

政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位：中山大学附属第一医院（公章）



姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	联系电话
何光耀	中山大学	医疗器械	高工	何光耀	13312830387
温挺	深圳市荣至行新药有限公司	医疗器械	工程师	温挺	13902255785
高宪瑞	广东省医疗器械行业协会	医疗器械	高工	高宪瑞	13608885657
袁冬冬	广东省医疗器械行业协会	医疗器械	高工	袁冬冬	18928999509
于丹阳	广东恒裕律师事务所	法律	律师	于丹阳	15918685545

注：1. 专家组应当由 5 人以上的单数组成，其中必须包括 1 名法律专家。

2. 产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家，并且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。

政府采购进口产品专家论证意见

姓名：袁冬冬					职称：教授级高工					工作单位：广东省医疗器械研究所					来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定					类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家									
专家信息															一、基本情况														
申请单位															中山大学附属第一医院														
所属采购项目名称					中山大学附属第一医院采购医疗设备					所属采购项目预算					2600														
进口产品名称					进口产品预算金额（单位：万元）					300 万元					手术导航系统					1200 万元									
										170 万元					超高清内窥镜综合系统（双镜联合）					350 万元									
										400 万元					超高清内窥镜综合系统														
					尿动力学分析仪					180 万元					二、采购进口产品的主要用途														
(1) 钦激光治疗机： 1.经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等） 2.经皮肾镜下肾盂结石(尤其是大结石)钦激光碎石清石手术 3.输尿管镜下钦激光碎石清石手术 4.膀胱结石钦激光碎石清石(尤其是大结石) 5.经尿道钦激光前列腺汽化切割术 6.经尿道钦激光前列腺剌除术 7.经尿道钦激光膀胱肿瘤切除术 (2) 手术导航系统 用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神经外科手术。																													

表 12

四、申请理由	
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
钬激光治疗机	220-280 万元
手术导航系统	220-270 万元
立体定向系统	90-150 万元
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元
超高清内窥镜综合系统	100-180 万元
尿动力学分析仪	100-160 万元
属于上述第 1 项适用情形的，请填写以下内容：	
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；	
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；	
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；	
☐ 2. 中国境内无法获取的；	
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；	
三、适用情形（勾选其中 1 项）	
(3) 立体定向系统 该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。 (4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合） 实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用窄带成像功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断和定位。 (5) 超高清内窥镜综合系统 用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性肿瘤切除术、各式颈淋巴清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸道乳头状瘤、喉部血管瘤、喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。 (6) 尿动力学分析仪 主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现代谢尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。	

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

钬激光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口使用的进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统（双镜联合）”的技术指标及要求，目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国产设备清晰度不能满足手术需求，尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供更完善的治疗方案；国产设备没有影像增强功能，无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求，对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据；国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

尿动力学分析仪

影像尿动力学分析系统，已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准，诊断数据的准确性，

22

表 3.2

诊断。

国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远。无 NBI 功能影响使用及

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

性及医生操作便捷性。

4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适

3、国产产品使用上存在手术盲区。

损等术式。

2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁

0.5mm 以内。

1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在

立体定向系统

同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

采购国产产品对工作的实质性影响：采购国产导航设备，无法和先进的显微镜机器人协

手术导航系统

等。

尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除除术

国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经

钬激光治疗机

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

有进口产品才能满足临床实际需求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产

中，临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述，影像尿动力学分析系统只

尿流动力学检查系统的国内医院，只有购置进口设备，在每年的国内尿控技术及术交流会议

下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，以上只有进口设备才可具备。目前，有影像

胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道

学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀

展的非常快，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力

成立国际尿控协会（ICS）作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近 10 年发

直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年，技术及学术成熟，

超高清内窥镜综合系统

1、国产设备没有影像增强功能（暗部照明，优化解析，色彩逼真，染色识别，靶位增强），无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态，无法满足咽喉头颈外科对术野的要求，对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点，有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤，提高医疗安全、质量、效率，使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑，择优选择。

尿动力学分析仪

国产产品不具有影像功能，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，国产设备不能满足以上的诊断和研究。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、经济效益分析

钬激光治疗机

经了解已经开展激光碎石项目的单位，一例手术收入大约1-2万，不含床位费、药费等费用。按一例收入1.5万元计算，根据本院泌尿外科病人量计算，仅需要1-2年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，可产生间接经济效益。

手术导航系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治15-20人次，收费约2万元/次，则年收入在360万元至480万元。如正常开展，设备投资在1年半到2年左右即可收回成本。

立体定向系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治10人次，收费约1万元/次，则年收入在120万元。如正常开展，设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

张子

袁子

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

立体定向系统

外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。
有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经
由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现
住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万,
区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大
我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

手术导航系统

降低手术感染风险。

光前列腺剜除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,
术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钦激
较低,碎石及钦激光前列腺剜除术效率低,120W 高功率钦激光可以提高手术效率,进口技
我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钦激光碎石设备功率
住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万,
区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大
我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

钦激光治疗机

2、社会效益

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治 1200 人次,收费约 1200 元

尿动力学分析仪

术,除外收费项目,每次加收 400 元。按照我院收诊人数,预计 1 年可收回成本。

电子纤维喉镜检查 200 元/次,一天 5 条镜子,每天可以检查 80~100 人。硬管喉镜手

超高清内窥镜综合系统

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治 1000 人次,收费约 1500 元

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务，担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难病例诊治的任务，危重疑难患者收治率高达 86.54%。随着粤港澳大湾区规划建设，作为医疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务，立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手术术中确定颅内靶点的坐标位置。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

超高清内窥镜综合系统

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

尿动力学分析仪

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万，

表 2

住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明)

钬激光治疗机

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；
2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；
3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；
4. 无法达到 5-80Hz 频率。

手术导航系统

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

立体定向系统

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

- 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

- 3、国产产品使用上存在手术盲区。

- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

超高清内窥镜综合系统

1. 进口内窥镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；
2. 进口内窥镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；
3. 进口内窥镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术式需要。如全高清内窥镜系统甚至涵盖频底内窥镜系统，实现精细化的频底内窥镜手术需求；国产设备无法实现；

李江

4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟，能够满足超高清手术标准，也可在3D模式下应用；
5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

尿动力学分析仪

国内无影像尿动力学分析系统同类设备，只有尿动力学分析系统，不带影像功能。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请理由充分、充分。其中，

泌尿系统手术。国产同类产品无法实现前列腺切除术以及大结石碎石功能，所以进口产品是必要性。

手术导航系统。进口需要与进口腹腔镜机器人的整合使用如和国产系统，无法实现精准微创手术的必要性需要。

立体定向系统。国产同类产品精度低，稳定性与进口

产品存在一定差距。进口产品不可替代性。

起高情内容信息子系统。进口的申请需求为双链联合。

国产同类产品不具备此功能。所以国产无法满足

国产开展临床工作的必要性需求。

此外，单独的起高情内容信息子系统。进口产品在

起高情手术视野是优势。特别是进口产品具有国产产品所不具有的影像增强功能。对肾脏部位的病变提供

更精准的诊断参考。

尿动力学分析仪。目前国内进口尿动力学分析仪系统不带影像功能。与进口产品的性能相比，存在较大差距。进口产品能够满足进口产品的必要性需求。

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

以上所述，进口产品具有必要性且不可替代性，如进口该产品将会对国内产业的发展产生不利影响，进口该产品属于国家禁止进口以及限制进口产品目录的产品，建议允许进口该产品。

论证专家签字：袁记

2021年9月30日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息				
姓名：温挺	职称：工程师			
工作单位：广州市荣至诊断药品有限公司				
来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定				
类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家				

一、基本情况

申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备	采购项目	进口产品预算金额（单位：万元）

进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
钬激光治疗机	300 万元	手术导航系统	1200 万元
立体定向系统	170 万元	超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	350 万元
超高清内窥镜综合系统	400 万元	尿动力学分析仪	180 万元

二、采购进口产品的主要用途

(1) 钬激光治疗机:

1.经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）

2.经皮肾镜下肾盂结石(尤其是大结石)钬激光碎石清石手术

3.输尿管镜下钬激光碎石清石手术

4.膀胱结石钬激光碎石清石(尤其是大结石)

5.经尿道钬激光前列腺汽化切割术

6.经尿道钬激光前列腺剜除术

7.经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术

(2) 手术导航系统

用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神经外科手术。

1212

(3) 立体定向系统 该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。	
(4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合） 实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用窄带成像功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断和定位。	
(5) 超高清内窥镜综合系统 用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性肿瘤切除术、各式颈淋巴清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸道乳头状瘤、喉部血管瘤、喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。	
(6) 尿动力学分析仪 主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现代谢尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。	
三、适用情形（勾选其中1项）	
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；	
☐ 2. 中国境内无法获取的；	
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；	
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；	
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；	
属于上述第1项适用情形的，请填写下列内容：	
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
钬激光治疗机	220-280 万元
手术导航系统	220-270 万元
立体定向系统	90-150 万元
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元
超高清内窥镜综合系统	100-180 万元
尿动力学分析仪	100-160 万元
四、申请理由	

10月

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

钬激光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石(尤其是大结石)、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统(双镜联合)

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统(双镜联合)”的技术指标及要求，目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国产设备清晰度不能满足手术需求，尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供更完善的治疗方案；国产设备没有影像增强功能，无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求，对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据；国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

尿动力学分析仪

影像尿动力学分析系统，已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准，诊断数据的准确性，

直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年，技术及学术成熟，成立国际尿控协会（ICS）作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近 10 年发展的非常快，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，以上只有进口设备才可具备。目前，有影像尿流动力学检查系统的国内医院，只有购置进口设备，在每年的国内尿控技术及术交流会议中，临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述，影像尿动力学分析系统中，进口产品才能满足临床实际需求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

钦激光治疗机

国产设备无法实现钦激光碎石手术、膀胱结石钦激光碎石手术、膀胱结石（尤其是大结石）、经尿道钦激光前列腺汽化切割术、经尿道钦激光前列腺剌除术、经尿道钦激光膀胱肿瘤切除手术等。

手术导航系统

采购国产产品对工作的实质性影响：采购国产导航设备，无法和先进的显微镜机器人协同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

立体定向系统

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。
- 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。
- 3、国产产品使用上存在手术盲区。
- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远。无 NBI 功能影响使用及诊断。

超高清内窥镜综合系统

1、国产设备没有影像增强功能（暗部照明，优化解析，色彩逼真，靶位增强），无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态，无法满足咽喉头颈外科对术野的要求，对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点，有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤，提高医疗安全、质量、效率，使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑，择优选择。

尿动力学分析仪

国产产品不具有影像功能，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，国产设备不能满足以上的诊断和研究。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、经济效益分析

钕激光治疗机

经了解已经开展激光碎石项目的单位，一例手术收入大约1-2万，不含床位费、药费等费用。按一例收入1.5万元计算，根据本院泌尿外科病人量计算，仅需要1-2年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，可产生间接经济效益。

手术导航系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治15-20人次，收费约2万元/次，则年收入在360万元至480万元。如正常开展，设备投资在1年半到2年左右即可收回成本。

立体定向系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治10人次，收费约1万元/次，则年收入在120万元。如正常开展，设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

1234

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

立体定向系统

外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。

有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经

由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现

住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万,

区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

手术导航系统

降低手术感染风险。

光前列腺剝除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,

术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钦激

较低,碎石及钦激光光前列腺剝除术效率低,120W 高功率钦激光可以提高手术效率,进口技

我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钦激光碎石设备功率

住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万,

区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

钦激光治疗机

2、社会效益

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治 1200 人次,收费约 1200 元

尿动力学分析仪

术,除外收费项目,每次加收 400 元。按照我院收诊人数,预计 1 年可收回成本。

电子纤维喉镜检查 200 元/次,一天 5 条镜子,每天可以检查 80~100 人。硬管喉镜手

超高清内窥镜综合系统

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治 1000 人次,收费约 1500 元

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务，担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难病例诊治的任务，危重疑难患者收治率高达 86.54%。随着粤港澳大湾区规划发展，作为医疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务，立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手术术中确定颅内靶点的坐标位置。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学

校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

超高清内窥镜综合系统

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学

校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

尿动力学分析仪

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万，

住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。

我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明)

钬激光治疗机

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；
2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；
3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；
4. 无法达到 5-80Hz 频率。

手术导航系统

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

立体定向系统

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

- 2、国产产品仅可在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

- 3、国产产品使用上存在手术盲区。

- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

超高清内窥镜综合系统

1. 进口内镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；

2. 进口内镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；

3. 进口内镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术术式需要。如全高清内镜系统甚至涵盖频底内镜系统，实现精细化的频底内镜手术需求；国产设备无法实现；

4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟，能够满足超高清手术标准，也可在3D模式下应用；

5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

尿动力学分析仪

国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

(1) 缺少数量的权

同方设计“银湖金后山”元古界组（含石炭、二叠、三叠、侏罗、白垩、第三纪、第四纪、全新世、现代）

[illegible]

1. 术前术前切除肿瘤：已有血块，切除肿瘤，由于术前切除

信息、社会科学、发展建设。结合兄弟城市培养青年干部，提高素质。

作为凭证,同时作为付款凭证可以防止日本收买,造成经济封锁。

为的城本，陈低主书或事四区

國語の基礎を築く

1. 2021년 12월 20일

1. 功至五. 必到 120 分
2. 1 时 5 时是 2 时 30 分, 1 时 40 分是 2 时 10 分

3. 设计正列时冲焊点范围 0.2-6 英寸。

(2) 与书号核 813

图 7 “系统模型”元数据和“系统模型”元数据集成实现

主要力的领域以精准微创手术、泌尿专科医院、完成泌尿外科临床和科研工作。由于目前手术单位与术需求量大，存在大量需求和

2. 对发小群经：经发中端高量级位置确定后，现有量级

第五、耐震要求。

王林

(3) 定向系统

目前国产“主体定向系统”与进口设备在精确性、稳定性、可靠性方面存在差异，进口产品优于国产产品，以下技术措施可提升国产产品的性能。

1. 精度不足，国产产品反复使用后精度偏差在 $\pm 0.5mm$ ，进口产品偏差在 $\pm 0.1mm$ 以内。
2. 国产产品仅可因在包中呼吸，后对中精度需求时仅靠手扶，不能用手扶。
3. 国产产品在包中呼吸。

(4) 进口清内窥镜系统(双镜联合)

目前国产设备“进口清内窥镜系统(双镜联合)”与进口设备(双镜联合)在精确性、稳定性、可靠性方面存在差异，进口产品优于国产产品，以下技术措施可提升国产产品的性能。

(5) 进口清内窥镜系统(单镜联合)

目前国产“进口清内窥镜系统(单镜联合)”与进口设备(单镜联合)在精确性、稳定性、可靠性方面存在差异，进口产品优于国产产品，以下技术措施可提升国产产品的性能。

(6) 尿动力分析仪

国内无影响尿动力分析系统同其设备, 只有尿动力分析仪.
而临床需对尿动力系统性能⁸³进行尿动力检查, 尿动力检查, 尿动力检查.
尿动力系统尿动力检查, 尿动力检查, 尿动力检查, 尿动力检查.

尿动力检查, 由于国内产品存在种, 不进和银尚, 建议允许进口产品.
尿动力检查.

论证专家签字:

1 呈报

2021 年 9 月 30 日

注: 1. 专家组应当由 5 人以上单数组成, 其中, 必须包括 1 名法律专家, 技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等, 进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的, 同一年度内已备案的, 无须重新组织专家论证, 直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息				
姓名：高宪端	职称：高级工程师	工作单位：广东省医疗器械研究所	来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家
一、基本情况				
申请单位	中山大学附属第一医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备	招标项目	进口产品名称	
进口产品预算金额（单位：万元）		进口产品预算金额（单位：万元）		
300 万元		1200 万元		
手术导航系统		立体定向系统		
350 万元		超高清内窥镜综合系统（双镜联合）		
400 万元		超高清内窥镜综合系统		
180 万元		尿动力学分析仪		
二、采购进口产品的主要用途				
(1) 钦激光治疗机： 1.经皮肾镜下肾结石（普通结石、鹿角形结石、复杂性结石等） 2.经皮肾镜下肾盂结石(尤其是大结石)钦激光碎石清石手术 3.输尿管镜下钦激光碎石清石手术 4.膀胱结石钦激光碎石清石(尤其是大结石) 5.经尿道钦激光前列腺汽化切割术 6.经尿道钦激光前列腺剜除术 7.经尿道钦激光膀胱肿瘤切除术 (2) 手术导航系统 用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神经外科手术。				

2020

(3) 立体定向系统	
该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。	
(4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	
实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用窄带成像功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断和定位。	
(5) 超高清内窥镜综合系统	
用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性肿瘤切除术、各式颈淋巴清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸道乳头状瘤、喉部血管瘤、喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。	
(6) 尿动力学分析仪	
主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现代谢尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。	
三、适用情形（勾选其中1项）	
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；	
☐ 2. 中国境内无法获取的；	
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；	
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；	
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；	
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：	
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
钬激光治疗机	220-280 万元
手术导航系统	220-270 万元
立体定向系统	90-150 万元
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元
超高清内窥镜综合系统	100-180 万元
尿动力学分析仪	100-160 万元
四、申请理由	

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

钬激光光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统（双镜联合）”的技术指标及要求，目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国产设备清晰度不能满足手术需求，尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供更完善的治疗方案；国产设备没有影像增强功能，无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求，对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据；国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

尿动力学分析仪

影像尿动力学分析系统，已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准，诊断数据的准确性，



直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年，技术及学术成熟，成立国际尿控协会（ICS）作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近 10 年发展的非常快，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，以上只有进口设备才可具备。目前，有影像尿流动力学检查系统的国内医院，只有购置进口设备，在每年的国内尿控技术及术交流会议中，临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述，影像尿动力学分析系统只有进口产品才能满足临床实际需求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 钬激光治疗机 国产设备无法实现钬激光碎石手术、膀胱结石钬激光碎石手术、膀胱结石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除手术等。 手术导航系统 采购国产产品对工作的实质性影响：采购国产导航设备，无法和先进的显微镜机器人协同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。 立体定向系统 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的模式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。 3、国产产品使用上存在手术盲区。 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。 超高清内窥镜综合系统（双镜联合） 国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远。无 NBI 功能影响使用及诊断。	
---	--

超高清内窥镜综合系统

1、国产设备没有影像增强功能（暗部照明，优化解析，色彩逼真，靶位增强），无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态，无法满足咽喉头颈外科对术野的要求，对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点，有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤，提高医疗安全、质量、效率，使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑，择优选择。

尿动力学分析仪

国产产品不具有影像功能，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，国产设备不能满足以上的诊断和研究。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、经济效益分析

钬激光治疗机

经了解已经开展激光碎石项目的单位，一例手术收入大约1-2万，不含床位费、药费等费用。按一例收入1.5万元计算，根据本院泌尿外科病人量计算，仅需要1-2年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，可产生间接经济效益。

手术导航系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治15-20人次，收费约2万元/次，则年收入在360万元至480万元。如正常开展，设备投资在1年半到2年左右即可收回成本。

立体定向系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治10人次，收费约1万元/次，则年收入在120万元。如正常开展，设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

李

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

立体定向系统

外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。

有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经

由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现

住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

手术导航系统

降低手术感染风险。

光前列腺剜除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,

术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钬激

较低,碎石及钬激光前列腺剜除术效率低,120W 高功率钬激光可以提高手术效率,进口技

我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钬激光碎石设备功率

住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万,

区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

钬激光治疗机

2、社会效益

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病入量计算,年均使用设备诊治 1200 人次,收费约 1200 元

尿动力学分析仪

术,除外收费项目,每次加收 400 元。按照我院收诊人数,预计 1 年可收回成本。

电子纤维镜喉镜检查 200 元/次,一天 5 条镜子,每天可以检查 80~100 人。硬管喉镜手

超高清内窥镜综合系统

/次,则年收入在 150 万元。如正常开展,设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

设备投入使用后,根据本院病入量计算,年均使用设备诊治 1000 人次,收费约 1500 元

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务，担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难

病例诊治的任务，危重疑难患者收治率高达 86.54%。随着粤港澳大湾区规划发展，作为医

疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务，立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手

术中确定颅内靶点的坐标位置。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽

喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学

校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变

态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年

专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专

科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博

士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5

位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手

术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

超高清内窥镜综合系统

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽

喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学

校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变

态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年

专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专

科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博

士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5

位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手

术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

尿动力学分析仪

我单位是国内一流前列的现代综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万，

住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明)

钬激光治疗机

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；
2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；
3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；
4. 无法达到 5-80Hz 频率。

手术导航系统

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

立体定向系统

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

- 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

- 3、国产产品使用上存在手术盲区。

- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

超高清内窥镜综合系统

1. 进口内窥镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；
2. 进口内窥镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；
3. 进口内窥镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术式需要。如全高清内窥镜系统甚至涵盖频底内窥镜系统，实现精细化的频底内窥镜手术需求；国产设备无法实现；

4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟, 能够满足超高清手术标准, 也可在 3D 模式下应用;

5. 进口内镜系统, 冷光源具有自动光源控制, 而国产设备并不具备。

5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

尿动力学分析仪

国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

1) 因该单位对购入进口产品的数量及不可替代性的叙述申请理由，且未提供充分，目前因同类产品在进口时还存在有不同程度的差异，在市场上的数量，用户满意评价，与质量认证报告及信用机要等方面，差距较大。

一、铁路无线列调机：广泛应用于铁路车站调车作业

手书时没空写时，你们要来信，因为写信在

③板面光整设计, 吸收的 $\frac{9}{10}$ 的振动由板面吸收

in fact. $\int_{\mathbb{R}^n} |f| dx$ is finite. $\int_{\mathbb{R}^n} |f| dx$ is finite.

— 22 —

反對者是用「基本建設先行」與「先行後建」。

[illegible]

青島市及日照市教育委員會 青教函字第一〇五號

[Handwritten signature]

[illegible]

2019年11月15日

直接附原专家论证意见。

观、独立地论证并提出具体论证意见。

家应当为熟悉该产品的专家。

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专

10/2/20

1. 2019年12月31日
 2. 2020年1月1日
 3. 2020年1月2日
 4. 2020年1月3日
 5. 2020年1月4日
 6. 2020年1月5日
 7. 2020年1月6日
 8. 2020年1月7日
 9. 2020年1月8日
 10. 2020年1月9日
 11. 2020年1月10日
 12. 2020年1月11日
 13. 2020年1月12日
 14. 2020年1月13日
 15. 2020年1月14日
 16. 2020年1月15日
 17. 2020年1月16日
 18. 2020年1月17日
 19. 2020年1月18日
 20. 2020年1月19日
 21. 2020年1月20日
 22. 2020年1月21日
 23. 2020年1月22日
 24. 2020年1月23日
 25. 2020年1月24日
 26. 2020年1月25日
 27. 2020年1月26日
 28. 2020年1月27日
 29. 2020年1月28日
 30. 2020年1月29日
 31. 2020年1月30日
 32. 2020年1月31日
 33. 2020年2月1日
 34. 2020年2月2日
 35. 2020年2月3日
 36. 2020年2月4日
 37. 2020年2月5日
 38. 2020年2月6日
 39. 2020年2月7日
 40. 2020年2月8日
 41. 2020年2月9日
 42. 2020年2月10日
 43. 2020年2月11日
 44. 2020年2月12日
 45. 2020年2月13日
 46. 2020年2月14日
 47. 2020年2月15日
 48. 2020年2月16日
 49. 2020年2月17日
 50. 2020年2月18日
 51. 2020年2月19日
 52. 2020年2月20日
 53. 2020年2月21日
 54. 2020年2月22日
 55. 2020年2月23日
 56. 2020年2月24日
 57. 2020年2月25日
 58. 2020年2月26日
 59. 2020年2月27日
 60. 2020年2月28日
 61. 2020年3月1日
 62. 2020年3月2日
 63. 2020年3月3日
 64. 2020年3月4日
 65. 2020年3月5日
 66. 2020年3月6日
 67. 2020年3月7日
 68. 2020年3月8日
 69. 2020年3月9日
 70. 2020年3月10日
 71. 2020年3月11日
 72. 2020年3月12日
 73. 2020年3月13日
 74. 2020年3月14日
 75. 2020年3月15日
 76. 2020年3月16日
 77. 2020年3月17日
 78. 2020年3月18日
 79. 2020年3月19日
 80. 2020年3月20日
 81. 2020年3月21日
 82. 2020年3月22日
 83. 2020年3月23日
 84. 2020年3月24日
 85. 2020年3月25日
 86. 2020年3月26日
 87. 2020年3月27日
 88. 2020年3月28日
 89. 2020年3月29日
 90. 2020年3月30日
 91. 2020年3月31日
 92. 2020年4月1日
 93. 2020年4月2日
 94. 2020年4月3日
 95. 2020年4月4日
 96. 2020年4月5日
 97. 2020年4月6日
 98. 2020年4月7日
 99. 2020年4月8日
 100. 2020年4月9日
 101. 2020年4月10日
 102. 2020年4月11日
 103. 2020年4月12日
 104. 2020年4月13日
 105. 2020年4月14日
 106. 2020年4月15日
 107. 2020年4月16日
 108. 2020年4月17日
 109. 2020年4月18日
 110. 2020年4月19日
 111. 2020年4月20日
 112. 2020年4月21日
 113. 2020年4月22日
 114. 2020年4月23日
 115. 2020年4月24日
 116. 2020年4月25日
 117. 2020年4月26日
 118. 2020年4月27日
 119. 2020年4月28日
 120. 2020年4月29日
 121. 2020年4月30日
 122. 2020年5月1日
 123. 2020年5月2日
 124. 2020年5月3日
 125. 2020年5月4日
 126. 2020年5月5日
 127. 2020年5月6日
 128. 2020年5月7日
 129. 2020年5月8日
 130. 2020年5月9日
 131. 2020年5月10日
 132. 2020年5月11日
 133. 2020年5月12日
 134. 2020年5月13日
 135. 2020年5月14日
 136. 2020年5月15日
 137. 2020年5月16日
 138. 2020年5月17日
 139. 2020年5月18日
 140. 2020年5月19日
 141. 2020年5月20日
 142. 2020年5月21日
 143. 2020年5月22日
 144. 2020年5月23日
 145. 2020年5月24日
 146. 2020年5月25日
 147. 2020年5月26日
 148. 2020年5月27日
 149. 2020年5月28日
 150. 2020年5月29日
 151. 2020年5月30日
 152. 2020年5月31日
 153. 2020年6月1日
 154. 2020年6月2日
 155. 2020年6月3日
 156. 2020年6月4日
 157. 2020年6月5日
 158. 2020年6月6日
 159. 2020年6月7日
 160. 2020年6月8日
 161. 2020年6月9日
 162. 2020年6月10日
 163. 2020年6月11日
 164. 2020年6月12日
 165. 2020年6月13日
 166. 2020年6月14日
 167. 2020年6月15日
 168. 2020年6月16日
 169. 2020年6月17日
 170. 2020年6月18日
 171. 2020年6月19日
 172. 2020年6月20日
 173. 2020年6月21日
 174. 2020年6月22日
 175. 2020年6月23日
 176. 2020年6月24日
 177. 2020年6月25日
 178. 2020年6月26日
 179. 2020年6月27日
 180. 2020年6月28日
 181. 2020年6月29日
 182. 2020年6月30日
 183. 2020年7月1日
 184. 2020年7月2日
 185. 2020年7月3日
 186. 2020年7月4日
 187. 2020年7月5日
 188. 2020年7月6日
 189. 2020年7月7日
 190. 2020年7月8日
 191. 2020年7月9日
 192. 2020年7月10日
 193. 2020年7月11日
 194. 2020年7月12日
 195. 2020年7月13日
 196. 2020年7月14日
 197. 2020年7月15日
 198. 2020年7月16日
 199. 2020年7月17日
 200. 2020年7月18日
 201. 2020年7月19日
 202. 2020年7月20日
 203. 2020年7月21日
 204. 2020年7月22日
 205. 2020年7月23日
 206. 2020年7月24日
 207. 2020年7月25日
 208. 2020年7月26日
 209. 2020年7月27日
 210. 2020年7月28日
 211. 2020年7月29日
 212. 2020年7月30日
 213. 2020年7月31日
 2

[illegible]

流速控制范围 0.5 ml/min 精度 $\pm 4\%$, 流速控制精度 $\pm 2\%$, 蓝灯无光, 蓝灯在稳定状态, 蓝灯在稳定状态.

致局，10号，明为同美岸在油区通过及处理/大
井口，-40~35cmH₂O，精液±4%，新流量测定范围0-1

六：从力学分析：认为②橡胶条运动时产生橡胶条的位移，且对该位移时的重量要求

论证专家签字:

2021年9月30日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息		姓名：何光耀	
		职称：高级工程师	
		工作单位：中山大学	
		来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定	
		类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家	
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备	招标项目	进口产品名称
		300 万元	钦激光治疗机
		1200 万元	手术导航系统
		170 万元	立体定向系统
		350 万元	超高清内窥镜综合系统（双镜联合）
		400 万元	超高清内窥镜综合系统
		180 万元	尿动力学分析仪
二、采购进口产品的主要用途			
(1) 钦激光治疗机: 1.经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等） 2.经皮肾镜下肾盂结石(尤其是大结石)钦激光碎石清石手术 3.输尿管镜下钦激光碎石清石手术 4.膀胱结石钦激光碎石清石(尤其是大结石) 5.经尿道钦激光前列腺汽化切割术 6.经尿道钦激光前列腺剜除术 7.经尿道钦激光膀胱肿瘤切除术 (2) 手术导航系统 用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神经外科手术。			

2014.12.1

四、申请理由	
尿动力学分析仪	100-160 万元
超高清内窥镜综合系统	100-180 万元
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元
立体定向系统	90-150 万元
手术导航系统	220-270 万元
钬激光治疗机	220-280 万元
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：	
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；	
☐ 4. 高校、科研院所所采购进口科研仪器设备的；	
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；	
☐ 2. 中国境内无法获取的；	
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；	
三、适用情形（勾选其中 1 项）	
代泌尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。 主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现 (6) 尿动力学分析仪 瘤，喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。 肿瘤切除术、各式颈淋巴清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸乳头状瘤、喉部血管 用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性 (5) 超高清内窥镜综合系统 和定位。 实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用窄带成像功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断 (4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合） 该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。 (3) 立体定向系统	

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

钬激光光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统（双镜联合）”的技术指标及要求，目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国产设备清晰度不能满足手术需求，尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供更完善的治疗方案；国产设备没有影像增强功能，无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求，对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据；国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

尿动力学分析仪

影像尿动力学分析系统，已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准，诊断数据的准确性，

何+张

15429

诊断。

国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远。无 NBI 功能影响使用及

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

性及医生操作便捷性。

4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适

3、国产产品使用上存在手术盲区。

损等术式。

2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁

0.5mm 以内。

1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在

立体定向系统

同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

采购国产产品对工作的实质性影响：采购国产导航设备，无法和先进的显微镜机器人协

手术导航系统

等。

尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除除术

国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经

钬激光治疗机

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

有进口产品才能满足临床实际工作需求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产

中，临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述，影像尿动力学分析系统只

尿流动力学检查系统的国内医院，只有购置进口设备，在每年的国内尿控技术及术交流会议

下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，以上只有进口设备才可具备。目前，有影像

胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道

学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀

展的非常快，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力

成立国际尿控协会（ICS）作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近 10 年发

直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年，技术及学术成熟，

超高清内窥镜综合系统

1、国产设备没有影像增强功能(暗部照明,优化解析,色彩逼真,靶位增强),无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态,无法满足咽喉头颈外科对术野的要求,对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点,有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤,提高医疗安全、质量、效率,使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑,择优选择。

尿动力学分析仪

国产产品不具有影像功能,临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查,膀胱输尿管反流影像尿动力学检查,复杂压力性尿失禁的诊断,排尿困难影像尿动力学检查,尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移,尿道固有括约肌松弛的证据影像,压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究,国产设备不能满足以上的诊断和研究。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等)

1、经济效益分析

软激光治疗机

经了解已经开展激光碎石项目的单位,一例手术收入大约1-2万,不含床位费、药费等费用。按一例收入1.5万元计算,根据本院泌尿外科病人量计算,仅需要1-2年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加,可产生间接经济效益。

手术导航系统

设备投入使用后,根据本院病人量计算,月均使用设备诊治15-20人次,收费约2万元/次,则年收入在360万元至480万元。如正常开展,设备投资在1年半到2年左右即可收回成本。

立体定向系统

设备投入使用后,根据本院病人量计算,月均使用设备诊治10人次,收费约1万元/次,则年收入在120万元。如正常开展,设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统(双镜联合)

2022

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

立体定向系统

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位2020年门急诊量达306.18万,住院手术人数达10.95万人次,出院人次达12.68万人次,疑难危重患者收治率86.54%。由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。

手术导航系统

降低手术感染风险。

我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钬激光碎石设备功率较低,碎石及钬激光前列腺剝除术效率低,120W高功率钬激光可以提高手术效率,进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钬激光前列腺剝除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,降低手术感染风险。

钬激光治疗机

2、社会效益

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治1200人次,收费约1200元/次,则年收入在150万元。如正常开展,设备投资在1年到2年即可收回成本。

尿动力学分析仪

尿,除外收费项目,每次加收400元。按照我院收诊人数,预计1年可收回成本。电子纤维喉镜检查200元/次,一天5条镜子,每天可以检查80~100人。硬管喉镜手术,

超高清内窥镜综合系统

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治1000人次,收费约1500元/次,则年收入在150万元。如正常开展,设备投资在1年到2年即可收回成本。

李 强

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位2020年门诊急诊量达306.18万，我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家

尿动力学分析仪

术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名4-5科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博专科获“国家重点学科”。2012年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科反应专科。2006年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007年校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设4个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学我单位耳鼻咽喉科创建于20世纪50年代，发展于90年代，并于2003年成立了耳鼻咽

超高清内窥镜综合系统

术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名4-5科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博专科获“国家重点学科”。2012年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科反应专科。2006年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007年校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设4个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学我单位耳鼻咽喉科创建于20世纪50年代，发展于90年代，并于2003年成立了耳鼻咽

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

术中确定颅内靶点的坐标位置。

疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务，立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手病例诊治的任务，危重疑难患者收治率高达86.54%。随着粤港澳大湾区规划建设，作为医数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务，担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大

住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明)

钬激光治疗机

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；

2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；

3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；

4. 无法达到 5-80Hz 频率。

手术导航系统

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区区域的精准微创手术。

立体定向系统

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

3、国产产品使用上存在手术盲区。

4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

超高清内窥镜综合系统

1. 进口内窥镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；

2. 进口内窥镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；

3. 进口内窥镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术术式需要。如全高清内窥镜系统甚至涵盖颅底内窥镜系统，实现精细化的颅底内窥镜手术需求；国产设备无法实现；

何永红

4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟，能够满足超高清手术标准，也可在 3D 模式下应用；
5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

尿动力学分析仪

国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

本次目录采购的医疗设备，不属于国家法律法規政策明确规定禁止或限制进口的产品，申请单位理由充分，为达到更好的治疗效果，拟采购进口产品，价格低廉。

钦激光治疗机国产设备无传统激光碎石清石手术、膀胱
造石术激光碎石、输尿管镜激光碎石、输尿管镜
激光前列腺切除术。输尿管镜激光碎石、输尿管镜
手术导航系统 因产导航设备无传统泌尿外科机器人协同
开展精准微创手术。

互件之间的冗余 因设备精度不足，不适用于DBS，较难设计。 搬手术式，在使用上存在盲目区等。

超高压内窥镜综合系统 (双镜联合) 国产设备 清华研波

久佳. 无NBI功时影响任用及诊断.
超高清内镜镜体含双镜 国产设计 没有对绿光增强的影响.

无溶质清除折衷于其腔黏膜之及血管形态，无法确诊“固内侵”
头颈外科对本病的要求：对鼻窦良恶性肿瘤与疾病
病变的鉴别诊断无法提供准确的参考依据。

病變の診斷は、無誤に提供されるべきである。

满足中国单台临床上的诊断和研究的需求。

國內國產之五種出口之數如下：

欲减少激光汽化机. 输出功率不到120W, 而且激光功率衰减快, 使用年限短. 脉冲功率不到0.2-6J 的时间范围. 也需达到5-80Hz频率.

7/4/24

手术导航系统 国产设备无能与进口系统媲美，拟由人进行整合。无传导系统精确导航手术。

手术导航系统 国产设备精度不足。在使用上存在手术盲区。材质重，患者佩戴舒适性及医生操作便捷性均不如进口产品。

超声内镜系统（超声联合），目前国产设备无能与进口系统媲美。

超声内镜系统 国产设备不具备模块化设计方便升级优点。无法实现精细化、彻底内窥镜手术需求。不具备冷光源、光源控制功能。

综上所述，目前国内仍有可完全替代进口产品的可能性，建议允许进口产品参与手术器械投标。

论证专家签字：

何文娟

2021年9月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

姓名：于丹阳				职称：律师		工作单位：广东德培律师事务所		来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		一、基本情况																			
申请单位		中山大学附属第一医院		中山大学附属第一医院		所属采购项目名称		中山大学附属第一医院采购医疗设备		招标项目		进口产品名称																			
进口产品预算金额（单位：万元）		300 万元		手术导航系统		1200 万元		立体定向系统		170 万元		超高清内窥镜综合系统（双镜联合）																			
超高清内窥镜综合系统		400 万元		尿动力学分析仪		180 万元		二、采购进口产品的主要用途																							
(1) 钬激光治疗机：														1.经皮肾镜下肾结石（普通结石、鹿角形结石、复杂性结石等）		2.经皮肾镜下肾盂结石(尤其是大结石)钬激光碎石清石手术		3.输尿管镜下钬激光碎石清石手术		4.膀胱结石钬激光碎石清石(尤其是大结石)		5.经尿道钬激光前列腺汽化切割术		6.经尿道钬激光前列腺剜除术		7.经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术		(2) 手术导航系统		用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神经外科手术。	

5#20

四、申请理由		
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）	
钬激光治疗机	220-280 万元	
手术导航系统	220-270 万元	
立体定向系统	90-150 万元	
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元	
超高清内窥镜综合系统	100-180 万元	
尿动力学分析仪	100-160 万元	
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：		
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；		
☐ 2. 中国境内无法获取的；		
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；		
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备；		
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；		
三、适用情形（勾选其中1项）		
(3) 立体定向系统 该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。 (4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合） 实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用窄带成像功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断和定位。 (5) 超高清内窥镜综合系统 用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性肿瘤切除术、各式颈淋巴清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸道乳头状瘤、喉部血管瘤、喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。 (6) 尿动力学分析仪 主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现代谢尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。		

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

钬激光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统（双镜联合）”的技术指标及要求，目前国内产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国内产设备清晰度不能满足手术需求，尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供更完善的治疗方案；国产设备没有影像增强功能，无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求，对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据；国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规明确规定禁止进口的产品。

尿动力学分析仪

影像尿动力学分析系统，已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准，诊断数据的准确性，



直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年，技术及学术成熟，成立国际尿控协会（ICS）作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近 10 年发展的非常快，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，以上只有进口设备才可具备。目前，有影像尿流动力学检查系统的国内医院，只有购置进口设备，在每年的国内尿控技术及术交流会议中，临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述，影像尿动力学分析系统中，进口产品才能满足临床实际需求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

钬激光治疗机

国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等。

手术导航系统

采购国产产品对工作的实质性影响：采购国产导航设备，无法和先进的显微镜机器人协同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

立体定向系统

1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

2、国产产品仅可在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

3、国产产品使用上存在手术盲区。

4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远。无 NBI 功能影响使用及诊断。

1

超高清内窥镜综合系统

1、国产设备没有影像增强功能（暗部照明，优化解析，色彩逼真，靶位增强），无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态，无法满足咽喉头颈外科对术野的要求，对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点，有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤，提高医疗安全、质量、效率，使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑，择优选择。

尿动力学分析仪

国产产品不具有影像功能，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，国产设备不能满足以上的诊断和研究。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、经济效益分析

钬激光治疗机

经了解已经开展激光碎石项目的单位，一例手术收入大约1-2万，不含床位费、药费等费用。按一例收入1.5万元计算，根据本院泌尿外科病人量计算，仅需要1-2年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，可产生间接经济效益。

手术导航系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治15-20人次，收费约2万元/次，则年收入在360万元至480万元。如正常开展，设备投资在1年半到2年左右即可收回成本。

立体定向系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治10人次，收费约1万元/次，则年收入在120万元。如正常开展，设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

1#

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治1000人次,收费约1500元/次,则年收入在150万元。如正常开展,设备投资在1年到2年即可收回成本。

超高清内窥镜综合系统

电子纤维喉镜检查200元/次,一天5条镜子,每天可以检查80~100人。硬管喉镜手术,除外收费项目,每次加收400元。按照我院收诊人数,预计1年可收回成本。

尿动力学分析仪

设备投入使用后,根据本院病人量计算,年均使用设备诊治1200人次,收费约1200元/次,则年收入在150万元。如正常开展,设备投资在1年到2年即可收回成本。

2、社会效益

钬激光治疗机

我单位是国内一流前列的现代综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位2020年门诊急诊量达306.18万,住院手术人数达10.95万人次,出院人次达12.68万人次,疑难危重患者收治率86.54%。我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钬激光碎石设备功率较低,碎石及钬激光前列腺剌除术效率低,120W高功率钬激光可以提高手术效率,进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钬激光前列腺剌除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,降低手术感染风险。

手术导航系统

我单位是国内一流前列的现代综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位2020年门诊急诊量达306.18万,住院手术人数达10.95万人次,出院人次达12.68万人次,疑难危重患者收治率86.54%。由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。

立体定向系统

我单位是国内一流前列的现代综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家

5#

区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务，担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难病例诊治的任务，危重疑难患者收治率高达 86.54%。随着粤港澳大湾区规划建设，作为医疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务，立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

超高清内窥镜综合系统

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

尿动力学分析仪

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我单位 2020 年门诊急诊量达 306.18 万，

1
JH

520

住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明)

钬激光治疗机

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；
2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；
3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；
4. 无法达到 5-80Hz 频率。

手术导航系统

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

立体定向系统

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。
- 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。
- 3、国产产品使用上存在手术盲区。
- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

超高清内窥镜综合系统

1. 进口内窥镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；
2. 进口内窥镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；
3. 进口内窥镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术式需要。如全高清内窥镜系统甚至涵盖频底内窥镜系统，实现精细化的频底内窥镜手术需求；国产设备无法实现；

4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟，能够满足超高清手术标准，也可在 3D 模式下应用；
 5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。
 尿动力学分析仪
 国内无影像尿动力学分析系统同类设备，只有尿动力学分析系统，不带影像功能。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目论证了不违反我国法律法规强制性标准，符合技术专家的意见，建议允许进口产品参与项目的投标。

论证专家签字：


2021 年 9 月 30 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
 2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
 3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。