

附表____

政府采购进口产品论证专家成员名单

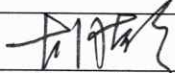
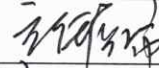
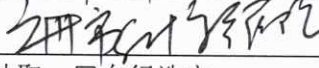
申请单位（公章）

姓名	工作单位	专业	职务/职称	专家签字	身份证号	联系电话
李锐	广东省二中心院	急诊医学	主任医师	李锐	460100196004171834	13660304007
谢文	广州市第八人民医院	医学	副主任医师	谢文	440111197801150921	1355027823
胡明	广州市第八人民医院	医学	副主任医师	胡明	440103197409013343	13711214906
柳明	南方医科大学中西医结合医院	医学	高级工程师	柳明	430911197912310619	18665000508
李慧军	广东金桥百信律师事务所	法律	律师	李慧军	430304196312210277	13922257678

说明：1.对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2.此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 		
	职称: 		
	工作单位: 		
	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	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该类产品开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。 2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。 4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。 5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。			
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：													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>国产同类产品名称</th> <th>市场价格（单位：万元）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血流动力学监测平台</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>电子胃肠镜</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>等离子空气消毒机</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>彩色多普勒超声诊断仪</td> <td>190</td> </tr> <tr> <td>电子支气管镜</td> <td>155</td> </tr> </tbody> </table>	国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）	血流动力学监测平台	50	电子胃肠镜	390	等离子空气消毒机	130	彩色多普勒超声诊断仪	190	电子支气管镜	155
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）												
血流动力学监测平台	50												
电子胃肠镜	390												
等离子空气消毒机	130												
彩色多普勒超声诊断仪	190												
电子支气管镜	155												
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. 血流动力学平台： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台，不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据，包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标，同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可，被称为临床监测的“金标准”，提供更加全面的参数及更高的准确性，目前国内产品暂时不具备同样的技术。 2. 进口产品可连续动态监测，依据临床需求可设置时间间隔，最小可精确到每次心跳。 3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者，重症与危重症患者均能应用。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。 3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。 4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。 5. 进口产品无创连续实时每搏监测，可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测，监测参数 ≥ 19 个。 6. 进口产品具有校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度，氧输送能力，脉搏血氧饱和度这些功能性参数。 （3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等） 血流动力学监测为重症等科室的常规监测，每天都需要对患者进行监测，一天收费标准为 1048 元，年收益：382520 元，预计 2 年左右可以收回成本。 （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） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂，监测的数据仍需人工计算得出。													



3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟，技术不能达到国际水平，无权威机构认证。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术，干扰较大，灵敏度和准确度较差，不能检测出差异变化在 5% 以内的两次相邻每搏输出量的变化。
5. 进口产品无创连续实时每搏监测，可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测，监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒，监测参数 < 10 个。
6. 进口产品具有校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度，氧输送能力，脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度等关键功能性参数，不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品研发起步早，技术成熟，经过多年的市场检验，并采用新型的 CCD，可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件，利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统，不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查，胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件，开展消化疾病的治疗，如电切、激光治疗、冷冻活检等，完成高难度级别手术项目，降低手术风险。通过最新的电子胃肠镜系统平台进一步改善及创新手术术式，对科研研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式，可实现如下临床价值：①早期病灶的筛查；②异常组织与正常组织的边界识别；③血管及粘膜腺管结构的分型，可实现早期癌变的筛查和精查，具有重要的临床诊断价值。
2. 进口产品具有双画面动态模式，白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上，主副画面可即时切换，方便进行对比和医师做出诊断。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。
4. 进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。
5. 进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。
6. 进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。
7. 进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

纤支镜检查 301 元/次，电子镜加收 52 元/次，纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次，电子镜加收 52 元/次。每天收费：(301+52) X 5=1765 元；(208+52) X 5=1300 元，每年收益 1,118,725 元。

（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）

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式，可实现如下临床价值：①早期病灶的筛查；②异常组织与正常组织的边界识别；③血管及粘膜腺管结构的分型，可实现早期癌变的筛查和精查，具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式，边界、血管、结构显示不清晰，病变的筛查漏诊率高，精查的图片比较模糊。
2. 进口产品具有双画面动态模式，白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上，主副画面可即时切换，方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少，特别是国产没有放大镜，不能做早癌精查。



4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水，胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。

2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率>746 m³/h。

3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；

2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；

3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；

4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；

5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

（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）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。

2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率>746 m³/h。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。

3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，



可以数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科术中超声应用，可以帮助我可提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

（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）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

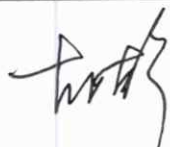
（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

（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）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对支气管道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不



3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术, 可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能, 利用计算机计算后得到的结果实现类似功能, 与真实图谱有较大的差距, 增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计, 可全浸泡消毒, 减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水, 不宜全浸泡消毒, 容易出现意外进水的风险。

申請新產品進口申請的異議產品經理
由主分合理，我方提出的要求屬實。目前因方設備
也不列其要求。
要求允許新產品進口。

Arta

2022 年 6 月 10 日

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:		
	职称:		
	工作单位:		
	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	所属采购项目预算金额 (单位: 万元) 1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该类产品开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。 2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。 4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。 5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。			
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，需填写下列内容：		
	国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
	血流动力学监测平台	50
	电子胃肠镜	390
	等离子空气消毒机	130
	彩色多普勒超声诊断仪	190
	电子支气管镜	155
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. 血流动力学平台： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台，不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据，包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标，同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可，被称为临床监测的“金标准”，提供更加全面的参数及更高的准确性，目前国内产品暂时不具备同样的技术。 2. 进口产品可连续动态监测，依据临床需求可设置时间间隔，最小可精确到每次心跳。 3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者，重症与危重症患者均能应用。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。 3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。 4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。 5. 进口产品无创连续实时每搏监测，可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测，监测参数 ≥ 19 个。 6. 进口产品具有校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度，氧输送能力，脉搏血氧饱和度这些功能性参数。 （3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等） 血流动力学监测为重症等科室的常规监测，每天都需要对患者进行监测，一天收费标准为 1048 元，年收益：382520 元，预计 2 年左右可以收回成本。 （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） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂，监测的数据仍需人工计算得出。		

3. 进口产品研发较早,可应用于早产儿、新生儿($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟,技术不能达到国际水平,无权威机构认证。
- 4、进口产品采用经体表连续多普超声原理,能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术,干扰较大,灵敏度和准确度较差,不能检测出差异变化在 5% 以内的两次相邻每搏输出量的变化。
- 5、进口产品无创连续实时每搏监测,可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测,监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒,监测参数 < 10 个。
- 6、进口产品具有校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度,氧输送能力,脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间,势能比,血流分钟距离,平均压力梯度等关键功能性参数,不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品研发起步早,技术成熟,经过多年的市场检验,并采用新型的 CCD,可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件,利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统,不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查,胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件,开展消化疾病的治疗,如电切、激光治疗、冷冻活检等,完成高难度级别手术项目,降低手术风险。通过最新的电子胃肠内窥镜系统平台进一步改善及创新手术术式,对科研研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。
- 2、进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。
- 3、进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。
- 4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。
- 5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。
- 6、进口胃肠镜有专业的放大镜,可以放到到 145 倍,普通镜能放大到 60 倍。
- 7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源,保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

纤支镜检查 301 元/次,电子镜加收 52 元/次,纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次,电子镜加收 52 元/次。每天收费:(301+52) X5=1765 元;(208+52) X5=1300 元,每年收益 1,118,725 元。

(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)

- 1、进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式,边界、血管、结构显示不清晰,病变的筛查漏诊率高,精查的图片比较模糊。
- 2、进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。
- 3、进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少,特别是国产没有放大镜,不能做早癌精查。



4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水，胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。

2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。

3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；

2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；

3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；

4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；

5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

（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）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。

2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。

3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，



可以数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科术中超声应用，可以帮助我可提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

（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）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

（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）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对支气管道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不



能有效避免或减少误诊漏诊，故障率较高。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能，利用计算机计算后得到的结果实现类似功能，与真实图谱有较大的差距，增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水，不宜全浸泡消毒，容易出现意外进水的风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

结论认为该批设备（血流动力学、电子胃肠镜等）用于临床治疗，具有产品容量大、精度高、成像清晰等功能特点。进口产品具有上述优势，操作便捷，材料成熟，卫生标准可达到更高标准要求。申请单位提出的上述申请理由充分合理，采购方提出的要求属实，目前国产设备达不到相关要求。

该批设备不属于国家法律法规政策明确限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2022 年 6 月 10 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。

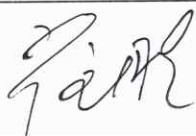
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>花 胜</u>		
	职称: <u>外科主任医师</u>		
	工作单位: <u>广东省第二中医院</u>		
	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	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该类产品开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。 2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。 4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。 5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。			
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;			

花 胜

☐	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, 需填写下列内容:	
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)
血流动力学监测平台	50
电子胃肠镜	390
等离子空气消毒机	130
彩色多普勒超声诊断仪	190
电子支气管镜	155
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. 血流动力学平台: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。 2. 进口产品可连续动态监测, 依据临床需求可设置时间间隔, 最小可精确到每次心跳。 3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者, 重症与危重症患者均能应用。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术, 能提供有效监测参数作为治疗参考依据。 2. 进口产品操作简单, 监测数据精准, 监测的数据无需人工计算。 3. 进口产品研发较早, 可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。 4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理, 能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。 5. 进口产品无创连续实时每搏监测, 可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测, 监测参数 ≥ 19 个。 6. 进口产品具有校正流动时间, 动势能比, 血流分钟距离, 平均压力梯度, 氧输送能力, 脉搏血氧饱和度这些功能性参数。 (3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等) 血流动力学监测为重症等科室的常规监测, 每天都需要对患者进行监测, 一天收费标准为 1048 元, 年收益: 382520 元, 预计 2 年左右可以收回成本。 (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) 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术, 能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式, 无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。 2. 进口产品操作简单, 监测数据精准, 监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需人工计算得出。	



3. 进口产品研发较早,可应用于早产儿、新生儿($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟,技术不能达到国际水平,无权威机构认证。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理,能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5%以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术,干扰较大,灵敏度和准确度较差,不能检测出差异变化在 5%以内的两次相邻每搏输出量的变化。
5. 进口产品无创连续实时每搏监测,可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测,监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒,监测参数 < 10 个。
6. 进口产品具有校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度,氧输送能力,脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度等关键功能性参数,不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品研发起步早,技术成熟,经过多年的市场检验,并采用新型的 CCD,可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件,利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统,不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查,胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件,开展消化疾病的治疗,如电切、激光治疗、冷冻活检等,完成高难度级别手术项目,降低手术风险。通过最新的电子胃肠内窥镜系统平台进一步改善及创新手术术式,对科研研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。
4. 进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。
5. 进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。
6. 进口胃肠镜有专业的放大镜,可以放到到 145 倍,普通镜能放大到 60 倍。
7. 进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源,保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

纤支镜检查 301 元/次,电子镜加收 52 元/次,纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次,电子镜加收 52 元/次。
每天收费:(301+52) $\times$ 5=1765 元;(208+52) $\times$ 5=1300 元,每年收益 1,118,725 元。

(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)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式,边界、血管、结构显示不清晰,病变的筛查漏诊率高,精查的图片比较模糊。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少,特别是国产没有放大镜,不能做早癌精查。



- 4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。
- 5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水，胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。
- 6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。
- 7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；
2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；
3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；
4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；
5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

（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）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳方案。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。
2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。
3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，



可以数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫描、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科学中超声应用，可以帮助我提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

（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）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫描、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

（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）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对气道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不



能有效避免或减少误诊漏诊，故障率较高。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能，利用计算机计算后得到的结果实现类似功能，与真实图谱有较大的差距，增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水，不宜全浸泡消毒，容易出现意外进水的风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上设备进口产品具有稳定、操作面
板可控性强、操作便捷的优势，用
于日常临床工作的患者检查，卫生标
准可达到更高标准要求。

申购单位提出的上述申请
理由充分合理，申购方提出的要求
属实。

以上设备不属于国家法律法规政
策明确规定限制进口产品，建议允许

论证专家签字：

申购进口产品。

2022年6月10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: <u>冯文</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>广州市第八人民医院</u>		
	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	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)
			1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该类产品开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。 2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。 4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。 5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。			
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;			

冯文

☐	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, 需填写下列内容:	
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)
血流动力学监测平台	50
电子胃肠镜	390
等离子空气消毒机	130
彩色多普勒超声诊断仪	190
电子支气管镜	155
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. 血流动力学平台: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。 2. 进口产品可连续动态监测, 依据临床需求可设置时间间隔, 最小可精确到每次心跳。 3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者, 重症与危重症患者均能应用。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术, 能提供有效监测参数作为治疗参考依据。 2. 进口产品操作简单, 监测数据精准, 监测的数据无需人工计算。 3. 进口产品研发较早, 可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。 4. 进口产品采用经体表连续多普勒超声原理, 能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。 5. 进口产品无创连续实时每搏监测, 可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测, 监测参数 ≥ 19 个。 6. 进口产品具有校正流动时间, 动势能比, 血流分钟距离, 平均压力梯度, 氧输送能力, 脉搏血氧饱和度这些功能性参数。 (3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等) 血流动力学监测为重症等科室的常规监测, 每天都需要对患者进行监测, 一天收费标准为 1048 元, 年收益: 382520 元, 预计 2 年左右可以收回成本。 (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) 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术, 能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式, 无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术。 2. 进口产品操作简单, 监测数据精准, 监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需人工计算得出。	

史

3. 进口产品研发较早,可应用于早产儿、新生儿($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟,技术不能达到国际水平,无权威机构认证。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理,能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5%以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术,干扰较大,灵敏度和准确度较差,不能检测出差变化在 5%以内的两次相邻每搏输出量的变化。
5. 进口产品无创连续实时每搏监测,可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测,监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒,监测参数 < 10 个。
6. 进口产品具有校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度,氧输送能力,脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度等关键功能性参数,不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品研发起步早,技术成熟,经过多年的市场检验,并采用新型的 CCD,可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件,利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统,不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查,胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件,开展消化疾病的治疗,如电切、激光治疗、冷冻活检等,完成高难度级别手术项目,降低手术风险。通过最新的电子胃肠内窥镜系统平台进一步改善及创新手术术式,对科学研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。
4. 进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。
5. 进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。
6. 进口胃肠镜有专业的放大镜,可以放到到 145 倍,普通镜能放大到 60 倍。
7. 进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源,保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

纤支镜检查 301 元/次,电子镜加收 52 元/次,纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次,电子镜加收 52 元/次。
每天收费:(301+52) X 5=1765 元;(208+52) X 5=1300 元,每年收益 1,118,725 元。

(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)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式,边界、血管、结构显示不清晰,病变的筛查漏诊率高,精查的图片比较模糊。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少,特别是国产没有放大镜,不能做早癌精查。

11/2

4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水，胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；
2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；
3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；
4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；
5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

（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）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供最佳的方案。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。
2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。
3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，

112

可以数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科术中超声应用，可以帮助我可提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

（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）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

（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）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对支气管道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不

112

能有效避免或减少误诊漏诊，故障率较高。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能，利用计算机计算后得到的结果实现类似功能，与真实图谱有较大的差距，增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水，不宜全浸泡消毒，容易出现意外进水的风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为以上设备用于常规筛查、筛查、治疗，要求具有便捷性好、降低手术风险，进口产品具有操作便捷可控性强、操作便捷的优势，卫生标准可达到更高标准要求，申购单位提出的上述申请理由充分合理，申购方提出的要求属实，且以上设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。建议允许申购进口产品。

论证专家签字：

张义

2022年6月10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: 彭真章		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东金析百信律师事务所		
	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	
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	所属采购项目预算金额 (单位: 万元) 1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该类产品开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。 2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。 4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。 5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。			
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;			

彭真章

☐	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，需填写下列内容：	
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
血流动力学监测平台	50
电子胃肠镜	390
等离子空气消毒机	130
彩色多普勒超声诊断仪	190
电子支气管镜	155
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. 血流动力学平台： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台，不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据，包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标，同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可，被称为临床监测的“金标准”，提供更加全面的参数及更高的准确性，目前国内产品暂时不具备同样的技术。 2. 进口产品可连续动态监测，依据临床需求可设置时间间隔，最小可精确到每次心跳。 3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者，重症与危重症患者均能应用。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。 3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（$\geq 0.5\text{kg}$）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。 4. 进口产品采用经体表连续多普勒超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。 5. 进口产品无创连续实时每搏监测，可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测，监测参数 ≥ 19 个。 6. 进口产品具有校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度，氧输送能力，脉搏血氧饱和度这些功能性参数。 （3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等） 血流动力学监测为重症等科室的常规监测，每天都需要对患者进行监测，一天收费标准为 1048 元，年收益：382520 元，预计 2 年左右可以收回成本。 （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） 1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术。 2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂，监测的数据仍需人工计算得出。	

郭建军

3. 进口产品研发较早,可应用于早产儿、新生儿($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟,技术不能达到国际水平,无权威机构认证。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理,能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5%以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术,干扰较大,灵敏度和准确度较差,不能检测出差异变化在 5%以内的两次相邻每搏输出量的变化。
5. 进口产品无创连续实时每搏监测,可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测,监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒,监测参数 < 10 个。
6. 进口产品具有校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度,氧输送能力,脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度等关键功能性参数,不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品研发起步早,技术成熟,经过多年的市场检验,并采用新型的 CCD,可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件,利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统,不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查,胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件,开展消化疾病的治疗,如电切、激光治疗、冷冻活检等,完成高难度级别手术项目,降低手术风险。通过最新的电子胃肠内窥镜系统平台进一步改善及创新手术术式,对科研研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。
4. 进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。
5. 进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。
6. 进口胃肠镜有专业的放大镜,可以放到到 145 倍,普通镜能放大到 60 倍。
7. 进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源,保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

纤支镜检查 301 元/次,电子镜加收 52 元/次,纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次,电子镜加收 52 元/次。每天收费:(301+52) X 5=1765 元;(208+52) X 5=1300 元,每年收益 1,118,725 元。

(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)

1. 进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式,边界、血管、结构显示不清晰,病变的筛查漏诊率高,精查的图片比较模糊。
2. 进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。
3. 进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少,特别是国产没有放大镜,不能做早癌精查。

郭建峰

4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器，高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能，能保证临床使用过程中具有清晰的视野，且胃镜先端外径都小于 9.5mm，肠镜先端部外径小于 12.2mm；保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水，胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；
2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；
3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；
4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；
5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

（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）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 $>746\text{ m}^3/\text{h}$ 。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳方案。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。
2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。
3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，

李强

可以数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫描、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科术中超声应用，可以帮助我可提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

（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）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。

2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫描、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

（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）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对支气管道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。

2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不

郭真宇

能有效避免或减少误诊漏诊，故障率较高。

3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能，利用计算机计算后得到的结果实现类似功能，与真实图谱有较大的差距，增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水，不宜全浸泡消毒，容易出现意外进水的风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述设备不属于《中国禁止限制进口产品
采购目录》中的产品，不属于国家法律法
规政策明确规定限制进口产品。

结合医院实际需要，建议允许采
购进口产品。

论证专家签字：

彭其军

2022年6月10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。