

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：卢冬霞		
	职称：高级工程师		
	工作单位：暨南大学附属第一医院		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	4138
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
内窥镜手术控制系统（1台）		2930	
心脏电生理三维标测和导航系统（1套）		360	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（1套）		280	
便携式彩色超声诊断系统（2套）		292	
玻璃体切割超声乳化一体机（1台）		158	
宫腔电切系统（3套）		40	
宫腔刨削系统（1套）		78	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 内窥镜手术控制系统：用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动态吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。 2. 心脏电生理三维标测和导航系统：通过心脏电生理的采集和分析进行标测，可实时显示认同心脏三维图形，进行定位引导开展介入手术等。 3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有先进实时四维成像、导航及融合成像功能或先进软件技术。 4. 便携式彩色超声诊断系统：用于人体超声诊断成像。 5. 玻璃体切割超声乳化一体机：用于眼科白内障晶状体摘除、灌注和抽吸等眼前节手术以及眼后节玻璃体切除和电凝。 6. 宫腔电切系统：宫腔异常组织治疗（电切）。 7. 宫腔刨削系统：宫腔异常组织治疗（机械旋切）。			
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；（内窥镜手术控制系统/心脏电生理三维标测和导航系统/高端四维彩色多普勒超声诊			

卢冬霞

断仪/便携式彩色超声诊断系统/玻璃体切割超声乳化一体机/宫腔电切系统/宫腔刨削系统)	
☒ 2. 中国境内无法获取的: (玻璃体切割超声乳化一体机)	
☐ 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)
内窥镜手术控制系统	1800
三维心脏电生理标测系统	230
彩色多普勒超声诊断仪	220
便携式彩色超声诊断系统	160
宫腔电切系统	9
宫腔刨削系统	70
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. 内窥镜手术控制系统: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 中山大学附属第一 (南沙) 医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院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。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次, 出院人次达 15.12 万人次, 疑难危重患者收治率 89.6%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备, 其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群, 满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥ 30 种, 满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1. 设备适用范围: 目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。 2. 患者手术平台机械臂设计: 同类国产设备提供 3 条机械臂 (无牵拉臂), 其中镜头臂在中间。 3. 术中内窥镜通道切换功能: 目前同类国产设备内窥镜直径 12mm, 器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm, 器械直径 8mm。 4. 荧光显影技术: 目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。 5. 功能扩展选配件: 目前同类国产设备无法提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件, 无法支持背挂式模拟器的使用; 无法支持与第二个医生控制台联用; 无法支持与专用联动手术台联用。	

卢冬霞

6. 器械种类：同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械：目前同类国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，无法支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 1-2 万元。

3. 预计年收入： $500 \times 1.5 = 750$ 万元，预计 4-5 年收回设备成本；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

5. 其他效益：内窥镜手术控制系统配置数量，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 设备适用范围

进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的的手术，并同时适用于成人和儿童。目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计

进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。同类国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能

进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。目前同类国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术

进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件

进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。目前同类国产设备无法提供。

6. 器械种类

进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械

进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。目前同类国产设备无法提供。

2. 心脏电生理三维标测和导航系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ 。

卢冬霞

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比进口产品有一定的差距。

2. 目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

(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. 预计一年收治 300 个病人进行电生理射频消融手术，射频消融 4074.42 元；房间隔穿刺 4004 元；电生理检查 1913.6 元，耗材平均 6000 元/次。合计：300* (4074.42+4004+1913.6-6000) ≈ 120 万/年，预计 3-4 年收回设备成本。

2. 每例射频消融手术必须进行食道超声检查、CT、房间隔穿刺术、电生理检查及射频消融术等手术操作与检查，射频消融手术量增加的同时，将带动心内科及超声科、影像科等辅助科室的效益增长。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ ；目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极；目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面对比进口产品具有一定差距。

2. 国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

卢冬霞

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

4. 便携式彩色超声诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品可实时图像优化技术，图像清晰。

2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值，提高效率。

3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 国产产品稳定性较差。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，为医院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品图像分辨率高，穿透力强，诊断精准。国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 进口设备具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 进口产品全面综合性能好、探头种类多，功能齐全。国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 进口产品稳定性好。国产产品稳定性较差。

5. 玻璃体切割超声乳化一体机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。国内无可用于临床的同类国产产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。玻切手术预计每年 100 例，每例手术收费 1.5 万元，约 1-2 年可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品

6. 宫腔电切系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

2. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升

卢冬霞

医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

3. 国产产品在性能和产品质量上与进口产品还存在一定的差距,目前尚未能很好满足临床使用需要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 若是术中出现故障,直接影响手术,临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善,维修不及时,影响临床开展工作。

2. 国产产品采用镜鞘回流电流,电流存在经过人体,刺激组织损伤神经的风险,导致手术并发症的风险较高。

3. 国产产品电切环容易损耗,更换频率较高,单次使用成本较高。

(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)

宫腔异常组织治疗项目平均收费 2000 元/人才,月接诊率约为 200 人次,年经济收入约为 500 万元。经济性良好,适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品电气安全 CF-1 类级别,可用于心脏设备,以及具备多项安全设计,使用更加安全。国产产品电气安全级别较低,使用安全性低,存在一定安全隐患。

2. 进口产品工艺精湛,清晰度高,视野较明亮,镜子老化较慢。国产产品透光率、清晰度较低,镜子老化速度快。

3. 进口产品电切环采用双环设计,保证电流不会通过镜鞘,从而大大降低术中对宫颈及周边组织的神经刺激和电灼伤的危险。国产产品采用单环设计,通过电切环支架及镜鞘回流,存在电流经过人体的情况,具有损伤风险。

4. 进口产品输出功率根据临床使用习惯特殊优化,使得切割更加顺畅,凝血较彻底。对正常组织伤害小,手术后恢复快。国产产品输出功率无法智能优化,对切割及凝血手术操作存在一定影响,对正常组织伤害较高,手术后恢复慢。

7. 宫腔刨削系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1. 我院收治的患者中,相当多的比例对子宫内膜保护需求有强烈需求,进口的刨削系统能够最大程度上切除病变组织的同时保护子宫内膜。

2. 我院门诊量大、患者类型繁多,医护工作繁重,因此需要采购故障率低,性能优秀的产品以保障手术顺利开展,提高科室运转效率。

3. 我院为全国教学医院,需要采购性能优秀的产品,有利于为医院培训专业医师人才,提升医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 国产产品相对故障率较高,若是术中出现故障,直接影响手术,临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善,维修不及时,影响临床开展工作。

2. 国产产品设计不太合理,对宫底部位的病灶难以处理完全。

3. 国产产品不能够与吸引泵实时联动,容易导致手术过程中宫腔塌陷,存在损伤子宫风险。

(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)

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人,月接诊率约为 200 人次,年经济收入约为 500 万元。经济性良好,适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理,并具有卵圆形、长方形两款开口,能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计,对于宫底位置的病灶难以彻底切除。

2. 进口产品采用可重复使用刀头,单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头,单次使用成本高。

3. 进口产品切除效率高,病灶切除彻底。国产效率较低,存在手术时间延长造成的膨宫液过

卢冬霞

度吸收的风险。

4. 进口产品市场占有率高，售后服务有保障，供货及时。国产占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。

5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

目前玻璃体切割超声乳化一体机国内并无产品，在中国境内无法获取。

其它产品国产同类产品与进口产品相比在产品数量、精准度等方面还存在一定差距，无法完全满足用户临床实质需求。中山大学附属第一（南沙）医院申请以上设备采购进口产品理由充分属实，该批设备不属于国家强制必须采购国产设备目录范围，建议允许进口产品参与投标竞争。

论证专家签字：

佟霞

2022 年 11 月 28 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：杨东		
	职称：广州医科大学附属第一医院		
	工作单位：高级工程师		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	4138
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
内窥镜手术控制系统（1台）		2930	
心脏电生理三维标测和导航系统（1套）		360	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（1套）		280	
便携式彩色超声诊断系统（2套）		292	
玻璃体切割超声乳化一体机（1台）		158	
宫腔电切系统（3套）		40	
宫腔刨削系统（1套）		78	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 内窥镜手术控制系统：用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动态吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。 2. 心脏电生理三维标测和导航系统：通过心脏电生理的采集和分析进行标测，可实时显示认同心脏三维图形，进行定位引导开展介入手术等。 3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有先进实时四维成像、导航及融合成像功能或先进软件技术。 4. 便携式彩色超声诊断系统：用于人体超声诊断成像。 5. 玻璃体切割超声乳化一体机：用于眼科白内障晶状体摘除、灌注和抽吸等眼前节手术以及眼后节玻璃体切除和电凝。 6. 宫腔电切系统：宫腔异常组织治疗（电切）。 7. 宫腔刨削系统：宫腔异常组织治疗（机械旋切）。			
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；（内窥镜手术控制系统/心脏电生理三维标测和导航系统/高端四维彩色多普勒超声诊			

断仪/便携式彩色超声诊断系统/玻璃体切割超声乳化一体机/宫腔电切系统/宫腔刨削系统)

☒ 2. 中国境内无法获取的: (玻璃体切割超声乳化一体机)

☐ 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)
内窥镜手术控制系统	1800
三维心脏电生理标测系统	230
彩色多普勒超声诊断仪	220
便携式彩色超声诊断系统	160
宫腔电切系统	9
宫腔刨削系统	70

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. 内窥镜手术控制系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院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。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次, 出院人次达 15.12 万人次, 疑难危重患者收治率 89.6%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备, 其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群, 满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类 ≥ 30 种, 满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 设备适用范围: 目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计: 同类国产设备提供 3 条机械臂(无牵拉臂), 其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能: 目前同类国产设备内窥镜直径 12mm, 器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm, 器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术: 目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件: 目前同类国产设备无法提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件, 无法支持背挂式模拟器的使用; 无法支持与第二个医生控制台联用; 无法支持与专用联动手术台联用。



6. 器械种类：同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械：目前同类国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，无法支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

（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. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 1-2 万元。

3. 预计年收入：500*1.5=750 万元，预计 4-5 年收回设备成本；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

5. 其他效益：内窥镜手术控制系统配置数量，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 设备适用范围

进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的的手术，并同时适用于成人和儿童。目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计

进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。同类国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能

进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。目前同类国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术

进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件

进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。目前同类国产设备无法提供。

6. 器械种类

进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械

进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。目前同类国产设备无法提供。

2. 心脏电生理三维标测和导航系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ 。



3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比进口产品有一定的差距。

2. 目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

(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. 预计一年收治 300 个病人进行电生理射频消融手术，射频消融 4074.42 元；房间隔穿刺 4004 元；电生理检查 1913.6 元，耗材平均 6000 元/次。合计：300*
(4047.42+4004+1913.6-6000) ≈ 120 万/年，预计 3-4 年收回设备成本。

2. 每例射频消融手术必须进行食道超声检查、CT、房间隔穿刺术、电生理检查及射频消融术等手术操作与检查，射频消融手术量增加的同时，将带动心内科及超声科、影像科等辅助科室的效益增长。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ ；目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极；目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面对比进口产品具有一定差距。

2. 国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。



3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

4. 便携式彩色超声诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品可实时图像优化技术，图像清晰。

2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值，提高效率。

3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 国产产品稳定性较差。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，为医院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品图像分辨率高，穿透力强，诊断精准。国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 进口设备具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 进口产品全面综合性能好、探头种类多，功能齐全。国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 进口产品稳定性好。国产产品稳定性较差。

5. 玻璃体切割超声乳化一体机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。国内无可用于临床的同类国产产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。玻切手术预计每年 100 例，每例手术收费 1.5 万元，约 1-2 年可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品

6. 宫腔电切系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

2. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升



医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

3. 国产产品在性能和产品质量上与进口产品还存在一定的差距，目前尚未能很好满足临床使用需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品采用镜鞘回流电流，电流存在经过人体，刺激组织损伤神经的风险，导致手术并发症的风险较高。

3. 国产产品电切环容易损耗，更换频率较高，单次使用成本较高。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收费 2000 元/人次，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品电气安全 CF-1 类级别，可用于心脏设备，以及具备多项安全设计，使用更加安全。国产产品电气安全级别较低，使用安全性低，存在一定安全隐患。

2. 进口产品工艺精湛，清晰度高，视野较明亮，镜子老化较慢。国产产品透光率、清晰度较低，镜子老化速度快。

3. 进口产品电切环采用双环设计，保证电流不会通过镜鞘，从而大大降低术中对宫颈及周边组织的神经刺激和电灼伤的危险。国产产品采用单环设计，通过电切环支架及镜鞘回流，存在电流经过人体的情况，具有损伤风险。

4. 进口产品输出功率根据临床使用习惯特殊优化，使得切割更加顺畅，凝血较彻底。对正常组织伤害小，手术后恢复快。国产产品输出功率无法智能优化，对切割及凝血手术操作存在一定影响，对正常组织伤害较高，手术后恢复慢。

7. 宫腔刨削系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院收治的患者中，相当多的比例对子宫内膜保护需求有强烈需求，进口的刨削系统能够最大程度上切除病变组织的同时保护子宫内膜。

2. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

3. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品相对故障率较高，若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品设计不太合理，对宫底部位的病灶难以处理完全。

3. 国产产品不能够与吸引泵实时联动，容易导致手术过程中宫腔塌陷，存在损伤子宫风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。

2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。

3. 进口产品切除效率高，病灶切除彻底。国产效率较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过



度吸收的风险。

4. 进口产品市场占有率高，售后服务有保障，供货及时。国产占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。

5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述项目申请理由合理，相关项目基本符合国产品牌不足三家或国产产品难以满足实质性需求，作为区域国家级重点学科医院临床医教研工作需要上述进口产品支撑学科建设。目前上述产品国产产品在复杂疑难患者治疗方面难以满足用户需求，建议允许进口产品参与投标作为选择。

论证专家签字：



2022 年 11 月 28 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：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东赛科荣律师事务所		
	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（南沙）医院	
所属采购项目名称		中山大学附属第一（南沙）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） 4138
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
内窥镜手术控制系统（1台）		2930	
心脏电生理三维标测和导航系统（1套）		360	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（1套）		280	
便携式彩色超声诊断系统（2套）		292	
玻璃体切割超声乳化一体机（1台）		158	
宫腔电切系统（3套）		40	
宫腔刨削系统（1套）		78	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 内窥镜手术控制系统：用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动态吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。 2. 心脏电生理三维标测和导航系统：通过心脏电生理的采集和分析进行标测，可实时显示认同心脏三维图形，进行定位引导开展介入手术等。 3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有先进实时四维成像、导航及融合成像功能或先进软件技术。 4. 便携式彩色超声诊断系统：用于人体超声诊断成像。 5. 玻璃体切割超声乳化一体机：用于眼科白内障晶状体摘除、灌注和抽吸等眼前节手术以及眼后节玻璃体切除和电凝。 6. 宫腔电切系统：宫腔异常组织治疗（电切）。 7. 宫腔刨削系统：宫腔异常组织治疗（机械旋切）。			
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；（内窥镜手术控制系统/心脏电生理三维标测和导航系统/高端四维彩色多普勒超声诊			

蔡淑华

断仪/便携式彩色超声诊断系统/玻璃体切割超声乳化一体机/宫腔电切系统/宫腔刨削系统)

√ 2.中国境内无法获取的: (玻璃体切割超声乳化一体机)

□ 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)
内窥镜手术控制系统	1800
三维心脏电生理标测系统	230
彩色多普勒超声诊断仪	220
便携式彩色超声诊断系统	160
宫腔电切系统	9
宫腔刨削系统	70

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.内窥镜手术控制系统:

(1)必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院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。我院2021年住院手术人数达12.56万人次,出院人次达15.12万人次,疑难危重患者收治率89.6%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备,其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群,满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种,满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1.设备适用范围:目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。
- 2.患者手术平台机械臂设计:同类国产设备提供3条机械臂(无牵拉臂),其中镜头臂在中间。
- 3.术中内窥镜通道切换功能:目前同类国产设备内窥镜直径12mm,器械直径10mm或者是内窥镜直径10mm,器械直径8mm。
- 4.荧光显影技术:目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。
- 5.功能扩展选配件:目前同类国产设备无法提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件,无法支持背挂式模拟器的使用;无法支持与第二个医生控制台联用;无法支持与专用联动手术台联用。

李海平

6. 器械种类：同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械：目前同类国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，无法支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

（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. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 1-2 万元。

3. 预计年收入： $500 \times 1.5 = 750$ 万元，预计 4-5 年收回设备成本；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

5. 其他效益：内窥镜手术控制系统配置数量，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 设备适用范围

进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计

进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。同类国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能

进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。目前同类国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术

进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件

进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。目前同类国产设备无法提供。

6. 器械种类

进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械

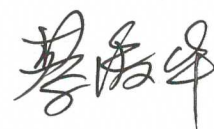
进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。目前同类国产设备无法提供。

2. 心脏电生理三维标测和导航系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ 。



3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比进口产品有一定的差距。

2. 目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

(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. 预计一年收治 300 个病人进行电生理射频消融手术，射频消融 4074.42 元；房间隔穿刺 4004 元；电生理检查 1913.6 元，耗材平均 6000 元/次。合计：300* (4074.42+4004+1913.6-6000) ≈ 120 万/年，预计 3-4 年收回设备成本。

2. 每例射频消融手术必须进行食道超声检查、CT、房间隔穿刺术、电生理检查及射频消融术等手术操作与检查，射频消融手术量增加的同时，将带动心内科及超声科、影像科等辅助科室的效益增长。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ ；目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极；目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面对比进口产品具有一定差距。

2. 国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

李淑华

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

4. 便携式彩色超声诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品可实时图像优化技术，图像清晰。

2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值，提高效率。

3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 国产产品稳定性较差。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，为医院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品图像分辨率高，穿透力强，诊断精准。国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 进口设备具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 进口产品全面综合性能好、探头种类多，功能齐全。国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 进口产品稳定性好。国产产品稳定性较差。

5. 玻璃体切割超声乳化一体机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。国内无可用于临床的同类国产产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。玻切手术预计每年 100 例，每例手术收费 1.5 万元，约 1-2 年可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

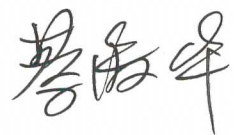
国内暂无同类产品

6. 宫腔电切系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

2. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升



医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

3. 国产产品在性能和产品质量上与进口产品还存在一定的差距,目前尚未能很好满足临床使用需要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 若是术中出现故障,直接影响手术,临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善,维修不及时,影响临床开展工作。

2. 国产产品采用镜鞘回流电流,电流存在经过人体,刺激组织损伤神经的风险,导致手术并发症的风险较高。

3. 国产产品电切环容易损耗,更换频率较高,单次使用成本较高。

(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)

宫腔异常组织治疗项目平均收费 2000 元/人才,月接诊率约为 200 人次,年经济收入约为 500 万元。经济性良好,适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品电气安全 CF-1 类级别,可用于心脏设备,以及具备多项安全设计,使用更加安全。国产产品电气安全级别较低,使用安全性低,存在一定安全隐患。

2. 进口产品工艺精湛,清晰度高,视野较明亮,镜子老化较慢。国产产品透光率、清晰度较低,镜子老化速度快。

3. 进口产品电切环采用双环设计,保证电流不会通过镜鞘,从而大大降低术中对宫颈及周边组织的神经刺激和电灼伤的危险。国产产品采用单环设计,通过电切环支架及镜鞘回流,存在电流经过人体的情况,具有损伤风险。

4. 进口产品输出功率根据临床使用习惯特殊优化,使得切割更加顺畅,凝血较彻底。对正常组织伤害小,手术后恢复快。国产产品输出功率无法智能优化,对切割及凝血手术操作存在一定影响,对正常组织伤害较高,手术后恢复慢。

7. 宫腔刨削系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1. 我院收治的患者中,相当多的比例对子宫内膜保护需求有强烈需求,进口的刨削系统能够最大程度上切除病变组织的同时保护子宫内膜。

2. 我院门诊量大、患者类型繁多,医护工作繁重,因此需要采购故障率低,性能优秀的产品以保障手术顺利开展,提高科室运转效率。

3. 我院为全国教学医院,需要采购性能优秀的产品,有利于为医院培训专业医师人才,提升医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 国产产品相对故障率较高,若是术中出现故障,直接影响手术,临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善,维修不及时,影响临床开展工作。

2. 国产产品设计不太合理,对宫底部位的病灶难以处理完全。

3. 国产产品不能够与吸引泵实时联动,容易导致手术过程中宫腔塌陷,存在损伤子宫风险。

(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)

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人,月接诊率约为 200 人次,年经济收入约为 500 万元。经济性良好,适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理,并具有卵圆形、长方形两款开口,能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计,对于宫底位置的病灶难以彻底切除。

2. 进口产品采用可重复使用刀头,单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头,单次使用成本高。

3. 进口产品切除效率高,病灶切除彻底。国产效率较低,存在手术时间延长造成的膨宫液过

李淑华

度吸收的风险。

4. 进口产品市场占有率高，售后服务有保障，供货及时。国产占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。

5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该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：

蔡海平

2022 年 11 月 28 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：李发枝		
	职称：主治医师		
	工作单位：广州市第八人民医院		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	4138
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
内窥镜手术控制系统（1台）		2930	
心脏电生理三维标测和导航系统（1套）		360	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（1套）		280	
便携式彩色超声诊断系统（2套）		292	
玻璃体切割超声乳化一体机（1台）		158	
宫腔电切系统（3套）		40	
宫腔刨削系统（1套）		78	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 内窥镜手术控制系统：用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。 2. 心脏电生理三维标测和导航系统：通过心脏电生理的采集和分析进行标测，可实时显示认同心脏三维图形，进行定位引导开展介入手术等。 3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有先进实时四维成像、导航及融合成像功能或先进软件技术。 4. 便携式彩色超声诊断系统：用于人体超声诊断成像。 5. 玻璃体切割超声乳化一体机：用于眼科白内障晶状体摘除、灌注和抽吸等眼前节手术以及眼后节玻璃体切除和电凝。 6. 宫腔电切系统：宫腔异常组织治疗（电切）。 7. 宫腔刨削系统：宫腔异常组织治疗（机械旋切）。			
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；（内窥镜手术控制系统/心脏电生理三维标测和导航系统/高端四维彩色多普勒超声诊			



断仪/便携式彩色超声诊断系统/玻璃体切割超声乳化一体机/宫腔电切系统/宫腔刨削系统)

√ 2.中国境内无法获取的: (玻璃体切割超声乳化一体机)

□ 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)
内窥镜手术控制系统	1800
三维心脏电生理标测系统	230
彩色多普勒超声诊断仪	220
便携式彩色超声诊断系统	160
宫腔电切系统	9
宫腔刨削系统	70

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.内窥镜手术控制系统:

(1)必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院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。我院2021年住院手术人数达12.56万人次,出院人次达15.12万人次,疑难危重患者收治率89.6%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备,其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群,满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种,满足各专业和各手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1.设备适用范围:目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。
- 2.患者手术平台机械臂设计:同类国产设备提供3条机械臂(无牵拉臂),其中镜头臂在中间。
- 3.术中内窥镜通道切换功能:目前同类国产设备内窥镜直径12mm,器械直径10mm或者是内窥镜直径10mm,器械直径8mm。
- 4.荧光显影技术:目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。
- 5.功能扩展选配件:目前同类国产设备无法提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件,无法支持背挂式模拟器的使用;无法支持与第二个医生控制台联用;无法支持与专用联动手术台联用。



6. 器械种类：同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械：目前同类国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，无法支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

（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. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 1-2 万元。

3. 预计年收入： $500 \times 1.5 = 750$ 万元，预计 4-5 年收回设备成本；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

5. 其他效益：内窥镜手术控制系统配置数量，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 设备适用范围

进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计

进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。同类国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能

进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。目前同类国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术

进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件

进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。目前同类国产设备无法提供。

6. 器械种类

进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械

进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。目前同类国产设备无法提供。

2. 心脏电生理三维标测和导航系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ 。



3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比进口产品有一定的差距。

2. 目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

(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. 预计一年收治 300 个病人进行电生理射频消融手术，射频消融 4074.42 元；房间隔穿刺 4004 元；电生理检查 1913.6 元，耗材平均 6000 元/次。合计：300* (4047.42+4004+1913.6-6000) ≈ 120 万/年，预计 3-4 年收回设备成本。

2. 每例射频消融手术必须进行食道超声检查、CT、房间隔穿刺术、电生理检查及射频消融术等手术操作与检查，射频消融手术量增加的同时，将带动心内科及超声科、影像科等辅助科室的效益增长。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ ；目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极；目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面对比进口产品具有一定差距。

2. 国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

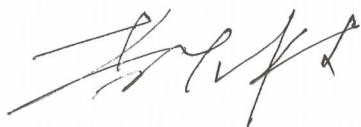
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。



3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

4. 便携式彩色超声诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品可实时图像优化技术，图像清晰。

2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值，提高效率。

3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 国产产品稳定性较差。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，为医院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品图像分辨率高，穿透力强，诊断精准。国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 进口设备具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 进口产品全面综合性能好、探头种类多，功能齐全。国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 进口产品稳定性好。国产产品稳定性较差。

5. 玻璃体切割超声乳化一体机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。国内无可用于临床的同类国产产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。玻切手术预计每年 100 例，每例手术收费 1.5 万元，约 1-2 年可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

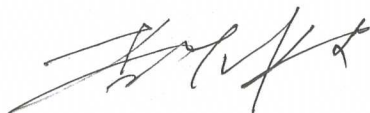
国内暂无同类产品

6. 宫腔电切系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

2. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升



医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

3. 国产产品在性能和产品质量上与进口产品还存在一定的差距，目前尚未能很好满足临床使用需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品采用镜鞘回流电流，电流存在经过人体，刺激组织损伤神经的风险，导致手术并发症的风险较高。

3. 国产产品电切环容易损耗，更换频率较高，单次使用成本较高。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收费 2000 元/人次，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品电气安全 CF-1 类级别，可用于心脏设备，以及具备多项安全设计，使用更加安全。国产产品电气安全级别较低，使用安全性低，存在一定安全隐患。

2. 进口产品工艺精湛，清晰度高，视野较明亮，镜子老化较慢。国产产品透光率、清晰度较低，镜子老化速度快。

3. 进口产品电切环采用双环设计，保证电流不会通过镜鞘，从而大大降低术中对宫颈及周边组织的神经刺激和电灼伤的危险。国产产品采用单环设计，通过电切环支架及镜鞘回流，存在电流经过人体的情况，具有损伤风险。

4. 进口产品输出功率根据临床使用习惯特殊优化，使得切割更加顺畅，凝血较彻底。对正常组织伤害小，手术后恢复快。国产产品输出功率无法智能优化，对切割及凝血手术操作存在一定影响，对正常组织伤害较高，手术后恢复慢。

7. 宫腔刨削系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院收治的患者中，相当多的比例对子宫内膜保护需求有强烈需求，进口的刨削系统能够最大程度上切除病变组织的同时保护子宫内膜。

2. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

3. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品相对故障率较高，若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品设计不太合理，对宫底部位的病灶难以处理完全。

3. 国产产品不能够与吸引泵实时联动，容易导致手术过程中宫腔塌陷，存在损伤子宫风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。

2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。

3. 进口产品切除效率高，病灶切除彻底。国产效率较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过



度吸收的风险。

4. 进口产品市场占有率高，售后服务有保障，供货及时。国产占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。

5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟购进口产品的申请理由清晰明确。对各拟购设备的国内产品做比较，国产的差距对进口产品有一定的不足，国产设备中，进口产品的工艺、性能先进一些，功能全面一些，操作方便一些，质量稳定性和使用寿命均比国内同类产品好。而且价格比较高。因此进口产品参与采购。

论证专家签字：



2022 年 11 月 28 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：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	4138
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
内窥镜手术控制系统（1台）		2930	
心脏电生理三维标测和导航系统（1套）		360	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（1套）		280	
便携式彩色超声诊断系统（2套）		292	
玻璃体切割超声乳化一体机（1台）		158	
宫腔电切系统（3套）		40	
宫腔刨削系统（1套）		78	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 内窥镜手术控制系统：用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。 2. 心脏电生理三维标测和导航系统：通过心脏电生理的采集和分析进行标测，可实时显示认同心脏三维图形，进行定位引导开展介入手术等。 3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有先进实时四维成像、导航及融合成像功能或先进软件技术。 4. 便携式彩色超声诊断系统：用于人体超声诊断成像。 5. 玻璃体切割超声乳化一体机：用于眼科白内障晶状体摘除、灌注和抽吸等眼前节手术以及眼后节玻璃体切除和电凝。 6. 宫腔电切系统：宫腔异常组织治疗（电切）。 7. 宫腔刨削系统：宫腔异常组织治疗（机械旋切）。			
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；（内窥镜手术控制系统/心脏电生理三维标测和导航系统/高端四维彩色多普勒超声诊			



断仪/便携式彩色超声诊断系统/玻璃体切割超声乳化一体机/宫腔电切系统/宫腔刨削系统)

☒ 2. 中国境内无法获取的: (玻璃体切割超声乳化一体机)

☐ 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)
内窥镜手术控制系统	1800
三维心脏电生理标测系统	230
彩色多普勒超声诊断仪	220
便携式彩色超声诊断系统	160
宫腔电切系统	9
宫腔刨削系统	70

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. 内窥镜手术控制系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院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。我院2021年住院手术人数达12.56万人次, 出院人次达15.12万人次, 疑难危重患者收治率89.6%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备, 其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群, 满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类 ≥ 30 种, 满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 设备适用范围: 目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计: 同类国产设备提供3条机械臂(无牵拉臂), 其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能: 目前同类国产设备内窥镜直径12mm, 器械直径10mm或者是内窥镜直径10mm, 器械直径8mm。

4. 荧光显影技术: 目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件: 目前同类国产设备无法提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件, 无法支持背挂式模拟器的使用; 无法支持与第二个医生控制台联用; 无法支持与专用联动手术台联用。

6. 器械种类：同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械：目前同类国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，无法支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 1-2 万元。

3. 预计年收入： $500 \times 1.5 = 750$ 万元，预计 4-5 年收回设备成本；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

5. 其他效益：内窥镜手术控制系统配置数量，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 设备适用范围

进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。目前同类国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2. 患者手术平台机械臂设计

进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。同类国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3. 术中内窥镜通道切换功能

进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。目前同类国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm。

4. 荧光显影技术

进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。目前同类国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5. 功能扩展选配件

进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。目前同类国产设备无法提供。

6. 器械种类

进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。同类国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种。

7. 高级器械

进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。目前同类国产设备无法提供。

2. 心脏电生理三维标测和导航系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 < 2.5 mm。



3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比进口产品有一定的差距。

2. 目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

(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. 预计一年收治 300 个病人进行电生理射频消融手术，射频消融 4074.42 元；房间隔穿刺 4004 元；电生理检查 1913.6 元，耗材平均 6000 元/次。合计：300* (4074.42+4004+1913.6-6000) ≈ 120 万/年，预计 3-4 年收回设备成本。

2. 每例射频消融手术必须进行食道超声检查、CT、房间隔穿刺术、电生理检查及射频消融术等手术操作与检查，射频消融手术量增加的同时，将带动心内科及超声科、影像科等辅助科室的效益增长。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。

2. 进口产品磁场定位误差 $< 2.5\text{mm}$ ；目前国产产品磁场定位误差 $> 3.5\text{mm}$ 。

3. 进口产品具有心内导管显示功能，可显示 ≥ 70 个电极；目前国产产品具有心内导管显示功能，可显示 < 60 个电极。

4. 进口产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 0.8\text{mm}$ 。目前国产产品相匹配导管提供良好的定位精度，误差 $> 1\text{mm}$ 。

3. 高端四维彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面对比进口产品具有一定差距。

2. 国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件等方面具有一定优势。

2. 进口产品腔内探头具有 ≥ 180 度大角度扫描角度，观察视野更开阔，信息获取量更大。国产产品腔内探头扫描角度 150 度左右，扫描角度偏小。

3. 进口产品可以清晰观察 0.62mm/s 的微细血流，能够提高胎儿先天性心脏畸形的早期诊断准确度。国产产品探查细微血流速度 1mm 以上，容易出现漏诊和误诊。

4. 进口产品有经直肠一凸一线探头，能够进行前列腺穿刺及肛直肠超声探查。国产产品无一凸一线经直肠腔内探头可选，不能满足科室临床发展需求。

4. 便携式彩色超声诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品可实时图像优化技术，图像清晰。

2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值，提高效率。

3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 国产产品稳定性较差。

(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）

该项目可收费，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1. 医疗：提高工作效率和诊断水平。2. 科研：设备用于科研，为医院科研服务。3. 教学：设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品图像分辨率高，穿透力强，诊断精准。国产产品图像不具备高分辨率影响诊断效能。

2. 进口设备具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

3. 进口产品全面综合性能好、探头种类多，功能齐全。国产产品全面综合性能较差、探头种类较少，功能单一。

4. 进口产品稳定性好。国产产品稳定性较差。

5. 玻璃体切割超声乳化一体机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。国内无可用于临床的同类国产产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

玻璃体视网膜手术为眼科四级手术，手术复杂程度高，对设备要求高。玻切手术预计每年 100 例，每例手术收费 1.5 万元，约 1-2 年可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品

6. 宫腔电切系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

2. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升



医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

3. 国产产品在性能和产品质量上与进口产品还存在一定的差距，目前尚未能很好满足临床使用需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品采用镜鞘回流电流，电流存在经过人体，刺激组织损伤神经的风险，导致手术并发症的风险较高。

3. 国产产品电切环容易损耗，更换频率较高，单次使用成本较高。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收费 2000 元/人才，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品电气安全 CF-1 类级别，可用于心脏设备，以及具备多项安全设计，使用更加安全。国产产品电气安全级别较低，使用安全性低，存在一定安全隐患。

2. 进口产品工艺精湛，清晰度高，视野较明亮，镜子老化较慢。国产产品透光率、清晰度较低，镜子老化速度快。

3. 进口产品电切环采用双环设计，保证电流不会通过镜鞘，从而大大降低术中对宫颈及周边组织的神经刺激和电灼伤的危险。国产产品采用单环设计，通过电切环支架及镜鞘回流，存在电流经过人体的情况，具有损伤风险。

4. 进口产品输出功率根据临床使用习惯特殊优化，使得切割更加顺畅，凝血较彻底。对正常组织伤害小，手术后恢复快。国产产品输出功率无法智能优化，对切割及凝血手术操作存在一定影响，对正常组织伤害较高，手术后恢复慢。

7. 宫腔刨削系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 我院收治的患者中，相当多的比例对子宫内膜保护需求有强烈需求，进口的刨削系统能够最大程度上切除病变组织的同时保护子宫内膜。

2. 我院门诊量大、患者类型繁多，医护工作繁重，因此需要采购故障率低，性能优秀的产品以保障手术顺利开展，提高科室运转效率。

3. 我院为全国教学医院，需要采购性能优秀的产品，有利于为医院培训专业医师人才，提升医院在省区及全国的学术地位。以更好满足教学需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产产品相对故障率较高，若是术中出现故障，直接影响手术，临床工作带来很大不便。同时国产产品售后服务相对不够完善，维修不及时，影响临床开展工作。

2. 国产产品设计不太合理，对宫底部位的病灶难以处理完全。

3. 国产产品不能够与吸引泵实时联动，容易导致手术过程中宫腔塌陷，存在损伤子宫风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。

2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。

3. 进口产品切除效率高，病灶切除彻底。国产效率较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过



度吸收的风险。

4. 进口产品市场占有率高，售后服务有保障，供货及时。国产占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。

5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备处理、图像重建、成像分辨率、定位精确度、处理软件、技术成熟度、材料、工艺等方面与国产产品有较优。申请单位上述申请理由合理、充分，建议允许进口产品参考竞争。

论证专家签字：



2022年11月28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。