

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☒ 财务专家		
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）	298
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声小探头（1套）		27	
ICU 早期康复活动训练系统（1套）		175	
超声诊断仪（2套）		96	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 超声小探头：用于外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段，特别对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。 2. ICU 早期康复活动训练系统：用于辅助重症患者在床上进行体位调整、在被提升/降低和床旁坐姿、站立姿势转换、步态康复训练和床旁转运。 3. 超声诊断仪：适用于生殖、介入、腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、儿科、腔内、术中检查和治疗。			
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；（ICU 早期康复活动训练系统/超声诊断仪）			
☒ 2. 中国境内无法获取的：（超声小探头）			
☐ 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）	
ICU 早期康复活动训练系统		150	
超声诊断仪		38	
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. 超声小探头：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1. 进行外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段。2. 对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。

(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）

1. 增加到超声支气管镜系统后，可提升高级治疗收费项目的病例数，进一步降低科室的运营成本等。

2. 同时提高本科室的业务量，不断提高本科室的地位，让更多的患者受益，从而体现其社会价值及其设备功能及使用效果。

3. 气管镜诊疗操作的重要设备。例如超声气管镜纵隔淋巴结穿刺术（EBUS-TBNA）、肺外周结节超声小探头引导活检术（EBUS-GS）等。每例综合收费约 5000 元。预计每月 100 例。

(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。

2. ICU 早期康复活动训练系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

(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）

1. ICU 早期康复活动训练系统可降低 ICU 相关并发症的发生率、缩短机械通气时间、实现患者转出时功能状态和行动能力改善。

2. 预计治疗每天每床可做两次，单次人收费 198.2 元。年收益：198.2*2*15*264=1569744 元，预计 1-2 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

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案；国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势；国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患



者活动过程安全可控,减少治疗风险;国产设备主要考虑转运功能,无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

3. 超声诊断仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

为完成生殖科工作,该机器必需具备以下功能:

1. 能测子宫内膜 3mm 螺旋动脉血流。
2. 具有弯柄探头,且工作时功率低,不影响卵子、胚胎质量;病人舒适感高。
3. 卵泡自动识别功能。

目前中国境内有国产同类产品但无法同时满足以上功能以及符合临床实质需求,故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感,无法评估用药前,用药后的治疗效果。
2. 国产设备弯柄探头粗,工作时功率高,影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 国产设备自动识别容易包裹血管,无法自动识别。
4. 国产设备性能稳定性较差,机器故障率高,后期维护成本高。

(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)

预期经济效益分析:

1. 正常使用年限:8-10 年。
2. 每月使用:1000 人次。
3. 收费标准:69 元/次。
4. 每年收入:82.8 万元。
5. 每年保修费及消耗材料费用:无。
6. 预计一年经济效益:82.8 万元,7 个月可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备可以测子宫内膜 3mm 的螺旋动脉血流,对于子宫内膜薄不孕的患者,可以评估用药前,用药后的治疗效果;国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感,无法评估。
2. 进口设备具有弯柄探头,方便穿刺取卵、减胎;工作时功率低,不影响卵子、胚胎质量;国产设备弯柄探头粗,工作时功率高,影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 进口设备具备卵泡自动识别功能;国产设备自动识别容易包裹血管,无法自动识别。
4. 进口设备性能稳定,机器故障率低,后期维护成本低;国产设备性能稳定性较差,机器故障率高,后期维护成本高。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

1. 超声小探头用于外阴病变活检,诊断系统血管状况,诊断周围韧带等难题,国内暂无同类产品,建议允许进口产品。
2. ICU 早期康复治疗训练系统:该设备从重症患者人体上侧体旁都有一整套康复治疗辅助方案,进口设备材料先进,符合降低病人治疗风险,性能质量更优,是相关国际国内公认,不属于国家法律法规限制进口产品,建议允许进口产品。

邵晓华

3, 超声诊断仪: 国产机无法满足能识别宫腔内膜3mm增厚
动脉血流及宫颈管积液和卵泡膜识别功能. 因为进口机的
不可替代性. 建议允许进口产品

论证专家签字:

邵雪峰

2023年3月13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：杨秉耀		
	职称：高级工程师		
	工作单位：华南农业大学测试中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
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）	298
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声小探头（1套）		27	
ICU 早期康复活动训练系统（1套）		175	
超声诊断仪（2套）		96	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 超声小探头：用于外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段，特别对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。 2. ICU 早期康复活动训练系统：用于辅助重症患者在床上进行体位调整、在被提升/降低和床旁坐姿、站立姿势转换、步态康复训练和床旁转运。 3. 超声诊断仪：适用于生殖、介入、腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、儿科、腔内、术中检查和治疗。			
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；（ICU 早期康复活动训练系统/超声诊断仪）			
☒ 2. 中国境内无法获取的：（超声小探头）			
☐ 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）	
ICU 早期康复活动训练系统		150	
超声诊断仪		38	

杨秉耀

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. 超声小探头：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1. 进行外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段。2. 对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。

(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）

1. 增加到超声支气管镜系统后，可提升高级治疗收费项目的病例数，进一步降低科室的运营成本等。

2. 同时提高本科室的业务量，不断提高本科室的地位，让更多的患者受益，从而体现其社会价值及其设备功能及使用效果。

3. 气管镜诊疗操作的重要设备。例如超声气管镜纵隔淋巴结穿刺术（EBUS-TBNA）、肺外周结节超声小探头引导活检术（EBUS-GS）等。每例综合收费约 5000 元。预计每月 100 例。

(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。

2. ICU 早期康复活动训练系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

(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）

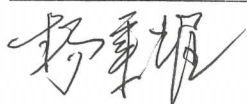
1. ICU 早期康复活动训练系统可降低 ICU 相关并发症的发生率、缩短机械通气时间、实现患者转出时功能状态和行动能力改善。

2. 预计治疗每天每床可做两次，单次人收费 198.2 元。年收益：198.2*2*15*264=1569744 元，预计 1-2 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

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案；国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势；国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。



3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险；国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

3. 超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

为完成生殖科工作，该机器必需具备以下功能：

1. 能测子宫内膜 3mm 螺旋动脉血流。
2. 具有弯柄探头，且工作时功率低，不影响卵子、胚胎质量；病人舒适感高。
3. 卵泡自动识别功能。

目前中国境内有国产同类产品但无法同时满足以上功能以及符合临床实质需求，故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感，无法评估用药前，用药后的治疗效果。
2. 国产设备弯柄探头粗，工作时功率高，影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 国产设备自动识别容易包裹血管，无法自动识别。
4. 国产设备性能稳定性较差，机器故障率高，后期维护成本高。

(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）

预期经济效益分析：

1. 正常使用年限：8-10 年。
2. 每月使用：1000 人次。
3. 收费标准：69 元/次。
4. 每年收入：82.8 万元。
5. 每年保修费及消耗材料费用：无。
6. 预计一年经济效益：82.8 万元，7 个月可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备可以测子宫内膜 3mm 的螺旋动脉血流，对于子宫内膜薄不孕的患者，可以评估用药前，用药后的治疗效果；国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感，无法评估。
2. 进口设备具有弯柄探头，方便穿刺取卵、减胎；工作时功率低，不影响卵子、胚胎质量；国产设备弯柄探头粗，工作时功率高，影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 进口设备具备卵泡自动识别功能；国产设备自动识别容易包裹血管，无法自动识别。
4. 进口设备性能稳定，机器故障率低，后期维护成本低；国产设备性能稳定性较差，机器故障率高，后期维护成本高。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位需采购的超声探头；ICU 早期康复活动训练系统；超声诊断仪，国内的设备技术及功能未能完全满足其要求。由于该单位提升技术水平和更好地为患者服务，因此采购以上三样设备。该设备不属于国家法律法规政策明确禁止限制

杨秉耀

年进口产品，建议允许年进口产品

论证专家签字：

杨秉振

2023年3月13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：王春泉		
	职称：副主任医师		
	工作单位：中山大学附属第六医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
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）	298
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声小探头（1套）		27	
ICU 早期康复活动训练系统（1套）		175	
超声诊断仪（2套）		96	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 超声小探头：用于外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段，特别对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。 2. ICU 早期康复活动训练系统：用于辅助重症患者在床上进行体位调整、在被提升/降低和床旁坐姿、站立姿势转换、步态康复训练和床旁转运。 3. 超声诊断仪：适用于生殖、介入、腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、儿科、腔内、术中检查和治疗。			
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；（ICU 早期康复活动训练系统/超声诊断仪）			
☒ 2. 中国境内无法获取的：（超声小探头）			
☐ 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）	
ICU 早期康复活动训练系统		150	
超声诊断仪		38	

王春泉

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. 超声小探头：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1. 进行外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段。2. 对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。

(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）

1. 增加到超声支气管镜系统后，可提升高级治疗收费项目的病例数，进一步降低科室的运营成本等。

2. 同时提高本科室的业务量，不断提高本科室的地位，让更多的患者受益，从而体现其社会价值及其设备功能及使用效果。

3. 气管镜诊疗操作的重要设备。例如超声气管镜纵隔淋巴结穿刺术（EBUS-TBNA）、肺外周结节超声小探头引导活检术（EBUS-GS）等。每例综合收费约 5000 元。预计每月 100 例。

(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。

2. ICU 早期康复活动训练系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

(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）

1. ICU 早期康复活动训练系统可降低 ICU 相关并发症的发生率、缩短机械通气时间、实现患者转出时功能状态和行动能力改善。

2. 预计治疗每天每床可做两次，单次人收费 198.2 元。年收益：198.2*2*15*264=1569744 元，预计 1-2 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

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案；国产设备功能单一，无电动动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势；国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

王景东

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证, 有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练, 患者活动过程安全可控, 减少治疗风险; 国产设备主要考虑转运功能, 无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

3. 超声诊断仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

为完成生殖科工作, 该机器必需具备以下功能:

1. 能测子宫内膜 3mm 螺旋动脉血流。
2. 具有弯柄探头, 且工作时功率低, 不影响卵子、胚胎质量; 病人舒适感高。
3. 卵泡自动识别功能。

目前中国境内有国产同类产品但无法同时满足以上功能以及符合临床实质需求, 故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感, 无法评估用药前, 用药后的治疗效果。
2. 国产设备弯柄探头粗, 工作时功率高, 影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 国产设备自动识别容易包裹血管, 无法自动识别。
4. 国产设备性能稳定性较差, 机器故障率高, 后期维护成本高。

(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)

预期经济效益分析:

1. 正常使用年限: 8-10 年。
2. 每月使用: 1000 人次。
3. 收费标准: 69 元/次。
4. 每年收入: 82.8 万元。
5. 每年保修费及消耗材料费用: 无。
6. 预计一年经济效益: 82.8 万元, 7 个月可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备可以测子宫内膜 3mm 的螺旋动脉血流, 对于子宫内膜薄不孕的患者, 可以评估用药前, 用药后的治疗效果; 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感, 无法评估。
2. 进口设备具有弯柄探头, 方便穿刺取卵、减胎; 工作时功率低, 不影响卵子、胚胎质量; 国产设备弯柄探头粗, 工作时功率高, 影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 进口设备具备卵泡自动识别功能; 国产设备自动识别容易包裹血管, 无法自动识别。
4. 进口设备性能稳定, 机器故障率低, 后期维护成本低; 国产设备性能稳定性较差, 机器故障率高, 后期维护成本高。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)



经论证认为超声小讨头、ICU早期恢复活动训练系统、超声诊断仪具有操作面可控性强、操作便捷，卫生标准高。超声小讨头具有很好的肺部小结节术前定位。ICU恢复活动系统具有非常便捷的体位调节功能。超声诊断仪可用于全身术中检查和介入治疗，同类产品功能单一，无电动动态定位功能，无左右侧倾调功能。综合以上，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

王喜永

2023年3月13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。

王喜永

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：尧新华		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州医科大学附属中医医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
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）	298
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声小探头（1套）		27	
ICU 早期康复活动训练系统（1套）		175	
超声诊断仪（2套）		96	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 超声小探头：用于外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段，特别对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。 2. ICU 早期康复活动训练系统：用于辅助重症患者在床上进行体位调整、在被提升/降低和床旁坐姿、站立姿势转换、步态康复训练和床旁转运。 3. 超声诊断仪：适用于生殖、介入、腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、儿科、腔内、术中检查和治疗。			
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；（ICU 早期康复活动训练系统/超声诊断仪）			
☒ 2. 中国境内无法获取的：（超声小探头）			
☐ 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）	
ICU 早期康复活动训练系统		150	
超声诊断仪		38	



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. 超声小探头：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1. 进行外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段。2. 对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。

(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）

1. 增加到超声支气管镜系统后，可提升高级治疗收费项目的病例数，进一步降低科室的运营成本等。

2. 同时提高本科室的业务量，不断提高本科室的地位，让更多的患者受益，从而体现其社会价值及其设备功能及使用效果。

3. 气管镜诊疗操作的重要设备。例如超声气管镜纵隔淋巴结穿刺术（EBUS-TBNA）、肺外周结节超声小探头引导活检术（EBUS-GS）等。每例综合收费约 5000 元。预计每月 100 例。

(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。

2. ICU 早期康复活动训练系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备功能单一，无电动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

(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）

1. ICU 早期康复活动训练系统可降低 ICU 相关并发症的发生率、缩短机械通气时间、实现患者转出时功能状态和行动能力改善。

2. 预计治疗每天每床可做两次，单次人收费 198.2 元。年收益：198.2*2*15*264=1569744 元，预计 1-2 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

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案；国产设备功能单一，无电动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势；国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。



3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险；国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

3. 超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

为完成生殖科工作，该机器必需具备以下功能：

1. 能测子宫内膜 3mm 螺旋动脉血流。
2. 具有弯柄探头，且工作时功率低，不影响卵子、胚胎质量；病人舒适感高。
3. 卵泡自动识别功能。

目前中国境内有国产同类产品但无法同时满足以上功能以及符合临床实质需求，故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感，无法评估用药前，用药后的治疗效果。
2. 国产设备弯柄探头粗，工作时功率高，影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 国产设备自动识别容易包裹血管，无法自动识别。
4. 国产设备性能稳定性较差，机器故障率高，后期维护成本高。

(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）

预期经济效益分析：

1. 正常使用年限：8-10 年。
2. 每月使用：1000 人次。
3. 收费标准：69 元/次。
4. 每年收入：82.8 万元。
5. 每年保修费及消耗材料费用：无。
6. 预计一年经济效益：82.8 万元，7 个月可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备可以测子宫内膜 3mm 的螺旋动脉血流，对于子宫内膜薄不孕的患者，可以评估用药前，用药后的治疗效果；国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感，无法评估。
2. 进口设备具有弯柄探头，方便穿刺取卵、减胎；工作时功率低，不影响卵子、胚胎质量；国产设备弯柄探头粗，工作时功率高，影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 进口设备具备卵泡自动识别功能；国产设备自动识别容易包裹血管，无法自动识别。
4. 进口设备性能稳定，机器故障率低，后期维护成本低；国产设备性能稳定性较差，机器故障率高，后期维护成本高。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

① 超声诊断：进口设备对于子宫内膜薄不孕患者可以评估用药前治疗效果，国产设备不易做到。

② 进口设备具有弯柄探头，工作时功率低，国产设备不易做到。

③ 建议进口设备参与竞争。

(二) 2024年中期设备采购训练系统：①进口产品功能多样，国产设备功能单一。②进口产品性能稳定可靠。③建议进口产品参考竞争。 (三) 超声探头：国内设备暂时达不到用户需求，建议进口产品参考竞争。

论证专家签字：

胡

2023年3月13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 ☐ 财务专家		
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）	298
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声小探头（1套）		27	
ICU 早期康复活动训练系统（1套）		175	
超声诊断仪（2套）		96	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 超声小探头：用于外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段，特别对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。 2. ICU 早期康复活动训练系统：用于辅助重症患者在床上进行体位调整、在被提升/降低和床旁坐姿、站立姿势转换、步态康复训练和床旁转运。 3. 超声诊断仪：适用于生殖、介入、腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、儿科、腔内、术中检查和治疗。			
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；（ICU 早期康复活动训练系统/超声诊断仪）			
☒ 2. 中国境内无法获取的：（超声小探头）			
☐ 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）	
ICU 早期康复活动训练系统		150	
超声诊断仪		38	

蔡淑华

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. 超声小探头：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1. 进行外周病变活检，解决传统气管镜诊断肺周围型病变中遇到的难题，可为肺部的小结节、磨玻璃结节以及团块病灶的定性诊断提供有力手段。2. 对于适用于不适合经皮肺穿刺患者（比如胸膜下病灶，有肺大泡，穿刺容易引起气胸，病灶被胸部骨骼遮挡等），且可以帮助医生进行肺部小结节的手术前定位。

(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）

1. 增加到超声支气管镜系统后，可提升高级治疗收费项目的病例数，进一步降低科室的运营成本等。

2. 同时提高本科室的业务量，不断提高本科室的地位，让更多的患者受益，从而体现其社会价值及其设备功能及使用效果。

3. 气管镜诊疗操作的重要设备。例如超声气管镜纵隔淋巴结穿刺术（EBUS-TBNA）、肺外周结节超声小探头引导活检术（EBUS-GS）等。每例综合收费约 5000 元。预计每月 100 例。

(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。

2. ICU 早期康复活动训练系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势。

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证，有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练，患者活动过程安全可控，减少治疗风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 国产设备功能单一，无电动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

3. 国产设备主要考虑转运功能，无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

(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）

1. ICU 早期康复活动训练系统可降低 ICU 相关并发症的发生率、缩短机械通气时间、实现患者转出时功能状态和行动能力改善。

2. 预计治疗每天每床可做两次，单次人收费 198.2 元。年收益：198.2*2*15*264=1569744 元，预计 1-2 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

1. 进口设备从重症患者在床上的被动活动、体位调整、渐进式坐立起身康复治疗到床旁的被动站立和离床、仰卧坐立站立、踏步行走练习康复治疗效果好，从床上到床旁都有一整套康复治疗辅助方案；国产设备功能单一，无电动态定位系统功能，无站立位可渐进式倾斜调节功能，无左右侧倾调节功能，无感染控制功能等。

2. 进口设备材料先进、符合国际国内感控标准、方便临床研究、降低病人治疗风险、且性能稳定、质量更可靠等优势；国产设备性能和质量较差，治疗风险较高，影响治疗安全性。

李淑华

3. 进口设备具有相关国际国内安全认证,有助于开展各种高难度 ICU 早期康复活动训练,患者活动过程安全可控,减少治疗风险;国产设备主要考虑转运功能,无法满足临床从床上到床旁的康复活动训练需求。

3. 超声诊断仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

为完成生殖科工作,该机器必需具备以下功能:

1. 能测子宫内膜 3mm 螺旋动脉血流。
2. 具有弯柄探头,且工作时功率低,不影响卵子、胚胎质量;病人舒适感高。
3. 卵泡自动识别功能。

目前中国境内有国产同类产品但无法同时满足以上功能以及符合临床实质需求,故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感,无法评估用药前,用药后的治疗效果。
2. 国产设备弯柄探头粗,工作时功率高,影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 国产设备自动识别容易包裹血管,无法自动识别。
4. 国产设备性能稳定性较差,机器故障率高,后期维护成本高。

(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)

预期经济效益分析:

1. 正常使用年限: 8-10 年。
2. 每月使用: 1000 人次。
3. 收费标准: 69 元/次。
4. 每年收入: 82.8 万元。
5. 每年保修费及消耗材料费用: 无。
6. 预计一年经济效益: 82.8 万元, 7 个月可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备可以测子宫内膜 3mm 的螺旋动脉血流,对于子宫内膜薄不孕的患者,可以评估用药前,用药后的治疗效果;国产设备对子宫内膜 3mm 血流不敏感,无法评估。
2. 进口设备具有弯柄探头,方便穿刺取卵、减胎;工作时功率低,不影响卵子、胚胎质量;国产设备弯柄探头粗,工作时功率高,影响卵子、胚胎质量。病人舒适感差。
3. 进口设备具备卵泡自动识别功能;国产设备自动识别容易包裹血管,无法自动识别。
4. 进口设备性能稳定,机器故障率低,后期维护成本低;国产设备性能稳定性较差,机器故障率高,后期维护成本高。

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

蔡淑华

准予进口产品。

论证专家签字：

李发平

2023 年 3 月 13 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。