

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：姚剑峰		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医学装备学会		
	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）	903.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
转运培养箱（1台）		40	
转运呼吸机（1台）		23.8	
胰岛素泵（4台）		48	
肺功能测试系统（1台）		150	
有创呼吸机（1台）		59.9	
肌电图诱发电位仪（1套）		55	
生命体征检测仪（5台）		12.5	
表面肌电图机（1套）		80	
动态脊柱测量和姿势评估系统（1套）		198	
半导体激光治疗仪（1套）		62	
超声诊断系统（1台）		55	
平衡测试及训练系统（1套）		119	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 转运培养箱：用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。 2. 转运呼吸机：可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持。 3. 胰岛素泵：通过获取实时葡萄糖值、追踪体内胰岛素活性、预测血糖变化趋势，能够根据个体化胰岛素需要，每5分钟进行一次胰岛素基础率自动调节，实时增加、减少或暂停基础胰岛素输注，提高葡萄糖在目标范围内时间，缩短葡萄糖低于目标范围时间和葡萄糖高于目标范围时间比例，减少低血糖发生，帮助患者平稳控制血糖。 4. 肺功能测试系统：肺功能测试系统主要用于：1. 肺通气功能测定；2. 弥散和残气功能检查；3. 全身体积描记：测试功能：（1）体描法气道阻力；2）体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；3）流速容量环；4）闭合气量。4. 计算机一体化支气管定量药物激发试验；5. 连续频率脉冲振荡法气道阻力和无创肺顺应性检查。			

姚剑峰

5. **有创呼吸机**：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳，以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。
6. **肌电图诱发电位仪**：肌电诱发电位仪通过听觉刺激、视觉刺激、体感刺激和大脑皮质刺激，在相应体表部位记录诱发的神经电活动。判断听觉、视觉、体感和运动神经传导通路的功能情况，确定病变部位和程度。也可客观评价认知功能（如记忆、智能等）状态。
7. **生命体征检测仪**：无缝集成，无需人工记录，1分钟内高效快速完成病人体征数据的采集且直接将参数传输到电子病历，护理记录单或者相关护理管理系统，提高数据采集的可溯源性并同时较少手动记录带来错误的风险，从而在提升医护工作效率同时降低患者基础体征数据采集错误带来的健康风险。
8. **表面肌电图机**：用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。
9. **动态脊柱测量和姿势评估系统**：可对身体姿态进行静态评估、新兴4D技术(3D+time)还可进行完整呼吸周期的静态平衡评估、功能性测试，适用于脊柱侧弯检查、胸腰曲角度检查、骨盆倾斜/旋转/扭转等身体姿态测评及疼痛相关姿势测评。
10. **半导体激光治疗仪**：主要作用是通过激光束照射病变部位，使消除或缓解疼痛症状，促进局部血液供应，改善血液循环，修复局部损伤组织，使局部无菌性炎症消除。
11. **超声诊断系统**：应用于腹部、心脏、血管、小器官、妇科、产科等部位疾病的诊断，以及外周血管神经、浅表组织与小器官介入操作的可视化引导等应用。
12. **平衡测试及训练系统**：主要适用于神经损伤、运动损伤和骨损伤患者，针对影响人体平衡的5种感觉因素：视觉、前庭觉、运动感觉、位置感觉及负重感觉进行筛查式评估及针对性训练，进而提高患者站立的平衡能力。

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）
转运培养箱	14 万元/套
转运呼吸机	15 万元/套
胰岛素泵	6 万元/套
肺功能测试系统	150 万元/套
呼吸机	40 万元/套
肌电图诱发电位仪	46 万元/套
生命体征检测仪	3 万元/套
表面肌电图机	60 万元/套

郑立峰

动态脊柱测量和姿势评估系统	80 万元/套
半导体激光治疗仪	78 万元/套
彩色多普勒超声诊断仪	70 万元/套
平衡测试及训练系统	120 万元/套

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. 转运培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运培养箱用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。国产转运培养箱只能短距离对新生儿的转运, 无法达到一些功能要求, 进口产品具有不可替代性。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。

(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. 单台预计年诊治人次: 1000 元/人次（按平均值计算）

2. 预计年诊治人数: 500 人/年

3. 预计年维修、消耗费用: 1 万元

4. 预计使用年限: 8 年

5. 预计每周使用: 70 小时

6. 单台预计年经济收入: 15 万元

7. 单台预计收回成本: 36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度较低, 难以保证转运的安全性。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池, 供电时间较短, 不适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

2. 转运呼吸机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运呼吸机可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持, 此类危重患者在无法自主呼吸或自主呼吸能力较差的情况下, 需要有专业的转运呼吸设备在转运过程中给予有效且安全的通气支持。进口呼吸机在满足临床基本需求之外, 近年来推出了许多先进的功能及技术; 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备所有模式下均支持患者自主呼吸, 配备专业的肺复张 APRV 模式, 具备低压相时间自动调节功能, 减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图, 可直观评估观察肺阻力和顺应性

张立华

的前后变化，帮助判断肺力学信息。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。

3. 进口设备阀门响应速度在十毫秒内，能满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。

（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）

仪器设备的经济效益预测：

1) 使用年限：10 年；

2) 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；

3) 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4) 收费标准：23 元/小时；

5) 年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性的前后变化，帮助判断肺力学信息，国产暂无相关功能。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。目前国产设备暂无相关功能。

3. 进口设备阀门响应速度十毫秒内。国产设备的阀门响应速度通常在几十甚至上百毫秒，无法满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。国产设备无完善的自检功能，难以满足抢救需求，临床应用性能稳定性差，故障率高，售后服务较差。

3. 胰岛素泵

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能，不方便临床实际使用。进口产品系统稳定，含有智能算法，可自动调节胰岛素输注量，方便临床使用。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。

2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。

3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。

4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。

5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。

（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）

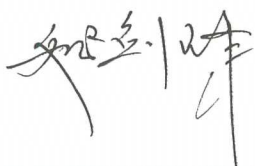
临床获益：提高葡萄糖在目标范围内时间，显著减少糖尿病患者低血糖风险。

科研方面：产品算法具备科研研究价值。

胰岛素泵持续皮下注射-首日（310208001-1）：186.26 元

胰岛素泵持续皮下注射-继日（310208001-1）：69.85 元

连续动态血糖监测（310205009）：1060.80 元



预计单台设备年收益：65 万元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能。
2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。国产产品具有拼装马达，塑料齿轮箱，且无马达复位开关，精度差异较大，不利于临床使用。
3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。国产产品步长 0.1U，马达位移精确度误差为 5%，输注精度差异较大，不利于临床使用。
4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。国产产品不具备独立的阻塞传感器系统，堵管发生 5 个单位以上仍难以观测到堵塞报警。
5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。国产产品仅匹配钢针管路，存在断针风险。

4. 肺功能测试系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肺功能测试是检查人体肺功能是否正常的一项常用检查项目，在呼吸内科领域起到重要作用，成为不可缺少的一项检查。进口肺功能可以开展脉冲震荡肺功能检查，自动激发试验等。进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势，且该产品在广东省允许采购进口医疗设备清单里，故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

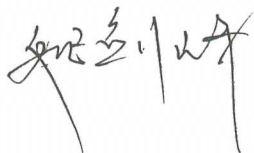
1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正，从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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）

肺功能检查，预计年检查量 5000 例，平均收费 400 元，年收益 200 万左右，预计一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. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。国产产品传感器精度低，传感器为易损易耗件，增加了机器使用成本；无恒温加热装置，检查结果误差较大，影响医生诊断。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。国产产品不具备内呼吸弥散测定功能，无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。国产产品暂时无脉冲震荡功能。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。国产产品不具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、



自动对病人测量结果进行 BTPS 校正, 从而保证仪器测量数据的精确、可靠。国产不具备自动环境参数测量模块, 采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据, 大大影响病人检查结果。

5. 有创呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展迅速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳, 以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。进口有创呼吸机, 再模块化设计, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 故障率低, 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(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)

仪器设备的经济效益预测:

1. 使用年限: 10 年
2. 每月使用: 500 小时: 使用时量: 500 人次/月
3. 收费名称: 呼吸机辅助呼吸
- 收费编码: 310603001 收费标准: 23 元/人次
4. 经济收入: 11500 元/月 138000 元/年
5. 主要耗材: 无估计费用 0 元/年

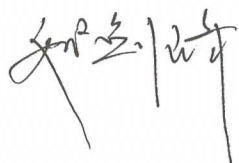
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气。兼顾患者人群较窄。

6. 肌电图诱发电位仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品功能齐全, 抗干扰能力强、性能稳定。进口设备放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强, 有助于科室判断电信号并进一步做出诊断, 数据库安全性和可靠性强, 方便数据统一管理。
- 2、国产产品无单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉指数 (CSI) 功能; 而且国产产品抗干扰能力弱、性能不稳定。其中单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉



指数（CSI）功能是神经肌肉和周围神经诊断的必要功能。

故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。

（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）

肌电图诱发电位仪是常规的神经电生理诊断技术，预计单台的一年检查量 2000 人次，每人每次收费平均 500 元；年收益：2000*500=1000000 元，预计 1 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. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。国产产品放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度不足，无法判断真正的电信号。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。国产产品软件匹配性较差，不能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性不足，无法进行统一的数据管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。国产产品不具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能。

7. 生命体征检测仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口生命体征检测仪用于急诊，住院病房，病人基础体征数据的采集且可实现自动传输上传到电子病历/体温单/护理信息管理系统等，可很好降低人工手动测量记录上传带来的低效率与高错误率，从根本上高效安全规范的解决患者体征数据采集传输问题，提升医护工作效率同时充分保证患者安全。无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

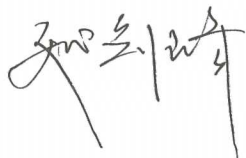
1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。
3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。

（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）

目前生命体征采集全国均无收费项目，以急诊分诊每天 200 个病人需要测量为例，传统测量血压血氧体温的体征采集患者人均需要 5 分钟，一个护士全天需要 16 个小时，需要配备 4-5 名护士，使用集成式体征采集传输，人均 1 分钟，全天仅需要 3 个半小时，仅需要 1-2 名护士，大大提升工作效率及节约人力成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。国产产品功能单一，多为监护仪配备第三方体温模块生产而成，采集时间较长，性能稳定性弱，测量精准性有待提高，影响医护工作效率。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据



安全不泄露。国产产品数据传输层面不能实现直接传输，多数国产产品存在数据需要在第三方服务系统交换，传输稳定性弱，存在数据泄露的风险且会增加后台信息管理人员工作量。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。国产产品技术不够成熟，准确性较低，稳定性较低，而且设备故障率较高，寿命较短，维修成本高。

8. 表面肌电图机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

表面肌电图机用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。进口产品佩戴方便、数据精准、多传感器兼容；开放 SDK，可在 matlab, labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；权威性强，有助于科研产出。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab, labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。

(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）

主要效益如下：

1. 开放 SDK，可在 matlab, labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；
2. 权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科室科研产出。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab, labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。国产产品不具备开放 SDK，不利于二次开发，无法与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。国产产品属于起步阶段，技术不成熟传感器粗糙、体积大，功能不齐全，不能满足使用需求。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。国产产品认可度低，现发表的论文中几乎没有使用国产肌电仪，不利于科研使用。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。国产产品肌电传感器需用电极片，无法做到完全无线，不利于操作。

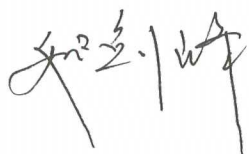
9. 动态脊柱测量和姿势评估系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口仪器大多经过第三方质量认证，高精度及可重复性能保证临床及科研质量；
2. 目前，三维脊柱重建技术被欧洲发达国家掌握，国内仅处于开始研发阶段，市场所出产品尚不成熟；
3. 进口三维脊柱测量姿势评估系统多带参考数据库，部分产品甚至具备成人、儿童多种三维脊柱测量指标参考标准，引用参考标准有助于临床快速精准评估。目前，尚无国产厂家投入制作参考标准；
4. 我科作为国家临床重点专科，在脊柱侧弯评估诊疗领域一直处于领先地位，每年都有大量进修医生、治疗师慕名来我科学习脊柱侧弯评估诊疗技术，三维脊柱测评技术作为一项先进治疗技术，引入后可进一步丰富我科的临床教学及科研，提升我科在国内同行中的影响力。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm，精确度高，有利于医生诊



断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。

(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、直接收益 (年诊疗费收入): 康复评定 (340200039): 44 元/次; 计算机三维重建技术 (3DE) (220700001): 60 元/幅; 仪器平衡功能评定 (340200002) 60 元/次; 预计年收入 140 万元

2、间接收益:

(1) 满足特诊病人、医院 VIP 患者对脊柱侧弯、姿势不良的测评治疗需求, 为医院争取外部资源和支持。

(2) 继续提升康复医学科国家临床重点专科的声望, 保持我科在国内脊柱侧弯等不良身体姿态测评及治疗领域处于领先地位。吸引更多进修医生、治疗师来我科学习三维脊柱姿势评估诊疗技术, 提升我科在国内同行中的影响力。

(3) 三维脊柱测量姿势评估系统可以进一步发展我科姿态及运动分析领域的科研能力, 帮助我科抢占国内身体姿态评估的科研高地。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm, 精确度高, 有利于医生诊断。国产产品评估数据横向超过 0.5mm、纵向误差超过 0.5mm, 精确度较低, 不利于医生诊断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。国产产品为静态系统, 无法进行功能性测试, 不能满足使用需求。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。国产产品技术不够成熟, 准确性较低, 稳定性较低, 而且设备故障率较高, 寿命较短, 维修成本高。

10. 半导体激光治疗仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品的可自动配置双波长输出比例的技术以及可旋转的水晶球治疗头输出方式可以根据患者特征配置科学的波长输出比例, 可旋转的水晶球治疗头可以在进行激光治疗的同时结合手法, 并且可极大的增加治疗的深度。这些对于临床的治疗效果意义重大。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。

2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。

3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。

(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) 使用年限: 6 年

(2) 使用人次: 20 人/天

(3) 收费标准: 收费项目: 激光疗法, 收费编码: 340100005, 31 元/照射区/10 分钟

(4) 年经济收入:

20 人*22 天*31 元*12 个月=16.36 万

(5) 年耗材、试剂费用: 无

(6) 年维修费用: 无

(7) 人员费用: 无

(8) 成本回收期: 3.6 年时间



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。国产产品只有一种波长, 不能满足临床多种治疗需求。
2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。国产产品只有照射输出方式或者固定接触式治疗头, 不具备水晶球治疗头, 治疗效果较差, 影响病人软组织损伤和神经损伤的修复。
3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。国产产品光源采用卤素灯, 使用寿命仅 2000 小时。

11. 超声诊断系统

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势。进口产品从产品本身的品质、配置及临床的实用性, 都经过了长时间的临床应用及设备功能优化, 更加符合临床操作的方便性和患者的舒适度。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

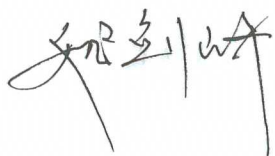
1. 进口产品具有更高的细节分辨率, 穿透力强, 诊断更精准, 可提高小病灶的检出率避免漏诊。
2. 进口产品具有先进的 AI 智能技术, 从图像的调节到测量快速准确, 提高检查效率。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢, 提高诊断效能。
4. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器, 具备万向关节臂设计, 可实现上下左右前后任意方位调节, 可前后折叠; 液晶触摸屏, 可与显示器同步显示超声实时图像。
5. 具备多普勒血流定量分析, 通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示。
6. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

1. 使用年限: 6 年
2. 使用人次: 15 人/天
3. 收费标准: 收费项目: 浅表器官彩色多普勒超声检查, 收费编码: D220301002, 120 元/部位
4. 年经济收入: $15 \text{ 人} \times 22 \text{ 天} \times 120 \text{ 元} \times 12 \text{ 个月} = 47.52 \text{ 万}$
5. 年耗材、试剂费用: 无
6. 年维修费用: 无
7. 人员费用: 无
8. 成本回收期: 1.5 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有更高的细节分辨率, 穿透力强, 诊断更精准, 可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率, 影响诊断效能。
2. 进口产品具有先进的 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。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢, 提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。
4. 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。
5. 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。

6. 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。

12. 平衡测试及训练系统

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品在人体姿势学、运动训练、运动康复、骨科康复及神经系统疾病康复领域,分析影响人体平衡能力的因素,可以通过评估分析找到提高人体稳定性路径,设定合理有效的训练处方计划,改善使用者运动控制能力,恢复本体感觉功能系统,提高平衡能力。为人体本体感觉系统评估提供科学客观的数据结果,分析影响人体动态平衡、运动控制能力的因素,制定适合不同损伤情况及能力的训练处方,是科研、教学的良好帮手。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调,感应平台重力精确度更高,设计简洁高端,同时可兼有其他体感设备,能够满足患者评估与治疗的精细需求。

2. 进口产品具有智能软件系统,能给予评估数据分析及训练指导,提高治疗师工作效率及治疗效果。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位,能满足使用需求。

4. 进口产品具备胸位传感器,避免患者训练过程中代偿。

(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、使用年限:10 年

2、每周使用人次:75 人次;每月使用人次:330 人次

3、每人次收费标准:152 元

4、对应收费项目及编码:

收费项目名称(1):340200002 仪器平衡功能评定,60 元/次

收费项目名称(2):340200024 平衡功能训练,15 元/次

收费项目名称(3):340200020 运动疗法,17 元/次

收费项目名称(4):340200040 偏瘫肢体综合训练,60 元/次

5、预计两年可回收成本。

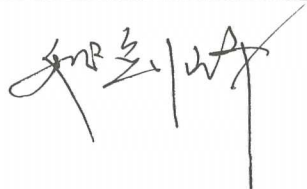
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调,感应平台重力精确度更高,设计简洁高端,同时可兼有其他体感设备,能够满足患者评估与治疗的精细需求。国产产品阻尼调节等级少,只有单方向 0-5 个等级的阻尼可调,灵敏度低。只有重力感应,没有其他体感设备,所获数据单一,综合评估能力差。

2. 进口产品具有智能软件系统,能给予评估数据分析及训练指导,提高治疗师工作效率及治疗效果。国产产品软件系统功能单一,记录为主,数据分析实用性差,不能有效指导临床治疗,从而影响患者的正确评估及训练,降低效率,影响疗效。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位,能满足使用需求。国产产品功能单一,不能同时具备 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位;单台设备只有其中一个功能。

4. 进口产品具备胸位传感器,避免患者训练过程中代偿。国产产品不具备胸位传感器,可能导致患者训练过程中代偿。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批产品经论证，进口产品从产品的参数
精准、性能稳定性、功能的多开发性等都比
国产具有一定优势，且该批设备不属于国
家法律法规明确限制进口的产品，为满足不同
需求单位的差异性及先进性要求，建议允许进
口产品参与采购竞争。

论证专家签字：

2023年5月11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：黄良谋		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省人民医院		
	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）	903.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
转运培养箱（1台）		40	
转运呼吸机（1台）		23.8	
胰岛素泵（4台）		48	
肺功能测试系统（1台）		150	
有创呼吸机（1台）		59.9	
肌电图诱发电位仪（1套）		55	
生命体征检测仪（5台）		12.5	
表面肌电图机（1套）		80	
动态脊柱测量和姿势评估系统（1套）		198	
半导体激光治疗仪（1套）		62	
超声诊断系统（1台）		55	
平衡测试及训练系统（1套）		119	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 转运培养箱：用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。 2. 转运呼吸机：可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持。 3. 胰岛素泵：通过获取实时葡萄糖值、追踪体内胰岛素活性、预测血糖变化趋势，能够根据个体化胰岛素需要，每5分钟进行一次胰岛素基础率自动调节，实时增加、减少或暂停基础胰岛素输注，提高葡萄糖在目标范围内时间，缩短葡萄糖低于目标范围时间和葡萄糖高于目标范围时间比例，减少低血糖发生，帮助患者平稳控制血糖。 4. 肺功能测试系统：肺功能测试系统主要用于：1. 肺通气功能测定；2. 弥散和残气功能检查；3. 全身体积描记：测试功能：（1）体描法气道阻力；2）体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；3）流速容量环；4）闭合气量。4. 计算机一体化支气管定量药物激发试验；5. 连续频率脉冲振荡法气道阻力和无创肺顺应性检查。			

黄良谋

5. **有创呼吸机**：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳，以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。
6. **肌电图诱发电位仪**：肌电诱发电位仪通过听觉刺激、视觉刺激、体感刺激和大脑皮质刺激，在相应体表部位记录诱发的神经电活动。判断听觉、视觉、体感和运动神经传导通路的功能情况，确定病变部位和程度。也可客观评价认知功能（如记忆、智能等）状态。
7. **生命体征检测仪**：无缝集成，无需人工记录，1分钟内高效快速完成病人体征数据的采集且直接将参数传输到电子病历，护理记录单或者相关护理管理系统，提高数据采集的可溯源性并同时较少手动记录带来错误的风险，从而在提升医护工作效率同时降低患者基础体征数据采集错误带来的健康风险。
8. **表面肌电图机**：用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。
9. **动态脊柱测量和姿势评估系统**：可对身体姿态进行静态评估、新兴4D技术(3D+time)还可进行完整呼吸周期的静态平衡评估、功能性测试，适用于脊柱侧弯检查、胸腰曲角度检查、骨盆倾斜/旋转/扭转等身体姿态测评及疼痛相关姿势测评。
10. **半导体激光治疗仪**：主要作用是通过激光束照射病变部位，使消除或缓解疼痛症状，促进局部血液供应，改善血液循环，修复局部损伤组织，使局部无菌性炎症消除。
11. **超声诊断系统**：应用于腹部、心脏、血管、小器官、妇科、产科等部位疾病的诊断，以及外周血管神经、浅表组织与小器官介入操作的可视化引导等应用。
12. **平衡测试及训练系统**：主要适用于神经损伤、运动损伤和骨损伤患者，针对影响人体平衡的5种感觉因素：视觉、前庭觉、运动感觉、位置感觉及负重感觉进行筛查式评估及针对性训练，进而提高患者站立的平衡能力。

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）
转运培养箱	14 万元/套
转运呼吸机	15 万元/套
胰岛素泵	6 万元/套
肺功能测试系统	150 万元/套
呼吸机	40 万元/套
肌电图诱发电位仪	46 万元/套
生命体征检测仪	3 万元/套
表面肌电图机	60 万元/套

黄晓华

动态脊柱测量和姿势评估系统	80 万元/套
半导体激光治疗仪	78 万元/套
彩色多普勒超声诊断仪	70 万元/套
平衡测试及训练系统	120 万元/套

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. 转运培养箱

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运培养箱用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。国产转运培养箱只能短距离对新生儿的转运, 无法达到一些功能要求, 进口产品具有不可替代性。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。

（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. 单台预计年诊治人次: 1000 元/人次 (按平均值计算)
2. 预计年诊治人数: 500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用: 1 万元
4. 预计使用年限: 8 年
5. 预计每周使用: 70 小时
6. 单台预计年经济收入: 15 万元
7. 单台预计收回成本: 36 个月

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度较低, 难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池, 供电时间较短, 不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

2. 转运呼吸机

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运呼吸机可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持, 此类危重患者在无法自主呼吸或自主呼吸能力较差的情况下, 需要有专业的转运呼吸设备在转运过程中给予有效且安全的通气支持。进口呼吸机在满足临床基本需求之外, 近些年来推出了许多先进的功能及技术; 故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备所有模式下均支持患者自主呼吸, 配备专业的肺复张 APRV 模式, 具备低压相时间自动调节功能, 减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图, 可直观评估观察肺阻力和顺应性

彭

的前后变化，帮助判断肺力学信息。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。

3. 进口设备阀门响应速度在十毫秒内，能满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。

(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）

仪器设备的经济效益预测：

1) 使用年限：10 年；

2) 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；

3) 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4) 收费标准：23 元/小时；

5) 年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性的前后变化，帮助判断肺力学信息，国产暂无相关功能。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。目前国产设备暂无相关功能。

3. 进口设备阀门响应速度十毫秒内。国产设备的阀门响应速度通常在几十甚至上百毫秒，无法满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。国产设备无完善的自检功能，难以满足抢救需求，临床应用性能稳定性差，故障率高，售后服务较差。

3. 胰岛素泵

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能，不方便临床实际使用。进口产品系统稳定，含有智能算法，可自动调节胰岛素输注量，方便临床使用。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。

2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。

3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。

4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。

5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。

(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）

临床获益：提高葡萄糖在目标范围内时间，显著减少糖尿病患者低血糖风险。

科研方面：产品算法具备科研研究价值。

胰岛素泵持续皮下注射-首日（310208001-1）：186.26 元

胰岛素泵持续皮下注射-继日（310208001-1）：69.85 元

连续动态血糖监测（310205009）：1060.80 元



预计单台设备年收益：65 万元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能。
2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。国产产品具有拼装马达，塑料齿轮箱，且无马达复位开关，精度差异较大，不利于临床使用。
3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。国产产品步长 0.1U，马达位移精确度误差为 5%，输注精度差异较大，不利于临床使用。
4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。国产产品不具备独立的阻塞传感器系统，堵管发生 5 个单位以上仍难以观测到堵塞报警。
5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。国产产品仅匹配钢针管路，存在断针风险。

4. 肺功能测试系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肺功能测试是检查人体肺功能是否正常的一项常用检查项目，在呼吸内科领域起到重要作用，成为不可缺少的一项检查。进口肺功能可以开展脉冲震荡肺功能检查，自动激发试验等。进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势，且该产品在广东省允许采购进口医疗设备清单里，故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正，从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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）

肺功能检查，预计年检查量 5000 例，平均收费 400 元，年收益 200 万左右，预计一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. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。国产产品传感器精度低，传感器为易损易耗件，增加了机器使用成本；无恒温加热装置，检查结果误差较大，影响医生诊断。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。国产产品不具备内呼吸弥散测定功能，无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。国产产品暂无无脉冲震荡功能。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。国产产品不具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、

黄永华

自动对病人测量结果进行 BTPS 校正, 从而保证仪器测量数据的精确、可靠。国产不具备自动环境参数测量模块, 采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据, 大大影响病人检查结果。

5. 有创呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展迅速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳, 以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。进口有创呼吸机, 再模块化设计, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 故障率低, 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(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)

仪器设备的经济效益预测:

1. 使用年限: 10 年
2. 每月使用: 500 小时: 使用时量: 500 人次/月
3. 收费名称: 呼吸机辅助呼吸
- 收费编码: 310603001 收费标准: 23 元/人次
4. 经济收入: 11500 元/月 138000 元/年
5. 主要耗材: 无估计费用 0 元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气。兼顾患者人群较窄。

6. 肌电图诱发电位仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品功能齐全, 抗干扰能力强、性能稳定。进口设备放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强, 有助于科室判断电信号并进一步做出诊断, 数据库安全性和可靠性强, 方便数据统一管理。
2. 国产产品无单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉指数 (CSI) 功能; 而且国产产品抗干扰能力弱、性能不稳定。其中单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉



指数（CSI）功能是神经肌肉和周围神经诊断的必要功能。

故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。

（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）

肌电图诱发电位仪是常规的神经电生理诊断技术，预计单台的一年检查量 2000 人次，每人每次收费平均 500 元；年收益：2000*500=1000000 元，预计 1 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. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。国产产品放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度不足，无法判断真正的电信号。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。国产产品软件匹配性较差，不能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性不足，无法进行统一的数据管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。国产产品不具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能。

7. 生命体征检测仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口生命体征检测仪用于急诊，住院病房，病人基础体征数据的采集且可实现自动传输上传到电子病历/体温单/护理信息管理系统等，可很好降低人工手动测量记录上传带来的低效率与高错误率，从根本上高效安全规范的解决患者体征数据采集传输问题，提升医护工作效率同时充分保证患者安全。无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。
3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。

（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）

目前生命体征采集全国均无收费项目，以急诊分诊每天 200 个病人需要测量为例，传统测量血压血氧体温的体征采集患者人均需要 5 分钟，一个护士全天需要 16 个小时，需要配备 4-5 名护士，使用集成式体征采集传输，人均 1 分钟，全天仅需要 3 个半小时，仅需要 1-2 名护士，大大提升工作效率及节约人力成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。国产产品功能单一，多为监护仪配备第三方体温模块生产而成，采集时间较长，性能稳定性弱，测量精准性有待提高，影响医护工作效率。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据



安全不泄露。国产产品数据传输层面不能实现直接传输，多数国产产品存在数据需要在第三方服务系统交换，传输稳定性弱，存在数据泄露的风险且会增加后台信息管理人员工作量。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。国产产品技术不够成熟，准确性较低，稳定性较低，而且设备故障率较高，寿命较短，维修成本高。

8. 表面肌电图机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

表面肌电图机用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。进口产品佩戴方便、数据精准、多传感器兼容；开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；权威性强，有助于科研产出。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。

(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）

主要效益如下：

1. 开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；
2. 权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科室科研产出。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。国产产品不具备开放 SDK，不利于二次开发，无法与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。国产产品属于起步阶段，技术不成熟传感器粗糙、体积大，功能不齐全，不能满足使用需求。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。国产产品认可度低，现发表的论文中几乎没有使用国产肌电仪，不利于科研使用。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。国产产品肌电传感器需用电极片，无法做到完全无线，不利于操作。

9. 动态脊柱测量和姿势评估系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口仪器大多经过第三方质量认证，高精度及可重复性能保证临床及科研质量；
2. 目前，三维脊柱重建技术被欧洲发达国家掌握，国内仅处于开始研发阶段，市场所出产品尚不成熟；
3. 进口三维脊柱测量姿势评估系统多带参考数据库，部分产品甚至具备成人、儿童多种三维脊柱测量指标参考标准，引用参考标准有助于临床快速精准评估。目前，尚无国产厂家投入制作参考标准；
4. 我科作为国家临床重点专科，在脊柱侧弯评估诊疗领域一直处于领先地位，每年都有大量进修医生、治疗师慕名来我科学习脊柱侧弯评估诊疗技术，三维脊柱测评技术作为一项先进治疗技术，引入后可进一步丰富我科的临床教学及科研，提升我科在国内同行中的影响力。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm，精确度高，有利于医生诊



断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。

(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、直接收益 (年诊疗费收入): 康复评定 (340200039): 44 元/次; 计算机三维重建技术 (3DE) (220700001): 60 元/幅; 仪器平衡功能评定 (340200002) 60 元/次; 预计年收入 140 万元

2、间接收益:

(1) 满足特诊病人、医院 VIP 患者对脊柱侧弯、姿势不良的测评治疗需求, 为医院争取外部资源和支持。

(2) 继续提升康复医学科国家临床重点专科的声望, 保持我科在国内脊柱侧弯等不良身体姿态测评及治疗领域处于领先地位。吸引更多进修医生、治疗师来我科学习三维脊柱姿势评估诊疗技术, 提升我科在国内同行中的影响力。

(3) 三维脊柱测量姿势评估系统可以进一步发展我科姿态及运动分析领域的科研能力, 帮助我科抢占国内身体姿态评估的科研高地。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm, 精确度高, 有利于医生诊断。国产产品评估数据横向超过 0.5mm、纵向误差超过 0.5mm, 精确度较低, 不利于医生诊断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。国产产品为静态系统, 无法进行功能性测试, 不能满足使用需求。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。国产产品技术不够成熟, 准确性较低, 稳定性较低, 而且设备故障率较高, 寿命较短, 维修成本高。

10. 半导体激光治疗仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品的可自动配置双波长输出比例的技术以及可旋转的水晶球治疗头输出方式可以根据患者特征配置科学的波长输出比例, 可旋转的水晶球治疗头可以在进行激光治疗的同时结合手法, 并且可极大的增加治疗的深度。这些对于临床的治疗效果意义重大。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。

2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。

3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。

(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) 使用年限: 6 年

(2) 使用人次: 20 人/天

(3) 收费标准: 收费项目: 激光疗法, 收费编码: 340100005, 31 元/照射区/10 分钟

(4) 年经济收入:

20 人*22 天*31 元*12 个月=16.36 万

(5) 年耗材、试剂费用: 无

(6) 年维修费用: 无

(7) 人员费用: 无

(8) 成本回收期: 3.6 年时间



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。国产产品只有一种波长, 不能满足临床多种治疗需求。
2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。国产产品只有照射输出方式或者固定接触式治疗头, 不具备水晶球治疗头, 治疗效果较差, 影响病人软组织损伤和神经损伤的修复。
3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。国产产品光源采用卤素灯, 使用寿命仅 2000 小时。

11. 超声诊断系统

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势。进口产品从产品本身的品质、配置及临床的实用性, 都经过了长时间的临床应用及设备功能优化, 更加符合临床操作的方便性和患者的舒适度。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有更高的细节分辨率, 穿透力强, 诊断更精准, 可提高小病灶的检出率避免漏诊。
2. 进口产品具有先进的 AI 智能技术, 从图像的调节到测量快速准确, 提高检查效率。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢, 提高诊断效能。
4. 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。
5. 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。
6. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

1. 使用年限: 6 年
2. 使用人次: 15 人/天
3. 收费标准: 收费项目: 浅表器官彩色多普勒超声检查, 收费编码: D220301002, 120 元/部位
4. 年经济收入: $15 \text{ 人} \times 22 \text{ 天} \times 120 \text{ 元} \times 12 \text{ 个月} = 47.52 \text{ 万}$
5. 年耗材、试剂费用: 无
6. 年维修费用: 无
7. 人员费用: 无
8. 成本回收期: 1.5 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有更高的细节分辨率, 穿透力强, 诊断更精准, 可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率, 影响诊断效能。
2. 进口产品具有先进的 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。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢, 提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。
4. 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。
5. 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。

6. 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。

12. 平衡测试及训练系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在人体姿势学、运动训练、运动康复、骨科康复及神经系统疾病康复领域，分析影响人体平衡能力的因素，可以通过评估分析找到提高人体稳定性路径，设定合理有效的训练处方计划，改善使用者运动控制能力，恢复本体感觉功能系统，提高平衡能力。为人体本体感觉系统评估提供科学客观的数据结果，分析影响人体动态平衡、运动控制能力的因素，制定适合不同损伤情况及能力的训练处方，是科研、教学的良好帮手。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。

(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、使用年限：10 年

2、每周使用人次：75 人次；每月使用人次：330 人次

3、每人次收费标准：152 元

4、对应收费项目及编码：

收费项目名称（1）：340200002 仪器平衡功能评定，60 元/次

收费项目名称（2）：340200024 平衡功能训练，15 元/次

收费项目名称（3）：340200020 运动疗法，17 元/次

收费项目名称（4）：340200040 偏瘫肢体综合训练，60 元/次

5、预计两年可回收成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。国产产品阻尼调节等级少，只有单方向 0-5 个等级的阻尼可调，灵敏度低。只有重力感应，没有其他体感设备，所获数据单一，综合评估能力差。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。国产产品软件系统功能单一，记录为主，数据分析实用性差，不能有效指导临床治疗，从而影响患者的正确评估及训练，降低效率，影响疗效。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。国产产品功能单一，不能同时具备 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位；单台设备只有其中一个功能。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。国产产品不具备胸位传感器，可能导致患者训练过程中代偿。

彭陈

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：该设备主要用于临床诊断与科研工作。要求具有特殊功能。进口产品具有灵活的操作面板，可控性强，操作方便的优势。卫生标准可达到更高标准要求。申请单位提出购买理由充分合理。采购方提出的要求属实，目前国产设备达不到相关技术要求。

该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2023 年 5 月 11 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。

张华

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：涂云忠		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州医科大学附属脑科医院		
	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）	903.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
转运培养箱（1台）		40	
转运呼吸机（1台）		23.8	
胰岛素泵（4台）		48	
肺功能测试系统（1台）		150	
有创呼吸机（1台）		59.9	
肌电图诱发电位仪（1套）		55	
生命体征检测仪（5台）		12.5	
表面心电图机（1套）		80	
动态脊柱测量和姿势评估系统（1套）		198	
半导体激光治疗仪（1套）		62	
超声诊断系统（1台）		55	
平衡测试及训练系统（1套）		119	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 转运培养箱：用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。 2. 转运呼吸机：可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持。 3. 胰岛素泵：通过获取实时葡萄糖值、追踪体内胰岛素活性、预测血糖变化趋势，能够根据个体化胰岛素需要，每5分钟进行一次胰岛素基础率自动调节，实时增加、减少或暂停基础胰岛素输注，提高葡萄糖在目标范围内时间，缩短葡萄糖低于目标范围时间和葡萄糖高于目标范围时间比例，减少低血糖发生，帮助患者平稳控制血糖。 4. 肺功能测试系统：肺功能测试系统主要用于：1. 肺通气功能测定；2. 弥散和残气功能检查；3. 全身体积描记：测试功能：（1）体描法气道阻力；2）体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；3）流速容量环；4）闭合气量。4. 计算机一体化支气管定量药物激发试验；5. 连续频率脉冲振荡法气道阻力和无创肺顺应性检查。			

涂云忠

5. **有创呼吸机**：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳，以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。
6. **肌电图诱发电位仪**：肌电诱发电位仪通过听觉刺激、视觉刺激、体感刺激和大脑皮质刺激，在相应体表部位记录诱发的神经电活动。判断听觉、视觉、体感和运动神经传导通路的功能情况，确定病变部位和程度。也可客观评价认知功能（如记忆、智能等）状态。
7. **生命体征检测仪**：无缝集成，无需人工记录，1分钟内高效快速完成病人体征数据的采集且直接将这些参数传输到电子病历，护理记录单或者相关护理管理系统，提高数据采集的可溯源性并同时较少手动记录带来错误的风险，从而在提升医护工作效率同时降低患者基础体征数据采集错误带来的健康风险。
8. **表面肌电图机**：用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。
9. **动态脊柱测量和姿势评估系统**：可对身体姿态进行静态评估、新兴 4D 技术(3D+time)还可进行完整呼吸周期的静态平衡评估、功能性测试，适用于脊柱侧弯检查、胸腰曲角度检查、骨盆倾斜/旋转/扭转等身体姿态测评及疼痛相关姿势测评。
10. **半导体激光治疗仪**：主要作用是通过激光束照射病变部位，使消除或缓解疼痛症状，促进局部血液供应，改善血液循环，修复局部损伤组织，使局部无菌性炎症消除。
11. **超声诊断系统**：应用于腹部、心脏、血管、小器官、妇科、产科等部位疾病的诊断，以及外周血管神经、浅表组织与小器官介入操作的可视化引导等应用。
12. **平衡测试及训练系统**：主要适用于神经损伤、运动损伤和骨损伤患者，针对影响人体平衡的 5 种感觉因素：视觉、前庭觉、运动感觉、位置感觉及负重感觉进行筛查式评估及针对性训练，进而提高患者站位的平衡能力。

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）
转运培养箱	14 万元/套
转运呼吸机	15 万元/套
胰岛素泵	6 万元/套
肺功能测试系统	150 万元/套
呼吸机	40 万元/套
肌电图诱发电位仪	46 万元/套
生命体征检测仪	3 万元/套
表面肌电图机	60 万元/套

涂志

动态脊柱测量和姿势评估系统	80 万元/套
半导体激光治疗仪	78 万元/套
彩色多普勒超声诊断仪	70 万元/套
平衡测试及训练系统	120 万元/套

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. 转运培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运培养箱用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。国产转运培养箱只能短距离对新生儿的转运，无法达到一些功能要求，进口产品具有不可替代性。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。

2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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. 单台预计年诊治人次：1000 元/人次（按平均值计算）

2. 预计年诊治人数：500 人/年

3. 预计年维修、消耗费用：1 万元

4. 预计使用年限：8 年

5. 预计每周使用：70 小时

6. 单台预计年经济收入：15 万元

7. 单台预计收回成本：36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。

2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

2. 转运呼吸机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运呼吸机可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持，此类危重患者在无法自主呼吸或自主呼吸能力较差的情况下，需要有专业的转运呼吸设备在转运过程中给予有效且安全的通气支持。进口呼吸机在满足临床基本需求之外，近些年来推出了许多先进的功能及技术；故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性

3/8/2024

的前后变化，帮助判断肺力学信息。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。

3. 进口设备阀门响应速度在十毫秒内，能满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。

（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）

仪器设备的经济效益预测：

1) 使用年限：10 年；

2) 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；

3) 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4) 收费标准：23 元/小时；

5) 年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性的前后变化，帮助判断肺力学信息，国产暂无相关功能。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。目前国产设备暂无相关功能。

3. 进口设备阀门响应速度十毫秒内。国产设备的阀门响应速度通常在几十甚至上百毫秒，无法满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。国产设备无完善的自检功能，难以满足抢救需求，临床应用性能稳定性差，故障率高，售后服务较差。

3. 胰岛素泵

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能，不方便临床实际使用。进口产品系统稳定，含有智能算法，可自动调节胰岛素输注量，方便临床使用。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。

2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。

3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。

4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。

5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。

（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）

临床获益：提高葡萄糖在目标范围内时间，显著减少糖尿病患者低血糖风险。

科研方面：产品算法具备科研研究价值。

胰岛素泵持续皮下注射-首日（310208001-1）：186.26 元

胰岛素泵持续皮下注射-继日（310208001-1）：69.85 元

连续动态血糖监测（310205009）：1060.80 元

涂志

预计单台设备年收益：65 万元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能。
2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。国产产品具有拼装马达，塑料齿轮箱，且无马达复位开关，精度差异较大，不利于临床使用。
3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。国产产品步长 0.1U，马达位移精确度误差为 5%，输注精度差异较大，不利于临床使用。
4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。国产产品不具备独立的阻塞传感器系统，堵管发生 5 个单位以上仍难以观测到堵塞报警。
5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。国产产品仅匹配钢针管路，存在断针风险。

4. 肺功能测试系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肺功能测试是检查人体肺功能是否正常的一项常用检查项目，在呼吸内科领域起到重要作用，成为不可缺少的一项检查。进口肺功能可以开展脉冲震荡肺功能检查，自动激发试验等。进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势，且该产品在广东省允许采购进口医疗设备清单里，故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正，从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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）

肺功能检查，预计年检查量 5000 例，平均收费 400 元，年收益 200 万左右，预计一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. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。国产产品传感器精度低，传感器为易损易耗件，增加了机器使用成本；无恒温加热装置，检查结果误差较大，影响医生诊断。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。国产产品不具备内呼吸弥散测定功能，无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。国产产品暂无无脉冲震荡功能。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。国产产品不具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、

陈永

自动对病人测量结果进行 BTPS 校正, 从而保证仪器测量数据的精确、可靠。国产不具备自动环境参数测量模块, 采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据, 大大影响病人检查结果。

5. 有创呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展迅速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳, 以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。进口有创呼吸机, 再模块化设计, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 故障率低, 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(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)

仪器设备的经济效益预测:

1. 使用年限: 10 年
2. 每月使用: 500 小时; 使用时量: 500 人次/月
3. 收费名称: 呼吸机辅助呼吸
- 收费编码: 310603001 收费标准: 23 元/人次
4. 经济收入: 11500 元/月 138000 元/年
5. 主要耗材: 无估计费用 0 元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气。兼顾患者人群较窄。

6. 肌电图诱发电位仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品功能齐全, 抗干扰能力强、性能稳定。进口设备放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强, 有助于科室判断电信号并进一步做出诊断, 数据库安全性和可靠性强, 方便数据统一管理。
- 2、国产产品无单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉指数 (CSI) 功能; 而且国产产品抗干扰能力弱、性能不稳定。其中单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉



指数（CSI）功能是神经肌肉和周围神经诊断的必要功能。

故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。

（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）

肌电图诱发电位仪是常规的神经电生理诊断技术，预计单台的一年检查量 2000 人次，每人每次收费平均 500 元；年收益：2000*500=1000000 元，预计 1 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. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。国产产品放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度不足，无法判断真正的电信号。
2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。国产产品软件匹配性较差，不能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性不足，无法进行统一的数据管理。
3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。国产产品不具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能。

7. 生命体征检测仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口生命体征检测仪用于急诊，住院病房，病人基础体征数据的采集且可实现自动传输上传到电子病历/体温单/护理信息管理系统等，可很好降低人工手动测量记录上传带来的低效率与高错误率，从根本上高效安全规范的解决患者体征数据采集传输问题，提升医护工作效率同时充分保证患者安全。无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。
3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。

（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）

目前生命体征采集全国均无收费项目，以急诊分诊每天 200 个病人需要测量为例，传统测量血压血氧体温的体征采集患者人均需要 5 分钟，一个护士全天需要 16 个小时，需要配备 4-5 名护士，使用集成式体征采集传输，人均 1 分钟，全天仅需要 3 个半小时，仅需要 1-2 名护士，大大提升工作效率及节约人力成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。国产产品功能单一，多为监护仪配备第三方体温模块生产而成，采集时间较长，性能稳定性弱，测量精准性有待提高，影响医护工作效率。
2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据

涂志

安全不泄露。国产产品数据传输层面不能实现直接传输，多数国产产品存在数据需要在第三方服务系统交换，传输稳定性弱，存在数据泄露的风险且会增加后台信息管理人员工作量。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。国产产品技术不够成熟，准确性较低，稳定性较低，而且设备故障率较高，寿命较短，维修成本高。

8. 表面肌电图机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

表面肌电图机用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。进口产品佩戴方便、数据精准、多传感器兼容；开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；权威性强，有助于科研产出。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。

(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）

主要效益如下：

1. 开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；
2. 权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科室科研产出。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。国产产品不具备开放 SDK，不利于二次开发，无法与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。国产产品属于起步阶段，技术不成熟传感器粗糙、体积大，功能不齐全，不能满足使用需求。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。国产产品认可度低，现发表的论文中几乎没有使用国产肌电仪，不利于科研使用。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。国产产品肌电传感器需用电极片，无法做到完全无线，不利于操作。

9. 动态脊柱测量和姿势评估系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口仪器大多经过第三方质量认证，高精度及可重复性能保证临床及科研质量；
2. 目前，三维脊柱重建技术被欧洲发达国家掌握，国内仅处于开始研发阶段，市场所出产品尚不成熟；
3. 进口三维脊柱测量姿势评估系统多带参考数据库，部分产品甚至具备成人、儿童多种三维脊柱测量指标参考标准，引用参考标准有助于临床快速精准评估。目前，尚无国产厂家投入制作参考标准；
4. 我科作为国家临床重点专科，在脊柱侧弯评估诊疗领域一直处于领先地位，每年都有大量进修医生、治疗师慕名来我科学习脊柱侧弯评估诊疗技术，三维脊柱测评技术作为一项先进治疗技术，引入后可进一步丰富我科的临床教学及科研，提升我科在国内同行中的影响力。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm，精确度高，有利于医生诊



断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。

(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、直接收益 (年诊疗费收入): 康复评定 (340200039): 44 元/次; 计算机三维重建技术 (3DE) (220700001): 60 元/幅; 仪器平衡功能评定 (340200002) 60 元/次; 预计年收入 140 万元

2、间接收益:

(1) 满足特诊病人、医院 VIP 患者对脊柱侧弯、姿势不良的测评治疗需求, 为医院争取外部资源和支持。

(2) 继续提升康复医学科国家临床重点专科的声望, 保持我科在国内脊柱侧弯等不良身体姿态测评及治疗领域处于领先地位。吸引更多进修医生、治疗师来我科学习三维脊柱姿势评估诊疗技术, 提升我科在国内同行中的影响力。

(3) 三维脊柱测量姿势评估系统可以进一步发展我科姿态及运动分析领域的科研能力, 帮助我科抢占国内身体姿态评估的科研高地。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm, 精确度高, 有利于医生诊断。国产产品评估数据横向超过 0.5mm、纵向误差超过 0.5mm, 精确度较低, 不利于医生诊断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。国产产品为静态系统, 无法进行功能性测试, 不能满足使用需求。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。国产产品技术不够成熟, 准确性较低, 稳定性较低, 而且设备故障率较高, 寿命较短, 维修成本高。

10. 半导体激光治疗仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品的可自动配置双波长输出比例的技术以及可旋转的水晶球治疗头输出方式可以根据患者特征配置科学的波长输出比例, 可旋转的水晶球治疗头可以在进行激光治疗的同时结合手法, 并且可极大的增加治疗的深度。这些对于临床的治疗效果意义重大。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。

2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。

3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。

(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) 使用年限: 6 年

(2) 使用人次: 20 人/天

(3) 收费标准: 收费项目: 激光疗法, 收费编码: 340100005, 31 元/照射区/10 分钟

(4) 年经济收入:

20 人*22 天*31 元*12 个月=16.36 万

(5) 年耗材、试剂费用: 无

(6) 年维修费用: 无

(7) 人员费用: 无

(8) 成本回收期: 3.6 年时间

三金

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有双波长，且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。国产产品只有一种波长，不能满足临床多种治疗需求。
2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头，配合双波长和手法可提升治疗效果。国产产品只有照射输出方式或者固定接触式治疗头，不具备水晶球治疗头，治疗效果较差，影响病人软组织损伤和神经损伤的修复。
3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源，使用寿命大于 3 万小时。国产产品光源采用卤素灯，使用寿命仅 2000 小时。

11. 超声诊断系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势。进口产品从产品本身的品质、配置及临床的实用性，都经过了长时间的临床应用及设备功能优化，更加符合临床操作的方便性和患者的舒适度。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。
2. 进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。
4. 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。
5. 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。
6. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1. 使用年限：6 年
2. 使用人次：15 人/天
3. 收费标准：收费项目：浅表器官彩色多普勒超声检查，收费编码：D220301002，120 元/部位
4. 年经济收入：15 人*22 天*120 元*12 个月=47.52 万
5. 年耗材、试剂费用：无
6. 年维修费用：无
7. 人员费用：无
8. 成本回收期：1.5 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。
2. 进口产品具有先进的 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。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。
4. 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。
5. 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

涂冰

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。

6. 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。

12. 平衡测试及训练系统

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品在人体姿势学、运动训练、运动康复、骨科康复及神经系统疾病康复领域,分析影响人体平衡能力的因素,可以通过评估分析找到提高人体稳定性路径,设定合理有效的训练处方计划,改善使用者运动控制能力,恢复本体感觉功能系统,提高平衡能力。为人体本体感觉系统评估提供科学客观的数据结果,分析影响人体动态平衡、运动控制能力的因素,制定适合不同损伤情况及能力的训练处方,是科研、教学的良好帮手。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调,感应平台重力精确度更高,设计简洁高端,同时可兼有其他体感设备,能够满足患者评估与治疗的精细需求。

2. 进口产品具有智能软件系统,能给予评估数据分析及训练指导,提高治疗师工作效率及治疗效果。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位,能满足使用需求。

4. 进口产品具备胸位传感器,避免患者训练过程中代偿。

(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、使用年限:10 年

2、每周使用人次:75 人次;每月使用人次:330 人次

3、每人次收费标准:152 元

4、对应收费项目及编码:

收费项目名称(1):340200002 仪器平衡功能评定,60 元/次

收费项目名称(2):340200024 平衡功能训练,15 元/次

收费项目名称(3):340200020 运动疗法,17 元/次

收费项目名称(4):340200040 偏瘫肢体综合训练,60 元/次

5、预计两年可回收成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调,感应平台重力精确度更高,设计简洁高端,同时可兼有其他体感设备,能够满足患者评估与治疗的精细需求。国产产品阻尼调节等级少,只有单方向 0-5 个等级的阻尼可调,灵敏度低。只有重力感应,没有其他体感设备,所获数据单一,综合评估能力差。

2. 进口产品具有智能软件系统,能给予评估数据分析及训练指导,提高治疗师工作效率及治疗效果。国产产品软件系统功能单一,记录为主,数据分析实用性差,不能有效指导临床治疗,从而影响患者的正确评估及训练,降低效率,影响疗效。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位,能满足使用需求。国产产品功能单一,不能同时具备 3 种评估与训练方式,动态、静态、坐位;单台设备只有其中一个功能。

4. 进口产品具备胸位传感器,避免患者训练过程中代偿。国产产品不具备胸位传感器,可能导致患者训练过程中代偿。

涂志

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该单位所采购的转运培养箱(台)等12项设备,中国国境内有国产类似产品,但技术参数无法满足实质要求,申请单位提出的理由充分合理,且该批设备均不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品,建议允许进口产品参与授权。

论证专家签字:

涂忠

2023年5月11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：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）	903.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
转运培养箱（1台）		40	
转运呼吸机（1台）		23.8	
胰岛素泵（4台）		48	
肺功能测试系统（1台）		150	
有创呼吸机（1台）		59.9	
心电图诱发电位仪（1套）		55	
生命体征检测仪（5台）		12.5	
表面心电图机（1套）		80	
动态脊柱测量和姿势评估系统（1套）		198	
半导体激光治疗仪（1套）		62	
超声诊断系统（1台）		55	
平衡测试及训练系统（1套）		119	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 转运培养箱：用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。 2. 转运呼吸机：可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持。 3. 胰岛素泵：通过获取实时葡萄糖值、追踪体内胰岛素活性、预测血糖变化趋势，能够根据个体化胰岛素需要，每5分钟进行一次胰岛素基础率自动调节，实时增加、减少或暂停基础胰岛素输注，提高葡萄糖在目标范围内时间，缩短葡萄糖低于目标范围时间和葡萄糖高于目标范围时间比例，减少低血糖发生，帮助患者平稳控制血糖。 4. 肺功能测试系统：肺功能测试系统主要用于：1. 肺通气功能测定；2. 弥散和残气功能检查；3. 全身体积描记：测试功能：（1）体描法气道阻力；2）体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；3）流速容量环；4）闭合气量。4. 计算机一体化支气管定量药物激发试验；5. 连续频率脉冲振荡法气道阻力和无创肺顺应性检查。			



5. **有创呼吸机**：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳，以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。
6. **肌电图诱发电位仪**：肌电诱发电位仪通过听觉刺激、视觉刺激、体感刺激和大脑皮质刺激，在相应体表部位记录诱发的神经电活动。判断听觉、视觉、体感和运动神经传导通路的功能情况，确定病变部位和程度。也可客观评价认知功能（如记忆、智能等）状态。
7. **生命体征检测仪**：无缝集成，无需人工记录，1分钟内高效快速完成病人体征数据的采集且直接将这些参数传输到电子病历，护理记录单或者相关护理管理系统，提高数据采集的可溯源性并同时较少手动记录带来错误的风险，从而在提升医护工作效率同时降低患者基础体征数据采集错误带来的健康风险。
8. **表面肌电图机**：用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。
9. **动态脊柱测量和姿势评估系统**：可对身体姿态进行静态评估、新兴4D技术(3D+time)还可进行完整呼吸周期的静态平衡评估、功能性测试，适用于脊柱侧弯检查、胸腰曲角度检查、骨盆倾斜/旋转/扭转等身体姿态测评及疼痛相关姿势测评。
10. **半导体激光治疗仪**：主要作用是通过激光束照射病变部位，使消除或缓解疼痛症状，促进局部血液供应，改善血液循环，修复局部损伤组织，使局部无菌性炎症消除。
11. **超声诊断系统**：应用于腹部、心脏、血管、小器官、妇科、产科等部位疾病的诊断，以及外周血管神经、浅表组织与小器官介入操作的可视化引导等应用。
12. **平衡测试及训练系统**：主要适用于神经损伤、运动损伤和骨损伤患者，针对影响人体平衡的5种感觉因素：视觉、前庭觉、运动感觉、位置感觉及负重感觉进行筛查式评估及针对性训练，进而提高患者站立的平衡能力。

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）
转运培养箱	14 万元/套
转运呼吸机	15 万元/套
胰岛素泵	6 万元/套
肺功能测试系统	150 万元/套
呼吸机	40 万元/套
肌电图诱发电位仪	46 万元/套
生命体征检测仪	3 万元/套
表面肌电图机	60 万元/套



动态脊柱测量和姿势评估系统	80 万元/套
半导体激光治疗仪	78 万元/套
彩色多普勒超声诊断仪	70 万元/套
平衡测试及训练系统	120 万元/套

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. 转运培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运培养箱用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。国产转运培养箱只能短距离对新生儿的转运, 无法达到一些功能要求, 进口产品具有不可替代性。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。

(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. 单台预计年诊治人次: 1000 元/人次（按平均值计算）

2. 预计年诊治人数: 500 人/年

3. 预计年维修、消耗费用: 1 万元

4. 预计使用年限: 8 年

5. 预计每周使用: 70 小时

6. 单台预计年经济收入: 15 万元

7. 单台预计收回成本: 36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度较低, 难以保证转运的安全性。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池, 供电时间较短, 不适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

2. 转运呼吸机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运呼吸机可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持, 此类危重患者在无法自主呼吸或自主呼吸能力较差的情况下, 需要有专业的转运呼吸设备在转运过程中给予有效且安全的通气支持。进口呼吸机在满足临床基本需求之外, 近些年来推出了许多先进的功能及技术; 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备所有模式下均支持患者自主呼吸, 配备专业的肺复张 APRV 模式, 具备低压相时间自动调节功能, 减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图, 可直观评估观察肺阻力和顺应性



的前后变化，帮助判断肺力学信息。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。

3. 进口设备阀门响应速度在十毫秒内，能满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。

（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）

仪器设备的经济效益预测：

1) 使用年限：10 年；

2) 每周使用：80 小时（样品数、人次）；

3) 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4) 收费标准：23 元/小时；

5) 年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性的前后变化，帮助判断肺力学信息，国产暂无相关功能。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。目前国产设备暂无相关功能。

3. 进口设备阀门响应速度十毫秒内。国产设备的阀门响应速度通常在几十甚至上百毫秒，无法满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。国产设备无完善的自检功能，难以满足抢救需求，临床应用性能稳定性差，故障率高，售后服务较差。

3. 胰岛素泵

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能，不方便临床实际使用。进口产品系统稳定，含有智能算法，可自动调节胰岛素输注量，方便临床使用。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。

2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。

3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。

4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。

5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。

（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）

临床获益：提高葡萄糖在目标范围内时间，显著减少糖尿病患者低血糖风险。

科研方面：产品算法具备科研研究价值。

胰岛素泵持续皮下注射-首日（310208001-1）：186.26 元

胰岛素泵持续皮下注射-继日（310208001-1）：69.85 元

连续动态血糖监测（310205009）：1060.80 元



预计单台设备年收益：65 万元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能。
2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。国产产品具有拼装马达，塑料齿轮箱，且无马达复位开关，精度差异较大，不利于临床使用。
3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。国产产品步长 0.1U，马达位移精确度误差为 5%，输注精度差异较大，不利于临床使用。
4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。国产产品不具备独立的阻塞传感器系统，堵管发生 5 个单位以上仍难以观测到堵塞报警。
5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。国产产品仅匹配钢针管路，存在断针风险。

4. 肺功能测试系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肺功能测试是检查人体肺功能是否正常的一项常用检查项目，在呼吸内科领域起到重要作用，成为不可缺少的一项检查。进口肺功能可以开展脉冲震荡肺功能检查，自动激发试验等。进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势，且该产品在广东省允许采购进口医疗设备清单里，故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正，从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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）

肺功能检查，预计年检查量 5000 例，平均收费 400 元，年收益 200 万左右，预计一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. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。国产产品传感器精度低，传感器为易损易耗件，增加了机器使用成本；无恒温加热装置，检查结果误差较大，影响医生诊断。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。国产产品不具备内呼吸弥散测定功能，无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。国产产品暂无脉冲震荡功能。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。国产产品不具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、



自动对病人测量结果进行 BTPS 校正, 从而保证仪器测量数据的精确、可靠。国产不具备自动环境参数测量模块, 采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据, 大大影响病人检查结果。

5. 有创呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展迅速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳, 以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。进口有创呼吸机, 再模块化设计, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 故障率低, 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(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)

仪器设备的经济效益预测:

1. 使用年限: 10 年
2. 每月使用: 500 小时: 使用时量: 500 人次/月
3. 收费名称: 呼吸机辅助呼吸
- 收费编码: 310603001 收费标准: 23 元/人次
4. 经济收入: 11500 元/月 138000 元/年
5. 主要耗材: 无估计费用 0 元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气。兼顾患者人群较窄。

6. 肌电图诱发电位仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品功能齐全, 抗干扰能力强、性能稳定。进口设备放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强, 有助于科室判断电信号并进一步做出诊断, 数据库安全性和可靠性强, 方便数据统一管理。
- 2、国产产品无单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉指数 (CSI) 功能; 而且国产产品抗干扰能力弱、性能不稳定。其中单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉



指数（CSI）功能是神经肌肉和周围神经诊断的必要功能。

故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。

2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。

3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。

（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）

肌电图诱发电位仪是常规的神经电生理诊断技术，预计单台的一年检查量 2000 人次，每人每次收费平均 500 元；年收益：2000*500=1000000 元，预计 1 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. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。国产产品放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度不足，无法判断真正的电信号。

2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。国产产品软件匹配性较差，不能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性不足，无法进行统一的数据管理。

3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。国产产品不具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能。

7. 生命体征检测仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口生命体征检测仪用于急诊，住院病房，病人基础体征数据的采集且可实现自动传输上传到电子病历/体温单/护理信息管理系统等，可很好降低人工手动测量记录上传带来的低效率与高错误率，从根本上高效安全规范的解决患者体征数据采集传输问题，提升医护工作效率同时充分保证患者安全。无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。

2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。

（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）

目前生命体征采集全国均无收费项目，以急诊分诊每天 200 个病人需要测量为例，传统测量血压血氧体温的体征采集患者人均需要 5 分钟，一个护士全天需要 16 个小时，需要配备 4-5 名护士，使用集成式体征采集传输，人均 1 分钟，全天仅需要 3 个半小时，仅需要 1-2 名护士，大大提升工作效率及节约人力成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。国产产品功能单一，多为监护仪配备第三方体温模块生产而成，采集时间较长，性能稳定性弱，测量精准性有待提高，影响医护工作效率。

2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据



安全不泄露。国产产品数据传输层面不能实现直接传输，多数国产产品存在数据需要在第三方服务系统交换，传输稳定性弱，存在数据泄露的风险且会增加后台信息管理人员工作量。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。国产产品技术不够成熟，准确性较低，稳定性较低，而且设备故障率较高，寿命较短，维修成本高。

8. 表面肌电图机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

表面肌电图机用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。进口产品佩戴方便、数据精准、多传感器兼容；开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；权威性强，有助于科研产出。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。

(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）

主要效益如下：

1. 开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；
2. 权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科室科研产出。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。国产产品不具备开放 SDK，不利于二次开发，无法与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。国产产品属于起步阶段，技术不成熟传感器粗糙、体积大，功能不齐全，不能满足使用需求。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。国产产品认可度低，现发表的论文中几乎没有使用国产肌电仪，不利于科研使用。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。国产产品肌电传感器需用电极片，无法做到完全无线，不利于操作。

9. 动态脊柱测量和姿势评估系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口仪器大多经过第三方质量认证，高精度及可重复性能保证临床及科研质量；2. 目前，三维脊柱重建技术被欧洲发达国家掌握，国内仅处于开始研发阶段，市场所出产品尚不成熟；3. 进口三维脊柱测量姿势评估系统多带参考数据库，部分产品甚至具备成人、儿童多种三维脊柱测量指标参考标准，引用参考标准有助于临床快速精准评估。目前，尚无国产厂家投入制作参考标准；4. 我科作为国家临床重点专科，在脊柱侧弯评估诊疗领域一直处于领先地位，每年都有大量进修医生、治疗师慕名来我科学习脊柱侧弯评估诊疗技术，三维脊柱测评技术作为一项先进治疗技术，引入后可进一步丰富我科的临床教学及科研，提升我科在国内同行中的影响力。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm，精确度高，有利于医生诊



断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。

(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、直接收益 (年诊疗费收入): 康复评定 (340200039): 44 元/次; 计算机三维重建技术 (3DE) (220700001): 60 元/幅; 仪器平衡功能评定 (340200002) 60 元/次; 预计年收入 140 万元

2、间接收益:

(1) 满足特诊病人、医院 VIP 患者对脊柱侧弯、姿势不良的测评治疗需求, 为医院争取外部资源和支持。

(2) 继续提升康复医学科国家临床重点专科的声望, 保持我科在国内脊柱侧弯等不良身体姿态测评及治疗领域处于领先地位。吸引更多进修医生、治疗师来我科学习三维脊柱姿势评估诊疗技术, 提升我科在国内同行中的影响力。

(3) 三维脊柱测量姿势评估系统可以进一步发展我科姿态及运动分析领域的科研能力, 帮助我科抢占国内身体姿态评估的科研高地。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm, 精确度高, 有利于医生诊断。国产产品评估数据横向超过 0.5mm、纵向误差超过 0.5mm, 精确度较低, 不利于医生诊断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。国产产品为静态系统, 无法进行功能性测试, 不能满足使用需求。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。国产产品技术不够成熟, 准确性较低, 稳定性较低, 而且设备故障率较高, 寿命较短, 维修成本高。

10. 半导体激光治疗仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品的可自动配置双波长输出比例的技术以及可旋转的水晶球治疗头输出方式可以根据患者特征配置科学的波长输出比例, 可旋转的水晶球治疗头可以在进行激光治疗的同时结合手法, 并且可极大的增加治疗的深度。这些对于临床的治疗效果意义重大。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。

2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。

3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。

(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) 使用年限: 6 年

(2) 使用人次: 20 人/天

(3) 收费标准: 收费项目: 激光疗法, 收费编码: 340100005, 31 元/照射区/10 分钟

(4) 年经济收入:

20 人*22 天*31 元*12 个月=16.36 万

(5) 年耗材、试剂费用: 无

(6) 年维修费用: 无

(7) 人员费用: 无

(8) 成本回收期: 3.6 年时间



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有双波长，且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。国产产品只有一种波长，不能满足临床多种治疗需求。
2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头，配合双波长和手法可提升治疗效果。国产产品只有照射输出方式或者固定接触式治疗头，不具备水晶球治疗头，治疗效果较差，影响病人软组织损伤和神经损伤的修复。
3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源，使用寿命大于 3 万小时。国产产品光源采用卤素灯，使用寿命仅 2000 小时。

11. 超声诊断系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势。进口产品从产品本身的品质、配置及临床的实用性，都经过了长时间的临床应用及设备功能优化，更加符合临床操作的方便性和患者的舒适度。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。
2. 进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。
4. 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。
5. 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。
6. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1. 使用年限：6 年
2. 使用人次：15 人/天
3. 收费标准：收费项目：浅表器官彩色多普勒超声检查，收费编码：D220301002，120 元/部位
4. 年经济收入：15 人*22 天*120 元*12 个月=47.52 万
5. 年耗材、试剂费用：无
6. 年维修费用：无
7. 人员费用：无
8. 成本回收期：1.5 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。
2. 进口产品具有先进的 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。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。
4. 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。
5. 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。

6. 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。

12. 平衡测试及训练系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在人体姿势学、运动训练、运动康复、骨科康复及神经系统疾病康复领域，分析影响人体平衡能力的因素，可以通过评估分析找到提高人体稳定性路径，设定合理有效的训练处方计划，改善使用者运动控制能力，恢复本体感觉功能系统，提高平衡能力。为人的本体感觉系统评估提供科学客观的数据结果，分析影响人体动态平衡、运动控制能力的因素，制定适合不同损伤情况及能力的训练处方，是科研、教学的良好帮手。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。

(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、使用年限：10 年

2、每周使用人次：75 人次；每月使用人次：330 人次

3、每人次收费标准：152 元

4、对应收费项目及编码：

收费项目名称（1）：340200002 仪器平衡功能评定，60 元/次

收费项目名称（2）：340200024 平衡功能训练，15 元/次

收费项目名称（3）：340200020 运动疗法，17 元/次

收费项目名称（4）：340200040 偏瘫肢体综合训练，60 元/次

5、预计两年可回收成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。国产产品阻尼调节等级少，只有单方向 0-5 个等级的阻尼可调，灵敏度低。只有重力感应，没有其他体感设备，所获数据单一，综合评估能力差。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。国产产品软件系统功能单一，记录为主，数据分析实用性差，不能有效指导临床治疗，从而影响患者的正确评估及训练，降低效率，影响疗效。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。国产产品功能单一，不能同时具备 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位；单台设备只有其中一个功能。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。国产产品不具备胸位传感器，可能导致患者训练过程中代偿。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该批设备用于中一院（南沙）救治各类门诊住院病人的医疗检测，进口产品具有可替代性，操作便捷，数据准确度高，卫生条件可达到更高标准要求。申请单位提出的申请理由充分合理，我方提出的要求属实，目前国产设备达不到相关要求。

上述该批设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许采购进口产品

论证专家签字：



2023年5月11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）	903.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
转运培养箱（1台）		40	
转运呼吸机（1台）		23.8	
胰岛素泵（4台）		48	
肺功能测试系统（1台）		150	
有创呼吸机（1台）		59.9	
肌电图诱发电位仪（1套）		55	
生命体征检测仪（5台）		12.5	
表面肌电图机（1套）		80	
动态脊柱测量和姿势评估系统（1套）		198	
半导体激光治疗仪（1套）		62	
超声诊断系统（1台）		55	
平衡测试及训练系统（1套）		119	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 转运培养箱：用于各病房或各医院之间的新生儿转运，特别适用于早产儿，低体重产儿的及时转运。 2. 转运呼吸机：可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持。 3. 胰岛素泵：通过获取实时葡萄糖值、追踪体内胰岛素活性、预测血糖变化趋势，能够根据个体化胰岛素需要，每5分钟进行一次胰岛素基础率自动调节，实时增加、减少或暂停基础胰岛素输注，提高葡萄糖在目标范围内时间，缩短葡萄糖低于目标范围时间和葡萄糖高于目标范围时间比例，减少低血糖发生，帮助患者平稳控制血糖。 4. 肺功能测试系统：肺功能测试系统主要用于：1. 肺通气功能测定；2. 弥散和残气功能检查；3. 全身体积描记：测试功能：（1）体描法气道阻力；2）体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；3）流速容量环；4）闭合气量。4. 计算机一体化支气管定量药物激发试验；5. 连续频率脉冲振荡法气道阻力和无创肺顺应性检查。			

蔡淑华

5. **有创呼吸机**：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳，以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。
6. **肌电图诱发电位仪**：肌电诱发电位仪通过听觉刺激、视觉刺激、体感刺激和大脑皮质刺激，在相应体表部位记录诱发的神经电活动。判断听觉、视觉、体感和运动神经传导通路的功能情况，确定病变部位和程度。也可客观评价认知功能（如记忆、智能等）状态。
7. **生命体征检测仪**：无缝集成，无需人工记录，1分钟内高效快速完成病人体征数据的采集且直接将参数传输到电子病历，护理记录单或者相关护理管理系统，提高数据采集的可溯源性并同时较少手动记录带来错误的风险，从而在提升医护工作效率同时降低患者基础体征数据采集错误带来的健康风险。
8. **表面肌电图机**：用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。
9. **动态脊柱测量和姿势评估系统**：可对身体姿态进行静态评估、新兴 4D 技术(3D+time)还可进行完整呼吸周期的静态平衡评估、功能性测试，适用于脊柱侧弯检查、胸腰曲角度检查、骨盆倾斜/旋转/扭转等身体姿态测评及疼痛相关姿势测评。
10. **半导体激光治疗仪**：主要作用是通过激光束照射病变部位，使消除或缓解疼痛症状，促进局部血液供应，改善血液循环，修复局部损伤组织，使局部无菌性炎症消除。
11. **超声诊断系统**：应用于腹部、心脏、血管、小器官、妇科、产科等部位疾病的诊断，以及外周血管神经、浅表组织与小器官介入操作的可视化引导等应用。
12. **平衡测试及训练系统**：主要适用于神经损伤、运动损伤和骨损伤患者，针对影响人体平衡的 5 种感觉因素：视觉、前庭觉、运动感觉、位置感觉及负重感觉进行筛查式评估及针对性训练，进而提高患者站立的平衡能力。

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）
转运培养箱	14 万元/套
转运呼吸机	15 万元/套
胰岛素泵	6 万元/套
肺功能测试系统	150 万元/套
呼吸机	40 万元/套
肌电图诱发电位仪	46 万元/套
生命体征检测仪	3 万元/套
表面肌电图机	60 万元/套

李淑华

动态脊柱测量和姿势评估系统	80 万元/套
半导体激光治疗仪	78 万元/套
彩色多普勒超声诊断仪	70 万元/套
平衡测试及训练系统	120 万元/套

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. 转运培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运培养箱用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。国产转运培养箱只能短距离对新生儿的转运, 无法达到一些功能要求, 进口产品具有不可替代性。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。

(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. 单台预计年诊治人次: 1000 元/人次（按平均值计算）

2. 预计年诊治人数: 500 人/年

3. 预计年维修、消耗费用: 1 万元

4. 预计使用年限: 8 年

5. 预计每周使用: 70 小时

6. 单台预计年经济收入: 15 万元

7. 单台预计收回成本: 36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度高, 能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩, 湿度、温度控制精度较低, 难以保证转运的安全性。

2. 进口产品具备内置大容量电池, 供电时间长, 适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池, 供电时间较短, 不适用于长途转运。

3. 进口产品具备血氧饱和监护功能, 可监测心率及血氧, 可代替监护仪设备, 节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

2. 转运呼吸机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

转运呼吸机可用于术后插管患者转运、危重患者科室间转运、危重患者外出检查时的临时通气支持, 此类危重患者在无法自主呼吸或自主呼吸能力较差的情况下, 需要有专业的转运呼吸设备在转运过程中给予有效且安全的通气支持。进口呼吸机在满足临床基本需求之外, 近年来推出了许多先进的功能及技术; 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备所有模式下均支持患者自主呼吸, 配备专业的肺复张 APRV 模式, 具备低压相时间自动调节功能, 减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图, 可直观评估观察肺阻力和顺应性

李淑华

的前后变化，帮助判断肺力学信息。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。

3. 进口设备阀门响应速度在十毫秒内，能满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。

(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）

仪器设备的经济效益预测：

1) 使用年限：10 年；

2) 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；

3) 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4) 收费标准：23 元/小时；

5) 年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品所有模式下均支持患者自主呼吸，配备专业的肺复张 APRV 模式，具备低压相时间自动调节功能，减少肺损伤。进口设备配置智能肺视图，可直观评估观察肺阻力和顺应性的前后变化，帮助判断肺力学信息，国产暂无相关功能。

2. 进口设备可选择低流量 PV 曲线，最低 2L/Min，无限接近准静态，用来判断肺可复张性、滴定 PEEP、滴定潮气量等，完善并实施个体化肺保护通气，可连接 EIT 观察前后通气肺部的变化，达到可视化。目前国产设备暂无相关功能。

3. 进口设备阀门响应速度十毫秒内。国产设备的阀门响应速度通常在几十甚至上百毫秒，无法满足患者自主呼吸的需求。

4. 进口设备具有完善的自检功能，极大提高抢救成功率，临床应用性能稳定，故障率低，售后服务较好。国产设备无完善的自检功能，难以满足抢救需求，临床应用性能稳定性差，故障率高，售后服务较差。

3. 胰岛素泵

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能，不方便临床实际使用。进口产品系统稳定，含有智能算法，可自动调节胰岛素输注量，方便临床使用。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。

2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。

3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。

4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。

5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。

(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）

临床获益：提高葡萄糖在目标范围内时间，显著减少糖尿病患者低血糖风险。

科研方面：产品算法具备科研研究价值。

胰岛素泵持续皮下注射-首日（310208001-1）：186.26 元

胰岛素泵持续皮下注射-继日（310208001-1）：69.85 元

连续动态血糖监测（310205009）：1060.80 元

李淑华

预计单台设备年收益：65 万元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备自动调节胰岛素输注量功能，方便临床实际使用。国产产品不具备自动调节胰岛素输注量功能。
2. 进口产品具有原装马达，合金材质齿轮箱，编码器及马达复位开关，精度差异小。国产产品具有拼装马达，塑料齿轮箱，且无马达复位开关，精度差异较大，不利于临床使用。
3. 进口产品步长为 0.05U，马达位移精确度误差为 2%，输注精度差异小。国产产品步长 0.1U，马达位移精确度误差为 5%，输注精度差异较大，不利于临床使用。
4. 进口产品具备独立的阻塞传感器系统，2.35 个单位无输注即报警，灵敏安全。国产产品不具备独立的阻塞传感器系统，堵管发生 5 个单位以上仍难以观测到堵塞报警。
5. 进口产品配有软针管路，安全舒适。国产产品仅匹配钢针管路，存在断针风险。

4. 肺功能测试系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肺功能测试是检查人体肺功能是否正常的一项常用检查项目，在呼吸内科领域起到重要作用，成为不可缺少的一项检查。进口肺功能可以开展脉冲震荡肺功能检查，自动激发试验等。进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势，且该产品在广东省允许采购进口医疗设备清单里，故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正，从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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）

肺功能检查，预计年检查量 5000 例，平均收费 400 元，年收益 200 万左右，预计一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. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器，为永久性寿命，易于拆卸消毒；具有电加热恒温功能，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。国产产品传感器精度低，传感器为易损易耗件，增加了机器使用成本；无恒温加热装置，检查结果误差较大，影响医生诊断。
2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。国产产品不具备内呼吸弥散测定功能，无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。
3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。国产产品暂时无脉冲震荡功能。
4. 进口产品具备气道阻力、一体化自动激发等功能。国产产品不具备气道阻力、一体化自动激发等功能。
5. 进口设备具自动环境参数测量模块，系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、

李淑华

自动对病人测量结果进行 BTPS 校正, 从而保证仪器测量数据的精确、可靠。国产不具备自动环境参数测量模块, 采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据, 大大影响病人检查结果。

5. 有创呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展迅速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳, 以此避免或减少二氧化碳潴留的现象。进口有创呼吸机, 再模块化设计, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 故障率低, 故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(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)

仪器设备的经济效益预测:

1. 使用年限: 10 年
2. 每月使用: 500 小时: 使用时量: 500 人次/月
3. 收费名称: 呼吸机辅助呼吸
- 收费编码: 310603001 收费标准: 23 元/人次
4. 经济收入: 11500 元/月 138000 元/年
5. 主要耗材: 无估计费用 0 元/年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。
3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。
4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气。兼顾患者人群较窄。

6. 肌电图诱发电位仪

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品功能齐全, 抗干扰能力强、性能稳定。进口设备放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强, 有助于科室判断电信号并进一步做出诊断, 数据库安全性和可靠性强, 方便数据统一管理。
2. 国产产品无单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉指数 (CSI) 功能; 而且国产产品抗干扰能力弱、性能不稳定。其中单纤维肌电图、神经传导分布 (CVD) 和组合感觉

李淑华

指数（CSI）功能是神经肌肉和周围神经诊断的必要功能。

故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。

2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。

3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。

（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）

肌电图诱发电位仪是常规的神经电生理诊断技术，预计单台的一年检查量 2000 人次，每人每次收费平均 500 元；年收益：2000*500=1000000 元，预计 1 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. 进口产品放大器的抗干扰能力和接收信号灵敏度强，有助于科室判断电信号并进一步做出诊断。国产产品放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度不足，无法判断真正的电信号。

2. 进口产品软件匹配性好，能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性强，方便数据统一管理。国产产品软件匹配性较差，不能满足医院各科室病患检查的要求，数据库安全性和可靠性不足，无法进行统一的数据管理。

3. 进口产品具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能，有利于神经肌肉和周围神经诊断。国产产品不具备单纤维肌电图、神经传导分布（CVD）和组合感觉指数（CSI）功能。

7. 生命体征检测仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口生命体征检测仪用于急诊，住院病房，病人基础体征数据的采集且可实现自动传输上传到电子病历/体温单/护理信息管理系统等，可很好降低人工手动测量记录上传带来的低效率与高错误率，从根本上高效安全规范的解决患者体征数据采集传输问题，提升医护工作效率同时充分保证患者安全。无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。故申请允许进口产品参与采购。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。

2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据安全不泄露。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。

（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）

目前生命体征采集全国均无收费项目，以急诊分诊每天 200 个病人需要测量为例，传统测量血压血氧体温的体征采集患者人均需要 5 分钟，一个护士全天需要 16 个小时，需要配备 4-5 名护士，使用集成式体征采集传输，人均 1 分钟，全天仅需要 3 个半小时，仅需要 1-2 名护士，大大提升工作效率及节约人力成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品功能齐全，配备原装体温模块，采集时间短，性能稳定性强，测量准确性高，有利于医护工作的顺利进行。国产产品功能单一，多为监护仪配备第三方体温模块生产而成，采集时间较长，性能稳定性弱，测量精准性有待提高，影响医护工作效率。

2. 进口产品无需通过第三方服务系统，可直接与医院信息系统实现数据交换，确保患者数据

李淑华

安全不泄露。国产产品数据传输层面不能实现直接传输，多数国产产品存在数据需要在第三方服务系统交换，传输稳定性弱，存在数据泄露的风险且会增加后台信息管理人员工作量。

3. 进口产品技术先进，准确性高，稳定性高，而且设备故障率低，寿命长，维修成本低。国产产品技术不够成熟，准确性较低，稳定性较低，而且设备故障率较高，寿命较短，维修成本高。

8. 表面肌电图机

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

表面肌电图机用于测定神经肌肉传导速度，预测肌纤维类型，评估肌肉的机能状态、肌肉力量大小、专项力量训练效果以及分析技术动作等。进口产品佩戴方便、数据精准、多传感器兼容；开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；权威性强，有助于科研产出。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。

(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）

主要效益如下：

1. 开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接；
2. 权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科室科研产出。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有开放 SDK，可在 matlab，labview 等编程，并可与第三方设备无缝连接。国产产品不具备开放 SDK，不利于二次开发，无法与第三方设备无缝连接。
2. 进口产品传感器精细、体积小，内含肌电通道、3D 加速度、3D 角速度、3D 磁力计，实时显示肌电、加速度、角速度、倾角、角度等功能。国产产品属于起步阶段，技术不成熟传感器粗糙、体积大，功能不齐全，不能满足使用需求。
3. 进口产品认可度高、权威性强，在这一领域处于领先水平，有助于科研产出。国产产品认可度低，现发表的论文中几乎没有使用国产肌电仪，不利于科研使用。
4. 进口产品肌电传感器完全无线，不需用电极片，操作方便。国产产品肌电传感器需用电极片，无法做到完全无线，不利于操作。

9. 动态脊柱测量和姿势评估系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口仪器大多经过第三方质量认证，高精度及可重复性能保证临床及科研质量；2. 目前，三维脊柱重建技术被欧洲发达国家掌握，国内仅处于开始研发阶段，市场所出产品尚不成熟；3. 进口三维脊柱测量姿势评估系统多带参考数据库，部分产品甚至具备成人、儿童多种三维脊柱测量指标参考标准，引用参考标准有助于临床快速精准评估。目前，尚无国产厂家投入制作参考标准；4. 我科作为国家临床重点专科，在脊柱侧弯评估诊疗领域一直处于领先地位，每年都有大量进修医生、治疗师慕名来我科学习脊柱侧弯评估诊疗技术，三维脊柱测评技术作为一项先进治疗技术，引入后可进一步丰富我科的临床教学及科研，提升我科在国内同行中的影响力。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm，精确度高，有利于医生诊

李海平

断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。

(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、直接收益(年诊疗费收入): 康复评定(340200039): 44 元/次; 计算机三维重建技术(3DE)(220700001): 60 元/幅; 仪器平衡功能评定(340200002) 60 元/次; 预计年收入 140 万元

2、间接收益:

(1) 满足特诊病人、医院 VIP 患者对脊柱侧弯、姿势不良的测评治疗需求, 为医院争取外部资源和支持。

(2) 继续提升康复医学科国家临床重点专科的声望, 保持我科在国内脊柱侧弯等不良身体姿态测评及治疗领域处于领先地位。吸引更多进修医生、治疗师来我科学习三维脊柱姿势评估诊疗技术, 提升我科在国内同行中的影响力。

(3) 三维脊柱测量姿势评估系统可以进一步发展我科姿态及运动分析领域的科研能力, 帮助我科抢占国内身体姿态评估的科研高地。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品评估数据横向误差小于 0.3mm、纵向误差小于 0.3mm, 精确度高, 有利于医生诊断。国产产品评估数据横向超过 0.5mm、纵向误差超过 0.5mm, 精确度较低, 不利于医生诊断。

2. 进口产品采集频率超过 50Hz, 高频率设备允许支持脊柱功能性测试。国产产品为静态系统, 无法进行功能性测试, 不能满足使用需求。

3. 进口产品技术先进, 准确性高, 稳定性高, 而且设备故障率低, 寿命长, 维修成本低。国产产品技术不够成熟, 准确性较低, 稳定性较低, 而且设备故障率较高, 寿命较短, 维修成本高。

10. 半导体激光治疗仪

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品的可自动配置双波长输出比例的技术以及可旋转的水晶球治疗头输出方式可以根据患者特征配置科学的波长输出比例, 可旋转的水晶球治疗头可以在进行激光治疗的同时结合手法, 并且可极大的增加治疗的深度。这些对于临床的治疗效果意义重大。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品具有双波长, 且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。

2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头, 配合双波长和手法可提升治疗效果。

3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源, 使用寿命大于 3 万小时。

(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) 使用年限: 6 年

(2) 使用人次: 20 人/天

(3) 收费标准: 收费项目: 激光疗法, 收费编码: 340100005, 31 元/照射区/10 分钟

(4) 年经济收入:

20 人*22 天*31 元*12 个月=16.36 万

(5) 年耗材、试剂费用: 无

(6) 年维修费用: 无

(7) 人员费用: 无

(8) 成本回收期: 3.6 年时间

李淑华

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有双波长，且可根据患者特征由设备自动配置两种波长的输出比例。国产产品只有一种波长，不能满足临床多种治疗需求。
2. 进口产品具有可旋转的水晶球治疗头，配合双波长和手法可提升治疗效果。国产产品只有照射输出方式或者固定接触式治疗头，不具备水晶球治疗头，治疗效果较差，影响病人软组织损伤和神经损伤的修复。
3. 进口产品光源采用新一代半导体激光光源，使用寿命大于 3 万小时。国产产品光源采用卤素灯，使用寿命仅 2000 小时。

11. 超声诊断系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口设备具有参数精准、性能稳定、质量更可靠等优势。进口产品从产品本身的品质、配置及临床的实用性，都经过了长时间的临床应用及设备功能优化，更加符合临床操作的方便性和患者的舒适度。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。
2. 进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。
4. 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。
5. 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。
6. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1. 使用年限：6 年
2. 使用人次：15 人/天
3. 收费标准：收费项目：浅表器官彩色多普勒超声检查，收费编码：D220301002，120 元/部位
4. 年经济收入：15 人*22 天*120 元*12 个月=47.52 万
5. 年耗材、试剂费用：无
6. 年维修费用：无
7. 人员费用：无
8. 成本回收期：1.5 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。
2. 进口产品具有先进的 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。
3. 进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。
4. 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。
5. 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

李淑华

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。

6. 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。

12. 平衡测试及训练系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在人体姿势学、运动训练、运动康复、骨科康复及神经系统疾病康复领域，分析影响人体平衡能力的因素，可以通过评估分析找到提高人体稳定性路径，设定合理有效的训练处方计划，改善使用者运动控制能力，恢复本体感觉功能系统，提高平衡能力。为人体本体感觉系统评估提供科学客观的数据结果，分析影响人体动态平衡、运动控制能力的因素，制定适合不同损伤情况及能力的训练处方，是科研、教学的良好帮手。故申请允许进口产品参与采购。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。

(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、使用年限：10 年

2、每周使用人次：75 人次；每月使用人次：330 人次

3、每人次收费标准：152 元

4、对应收费项目及编码：

收费项目名称（1）：340200002 仪器平衡功能评定，60 元/次

收费项目名称（2）：340200024 平衡功能训练，15 元/次

收费项目名称（3）：340200020 运动疗法，17 元/次

收费项目名称（4）：340200040 偏瘫肢体综合训练，60 元/次

5、预计两年可回收成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有两组动力装置提供前后、左右 4 个方向 0-50 个等级的阻尼可调，感应平台重力精确度更高，设计简洁高端，同时可兼有其他体感设备，能够满足患者评估与治疗的精细需求。国产产品阻尼调节等级少，只有单方向 0-5 个等级的阻尼可调，灵敏度低。只有重力感应，没有其他体感设备，所获数据单一，综合评估能力差。

2. 进口产品具有智能软件系统，能给予评估数据分析及训练指导，提高治疗师工作效率及治疗效果。国产产品软件系统功能单一，记录为主，数据分析实用性差，不能有效指导临床治疗，从而影响患者的正确评估及训练，降低效率，影响疗效。

3. 进口产品同时具备临床所需的 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位，能满足使用需求。国产产品功能单一，不能同时具备 3 种评估与训练方式，动态、静态、坐位；单台设备只有其中一个功能。

4. 进口产品具备胸位传感器，避免患者训练过程中代偿。国产产品不具备胸位传感器，可能导致患者训练过程中代偿。

李淑华

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟进口设备不属于中国禁止限制进口货物采购目录中的产品，不属于国家法律行政法规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：

李淑华

2023年5月11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。