

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华		
	职称：高工		
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心		
	来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑电采集分析系统		68	
二、采购进口产品的主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断,睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测,重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
脑电图仪		60	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）：			
目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需			

蒋建华

一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：

- 1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。
- 2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。
- 3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。

目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电图设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

(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、预计使用年限：10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）：25 人次；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

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

进口脑电可以同时内置 EEG、SPO2、ETCO2、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾

蒋建华

声, 心电滤波等功能。国产设备参数项目较少, 达不到使用要求。噪声水平, 越小越好, 进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$, 国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$, 个别达到 $1.5 \mu V$ 水平, 但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗: $\geq 200 M\Omega$, 国产设备大部份 $\geq 120 M\Omega$, 进口脑电共模抑制比 $\geq 115 dB$, 国产设备抗干扰能力弱, 共模抑制比 $\leq 100 dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图, 国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯, 国产设备闪光灯采用 LED, 诱发试验的准确性得不到保证。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

论证认为, 用户申请理由阐述详实, 不可替代性叙述属实。进口脑电采集分析系统性能稳定性高, 技术成熟, 参数项目齐全。输入阻抗大, 共模抑制比高, 抗干扰能力强。分析软件先进性如: 设备耐用性好, 故障率低。为更好满足用户需求, 建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字: 蒋建华
2024 年 7 月 29 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：吴桂荣		
	职称：主任医师		
	工作单位：解放军第 421 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	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
脑电采集分析系统	68		
二、采购进口产品的主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断，睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测，重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
脑电图仪	60		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）：			
目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需			


 吴桂荣

一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：

- 1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。
- 2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。
- 3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。

目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

（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、预计使用年限： 10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）： 25 人次 ；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

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

进口脑电可以同时内置 EEG、SP02、ETCO2、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾



声, 心电滤波等功能。国产设备参数项目较少, 达不到使用要求。噪声水平, 越小越好, 进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$, 国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$, 个别达到 $1.5 \mu V$ 水平, 但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗: $\geq 200 M\Omega$, 国产设备大部份 $\geq 120 M\Omega$, 进口脑电共模抑制比 $\geq 115 dB$, 国产设备抗干扰能力弱, 共模抑制比 $\leq 100 dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图, 国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯, 国产设备闪光灯采用 LED, 诱发试验的准确性得不到保证。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该用户拟采购设备陈述理由详实。该系统主要为患者做癫痫的诊断和定位。虽然目前国内有同类产品, 但与进口产品比较, 进口产品共模抑制比和输入阻抗高, 抗干扰能力强, 可有效减少临床漏诊、误诊, 进口产品具备三维地形图功能, 可直观分析病灶源定位, 能满足临床需求, 而且目前国内产品无此功能, 另外进口产品脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强, 对于癫痫病的一些脑电功能的有效诊断比国内产品更为精准。国内产品目前尚不能完全满足用户需求。建议允许进口产品参与竞标。

论证专家签字:

呈桂华
2024年7月29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：高工		
	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	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑电采集分析系统		68	
二、采购进口产品的主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断，睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测，重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
脑电图仪		60	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）：			
目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需			



一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：

- 1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。
- 2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。
- 3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。

目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电图设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

（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、预计使用年限：10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）：25 人次；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

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

进口脑电可以同时内置 EEG、SPO2、ETCO2、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾



声, 心电滤波等功能。国产设备参数项目较少, 达不到使用要求。噪声水平, 越小越好, 进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$, 国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$, 个别达到 $1.5 \mu V$ 水平, 但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗: $\geq 200 M\Omega$, 国产设备大部份 $\geq 120 M\Omega$, 进口脑电共模抑制比 $\geq 115 dB$, 国产设备抗干扰能力弱, 共模抑制比 $\leq 100 dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图, 国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯, 国产设备闪光灯采用 LED, 诱发试验的准确性得不到保证。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经认识, 进口产品在设备分辨率、信号精度、抗干扰能力、技术应用临床成熟度、功耗节能性、设备运行稳定性、操作便利性等方面与国产产品比较具有一定的优势, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

2024年7月29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：马承华		
	职称：高工		
	工作单位：武警广东省总队医院		
	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	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑电采集分析系统		68	
二、采购进口产品的主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断，睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测，重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
脑电图仪		60	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）： 目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需			

马承华

一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：

- 1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。
- 2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。
- 3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。

目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电图设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

（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、预计使用年限：10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）：25 人次；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

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

进口脑电可以同时内置 EEG、SPO2、ETCO2、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾



声, 心电滤波等功能。国产设备参数项目较少, 达不到使用要求。噪声水平, 越小越好, 进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$, 国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$, 个别达到 $1.5 \mu V$ 水平, 但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗: $\geq 200 M\Omega$, 国产设备大部份 $\geq 120 M\Omega$, 进口脑电共模抑制比 $\geq 115 dB$, 国产设备抗干扰能力弱, 共模抑制比 $\leq 100 dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图, 国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯, 国产设备闪光灯采用 LED, 诱发试验的准确性得不到保证。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

论证, 申购理由充分属实。脑电采集分析系统进口产品与国产同类产品相比较, 能采集到更真实地脑电信号, 信号基本无失真, 抗干扰性较强; 具备三维地形图功能, 更直观分析病灶定位; 具有脑电同步视频分析精度高, 且具有更高的刺激强度和刺激量, 更易于诱发过敏性癫痫的发作。总之, 技术性能上更强, 更适用于脑电分析。建议允许进口产品参与此项目的竞争。

论证专家签字:

2024 年 7 月 29 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：梁键铃		
	职称：执业律师		
	工作单位：广东凯成律师事务所		
	来源： ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑电采集分析系统		68	
二、采购进口产品的主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断，睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测，重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
脑电图仪		60	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）：			
目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需			

梁键铃

一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：

- 1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。
- 2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。
- 3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。

目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电图设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

(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、预计使用年限：10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）：25 人次；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

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

进口脑电可以同时内置 EEG、SPO2、ETCO2、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾



声, 心电滤波等功能。国产设备参数项目较少, 达不到使用要求。噪声水平, 越小越好, 进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$, 国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$, 个别达到 $1.5 \mu V$ 水平, 但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗: $\geq 200 M\Omega$, 国产设备大部份 $\geq 120 M\Omega$, 进口脑电共模抑制比 $\geq 115 dB$, 国产设备抗干扰能力弱, 共模抑制比 $\leq 100 dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图, 国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯, 国产设备闪光灯采用 LED, 诱发试验的准确性得不到保证。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该进口采购项目中的产品不属于国家法律法规所规定的禁止性采购目录中的产品。该进口采购项目符合规范性文件对先进性、必要性和不可替代性要求。因此, 该进口采购项目符合采购法等法律规定。

论证专家签字: 
2024年 7月29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。