

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：伍子英		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	4313
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑科动力系统（4套）		155	
超声外科吸引系统（3套）		480	
神经导航系统（1套）		536	
电生理记录和刺激设备（1套）		730	
鼻内镜系统（1套）		92	
脑室镜（1套）		180	
立体定向头架（1套）		170	
术中神经监护系统（1套）		70	
256导脑电图仪（1套）		200	
电子胆道镜系统（1套）		230	
二氧化碳激光（1套）		250	
耳鼻喉动力系统（2套）		160	
电子鼻咽喉镜（1套）		540	
彩色多普勒超声诊断仪（2套）		90	
前列腺热蒸汽治疗仪（1套）		280	
睡眠监测系统（2套）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
1.脑科动力系统：可提供脑科手术时所需的动力、控制和操作器械,综合性能良好的手术动力系统能够实现手术所需的钻、铣、磨、锯等功能,辅助神经外科医生高效、安全、快速、精确地完成手术,最大限度缩短手术时间、减轻病人痛苦,促进术后痊愈。 2.超声外科吸引系统：具有超声乳化吸引功能、超声切割止血功能、超声清创功能、电凝功能、脑室镜超吸功能等。 3.神经导航系统：神经导航系统是神经外科微创手术最重要的辅助设备之一，它可以实时告			

伍子英

知术者目前的操作部位，使术者做出更精确的判断或预判。其作用包括：精确的切口、入路设计；避免无谓扩大切口，错误的操作方向；精确到达手术区域；精确判断肿瘤边界；实时明确重要结构的方位和距离。

4.电生理记录和刺激设备：具备传统的DBS术中微电极记录功能以及多种信号记录/并行分析等功能。

5.鼻内镜系统：通过狭窄的鼻腔和鼻窦内的结构，来对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。

6.脑室镜：以微小的创伤处理颅内深在部位病灶（尤其是脑室内的病灶），或协助显微神经外科手术处理显微镜难以发现的病灶死角，提高手术质量。

7.立体定向头架：该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

8.术中神经监护系统：主要用于检测处于危险状态的神经系统功能，帮助手术医师及时、全面的判断麻醉状态下患者神经功能的完整性。

9.256导脑电图仪：主要用于监测患者的肌电、心电、呼吸、血氧等生理信号。

10.电子胆道镜系统：主要用于开展微创保胆取石术、微创腹腔镜胆束切除、胆囊切除、胆道探查取石、脾切除、胆肠吻合、肝包虫、肝囊肿、肝脓肿开窗引流术及高难度的肝切除、胰腺肿瘤切除等。

11.二氧化碳激光：主要用于实现对鼻腔息肉、鼻炎、下鼻甲肥大、良性肿瘤等治疗。

12.耳鼻喉动力系统：主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。

13.电子鼻咽镜：要用于实现耳鼻咽喉的各项诊疗功能，包括高清内镜检查、听力常规检查等。

14.彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。

15.前列腺热蒸汽治疗仪：本仪器集多功能于一体，采用先进的数字集成电路作为仪器的信号控制部分弧形治疗探头作用于病灶部位进行治疗。

16.睡眠监测系统：要用于诊断睡眠呼吸障碍，包括睡眠呼吸暂停综合征OSA、鼾症、上气道阻力综合征等，也用于其它睡眠障碍的辅助诊断。

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（脑科动力系统、超声外科吸引系统、神经导航系统、鼻内镜系统、脑室镜、立体定向头架、术中神经监护系统、256导脑电图仪、电子胆道镜系统、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统、电子鼻咽镜、彩色多普勒超声诊断仪、睡眠监测系统）；

☒ 2.中国境内无法获取的：（电生理记录和刺激设备、前列腺热蒸汽治疗仪）；

☐ 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）
脑科动力系统	35/套

冯飞

超声外科吸引器	135/套
神经导航系统	500/套
鼻内窥镜	80/套
脑室镜	150/套
脑立体定向仪	150/套
术中神经监护系统	50/套
256 导脑电图仪	150/套
电子胆道镜系统	150/套
二氧化碳激光	180/套
耳鼻喉动力系统	50/套
电子鼻咽镜	380/套
彩色多普勒超声诊断仪	35/套
睡眠监测系统	50/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. 脑科动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊疗能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。动力系统是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品性能稳定，功能齐全，其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。
- 5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。

(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）

手术动力的使用寿命可达到≥6 年。设备每天 2-4 台诊疗例数，每台可收费 2300 元，预计 12 个月回收设备成本时间。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。国产产品不具备内窥镜手术冲洗系统，无法满足临床需求。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。国产产品不可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性较差，不能满足复杂的脑科手术。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。国产产品不具备专业手术模式设定。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。国产产品往复最大转速低于 5RPM，扭矩小于 9mNm。

冯飞英

5. 进口产品稳定性高, 有利于复杂手术的进行。国产产品稳定性较差, 对于疑难式手术使用有影响。

2. 超声外科吸引系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以满足疑难手术需求。超声外科吸引系统是神经外科和胆胰外科的重要装备, 目前我院无同类设备。进口产品性能稳定, 功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品采用磁致伸缩技术, 可以保证大功率输出和打击效果。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头, 能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能, 设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。

(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. 收费情况: 3000300004X“超声吸引辅助操作加收”50000元/台。
2. 预计年手术量: 250~300例/年。
3. 年经济收入: 5000元×250~300例=125~150万元。
4. 设备成本回收: <2年。
5. 设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用磁致伸缩技术, 可以保证大功率输出和打击效果。国产产品采用传统技术, 刀头打击效果差。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头, 能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。国产产品配套的神经外科专用刀头种类型号不齐全, 缺少腹腔镜等较硬组织所需的刀头。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能, 设置按钮以及独立的操作面板。国产产品不具备独立的腹腔镜功能, 不能设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。国产产品手柄无水冷却技术, 使用时间较长明显发热, 影响术者使用给手术带来风险。

3. 神经导航系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品可提供光融一体导航解决方案, 可满足临床更多适应症。
2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。
3. 进口产品对于市场上使用的大部分CT、核磁、PET、C臂都能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。

孙飞

(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. 设备预期使用年限≥8年

2. 该设备预计投资以每例平均收费 3000 元计算, 预计每年完成 500 例次诊疗计算, $3000 \text{ 元} \times 500 = 150 \text{ 万元}$ /年, 预计投入使用 2~3 年收回。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案, 可满足临床更多适应症。国产产品只能提供光学导航一种定位模式, 适应手术类型相对局限。

2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。国产产品设计较不合理, 使用上存在手术盲区并且图像清晰度较差, 影响精准微创手术开展。

3. 进口产品对于市场上使用的大部分 CT、核磁、PET、C 臂都能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。国产产品可兼容的设备较少, 并且无法和先进的显微镜机器人进行整合, 无法实现重要功能区域的精准微创手术。

4. 电生理记录和刺激设备:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。电生理记录和刺激设备除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我脑科学研究的新特色和综合实力。

(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. 直接经济效益: 拟申请设备已有设备收费编码(G330201035-2 脑深部电刺激术中微电极记录), 单台 DBS 手术可以收费 3000 元。

2. 间接经济效益: 拟申请设备在 DBS 术中所用的步骤(微电极记录)为 DBS 手术靶点定位的金标准, 同时辅以全麻 DBS 术式, 可以有效提高手术疗效, 降低术后程控负担, 提高病人治疗效率进而提高病人周转率, 降低并发症, 提升科室医疗声誉等等。

3. 科研效益: 该系统除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我脑科学研究的新特色和综合实力。

(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。

5. 鼻内镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以

冯子美

满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。

(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. 设备预期使用年限： ≥ 10 年。
2. 收费情况：广东省的医疗收费标准：经颅肿瘤切除术(收费编码 330201011)-3170 元/例，经颅内镜活检术(收费编码 330201012)-2190 元/例，颅内多发血肿清除术(收费编码 330201014 下)-2840 元/例，经颅内镜脑室肿瘤切除术(收费编码 330201026)-3910 元/例等。
3. 相关项目年经济收入：500 例=2500 元=1250000 元。预计 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品手术器械暂无专门用于经鼻颅底手术的器械，现有器械不全，影响神经外科相关术式的开展。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。国产产品性能不稳定；产品耐损度等性能较差，寿命较短。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。国产产品缺少全套经鼻颅底解决方案，不利于临床使用。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒，国产产品无法高温高压消毒。

6. 脑室镜：

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列，世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊疗能力提升工程，人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术。需要采购进口设备以满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。

(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)

设备使用预期 ≥ 8 年。收费情况：如用于脑室镜治疗脑积水和脑室囊肿等，每年预计 200 例(颅内多发血肿清除术(收费编码 330201014 下)-2840 元/例，经颅内镜脑室肿瘤切除术(收费编码 330201026)-3910 元/例等)，现每例收费约 3600 元，预计年收入 72 万元；预计在两年内即可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。国产产品镜种选择较少，搭配国产影像系统，成像效果不理想，在神经外科精细手术方面的稳定性较差。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品不具备完善的配套手术器械，在一些困难组织的处理上，没有可应用的器械，对于科室开展先进术式有限碍。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。国产产品不具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术。

冯子英

7. 立体定向头架:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

头部固定系统用于整个手术全程中支撑和固定患者头部,直到手术结束才取下,是在手术全程中一直持续使用的重要基础设备,我科室随着手术量的增加以及高难度和高精度术式的开展,急需增加一套高精度的头部固定系统。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。

(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)

目前,临床上开展立体定向功能外科的统一收费情况如下:

1. 脑肿瘤使用立体定向活检:2500元/例;活检费等手术费均另外收费;
2. 使用计划软件规划费1500元/例
3. 开展DBS手术:12万元左右/单侧(进口);8万元左右/单侧(国产);
4. 脑血管以外和脑外伤取血肿手术:3000-3500元/例;
5. 开展立体定向手术同时带动的是CT和MRI、脑电检查等相关的检查,都需另外收费。

设备投入使用后,保守的估计:如设备使用8次/月,平均收费1万元/次,则年收入在96万元。2年内即可全部收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。国产产品精度不足,国产产品在反复使用后精度偏差在3-5mm。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,不适用在DBS、核团毁损等术式。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。国产产品设计较不合理,使用上存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。国产产品因材质差异大,整个系统的重量及弧弓重量均较高,大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

8. 术中神经监护系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程,人体组织器官移植与医疗大数据中心,核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术,需要采购进口设备以满足疑难手术需求。本设备用于术中诊断,进口产品精确度高,满足我院神经外科诸多疑难手术的使用。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。
2. 进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。
3. 进口产品具有≥32通道,效率更高。
4. 进口产品能够同时监测EMG(肌电图Electromyography)、EEG(脑电图Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位Motor Evoked Potentials)、TcMEP(经

伍子英

颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。

(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)

收费标准:体感诱发电位(SEP):240/次、运动诱发电位(MEP):240/次、术中EMG监测(T12以下):110/小时、颅神经监测(T12以上):200/小时、BAEP:240/次

神经外科手术中常用置盘项目有:SEP,MEP,术中EMG监测。平均一台手术时间按照六小时计算,那么一台术中监测的收入为: $240+240+110\times6=1140$

按照平均每天监测1台,每月工作22天监测计算: $1140\times22=25$ 。预计不到2年经济收入:50万。保守估计2年收回成本。设备使用时间 ≥ 8 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。国产产品的超声精确度较低,超声碎吸的厚度不能准确控制,误差率较大,影响我院神经外科疑难手术的开展。
- 2、进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。国产产品精确度未能达到微米。
- 3、进口产品具有 ≥ 32 通道,效率更高。国产产品仅能达到8通道,效率较低。
- 4、进口产品能够同时监测EMG(肌电图Electromyography)、EEG(脑电图Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位Motor Evoked Potentials)、TcMEP(经颅电刺激运动诱发电位Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。国产设备在使用中监测模式单一,不能满足临床使用需求。

9.256 导脑电图仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优渥学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。

(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、高导数(256导)长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用,是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备,是开展立体定向(SEP)癫痫手术的必备设备之一,对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。

2、256导视频脑电采集系统预算200万,预期经济效益约100万/年,预计2年内可以收回成本。

3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率10000Hz、噪音: $<1.8\mu V$ 、抗干扰能力强,可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ 、采样率1000Hz/噪音: $<10\mu V$ 、抗干扰能力差,采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定,故障率低。国产产品性能不稳定,易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全,具有高级分析功能:脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等进口产品在脑电图灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面对比国产产品有一定的优势。国产产品只有常规脑电图分析功能,定

伍永美

位精度、监测灵敏度、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

10. 电子胆道镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优研学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。
4. 进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。

(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)

广州市物价局收费编码目录,胆道手术属G类编号331008,根据术式不同手术收费从1800至4200元不等;术中使用胆道镜,330000000-7。术中使用胆道镜可额外加收947元。预计每人收费标准1800-4200元/人;预计使用频率22次/月;年收入:22*12*4000=105.6万,预计不到2年能收回设备成本。设备预期使用≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。国产产品画面清晰度较低,影响手术发挥。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。国产产品不具备窄带光成像技术,无法实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。国产产品性能不稳定,损坏率较大,影响手术正常运转。
4. 进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。国产产品兼容性较差,不能兼容腹腔镜。

11. 二氧化碳激光:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备光输出功率高,切割能力强,热损失较小,减少损伤正常组织结构,能保证手术的顺利进行。
2. 进口设备可实现最小光斑≤0.1mm。
3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。
4. 进口设备适用于耳鼻咽喉科全科室应用。

(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. 平均使用年限:10年。
2. 收费标准:约2000-3000元/例。
3. 年手术量:600-800例/年。

冯飞英

4. 年经济收入：150-200 万元。

5. 投资回收期：约 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备光输出能率高，切割能力强，热损失较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。国产二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱，热损伤较大，易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后效果。
2. 进口设备可实现最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产设备精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。设备稳定性较差，影响后期使用。
3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与腹腔镜或内镜的适配性。国产设备不具备碳纤维关节臂，设备关节臂较短，无法进行多设备配合手术。
4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。国产设备适应症较主要适用喉科。

12. 耳鼻喉动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
2. 进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。

(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）

此设备可以满足耳鼻喉科所有的手术需求，提高手术效率，缩短手术时间。使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年，预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产动力系统一台主机只能接两个手柄。
2. 进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分，单向约 5000 转/分。
3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。国产动力系统刀头种类 ≤ 20 种。

13. 电子鼻咽喉镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品无法满足微创手术对清晰度、细腻度、色彩自然还原度的要求。对手术操作和患者的安全性存在一定影响。进口产品在成像清晰度、色彩还原度、分析软件功能等方面对比国产产品有一定的优势。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。
2. 进口产品采用回路设计，有效预防滴水。
3. 进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达 140 度至 140 度，具备防水外圈，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。

阮子英

4. 进口产品具有细外径, 插入管外径 $\leq 5\text{mm}$, 可极大减少病人的痛苦。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细, 减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目, 质量稳定可靠, 故障率低。

(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. 平均使用年限: 10 年。
2. 收费标准: 约 1500 元/例;
3. 年使用: 1000 例/年。
4. 年经济收入: $1000 \text{ 例} \times 1500 \text{ 元} = 1500000 \text{ 元}$ 。
5. 年维修: 消耗费用估计: 保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期: 约 2-3 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg, 压力持续可调, 工作时噪音 ≤ 55 分贝, 噪音较低。国产产品一般只能达到 680mmHg, 压力不能持续可调, 工作室噪音 ≤ 65 分贝, 噪音较大。
2. 进口产品采用回路设计, 有效预防滴水。国产产品设计不完善, 容易产生滴水现象。
3. 进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$, 弯曲角度最大可达 140 度至-140 度, 具备防水外鞘, 可完全浸泡清洗和消毒, 支持多种消毒方式。国产产品景深范围 1-70cm, 弯曲度 110 度至-100 度, 景深小且弯曲角度小, 且只适合一种消毒方式。
4. 进口产品具有细外径, 插入管外径 $\leq 5\text{mm}$, 可极大减少病人的痛苦。国产产品插入管外径粗, 未能达到 5mm 以下。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细, 减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目, 质量稳定可靠, 故障率低。国产产品耳鼻喉电子内镜产品质量及售后服务问题突出, 产品故障率较高。

14. 彩色多普勒超声诊断仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 国产产品分辨率低, 进口产品科实时图像优化技术, 图像清晰。
2. 进口产品 AI 自动测量技术高, 自动完成测量提高了效率。
3. 进口产品高敏感性的彩色血流, 提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 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. 设备预期使用年限 ≥ 8 年;
2. 收费情况: 超声引导下穿刺 120 元/次;
3. 年手术量预计 3000 台;
4. 年收入: 34 万;
5. 预计 1-2 年能收回设备成本。

(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

阮飞

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。

15. 前列腺热蒸汽治疗仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1、进口产品可自由选择但功能或综合各功能同时使用,仪器安全可靠,工作稳定,使用方便,操作简便,减轻病人痛苦,增加治疗效果。

2、单项采用治疗头作用于人体病灶部位,直接刺激兴奋交感神经,扩张血管,促进血液循环,还可刺激神经肌肉,能引起肌肉伸缩,产生运动效应。

3、使用远红外波是对皮肤的神经末梢一种温和的热刺激,有明显的镇痛作用。

(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)

效果目标使用年限 ≥ 6 年;预期收入:设备每月平均20人次;收费标准5000元/次;预计年收入 $20 \times 12 \times 0.5 = 120$ 万;预期2-3年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

16. 睡眠监测系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊疗能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏,少量坏数据自动剔除,大量坏数据当晚提醒重新接探头,节省工作时间。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统,分析准确,项目多。

3、进口产品采用先进内存及储存技术,云数据分析平台,扩展能力强,便于科学研究、数据统计,并且舒适程度高。

4、进口产品采用国际顶级血氧探头,保证重症患者的准确判断。

(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)

1) 直接收益(年诊疗费收入)

田飞

1. 预计使用年限: ≥ 6 年
 2. 预计每月使用量 (人次或测试或时间): 30/人次。
 3. 收费标准: 520 元/人次或例
 4. 预计每年设备收入: 37.44 万元
- 2) 间接收益:

1. 教学效益: 调查显示, 很多人都患有睡眠方面的障碍或者和睡眠相关的疾病, 成年人睡眠障碍的比例达 30%, 准确诊断睡眠疾病具有重要临床意义, 具有社会普训效益, 进行临床培训等教学意义。
2. 科研效益: 该品牌在国内发展已久, 伴随中国睡眠发展共同进步, 结合临床实际需求, 进行升级更新, 紧贴临床一线需求。在各大医院和教研机构参与了睡眠相关的科研工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏, 少量坏数据自动剔除, 大量坏数据当晚提醒重新接探头, 节省工作时间。国产产品不能能够快速判断记录数据的质量好坏, 需要第二天读卡时才知道, 耽误一天时间, 引起患者极大不满, 影响医患关系。
2. 进口多导睡眠监测系统软件系统, 分析准确, 项目多。国产睡眠监测系统都是专用软件, 准确性差, 内容少, 无法更新。
3. 进口产品采用先进内存及储存技术, 云数据分析平台, 扩展能力强, 便于科学研究、数据统计, 并且舒适程度高。国产没有扩展能力。
4. 进口产品采用国际顶级血氧探头, 保证重症患者的准确判断。国产睡眠监测系统采用国内血氧探头, 血氧饱和度低于 75% 左右就无法探测, 只能针对轻中度患者, 错失很多诊疗机会, 影响医院声誉。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

据了解, 以上国产产品在操作的可控性、重复性、清晰度及导航的精准度与进口产品尚有距离, 进口产品在立体定向、光磁一体化导航等方面性能较为优异, 建议允许扩大采购范围, 允许进口产品参与竞争。

论证专家签字: 王飞

2023 年 3 月 30 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		
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）	4313
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑科动力系统（4套）		155	
超声外科吸引系统（3套）		480	
神经导航系统（1套）		536	
电生理记录和刺激设备（1套）		730	
鼻内镜系统（1套）		92	
脑室镜（1套）		180	
立体定向头架（1套）		170	
术中神经监护系统（1套）		70	
256导脑电图仪（1套）		200	
电子胆道镜系统（1套）		230	
二氧化碳激光（1套）		250	
耳鼻喉动力系统（2套）		160	
电子鼻咽喉镜（1套）		540	
彩色多普勒超声诊断仪（2套）		90	
前列腺热蒸汽治疗仪（1套）		280	
睡眠监测系统（2套）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
1.脑科动力系统：可提供脑和手术时所需的动力、控制和操作器械,综合性能良好的手术动力系统能够实现手术所需的钻、铣、磨、锯等功能,辅助神经外科医生高效、安全、快速、精确地完成手术,最大限度缩短手术时间、减轻病人痛苦、促进术后痊愈。 2.超声外科吸引系统：具有超声乳化吸引功能、超声切割止血功能、超声清创功能、电凝功能、脑室镜超吸功能等。 3.神经导航系统：神经导航系统是神经外科微创手术最重要的辅助设备之一，它可以实时告			

邵洁萍

知术者目前的操作部位，使术者做出更精确的判断或预判。其作用包括：精确的切口、入路设计；避免无谓扩大切口，错误的操作方向；精确到达手术区域；精确判断肿瘤边界；实时明确重要结构的方位和距离。

4.电生理记录和刺激设备：具备传统的DBS术中微电极记录功能以及多种信号记录/并行分析等功能。

5.鼻内镜系统：通过狭窄的鼻腔和鼻窦内的结构，米对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。

6.脑室镜：以微小的创伤处理颅内深在部位病灶（尤其是脑室内的病灶），或协助显微神经外科手术处理显微镜难以发现的病灶死角，提高手术质量。

7.立体定向头架：该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

8.术中神经监护系统：主要用于检测处于危险状态的神经系统功能，帮助手术医师及时、全面的判断麻醉状态下患者神经功能的完整性。

9.256导脑电图仪：主要用于监测患者的肌电、心电、呼吸、血氧等生理信号。

10.电子胆道镜系统：主要用于开展微创保胆取石术、微创腹腔镜胆束切除、胆囊切除、胆道探查取石、脾切除、胆肠吻合、肝包虫、肝囊肿、肝脓肿开窗引流术及高难度的肝切除、胰腺肿瘤切除等。

11.二氧化碳激光：主要用于实现对鼻腔息肉、鼻炎、下鼻甲肥大、良性肿瘤等治疗。

12.耳鼻喉动力系统：主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。

13.电子鼻咽喉镜：要用于实现耳鼻咽喉的各项诊疗功能，包括高清内镜检查、听力常规检查等。

14.彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。

15.前列腺热蒸汽治疗仪：本仪器集多功能于一体，采用先进的数字集成电路作为仪器的信号控制部分弧形治疗探头作用于病灶部位进行治疗。

16.睡眠监测系统：要用于诊断睡眠呼吸障碍，包括睡眠呼吸暂停综合征OSA、鼾症、上气道阻力综合征等，也用于其它睡眠障碍的辅助诊断。

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（脑科动力系统、超声外科吸引系统、神经导航系统、鼻内镜系统、脑室镜、立体定向头架、术中神经监护系统、256导脑电图仪、电子胆道镜系统、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统、电子鼻咽喉镜、彩色多普勒超声诊断仪、睡眠监测系统）；

☒ 2.中国境内无法获取的：（电生理记录和刺激设备、前列腺热蒸汽治疗仪）；

☐ 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）
脑科动力系统	35/套

张静

超声外科吸引器	135/套
神经导航系统	500/套
鼻内镜	80/套
脑室镜	150/套
脑立体定向仪	150/套
术中神经监护系统	50/套
256 导脑电图仪	150/套
电子胆道镜系统	150/套
二氧化碳激光	180/套
耳鼻咽喉动力系统	50/套
电子鼻咽喉镜	380/套
彩色多普勒超声诊断仪	35/套
睡眠监测系统	50/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. 脑科动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据，工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。动力系统是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品性能稳定，功能齐全，其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备内镜手术冲洗系统。
2. 进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。
3. 进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。
4. 进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。
5. 进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。

(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）

手术动力的使用寿命可达到≥6 年。设备每天 2-4 台诊疗例数，每台可收费 2500 元，预计 12 个月回收设备成本时间。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备内镜手术冲洗系统。国产产品不具备内镜手术冲洗系统，无法满足临床需求。
2. 进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。国产产品不可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性较差，不能满足复杂的脑科手术。
3. 进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。国产产品不具备专业手术模式设定。
4. 进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。国产产品往复最大转速低于 5RPM，扭矩小于 9mNm。

Ripubli

5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。国产产品稳定性较差，对于疑难式手术使用有影响。

2. 超声外科吸引系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。超声外科吸引系统是神经外科和胆胰外科的重要装备，目前我院无同类设备，进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。
- 2、进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。
- 3、进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。
- 4、进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。

(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、收费情况：30003600004X“超声吸引辅助操作加收”50000元/台
- 2、预计年手术量：250~300例/年
- 3、年经济收入：5000元×250~300例=125~150万元。
- 4、设备成本回收：<2年
- 5、设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。国产产品采用传统技术，刀头打击效果差。
- 2、进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。国产产品配套的神经外科专用刀头种类型号不齐全，缺少腹腔镜等较硬组织所需的刀头。
- 3、进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。国产产品不具备独立的腹腔镜功能，不能设置按钮以及独立的操作面板。
- 4、进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。国产产品手柄无水冷却技术，使用时间较长明显发热，影响术者使用给手术带来风险。

3. 神经导航系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品可提供光磁一体化导航解决方案，可满足临床更多适应症。
- 2、进口产品设计合理，不存在手术盲区并且图像清晰度高，有利于精准微创手术开展。
- 3、进口产品对于市场上使用的大部分CT、核磁、PET、C臂都能更好兼容使用，并且可以和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

廖1616

(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. 设备预期使用年限≥8年

2. 该设备预计按量以每例平均收费3000元计算, 预计每年完成500例次诊疗计算: $3000\text{元} \times 500 = 150\text{万元/年}$, 预计投入使用2~3年收回。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案, 可满足临床更多适应症。国产产品只能提供光学导航一种定位模式, 适应手术类型相对局限。

2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。国产产品设计较不合理, 使用上存在手术盲区并且图像清晰度较差, 影响精准微创手术开展。

3. 进口产品对于市场上使用的大部分CT、核磁、PET、C臂等能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。国产产品可兼容的设备较少, 并且无法和先进的显微镜机器人进行整合, 无法实现重要功能区域的精准微创手术。

4. 电生理记录和刺激设备:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。电生理记录和刺激设备除了传统的DBS术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究, 也有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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. 直接经济效益: 拟申请设备已有设备收费编码(G330201035-2 脑深部电刺激术中微电极记录), 单台DBS手术可以收费3000元。

2. 间接经济效益: 拟申请设备在DBS术中所用的步骤(微电极记录)为DBS手术靶点定位的金标准, 同时辅以全麻DBS术式, 可以有效提高手术疗效, 降低术后程控负担, 提高病人治疗效率进而提高病人周转率, 降低并发症, 提升科室医疗声誉等等。

3. 科研效益: 该系统除了传统的DBS术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究, 将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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。

5. 鼻内镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以



满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
- 2、进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。
- 3、进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。
- 4、进口产品耐高温高压，能全面消毒。

(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、设备预期使用年限： ≥ 10 年。
- 2、收费情况：广东省的医疗收费标准：经颅眶肿瘤切除术（收费编码 330201011）-3170 元/例、经颅内镜活检术（收费编码 330201012）-2190 元/例、颅内多发血管清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等。
- 3、相关项目年经济收入：500 例*2500 元=1250000 元。预计 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品手术器械暂无专门用于经鼻颅底手术的器械；现有器械不全，影响神经外科相关术式的开展。
- 2、进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。国产产品性能不稳定，产品磨损度等性能较差，寿命较短。
- 3、进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。国产产品缺少全套经鼻颅底解决方案，不利于临床使用。
- 4、进口产品耐高温高压，能全面消毒。国产产品无法耐高温高压消毒。

6. 脑室镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优医学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难重症救治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。
- 2、进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
- 3、进口产品具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。

(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）

设备使用预期 ≥ 8 年。收费情况：如用于脑室镜治疗脑积水和脑室囊肿等，每年预计 200 例（颅内多发血管清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等），现每例收费约 3600 元，预计年收入 72 万元；预计在两年内即可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。国产产品镜种选择较少，搭配国产影像系统，成像效果不理想，在神经外科精细手术方面的稳定性较差。
- 2、进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品不具备完善的配套手术器械，在一些困难组织的处理上，没有可应用的器械，对于科室开展先进术式有限碍。
- 3、进口产品具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。国产产品不具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术。



7. 立体定向头架:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

头部固定系统用于整个手术全程中支撑和固定患者头部,直到手术结束才取下,是在手术全程中一直持续使用的重要基础设备,我科室随着手术量的增加以及高难度和高精度术式的开展,急需增加一套高精度的头部固定系统。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。
- 2、进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。
- 3、进口产品设计合理,不存在手术盲区。
- 4、进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。

(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)

目前,临床上开展立体定向功能外科的单一收费情况如下:

- 1、脑肿瘤使用立体定向活检:2500元/例;活检费等手术费均另外收费;
- 2、使用计划软件规划费1500元/例;
- 3、开展DBS手术:12万元左右/单侧(进口);6万元左右/单侧(国产);
- 4、脑血管以外和脑外伤取血肿手术:3000-3500元/例;
- 5、开展立体定向手术同时带动的是CT和MRI、脑电检查等相关的检查,都需另外收费。

设备投入使用后,保守的估计,如设备使用8次/月,平均收费1万元/次,则年收入在96万元,2年内即可全部收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。国产产品精度不足,国产产品在反复使用后精度偏差在3-5mm。
- 2、进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,不适用在DBS、核团毁损等术式。
- 3、进口产品设计合理,不存在手术盲区。国产产品设计较不合理,使用上存在手术盲区。
- 4、进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。国产产品因材质差异大,整个系统的重量及弧弓重量均较高,大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

8. 术中神经监护系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科,与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术,需要采购进口设备以满足疑难手术需求。本设备用于术中诊断,进口产品精确度高,满足我院神经外科诸多疑难手术的使用。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。
- 2、进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。
- 3、进口产品具有 ≥ 32 通道,效率更高。
- 4、进口产品能够同时监测EMG(肌电图 Electromyography)、EEG(脑电图 Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TcMEP(经



颅电刺激运动诱发电位(Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。

(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)

收费标准: 体感诱发电位(SEP) 240/次, 运动诱发电位 (MEP) 240/次, 术中 EMG 监测 (T12 以下) 110/小时, 颅神经监测 (T12 以上) 200/小时, BAEP 240/次

神经外科手术中常用监测项目有: SEP, MEP, 术中 EMG 监测, 平均一台手术时间按照六小时计算, 那么一台术中监测的收入为: $240+240+110*6=1140$

按照平均每天监测 1 台, 每月工作 22 天监测计算: $1140*22=25$, 预计不到 2 年经济收入: 50 万。保守估计 2 年收回成本。设备使用时间 ≥ 8 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的超声精确度高, 超声碎吸的厚度可准确控制, 误差率小。国产产品的超声精确度较低, 超声碎吸的厚度不能准确控制, 误差率较大, 影响我院神经外科疑难手术的开展。
- 2、进口产品精确度可达微米, 远比国产设备高。国产产品精准度未能达到微米。
- 3、进口产品具有 ≥ 32 通道, 效率更高。国产产品仅能达到 8 通道, 效率较低。
- 4、进口产品能够同时监测 EMG (肌电图 Electromyography)、EEG (脑电图 Electroencephalography)、SEP (感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP (运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TcMEP (经颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等, 运用广泛, 满足各种手术的监测需要。国产设备在使用中监测模式单一, 不能满足临床使用需求。

9.256 导脑电图仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院肝胆外科拟收治大量疑难重症患者, 国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求, 需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品画面清晰度高, 能够进行微小病灶的观察和诊断, 更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备窄带充成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定, 损坏率较低, 有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大, 能够兼容腹腔镜等。

(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、高导数(256导)长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用, 是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备, 是开展立体定向 (SEI) 癫痫手术的必备设备之一, 对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256 导视频脑电采集系统预算 200 万, 预期经济效益约 100 万/年, 预计 2 年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$, 采样率 16000Hz, 噪音 $<1.8\mu V$, 抗干扰能力强, 可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ /采样率 1000Hz/噪音 $<10\mu V$, 抗干扰能力差, 采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定, 故障率低。国产产品性能不稳定, 易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全, 具有高级分析功能: 脑发生源定位分析, 3D Viewer 影像融合软件等进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面对比国产产品有一定的优势。国产产品具有常规脑电图分析功能, 定



位精度、监测灵敏度、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

10. 电子胆道镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院肝胆外科拟收治大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观测和诊断，更对于疑难手术设备要求高。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。
4. 进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。

(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）

广州市物价局收费编码目录，胆道手术属G类编号331006，根据术式不同手术收费从1800至4200元不等；术中使用时镜，330000000-7，术中使用时镜可额外加收947元。预计每人收费标准1800-4200元/人；预计使用频率22次/月；年收入：22*12*4000=105.6万，预计不到2年能收回设备成本。设备预期使用≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观察和诊断，更对于疑难手术设备要求高。国产产品画面清晰度较低，影响手术发挥。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。国产产品不具备窄带光成像技术，无法实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。国产产品性能不稳定，损坏率较大，影响手术正常运转。
4. 进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。国产产品兼容性较差，不能兼容腹腔镜。

11. 二氧化碳激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科拟收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备光输出功率高，切割能力强。热损伤较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。
2. 进口设备可实现最小光斑≤0.1mm。
3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。
4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。

(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. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约2000-3000元/例。
3. 年手术量：600-800例/年。



4. 年经济收入：150-200 万元。

5. 投资回收期：约 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备光输出能率高，切割能力强，热损失较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。国产二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱，热损伤较大，易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后效果。

2. 进口设备可实现最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ ，国产设备精度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ ，设备稳定性较差，影响后期使用。

3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。国产设备不具备碳纤维关节臂，设备关节臂较短，无法进行多设备配合手术。

4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用，国产设备适应症较主要适用喉科。

12. 耳鼻喉动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。

2. 进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。

3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。

(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）

此设备可以满足耳鼻喉科所有的手术需求，提高手术效率，缩短手术时间。使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年，预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产动力系统一台主机只能接两个手柄。

2. 进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。

国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分，单向约 5000 转/分。

3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。国产动力系统刀头种类 ≤ 20 种。

13. 电子鼻咽喉镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品无法满足微创手术对清晰度、细腻度、色彩自然还原度的要求，对手术操作和患者的安全性存在一定影响。进口产品在成像清晰度、色彩还原度、分析软件功能等方面对比国产产品有一定的优势。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。

2. 进口产品采用回路设计，有效预防喷水。

3. 进口产品源纤维 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达 140 度至 140 度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。



4. 进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。

(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. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年使用：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：约 2-3 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。国产产品一般只能达到 680mmHg，压力不能持续可调，工作室噪音 ≤ 65 分贝，噪音较大。
2. 进口产品采用回路设计，有效预防滴水。国产产品设计不完善，容易产生滴水现象。
3. 进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达 140 度至 143 度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。国产产品景深范围：70cm，弯曲度：10 度至 100 度，景深小且弯曲角度小，且只适合一种消毒方式。
4. 进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。国产产品插入管外径粗，未能达到 5mm 以下。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。国产产品耳鼻喉电子内镜产品质量及售后服务问题突出，产品故障率较高。

14. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。
2. 进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测量提高了效率
3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 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. 设备预期使用年限 ≥ 8 年；
2. 收费情况：超声引导下穿刺 120 元/次；
3. 年手术量预计 3000 台；
4. 年收入：34 万；
5. 预计 1-2 年能收回设备成本。

(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，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。

15. 前列腺热蒸汽治疗仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品可自由选择单功能或综合各功能同时使用，仪器安全可靠，工作稳定，使用方便，操作简便，减轻病人痛苦，增加治疗效果。

2、单项采用治疗头作用于人体病灶部位，直接刺激兴奋交感神经，扩张血管，促进血液循环，还可刺激神经肌肉，能引起肌肉伸缩，产生运动效应。

3、使用远红外波是对皮肤的神经末梢一种温和的热刺激，有明显的镇痛作用。

(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）

效果目标使用年限 ≥ 6 年；预期收入：设备每月平均30人次；收费标准5000元/次；预计年收入 $20 \times 12 \times 0.5 = 120$ 万；预期2-3年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

16. 睡眠监测系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列，世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。

3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据分析平台，扩展能力强，便于科学研究、数据统计，并且舒适程度高。

4、进口产品采用国际原装血氧探头，保证重症患者的准确判断。

(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）

1) 直接收益（年诊疗费收入）

1、预计使用年限： ≥ 5 年

2、预计每月使用量（人次或测试或时间）：30/人次。

3、收费标准：520元/人次或例

4、预计每年设备收入：35.44万元

2) 间接收益：

1、教学效益：调查显示，很多人都患有睡眠方面的障碍或者和睡眠相关的疾病，成年人睡眠障碍的比例达30%，准确诊断睡眠疾病具有重要临床意义，具有社会普调效益，进行临床培训等教学意义。

2、科研效益：该品牌在国内发展已久，伴随中国睡眠发展共同进步，结合临床实际需求，进行升级更新，紧贴临床一线需求。在各大医院和科研机构参与了睡眠相关的科研工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。国产产品不能能够快速判断记录数据的质量好坏，需要第二天读卡时才知道，耽误一天时间，引起患者极大不满，影响医患关系。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。国产睡眠监测系统都是专用软件，准确性差，内容少，无法更新。

3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据云平台，扩展能力强，便于科学研究，数据统计，并且舒适程度高。国产没有扩展能力。

4、进口产品采用国际顶级血氧探头，保证重症患者的准确判断，国产睡眠监测系统采用国内血氧探头，血氧饱和度低于75%左右就无法探测，只能针对轻中度患者，错失很多诊疗机会，影响医院声誉。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

部分设备暂无同类国产产品，部分国产设备在操作的便捷性、清晰度及导航的精准度与进口产品尚有距离，进口产品在定位、导航等方面的性能更为优异，建议允许进口产品参与竞争采购。

论证专家签字：

邵瑞辉

2023年9月30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：刘艾平		
	职称：副主任护师		
	工作单位：广州新时代医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	4313
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑科动力系统（4套）		155	
超声外科吸引系统（3套）		480	
神经导航系统（1套）		536	
电生理记录和刺激设备（1套）		730	
鼻内镜系统（1套）		92	
脑室镜（1套）		180	
立体定向头架（1套）		170	
术中神经监护系统（1套）		70	
256导脑电图仪（1套）		200	
电子胆道镜系统（1套）		230	
二氧化碳激光（1套）		250	
耳鼻喉动力系统（2套）		160	
电子鼻咽喉镜（1套）		540	
彩色多普勒超声诊断仪（2套）		90	
前列腺热蒸汽治疗仪（1套）		280	
睡眠监测系统（2套）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
1.脑科动力系统：可提供脑科手术时所需的动力、控制和操作器械,综合性能良好的手术动力系统能够实现手术所需的钻、铣、磨、锯等功能,辅助神经外科医生高效、安全、快速、精确地完成手术,最大限度缩短手术时间,减轻病人痛苦、促进术后痊愈。 2.超声外科吸引系统：具有超声乳化吸引功能、超声切割止血功能、超声清创功能、电凝功能、脑室镜超吸功能等。 3.神经导航系统：神经导航系统是神经外科微创手术最重要的辅助设备之一，它可以实时告			

刘艾平

知术者目前的操作部位，使术者做出更精确的判断或预判。其作用包括：精确的切口、入路设计；避免无谓扩大切口，错误的操作方向；精确到达手术区域；精确判断肿瘤边界；实时明确重要结构的方位和距离。

4.电生理记录和刺激设备：具备传统的DBS术中微电极记录功能以及多种信号记录/并行分析等功能。

5.鼻内镜系统：通过狭窄的鼻腔和鼻道内的结构，来对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。

6.脑室镜：以微小的创伤处理颅内深在部位病灶（尤其是脑室内的病灶），或协助显微神经外科手术处理显微镜难以发现的病灶死角，提高手术质量。

7.立体定向头架：该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

8.术中神经监护系统：主要用于检测处于危险状态的神经系统功能，帮助手术医师及时、全面的判断麻醉状态下患者神经功能的完整性。

9.256导脑电图仪：主要用于监测患者的肌电、心电、呼吸、血氧等生理信号。

10.电子胆道镜系统：主要用于开展微创保胆取石术、微创腹腔镜胆束切除、胆囊切除、胆道探查取石、脾切除、胆肠吻合、肝包虫、肝囊肿、肝脓肿开窗引流术及高难度的肝切除、胰腺肿瘤切除等。

11.二氧化碳激光：主要用于实现对鼻腔息肉、鼻炎、下鼻甲肥大、良性肿瘤等治疗。

12.耳鼻喉动力系统：主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。

13.电子鼻咽喉镜：要用于实现耳鼻咽喉的各项诊疗功能，包括高清内镜检查、听力常规检查等。

14.彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。

15.前列腺热蒸汽治疗仪：本仪器集多功能于一体，采用先进的数字集成电路作为仪器的信号控制部分弧形治疗探头作用于病灶部位进行治疗。

16.睡眠监测系统：要用于诊断睡眠呼吸障碍，包括睡眠呼吸暂停综合征OSA、肝症、上气道阻力综合征等，也用于其它睡眠障碍的辅助诊断。

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（脑科动力系统、超声外科吸引系统、神经导航系统、鼻内镜系统、脑室镜、立体定向头架、术中神经监护系统、256导脑电图仪、电子胆道镜系统、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统、电子鼻咽喉镜、彩色多普勒超声诊断仪、睡眠监测系统）；

☒ 2.中国境内无法获取的：（电生理记录和刺激设备、前列腺热蒸汽治疗仪）；

☐ 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）
脑科动力系统	35/套

2023

超声外科吸引器	135/套
神经导航系统	500/套
鼻内窥镜	80/套
脑室镜	160/套
脑立体定向仪	150/套
术中神经监护系统	50/套
256 导脑电图仪	150/套
电子胆道镜系统	150/套
二氧化碳激光	180/套
耳鼻喉动力系统	50/套
电子鼻咽喉镜	380/套
彩色多普勒超声诊断仪	35/套
睡眠监测系统	50/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. 脑科动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难杂症危重症救治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。动力系统是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品性能稳定，功能齐全，其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9Ncm，能满足不同的使用需求。
- 5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。

(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）

手术动力的使用寿命可达到≥6 年。设备每天 2-4 台诊疗例数，每台可收费 2500 元，预计 12 个月回收设备成本时间。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统，国产产品不具备内窥镜手术冲洗系统，无法满足临床需求。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好，国产产品不可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性较差，不能满足复杂的脑科手术。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用，国产产品不具备专业手术模式设定。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9Ncm，能满足不同的使用需求，国产产品往复最大转速低于 5RPM，扭矩小于 9Ncm。

2023

5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行，国产产品稳定性较差，对于腹腔镜手术使用有影响。

2. 超声外科吸引系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足腹腔镜手术需求。超声外科吸引系统是神经外科和胆胰外科的重要装备，目前我院无同类设备，进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。
- 2、进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。
- 3、进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。
- 4、进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。

(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、收费情况：3000300004X“超声吸引辅助操作加收”50000元/台。
- 2、预计年手术量：250~300例/年。
- 3、年经济收入：5000元×250~300例=125~150万元。
- 4、设备成本回收：<2年。
- 5、设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。国产产品采用传统技术，刀头打击效果差。
- 2、进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。国产产品配套的神经外科专用刀头种类型号不齐全，缺少筋膜瘤等较硬组织所需的刀头。
- 3、进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。国产产品不具备独立的腹腔镜功能，不能设置按钮以及独立的操作面板。
- 4、进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。国产产品手柄无水冷却技术，使用时间较长明显发热，影响术者使用给手术带来风险。

3. 神经导航系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品可提供光磁一体化导航解决方案，可满足临床更多适应症。
- 2、进口产品设计合理，不存在手术盲区并且图像清晰度高，有利于精准微创手术开展。
- 3、进口产品对于市场上使用的大部分CT、核磁、PET、C臂都能更好兼容使用，并且可以和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

2024.3

(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. 设备预期使用年限≥8年
2. 该设备预计投资以每例平均收费 3000 元计算, 预计每年完成 500 例次诊疗计算, $3000 \text{ 元} \times 500 = 150 \text{ 万元/年}$, 预计投入使用 2~3 年收回。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案, 可满足临床更多适应症。国产产品只能提供光学导航一种定位模式, 适应手术类型相对局限。
2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。国产产品设计较不合理, 使用上存在手术盲区并且图像清晰度较差, 影响精准微创手术开展。
3. 进口产品对于市场上使用的大部分 CT、核磁、PET、C 臂都能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。国产产品可兼容的设备较少, 并且无法和先进的显微镜机器人进行整合, 无法实现重要功能区域的精准微创手术。

4. 电生理记录和刺激设备:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。电生理记录和刺激设备除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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. 直接经济效益: 拟申请设备已有设备收费编码 (G333201035-2 脑深部电刺激术中微电极记录), 单台 DBS 手术可以收费 3000 元。
2. 间接经济效益: 拟申请设备在 DBS 术中所用的步骤 (微电极记录) 为 DBS 手术靶点定位的金标准, 同时辅以全麻 DBS 术式, 可以有效提高手术疗效, 降低术后程控负担, 提高病人治疗效率进而提高病人周转率, 降低并发症, 提升科室医疗声誉等等。
3. 科研效益: 该系统除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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。

5. 鼻内镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以

3月22日

满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。

(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. 设备预期使用年限：≥10年。
2. 收费情况：广东省的医疗收费标准：经颅眶肿瘤切除术（收费编码 330201011）-3170 元/例、经颅内镜活检术（收费编码 330201012）-2190 元/例、颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等。
3. 相关项目年经济收入：500 例×2500 元=1250000 元。预计 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品手术器械暂无专门用于经鼻颅底手术的器械，现有器械不全，影响神经外科相关术式的开展。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。国产产品性能不稳定，产品耐用度等性能较差，寿命较短。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。国产产品缺少全套经鼻颅底解决方案，不利于临床使用。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。国产产品无法高温高压消毒。

6. 脑室镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难杂症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。

(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）

设备使用预期≥8年。收费情况：如用于脑室镜治疗脑积水和脑室囊肿等，每年预计 200 例（颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等），现每例收费约 3600 元，预计年收入 72 万元；预计在两年内即可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。国产产品镜种选择较少，搭配国产影像系统，成像效果不理想，在神经外科精细手术方面的稳定性较差。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品不具备完善的配套手术器械，在一些困难组织的处理上，没有可应用的器械，对于科室开展先进术式有阻碍。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。国产产品不具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术。

2023

7. 立体定向头架:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

头部固定系统用于整个手术全程中支撑和固定患者头部,直到手术结束才取下,是在手术全程中一直持续使用的重要基础设备。我科室随着手术量的增加以及高精度和高精度术式的开展,急需增加一套高精度的头部固定系统。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。

(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)

目前,临床上开展立体定向功能外科的统一收费情况如下:

1. 脑肿瘤使用立体定向活检:2500元/例;活检费等手术费用另外收费;
2. 使用计划软件规划费1500元/例;
3. 开展DBS手术:12万元左右/单侧(进口);6万元左右/单侧(国产);
4. 脑血管以外和脑外伤出血手术:3000-3500元/例;
5. 开展立体定向手术时带动的是CT和MRI、脑电检查等相关的检查,需另外收费。

设备投入使用后,保守的估计:如设备使用8次/月,平均收费1万元/次,则年收入在96万元,2年内即可全部收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在反复使用后精度偏差可保持在0.5mm以内。国产产品精度不足,国产产品在反复使用后精度偏差在3-5mm。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,不适用在DBS、核团毁损等术式。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。国产产品设计较不合理,使用上存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。国产产品因材质差异大,整个系统的重量及弧弓重量均较高,大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

8. 术中神经监护系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,终安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术,需要采购进口设备以满足疑难手术需求。本设备用于术中诊断,进口产品精确度高,满足我院神经外科诸多疑难手术的使用。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。
2. 进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。
3. 进口产品具有≥32通道,效率更高。
4. 进口产品能够同时监测EWS(肌电图Electromyography)、EEG(脑电图Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位Motor Evoked Potentials)、TCMEP(经

2023

颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。

(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)

收费标准:体感诱发电位(SEP) 240/次、运动诱发电位(MEP) 240/次、术中EMG监测(T12以下) 110/小时、颅神经监测(T12以上) 200/小时、BAEP 240/次

神经外科手术中常用监测项目有:SEP、MEP、术中EMG监测,平均一台手术时间按照六小时计算,那么一台术中监测的收入为:240+240+110*6=1140

按照平均每天监测1台,每月工作22天监测计算:1140*22=25,预计不到2年经济收入:50万。保守估计2年收回成本。设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。国产产品的超声精确度较低,超声碎吸的厚度不能准确控制,误差率较大,影响我院神经外科疑难手术的开展。
- 2、进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。国产产品精确度未能达到微米。
- 3、进口产品具有≥32通道,效率更高。国产产品仅能达到8通道,效率较低。
- 4、进口产品能够同时监测EMG(肌电图Electromyography)、EEG(脑电图Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位Motor Evoked Potentials)、TCMEP(经颅电刺激运动诱发电位Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。国产设备在使用中监测模式单一,不能满足临床使用需求。

9.256 导脑电图仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程,人体组织器官移植与医疗大数据中心,核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科收治大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定,脱落率较低,有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。

(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、高导数(256导)长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用。是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备。是开展立体定向(SEE)癫痫手术的必备设备之一,对医疗水平和学科建设的提升具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万,预期经济效益约100万/年,预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品放大器输入阻抗>1000MΩ,采样率16000Hz,噪音:<1.8uV,抗干扰能力强,可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗>100MΩ/采样率1000Hz/噪音:<10uV,抗干扰能力差,采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定,故障率低。国产产品性能不稳定,易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全,具有高级分析功能:脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等进口产品在监测灵敏度,稳定性,抗干扰性等方面对比国产产品有一定的优势。国产产品只有常规脑电图分析功能,定

刘支平

位精度、监测灵敏度、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

10. 电子胆道镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观察和诊断，更对于疑难手术设备要求高。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。
4. 进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。

(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）

广州市物价局收费编码目录，胆道手术属G类编号 331006，根据术式不同手术收费从1800至4200元不等；术中使用胆道镜，330000000-7，术中使用胆道镜可额外加收947元。预计每人收费标准1800-4200元/人；预计使用频率22次/月；年收入：22*12*4000=105.6万，预计不到2年能收回设备成本。设备预期使用≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观察和诊断，更对于疑难手术设备要求高。国产产品画面清晰度较低，影响手术发挥。
2. 进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。国产产品不具备窄带光成像技术，无法实现早期筛查。
3. 进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。国产产品性能不稳定，损坏率较大，影响手术正常运转。
4. 进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。国产产品兼容性较差，不能兼容腹腔镜。

11. 二氧化碳激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备光输出能率高，切割能力强，热损失较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。
2. 进口设备可实现最小光斑≤0.1mm。
3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。
4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。

(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. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约2000-3000元/例。
3. 年手术量：600-800例/年。

24支

4. 年经济收入：150-200 万元。

5. 投资回收期：约 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备光输出能率高，切割能力强，热损伤较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。国产二氧化碳激光光源能量集中性能稍差，切割能力弱，热损伤较大，易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后效果。
2. 进口设备可实现最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ ，国产设备精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ ；设备稳定性较差，影响后期使用。
3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与鼻内镜或内窥镜的适配性，国产设备不具备碳纤维关节臂，设备关节臂较短，无法进行多设备配合手术。
4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。国产设备适应症较主要适用喉科。

12. 耳鼻喉动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本郡地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我耳鼻喉咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
2. 进口设备鼻科手柄转速可达往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应证更广。

(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）

此设备可以满足耳鼻喉科所有的手术需求，提高手术效率，缩短手术时间。使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年，预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产动力系统一台主机只能接两个手柄。
2. 进口设备鼻科手柄转速可达往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分，单向约 5000 转/分。
3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应证更广。国产动力系统刀头种类 ≤ 20 种。

13. 电子鼻咽喉镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品无法满足微创手术对清晰度、细腻度、色彩自然还原度的要求，对手术操作和患者的安全性存在一定影响。进口产品在成像清晰度、色彩还原度、分析软件功能等方面对比国产产品有一定的优势。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。
2. 进口产品采用回路设计，有效预防滴水。
3. 进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达 140 度至 160 度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。

2月24日

- 4、进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。
- 5、进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。

(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、平均使用年限：10年。
- 2、收费标准：约1500元/例。
- 3、年使用：1000例/年。
- 4、年经济收入：1000例 $\times$ 1500元=1500000元。
- 5、年维修、消耗费用估计：保修期后每年约1万元。
- 6、投资回收期：约2-3年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品负压最大能达到740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。国产产品一般只能达到680mmHg，压力不能持续可调，工作室噪音 ≤ 65 分贝，噪音较大。
- 2、进口产品采用回路设计，有效预防滴水。国产产品设计不完善，容易产生滴水现象。
- 3、进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达140度至-140度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。国产产品景深范围1-70cm，弯曲度110度至-100度，景深小且弯曲角度小，且只适合一种消毒方式。
- 4、进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。国产产品插入管外径粗，未能达到5mm以下。
- 5、进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。国产产品耳鼻喉喉电子内镜产品质量及售后服务问题突出，产品故障率较高。

14. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。
- 2、进口产品AI自动测量技术高，自动完成测量提高了效率。
- 3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、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，具备方向关节臂设计，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，以数据、曲线的形式显示。
- 6、进口产品系统动态范围 $\geq 40\text{dB}$ 。

(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、设备预期使用年限 ≥ 8 年；
- 2、收费情况：超声引导下穿刺120元/次；
- 3、年手术量预计3000台；
- 4、年收入：34万；
- 5、预计1-2年能收回设备成本。

(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

2023

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。

15. 前列腺热蒸汽治疗仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品可自由选择但功能或综合各功能同时使用，仪器安全可靠，工作稳定，使用方便，操作简便，减轻病人痛苦，增加治疗效果。

2、单项采用治疗头作用于人体病灶部位，直接刺激兴奋交感神经，扩张血管，促进血液循环，还可刺激神经肌肉，能引起肌肉收缩，产生运动效应。

3、使用远红外波是对皮肤的神经末梢一种温和的热刺激，有明显的镇痛作用。

(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）

效果目标使用年限 ≥ 6 年；预期收入：设备每月平均20人次；收费标准5000元/次；预计年收入 $20 \times 12 \times 0.5 = 120$ 万；预期2-3年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

16. 睡眠监测系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列，世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病危重症诊疗能力提升工程，人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。

3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据分析平台，扩展能力强，便于科学研究，数据统计，并且舒适程度高。

4、进口产品采用国际顶级血氧探头，保证重症患者的准确判断。

(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）

1) 直接收益（年诊疗费收入）

2024

1、预计使用年限： ≥ 5 年

2、预计每月使用量（人次或测试或时间）：30/人次。

3、收费标准：520元/人次或例

4、预计每年设备收入：37.44万元

2) 间接收益：

1、教学效益：调查显示，很多人都患有睡眠方面的障碍或者和睡眠相关的疾病，成年人睡眠障碍的比例达30%，准确诊断睡眠疾病具有重要临床意义，具有社会效益，进行临床培训等教学意义。

2、科研效益：该品牌在国内发展已久，伴随中国睡眠发展共同进步，结合临床实际需求，进行升级更新，紧贴临床一线需求。在各大医院和教研机构参与了睡眠相关的科研工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。国产产品不能能够快速判断记录数据的质量好坏，需要第二天读卡时才知道，耽误一天时间，引起患者极大不满，影响医患关系。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。国产睡眠监测系统都是专用软件，准确性差，内容少，无法更新。

3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据分析平台，扩展能力强，便于科学研究、数据统计，并且舒适程度高。国产没有扩展能力。

4、进口产品采用国际高级血氧探头，保证重症患者的准确判断。国产睡眠监测系统采用国内血氧探头，血氧饱和度低于75%左右就无法探测，只能针对轻中度患者，错失很多诊疗机会，影响医院声誉。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国内产品在精确度、性能稳定性、解析度及分辨率、分辨率等方面不及进口产品（同档次），为满足临床需求，建议采购进口产品

论证专家签字：

刘波云

2023年3月30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：郭顺华		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	4313
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑科动力系统（4套）		155	
超声外科吸引系统（3套）		480	
神经导航系统（1套）		536	
电生理记录和刺激设备（1套）		730	
鼻内镜系统（1套）		92	
脑室镜（1套）		180	
立体定向头架（1套）		170	
术中神经监护系统（1套）		70	
256导脑电图仪（1套）		200	
电子胆道镜系统（1套）		230	
二氧化碳激光（1套）		250	
耳鼻喉动力系统（2套）		160	
电子鼻咽喉镜（1套）		540	
彩色多普勒超声诊断仪（2套）		90	
前列腺热蒸汽治疗仪（1套）		280	
睡眠监测系统（2套）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
1.脑科动力系统：可提供脑科手术时所需的动力、控制和操作器械,综合性能良好的手术动力系统能够实现手术所需的钻、铣、磨、锯等功能,辅助神经外科医生高效、安全、快速、精确地完成手术,最大限度缩短手术时间,减轻病人痛苦,促进术后痊愈。 2.超声外科吸引系统：具有超声乳化吸引功能、超声切割止血功能、超声清创功能、电凝功能、脑室镜超吸功能等。 3.神经导航系统：神经导航系统是神经外科微创手术最重要的辅助设备之一，它可以实时告			



知术者目前的操作部位，使术者做出更精确的判断或预判。其作用包括：精确的切口、入路设计；避免无谓扩大切口，错误的操作方向；精确到达手术区域；精确判断肿瘤边界；实时明确重要结构的方位和距离。

4.电生理记录和刺激设备：具备传统的DBS术中微电极记录功能以及多种信号记录/并行分析等功能。

5.鼻内镜系统：通过狭窄的鼻腔和鼻窦内的结构，来对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。

6.脑室镜：以微小的创伤处理颅内深在部位病灶（尤其是脑室内的病灶），或协助显微神经外科手术处理显微镜难以发现的病灶死角，提高手术质量。

7.立体定向头架：该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

8.术中神经监护系统：主要用于检测处于危险状态的神经系统功能，帮助手术医师及时、全面的判断麻醉状态下患者神经功能的完整性。

9.256导脑电图仪：主要用于监测患者的肌电、心电、呼吸、血氧等生理信号。

10.电子胆道镜系统：主要用于开展微创保胆取石术、微创腹腔镜胆束切除、胆囊切除、胆道探查取石、脾切除、胆肠吻合、肝包虫、肝囊肿、肝脓肿开窗引流术及高难度的肝切除、胰腺肿瘤切除等。

11.二氧化碳激光：主要用于实现对鼻腔息肉、鼻炎、下鼻甲肥大、良性肿瘤等治疗。

12.耳鼻喉动力系统：主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。

13.电子鼻咽喉镜：要用于实现耳鼻咽喉的各项诊疗功能，包括高清内镜检查、听力常规检查等。

14.彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。

15.前列腺热蒸汽治疗仪：本仪器集多功能于一体，采用先进的数字集成电路作为仪器的信号控制部分弧形治疗探头作用于病灶部位进行治疗。

16.睡眠监测系统：要用于诊断睡眠呼吸障碍，包括睡眠呼吸暂停综合征OSA、肝症、上气道阻力综合征等，也用于其它睡眠障碍的辅助诊断。

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（脑科动力系统、超声外科吸引系统、神经导航系统、鼻内镜系统、脑室镜、立体定向头架、术中神经监护系统、256导脑电图仪、电子胆道镜系统、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统、电子鼻咽喉镜、彩色多普勒超声诊断仪、睡眠监测系统）；

☒ 2.中国境内无法获取的：（电生理记录和刺激设备、前列腺热蒸汽治疗仪）；

☐ 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）
脑科动力系统	35/套

张峰

超声外科吸引器	135/套
神经导航系统	500/套
鼻内窥镜	80/套
脑室镜	150/套
脑立体定向仪	150/套
术中神经监护系统	50/套
256 导脑电图仪	150/套
电子胆道镜系统	150/套
二氧化碳激光	180/套
耳鼻喉动力系统	50/套
电子鼻咽喉镜	380/套
彩色多普勒超声诊断仪	35/套
睡眠监测系统	50/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. 脑科动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。动力系统是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5800 μ m，扭矩大于 9 μ Nm，能满足不同的使用需求。
- 5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。

(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）

手术动力的使用寿命可达到 ≥ 6 年。设备每天 2-4 台诊疗例数，每台可收费 2500 元，预计 12 个月回收设备成本时间。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。国产产品不具备内窥镜手术冲洗系统，无法满足临床需求。
- 2、进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。国产产品不可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性较差，不能满足复杂的脑科手术。
- 3、进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。国产产品不具备专业手术模式设定。
- 4、进口产品往复最大转速不低于 5800 μ m，扭矩大于 9 μ Nm，能满足不同的使用需求；国产产品往复最大转速低于 5800 μ m，扭矩小于 9 μ Nm。



5. 进口产品稳定性高, 有利于复杂手术的进行。国产产品稳定性较差, 对于疑难式手术使用有影响。

2. 超声外科吸引系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以满足疑难手术需求。超声外科吸引系统是神经外科和胆胰外科的重要装备, 目前我院无同类设备。进口产品性能稳定, 功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品采用磁致伸缩技术, 可以保证大功率输出和打击效果。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头, 能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能, 设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。

(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. 收费情况: 3000300004X“超声吸引辅助操作加收”50000元/台
2. 预计年手术量: 250~300例/年
3. 年经济收入: 5000元×250~300例=125~150万元。
4. 设备成本回收: <2年。
5. 设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用磁致伸缩技术, 可以保证大功率输出和打击效果。国产产品采用传统技术, 刀头打击效果差。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头, 能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。国产产品配套的神经外科专科用刀头种类型号不齐全, 缺少脑膜瘤等较硬组织所需的刀头。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能, 设置按钮以及独立的操作面板。国产产品不具备独立的腹腔镜功能, 不能设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。国产产品手柄无水冷却技术, 使用时间较长明显发热, 影响术者使用给手术带来风险。

3. 神经导航系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案, 可满足临床更多适应症。
2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。
3. 进口产品对于市场上使用的大部分CT、核磁、PET、C臂都能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。



(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. 设备预期使用年限≥8 年

2. 该设备预计投资以每台平均收费 3000 元计算，预计每年完成 500 例次诊疗计算，3000 元×500=150 万元/年，预计投入使用 2~3 年收回。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案，可满足临床更多适应症，国产产品只能提供光学导航一种定位模式，适应手术类型相对局限。

2. 进口产品设计合理，不存在手术盲区并且图像清晰度高，有利于精准微创手术开展，国产产品设计较不合理，使用上存在手术盲区并且图像清晰度较差，影响精准微创手术开展。

3. 进口产品对于市场上使用的大部分 CT、核磁、PET、C 臂都能更好兼容使用，并且可以和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。国产产品可兼容的设备较少，并且无法和先进的显微镜机器人进行整合，无法实现重要功能区域的精准微创手术。

4. 电生理记录和刺激设备：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科，与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。电生理记录和刺激设备除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外，还兼具多种信号记录/并行分析等功能，将有助于各种类型的退行性疾病，运动障碍疾病的发病机制进行研究，探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究，例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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. 直接经济效益：拟申请设备已有设备收费编码（G330201035-2 脑深部电刺激术中微电极记录），单台 DBS 手术可以收费 3000 元。

2. 间接经济效益：拟申请设备在 DBS 术中所用的步骤（微电极记录）为 DBS 手术靶点定位的金标准，同时辅以全麻 DBS 术式，可以有效提高手术疗效，降低术后程控负担，提高病人治疗效率进而提高病人周转率，降低并发症，提升科室医疗声誉等等。

3. 科研效益：该系统除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外，还兼具多种信号记录/并行分析等功能，将有助于各种类型的退行性疾病，运动障碍疾病的发病机制进行研究，探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究，例如认知、记忆、学习等与电生理及行为的综合研究。将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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。

5. 鼻内镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科，与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以



满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。

(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. 设备预期使用年限：≥10 年。
2. 收费情况：广东省的医疗收费标准：经颅眶肿瘤切除术（收费编码 330201011）-3170 元/例、经颅内镜活检术（收费编码 330201012）-2190 元/例、颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等。
3. 相关项目年经济收入：500 例×2500 元=1250000 元。预计 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品手术器械暂无专门用于经鼻颅底手术的器械，现有器械不全，影响神经外科相关术式的开展。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。国产产品性能不稳定，产品耐腐度等性能较差，寿命较短。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。国产产品缺少全套经鼻颅底解决方案，不利于临床使用。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。国产产品无法耐高温高压消毒。

6. 脑室镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症救治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。

(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）

设备使用预期≥8 年。收费情况：如用于脑室镜治疗脑积水和脑室囊腔等，每年预计 200 例（颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等），现每例收费约 3600 元，预计年收入 72 万元；预计在两年内即可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。国产产品镜种选择较少，搭配国产影像系统，成像效果不理想，在神经外科精细手术方面的稳定性较差。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品不具备完善的配套手术器械，在一些困难组织的处理上，没有可应用的器械，对于科室开展先进术式有阻碍。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。国产产品不具备可视鞘芯安全穿刺，独立冲洗吸引设计等技术。



7. 立体定向头架:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

头部固定系统用于整个手术全程中支撑和固定患者头部,直到手术结束才取下,是在手术全程中一直持续使用的重要基础设备,我科室随着手术量的增加以及高难度和高精度术式的开展,急需增加一套高精度的头部固定系统。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品在反复使用后精度偏差可保持在 0.5mm 以内。
- 2、进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在 DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。
- 3、进口产品设计合理,不存在手术盲区。
- 4、进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。

(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)

目前,临床上开展立体定向功能外科的统一收费情况如下:

- 1、脑肿瘤使用立体定向活检: 3500 元/例;活检费等手术费均另外收费;
- 2、使用计划软件规划费 1500 元/例
- 3、开展 DBS 手术: 12 万元左右/单侧(进口); 6 万元左右/单侧(国产);
- 4、脑血管以外和脑外伤取血肿手术: 3000-3500 元/例;
- 5、开展立体定向手术同时带动的是 CT 和 MRI、脑电检查等相关的检查,都需另外收费。

设备投入使用后,保守的估计:如设备使用 5 次/月,平均收费 1 万元/次,则年收入在 96 万元。2 年内即可全部收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品在反复使用后精度偏差可保持在 0.5mm 以内,国产产品精度不足,国产产品在反复使用后精度偏差在 3-5mm。
- 2、进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在 DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求,国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,不适用在 DBS、核团毁损等术式。
- 3、进口产品设计合理,不存在手术盲区,国产产品设计较不合理,使用上存在手术盲区。
- 4、进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好,国产产品因材质差异大,整个系统的重量及弧弓重量均较高,大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

8. 术中神经监护系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科,与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术,需要采购进口设备以满足疑难手术需求。本设备用于术中诊断,进口产品精确度高,满足我院神经外科诸多疑难手术的使用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。
- 2、进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。
- 3、进口产品具有 ≥ 32 通道,效率更高。
- 4、进口产品能够同时监测 EMG (肌电图 Electromyography)、EEG (脑电图 Electroencephalography)、SEP (感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP (运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TCMEP (经



颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等, 运用广泛, 满足各种手术的监测需要。

(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)

收费标准: 体感诱发电位(SEP) 240/次, 运动诱发电位(MEP) 240/次、术中 EMG 监测(T12 以下) 110/小时、颅神经监测(T12 以上) 300/小时、BAEP 240/次

神经外科手术术中能用监测项目有: SEP, MEP, 术中 EMG 监测。平均一台手术时间按照六小时计算, 那么一台术中监测的收入为: $240+240+110 \times 6=1140$

按照平均每天监测 1 台, 每月工作 22 天监测计算: $1140 \times 22=25$, 预计不到 2 年经济收入: 50 万。保守估计 2 年收回成本。设备使用时间 ≥ 8 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的超声精确度高, 超声碎吸的厚度可准确控制, 误差率小。国产产品的超声精确度较低, 超声碎吸的厚度不能准确控制, 误差率较大, 影响我院神经外科疑难手术的开展。
- 2、进口产品精确度可达微米, 远比国产设备高。国产产品精确度未能达到微米。
- 3、进口产品具有 ≥ 32 通道, 效率更高。国产产品仅能达到 8 通道, 效率较低。
- 4、进口产品能够同时监测 EMG (肌电图 Electromyography)、EEG (脑电图 Electroencephalography)、SEP (感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP (运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TcMEP (经颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等, 运用广泛, 满足各种手术的监测需要。国产设备在使用中监测模式单一, 不能满足临床使用需求。

9.256 导脑电图仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难重症救治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者, 国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求, 需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品画面清晰度高, 能够进行细小病灶的观察和诊断, 更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备李奇光成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定, 损坏率较低, 有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大, 能够兼容腹腔镜等。

(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、高导数(256 导)长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用, 是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备, 是开展立体定向(SEE)癫痫手术的必备设备之一, 对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256 导视频脑电采集系统预算 200 万, 预期经济效益约 100 万/年, 预计 2 年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$, 采样率 16000Hz, 噪音: $<1.8\mu V$, 抗干扰能力强, 可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ /采样率 1000Hz/噪音: $<10\mu V$, 抗干扰能力差, 采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定, 故障率低。国产产品性能不稳定, 易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全, 具有高级分析功能: 脑发生源定位分析、3D Viewer 影像融合软件等进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面对比国产产品有一定的优势, 国产产品只有常规脑电图分析功能, 定

位精度、监测灵敏度、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

10. 电子胆道镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。

(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)

广州市物价局收费编码目录,胆道手术属C类编号331006,根据术式不同手术收费从1800至4200元不等;术中使用胆道镜,330000000-7,术中使用胆道镜可额外加收947元,预计每人收费标准1800-4200元/人;预计使用频率22次/月;年收入:22*12*4000=105.6万,预计不到2年能收回设备成本。设备预期使用≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。国产产品画面清晰度较低,影响手术发挥。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。国产产品不具备窄带光成像技术,无法实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。国产产品性能不稳定,损坏率较大,影响手术正常运转。
- 4、进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。国产产品兼容性较差,不能兼容腹腔镜。

11. 二氧化碳激光:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口设备光输出功率高,切割能力强,热损失较小,减少损伤正常组织结构,能保证手术的顺利进行。
- 2、进口设备可实现最小光斑≤0.1mm。
- 3、进口二氧化碳激光配备纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。
- 4、进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。

(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、平均使用年限:10年。
- 2、收费标准:约2000-3000元/例;
- 3、年手术量:500-800例/年。



4. 年经济收入: 150-200 万元。

5. 投资回收期: 约 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备光输出效率高, 切割能力强, 热损失较小, 减少损伤正常组织结构, 能保证手术的顺利进行。国产二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差, 切割能力弱, 热损伤较大, 易损伤到正常组织结构, 影响手术的安全性以及病人的术后效果。

2. 进口设备可实现最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产设备精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$, 设备稳定性较差, 影响后期使用。

3. 进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。国产设备不具备碳纤维关节臂, 设备关节臂较短, 无法进行多设备配合手术。

4. 进口设备适用于耳鼻喉科全科应用。国产设备适应症较主要适用喉科。

12. 耳鼻喉动力系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列, 世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难重症救治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者, 国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求, 需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品可连接四个手柄, 满足耳鼻喉全科使用需求。

2. 进口设备骨科手柄转速可达到往复 5000 转/分, 单向 30000 转/分; 耳科手柄转速达到 70000 转/分, 进口产品动力性能更强, 工作效率更高。

3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种, 刀头种类更多, 适应症更广。

(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)

此设备可以满足耳鼻喉科所有的手术需求, 提高手术效率, 缩短手术时间。使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右, 收费编码: 300000000-17, 使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量, 保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年, 预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可连接四个手柄, 满足耳鼻喉全科使用需求。国产动力系统一台主机只能接两个手柄。

2. 进口设备骨科手柄转速可达到往复 5000 转/分, 单向 30000 转/分; 耳科手柄转速达到 70000 转/分, 进口产品动力性能更强, 工作效率更高。

国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分, 单向约 5000 转/分。

3. 进口动力系统刀头 ≥ 100 种, 刀头种类更多, 适应症更广。国产动力系统刀头种类 ≤ 20 种。

13. 电子鼻咽喉镜:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

国产产品无法满足微创手术对清晰度、细腻度、色彩自然还原度的要求, 对手术操作和患者的安全性存在一定影响。进口产品在成像清晰度、色彩还原度、分析软件功能等方面对比国产产品有一定的优势。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品负压最大能达到 740mmHg, 压力持续可调, 工作时噪音 ≤ 55 分贝, 噪音较低。

2. 进口产品采用回路设计, 有效预防滴水。

3. 进口产品深范围 $\geq 150\text{cm}$, 弯曲角度最大可达 ± 140 度至 ± 140 度, 具备防水外鞘, 可完全浸泡清洗和消毒, 支持多种消毒方式。



4. 进口产品具有细外径：插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。

(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. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约1500元/例。
3. 年使用：1000例/年。
4. 年经济收入：1000例 $\times$ 1500元=1500000元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约1万元。
6. 投资回收期：约2-3年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品负压最大能达到740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。国产产品一般只能达到680mmHg，压力不能持续可调，工作室噪音 ≤ 65 分贝，噪音较大。
2. 进口产品采用回路设计，有效预防滴水。国产产品设计不完善，容易产生滴水现象。
3. 进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达140度至140度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。国产产品深范围1-70cm，弯曲度110度至100度，景深小且弯曲角度小，且只适合一种消毒方式。
4. 进口产品具有细外径：插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。国产产品插入管外径粗，未能达到5mm以下。
5. 进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。国产产品耳鼻喉电子内镜产品质量及售后服务问题突出，产品故障率较高。

14. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。
2. 进口产品AI自动测量技术高，自动完成测量提高了效率。
3. 进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 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有机液晶显示器，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 $\geq 40\text{dB}$ 。

(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. 设备预期使用年限 ≥ 8 年。
2. 收费情况：超声引导下穿刺120元/次。
3. 年手术量估计3000台。
4. 年收入：34万。
5. 预计1-2年能收回设备成本。

(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90°及180°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≥400dB，国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到255dB，与进口产品有较大差距。

15. 前列腺热蒸汽治疗仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品可自由选择但功能或综合各功能同时使用，仪器安全可靠、工作稳定，使用方便，操作简便，减轻病人痛苦，增加治疗效果。

2、单项采用治疗头作用于人体病灶部位，直接刺激兴奋交感神经，扩张血管，促进血液循环，还可刺激神经肌肉，能引起肌肉伸缩，产生运动效应。

3、使用远红外波是对皮肤的神经末梢一种温和的热刺激，有明显的镇痛作用。

(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）

效果目标使用年限≥6年；预期收入：设备每月平均20人次；收费标准5000元/次；预计年收入 $20 \times 12 \times 0.5 = 120$ 万；预期2-3年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

16. 睡眠监测系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优属学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难重症危重症诊治能力提升工程，人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。

3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据分析平台，扩展能力强，便于科学研究、数据统计，并且舒适程度高。

4、进口产品采用国际顶级血氧探头，保证重症患者的准确判断。

(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）

1) 直接收益（年治疗费收入）



1. 预计使用年限: ≥ 6 年

2. 预计每月使用量 (人次或测试时间): 30/人次

3. 收费标准: 520 元/人次或例

4. 预计每年设备收入: 37.44 万元

2) 间接收益:

1. 教学效益: 调查显示, 很多人都患有睡眠方面的障碍或者和睡眠相关的疾病, 成年人睡眠障碍的比例达 30%, 准确诊断睡眠疾病具有重要临床意义, 具有社会效益, 进行临床培训等教学意义。

2. 科研效益: 该产品在国内发展已久, 伴随中国睡眠发展共同进步, 结合临床实际需求, 进行升级更新, 紧贴临床一线需求。在各大医院和科研机构参与了睡眠相关的科研工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏, 少量坏数据自动剔除, 大量坏数据当晚提醒重新接探头, 节省工作时间。国产产品不能能够快速判断记录数据的质量好坏, 需要第二天读卡时才知道, 耽误一天时间, 引起患者极大不满, 影响医患关系。

2. 进口多导睡眠监测软件系统, 分析准确, 项目多。国产睡眠监测系统都是专用软件, 准确性差, 内容少, 无法更新。

3. 进口产品采用先进内存及储存技术, 云数据分析平台, 扩展能力强, 便于科学研究、数据统计, 并且舒适程度高。国产没有扩展能力。

4. 进口产品采用国际顶级血氧探头, 保证重症患者的准确判断。国产睡眠监测系统采用国内血氧探头, 血氧饱和度低于 75% 左右就无法探测, 只能针对轻中度患者, 错失很多诊疗机会, 影响医院声誉。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

以上进口产品在精确性、性能稳定性、清晰波、手术效率、分辨率等多方面优于国内同类产品, 为了满足临床需求, 建议允许采购进口产品。

论证专家签字:

2023 年 3 月 30 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. 属于适用第四类或 V 类的, 同一产品内已备案的, 无须重新组织专家论证, 直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东赛科荣律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	4313
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
脑科动力系统（4套）		155	
超声外科吸引系统（3套）		480	
神经导航系统（1套）		536	
电生理记录和刺激设备（1套）		730	
鼻内镜系统（1套）		92	
脑室镜（1套）		180	
立体定向头架（1套）		170	
术中神经监护系统（1套）		70	
256导脑电图仪（1套）		200	
电子胆道镜系统（1套）		230	
二氧化碳激光（1套）		250	
耳鼻喉动力系统（2套）		160	
电子鼻咽喉镜（1套）		540	
彩色多普勒超声诊断仪（2套）		90	
前列腺热蒸汽治疗仪（1套）		280	
睡眠监测系统（2套）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
1.脑科动力系统：可提供脑科手术时所需的动力、控制和操作器械,综合性能良好的手术动力系统能够实现手术所需的钻、铣、磨、锯等功能,辅助神经外科医生高效、安全、快速、精确地完成手术,最大限度缩短手术时间、减轻病人痛苦、促进术后痊愈。 2.超声外科吸引系统：具有超声乳化吸引功能、超声切割止血功能、超声清创功能、电凝功能、脑室镜超吸功能等。 3.神经导航系统：神经导航系统是神经外科微创手术最重要的辅助设备之一，它可以实时告			

蔡淑华

知术者目前的操作部位，使术者做出更精确的判断或预判。其作用包括：精确的切口、入路设计；避免无谓扩大切口，错误的操作方向；精确到达手术区域；精确判断肿瘤边界；实时明确重要结构的方位和距离。

4.电生理记录和刺激设备：具备传统的 DBS 术中微电极记录功能以及多种信号记录/并行分析等功能。

5.鼻内镜系统：通过狭窄的鼻腔和鼻道内的结构，来对鼻腔和鼻咽部甚至鼻窦内部结构进行检查，是诊断鼻窦炎鼻息肉的重要手段，通过配套的手术器械还能对鼻窦炎鼻息肉进行精细的治疗，使手术能够达到传统手术无法到达的区域。

6.脑室镜：以微小的创伤处理颅内深在部位病灶（尤其是脑室内的病灶），或协助显微神经外科手术处理显微镜难以发现的病灶死角，提高手术质量。

7.立体定向头架：该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

8.术中神经监护系统：主要用于检测处于危险状态的神经系统功能，帮助手术医师及时、全面的判断麻醉状态下患者神经功能的完整性。

9.256 导脑电图仪：主要用于监测患者的肌电、心电、呼吸、血氧等生理信号。

10.电子胆道镜系统：主要用于开展微创保胆取石术、微创腹腔镜胆束切除、胆囊切除、胆道探查取石、脾切除、胆肠吻合、肝包虫、肝囊肿、肝脓肿开窗引流术及高难度的肝切除、胰腺肿瘤切除等。

11.二氧化碳激光：主要用于实现对鼻腔息肉、鼻炎、下鼻甲肥大、良性肿瘤等治疗。

12.耳鼻喉动力系统：主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。

13.电子鼻咽喉镜：要用于实现耳鼻咽喉的各项诊疗功能，包括高清内镜检查、听力常规检查等。

14.彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。

15.前列腺热蒸汽治疗仪：本仪器集多功能于一体，采用先进的数字集成电路作为仪器的信号控制部分弧形治疗探头作用于病灶部位进行治疗。

16.睡眠监测系统：要用于诊断睡眠呼吸障碍，包括睡眠呼吸暂停综合征 OSA、鼾症、上气道阻力综合征等，也用于其它睡眠障碍的辅助诊断。

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（脑科动力系统、超声外科吸引系统、神经导航系统、鼻内镜系统、脑室镜、立体定向头架、术中神经监护系统、256 导脑电图仪、电子胆道镜系统、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统、电子鼻咽喉镜、彩色多普勒超声诊断仪、睡眠监测系统）；

☒ 2.中国境内无法获取的：（电生理记录和刺激设备、前列腺热蒸汽治疗仪）；

☐ 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）
脑科动力系统	35/套

李敏华

超声外科吸引器	135/套
神经导航系统	500/套
鼻内窥镜	80/套
脑室镜	150/套
脑立体定向仪	150/套
术中神经监护系统	50/套
256导脑电图仪	150/套
电子胆道镜系统	150/套
二氧化碳激光	180/套
耳鼻喉动力系统	50/套
电子鼻咽喉镜	380/套
彩色多普勒超声诊断仪	35/套
睡眠监测系统	50/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. 脑科动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。动力系统是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品性能稳定，功能齐全，其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。
2. 进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。
3. 进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用。
4. 进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。
5. 进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。

(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）

手术动力的使用寿命可达到≥6 年。设备每天 2-4 台诊疗例数，每台可收费 2500 元，预计 12 个月回收设备成本时间。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具备内窥镜手术冲洗系统。国产产品不具备内窥镜手术冲洗系统，无法满足临床需求。
2. 进口产品可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性好。国产产品不可分别连接多种高速电钻和切吸钻，拓展性较差，不能满足复杂的脑科手术。
3. 进口产品具备专业手术模式设定，能满足临床使用，国产产品不具备专业手术模式设定。
4. 进口产品往复最大转速不低于 5RPM，扭矩大于 9mNm，能满足不同的使用需求。国产产品往复最大转速低于 5RPM，扭矩小于 9mNm。

李俊华

5、进口产品稳定性高，有利于复杂手术的进行。国产产品稳定性较差，对于疑难手术使用有影响。

2. 超声外科吸引系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。超声外科吸引系统是神经外科和胆胰外科的重要装备，目前我院无同类设备。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。

(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. 收费情况：3000300004X“超声吸引辅助操作加收”50000 元/台
2. 预计年手术量：250~300 例/年
3. 年经济收入：5000 元×250~300 例=125~150 万元。
4. 设备成本回收：<2 年
5. 设备使用时间≥8 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用磁致伸缩技术，可以保证大功率输出和打击效果。国产产品采用传统技术，刀头打击效果差。
2. 进口产品具有两种工作频率以及多种刀头，能针对各种组织类型提供足够的精确度和组织反馈功能。国产产品配套的神经外科专科用刀头种类型号不齐全，缺少脑膜瘤等较硬组织所需的刀头。
3. 进口产品具备独立的腹腔镜功能，设置按钮以及独立的操作面板。国产产品不具备独立的腹腔镜功能，不能设置按钮以及独立的操作面板。
4. 进口产品超声手柄有水循环冷却系统维持设备和手柄温度。国产产品手柄无水冷却技术，使用时间较长明显发热，影响术者使用给手术带来风险。

3. 神经导航系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案，可满足临床更多适应症。
2. 进口产品设计合理，不存在手术盲区并且图像清晰度高，有利于精准微创手术开展。
3. 进口产品对于市场上使用的大部分 CT、核磁、PET、C 臂都能更好兼容使用，并且可以和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

李淑华

(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. 设备预期使用年限 ≥ 8 年
2. 该设备预计投资以每例平均收费 3000 元计算, 预计每年完成 500 例次诊疗计算, $3000 \text{ 元} \times 500 = 150 \text{ 万元}$ /年, 预计投入使用 2~3 年收回。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品可提供光磁一体化导航解决方案, 可满足临床更多适应症。国产产品只能提供光学导航一种定位模式, 适应手术类型相对局限。
2. 进口产品设计合理, 不存在手术盲区并且图像清晰度高, 有利于精准微创手术开展。国产产品设计较不合理, 使用上存在手术盲区并且图像清晰度较差, 影响精准微创手术开展。
3. 进口产品对于市场上使用的大部分 CT、核磁、PET、C 臂都能更好兼容使用, 并且可以和先进的显微镜机器人进行整合, 实现重要功能区域的精准微创手术。国产产品可兼容的设备较少, 并且无法和先进的显微镜机器人进行整合, 无法实现重要功能区域的精准微创手术。

4. 电生理记录和刺激设备:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。电生理记录和刺激设备除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知, 记忆, 学习等与电生理及行为的综合研究, 将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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. 直接经济效益: 拟申请设备已有设备收费编码(G330201035-2 脑深部电刺激术中微电极记录), 单台 DBS 手术可以收费 3000 元。
2. 间接经济效益: 拟申请设备在 DBS 术中所用的步骤(微电极记录)为 DBS 手术靶点定位的金标准, 同时辅以全麻 DBS 术式, 可以有效提高手术疗效, 降低术后程控负担, 提高病人治疗效率进而提高病人周转率, 降低并发症, 提升科室医疗声誉等等。
3. 科研效益: 该系统除了传统的 DBS 术中微电极记录功能以外, 还兼具多种信号记录/并行分析等功能, 将有助于各种类型的退行性疾病、运动障碍疾病的发病机制进行研究, 探索更好的临床疗效。同时可以在临床治疗的过程中开展各种脑科学基础研究, 例如认知, 记忆, 学习等与电生理及行为的综合研究, 将有助于增强我科脑科学研究的新特色和综合实力。

(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。

5. 鼻内镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科, 将安排国内前列、世界一流的学科群进驻, 着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式, 补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术, 需要采购进口设备以

岑淑华

满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。

(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. 设备预期使用年限： ≥ 10 年。
2. 收费情况：广东省的医疗收费标准：经颅眶肿瘤切除术（收费编码 330201011）-3170 元/例、经颅内镜活检术（收费编码 330201012）-2190 元/例、颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等。
3. 相关项目年经济收入：500 例*2500 元=1250000 元。预计 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品手术器械暂无专门用于经鼻颅底手术的器械，现有器械不全，影响神经外科相关术式的开展。
2. 进口产品性能稳定，耐用性更强，寿命更长；清晰度等性能更好。国产产品性能不稳定，产品耐损度等性能较差，寿命较短。
3. 进口产品具备全套经鼻颅底解决方案，为病人提供更加微创的手术治疗，减少术中出血，减少病患痛苦。国产产品缺少全套经鼻颅底解决方案，不利于临床使用。
4. 进口产品耐高温高压，能全面消毒。国产产品无法高温高压消毒。

6. 脑室镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术，需要采购进口设备以满足疑难手术需求。进口产品性能稳定，功能齐全。其适应情况和性能要求满足我院的使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。

(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）

设备使用预期 ≥ 8 年。收费情况：如用于脑室镜治疗脑积水和脑室囊肿等，每年预计 200 例（颅内多发血肿清除术（收费编码 330201014 下）-2840 元/例、经颅内镜脑室肿瘤切除术（收费编码 330201026）-3910 元/例等），现每例收费约 3600 元，预计年收入 72 万元；预计在两年内即可收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品镜种选择多，具备全套影像解决方案，可输出高清图像质量。国产产品镜种选择较少，搭配国产影像系统，成像效果不理想，在神经外科精细手术方面的稳定性较差。
2. 进口产品配套器械完善，对于神经外科各种手术均能覆盖，且对神经外科专业性更强。国产产品不具备完善的配套手术器械，在一些困难组织的处理上，没有可应用的器械，对于科室开展先进术式有阻碍。
3. 进口产品具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术，有利于手术的进行。国产产品不具备可视鞘芯安全穿刺、独立冲洗吸引设计等技术。

岑淑华

7. 立体定向头架:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

头部固定系统用于整个手术全程中支撑和固定患者头部,直到手术结束才取下,是在手术全程中一直持续使用的重要基础设备。我科室随着手术量的增加以及高难度和高精度术式的开展,急需增加一套高精度的头部固定系统。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品在反复使用后精度偏离可保持在 0.5mm 以内。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在 DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。

(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)

目前,临床上开展立体定向功能外科的统一收费情况如下:

1. 脑肿瘤使用立体定向活检: 2500 元/例; 活检费等手术费均另外收费;
2. 使用计划软件规划费 1500 元/例
3. 开展 DBS 手术: 12 万元左右/单侧 (进口); 6 万元左右/单侧 (国产);
4. 脑血管以外和脑外伤取血肿手术: 3000-3500 元/例;
5. 开展立体定向手术同时带动的是 CT 和 MRI, 脑电检查等相关的检查, 都属另外收费。

设备投入使用后,保守的估计:如设备使用 8 次/月,平均收费 1 万元/次,则年收入在 96 万元。2 年内即可全部收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品在反复使用后精度偏离可保持在 0.5mm 以内。国产产品精度不足,国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm。
2. 进口产品不仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,也适用在 DBS、核团毁损等术式,能满足各种临床需求。国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式,不适用在 DBS、核团毁损等术式。
3. 进口产品设计合理,不存在手术盲区。国产产品设计较不合理,使用上存在手术盲区。
4. 进口产品材质差异小,整个系统的重量及弧弓重量较低,患者配戴舒适性及医生操作便捷性较好。国产产品因材质差异大,整个系统的重量及弧弓重量均较高,大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

8. 术中神经监护系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配各门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。手术室也将承担大量复杂、高难度外科手术,需要采购进口设备以满足疑难手术需求。本设备用于术中诊断,进口产品精确度高,满足我院神经外科诸多疑难手术的使用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。
2. 进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。
3. 进口产品具有 ≥ 32 通道,效率更高。
4. 进口产品能够同时监测 EMG (肌电图 Electromyography)、EEG (脑电图 Electroencephalography)、SEP (感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP (运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TCoMEP (经

岑敏华

颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。

(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)

收费标准: 体感诱发电位(SEP) 240/次、运动诱发电位(MEP) 240/次、术中SNC监测(T12以下) 110/小时、颅神经监测(T12以上) 200/小时、BAEP 240/次

神经外科手术中常用监测项目有: SEP、MEP、术中EMG监测。平均一台手术时间按照六小时计算,那么一台术中监测的收入为: 240+240+110*6=1140

按照平均每天监测1台,每月工作22天监测计算: 1140*22=25, 预计不到2年经济收入: 50万。保守估计2年收回成本。设备使用时间≥8年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的超声精确度高,超声碎吸的厚度可准确控制,误差率小。国产产品的超声精确度较低,超声碎吸的厚度不能准确控制,误差率较大,影响我院神经外科疑难手术的开展。

2、进口产品精确度可达微米,远比国产设备高。国产产品精准度未能达到微米。

3、进口产品具有≥32通道,效率更高。国产产品仅能达到8通道,效率较低。

4、进口产品能够同时监测EMG(肌电图 Electromyography)、EEG(脑电图 Electroencephalography)、SEP(感觉诱发电位 Sensory Evoked Potentials)、MEP(运动诱发电位 Motor Evoked Potentials)、TCeMEP(经颅电刺激运动诱发电位 Trans Cranial Electrical Motor Evoked Potential)等,运用广泛,满足各种手术的监测需要。国产设备在使用中监测模式单一,不能满足临床使用需求。

9.256 导脑电图仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列,世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟收治大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、进口产品画面清晰度高,能够进行细小病灶的观察和诊断,更对于疑难手术设备要求高。

2、进口产品具备窄带光成像等技术实现早期筛查。

3、进口产品性能稳定,损坏率较低,有利于手术的开展。

4、进口产品兼容性强大,能够兼容腹腔镜等。

(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、高导数(256导)长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用,是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备,是开展立体定向(SEE)癫痫手术的必备设备之一,对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。

2、256导视频脑电采集系统预算200万,预期经济效益约100万/年,预计2年内可以收回成本。

3、设备使用时间≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品放大器输入阻抗>1000MΩ、采样率16000Hz、噪音:<1.8uV,抗干扰能力强,可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗>100MΩ/采样率1000Hz/噪音:<10uV,抗干扰能力差,采集的脑电波形比较粗糙。

2、进口产品性能稳定,故障率低。国产产品性能不稳定,易出现故障。

3、进口产品功能齐全,具有高级分析功能:脑发生器定位分析、3D Viewer影像融合软件等进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面对比国产产品有一定的优势。国产产品只有常规脑电图分析功能,定

黎淑华

位精度、监测灵敏度、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

10. 电子胆道镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院胆胰外科拟救治大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观察和诊断，更对于疑难手术设备要求高。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。
- 4、进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。

(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）

广州市物价局收费编码目录：胆道手术属G类编号331006，根据术式不同手术收费从1800至4200元不等；术中使用胆道镜，330000000-7，术中使用胆道镜可额外加收947元。预计每人收费标准1800-4200元/人；预计使用频率22次/月；年收入：22*12*4000=105.6万，预计不到2年能收回设备成本。设备预期使用≥10年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品画面清晰度高，能够进行细小病灶的观察和诊断，更对于疑难手术设备要求高。国产产品画面清晰度较低，影响手术发挥。
- 2、进口产品具备窄带光成像等新技术实现早期筛查。国产产品不具备窄带光成像技术，无法实现早期筛查。
- 3、进口产品性能稳定，损坏率较低，有利于手术的开展。国产产品性能不稳定，损坏率较大，影响手术正常运转。
- 4、进口产品兼容性强大，能够兼容腹腔镜等。国产产品兼容性较差，不能兼容腹腔镜。

11. 二氧化碳激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口设备光输出能率高，切割能力强，热损伤较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。
- 2、进口设备可实现最小光斑≤0.1mm。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。
- 4、进口设备适用于耳鼻咽喉科全科室应用。

(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、平均使用年限：10年。
- 2、收费标准：约2000-3000元/例；
- 3、年手术量：600-800例/年。

岑淑华

4、年经济收入：150-200 万元。

5、投资回收期：约 2 年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口设备光输出效率高，切割能力强，热损失较小，减少损伤正常组织结构，能保证手术的顺利进行。国产二氧化碳激光斑能量集中性能稍差，切割能力弱，热损伤较大，易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后效果。
- 2、进口设备可实现最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ ，国产设备精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ ，设备稳定性较差，影响后期使用。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配性。国产设备不具备碳纤维关节臂，设备关节臂较短，无法进行多设备配合手术。
- 4、进口设备适用于耳鼻喉科全科室应用。国产设备适应症较主要适用喉科。

12. 耳鼻喉动力系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

中山大学附属第一（南沙）医院配备门类齐全的优质学科，将安排国内前列、世界一流的学科群进驻，着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式，补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻喉喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求，需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。

(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）

此设备可以满足耳鼻喉科所有的手术需求，提高手术效率，缩短手术时间。使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收 800 元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年，预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品可连接四个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产动力系统一台主机只能接两个手柄。
- 2、进口设备鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分，进口产品动力性能更强，工作效率更高。
国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分，单向约 5000 转/分。
- 3、进口动力系统刀头 ≥ 100 种，刀头种类更多，适应症更广。国产动力系统刀头种类 ≤ 20 种。

13. 电子鼻咽喉镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品无法满足微创手术对清晰度、细腻度、色彩自然还原度的要求，对手术操作和患者的安全性存在一定影响。进口产品在成像清晰度、色彩还原度、分析软件功能等方面对比国产产品有一定的优势。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品负压最大能达到 740mmHg，压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。
- 2、进口产品采用回路设计，有效预防滴水。
- 3、进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达 140 度至 140 度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。

岑淑华

- 4、进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。
- 5、进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。

(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、平均使用年限：10年。
- 2、收费标准：约1500元/例；
- 3、年使用：1000例/年。
- 4、年经济收入：1000例 $\times$ 1500元=1500000元。
- 5、年维修、消耗费用估计：保修期后每年约1万元
- 6、投资回收期：约2-3年内即可收回设备收入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品负压最大能达到740mmHg,压力持续可调，工作时噪音 ≤ 55 分贝，噪音较低。国产产品一般只能达到680mmHg,压力不能持续可调，工作室噪音 ≤ 65 分贝，噪音较大。
- 2、进口产品采用回路设计，有效预防滴水。国产产品设计不完善，容易产生滴水现象。
- 3、进口产品深范围 $\geq 100\text{cm}$ ，弯曲角度最大可达140度至140度，具备防水外鞘，可完全浸泡清洗和消毒，支持多种消毒方式。国产产品景深范围1-70cm，弯曲度110度至100度，景深小且弯曲角度小，且只适合一种消毒方式。
- 4、进口产品具有细外径，插入管外径 $\leq 5\text{mm}$ ，可极大减少病人的痛苦。国产产品插入管外径粗，未能达到5mm以下。
- 5、进口产品可让临床医生观察得更仔细，减少漏诊的机率可以在镜下进行准确的息肉切除等检查及治疗项目，质量稳定可靠，故障率低。国产产品耳鼻喉电子内镜产品质量及售后服务问题突出，产品故障率较高。

14. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。
- 2、进口产品AI自动测量技术高，自动完成测值提高了效率
- 3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、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，以数据、曲线的形式显示。
- 6、进口产品系统动态范围 $\geq 40\text{dB}$ 。

(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、设备预期使用年限 ≥ 8 年；
- 2、收费情况：超声引导下穿刺120元/次；
- 3、年手术量预计3000台；
- 4、年收入：34万；
- 5、预计1-2年能收回设备成本。

(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

岑淑华

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。

15. 前列腺热蒸汽治疗仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1、进口产品可自由选择但功能或综合各功能同时使用,仪器安全可靠。工作稳定,使用方便、操作简便,减轻病人痛苦,增加治疗效果。

2、单项采用治疗头作用于人体病灶部位,直接刺激兴奋交感神经,扩张血管,促进血液循环,还可刺激神经肌肉,能引起肌肉伸缩,产生运动效应。

3、使用远红外波是对皮肤的神经末梢一种温和的热刺激,有明显的镇痛作用。

(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)

效果目标使用年限 ≥ 6 年;预期收入:设备每月平均20人次,收费标准5000元/次;预计年收入 $20 \times 12 \times 0.5 = 120$ 万;预期2-3年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

16. 睡眠监测系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

中山大学附属第一(南沙)医院配备门类齐全的优质学科,将安排国内前列、世界一流的学科群进驻,着力打造国家重点学科及国家临床重点专科。与中山大学附属第一医院实行垂直管理的模式,补充本部地理区域的限制。中山一院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者,国产设备在技术性能上无法满足疑难手术需求,需要采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏,少量坏数据自动剔除,大量坏数据当晚提醒重新接探头,节省工作时间。

2、进口多导睡眠监测系统软件系统,分析准确,项目多。

3、进口产品采用先进内存及储存技术,云数据分析平台,扩展能力强,便于科学研究、数据统计,并且舒适程度高。

4、进口产品采用国际顶级血氧探头,保证重症患者的准确判断。

(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)

1) 直接收益(年诊疗费收入)

岑海平

- 1、预计使用年限： ≥ 6 年
- 2、预计每月使用量（人次或测试时间）：30/人次。
- 3、收费标准：520元/人次或例
- 4、预计每年设备收入：37.44万元

2) 间接收益:

- 1、教学效益：调查显示，很多人都患有睡眠方面的障碍或者和睡眠相关的疾病，成年人睡眠障碍的比例达30%，准确诊断睡眠疾病具有重要临床意义，具有社会普调效益，进行临床培训等教学意义。
- 2、科研效益：该品牌在国内发展已久，伴随中国睡眠发展共同进步，结合临床实际需求，进行升级更新，紧贴临床一线需求。在各大医院和科研机构参与了睡眠相关的科研工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品能够快速判断记录数据的质量好坏，少量坏数据自动剔除，大量坏数据当晚提醒重新接探头，节省工作时间。国产产品不能能够快速判断记录数据的质量好坏，需要第二天读卡时才知道，耽误一天时间，引起患者极大不满，影响医患关系。
- 2、进口多导睡眠监测系统软件系统，分析准确，项目多。国产睡眠监测系统都是专用软件，准确性差，内容少，无法更新。
- 3、进口产品采用先进内存及储存技术，云数据分析平台，扩展能力强，便于科学研究、数据统计，并且舒适程度高。国产没有扩展能力。
- 4、进口产品采用国际顶级血氧探头，保证重症患者的准确判断。国产睡眠监测系统采用国内血氧探头，血氧饱和度低于75%左右就无法探测，只能针对轻中度患者，错失很多诊疗机会，影响医院声誉。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于中国禁止限制进口产品采购目录中的产品，不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李海平

2023年3月30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。