

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎瑞冰		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市白云区第一人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称		宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元) 146 万元人民币
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元人民币	
二、采购进口产品的主要用途			
宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括： 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
宫腔镜系统		146 万元	
四、申请理由			

黎瑞冰

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) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 内窥镜摄像系统主机

- 1) 主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16: 9，图像色域范围支持 BT. 709。
- 2) 主机具备≥2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。

2. 300W 氙灯冷光源

- 1) 色温 6000K±500K。
- 2) 最大照度≥300000lux。
- 3) 显色指数≥90%。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命≥30000 小时，灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素：摄像头像素≥1920x1080，16: 9，逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输，可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜，非球面镜。
- 2) 镜体外径≤3mm，含≥2mm 柱状晶体镜及独立灌流通道；无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角：≥60°。
- 4) 成像更清晰，耐用性更好，操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径≤5mm，与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，且产品使用寿命长。

(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）

经济效益：当前门诊量 22 万人次/年，取卵周期数约 5700 周期/年，约 10%取卵患者需行宫腔镜检查，592 元/人次×5700×10%=33.7 万元；另外估计内膜息肉切除术约 300 人次，500 元/人次×300=15 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益：子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统，能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜，从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力，以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求，从而更好地服务于临床

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16: 9，图像色域范围支持 BT. 709；国产产品输出分辨率：1920x720，逐行扫描，画面大小比例 16: 9；国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，图像清晰度不够，视野较窄等容易引起误操作，从而增加手术难度和风险。

张明

2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源，常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时且具有灯泡寿命预警功能；国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术；国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜，能提供更清晰的成像，且耐用性更好，操作性能优越；国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，且整合了单向灌流通道，可以做到免扩宫免麻醉，患者舒适；国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。
6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国产产品临床应用案例偏少。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产产品每购的设备必要性及不可替代性阐述清楚。目前进口产品工艺相对先进，产品密封性好。进口产品主光源分辨率是 1920×1080 ，而国产产品图像分辨率实际还不到 $1920 \times 1080p$ ，进口产品更能满足用户实际的工作要求。因此，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

张明

2024 年 6 月 28 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：周应杰		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医学院附属肿瘤医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称	宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	146 万元人民币
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元人民币	
二、采购进口产品的主要用途			
宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括： 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元	
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) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			

周应杰

1. 内窥镜摄像系统主机

- 1) 主机输出分辨率: 1920x1080, 逐行扫描, 画面大小比例 16: 9, 图像色域范围支持 BT. 709。
- 2) 主机具备 ≥ 2 种腔镜光谱分析处理模式, 可提高对血管及组织的辨识度。

2. 300W 氙灯冷光源

- 1) 色温 6000K $\pm$ 500K。
- 2) 最大照度 ≥ 300000 lux。
- 3) 显色指数 $\geq 90\%$ 。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时, 灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证: 最高级别的医用电器安全标准, 可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素: 摄像头像素 $\geq 1920 \times 1080$, 16: 9, 逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输, 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜, 非球面镜。
- 2) 镜体外径 ≤ 3 mm, 含 ≥ 2 mm 柱状晶体镜及独立灌流通道; 无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角: $\geq 60^\circ$ 。
- 4) 成像更清晰, 耐用性更好, 操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径 ≤ 5 mm, 与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进, 产品密封性好, 支持多种消毒方式, 且产品使用寿命长。

(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)

经济效益: 当前门诊量 22 万人次/年, 取卵周期数约 5700 周期/年, 约 10% 取卵患者需行宫腔镜检查, 592 元/人次 $\times 5700 \times 10\% = 33.7$ 万元; 另外估计内膜息肉切除术约 300 人次, 500 元/人次 $\times 300 = 15$ 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益: 子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统, 能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜, 从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力, 以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求, 从而更好地服务于临床

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率: 1920x1080, 逐行扫描, 画面大小比例 16: 9, 图像色域范围支持 BT. 709; 国产产品输出分辨率: 1920x720, 逐行扫描, 画面大小比例 16: 9; 国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比, 图像清晰度不够, 视野较窄等容易引起误操作, 从而增加手术难度和风险。
2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源, 常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时且具有灯泡寿命预警功能; 国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证: 最高级别的医用电器安全标准, 可用于心脏手术; 国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜, 能提供更清晰的成像, 且耐用性更好, 操作性能优越; 国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径 ≤ 3 mm, 且整合了单向灌流通道, 可以做到免扩宫免麻醉, 患者舒适;

周志

国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。

6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国产产品临床应用案例偏少。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口宫腔镜系统较国产同类产品图像分辨率和镜体大小方面具备明显的优势。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

周继

2024 年 6 月 28 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：何欣		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称		宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元) 146 万元人民币
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元人民币	
二、采购进口产品的主要用途			
宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括： 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元	
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) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 内窥镜摄像系统主机

- 1) 主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16：9，图像色域范围支持 BT. 709。
- 2) 主机具备 ≥ 2 种内镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。

2. 300W 氙灯冷光源

- 1) 色温 6000K $\pm$ 500K。
- 2) 最大照度 ≥ 300000 lux。
- 3) 显色指数 $\geq 90\%$ 。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时，灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素：摄像头像素 $\geq 1920 \times 1080$ ，16：9，逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输，可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜，非球面镜。
- 2) 镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，含 $\geq 2\text{mm}$ 柱状晶体镜及独立灌流通道；无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角： $\geq 60^\circ$ 。
- 4) 成像更清晰，耐用性更好，操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径 $\leq 5\text{mm}$ ，与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，且产品使用寿命长。

(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）

经济效益：当前门诊量 22 万人次/年，取卵周期数约 5700 周期/年，约 10%取卵患者需行宫腔镜检查，592 元/人次 $\times 5700 \times 10\%$ =33.7 万元；另外估计内膜息肉切除术约 300 人次，500 元/人次 $\times 300$ =15 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益：子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统，能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜，从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力，以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求，从而更好地服务于临床

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16：9，图像色域范围支持 BT. 709；国产产品输出分辨率：1920x720，逐行扫描，画面大小比例 16：9；国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，图像清晰度不够，视野较窄等容易引起误操作，从而增加手术难度和风险。

✓ 听

2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源，常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时且具有灯泡寿命预警功能；国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术；国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜，能提供更清晰的成像，且耐用性更好，操作性能优越；国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，且整合了单向灌流通道，可以做到免扩宫免麻醉，患者舒适；国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。
6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国产产品临床应用案例偏少。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请理由属实，宫腔镜为妇科重要医疗诊断设备，进口产品比较国产产品，图像分辨率更高，清晰度更好，光源寿命更长，外径更小，且宫腔镜不属于国家限制进口产品，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：



2024 年 6 月 28 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☒ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称	宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	146 万元人民币
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元人民币	
二、采购进口产品的主要用途			
宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括： 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元	
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) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 内窥镜摄像系统主机

- 1) 主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16:9，图像色域范围支持 BT.709。
- 2) 主机具备≥2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。

2. 300W 氙灯冷光源

- 1) 色温 6000K±500K。
- 2) 最大照度≥300000lux。
- 3) 显色指数≥90%。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命≥30000 小时，灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素：摄像头像素≥1920x1080，16:9，逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输，可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜，非球面镜。
- 2) 镜体外径≤3mm，含≥2mm 柱状晶体镜及独立灌流通道；无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角：≥60°。
- 4) 成像更清晰，耐用性更好，操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径≤5mm，与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流
- 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，且产品使用寿命长。

(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）

经济效益：当前门诊量 22 万人次/年，取卵周期数约 5700 周期/年，约 10%取卵患者需行宫腔镜检查，592 元/人次×5700×10%=33.7 万元；另外估计内膜息肉切除术约 300 人次，500 元/人次×300=15 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益：子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统，能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜，从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力，以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求，从而更好地服务于临床

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16:9，图像色域范围支持 BT.709；国产产品输出分辨率：1920x720，逐行扫描，画面大小比例 16:9；国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，图像清晰度不够，视野较窄等容易引起误操作，从而增加手术难度和风险。



2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源，常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时且具有灯泡寿命预警功能；国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术；国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜，能提供更清晰的成像，且耐用性更好，操作性能优越；国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，且整合了单向灌流通道，可以做到免扩宫免麻醉，患者舒适；国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。
6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国产产品临床应用案例偏少。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备为妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备。有同类产品不能替代的设备优点，如定位准确、分辨率高、支持长时间寿命、摄像头全帧数字化处理、柱状晶体镜及单向灌流通道、操作性优越、便捷等，提高诊断效率和数量。该设备进口涉及违反国家有关贸易政策，建议采购进口产品。

论证专家签字：

郑伟

2024 年 6 月 28 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称		宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元) 146 万元人民币
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
宫腔镜系统		146 万元人民币	
二、采购进口产品的主要用途			
宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括： 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。			
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）	
宫腔镜系统		146 万元	
四、申请理由			

宋晓鑫

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) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 内窥镜摄像系统主机

- 1) 主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16: 9，图像色域范围支持 BT. 709。
- 2) 主机具备 ≥ 2 种腹腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。

2. 300W 氙灯冷光源

- 1) 色温 6000K $\pm$ 500K。
- 2) 最大照度 ≥ 300000 lux。
- 3) 显色指数 $\geq 90\%$ 。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时，灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素：摄像头像素 $\geq 1920 \times 1080$ ，16: 9，逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输，可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜，非球面镜。
- 2) 镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，含 $\geq 2\text{mm}$ 柱状晶体镜及独立灌流通道；无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角： $\geq 60^\circ$ 。
- 4) 成像更清晰，耐用性更好，操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径 $\leq 5\text{mm}$ ，与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，且产品使用寿命长。

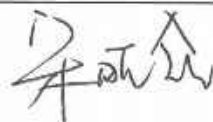
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：当前门诊量 22 万人次/年，取卵周期数约 5700 周期/年，约 10% 取卵患者需行宫腔镜检查，592 元/人次 $\times 5700 \times 10\% = 33.7$ 万元；另外估计内膜息肉切除术约 300 人次，500 元/人次 $\times 300 = 15$ 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益：子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统，能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜，从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力，以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求，从而更好地服务于临床

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16: 9，图像色域范围支持 BT. 709；国产产品输出分辨率：1920x720，逐行扫描，画面大小比例 16: 9；国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，图像清晰度不够，视野较窄等容易引起误操作，从而增加手术难度和风险。



2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源，常规正常使用寿命 ≥ 30000 小时且具有灯泡寿命预警功能；国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术；国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜，能提供更清晰的成像，且耐用性更好，操作性能优越；国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径 $\leq 3\text{mm}$ ，且整合了单向灌流通道，可以做到免扩宫免麻醉，患者舒适；国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。
6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国产产品临床应用案例偏少。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口货物目录》中的产品，不属于国家法律所规定的限制进口产品。
经合页协商，建议允许进口。

论证专家签字：

2024 年 6 月 28 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。