

## 政府采购进口产品论证专家组成员名单

项目名称：慈善医院医疗设备购置

申请单位：广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）

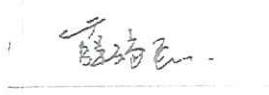
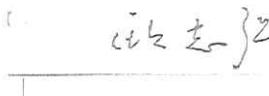
序号	工作单位	专业	姓名	技术职称
1	广东轻工职业技术学院	机电	谢海东	副教授
2	广州市海珠区中医院	医学临床	薛瑞君	主任医师
3	北京大成（广州）律师事务所	法律	王朝阳	律师
4	广州市红十字会医院	放射	欧志强	副高
5	广州医科大学附属中医院	医学	尧新华	主任医师

## 政府采购进口产品论证专家组成员名单

项目名称：慈善医院医疗设备购置

申请单位：广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）

日期：2023年3月17日

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字
谢鸿宾	广州市红十字会医院	机电	副教授	
薛瑞启	广州市海珠区中医院	医学装备	主任医师	
王冀湘	北京大成(广州)律师事务所	法律	律师	
赵志洁	广州市红十字会医院 放射	放射	副高	
麦新华	广州市中医院	中医	主任医师	

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	谢飞		
	职称:	教授		
	工作单位:	深圳市儿童医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)			
超高清神经内镜系统	190			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
超高清神经内镜系统：用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗。				
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)			
高清内镜系统	120			
<b>四、申请理由</b>				

WYF

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗，手术难度大风险高，对手术设备要求高，进口产品具备以下技术特点：(1) 具备超高清术野图像，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；(2) 具备 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式，术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能；(3) 可通过摄像头操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；(4) 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备；(5) 柱状晶体外视镜，11 cm 镜长专门用于开放手术而设计，独特先进的光学设计，实现景深 3.5-10 cm，使得外科手术的范围可以清晰可见，工作距离在 250 mm-750 mm 之间可以为医生提供足够大操作空间，最大限度保障手术安全；(6) 我单位脑病外科为国家“高级卒中中心”、中国医师协会“高血压脑出血神经内镜培训中心”，年神经内镜手术 200 余台，同时承担国家及区域神经外科医师神经内镜技能培训任务，急需一套超高清神经内镜系统来满足手术需求以及教学需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，无法确保有效手术安全性。

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) 国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，图像清晰度、精细度、还原度达不到要求，影响手术进度，无法确保有效手术安全性。

(2) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍质量较进口设备差，实际使用寿命比进口设备短

(3) 进口设备价格也在逐步走低，与国产设备之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口优质设备。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 进口产品模块化设计：可根据医院需求搭配模块，方便未来升级拓展 3D、4K、荧光等功能，既节约采购成本，又保持设备先进性，国产产品无法升级；2. 进口产品具备双镜联合功能：可应用光学镜、软镜、外视镜两两结合，同步对照显示于同一屏幕，手术入路多样化展示，手法操作可视化转播。有助于临床、科研与教学等工作，国产产品无此功能；3. 进口产品内镜为蓝宝石镜面，原创第二代“柱状晶体”设计，图像无球形失真，平面图像，广角，大视野，可低温、浸泡、气熏或高温高压消毒；业内光学镜制造金标准，清晰度最佳，国产内镜无法达到如此清晰度，影响操作；4. 国产无配套外视镜产品，无法实现显微神外手术的直面屏幕操作及转播；

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本次国产微创勾型高清神经内镜系统，国内产品难以满足微创手术需求，进口设备使用周期更长，稳定性更好。

建议采购进口产品。

论证专家签字：

2023年3月17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:	谢海峰		
	职称:	副主任医师		
	工作单位:	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	226			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等，具有独特实时四维成像或独特软件技术。具备：1. 超敏感微细血流灌注成像技术；2. 超声弹性成像技术；3. 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断；4. 单晶体探头技术；</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<i>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</i>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	约150万元			
<b>四、申请理由</b>				



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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

(1) 进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；

(2) 进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；

(3) 进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案

我院作为科研教学医院，除了满足临床诊断需求外，还需要国际先进的超声技术来完善科研功能，来提升我院及科室在科研方面的地位提升，进口产品具有众多新的先进功能和技术，提供了最前沿的科研平台。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

(1) 国产品目前主要应用于临床常规检查中，不能进行复杂病例的诊断，影响我院诊断水平和开展小器官介入治疗的能力。

(2) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级技术，这是国产品提供不了的

(3) 国产品牌图像质量衰减速度快，后期严重影响诊断及使用。

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) 进口设备能明显提高工作效率，由于国产设备的图像分辨力欠缺，单位检查所需时间更长，进口设备能缩短单位检查时长约 30%，也就是相同时间能检查更多的病人量，减少病人排队等候时间

(2) 进口设备相比于国产，漏诊误诊的几率将显著减少，对于细小病灶和困难病例，进口设备具备显著优势，提升医生的诊断信心，减少医疗纠纷

(3) 国产设备不利于科室开展超声新技术，国产设备的新功能较少或者不成熟，无法开展超声造影、超声人工智能、超声弹性成像等新技术；新技术的开展将大幅提升医院及科室的影响力，且提高经济效益

(4) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产品设备普遍衰减现象较进口设备严重，实际使用寿命比进口设备短

(5) 进口高端彩超近两年价格也在逐步走低，与国产彩超之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口高端彩超。预期的长远效益明显优于国产品设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 市场上国产品主要是中低端型，国产彩超起步发展晚，主机成像平台、图像分辨率、血流技术、探头工艺等与进口彩超有一定的差距。

(2) 进口产品的显示器采用液晶触摸屏，国产品显示器采用普通 LCD 显示器；

(3) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级功能技术，是国产品提供不了的；

(4) 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ ，国产最高档彩超的系统动态范围只能达到 $256\text{dB}$ ，与进口产品有较大差距；

WYF

- (5) 进口彩超最大扫描深度 50cm，国产彩超最大扫描深度 38cm。
- (6) 进口彩超的探头具备单晶体技术、声能放大技术、冷堆技术、面阵技术等先进的探头制造工艺及技术，国产彩超的探头只具备单晶体技术；
- (7) 国产彩超的性能稳定性有待提高，使用 2-3 年后图像质量衰减严重；
- (8) 国产彩超多为常规性一般性的技术参数。

WJY

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本组对拟采购的高功率激光源以，因该产品不能进行复杂部件的诊断，进口产品具有智能声学同层功能，连接血管造影与后处理技术，因产品不知其佳。

建议采购进口产品。

论证专家签字：

2023年3月17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:	谢飞		
	职称:	副教授		
	工作单位:	中山大学附属第一医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)			
血液透析机(2套)	34(每套17万)			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)			
血透机(2套)	28(每套14万)			
<b>四、申请理由</b>				

WZJ

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。我院申请购置的血液透析机用于血液透析中心扩展需要，对技术性能有如下要求：1、具备碳酸氢盐透析和醋酸盐透析功能，适用于各规格的透析；2、超滤曲线、透析液温度曲线功能提供个性化透析方案3、血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；4、内置 Kt/V 联机在线监测装置；5、显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，为保证临床治疗工作顺利开展，故申请产品选择范围扩大至进口产品。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要，无法接入原有血液透析信息管理系统。

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）

进口设备更加稳定，特殊的参数功能监测优于国产设备，而且市场价格与国产设备解决，性价比优于国产，有利于患者的安全，在相同的投入下，获得更优的服务。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口设备具透析液温度曲线功能提供个性化透析方案；其次血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；内置 Kt/V 联机在线监测装置；具备中央血透信息系统，显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要。

WJG

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟将与自吸泵电机，国内产品相比，单  
一、产品的稳定性不能满足恒压给水需求，进  
口产品可靠性能更优，性价比高。

建议采购进口品。

论证专家签字：

2023年3月17日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	吴新宇		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	广州市慈善医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
超高清神经内镜系统	190			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
超高清神经内镜系统：用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗。				
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>				
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)			
高清内镜系统	120			
<b>四、申请理由</b>				



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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗，手术难度大风险高，对手术设备要求高，进口产品具备以下技术特点：(1) 具备超高清术野图像，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；(2) 具备 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式，术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能；(3) 可通过摄像头操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；(4) 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备；(5) 柱状连接；(6) 晶体外视镜，11 cm 镜长专门用于开放手术而设计，独特先进的光学设计，实现景深 3.5-10 cm，使得外科手术的范围可以清晰可见，工作距离在 250 mm-750 mm 之间可以为医生提供足够大操作空间，最大限度保障手术安全；(7) 我单位脑病外科为国家“高级卒中中心”、中国医师协会“高血压脑出血神经内镜培训中心”，年神经内镜手术 200 余台，同时承担国家及区域神经外科医师神经内镜技能培训任务，急需一套超高清神经内镜系统来满足手术需求以及教学需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，无法确保有效手术安全性。

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) 国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，图像清晰度、精细度、还原度达不到要求，影响手术进度，无法确保有效手术安全性。

(2) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍质量较进口设备差，实际使用寿命比进口设备短。

(3) 进口设备价格也在逐步走低，与国产设备之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口优质设备。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 进口产品模块化设计：可根据医院需求搭配模块，方便未来升级拓展 3D、4K、荧光等功能，既节约采购成本，又保持设备先进性，国产产品无法升级；2. 进口产品具备双镜联合功能：可应用光学镜、软镜、外视镜两两结合，同步对照显示于同一屏幕，手术入路多样化展示，手法操作可视化转播。有助于临床、科研与教学等工作，国产产品无此功能；3. 进口产品内镜为蓝宝石镜面，原创第二代“柱状晶体”设计，图像无球形失真，平面图像，广角，大视野，可低温、浸泡、气熏或高温高压消毒；业内光学镜制造金标准，清晰度最佳，国产内镜无法达到如此清晰度，影响操作；4. 国产无配套外视镜产品，无法实现显微神外手术的直面屏幕操作及转播；



五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟从~~内同~~向~~内同~~申请  
进口~~该产品~~（~~该产品~~符合~~精良技术要求~~  
进~~口~~后~~将~~能~~提~~高~~产~~品~~质~~，~~建议进~~口  
~~该产品~~。

论证专家签字：

2023年3月17日

- 注：1. 专家组应当由 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:	李华		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	226			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等，具有独特实时四维成像或独特软件技术。具备：1. 超敏感微细血流灌注成像技术；2. 超声弹性成像技术；3. 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断；4. 单晶体探头技术；</p>				
<b>三、适用情形 (勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容:</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	约 150 万元			
<b>四、申请理由</b>				



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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

(1) 进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；

(2) 进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；

(3) 进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案

我院作为科研教学医院，除了满足临床诊断需求外，还需要国际先进的超声技术来完善科研功能，来提升我院及科室在科研方面的地位提升，进口产品具有众多新的先进功能和技术，提供了最前沿的科研平台。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

(1) 国产产品目前主要应用于临床常规检查中，不能进行复杂病例的诊断，影响我院诊断水平和开展小器官介入治疗的能力。

(2) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级技术，这是国产产品提供不了的

(3) 国产品牌图像质量衰减速度快，后期严重影响诊断及使用。

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) 进口设备能明显提高工作效率，由于国产设备的图像分辨力欠缺，单位检查所需时间更长，进口设备能缩短单位检查时长约 30%，也就是相同时间能检查更多的病人量，减少病人排队等候时间

(2) 进口设备相比于国产，漏诊误诊的几率将显著减少，对于细小病灶和困难病例，进口设备具备显著优势，提升医生的诊断信心，减少医疗纠纷

(3) 国产设备不利于科室开展超声新技术，国产设备的新功能较少或者不成熟，无法开展超声造影、超声人工智能、超声弹性成像等新技术；新技术的开展将大幅提升医院及科室的影响力，且提高经济效益

(4) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍衰减现象较进口设备严重，实际使用寿命比进口设备短

(5) 进口高端彩超近两年价格也在逐步走低，与国产彩超之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口高端彩超。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 市场上国产彩超主要是中低端型，国产彩超起步发展晚，主机成像平台、图像分辨率、血流技术、探头工艺等与进口彩超有一定的差距。

(2) 进口产品的显示器采用液晶触摸屏，国产产品显示器采用普通 LCD 显示器；

(3) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级功能技术，是国产产品提供不了的；

(4) 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ ，国产最高档彩超的系统动态范围只能达到 $256\text{dB}$ ，与进口产品有较大差距；



- (5) 进口彩超最大扫描深度 50cm, 国产彩超最大扫描深度 38cm。
- (6) 进口彩超的探头具备单晶体技术、声能放大技术、冷堆技术、面阵技术等先进的探头制造工艺及技术, 国产彩超的探头只具备单晶体技术;
- (7) 国产彩超的性能稳定性有待提高, 使用 2-3 年后图像质量衰减严重;
- (8) 国产彩超多为常规性一般性的技术参数。

A handwritten signature in black ink, appearing to read "李海波".

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟议产品因产品不能进口  
需要特别的流程，建议先有组织  
专家进行高级别评估，因产品不能  
立刻。建议进口流程待定。

论证专家签字：

2023 年 3 月 17 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:	<u>吴海华</u>		
	职称:	<u>主任医师</u>		
	工作单位:	<u>广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)</u>		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	<u>广州慈善医院</u>
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
血液透析机(2套)	34(每套17万)			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>血液透析机利用半透膜原理,把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外,达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;				
<b>属于上述第1项适用情形的,需填写下列内容:</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
血透机(2套)	28(每套14万)			
<b>四、申请理由</b>				



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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。我院申请购置的血液透析机用于血液透析中心扩展需要，对技术性能有如下要求：1、具备碳酸氢盐透析和醋酸盐透析功能，适用于各规格的透析；2、超滤曲线、透析液温度曲线功能提供个性化透析方案 3、血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；4、内置 Kt/V 联机在线监测装置；5、显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，为保证临床治疗工作顺利开展，故申请产品选择范围扩大至进口产品。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要，无法接入原有血液透析信息管理系统。

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）

进口设备更加稳定，特殊的参数功能监测优于国产设备，而且市场价格与国产设备解决，性价比优于国产，有利于患者的安全，在相同的投入下，获得更优的服务。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口设备具透析液温度曲线功能提供个性化透析方案；其次血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；内置 Kt/V 联机在线监测装置；具备中央血透信息系统，显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟议的方案，同意该产品的进口，  
该产品不能满足国内需求，进  
口后将严重依赖国外，建议  
进口该产品。

论证专家签字：

2023 年 3 月 17 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: 魏福星		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 广州市慈善医院		
	来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）		
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
超高清神经内镜系统	190		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
超高清神经内镜系统: 用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 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;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
高清内镜系统	120		
<b>四、申请理由</b>			

魏福星

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗，手术难度大风险高，对手术设备要求高，进口产品具备以下技术特点：(1) 具备超高清术野图像，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；(2) 具备 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式，术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能；(3) 可通过摄像头操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；(4) 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备；(5) 柱状晶体外视镜，11 cm 镜长专门用于开放手术而设计，独特先进的光学设计，实现景深 3.5-10 cm，使得外科手术的范围可以清晰可见，工作距离在 250 mm-750 mm 之间可以为医生提供足够大操作空间，最大限度保障手术安全；(6) 我单位脑病外科为国家“高级卒中中心”、中国医师协会“高血压脑出血神经内镜培训中心”，年神经内镜手术 200 余台，同时承担国家及区域神经外科医师神经内镜技能培训任务，急需一套超高清神经内镜系统来满足手术需求以及教学需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，无法确保有效手术安全性。

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) 国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，图像清晰度、精细度、还原度达不到要求，影响手术进度，无法确保有效手术安全性。

(2) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍质量较进口设备差，实际使用寿命比进口设备短

(3) 进口设备价格也在逐步走低，与国产设备之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口优质设备。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 进口产品模块化设计：可根据医院需求搭配模块，方便未来升级拓展 3D、4K、荧光等功能，既节约采购成本，又保持设备先进性，国产产品无法升级；2. 进口产品具备双镜联合功能：可应用光学镜、软镜、外视镜两两结合，同步对照显示于同一屏幕，手术入路多样化展示，手法操作可视化转播。有助于临床、科研与教学等工作，国产产品无此功能；3. 进口产品内镜为蓝宝石镜面，原创第二代“柱状晶体”设计，图像无球形失真，平面图像，广角，大视野，可低温、浸泡、气熏或高温高压消毒；业内光学镜制造金标准，清晰度最佳，国产内镜无法达到如此清晰度，影响操作；4. 国产无配套外视镜产品，无法实现显微神外手术的直面屏幕操作及转播；

五、专家论证意见（由专家手工填写）

同意采购进口产品，中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求  
通常采购进口产品，采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性。

一、必要性：该设备在山东省卫生健康委员会《产品目录改革》内。  
进口产品具有以下技术特点，具备超高清手术探查像；具备术腔镜激光治疗  
处理模式；可通过摄像头操作手术设备；完全C臂CT球管防护。

二、不可替代性：国产同类产品难以满足微创外科手术需求。

三、经济性和效益性：进口产品使用寿命长，价格也逐渐走低，鼓励  
多购进国产设备。

四、国内同类产品与进口产品在主要差异：进口产品模块化设计，具备  
双腔联合功能，为患者节约费用。

论证专家签字：薛福忠

2023年3月17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:	薛海忠		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	广州市海珠区中医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	226			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等，具有独特实时四维成像或独特软件技术。具备：1. 超敏感微细血流灌注成像技术；2. 超声弹性成像技术；3. 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断；4. 单晶体探头技术；</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<i>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</i>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	约150万元			
<b>四、申请理由</b>				

薛海忠

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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

(1) 进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；

(2) 进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；

(3) 进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案

我院作为科研教学医院，除了满足临床诊断需求外，还需要国际先进的超声技术来完善科研功能，来提升我院及科室在科研方面的地位提升，进口产品具有众多新的先进功能和技术，提供了最前沿的科研平台。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

(1) 国产产品目前主要应用于临床常规检查中，不能进行复杂病例的诊断，影响我院诊断水平和开展小器官介入治疗的能力。

(2) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级技术，这是国产产品提供不了的

(3) 国产品牌图像质量衰减速度快，后期严重影响诊断及使用。

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) 进口设备能明显提高工作效率，由于国产设备的图像分辨力欠缺，单位检查所需时间更长，进口设备能缩短单位检查时长约 30%，也就是相同时间能检查更多的病人量，减少病人排队等候时间

(2) 进口设备相比于国产，漏诊误诊的几率将显著减少，对于细小病灶和困难病例，进口设备具备显著优势，提升医生的诊断信心，减少医疗纠纷

(3) 国产设备不利于科室开展超声新技术，国产设备的新功能较少或者不成熟，无法开展超声造影、超声人工智能、超声弹性成像等新技术；新技术的开展将大幅提升医院及科室的影响力，且提高经济效益

(4) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍衰减现象较进口设备严重，实际使用寿命比进口设备短

(5) 进口高端彩超近两年价格也在逐步走低，与国产彩超之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口高端彩超。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 市场上国产彩超主要是中低端型，国产彩超起步发展晚，主机成像平台、图像分辨率、血流技术、探头工艺等与进口彩超有一定的差距。

(2) 进口产品的显示器采用液晶触摸屏，国产产品显示器采用普通 LCD 显示器；

(3) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级功能技术，是国产产品提供不了的；

(4) 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ ，国产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；

陈海龙

- (5) 进口彩超最大扫描深度 50cm，国产彩超最大扫描深度 38cm。
- (6) 进口彩超的探头具备单晶体技术、声能放大技术、冷堆技术、面阵技术等先进的探头制造工艺及技术，国产彩超的探头只具备单晶体技术；
- (7) 国产彩超的性能稳定性有待提高，使用 2-3 年后图像质量衰减衰减严重；
- (8) 国产彩超多为常规性一般性的技术参数。

A handwritten signature in black ink, appearing to read "王军".

五、专家论证意见（由专家手工填写）

同意采购进口产品，因为同类国产无法满足实际需求。

一、必要性：该设备在《2022首次卫生健康机构进口产品目录》内。

1. 具有高精度图像分辨率；2. 有众多国外没有的功能软件 3. 进口产品不可代替的先进性

二、不可替代性：

1. 国产产品不能进行多部位同时切割；2. 进口产品具有智联产品的同屏功能等。  
3. 国产产品图像质量差，诚意度低。

三、经济性和效益性：进口产品明显提高工作效率，通过减少耗时者减少。价格亦逐渐走低，国产产品价格差距小，寿命更长。

四、与国产同类产品相比，国产是中低端型，进口产品采用最新的能模层，智能化程度高。

论证专家签字：

薛利军

2023年3月7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:	陈海华		
	职称:	主治医师		
	工作单位:	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
血液透析机(2套)	34(每套17万)			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>血液透析机利用半透膜原理,把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外,达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;				
<b>属于上述第1项适用情形的,需填写下列内容:</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
血透机(2套)	28(每套14万)			
<b>四、申请理由</b>				

陈海华

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。我院申请购置的血液透析机用于血液透析中心扩展需要，对技术性能有如下要求：1、具备碳酸氢盐透析和醋酸盐透析功能，适用于各规格的透析；2、超滤曲线、透析液温度曲线功能提供个性化透析方案3、血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；4、内置 Kt/V 联机在线监测装置；5、显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，为保证临床治疗工作顺利开展，故申请产品选择范围扩大至进口产品。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要，无法接入原有血液透析信息管理系统。

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）

进口设备更加稳定，特殊的参数功能监测优于国产设备，而且市场价格与国产设备解决，性价比优于国产，有利于患者的安全，在相同的投入下，获得更优的服务。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口设备具透析液温度曲线功能提供个性化透析方案；其次血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；内置 Kt/V 联机在线监测装置；具备中央血透信息系统，显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

同意采购进口产品，因国内同类产品无法满足实际需求。

该设备在浙江省省级卫生健康和药监药品器械审评中心，

具有必要性，因国内同类产品中进口品牌有不少差距。

二 不同意进口：因国内同类产品无法满足临床监护需求，医学课题研究需要。

三 经综合权衡效益后，性价比优于国产。

四、备注：国产产品在使用设计、功能以及互换、耗材等  
性能同等主要部件的性能和稳定性与进口品牌有不少差距，无法  
满足临床监护需求，医学课题研究需要。

论证专家签字：陈海鹰

2023年3月17日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王朝阳		
	职称:	律师		
	工作单位:	北京大成(广州)律师事务所		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
超高清神经内镜系统	190			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
超高清神经内镜系统：用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗。				
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 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)			
高清内镜系统	120			
<b>四、申请理由</b>				

王朝阳

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗，手术难度大风险高，对手术设备要求高，进口产品具备以下技术特点：(1) 具备超高清术野图像，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；(2) 具备 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式，术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能；(3) 可通过摄像头操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；(4) 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备；(5) 柱状晶体外视镜，11 cm 镜长专门用于开放手术而设计，独特先进的光学设计，实现景深 3.5-10 cm，使得外科手术的范围可以清晰可见，工作距离在 250 mm-750 mm 之间可以为医生提供足够大操作空间，最大限度保障手术安全；(6) 我单位脑病外科为国家“高级卒中中心”、中国医师协会“高血压脑出血神经内镜培训中心”，年神经内镜手术 200 余台，同时承担国家及区域神经外科医师神经内镜技能培训任务，急需一套超高清神经内镜系统来满足手术需求以及教学需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，无法确保有效手术安全性。

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) 国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，图像清晰度、精细度、还原度达不到要求，影响手术进度，无法确保有效手术安全性。

(2) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍质量较进口设备差，实际使用寿命比进口设备短

(3) 进口设备价格也在逐步走低，与国产设备之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口优质设备。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 进口产品模块化设计：可根据医院需求搭配模块，方便未来升级拓展 3D、4K、荧光等功能，既节约采购成本，又保持设备先进性，国产产品无法升级；2. 进口产品具备双镜联合功能：可应用光学镜、软镜、外视镜两两结合，同步对照显示于同一屏幕，手术入路多样化展示，手法操作可视化转播。有助于临床、科研与教学等工作，国产产品无此功能；3. 进口产品内镜为蓝宝石镜面，原创第二代“柱状晶体”设计，图像无球形失真，平面图像，广角，大视野，可低温、浸泡、气熏或高温高压消毒；业内光学镜制造金标准，清晰度最佳，国产内镜无法达到如此清晰度，影响操作；4. 国产无配套外视镜产品，无法实现显微神外手术的直面屏幕操作及转播；

王朝阳

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟进口产品国内同类产品无法满足实质需求。  
进口符合相关法律、法规的规定，不属于  
国家禁止和限制的进口产品。建议采购  
进口产品

论证专家签字：

王朝阳

2023年3月17日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王朝阳		
	职称:	律师		
	工作单位:	北京大成(广州)律师事务所		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	226			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等，具有独特实时四维成像或独特软件技术。具备：1. 超敏感微细血流灌注成像技术；2. 超声弹性成像技术；3. 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断；4. 单晶体探头技术；</p>				
<b>三、适用情形 (勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	约150万元			
<b>四、申请理由</b>				

王朝阳

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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

(1) 进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；

(2) 进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；

(3) 进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案

我院作为科研教学医院，除了满足临床诊断需求外，还需要国际先进的超声技术来完善科研功能，来提升我院及科室在科研方面的地位提升，进口产品具有众多新的先进功能和技术，提供了最前沿的科研平台。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

(1) 国产产品目前主要应用于临床常规检查中，不能进行复杂病例的诊断，影响我院诊断水平和开展小器官介入治疗的能力。

(2) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级技术，这是国产产品提供不了的

(3) 国产品牌图像质量衰减速度快，后期严重影响诊断及使用。

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) 进口设备能明显提高工作效率，由于国产设备的图像分辨力欠缺，单位检查所需时间更长，进口设备能缩短单位检查时长约 30%，也就是相同时间能检查更多的病人量，减少病人排队等候时间

(2) 进口设备相比于国产，漏诊误诊的几率将显著减少，对于细小病灶和困难病例，进口设备具备显著优势，提升医生的诊断信心，减少医疗纠纷

(3) 国产设备不利于科室开展超声新技术，国产设备的新功能较少或者不成熟，无法开展超声造影、超声人工智能、超声弹性成像等新技术；新技术的开展将大幅提升医院及科室的影响力，且提高经济效益

(4) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍衰减现象较进口设备严重，实际使用寿命比进口设备短

(5) 进口高端彩超近两年价格也在逐步走低，与国产彩超之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口高端彩超。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 市场上国产彩超主要是中低端型，国产彩超起步发展晚，主机成像平台、图像分辨率、血流技术、探头工艺等与进口彩超有一定的差距。

(2) 进口产品的显示器采用液晶触摸屏，国产产品显示器采用普通 LCD 显示器；

(3) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级功能技术，是国产产品提供不了的；

(4) 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ ，国产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；

王朝阳

- (5) 进口彩超最大扫描深度 50cm，国产彩超最大扫描深度 38cm。
- (6) 进口彩超的探头具备单晶体技术、声能放大技术、冷堆技术、面阵技术等先进的探头制造工艺及技术，国产彩超的探头只具备单晶体技术；
- (7) 国产彩超的性能稳定性有待提高，使用 2-3 年后图像质量衰减严重；
- (8) 国产彩超多为常规性一般性的技术参数。

王海明

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟进口产品国内同类产品无法满足实质需求，进口符合相关法律、法规的规定。不属于国家禁止或限制的进口产品，建议采购进口产品。

论证专家签字：

王海波

2023年3月17日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王朝阳		
	职称:	律师		
	工作单位:	北京大成(广州)律师事务所		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
血液透析机(2套)	34(每套17万)			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容:</b>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
血透机(2套)	28(每套14万)			
<b>四、申请理由</b>				

王朝阳

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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。我院申请购置的血液透析机用于血液透析中心扩展需要，对技术性能有如下要求：1、具备碳酸氢盐透析和醋酸盐透析功能，适用于各规格的透析；2、超滤曲线、透析液温度曲线功能提供个性化透析方案3、血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；4、内置 Kt/V 联机在线监测装置；5、显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，为保证临床治疗工作顺利开展，故申请产品选择范围扩大至进口产品。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要，无法接入原有血液透析信息管理系统。

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）

进口设备更加稳定，特殊的参数功能监测优于国产设备，而且市场价格与国产设备解决，性价比优于国产，有利于患者的安全，在相同的投入下，获得更优的服务。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口设备具透析液温度曲线功能提供个性化透析方案；其次血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；内置 Kt/V 联机在线监测装置；具备中央血透信息系统，显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要。

2024.01.10

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟进口产品国内同类产品无法满足实质需求，进口符合相关法律、法规的规定，不属于国家禁止和限制的进口产品。建议采购进  
口产品

论证专家签字：王朝阳

2023年3月17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: <u>耿志刚</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>广州市红十字会医院</u>		
	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）		
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	450
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
超高清神经内镜系统	190		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
超高清神经内镜系统: 用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 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;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 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)		
高清内镜系统	120		
<b>四、申请理由</b>			

耿志刚

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

用于脑部和颅底区域内窥镜下的微创手术治疗，手术难度大风险高，对手术设备要求高，进口产品具备以下技术特点：(1) 具备超高清术野图像，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；(2) 具备 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式，术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能；(3) 可通过摄像头操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；(4) 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备；(5) 柱状晶体外视镜，11 cm 镜长专门用于开放手术而设计，独特先进的光学设计，实现景深 3.5-10 cm，使得外科手术的范围可以清晰可见，工作距离在 250 mm-750 mm 之间可以为医生提供足够大操作空间，最大限度保障手术安全；(6) 我单位脑病外科为国家“高级卒中中心”、中国医师协会“高血压脑出血神经内镜培训中心”，年神经内镜手术 200 余台，同时承担国家及区域神经外科医师神经内镜技能培训任务，急需一套超高清神经内镜系统来满足手术需求以及教学需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，无法确保有效手术安全性。

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) 国产产品难以满足微创精细手术要求，尤其针对于涉及重要大血管和神经毗邻区域的精确探查，图像清晰度、精细度、还原度达不到要求，影响手术进度，无法确保有效手术安全性。

(2) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍质量较进口设备差，实际使用寿命比进口设备短

(3) 进口设备价格也在逐步走低，与国产设备之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口优质设备。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 进口产品模块化设计：可根据医院需求搭配模块，方便未来升级拓展 3D、4K、荧光等功能，既节约采购成本，又保持设备先进性，国产产品无法升级；2. 进口产品具备双镜联合功能：可应用光学镜、软镜、外视镜两两结合，同步对照显示于同一屏幕，手术入路多样化展示，手法操作可视化转播。有助于临床、科研与教学等工作，国产产品无此功能；3. 进口产品内镜为蓝宝石镜面，原创第二代“柱状晶体”设计，图像无球形失真，平面图像，广角，大视野，可低温、浸泡、气熏或高温高压消毒；业内光学镜制造金标准，清晰度最佳，国产内镜无法达到如此清晰度，影响操作；4. 国产无配套外视镜产品，无法实现显微神外手术的直面屏幕操作及转播；

正 2-3

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目拟采购进口高清神经内镜系统，国内产品难以满足微创精细手术要求，进口设备能够确保有效手术安全性，使用寿命更长，稳定性更好。

建议采购进口产品。

论证专家签字：王东波

2023年3月17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:	赵志刚		
	职称:	副主任医师		
	工作单位:	广州市红十字会医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心（广州市慈善医院）			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	226			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等，具有独特实时四维成像或独特软件技术。具备：1. 超敏感细微血流灌注成像技术；2. 超声弹性成像技术；3. 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断；4. 单晶体探头技术；</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<i>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</i>				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
高端彩色多普勒超声诊断仪	约150万元			
<b>四、申请理由</b>				

赵志刚

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）

该设备在《2022省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

(1) 进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；

(2) 进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；

(3) 进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供更佳的方案

我院作为科研教学医院，除了满足临床诊断需求外，还需要国际先进的超声技术来完善科研功能，来提升我院及科室在科研方面的地位提升，进口产品具有众多新的先进功能和技术，提供了最前沿的科研平台。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

(1) 国产产品目前主要应用于临床常规检查中，不能进行复杂病例的诊断，影响我院诊断水平和开展小器官介入治疗的能力。

(2) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级技术，这是国产产品提供不了的

(3) 国产品牌图像质量衰减速度快，后期严重影响诊断及使用。

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) 进口设备能明显提高工作效率，由于国产设备的图像分辨力欠缺，单位检查所需时间更长，进口设备能缩短单位检查时长约 30%，也就是相同时间能检查更多的病人量，减少病人排队等候时间

(2) 进口设备相比于国产，漏诊误诊的几率将显著减少，对于细小病灶和困难病例，进口设备具备显著优势，提升医生的诊断信心，减少医疗纠纷

(3) 国产设备不利于科室开展超声新技术，国产设备的新功能较少或者不成熟，无法开展超声造影、超声人工智能、超声弹性成像等新技术；新技术的开展将大幅提升医院及科室的影响力，且提高经济效益

(4) 进口设备有更长的使用寿命，目前国产设备普遍衰减现象较进口设备严重，实际使用寿命比进口设备短

(5) 进口高端彩超近两年价格也在逐步走低，与国产彩超之间的价格差在缩小，现在可以用更合理更实惠的价格采购到进口高端彩超。预期的长远效益明显优于国产设备。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

(1) 市场上国产彩超主要是中低端型，国产彩超起步发展晚，主机成像平台、图像分辨率、血流技术、探头工艺等与进口彩超有一定的差距。

(2) 进口产品的显示器采用液晶触摸屏，国产产品显示器采用普通 LCD 显示器；

(3) 进口产品具有智能声影同屏功能、剪切波弹性成像结合质控技术、智能随访工具包、超微血流造影、多普勒血流定量、血管类造影成像、超微细血流成像、立体血流成像、衰减成像等高级功能技术，是国产产品提供不了的；

(4) 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ ，国产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；

ck E- }2

- (5) 进口彩超最大扫描深度 50cm, 国产彩超最大扫描深度 38cm。
- (6) 进口彩超的探头具备单晶体技术、声能放大技术、冷堆技术、面阵技术等先进的探头制造工艺及技术, 国产彩超的探头只具备单晶体技术;
- (7) 国产彩超的性能稳定性有待提高, 使用 2-3 年后图像质量衰减严重;
- (8) 国产彩超多为常规性一般性的技术参数。

之江

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本次因拟采购高端彩色多普勒诊断仪，国产产品不能进行复杂病例的诊断。进口产品具有智能、声学、同屏功能，剪切波弹性成像结合该技术等国内产品不能提供。

建议采购进口产品。

论证专家签字：赵东江

2023年3月17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: 江东生			
	职称: 副主任医师			
	工作单位: 广州市红十字会医院			
	来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定			
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家			
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	广州市慈善服务中心(广州市慈善医院)			
所属采购项目名称	慈善医院医疗设备购置	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	450	
进口产品名称		进口产品预算金额(单位:万元)		
血液透析机(2套)		34(每套17万)		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
<p>血液透析机利用半透膜原理,把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外,达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。</p>				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;				
<b>属于上述第1项适用情形的,需填写下列内容:</b>				
国产同类产品名称		市场价格(单位:万元)		
血透机(2套)		28(每套14万)		
<b>四、申请理由</b>				

江东生

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）

该设备在《2022 省级卫生健康机构进口产品目录清单》之内

血液透析机利用半透膜原理，把人体内各种有害以及多余的代谢废物和过多的电解质移出体外，达到纠正水电解质、酸碱平衡以及净化血液的目的。我院申请购置的血液透析机用于血液透析中心扩展需要，对技术性能有如下要求：1、具备碳酸氢盐透析和醋酸盐透析功能，适用于各规格的透析；2、超滤曲线、透析液温度曲线功能提供个性化透析方案 3、血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；4、内置 Kt/V 联机在线监测装置；5、显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，为保证临床治疗工作顺利开展，故申请产品选择范围扩大至进口产品。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要，无法接入原有血液透析信息管理系统。

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）

进口设备更加稳定，特殊的参数功能监测优于国产设备，而且市场价格与国产设备解决，性价比优于国产，有利于患者的安全，在相同的投入下，获得更优的服务。

4、国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口设备具透析液温度曲线功能提供个性化透析方案；其次血泵管径可调节，并能兼容小儿透析血路管，保证血流量精准；内置 Kt/V 联机在线监测装置；具备中央血透信息系统，显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；目前国产品牌的血液透析机性能单一，而且在使用设计、功能以及血泵、肝素泵、电导率监控系统等主要部件的性能和稳定性上与进口品牌都有不少差距，无法满足临床监护需求、医学课题研究需要。

四 2 13

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本次因拟采购血液透析机，目前  
国内产品性能单一，产品功能稳定性  
不能满足临床监护需求，医学译丛  
研究需要，进口产品性能更优 稳定。  
性价比高。

建议采购进口产品。

论证专家签字：赵志刚

2023年3月17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。