

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何光耀		
	职称: 高 2		
	工作单位: 中山大学		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统 (1 套)	120 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。越来越多的脊柱手术开始使用神经监护系统, 在良好的术中神经监测下, 可以使这些手术更加安全, 降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 例如更加准确地置入椎弓根螺钉; 减少术中透视次数, 进一步减少手术时间; 降低术后并发症的发生率, 降低再手术率、翻修率。			
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)		
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统	无同类国产产品		
四、申请理由			



采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 我院现重点发展脊柱骨科、神经科, 需术中脑电/肌电/诱发电位测量系统对患者术中神经系统进行监测, 开展疑难复杂的手术, 目前国内无同类产品。

(2) 不可替代性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

(3) 经济性和效益性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 预计使用 6 年, 收费项目: 体感诱发电位: 151.6 元/肢体*4 远动诱发电位: 202.4 元/次或者 55 元/小时, 是脊柱骨科、神经科的必备设备, 提高手术成功率, 降低术后并发症发生, 提高病床周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

目前国内尚无满足用户临床需求的同类产品, 为实现在良好的术中神经监测下, 可使这些手术更加安全、降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 降低术后并发症的发生率等, 建议允许采购进口产品。

论证专家签字:

2022 年 8 月 11 日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	蒋建华		
	职称:	高级工程师		
	工作单位:	广州市妇女儿童医疗中心		
	来源:	☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别:	☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况				
申请单位	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统 (1 套)	120 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。越来越多的脊柱手术开始使用神经监护系统, 在良好的术中神经监测下, 可以使这些手术更加安全, 降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 例如更加准确地置入椎弓根螺钉; 减少术中透视次数, 进一步减少手术时间; 降低术后并发症的发生率, 降低再手术率、翻修率。				
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)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统	无同类国产产品			
四、申请理由				

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 我院现重点发展脊柱骨科、神经科, 需术中脑电/肌电/诱发电位测量系统对患者术中神经系统进行监测, 开展疑难复杂的手术, 目前国内无同类产品。

(2) 不可替代性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

(3) 经济性和效益性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 预计使用 6 年, 收费项目: 体感诱发电位: 151.6 元/肢体*4 远动诱发电位: 202.4 元/次或者 55 元/小时, 是脊柱骨科、神经科的必备设备, 提高手术成功率, 降低术后并发症发生, 提高病床周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

论证意见认为: 用户申请理由阐述详实, 不可替代性叙述属实, 术中脑电、肌电、诱发电位测量系统国内无同类产品, 建议采购进口产品满足用户手术需求。

论证专家签字:

蒋建华

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 袁子龙		
	职称: 主任		
	工作单位: 广东省医疗器械行业协会		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统 (1 套)	120 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。越来越多的脊柱手术开始使用神经监护系统, 在良好的术中神经监测下, 可以使这些手术更加安全, 降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 例如更加准确地置入椎弓根螺钉; 减少术中透视次数, 进一步减少手术时间; 降低术后并发症的发生率, 降低再手术率、翻修率。			
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)		
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统	无同类国产产品		
四、申请理由			

袁子龙

(1) 必要性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统：我院现重点发展脊柱骨科、神经科，需术中脑电/肌电/诱发电位测量系统对患者术中神经系统进行监测，开展疑难复杂的手术，目前国内无同类产品。

(2) 不可替代性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

(3) 经济性和效益性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统：预计使用 6 年，收费项目：体感诱发电位：151.6 元/肢体*4 远动诱发电位：202.4 元/次或者 55 元/小时，是脊柱骨科、神经科的必备设备，提高手术成功率，降低术后并发症发生，提高病床周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

中印印油公司，也已开展业务和洽谈，这是
必要性，因国内尚无同类产品，和引进产品
是不可替代性。

平以元(480)進心

论证专家签字:

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	蔡明		
	职称:	高级工程师		
	工作单位:	中山大学附属第六医院		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统 (1 套)	120 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。越来越多的脊柱手术开始使用神经监护系统, 在良好的术中神经监测下, 可以使这些手术更加安全, 降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 例如更加准确地置入椎弓根螺钉; 减少术中透视次数, 进一步减少手术时间; 降低术后并发症的发生率, 降低再手术率、翻修率。				
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)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统	无同类国产产品			
四、申请理由				



采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 我院现重点发展脊柱骨科、神经科, 需术中脑电/肌电/诱发电位测量系统对患者术中神经系统进行监测, 开展疑难复杂的手术, 目前国内无同类产品。

(2) 不可替代性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

(3) 经济性和效益性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 预计使用 6 年, 收费项目: 体感诱发电位: 151.6 元/肢体*4 远动诱发电位: 202.4 元/次或者 55 元/小时, 是脊柱骨科、神经科的必备设备, 提高手术成功率, 降低术后并发症发生, 提高病床周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

论证意见: 进口产品在设备的监测性能、
机械强度较高, 目前国内无同类产品。
申请单位申请理由合理, 建议支持
进口产品公平竞争。

论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	闫亚凯		
	职称:	执业律师		
	工作单位:	陈金桥百信律师事务所		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统 (1 套)	120 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。越来越多的脊柱手术开始使用神经监护系统, 在良好的术中神经监测下, 可以使这些手术更加安全, 降低神经损伤的风险, 增加手术的精确度, 例如更加准确地置入椎弓根螺钉; 减少术中透视次数, 进一步减少手术时间; 降低术后并发症的发生率, 降低再手术率、翻修率。				
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)			
术中脑电、肌电、诱发电位测量系统	无同美国产产品			
四、申请理由				

闫亚凯

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 我院现重点发展脊柱骨科、神经科, 需术中脑电/肌电/诱发电位测量系统对患者术中神经系统进行监测, 开展疑难复杂的手术, 目前国内无同类产品。

(2) 不可替代性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

(3) 经济性和效益性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 预计使用 6 年, 收费项目: 体感诱发电位: 151.6 元/肢体*4 远动诱发电位: 202.4 元/次或者 55 元/小时, 是脊柱骨科、神经科的必备设备, 提高手术成功率, 降低术后并发症发生, 提高病床周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

术中脑电、肌电、诱发电位测量系统: 国内无同类产品。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该采购进口设备项目不属于国家法律、法规所规定的禁止类目录项目, 该采购符合规范性文件对于必要性、效益性和不可替代性的要求, 因此该采购符合法律规定。

论证专家签字:



2022 年 8 月 11 日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何光耀					
	职称: 高 ²					
	工作单位: 中山大学					
	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	中山大学附属第六医院					
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	895 万			
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)					
脑电双频谱指数测量仪(3台)	120 万元					
二、采购进口产品的主要用途						
脑电双频谱指数测量仪: 监测患者麻醉状态下的 BIS 趋向、心率、血压、EMG 等参数, 指导麻醉师给药, 同时追踪监测患者术中的觉醒情况, 保障患者生命安全。						
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)					
脑电双频谱指数测量仪	37 万元					
四、申请理由						

何光耀

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

脑电双频谱指数测量仪: 我院手术量增加, 复杂手术在增加, 需麻醉深度检查功能设备, 目前全国和全球公认的麻醉深度监测的金标准, 系美国生产的脑电双频指数监护仪, 暨 BIS™ 监护仪 (有大量文献和相关机构认证可供考证), 能够有效监测麻醉药和镇静剂对大脑的作用效果, 适用于从脑死亡到完全清醒的整个过程的监护, 已获得 FDA, AAMI, BAA, NICE 的相关认证和推荐。进口产品的开展麻醉深度和意识状态监测, 性能更加稳定, 国产产品无法满足临床使用要求

(2) 不可替代性说明

脑电双频谱指数测量仪: 1. 专业设计的传感器, 有地线设计, 三个独立的两通道或四通道, 各通道独立计算, 保证数值的准确性。

2. 进口产品传感器不需要对皮肤进行磨皮处理就能穿透真皮层, 减少角质层带来的高阻抗干扰。传感器传导介质为特制卤化银离子导电凝胶, 可以方便获取信号电压比较低的脑电图。

3. 大量文献证明使用的脑电双频谱指数测量仪 BIS 可以将一般全麻患者的术中知晓降低 77%, 而高危患者可以降低 82%。

(3) 经济性和效益性说明

脑电双频谱指数测量仪: 脑电双频谱指数测量仪是麻醉科的必不可少的设备, 虽然收益不高, 但是基础设备。进口产品的脑电双频谱指数测量仪具有质量更好、性能更稳定、技术更强大、使用寿命更长, 且准确度高, 灵敏性强等特点,

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

脑电双频谱指数测量仪:

1. 进口设备肌电信号: 肌电 70~110HZ, 国产肌电信号指数: 75~85HZ

2. 没有趋势平滑率可设置, 无法满足不同临床需求

3. 进口设备采样速率 16384 样本/秒, 国产设备采样率: 2000 次/秒

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

目前国产同类产品在市场稳定性、以及麻醉深度和意识状态的采样和监测方面, 无法满足用户临床的实际需求, 建议允许进口产品参与本项目的采购投标。

何珊

论证专家签字: 付强

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	蒋建华								
	职称:	高级工程师								
	工作单位:	广州市妇女儿童医疗中心								
	来源:	☒ 随机抽取 ☐ 自行选定								
	类别:	☐ 法律专家 ☒ 技术专家								
一、基本情况										
申请单位	中山大学附属第六医院									
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万							
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)									
脑电双频谱指数测量仪 (3 台)	120 万元									
二、采购进口产品的主要用途										
脑电双频谱指数测量仪: 监测患者麻醉状态下的 BIS 趋向、心率、血压、EMG 等参数, 指导麻醉师给药, 同时追踪监测患者术中的觉醒情况, 保障患者生命安全。										
三、适用情形 (勾选其中 1 项)										
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;										
☐ 2. 中国境内无法获取的;										
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;										
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;										
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;										
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:										
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)									
脑电双频谱指数测量仪	37 万元									
四、申请理由										

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

脑电双频谱指数测量仪: 我院手术量增加, 复杂手术在增加, 需麻醉深度检查功能设备, 目前全国和全球公认的麻醉深度监测的金标准, 系美国生产的脑电双频指数监护仪, 暨 BIS™ 监护仪 (有大量文献和相关机构认证可供考证), 能够有效监测麻醉药和镇静剂对大脑的作用效果, 适用于从脑死亡到完全清醒的整个过程的监护, 已获得 FDA, AAMI, BAA, NICE 的相关认证和推荐。进口产品的开展麻醉深度和意识状态监测, 性能更加稳定, 国产产品无法满足临床使用要求

(2) 不可替代性说明

脑电双频谱指数测量仪: 1. 专业设计的传感器, 有地线设计, 三个独立的两通道或四通道, 各通道独立计算, 保证数值的准确性。

2. 进口产品传感器不需要对皮肤进行磨皮处理就能穿透真皮层, 减少角质层带来的高阻抗干扰。传感器传导介质为特制卤化银离子导电凝胶, 可以方便获取信号电压比较低的脑电图。

3. 大量文献证明使用的脑电双频谱指数测量仪 BIS 可以将一般全麻患者的术中知晓降低 77%, 而高危患者可以降低 82%。

(3) 经济性和效益性说明

脑电双频谱指数测量仪: 脑电双频谱指数测量仪是麻醉科的必不可少的设备, 虽然收益不高, 但是基础设备。进口产品的脑电双频谱指数测量仪具有质量更好、性能更稳定、技术更强大、使用寿命更长, 且准确度高, 灵敏性强等特点,

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

脑电双频谱指数测量仪:

1. 进口设备肌电信号: 肌电 70~110HZ, 国产肌电信号指数: 75~85HZ

2. 没有趋势平滑率可设置, 无法满足不同临床需求

3. 进口设备采样速率 16384 样本/秒, 国产设备采样率: 2000 次/秒

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

论证认为: 用户申请理由阐述详实。进口脑电双频谱指数测量仪, 在性能稳定性、技术成熟度、传感器灵敏度、监测的精准度、使用安全性、使用寿命及故障率等方面比国内同类产品有明显优势。为更好地满足用户手术监测需求, 建议允许进口产品参与投标。

蒋建华

论证专家签字: 蒋建华

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	袁子								
	职称:	32								
	工作单位:	广州市白云区行业协会								
	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	中山大学附属第六医院									
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万							
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)									
脑电双频谱指数测量仪 (3 台)	120 万元									
二、采购进口产品的主要用途										
脑电双频谱指数测量仪: 监测患者麻醉状态下的 BIS 趋向、心率、血压、EMG 等参数, 指导麻醉师给药, 同时追踪监测患者术中的觉醒情况, 保障患者生命安全。										
三、适用情形 (勾选其中 1 项)										
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;										
☐ 2. 中国境内无法获取的;										
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;										
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;										
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;										
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:										
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)									
脑电双频谱指数测量仪	37 万元									
四、申请理由										

袁子

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

脑电双频谱指数测量仪: 我院手术量增加, 复杂手术在增加, 需麻醉深度检查功能设备, 目前全国和全球公认的麻醉深度监测的金标准, 系美国生产的脑电双频指数监护仪, 暨 BIS™ 监护仪 (有大量文献和相关机构认证可供考证), 能够有效监测麻醉药和镇静剂对大脑的作用效果, 适用于从脑死亡到完全清醒的整个过程的监护, 已获得 FDA, AAMI, BAA, NICE 的相关认证和推荐。进口产品的开展麻醉深度和意识状态监测, 性能更加稳定, 国产产品无法满足临床使用要求

(2) 不可替代性说明

脑电双频谱指数测量仪: 1. 专业设计的传感器, 有地线设计, 三个独立的两通道或四通道, 各通道独立计算, 保证数值的准确性。

2. 进口产品传感器不需要对皮肤进行磨皮处理就能穿透真皮层, 减少角质层带来的高阻抗干扰。传感器传导介质为特制卤化银离子导电凝胶, 可以方便获取信号电压比较低的脑电图。

3. 大量文献证明使用的脑电双频谱指数测量仪 BIS 可以将一般全麻患者的术中知晓降低 77%, 而高危患者可以降低 82%。

(3) 经济性和效益性说明

脑电双频谱指数测量仪: 脑电双频谱指数测量仪是麻醉科的必不可少的设备, 虽然收益不高, 但是基础设备。进口产品的脑电双频谱指数测量仪具有质量更好、性能更稳定、技术更强大、使用寿命更长, 且准确度高, 灵敏性强等特点,

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

脑电双频谱指数测量仪:

1. 进口设备肌电信号: 肌电 70~110HZ, 国产肌电信号指数: 75~85HZ

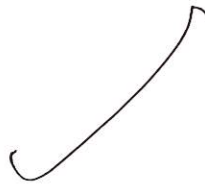
2. 没有趋势平滑率可设置, 无法满足不同临床需求

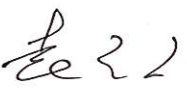
3. 进口设备采样速率 16384 样本/秒, 国产设备采样率: 2000 次/秒

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

理由充分, 目前国内同类产品性价比
灵敏度及穿透性能均无法满足临床需求
需求, 进口产品是必要性和不可替代性。
建议允许进口产品

表 2.1



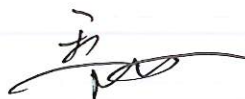
论证专家签字: 

2022 年 8 月 11 日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 蔡明		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 中山大学附属第六医院第三院区		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
脑电双频谱指数测量仪 (3 台)	120 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
脑电双频谱指数测量仪: 监测患者麻醉状态下的 BIS 趋向、心率、血压、EMG 等参数, 指导麻醉师给药, 同时追踪监测患者术中的觉醒情况, 保障患者生命安全。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
脑电双频谱指数测量仪	37 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

脑电双频谱指数测量仪: 我院手术量增加, 复杂手术在增加, 需麻醉深度检查功能设备, 目前全国和全球公认的麻醉深度监测的金标准, 系美国生产的脑电双频指数监护仪, 暨 BIS™ 监护仪 (有大量文献和相关机构认证可供考证), 能够有效监测麻醉药和镇静剂对大脑的作用效果, 适用于从脑死亡到完全清醒的整个过程的监护, 已获得 FDA, AAMI, BAA, NICE 的相关认证和推荐。进口产品的开展麻醉深度和意识状态监测, 性能更加稳定, 国产产品无法满足临床使用要求

(2) 不可替代性说明

脑电双频谱指数测量仪: 1. 专业设计的传感器, 有地线设计, 三个独立的两通道或四通道, 各通道独立计算, 保证数值的准确性。

2. 进口产品传感器不需要对皮肤进行磨皮处理就能穿透真皮层, 减少角质层带来的高阻抗干扰。传感器传导介质为特制卤化银离子导电凝胶, 可以方便获取信号电压比较低的脑电图。

3. 大量文献证明使用的脑电双频谱指数测量仪 BIS 可以将一般全麻患者的术中知晓降低 77%, 而高危患者可以降低 82%。

(3) 经济性和效益性说明

脑电双频谱指数测量仪: 脑电双频谱指数测量仪是麻醉科的必不可少的设备, 虽然收益不高, 但是基础设备。进口产品的脑电双频谱指数测量仪具有质量更好、性能更稳定、技术更强大、使用寿命更长, 且准确度高, 灵敏性强等特点,

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

脑电双频谱指数测量仪:

1. 进口设备肌电信号: 肌电 70~110HZ, 国产肌电信号指数: 75~85HZ

2. 没有趋势平滑率可设置, 无法满足不同临床需求

3. 进口设备采样速率 16384 样本/秒, 国产设备采样率: 2000 次/秒

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经论证, 进口产品在设备设计时, 准确性、抗干扰性、灵敏度等方面与国产产品相比有较大优势, 申购单位申请理由合理, 建议允许进口产品参与竞争。



论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	闫亚凯		
	职称:	执业律师		
	工作单位:	广东金桥百信律师事务所		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)			
脑电双频谱指数测量仪(3台)	120 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
脑电双频谱指数测量仪: 监测患者麻醉状态下的 BIS 趋向、心率、血压、EMG 等参数, 指导麻醉师给药, 同时追踪监测患者术中的觉醒情况, 保障患者生命安全。				
三、适用情形(勾选其中 1 项)				
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;				
☐ 2. 中国境内无法获取的;				
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;				
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:				
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)			
脑电双频谱指数测量仪	37 万元			
四、申请理由				

闫亚凯

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

脑电双频谱指数测量仪: 我院手术量增加, 复杂手术在增加, 需麻醉深度检查功能设备, 目前全国和全球公认的麻醉深度监测的金标准, 系美国生产的脑电双频指数监护仪, 暨 BIS™ 监护仪 (有大量文献和相关机构认证可供考证), 能够有效监测麻醉药和镇静剂对大脑的作用效果, 适用于从脑死亡到完全清醒的整个过程的监护, 已获得 FDA, AAMI, BAA, NICE 的相关认证和推荐。进口产品的开展麻醉深度和意识状态监测, 性能更加稳定, 国产产品无法满足临床使用要求

(2) 不可替代性说明

脑电双频谱指数测量仪: 1. 专业设计的传感器, 有地线设计, 三个独立的两通道或四通道, 各通道独立计算, 保证数值的准确性。

2. 进口产品传感器不需要对皮肤进行磨皮处理就能穿透真皮层, 减少角质层带来的高阻抗干扰。传感器传导介质为特制卤化银离子导电凝胶, 可以方便获取信号电压比较低的脑电图。

3. 大量文献证明使用的脑电双频谱指数测量仪 BIS 可以将一般全麻患者的术中知晓降低 77%, 而高危患者可以降低 82%。

(3) 经济性和效益性说明

脑电双频谱指数测量仪: 脑电双频谱指数测量仪是麻醉科的必不可少的设备, 虽然收益不高, 但是基础设备。进口产品的脑电双频谱指数测量仪具有质量更好、性能更稳定、技术更强大、使用寿命更长, 且准确度高, 灵敏性强等特点,

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

脑电双频谱指数测量仪:

1. 进口设备肌电信号: 肌电 70~110HZ, 国产肌电信号指数: 75~85HZ

2. 没有趋势平滑率可设置, 无法满足不同临床需求

3. 进口设备采样速率 16384 样本/秒, 国产设备采样率: 2000 次/秒

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该采购进口设备产品不属于国家法律、法规所规定的禁止性目录项目, 该采购符合规范性文件精神对于经济性、先进性和不可替代性

冯亚心

性的要求，因此，该采购
符合法律规定。

论证专家签字：闻正光

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何光耀		
	职称: 高工		
	工作单位: 中山大学		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
彩色超声诊断设备 (2 台)	180 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
彩色超声诊断设备: 1. 血管走行、分支及内径大小、有无栓塞或粥样硬化筛查; 2. 彩超引导下血管穿刺定位; 3. 超声引导下筋膜注射类固醇激素; 4. 超声引导下注射肉毒毒素治疗关节及软组织疾病; 5. 超声引导下神经阻滞治疗; 6. 超声引导下钙化性肌腱炎双腔治疗; 7. 超声引导下小针刀及射频消融治疗; 8. 超声引导关节腔注射治疗。			
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)		
超声诊断系统	90 万元		
四、申请理由			

何光耀

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

彩色超声诊断设备: 我院疼痛科、康复科正在发展, 对人体神经、肌肉、骨骼、筋膜等部分进行浅表诊断, 辅助患者治疗, 国产产品无法达临床要求。

(2) 不可替代性说明

彩色超声诊断设备: 1、进口产品具有超大显示器、内置 3D 视频指导功能等功能, 可以应用教学, 提高医生各项技能。2、进口产品的探头采用的工艺和材料相对优异国产产品, 避免图像失真, 且有防摔功能。3、进口产品的浅表图像功能分析优异国产产品, 特别是在 1.5cm 的浅表组织图像成像, 更有利于疼痛、麻醉、康复诊断和治疗。

(3) 经济性和效益性说明

彩色超声诊断设备: 收费依据: 收费编码及收费标准为: 220302012 临床操作的彩色多普勒超声引导: 120 元/次, 预计每年每台设备检测或诊治次数: 3000 次/年 (按平均值计算) 预计使用年限: 8 年, 收入可观。同时可以辅助其他临床业务发展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

彩色超声诊断设备: 1. 进口产品屏幕达到 24 寸医用级彩色高清显示器且分辨率更大更适合教学医院使用。2. 进口产品距离增益可智能融合为 ≤ 2 段, 方便临床医生进行调节, 国产产品为 ≥ 5 段, 操作过于复杂。3. 进口产品有防摔功能, 国产探头可能防水防摔等功能。4. 进口产品具体智能调节功能, 可只通过常规深度键操作优化图像质量 (参数 ≥ 10 个), 帮助医生提升工作效率。国产产品需要多键调节, 操作步骤繁琐。5. 进口产品配备穿刺针增强技术功能, 可支持线阵探头和凸阵探头, 拓展性更强, 有利于临床对不同深度的目标进行穿刺, 提升穿刺安全性。国产产品支持线阵探头或固定探头, 技术尚不稳定部分国产品用声速偏转代替。6. 康复科和疼痛科对于神经及血管的分辨率要求更高, 一定要有专门的神经及肌骨扫查模式, 突出对于神经的显影便于临床的操作。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

目前国产产品屏幕偏小, 不适合医院教学使用; 不具备智能融合和智能调节功能, 操作较为繁琐; 国产探头由于工艺和材料不如进口产品, 所以在防水防摔方面有所欠缺; 国产产品在支持线阵探头和固定探头方面, 技术尚不成熟; 国产产品在穿刺针增强技术功能和专门的神经及肌骨扫查模式方面与进口产品比较存在差距, 未能满足用户临床和教学的实际需求, 建议允许进口产品参与本项目的采购投标。

何城

论证专家签字: 

2022 年 8 月 11 日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 蒋建华		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广州市妇女儿童医疗中心		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
彩色超声诊断设备 (2 台)	180 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
彩色超声诊断设备: 1. 血管走行、分支及内径大小、有无栓塞或粥样硬化筛查; 2. 彩超引导下血管穿刺定位; 3. 超声引导下筋膜注射类固醇激素; 4. 超声引导下注射肉毒毒素治疗关节及软组织疾病; 5. 超声引导下神经阻滞治疗; 6. 超声引导下钙化性肌腱炎双腔治疗; 7. 超声引导下小针刀及射频消融治疗; 8. 超声引导关节腔注射治疗。			
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)		
超声诊断系统	90 万元		
四、申请理由			

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

彩色超声诊断设备: 我院疼痛科、康复科正在发展, 对人体神经、肌肉、骨骼、筋膜等部分进行浅表诊断, 辅助患者治疗, 国产产品无法达临床要求。

(2) 不可替代性说明

彩色超声诊断设备: 1、进口产品具有超大显示器、内置 3D 视频指导功能等功能, 可以应用教学, 提高医生各项技能。2、进口产品的探头采用的工艺和材料相对优异国产产品, 避免图像失真, 且有防摔功能。3、进口产品的浅表图像功能分析优异国产产品, 特别是在 1.5cm 的浅表组织图像成像, 更有利于疼痛、麻醉、康复诊断和治疗。

(3) 经济性和效益性说明

彩色超声诊断设备: 收费依据: 收费编码及收费标准为: 220302012 临床操作的彩色多普勒超声引导: 120 元/次, 预计每年每台设备检测或诊治次数: 3000 次/年 (按平均值计算) 预计使用年限: 8 年, 收入可观。同时可以辅助其他临床业务发展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

彩色超声诊断设备: 1. 进口产品屏幕达到 24 寸医用级彩色高清显示器且分辨率更大更适合教学医院使用。2. 进口产品距离增益可智能融合为 ≤ 2 段, 方便临床医生进行调节, 国产产品为 ≥ 5 段, 操作过于复杂。3. 进口产品有防摔功能, 国产探头可能防水防摔等功能。4. 进口产品具体智能调节功能, 可只通过常规深度键操作优化图像质量 (参数 ≥ 10 个), 帮助医生提升工作效率。国产产品需要多键调节, 操作步骤繁琐。5. 进口产品配备穿刺针增强技术功能, 可支持线阵探头和凸阵探头, 拓展性更强, 有利于临床对不同深度的目标进行穿刺, 提升穿刺安全性。国产产品支持线阵探头或固定探头, 技术尚不稳定部分国产品用声速偏转代替。6. 康复科和疼痛科对于神经及血管的分辨率要求更高, 一定要有专门的神经及肌骨扫描模式, 突出对于神经的显影便于临床的操作。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经论证认为: 用户申请理由阐述详实, 进口彩色超声诊断设备, 在性能稳定性、技术成熟度、操作便利性、图像分辨率、图像清晰致、智能化程度、设备耐用性故障率等方面比国产同类产品有一定优势, 为更好满足用户临床需求, 建议允许进口产品参与

蒋建华

投标。

论证专家签字: 蒋建伟

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>袁人</u>		
	职称: <u>主任</u>		
	工作单位: <u>广东省医学会</u>		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
彩色超声诊断设备 (2 台)	180 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
彩色超声诊断设备: 1. 血管走行、分支及内径大小、有无栓塞或粥样硬化筛查; 2. 彩超引导下血管穿刺定位; 3. 超声引导下筋膜注射类固醇激素; 4. 超声引导下注射肉毒毒素治疗关节及软组织疾病; 5. 超声引导下神经阻滞治疗; 6. 超声引导下钙化性肌腱炎双腔治疗; 7. 超声引导下小针刀及射频消融治疗; 8. 超声引导关节腔注射治疗。			
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)		
超声诊断系统	90 万元		
四、申请理由			

袁人

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

彩色超声诊断设备: 我院疼痛科、康复科正在发展, 对人体神经、肌肉、骨骼、筋膜等部分进行浅表诊断, 辅助患者治疗, 国产产品无法达临床要求。

(2) 不可替代性说明

彩色超声诊断设备: 1、进口产品具有超大显示器、内置 3D 视频指导功能等功能, 可以应用教学, 提高医生各项技能。2、进口产品的探头采用的工艺和材料相对优异国产产品, 避免图像失真, 且有防摔功能。3、进口产品的浅表图像功能分析优异国产产品, 特别是在 1.5cm 的浅表组织图像成像, 更有利于疼痛、麻醉、康复诊断和治疗。

(3) 经济性和效益性说明

彩色超声诊断设备: 收费依据: 收费编码及收费标准为: 220302012 临床操作的彩色多普勒超声引导: 120 元/次, 预计每年每台设备检测或诊治次数: 3000 次/年 (按平均值计算) 预计使用年限: 8 年, 收入可观。同时可以辅助其他临床业务发展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

彩色超声诊断设备: 1. 进口产品屏幕达到 24 寸医用级彩色高清显示器且分辨率更大更适合教学医院使用。2. 进口产品距离增益可智能融合为 ≤ 2 段, 方便临床医生进行调节, 国产产品为 ≥ 5 段, 操作过于复杂。3. 进口产品有防摔功能, 国产探头可能防水防摔等功能。4. 进口产品具体智能调节功能, 可只通过常规深度键操作优化图像质量 (参数 ≥ 10 个), 帮助医生提升工作效率。国产产品需要多键调节, 操作步骤繁琐。5. 进口产品配备穿刺针增强技术功能, 可支持线阵探头和凸阵探头, 拓展性更强, 有利于临床对不同深度的目标进行穿刺, 提升穿刺安全性。国产产品支持线阵探头或固定探头, 技术尚不稳定部分国产品用声速偏转代替。6. 康复科和疼痛科对于神经及血管的分辨率要求更高, 一定要有专门的神经及肌骨扫描模式, 突出对于神经的显影便于临床的操作。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

进口彩超的性价比更高, 测量功能占优势。
目前国内同类产品无法完全满足临床开展临床业务的实际需求。
建议允许采购进口产品

22

S

论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>蔡明</u>					
	职称: <u>高级工程师</u>					
	工作单位: <u>中山大学附属第六医院</u>					
	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	中山大学附属第六医院					
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万			
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)					
彩色超声诊断设备 (2 台)	180 万元					
二、采购进口产品的主要用途						
彩色超声诊断设备: 1. 血管走行、分支及内径大小、有无栓塞或粥样硬化筛查; 2. 彩超引导下血管穿刺定位; 3. 超声引导下肌筋膜注射类固醇激素; 4. 超声引导下注射肉毒毒素治疗关节及软组织疾病; 5. 超声引导下神经阻滞治疗; 6. 超声引导下钙化性肌腱炎双腔治疗; 7. 超声引导下小针刀及射频消融治疗; 8. 超声引导关节腔注射治疗。						
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)					
超声诊断系统	90 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

彩色超声诊断设备: 我院疼痛科、康复科正在发展, 对人体神经、肌肉、骨骼、筋膜等部分进行浅表诊断, 辅助患者治疗, 国产产品无法达临床要求。

(2) 不可替代性说明

彩色超声诊断设备: 1、进口产品具有超大显示器、内置 3D 视频指导功能等功能, 可以应用教学, 提高医生各项技能。2、进口产品的探头采用的工艺和材料相对优异国产产品, 避免图像失真, 且有防摔功能。3、进口产品的浅表图像功能分析优异国产产品, 特别是在 1.5cm 的浅表组织图像成像, 更有利于疼痛、麻醉、康复诊断和治疗。

(3) 经济性和效益性说明

彩色超声诊断设备: 收费依据: 收费编码及收费标准为: 220302012 临床操作的彩色多普勒超声引导: 120 元/次, 预计每年每台设备检测或诊治次数: 3000 次/年 (按平均值计算) 预计使用年限: 8 年, 收入可观。同时可以辅助其他临床业务发展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

彩色超声诊断设备: 1. 进口产品屏幕达到 24 寸医用级彩色高清显示器且分辨率更大更适合教学医院使用。2. 进口产品距离增益可智能融合为 ≤ 2 段, 方便临床医生进行调节, 国产产品为 ≥ 5 段, 操作过于复杂。3. 进口产品有防摔功能, 国产探头可能防水防摔等功能。4. 进口产品具体智能调节功能, 可只通过常规深度键操作优化图像质量 (参数 ≥ 10 个), 帮助医生提升工作效率。国产产品需要多键调节, 操作步骤繁琐。5. 进口产品配备穿刺针增强技术功能, 可支持线阵探头和凸阵探头, 拓展性更强, 有利于临床对不同深度的目标进行穿刺, 提升穿刺安全性。国产产品支持线阵探头或固定探头, 技术尚不稳定部分国产品用声速偏转代替。6. 康复科和疼痛科对于神经及血管的分辨率要求更高, 一定要有专门的神经及肌骨扫描模式, 突出对于神经的显影便于临床的操作。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经论证, 进口产品在设备的
成像分辨率、操作便捷性、探头
的材料和工艺、探头的扫描模式
等方面与国产产品有比较优势。
申明单位上述申请理由合理。



建议允许进口产品参与竞标。

论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	闫亚凯		
	职称:	执业律师		
	工作单位:	珠海格力电器股份有限公司		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
彩色超声诊断设备 (2 台)	180 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
彩色超声诊断设备: 1. 血管走行、分支及内径大小、有无栓塞或粥样硬化筛查; 2. 彩超引导下血管穿刺定位; 3. 超声引导下筋膜注射类固醇激素; 4. 超声引导下注射肉毒毒素治疗关节及软组织疾病; 5. 超声引导下神经阻滞治疗; 6. 超声引导下钙化性肌腱炎双腔治疗; 7. 超声引导下小针刀及射频消融治疗; 8. 超声引导关节腔注射治疗。				
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)			
超声诊断系统	90 万元			
四、申请理由				

闫亚凯

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

彩色超声诊断设备: 我院疼痛科、康复科正在发展, 对人体神经、肌肉、骨骼、筋膜等部分进行浅表诊断, 辅助患者治疗, 国产产品无法达临床要求。

(2) 不可替代性说明

彩色超声诊断设备: 1、进口产品具有超大显示器、内置 3D 视频指导功能等功能, 可以应用教学, 提高医生各项技能。2、进口产品的探头采用的工艺和材料相对优异国产产品, 避免图像失真, 且有防摔功能。3、进口产品的浅表图像功能分析优异国产产品, 特别是在 1.5cm 的浅表组织图像成像, 更有利于疼痛、麻醉、康复诊断和治疗。

(3) 经济性和效益性说明

彩色超声诊断设备: 收费依据: 收费编码及收费标准为: 220302012 临床操作的彩色多普勒超声引导: 120 元/次, 预计每年每台设备检测或诊治次数: 3000 次/年 (按平均值计算) 预计使用年限: 8 年, 收入可观。同时可以辅助其他临床业务发展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

彩色超声诊断设备: 1. 进口产品屏幕达到 24 寸医用级彩色高清显示器且分辨率更大更适合教学医院使用。2. 进口产品距离增益可智能融合为 ≤ 2 段, 方便临床医生进行调节, 国产产品为 ≥ 5 段, 操作过于复杂。3. 进口产品有防摔功能, 国产探头可能防水防摔等功能。4. 进口产品具体智能调节功能, 可只通过常规深度键操作优化图像质量 (参数 ≥ 10 个), 帮助医生提升工作效率。国产产品需要多键调节, 操作步骤繁琐。5. 进口产品配备穿刺针增强技术功能, 可支持线阵探头和凸阵探头, 拓展性更强, 有利于临床对不同深度的目标进行穿刺, 提升穿刺安全性。国产产品支持线阵探头或固定探头, 技术尚不稳定部分国产品用声速偏转代替。6. 康复科和疼痛科对于神经及血管的分辨率要求更高, 一定要有专门的神经及肌骨扫描模式, 突出对于神经的显影便于临床的操作。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该进口设备采购项目不属于国家法律、法规等规范性文件所禁止的采购项目, 该采购符合规范性文件对于经济性、必要

性

性, 先进性 和可替代性的要求,
因此, 该采购符合法律的规定。

论证专家签字: 刘亚红

2022年 8月 11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何光耀		
	职称: 高工		
	工作单位: 中山大学		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
超声诊断仪 (1 台)	300 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
超声诊断仪: 进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位。0 度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生。具备造影和弹性成像功能的超宽频探头可以在术中实时引导, 同时有效评估手术效果及残留情况。融合介入、泌尿术中、内窥镜术中、肝胆术中及术中及其他介入检查和治疗, 具备实时组织弹性成像功能, 高对比度造影谐波成像功能, 多影像融合介入导航。			
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)		
超声诊断仪	380 万元		
四、申请理由			

何光耀

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

超声诊断仪: 1、进口高端彩超探头的深度需要在探头和成像功能处理软件等核心部件具有一定优势。国产现有品牌无法满足导航及融合成像等临床需求。 2、二维灰阶成像单元, 采用波束形成技术, 非传统逐线扫查、单点(或多点)聚集成像模式, 可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像, 二维图像无固定焦点或聚焦带。 3、系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、能够用于肿瘤、结节等手术消融治疗。

(2) 不可替代性说明

超声诊断仪: 1、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 是目前国产不能达到的。 2、0度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生, 目前国产品牌不具备此类探头。 3、术中介入探头扫描深度无法达到临床需要。 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、目前国产产品不具备超声一体化激光治疗系统。

(3) 经济性和效益性说明

超声诊断仪: 目前超声业务已从传统的扫查病灶往检查、治疗、术后评估一体化发展, 微创激光消融是业内新兴且发展迅猛的可靠治疗手段。有了此设备医院可以高效开展超声扫查和介入手术, 按常规超声检查一个部位120元, 一天80个部位, 一年约240万收益, 一年150次约300万, 各项收入可观, 同时可以开展一些新的治疗项目: 如多影像融合导航技术、超声引导介入治疗, 增加准确性、安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

超声诊断仪: 1、国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 同时不具备术中治疗用的0角度穿刺探头, 也无具备弹性和造影成像的双平面探头。进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 目前国产不能达到。 2、有效评估手术效果及残留情况, 目前国产品牌没有此功能。 3、进口产品最大扫描深度大于国产产品, 对于特别部分的临床需要, 国产产品无法达到。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

目前国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 不具备术中治疗用的0角度穿刺探头, 也不具备弹性和造影成像的双平面探头。在融合导航

何晓

技术支持的影像学设备及影像融合模式,达到
精准定位方面,与进口产品比较存在差距;目前
国产产品也不具备有效评估手术效果及残留情况
的功能;国产产品在最大扫描深度与进口产品比
较也存在差距;因此,为满足用户临床的
特别需求,建议允许进口产品参与本项目的采
购招标。

论证专家签字: 何雄

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	蒋建华		
	职称:	高级工程师		
	工作单位:	广州市妇女儿童医疗中心		
	来源:	☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别:	☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况				
申请单位	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
超声诊断仪 (1 台)	300 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
超声诊断仪: 进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位。0 度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生。具备造影和弹性成像功能的超宽频探头可以在术中实时引导, 同时有效评估手术效果及残留情况。融合介入、泌尿术中、内窥镜术中、肝胆术中及介入检查和治疗, 具备实时组织弹性成像功能, 高对比度造影谐波成像功能, 多影像融合介入导航。				
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)			
超声诊断仪	380 万元			
四、申请理由				

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

超声诊断仪: 1、进口高端彩超探头的深度需要在探头和成像功能处理软件等核心部件具有一定优势。国产现有品牌无法满足导航及融合成像等临床需求。 2、二维灰阶成像单元, 采用波束形成技术, 非传统逐线扫查、单点 (或多点) 聚集成像模式, 可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像, 二维图像无固定焦点或聚焦带。 3、系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 4、进口产品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息计算, 获得 定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 不能做更对多定量数据分析和研究, 不能做数据、曲线的形式显示。 5、能够用于肿瘤、结节等手术消融治疗。

(2) 不可替代性说明

超声诊断仪: 1、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 是目前国产不能达到的。 2、0度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生, 目前国产品牌不具备此类探头。 3、术中介入探头扫描深度无法达到临床需要。 4、进口产品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息计算, 获得 定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 不能做更对多定量数据分析和研究, 不能做数据、曲线的形式显示。 5、目前国产产品不具备超声一体化激光治疗系统。

(3) 经济性和效益性说明

超声诊断仪: 目前超声业务已从传统的扫查病灶往检查、治疗、术后评估一体化发展, 微创激光消融是业内新兴且发展迅猛的可靠治疗手段。有了此设备医院可以高效开展超声扫查和介入手术, 按常规超声检查一个部位 120 元, 一天 80 个部位, 一年约 240 万收益, 一年 150 次约 300 万, 各项收入可观, 同时可以开展一些新的治疗项目: 如多影像融合导航技术、超声引导介入治疗, 增加准确性、安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

超声诊断仪: 1、国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 同时不具备术中治疗用的 0 角度穿刺探头, 也无具备弹性和造影成像的双平面探头。、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 目前国产不能达到。 2、有效评估手术效果及残留情况, 目前国产品牌没有此功能。 3、进口产品最大扫描深度大于国产产产品, 对于特别部分的临床需要, 国产产品无法达到。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经论证认为: 用户申请理由阐述详实。进口超声诊断仪, 在性能稳定性、技术成熟度、图像分辨率、图像清晰度和影像融合先进性穿刺定位精确

蒋建华

准故. 操作便利性. 设备耐用性及故障率等此
国产同类产品有一定优势. 为了更加满足用户临
床需求. 建议允许进口产品参与投标.

论证专家签字: 蒋建伟

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	袁 仁 仁		
	职称:	主任		
	工作单位:	广东省医疗器械行业协会		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
超声诊断仪 (1 台)	300 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
超声诊断仪: 进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位。0 度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生。具备造影和弹性成像功能的超宽频探头可以在术中实时引导, 同时有效评估手术效果及残留情况。融合介入、泌尿术中、内窥镜术中、肝胆术中及介入检查和治疗, 具备实时组织弹性成像功能, 高对比度造影谐波成像功能, 多影像融合介入导航。				
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)			
超声诊断仪	380 万元			
四、申请理由				

袁 仁 仁

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

超声诊断仪: 1、进口高端彩超探头的深度需要在探头和成像功能处理软件等核心部件具有一定优势。国产现有品牌无法满足导航及融合成像等临床需求。 2、二维灰阶成像单元, 采用波束形成技术, 非传统逐线扫查、单点(或多点)聚集成像模式, 可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像, 二维图像无固定焦点或聚焦带。 3、系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、能够用于肿瘤、结节等手术消融治疗。

(2) 不可替代性说明

超声诊断仪: 1、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 是目前国产不能达到的。 2、0度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生, 目前国产品牌不具备此类探头。 3、术中介入探头扫描深度无法达到临床需要。 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、目前国产产品不具备超声一体化激光治疗系统。

(3) 经济性和效益性说明

超声诊断仪: 目前超声业务已从传统的扫查病灶往检查、治疗、术后评估一体化发展, 微创激光消融是业内新兴且发展迅猛的可靠治疗手段。有了此设备医院可以高效开展超声扫查和介入手术, 按常规超声检查一个部位120元, 一天80个部位, 一年约240万收益, 一年150次约300万, 各项收入可观, 同时可以开展一些新的治疗项目: 如多影像融合导航技术、超声引导介入治疗, 增加准确性、安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

超声诊断仪: 1、国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 同时不具备术中治疗用的0角度穿刺探头, 也无具备弹性和造影成像的双平面探头。、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 目前国产不能达到。 2、有效评估手术效果及残留情况, 目前国产品牌没有此功能。 3、进口产品最大扫描深度大于国产产品, 对于特别部分的临床需要, 国产产品无法达到。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

进口理由充分属实, 目前国内同类产品融合导航技术尚达不到进口产品精准定位的定量性能, 特别是在多普勒血流的速度分析

表22

红色墨分析功能尚无法满足个人的实质性需求。进口进口产品是必要性和不可替代性
建议允许进口进口产品。

论证专家签字: 袁 弘

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>蔡明</u>					
	职称: <u>高级工程师</u>					
	工作单位: <u>中山大学附属第六医院</u>					
	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	中山大学附属第六医院					
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万			
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)					
超声诊断仪 (1 台)	300 万元					
二、采购进口产品的主要用途						
超声诊断仪: 进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位。0 度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生。具备造影和弹性成像功能的超宽频探头可以在术中实时引导, 同时有效评估手术效果及残留情况。融合介入、泌尿术中、内窥镜术中、肝胆术中及介入检查和治疗, 具备实时组织弹性成像功能, 高对比度造影谐波成像功能, 多影像融合介入导航。						
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)					
超声诊断仪	380 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

超声诊断仪: 1、进口高端彩超探头的深度需要在探头和成像功能处理软件等核心部件具有一定优势。国产现有品牌无法满足导航及融合成像等临床需求。 2、二维灰阶成像单元, 采用波束形成技术, 非传统逐线扫查、单点(或多点)聚集成像模式, 可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像, 二维图像无固定焦点或聚焦带。 3、系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、能够用于肿瘤、结节等手术消融治疗。

(2) 不可替代性说明

超声诊断仪: 1、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 是目前国产不能达到的。 2、0度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生, 目前国产品牌不具备此类探头。 3、术中介入探头扫描深度无法达到临床需要。 4、进口产品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息计算, 获得定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、目前国产产品不具备超声一体化激光治疗系统。

(3) 经济性和效益性说明

超声诊断仪: 目前超声业务已从传统的扫查病灶往检查、治疗、术后评估一体化发展, 微创激光消融是业内新兴且发展迅猛的可靠治疗手段。有了此设备医院可以高效开展超声扫查和介入手术, 按常规超声检查一个部位120元, 一天80个部位, 一年约240万收益, 一年150次约300万, 各项收入可观, 同时可以开展一些新的治疗项目: 如多影像融合导航技术、超声引导介入治疗, 增加准确性、安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

超声诊断仪: 1、国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 同时不具备术中治疗用的0角度穿刺探头, 也无具备弹性和造影成像的双平面探头。、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 目前国产不能达到。 2、有效评估手术效果及残留情况, 目前国产品牌没有此功能。 3、进口产品最大扫描深度大于国产产品, 对于特别部分的临床需要, 国产产品无法达到。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

经论证, 进口产品在设备的血流定量分析功能、成熟度、成像分辨率

高

探头的工艺和材料, 介入探头弹性
成像、造影, 设备操作及售后服务方
面与国产产品有比较优势, 申报单位
申请理由充分, 合理, 建议给予进口产
品参考是序。

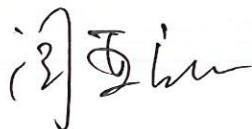
论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	闫亚凯		
	职称:	执业律师		
	工作单位:	陈金桥百信律师事务所.		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
超声诊断仪 (1 台)	300 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
超声诊断仪: 进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位。0 度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生。具备造影和弹性成像功能的超宽频探头可以在术中实时引导, 同时有效评估手术效果及残留情况。融合介入、泌尿术中、内窥镜术中、肝胆术中及术中及其他介入检查和治疗, 具备实时组织弹性成像功能, 高对比度造影谐波成像功能, 多影像融合介入导航。				
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)			
超声诊断仪	380 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

超声诊断仪: 1、进口高端彩超探头的深度需要在探头和成像功能处理软件等核心部件具有一定优势。国产现有品牌无法满足导航及融合成像等临床需求。 2、二维灰阶成像单元, 采用波束形成技术, 非传统逐线扫查、单点(或多点)聚集成像模式, 可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像, 二维图像无固定焦点或聚焦带。 3、系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 4、进口产品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息计算, 获得 定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、能够用于肿瘤、结节等手术消融治疗。

(2) 不可替代性说明

超声诊断仪: 1、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 是目前国产不能达到的。 2、0度穿刺中央开槽式凸阵探头, 缩短进针距离, 保证穿刺安全性, 防止手术并发症发生, 目前国产品牌不具备此类探头。 3、术中介入探头扫描深度无法达到临床需要。 4、进口产品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息计算, 获得 定量数据, 可以数据、曲线的形式显示, 国产产品的多普勒血流定性分析功能, 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。 5、目前国产产品不具备超声一体化激光治疗系统。

(3) 经济性和效益性说明

超声诊断仪: 目前超声业务已从传统的扫查病灶往检查、治疗、术后评估一体化发展, 微创激光消融是业内新兴且发展迅猛的可靠治疗手段。有了此设备医院可以高效开展超声扫查和介入手术, 按常规超声检查一个部位 120 元, 一天 80 个部位, 一年约 240 万收益, 一年 150 次约 300 万, 各项收入可观, 同时可以开展一些新的治疗项目: 如多影像融合导航技术、超声引导介入治疗, 增加准确性、安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

超声诊断仪: 1、国产产品不支持融合成像模式下的三影像融合, 同时不具备术中治疗用的 0 角度穿刺探头, 也无具备弹性和造影成像的双平面探头。、进口彩超融合导航技术能支持的影像学设备及影像融合模式更先进, 利于精准对位, 目前国产不能达到。 2、有效评估手术效果及残留情况, 目前国产品牌没有此功能。 3、进口产品最大扫描深度大于国产产品, 对于特别部分的临床需要, 国产产品无法达到。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

该条购进进口设备产品不属于
于国家法律、法规所规定的禁止

同意

性采购项目, 该采购符合
规范性文本对于必要性、先进性
效益性和不可替代性的要求, 因此
该采购符合法律规定。

论证专家签字: 闫亚光

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何志翔		
	职称: 高工		
	工作单位: 中山大学		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
内镜清洗消毒机 (5 台)	175 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
内镜清洗消毒装置: 高效对内镜进行清洗消毒, 消灭内镜上的病原微生物, 预防内镜污染。			
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)		
内镜清洗消毒机	25-35 万元		
四、申请理由			

何志翔

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

内镜清洗消毒装置

1. 进口产品具有消毒液消毒、超声清洗功能, 全面清洗胃肠镜, 降低感染风险。
2. 同一时间分类清洗胃肠镜及配套附件, 降低使用清洗成本、避免胃肠镜及附件清洗过程中损伤, 同时可以清洗特殊镜子(如带抬钳器十二指肠镜); 3. 可以过滤消毒液气味, 保障清洗人员的健康安全。4. 设备性能稳定, 故障率低, 降低维护成本。

(2) 不可替代性说明

内镜清洗消毒装置

清洗效果: 具有众多独有优势, 如超声清洗, 更易去除缝隙里的污物, 消毒效果更好。2. 具有多个过滤器, 包括除菌级水过滤器, 洁净空气过滤器, 还有防止消毒液气味外泄的过滤器, 保障清洗人员的安全。3. 具有追溯消毒液生产批号的功能。

(3) 经济性和效益性说明

内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒装置 1 个清洗槽清洗 2 条镜, 提高工作效率, 降低清洗液/消毒液成本。2. 内镜清洗时间: 快速高效, 提高科室内镜周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

内镜清洗消毒装置: 国产产品未配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物; 2. 国产产品无法过滤消毒液气味, 无法追溯消毒液生产批号。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

目前国产产品只具有消毒液消毒功能, 未同时配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物, 不具备过滤消毒液气味的功能, 没有追溯消毒液生产批号的功能, 因此无法满足用户快速高效清洗消毒的需求, 建议允许进口产品参与本项目的采购投标。

何琳

论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	蒋建华								
	职称:	高级工程师								
	工作单位:	广州市妇女儿童医疗中心								
	来源:	☒ 随机抽取 ☐ 自行选定								
	类别:	☐ 法律专家 ☐ 技术专家								
一、基本情况										
申请单位	中山大学附属第六医院									
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万							
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)									
内镜清洗消毒机 (5 台)	175 万元									
二、采购进口产品的主要用途										
内镜清洗消毒装置: 高效对内镜进行清洗消毒, 消灭内镜上的病原微生物, 预防内镜污染。										
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)									
内镜清洗消毒机	25-35 万元									
四、申请理由										

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

内镜清洗消毒装置

1. 进口产品具有消毒液消毒、超声清洗功能, 全面清洗胃肠镜, 降低感染风险。
2. 同一时间分类清洗胃肠镜及配套附件, 降低使用清洗成本、避免胃肠镜及附件清洗过程中损伤, 同时可以清洗特殊镜子(如带抬钳器十二指肠镜); 3. 可以过滤消毒液气味, 保障清洗人员的健康安全。
4. 设备性能稳定, 故障率低, 降低维护成本。

(2) 不可替代性说明

内镜清洗消毒装置

清洗效果: 具有众多独有优势, 如超声清洗, 更易去除缝隙里的污物, 消毒效果更好。2. 具有多个过滤器, 包括除菌级水过滤器, 洁净空气过滤器, 还有防止消毒液气味外泄的过滤器, 保障清洗人员的安全。3. 具有追溯消毒液生产批号的功能。

(3) 经济性和效益性说明

内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒装置 1 个清洗槽清洗 2 条镜, 提高工作效率, 降低清洗液/消毒液成本。2. 内镜清洗时间: 快速高效, 提高科室内镜周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

内镜清洗消毒装置: 国产产品未配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物; 2. 国产产品无法过滤消毒液气味, 无法追溯消毒液生产批号。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

论证意见认为: 国产申请理由阐述详实。进口
内镜清洗消毒机, 在性能稳定性、技术成熟度、
操作便利性、清洗效果、消毒效果、使用人员的
安全性、设备耐用性及故障率等方面比国产同类
产品有较大优势。为了更好满足国产临床需
求, 建议允许进口产品参与投标。

蒋建华

论证专家签字：蒋建伟

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 袁 2 2		
	职称: 3 2		
	工作单位: 广东省医疗器械行业协会		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
内镜清洗消毒机 (5 台)	175 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
内镜清洗消毒装置: 高效对内镜进行清洗消毒, 消灭内镜上的病原微生物, 预防内镜污染。			
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)		
内镜清洗消毒机	25-35 万元		
四、申请理由			

袁 2 2

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

内镜清洗消毒装置

1. 进口产品具有消毒液消毒、超声清洗功能, 全面清洗胃肠镜, 降低感染风险。
2. 同一时间分类清洗胃肠镜及配套附件, 降低使用清洗成本、避免胃肠镜及附件清洗过程中损伤, 同时可以清洗特殊镜子(如带抬钳器十二指肠镜); 3. 可以过滤消毒液气味, 保障清洗人员的健康安全。4. 设备性能稳定, 故障率低, 降低维护成本。

(2) 不可替代性说明

内镜清洗消毒装置

清洗效果: 具有众多独有优势, 如超声清洗, 更易去除缝隙里的污物, 消毒效果更好。2. 具有多个过滤器, 包括除菌级水过滤器, 洁净空气过滤器, 还有防止消毒液气味外泄的过滤器, 保障清洗人员的安全。3. 具有追溯消毒液生产批号的功能。

(3) 经济性和效益性说明

内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒装置 1 个清洗槽清洗 2 条镜, 提高工作效率, 降低清洗液/消毒液成本。2. 内镜清洗时间: 快速高效, 提高科室内镜周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

内镜清洗消毒装置: 国产产品未配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物; 2. 国产产品无法过滤消毒液气味, 无法追溯消毒液生产批号。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

国内同类产品目前不具备超声清洗功能, 特别是在缺少超声清洗的去陈除垢时的功能设计, 进口产品的消毒清洗功能设计更好, 能满足业内的需求。

建议允许进口进口产品。

李XX

S

论证专家签字: 袁 21

2022年 8 月 11 日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>李明</u>		
	职称: <u>高级工程师</u>		
	工作单位: <u>中山大学附属第六医院</u>		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
内镜清洗消毒机 (5 台)	175 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
内镜清洗消毒装置: 高效对内镜进行清洗消毒, 消灭内镜上的病原微生物, 预防内镜污染。			
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)		
内镜清洗消毒机	25-35 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

内镜清洗消毒装置

1. 进口产品具有消毒液消毒、超声清洗功能, 全面清洗胃肠镜, 降低感染风险。
2. 同一时间分类清洗胃肠镜及配套附件, 降低使用清洗成本、避免胃肠镜及附件清洗过程中损伤, 同时可以清洗特殊镜子 (如带抬钳器十二指肠镜); 3. 可以过滤消毒液气味, 保障清洗人员的健康安全。4. 设备性能稳定, 故障率低, 降低维护成本。

(2) 不可替代性说明

内镜清洗消毒装置

清洗效果: 具有众多独有优势, 如超声清洗, 更易去除缝隙里的污物, 消毒效果更好。2. 具有多个过滤器, 包括除菌级水过滤器, 洁净空气过滤器, 还有防止消毒液气味外泄的过滤器, 保障清洗人员的安全。3. 具有追溯消毒液生产批号的功能。

(3) 经济性和效益性说明

内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒装置 1 个清洗槽清洗 2 条镜, 提高工作效率, 降低清洗液/消毒液成本。2. 内镜清洗时间: 快速高效, 提高科室内镜周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

内镜清洗消毒装置: 国产产品未配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物; 2. 国产产品无法过滤消毒液气味, 无法追溯消毒液生产批号。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

信义记. 进口产品在设备
清洗、清洗功能、设备性能稳定、
追溯功能等方面与国产产品有
明显优势, 申请单位上述申请
理由合理, 建议允许进口产品



告子亮手，

论证专家签字: 

2022年8月11日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	闫亚凯		
	职称:	执业律师		
	工作单位:	诉金桥百信律师事务所.		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	895 万	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
内镜清洗消毒机 (5 台)	175 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
内镜清洗消毒装置: 高效对内镜进行清洗消毒, 消灭内镜上的病原微生物, 预防内镜污染。				
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)			
内镜清洗消毒机	25-35 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、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明

内镜清洗消毒装置

1. 进口产品具有消毒液消毒、超声清洗功能, 全面清洗胃肠镜, 降低感染风险。
2. 同一时间分类清洗胃肠镜及配套附件, 降低使用清洗成本、避免胃肠镜及附件清洗过程中损伤, 同时可以清洗特殊镜子 (如带抬钳器十二指肠镜);
3. 可以过滤消毒液气味, 保障清洗人员的健康安全。
4. 设备性能稳定, 故障率低, 降低维护成本。

(2) 不可替代性说明

内镜清洗消毒装置

清洗效果: 具有众多独有优势, 如超声清洗, 更易去除缝隙里的污物, 消毒效果更好。2. 具有多个过滤器, 包括除菌级水过滤器, 洁净空气过滤器, 还有防止消毒液气味外泄的过滤器, 保障清洗人员的安全。3. 具有追溯消毒液生产批号的功能。

(3) 经济性和效益性说明

内镜清洗消毒装置

内镜清洗消毒装置 1 个清洗槽清洗 2 条镜, 提高工作效率, 降低清洗液/消毒液成本。2. 内镜清洗时间: 快速高效, 提高科室内镜周转率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

内镜清洗消毒装置: 国产产品未配备超声清洗功能, 无法更有效清洗缝隙里的污物; 2. 国产产品无法过滤消毒液气味, 无法追溯消毒液生产批号。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该系购进设备产品不属于国家法律、法规所禁止的
采购目录中的产品, 该系购符合
对于必要性、先进性、不可替代性

冯亚红

和经济性的要求，因此该采购
项目符合法规规定。

论证专家签字：周惠红

2022年8月11日