

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	北流市人民医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	195 万元
采购项目所属项目名称	
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
☒ 1、中国境内无法获取	
☐ 2、无法以合理的商业条件获取：/	
☐ 3、其他：/	
原因阐述： 一、设备现状及采购背景 心脏三维电生理磁导航消融系统设备主要用于心内电生理手术，它具有三维建模、标测、消融等功能，可以满足临床用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速等手术需求，对提高我院诊疗水平具有重要意义。 二、技术匹配性分析 （一）技术指标及其他技术参数要求 用途及适用人群：用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、肥厚型梗阻性心肌病。 设备的功能要求：提磁电双定位原理，提高手术精确度，精确度$\leq 1\text{mm}$，拥有 CT/MR/超声影像图像的整合融合模块，提供详实的临床诊断依据，有助于提供全套解决方案。 1. 软件模块： 标准软件组成：包括激动图、解剖图、电压图、网图、等时图、阻抗图软件、高精度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、距离/面积测量工具。 2. 主要功能及参数： 2.1 采用磁场和电场混合定位原理，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形，平均定位误差$\leq 1\text{mm}$。 2.1.1 GPS 磁场定位系统，磁场强度：0.005mT$\sim$0.02mT(距磁场发生器 25cm)；磁场频率：2kHz$\sim$2.6kHz；对于周边电器件具备良好的抗干扰能力，导管可沿心脏边缘快	

速创建心脏解剖图，而不需要逐个取点，实现快速建壳(快速的解剖学标测)。

2.1.2 电场标测导管，在磁传感器技术的校准下，使导管可视化，可在显示屏上看到导管；实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化，可以明确方向(高级导管定位功能)。

2.2 系统平台采用通用的 Windows 平台，操作简便，界面友好，软件系统具备良好的拓展和兼容性。

2.3 定位板 $\geq$ 九个磁线圈，采用三个参考电极，避免了病人移位需要重新建模的问题。

2.4 24 英寸及以上(16: 9)高分辨率液晶显示器四台(二台实时屏，二台回顾屏)，分辨率 $\geq$ 1280*1024。

2.5 具有心内导管显示功能，可显示 80 个电极。

2.6 具有快速补点功能。

2.7 具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。

2.8 带导管接触力显示功能：显示导管和心脏接触的力，极大提高了手术成功率和安全性。

2.9 匹配导管提供良好的定位精度

2.10 开机即可工作，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能，且相关导管的定位功能时效性大于或等于 20 小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。

2.11 自动实时保存手术过程中采集的信息，消除手术突然中断而导致的数据丢失的风险，无需重新构图。

2.12 具备回收站功能，可恢复所有误操作丢失的信息，避免因此而产生的重复手术。

2.13 具有采点回顾功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症。

2.14 一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图；加快建模的过程，缩短手术时间。

2.15 能提供三维电解剖图，立体彩色显示心脏的解剖结构和位置，并可以做解剖标记。

2.16 能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。

2.17 能提供三维电传导图，立体动态显示心脏电激动传导速度和路径。

2.18 能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调，便利术者灵活开展疤痕相关心律失常手术的治疗。

2.19 能提供三维电阻抗图，根据不同的颜色来精确定义肺静脉和其他管腔开口，评价消融效果。

2.20 能提供三维网图，并能回放手术取点的整个过程和采点的实际分布，以供术后分析和教学目的。

2.21 左右两侧心腔的手术均能实施。

2.22 显示消融点和消融点直接的距离。

- 2.23 具有内窥镜功能，帮助术者在类似外科手术直视条件下进行手术。
- 2.24 具有面积测量工具，能够精确测量消融面积、疤痕组织面积等实用信息。
- 2.25 具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。
- 2.26 具有实时压力监测功能，与压力监测导管配合使用时，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和方向，并以克(g)为单位记录，精度为1g。
- 2.27 具有消融点数据实时标记功能，用户能通过自定义消融点的各种参数，客观判断消融效果。
- 2.28 具有高精密度标测功能，与磁感应器的多电极标测导管联合使用时，能快速精确采集大量标测信息，有效判断心动过速机制和心腔基质。
- 2.29 具有室速自动起搏标测功能，能自动将起搏标测的心电图与临床的心动过速心电图进行比较，可将起搏过的位置在解剖模型上标示出来，缩短起搏标测的标测时间，提高诊断和消融成功率，可应对多形态室速的诊断与治疗。
- 2.30 具有回溯采点记录功能，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。
- 2.31 具有智能高精密度标测功能，能智能化自动选取符合条件的标测点并自行校准，提升高精密度标测的精确度，缩短标测时间，优化手术流程。
- 2.32 具有动态三维标测模块，在电解剖图上同步动态显示三维激动扩布图和电压标测图，以独特方式呈现整体激动信息，并记录单个标测点的电位信息。
- 2.33 具有心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像，与三维导航心腔图无缝整合。
- 2.34 具有消融指数工具，能够用数据衡量手术过程中的损伤深度和消融进程，保证消融效果更佳量化可控。
- 2.35 具有形态匹配功能，以12导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点功能。
- 2.36 具有颜色显示模块，全新的颜色插值算法，更准确的颜色显示以及电解剖数据。
- 2.37 支持可视化鞘显示，更好的提示导管到位及导管操作。
- 2.38 具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。
- 2.39 具有心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像，与三维导航腔图无缝整合。
- 2.40 提供标准化的专业知识教育和技能培训，提升科室临床技术及技能。
3. 射频消融仪技术参数
- 3.1 控制方式：温度控制，功率控制，自动灌注控制。
- 自动灌注控制模式可以通过控制灌注流速来进行最大化的功率输出，而不会超出目标温度。根据功率设置，射频消融仪将泵从高流速变为低流速或从低流速变为高流速，以达到并保持所设定的最大功率，从而确保导管尖端的温度在目标范围内。
- 3.2 具备阻抗尖峰切断及温度切断保护功能。
- 3.3 兼容使用6孔和56孔、66孔冷盐水灌注导管。
- 3.4 能与灌注泵联合使用，并在射频仪上设置灌注泵的参数。
- 3.5 能远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵射频仪。

3.6 可使用用于 8mm 消融导管。

3.7 放电时靶点信号：无干扰，在射频消融时靶点信号仍可清晰检测。

3.8 通过易用的用户界面来操作：通过触摸屏(即便在佩戴手术手套的情况下)或者用笔\手术钳点击屏幕来进行选择。

3.9 带有冗余保护电路，中央电脑处理器和微处理器分别控制射频仪和各种功能。

3.10 配备存储器，即便在消融仪关闭的情况下亦能储存设置。

3.11 配备单独的触摸显示器，提供便捷的操作。

3.12 射频输出功率：0-100W 可调，最低调节幅度 1W。

3.13 温度测量解析度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

3.14 阻抗感知范围 ≤ 400 欧姆，解析度 1 欧姆。

3.15 射频释放时间：1-999 秒，(可进行连续的线性消融，并自动归零)。

3.16 温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。

3.17 阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。

3.18 具有参数设定存储功能：可储存对不同病例下消融的预设参数，可导入/导出预设消融程序。

3.19 可对于各种参数进行修改：可以对阻抗安全范围，上升趋势，温控模式温度变化趋势，显示参数等各种参数进行调节。

3.20 消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改。

3.21. 可在每次消融结束和每次手术结束后总结消融数据和手术过程概要，并从 USB 端导出至电脑，方便完成手术记录报告。

3.22 可与在三维系统上显示消融参数。

3.23 与电生理记录仪的兼容性：兼容各品牌电生理记录仪。

4. 灌注泵参数

4.1 运行模式：连续运行。

4.2.1 将灌注泵连接到匹配的射频仪时，射频仪会根据连接的导管类型自动设置灌注流速，在射频能量传输开始和停止时更改流速，并对流速进行监测。

4.2.2 冲洗：100mL/min。

4.2.3 气泡检测：检测指定流速的 ≥ 0.44 的气泡(等同于大气压下最低灵敏度为 2L 的气泡)。

4.3 流速调节(单位调节量 1mL/min)。

4.4.1 低速(待机)流动 1mL/min-5mL/min。

4.4.2 高速(消融)流动 6 mL/min-60mL/min。

4.5 与配套的射频消融仪联合使用时，可以在射频仪上操纵灌注泵，并实现联动，即随着放电功率的改变自动改变灌注流速。

4.6 能以颜色和图象直观显示皮条装载情况和气泡排出情况，以图像显示错误提示。

4.7 清洗：快速清洗，流量可达 100ml/min。

4.8 高流量时间提醒：清晰可视，声音报警。

4.9 灌注皮管：科学设计，箭头指引，保证正确装载。

4.10 气泡探测：双气泡探测器，使空气栓塞危险性降至最低。

4.11 最大灌输压力 140psi。

6. 软、硬件的配置要求

6.1 电生理导航系统，1 套；

6.2 消融系统，1 套；

6.3 脚踏开关，1 套；

6.4 工作站，1 套。

6.5 跟台技师至少 1 名。

7. 其它要求

7.1 设备使用期限 5 年以上，设备的生产日期和合同签订的时间间隔不大于 6 个月。

7.2 整机免费质保 3 年；设备设计使用的耗材必须为开放的耗材，并提供阳光网能点配价格，验收时提供三种以上的耗材使用进行验收。

（二）进口产品与国产替代产品技术对比

1. 进口采用磁场+电场混合定位，平均定位误差 $\leq 1\text{mm}$ ，定位板 ≥ 9 个磁线圈，搭配 3 个参考电极；磁场强度稳定在 $0.005\text{mT}\sim 0.02\text{mT}$ ，抗周边电器干扰，导管可沿心脏边缘快速建壳无需逐个取点。国产产品定位误差普遍 $\geq 2\text{mm}$ ，抗干扰能力较弱，复杂手术中易出现导管定位偏移。

2. 进口产品配备 CT/MR/超声影像整合融合模块，心内超声与三维导航无缝整合，可与主流 X 光影像系统叠加，颜色插值算法确保解剖数据显示准确。手术中 X 光曝光量降低 40%以上，肥厚型梗阻性心肌病等复杂病例手术时间缩短 30%。国产产品无影像整合功能，需频繁切换多台设备比对影像，存在匹配偏差风险。

3. 进口产品导管接触力监测精度达 1g，双气泡探测器可检测 $\geq 0.44\mu\text{L}$ 气泡；支持可视化鞘显示、消融指数量化损伤深度，射频仪具备阻抗/温度双重切断保护。国产产品缺失精准接触力监测，部分配件无法高温灭菌，无气泡双重防护。

4. 进口产品一次采集 8 种心电信息，自动实时保存手术数据，具备回收站恢复误操作功能；回溯采点可记录全程导管位置与电信号，采点回顾覆盖 10 个心跳周期。国产产品数据存储与回溯功能不完善，易因断电或误操作丢失数据。

5. 进口产品射频仪支持 0-100W 功率可调（精度 1W），与灌注泵联动自动调节流速（1-60mL/min）；具备冗余保护电路，放电时靶点信号无干扰。国产产品功率调节精度低，无灌注 - 射频联动功能，信号易受干扰。

三、法规符合性要求

鉴于目前国内同类产品无法满足该医院的临床需求，采购进口心脏三维电生理导航消融系统有利于提高医院工作的业务发展，给病人提供更加准确细致的检查和治疗，为后续治疗提供更加准确的依据，并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品，因此根据我院院业务发展特点及实际需求，申请购买进口心脏三维电生理导航系统产品。

专家一：

经技术参数比对，进口产品采用磁电双定位原理，平均定位误差 $\leq 1\text{mm}$ ，磁电强抗稳定在 $0.005 - 0.02\text{mT}$ （距发生器 25cm ），抗干扰能力强，可沿心脏边缘快速建壳，无需逐个取点，显著缩短三维建模时间。而国产产品定位误差普遍 $\geq 2\text{mm}$ ，抗干扰能力弱，复杂病例中易出现导管定位偏移，增加手术风险。

进口产品定位精度优势对复杂房颤、室速等手术的标测准确性至关重要，能减少X射线照射时间，提升手术成功率。因此，同意采购进口产品。

专家签字：

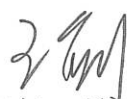
林国华

日期：2025年10月31日

专家二:

进口产品配备心内超声影像与三维导航整合模块,可实时持续显示超声图像并与三维心电图无缝融合,为术者提供观解参考,尤其在肥厚型梗阻性心肌病等复杂病例中,能精准识别心肌结构与病灶关系。国产产品均无此整合功能,需依赖单独超声设备反复比对,延长手术时间易出现影像匹配偏差。该功能直接影响手术精度,故同意采购进口产品。

专家签字:



日期: 2025年10月31日

专家三:

医院拟采购的进口心脏三维电生理导航
消融系统可与主流X光影像系统深度整合,
实现X光影像与三维导航图像叠加,能准
确定位导管与骨性结构、血管的空间关系,
术中X光曝光量降低40%以上,有效保护
医患健康。同时,整合影像可简化操作流程,
缩短年轻医师学习曲线。国产设备整合以
整合能力,术中需频繁切换影像,不仅增加
辐射暴露,还可能因定位模糊导致手术延误。
从辐射防护与技术创新出发,同意采购进口产品。

专家签字:

吴强

日期: 2025年10月31日

专家四:

进口产品支持可视化鞘显示功能,能实时清晰呈现鞘管位置、导管弯型及头端方向,为术者提供明确操作指引,尤其对年轻医师而言,可快速掌握导管到位技巧,缩短学习周期其月3-6个月。国产产品无此功能,术者需依赖经验判断鞘管位置,易出现操作失误,增加手术并发症风险。结合医院人才培养及技术传承需求,进口产品更具优势。因此,同意采购进口心脏三维电生理导航消融系统。

专家签字: 沈斌

日期: 2025年10月31日

专家五:

依据《政府采购进口产品管理办法》及相关规定,经核查,该心脏三维电生理磁导航消融系统未列入《中国禁止进口限制进口技术目录》,采购符合政策要求。从临床实际需求看,进口产品在此精度、影像融合、操作稳定性等核心指标上均显著优于国产产品,可满足复杂心律失常诊治及科研教学需求。综合政策合规性与技术适配性,同意采购该进口产品。

专家签字: 吴悦

日期: 2025年10月31日



中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT GIHGVANH

签发机关 玉林市公安局玉州分局

MIZYAUQ GEIZHANH

有效期限 2008.10.21-长期

SINGOMINGZ

姓名 林国华

SINXOBIED

MINZOBIEZ

性别 男 民族 汉

SENG

NIENZ NYIED HALEH

出生 1957 年 5 月 27 日

DIEGYOUQ

住址 广西玉林市玉州区教育中
路669号



GUNGHAFIEZ

SINHFWN HALIMAJ

公民身份号码 452501195705270011

This is to certify the qualification
of intermediate level of speciality and
technology of the bearer.

Approved by
Guangxi Leading Group of
Professional Title Conferment.

Issued by
The personnel Department of
Guangxi Zhuang Autonomous
Region.



持证人签名 林国华
Signature of the bearer

姓名 林国华
Name
性别 男
Sex
出生年月 1957.5
Date of Birth
出生地点 玉林
Place of Birth
专 业 放射技术
Speciality
工作单位 玉林市第二医院
Work Unit

职称系列 卫生
Category of Profession
资格名称 放射科主管技师
Qualification
授予单位 玉林市职改领导小组
Conferring Institution
授予时间 1997.12
Date of Conferment
办证时间 1999.5
Date of Issue

玉林市职改办 (78) 232

SINGOMINGZ
姓名 王 剑
*SINGQBIEO MINZOUZ
性别 男 民族 汉
SENG NISNG NYIED HAHH
出生 1980 年 5 月 31 日
DIEGYOUQ
住址 广西玉林市玉州区仁厚镇
政府路16号
GUNGHEMPQZ
SINHFWN HAHMAJ
公民身份号码 452501198005316393



 中华人民共和国
居民身份证
CIEMFAT GINGVANH
签发机关 玉林市公安局玉州分局
MIZYAUO GEIZHANH
有效期限 2010.08.24-2030.08.24

广西壮族自治区职称证书

证书编号: GX12023022176

姓名: 王剑

性别: 男

身份证号: 452501198005316393



职称系列: 卫生系列

级别: 副高级

资格名称: 副主任技师

获取方式: 评审

专业: 临床医学检验

取得资格时间: 2022年12月

评审机构: 卫生系列玉林市副高级评审委员会

批准机关: 广西壮族自治区人力资源和社会保障厅

在线验证网址:



生成时间: 2023年02月22日

SINIGAMN02

姓名 吴震

SINIGABEE SINZOUZ

性别 男 民族 汉

SENG SIENG NYIEL HAUM

出生 1977 年 8 月 18 日

DIEGYOUC

住址 广西玉林市玉州区教育中
路495号



SUNGHMANZ

SINHFWN HAUMAJ

公民身份号码 452501197708187896



中华人民共和国
居民身份证

2006.02.15

CIEMFAT GIHGVANH

签发机关 玉林市公安局玉州分局

MIZYAUQ GEIZIANH

有效期限 2006.02.15-2026.02.15



(加盖批准机关钢印有效)

Valid with embossed seal

持证人签名

Signature of the bearer

管理号: 305090011201100119

File No.

姓名 吴震

Name

性别

Gender

身份证号 452501197708187896

ID Number

职称系列 工程

Category of Profession

资格名称 工程师

Qualification

专业 机电电气

Speciality

授予时间

2011年12月

Date of Conferment

玉林市职称改革工作领导小组

批准机关 (盖章)

玉林市职技字 (2012) 34号

Issued by

2012年 03月 09 日



姓名 吴震

性别 男

学历 本科

身份证号码 452501197708187896

联系地址 玉林市第一人民医院

职称或专业资格 中级工程师

发证日期 2016.4.15 编号 4509100757



政府采购监督管理部门





(加盖批准机关钢印有效)

Valid with embossed seal

持证人签名

Signature of the Bearer

管理号: 204090011201502958

File No.

姓名 沈斌 性别 男
Name Gender
身份证号 452501196410100212
ID Number
职称系列 卫生
Category of Profession
资格名称 副主任医师
Qualification
专业 放射医学
Speciality
授予时间 2015年12月
Date of Conferment

评审机构: 玉林市职称评审委员会

批准机关 (盖章)

Issued by



广西壮族自治区
人力资源和社会保障厅

2016年2月3日

职称专用章
(1)



执业机构	广西臻宝律师事务所	 	
执业证类别	专职律师		
执业证号	14509202011229093		
法律职业资格 或律师资格证号	A20184509021168		
发证机关	广西壮族自治区司法厅		
发证日期	2022 年 02月 25日	持证人	吴波
		性 别	女
		身份证号	452501197110310722

律师年度考核备案		律师年度考核备案	
考核年度	2023年度	考核年度	2024年度
考核结果	称职	考核结果	称职
备案机关	广西壮族自治区玉林市司法局 专用章	备案机关	广西壮族自治区玉林市司法局 专用章
备案日期	2024年6月1日至 2025年5月31日	备案日期	2025年6月1日至 2026年5月31日