

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	防城港市防城区妇幼保健院										
拟采购产品名称	强脉冲光与激光治疗设备										
拟采购产品金额	227.8 万元										
采购项目所属项目名称	防城港市防城区妇幼保健院医疗设备采购项目										
采购项目所属项目金额	748.11 万元										
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: 国产设备技术指标不能满足临床要求											
一、主要性能要求及系统概述: 1. 光源物质: 氙灯、光纤; 2. 强脉冲光工作波长: 400-1200nm; 3. 外置插拔滤光片技术, 可搭配≥ 7 个不同波长的外置实体滤光片; 4. 滤光片支持热插拔技术, 并且滤光片有自动读取波长的技术; 5. 光子 (IPL) 治疗手具要求: 为了满足胶原蛋白更有效地吸收能量, 所有光子治疗手具的波长覆盖范围必须达到 1200nm, 且波长不能超过 1200nm; 6. 强脉冲光技术具备完美的脉冲技术; 7. 能量密度: 强脉冲光$\geq 35\text{J}/\text{cm}^2$, 步进增量 $1\text{J}/\text{cm}^2$ 调节; 8. 脉冲宽度: 4-20ms, 在每 0.5ms 步进增量调节, 连续可调脉冲宽度, 非固定脉宽; 9. 具备脉冲延迟技术: 5-150ms, 连续可调; 10. 单发脉冲个数: 1-3 个脉冲可调节, 具备完美脉冲模式, 单个子脉冲能量可调节; 11. 强脉冲光脉冲重复频率: $\geq 1\text{HZ}$; 12. 蓝宝石导光晶体尺寸值: $1.2\text{cm}^2 - 5.25\text{cm}^2$, 并且具备三种以上的大小可选择; 13. 激光波长值: $1550 \pm 15\text{nm}$; 14. 冷却方式: 具备蓝宝石持续接触式冷却; 15. 具备开机自检功能; 16. 具备病例储存功能; 17. 操作系统携带智能触摸操作界面; 18. 操作系统携带参数推荐功能;											
二、进口产品与国产产品性能比较: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">技术参数要求</th> <th style="width: 20%;">国产产品参数</th> <th style="width: 20%;">进口产品参数</th> <th style="width: 40%;">国产产品是否满足采购参数要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>滤光片数量</td> <td>≥ 4 个不同波长滤光片</td> <td>≥ 7 个不同波长滤光片</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> </tbody> </table>				技术参数要求	国产产品参数	进口产品参数	国产产品是否满足采购参数要求	滤光片数量	≥ 4 个不同波长滤光片	≥ 7 个不同波长滤光片	否
技术参数要求	国产产品参数	进口产品参数	国产产品是否满足采购参数要求								
滤光片数量	≥ 4 个不同波长滤光片	≥ 7 个不同波长滤光片	否								

双波段窄波技术	无	用于治疗血管疾病波段： 530nm-650nm&900nm-1200nm； 用于治疗痤疮波段： 400nm-600nm&800nm-1200nm；	否
光斑密度能量密度	强脉冲光 $\geq$ 25J/ cm ²	强脉冲光 $\geq$ 35J/ cm ²	否
参数调节范围 广（如脉宽、波 长组合）	固定脉宽	非固定脉宽	否
非剥脱点阵激 光技术	无	1550 $\pm$ 15nm；	否
扫描技术	顺序扫描	非顺序扫描	否

通过以上国产强脉冲光与激光治疗设备与进口同类设备的性能比较：

- 1、进口产品滤光片数量： ≥ 7 个不同波长滤光片，不同波长滤光片多，对不同病种选择不同的波长滤光片治疗，可以满足血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症等不同深度皮肤病治疗；国产产品滤光片数量： ≥ 4 个不同波长滤光片，滤光片少、治疗疾病单一，不能治疗深层的血管性疾病、黄褐斑、激素依赖性皮炎、炎性痤疮的患者，导致患者不能及时得到合适的治疗，耽误患者病情治疗将增加后续治疗难度，严重者会导致发展成毁容性皮肤病，影响患者的正常生活活动，部分患者更会产生抑郁、轻生等严重后果。
- 2、进口产品具有非剥脱点阵激光技术，可为患者无创治疗皮肤重建、痤疮瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕、膨胀纹、妊娠纹、颈部皮肤细纹、眼部皱纹、改善皮肤老化等皮肤纹理治疗问题；国产产品并无此功能。
- 3、进口产品光斑密度能量密度：强脉冲光 $\geq 35\text{J}/\text{cm}^2$ 、光斑密度高治疗深度深、治疗更彻底；国产产品光斑密度强脉冲光 $\geq 25\text{J}/\text{cm}^2$ 、光斑密度低治疗深度浅，导致治疗效果不彻底、治疗部位容易复发风险。
- 4、进口设备参数调节范围广（如脉宽、波长组合），可针对复杂皮肤问题（如深层血管病变、顽固性色素）提供个性化方案、脉冲宽度：4-20ms，在每 0.5ms 步进增量调节，连续可调脉冲宽度，非固定脉宽；国产产品固定脉宽，只能在特定领域（如脱毛、祛斑）使用，在治疗良性色素皮肤病变、良性血管皮肤病变等疾病等基本没有效果，容易延误病人病情造成重大医疗事故。
- 5、进口产品具有非顺序扫描技术、非顺序扫描治疗后不易复发；国产产品采用顺序扫描、在表皮色素增加性皮肤病、真皮色素增加性皮肤病、真表皮色素增加性皮肤病、去除深色纹身等效果较差，易导致复发的风险。

综上所述，国产强脉冲光与激光治疗设备滤光片数量、双波段窄波技术、非固定脉宽、非顺序扫描技术、光斑密度能量密度等参数性能不能满足采购单位医疗要求，而进口设备能完全满足，且具有不可替代性。因此，申请采购进口强脉冲光与激光治疗设备。

三、专家论证意见

进口产品滤光片 ≥ 7 个不同波长滤光片，不同波长滤光片多，对不同病种选择不同的波长滤光片治疗，可以满足血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症等不同深度皮肤病治疗；国产产品滤光片数量： ≥ 4 个不同波长滤光片，滤光片少、治疗疾病单一，导致患者不能及时得到合适的治疗，耽误患者病情治疗将增加后续治疗难度，严重者会导致发展成毁容性皮肤病，影响患者的正常生活活动，部分患者更会产生抑郁、轻生等严重后果。进口的强脉冲光与激光治疗设备具有非剥脱点阵激光技术，可为患者无创治疗皮肤重建、痤疮瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕、膨胀纹、妊娠纹、颈部皮肤细纹、眼部皱纹、改善皮肤老化等皮肤纹理治疗问题；国产产品并无此功能。进口产品光斑密度能量密度：强脉冲光 $\geq 35\text{J}/\text{cm}^2$ 、光斑密度高治疗深度深、治疗更彻底；国产产品光斑密度强脉冲光 $\geq 25\text{J}/\text{cm}^2$ 、光斑密度低治疗深度浅，导致治疗效果不彻底、治疗部位容易复发风险。进口设备参数调节范围广（如脉宽、波长组合），可针对复杂皮肤问题（如深层血管病变、顽固性色素）提供个性化方案、脉冲宽度：4-20ms，在每0.5ms步进增量调节，连续可调脉冲宽度，非固定脉宽；国产产品固定脉宽，只能在特定领域（如脱毛、祛斑）使用，在治疗良性色素皮肤病变、良性血管皮肤病变等疾病等基本没有效果，容易延误病人病情造成重大医疗事故。进口产品具有非顺序扫描技术、非顺序扫描治疗后不易复发；国产产品采用顺序扫描、在表皮色素增加性皮肤病、真皮色素增加性皮肤病、真表皮色素增加性皮肤病、去除深色纹身等效果较差，易导致复发的风险。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。

综上所述，进口设备完全满足采购单位使用要求，且具有不可替代性、为了满足采购单位使用需要，建议采购进口强脉冲光与激光治疗设备。

专家签名：

欧山纯 冯景强 朱永寿 孙桂部 郭平

2025 年 5 月 23 日