

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	ICG 清除率检查仪
拟采购产品金额	72 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	592.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求

原因阐述：

一、设备用途：

肝脏代谢定量分析系统（ICG 清除率检查仪）是一款精准、便捷、实时、动态的无创定量检查设备。其通过连续分光光度法测量 ICG（吲哚菁绿，一种无毒的红外感光染料，进入血液后随血液循环分布于全身血管内，被肝细胞摄取，随胆汁排泄至肠，以粪便形式排出体外）在人体中排泄情况，用于评价肝细胞的功能状态，区别于现有临床肝功能定性检查技术。在肝脏相关外科手术，ICG 15 min 滞留率（ICG-R15） $<30\%$ 是实施手术的必要条件。介入手术治疗前后都可以作为重要指标，评价手术安全性及术后并发症的风险。

该指标（ICG-R15）在肝胆外科领域各指南共识中均被推荐，对于肝硬化、肝恶性肿瘤等患者术前可确认安全肝切除范围，指导临床确认手术方案并预测术后发生肝衰竭风险，术后该指标可预防发生严重肝功能不全，本科室肝切除手术较多，手术创伤对肝脏功能有损伤，传统的肝功能 Child 分级评估肝脏功能不够精准，继而影响本科的手术开展。

二、进口产品与国内产品的性能比较

（一）采血法在国内外公认作为肝脏储备功能检测的“金标准”，目前市面上的该类产品均为体外检测类设备，故需此设备直接与采血法进行平行对照研究论证两者的一致性从而证明该产品数据的准确性。目前国产品牌公开资料尚无直接与采血法的平行对照试验，且装机医院数量较小，数据准确性有待验证。

（二）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了误差校正功能，该功能可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近采血法所得的真实值。目前国产产品尚无此项功能。

（三）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了重分析功能，该功能在检测结束后，可在 5-15 分钟检测图像上选取任意区间，对该段代谢曲线进行重新分析，并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15。目前国产产品“重

分析”功能是指在无血红蛋白值时可以以默认 140g/L 来计算，后期采血测得该患者血红蛋白实际值后代入公式重新计算（进口产品无需额外输入血红蛋白），国产品不具备选择图像区间重分析功能，二者仅名字相同。

（四）进口设备无需提前获得及额外输入血红蛋白数值、吲哚菁绿用量值，其通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况。国产品需要提前通过实验室获得血红蛋白数值，流程相对繁琐。若以默认血红蛋白 140g/L 计算又引入了不必要的误差。

（五）进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于本综合教学医院深度探索肝脏储备功能具有十分重要的科研意义。国内品牌尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

（六）进口设备在国内上市近七年时间，设备质量稳定数据可靠，得到众多三甲医院临床科室认可。该种类型设备未在《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）（财库便函【2021】551 号）中提及，国产类似设备刚上市，设备的部分核心技术要求国内产品尚未能达到，无法支撑学科的发展。因此，特申请购买进口产品，促进临床医教研工作高质量发展。

目前我院所有设备无法满足临床及教学科研需求，亟待申请 ICG 清除率检测仪用于更进一步开展临床工作及填补临床教学科研空白。

综上所述，我院现申请购置进口 ICG 清除率检查仪。

三、专家论证意见

专家二：

拟采购进口设备符合我国相关法律法规的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制产品，不违背国家产业政策要求，同意采购进口 ICG 清除率检查仪。

专家签字：

韦端宁

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	ICG 清除率检查仪
拟采购产品金额	72 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
一、设备用途： 肝脏代谢定量分析系统（ICG 清除率检查仪）是一款精准、便捷、实时、动态的无创定量检查设备。其通过连续分光光度法测量 ICG（吲哚菁绿，一种无毒的红外感光染料，进入血液后随血液循环分布于全身血管内，被肝细胞摄取，随胆汁排泄至肠，以粪便形式排出体外）在人体中排泄情况，用于评价肝细胞的功能状态，区别于现有临床肝功能定性检查技术。在肝脏相关外科手术，ICG 15 min 滞留率（ICG-R15）<30% 是实施手术的必要条件。介入手术治疗前后都可以作为重要指标，评价手术安全性及术后并发症的风险。 该指标（ICG-R15）在肝胆外科领域各指南共识中均被推荐，对于肝硬化、肝恶性肿瘤等患者术前可确认安全肝切除范围，指导临床确认手术方案并预测术后发生肝衰竭风险，术后该指标可预防发生严重肝功能不全，本科室肝切除手术较多，手术创伤对肝脏功能有损伤，传统的肝功能 Child 分级评估肝脏功能不够精准，继而影响本科的手术开展。 二、进口产品与国内产品的性能比较 （一）采血法在国内外公认作为肝脏储备功能检测的“金标准”，目前市面上的该类产品均为体外检测类设备，故需此设备直接与采血法进行平行对照研究论证两者的一致性从而证明该产品数据的准确性。目前国产品牌公开资料尚无直接与采血法的平行对照试验，且装机医院数量较小，数据准确性有待验证。 （二）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了误差校正功能，该功能可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近采血法所得的真实值。目前国产产品尚无此项功能。 （三）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了重分析功能，该功能在检测结束后，可在 5-15 分钟检测图像上选取任意区间，对该段代谢曲线进行重新分析，并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15。目前国产产品“重	

分析”功能是指在无血红蛋白值时可以以默认 140g/L 来计算，后期采血测得该患者血红蛋白实际值后代入公式重新计算（进口产品无需额外输入血红蛋白），国产品不具备选择图像区间重分析功能，二者仅名字相同。

（四）进口设备无需提前获得及额外输入血红蛋白数值、吲哚菁绿用量值，其通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况。国产品需要提前通过实验室获得血红蛋白数值，流程相对繁琐。若以默认血红蛋白 140g/L 计算又引入了不必要的误差。

（五）进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于本综合教学医院深度探索肝脏储备功能具有十分重要的科研意义。国内品牌尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

（六）进口设备在国内上市近七年时间，设备质量稳定数据可靠，得到众多三甲医院临床科室认可。该种类型设备未在《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）（财库便函【2021】551 号）中提及，国产类似设备刚上市，设备的部分核心技术要求国内产品尚未能达到，无法支撑学科的发展。因此，特申请购买进口产品，促进临床医教研工作高质量发展。

目前我院所有设备无法满足临床及教学科研需求，亟待申请 ICG 清除率检测仪用于更进一步开展临床工作及填补临床教学科研空白。

综上所述，我院现申请购置进口 ICG 清除率检查仪。

三、专家论证意见

专家一：

1. 进口产品引入误差校正功能，可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近血常规所得的真实值，国产产品目前无此项功能。

2. 进口产品引入了重新分析功能，对代谢曲线进行重新分析并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15；国产产品重新分析功能是指在无血红蛋白值时可以默认 140g/L 来计算，结果准确性较低。

综上所述，国产产品能满足采购单位使用要求，同意采购进口 ICG 清除率检查仪

专家签字：郭召平

2024 年 10 月 17 日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	ICG 清除率检查仪
拟采购产品金额	72 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
一、设备用途： 肝脏代谢定量分析系统（ICG 清除率检查仪）是一款精准、便捷、实时、动态的无创定量检查设备。其通过连续分光光度法测量 ICG（吲哚菁绿，一种无毒的红外感光染料，进入血液后随血液循环分布于全身血管内，被肝细胞摄取，随胆汁排泄至肠，以粪便形式排出体外）在人体中排泄情况，用于评价肝细胞的功能状态，区别于现有临床肝功能定性检查技术。在肝脏相关外科手术，ICG 15 min 滞留率（ICG-R15）<30% 是实施手术的必要条件。介入手术治疗前后都可以作为重要指标，评价手术安全性及术后并发症的风险。 该指标（ICG-R15）在肝胆外科领域各指南共识中均被推荐，对于肝硬化、肝恶性肿瘤等患者术前可确认安全肝切除范围，指导临床确认手术方案并预测术后发生肝衰竭风险，术后该指标可预防发生严重肝功能不全，本科室肝切除手术较多，手术创伤对肝脏功能有损伤，传统的肝功能 Child 分级评估肝脏功能不够精准，继而影响本科的手术开展。 二、进口产品与国内产品的性能比较 （一）采血法在国内外公认作为肝脏储备功能检测的“金标准”，目前市面上的该类产品均为体外检测类设备，故需此设备直接与采血法进行平行对照研究论证两者的一致性从而证明该产品数据的准确性。目前国产品牌公开资料尚无直接与采血法的平行对照试验，且装机医院数量较小，数据准确性有待验证。 （二）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了误差校正功能，该功能可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近采血法所得的真实值。目前国产产品尚无此项功能。 （三）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了重分析功能，该功能在检测结束后，可在 5-15 分钟检测图像上选取任意区间，对该段代谢曲线进行重新分析，并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15。目前国产产品“重	

分析”功能是指在无血红蛋白值时可以以默认 140g/L 来计算，后期采血测得该患者血红蛋白实际值后代入公式重新计算（进口产品无需额外输入血红蛋白），国产品不具备选择图像区间重分析功能，二者仅名字相同。

（四）进口设备无需提前获得及额外输入血红蛋白数值、吲哚菁绿用量值，其通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况。国产品需要提前通过实验室获得血红蛋白数值，流程相对繁琐。若以默认血红蛋白 140g/L 计算又引入了不必要的误差。

（五）进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于本综合教学医院深度探索肝脏储备功能具有十分重要的科研意义。国内品牌尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

（六）进口设备在国内上市近七年时间，设备质量稳定数据可靠，得到众多三甲医院临床科室认可。该种类型设备未在《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）（财库便函【2021】551 号）中提及，国产类似设备刚上市，设备的部分核心技术要求国内产品尚未能达到，无法支撑学科的发展。因此，特申请购买进口产品，促进临床医教研工作高质量发展。

目前我院所有设备无法满足临床及教学科研需求，亟待申请 ICG 清除率检测仪用于更进一步开展临床工作及填补临床教学科研空白。

综上所述，我院现申请购置进口 ICG 清除率检查仪。

三、专家论证意见

专家三：

购买进口产品理由：①进口产品无需提前获得额外输入血红蛋白数值，吲哚菁绿用量值，通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况；而国产品需要提前获得，流程繁琐。

②进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，时间长，结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析。而国产品无此功能。

综上所述，国产品不能满足教学单位临床需求，同意购置进口 ICG 清除率检查仪。

专家签字：

李锐
2024年04月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	ICG 清除率检查仪
拟采购产品金额	72 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
一、设备用途： 肝脏代谢定量分析系统（ICG 清除率检查仪）是一款精准、便捷、实时、动态的无创定量检查设备。其通过连续分光光度法测量 ICG（吲哚菁绿，一种无毒的红外感光染料，进入血液后随血液循环分布于全身血管内，被肝细胞摄取，随胆汁排泄至肠，以粪便形式排出体外）在人体中排泄情况，用于评价肝细胞的功能状态，区别于现有临床肝功能定性检查技术。在肝脏相关外科手术，ICG 15 min 滞留率（ICG-R15）<30% 是实施手术的必要条件。介入手术治疗前后都可以作为重要指标，评价手术安全性及术后并发症的风险。 该指标（ICG-R15）在肝胆外科领域各指南共识中均被推荐，对于肝硬化、肝恶性肿瘤等患者术前可确认安全肝切除范围，指导临床确认手术方案并预测术后发生肝衰竭风险，术后该指标可预防发生严重肝功能不全，本科室肝切除手术较多，手术创伤对肝脏功能有损伤，传统的肝功能 Child 分级评估肝脏功能不够精准，继而影响本科的手术开展。 二、进口产品与国内产品的性能比较 （一）采血法在国内外公认作为肝脏储备功能检测的“金标准”，目前市面上的该类产品均为体外检测类设备，故需此设备直接与采血法进行平行对照研究论证两者的一致性从而证明该产品数据的准确性。目前国产品牌公开资料尚无直接与采血法的平行对照试验，且装机医院数量较小，数据准确性有待验证。 （二）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了误差校正功能，该功能可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近采血法所得的真实值。目前国产产品尚无此项功能。 （三）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了重分析功能，该功能在检测结束后，可在 5-15 分钟检测图像上选取任意区间，对该段代谢曲线进行重新分析，并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15。目前国产产品“重	

分析”功能是指在无血红蛋白值时可以以默认 140g/L 来计算，后期采血测得该患者血红蛋白实际值后代入公式重新计算（进口产品无需额外输入血红蛋白），国产品不具备选择图像区间重分析功能，二者仅名字相同。

（四）进口设备无需提前获得及额外输入血红蛋白数值、吲哚菁绿用量值，其通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况。国产品需要提前通过实验室获得血红蛋白数值，流程相对繁琐。若以默认血红蛋白 140g/L 计算又引入了不必要的误差。

（五）进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于本综合教学医院深度探索肝脏储备功能具有十分重要的科研意义。国内品牌尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

（六）进口设备在国内上市近七年时间，设备质量稳定数据可靠，得到众多三甲医院临床科室认可。该种类型设备未在《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）（财库便函【2021】551 号）中提及，国产类似设备刚上市，设备的部分核心技术要求国内产品尚未能达到，无法支撑学科的发展。因此，特申请购买进口产品，促进临床医教研工作高质量发展。

目前我院所有设备无法满足临床及教学科研需求，亟待申请 ICG 清除率检测仪用于更进一步开展临床工作及填补临床教学科研空白。

综上所述，我院现申请购置进口 ICG 清除率检查仪。

三、专家论证意见

专家四：

进口 ICG 清除率检查仪引入误差校正功能使检测结果更加贴近真实值。国产产品无此功能。进口产品具备监测功能可对吲哚菁绿的长时间监测具有十分重要的意义。国产产品无法对吲哚菁绿的长时间监测。进口产品无需提前获得及额外输入血红蛋白数值流程简便。方便操作为了更好满足临床检测需求。因此申请进口 ICG 清除率检查仪。

专家签字：

廖和平

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	ICG 清除率检查仪
拟采购产品金额	72 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
一、设备用途： 肝脏代谢定量分析系统（ICG 清除率检查仪）是一款精准、便捷、实时、动态的无创定量检查设备。其通过连续分光光度法测量 ICG（吲哚菁绿，一种无毒的红外感光染料，进入血液后随血液循环分布于全身血管内，被肝细胞摄取，随胆汁排泄至肠，以粪便形式排出体外）在人体中排泄情况，用于评价肝细胞的功能状态，区别于现有临床肝功能定性检查技术。在肝脏相关外科手术，ICG 15 min 滞留率（ICG-R15）<30% 是实施手术的必要条件。介入手术治疗前后都可以作为重要指标，评价手术安全性及术后并发症的风险。 该指标（ICG-R15）在肝胆外科领域各指南共识中均被推荐，对于肝硬化、肝恶性肿瘤等患者术前可确认安全肝切除范围，指导临床确认手术方案并预测术后发生肝衰竭风险，术后该指标可预防发生严重肝功能不全，本科室肝切除手术较多，手术创伤对肝脏功能有损伤，传统的肝功能 Child 分级评估肝脏功能不够精准，继而影响本科的手术开展。 二、进口产品与国内产品的性能比较 （一）采血法在国内外公认作为肝脏储备功能检测的“金标准”，目前市面上的该类产品均为体外检测类设备，故需此设备直接与采血法进行平行对照研究论证两者的一致性从而证明该产品数据的准确性。目前国产品牌公开资料尚无直接与采血法的平行对照试验，且装机医院数量较小，数据准确性有待验证。 （二）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了误差校正功能，该功能可在检测前通过设定两组相关系数，使检测结果更加贴近采血法所得的真实值。目前国产产品尚无此项功能。 （三）为减小与真实值之间的误差，进口产品引入了重分析功能，该功能在检测结束后，可在 5-15 分钟检测图像上选取任意区间，对该段代谢曲线进行重新分析，并重新计算出吲哚菁绿清除率 K 及吲哚菁绿 15 分钟滞留率 R15。目前国产产品“重	

分析”功能是指在无血红蛋白值时可以以默认 140g/L 来计算，后期采血测得该患者血红蛋白实际值后代入公式重新计算（进口产品无需额外输入血红蛋白），国产品不具备选择图像区间重分析功能，二者仅名字相同。

（四）进口设备无需提前获得及额外输入血红蛋白数值、吲哚菁绿用量值，其通过自身肢体校正功能获得被检测部位的实时数据且同时可以确定传感器安装情况。国产品需要提前通过实验室获得血红蛋白数值，流程相对繁琐。若以默认血红蛋白 140g/L 计算又引入了不必要的误差。

（五）进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于本综合教学医院深度探索肝脏储备功能具有十分重要的科研意义。国内品牌尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

（六）进口设备在国内上市近七年时间，设备质量稳定数据可靠，得到众多三甲医院临床科室认可。该种类型设备未在《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）（财库便函【2021】551 号）中提及，国产类似设备刚上市，设备的部分核心技术要求国内产品尚未能达到，无法支撑学科的发展。因此，特申请购买进口产品，促进临床医教研工作高质量发展。

目前我院所有设备无法满足临床及教学科研需求，亟待申请 ICG 清除率检测仪用于更进一步开展临床工作及填补临床教学科研空白。

综上所述，我院现申请购置进口 ICG 清除率检查仪。

三、专家论证意见

专家五：

1. 进口产品具备监测功能，该功能针对部分患者由于自身代谢差，代谢时间较长，临床需结合患者病情延长检测该患者时间浓度曲线并进行分析，对于教学医院深度探索肝脏储备功能具有重要的科研价值。国产产品尚无对吲哚菁绿的长时间监测。

2. 进口产品引入了肢体校正功能，该功能可依据检测前通过设备采集相关参数，使检测结果更贴近真实值，目前国产产品尚无此功能。

综上所述，国产产品尚不能满足采购需求，进口产品能完全满足采购需求，为更好的满足采购单位的使用需求，同意采购进口 ICG 清除率检查仪。

专家签字：

刘百峰

2024年10月17日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 JCG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
如今瘢痕的患者量愈来愈多，痤疮瘢痕、烧伤瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕等。对于该部分求治求美患者，科室使用现有的治疗手段无法进行更高效治疗，患者对于治疗效果的满意度不高。因此，科室急需购置一台高功率的瘢痕治疗设备，以满足日益增多的瘢痕治疗需要。 1、瘢痕患者量庞大： 痤疮瘢痕年发病率在 3-4%，而痤疮患者中有 52.6% 的患者会留下瘢痕或色沉，以此计算，全国每年新增约 2700 万痤疮瘢痕患者，而该类患者也是美容科常见的诊疗人群； 外伤瘢痕是外科最常见的疾病之一，约占外科患者 1/3 以上，车祸、摔碰、切割以及手术后产生的瘢痕占到所有瘢痕治疗首位； 烧烫伤是第三位致伤原因。无论平时或战时，烧烫伤均常见，每年百万人中大约有 1 万人烧烫伤，以此计算，全国每年新增 1300 万烧烫伤瘢痕患者。 2、患者的需求强烈： 瘢痕主要为患者带来外观、功能、心理三大危害，在临床上瘢痕患者普遍有治疗史，并且强烈渴望治疗及得到较好改善，出门、找工作、穿着更易受到瘢痕的影响，同时女性比男性病人有更高的治疗期望。 ① 影响外观：局部组织增厚，表面不平滑，有色素沉着或色素脱失 ② 感觉异常：局部常伴有痒、痛不适等自觉症状，严重者影响行为功能 ③ 心理障碍：给患者造成较重心理负担，导致心理障碍，影响患者心理健康 3、市场空白： 由于国内瘢痕专科少，患者多集中于省会公立医院烧伤科、整形科、皮肤科等，而实际有诉求患者量庞大，但无更多渠道治疗，往往在不影响生活下，放弃治疗，	

严重抑制了具有治疗潜力的大批患者，需要当地公立医院介入释放和满足患者诉求。

4、树立品牌需要，提高竞争力：

目前，各大医院正在不断强化治疗性项目，造成各医院项目同质化严重，各医院通过不断降价吸引患者，品牌专业性认可度低。引进瘢痕项目可以拉开差异化，提高医院竞争力。另一方面，患者希望到权威、专业的机构进行高服务水平治疗，对医院的口碑、品牌要求高。瘢痕项目恰好可以成为治疗类项目的良好补充，弥补美容科在瘢痕后期治疗手段不足的一问题，通过综合治疗的瘢痕治疗项目，提升医院治疗口碑。

治疗原理：

CO₂ 激光波长为 10600nm，吸收靶基为水分子，作用皮肤后会产生气化剥脱效应和热效应，采用“局灶性光热作用”，创伤小，色沉几率大大降低。通过气化剥脱磨削不平整的表皮层，祛除瘢痕组织；通过热作用促进瘢痕内纤维细胞增生、胶原再生与重建；

抑制纤维组织生成及过度增生。

临床应用：

瘢痕类：萎缩性瘢痕、凹陷性瘢痕、线性瘢痕、增生性瘢痕等

色素痣、色斑类：色素痣、老年斑、睑黄疣等

赘生物类：皮赘等

面部年轻化类：细小皱纹、毛孔粗大等

临床适应症：

主要用于瘢痕治疗，包括：外伤性瘢痕，烧伤瘢痕，痤疮瘢痕等，同时可以用于皮肤肤质改善，细小皱纹，毛孔粗大，日晒斑（老年斑），点痣，去疣，赘生物，凹凸不平等。

进口与国内产品的比较：

进口二氧化碳激光治疗机是目前市面上最新一代多模式超脉冲二氧化碳点阵设备。优势如下：

- 1、通过 CO₂ 能量以超脉冲点阵形式激发作用于治疗部位皮肤，造成只有汽化而无碳化的作用，从而实现治疗面部赘生物、疣状物、面部痤疮凹坑、皮肤质地、瘢痕、皱纹、妊娠纹等适应症。
- 2、多模式超脉冲二氧化碳点阵系统，除了具有传统的超脉冲 CO₂ 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织。
- 3、多模式超脉冲二氧化碳点阵具备多个治疗模块，可以涵盖目前所有的 CO₂ 激光应用模式；应用特殊的数字扫描硬件功能，能结合治疗深度和热损伤的强度，可同时针对表皮和真皮提供最优化的治疗。
- 4、采用符合人体工程学设计的独特的关节臂治疗手柄，保证光束居中，光斑一致。
- 5、操作简便、快捷，一个治疗手具即可定制化的满足患者所有需求，可以胜任浅表、中层、深层点阵 CO₂ 治疗、传统 CO₂ 换肤以及激光切除真皮损害的治疗。

6、配备精密陶瓷激光管（仅两家进口公司拥有，其他厂家基本为玻璃激光管），真正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率

7、配置多种手具刀头，满足多种治疗需求。

国内同类设备：

1. 功率偏低，国产设备最高平均功率为 30W，只有进口设备功率的一半，造成穿透深度太浅，对于增生性疤痕的治疗效果较差；
2. 国内设备的激光器为玻璃管，其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高；
3. 治疗模式相对单一，适应症不够全面；
4. 设备稳定性较差，后期使用成本较高。

进口二氧化碳激光治疗机经过多年的技术积累，性能稳定，治疗效果极佳且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见

专家一：

1. 进口产品平均功率为 60W，穿透力强，国产产品功率低，只有进口设备的一半，平均功率为 30W，穿透深度浅，对增生性疤痕的治疗效果较差。

2. 进口产品具有多模式超脉冲 CO₂ 点阵系统，具有超脉冲 CO₂（数秒换肤）、数秒外科切割和磨削功能。能精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮组织，国产产品治疗模式相对单一，只有 CO₂ 点阵系统、数秒换肤、数秒外科切割和磨削功能，适应症不够全面。

综上所述，国产产品不能完全满足采购需求，进口产品能完全满足采购需求，为更好的满足采购单位使用需求，同意采购进口二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）。

专家签字：

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院IG光离子检查仪器设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
如今瘢痕的患者量愈来愈多，痤疮瘢痕、烧伤瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕等。对于该部分求治求美患者，科室使用现有的治疗手段无法进行更高效治疗，患者对于治疗效果的满意度不高。因此，科室急需购置一台高功率的瘢痕治疗设备，以满足日益增多的瘢痕治疗需要。 1、瘢痕患者量庞大： 痤疮瘢痕年发病率在 3-4%，而痤疮患者中有 52.6% 的患者会留下瘢痕或色沉，以此计算，全国每年新增约 2700 万痤疮瘢痕患者，而该类患者也是美容科常见的诊疗人群； 外伤瘢痕是外科最常见的疾病之一，约占外科患者 1/3 以上，车祸、摔碰、切割以及手术后产生的瘢痕占到所有瘢痕治疗首位； 烧烫伤是第三位致伤原因。无论平时或战时，烧烫伤均常见，每年百万人中大约有 1 万人烧烫伤，以此计算，全国每年新增 1300 万烧烫伤瘢痕患者。 2、患者的需求强烈： 瘢痕主要为患者带来外观、功能、心理三大危害，在临床上瘢痕患者普遍有治疗史，并且强烈渴望治疗及得到较好改善，出门、找工作、穿着更易受到瘢痕的影响，同时女性比男性病人有更高的治疗期望。 ① 影响外观：局部组织增厚，表面不平滑，有色素沉着或色素脱失 ② 感觉异常：局部常伴有痒、痛不适等自觉症状，严重者影响行为功能 ③ 心理障碍：给患者造成较重心理负担，导致心理障碍，影响患者心理健康 3、市场空白： 由于国内瘢痕专科少，患者多集中于省会公立医院烧伤科、整形科、皮肤科等，而实际有诉求患者量庞大，但无更多渠道治疗，往往在不影响生活下，放弃治疗，	

重抑制了具有治疗潜力的大批患者，需要当地公立医院介入释放和满足患者诉求。

4、树立品牌需要，提高竞争力：

目前，各大医院正在不断强化治疗性项目，造成各医院项目同质化严重，各医院通过不断降价吸引患者，品牌专业性认可度低。引进瘢痕项目可以拉开差异化，提高医院竞争力。另一方面，患者希望到权威、专业的机构进行高服务水平治疗，对医院的口碑、品牌要求高。瘢痕项目恰好可以成为治疗类项目的良好补充，弥补美容科在瘢痕后期治疗手段不足的一问题，通过综合治疗的瘢痕治疗项目，提升医院治疗口碑。

治疗原理：

C02 激光波长为 10600nm，吸收靶基为水分子，作用皮肤后会产生气化剥脱效应和热效应，采用“局灶性光热作用”，创伤小，色沉几率大大降低。通过气化剥脱磨削不平整的表皮层，祛除瘢痕组织；通过热作用促进瘢痕内纤维细胞增生、胶原再生与重建；

抑制纤维组织生成及过度增生。

临床应用：

瘢痕类：萎缩性瘢痕、凹陷性瘢痕、线性瘢痕、增生性瘢痕等

色素痣、色斑类：色素痣、老年斑、睑黄疣等

赘生物类：皮赘等

面部年轻化类：细小皱纹、毛孔粗大等

临床适应症：

主要用于瘢痕治疗，包括：外伤性瘢痕，烧伤瘢痕，痤疮瘢痕等，同时可以用于皮肤肤质改善，细小皱纹，毛孔粗大，日晒斑（老年斑），点痣，去疣，赘生物，凹凸不平等。

进口与国内产品的比较：

进口二氧化碳激光治疗机是目前市面上最新一代多模式超脉冲二氧化碳点阵设备。优势如下：

- 1、通过 C02 能量以超脉冲点阵形式激发作用于治疗部位皮肤，造成只有汽化而无碳化的作用，从而实现治疗面部赘生物、疣状物、面部痤疮凹坑、皮肤质地、瘢痕、皱纹、妊娠纹等适应症。
- 2、多模式超脉冲二氧化碳点阵系统，除了具有传统的超脉冲 C02 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织。
- 3、多模式超脉冲二氧化碳点阵具备多个治疗模块，可以涵盖目前所有的 C02 激光应用模式；应用特殊的数字扫描硬件功能，能结合治疗深度和热损伤的强度，可同时针对表皮和真皮提供最优化的治疗。
- 4、采用符合人体工程学设计的独特的关节臂治疗手柄，保证光束居中，光斑一致。
- 5、操作简便、快捷，一个治疗手具即可定制化的满足患者所有需求，可以胜任浅表、中层、深层点阵 C02 治疗、传统 C02 换肤以及激光切除真皮损害的治疗。
- 6、配备精密陶瓷激光管（仅两家进口公司拥有，其他厂家基本为玻璃激光管），真

正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率

7、配置多种手具刀头，满足多种治疗需求。

国内同类设备：

1. 功率偏低，国产设备最高平均功率为 30W，只有进口设备功率的一半，造成穿透深度太浅，对于增生性疤痕的治疗效果较差；
2. 国内设备的激光器为玻璃管，其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高；
3. 治疗模式相对单一，适应症不够全面；
4. 设备稳定性较差，后期使用成本较高。

进口二氧化碳激光治疗机经过多年的技术积累，性能稳定，治疗效果极佳且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见

专家二：

购买进口产品理由：(一) 配备精密陶瓷激光管，真正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率。
(二) 配置多种手具刀头，满足多种治疗需求，而国产产品其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高，同时治疗模式相对单一，适应症不够全面。
综上所述，国产产品不能完全满足采购要求，为满足临床需求，同意购买进口二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）。

专家签字：

李强

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
如今瘢痕的患者量愈来愈多，痤疮瘢痕、烧伤瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕等。对于该部分求治求美患者，科室使用现有的治疗手段无法进行更高效治疗，患者对于治疗效果的满意度不高。因此，科室急需购置一台高功率的瘢痕治疗设备，以满足日益增多的瘢痕治疗需要。 1、瘢痕患者量庞大： 痤疮瘢痕年发病率在 3-4%，而痤疮患者中有 52.6% 的患者会留下瘢痕或色沉，以此计算，全国每年新增约 2700 万痤疮瘢痕患者，而该类患者也是美容科常见的诊疗人群； 外伤瘢痕是外科最常见的疾病之一，约占外科患者 1/3 以上，车祸、摔碰、切割以及手术后产生的瘢痕占到所有瘢痕治疗首位； 烧烫伤是第三位致伤原因。无论平时或战时，烧烫伤均常见，每年百万人中大约有 1 万人烧烫伤，以此计算，全国每年新增 1300 万烧烫伤瘢痕患者。 2、患者的需求强烈： 瘢痕主要为患者带来外观、功能、心理三大危害，在临床上瘢痕患者普遍有治疗史，并且强烈渴望治疗及得到较好改善，出门、找工作、穿着更易受到瘢痕的影响，同时女性比男性病人有更高的治疗期望。 ① 影响外观：局部组织增厚，表面不平滑，有色素沉着或色素脱失 ② 感觉异常：局部常伴有痒、痛不适等自觉症状，严重者影响行为功能 ③ 心理障碍：给患者造成较重心理负担，导致心理障碍，影响患者心理健康 3、市场空白： 由于国内瘢痕专科少，患者多集中于省会公立医院烧伤科、整形科、皮肤科等，而实际有诉求患者量庞大，但无更多渠道治疗，往往在不影响生活下，放弃治疗，	

重抑制了具有治疗潜力的大批患者，需要当地公立医院介入释放和满足患者诉求。

4、树立品牌需要，提高竞争力：

目前，各大医院正在不断强化治疗性项目，造成各医院项目同质化严重，各医院通过不断降价吸引患者，品牌专业性认可度低。引进瘢痕项目可以拉开差异化，提高医院竞争力。另一方面，患者希望到权威、专业的机构进行高服务水平治疗，对医院的口碑、品牌要求高。瘢痕项目恰好可以成为治疗类项目的良好补充，弥补美容科在瘢痕后期治疗手段不足的一问题，通过综合治疗的瘢痕治疗项目，提升医院治疗口碑。

治疗原理：

CO₂ 激光波长为 10600nm，吸收靶基为水分子，作用皮肤后会产生气化剥脱效应和热效应，采用“局灶性光热作用”，创伤小，色沉几率大大降低。通过气化剥脱磨削不平整的表皮层，祛除瘢痕组织；通过热作用促进瘢痕内纤维细胞增生、胶原再生与重建；

抑制纤维组织生成及过度增生。

临床应用：

瘢痕类：萎缩性瘢痕、凹陷性瘢痕、线性瘢痕、增生性瘢痕等

色素痣、色斑类：色素痣、老年斑、睑黄疣等

赘生物类：皮赘等

面部年轻化类：细小皱纹、毛孔粗大等

临床适应症：

主要用于瘢痕治疗，包括：外伤性瘢痕，烧伤瘢痕，痤疮瘢痕等，同时可以用于皮肤肤质改善，细小皱纹，毛孔粗大，日晒斑（老年斑），点痣，去疣，赘生物，凹凸不平等。

进口与国内产品的比较：

进口二氧化碳激光治疗机是目前市面上最新一代多模式超脉冲二氧化碳点阵设备。优势如下：

- 1、通过 CO₂ 能量以超脉冲点阵形式激发作用于治疗部位皮肤，造成只有汽化而无碳化的作用，从而实现治疗面部赘生物、疣状物、面部痤疮凹坑、皮肤质地、瘢痕、皱纹、妊娠纹等适应症。
- 2、多模式超脉冲二氧化碳点阵系统，除了具有传统的超脉冲 CO₂ 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织。
- 3、多模式超脉冲二氧化碳点阵具备多个治疗模块，可以涵盖目前所有的 CO₂ 激光应用模式；应用特殊的数字扫描硬件功能，能结合治疗深度和热损伤的强度，可同时针对表皮和真皮提供最优化的治疗。
- 4、采用符合人体工程学设计的独特的关节臂治疗手柄，保证光束居中，光斑一致。
- 5、操作简便、快捷，一个治疗手具即可定制化的满足患者所有需求，可以胜任浅表、中层、深层点阵 CO₂ 治疗、传统 CO₂ 换肤以及激光切除真皮损害的治疗。
- 6、配备精密陶瓷激光管（仅两家进口公司拥有，其他厂家基本为玻璃激光管），真

正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率

7、配置多种手具刀头，满足多种治疗需求。

国内同类设备：

1. 功率偏低，国产设备最高平均功率为 30W，只有进口设备功率的一半，造成穿透深度太浅，对于增生性疤痕的治疗效果较差；
2. 国内设备的激光器为玻璃管，其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高；
3. 治疗模式相对单一，适应症不够全面；
4. 设备稳定性较差，后期使用成本较高。

进口二氧化碳激光治疗机经过多年的技术积累，性能稳定，治疗效果极佳且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见

专家三：

拟采购进口设备符合我国相关法律法规的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制产品，不违背国家产业政策要求，同意采购进口二氧化碳超脉冲激光(二氧化碳激光治疗仪)。

专家签字：韦端宁

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
如今瘢痕的患者量愈来愈多，痤疮瘢痕、烧伤瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕等。对于该部分求治求美患者，科室使用现有的治疗手段无法进行更高效治疗，患者对于治疗效果的满意度不高。因此，科室急需购置一台高功率的瘢痕治疗设备，以满足日益增多的瘢痕治疗需要。 1、瘢痕患者量庞大： 痤疮瘢痕年发病率在 3-4%，而痤疮患者中有 52.6% 的患者会留下瘢痕或色沉，以此计算，全国每年新增约 2700 万痤疮瘢痕患者，而该类患者也是美容科常见的诊疗人群； 外伤瘢痕是外科最常见的疾病之一，约占外科患者 1/3 以上，车祸、摔碰、切割以及手术后产生的瘢痕占到所有瘢痕治疗首位； 烧烫伤是第三位致伤原因。无论平时或战时，烧烫伤均常见，每年百万人中大约有 1 万人烧烫伤，以此计算，全国每年新增 1300 万烧烫伤瘢痕患者。 2、患者的需求强烈： 瘢痕主要为患者带来外观、功能、心理三大危害，在临床上瘢痕患者普遍有治疗史，并且强烈渴望治疗及得到较好改善，出门、找工作、穿着更易受到瘢痕的影响，同时女性比男性病人有更高的治疗期望。 ① 影响外观：局部组织增厚，表面不平滑，有色素沉着或色素脱失 ② 感觉异常：局部常伴有痒、痛不适等自觉症状，严重者影响行为功能 ③ 心理障碍：给患者造成较重心理负担，导致心理障碍，影响患者心理健康 3、市场空白： 由于国内瘢痕专科少，患者多集中于省会公立医院烧伤科、整形科、皮肤科等，而实际有诉求患者量庞大，但无更多渠道治疗，往往在不影响生活下，放弃治疗，	

重抑制了具有治疗潜力的大批患者，需要当地公立医院介入释放和满足患者诉求。

4、树立品牌需要，提高竞争力：

目前，各大医院正在不断强化治疗性项目，造成各医院项目同质化严重，各医院通过不断降价吸引患者，品牌专业性认可度低。引进瘢痕项目可以拉开差异化，提高医院竞争力。另一方面，患者希望到权威、专业的机构进行高服务水平治疗，对医院的口碑、品牌要求高。瘢痕项目恰好可以成为治疗类项目的良好补充，弥补美容科在瘢痕后期治疗手段不足的一问题，通过综合治疗的瘢痕治疗项目，提升医院治疗口碑。

治疗原理：

CO₂ 激光波长为 10600nm，吸收靶基为水分子，作用皮肤后会产生气化剥脱效应和热效应，采用“局灶性光热作用”，创伤小，色沉几率大大降低。通过气化剥脱磨削不平整的表皮层，祛除瘢痕组织；通过热作用促进瘢痕内纤维细胞增生、胶原再生与重建；

抑制纤维组织生成及过度增生。

临床应用：

瘢痕类：萎缩性瘢痕、凹陷性瘢痕、线性瘢痕、增生性瘢痕等

色素痣、色斑类：色素痣、老年斑、睑黄疣等

赘生物类：皮赘等

面部年轻化类：细小皱纹、毛孔粗大等

临床适应症：

主要用于瘢痕治疗，包括：外伤性瘢痕，烧伤瘢痕，痤疮瘢痕等，同时可以用于皮肤肤质改善，细小皱纹，毛孔粗大，日晒斑（老年斑），点痣，去疣，赘生物，凹凸不平等。

进口与国内产品的比较：

进口二氧化碳激光治疗机是目前市面上最新一代多模式超脉冲二氧化碳点阵设备。优势如下：

- 1、通过 CO₂ 能量以超脉冲点阵形式激发作用于治疗部位皮肤，造成只有汽化而无碳化的作用，从而实现治疗面部赘生物、疣状物、面部痤疮凹坑、皮肤质地、瘢痕、皱纹、妊娠纹等适应症。
- 2、多模式超脉冲二氧化碳点阵系统，除了具有传统的超脉冲 CO₂ 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织。
- 3、多模式超脉冲二氧化碳点阵具备多个治疗模块，可以涵盖目前所有的 CO₂ 激光应用模式；应用特殊的数字扫描硬件功能，能结合治疗深度和热损伤的强度，可同时针对表皮和真皮提供最优化的治疗。
- 4、采用符合人体工程学设计的独特的关节臂治疗手柄，保证光束居中，光斑一致。
- 5、操作简便、快捷，一个治疗手具即可定制化的满足患者所有需求，可以胜任浅表、中层、深层点阵 CO₂ 治疗、传统 CO₂ 换肤以及激光切除真皮损害的治疗。
- 6、配备精密陶瓷激光管（仅两家进口公司拥有，其他厂家基本为玻璃激光管），真

正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率

7、配置多种手具刀头，满足多种治疗需求。

国内同类设备：

1. 功率偏低，国产设备最高平均功率为 30W，只有进口设备功率的一半，造成穿透深度太浅，对于增生性疤痕的治疗效果较差；
2. 国内设备的激光器为玻璃管，其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高；
3. 治疗模式相对单一，适应症不够全面；
4. 设备稳定性较差，后期使用成本较高。

进口二氧化碳激光治疗机经过多年的技术积累，性能稳定，治疗效果极佳且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见

专家四：

1. 进口产品具有多模式超脉冲 CO₂ 点阵系统，除了具有传统的超脉冲 CO₂ 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织；国产产品只是有 CO₂ 点阵系统、激光换肤、激光外科切割和磨削功能。

2. 进口产品功率高，穿透深度深，对增生性疤痕治疗效果较好；国产产品功率较小，穿透深度较浅，对增生性疤痕治疗效果较差。

综上所述，国产产品不能完全满足军钧需求，为满足军钧单位工作需要，同意军钧进口二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）。

专家签字：

郭强

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪器设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.85 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述：	
如今瘢痕的患者量愈来愈多，痤疮瘢痕、烧伤瘢痕、手术瘢痕、外伤瘢痕等。对于该部分求治求美患者，科室使用现有的治疗手段无法进行更高效治疗，患者对于治疗效果的满意度不高。因此，科室急需购置一台高功率的瘢痕治疗设备，以满足日益增多的瘢痕治疗需要。 1、瘢痕患者量庞大： 痤疮瘢痕年发病率在 3-4%，而痤疮患者中有 52.6% 的患者会留下瘢痕或色沉，以此计算，全国每年新增约 2700 万痤疮瘢痕患者，而该类患者也是美容科常见的诊疗人群； 外伤瘢痕是外科最常见的疾病之一，约占外科患者 1/3 以上，车祸、摔碰、切割以及手术后产生的瘢痕占到所有瘢痕治疗首位； 烧烫伤是第三位致伤原因。无论平时或战时，烧烫伤均常见，每年百万人中大约有 1 万人烧烫伤，以此计算，全国每年新增 1300 万烧烫伤瘢痕患者。 2、患者的需求强烈： 瘢痕主要为患者带来外观、功能、心理三大危害，在临床上瘢痕患者普遍有治疗史，并且强烈渴望治疗及得到较好改善，出门、找工作、穿着更易受到瘢痕的影响，同时女性比男性病人有更高的治疗期望。 ① 影响外观：局部组织增厚，表面不平滑，有色素沉着或色素脱失 ② 感觉异常：局部常伴有痒、痛不适等自觉症状，严重者影响行为功能 ③ 心理障碍：给患者造成较重心理负担，导致心理障碍，影响患者心理健康 3、市场空白： 由于国内瘢痕专科少，患者多集中于省会公立医院烧伤科、整形科、皮肤科等，而实际有诉求患者量庞大，但无更多渠道治疗，往往在不影响生活下，放弃治疗，	

重抑制了具有治疗潜力的大批患者，需要当地公立医院介入释放和满足患者诉求。

4、树立品牌需要，提高竞争力：

目前，各大医院正在不断强化治疗性项目，造成各医院项目同质化严重，各医院通过不断降价吸引患者，品牌专业性认可度低。引进瘢痕项目可以拉开差异化，提高医院竞争力。另一方面，患者希望到权威、专业的机构进行高服务水平治疗，对医院的口碑、品牌要求高。瘢痕项目恰好可以成为治疗类项目的良好补充，弥补美容科在瘢痕后期治疗手段不足的一问题，通过综合治疗的瘢痕治疗项目，提升医院治疗口碑。

治疗原理：

C02 激光波长为 10600nm，吸收靶基为水分子，作用皮肤后会产生气化剥脱效应和热效应，采用“局灶性光热作用”，创伤小，色沉几率大大降低。通过气化剥脱磨削不平整的表皮层，祛除瘢痕组织；通过热作用促进瘢痕内纤维细胞增生、胶原再生与重建；

抑制纤维组织生成及过度增生。

临床应用：

瘢痕类：萎缩性瘢痕、凹陷性瘢痕、线性瘢痕、增生性瘢痕等

色素痣、色斑类：色素痣、老年斑、睑黄疣等

赘生物类：皮赘等

面部年轻化类：细小皱纹、毛孔粗大等

临床适应症：

主要用于瘢痕治疗，包括：外伤性瘢痕，烧伤瘢痕，痤疮瘢痕等，同时可以用于皮肤肤质改善，细小皱纹，毛孔粗大，日晒斑（老年斑），点痣，去疣，赘生物，凹凸不平等。

进口与国内产品的比较：

进口二氧化碳激光治疗机是目前市面上最新一代多模式超脉冲二氧化碳点阵设备。优势如下：

- 1、通过 C02 能量以超脉冲点阵形式激发作用于治疗部位皮肤，造成只有汽化而无碳化的作用，从而实现治疗面部赘生物、疣状物、面部痤疮凹坑、皮肤质地、瘢痕、皱纹、妊娠纹等适应症。
- 2、多模式超脉冲二氧化碳点阵系统，除了具有传统的超脉冲 C02 激光换肤、激光外科切割和磨削功能外，还能够精确定位和有效治疗表皮、浅层和真皮靶组织。
- 3、多模式超脉冲二氧化碳点阵具备多个治疗模块，可以涵盖目前所有的 C02 激光应用模式；应用特殊的数字扫描硬件功能，能结合治疗深度和热损伤的强度，可同时针对表皮和真皮提供最优化的治疗。
- 4、采用符合人体工程学设计的独特的关节臂治疗手柄，保证光束居中，光斑一致。
- 5、操作简便、快捷，一个治疗手具即可定制化的满足患者所有需求，可以胜任浅表、中层、深层点阵 C02 治疗、传统 C02 换肤以及激光切除真皮损害的治疗。
- 6、配备精密陶瓷激光管（仅两家进口公司拥有，其他厂家基本为玻璃激光管），真

正的超脉冲激光，拥有业内最高的 60w 功率

7、配置多种手具刀头，满足多种治疗需求。

国内同类设备：

1. 功率偏低，国产设备最高平均功率为 30W，只有进口设备功率的一半，造成穿透深度太浅，对于增生性疤痕的治疗效果较差；
2. 国内设备的激光器为玻璃管，其稳定性较差，单脉冲的峰值能量偏低，治疗后色沉率较高；
3. 治疗模式相对单一，适应症不够全面；
4. 设备稳定性较差，后期使用成本较高。

进口二氧化碳激光治疗机经过多年的技术积累，性能稳定，治疗效果极佳且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见

专家五：

进口二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）配备精密陶瓷激光器最大功率可达 60W。穿透深度深有利于增生性疤痕的治疗。国产产品功率只有 30W。无法满足临床需求。进口产品共有多个治疗模块。可治疗各种皮肤问题。国产产品模块少。进口产品具有多种手具刀头。可满足临床需求。国产产品刀头单一。无法满足临床需求。（2）是本次进口二氧化碳超脉冲激光（二氧化碳激光治疗仪）

专家签字：

张华平

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	超声乳化仪
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
原设备购置于 2004 年, 至今已使用二十年, 其性能参数已明显滞后于当前行业技术标准, 设备老化问题日益凸显, 导致运行稳定性显著下降。此外, 该旧设备高度依赖一次性耗材, 特别是液流系统, 需频繁更换, 增加了使用成本, 对资源利用亦非高效之举。 鉴于超声乳化设备技术的持续革新, 新一代设备集成了多种先进的超乳模式及安全保障机制, 不仅确保了高效的乳化效率与稳定的液流状态, 还极大提升了手术过程的安全性。尤为值得一提的是, 新设备支持的最小手术切口尺寸缩减至 2.2mm, 这一创新设计有助于减轻手术源性散光, 加速患者康复进程, 从而提升术后视觉质量, 为患者带来更佳的治疗效果。 更为重要的是, 新设备采用了可复消液流管路设计, 近乎实现了无耗材运行, 从长远来看, 这将有效减少科室在耗材方面的支出, 进而降低整体运营成本, 为患者提供更加经济合理的医疗服务。 综上所述, 为全面提升我院眼科设备的技术水平, 增强眼科在玉林地区的行业影响力, 同时有效控制并降低使用成本, 减轻患者及其家庭的经济负担, 并尽可能避免眼科超声乳化术中可能发生的破囊等不利并发症, 特此申请更换我院现有的超声乳化仪设备。	
二、进口产品与国产产品的主要参数比较	
1、基于蠕动泵的液流系统, 进口产品性能优越: 进口设备最大抽吸流速优于国产设备。国产产品在液流系统的连续性及稳定性上还有欠缺。 2、前段玻璃体切割功能, 进口产品的频率可达 100—1160cuts/min, 国产产品的切割频率仅无法达到该数值。切割速率太低无法满足多种手术要求。	
三、进口产品与国产产品功能特点比较	
1、进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术, 术中晶体核块跟随性好, 握持力佳, 手术效率高, 安全性高。 2、进口产品具有多种超声能量模式, 冷超声, 连续, 脉冲, 低功率脉冲, 高功率脉冲, 爆破, 多重爆破, 连续爆破等等, 可根据术者手术习惯以及患者眼部情况随时调整, 使得手术安全高效。国产产品可选模式较少, 无法满足广大术者的需要。 3、进口产品可以将冷超声, 能量输出模式的间隔时间精确到$\leq 2\text{ms}$ 进行调整, 减少超声能量的使用, 消除超声能量对眼组织的热损伤。国产产品无此设置功能。 4、进口产品具有优秀的前房稳定系统, 可以实现高负压的手术, 节省手术时间。可以自动识别针头前端的堵塞情况, 实时高频率侦测眼内压波动, 迅速切换到预设的流速、负压和能量模式。国产产品只有简单的负压监测, 且性能不强, 反应迟钝。	
四、结论	
进口超声乳化治疗仪采用冷超乳技术, 动力更趋于连续、平稳。而国产超声乳化治疗仪连续性及稳定性较为欠缺, 若抽吸不干净会产生术中或术后诸多并发症, 且切割速率太低无法满足手术要求。目前国产设备的性能无法满足本单位需求。特申请购买进口产品, 以满足我院的需求。	

三、专家论证意见

专家一：

1. 进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术；本中晶体核块跟随性好，握持力佳，安全性高；国产产品不具备横向和纵向超声能量释放技术，本中晶体核块跟随性较差，安全性较低。

2. 进口产品玻璃体切割频率可达100-1160cuts/min；国产产品切割频率较低，不能满足多种手术要求。

综上所述，国产产品不能满足采购单位需求，进口产品完全满足采购单位使用要求，同意采购进口超声乳化仪。

专家签名：郭召平

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	超声乳化仪
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述 原设备购置于 2004 年, 至今已使用二十年, 其性能参数已明显滞后于当前行业技术标准, 设备老化问题日益凸显, 导致运行稳定性显著下降。此外, 该旧设备高度依赖一次性耗材, 特别是液流系统, 需频繁更换, 增加了使用成本, 对资源利用亦非高效之举。 鉴于超声乳化设备技术的持续革新, 新一代设备集成了多种先进的超乳模式及安全保障机制, 不仅确保了高效的乳化效率与稳定的液流状态, 还极大提升了手术过程的安全性。尤为值得一提的是, 新设备支持的最小手术切口尺寸缩减至 2.2mm, 这一创新设计有助于减轻手术源性散光, 加速患者康复进程, 从而提升术后视觉质量, 为患者带来更佳的治疗效果。 更为重要的是, 新设备采用了可复消液流管路设计, 近乎实现了无耗材运行, 从长远来看, 这将有效减少科室在耗材方面的支出, 进而降低整体运营成本, 为患者提供更加经济合理的医疗服务。 综上所述, 为全面提升我院眼科设备的技术水平, 增强眼科在玉林地区的行业影响力, 同时有效控制并降低使用成本, 减轻患者及其家庭的经济负担, 并尽可能避免眼科超声乳化术中可能发生的破囊等不利并发症, 特此申请更换我院现有的超声乳化仪设备。 二、进口产品与国产产品的主要参数比较 1、基于蠕动泵的液流系统, 进口产品性能优越: 进口设备最大抽吸流速优于国产设备。国产产品在液流系统的连续性及稳定性上还有欠缺。 2、前段玻璃体切割功能, 进口产品的频率可达 100—1160cuts/min, 国产产品的切割频率仅无法达到该数值。切割速率太低无法满足多种手术要求。 三、进口产品与国产产品功能特点比较 1、进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术, 术中晶体核块跟随性好, 握持力佳, 手术效率高, 安全性高。 2、进口产品具有多种超声能量模式, 冷超声, 连续, 脉冲, 低功率脉冲, 高功率脉冲, 爆破, 多重爆破, 连续爆破等等, 可根据术者手术习惯以及患者眼部情况随时调整, 使得手术安全高效。国产产品可选模式较少, 无法满足广大术者的需要。 3、进口产品可以将冷超声, 能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2\text{ms}$ 进行调整, 减少超声能量的使用, 消除超声能量对眼组织的热损伤。国产产品无此设置功能。 4、进口产品具有优秀的前房稳定系统, 可以实现高负压的手术, 节省手术时间。可以自动识别针头前端的堵塞情况, 实时高频率侦测眼内压波动, 迅速切换到预设的流速、负压和能量模式。国产产品只有简单的负压监测, 且性能不强, 反应迟钝。 四、结论 进口超声乳化治疗仪采用冷超乳技术, 动力更趋于连续、平稳。而国产超声乳化治疗仪连续性及稳定性较为欠缺, 若抽吸不干净会产生术中或术后诸多并发症, 且切割速率太低无法满足手术要求。目前国产设备的性能无法满足本单位需求。特申请购买进口产品, 以满足我院的需求。	

三、专家论证意见

专家二：

拟采购进口设备符合我国相关法律法规的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制产品，不违背国家产业政策要求，同意采购进口超声乳化仪。

专家签名：

韦端亭

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	超声乳化仪
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述 原设备购置于 2004 年, 至今已使用二十年, 其性能参数已明显滞后于当前行业技术标准, 设备老化问题日益凸显, 导致运行稳定性显著下降。此外, 该旧设备高度依赖一次性耗材, 特别是液流系统, 需频繁更换, 增加了使用成本, 对资源利用亦非高效之举。 鉴于超声乳化设备技术的持续革新, 新一代设备集成了多种先进的超乳模式及安全保障机制, 不仅确保了高效的乳化效率与稳定的液流状态, 还极大提升了手术过程的安全性。尤为值得一提的是, 新设备支持的最小手术切口尺寸缩减至 2.2mm, 这一创新设计有助于减轻手术源性散光, 加速患者康复进程, 从而提升术后视觉质量, 为患者带来更佳的治疗效果。 更为重要的是, 新设备采用了可复消液流管路设计, 近乎实现了无耗材运行, 从长远来看, 这将有效减少科室在耗材方面的支出, 进而降低整体运营成本, 为患者提供更加经济合理的医疗服务。 综上所述, 为全面提升我院眼科设备的技术水平, 增强眼科在玉林地区的行业影响力, 同时有效控制并降低使用成本, 减轻患者及其家庭的经济负担, 并尽可能避免眼科超声乳化术中可能发生的破囊等不利并发症, 特此申请更换我院现有的超声乳化仪设备。	
二、进口产品与国产产品的主要参数比较 1、基于蠕动泵的液流系统, 进口产品性能优越: 进口设备最大抽吸流速优于国产设备。国产产品在液流系统的连续性及稳定性上还有欠缺。 2、前段玻璃体切割功能, 进口产品的频率可达 100—1160cuts/min, 国产产品的切割频率仅无法达到该数值。切割速率太低无法满足多种手术要求。	
三、进口产品与国产产品功能特点比较 1、进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术, 术中晶体核块跟随性好, 握持力佳, 手术效率高, 安全性高。 2、进口产品具有多种超声能量模式, 冷超声, 连续, 脉冲, 低功率脉冲, 高功率脉冲, 爆破, 多重爆破, 连续爆破等等, 可根据术者手术习惯以及患者眼部情况随时调整, 使得手术安全高效。国产产品可选模式较少, 无法满足广大术者的需要。 3、进口产品可以将冷超声, 能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2\text{ms}$ 进行调整, 减少超声能量的使用, 消除超声能量对眼组织的热损伤。国产产品无此设置功能。 4、进口产品具有优秀的前房稳定系统, 可以实现高负压的手术, 节省手术时间。可以自动识别针头前端的堵塞情况, 实时高频率侦测眼内压波动, 迅速切换到预设的流速、负压和能量模式。国产产品只有简单的负压监测, 且性能不强, 反应迟钝。	
四、结论 进口超声乳化治疗仪采用冷超乳技术, 动力更趋于连续、平稳。而国产超声乳化治疗仪连续性及稳定性较为欠缺, 若抽吸不干净会产生术中或术后诸多并发症, 且切割速率太低无法满足手术要求。目前国产设备的性能无法满足本单位需求。特申请购买进口产品, 以满足我院的需求。	

三、专家论证意见

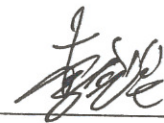
专家三:

购买进口产品理由: ①进口产品具有多种超声能量模式, 冷超声、连续、脉冲、低功率脉冲、高功率脉冲、爆破、多重聚焦爆破、连续爆破等, 可根据手术手术中组织以及患者眼部情况随时调整, 使得手术安全、高效。而国产产品选择模式较少, 无法满足临床要求。

②进口产品可以将冷超声、能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2ms$ 进行调整, 减少超声能量的使用, 降低超声能量对眼组织的热损伤。而国产产品无此设置功能。

综上, 国产产品不能满足采购单位要求, 进口产品完全满足采购单位使用要求, 同意采购进口超声乳化仪。

专家签名:



2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	超声乳化仪
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593,810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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
原设备购置于 2004 年, 至今已使用二十年, 其性能参数已明显滞后于当前行业技术标准, 设备老化问题日益凸显, 导致运行稳定性显著下降。此外, 该旧设备高度依赖一次性耗材, 特别是液流系统, 需频繁更换, 增加了使用成本, 对资源利用亦非高效之举。 鉴于超声乳化设备技术的持续革新, 新一代设备集成了多种先进的超乳模式及安全保障机制, 不仅确保了高效的乳化效率与稳定的液流状态, 还极大提升了手术过程的安全性。尤为值得一提的是, 新设备支持的最小手术切口尺寸缩减至 2.2mm, 这一创新设计有助于减轻手术源性散光, 加速患者康复进程, 从而提升术后视觉质量, 为患者带来更佳的治疗效果。 更为重要的是, 新设备采用了可复消液流管路设计, 近乎实现了无耗材运行, 从长远来看, 这将有效减少科室在耗材方面的支出, 进而降低整体运营成本, 为患者提供更加经济合理的医疗服务。 综上所述, 为全面提升我院眼科设备的技术水平, 增强眼科在玉林地区的行业影响力, 同时有效控制并降低使用成本, 减轻患者及其家庭的经济负担, 并尽可能避免眼科超声乳化术中可能发生的破囊等不利并发症, 特此申请更换我院现有的超声乳化仪设备。	
二、进口产品与国产产品的主要参数比较	
1、基于蠕动泵的液流系统, 进口产品性能优越: 进口设备最大抽吸流速优于国产设备。国产产品在液流系统的连续性及稳定性上还有欠缺。 2、前段玻璃体切割功能, 进口产品的频率可达 100—1160cuts/min, 国产产品的切割频率仅无法达到该数值。切割速率太低无法满足多种手术要求。	
三、进口产品与国产产品功能特点比较	
1、进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术, 术中晶体核块跟随性好, 握持力佳, 手术效率高, 安全性高。 2、进口产品具有多种超声能量模式, 冷超声, 连续, 脉冲, 低功率脉冲, 高功率脉冲, 爆破; 多重爆破, 连续爆破等等, 可根据术者手术习惯以及患者眼部情况随时调整, 使得手术安全高效。国产产品可选模式较少, 无法满足广大术者的需要。 3、进口产品可以将冷超声, 能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2\text{ms}$ 进行调整, 减少超声能量的使用, 消除超声能量对眼组织的热损伤。国产产品无此设置功能。 4、进口产品具有优秀的前房稳定系统, 可以实现高负压的手术, 节省手术时间。可以自动识别针头前端的堵塞情况, 实时高频率侦测眼内压波动, 迅速切换到预设的流速、负压和能量模式。国产产品只有简单的负压监测, 且性能不强, 反应迟钝。	
四、结论	
进口超声乳化治疗仪采用冷超乳技术, 动力更趋于连续、平稳。而国产超声乳化治疗仪连续性及稳定性较为欠缺, 若抽吸不干净会产生术中或术后诸多并发症, 且切割速率太低无法满足手术要求。目前国产设备的性能无法满足本单位需求。特申请购买进口产品, 以满足我院的需求。	

三、专家论证意见

专家四:

进口超声乳化仪前段玻璃切割频率可达
100-1100 cuts/min. 国产产品无法达到该数值。
进口产品能量输出模式的时间精确到
 $\leq 2\text{ms}$ 进行操作调整减小超声能量使用消除超声
能量对眼组织的热损伤。减小粒子束散发的发
国产产品无此设置功能进口产品具有前置
稳定系统。可实现高负压的手术。可自动识别针
头前端堵塞情况。实时高频率检测眼内压波
动。国产产品只有简单的负压监测。不能不限
为了更好满足临床需求。国内竞争知进
口超声乳化仪

专家签名:

廖业平
2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	超声乳化仪
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
原设备购置于 2004 年，至今已使用二十年，其性能参数已明显滞后于当前行业技术标准，设备老化问题日益凸显，导致运行稳定性显著下降。此外，该旧设备高度依赖一次性耗材，特别是液流系统，需频繁更换，增加了使用成本，对资源利用亦非高效之举。 鉴于超声乳化设备技术的持续革新，新一代设备集成了多种先进的超乳模式及安全保障机制，不仅确保了高效的乳化效率与稳定的液流状态，还极大提升了手术过程的安全性。尤为值得一提的是，新设备支持的最小手术切口尺寸缩减至 2.2mm，这一创新设计有助于减轻手术源性散光，加速患者康复进程，从而提升术后视觉质量，为患者带来更佳的治疗效果。 更为重要的是，新设备采用了可复消液流管路设计，近乎实现了无耗材运行，从长远来看，这将有效减少科室在耗材方面的支出，进而降低整体运营成本，为患者提供更加经济合理的医疗服务。 综上所述，为全面提升我院眼科设备的技术水平，增强眼科在玉林地区的行业影响力，同时有效控制并降低使用成本，减轻患者及其家庭的经济负担，并尽可能避免眼科超声乳化术中可能发生的破囊等不利并发症，特此申请更换我院现有的超声乳化仪设备。	
二、进口产品与国产产品的主要参数比较	
1、基于蠕动泵的液流系统，进口产品性能优越：进口设备最大抽吸流速优于国产设备。国产产品在液流系统的连续性及稳定性上还有欠缺。 2、前段玻璃体切割功能，进口产品的频率可达 100—1160cuts/min，国产产品的切割频率仅无法达到该数值。切割速率太低无法满足多种手术要求。	
三、进口产品与国产产品功能特点比较	
1、进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术，术中晶体核块跟随性好，握持力佳，手术效率高，安全性高。 2、进口产品具有多种超声能量模式，冷超声，连续，脉冲，低功率脉冲，高功率脉冲，爆破，多重爆破，连续爆破等等，可根据术者手术习惯以及患者眼部情况随时调整，使得手术安全高效。国产产品可选模式较少，无法满足广大术者的需要。 3、进口产品可以将冷超声，能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2\text{ms}$ 进行调整，减少超声能量的使用，消除超声能量对眼组织的热损伤。国产产品无此设置功能。 4、进口产品具有优秀的前房稳定系统，可以实现高负压的手术，节省手术时间。可以自动识别针头前端的堵塞情况，实时高频率侦测眼内压波动，迅速切换到预设的流速、负压和能量模式。国产产品只有简单的负压监测，且性能不强，反应迟钝。	
四、结论	
进口超声乳化治疗仪采用冷超乳技术，动力更趋于连续、平稳。而国产超声乳化治疗仪连续性及稳定性较为欠缺，若抽吸不干净会产生术中或术后诸多并发症，且切割速率太低无法满足手术要求。目前国产设备的性能无法满足本单位需求。特申请购买进口产品，以满足我院的需求。	

三、专家论证意见

专家五：

1. 进口产品可以接收超声，能量输出模式的间隔时间精确到 $\leq 2ms$ 进行调整，减少超声能量的使用，消除超声能量对眼组织的热损伤。目前国内产品无此功能设置。

2. 进口产品具有横向和纵向的超声能量释放技术，术中晶体核块跟随性好，握持力佳，手术效率高，安全性好。目前国内产品尚不足，不能满足临床的使用要求。

综上所述，国产产品不能满足采购单位的需求，进口产品完全满足采购单位临床使用需求。同意采购进口超声乳化仪。

专家签名：

王明辉

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	共焦激光眼底荧光造影仪
拟采购产品金额	176 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述： 眼底荧光血管造影是将能产生荧光效应的染料快速注入血管，由于染料随血流运行时可动态地勾划出血管的形态，加上荧光现象，提高了血管的对比度和可见性，使一些细微的血管变化得以辨认；脉络膜和视网膜的血供途径和血管形态不同，造影时可使这两层组织的病变得得到鉴别；脉络膜荧光可衬托出视网膜色素上皮的情况；血管壁、色素上皮和视网膜内界膜等屏障的受损可使染料发生渗漏，这样就可检查到许多单用眼底镜发现不了的情况，而且利用荧光眼底造影仪连续拍照，使眼底检查结果更客观、准确和动态，从而为临床诊断、预后评价、治疗、疗效观察以及探讨发病机理等提供有价值的依据。 进口产品与国内产品的性能比较 1.进口产品在拍摄过程中，有三维造影模式，且成像深度最大可以到达$\geq 8\text{mm}$，国产设备成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，容易漏诊。 2.进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像，国产设备多为摇杆拍摄，须到电脑端选择模式，操作繁琐。 3.进口产品配备实时自动拼图功能，拍摄过程中设备可以自动实时拼图，无需后期电脑后台选择图像再拼图。国产设备无此功能，需拍摄完成后才能选择图片进行拼图，无法保证血管的实时对位以及图片上会留下拼接痕迹，不利于判断病变细节。 4.进口产品配具备虹膜造影功能，可以有效的观察虹膜新生血管形态以及位置，国产设备无此功能，无法完善该项检查，无法满足临床需求。 5.进口产品性能相比国产设备较稳定。 进口共焦激光眼底荧光造影仪经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。	

三、专家论证意见

专家一：

1. 进口产品在拍摄过程中，有浅景深影模式，且成像深度最大可以到达38mm. 国产设备成像深度较浅，无法观察较深部位，容易漏诊。

2. 进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像。国产设备为摇杆拍摄，操作繁琐。

综上所述，国产设备不能满足采购要求，为了满足采购及使用需要，进口产品完全满足采购要求，同意采购进口共焦激光眼底荧光造影仪。

专家签字：

郭召平

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	共焦激光眼底荧光造影仪
拟采购产品金额	176 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述： 眼底荧光血管造影是将能产生荧光效应的染料快速注入血管，由于染料随血流运行时可动态地勾划出血管的形态，加上荧光现象，提高了血管的对比度和可见性，使一些细微的血管变化得以辨认；脉络膜和视网膜的血供途径和血管形态不同，造影时可使这两层组织的病变得得到鉴别；脉络膜荧光可衬托出视网膜色素上皮的情况；血管壁、色素上皮和视网膜内界膜等屏障的受损可使染料发生渗漏，这样就可检查到许多单用眼底镜发现不了的情况，而且利用荧光眼底造影仪连续拍照，使眼底检查结果更客观、准确和动态，从而为临床诊断、预后评价、治疗、疗效观察以及探讨发病机理等提供有价值的依据。 进口产品与国内产品的性能比较 1. 进口产品在拍摄过程中，有三维造影模式，且成像深度最大可以到达 $\geq 8\text{mm}$，国产设备成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，容易漏诊。 2. 进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像，国产设备多为摇杆拍摄，须到电脑端选择模式，操作繁琐。 3. 进口产品配备实时自动拼图功能，拍摄过程中设备可以自动实时拼图，无需后期电脑后台选择图像再拼图。国产设备无此功能，需拍摄完成后才能选择图片进行拼图，无法保证血管的实时对位以及图片上会留下拼接痕迹，不利于判断病变细节。 4. 进口产品配具备虹膜造影功能，可以有效的观察虹膜新生血管形态以及位置，国产设备无此功能，无法完善该项检查，无法满足临床需求。 5. 进口产品性能相比国产设备较稳定。 进口共焦激光眼底荧光造影仪经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。	

三、专家论证意见

专家二：

拟采购进口设备符合我国相关法律法规的规定，
同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》
中禁止或限制产品，不违背国家产业政策要求，
同意采购进口共焦激光眼底荧光造影仪。

专家签字：韦端宁

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	共焦激光眼底荧光造影仪
拟采购产品金额	176 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪器设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8万元
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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述： 眼底荧光血管造影是将能产生荧光效应的染料快速注入血管，由于染料随血流运行时可动态地勾划出血管的形态，加上荧光现象，提高了血管的对比度和可见性，使一些细微的血管变化得以辨认；脉络膜和视网膜的血供途径和血管形态不同，造影时可使这两层组织的病变得以鉴别；脉络膜荧光可衬托出视网膜色素上皮的情况；血管壁、色素上皮和视网膜内界膜等屏障的受损可使染料发生渗漏，这样就可检查到许多单用眼底镜发现不了的情况，而且利用荧光眼底造影仪连续拍照，使眼底检查结果更客观、准确和动态，从而为临床诊断、预后评价、治疗、疗效观察以及探讨发病机理等提供有价值的依据。 进口产品与国内产品的性能比较 1.进口产品在拍摄过程中，有三维造影模式，且成像深度最大可以到达$\geq 8\text{mm}$，国产设备成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，容易漏诊。 2.进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像，国产设备多为摇杆拍摄，须到电脑端选择模式，操作繁琐。 3.进口产品配备实时自动拼图功能，拍摄过程中设备可以自动实时拼图，无需后期电脑后台选择图像再拼图。国产设备无此功能，需拍摄完成后才能选择图片进行拼图，无法保证血管的实时对位以及图片上会留下拼接痕迹，不利于判断病变细节。 4.进口产品配具备虹膜造影功能，可以有效的观察虹膜新生血管形态以及位置，国产设备无此功能，无法完善该项检查，无法满足临床需求。 5.进口产品性能相比国产设备较稳定。 进口共焦激光眼底荧光造影仪经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。	

三、专家论证意见

专家三：购买进口产品理由：(1) 进口产品拍摄过程有三维造影模式，且成像深度最大达38mm，而国产产品成像深度较浅，容易漏诊。(2) 进口产品既具备虹膜造影功能，可以有效观察虹膜新生血管形态以及位置，而国产产品无此功能，无法完善该项检查，不能满足临床需求。

综上所述，国产设备不能满足采购要求，为3满足临床需求，同意采购进口荧光激光眼底荧光造影仪。

专家签字：

李锐

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	共焦激光眼底荧光造影仪
拟采购产品金额	176 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述： 眼底荧光血管造影是将能产生荧光效应的染料快速注入血管，由于染料随血流运行时可动态地勾划出血管的形态，加上荧光现象，提高了血管的对比度和可见性，使一些细微的血管变化得以辨认；脉络膜和视网膜的血供途径和血管形态不同，造影时可使这两层组织的病变得以鉴别；脉络膜荧光可衬托出视网膜色素上皮的情况；血管壁、色素上皮和视网膜内界膜等屏障的受损可使染料发生渗漏，这样就可检查到许多单用眼底镜发现不了的情况，而且利用荧光眼底造影仪连续拍照，使眼底检查结果更客观、准确和动态，从而为临床诊断、预后评价、治疗、疗效观察以及探讨发病机理等提供有价值的依据。 进口产品与国内产品的性能比较 1. 进口产品在拍摄过程中，有三维造影模式，且成像深度最大可以到达 $\geq 8\text{mm}$，国产设备成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，容易漏诊。 2. 进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像，国产设备多为摇杆拍摄，须到电脑端选择模式，操作繁琐。 3. 进口产品配备实时自动拼图功能，拍摄过程中设备可以自动实时拼图，无需后期电脑后台选择图像再拼图。国产设备无此功能，需拍摄完成后才能选择图片进行拼图，无法保证血管的实时对位以及图片上会留下拼接痕迹，不利于判断病变细节。 4. 进口产品配具备虹膜造影功能，可以有效的观察虹膜新生血管形态以及位置，国产设备无此功能，无法完善该项检查，无法满足临床需求。 5. 进口产品性能相比国产设备较稳定。 进口共焦激光眼底荧光造影仪经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。	

三、专家论证意见

专家四：

进口共焦激光眼底荧光造影仪. 在拍摄过程中有三维造影技术. 且成像深度可达28mm. 而国产产品深度较小. 不能全面观察病变. 进口产品外置触摸屏以及脚踏手柄功能. 方便灵活. 国产产品为拉杆电脑选择模式. 操作麻烦. 进口产品有实时自动拼图功能. 无需后期电脑选择再拼图. 利于实时判断病变细节. 国产设备无此功能. 进口产品有角膜造影功能. 可以有效观察角膜新生血管形成. 以及位置. 国产产品无此功能. 为了更好地满足临床需求. 因此建议进口共焦激光眼底荧光造影仪.

专家签字：

廖小平

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	共焦激光眼底荧光造影仪
拟采购产品金额	176 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
原因阐述： 眼底荧光血管造影是将能产生荧光效应的染料快速注入血管，由于染料随血流运行时可动态地勾划出血管的形态，加上荧光现象，提高了血管的对比度和可见性，使一些细微的血管变化得以辨认；脉络膜和视网膜的血供途径和血管形态不同，造影时可使这两层组织的病变得得到鉴别；脉络膜荧光可衬托出视网膜色素上皮的情况；血管壁、色素上皮和视网膜内界膜等屏障的受损可使染料发生渗漏，这样就可检查到许多单用眼底镜发现不了的情况，而且利用荧光眼底造影仪连续拍照，使眼底检查结果更客观、准确和动态，从而为临床诊断、预后评价、治疗、疗效观察以及探讨发病机理等提供有价值的依据。 进口产品与国内产品的性能比较 1. 进口产品在拍摄过程中，有三维造影模式，且成像深度最大可以到达 $\geq 8\text{mm}$，国产设备成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，容易漏诊。 2. 进口产品配备外置触摸屏以及脚踏采集功能，在拍摄过程中可以运用触摸屏随时切换模式，选择角度以及采集图像，国产设备多为摇杆拍摄，须到电脑端选择模式，操作繁琐。 3. 进口产品配备实时自动拼图功能，拍摄过程中设备可以自动实时拼图，无需后期电脑后台选择图像再拼图。国产设备无此功能，需拍摄完成后才能选择图片进行拼图，无法保证血管的实时对位以及图片上会留下拼接痕迹，不利于判断病变细节。 4. 进口产品配备虹膜造影功能，可以有效的观察虹膜新生血管形态以及位置，国产设备无此功能，无法完善该项检查，无法满足临床需求。 5. 进口产品性能相比国产设备较稳定。 进口共焦激光眼底荧光造影仪经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，目前国产验证系统不具备此功能，故我院申请购置进口产品。	

三、专家论证意见

专家五：

1. 进口产品配备虹膜造影功能，可以有效地观察虹膜新生血管形态及位置，国产产品设备无此功能，无法完善该项检查。

2. 进口产品在拍摄过程中，有连续造影模式，且成像深度最大可以达到 $\geq 8\text{mm}$ ，国产产品成像深度不够，瘤体相关的病变观察不到位，易漏诊。

综上所述，目前国产设备尚不能满足采购需求，为了满足采购单位的临床使用需求，进口产品完全满足采购需求，同意采购进口共焦激光眼底荧光造影仪。

专家签字：

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	心脏腔镜手术器械
拟采购产品金额	105.8 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院ICG清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
该批手术器械用于进一步拓展我院心脏外科在心脏腔镜手术领域的业务能力。鉴于医疗技术的持续进步,心脏腔镜手术作为一种先进的微创手术方式,已展现出在治疗心脏疾病方面的独特优势,包括减少创伤、加速康复进程及降低并发症风险等。我院目前每年心脏手术数量约 500 台次,但现有的手术模式仍以传统开放手术为主,这一现状显然已无法充分满足现代医疗体系下公众对于微创治疗方式的日益增长的需求,进而对我院在心脏外科领域的学术影响力及患者满意度构成了显著挑战。鉴于心脏腔镜手术所具备的独特技术要求,当前医院尚不具备专门的心脏腔镜手术器械,且此类手术无法简单采用常规心脏手术器械或其他外科腔镜器械来替代,这进一步凸显了引进专业心脏腔镜手术器械的紧迫性和必要性。	
二、进口产品与国内产品的性能比较	
(一) 技术性能	
1. 目前国产心脏腔镜手术器械在技术性能方面与进口产品仍存在一定差距。例如,在器械的精细度、灵活性和操作手感等方面,进口产品往往表现更优。	
2. 国产器械在一些关键技术指标上,如器械的强度、硬度和耐腐蚀性等,不如进口产品,从而影响其使用寿命和安全性。	
(二) 质量稳定性	
1. 国产器械的质量稳定性相对较差,容易出现批次之间的差异,导致器械的性能不稳定,增加了手术的风险。	
2. 由于国产器械的生产工艺和质量控制体系还不够完善,在长期使用过程中可能会出现更多的故障和损坏。	
综上所述,目前国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用,制造工艺,精度控制,性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距,达不到手术的精密要求,不能满足医院在医疗、教学、科研等方面的需求。进口产品能够满足心脏外科手术对器械的高精度、高稳定性要求,能提高医疗诊治水平,降低手术风险,满足医院心脏腔镜手术工作的需求。	
同时该批手术器械不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品,建议购买进口手术器械。	

三、专家论证意见

专家一：

1. 进口产品精度高，灵活性好，操作手感佳；国产产品精度较低，灵活性较低，操作手感欠佳。

2. 进口产品器械强度高，耐腐蚀性好；国产产品结构较弱，耐腐蚀性较差。

综上所述，国产产品不能完全满足采购单位使用要求，进口产品完全满足采购单位采购需求，同意采购进口心脏腔镜手术器械。

专家签名：

郭品平

2024年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	心脏腔镜手术器械
拟采购产品金额	105.8 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 JCG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
该批手术器械用于进一步拓展我院心脏外科在心脏腔镜手术领域的业务能力。鉴于医疗技术的持续进步,心脏腔镜手术作为一种先进的微创手术方式,已展现出在治疗心脏疾病方面的独特优势,包括减少创伤、加速康复进程及降低并发症风险等。我院目前每年心脏手术数量约 500 台次,但现有的手术模式仍以传统开放手术为主,这一现状显然已无法充分满足现代医疗体系下公众对于微创治疗方式的日益增长的需求,进而对我院在心脏外科领域的学术影响力及患者满意度构成了显著挑战。鉴于心脏腔镜手术所具备的独特技术要求,当前医院尚不具备专门的心脏腔镜手术器械,且此类手术无法简单采用常规心脏手术器械或其他外科腔镜器械来替代,这进一步凸显了引进专业心脏腔镜手术器械的紧迫性和必要性。	
二、进口产品与国内产品的性能比较	
(一) 技术性能	
1. 目前国产心脏腔镜手术器械在技术性能方面与进口产品仍存在一定差距。例如,在器械的精细度、灵活性和操作手感等方面,进口产品往往表现更优。	
2. 国产器械在一些关键技术指标上,如器械的强度、硬度和耐腐蚀性等,不如进口产品,从而影响其使用寿命和安全性。	
(二) 质量稳定性	
1. 国产器械的质量稳定性相对较差,容易出现批次之间的差异,导致器械的性能不稳定,增加了手术的风险。	
2. 由于国产器械的生产工艺和质量控制体系还不够完善,在长期使用过程中可能会出现更多的故障和损坏。	
综上所述,目前国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用,制造工艺,精度控制,性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距,达不到手术的精密要求,不能满足医院在医疗、教学、科研等方面的需求。进口产品能够满足心脏外科手术对器械的高精度、高稳定性要求,能提高医疗诊治水平,降低手术风险,满足医院心脏腔镜手术工作的需求。	
同时该批手术器械不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品,建议购买进口手术器械。	

三、专家论证意见

专家二：

拟采购进口设备符合我国相关法律法规的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制产品，不违背国家产业政策要求，同意采购进口心脏腔手术器械。

专家签名：

韦端宇

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	心脏腔镜手术器械
拟采购产品金额	105.8 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
该批手术器械用于进一步拓展我院心脏外科在心脏腔镜手术领域的业务能力。鉴于医疗技术的持续进步,心脏腔镜手术作为一种先进的微创手术方式,已展现出在治疗心脏疾病方面的独特优势,包括减少创伤、加速康复进程及降低并发症风险等。我院目前每年心脏手术数量约 500 台次,但现有的手术模式仍以传统开放手术为主,这一现状显然已无法充分满足现代医疗体系下公众对于微创治疗方式的日益增长的需求,进而对我院在心脏外科领域的学术影响力及患者满意度构成了显著挑战。鉴于心脏腔镜手术所具备的独特技术要求,当前医院尚不具备专门的心脏腔镜手术器械,且此类手术无法简单采用常规心脏手术器械或其他外科腔镜器械来替代,这进一步凸显了引进专业心脏腔镜手术器械的紧迫性和必要性。	
二、进口产品与国内产品的性能比较	
(一) 技术性能	
1. 目前国产心脏腔镜手术器械在技术性能方面与进口产品仍存在一定差距。例如,在器械的精细度、灵活性和操作手感等方面,进口产品往往表现更优。	
2. 国产器械在一些关键技术指标上,如器械的强度、硬度和耐腐蚀性等,不如进口产品,从而影响其使用寿命和安全性。	
(二) 质量稳定性	
1. 国产器械的质量稳定性相对较差,容易出现批次之间的差异,导致器械的性能不稳定,增加了手术的风险。	
2. 由于国产器械的生产工艺和质量控制体系还不够完善,在长期使用过程中可能会出现更多的故障和损坏。	
综上所述,目前国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用,制造工艺,精度控制,性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距,达不到手术的精密要求,不能满足医院在医疗、教学、科研等方面的需求。进口产品能够满足心脏外科手术对器械的高精度、高稳定性要求,能提高医疗诊治水平,降低手术风险,满足医院心脏腔镜手术工作的需求。	
同时该批手术器械不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品,建议购买进口手术器械。	

三、专家论证意见

专家三:

购买进口产品理由: (1) 因心脏手术难度大, 要求高, 进口产品的器械的精细度, 灵活性及操作性比国产产品更优。

(2) 进口产品在工艺和质量比较优, 器械的性能稳定强, 能够长期使用, 故障率低。

(3) 进口产品的器械的强度、硬度和耐腐蚀性等各方面比国产产品强, 增加手术的安全性。

综上所述, 国产产品不能完全满足手术单位使用要求, 进口产品完全满足手术单位使用要求, 同意购买进口心脏手术器械。

专家签名:

李锐

2014年10月17日

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	心脏腔镜手术器械
拟采购产品金额	105.8 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 JCG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
该批手术器械用于进一步拓展我院心脏外科在心脏腔镜手术领域的业务能力。鉴于医疗技术的持续进步,心脏腔镜手术作为一种先进的微创手术方式,已展现出在治疗心脏疾病方面的独特优势,包括减少创伤、加速康复进程及降低并发症风险等。我院目前每年心脏手术数量约 500 台次,但现有的手术模式仍以传统开放手术为主,这一现状显然已无法充分满足现代医疗体系下公众对于微创治疗方式的日益增长的需求,进而对我院在心脏外科领域的学术影响力及患者满意度构成了显著挑战。鉴于心脏腔镜手术所具备的独特技术要求,当前医院尚不具备专门的心脏腔镜手术器械,且此类手术无法简单采用常规心脏手术器械或其他外科腔镜器械来替代,这进一步凸显了引进专业心脏腔镜手术器械的紧迫性和必要性。	
二、进口产品与国内产品的性能比较	
(一) 技术性能	
1. 目前国产心脏腔镜手术器械在技术性能方面与进口产品仍存在一定差距。例如,在器械的精细度、灵活性和操作手感等方面,进口产品往往表现更优。	
2. 国产器械在一些关键技术指标上,如器械的强度、硬度和耐腐蚀性等,不如进口产品,从而影响其使用寿命和安全性。	
(二) 质量稳定性	
1. 国产器械的质量稳定性相对较差,容易出现批次之间的差异,导致器械的性能不稳定,增加了手术的风险。	
2. 由于国产器械的生产工艺和质量控制体系还不够完善,在长期使用过程中可能会出现更多的故障和损坏。	
综上所述,目前国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用,制造工艺,精度控制,性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距,达不到手术的精密要求,不能满足医院在医疗、教学、科研等方面的需求。进口产品能够满足心脏外科手术对器械的高精度、高稳定性要求,能提高医疗诊治水平,降低手术风险,满足医院心脏腔镜手术工作的需求。	
同时该批手术器械不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品,建议购买进口手术器械。	

三、专家论证意见

专家四:

进口心脏腔镜手术器在使用寿命和安全性上较如如强度、硬度、耐腐蚀性等技术指标优于国产产品。使得进口产品使用时使用寿命更长，使用中损坏的可能性减小，提高安全性，减少医疗事故的发生。提高进口产品的使用寿命，性价比更高。因此建议进口心脏腔镜手术器械，以便更好地满足手术的临床需求。

专家签名:

廖小平

2024.10.17

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	玉林市第一人民医院
拟采购产品名称	心脏腔镜手术器械
拟采购产品金额	105.8 万元
采购项目所属项目名称	玉林市第一人民医院 ICG 清除率检查仪等设备采购项目
采购项目所属项目金额	593.8 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: 国内产品性能无法满足采购人的使用需求	
一、原因阐述	
该批手术器械用于进一步拓展我院心脏外科在心脏腔镜手术领域的业务能力。鉴于医疗技术的持续进步,心脏腔镜手术作为一种先进的微创手术方式,已展现出在治疗心脏疾病方面的独特优势,包括减少创伤、加速康复进程及降低并发症风险等。我院目前每年心脏手术数量约 500 台次,但现有的手术模式仍以传统开放手术为主,这一现状显然已无法充分满足现代医疗体系下公众对于微创治疗方式的日益增长的需求,进而对我院在心脏外科领域的学术影响力及患者满意度构成了显著挑战。鉴于心脏腔镜手术所具备的独特技术要求,当前医院尚不具备专门的心脏腔镜手术器械,且此类手术无法简单采用常规心脏手术器械或其他外科腔镜器械来替代,这进一步凸显了引进专业心脏腔镜手术器械的紧迫性和必要性。	
二、进口产品与国内产品的性能比较	
(一) 技术性能	
1. 目前国产心脏腔镜手术器械在技术性能方面与进口产品仍存在一定差距。例如,在器械的精细度、灵活性和操作手感等方面,进口产品往往表现更优。	
2. 国产器械在一些关键技术指标上,如器械的强度、硬度和耐腐蚀性等,不如进口产品,从而影响其使用寿命和安全性。	
(二) 质量稳定性	
1. 国产器械的质量稳定性相对较差,容易出现批次之间的差异,导致器械的性能不稳定,增加了手术的风险。	
2. 由于国产器械的生产工艺和质量控制体系还不够完善,在长期使用过程中可能会出现更多的故障和损坏。	
综上所述,目前国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用,制造工艺,精度控制,性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距,达不到手术的精密要求,不能满足医院在医疗、教学、科研等方面的需求。进口产品能够满足心脏外科手术对器械的高精度、高稳定性要求,能提高医疗诊治水平,降低手术风险,满足医院心脏腔镜手术工作的需求。	
同时该批手术器械不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品,建议购买进口手术器械。	

三、专家论证意见

专家五:

1. 进口产品器械的强度、硬度和耐腐蚀性等性能好,国产产品强度、硬度及耐腐蚀性等性能相对较差。

2. 进口产品质量稳定性较好,而国产产品的质量稳定性相对较差,可能会导致质量问题,增加手术的风险。

综上所述,国产产品不能完全满足采购单位的使用需求,进口产品能满足采购单位的临床使用需求,同意采购进口口腔镜牙椅器械。

专家签名:

2024年10月17日