

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	岑溪市妇幼保健院
拟采购产品名称	自动听觉脑干反应测试仪
拟采购产品金额	15 万元
采购项目所属项目名称	岑溪市妇幼保健院 2025 年医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	599.80 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：国内无满足实验要求的产品	
一、采购设备的用途 根据中华人民共和国《新生儿疾病筛查管理办法》诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求，开展新生儿听力初筛及复筛工作；根据《0~6岁儿童健康管理技术规范》要求，应在6月龄、12月龄、24月龄和 6月龄，对儿童进行行为测听听力筛查随访；根据《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》要求，儿童入托/入园应进行听力筛查，并定期进行行为测听听力保健。 主要作用：听力脑干反应测试是一种重要的听力评估方法，主要用于评估内耳、听神经和脑干的功能，帮助确定听力损失的程度和类型。这种检查可以通过记录大脑对声音刺激的电反应，提供详细的听觉通路信息，有助于诊断脑干或听神经的病变。 二、采购产品的性能要求： 1、设备具备ABRIS自动听觉脑干反应测式，并可升级ASSR、VEMP等功能,全部测试共用同一硬件测试平台通过USB连接电脑，存储患者听力检测数据。 2、具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求。 3、刺激声：短声（Click）和短纯音：刺激率0.1－80.1次/秒，-10－110dB SPL（20	

- 130 dB peSPL。)

4、掩蔽声：白噪声（0- -40 dB于刺激声）

5、敏感度：99.99%

6、特异度：典型值97%，两步筛查方案99.7%

7、阻抗检查：30 Hz方波，测量电流30 μ A，测量范围：0.5 k Ω -25k Ω 。

8、曲线增益：

自动：每次测试前自动选择最适当的增益

手动：74 - 104 dB之间，6dB步进

三、进口产品与国内产品的性能比较

进口产品主要参数指标：

1、设备具备ABRIS自动听觉脑干反应测式，并可升级ASSR、VEMP等功能,全部测试共用同一硬件测试平台通过USB连接电脑，存储患者听力检测数据。

2、具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求。

3、刺激声：短声（Click）和短纯音：刺激率0.1 - 80.1次/秒，-10 - 110dB SPL（20 - 130 dB peSPL。)

4、掩蔽声：白噪声（0--40 dB于刺激声）

5、敏感度：99.99%

6、特异度：典型值97%，两步筛查方案99.7%

7、阻抗检查：30 Hz方波，测量电流30 μ A，测量范围：0.5 k Ω - 25k Ω 。

8、曲线增益：

自动：每次测试前自动选择最适当的增益

手动：74 - 104 dB之间，6dB步进

国产产品主要参数指标：

1、不具备ABRIS自动听觉脑干反应测式，后期不可升级ASSR、VEMP等功能。

2、不具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求。

3、刺激声：60-80dB、50-65dB SPL

4、掩蔽声：无

5、敏感度：95%

6、特异度：典型值95%

7、阻抗检查：无

8、曲线增益：无

进口产品与国内产品的性能比较

设备功能	进口设备	国产设备
是否具有具备 ABRIS 自动听觉脑干反应测试	设备具备 ABRIS 自动听觉脑干反应测试，并可通过 usb 连接电脑存储患者听力数据	暂无
是否具有具备前置信号放大器	具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求	暂无
掩蔽声	白噪声（0- -40dB于刺激声）	暂无
阻抗检查	30 Hz方波，测量电流30 μ A，测量范围：0.5 k Ω - 25k Ω 。	暂无

四、申请理由

根据中华人民共和国《新生儿疾病筛查管理办法》诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求，开展新生儿听力初筛及复筛工作；根据《0~6岁儿童健康管理技术规范》要求，应在6月龄、12月龄、24月龄和36月龄，对儿童进行行为测听听力筛查随访；根据《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》要求，儿童入托/入园应进行听力筛查，并定期进行行为测听听力保健。

自动听觉脑干反应测试仪用于评估内耳、听神经和脑干，帮助确定听力损失的程度和类型。国产自动听觉脑干反应测试仪不具备ABRIS自动听觉脑干反应测试、阻抗检查等主要功能，故无法满足临床需要，特申请采购进口自动听觉脑干反应测试仪。

三、专家论证意见

具备 ABRIS、ASSR、VEMP 等功能的客观听觉测试平台是最广泛应用的自动听觉脑干反应测试仪，国产的自动听觉脑干反应测试仪不具备 ABR 功能，且在阻抗检查、曲线增益、敏感度上均不能满足技术要求，因此国产自动听觉脑干反应测试仪不能代替进口自动听觉脑干反应测试仪执行采购人日常检测工作，国产产品无法满足该单位使用要求，建议采购进口的自动听觉脑干反应测试仪。

专家签字：

陈莉

工作单位：

梧州市中医医院

职称或职务：

副主任医师

三、专家论证意见

经过参数对比,进口自动听觉脑干反应测试仪在普通噪声环境下,抗干扰能力更强,测试更快,结果更可靠,稳定性更好,故障率更低,设备运行灵敏度更高;国产自动听觉脑干反应测试仪不具备AERIS自动听觉脑干反应测试、阻抗检查等主要功能,故无法满足临床需要。因此国产自动听觉脑干反应测试仪不能代替进口自动听觉脑干反应测试仪,国产产品无法满足该单位使用要求,建议采购进口的自动听觉脑干反应测试仪。

专家签字:

杨维珍

工作单位:

梧州市人民医院

职称或职务:

主任医师

三、专家论证意见

据了解：国产同类设备研发起步晚，其检测功能的精确度、抗干扰及敏感度相比情况下比较差，无法满足临床诊断需求，尤其是不能对ABRIS自动听觉脑干反应测试无法开展，无法准确评估患儿的听力情况。而进口品牌则可以具备ABRIS自动听觉脑干反应测试，准确获取患者的听力数据，且具备信号放大器、抗干扰等功能，较好地满足临床诊断需要。而国产产品无法满足该单位使用要求。

目前，国产品牌还未能完全替代进口产品，故本人建议采购进口产品为宜。

专家签字：

李礼坤

工作单位：

梧州市中医医院

职称或职务：

主管技师

三、专家论证意见

申请单位陈述的情况属实，对自动听觉脑干反应测试仪的参数对比、使用情况、仪器性能等做了对比分析，目前国内同类产品在整体技术水平上都有差距，例如：招标参数要求具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求，掩蔽声为白噪声（0-40dB于刺激声），等等。但目前国内同类产品未能完全达到上述要求，而进口产品则能完全达到上述要求。因此，目前国产同类产品未能完全代替进口产品，无法满足该单位使用要求。

建议采购进口自动听觉脑干反应测试仪。

专家签字：

廖剑

工作单位：

梧州市工人医院

职称或职务：

主任医师

三、专家论证意见

该单位拟采购进口的“自动听觉脑干反应测试仪”与国产同类产品相比具有以下优势：

1. 进口产品具有ABRIS自动听觉脑干反应测试，并可以通过usb连接电脑存储患者听力数据。
2. 进口产品具备前置信号放大器，抗干扰适应不同环境下测试需求。
3. 进口产品具有掩蔽声。
4. 进口产品具有阻抗检查功能。

采购进口产品能满足单位临床和科学研究需要，而目前国内产品的性能未能完全替代进口产品，也无法满足单位医学临床要求和科研要求。

采购单位拟采购的进口“自动听觉脑干反应测试仪”不属于国家限制或禁止进口的产品，采购单位只要按照《中华人民共和国政府采购法》和相关法规的要求，履行审批手续，是可以进行采购的。

由于进口的“自动听觉脑干反应测试仪”在性能上优于国产产品，为了满足单位使用需要，建议采购进口“自动听觉脑干反应测试仪”。

专家签字：

刘发斌

工作单位：

广西善和律师事务所

职称或职务：

律师