

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	灵山县人民医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	18 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途	
<p>本次拟申购的听力计设备主要用于听力障碍患者诊疗，确定患者听力损失程度及病因部位，确定患者言语识别能力，评估患者治疗后的恢复程度，助听器验配和人工耳蜗植入后的听力和言语恢复情况等，可对儿童进行行为测听检查。它具有听力诊断功能，可以满足临床听力检查需求，对提高我院诊疗水平具有重要意义。</p>	
二、主要技术指标	
1. 通道：2	
2. 测试频率：	
125Hz—8000Hz（气导和自由声场 11 个标准测试频点）	
125Hz—8000Hz（骨导 11 个标准测试频点）	
2.1 测试频点可默认也可自由选择	
2.1 频率测试顺序可选环绕、返回及停止	
3. 输出声强	
气导： -10 dBHL-120 dBHL（气导耳机及插入式耳机）	
骨导： -10 dBHL-80 dB HL（骨导耳机）	
自由声场： -10 dBHL-100 dBHL（纯音）	
-10 dBHL-90 dBHL（言语）	

- 内置扬声器：-10 dBHL-90 dBHL（纯音）
 -10 dBHL-70 dBHL（言语）
- 3.1 可自定义起始声级
 - 3.2 可选顺时针或逆时针控制声强
 - 3.3 言语声级单位可选 HL 或者 SPL
 - 3.4 自定义平均听阈计算频率
 4. 步进分三级：1 dB, 2 dB, 5 dB
 5. 给声持续时间：自定义（0.1s—5s），无限制，1.5s
 6. 测试信号：
 - 纯音、脉冲音（250ms 或 500ms 可选）、啜音（5%频率调制，重复率 5Hz）
 - 言语信号：麦克风信号、CD 播放文件、SD 卡中 Wave 文件
 - 掩蔽信号：窄带噪声、白噪声、言语噪声
 - 6.1 固定给声旋钮可选：左固定测试信号，右固定噪声信号或者互换
 - 6.2 CD 给声通道可选（双通道，A 通道，B 通道）
 7. 输入接口：鹅颈式麦克风：用于言语测试及告知患者注意事项
 - 对讲麦克风：患者使用
 - 录音机/CD 机：播放测试材料
 8. 输出接口：气导耳机，骨导耳机，插入式耳机，监听耳机，自由声场
 9. 其他接口：SD 卡，网络，USB
 10. 特殊功能键：授话，持续给声或中断，锁定，跟踪及锁跟，S 存储键

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

序号	进口产品	国产产品
1	通道：2	1
2	测试频率： 125Hz—8000Hz（气导和自由声场 11 个标准测试频点） 125Hz—8000Hz（骨导 11 个标准测试频点），测试频点可默认也可自由选择，频率测试顺序可选环绕、返回及停止	骨导无法达到 8000Hz，无言语测试、插入式耳机
3	输出声强 气导： -10 dBHL-120 dBHL（气导耳机及插入式耳机） 骨导： -10 dBHL-80 dB HL（骨导耳机） 自由声场： -10 dBHL-100 dBHL（纯音） -10 dBHL-90 dBHL（言语） 内置扬声器： -10 dBHL-90 dBHL（纯音）	无言语测试（WRS, SRT）和 UCL 不适阈测试； 无特殊测试项目：Stenger 测试（伪聋测试）、SISI 测试（短增量敏感指数测试）、ABLB 测试（双耳交替平衡响度测试）、MLB 测试（单耳平衡响度测试）、Carhart TD 测试（卡哈特音衰测试）、Langenbeck 测

	-10 dBHL-70 dBHL (言语), 可自定义起始声级, 可选顺时针或逆时针控制声强, 言语声级单位可选 HL 或者 SPL, 自定义平均听阈计算频率	试 (噪声下的纯音测试)、MHA 测试 (助听器模拟测试)。
4	步进可分三级进行: 1, 2, 5 dB	步进: 5 dB
5	给声持续时间: 自定义 (0.1s—5s), 无限制, 1.5s	无
6	测试信号: 纯音、脉冲音 (250ms 或 500ms 可选)、啞音 (5%频率调制, 重复率 5Hz) 言语信号: 麦克风信号、CD 播放文件、SD 卡中 Wave 文件 掩蔽信号: 窄带噪声、白噪声、言语噪声, 固定给声旋钮可选: 左固定测试信号, 右固定噪声信号或者互换, CD 给声通道可选 (双通道, A 通道, B 通道)	纯音、脉冲音 (250ms 或 500ms 可选)、啞音 (5%频率调制, 重复率 5Hz) 言语信号: 麦克风信号、CD 播放文件、SD 卡中 Wave 文件
7	输入接口: 鹅颈式麦克风: 用于言语测试及告知患者注意事项, 对讲麦克风: 患者使用录音机/CD 机: 播放测试材料	输入接口: 鹅颈式麦克风: 用于言语测试及告知患者注意事项, 对讲麦克风: 患者使用录音机/CD 机: 播放测试材料
8	输出接口: 气导耳机, 骨导耳机, 插入式耳机, 监听耳机, 自由声场	出接口: 气导耳机, 骨导耳机
9	特殊功能键: 授话, 持续给声或中断, 锁定, 跟踪及锁&跟, S 存储键	特殊功能键: 授话, 持续给声或中断, 锁定, 跟踪及锁&跟, S 存储键

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品价格约为 18 万, 国产产品约为 12 万。进口产品虽然价格高, 但比国产产品性能更高, 功能更多, 能满足科室临床实际的使用需求。

五、进口产品的售后服务

1、进口设备制造商在国内广西南宁设有办事处和售后服务网点, 售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内, 提供每年一次免费的现场指导和预防性保养。

2、提供 24 小时售后服务热线, 在国内设有备品备件仓库, 接到故障通知后, 48 小时内到达现场并修复故障。

六、结论

拟购买的设备为目前较先进的鼻咽喉检查产品, 提供了几乎所有已知的检查手段和方法。购买后我院鼻咽喉的诊断和治疗水平将达到新高度, 可提高我院在本地区的知名度。国产设备不能完全满足上述功能, 故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

听力计设备主要用于听力障碍患者诊疗，确定患者听力损失程度及病因部位，确定患者言语识别能力，评估患者治疗后的恢复程度，助听器验配和人工耳蜗植入后的听力和言语恢复情况等。

国产、进口听力计的差异是：

1、进口产品测试频率：125Hz—8000Hz（气导和自由声场 11 个标准测试频点）、125Hz—8000Hz（骨导 11 个标准测试频点），测试频点可默认也可自由选择，频率测试顺序可选环绕；国产产品骨导无法达到 8000Hz，无言语测试、插入式耳机。

2、进口产品输出声强气导：-10 dBHL-120 dBHL（气导耳机及插入式耳机）、骨导：-10 dBHL-80 dB HL（骨导耳机）、自由声场：-10 dBHL-100 dBHL（纯音）、-10 dBHL-90 dBHL（言语）、内置扬声器：-10 dBHL-90 dBHL（纯音）、-10 dBHL-70 dBHL（言语），可自定义起始声级，可选顺时针或逆时针控制声强，言语声级单位可选 HL 或者 SPL，自定义平均听阈计算频率；国产产品无言语测试（WRS, SRT）和 UCL 不适阈测试；

无特殊测试项目：Stenger 测试（伪聋测试）、SISI 测试（短增量敏感指数测试）、ABLB 测试（双耳交替平衡响度测试）、MLB 测试（单耳平衡响度测试）、Carhart TD 测试（卡哈特音衰测试）、Langenbeck 测试（噪声下的纯音测试）、MHA 测试（助听器模拟测试）。

3、进口产品输入接口：鹅颈式麦克风：用于言语测试及告知患者注意事项，对讲麦克风：患者使用录音机/CD 机：播放测试材料；国产产品输入接口：鹅颈式麦克风：用于言语测试及告知患者注意事项，对讲麦克风：患者使用录音机/CD 机：播放测试材料。

4、进口产品输出接口：气导耳机，骨导耳机，插入式耳机，监听耳机，自由声场；国产产品出接口：气导耳机，骨导耳机。

综上所述，为确保患者治疗安全，减少医疗风险同时为满足工作的临床需要和提高了操作性和观察性，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中的产品。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口听力计。

专家签字：

王华 郭昆 叶常红 冯江学 何泉

2024年9月24日