

# 进口设备论证专家签到表

论证时间：2025年6月3日16时30分

序号	姓名	工作单位	职称或职务	签到时间 (年、月、日、时)	联系电话	备注
1	廖秋伟	来宾市计生药具管理站(退休)	主治医师	2025.6.3	13768688585	
2	陈桂兰	来宾市人民医院	主任技师	2025.6.3	18907828709	
3	何建红	来宾市兴宾区卫生健康局	会计师	2025.6.3	13078056078	
4	黎 1	来宾市疾病预防控制中心	高級工程师	2025.6.3	13768687979	
5	陈卫国	广西深桂律师事务所	律师	2025.6.3	18677754443	
6						
7						

表3

## 进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	来宾市兴宾区人民医院
拟采购产品名称	耳声发射听力筛查仪
拟采购产品金额	7.0万元
采购项目所属项目名称	来宾市兴宾区人民医院购买耳鼻喉科、消化内科等科室一批医疗设备
采购项目所属项目金额	30.6万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>原因阐述:</b>	
<b>一、设备用途</b> <p>耳声发射听力筛查仪是新生儿科，产科，耳鼻喉科听力筛查必备检测设备，旨在新生儿出院前行听力筛查检查，用于听力障碍早期发现，早期干预，早治疗，早康复，以避免出现听力残疾。该项技术已经广泛应用于各大医疗机构多年，技术成熟，测试结果快速准确。</p>	
<b>二、采购产品的性能要求</b> <p><b>耳声发射听力筛查仪技术要求：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、★测试类型：畸变产物耳声发射（DPOAE）</li> <li>2、用户自定义测试模式，用于从新生儿到成人的客观听力筛查测试</li> <li>3、具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试</li> <li>4、测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值7秒）</li> <li>5、★可连接电脑应用数据库软件，中文界面显示和储存数据</li> <li>6、探管可更换设计，探头保护装置，保证测度结果准确。</li> <li>7、★可升级筛查和诊断型 DPOAE 和 TEOAE 测试功能。</li> <li>8、★主机上含有探头架，可固定和保护探头。</li> <li>9、★充电方式：通过主机底座充电及传输数据或直接插电。</li> </ol> <p><b>技术参数：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全标准： IEC60601-1:2012 内置电源，B型</li> <li>2. 电磁兼容标准： IEC60601-1-2:2014</li> <li>3. 测试信号标准： IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007</li> <li>4. 耳声发射标准： IEC60645-6 2009, 2型</li> <li>5. 校准标准： ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006</li> </ol> <p><b>DPOAE耳声发射参数：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 测试类型：DPOAE 畸变产物耳声发射</li> <li>2. 测试频率：2, 3, 4, 5 kHz</li> <li>3. L1/L2: 65/55</li> </ol>	

- 4. 测试时间：每频点 2 或 4 秒可调节
- 5. 测试频点数：4 个
- 6. 测试通过最低频点数：3 个
- 7. 测试通过信噪比标准：6 dB
- 8. 显示通过/转诊测试结果
- 9. 自动探头探测
- 10. A/D 分辨率：16 位
- 11. 测试精确性 $\pm$  3 dB
- 12. 扩展功能：筛查型 TEOAE

#### 探头：

- 1. 麦克风系统噪音：-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 带宽)  
-13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 带宽)
- 2. 重量：28g
- 3. 接口类型：HDMI 接口
- 4. 支持的测试类型 DPOAE 或 TEOAE

★支持的语言：支持中文、英文等 11 种常用语言

#### 操作方式：

- 1. 操作按键：4 键彩色屏幕
- 2. 操作模式：单机手持操作

#### 数据存储：

★单机数据存储：单机存储可达 250 个测试数据以上

传输至电脑存储：支持通过无线（蓝牙）方式或有线（USB）方式将测试数据从 OtoRead 设备传输至电脑端软件，通过电脑端软件存储、查看。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1、国产设备不具备升级诊断耳声发射功能，进口设备可以升级诊断耳声发射功能。
- 2、性能方面：进口设备测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值 7 秒）；国产设备测试时间长。
- 3、进口设备具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试。国产设备抗干扰能力较差。
- 4、精度要求：进口设备测试精确性 $\pm$  3 dB，国产设备 5 dB。
- 5、进口设备已经过多年临床运用，可保证测试结果准确性。
- 6、进口设备具有良好的技术支持及完善的售后服务体系。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口耳声发射听力筛查仪的市场价格约 7 万元，与目前市场上国产的听力计价格 6 万元相差不远，且进口产品价格较以前明显下降，进口产品的使用寿命比国产品牌多 2 年，售后故障极少。从长期来看，在稳定性、操作性能及技术等方面比国产产品高出很多，性价比高。

### 五、进口产品的售后服务

1、进口耳声发射听力筛查仪在国内各大综合医院均有使用，进口设备的生产厂家已在国内外设立体制健全的售后服务机构，其服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

。售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内根据设备运行状况，每年提供1-2次常规养护。配合使用科室对设备进行维护，解决使用中出现的问题，以保证设备以最佳状态运行。而国产厂家目前因专业技术水平不够成熟，售后服务时有无法及时解决的问题存在。

2、广西区域有数名专职工程师，出现故障即时响应，8小时内到达维修现场，常规故障排除时间24小时以内。如遇重大问题或其它无法迅速解决的，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

## 六、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的耳声发射听力筛查仪。

## 三、专家论证意见

南宁市兴宁区人民医院拟采购的耳声发射听力筛查仪  
进口产品在技术性能参数及售后服务上均优于国产产品，  
具有明显的优势，较好满足采购单位的使用需求，而且该产品不属于国家禁止或限制进口的产  
品。拟推荐采购该进口产品。

专家签字：

何建仁

论证日期：

2025年6月3日

表3

## 进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	来宾市兴宾区人民医院
拟采购产品名称	耳声发射听力筛查仪
拟采购产品金额	7.0万元
采购项目所属项目名称	来宾市兴宾区人民医院购买耳鼻喉科、消化内科等科室一批医疗设备
采购项目所属项目金额	30.6万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>原因阐述:</b>	
<p><b>一、设备用途</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪是新生儿科，产科，耳鼻喉科听力筛查必备检测设备，旨在新生儿出院前行听力筛查检查，用于听力障碍早期发现，早期干预，早治疗，早康复，以避免出现听力残疾。该项技术已经广泛应用于各大医疗机构多年，技术成熟，测试结果快速准确。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪技术要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、★测试类型：畸变产物耳声发射（DPOAE）</li> <li>2、用户自定义测试模式，用于从新生儿到成人的客观听力筛查测试</li> <li>3、具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试</li> <li>4、测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值7秒）</li> <li>5、★可连接电脑应用数据库软件，中文界面显示和储存数据</li> <li>6、探管可更换设计，探头保护装置，保证测度结果准确。</li> <li>7、★可升级筛查和诊断型 DPOAE 和 TEOAE 测试功能。</li> <li>8、★主机上含有探头架，可固定和保护探头。</li> <li>9、★充电方式：通过主机底座充电及传输数据或直接插电。</li> </ol> <p>技术参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全标准： IEC60601-1:2012 内置电源，B型</li> <li>2. 电磁兼容标准： IEC60601-1-2:2014</li> <li>3. 测试信号标准： IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007</li> <li>4. 耳声发射标准： IEC60645-6 2009, 2型</li> <li>5. 校准标准： ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006</li> </ol> <p>DPOAE耳声发射参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 测试类型：DPOAE 畸变产物耳声发射</li> <li>2. 测试频率：2, 3, 4, 5 kHz</li> <li>3. L1/L2: 65/55</li> </ol>	

- 4. 测试时间：每频点 2 或 4 秒可调节
- 5. 测试频点数：4 个
- 6. 测试通过最低频点数：3 个
- 7. 测试通过信噪比标准：6 dB
- 8. 显示通过/转诊测试结果
- 9. 自动探头探测
- 10. A/D 分辨率：16 位
- 11. 测试精确性 $\pm$  3 dB
- 12. 扩展功能：筛查型 TEOAE

探头：

- 1. 麦克风系统噪音：-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 带宽)  
-13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 带宽)
- 2. 重量：28g
- 3. 接口类型：HDMI 接口
- 4. 支持的测试类型 DPOAE 或 TEOAE

★支持的语言：支持中文、英文等 11 种常用语言

操作方式：

- 1. 操作按键：4 键彩色屏幕
- 2. 操作模式：单机手持操作

数据存储：

★单机数据存储：单机存储可达 250 个测试数据以上

传输至电脑存储：支持通过无线（蓝牙）方式或有线（USB）方式将测试数据从 OtoRead 设备传输至电脑端软件，通过电脑端软件存储、查看。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1. 国产设备不具备升级诊断耳声发射功能，进口设备可以升级诊断耳声发射功能。
- 2. 性能方面：进口设备测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值 7 秒）；国产设备测试时间长。
- 3. 进口设备具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试。国产设备抗干扰能力较差。
- 4. 精度要求：进口设备测试精确性 $\pm$  3 dB，国产设备 5 dB。
- 5. 进口设备已经过多年临床运用，可保证测试结果准确性。
- 6. 进口设备具有良好的技术支持及完善的售后服务体系。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口耳声发射听力筛查仪的市场价格约 7 万元，与目前市场上国产的听力计价格 6 万元相差不远，且进口产品价格较以前明显下降，进口产品的使用寿命比国产品牌多 2 年，售后故障极少。从长期来看，在稳定性、操作性能及技术等方面比国产品高出很多，性价比高。

### 五、进口产品的售后服务

1. 进口耳声发射听力筛查仪在国内各大综合医院均有使用，进口设备的生产厂家已在国内外设立体制健全的售后服务机构，其服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

。售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内根据设备运行状况，每年提供1-2次常规养护。配合使用科室对设备进行维护，解决使用中出现的问题，以保证设备以最佳状态运行。而国产厂家目前因专业技术水平不够成熟，售后服务时有无法及时解决的问题存在。

2、广西区域有数名专职工程师，出现故障即时响应，8小时内到达维修现场，常规故障排除时间24小时以内。如遇重大问题或其它无法迅速解决的，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

## 六、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的耳声发射听力筛查仪。

## 三、专家论证意见

本次论证会情况属实，程序和结果合法、有效。符合采购法等相关法律、法规的规定。  
并且该产品不属于《中华人民共和国禁止进口、限制  
进口产品目录》中国家禁止进口或限制进口产品。  
进口产品目录》中国家禁止进口或限制进口产品。

专家签字：

陈卫国

论证日期：

2025年6月3日

表3

## 进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	来宾市兴宾区人民医院
拟采购产品名称	耳声发射听力筛查仪
拟采购产品金额	7.0万元
采购项目所属项目名称	来宾市兴宾区人民医院购买耳鼻喉科、消化内科等科室一批医疗设备
采购项目所属项目金额	30.6万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>原因阐述：</b>	
<p><b>一、设备用途</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪是新生儿科，产科，耳鼻喉科听力筛查必备检测设备，旨在新生儿出院前行听力筛查检查，用于听力障碍早期发现，早期干预，早治疗，早康复，以避免出现听力残疾。该项技术已经广泛应用于各大医疗机构多年，技术成熟，测试结果快速准确。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪技术要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、★测试类型：畸变产物耳声发射（DPOAE）</li> <li>2、用户自定义测试模式，用于从新生儿到成人的客观听力筛查测试</li> <li>3、具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试</li> <li>4、测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值7秒）</li> <li>5、★可连接电脑应用数据库软件，中文界面显示和储存数据</li> <li>6、探管可更换设计，探头保护装置，保证测度结果准确。</li> <li>7、★可升级筛查和诊断型 DPOAE 和 TEOAE 测试功能。</li> <li>8、★主机上含有探头架，可固定和保护探头。</li> <li>9、★充电方式：通过主机底座充电及传输数据或直接插电。</li> </ol> <p>技术参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全标准： IEC60601-1:2012 内置电源，B型</li> <li>2. 电磁兼容标准： IEC60601-1-2:2014</li> <li>3. 测试信号标准： IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007</li> <li>4. 耳声发射标准： IEC60645-6 2009, 2型</li> <li>5. 校准标准： ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006</li> </ol> <p>DPOAE耳声发射参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 测试类型：DPOAE 畸变产物耳声发射</li> <li>2. 测试频率：2, 3, 4, 5 kHz</li> <li>3. L1/L2: 65/55</li> </ol>	

- 4. 测试时间：每频点 2 或 4 秒可调节
- 5. 测试频点数：4 个
- 6. 测试通过最低频点数：3 个
- 7. 测试通过信噪比标准：6 dB
- 8. 显示通过/转诊测试结果
- 9. 自动探头探测
- 10. A/D 分辨率：16 位
- 11. 测试精确性 $\pm$  3 dB
- 12. 扩展功能：筛查型 TEOAE

#### 探头：

- 1. 麦克风系统噪音：-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 带宽)  
-13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 带宽)
- 2. 重量：28g
- 3. 接口类型：HDMI 接口
- 4. 支持的测试类型 DPOAE 或 TEOAE

★支持的语言：支持中文、英文等 11 种常用语言

#### 操作方式：

- 1. 操作按键：4 键彩色屏幕
- 2. 操作模式：单机手持操作

#### 数据存储：

★单机数据存储：单机存储可达 250 个测试数据以上

传输至电脑存储：支持通过无线（蓝牙）方式或有线（USB）方式将测试数据从 OtoRead 设备传输至电脑端软件，通过电脑端软件存储、查看。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1、国产设备不具备升级诊断耳声发射功能，进口设备可以升级诊断耳声发射功能。
- 2、性能方面：进口设备测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值 7 秒）；国产设备测试时间长。
- 3、进口设备具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试。国产设备抗干扰能力较差。
- 4、精度要求：进口设备测试精确性 $\pm$  3 dB，国产设备 5 dB。
- 5、进口设备已经过多年临床运用，可保证测试结果准确性。
- 6、进口设备具有良好的技术支持及完善的售后服务体系。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口耳声发射听力筛查仪的市场价格约 7 万元，与目前市场上国产的听力计价格 6 万元相差不远，且进口产品价格较以前明显下降，进口产品的使用寿命比国产品牌多 2 年，售后故障极少。从长期来看，在稳定性、操作性能及技术等方面比国产品高出很多，性价比高。

### 五、进口产品的售后服务

1、进口耳声发射听力筛查仪在国内各大综合医院均有使用，进口设备的生产厂家已在国内外设立体制健全的售后服务机构，其服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

。售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内根据设备运行状况，每年提供1-2次常规养护。配合使用科室对设备进行维护，解决使用中出现的问题，以保证设备以最佳状态运行。而国产厂家目前因专业技术水平不够成熟，售后服务时有无法及时解决的问题存在。

2、广西区域有数名专职工程师，出现故障即时响应，8小时内到达维修现场，常规故障排除时间24小时以内。如遇重大问题或其它无法迅速解决的，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

## 六、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的耳声发射听力筛查仪。

## 三、专家论证意见

进口耳声发射听力筛查仪具备升级功能，在测试时间、结果准确等性能方面有明显优势。具有超强的抗噪声干扰测试能力，进口产品性价比高，使用寿命长，售后服务体系更加完善稳定。综合以上情况建议采购进口耳声发射听力筛查仪。

专家签字：陈桂兰

论证日期：2025年6月3日

表3

## 进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	来宾市兴宾区人民医院
拟采购产品名称	耳声发射听力筛查仪
拟采购产品金额	7.0万元
采购项目所属项目名称	来宾市兴宾区人民医院购买耳鼻喉科、消化内科等科室一批医疗设备
采购项目所属项目金额	30.6万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>原因阐述:</b>	
<p><b>一、设备用途</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪是新生儿科，产科，耳鼻喉科听力筛查必备检测设备，旨在新生儿出院前行听力筛查检查，用于听力障碍早期发现，早期干预，早治疗，早康复，以避免出现听力残疾。该项技术已经广泛应用于各大医疗机构多年，技术成熟，测试结果快速准确。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p><b>耳声发射听力筛查仪技术要求：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、★测试类型：畸变产物耳声发射（DPOAE）</li> <li>2、用户自定义测试模式，用于从新生儿到成人的客观听力筛查测试</li> <li>3、具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试</li> <li>4、测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值7秒）</li> <li>5、★可连接电脑应用数据库软件，中文界面显示和储存数据</li> <li>6、探管可更换设计，探头保护装置，保证测度结果准确。</li> <li>7、★可升级筛查和诊断型 DPOAE 和 TEOAE 测试功能。</li> <li>8、★主机上含有探头架，可固定和保护探头。</li> <li>9、★充电方式：通过主机底座充电及传输数据或直接插电。</li> </ol> <p><b>技术参数：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全标准： IEC60601-1:2012 内置电源，B型</li> <li>2. 电磁兼容标准： IEC60601-1-2:2014</li> <li>3. 测试信号标准： IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007</li> <li>4. 耳声发射标准： IEC60645-6 2009, 2型</li> <li>5. 校准标准： ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006</li> </ol> <p><b>DPOAE耳声发射参数：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 测试类型：DPOAE 畸变产物耳声发射</li> <li>2. 测试频率：2, 3, 4, 5 kHz</li> <li>3. L1/L2: 65/55</li> </ol>	

4. 测试时间：每频点 2 或 4 秒可调节
5. 测试频点数：4 个
6. 测试通过最低频点数：3 个
7. 测试通过信噪比标准：6 dB
8. 显示通过/转诊测试结果
9. 自动探头探测
10. A/D 分辨率：16 位
11. 测试精确性 $\pm$  3 dB
12. 扩展功能：筛查型 TEOAE

探头：

1. 麦克风系统噪音：-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 带宽)  
-13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 带宽)
2. 重量：28g
3. 接口类型：HDMI 接口
4. 支持的测试类型 DPOAE 或 TEOAE

★支持的语言：支持中文、英文等 11 种常用语言

操作方式：

1. 操作按键：4 键彩色屏幕
2. 操作模式：单机手持操作

数据存储：

★单机数据存储：单机存储可达 250 个测试数据以上

传输至电脑存储：支持通过无线（蓝牙）方式或有线（USB）方式将测试数据从 OtoRead 设备传输至电脑端软件，通过电脑端软件存储、查看。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 国产设备不具备升级诊断耳声发射功能，进口设备可以升级诊断耳声发射功能。
2. 性能方面：进口设备测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值 7 秒）；国产设备测试时间长。
3. 进口设备具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试。国产设备抗干扰能力较差。
4. 精度要求：进口设备测试精确性 $\pm$  3 dB，国产设备 5 dB。
5. 进口设备已经过多年临床运用，可保证测试结果准确性。
6. 进口设备具有良好的技术支持及完善的售后服务体系。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口耳声发射听力筛查仪的市场价格约 7 万元，与目前市场上国产的听力计价格 6 万元相差不远，且进口产品价格较以前明显下降，进口产品的使用寿命比国产品牌多 2 年，售后故障极少。从长期来看，在稳定性、操作性能及技术等方面比国产品高出很多，性价比高。

### 五、进口产品的售后服务

1、进口耳声发射听力筛查仪在国内各大综合医院均有使用，进口设备的生产厂家已在国内外设立体制健全的售后服务机构，其服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

。售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内根据设备运行状况，每年提供1-2次常规养护。配合使用科室对设备进行维护，解决使用中出现的问题，以保证设备以最佳状态运行。而国产厂家目前因专业技术水平不够成熟，售后服务时有无法及时解决的问题存在。

2、广西区域有数名专职工程师，出现故障即时响应，8小时内到达维修现场，常规故障排除时间24小时以内。如遇重大问题或其它无法迅速解决的，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

## 六、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的耳声发射听力筛查仪。

## 三、专家论证意见

进口耳声发射听力筛查仪与国内相同产品对比，具有以下优势。  
具备自动断开声发射功能，测试全自动进行，测试时间极短，测试结果准确、可靠，具有超强的抗噪声干扰测试能力，使用寿命长，售后服务体系完善。而国内相同产品与进口产品比较，在上述各项性能方面有一定的差距，无法满足采购设备的临床需求。综上所述，进口产品技术先进、质量稳定、安全可靠、性价比高，且该产品不属于国家限制或禁止产品，建议购买进口耳声发射听力筛查仪设备。

专家签字： 

论证日期： 2025年6月3日

表3

## 进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	来宾市兴宾区人民医院
拟采购产品名称	耳声发射听力筛查仪
拟采购产品金额	7.0万元
采购项目所属项目名称	来宾市兴宾区人民医院购买耳鼻喉科、消化内科等科室一批医疗设备
采购项目所属项目金额	30.6万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>原因阐述：</b>	
<p><b>一、设备用途</b></p> <p>耳声发射听力筛查仪是新生儿科，产科，耳鼻喉科听力筛查必备检测设备，旨在新生儿出院前行听力筛查检查，用于听力障碍早期发现，早期干预，早治疗，早康复，以避免出现听力残疾。该项技术已经广泛应用于各大医疗机构多年，技术成熟，测试结果快速准确。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p><b>耳声发射听力筛查仪技术要求：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1、★测试类型：畸变产物耳声发射（DPOAE）</li> <li>2、用户自定义测试模式，用于从新生儿到成人的客观听力筛查测试</li> <li>3、具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试</li> <li>4、测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值7秒）</li> <li>5、★可连接电脑应用数据库软件，中文界面显示和储存数据</li> <li>6、探管可更换设计，探头保护装置，保证测度结果准确。</li> <li>7、★可升级筛查和诊断型 DPOAE 和 TEOAE 测试功能。</li> <li>8、★主机上含有探头架，可固定和保护探头。</li> <li>9、★充电方式：通过主机底座充电及传输数据或直接插电。</li> </ul> <p><b>技术参数：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 安全标准： IEC60601-1:2012 内置电源，B型</li> <li>2. 电磁兼容标准： IEC60601-1-2:2014</li> <li>3. 测试信号标准： IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007</li> <li>4. 耳声发射标准： IEC60645-6 2009, 2型</li> <li>5. 校准标准： ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006</li> </ul> <p><b>DPOAE耳声发射参数：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 测试类型：DPOAE 畸变产物耳声发射</li> <li>2. 测试频率：2, 3, 4, 5 kHz</li> <li>3. L1/L2: 65/55</li> </ul>	

- 4. 测试时间：每频点 2 或 4 秒可调节
- 5. 测试频点数：4 个
- 6. 测试通过最低频点数：3 个
- 7. 测试通过信噪比标准：6 dB
- 8. 显示通过/转诊测试结果
- 9. 自动探头探测
- 10. A/D 分辨率：16 位
- 11. 测试精确性 $\leq$  ± 3 dB
- 12. 扩展功能：筛查型 TEOAE

探头：

- 1. 麦克风系统噪音：-20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz 带宽)  
-13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz 带宽)
- 2. 重量：28g
- 3. 接口类型：HDMI 接口
- 4. 支持的测试类型 DPOAE 或 TEOAE

★支持的语言：支持中文、英文等 11 种常用语言

操作方式：

- 1. 操作按键：4 键彩色屏幕
- 2. 操作模式：单机手持操作

数据存储：

★单机数据存储：单机存储可达 250 个测试数据以上

传输至电脑存储：支持通过无线（蓝牙）方式或有线（USB）方式将测试数据从 OtoRead 设备传输至电脑端软件，通过电脑端软件存储、查看。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1、国产设备不具备升级诊断耳声发射功能，进口设备可以升级诊断耳声发射功能。
- 2、性能方面：进口设备测试结果准确、可靠，测试全自动进行，测试时间极短（典型值 7 秒）；国产设备测试时间长。
- 3、进口设备具有超强的抗噪声干扰测试能力，在一般的环境噪音下均能顺利完成测试。国产设备抗干扰能力较差。
- 4、精度要求：进口设备测试精确性 $\leq$  ± 3 dB，国产设备 5 dB。
- 5、进口设备经过多年临床运用，可保证测试结果准确性。
- 6、进口设备具有良好的技术支持及完善的售后服务体系。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口耳声发射听力筛查仪的市场价格约 7 万元，与目前市场上国产的听力计价格 6 万元相差不远，且进口产品价格较以前明显下降，进口产品的使用寿命比国产品牌多 2 年，售后故障极少。从长期来看，在稳定性、操作性能及技术等方面比国产品高出很多，性价比高。

### 五、进口产品的售后服务

1、进口耳声发射听力筛查仪在国内各大综合医院均有使用，进口设备的生产厂家已在国内外设立体制健全的售后服务机构，其服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

。售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内根据设备运行状况，每年提供1-2次常规养护。配合使用科室对设备进行维护，解决使用中出现的问题，以保证设备以最佳状态运行。而国产厂家目前因专业技术水平不够成熟，售后服务时有无法及时解决的问题存在。

2、广西区域有数名专职工程师，出现故障即时响应，8小时内到达维修现场，常规故障排除时间24小时以内。如遇重大问题或其它无法迅速解决的，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

## 六、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的耳声发射听力筛查仪。

## 三、专家论证意见

随着人民群众生活水平的提高，人们对医疗服务的要求也在提高，进口耳声发射听力筛查仪具有以下优势：具备升级诊断耳声发射功能，测试全自动运行，测试时间极短，测试结果准确可靠，具有超强的抗噪声干扰测试能力，使用寿命大，售后服务体系完善稳定。而国内相同产品与进口产品相比之下，有一定差距，无法满足采购设备的临床需求和售后服务的市场需求，综述所述，建议采购进口产品。

专家签字： 翟萍

论证日期： 2025年6月3日