

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	肺功能测试系统
拟采购产品金额	85 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	
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。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的用途</p> <p>肺功能测试系统能检测肺功能多项指标，用于呼吸系统健康状况、麻醉前风险评估、胸部手术评估及肺部治疗前后风险及疗效评估。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 传感器：常规通气、残气、弥散超声传感器，管路中空，杜绝交叉感染。 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 容量测量范围：0-9.5 升。 1.2 流速测量范围：0-±13.5 升/秒。 1.3 测量精度：不大于±2.5%或±50ml 之内。 2. 采用数字超声流量传感器，传感器中间无筛网无涡轮，管路中空以减少交叉感染。 3. 呼吸阻力小于 0.007 kPa/(L/min)。 4. 使用 ERS/ATS 推荐的 CO/He 标准测试气体。 5. 配备红外快速气体分析器。 6. 氦气 He 气体分析器采用数字超声摩尔分子检测技术。 7. 特色 z-score, 避免超出预计值范围误诊或漏诊。 8. 适用于呼吸动作下进行的成人或儿童的静态肺功能参数测试，而非运动负荷下的心肺功能评估用。 9. 所有测试功能在同一套系统中完成，软件、数据库一体化。 10. 后期可升级脉冲震荡、支气管激发试验装置，脉冲震荡、支气管激发试验装置需和所投产品为同一生产厂家生产的产品。 <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 进口产品的传感器呼吸阻力小于 0.007 kPa/(L/min)，而国产传感器呼吸阻力大于 0.1kPa/(L/min)，阻力大将导致测量结果误差大，检查结果不能反应

患者的真实情况。

2. 进口产品使用 ERS/ATS 推荐的 CO/He 标准测试气体, 而国产设备使用 CO/CH₄ 测试气体, 进口肺功能测试系统更能真实准确的获得检测参数。

3. 进口设备可升级后期脉冲震荡、支气管激发试验装置, 脉冲震荡、支气管激发试验装置需和所投产品为同一生产厂家生产的产品, 而国产产品目前均是使用第三方设备搭配脉冲震荡、支气管激发试验装置, 造成设备兼容性差, 故障率高, 售后无保障的情况。

4. 进口设备配备红外快速气体分析器, 具有更高的准确度和良好的稳定性, 而国产产品目前均采用传统分析器, 灵敏度、特异性和可靠性较差。

四、进口产品与国产产品的价格

进口产品的市场价格约为 85 万元/台, 国内同类产品约为 80 万元/台。

五、进口产品与国产产品的售后服务对比

进口产品生产厂家在广西设有专职工程师服务团队, 能确保在接到采购人的售后需求时, 1 小时内响应, 12 小时内可以到达现场处理故障。大部分进口设备的零部件采用的是永久使用寿命设计, 使用寿命长, 故障少。国产设备由于上市时间短, 在广西没有专职的售后服务团队。

六、结论

综上所述, 因国产肺功能测试系统目前尚不能完全满足临床工作开展和学术研究的需求, 而进口产品技术先进、应用成熟且广泛。为了更好的促进各临床科室的建设和发展, 提高医疗技术水平和临床科研水平, 为临床提供更准确诊断和评价指标, 建议采购进口产品。

三、专家论证意见

肺功能测试系统能检测肺功能多项指标, 用于呼吸系统健康状况、麻醉前风险评估、胸部手术评估及肺部治疗前后风险及疗效评估。

进口和国产产品的差异是:

1. 进口产品的传感器呼吸阻力小于 0.007 kPa/(L/min), 而国产传感器呼吸阻力大于 0.1kPa/(L/min), 阻力大将导致测量结果误差大, 检查结果不能反应患者的真实情况。

2. 进口产品使用 ERS/ATS 推荐的 CO/He 标准测试气体, 而国产设备使用 CO/CH₄ 测试气体, 进口肺功能测试系统更能真实准确的获得检测参数。

3. 进口设备可升级后期脉冲震荡、支气管激发试验装置, 脉冲震荡、支气管激发试验装置需和所投产品为同一生产厂家生产的产品, 而国产产品目前均是使用第三方设备搭配脉冲震荡、支气管激发试验装置, 会造成设备兼容性差, 故障率高, 售后无保障的情况。

4. 进口设备配备红外快速气体分析器, 具有更高的准确度和良好的稳定性, 而国产产品目前均采用传统分析器, 灵敏度、特异性和可靠性较差。

因此, 为满足采购单位的需求, 并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品, 建议购买进口肺功能测试系统。

专家签字:

蔡斌 李林 蔡斌

2024年3月28日

2024年3月28日

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	便携式高端彩色多普勒超声波诊断仪
拟采购产品金额	180 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	
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。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的设备用途</p> <p>便携式高端彩色多普勒超声波诊断仪主要用于心脏、腹部、妇产、血管、小器官、骨骼肌肉、神经、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ≥15 英寸数字纯平高分辨率彩色超薄液晶监视器。 2. 智能化操作平台，瞬间待机启动系统。 3. 数字化通道数≥450,000。 4. 主机系统，采用 LGC 侧向增益补偿技术。 5. 单晶体探头技术，探头振元使用单晶体材质，同时对接收波束进行提纯处理，要求能改善对显像困难的病人图像。 6. 单键实时自动优化动态范围，TGC，增益调节；高帧频实时解剖 M 型，360 度范围内可调可移动；实时双幅对比显像；实时和非实时高分辨率放大；支持扩展成像。 7. 频谱多普勒显示及分析系统，自适应多普勒技术减少噪声、伪像；自动多普勒分析，可以应用于心功能分析；一键智能优化技术自动优化 Doppler 频谱；支持双同步和三同步 2D、color、PW/CW 成像。 8. 心肌应变定量，节段心肌取样，最多可到 32 节段，多个心动周期数据显示，各个节段各个心动周期曲线显示，各个节段平均心动周期曲线显示，平均节段各个心动周期曲线显示，平均节段平均心动周期曲线显示。 9. 超宽频带血流技术，自适应彩色多普勒技术，单键调节血流成像频率，智能优化技术自动优化彩色血流。

10. 可选用经食管成像功能，具有真实的心脏内部解剖结构，具有智能化的识别功能，快速对心脏功能进行评价。

11. 扫描深度：1-30cm。

12. 取样宽度及位置范围：宽度 0.8-25mm；分级。

13. 硬盘存储 \geq 500GB。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 进口产品采用单晶体探头技术，使用单晶体材质，从晶体材料和技术上双重解决了穿透力和分辨率矛盾的难题，既能保证穿透力又能保证分辨率以及组织边界清晰度，穿透力可达 30cm；国产产品探头主要还是采用传统压电陶瓷材质，穿透力不足 30cm。

2. 进口产品采用侧向增益补偿技术，其不仅有横向增益补偿还具有侧向增益补偿，能增强整体的分辨率，对于临床细微病灶的诊断具有非常大的帮助，而国产彩超只有横向增益补偿。

3. 进口产品血流取样宽度为宽度 0.8-25mm，分级步幅小，可以精细的诊断正常血流和病灶血流的边界，避免误诊，而国产彩超血流取样宽度小，宽度为 0.8-18mm。

4. 硬盘存储：进口产品存储容量为 500GB，而国产产品存储容量较小，仅为 280GB。

四、进口产品与国产产品的价格比较

同类型的进口产品市场价格约为 180 万元/台，国产产品市场价格约为 150 万元/台。

五、进口产品的售后服务

随着进口设备在国内各大综合医院的推广使用，进口设备的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。生产厂家已在广西设立办事处，厂家工程师直接负责售后工作。具体表现为：

1. 进口设备制造商在国内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，至少每年提供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。国产品牌售后服务在广西尚未成熟，大多均为第三方维修点，服务质量得不到保障。

六、结论

经过我院对本次拟采购的便携式高端彩色多普勒超声波诊断仪进行认

真考察与调研，国内设备在检测参数、方法学、检测速度选择、质控及数据存储方面无法满足临床需求，而进口设备不单以上功能能够满足我院需求，同时质量技术高、精密度极强、临床诊断性能稳定、医疗效率高；为了加强我院先进的医疗技术设备配置和提高医疗服务水平，因此，我院申请采购进口医疗设备。

三、专家论证意见

便携式高端彩色多普勒超声波诊断仪主要用于心脏、腹部、妇产、血管、小器官、骨骼肌肉、神经、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品采用单晶体探头技术，使用单晶体材质，从晶体材料和技术上双重解决了穿透力和分辨率矛盾的难题，既能保证穿透力又能保证分辨率以及组织边界清晰度。穿透力可达30cm。国产产品探头主要还是采用传统压电陶瓷材质，穿透力不足30cm。

2. 进口产品采用侧向增益补偿技术，其不仅有横向增益补偿还具有侧向增益补偿，能增强整体的分辨率，对于临床细微病灶的诊断具有非常大的帮助，而国产彩超只有横向增益补偿。

3. 进口产品血流取样宽度为宽度0.8-25mm，分级、步幅小，可以精细的诊断正常血流和病灶血流的边界，避免误诊，而国产彩超血流取样宽度小，宽度为0.8-18mm。

4. 硬盘存储：进口产品存储容量为500GB，而国产产品存储容量较小，仅为280GB。

因此，为满足采购单位的需求，并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品，建议购买进口便携式高端彩色多普勒超声波诊断仪。

专家签字：

2024年3月28日

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	全自动连续血滤系统
拟采购产品金额	37 万
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	
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。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的用途</p> <p>全自动连续血滤系统广泛应用于肾内科，血透室，重症医学科，急诊等各临床科室急危重症患者的救治。该系统已成为多器官功能支持治疗的重要辅助，从急性肾功能衰竭扩展到严重创伤，脓毒症，多器官功能衰竭，严重心衰，急性呼吸功能衰竭等，近来更发展到人工肝支持系统的辅助治疗，成为各种危重病救治的重要支持。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1. 可提供全面治疗方案，满足体外抗凝及临床科研要求，具体要求如下： CVVH / CVVHD / CVVHDF / Pre-CVVHDF / Post-CVVHDF / Pre-post CVVH / 具备枸橼酸抗凝和同步补钙治疗模式（CICA-CVVHD/CVVHDF）。</p> <p>2. 可以开展双重血浆置换（DFPP）治疗模式。</p> <p>3. 可以开展双重分子吸附治疗 DPMAS 模式，血浆透析滤过 PDF 模式。</p> <p>4. 技术要求：</p> <p>4.1 具备与设备一体化的枸橼酸抗凝模式，枸橼酸泵与血泵联动，钙泵与透析液/置换液及废液泵联动，治疗稳定后无需手动输入钙的剂量。</p> <p>4.2 流量泵和肝素泵的要求</p> <p>(1) 血泵、置换液泵、透析液泵、废液泵、枸橼酸泵、同步补钙泵、内</p>

置肝素泵，与机器是一体化结构。

- (2) 血流量：20~400ml/min。
- (3) 置换液流量：18~60ml/min。
- (4) 透析液流量：18~70ml/min。
- (5) 滤过液流量：0~150ml/min。

4.3 压力监测

- (1) 静脉压监测范围：-80~+400mmHg。
- (2) 动脉压监测范围：-250~+200mmHg。
- (3) 滤器前压监测范围：-30~+600mmHg。
- (4) 跨膜压检测范围：-200~+400mmHg。



4.4 安全及报警系统

- (1) 具备动脉压报警、静脉压报警、滤过压报警。
- (2) 空气监测：超声波监测。
- (3) 漏血监测：光学监测。

4.5 液体平衡称系统：具备 4 个平衡称。

4.6 加温系统：具备与机器一体化的独立加热系统，可单独加热置换液和透析液，也可以同时加热置换液和透析液。

4.7 机器操作：配置≥12 英寸彩色 LCD 液晶触摸显示屏，具备中文操作界面，屏幕可以左右旋转，要求能清晰显示操作指南。

4.8 具备内置后备电源，在紧急断电情况下维持约 15 分钟的时间工作，并自动转移至紧急操作模式。

4.9 要求所投产品可以自由选择滤器或血浆分离器，管路和滤器可拆分，一体化管路。

4.10 提供与所投产品为同一生产厂家生产的连续性血液净化管路及空心纤维血液透析滤过器各 2 套。

4.11 所投产品操作系统具备低流量模式，使用成人管路，在患者导管功能不佳时，能降低血流速度至最低 40ml/min，要求稳定运行，并暂时关闭报警限制，降低处理导管造成的凝血风险。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口产品具备与设备一体化的枸橼酸抗凝模式，枸橼酸泵与血泵联动，钙泵与透析液/置换液及废液泵联动，治疗稳定后无需手动输入钙的剂量，而

国产产品不具备该项功能，需要手动调整钙剂剂量。

2. 进口产品具备与机器一体化的独立加热系统，可单独加热置换液和透析液，也可以同时加热置换液和透析液，而国产产品不具备此项功能。

3. 进口产品具备内置后备电源，在紧急断电情况下维持约 15 分钟时间工作，并自动转移至紧急操作模式，而国产产品在断电情况下维持工作时间较短，一般维持 8-10 分钟工作时间。

四、进口产品与国产产品的价格

进口产品的市场价格约为 37 万元/台，国内同类产品约为 40 万元/台。

五、进口产品与国产产品的售后服务对比

进口产品生产厂家在广西设有专职工程师服务团队，能确保在接到采购人的售后需求时，1 小时内响应，12 小时内可以到达现场处理故障。大部分进口设备的零部件采用的是永久使用寿命设计，使用寿命长，故障少。国产设备由于上市时间短，在广西没有专职的售后服务团队。

六、结论

综上所述，因国产全自动连续血滤系统目前尚不能完全满足临床工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟且广泛。为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，为临床提供更准确诊断和评价指标，建议采购进口产品。

三、专家论证意见

全自动连续血滤系统广泛应用于肾内科，血透室，重症医学科，急诊等各临床科室急危重症患者的救治。该系统已成为多器官功能支持治疗的重要辅助，从急性肾功能衰竭扩展到严重创伤，脓毒症，多器官功能衰竭，严重心衰，急性呼吸功能衰竭等，近来更发展到人工肝支持系统的辅助治疗，成为各种危重病救治的重要支持。

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品具备与设备一体化的枸橼酸抗凝模式，枸橼酸泵与血泵联动，钙泵与透析液/置换液及废液泵联动，治疗稳定后无需手动输入钙的剂量，而国产产品不具备该项功能，需要手动调整钙剂剂量。

2. 进口产品具备与机器一体化的独立加热系统，可单独加热置换液和透析液，也可以同时加热置换液和透析液，而国产产品不具备此项功能。

3. 进口产品具备内置后备电源，在紧急断电情况下维持约 15 分钟时间工作，并自动转移至紧急操作模式，而国产产品在断电情况下维持工作时间较短，一般维持 8-10 分钟工作时间。

因此，为满足采购单位的需求，并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品，建议购买进口全自动连续血滤系统。



专家签字：

[Handwritten signature]

蔡成

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

年 月 日

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	电子支气管镜内窥镜系统
拟采购产品金额	235 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	
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。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的用途</p> <p>所采购电子支气管镜系统(包括图像处理装置、内窥镜冷光源、高清晰度液晶监视器、电子支气管镜等)用于支气管及肺部观察、诊断、摄影及临床诊疗工作。电子支气管镜还可以通过镜子的器械通道送入活检钳或细胞刷取得病变组织，进行病理切片化验或其它特殊染色，对粘膜病变的性质进行组织学定性，如炎症程度、癌的分化程度等进一步分级，有利于了解病变的轻重，指导制订正确的治疗方案或判断治疗效果。通过镜子器械通道还可对呼吸道一些疾病或病变如气管堵塞、出血、异物等进行内镜下治疗。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1. 高清电子影像处理机（1 台）</p> <p>（1）HD+专业级超高清图像，分辨率$\geq 1920 \times 1080i$。</p> <p>（2）主机光源一体设计，氙气灯或 LED 冷光源。</p> <p>（3）灯寿命：≥ 10000 小时。</p> <p>（4）测光模式：峰值、平均测光方式，自动、手动调光方式。</p> <p>（5）通过主机 USB 接口可直接存储高清静态手术图片。</p> <p>（6）具有数码变焦功能，提供：关、1.2X、1.5X、2.0X 四个档位的数码变焦功能或电子放大 2 倍，0.05 级逐级放大，共 20 级。</p> <p>（7）可兼容电子支气管镜、电子鼻咽喉镜、电子超声支气管镜等。</p> <p>2. 检查型电子支气管镜（1 条）</p> <p>（1）视野$\geq 120^\circ$。</p> <p>（2）景深$\geq 2-100\text{mm}$。</p> <p>（3）弯曲角度：上$\geq 210^\circ$，下$\geq 130^\circ$。</p>

- (4) 工作通道直径 $\geq 2.2\text{mm}$ 。
- 3. 治疗型电子支气管镜（1条）
 - (1) 视野 $\geq 120^\circ$ 。
 - (2) 景深 $\geq 2-100\text{mm}$ 。
 - (3) 弯曲角度：上 $\geq 180^\circ$ 、下 $\geq 130^\circ$ 。
 - (4) 工作通道直径 $\geq 2.8\text{mm}$ 。
- 4. 硬质胸腔镜摄像头（1根）
 - (1) 光学系统 ≥ 2 倍变焦镜头。
 - (2) 遥控按钮 ≥ 3 个多功能控制按钮。

- 5. 监视器（1台）
 - (1) 屏幕尺寸 ≥ 24 英寸，分辨率 1920×1080 。
- 6. 测漏器（1个）
 - (1) 指针式设计，测漏精准，要求操作简单。

7. 内窥镜专用台车（1台）

专用台车，配安放支架，放置镜子安全，不要滑落。



三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 图像质量

进口产品可实现最高标准的 1920×1080 全高清分辨率，国产产品最高分辨率为 3840×2160 ，未能达到全高清。

2. 进口支气管镜可兼容电子超声支气管镜，而国产支气管镜不具备此项功能，无法兼容电子超声支气管镜。

3. 镜子弯曲角度

进口支气管镜向上弯曲角度至少 210 度，满足肺上叶活检要求，而国产支气管镜向上弯曲角度最高 160 度，无法满足肺上叶活检要求。

4. 钳子管道

进口支气管镜的镜子工作通道直径至少为 2.2mm ，能满足用户更好的吸引需求，而国产支气管镜的治疗镜工作通道直径为 2.0mm ，吸引效果相比进口产品较差。

四、进口产品与国产产品的价格比较

拟采购的进口电子支气管镜内窥镜系统价格约 230 万元，国产同类产品价格约 180 万元。

五、进口产品的售后服务

随着电子支气管镜内窥镜系统在国内各大综合医院的推广使用，进口设备的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。生产厂家已在广西设立办事处，厂家工程师直接负责售后工作。国产品牌售后服务在区内尚未成熟，大多均为第三方维修点，服务质量得不到保障。

六、结论

综上所述，国产产品无法完全满足采购单位实际需要，申请购买进口电子支气管镜内窥镜系统。

三、专家论证意见

电子支气管镜系统(包括图像处理装置、内窥镜冷光源、高清晰度液晶监视器、电子支气管镜等)用于支气管及肺部观察、诊断、摄影及临床诊疗工作。电子支气管镜还可以通过镜子的器械通道送入活检钳或细胞刷取得病变组织,进行病理切片化验或其它特殊染色,对粘膜病变的性质进行组织学定性,如炎症程度、癌的分化程度等进一步分级,有利于了解病变的轻重,指导制订正确的治疗方案或判断治疗效果。通过镜子器械通道还可对呼吸道一些疾病或病变如气管堵塞、出血、异物等进行内镜下治疗。

进口和国产产品的差异是:

1. 图像质量

进口产品可实现最高标准的 1920×1080 全高清分辨率,国产产品最高分辨率为 3840×2160,未能达到全高清。

2. 进口支气管镜可兼容电子超声支气管镜,而国产支气管镜不具备此项功能,无法兼容电子超声支气管镜。

3. 镜子弯曲角度

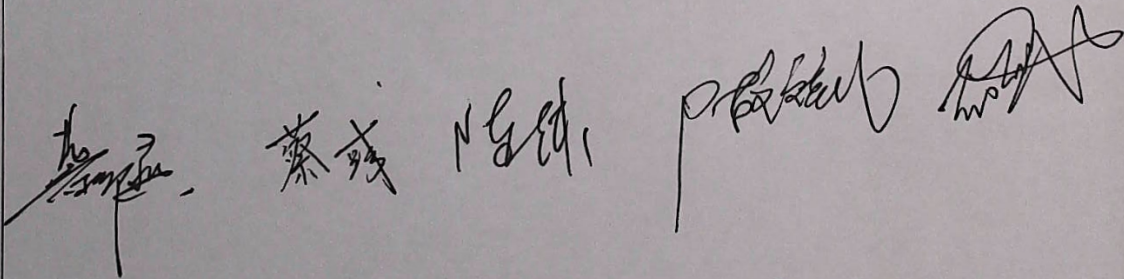
进口支气管镜向上弯曲角度至少 210 度,满足肺上叶活检要求,而国产支气管镜向上弯曲角度最高 160 度,无法满足肺上叶活检要求。

4. 钳子管道

进口支气管镜的镜子工作通道直径至少为 2.2mm,能满足用户更好的吸引需求,而国产支气管镜的治疗镜工作通道直径为 2.0mm,吸引效果相比进口产品较差。

因此,为满足采购单位的需求,并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品,建议购买进口电子支气管镜系统。

专家签字:



Four handwritten signatures in black ink, representing the experts who provided the opinion. The signatures are written in a cursive style.

年 月 日

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	呼吸内镜工作站
拟采购产品金额	195 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	
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。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的用途</p> <p>随着呼吸内科的发展、微创检查治疗已经成为呼吸内镜的发展方向，其中呼吸内镜工作站是极其重要的呼吸介入治疗手段，其治疗效果好，适应症广泛，安全性高，减少并发症风险，操作简便，经济效益好。引进此设备之后，科室在大力开展介入治疗的同时，也可以通过此设备，在教学科研平台下积极开展各项科研课题，举办呼吸内镜介入技术培训班，对提高科室的治疗水平，医院的社会效益有很大帮助。注重专科建设，打造核心竞争力，实现医院的跨越式可持续发展，为人们提供更加坚实的医疗健康保障。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内镜切割峰值电压$\leq 770V_p$。 2. 内镜电切模式下最大功率输出≥ 400 瓦。 3. 智能调节技术：具备电压和输出功率调节技术。 4. 设备具有单极电切电凝功能、双极电凝功能。电切方面具有内镜电切（ENDO-CUT I/Q）、自动电切、无血电切、高能电切模式；电凝方面具有快速电凝、柔和电凝、喷射电凝、强力电凝模式。 5. 具备内镜电切（ENDO-CUT I 和 ENDO-CUT Q）模式可根据阻抗变化自动电切电凝自动交替输出，有 4 档切割效果，同时 4 档切割宽度和 10 档切割时间间隔可根据使用者习惯任意调节。 6. 具备无血切割模式，可止血伴随稳定的电切速度。 7. 内镜下氩气刀模式为：强力氩气模式，能够对组织进行可控制电凝深度的非接触式电凝。 8. 可以升级海博 APC 模式。 9. 内镜专用电切模式可以调节的参数：4 档切割效果；4 档切割宽度，10 档切

割时间间隔。切割效果、切割宽度和切割时间间隔三种模式的各个挡位可以自由组合，可达 ≥ 150 种内镜专用电切模式。

11. 内镜工作站氩气流量精细控制为 $0.1-8\text{L}/\text{min}$ ，最大流量 $\leq 8\text{L}/\text{min}$ 。内镜下治疗氩气流量不超过 2.4 升/分，范围为 $0-2.4$ 升/分。

12. 内镜工作站的氩气模式至少可升级有三种：强力 APC 模式、精细 APC 模式、脉冲 APC 模式。

13. 氩气电极前端具有色环标记，有环喷型电极。

14. 器械具有即插即用，自动识别功能：可以帮助医务人员判断所接器械是否正确，同时氩气控制系统的显示面板会自动选择与所接器械相适应的切、凝设置模式。

15. 氩气电极末端气体压力恒定系统：避免氩气囊肿的发生。

16. 适于内镜下使用的精细峰值电压设计： $4300\text{V} \leq \text{最高峰值电压} \leq 4700\text{V}$ （强力 APC 模式下）。

17. 系统可以升级水刀模块功能。

18. 全数字化液晶显示，触摸式操作，即插即用，具有程序存储功能。

19. 整主机具备 NESSY 中性电极安全系统。可实现中性电极对称性监测。

20. 主机液晶显示屏，集中直观显示调节各种参数（配件参数及使用次数、效果、时间、气压等），可存储 ≥ 10 组程序。

21. 设备启动冷冻速度：要求在启动冷冻程序后，3秒钟，可达温度 -89 度。

22. 自动启动解冻程序，冷冻探头在3秒钟内自动解冻，不需要任何电子供热。

23. 冷冻气体使用 CO_2 。

24. 有用于各种科室的各种型号和形状的冷冻探针。

25. 所有冷冻探针及管道都可以进行高温（ 134 度）高压及低温等离子消毒，重复使用设计。

26. 冷冻探针采用亲水合金材质，能很好的与病变组织及异物接触，具有直径 1.1mm 、 1.7mm 、 1.9mm 、 2.4mm 等多种直径探针。

27. 具有冷热结合的射频消融功能，通过冷冻调节温度在纤支镜下定点的对肿瘤进行可控温度的热消融治疗。

28. 具有 ≥ 5 级冷冻效果设计，采用脚踏启动；

29. 具有冷冻计时及启动时间设置功能。

30. 入网电压： $100\text{v}-240\text{v}$ （ $\pm 10\%$ ）；频率： $50/60\text{HZ}$ 。

31. 工作压力： $45-65\text{bar}$ 。

32. 冷冻气体消耗量： $35\text{g}-50\text{g}/\text{min}$ 。

33. 解冻气体消耗量： 3 克。

34. 最大排气流量： $40-60\text{l}/\text{min}$ 。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口产品氩气模式具有内镜电切 I，内镜电切 Q 模式，而国产设备不具备此项功能。

2. 进口产品氩气刀模块具有强力电凝，脉冲电凝，精细电凝等模式，强力电凝凝血深度 $\leq 3\text{mm}$ ，精细电凝凝血深度 $\leq 1\text{mm}$ ，脉冲电凝凝血深度 $\leq 5\text{mm}$ ，低功

率起弧，自动搜索病变组织并限制电凝深度，可控调节电凝深度，能通过智能调控氩气流量获得最佳疗效，软硬性电极末端气体压力自动恒定，能减少穿孔风险，国内产品的电凝深度只能达到5毫米，无法做到精细电凝，手术范围窄。

3. 进口设备单极电切具有 ≥ 3 种模式，包括自动切割、高能切割、无血切割等功能，所有单极切割模式峰值电压均低于1500Vp，单极电凝具有 ≥ 4 种模式，包括柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝等模式，所有单极电凝模式峰值电压均低于4500Vp，而国产产品不具有柔和电凝、强力电凝、快速电凝等模式，也不具有自动切割、高能切割、无血切割等电切功能，且峰值电压过高，无法满足临床的需求。

4. 进口产品负极板具有NESSY中性电极安全系统，整张负极板的面积均能被使用到，受热均匀，能降低烫伤患者的风险，同时可以在任意方向贴敷，且进口产品具有婴儿专用新生儿模式，而国产产品为普通的双片负极板，不具备NESSY中性电极安全系统和等电位环设计，受热温度不均匀，存在局部组织温度过高，使用不当会引起烧伤，且国产产品无婴儿专用负极板，使用范围受限。

四、进口产品与国产产品的价格

进口产品的市场价格约为195万元/台，国内同类产品约为160万元/台。

五、进口产品与国产产品的售后服务对比

进口产品生产厂商在广西设有专职工程师服务团队，能确保在接到采购人的售后需求时，1小时内响应，12小时内可以到达现场处理故障。大部分进口设备的零部件采用的是永久使用寿命设计，使用寿命长，故障少。国产设备由于上市时间短，在广西没有专职的售后服务团队。

六、结论

综上所述，国产呼吸内镜工作站的参数性能与进口呼吸内镜工作站相比尚有很大的差距，不能满足我院临床医疗要求，而进口呼吸内镜工作站不仅能满足，且具有不可替代性。因此，特申请采购进口呼吸内镜工作站。

三、专家论证意见

随着呼吸内科的发展、微创检查治疗已经成为呼吸内镜的发展方向，其中呼吸内镜工作站是极其重要的呼吸介入治疗手段，其治疗效果好，适应症广泛，安全性高，减少并发症风险，操作简便，经济效益好。引进此设备之后，科室在大力开展介入治疗的同时，也可以通过此设备，在教学科研平台下积极开展各项科研课题，举办呼吸内镜介入技术培训班，对提高科室的治疗水平，医院的社会效益有很大帮助。注重专科建设，打造核心竞争力，实现医院的跨越式可持续发展，为人们提供更加坚实的医疗健康保障。

进口和国产产品的差异是：

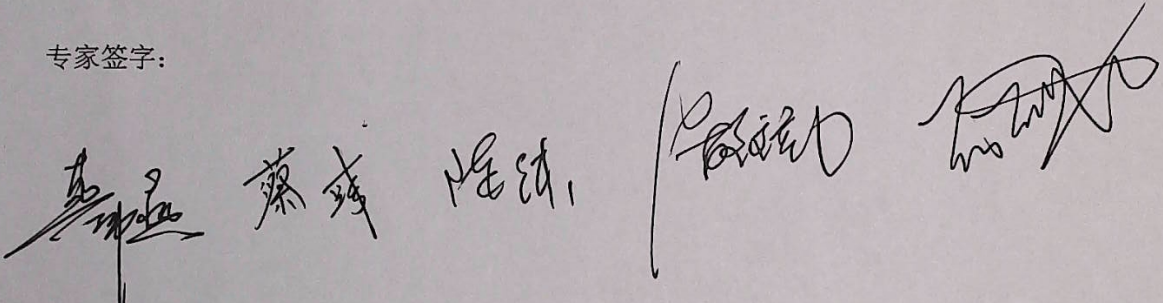
1. 进口产品氩气模式具有内镜电切I，内镜电切Q模式，而国产设备不具备此项功能。
2. 进口产品氩气刀模块具有强力电凝，脉冲电凝，精细电凝等模式，强力电凝凝血深度 $\leq 3\text{mm}$ ，精细电凝凝血深度 $\leq 1\text{mm}$ ，脉冲电凝凝血深度 $\leq 5\text{mm}$ ，低功率起弧，自动搜索病变组织并限制电凝深度，可控调节电凝深度，能通过智能调控氩气流量获得最佳疗效，软硬性电极末端气体压力自动恒定，能减少穿孔风险，国内产品的电凝深度只能达到5毫米，无法做到精细电凝，手术范围窄。

3. 进口设备单极电切具有 ≥ 3 种模式，包括自动切割、高能切割、无血切割等功能，所有单极切割模式峰值电压均低于 1500Vp，单极电凝具有 ≥ 4 种模式，包括柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝等模式，所有单极电凝模式峰值电压均低于 4500Vp，而国产产品不具有柔和电凝、强力电凝、快速电凝等模式，也不具有自动切割、高能切割、无血切割等电切功能，且峰值电压过高，无法满足临床的需求。
4. 进口产品负极板具有 NESSY 中性电极安全系统，整张负极板的面积均能被使用到，受热均匀，能降低烫伤患者的风险，同时可以在任意方向贴敷，且进口产品具有婴儿专用新生儿模式，而国产产品为普通的双片负极板，不具备 NESSY 中性电极安全系统和等电位环设计，受热温度不均匀，存在局部组织温度过高，使用不当会引起烧伤，且国产产品无婴儿专用负极板，使用范围受限。

因此，为满足采购单位的需求，并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品，建议购买进口呼吸内镜工作站。

专家签字：

高子 蔡英 陈红



2024年3月28日

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	电子支气管内窥镜
拟采购产品金额	70万元
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	
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
申 请 理 由	<p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品的用途</p> <p>所采购电子支气管内窥镜用于支气管及肺部观察、诊断、摄影及临床诊疗工作。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 视野角：≥110 度。 2. 景深：≥2-50mm。 3. 先端部外径：≤4.2mm。 4. 插入部外径：≤4.1mm。 5. 钳子管道内径：≥2.0mm。 6. 有效长度：600mm。 7. 弯曲部：向上 210 度，向下 130 度。 8. 插入管具有旋转功能。 9. 具有光学染色功能（窄带成像），可增强黏膜表层血管的可视性。 10. 带内镜信息记忆功能：内镜有记忆芯片，可将所连接内镜重要参数显示于显示器上。 11. 防水的一触式接头，无需防水帽，接头完全防水。 12. 配置要求 <ol style="list-style-type: none"> (1) 钳子管道开口阀 20 个。 (2) 吸引按钮 20 个。 (3) 电子支气管内窥镜 1 条。 (4) 口垫 2 个。 (5) 灭菌帽 1 个。

- (6) 吸引清洗接头 1 个。
- (7) 管道清洗刷 2 条。
- (8) 操作手册 1 册。
- (9) 清洗、消毒、灭菌手册 1 册。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口产品具有光学染色功能（窄带成像），可增强黏膜表层血管的可视性，能够快速识别肉眼无法鉴别的病变组织，从而达到高效、精确的早癌筛查结果，而国产产品不具备此项技术。
2. 进口产品具备插入部旋转功能，国产产品不具备此项功能。

四、进口产品与国产产品的价格比较

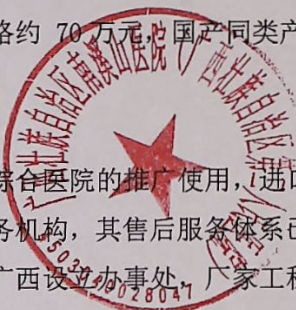
拟采购的进口电子支气管内窥镜价格约 70 万元，国产同类产品价格约 60 万元。

五、进口产品的售后服务

随着电子支气管内窥镜在国内各大综合医院的推广使用，进口设备的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。生产厂家已在广西设立办事处，厂家工程师直接负责售后工作。国产品牌售后服务在区内尚未成熟，大多均为第三方维修点，服务质量得不到保障。

六、结论

综上所述，国产产品无法完全满足采购单位实际需要，申请购买进口电子支气管内窥镜。



三、专家论证意见

电子支气管内窥镜用于支气管及肺部观察、诊断、摄影及临床诊疗工作。

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品具有光学染色功能（窄带成像），可增强黏膜表层血管的可视性，能够快速识别肉眼无法鉴别的病变组织，从而达到高效、精确的早癌筛查结果，而国产产品不具备此项技术。
2. 进口产品具备插入部旋转功能，国产产品不具备此项功能。

因此，为满足采购单位的需求，并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品，建议购买进口电子支气管内窥镜。

专家签字：

2024年3月28日