

右江民族医学院附属医院

论证专家评委签到表

项目名称：医疗设备采购（进口产品论证）

论证时间：2025年6月21日

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话	备注
专家评委					
1	江强	广西区公安厅	副主任医师	18978808668	
2	黄晓	自治区疾控中心	主任医师	13737088788	
3	黄晓	广西柳州市妇幼保健院	主任医师	187 88413322	
4	李延春	广西人民医院	主任医师	13321218707	
5	黄晓	桂林	主任医师	13257718043	

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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	医用培养箱
拟采购产品金额	33 万元（3 台）
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	33 万元（3 台）
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 一、设备用途 医用培养箱能够提供稳定的温度和气体环境，适用于辅助生殖技术中胚胎培养和精液处理等工作场景，将体外受精后胚胎放于恒温恒湿低氧环境中培养 72-96 小时发育成 D3 胚胎或囊胚后再进行冷冻或移植操作，同时辅助生殖全程使用的试剂和器皿也需要在恒温和恒定气体环境下平衡后使用，所以具备氧气传感器的三气培养箱是生殖中心开展工作的必备设备，对性能的要求远超检验用常规培养箱。 二、主要技术指标 1. 培养箱箱内容积$\geq 50\text{L}$，$\leq 60\text{L}$，可配置分割小门； 2. 培养箱采用水套式加热方式，水箱容量$\geq 10\text{L}$，具备预热功能； 3. 培养箱同时具备二氧化碳气体浓度传感器和氧气浓度传感器； 4. 培养箱具备数字 PID 温度控制功能，温度控制精度$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$； 5. 培养箱二氧化碳气体浓度控制范围 2%~15.0%； 6. 培养箱二氧化碳气体浓度控制精度$\pm 0.1\%$； 7. 培养箱氧气浓度控制范围 2%~19.0%； 8. 培养箱氧气浓度控制精度$\leq \pm 0.1\%$； 9. 培养箱氧气浓度传感器，具备自动校准功能； 10. 培养箱采用自然蒸发加湿方式，培养箱底部可放置加湿水盘； 11. 培养箱内置空气过滤系统，拆卸和更换时无需工具； 12. 培养箱具备水位异常、温度过高、气体浓度偏差等报警功能。 三、进口产品与国产产品的性能比较 1. 进口培养箱可将容积控制在 60L 以内，更符合胚胎个性化培养要求，国产培养箱容积	

通常在 80L 以上；

2. 进口培养箱氧气传感器具备自动校准功能，无需反复人工校准；

进口培养箱温度控制精度可达 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，国产培养箱通常 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ；

进口培养箱气体浓度控制精度可达 $\pm 0.1\%$ ，国产培养箱通常 $\pm 0.3\%$ ；

进口培养箱可配置玻璃分割小门，实现独立分区培养，国产培养箱通常仅有一扇玻璃外门，无法将培养区域分割成多个独立区域，不符合胚胎培养习惯。

四、进口和国产产品价格比较

进口三气医用培养箱单台价格在 11 万元左右，用于胚胎培养国产目前无同类型小型培养箱，国产价格无参考。

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口仪器在国内外生殖中心拥有众多用户，也是国内辅助生殖技术培训基地的标准教学培训产品，厂家能够在国内和自治区内提供原厂售后服务和技术支持，备品备件较为充足，具备上门服务能力。

六、结论

综上所述，尚无国产品牌小型三气医用培养箱用于生殖中心胚胎培养，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口品牌三气医用培养箱。（注：采购本仪器无技术转让）。

三、专家论证意见

1. 进口培养箱可将容积控制在 60L 以内，更符合胚胎个性化培养要求，国产培养箱容积通常在 80L 以上；

2. 进口培养箱氧气传感器具备自动校准功能，无需反复人工校准；

进口培养箱温度控制精度可达 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，国产培养箱通常 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ；

进口培养箱气体浓度控制精度可达 $\pm 0.1\%$ ，国产培养箱通常 $\pm 0.3\%$ ；

进口培养箱可配置玻璃分割小门，实现独立分区培养，国产培养箱通常仅有一扇玻璃外门，无法将培养区域分割成多个独立区域，不符合胚胎培养习惯。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)C56 项中“微创外科和介入治疗装备及器械”中的产品。

因此，为满足采购单位业务需求，建议采购进口医用培养箱。

专家签字：

陈伟 黄世贵 李树江

2025 年 6 月 27 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	黄疸测试仪
拟采购产品金额	28 万元(4 台)
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	28 万元(4 台)
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 （1）黄疸仪又称经皮黄疸测试仪，是应用光纤、光学技术、电子及信息处理技术，体积小，重量轻，只要将探头轻压宝宝前额，瞬间即可直接测定出宝宝皮肤组织内胆红素浓度的仪器。 （2）黄疸新生儿常见病，见于 60% 的足月儿和几乎所有早产儿。高胆红素引起一下问题：未结合胆红素透过血脑屏障，侵入脑细胞，影响脑细胞功能（可逆阶段），最后脑细胞死亡，引起脑损伤。永久性的脑损伤称为“胆红素脑病”，黄疸可以通过合适的筛查、监测、治疗来预防。 二、主要技术指标参数 1. 测量原理：双光程测量双波长的光学浓度差来确定皮下组织的黄度，适合所有肤色条件 2. ▲光源：脉冲氙弧灯，灯泡使用寿命较长（≥15 万次测量） 3. ▲中文触屏操作：采用点阵式 LCD 中文触摸屏为操作界面，查看方便，操作简单，同一屏幕可显示 3 个检测数据。 4. 轻便小巧，便于携带：重量≤210 克（包括内置电池） 5. ▲使用方便：无需一次性耗材，无需用户校准 6. 超大数据存储：可储存≥100 个患者的数据 7. 条码识别功能：利用条形码读码器的扫描功能快速、准确的核对、录入医生、患者 ID。 8. 内置电池：可充电，充满电至少可测量 250 次或以上 9. 有两种单位可选：mg/dL, μmol/L（可切换）	

10. 测量范围大： 0.0~25.0 mg/dL 或 0~425 $\mu\text{mol/L}$

11. ▲精度高：误差范围 $\leq 1.5\text{ mg/dL}$ 或 $\leq 25.5\text{ }\mu\text{mol/L}$

12. 可预设平均次数，并自动计算平均值

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 测量精度

进口产品：进口品牌精度较高，采用先进的光学传感技术，测量误差范围为 $\pm 0.5\text{mg/dL}$ 。准确度为 $\pm 1.5\text{mg/dL}$ 或 $\pm 25.5\text{ }\mu\text{mol/L}$ 。

国产产品：整体精度也在不断提升，一些知名国产品牌的测量误差能控制在 $\pm 1\text{mg/dL}$ - $\pm 1.5\text{mg/dL}$ 左右，接近国际领先水平。

2. 功能多样性

进口产品：智能化功能集成度较高，部分产品集成了无线传输功能，能够将检测数据实时上传至云端，便于医生进行远程诊断和数据分析。可对早产儿进行测量（体重超过1000g），有平均值计算功能，所含计算功能可对多次测量得出平均值。

国产产品：一些高端国产机型也具备丰富功能，可分别设置 $\mu\text{mol/L}$ 、 mg/dL 两种读数单位，具有数据存储与回放功能，能存储和回放 ≥ 100 个数据，还可分别设置 2-5 次平均值的测量方式。

3. 操作便捷性

进口产品：通常设计较为人性化，操作相对简便。外观小巧，瞬间完成数据获取，无需用户校准。

国产产品：同样注重操作的便捷性，产品设计紧凑，手持方便。体积小、质量轻，手持方便，三位数码显示更为准确、直观，直接读取测试结果，单位为 mg/dL 无需换算单位。

4. 电池续航

进口产品：使用专用电池，充满电可测量 ≥ 400 次，灯泡使用寿命较长（ $\geq 150,000$ 次测量）。

国产产品：充电时间 ≤ 1.5 小时，一次充电可测量 ≥ 1000 次以上。

5. 超大数据存储

进口产品：具备超大数据存储：可储存 ≥ 100 个患者的数据，

国产产品：多数无此功能

6. 条码识别功能

进口产品：进口产品具备利用条形码读码器的扫描功能快速、准确的核对、录入医生、患者 ID。

国产产品：未具备此项功能

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格在 7 万元左右，国产产品价格在 6 万元左右。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口经皮黄疸仪。

三、专家论证意见

1. 测量精度

进口产品：进口品牌精度较高，采用先进的光学传感技术，测量误差范围为 $\pm 0.5\text{mg/dL}$ 。准确度为 $\pm 1.5\text{mg/dL}$ 或 $\pm 25.5\ \mu\text{mol/L}$ 。

国产产品：整体精度也在不断提升，一些知名国产品牌的测量误差能控制在 $\pm 1\text{mg/dL}$ - $\pm 1.5\text{mg/dL}$ 左右，接近国际领先水平。

2. 功能多样性

进口产品：智能化功能集成度较高，部分产品集成了无线传输功能，能够将检测数据实时上传至云端，便于医生进行远程诊断和数据分析。可对早产儿进行测量（体重超过 1000g），有平均值计算功能，所含计算功能可对多次测量得出平均值。

国产产品：一些高端国产机型也具备丰富功能，可分别设置 $\mu\text{mol/L}$ 、 mg/dL 两种读数单位，具有数据存储与回放功能，能存储和回放 ≥ 100 个数据，还可分别设置 2-5 次平均值的测量方式。

3. 操作便捷性

进口产品：通常设计较为人性化，操作相对简便。外观小巧，瞬间完成数据获取，无需用户校准。

国产产品：同样注重操作的便捷性，产品设计紧凑，手持方便。体积小、质量轻，手持方便，三位数码显示更为准确、直观，直接读取测试结果，单位为 mg/dL 无需换算单位。

4. 电池续航

进口产品：使用专用电池，充满电可测量 ≥ 400 次，灯泡使用寿命较长（ $\geq 150,000$ 次测量）。

国产产品：充电时间 ≤ 1.5 小时，一次充电可测量 ≥ 1000 次以上。

5. 超大数据存储

进口产品：具备超大数据存储：可储存 ≥ 100 个患者的数据，

国产产品：多数无此功能

6. 条码识别功能

进口产品：进口产品具备利用条形码读码器的扫描功能快速、准确的核对、录入医生、患者 ID。

国产产品：未具备此项功能

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)C56 项中“微创外科和介入治疗装备及器械”中的产品。

因此，国内产品不能满足主要技术要求，建议采购进口黄疸测试仪。

专家签字：

陈永祥 郭世贵 李永强

2025 年 6 月 27 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	屈光分析仪
拟采购产品金额	94 万元(1 台)
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	94 万元(1 台)
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 为了进一步提高白内障和屈光手术术前数据的精确性，给患者的术后视力恢复提供更高的保障，该分析仪集成自动验光仪、角膜曲率计、角膜地形图仪、瞳孔计（明视和暗视）和波前像差仪五种功能于一体，可采集上万个数据点让检查数据更精确，而且患者也不必再疲于等待和奔走更换多个设备来获取检查所需数据，每只眼睛仅需数秒即可完成。此外，医生的工作也更加便捷，因其将数据储存在服务器上，医生在接诊时可随时查看数据，及时关注患者治疗效果改善，对视觉诊断带来更精确的改变。 在屈光白内障术前，通过上图界面能够筛选出适合患者的非球面/Toric/MultiFocus 人工晶体，一站式 解决晶体选择的烦恼。 屈光白内障术后——疑难分析白内障术后随访 为您找到并分析视力没有提高，双眼视力差异大，单眼复视等视觉质量无法提高的原因。 提供屈光矫正所需的全部参数：不同瞳孔下屈光不正度，角膜曲率，角膜地形图，角膜直径，明 / 暗室瞳孔大小，波前像差。 自动 WTW 圆环法测量角膜直径比传统直线法更准确，且支持手动测量，0.01mm 精确度自由选择。 角膜快速筛查界面能快速分流适配的患者规避潜在风险，辅助配镜。 屈光分析仪是准分子手术医生最佳拍档，准分子手术所关注的重点参数都能够用屈光分析仪进行监测，让手术医生始终把握手术的方向使患者的视觉质量尽在掌控。 报告内含有 PSF/MTF/模拟夜间视力 / 瞳孔 / 像差/ETDRS 视力表。临床工作中可能常常会遇到患者抱怨视物模糊，有重影，眩光等情况，屈光分析仪可以评判患者所描述的视觉状况好坏， 视觉质量分析功能给出客观评估，多元化的分析模式，解读报告时更通俗易懂。	

设备技术：式可查看植入后 IOL 的位置、一次同时测量日间和夜间情况下瞳孔的所有屈光参数（如日夜 KAPPA 角，ALPHA 角、日夜瞳孔的偏心量）、全眼屈光分析（包含角膜、眼内屈光分析）、常规验光、曲率、角膜地形图、角膜直径、可以测量的高阶的波前像差、可以测量 TILT 的平面倾斜像差、特有的角膜抖 K 的标记法、角膜疾病筛查报告、术后 Toric IOL 定位及轴向偏差分析。适用科室：白内障、视光、准分子）

先进性：

用独家的视网膜动态检影法测量全眼、角膜及眼内像差，原理是利用光带照射眼底，在眼外共轭位置由旋转的光电接收器阵列接收反射光线，计算光带从入射到出射的往返双程的时间及能量偏差，解决了对位追踪和光线追踪用细光束测量造成的能量不足及测量范围狭小的问题，具有独一无二而的技术先进性及准确性。

可靠性：

用宽的光带做检查光束，不担心眼内漫反射和散射对结果的影响，可以把眼底共轭位置的数据全部收集到，这决定了测量有非常好的重复性和最大的测量范围，只要操作正确，就不用担心数据失真，用于诊断评估有非常好的可靠性

安全性：

是非接触类光学检查，不用注射或者服用药物、无辐射，对患者无任何毒副作用，安全可靠快捷。

二、主要技术指标参数

（一）像差测量

1.1.1▲测量原理：动态视网膜检影法（Skiascopy）

1.1.2 测量光源： $\geq 880\text{nm}$

1.1.3 测量范围：全眼像差，角膜像差，眼内像差

1.1.4▲测量点数： ≥ 2520 点

1.1.5▲瞳孔直径范围：2.6mm~9.6mm

1.2 屈光不正测量

1.2.1 球镜度数： $-20.00\sim+22.00$ D（VD =12mm），0.01/ 0.12/ 0.25D 增量

1.2.2 柱镜度数： $0\sim\pm 12.00\text{D}$ ，0.01/0.12/0.25D 增量

1.2.3 柱镜轴位： $0\sim 180^\circ$ ， $1^\circ/5^\circ$ 增量

1.2.4 顶点距离（VD）：0/10.5/12/13.75/15/16.5mm

1.2.5 最小可测瞳孔直径： $\leq 2.6\text{mm}$

1.2.6 测量视力表：风景视力表

1.2.7 适应眼睛的松弛方式：自动雾化系统

1.3 角膜曲率测量

1.3.1 角膜曲率半径：5.00mm~10.00mm，0.01 增量，精度： $\pm 0.05\text{mm}$

1.3.2 角膜屈光力： $33.75\text{D}\sim 67.50\text{D}$ （ $n=1.3375$ ），0.01/0.12/0.25D 增量

1.3.3 角膜柱镜度数： $0\text{D}\sim\pm 12.00\text{D}$ ，0.01/0.12/0.25 增量

1.3.4 角膜柱镜轴位： $0\sim 180^\circ$ ， $1^\circ/5^\circ$ 增量

1.3.5 角膜曲率测量范围：3.3mm

1.4 角膜地形图测量

1.4.1 角膜屈光力：33.75D~67.50D ($n=1.375$)，0.01D 增量

1.4.2 可测角膜直径范围：最大直径 11mm (角膜曲率半径， $r=7.9\text{mm}$)；
最小直径 0.5mm (角膜曲率半径， $r=7.9\text{mm}$)

1.4.3 Placido 环数 (边缘)：33 个边缘 (16 个环 $\times$ 2+中心圆)

1.4.4 测量点数：11880 (33 $\times$ 360)

1.5 其他测量

1.5.1 瞳距测量：30~85mm，1mm 增量

1.5.2 角膜直径测量：13mm 以下，0.02mm 增量

1.5.3 瞳孔直径测量：1mm~10mm，0.02mm 增量

1.5.4 后照法 (Retro)：用视网膜反射光衡量晶体或人工晶体的状况及位置

(二) 操作参数

2.1 自动跟踪工作范围

2.1.1 上下：32mm

2.1.2 左右： $\pm 5\text{mm}$

2.1.3 前后： $\pm 2\text{mm}$

2.2 可移动范围

2.2.1 测量单元前后：33mm

2.2.2 测量单元左右：85mm

2.2.3 电动下颚托上下：62mm

(三) 软件分析

3.1 多功能综合分析：波前像差，角膜地形图，电脑验光，角膜曲率，眼表影像，配合视觉质量分析，可以用于验光配镜、角膜诊断、屈光手术、白内障

3.2▲波前像差：提供全眼像差、角膜像差、眼内像差，共三组各 8 阶 45 项的 Zernike 系数及常规 RMS

3.3 角膜地形图：提供轴向地形图、切向地形图、高度图及屈光度图

3.4 眼表影像：提供瞳孔直径、角膜直径，以及后照法

3.4.1 瞳孔直径：明视瞳孔直径，中间视觉瞳孔直径；明视觉 Kappa 角，中间视觉 Kappa 角；瞳孔偏心率；用于判断光学区、视轴与光轴的偏差

3.4.2 角膜直径：自动角膜直径，手动可调角膜直径，同时提供 Alpha 角，用于判断角膜几何中心与视轴的偏差

3.4.3 后照法：提供晶体平面信息，可观察自然晶体状态，比如白内障，晶体半脱位，也可以观察人工晶体，包括 ICL 和 IOL，可以观察晶体偏中心，Toric IOL 旋转，后发障，YAG 激光效果等

3.4.4 Toric 模式：辅助人工晶体植入轴向标定，以及术后散光晶体定位及轴位偏差分析

3.5 视觉质量：提供点扩散函数 (PSF)、调制传递函数 (MTF)、模拟视标

3.5.1 PSF：模拟点光源在视网膜的发散情况，显示轴上光线的变异程度

3.5.2 MTF：横轴视力/纵轴对比度，表现光学系统的分辨率，给出 area ratio 的整体像差值和高阶像差值，是视觉质量中直接有数据的结果

3.5.3 模拟视标：模拟眼前图像到视网膜前的影像 (retinal image)，模拟图像包括

各种字母、数字、放射线等视力表还有风景视力表，用直观的方式表示检查者的视觉质量

（四）硬件配置

- 4.1 显示屏： ≥ 10.4 英寸彩色 LCD (XGA)
- 4.2 打印机：彩色打印机
- 4.3 存储：固态硬盘
- 4.4 数据连接：RS-232C, USB (USB2.0), LAN (以太网)
- 4.5 电源：AC100V 至 $240V \pm 10\%$, 50/60 Hz
- 4.6 功耗： $\leq 110W$
- 4.7 尺寸：约 284(W) $\times$ 525(D) $\times$ 533(H) mm
- 4.8 重量（单主机）： $\leq 23Kg$ 。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口设备术前选晶体参数更全面。有白天瞳孔大小，白天 kappa 角（这个是选晶体必须参考的条件）。
2. 进口设备可以测量夜间瞳孔大小，夜间 kappa 角。国产无此功能。
3. 进口可以测量日夜瞳孔中心偏移量（这个也是选晶体必须参考的条件）。国产无此功能。
4. 像差分析，其中第一阶像差 tilt 能够从数据上直观的体现出晶体是否有倾斜。而且进口设备的像差检查结果能够直接导入到准分子做个体化切削，而国产设备它的像差检查是从第二阶开始，像差结果不全面。
5. 进口可以测量全眼和眼内瞳孔不同位置处屈光度大小，国产不可以。
6. 进口三维全自动检查，数据测量可重复性高，而国产是手动测量，数据受影响因素更多。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格在 90 万元左右，国产产品价格在 65 万元左右。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口屈光分析仪。

三、专家论证意见

1. 进口设备术前选晶体参数更全面。有白天瞳孔大小，白天 kappa 角（这个是选晶体必须参考的条件）。
2. 进口设备可以测量夜间瞳孔大小，夜间 kappa 角。国产无此功能。
3. 进口可以测量日夜瞳孔中心偏移量（这个也是选晶体必须参考的条件）。国产无此功能
4. 像差分析，其中第一阶像差 tilt 能够从数据上直观的体现出晶体是否有倾斜。而且进口设备的像差检查结果能够直接导入到准分子做个体化切削，而国产设备它的像差检查是从第二阶开始，像差结果不全面。
5. 进口可以测量全眼和眼内瞳孔不同位置处屈光度大小，国产不可以。

6. 进口三维全自动检查，数据测量可重复性高，而国产是手动测量，数据受影响因素更多

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)C56项中“微创外科和介入治疗装备及器械”中的产品。

因此，国内产品不能满足主要技术要求，建议采购进口屈光分析仪。

专家签字：

陈军 郭 青世强 李 江

2025 年 6 月 27 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	25 万元(1 台)
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	25 万元(1 台)
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 1. 彩色多普勒超声诊断仪主要用于麻醉科医生诊断和操作的方便，快捷和高质量图像的获得，减少机器操作的时间，真正做到可视化听诊器的作用。 2. 可以辅助超声治疗，搭配穿刺针进行穿刺引导。 二、主要技术指标参数 1. 主机系统性能概括 1.1 显示器 1.1.1 可连接不同品牌的智能手机、平板，屏幕大小、分辨率依据智能设备 1.1.2 瞬间待机启动系统 1.1.3 扫描图像支持全屏显示 1.2 主机系统 1.2.1 下一代微型数字宽频带波束形成器 1.2.2 数字化通道数$\geq 65,536$ 1.2.3 动态范围$\geq 170\text{dB}$ 1.2.4 复合成像技术（SonoCT），可同时作用于发射和接收 1.2.5 斑点噪声抑制技术（XRES），提高图像对比分辨率，减少噪声的干扰 1.2.6 AutoSCAN 自动扫描，内置自动连续智能二维优化技术 1.3 成像模式 1.3.1 数字化高分辨率二维灰阶成像单元 1.3.2 彩色多普勒超声波诊断部件 1.3.3 M 模式 1.4 全触屏中文操作界面。 1.5 可用手指触屏放大、缩小、平移、回放 1.6 探头频率范围 1-12MHZ 1.7 Micro USB、Type C 可选探头接口 1.8 探头与探头缆线可插拔拆分，缆线可换 1.9 主机探头质量：凸阵主机探头$\leq 136\text{g}$ 1.10 电池 1.10.1 主机采用先进的一体化设计，低功耗，由智能设备供电 1.10.2 纯电池供电下，可支持连续工作时间取决于外接智能设备	

1.11 条码扫描器功能，可以用智能设备的摄像头，扫描患者二维码信息，并存储患者信息用以检查

1.12 临时 ID 存储功能，图像存储系统可采用临时 ID，临时 ID 信息可再编辑

2. 测量和分析（B 型、M 型、频谱多普勒、彩色多普勒）

2.1 一般测量（距离、面积、周长、深度、时间等）

2.2 产科（头围、腹围、双顶径、胎儿长骨、胎龄计算）

3. 全数字内存，内存容量依据智能设备，数字化图像存储，电影回放重现单元 200 帧

4. 输入/输出信号

4.1 标准 Micro USB 端口或 Type C 端口

4.2 蓝牙传输图像

4.3 WiFi 传输图像（包括邮件、微信、直传服务器等）

5. 图像管理与记录装置

5.1 超声图像存档与病案管理

5.2 Micro USB 端口或 Type C 端口接口支持打印和数据输出

5.3 无线 DICOM 传输

5.4 将图像输出到网络存储服务器

6. 技术参数及要求

6.1 系统通用功能：

6.1.1 全触屏中文操作界面，可直接手指触屏放大、缩小、平移、回放，

6.1.2 安全性能：符合国家商品安全质量要求

6.2 探头规格：

6.2.1 探头频率范围 2.0-5.0MHz

6.2.2 阵元：有效阵元 ≥ 128 阵元

6.2.3 支持二维、M-模式、快速血流彩色多普勒、慢速血流彩色多普勒

6.3 二维灰阶显像主要参数

6.3.1 凸阵探头频率 2.0-5.0MHz；

6.3.2 凸阵探头具备中心标志点，图像具备中心引导线，使平面外穿刺更加快速精准

6.3.3 成像速度：

6.3.3.1 凸阵探头，全视野，17cm 深度时，帧速度 ≥ 20 帧/秒

6.3.3.2 接收方式：前端接收超声信号动态范围 ≥ 170 dB

6.3.3.3 数字化声束形成器：连续动态聚焦，可变孔径及动态变迁

6.3.3.4 回放重现：灰阶图像回放 ≥ 1000 幅

6.3.3.5 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件。

6.3.3.6 最大检测深度 ≤ 30 cm

6.4 彩色多普勒

6.4.1 显示方式：速度和速度变量显示

6.4.2 细分快速血流及慢速血流两种方式

6.4.3 在实时成像和冻结成像

6.4.4 增益调节：0-100 逐级可调

6.4.5 电影回放浏览

6.4.6 触控式彩色感兴趣区调节：大小、位置、角度

6.4.7 通过预设功能自动优化色谱、过滤器、彩色灵敏度、线密度、平滑度、回声优先级、彩色余辉、增益和基线

6.4.8 彩色显示帧数：凸阵，全视野， ≤ 17 cm 深度，帧频 ≥ 20 帧/秒

6.5 超声图像存档与病案管理功能，实时动态静态捕获/存储超声图像，内存容量依据智能设备。

6.6 所配软件升级为最新版本，并包含已发布的全部功能。

三、进口产品与国产产品的性能比较

进口产品准确性高，故障率低，技术成熟。

1. 进口的内置经典的 SonoCT 实时复合成像技术和 Xres 实时像素优化成像技术。且质量稳定，彩色血流信号敏感度高。例如：同在常规的参数下进行细小血管扫查，进口的无需调节参数就能获得显示的血流信号还可保证图像清晰真实，而国产的需要调节参数才能获得或调后也不能获得血流信号，也不能保证图像清晰真实。

2. 进口的可以自由选用不同的显示器，在不同的环境亮度下面，保证可以看到清晰，没有反光，没有死角的图像。而国产的只能选用指定的普通显示屏。

3. 进口的具有独特的 App+探头设计，小小的一把探头里面集成了超声从发射到接收的全部微型原件。而国产的探头没有这一项设计。

4. 进口的探头和缆线可以分离而且是配比了多个型号接口，避免了原来因为缆线折断后，整只探头报废的经济损失。还可以根据客户需求不同，选择不同接口进行使用。而国产的探头和缆线只能固定链接不可分离，也只有一种型号的接口。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品的市场价格约 25 万元，国产产品的市场价格约 15 万元。

五、进口产品的售后服务：

进口厂商在南宁设有办事处，派驻厂家工程师在南宁，能够快速上门服务。设备出现故障，接到通知后 24 小时内工程人员可到达现场检修。进口产品在区内设有售后服务机构，连续多年获得售后服务奖项，能很好的保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口产品。（注：采购本仪器无技术转让）。

三、专家论证意见

进口产品准确性高，故障率低，技术成熟。

1. 进口的内置经典的 SonoCT 实时复合成像技术和 Xres 实时像素优化成像技术。且质量稳定，彩色血流信号敏感度高。例如：同在常规的参数下进行细小血管扫查，进口的无需调节参数就能获得显示的血流信号还可保证图像清晰真实，而国产的需要调节参数才能获得或调后也不能获得血流信号，也不能保证图像清晰真实。

2. 进口的可以自由选用不同的显示器，在不同的环境亮度下面，保证可以看到清晰，没有反光，没有死角的图像。而国产的只能选用指定的普通显示屏。

3. 进口的具有独特的 App+探头设计，小小的一把探头里面集成了超声从发射到接收的全部微型原件。而国产的探头没有这一项设计。

4. 进口的探头和缆线可以分离而且是配比了多个型号接口，避免了原来因为缆线折断

后，整只探头报废的经济损失。还可以根据客户需求不同，选择不同接口进行使用。而国产的探头和缆线只能固定链接不可分离，也只有一种型号的接口。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)C56项中“微创外科和介入治疗装备及器械”中的产品。

因此，为满足采购单位的需求，建议购买进口移动超声检查仪。

专家签字:

冯少 郭 李曙光 袁永祥 黄世强 2015年6月27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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	冷冻治疗仪
拟采购产品金额	78 万元(1 台)
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	78 万元(1 台)
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 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，其中呼吸超级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，在我们医院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，为区内外群众提供更加坚实的医疗健康保障。 二、主要技术指标参数 1. 具有 SFDA、EC、FDA 等国际安全认证。 ▲2. 主机液晶显示屏，集中直观显示全部手术相关信息，调节各种参数，如：器械图像、冷冻效果等级、冷冻激活时间，操作程序和故障信息代码。 3. 显示屏对比度的设置分为 10 级可调；显示屏亮度设置分为 10 级可调。 4. 利用系统音量可控制计时器和故障信息的音响信号。系统音量的设置分 10 级可调。 ▲5. 系统程序存储数量≥10 组程序。 ▲6. 冷冻效果等级有≥5 级可供选择。 7. 设备启动冷冻速度：要求在启动冷冻程序后，5 秒钟内，可达温度-70 度。 8. 自动启动解冻程序，冷冻探头在 5 秒钟内自动解冻，不需要任何电子供热。 9. 冷冻气体使用 CO2。 10. 即插即用：系统可根据不同探针自动设置参数。 ▲11. 冷冻探针采用新型亲水合金材质，更好的与病变组织及异物接触，具有直径 1.1mm、1.7mm、1.9mm、2.4mm 等多种直径探针供选择。 12. 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。 13. 可自动识别统计所使用的冷冻探针的已使用次数。 14. 可与同品牌的电外科工作站相结合，实现冷热消融技术的结合应用，在纤支镜下定点的对肿瘤进行可控温度的冷热消融治疗。	

▲15. 系统自带计时功能，同时以视听方式提示冷冻激活时间。

16. 系统采用轻量化设计，重量 ≤ 6.7 公斤，便于急诊移动。

17. 入网电压：100v-240v（ $\pm 10\%$ ）；频率：50/60HZ；保护接地电阻： $\leq 0.1\Omega$ 。

18. 工作压力：45-65bar。

19. 整合 VIO 主机升级海博针系统。

20. 设备最高工作高度可达海拔约 4000 米。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 温度控制：

进口产品：可升级同品牌氩气刀模块，满足科室的呼吸介入手术需求，实现冷热消融技术的结合应用，在纤支镜下定点的对肿瘤进行可控温度的冷热消融治疗和狭窄再通等。进口通常采用先进的温度控制系统，能够实现更精确的温度调节，可将温度控制在极小的误差范围内，能精准地达到 -50°C 至 -90°C 的工作温度范围，有助于医生更准确地控制治疗范围和深度，减少对周围健康组织的损伤，也能达到较低的制冷温度，冷疗笔探头低致冷温度可达约 -75°C ，且能通过微型热电偶等装置准确反映探头端部的工作温度，同时具备压力、时间、温度显示及自动卸压功能，不过在温度控制的精准度上可能稍逊于进口高端产品，

国产产品：该技术尚不够成熟，控温消融和精度不如进口产品。

2. 探头设计：

进口产品：眼科冷冻治疗仪配备的探头在精细度和灵活性方面表现出色，其探头能够更精准地到达眼球内部的特定区域，并且在操作过程中对周围敏感组织的影响更小，有助于提高手术的成功率和安全性，各种型号的冷冻探针可广泛应用于不同专科，1.1mm、1.7mm、1.9mm、2.4mm 等多种直径探针，降（升）温迅速，操作简便，易控制冷冻程度。

国产产品：仪器的探头设计也在不断进步，适用于各种眼内疾病的冷冻手术，出口型设计的冷冻笔笔头约 3mm 冷冻，安全性较高，能在一定程度上满足临床需求，但相比进口产品仍旧逊色不少。

3. 设备启动冷冻速度：

进口产品：高端眼科冷冻治疗仪通常具备快速冷冻和解冻的能力，可在短时间内完成多次冷冻-解冻循环，这对于某些复杂的眼科手术非常重要，能够减少患者在手术过程中的不适感，降低潜在并发症的风险。要求在启动冷冻程序后，5 秒钟内，可达温度 -70°C 。

国产产品：质量稳定性不强，多数未能完美实现如此高效性能

4. 自动启动解冻程序，

进口产品：冷冻探头在 5 秒钟内自动解冻，不需要任何电子供热。

国产产品：虽然也有此项性能，性能上仍旧逊色不少

5. 稳定性和耐用性

进口产品：国外知名品牌的产品通常在稳定性和耐用性方面表现较好，它们经过了长期的市场验证和严格的质量控制，关键部件的选材和制造工艺较为精良，能够保证设备在长时间使用过程中性能的稳定。

国产产品：随着国内制造业水平的提高，国产眼科冷冻治疗仪的稳定性和耐用性也在不断提升。一些大型国产企业注重产品质量，采用优质的元器件和先进的生产工艺，产品的可靠性逐步增强，但整体上可能与进口高端产品仍有一定差距。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格 90 万元左右，国产产品价格 60 万元左右。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口冷冻治疗仪。

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，其中呼吸超级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，在我们医院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，为区内外群众提供更加坚实的医疗健康保障。

1. 温度控制：

进口产品：可升级同品牌氩气刀模块，满足科室的呼吸介入手术需求，实现冷热消融技术的结合应用，在纤支镜下定点的对肿瘤进行可控温度的冷热消融治疗和狭窄再通等。进口通常采用先进的温度控制系统，能够实现更精确的温度调节，可将温度控制在极小的误差范围内，能精准地达到- 50℃至- 90℃的工作温度范围，有助于医生更准确地控制治疗范围和深度，减少对周围健康组织的损伤，也能达到较低的制冷温度，冷疗笔探头低致冷温度可达约-75℃，且能通过微型热电偶等装置准确反映探头端部的工作温度，同时具备压力、时间、温度显示及自动卸压功能，不过在温度控制的精准度上可能稍逊于进口高端产品，

国产产品：该技术尚不够成熟，控温消融和精度不如进口产品。

2. 探头设计：

进口产品：眼科冷冻治疗仪配备的探头在精细度和灵活性方面表现出色，其探头能够更精准地到达眼球内部的特定区域，并且在操作过程中对周围敏感组织的影响更小，有助于提高手术的成功率和安全性，各种型号的冷冻探针可广泛应用于不同专科，1.1mm、1.7mm、1.9mm、2.4mm等多种直径探针，降（升）温迅速，操作简便，易控制冷冻程度。

国产产品：仪器的探头设计也在不断进步，适用于各种眼内疾病的冷冻手术，出口型设计的冷冻笔笔头约3mm冷冻，安全性较高，能在一定程度上满足临床需求，但相比进口产品仍旧逊色不少。

3. 设备启动冷冻速度：

进口产品：高端眼科冷冻治疗仪通常具备快速冷冻和解冻的能力，可在短时间内完成多次冷冻-解冻循环，这对于某些复杂的眼科手术非常重要，能够减少患者在手术过程中的不适感，降低潜在并发症的风险。要求在启动冷冻程序后，5秒钟内，可达温度-70度。

国产产品：质量稳定性不强，多数未能完美实现如此高效性能

4. 自动启动解冻程序，

进口产品：冷冻探头在5秒钟内自动解冻，不需要任何电子供热。

国产产品：虽然也有此项性能，性能上仍旧逊色不少

5. 稳定性和耐用性

进口产品：国外知名品牌的产品通常在稳定性和耐用性方面表现较好，它们经过了长期的市场验证和严格的质量控制，关键部件的选材和制造工艺较为精良，能够保证设备在长时

间使用过程中性能的稳定。

国产产品：随着国内制造业水平的提高，国产眼科冷冻治疗仪的稳定性和耐用性也在不断提升。一些大型国产企业注重产品质量，采用优质的元器件和先进的生产工艺，产品的可靠性逐步增强，但整体上可能与进口高端产品仍有一定差距。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)C56项中“微创外科和介入治疗装备及器械”中的产品。

因此，为满足采购单位业务需求，建议采购进口冷冻治疗仪。

专家签字：

李强 黄世澄 李新江

2025 年 6 月 27 日