

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	桂林医学院附属医院
拟采购产品名称	超声刀系统 1 套
拟采购产品金额	135 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<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：国内无满足要求的产品。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>超声刀系统主要适用于神经外科，能满足超声切骨、磨骨及肿瘤吸除等多种临床需求。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、基本要求：由超声发生器主机、手柄、刀头、控制脚踏和附件组成； 2、适用范围：适用于耳鼻喉、头颈外科、神经外科、脊柱脊髓科开放和微创的肿瘤切除手术、软组织切除手术，和切骨和磨骨的手术； 3、设备功能：利用超声波振荡，完成将肿瘤等组织切割、粉碎、乳化、冲洗、吸引等功能，和切骨和磨骨功能； 4、主机工作频率：提供至少三种工作频率，针对不同的组织选择不同的工作频率； 5、主机配备可移动专用台车，方便移动，连接手术导管等操作； 6、主机的冲洗和吸引功能中，注水和吸引为一体设计； 7、开机自检，且能自动识别功能手柄； 8、具备直观用户界面，可快速调节参数； 9、单一主机能够配合原厂手柄实现超声乳化吸引、超声切割和磨削骨组织、超声切割止血、超声清创功能； 10、安全监控系统：主机和手柄自检通过后会亮指示灯，自检不通过会进行报警； 11、检修系统：后台具有独立的工程师模式，可对报错的主机进行检修； 12、安全标准：符合国际公认的安全使用标准，符合EN 60601-1等安全标准； 13、手柄采用电致伸缩技术，无需额外冷却循环； 14、工作模式：参数设置支持预设和手动调节两种模式 15、手柄与刀头组装便捷，无需固定支架； 16、手柄与连线可拆卸； 17、手柄、手柄连接线、超声吸引刀头可高温高压灭菌高温高压灭菌，可重复使用； 18、可提供至少3种具备NMPA认证的可重复使用吸引刀刀头； 19、刀头和手柄共同总重量≤80g； 20、骨刀刀头智能感触切割阻力大小，若监测到刀头给组织施加的压力高到了极限值，则超声刀主机上的指示灯会闪烁报警，启动保护功能。主机停止功率输出，当过载解除并重新激发脚踏后刀头恢复正常工作状态； 21、超声波功率设为最大，冲洗功率设为最小的情况下，超声骨刀刀头工作温度不超过62℃； 22、骨刀刀头振幅≤120微米，具有优良选择性，进一步保证软组织安全； 	

23、骨刀刀头支持3D运动控制技术，使刀头在前后纵向振动同时做上下或扭转运动，提高切割和磨锉效率及帮助冷却水冷却刀头及周围组织。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品单一主机能够配合原厂手柄实现超声乳化吸引、超声切割和磨削骨组织、超声切割止血、超声清创功能、脑室镜下超声乳化等功能拓展。国产产品一台主机不具备进口设备功能性的拓展能力。

2、进口产品刀头和手柄重量手柄约 80g，国产产品手柄约 200g。颅脑手术时间长，手术精度要求极高。持握过程中需要消耗大量手部力量来维持稳定，随着手术时间增加，手部稳定性会逐渐下降，这可能导致在进行精细操作时，手部出现颤抖或偏移，从而影响手术效果。因此选用较轻的刀头和手柄为宜。

3、进口产品具备医疗器械注册证（NMPA）认证的可重复使用吸引刀刀头，可节约科室成本。国产产品吸引刀头为一次性刀头，属于高值耗材，目前没有收费编码，无法进行收费。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 130-180 万/套（仅供参考），国产设备的市场价格约为 120-150 万/套（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口超声刀系统有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口超声刀系统。

三、专家论证意见

桂林医学院附属医院拟采购的进口超声刀系统主要适用于神经外科，能满足超声切骨、磨骨及肿瘤吸除等多种临床需求。

进口和国产设备的差异是：

1、进口产品单一主机能够配合原厂手柄实现超声乳化吸引、超声切割和磨削骨组织、超声切割止血、超声清创功能、脑室镜下超声乳化等功能拓展。国产产品一台主机不具备进口设备功能性的拓展能力。

2、进口产品刀头和手柄重量手柄约 80g，国产产品手柄约 200g。颅脑手术时间长，手术精度要求极高。持握过程中需要消耗大量手部力量来维持稳定，随着手术时间增加，手部稳定性会逐渐下降，这可能导致在进行精细操作时，手部出现颤抖或偏移，从而影响手术效果。因此选用较轻的刀头和手柄为宜。

3、进口产品具备医疗器械注册证（NMPA）认证的可重复使用吸引刀刀头，可节约科室成本。国产产品吸引刀头为一次性刀头，属于高值耗材，目前没有收费编码，无法进行收费。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院附属医院采购进口的超声刀系统。

专家签字：

曾公志 李斌 李斌
蔡成 王彬

2019年9月30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	桂林医学院附属医院
拟采购产品名称	激光碎石治疗仪 1 台
拟采购产品金额	252 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<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：国内无满足要求的产品。	
一、采购设备的用途	
激光碎石治疗仪主要用于配合各种腔镜进行肝、胆、胰结石，泌尿系统结石以及腮腺结石的碎石，并确保对结石周围组织不产生任何热损伤。	
二、主要技术指标	
1、激光器具有双频、双脉冲，可将激光能量转化为高能机械冲击波，有效粉碎结石。	
2、双波长： $\geq 532\text{ nm}$ 和 $\leq 1064\text{ nm}$	
3、双脉冲发射：一个脉冲周期内同时输出 ≥ 2 脉冲激光能量	
4、脉冲能量：单脉冲 $\geq 120\text{ mJ}$ 、 $\geq 160\text{ mJ}$ ，双脉冲 $\geq 120\text{ mJ}$ 或 $\geq 160\text{ mJ}$ 可切换	
5、重复频率：1、3、5、10、15、20 Hz，可切换	
6、脉冲宽度： $1.2\pm 0.2\mu\text{s}$ （每个激光脉冲波持续时间）	
7、脉冲峰值功率：单脉冲发射 $\geq 133\text{ kw}$ ， $\leq 160\text{ kw}$ 双脉冲发射 $\geq 266\text{ kw}$ ， $\leq 320\text{ kw}$	
8、光纤尺寸： $\pm 560\mu\text{m}$ （外径）x3.5m（长）	
9、光纤弯曲半径：最小弯曲半径小于0.5cm，柔软	
10、光纤与腔镜：适合所有硬镜、半硬性、软镜、超细软镜的工作通道	
11、应用治疗范围：配合内镜中心进行肝、胆、胰结石的碎石	
12、激光输出方式：双频单脉冲、双频双脉冲	
13、机器工作噪声：小于35dB	
14、激光穿透深度：0	
15、激光碎石方式：高能机械冲击波	
16、故障报警：中文或者英文+数字代码	
17、冷却方式：内置水冷系统	
18、冷却介质：蒸馏水或去离子水，1us/cm	
19、散热水箱容积： $3.8\text{L}\pm 0.2\text{L}$	
20、设备所属的类：I	
21、设备所属的型：BF 型	
22、生产和测试标准：IEC 60601-1/IEC60601-2-22,IEC 60825-1, EMC IEC 60601-1-2	
23、瞄准光束： 波长 $\geq 635\text{nm}$ ，功率 $< 3\text{mW}$ ，	

光束发散 $>0.2\text{rad}$ ，呈红色

24、电源：电压 $100-240\text{V}\sim$ ，频率 $50-60\text{Hz}$ ，功率 1350VA

25、应用多学科：消化内科、肝胆外科、内镜中心等

26、配置清单

26.1、激光碎石系统主机一台、光纤六根

26.2、附件包含：

a) 脚踏控制开关一个

b) 陶瓷刀片一个

c) 光纤剥离器一个

d) 激光防护眼镜三副

e) 硅胶垫一个

f) 加水、排水工具一个

26.3、其他：

a) 主机外套一个

b) 2.5MM 内六角扳手一个

c) 操作说明书一本

d) 附件箱一个

三、进口产品与国产产品的性能比较

1.进口产品为双波长， 532nm 和 1064nm （每个脉冲激光内含有两个不同波长的激光分别是 532nm 的绿色激光和 1064nm 的红外激光），碎石效果更理想，国产钬激光均为单波长 2100nm ，碎石效果有限；

2.进口产品为双脉冲模式，一个脉冲周期内同时输出 ≥ 2 个脉冲，能量为双倍的 120mJ （增至 240mJ ）或 160mJ （增至 320mJ ），国产钬激光均为单脉冲发射，单脉冲输出能量多数在 $0.5-4.5$ 焦耳，治疗效果及安全性方面差异比较大；

3.进口产品为重复频率： $1、3、5、10、15、20\text{Hz}$ 可切换，国产钬激光频率可切换级数少，不够灵活；

4、进口产品的脉冲宽度为 $1.2\pm 0.2\mu\text{s}$ ，国产钬激光为 $250-800\mu\text{s}$ ，脉冲宽度越短的激光能够实现更高精度的碎石治疗，进口产品与国产产品的差距非常明显，进口激光治疗仪能实现胆内的安全碎石，不会损伤结石周围的组织，避免医疗事故的发生；

5、进口产品的脉冲峰值功率为单脉冲发射 $133\text{kw}\sim 160\text{kw}$ ，双脉冲发射 $266\text{kw}\sim 320\text{kw}$ ，国产钬激光只能实现平均功率 100w ，在治疗峰值功率上进口产品远远超过国产产品，对治疗效果的影响也是有非常大的差距。。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 $250-280$ 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 $200-250$ 万/台（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口激光碎石治疗仪有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口激光碎石治疗

仪。

三、专家论证意见

桂林医学院附属医院拟采购的进口激光碎石治疗仪主要用于配合各种腔镜进行肝、胆、胰结石，泌尿系统结石以及腮腺结石的碎石，并确保对结石周围组织不产生任何热损伤。

进口和国产设备的差异是：

1.进口产品为双波长，532 nm和1064 nm（每个脉冲激光内含有两个不同波长的激光分别是532nm的绿色激光和1064nm的红外激光），碎石效果更理想，国产钬激光均为单波长2100nm，碎石效果有限；

2.进口产品为双脉冲模式，一个脉冲周期内同时输出 ≥ 2 个脉冲，能量为双倍的120mJ（增至240mj）或160 mJ（增至320mj），国产钬激光均为单脉冲发射，单脉冲输出能量多数在0.5-4.5焦耳，治疗效果及安全性方面差异比较大；

3.进口产品为重复频率：1、3、5、10、15、20 Hz可切换，国产钬激光频率可切换级数少，不够灵活；

4、进口产品的脉冲宽度为 $1.2 \pm 0.2 \mu s$ ，国产钬激光为250-800 μs ，脉冲宽度越短的激光能够实现更高精度的碎石治疗，进口产品与国产产品的差距非常明显，进口激光治疗仪能实现胆内的安全碎石，不会损伤结石周围的组织，避免医疗事故的发生；

5、进口产品的脉冲峰值功率为单脉冲发射133kw~160kw，双脉冲发射266kw~320kw，国产钬激光只能实现平均功率100w，在治疗峰值功率上进口产品远远超过国产产品，对治疗效果的影响也是有非常大的差距。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院附属医院采购进口的激光碎石治疗仪。

专家签字：

李松 覃琳 李松

蔡爽 王旭

2024年9月30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	桂林医学院附属医院
拟采购产品名称	耳鼻喉综合内窥镜摄像系统 1 套
拟采购产品金额	135 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<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：国内无满足要求的产品。	
一、采购设备的用途	
<p>耳鼻喉综合内窥镜摄像系统主要用于耳鼻咽喉头颈外科开展鼻内镜、耳内镜、咽喉内镜等微创下的检查和治疗手术，主要包括慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻囊肿、后鼻孔畸形、脑脊液鼻漏修补、鼻腔泪囊吻合、视神经管减压，以及耳科耳内镜鼓膜穿孔术、鼓室成形术、听骨链重建术、耳侧颅底手术，喉科内镜下腺样体切除、声带检查及治疗等手术。</p>	
二、主要技术指标	
1、技术参数	
(1) 输出分辨率支持不小于1920x1080，逐行扫描。	
(2) 集成图文工作站功能，术中记录1920x1080P全高清录像及1920x1080高清图片。	
(3) 主机可同时处理两路图像信号。	
(4) 可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示。	
(5) 可连接至少6种摄像头与电子镜。	
(6) 可通过画中画功能实现至少4种同屏显示模式。	
(7) 术野画面至少5级亮度可调。	
(8) 术野画面至少5级电子放大功能。	
(9) 至少2种纤维镜图像优化功能。	
(10) 术野画面可实现上下、左右及180°翻转功能。	
(11) 通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接。	
(12) 至少4 个USB接口。	
(13) 输出端口：3G-SDI数字端口1个，DVI-D数字端口2个。	
(14) 电气安全：医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。	
(15) 全数字化信号传输。	
(16) 具有技术过时保护：其模块具有兼容性,可升级为3D鼻内镜、3D显微外视镜。	
(17) 可通过摄像头、键盘多种方式控制录像，拍照。	
(18) 可进行用户个性化菜单编辑、存储、调用，预存术者常用参数。	
(19) 智能化图形菜单，避免术野遮挡，直观易懂。	
2、摄像头技术参数：	
(1) 采集像素：摄像头像素不小于1920 x 1080，16：9，逐行扫描。	
(2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。	
(3) 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。	

(4) 摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。

(5) 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备。

3、医用LED灯冷光源

(1) 氙光源，功率 $\geq 175W$ ；低温：对组织损伤少，对周边电器元件影响少

(2) 色温6000K，接近日光；光强度可连续

(3) 灯泡使用寿命 > 30000 小时

(4) 灯泡寿命预警

(5) CF一类认证：最高级别的医用电气安全标准，可用于心脏手术

(6) 纤维导光束，大小3.5mm，长度 ≈ 250 cm，耐热

4、专业级医用监视器：一台

(1) 动态图像高亮版LED专用显示器。

(2) 支持数字高清图像显示。

(3) 不小于27寸，全高清格式。

(4) 配备标准的输入/输出端口。

5、耳鼻喉内镜技术参数

(1) 内镜：

1) 柱状晶体直视式内镜，广角， 0° 70° 可选，直径4 mm，有效工作长度18cm，镜身带颜色标识，方便选择使用。

2) 蓝宝石镜面，图像无球失真，平面图像，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒；

3) 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度；

4) 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束；

5) 镜子具有可配重复使用冲洗鞘功能，方便术中清洗镜身前端，无需术中多次取出清洗，节约手术时间；

(2) 耳内镜：

1) 柱状晶体直视式内镜，广角， 0° ，直径2.7mm，有效工作长度 11cm，镜身带颜色标识，方便选择使用。

2) 蓝宝石镜面，图像无球失真，平面图像，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒；

3) 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度；

4) 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束；

5) 镜子具有可配重复使用冲洗鞘功能，方便术中清洗镜身前端，无需术中多次取出清洗，节约手术时间

6、高清图文工作站

(1) 支持高清信号源采集画面及录像，兼容接口HDMI、DVI、SDI等，采集分辨率 $\geq 1920*1080$

(2) 软件支持最多4路信号源同步刻录

(3) 支持音频同步录制

(4) 支持图像处理、报告编辑、数据管理

(5) 支持直播，一键同步直播功能

(6) 支持医院信息化接口开发

(7) 匹配内镜系统实现高清数据传输、存储及打印报告

7、医用腔镜专用台车

8、配置清单

序号	产品名称	单位	数量
1	摄像主机模块	个	1
2	摄像头模块	个	1
3	摄像头	个	1
4	医用冷光源	个	1
5	导光束	根	1
6	医用监视器	台	1
7	0°4mm内镜	根	3
8	70°4mm内镜	根	2
9	0°2.7mm内镜	根	1
10	高清图文工作站	套	1
11	腔镜专用台车	个	1

三、进口产品与国产产品的性能比较

(1) 进口耳鼻喉综合内窥镜摄像系统自带高清图文处理功能,可在术中摄录高清手术视频及图片分辨率达到1920*1080P,图像直接存储在U盘中,便于医生学术交流及资料保存。国产产品录制的分辨率只能到720P,视频和图片清晰度差,无法满足临床需求。

(2) 进口摄像系统图像清晰度高,技术参数及实际使用中得到的图像均是1920X1080P,有效像素达270万的高清效果,能有效保证各种手术安全性及效率,国产产品图像的清晰度有效像素不足200万,与进口相比具有较大差距,无法满足手术需求。

(3) 进口的内窥镜为柱状晶体内窥镜工艺精良,可实现高质量的成像效果,使用寿命长,长达10年。国产内窥镜非柱状晶体镜,是普通晶体,无法获取高清成像效果,成像有畸形球变。国产镜子密封技术有待提高,镜子在消毒灭菌时容易进水,故障率高,一般使用寿命在二年左右。

(4) 进口的摄像系统,采用模块化设计,可以直接在同平台主机上实现技术升级,可升级为3D内镜系统、3D显微外视镜系统,不需要额外购买新主机,节省后期技术发展成本。而国产产品无此功能,无法满足未来技术发展需求。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为135万/套(仅供参考),国产设备的市场价格约为100万/套(仅供参考)。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划,其服务体系已完善稳定,能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑,进口耳鼻喉综合内窥镜摄像系统有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险,能满足临床需求。因此,我院申请采购进口耳鼻喉综合内窥镜摄像系统。

三、专家论证意见

桂林医学院附属医院拟采购的进口耳鼻喉综合内窥镜摄像系统主要用于耳鼻咽喉头颈外科开展鼻内镜、耳内镜、咽喉内镜等微创下的检查和治疗手术,主要包括慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻囊肿、后鼻孔畸形、脑脊液鼻漏修补、鼻腔泪囊吻合、视神经管减压,以及耳科耳内镜鼓膜穿孔术、鼓室成形术、听骨链重建术、耳侧颅底手术,喉科内镜下腺样体切除、声带检查及治疗等手术。

进口和国产设备的差异是：

(1) 进口耳鼻喉综合内窥镜摄像系统自带高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片分辨率达到1920*1080P，图像直接存储在U盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品录制的分辨率只能到720P，视频和图片清晰度差，无法满足临床需求。

(2) 进口摄像系统图像清晰度高，技术参数及实际使用中得到的图像均是1920X1080P，有效像素达270万的高清效果，能有效保证各种手术安全性及效率，国产产品图像的清晰度有效像素不足200万，与进口相比具有较大差距，无法满足手术需求。

(3) 进口的内窥镜为柱状晶体内窥镜工艺精良，可实现高质量的成像效果，使用寿命长，长达10年。国产内窥镜非柱状晶体镜，是普通晶体，无法获取高清成像效果，成像有畸形球变。国产镜子密封技术有待提高，镜子在消毒灭菌时容易进水，故障率高，一般使用寿命在二年左右。

(4) 进口的摄像系统，采用模块化设计，可以直接在同平台主机上实现技术升级，可升级为3D内镜系统、3D显微外视镜系统，不需要额外购买新主机，节省后期技术发展成本。而国产产品无此功能，无法满足未来技术发展需求。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院附属医院采购进口的耳鼻喉综合内窥镜摄像系统。

专家签字：

曾志 常瑞 孙明
蔡成 王托尔

2024年9月30日