

附表 3

采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	桂平市人民医院
拟采购产品名称	桂平市人民医院采购 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统
拟采购产品金额	1003 万元
采购项目所属项目名称	桂平市人民医院采购 4K 关节镜系统 1 套、心脏三维电生理导航消融系统 1 套、声阻抗仪 1 台、肺功能测试系统 1 台、血气分析仪 1 台、电子胃肠镜系统 1 套
采购项目所属项目金额	1003 万元
二、申请理由	
☒ 1、中国境内无法获取：	
☐ 2、无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3、其他	
申请理由： 一、采购进口产品的政策依据 桂平市人民医院创建于 1937 年，前身为广西省立第十三医院（省立涇州医院），是国家三级甲等综合医院，也是广西首家县级三甲综合医院，医疗、教学、科研、预防、康复、急救于一体的三级甲等综合医院。医院分为总院区+江北院区，医院学科门诊有康复医学科、产科、生殖医学科、肿瘤内科、血液内科、儿科、神经内科、普通外科、骨科、重症医学科等。为了完善医疗配套设施，推动优质医疗资源的输出，现在需采购 4K 关节镜系统 1 套、心脏三维电生理导航消融系统 1 套、声阻抗仪 1 台、肺功能测试系统 1 台、血气分析仪 1 台用于支持科室建设，由于国产产品不能满足采购单位临床、教学及科研需求，拟采购进口设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的医疗器械产品，根据财政部关于印发《政府采购进口产品管理办法的通知》（财库（2007）119 号）规定，特申请采购进口 4K 关节镜系统 1 套、心脏三维电生理导航消融系统 1 套、声阻抗仪 1 台、肺功能测试系统 1 台、血气分析仪 1 台、电子胃肠镜系统 1 套。 二、原因阐述： 设备 1：4K 关节镜系统 1 套 4K 关节镜系统适用于膝关节、肩关节、髋关节、踝关节、肘关节、腕关节等部位的检查与手术等，并具备手术中提供超高清分辨率视野，图像清晰、色彩还原真实，便于精细操作，协助和临床的需求，对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求，国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势，临床研究证据多，且满足售后服务要求精细，能提高手术精准度与安全性，减少组织损伤，缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟，医院科室建设和发展希望引进高品质 4K 关节镜系统提高医院医疗设备档次，促进医院医疗技术水平发展需求。 设备 2：心脏三维电生理导航消融系统 1 套 心脏三维电生理导航消融系统适用于心脏电生理检查及心律失常的三维标测、导航定位与射频消融治疗等，并具备心跳缓冲功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症，便于精细操作，协助和临床的需求，对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求，国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势，临床研究证据多，且满足售后服务要求精细，能提高手术精准度与安全性，减少组织损伤，缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟，医院科室建设和发展希望引进高品质心脏三维电生理导航消融系统提高医院医疗设备档次，促进医院医疗技术水平发展需求。 设备 3：声阻抗仪 1 台 声阻抗仪具有咽鼓管测试、声反射功能、手动声反射测试、反射衰减、对侧耳机等功能，便于精细操作，协助和临床的需求，对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求，国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势，临床研究证据多，且满足售后服务要求精细，能提高手术精准度与安	



全性,减少组织损伤,缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟,医院科室建设和发展希望引进高品质声阻抗仪提高医院医疗设备档次,促进医院医疗技术水平发展需求。

设备4:肺功能测试系统1台

肺功能测试系统适用于慢通气功能和肺活量检查,流速容量环和时间肺活量,每分最大通气量,支气管扩张试验前后对比功能,标准一口气法残气(与弥散同步完成),标准一口气法弥散,内呼吸法弥散等功能,系统便于精细操作,协助和临床的需求,对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求,国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势,临床研究证据多,且满足售后服务要求精细,能提高手术精准度与安全性,减少组织损伤,缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟,医院科室建设和发展希望引进高品质肺功能测试系统提高医院医疗设备档次,促进医院医疗技术水平发展需求。

设备5:血气分析仪1台

血气分析仪具备独立的全自动质控试剂盒,能够涵盖所有参数的三个浓度水平;支持制动设置并执行质控计划等功能,系统便于精细操作,协助和临床的需求,对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求,国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势,临床研究证据多,且满足售后服务要求精细,能提高手术精准度与安全性,减少组织损伤,缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟,医院科室建设和发展希望引进高品质血气分析仪提高医院医疗设备档次,促进医院医疗技术水平发展需求。

设备6:电子胃肠镜系统

电子胃肠镜系统适用于早癌筛查,智能染色等方面,可以提高工作效率和手术成功率。使用性能需稳定,功能操作良好。配有最先进治疗胃镜和放大胃镜以及结肠镜,提高早癌检出率和治疗效果,集合优良的可视性及便携的操控性于一身,可全面应用于消化系统疾病的诊断和治疗。能够为医师提供高倍率、高精度的内镜图像,提升早期病症的发现率,系统便于精细操作,协助和临床的需求,对于临床考研和重点学科建设的功能和参数需求,国产产品仍有一定差距。而进口产品功能齐全、技术成熟有优势,临床研究证据多,且满足售后服务要求精细,能提高手术精准度与安全性,减少组织损伤,缩短术后康复时间。且技术水平及技术发展都已经比较成熟,医院科室建设和发展希望引进高品质电子胃肠镜系统提高医院医疗设备档次,促进医院医疗技术水平发展需求

三、主要技术指标:

设备1:4K关节镜系统1套

1.高清晰度摄像系统分辨率为4K UHD(3840*2160),1080p(1920*1080P)。视频输出可在两种模式分辨率间切换:3840×2160(4K UHD)、1920×1080(1080P)格式。

2.摄像头图像传感器采用CMOS芯片,芯片尺寸≥1/1.8英寸

3.摄像主机输出色彩深度≥12bit

4.水平分辨率:≥2000lines,垂直分辨率:≥1500lines

5.摄像头控制按键≥4个,摄像头4个按键可分别自定义长按/短按功能,可自定义≥21个功能:菜单、白平衡、拍照、录像、停止录像、冻结、模式、缩小、放大、循环缩放、减小亮度、增大亮度、循环亮度、减小背光、增大背光、循环背光、减小增益、增大增益、循环增益。

6.主机支持12种科室选择,分别是:标准检查、腹腔镜检查、宫腔镜检查、纤维镜检查、耳鼻喉科/颅骨检查、膀胱镜检查、关节镜检查、激光检查、显微镜检查、自定义检查1、自定义检查2、自定义检查等。

7.通过系统菜单,能实现黑白荧光和彩色荧光的颜色调节功能。预设荧光颜色≥9种,荧光颜色可调≥360级。

8.高清晰度关节镜

8.1单位相对畸变≤0.8%

8.2角分辨率≥4.82角分辨率:4.82C/°(每毫米现对范围12.8lines/mm)

8.3有效景深范围3-100mm

8.4显色指数RA≥90

8.5针对不同术式可选内窥镜直径种类≥5种(1.9、2.3、2.7、4mm等)

设备2:心脏三维电生理导航消融系统1套

1.采用磁场和电场混合定位原理,定位精度高,抗干扰能力强,多导管可视化,无扭曲变形。

2.GPS磁场定位系统,磁场强度:0.005mT~0.02mT(距磁场发生器25cm);磁场频率:2kHz~2.6kHz;平均磁场定位误差不超过1mm;对于周边电器件具备良好的抗干扰能力,导管可沿心脏边缘快速创建心脏解剖图,而不需要逐个取点,实现快速建壳(快速的解剖学标测)。

3.电场标测导管,在磁传感器技术的校准下,使导管可视化,可在显示屏上看到导管;实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化,可以明确方向(高级导管定位功能)。



4. 系统平台采用通用的 Windows 平台，操作简便，界面友好，软件系统具备良好的拓展和兼容性。
 5. 定位板有九个磁线圈，采用三个参考电极，避免了病人移位需要重新建模的问题。
 6. 24 英寸以上(16:9)高分辨率液晶显示器四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率 1280*1024 或更高。
 7. 具有心内导管显示功能，可显示 80 个电极。
 8. 具有快速补点功能（寻找 GAP）。
 9. 具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。
 10. 带导管接触力显示功能（显示导管和心脏接触的力，极大提高了手术成功率和安全性）。
 11. 匹配导管提供良好的定位精度，误差小于 0.7mm（并能提供国外相关权威学术机构的证明）1，保证手术安全，减少 X 线照射损害。
 12. 开机即可工作，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能，且相关导管的定位功能时效性大于 20 小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。
 13. 自动实时保存手术过程中采集的信息，消除手术突然中断而导致的数据丢失的风险，无需重新构图。
 14. 具备回收站功能，可恢复所有误操作丢失的信息，避免因此而产生的重复手术。
 15. 具有 Beat buffer 功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症。
 16. 一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图；加快建模的过程，缩短手术时间。
- 设备 3：声阻抗仪 1 台**
1. 鼓室压：探头音可选频率：226HZ, 678 HZ, 800 HZ, 1000 HZ, 探头音强度：85dB SP, 增益控制：AGC
 2. 气压：控制：自动，最大+400~-600daPa, 安全恒定：-750 daPa 和+550 daPa
 3. 声顺值范围：226Hz: 0.1-8.0ml; 678/800/1000Hz: 0.1-15mmho
 4. 咽鼓管测试：3 种可选，完整鼓膜，穿孔鼓膜，咽鼓管异常开放
 5. 声反射功能：自动声反射测试，两个独立的设置测试程序，自动搜索声反射阈值，同侧和对侧自由混合。
 6. 手动声反射测试：手动控制所有激励电平，可以重做部分自动测试的结果
 7. 反射衰减：手动控制，持续时间 10 秒，同侧或对侧激励。
 8. 对侧耳机：单侧气导耳机或插入式耳机
- 设备 4：肺功能测试系统 1 台**
1. 弥散和残气功能：
 - 1.1 一口气弥散，可同时完成一口气残气和功能残气测定。
 - 1.2 主要测试参数：肺一氧化碳弥散量(DLCO)，血红蛋白校正后的 CO 弥散量，弥散率(KCO)、肺泡量(VA)、吸气肺活量、吸入 CO 浓度(FICO)、呼出 CO 浓度(FECO)等。
 - 1.3 在一口气弥散测试中，能自行设定弥散标准气吸入肺活量的 85%或 90%IVC 的容量质控范围；能自行设定 2.5 秒或 4 秒的吸气时间质控标准；能实时监测口腔压及呼吸流速，以加强质控、提高重复性。
 - 1.4 在内呼吸弥散中，配有流量限制器，帮助测试对象控制呼吸流速。5) 在屏气过程中，能自动提示漏气现象。
 2. 传感器参数：测量原理：压差式，阻力<0.05Kpa/L/S；测量范围：0—20L / S；分辨率：10ML / S；容积测定方法：数字积分法；测量误差：<3%；2) 气体分析器：a、弥散气体分析器：分析器种类：采用 CO、CH₄、C₂H₂ 多气体分析器，完成弥散检测。测量范围：0~0.33%、分辨率：≤0.001%、精确度：≤±0.003%。b、氧分析器：类型：电化学式。测量范围：0 至 100%；分辨率：≤0.05%；精确度：≤±1.0%；3) 系统工作环境、电气要求、安全：工作温度：4° C—45° C；工作相对湿度：10%—95%；工作电压：100—240 伏；工作噪声：<30 分贝；工作漏电流：<80 毫安；主机绝缘强度：>3000 伏 / 分钟；
 3. 设备主要功能：(1)肺通气功能测定：肺活量与慢通气功能；流速容量环/时间肺活量；每分钟最大通气量；(2)支气管扩张试验前后对比功能。(3)一口气弥散和残气功能检查：一口气弥散，可同时完成一口气残气和功能残气测定；(4)内呼吸弥散测试；(5)设备还可以扩展连续频率脉冲振荡法(IOS)气道阻力和无创伤肺顺应性测定，一体化计算机控制支气管激发试验，全身体积描记等功能，以作为日后临床、教学及科研所需。
- 设备 5：血气分析仪 1 台**
1. 可直接测定血气、血氧检测参数：PH、PO₂、PCO₂、Glu、LaC、nBil
 2. 所列样本类型需包含：动脉，静脉，毛细血管样本
 3. 全自动平行抽吸式进样，无需手持进样，可连接注射器和毛细管，无需额外适配器
 4. 采用免维护微电极技术，电极内置于试剂盒，操作更便携，试剂效期 6.5 个月（5.5 个月+28 天）



试剂盒安装后在机有效期不低于 28 天, 且使用简单, 无需更换电极卡

5. 具备独立的全自动质控试剂盒, 能够涵盖所有参数的三个浓度水平; 支持制动设置并执行质控计划。

6. tHb、胆红素无需单独定标

设备 6: 电子胃肠镜系统

1. 光源: 5 色 LED, 为内镜提供真实的色彩还原。

图像采集设备: 可采集顺次成像或同时式成像, 为内镜提供真实的色彩还原和高清晰的图像。

2. 采用顺次成像或者同时成像技术, 具有光学放大观察特殊。

3. 视野角: $\geq 140^\circ$ (常规观察)、 $\geq 95^\circ$ (放大观察)

4. 景深: $\geq 7-100\text{mm}$ (常规观察)、 $\geq 1.5-3\text{mm}$ (放大观察), 焦距范围可转换。

5. 弯曲角度: 上 210° , 下 90° , 左右各 100°

6. 先端部外径: $\leq 9.9\text{mm}$

7. 插入部外径: $\leq 9.6\text{mm}$

8. 钳子管道内径: $\geq 2.8\text{mm}$

9. 有效长度: $\leq 1050\text{mm}$

10. 全长: $\geq 1350\text{mm}$

11. 设备原理: 采用双极原理设计, 无需黏贴负极板;

12. 功率输出: 最大输出功率 120 W, 低功率满足消化内镜下的临床手术要求;

13. 电流回路更短: 电切、电凝的电流回路仅局限在切割点周围, 电磁干扰范围小; 手术安全性好。

14. 多种模式: 设备具有 3 种电切模式: 双极纯切、双极混切 Q、双极混切 I; 2 种电凝模式: 柔和凝、强烈凝; 均可满足内镜手术需求;

四、进口产品与国产产品的性能比较

国内生产厂家的国产产品仍有一定差距, 不能完全满足以上技术参数要求, 而进口产品功能齐全、技术成熟有优势, 原装 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统的特殊性, 为了确保原有的其他设备兼容互通, 达到安全、性能、使用寿命及售后技术维护的统一, 实现最大功效, 确保所采购的 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统与原有的其他设备相匹配兼容互通。

五、进口产品与国产产品的性能比较

设备 1: 4K 关节镜系统 1 套

国产产品的市场价格约为 129.2 万/套, 进口产品的市场价格约为 188 万/套 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

设备 2: 心脏三维电生理导航消融系统 1 套

国产产品的市场价格约为 119.6 万/台, 进口产品的市场价格约为 260 万/台 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

设备 3: 声阻抗仪 1 台

国产产品的市场价格约为 30 万/台, 进口产品的市场价格约为 35 万/台 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

设备 4: 肺功能测试系统 1 台

国产产品的市场价格约为 68 万/台, 进口产品的市场价格约为 75 万/台 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

设备 5: 血气分析仪 1 台

国产产品的市场价格约为 8.6 万/台, 进口产品的市场价格约为 15 万/台 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

设备 6: 电子胃肠镜系统

国产产品的市场价格约为 380 万/台, 进口产品的市场价格约为 430 万/台 (仅供参考)。由于两者技术精度、稳定性有差异, 价格有所差别, 但进口产品整体性能较好、技术成熟、精度高、工艺材质优良、稳定性高。虽然在价格上国产产品价格略低于进口产品, 便综合比较, 进口产品性价比高于国产产品。

六、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。



1、进口设备制造商在国内设有办事处和售后服务网点，广西地区售后设在南宁市，每个主要地级市有驻点服务网点，售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。专业工程师为设备提供全年无休相应及时的售后维保服务；国产产品一般没有地市驻点售后服务人员。

2、开设有 24 小时售后服务热线，在南宁市有备品备件仓库，接到故障通知后，24 小时内到达现场修复故障，售后服务与维修效率高。

七、结论

从我院临床医疗实际工作需求及医院业务发展的需要考虑，国产产品对比进口产品在技术性能方面仍有一定差距，进口产品技术成熟、功能齐全，应用成熟且售后服务有保证。拟采购 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统可以进一步提高临床医疗技术、提高手术的安全性、降低医疗风险，确保医疗安全，提升患者的舒适度及满意度；有利于新技术的开展和提升相关科室的医疗技术水平，采购进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统确保与原科室其他设备兼容互通，达到安全、性能、使用寿命及售后技术维护的统一，有助于开展临床手术、提高手术效果、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统。为我院临床医疗水平的提升非常有帮助及更好地为桂平市人民服务。

经查，该产口不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。

综上所述，国产产品不能满足我院临床医疗实际需要，拟采购进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统。

三、专家论证意见

桂平市人民医院拟采购进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统为医院医疗发展需要，进一步提高临床医疗技术、提高手术的安全性、降低医疗风险，确保医疗安全，提升患者的舒适度及满意度；有利于新技术的开展和提升相关科室的医疗技术水平。

促进临床医疗水平的发展进口设备和国产设备的差异主要在于进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统在技术水平、精准率、清晰度上有一定差异性，从技术水平，稳定性角度考虑，手术的安全性、患者的舒适度，采购进口设备在技术水平及技术发展都已经比较成熟。

目前国内的 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统无法在稳定性、开放性、便利性及准确度等方面满足实际需要，和进口先进产品相比仍然存在一定差距，且该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》、《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品，因此该院要求采购进口产品的理由恰当。

专家组一致认为，根据桂平市人民医院业务发展的特点及临床医疗需要，因此，桂平市人民医院采购进口 4K 关节镜系统、心脏三维电生理导航消融系统、声阻抗仪、肺功能测试系统、血气分析仪、电子胃肠镜系统是符合财政部关于印发《政府采购进口产品管理办法》的通知（财库【2007】119 号）要求。

专家签字：

陈明 郑宏伟 杨健通 李石强 黄荣

2025 年 3 月 1 日

