

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	眼科OCT系统
拟采购产品金额	270.5万元
采购项目所属项目名称	南溪山医院医疗设备一批项目（四）（眼科OCT系统、体外生命支持系统（ECMO））
采购项目所属项目金额	445.6万元
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。	
原因阐述：	
<b>一、采购设备的用途</b> 眼科光相干断层扫描仪是眼科领域先进的非侵入性影像检查工具，其核心用途在于通过高分辨率成像技术，在不打造影剂情况下对眼底进行血管成像、血管分层分析、能对眼底进行高清断层扫描，拥有亚洲人数据库能对眼底神经纤维层、神经节细胞层进行对照分析与进展趋势分析、眼底玻璃体注药量化分析等。	
<b>二、主要技术指标</b> <b>（一）设备技术要求</b> 1、OCT功能要求：具备视网膜神经纤维层（RNFL）、黄斑、视神经乳头、神经节细胞和亚洲标准化数据库，可帮助检测和管理眼部疾病，包括但不限于黄斑穿孔、囊样黄斑水肿、糖尿病视网膜病变、与年龄相关的黄斑变性和青光眼等。	
2、OCT成像 2.1 扫描深度： $\geq 100000$ 次A-scans/秒； 2.2 光功率： $+1200 - -300\mu\text{W}$ ； 2.3 扫描深度： $\geq 2.9\text{mm}$ （组织中）； 2.4 分辨率：轴向 $\leq 5\mu\text{m}$ ，横向 $\leq 12\mu\text{m}$ ；	

## 1、设备性能

进口产品具有先进的光学系统和激光组件，技术发展时间长。国产起步时间较晚，尚在研发起步阶段，光学系统和激光组件没有经过长期的实验验证和积累，稳定性和流畅度相对不足，故障率较高；

## 2、精准分层

进口血流OCT真正匹配组织形态学分层，把视网膜血管网分成10层，既有自动分层功能同时也可以手动分层。国产血流OCT分层不够精细，只能把视网膜血管网分为2层；

## 3、高效追踪及精准随访

进口血流OCT随访患者可以完全依据上次的检查位置进行扫描，对治疗前后影像精确对比，能更好地评估治疗效果，了解患者病情。国产血流OCT无法做到高效追踪及精准随访；

## 4、数据库

进口血流OCT有NMPA/FDA双认证的数据库，确保了数据的准确性以及真实性。国产血流OCT没有数据库。

## 5、影像平台

进口血流OCT除了血流成像光学相干断层扫描仪的影像模式，还可以联合其他眼科设备，比如眼底照相机、视野计、生物测量仪、眼底激光等设备实现跨设备、跨区域分析，让临床更加精准治疗复杂眼科疾病，同时也可以提升眼底疾病的诊断水平。国产血流OCT是单一的影像模式。

## 6、分析软件

进口品牌有青光眼神经节细胞报告、指导性进展分析等青光眼疾病相关的分析软件，而国产品牌没有。

7、国产技术尚在研发起步阶段，检测数据的重复性和有效性有待提升，进口产品技术成熟度高，设备更精准、更稳定、适用教学科研，长期价值更优。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品价格普遍在250万~350万价格区间，国产产品在220万~320万区间，虽然进口OCTA设备价格高于国产，但其技术成熟度、核心性能与临床稳定性优势显著，尤其在高精度成像、复杂疾病诊断及长期可靠性方面更受医生青睐。

## 五、进口产品的售后服务

1、具备在中国大陆销售医疗设备及医疗器材的售后服务。在中国大陆拥有专属的零配件仓库，确保配件及时供应。

2、具备配备专业工程师团队和临床技术支持团队，可为客户提供仪器安装、调试、现场培训、仪器跟台等服务，保修期内免费提供维护保养、维修服务及所需零备件更换。

## 六、结论

综上所述，国内设备产品目前难以满足我院当前临床、教学及科研工作的实际应用需求，进口产品在产品治疗效果、性能、产品稳定性方面有明显的优势，且具有不可替代性，能满足医院的要求。因此，我院申请采购进口眼科OCT系统。

## (二) 系统技术要求

### 1、主要用途

1.1 经由数据线（串口），眼科检查仪器设备可与该系统直接连接，并实现数据上传保存；

1.2 可以连接不同厂家的设备，并按照国际通用DICOM标准进行储存，实现不同设备间的数据共享；

1.3 通过浏览软件，医生可以随时查看病人所有影像检查资料，实现眼科的无纸化诊断，并可以通过减少打印等待时间，改善流程；

1.4 文件传输与解析服务模块：支持OCTA，眼底照相，视野计等眼科设备相连接，DICOM数据识别和非DICOM图像和PDF的归档；

1.5 患者的检查数据均存储在服务器，检查报告不占用设备存储空间，设备运转速度更快；

1.6 可在原始的患者图像（如眼底图像）上进行多种数据处理方式，对亮度对比度调节、图像放大、距离测量等操作，数据测量的准确性符合医疗设备的国家和国际标准，并且在不同放大倍率下的测量值均一致，区别于普通图片处理软件的伪测量；

1.7 具备青光眼量化分析功能，量化各个区域神经节细胞丢失变化量化指标，并通过不同颜色来提醒正常与异常情况；

1.8 具备眼底病随访功能：能将患者多次，不同时间的眼底断层图检查不同眼底参数指标汇成进展趋势线；

1.9 具备眼底病量化随访分析，针对眼底同一部位厚薄、立方体积、RPE体积、面积进行量化随访；

1.10 支持部分设备的Review功能，医生可以在电脑端实现和设备完全一致的数据分析，医生可以根据需要选择分析程序，进行前后数据对比分析，疾病进展分析等功能；

1.11 临床智能视图：智能识别患者检查时的相关信息，并可以根据临床专业特点，智能的提取相关数据并呈现。系统可自动识别检查类型，以便医生根据临床需要一键调取相关资料；比如一键青光眼相关检查OCT/眼底相机/视野等；

1.12 同类型设备数据的整合分析：实现同类型设备的患者数据共享，可以整合同一患者在不同设备上的检查数据，进行疾病进展预测，前后对比分析等功能；

1.13 跨设备数据的组合分析。整合来自不同设备的患者数据，通过分析数据间的相关性，提供全新的整合数据报告用于临床诊断工作；

### 2、信息显示及存储功能

2.1 信息显示：通过安装专业客户端，可以在符合要求的电脑上显示、查看和分析检查数据；

2.2 数据存储：支持DICOM，HTTP传输协议进行接收文件；

### 3、数据管理功能

3.1 系统获得FDA&NMPA&CE认证的二级医疗级别的软件系统；

3.2 可以通过账户权限设置管理账户和数据安全；

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

- 2.5 具备眼球追踪功能：重新扫描时仅重新捕获受眼动影响区域及精确地重复上一次的扫描区域；
- 2.6 最小瞳孔直径： $\leq 2.0\text{mm}$ ；
- 2.7 屈光补偿范围： $-20\text{D}$ — $+20\text{D}$ ；
- 2.8 同时具备黄斑容积扫描、视盘容积扫描、智能扫描、高清线扫、全景前节扫描、OCT血管成像扫描功能；
- 2.9 具备图像扫描质量检查界面，评估采集图像质量；
- 2.10 具备红、黄、绿设备指示灯提示设备运行状态；
- 2.11 具备获取最佳扫描图像的提示功能；
- 2.12 具备增强深度成像模式：提高 B 扫描底部图像质量；
- 2.13 具备自定义平行线扫描模式：可旋转、拉伸、缩小扫描模式，及创建定制扫描模式，以便获取每个病人眼睛的最佳区域；
- 2.14 具备黄斑中心凹自动定位功能：用于黄斑厚度测量、黄斑厚度变化、双神经节细胞厚度、高级视网膜色素上皮分析；
- 2.15 具备随访扫描模式：自动重复患者之前扫描，确保扫描位置完全相同；
- 2.16 具备神经节细胞分析功能：至少包含单/双神经节细胞厚度显示和多次神经节细胞厚度值变化，结果与正常值数据库对照后通过颜色标识提示异常程度；
- 2.17 具备高级色素上皮层分析功能：可将当前扫描与之前扫描做对比，定量分析和随访玻璃膜疣、地图状萎缩和色素上皮脱离的面积、体积值及改变，用于玻腔注药量化随访分析；
- 2.18 具备节细胞复合体（双眼节细胞+内丛状层）分析功能：至少包含节细胞复合体厚度图、节细胞复合体厚度偏差图、六象限节细胞复合体平均厚度图、节细胞复合体数据表及双眼黄斑区断层扫描图，且自动与年龄相关正常值数据库对比通过颜色提示节细胞复合体平均厚度值是否在正常范围；
- 2.19 具备视盘（ONH）相关分析功能：至少包含盘沿面积和神经视网膜盘沿厚度、平均杯盘比和垂直杯盘比，并与年龄相关正常值数据库进行比较通过颜色提示是否在正常范围；
- 2.20 具备双眼视盘/视网膜神经纤维层（ONH/RNFL）分析功能：至少包含双眼 ONH /RNFL 厚度、双眼多次ONH/RNFL厚度值变化、RNFL厚度值变化、并与年龄相关正常值数据库进行比较通过颜色提示是否在正常范围；
- 2.21 具备青光眼疾病进展预测功能：计算随时间变化的趋势来评估视网膜神经纤维层或神经节细胞中的全局性变薄的进展速度，预测青光眼未来时间的进展速度；
- 2.22 具备青光眼疾病进展分析功能：根据视网膜神经纤维层厚度变化图的时间顺序分析青光眼疾病的进展情况；
- 2.23 具备联合眼科影像分析系统功能，可实现同一基线眼底病随访、OCT、彩照、视野计的组合报告功能，对各结构数据参数进行量化，及早发现疑似青光眼的患者；
- 2.24、中文操作系统，电脑和OCT主机一体化设计，电脑操作系统嵌入主机设备中，节省空间并保证机器稳定运行；

三、专家论证意见	
专家一论证意见	<p>进口产品具有先进的光学系统和激光组件，性能稳定，精度高，且有良好的售后服务。推荐采购进口眼科OCT系统。</p> <p style="text-align: right;">李仁平 2026.04.03</p>
专家二论证意见	<p>进口产品其核心用途在于通过高分辨率成像技术，能对眼底进行高清晰扫描，进口产品技术成熟稳定，设备更精准，稳定性，而国产技术与在研发起步阶段。因此推荐采购进口眼科OCT系统。</p> <p style="text-align: right;">李仁平 2026.4.3</p>
专家三论证意见	<p>眼科OCT系统在血流成像光学相干断层扫描模式需要配合眼底激光等多设备精准治疗复杂眼底疾病。对微小血管显示更清晰，对疾病诊断更有帮助。国产产品模式单一。故推荐进口产品采购。</p> <p style="text-align: right;">李仁平 2026.4.3</p>
专家四论证意见	<p>眼科OCT系统通过高分辨率成像技术对眼底进行扫描，进口产品技术成熟，更清晰稳定，推荐采购进口产品。</p> <p style="text-align: right;">李仁平 2026.4.3</p>



专家五论证意见

该进口产品设备采购程序符合相关法律法规  
法规规定,不违反我国禁止限制进口产品设备,  
建议采购

李衍

2026.4.3

专家签字: 李衍 李柳 陈纯 洪

李衍

日期: 2026年4月3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	体外生命支持系统（ECMO）
拟采购产品金额	175.1万元
采购项目所属项目名称	南溪山医院医疗设备一批项目（四）（眼科OCT系统、体外生命支持系统（ECMO））
采购项目所属项目金额	445.6万元
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。	
原因阐述： <p>一、采购产品的设备用途</p> 用于临床的呼吸衰竭或循环衰竭的生命抢救与支持。 <p>（一）ECMO 循环支持适应症：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、心脏术后心源性休克。</li> <li>2、各种原因引起心跳呼吸骤停或心源性休克：急性心肌梗死、爆发性心肌炎、心脏介入治疗突发事件、等待心脏移植、长期慢性充血性心力衰竭患者急性失代偿等。</li> <li>3、为高危冠心病患者进行介入治疗或搭桥手术在血管化治疗提供保障。</li> <li>4、其他：创伤、冻伤、溺水、一氧化碳中毒、急性药物中毒等患者的抢救。</li> </ol> <p>（二）ECMO 呼吸支持适应症：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、新生儿肺部疾患引起的呼吸衰竭：胎粪吸入性肺炎综合征、透明膜肺病、先天性膈疝、新生儿顽固肺动脉高压等。</li> <li>2、呼吸窘迫综合征：各种原因（外伤性、感染性、手术后、肺移植前后等）导致的内科治疗无效的严重 ARDS。</li> <li>3、哮喘持续状态、等待肺移植、肺移植后原发性移植失败、弥漫性肺泡出血、肺动脉高压危象、肺栓塞、严重支气管胸膜瘘等。</li> </ol>	

## 二、主要技术指标

### 1、离心泵系统

- 1.1 要求离心泵底座和显示屏一体化，全中文触摸显示屏，便于临床操作和患者转运
- 1.2 离心泵转速范围： $\leq 5000$  转/分钟
- 1.3 离心泵流量范围：0-9.99 升/分钟
- 1.4 主机重量： $\leq 7.5\text{Kg}$ ，适用于患者转运
- 1.5 具备紧急模式按钮，在显示屏损坏无法显示时，可启动紧急模式，并在机身显示转速，确保安全灌注
- 1.6 具有流量监测和气泡监测功能
- 1.7 具备图文并茂的操作向导功能，逐步指导用户完成系统设置、连接、预充和检查
- 1.8 配置应急手摇驱动装置（非电机驱动），一旦出现电子或者机械故障时，可以采用手动操作，确保患者的安全，具备转速显示灯带。
- 1.9 内置锂电池，断电情况下运转时间 $\geq 80$  分钟
- 1.10 具备报警输出接口，RS232 接口以及 B 型 USB 接口
- 1.11 设备预期使用期限 $\geq 10$  年

### 2、耗材技术参数（氧合器、离心泵泵头）

- 2.1 提供完整的肝素涂层套包（含氧合器、离心泵头和管路的预先连接好的整体套包），可连续使用时间 $\geq 8$  天
- 2.2 氧合纤维采用 PMP（聚甲基戊烯）材质
- 2.3 氧合器血流量范围：0.5-7 升/分钟
- 2.4 气体最大流量 $\geq 14\text{L}/\text{min}$
- 2.5 氧合器膜面积： $\geq 1.8$  平方米
- 2.6 氧合器预充容量： $\leq 250\text{ml}$
- 2.7 整个套包预充容量 $\leq 590\text{ml}$
- 2.8 离心泵头内无金属轴，不破坏血液成分且无死腔，预充容量： $\leq 32\text{ml}$
- 2.9 离心泵头表面积： $\leq 190$  平方厘米
- 2.10 氧合器套包、动脉插管、静脉插管及经皮穿刺套包可连续使用时间 $\geq 8$  天

### 3、耗材技术参数（动静脉插管）

- 3.1 采用生物相容性高的聚氨酯作为插管材料
- 3.2 超薄管壁配以内钢丝固定，可最大限度的提高流量
- 3.3 可提供 13Fr-29Fr 的所有型号
- 3.4 可提供 23cm, 38cm, 55cm 三种插管长度
- 3.5 带肝素涂层，可改善生物相容性，氧合器和泵头能连续使用 $\geq 8$  天
- 3.6 静脉末端有多组测孔，具有防涡流设计
- 3.7 插管近端硬化处理，加固测孔，可防止扭结

### 4、耗材技术参数（经皮穿刺套包）



4.1 血管扩张鞘具有四段扩张器，10/12Fr，12/14Fr，14/16Fr，16/18Fr。能有效避免血管撕裂伤

## 5、空氧混合器

5.1 能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给

5.2  $FiO_2$ : 21%-100%

5.3 带氧气和空气管道

## 6、ECMO 变温水箱

6.1 水箱容积：3 升

6.2 水箱温度范围：33℃—39℃可调

## 7、ECMO 架车

7.1 不锈钢车体，可方便移动

7.2 能安全放置离心泵、ECMO 水箱等设备及其辅助配套设备

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1、进口 ECMO 机器耗材适用人群范围广，覆盖全年龄阶段， $\geq 30\text{Kg}$  (成人)； $\leq 30\text{Kg}$  (婴儿、儿童)，国产 ECMO 耗材血流量范围 0.5-7l/min 只能适用于成人。

2、进口 ECMO 有完整的全套耗材，专机专用，安全性高；国产 ECMO 耗材不完整，无专机专用全套耗材，插管、穿刺附件等需要完全依靠进口 ECMO 厂家提供（进口 ECMO 厂家由于货源或竞争关系等原因不可能保证提供相应配套附件），进口管路配国产 ECMO 氧合膜肺，由于不是同一品牌，一旦出问题无法追责厂家。

3、进口 ECMO 膜肺使用时间 $\geq 8$  天，如果使用相同品牌的有肝素涂层的动静脉插管可连续使用 14 天以上，相对节省成本，有效避免了更换套包可能发生的感染、血栓风险，减轻患者经济负担；国产 ECMO 膜肺使用时间 $\leq 8$  天。

4、进口 ECMO 转速范围：0-5000 转/分钟，流量范围：0-9.99 升/分钟；国产 ECMO 转速范围：0-7000 转/分钟，流量范围：0-8 升/分钟；同等流量下，国产 ECMO 需要更高的转速，高转速带来的剪切力对血细胞破坏非常大，说明国产 ECMO 的泵头效率低下。

## 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 170 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 150 万/台（仅供参考）

## 五、进口产品的售后服务

进口品牌的设备，设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，专业培训科室人员，能承诺做到 2 个小时内响应服务，2 个工作日内到现场的售后服务。

## 六、结论

综上所述，国内设备产品目前难以满足我院当前临床、教学及科研工作的实际应用需求，进口产品在产品治疗效果、性能、产品稳定性方面有明显的优势，且具有不可替代性，能满足医院的要求。因此，我院申请采购进口体外生命支持系统（ECMO）。

三、专家论证意见

专家一论证意见

体外生命支持系统 (ECMO) 进口产品 其适用范围广, 覆盖全年龄段, 具有完整的全套耗材, 专机专用, 安全可靠。

推荐采购进口的体外生命支持系统。

李仁平  
2026.04.03

专家二论证意见

进口产品 ECMO 机器耗材适用范围广, 覆盖全年龄段, 而国产耗材仅适用于成人, 进口 BCMO 有完整的全套耗材, 专机专用, 安全性高, 而国产 BCMO 耗材不完整, 无专机专用, 故推荐采购进口体外生命支持系统 (BCMO)

李仁平 2026.4.3

专家三论证意见

ECMO 在抢救血流不平稳的危重患者时需要较低及较高的血流转速, 这就对低血流及高血流管有更高的要求, 才能稳定患者的生命体征。国产产品在此方面存在不足。故推荐进口产品采购。

李仁平  
2026.4.3

专家四论证意见


体外生命支持系统 (ECMO) 是危重症病人抢救不可缺少的急救设备, 循环衰竭、呼吸衰竭病人起着生命支持的作用, 目前国内产品刚起步, 进口产品成熟, 故推荐采购进口产品。

李仁平 2026.4.3

<p>专家五论证意见</p>	<p>该进口产品设备的程序符合相关法律法规          规定. 不违反我国禁止限制进口产品设备.          建议采购</p> <p style="text-align: right;">李衍 2026.4.3</p>
----------------	---

专家签字: 李衍 李柳 陈纯 洪

李衍



日期: 2026年4月3日