

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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 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：国内产品技术性能指标无法满足临床需求。	
(一)、设备用途 用途：本医疗设备为技术先进的三维电生理导航系统，主要用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、各种房性/室性期前收缩。 (二)、性能要求 1、采用磁场和电场双定位，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形； 2、磁场和电场混合定位；磁场定位精度$\leq 1\text{mm}$； 3、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯形的可视化，可以明确位置及方向； 4、具有距离测量工具，能够精确测量距离及面积，单位为 mm； 5、具有带导管接触压力显示动能，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。可显示导管和心脏接触的力，单位为 lg； 6、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能，实现快速建立解剖图； 7、一具有可视化鞘显示，提示导管到位及导管操作； 8、一次采集八种心电图信息图：可同时获得空间解剖，电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图等时图； 9、具有量化消融模块，支持量化术中损伤深度和消融进程； 10、具备电位洋流图，支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度； 11、支持连续标测≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图，并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据； 12、配备激动图、解剖图、电压图、网图等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、三维心腔内自动超声建模、三维动态测图模块等软件模块； 13、具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点≥ 60000 个； 14、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像； 15、具备 AI 消融功能，可根据消融功率、接触压力和持续时间等提供消融量化参考； 16、同时兼容星形、浆形、环形标测导管； 17、具备远程控制功能，支持远程控制屏操纵射频仪；	

- 18、具有兼容导管中 ≥ 50 个电极的脉冲电能的传输，电极尺寸 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 19、具备兼容直径可变的脉冲消融导管 $\leq 9\text{F}$ ，最大展开直径 $\leq 35\text{mm}$ ；
- 20、三维系统可兼容射频消融仪及脉冲消融仪；
- 21、具备心腔内超声影像与三维导航整合功能，能在三维标测系统中通过超声图像进行心脏模型的构建。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	软件组成：包括三维心腔内自动超声模块、三维动态标测图模块。	国产的无法提供三维动态标测图模块	进口产品的高精密度标测，结合三维动态标测模块，可以非常高效准确识别心肌电位的靶点，精度提升 60%以上，可精准定位微小异常起搏点，减少正常心肌损伤
2	具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点 ≥ 60000 个	国产无法提供自动选取及 AI 校正功能，大部分国产无法满足单张取点到 60000 个	进口产品的单图 60000 个点采集点高精密度标测，结合 AI 自动识别电位及选取电位，自动识别电位，更容易识别病灶靶点，可以精确诊断异常电位特征，减少误诊率
3	具备超声建模功能，旋转即可重建左心房的解剖结构，最快建模速度 ≤ 3 分钟	目前国产上市产品暂时无法自动超声建模功能，只有超声模块	进口设备的自动超声建模功能，最快可以在 1-3 分钟内完成心房建模，建模效率提升 80%以上，缩短手术时间，减少患者 X 线照射剂量及手术创伤。
4	同时兼容星形、浆形、环形标测导管	国产产品兼容性欠缺	进口产品的标测导管兼容性高，可根据病人不同或疑难杂症，选择不同的标测导管，提供更多的手术解决方案
5	具备兼容电极数大于 50 电极的标测导管，电极尺寸小于 1mm	目前国产暂时不能达到 $\leq 1\text{mm}$ 以内电极尺寸的标测，因算法限制，导致标测电极数量受限	进口产品标测电极多及电极尺寸精微，从硬件上呈现高精密度的，通过电极实时采集心肌信号，进一步减低心肌信号的噪声干扰，精确诊断，提升手术的有效性
6	具备两种以上（全局洋流图及 LVV 局部洋流图）电位洋流图（传导速度矢量图），支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度	国产不具备此功能，无法满足复杂房性，室性心律失常病症的手术要求	进口产品的洋流图，可精准识别复杂房性/室性病变，也可精准识别微小房性/室性的病变，全适应症，功能全面，可整体诊断病灶趋势，提供全面革除病灶全局解决方案
7	抗干扰滤波模块，可抵御手术室各类电磁干扰，定位稳定性 $\geq 99.5\%$	国产设备抗干扰性差，普遍在 80%-90%，容易受到介入室其他手术设备的电磁干扰，降低了手术的安全性及有效性	进口产品可以确保复杂手术环境下（多设备同时运行）定位精准，避免因干扰导致的消融失败或并发症
8	射频 AI 消融功能	国产不具备此功能	进口设备的消融，脉冲及射频都提供 AI 消融量化指示功能，保障手术的安全性。国产设备没有实时量化消融反馈，容易发生并发症心包

9	具备呼吸门控功能，减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置	国产不具备最小化矫正导管位置功能	进口设备的呼吸门控，算法精准，可以最小调整矫正导管位置，保证心脏模型及导管显示的稳定性，不受呼吸运动的影响，保障手术的安全性。国产设备因为无法矫正，经常出现导管悬浮于心脏模型上方，导致判断失误，容易造成手术事故
---	--	------------------	---

（四）进口产品的售后服务

目前，多数国外的心脏三维电生理导航消融系统生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获用户高度认可，其操作简便，医生易上手，手术安全性高。国产设备技术尚未成熟，设备操作繁杂，且稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床手术中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足我院心血管疾病（心律失常）治疗工作的开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能更早、更准确发现病变，为病人获得最佳治疗效果。为了更好地促进我院心血管专科的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，现我院申请采购进口心脏三维电生理导航消融系统1套，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

目前使用的心脏三维电生理导航消融系统中，进口品牌在导航定位、高精度标测、多影像整合功能等方面较国产品牌有明显优势，产品维护技术支持体系更完善，在心电诊断，特别是复杂心律失常诊断、治疗上有明显技术优势，手术安全上更有保障。建议购买进口品牌心脏三维电生理导航消融系统。

专家签字：

张俊舟

2026年6月25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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 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: 国内产品技术性能指标无法满足临床需求。	
(一)、设备用途 用途: 本医疗设备为技术先进的三维电生理导航系统, 主要用于各种心律失常, 尤其是复杂心律失常的诊治, 包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、各种房性/室性期前收缩。 (二)、性能要求 1、采用磁场和电场双定位, 定位精度高, 抗干扰能力强, 多导管可视化, 无扭曲变形; 2、磁场和电场混合定位; 磁场定位精度$\leq 1\text{mm}$; 3、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯形的可视化, 可以明确位置及方向; 4、具有距离测量工具, 能够精确测量距离及面积, 单位为 mm; 5、具有带导管接触压力显示动能, 能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。可显示导管和心脏接触的力, 单位为 lg; 6、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能, 实现快速建立解剖图; 7、一具有可视化鞘显示, 提示导管到位及导管操作; 8、一次采集八种心电信息图: 可同时获得空间解剖, 电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图等时图; 9、具有量化消融模块, 支持量化术中损伤深度和消融进程; 10、具备电位洋流图, 支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度; 11、支持连续标测≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图, 并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据; 12、配备激动图、解剖图、电压图、网图等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、三维心腔内自动超声建模、三维动态测图模块等软件模块; 13、具备智能高精密度标测功能, 自动选取符合条件的标测点并自行校准, 快速精确采集大量标测信息, 单张标测图最高可取点≥ 60000 个; 14、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像; 15、具备 AI 消融功能, 可根据消融功率、接触压力和持续时间等提供消融量化参考; 16、同时兼容星形、浆形、环形标测导管; 17、具备远程控制功能, 支持远程控制屏操纵射频仪;	

- 18、具有兼容导管中 ≥ 50 个电极的脉冲电能的传输，电极尺寸 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 19、具备兼容直径可变的脉冲消融导管 $\leq 9\text{F}$ ，最大展开直径 $\leq 35\text{mm}$ ；
- 20、三维系统可兼容射频消融仪及脉冲消融仪；
- 21、具备心腔内超声影像与三维导航整合功能，能在三维标测系统中通过超声图像进行心脏模型的构建。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	软件组成：包括三维心腔内自动超声模块、三维动态标测图模块。	国产的无法提供三维动态标测图模块	进口产品的高精密度标测，结合三维动态标测模块，可以非常高效准确识别心肌电位的靶点，精度提升 60%以上，可精准定位微小异常起搏点，减少正常心肌损伤
2	具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点 ≥ 60000 个	国产无法提供自动选取及 AI 校正功能，大部分国产无法满足单张取点到 60000 个	进口产品的单图 60000 个点采集点高精密度标测，结合 AI 自动识别电位及选取电位，自动识别电位，更容易识别病灶靶点，可以精确诊断异常电位特征，减少误诊率
3	具备超声建模功能，旋转即可重建左心房的解剖结构，最快建模速度 ≤ 3 分钟	目前国产上市产品暂时无法自动超声建模功能，只有超声模块	进口设备的自动超声建模功能，最快可以在 1-3 分钟内完成心房建模，建模效率提升 80%以上，缩短手术时间，减少患者 X 线照射剂量及手术创伤。
4	同时兼容星形、浆形、环形标测导管	国产产品兼容性欠缺	进口产品的标测导管兼容性高，可根据病人不同或疑难杂症，选择不同的标测导管，提供更多的手术解决方案
5	具备兼容电极数大于 50 电极的标测导管，电极尺寸小于 1mm	目前国产暂时不能达到 $\leq 1\text{mm}$ 以内电极尺寸的标测，因算法限制，导致标测电极数量受限	进口产品标测电极多及电极尺寸精微，从硬件上呈现高精密度的，通过电极实时采集心肌信号，进一步减低心肌信号的噪声干扰，精确诊断，提升手术的有效性
6	具备两种以上（全局洋流图及 LVV 局部洋流图）电位洋流图（传导速度矢量图），支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整個心腔中的方向和相对传导速度	国产不具备此功能，无法满足复杂房性，室性心律失常病症的手术要求	进口产品的洋流图，可精准识别复杂房性/室性病变，也可精准识别微小房性/室性的病变，全适应症，功能全面，可整体诊断病灶趋势，提供全面革除病灶全局解决方案
7	抗干扰滤波模块，可抵御手术室各类电磁干扰，定位稳定性 $\geq 99.5\%$	国产设备抗干扰性差，普遍在 80%-90%，容易受到介入室其他手术设备的电磁干扰，降低了手术的安全性及有效性	进口产品可以确保复杂手术环境下（多设备同时运行）定位精准，避免因干扰导致的消融失败或并发症
8	射频 AI 消融功能	国产不具备此功能	进口设备的消融，脉冲及射频都提供 AI 消融量化指示功能，保障手术的安全性。国产设备没有实时量化消融反馈，容易发生并发症心包

9	具备呼吸门控功能，减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置	国产不具备最小化矫正导管位置功能	进口设备的呼吸门控，算法精准，可以最小调整矫正导管位置，保证心脏模型及导管显示的稳定性，不受呼吸运动的影响，保障手术的安全性。国产设备因为无法矫正，经常出现导管悬浮于心脏模型上方，导致判断失误，容易造成手术事故
---	--	------------------	---

(四) 进口产品的售后服务

目前，多数国外的心脏三维电生理导航消融系统生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获用户高度认可，其操作简便，医生易上手，手术安全性高。国产设备技术尚未成熟，设备操作繁杂，且稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床手术中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

(五) 结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足我院心血管疾病（心律失常）治疗工作的开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能更早、更准确发现病变，为病人获得最佳治疗效果。为了更好地促进我院心血管专科的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，现我院申请采购进口心脏三维电生理导航消融系统1套，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

经会拟采购设备的性能要求，对比进口和国产同类产品技术参数，进口设备具有呼吸门控功能，可减少呼吸运动对心脏三维图像的影响，使三维图像更逼真；进口产品设备的最小化矫正位置功能，可矫正呼吸及心脏运动导致的导管在影像上的位置偏移，使影像上导管在三维图上的位置同步性更好，定位更准确，可操作更好，能提高复杂心律失常消融治疗的安全性和成功率；进口设备能兼容更多型号的检测导管，预留有更多的设备功能空间。

综上所述，相对于同类产品，进口设备在性能、技术上更先进、更成熟、更全面，在复杂心律失常的诊断和治疗上有一定的优势，且对学科的技术发展预留有技术功能空间。推荐采购进口产品。

专家签字：

（签名）

2026 年 6 月 21 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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 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：国内产品技术性能指标无法满足临床需求。	
(一)、设备用途 用途：本医疗设备为技术先进的三维电生理导航系统，主要用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、各种房性/室性期前收缩。 (二)、性能要求 1、采用磁场和电场双定位，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形； 2、磁场和电场混合定位；磁场定位精度$\leq 1\text{mm}$； 3、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯形的可视化，可以明确位置及方向； 4、具有距离测量工具，能够精确测量距离及面积，单位为 mm； 5、具有带导管接触压力显示动能，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。可显示导管和心脏接触的力度，单位为 lg； 6、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能，实现快速建立解剖图； 7、一具有可视化鞘显示，提示导管到位及导管操作； 8、一次采集八种心电信息图：可同时获得空间解剖，电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图等时图； 9、具有量化消融模块，支持量化术中损伤深度和消融进程； 10、具备电位洋流图，支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度； 11、支持连续标测≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图，并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据； 12、配备激动图、解剖图、电压图、网图等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、三维心腔内自动超声建模、三维动态测图模块等软件模块； 13、具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点≥ 60000 个； 14、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像； 15、具备 AI 消融功能，可根据消融功率、接触压力和持续时间等提供消融量化参考； 16、同时兼容星形、浆形、环形标测导管； 17、具备远程控制功能，支持远程控制屏操纵射频仪；	

- 18、具有兼容导管中 ≥ 50 个电极的脉冲电能的传输，电极尺寸 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 19、具备兼容直径可变的脉冲消融导管 $\leq 9\text{F}$ ，最大展开直径 $\leq 35\text{mm}$ ；
- 20、三维系统可兼容射频消融仪及脉冲消融仪；
- 21、具备心腔内超声影像与三维导航整合功能，能在三维标测系统中通过超声图像进行心脏模型的构建。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	软件组成：包括三维心腔内自动超声模块、三维动态标测图模块。	国产的无法提供三维动态标测图模块	进口产品的高精密度标测，结合三维动态标测模块，可以非常高效准确识别心肌电位的靶点，精度提升 60%以上，可精准定位微小异常起搏点，减少正常心肌损伤
2	具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点 ≥ 60000 个	国产无法提供自动选取及 AI 校正功能，大部分国产无法满足单张取点到 60000 个	进口产品的单图 60000 个点采集点高精密度标测，结合 AI 自动识别电位及选取电位，自动识别电位，更容易识别病灶靶点，可以精确诊断异常电位特征，减少误诊率
3	具备超声建模功能，旋转即可重建左心房的解剖结构，最快建模速度 ≤ 3 分钟	目前国产上市产品暂时无法自动超声建模功能，只有超声模块	进口设备的自动超声建模功能，最快可以在 1-3 分钟内完成心房建模，建模效率提升 80%以上，缩短手术时间，减少患者 X 线照射剂量及手术创伤。
4	同时兼容星形、浆形、环形标测导管	国产产品兼容性欠缺	进口产品的标测导管兼容性高，可根据病人不同或疑难杂症，选择不同的标测导管，提供更多的手术解决方案
5	具备兼容电极数大于 50 电极的标测导管，电极尺寸小于 1mm	目前国产暂时不能达到 $\leq 1\text{mm}$ 以内电极尺寸的标测，因算法限制，导致标测电极数量受限	进口产品标测电极多及电极尺寸精微，从硬件上呈现高精密度的，通过电极实时采集心肌信号，进一步减低心肌信号的噪声干扰，精确诊断，提升手术的有效性
6	具备两种以上（全局洋流图及 LVV 局部洋流图）电位洋流图（传导速度矢量图），支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整個心腔中的方向和相对传导速度	国产不具备此功能，无法满足复杂房性，室性心律失常病症的手术要求	进口产品的洋流图，可精准识别复杂房性/室性病变，也可精准识别微小房性/室性的病变，全适应症，功能全面，可整体诊断病灶趋势，提供全面革除病灶全局解决方案
7	抗干扰滤波模块，可抵御手术室各类电磁干扰，定位稳定性 $\geq 99.5\%$	国产设备抗干扰性差，普遍在 80%-90%，容易受到介入室其他手术设备的电磁干扰，降低了手术的安全性及有效性	进口产品可以确保复杂手术环境下（多设备同时运行）定位精准，避免因干扰导致的消融失败或并发症
8	射频 AI 消融功能	国产不具备此功能	进口设备的消融，脉冲及射频都提供 AI 消融量化指示功能，保障手术的安全性。国产设备没有实时量化消融反馈，容易发生并发症心包

9	具备呼吸门控功能，减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置	国产不具备最小化矫正导管位置功能	进口设备的呼吸门控，算法精准，可以最小调整矫正导管位置，保证心脏模型及导管显示的稳定性，不受呼吸运动的影响，保障手术的安全性。国产设备因为无法矫正，经常出现导管悬浮于心脏模型上方，导致判断失误，容易造成手术事故
---	--	------------------	---

（四）进口产品的售后服务

目前，多数国外的心脏三维电生理导航消融系统生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获用户高度认可，其操作简便，医生易上手，手术安全性高。国产设备技术尚未成熟，设备操作繁杂，且稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床手术中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足我院心血管疾病（心律失常）治疗工作的开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能更早、更准确发现病变，为病人获得最佳治疗效果。为了更好地促进我院心血管专科的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，现我院申请采购进口心脏三维电生理导航消融系统1套，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

经对比进口和国产同类设备的技术参数，进口设备具备呼吸门控功能，可减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置，保障手术安全性，而目前国产设备暂不具备最小化矫正导管位置功能。进口设备能同时兼容星形、浆形、环形标测导管，对不同病情，特别是复杂病例，相对兼容性仍相对欠缺的国产设备，进口设备可选择更多型号的标测导管，从而可提供更多的手术解决方案。根据以上，为满足采购人对各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治需要，建议采购进口产品。

专家签字：

黄阳炎

2026年6月25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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 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：国内产品技术性能指标无法满足临床需求。	
（一）、设备用途 用途：本医疗设备为技术先进的三维电生理导航系统，主要用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、各种房性/室性期前收缩。 （二）、性能要求 1、采用磁场和电场双定位，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形； 2、磁场和电场混合定位；磁场定位精度$\leq 1\text{mm}$； 3、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯形的可视化，可以明确位置及方向； 4、具有距离测量工具，能够精确测量距离及面积，单位为 mm； 5、具有带导管接触压力显示动能，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。可显示导管和心脏接触的力度，单位为 1g； 6、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能，实现快速建立解剖图； 7、一具有可视化鞘显示，提示导管到位及导管操作； 8、一次采集八种心电信息图：可同时获得空间解剖，电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图等时图； 9、具有量化消融模块，支持量化术中损伤深度和消融进程； 10、具备电位洋流图，支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度； 11、支持连续标测≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图，并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据； 12、配备激动图、解剖图、电压图、网图等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、三维心腔内自动超声建模、三维动态测图模块等软件模块； 13、具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点≥ 60000 个； 14、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像； 15、具备 AI 消融功能，可根据消融功率、接触压力和持续时间等提供消融量化参考； 16、同时兼容星形、浆形、环形标测导管； 17、具备远程控制功能，支持远程控制屏操纵射频仪；	

- 18、具有兼容导管中 ≥ 50 个电极的脉冲电能的传输，电极尺寸 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 19、具备兼容直径可变的脉冲消融导管 $\leq 9\text{F}$ ，最大展开直径 $\leq 35\text{mm}$ ；
- 20、三维系统可兼容射频消融仪及脉冲消融仪；
- 21、具备心腔内超声影像与三维导航整合功能，能在三维标测系统中通过超声图像进行心脏模型的构建。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	软件组成：包括三维心腔内自动超声模块、三维动态标测图模块。	国产的无法提供三维动态标测图模块	进口产品的高精密度标测，结合三维动态标测模块，可以非常高效准确识别心肌电位的靶点，精度提升 60%以上，可精准定位微小异常起搏点，减少正常心肌损伤
2	具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点 ≥ 60000 个	国产无法提供自动选取及 AI 校正功能，大部分国产无法满足单张取点到 60000 个	进口产品的单图 60000 个点采集点高精密度标测，结合 AI 自动识别电位及选取电位，自动识别电位，更容易识别病灶靶点，可以精确诊断异常电位特征，减少误诊率
3	具备超声建模功能，旋转即可重建左心房的解剖结构，最快建模速度 ≤ 3 分钟	目前国产上市产品暂时无法自动超声建模功能，只有超声模块	进口设备的自动超声建模功能，最快可以在 1-3 分钟内完成心房建模，建模效率提升 80%以上，缩短手术时间，减少患者 X 线照射剂量及手术创伤。
4	同时兼容星形、浆形、环形标测导管	国产产品兼容性欠缺	进口产品的标测导管兼容性高，可根据病人不同或疑难杂症，选择不同的标测导管，提供更多的手术解决方案
5	具备兼容电极数大于 50 电极的标测导管，电极尺寸小于 1mm	目前国产暂时不能达到 $\leq 1\text{mm}$ 以内电极尺寸的标测，因算法限制，导致标测电极数量受限	进口产品标测电极多及电极尺寸精微，从硬件上呈现高精密度的，通过电极实时采集心肌信号，进一步减低心肌信号的噪声干扰，精确诊断，提升手术的有效性
6	具备两种以上（全局洋流图及 LVV 局部洋流图）电位洋流图（传导速度矢量图），支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度	国产不具备此功能，无法满足复杂房性，室性心律失常病症的手术要求	进口产品的洋流图，可精准识别复杂房性/室性病变，也可精准识别微小房性/室性的病变，全适应症，功能全面，可整体诊断病灶趋势，提供全面革除病灶全局解决方案
7	抗干扰滤波模块，可抵御手术室各类电磁干扰，定位稳定性 $\geq 99.5\%$	国产设备抗干扰性差，普遍在 80%-90%，容易受到介入室其他手术设备的电磁干扰，降低了手术的安全性及有效性	进口产品可以确保复杂手术环境下（多设备同时运行）定位精准，避免因干扰导致的消融失败或并发症
8	射频 AI 消融功能	国产不具备此功能	进口设备的消融，脉冲及射频都提供 AI 消融量化指示功能，保障手术的安全性。国产设备没有实时量化消融反馈，容易发生并发症心包

9	具备呼吸门控功能，减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置	国产不具备最小化矫正导管位置功能	进口设备的呼吸门控，算法精准，可以最小调整矫正导管位置，保证心脏模型及导管显示的稳定性，不受呼吸运动的影响，保障手术的安全性。国产设备因为无法矫正，经常出现导管悬浮于心脏模型上方，导致判断失误，容易造成手术事故
---	--	------------------	---

（四）进口产品的售后服务

目前，多数国外的心脏三维电生理导航消融系统生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获用户高度认可，其操作简便，医生易上手，手术安全性高。国产设备技术尚未成熟，设备操作繁杂，且稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床手术中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足我院心血管疾病（心律失常）治疗工作的开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能更早、更准确发现病变，为病人获得最佳治疗效果。为了更好地促进我院心血管专科的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，现我院申请采购进口心脏三维电生理导航消融系统1套，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

在对该类产品前收集到的技术资料进行对比时发现：目前进口类产品可提供三维动态标测图，导致动态靶点精度大幅提高60%以上；可提供多种译流图，精准识别微小病变；可提供方便快捷起搏建模、射频AI消融功能，对缩短手术时间、减少并发症提高安全性都具有重大的临床意义。这些都是目前国产产品未能完全替代的因素。

另外，大部分国产产品在标测点数量及其智能校正、在标测管的兼容性与标测精度上；呼吸门控精度与抗干扰方面也存在一定差距。综上，本项目建议采购进口产品，或允许进口产品参与竞争。

专家签字：

王永军

2026年6月25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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	心脏三维电生理导航消融系统
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 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：国内产品技术性能指标无法满足临床需求。	
（一）、设备用途 用途：本医疗设备为技术先进的三维电生理导航系统，主要用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速、各种房性/室性期前收缩。 （二）、性能要求 1、采用磁场和电场双定位，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形； 2、磁场和电场混合定位；磁场定位精度$\leq 1\text{mm}$； 3、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯形的可视化，可以明确位置及方向； 4、具有距离测量工具，能够精确测量距离及面积，单位为 mm； 5、具有带导管接触压力显示动能，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。可显示导管和心脏接触的力，单位为 1g； 6、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能，实现快速建立解剖图； 7、一具有可视化鞘显示，提示导管到位及导管操作； 8、一次采集八种心电信息图：可同时获得空间解剖，电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图等时图； 9、具有量化消融模块，支持量化术中损伤深度和消融进程； 10、具备电位洋流图，支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度； 11、支持连续标测≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图，并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据； 12、配备激动图、解剖图、电压图、网图等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、三维心腔内自动超声建模、三维动态测图模块等软件模块； 13、具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点≥ 60000 个； 14、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像； 15、具备 AI 消融功能，可根据消融功率、接触压力和持续时间等提供消融量化参考； 16、同时兼容星形、浆形、环形标测导管； 17、具备远程控制功能，支持远程控制屏操纵射频仪；	

- 18、具有兼容导管中 ≥ 50 个电极的脉冲电能的传输，电极尺寸 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 19、具备兼容直径可变的脉冲消融导管 $\leq 9\text{F}$ ，最大展开直径 $\leq 35\text{mm}$ ；
- 20、三维系统可兼容射频消融仪及脉冲消融仪；
- 21、具备心腔内超声影像与三维导航整合功能，能在三维标测系统中通过超声图像进行心脏模型的构建。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	软件组成：包括三维心腔内自动超声模块、三维动态标测图模块。	国产的无法提供三维动态标测图模块	进口产品的高精密度标测，结合三维动态标测模块，可以非常高效准确识别心肌电位的靶点，精度提升 60%以上，可精准定位微小异常起搏点，减少正常心肌损伤
2	具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图最高可取点 ≥ 60000 个	国产无法提供自动选取及 AI 校正功能，大部分国产无法满足单张取点到 60000 个	进口产品的单图 60000 个点采集点高精密度标测，结合 AI 自动识别电位及选取电位，自动识别电位，更容易识别病灶靶点，可以精确诊断异常电位特征，减少误诊率
3	具备超声建模功能，旋转即可重建左心房的解剖结构，最快建模速度 ≤ 3 分钟	目前国产上市产品暂时无法自动超声建模功能，只有超声模块	进口设备的自动超声建模功能，最快可以在 1-3 分钟内完成心房建模，建模效率提升 80%以上，缩短手术时间，减少患者 X 线照射剂量及手术创伤。
4	同时兼容星形、浆形、环形标测导管	国产产品兼容性欠缺	进口产品的标测导管兼容性高，可根据病人不同或疑难杂症，选择不同的标测导管，提供更多的手术解决方案
5	具备兼容电极数大于 50 电极的标测导管，电极尺寸小于 1mm	目前国产暂时不能达到 $\leq 1\text{mm}$ 以内电极尺寸的标测，因算法限制，导致标测电极数量受限	进口产品标测电极多及电极尺寸精微，从硬件上呈现高精密度的，通过电极实时采集心肌信号，进一步减低心肌信号的噪声干扰，精确诊断，提升手术的有效性
6	具备两种以上（全局洋流图及 LVV 局部洋流图）电位洋流图（传导速度矢量图），支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整個心腔中的方向和相对传导速度	国产不具备此功能，无法满足复杂房性，室性心律失常病症的手术要求	进口产品的洋流图，可精准识别复杂房性/室性病变，也可精准识别微小房性/室性的病变，全适应症，功能全面，可整体诊断病灶趋势，提供全面革除病灶全局解决方案
7	抗干扰滤波模块，可抵御手术室各类电磁干扰，定位稳定性 $\geq 99.5\%$	国产设备抗干扰性差，普遍在 80%-90%，容易受到介入室其他手术设备的电磁干扰，降低了手术的安全性及有效性	进口产品可以确保复杂手术环境下（多设备同时运行）定位精准，避免因干扰导致的消融失败或并发症
8	射频 AI 消融功能	国产不具备此功能	进口设备的消融，脉冲及射频都提供 AI 消融量化指示功能，保障手术的安全性。国产设备没有实时量化消融反馈，容易发生并发症心包

9	具备呼吸门控功能，减少呼吸对心脏运动的影响，在呼吸影响最小化调整矫正导管位置	国产不具备最小化矫正导管位置功能	进口设备的呼吸门控，算法精准，可以最小调整矫正导管位置，保证心脏模型及导管显示的稳定性，不受呼吸运动的影响，保障手术的安全性。国产设备因为无法矫正，经常出现导管悬浮于心脏模型上方，导致判断失误，容易造成手术事故
---	--	------------------	---

（四）进口产品的售后服务

目前，多数国外的心脏三维电生理导航消融系统生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获用户高度认可，其操作简便，医生易上手，手术安全性高。国产设备技术尚未成熟，设备操作繁杂，且稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床手术中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足我院心血管疾病（心律失常）治疗工作的开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能更早、更准确发现病变，为病人获得最佳治疗效果。为了更好地促进我院心血管专科的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，现我院申请采购进口心脏三维电生理导航消融系统1套，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

根据技术专家的论证意见，目前国内同类产品在本核心性能指标上尚无法完全满足临床诊疗的实质性需求，属于《政府采购进口产品管理办法》规定的“中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，仍需采购进口产品的”情形。本次拟采购的心脏三维电生理导航消融系统不属于国家限制或禁止进口的产品，本次专家论证的专家构成及论证程序符合相关法律法规规定，不违背国家产业政策，符合国家关于政府采购进口产品的相关管理要求，建议采购进口心脏三维电生理导航消融系统。

专家签字：

陆金健

2026 年 6 月 25 日