

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	凭祥市人民医院
拟采购产品名称	关节镜系统
拟采购产品金额	180 万元
采购项目所属项目名称	凭祥市人民医院采购数字减影血管造影系统（DSA）、关节镜系统等医疗设备项目
采购项目所属项目金额	1288 万元
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。	
为落实国家及自治区卫生健康事业高质量发展要求，完善我院骨科微创诊疗体系，提升边境地区医疗服务能力，根据桂财社〔2025〕135 号《关于调整下达 2025 年中央和自治区卫生健康转移支付专项资金经济分类分配表》文件要求，我院拟利用上述专项资金采购一套进口关节镜系统，预算总价 180 万元。结合临床需求、学科发展、区域医疗特点及国产设备现状，现就采购进口产品的必要性、不可替代性及资金合规性论证如下： 一、政策合规性与资金使用适配性 本次采购资金来源于桂财社〔2025〕135 号文件下达的中央和自治区卫生健康转移支付专项资金，该资金专项用于医疗卫生服务能力提升、医疗设备更新及学科建设等领域。我院作为凭祥市区域医疗中心，承担着边境地区群众常见病、多发病及骨科疑难病症的诊疗任务，采购关节镜系统属于专项资金支持的医疗服务能力提升范畴，资金使用方向与文件要求高度契合，符合《中华人民共和国预算法》和《中华人民共和国政府采购法》及专项资金使用的相关规定，可确保资金专款专用、发挥最大民生效益。 本次采购严格遵循进口产品采购管理相关规定，在完成国产同类设备全面调研、临床专家论证及技术参数比对后，因国产设备暂无法满足我院临床诊疗及区域医疗服务的核心需求，特申请采购进口产品，论证过程合规、严谨、可追溯。 二、临床诊疗需求的迫切性与必要性 1. 填补设备缺口，破诊疗瓶颈。我院骨科是崇左市重点学科培育申报科室，年均关节病门诊约 4000	

人次，现以保守及传统开放手术为主，缺关节镜系统，微创技术缺失制约诊疗提升。关节镜技术是骨科关节病诊疗金标准，能实现创伤小等效果，采购可补微创空白，解决传统手术痛点。

2. 契合边境医疗特点，保民生健康。凭祥是边境口岸城市，人口流动大，骨科创伤病发病率高，患者对诊疗要求提升。进口关节镜精准诊疗，能提高创伤救治成功率，缩短住院康复时间，降低跨区就医成本，保障边境群众及流动人口医疗需求。

三、进口设备的技术不可替代性与先进性

经全面调研国内同类国产设备的技术参数、临床应用效果、耐用性及售后服务体系，结合我院骨科年均开展膝关节前十字韧带重建术、半月板修补术等 250 余台关节相关手术的诊疗需求，目前国产关节镜系统暂无法满足核心临床及学科发展需求，进口设备具有显著的技术不可替代性，核心优势体现在：

1. 成像质量与操作精度领先。进口关节镜系统搭载 4K 超高清摄像系统，分辨率达 3840×2160，具备超广角视野、降噪及窄带成像功能，可清晰呈现关节内软骨损伤、韧带微小撕裂、半月板破损等细微结构；配套微创操作器械采用精钢制作，精度达毫米级，可完成交叉韧带重建、肩袖修复等复杂手术的精准操作，有效降低手术风险。而国产同类设备成像分辨率多不足 1080P，无稳定的窄带成像及降噪功能，器械精度有限，难以满足复杂关节疾病的诊疗需求。

2. 系统稳定性与耐用性有长期保障。进口关节镜系统的核心部件（光学镜体、摄像主机、冷光源、动力刨削系统）均经过全球多中心临床验证，镜身采用激光焊接技术，密封性强，核心部件使用寿命长，系统运行故障率低，可适配我院骨科诊疗量逐年增长的临床需求。国产设备在核心部件材质、密封技术及装配工艺上存在差距，易出现成像衰减、设备故障等问题，难以保障临床诊疗工作的连续开展。

3. 功能集成性与拓展性适配学科发展。进口关节镜系统实现光源、摄像、图文管理一体化设计，集成动力刨削、灌注、低温等离子消融等功能，支持一键止血、一键清洗，可实现膝、肩、髋、踝等多部位手术；同时兼容 3D 成像、导航辅助手术等前沿技术，能支撑我院骨科开展新技术、新项目，助力学科建设。国产设备功能相对单一，多为分体式设计，操作流程繁琐，且无技术升级拓展空间，难以适配骨科学科中长期发展需求。

4. 配套服务与临床培训专业性强。进口品牌在国内设有多层级售后服务体系，可实现 4 小时电话响应、24 小时现场维修，超过 5 天无法修复将提供备用机，同时终身免费提供软件升级服务；并为我院医护人员提供系统的临床操作培训、专家跟台指导，确保设备投入使用后快速开展临床工作。国产设备的售后服务响应速度慢，无标准化临床培训体系，难以满足我院临床诊疗的及时性和专业性要求。

四、学科建设与区域医疗辐射的长远价值

1. 助力骨科学科跨越式发展。采购进口关节镜系统，可推动我院骨科建立微创诊疗亚专科，培养一批掌握先进微创技术的专业医护人员，夯实崇左市重点学科申报基础；同时依托该设备开展关节疾病微

创诊疗相关临床研究，提升我院骨科的学术影响力，促进医教研协同发展。

2. 提升区域医疗辐射能力。我院作为凭祥市核心医疗卫生服务机构，承担着周边宁明县、龙州县及邻国部分群众的医疗服务任务。进口关节镜系统的投入使用，将使我院成为边境地区骨科微创诊疗中心，辐射周边区域，有效提升边境地区整体骨科医疗服务水平，落实“大病不出县”的医疗改革目标，彰显公立医院的社会担当。

五、国产替代可行性综合研判

我院通过市场调研、厂商洽谈、临床专家论证三种方式，对国产关节镜系统的国产替代可行性进行全面研判：目前国产设备仅能满足简单关节清理、轻度半月板损伤修复等基础诊疗需求，在复杂关节疾病诊疗（如交叉韧带重建、肩袖修复、软骨移植）、系统稳定性、功能拓展性、耐用性及售后服务体系等方面，与进口设备存在实质性差距，暂无法满足我院临床诊疗及骨科学科建设的核心需求，国产替代暂不具备可行性。

1. 国产与进口关节镜系统核心技术参数调研对比表

核心配置	进口关节镜系统（国际一线品牌）	国产关节镜系统	核心差距分析
摄像成像系统	4K 超高清（3840×2160），逐行扫描，带降噪、窄带成像功能，色域 BT. 2020/BT. 709	最高 1080P（部分不足），无稳定降噪、窄带成像功能	成像清晰度低，无法识别细微病变，易漏诊误诊
关节镜镜体	4mm/2.7mm 30° 镜，激光焊接密封，蓝宝石镜面，可高温高压消毒，使用寿命≥8 年	普通光学镜面，密封技术差，易进水损坏，使用寿命 3-5 年	耐用性低，消毒易损坏，维护成本高
动力刨削系统	一体化主机，刨削最大扭力≥230Z/in，最高转速 1 万转，一键止血/清洗，多接口兼容	分体式设计，扭力≤180Z/in，转速≤8000 转，无一键功能	操作繁琐，手术效率低，止血效果差
低温等离子系统	低温 40-70℃ 操作，三档消融模式，双极设计无负极板，切割功率>380W	温度≥80℃，单档模式，单极设计，切割功率≤300W	易损伤周围组织，止血效果差，手术风险高
手术器械	精钢制作，多规格篮钳/重建器械，适配多部位手术，精度毫米级	普通钢材，规格单一，仅适配膝关节基础手术	无法开展肩/髋/踝等部位手术，操作精度低
系统集成性	光源、摄像、图文管理一体化，支持远程直播、DICOM 协议对接	分体式设计，无图文管理/远程功能，仅基础成像	手术室占用空间大，无数字化管理能力
售后服务	4 小时电话响应，24 小时现场维修，备用机支持，终身软件升级，每年 1 次免费保养	72 小时内响应，无备用机，软件升级收费，无固定保养	设备故障停机时间长，影响临床诊疗

2. 进口关节镜系统核心技术参数要求

本次拟采购的进口关节镜系统为国际一线品牌（强生/施乐辉等）当前最高端型号，配套软件为最新版本，核心技术参数需满足以下要求，适配临床多部位、多类型关节镜手术开展：

（一）4K 超高清摄像及图文管理一体化系统

1. 摄像主机：视频输出分辨率 1080P/4K 可选，逐行扫描，支持 DICOM 协议，可接入无线网络及移动应用，实现远程直播；
2. 光源：LED 冷光源，色温 7000K，寿命 ≥ 30000 小时，支持冷启动及自动待机保护；
3. 摄像头：数码变焦调节，可高温高压消毒，耦合器支持缩放变焦，灭菌方式兼容高温高压、STERRAD、STERIS V-Pro；
4. 显示器：32 英寸及以上 4K 医用 LED 液晶显示器，画面无延迟、无拖影；
5. 图文管理：支持 JPEG/BMP/MP4 格式实时同步存储，带密码保护，可编辑、打印、导出病例资料。

（二）动力刨削和灌注系统

1. 一体化主机：带液晶显示屏，实时显示关节腔内压力、刨削转速/方向、抽吸流速，设 3 个接口兼容手柄/遥控器/脚踏，2 把刨削手柄；
2. 刨削性能：最大扭矩 $\geq 230\text{Z/in}$ ，最高转速 1 万转，支持正/反/往复三向调节，刀头带自动抽吸功能；
3. 压力控制：关节腔压力调节 20-150mmHg（步幅 5mmHg），进水/出水速率独立管理；
4. 便捷功能：配备一键止血、一键清洗功能，手控端+主机端双按键设置；
5. 配套刀头：多规格刀头/磨头，含多功能刀头（软组织+骨清理），额外增配 1 把动力手柄，适配连台手术。

（三）关节镜及手术器械

1. 关节镜：4mm 30° 镜 2 根、2.7mm 30° 镜 1 根，均含镜鞘+闭孔器，内置热敏弹力避震系统，可高温高压消毒；
2. 手术器械：全精钢制作，可高温高压消毒；含半月板探钩、多规格篮钳（3.6mm 15° 左/右开口、直开口、反咬钳），配套前/后交叉韧带重建、止点撕脱手术器械各 1 套。

（四）配套辅助系统

1. 电动盐水架：4 个独立挂钩，单钩承重 $\geq 7\text{KG}$ ，高度调节 150—270cm，无线遥控电动控制，8000mAH 电池，满电升降 ≥ 200 次；
2. 肩关节牵引架：不锈钢/铝合金材质，使用寿命 ≥ 5 年，牵引方向 ≥ 3 个，外展 $\geq 90^\circ$ 、前屈 $\geq 90^\circ$ 、后伸 $\geq 40^\circ$ ，带手术床快速卡口，抗拉力 $\geq 50\text{kg}$ ；
3. 低温等离子系统：主机含脚踏，无菌刀头 1 个，40-70℃低温操作，消融/止血/切割三功能，双

极设计无负极板，刀头多规格（ $\phi 2.8\text{mm}/\phi 3.5\text{mm}/4.1\text{mm}$ ）可选。

（五）售后服务要求

1. 免费提供设备安装、调试及全院临床操作培训，专家现场跟台指导至能独立开展手术；
2. 终身免费提供应用软件/系统软件再安装及非功能性安全升级；
3. 每年至少 1 次免费设备维护保养+质量控制检测；
4. 维修响应：4 小时内电话响应，24 小时内现场维修，超过 5 天未修复免费提供备用机；
5. 核心部件（摄像主机、动力主机、关节镜镜体）原厂质保 ≥ 2 年，耗材长期供应保障。

（六）拟采购的产品不属于国家禁止进口或限制进口的产品。

综上所述，为保障临床诊疗质量、满足边境群众医疗需求、支撑学科发展，且资金使用合规，特申请采购一套进口关节镜系统。我院将严格按照政府采购相关规定，规范开展招标、采购、验收等工作，确保设备及时投用，发挥专项资金最大效益。

三、专家论证意见

专家组审阅了项目需求，充分了解项目情况，对需要采购的产品审核认证，经讨论形成如下意见：

1. 拟采购的进口产品符合《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第三条认定的情形；

2. 拟采购的关节镜系统不属于限制进口产品，符合政府采购进口产品相关政策

3. 进口关节镜系统的技术参数优势：4K 超高清摄像机主机输出分辨率高，有多种成像模式，保证手术安全。关节镜景深范围大，视野更清晰，且可高温高压消毒。

4. 拟采购的进口产品比国产产品在以下方面存在明显优势：技术先进成熟，功能齐全，适应症广泛，精度高，稳定性强，安全性高，有效率高，治疗效果良好，耐用性、衰减程度明显优于国产设备。

基于以上原因,同意采购进口产品。

专家签字:

单爱青 赵和平 吴明勇、荣丽的、陈辉艺

2026年2月26日

“申请报批购买以上医疗设备无违反法律规定。”

律师签字:

荣丽的,

2026年2月26日

论证专家签到表

项目名称：凭祥市人民医院采购数字减影血管造影系统（DSA）、关节镜系统等医疗设备项目 论证时间：2026年2月26日15时30分

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话	备注
1	赵明华	崇左市妇幼保健院	副主任医师	18907811799	
2	吴明华	崇左市人民医院	主治医师	15977664448	
3	黄爱春	崇左市第二人民医院	副主任医师	15207817542	
4	李阳的	广西桂海人(崇左)律师事务所	律师	13457093902	
5	陈新艺	崇左市江州区人民医院	副主任医师	18978153193	
6					