

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	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)
申请文件名称	
采购项目名称	南溪山医院达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材 一批
进口产品预算(万元)	480 万元
进口产品所属项目名称	南溪山医院达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材 一批采购项目
进口产品所属项目预算(万元)	480 万元
进口产品项目使用单位	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)
项目采购组织单位	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)
二、申请采购进口产品理由	
<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	
原因阐述:	
<p>一、采购进口产品的政策依据</p> <p>经市场调研,国内没有可以完全满足临床需要的同类设备,关于进口设备和国产设备对比如下:(1)进口设备可使用四条手术机械臂进行手术。在术中可进行器械的变换引导,内窥镜可以通过任何一条器械臂进入患者体内获取手术视野。(2)进口设备在临床上适应症适用于泌尿外科、普外科、胸外科、心外科、妇科、小儿外科等科室手术并且适用于成人和儿童。适用范围符合我院对多科室共同使用的预期。(3)进口设备采用高频率同步,可达到每秒钟 100 万次同步,操作无延迟,最大限度保障患者生命安全。(4)进口设备采用裸眼 3D 技术,还原病灶术野,提高手术的可操作性和准确性。(5)进口设备的手术器械总类>30 种,能满足复杂手术的需求。目前国产设备不能满足以上需求。采购产品不违反《中华人民共和国</p>	



共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止或者限制进口产品的规定

二、医疗服务需求

达芬奇手术机器人器械较传统胸腹腔镜器械更为灵活，能以不同角度围绕靶器官周围操作。达芬奇机械臂如同人手臂分为肩、肘、腕三个关节。但相对人体关节有限的活动度，其直径仅仅为 8mm 的器械，具有 7 个自由度的器械系列微创手术器械手腕可以自由旋转 540 度，灵活度远超人手极限，可轻松在狭窄的人体胸腔、盆腔中自由弯曲、旋转，以实施抓持、切割、缝合、打结等动作。术者完全直觉式的操作，降低了机器人手术的学习曲线。眼-手，手到器械尖端动作实时同步，并且可滤除手部的颤抖动作，大大延长了术者的职业生涯。

三、采购产品的设备用途

达芬奇手术机器人专用器械及耗材一批主要用于各个科室开展达芬奇机器人手术术中。该设备可以在以下手术治疗中实际应用，具体如下： 1、胸部外科：肺叶切除术、胸腺切除术、食管癌切除术、贲门失弛缓症、食管肿物切除、全交感神经切除、食管肌切开、脾动脉瘤切除术等。

8、泌尿外科：前列腺切除术、肾盂成形术、膀胱切除术、肾切除术、精索静脉曲张、输精管吻合术、盆腔淋巴结切除术、肾囊肿手术、肾上腺切除术、输尿管成形术、髂股动脉端侧吻合等。

9、普通外科：胃旁路术、HELLER 肌切开术、胃束带术、胃部分切除术、脾切除术、结肠切除术、阑尾切除术、腹主动脉瘤腔内治疗、腋窝淋巴结清扫术、结肠造口闭合术、横膈膜疝修补术、诊断性腹腔镜检查术、十二指肠息肉切除术、食管空肠吻合术、胃起搏术、胃息肉切除术、胃造口术、疝修补术、（直肠癌）超低位前切除术、腰交感神经切除术、粘连松解术、乳房切除术、Nissen 胃底反折术、胰切除术（Whipple）、迷走神经前干切断术、幽门成形术、直肠肿物切除术、直肠悬吊固定术、小肠切除术、Toupet 胃底反折术、十二指肠切除术等。胆囊切除术、肝叶切除术、胰切除术、胆总管探查、肝管空肠吻合术、肝门空肠吻合术、胆总管空肠吻合术、总胆管造口术等、甲状腺切除术。

10、妇产科：子宫切除术、LAVH、卵巢囊肿切除术、卵巢切除术、卵巢错位、子宫肌瘤切除术、输卵管切除术、输卵管-卵巢切除术、输卵管结扎、输卵管造口术、阴道脱垂修复、阴道固定术、皮样囊肿、盆腔粘连松解术等。

四、主要技术指标

序号	产品注册证名称	规格型号	单把使用次数	具体参数要求
1	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-5-8mm 套管密封件	470361	1	套管密封件是指在将套管插入患者体内之前，总是放置在套管碗体的开口之上的装置，当它们在患者体内建立气腹时可避免气腹气体从套管中逸出。8mm 套



				管密封件是白色一次性的。它们有较小的孔，通过孔将闭孔器和器械插入（同时保持气腹）。可以通过 8mm 的机器人器械和 5mm 腹腔镜器械。
2	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-8mm 钝型闭孔器	470008	/	插入套管内初步引导套管进入患者体内（组装的套管+闭孔器称作“套管针”）。闭孔器有常规(10cm)和加长尺寸(15cm)，与相应的套管的尺寸匹配。钝头型，其具备创伤较小的头端，并且可重复使用（通过金属的释放钮是可以轻松判别其为可重复使用）。
3	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-8mm 器械套管	470002	/	可重复使用，通过 8mm 的机器人器械，管身黑色粗线-远距离轴枢中心技术，长度 10cm。
4	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-CADIERE 镊	471049	18	通过 8mm 套管，具有 7 个自由度，90° 关节活动度，540° 旋转，使用寿命 ≥ 18 次，钳口开合角度 30，钳口长度 2 厘米，工作长度 32.77 厘米，锯齿；单孔式，简单的抓持器(抓钳)，可用于各种类型的手术。
5	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-Harmonic ACE 手术弯剪	480275	1	通过 8mm 套管，一次性使用，手术弯剪（超声刀）是一种无腕关节器械，但是弯曲的钳口设计可以使医生接触并看到组织。它使用超声能量（一种机械能），无阻抗反馈或自动停止功能。用于在需要控制出血和确保最小热损伤时切割软组织。规定结扎尺寸为直径 ≤ 5 mm，热扩散和损害 < 2mm。只能用于软组织。不适用于软骨，骨骼或硬物。不然会损坏器械，使其不能从套管中移出。钳口长度 2.2 厘米，工作长度 26.84 厘米。。



6	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-MARYL AND 双极镊	471172	14	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 14 次, 钳口开合角度 45, 钳口长度 2.0 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式; 尖头, 分离, 抓持, 操纵, 牵拉和凝固组织和血管。
7	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-MEGA™ 持针钳	470194	10	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 10 次, 钳口开合角度 30, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 扁平状, 持针钳的用途是处理和操纵大号缝针。
8	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-大号持针钳	471006	15	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 15 次, 钳口开合角度 30, 钳口长度 1.0 厘米, 工作长度 31.5 厘米, 扁平状, 抓取面和相对较大的咬合力, 使器械可以牢固的抓取缝针和缝合线。
9	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-高频电缆	470383	/	线缆, 长度 13ft./4m, 重复使用, 厂家推荐使用次数 ≥ 20 次。连接机器人单极器械和能量平台使用。
10	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-单极手术弯剪	470179	10	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 10 次, 钳口开合角度 29, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 切削刃, 单极手术弯剪使用单极能量切开和凝固组织。其与单极手术弯剪尖端盖附件一起使用。

11	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-尖端盖附件(单极弯剪)	400180	1	单极手术弯剪器械必须要与尖端盖附件(热剪头端绝缘保护套管)一起使用,尖端盖附件为一次性使用。
12	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-器械臂无菌套	470015	1	无菌套, 一次性使用。
13	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-高频电缆	470384	/	线缆, 长度 17ft./5m, 重复使用, 厂家推荐使用次数 ≥ 20 次。连接机器人双极器械和能量平台使用。
14	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-永久电钩	470183	10	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 10 次, 钳口长度 1.6 厘米, 工作长度 32.26 厘米, 电钩, 操纵, 牵拉和分离组织; 使用单极电刀凝固和横断组织。
15	胸腹腔内窥镜手术系统用手术器械-有孔双极镊	471205	14	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 ≥ 14 次, 钳口开合角度 45°, 钳口长度 2.1 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式, 分离, 抓持, 操纵, 牵拉和凝固组织和血管。
16	内窥镜手术器械控制系统用无源器械和附件-中心立柱无菌套	470341	1	无菌套, 一次性使用。



五、进口产品与国产产品的性能参数比较

(五) 该器械是与 da Vinci Xi 主机系统配合使用的多用途手术器械。

(六) 该产品适配用于进口 da Vinci Xi 主机系统, 目前在用同类型器械为只能满足最大 18 次使用寿命的器械, 降低总体治疗成本, 实现让更多患者受益于微创手术。(三) 对于已安装 da Vinci Xi 主机系统的医院, 该器械属于配套专用, 暂无国产代替产品与之兼容。



六、进口产品与国产产品的价格比较

市面上尚未有同类产品

七、进口产品的售后服务

进口产品在国内外拥有众多客户，国内安装超过四百多台，工程师超过五十位，可提供技术支持与上门服务，7天24小时电话咨询，国内设有进口零配件仓库，完全能够保证产品的售后服务。

八、结论

(1) 对于医院，使用达芬奇 Xi 手术系统及其配套器械，医生可以更灵活地操控外科微创手术器械，更精确的进行手术，可进行更复杂困难的多象限手术；手术团队在术前准备和术中配合上步骤更加简便，进一步提高工作流程化、标准化。

(2) 该批器械投入使用后，可开展手术机器人手术约相关科研研究 1-5 项，同时医生可以逐步开展更加复杂和高难度的手术，如胸外科食管、肺及纵隔的微创手术、心脏外科微创不停跳搭桥手术、胰腺微创手术、泌尿外科微创膀胱手术等；我院可以在机器人微创新兴领域引入国家省市重点项目和新技术的探索/开展。

(3) 其它优点包括：减少麻醉需求量、感染风险、失血量或输血必要、创伤和疤痕。总体而言医护降低了工作量，降低每台手术所需要的助手，提升了医院的用人效率；

同时，病人康复时间缩短，住院天数减少，医院的周转效率得以提高，业务收入增加，社会美誉度得到提升。综上所述，达芬奇手术系统及其配套器械是当今外科领域先进的高科技产品显著优于国产设备。

三、专家论证意见

因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，采购产品不违反《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止或者限制进口产品的规定，故推荐购买进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材。

专家(一) 进口产品可使用四条手术机械臂进行手术，国产产品则不能。进口设备采用高频率同步，可达到每秒秒钟的万次同步，操作无延迟，最大限度保障患者生命安全，故推荐购买进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材。

刘小芳 签字:

日期: 2026年 6月24日

专家(二) 国产产品无法满足采购设备的需求,而进口产品技术先进,质量稳定,操作性和精确性强,且性价比高,采购产品不违反《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止的规定,故推荐购买进口达芬奇手术机器人手术器械及耗材。
日期: 2026年6月24日 签字: 朱林全

专家(三) 该产品不违反《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止或限制进口产品的规定,符合相关法律法规,故可以采购。
日期: 2026年6月24日 签字: 文

专家(四) 根据市场调研,达芬奇机器人的耗材由原厂设计制造,有完整的知识产权,目前国产的耗材无法满足该产品的要求,且部分国产耗材,违反《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止进口的规定,故建议采购进口达芬奇手术机器人的耗材。
日期: 2026年6月24日 签字: 张

专家(五) 同类产品中,进口产品在机械臂的精准性和协调性上优于国内产品,专机专用的球耗材与设备的配合上无延迟,确保手术的精确,故推荐购买专机专用球器械及耗材。
日期: 2026年6月24日 签字: 杨

