

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）
拟采购产品名称	可视化扫频生物测量仪
拟采购产品金额	118 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（十）
采购项目所属项目金额	410 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	原因阐述： 一、采购产品的用途 本次拟采购的可视化扫频生物测量仪是白内障手术、屈光手术精准开展的前提支撑，主要用途如下： 1. 白内障手术精准测算：为常规白内障手术、特别是屈光性白内障手术（多焦点、散光矫正型等高端人工晶状体植入）提供全眼生物参数，屈光性白内障手术需要更加精准的计算，测量结果必须精准，否则会严重影响术后效果。 2. 疑难病例诊疗支撑：支持硅油眼、无晶体眼、人工晶体眼、角膜屈光术后眼、高度近视/远视等复杂病例的生物测量，填补复杂病例精准测量的能力缺口。 3. 屈光手术术前评估：为角膜屈光手术、有晶体眼人工晶体（ICL）植入术提供全眼生物参数筛查与精准测算，保障手术安全性与术后视觉质量。 4. 青少年近视防控：非接触式精准追踪随访儿童、青少年眼轴长度

变化，为儿童、青少年近视防控提供客观数据支撑，建立儿童、青少年视力发育档案。

5. 学科建设与教学科研：作为全球眼生物测量金标准设备，支撑医院临床研究、住院医师规范化培训及基层眼科教学带教工作，助力眼科中心建设。

二、主要技术指标

（一）具体参数要求

1. 光源

1.1 眼轴长测量光源：半导体二极管激光器。

1.2 眼轴长测量光源波长 1035nm-1077nm。

2. 测量生物参数

2.1 眼轴长度 AL $\geq$ 14-38mm。

2.2 角膜曲率半径 K1/K2 $\geq$ 5-11mm。

2.3 前房深度 ACD/iACD $\geq$ 0.7-8mm。

2.4 白-白角膜直径 WTW $\geq$ 8.3-16mm。

2.5 晶体厚度 LT $\geq$ 1-10mm(晶状体眼)0.13-2.5mm(人工晶状体眼)。

2.6 中央角膜厚度 CCT $\geq$ 0.2-1.2mm。

2.7 瞳孔直径 P $\geq$ 1.5-9.8mm。

2.8 视轴中心点 (Px, Py; Ix, Iy)。

2.9 具备智能化的“红、黄、绿”来实时反馈测量过程中测量结果的可靠性。

2.10 白内障穿透率 $\geq$ 98%。

3. 测量精确度

3.1 眼轴长度测量精确度：0.01mm。

3.2 角膜曲率半径测量精确度：0.01mm。

3.3 前房深度测量精确度：0.01mm。

3.4 白-白角膜直径测量精确度：0.1mm。

3.5 晶体厚度测量精确度：0.01mm。

3.6 中央角膜厚度测量精确度：1 μ m。

3.7 瞳孔直径测量精确度：0.1mm。

4. 测量原理

4.1 测量原理：扫频测量技术，可视化测量，可呈现角膜至视网膜层的 OCT 全程图像。

4.2 具有固视确认功能，内有固视提示灯。

4.3 角膜曲率测量采用远心光学技术，测量过程中不受不同技师对焦的影响。

4.4 测量模式可自动/手动测量切换；左右眼识别方式：自动识别。

4.5 可测眼睛：正常眼，硅油眼，无晶体眼和人工晶体眼，角膜屈光手术后眼，有晶体人工晶体眼。

5. 人工晶体计算

5.1 计算公式包含 Barrett 公式。

5.2 角膜屈光术后：Haigis-L 公式法，角膜屈光手术后计算，针对 LASIK/PRK/LASEK 术后人工晶体度数计算。

5.3 散光晶体计算：Haigis-T 公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数。

5.4 专用光学人工晶体常数数据库，具备优化的人工晶体常数不少于 200 种。

5.5 具备 Holladay II 公式。

5.6 全角膜曲率 TK 能够直接进行白内障晶体公式计算。

5.7 可升级导航模式连接白内障导航系统与手术显微镜进行白内障切口规划、角膜散光轴向定位、辅助撕囊、视轴中心定位等相关工作。

(二) 配置清单

- 1. 主机 1 台
- 2. Barrett 公式 1 套
- 3. 配套打印机 1 台
- 4. 升降台 1 台

三、进口产品与国产产品的性能比较

本次拟采购的进口产品是全球眼科生物测量领域公认的金标准设备，目前国内同类产品虽已实现基础技术突破，但在核心技术、临

床适配性、功能完整性上仍存在显著且短期内无法弥补的差距，具体对比如下：

1. 核心测量原理与可视化质控能力

进口产品采用 1077nm 波长扫频光源 OCT 技术，光源穿透能力强，可呈现角膜顶点至视网膜色素上皮层的全程高清 OCT 断层图像，实现可视化测量，可直观观察眼部结构，提前发现黄斑病变等异常；内置固视确认功能，通过黄斑中心凹成像直接验证测量光路沿视轴分布，避免偏轴测量误差。国产产品多采用传统部分相干干涉技术或低阶短波长扫频方案，多数无法实现全程 OCT 可视化成像，完全依赖操作者主观判断患者固视状态，无法从原理上规避偏轴测量风险。

2. 复杂病例测量适配性与检出率

进口产品针对中重度白内障、硅油填充眼、无晶体眼、人工晶体眼、角膜屈光术后眼、高度近视等全类型病例均有专属优化算法，临床检出率达 99% 以上，重度白内障仍可稳定获取有效数据。国产产品仅适用于轻中度白内障、正常眼等简单病例，复杂病例下信号穿透与识别能力不足，测量成功率普遍低于 80%，硅油眼、重度白内障、屈光术后等病例常无法测量，无法支撑医院疑难眼病诊疗需求。

3. 测量精度、重复性与参数全面性

进口产品眼轴长度、角膜曲率、前房深度测量精度达 0.01mm，中央角膜厚度精度达 1 μ m，人工晶体眼晶体厚度最小可测 0.13mm。国产产品虽标称精度接近进口，但实际临床误差较大，白 - 白角膜直径测量误差可达 ± 0.3 mm，人工晶体眼最小测量范围仅 0.5mm。

4. 人工晶体计算体系的全面性与权威性

进口产品搭载全球金标准计算体系，覆盖第一代至第五代全系列公式，包含 Barrett 等第五代精准公式，可搭配数字化精准屈光白内障手术规划平台实现计算和规划一体化；内置基于全球多中心临床数据优化的 IOLCon 数据库，覆盖 300 种以上主流人工晶体型号，常数经数十年全球临床验证，可通过数字化精准屈光白内障手术规划平台实现科室个性化常数优化。国产产品仅配备第二代、第三代基础公式，晶体常数库覆盖型号少，缺乏大规模多中心临床数据验

	证，常数准确度不足，无个性化优化能力，对特殊患者的晶体计算误差显著更高。 5. 屈光白内障手术全流程规划能力 进口产品可升级数字化精准屈光白内障手术规划平台，基于设备采集的全眼生物数据，在同一系统内一站式完成人工晶体选型、度数计算、散光轴向规划、手术切口设计、多焦点晶体适配评估全流程，无需多设备数据转换与人工录入，从根源避免数据传递误差；可整合扫频 OCT 采集的角膜前后表面全曲率数据，生成真实全角膜曲率（TK），搭配 Barrett TK 系列计算公式，突破传统仅测角膜前表面曲率的局限，大幅提升角膜散光、角膜屈光术后患者的晶体计算准确度；术前规划数据可直接无缝对接术中导航系统，无需人工标记，规划参数 1:1 精准投射至手术视野，实现“术前测量 - 智能规划 - 术中导航”全闭环精准诊疗。国产产品仅具备基础的晶体度数计算功能，无专属手术规划工作平台，高端晶体的选型、轴向规划需人工辅助计算，依赖操作者经验，易出现人为误差；仅能测量角膜前表面曲率，无法获取全角膜真实曲率，无对应的 TK 计算公式；无常数个性化优化功能，无法根据科室临床实际情况校准误差；无配套的术中导航规划生态，无法实现测量数据向术中的无缝传导，散光轴向等需术前人工手绘标记，误差大、效率低。 6. 功能拓展性与临床生态兼容性 进口产品可搭配数字化精准屈光白内障手术规划平台、术中导航系统，构建完整的屈光白内障诊疗生态，后续可根据科室发展逐步拓展功能。国产产品多为单机测量设备，无配套生态产品，功能无法迭代拓展。 7. 进口产品角膜曲率测量采用远心光学技术，测量过程中不受不同技师对焦的影响，能保证角膜曲率测量位置固定，提高角膜曲率测量的准确性和重复性，而国产产品暂不具备此项技术。 8. 进口产品包含 Barrett 等第五代精准公式，可搭配数字化精准屈光白内障手术规划平台实现计算和规划一体化，而国产产品不具备此项功能。
--	---

四、进口产品与国产产品的价格比较

拟采购的进口可视化扫频生物测量仪价格约 118 万元(仅供参考), 国产同类产品价格约 110 万元(仅供参考), 虽然进口设备价格略高于国产, 但其技术成熟度、核心性能与临床稳定性优势显著。

五、进口产品的售后服务

1. 本地化服务网络: 大部分进口产品均在国内有覆盖全国的三级售后服务体系, 广西区域设立常驻服务工程师与临床应用专员, 提供 7×24 小时技术响应, 常规故障 24 小时内上门处置, 最大程度保障设备临床使用连续性。

2. 全周期质保维护: 进口产品提供整机原厂质保服务, 定期安排专业工程师上门进行维护保养, 确保设备长期处于精准工作状态, 保障测量数据稳定可靠。

3. 专业临床与平台培训: 配备专属临床应用培训团队, 针对设备操作、复杂病例测量、高端手术规划等提供规范化培训; 定期开展区域临床技术交流活动, 助力科室人员操作能力与临床应用水平提升。

六、结论

综上所述, 目前国产眼科光学生物测量仪虽已实现基础技术突破, 但在核心测量原理、复杂病例适配能力、测量精度与重复性、人工晶体计算体系权威性上均存在明确差距; 尤其进口产品能搭建数字化精准屈光白内障手术规划平台, 构建“术前测量 - 智能规划 - 术中导航”全闭环精准诊疗, 是国产设备完全无法复刻的核心技术优势, 直接决定了医院能否开展高端屈光性白内障手术、建设区域高水平眼科中心。

本次拟采购的可视化扫频生物测量仪不属于国家禁止或限制进口的设备范畴, 采购进口产品具备充分的必要性与不可替代性。为保障临床诊疗质量与安全, 推动学科建设与发展, 特申请采购进口可视化扫频生物测量仪。

三、专家论证意见

专家一论证意见

进口设备在则各方面精度更高,功能更全面,光源亮度能力强,搭载自动对焦、儿童专用跟踪引导系统,且设备稳定性更好。

张永川

专家二论证意见

进口产品采用1077nm波长扫描光源OCT技术,光源亮度能力强,可实现眼底测量,可直接观察眼部结构,提早发现黄斑病变。内置跟踪功能,避免偏轴测量误差。
故此,建议采购进口产品。

李和平

专家三论证意见

进口设备的制造技术、精确度、性能等方面可靠性较高,其产品的学习曲线、售后服务也均有保障。其中儿童专用跟踪引导系统对于临床工作意义重大。
建议采购进口产品。

高翔

专家四论证意见

进口产品搭载全球全标准计算体系，覆盖第一代至第五代全系统公式，可搭载数字化标准层光内窥镜标准规划平台实现计算和规划一体化，同时进口产品在测量精度、稳定性与参数全面性更好，建议采购进口产品！

张柳平

专家五论证意见

该进口产品设备（可视化扫频生物测量仪）采购程序符合相关法律法规规定，不属于我国禁止进口、限制进口产品设备，建议采购。

蔡成