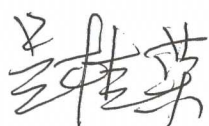


附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：吴桂荣					
	职称：主任医师					
	工作单位：解放军第 421 医院					
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定					
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家					
一、基本情况						
申请单位	广东省人民医院					
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620			
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）					
消化内镜专用 C 臂 X 射线机	620					
二、采购进口产品的主要用途						
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。						
三、适用情形（勾选其中 1 项）						
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；						
☐ 2. 中国境内无法获取的；						
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；						
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；						
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；						
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：						
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）					
移动式 C 形臂 X 射线机	498					
四、申请理由						
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：						
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）						
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：						
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技						



术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。

2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年

彭桂荣

- 2、每年最少使用：300 例
- 3、平均每例收费：4495 元
- 4、年收入总额：135 万
- 5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫毕现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可

吴桂荣

包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，
国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该用户拟采购的产品陈述理由详实，该设备是消化内专用（臂）X射线机，对该设备的技术参数要求较高，目前国内虽然有同类产品，但与进口产品比较，在产品的功率、图像的清晰，检查量级大小，以及操作的可控性等等方面存在明显差距，而这些差距可能影响到设备诊断的正确率，目前国内产品尚不能完全满足用户要求。为了提高医院的诊断水平，结合医院实际需求，建议允许进口产品参与竞标。

论证专家签字：

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：周民芳				
	职称：主管护师				
	工作单位：广州市红十字会医院				
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定				
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家				
一、基本情况					
申请单位	广东省人民医院				
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620		
进口产品名称：		进口产品预算金额（单位：万元）			
消化内镜专用 C 臂 X 射线机		620			
二、采购进口产品的主要用途					
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。					
三、适用情形（勾选其中 1 项）					
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；					
☐ 2. 中国境内无法获取的；					
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；					
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；					
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；					
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：					
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）			
移动式 C 形臂 X 射线机		498			
四、申请理由					
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：					
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）					
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：					
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技					

周民芳

术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。

2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年

周民强

- 2、每年最少使用：300 例
- 3、平均每例收费：4495 元
- 4、年收入总额：135 万
- 5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质疏松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质疏松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫毕现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可

周民芳

包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，
国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为消化内镜专用C臂X
射线机，在国产同类产品但无法满
足实质需求，该进口产品具有：满足
各类要求严格的术中成像需求，诸
如消化、呼吸、骨科、血管外科、神经
外科、颌面外科等专业。进口产品
具有易用性、准确性、成像清晰、操
作可控性强、操作便捷的优势，卫
生标准达到更高标准要求。该设备
不属于国家法律法规政策明确规定
限制进口产品，建议允许采购进口产
品。

论证专家签字：

周昌

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：叶欣					
	职称：主任医师					
	工作单位：广州血液中心					
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定					
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家					
一、基本情况						
申请单位	广东省人民医院					
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620			
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）					
消化内镜专用 C 臂 X 射线机	620					
二、采购进口产品的主要用途						
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。						
三、适用情形（勾选其中 1 项）						
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；						
☐ 2. 中国境内无法获取的；						
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；						
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；						
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；						
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：						
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）					
移动式 C 形臂 X 射线机	498					
四、申请理由						
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：						
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）						
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：						
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技						



术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。

2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年



- 2、每年最少使用：300 例
- 3、平均每例收费：4495 元
- 4、年收入总额：135 万
- 5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫不现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可



包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，
国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该项目所招的产品在技术上要求非常高，为使患者达到高质量的治疗效果，其中功率可达25千瓦。且技术中3D成像像素量是有900万；热容量是高达10兆焦。因此，相较国内外产品，国外产品无法达到此技术要求，并且使用年限 ≥ 10 年，从性价比比较，设备不属于国家法律法规的明确规定限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

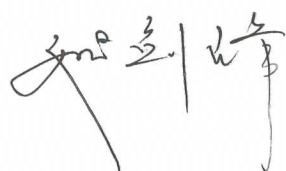
年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：姚剑峰					
	职称：高级工程师					
	工作单位：广东省医学装备学会					
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定					
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家					
一、基本情况						
申请单位	广东省人民医院					
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620			
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）					
消化内镜专用 C 臂 X 射线机	620					
二、采购进口产品的主要用途						
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。						
三、适用情形（勾选其中 1 项）						
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；						
☐ 2. 中国境内无法获取的；						
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；						
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；						
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；						
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：						
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）					
移动式 C 形臂 X 射线机	498					
四、申请理由						
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：						
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）						
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：						
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技						



术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。

2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

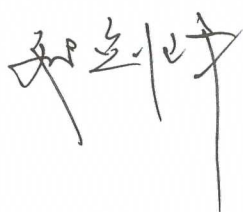
2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年



- 2、每年最少使用：300 例
- 3、平均每例收费：4495 元
- 4、年收入总额：135 万
- 5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质疏松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质疏松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫毕现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可

刘立峰

包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，
国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该C臂X线机为消化内镜专用，在3D技术，
C臂平移能力及轴周旋转，图像清晰度、球
管穿透能力等方面都有较高的技术要求，
目前国产产品在这些方面与进口产品有一定差距，
且该设备不属于国家法律法规明确规定限制进口产品。
建议允许进口产品参与采购竞争。

论证专家签字：

年 月 日

刘立峰

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蔡淑华				
	职称：律师				
	工作单位：广东赛科荣律师事务所				
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定				
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家				
一、基本情况					
申请单位	广东省人民医院				
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620		
进口产品名称：		进口产品预算金额（单位：万元）			
消化内镜专用 C 臂 X 射线机		620			
二、采购进口产品的主要用途					
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。					
三、适用情形（勾选其中 1 项）					
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；					
☐ 2. 中国境内无法获取的；					
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；					
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；					
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；					
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：					
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）			
移动式 C 形臂 X 射线机		498			
四、申请理由					
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：					
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）					
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：					
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技					



术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。

2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年

李淑华

- 2、每年最少使用：300 例
- 3、平均每例收费：4495 元
- 4、年收入总额：135 万
- 5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫毕现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可

李淑华

包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，
国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于中国禁止限制进口产品采购目录中的产品，不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

蔡淑华

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	620
进口产品名称：		进口产品预算金额（单位：万元）	
消化内镜专用 C 臂 X 射线机		620	
二、主要用途			
满足各类要求严苛的术中成像需求，诸如骨科、血管外科、神经外科、颌面外科、呼吸、消化等多学科成人或儿童患者应用。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
移动式 C 形臂 X 射线机		498	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
在医学影像设备上，虽然近几年国产设备有很大的进步，但是在一些精细方面与进口设备有一定差距，主要有以下几点：			
1、材料、生产工艺和质量控制方面的差距，导致国产设备尽管在部分技术参数能够达到国外设备水平，但是在产品质量和可靠性上存在较大差距，故障率较高，且随着使用时间延长，设备性能下降严重。			
2、由于在影像链的匹配方面，国产设备图像处理技术上的拼凑与精细化			

的差距，图像质量在放大和一些测量处理软件上也存在一定差距。

3、在设备的可扩展性方面，进口设备还可配合主流的导航机器人设备使用，更好的服务于临床发展和学科建设。故申请购买进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率可达 25 千瓦，对于腹部的消化、肝脏等高密度部位可以有效穿透，术中 3D 成像，将所有管道所有角度清晰呈现，无重叠显示肿瘤的实际情况，具有实际的临床意义。

2、进口产品具有 900 万像素高清影像，对于所有的消化内镜诊疗手术，尤其是消化道和腹部血管性病变、肿瘤性病变以及肝硬化 TIPS 治疗，与经典超声相辅相成，提供更高清、广泛的介入治疗影像。

3、进口设备球管采用液冷散热，热容量达 10 兆 Hu，高热容量球管是 X 线三维扫描的必备条件，确保复杂手术、连续手术的使用不宕机设备，三维扫描时，随时想扫随时扫，无需热等待，手术进程保证机器配合人工作，而不是人配合机器工作。

综上所述，购置一台高端三维 C 臂可开展新业务，增加医院收容量提高医疗水平，增强医院竞争力减少手术失误至最小可能。降低医疗纠纷以及医生的职业风险。对患者来说可以大大减少并发症及手术风险，同时，因为使用最新的技术可以大大减少住院周期，提高医院病人的流通量，有效提升医院的周转效率，增加业务收入。该项目能降低对手术医生的经验要求，有利于快速培养年轻医生走上手术台。该技术突破医工结合的枷锁，引领医疗水平走上更高的一个台阶。借助 3D 数字化精准医疗的前沿技术革新，增强地区影响力，提高医技水平，提高患者满意度，增效医技收益。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1、最低使用年限：10 年

2、每年最少使用：300 例

3、平均每例收费：4495 元

4、年收入总额：135 万

5、还本年限：4.6 年

随着手术量增加会有更多收入。而且未来此设备配合导航机器人系统使用可以完成更多高精尖的手术，可以更精准解决和开展更多新业务需求、可以获取更大临床需求和科室创收。同时此设备主要功能在于对手术的保驾护航，其在手术中提供的安全性保障所产生的经济效益无法估量，可以说该设备对每一台手术能否安全完成起到至关重要的作用。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、易用性方面：进口产品在弧形臂旋转角度可达 165° ，轴向旋转角度可达 $\pm 225^{\circ}$ ，大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展，如：肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口，进行 ERCP 以检查术中当下情况，将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm，支点旋转 $\pm 180^{\circ}$ ，轴向旋转 130° ，不能满足复杂术式的开展。

2、X 线发生器：进口产品功率 25KW，球管组合热容量 10MHU，球管的穿透力更强，图像清晰度更高；球管散热率高，保障术中长时间开展以及球管寿命。进口设备锐利的 X 线成像能力，能更好的满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。国产产品球管功率 8KW，球管组合热容量 5MHU，球管的穿透力较差，图像清晰度较低；球管散热率低，无法保障术中长时间开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力，无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人投照需要。

3、进口设备探测器成像可达 900 万像素，术中图像需要放大 3 倍以上均可丝毫毕现，成像清晰，提供诊断信息更准确；国产设备探测器成像仅有 200 万像素，图像放大会模糊、发虚，出现马赛克效应，不利于提供准确的诊断信息。

4、进口产品三维重建矩阵视野：19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	消化内镜专用 C 臂 X 射线机	具有高功率 X 线发生器和视野探测器; 具有四轴全电动术中 3D 成像, 可实现全身三维扫描, 可变换中心三维采集, 提供无失真信息丰富的轴状位、冠状位和矢状位以及 3D 容积再现重建, 支持术中植入物位置验证及各类图像引导手术; 具有 2D 成像和 3D 成像功能一键智	1、C 臂水平运动 260 mm、支 点旋转 ±225°, 轴向旋转 ±165°, 大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展。 2、球管功率 8KW, 球管组合热容量 5MHU, 球管的穿透力较差, 图像清晰度较低; 球管散热率较低, 无法保障术中长期开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力, 无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人照射需要。 3、平板探测器:	移动式 C 形臂 X 射线机	适用于普通外科手术室等科室, 可进行体内骨科基本的去异物、腰椎手术、打钉、局部摄影等手术, 但对介入相关高要求手术的开展目前还不能完全满足。	1、C 臂水平移动 200mm, 支点旋转 ±180°, 轴向旋转 130°, 不能满足复杂术式的开展。 2、球管功率 8KW, 球管组合热容量 5MHU, 球管的穿透力较差, 图像清晰度较低; 球管散热率较低, 无法保障术中长期开展以及球管寿命。国产设备不具备锐利的 X 线成像能力, 无法满足特殊体位和肥胖、骨质酥松病人照射需要。 3、平板探测器:	1、易用性方面: 进口产品在弧形臂旋转角度可达 165°, 轴向旋转角度可达 ±225°, 大角度旋转设计为临床提供更宽泛的手术体位。能更好的满足复杂术式的开展, 如: 肝脏左源处的肿瘤阻塞胃出口, 进行 ERCP 以检查术中当下情况, 将少量造影剂注入每根胆管后进行 3D 扫描检查找出所有重要的侧枝等病。国产产品 C 臂水平移动 200mm, 支点旋转 ±180°, 轴向旋转 130°, 不能满足复杂术式的开展。 2、X 线发生器: 进口产品功率 25KW, 球管组合热容量 10MHU, 球管的穿透力

周磊

叶

刘

马建东

李海平

		信息。 4、三维重建矩阵视野： 19.8*19.6*18cm，进口设备一次扫描可包裹整个腹部，能满足临床需求。				进口设备一次扫描可包裹整个腹部，能满足临床需求。国产产品三维重建矩阵：16*16*16cm，国产设备无法一次扫描包裹整个腹部，无法满足临床需求。
--	--	---	--	--	--	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

同研 杨. 杨立时 吕桂荣 李敬平