

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	4K 胸腔镜系统	主要用于心脏手术，为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像	1、系统主机可处理并输出 4K 影像（4K 分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ），具备逐行扫描功能。 2、具备不小于 2 种的腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。 3、主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。 4、主机可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。 5、主机可输出 60Hz 动态图像。 6、采用 LED 低温冷光源，减少对组织的热损伤。 7、主机具备 ≥ 5 种影像增强功能，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮并降低反光；可实现图像色彩增益。 8、可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便术中操作。	4K 胸腔镜系统	主要用于心脏手术，为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像	1、系统主机可处理并输出 4K 影像（4K 分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ）。 2、摄像系统主机内置 USB 输出接口，可直接通过 USB 移动储存设备储存静态图像和动态视频。动态视频采集支持 1920×1080 分辨率，静态图像采集支持 1280×1024 分辨率。 3、可通过 2 台设备在屏幕输入接口输入图像信号同时显示两路画面。 4、可输出 40Hz 动态图像。 5、主机可调节整体画面亮度。 6、配备 LED 光源。 7、电气安全：I 类电击防护、BF 型应用部分。 8、胸腔镜镜高温高压灭	1、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。 2、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。 3、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。 4、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中

张明 沈仲华 张华 马永

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	
		9、具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。 10、胸腔镜可耐受高温高压消毒≥600 次。			菌≥180 次、低温等离子灭菌≥360 次。		同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。 5、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。 6、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。 7、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

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。






附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张平							
	职称：高级药师							
	工作单位：中山大学附属第三医院							
	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	4K 胸腔镜系统 (用于心脏)	所属采购项目预算 金额(单位:万元)	140					
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)							
	4K 胸腔镜系统	140						
二、采购进口产品的主要用途								
4K 胸腔镜系统(用于心脏),主要用于我院心脏手术,为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像,提升手术视野清晰度、提高手术精确性和安全性、减小手术创伤和并发症,保障手术安全及手术效果。								
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)							
4K 胸腔镜系统	50-120/套							
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)								
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局,推动公立医院高质量发展,省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病,强化重点专科和医学中心建设,加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局,确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。								
广东省人民医院作为全国心脏领域标杆医院之一,2019 年心血管病专科入								



选省部共建“国家心血管区域医疗中心”，心血管外科连续 10 年复旦榜全国排名第 3，常年开展大量、各类型心脏手术（如：动脉导管未闭结扎术、房缺修补术、室缺修补术、部分房室管畸形、三尖瓣环下移畸形矫治术、瓣膜修复及置换术，以及房颤治疗等），承担着全省、乃至全国心脏方面疑难杂症的医疗诊治工作。随着心外科微创技术的发展，目前心外科 50% 以上的手术都可以实现腔镜微创治疗，也是以后发展的方向。

心脏腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有更高的清晰度、稳定性、安全性。进口 4K 胸腔镜系统具备血管增强、烟雾去除、暗处修正、曝光修正等功能，可以为术者提供更加清晰的手术视野，提高手术的精细程度。配备 4K 专业医用屏，可使解剖观察更加精细地放大，术野内微血管的分布更加清晰，辅助术者完成精准化治疗。进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、高色彩还原度、腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。

4K 高清显像技术下细腻的解剖成像可协助提高术者的解剖辨识程度，提高手术精确性，从而更加顺利完成精细解剖。如胸腔镜视野对神经、血管、系膜、心肌组织等的辨识度增加，在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血、保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等。医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护是针对医用设备电气安全设定的重要防护等级标准，代表设备对电击有特殊防护，可用于直接接触心脏的应用，大大提高了手术安全性。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

用于心脏腔镜手术的进口 4K 胸腔镜系统具备以下部分国产产品无法满足的特点：

①、分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；具备 60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。

②、内置芯片可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在心脏手术中红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度，还原度高。

③、胸腔镜系统主机主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，在心脏搭桥手术中准确显示细微血管。

④、胸腔镜系统可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，两幅不同的内镜图像可在同一显示器分屏显示。

⑤、胸腔镜系统主机可连接不同影像模块，可升级 3D 技术。

⑥、摄像头像素 3840×2160 ，焦距 18mm，重量较轻；可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。

⑦、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。

（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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口 4K 荧光腹腔镜系统成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：360 例（单套设备）

每例平均收费：14000 元

预计年收入：504 万元

成本回收年限： < 1 年

（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、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能



保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。

②、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。

③、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。

④、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。

⑤、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。

⑥、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或仅部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。

⑦、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

(1) 心脏胸腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有较高的清晰度和稳定性、安全性。

(2) 进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、色彩还原度、图像使用质量已得到验证。

(3) 进口 4K 胸腔镜是各部分国产产品无法满足的要求。

(4) 进口产品目前市场价格合理。

张华

本人同意采购进口的4K胸腔镜系统。

论证专家签字：

2016年5月22日

张平

- 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。

张平

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：汪传喜		
	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	4K 胸腔镜系统 (用于心脏)	所属采购项目预算 金额(单位:万元)	140
进口产品名称		进口产品预算金额(单位:万元)	
4K 胸腔镜系统		140	
二、采购进口产品的主要用途			
4K 胸腔镜系统(用于心脏),主要用于我院心脏手术,为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像,提升手术视野清晰度、提高手术精确性和安全性、减小手术创伤和并发症,保障手术安全及手术效果。			
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)	
4K 胸腔镜系统		50-120/套	
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) 国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局,推动公立医院高质量发展,省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病,强化重点专科和医学中心建设,加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局,确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。 广东省人民医院作为全国心脏领域标杆医院之一,2019 年心血管病专科入			

选省部共建“国家心血管区域医疗中心”，心血管外科连续 10 年复旦榜全国排名第 3，常年开展大量、各类型心脏手术（如：动脉导管未闭结扎术、房缺修补术、室缺修补术、部分房室管畸形、三尖瓣环下移畸形矫治术、瓣膜修复及置换术，以及房颤治疗等），承担着全省、乃至全国心脏方面疑难杂症的医疗诊治工作。随着心外科微创技术的发展，目前心外科 50% 以上的手术都可以实现腔镜微创治疗，也是以后发展的方向。

心脏腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有更高的清晰度、稳定性、安全性。进口 4K 胸腔镜系统具备血管增强、烟雾去除、暗处修正、曝光修正等功能，可以为术者提供更加清晰的手术视野，提高手术的精细程度。配备 4K 专业医用屏，可使解剖观察更加精细地放大，术野内微血管的分布更加清晰，辅助术者完成精准化治疗。进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、高色彩还原度、腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。

4K 高清显像技术下细腻的解剖成像可协助提高术者的解剖辨识程度，提高手术精确性，从而更加顺利完成精细解剖。如胸腔镜视野对神经、血管、系膜、心肌组织等的辨识度增加，在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血、保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等。医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护是针对医用设备电气安全设定的重要防护等级标准，代表设备对电击有特殊防护，可用于直接接触心脏的应用，大大提高了手术安全性。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

用于心脏腔镜手术的进口 4K 胸腔镜系统具备以下部分国产产品无法满足的特点：

①、分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；具备 60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。

②、内置芯片可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在心脏手术中红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度，还原度高。

③、胸腔镜系统主机主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，在心脏搭桥手术中准确显示细微血管。

④、胸腔镜系统可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，两幅不同的内镜图像可在同一显示器分屏显示。

⑤、胸腔镜系统主机可连接不同影像模块，可升级 3D 技术。

⑥、摄像头像素 3840×2160 ，焦距 18mm，重量较轻；可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。

⑦、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。

（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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口 4K 荧光腹腔镜系统成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：360 例（单套设备）

每例平均收费：14000 元

预计年收入：504 万元

成本回收年限：<1 年

（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、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能



保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。

②、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。

③、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。

④、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。

⑤、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。

⑥、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或仅部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。

⑦、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

心脏腔镜手术对医生技术要求高。
腔镜手术难度大，风险高，对设备要求
高，以图像清晰，系统稳定为首要。
进口 4K 高清摄像技术可清晰
显示解剖结构，辅助医生完成手
术治疗，是手术成功关键，保障

1/2

此等 技术已成事实 - 优是. 请保
持最新技术和安全. 建议与约进 4 月 15
前完成.

论证专家签字:
2016 年 5 月 22 日

何晓光

- 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：柳明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学中西医结合医院		
	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	4K 胸腔镜系统 (用于心脏)	所属采购项目预算 金额(单位：万元)	140
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
4K 胸腔镜系统		140	
二、采购进口产品的主要用途			
4K 胸腔镜系统(用于心脏)，主要用于我院心脏手术，为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像，提升手术视野清晰度、提高手术精确性和安全性、减小手术创伤和并发症，保障手术安全及手术效果。			
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，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格(单位：万元)	
4K 胸腔镜系统		50-120/套	
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)			
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。			
广东省人民医院作为全国心脏领域标杆医院之一，2019 年心血管病专科入			

选省部共建“国家心血管区域医疗中心”，心血管外科连续 10 年复旦榜全国排名第 3，常年开展大量、各类型心脏手术（如：动脉导管未闭结扎术、房缺修补术、室缺修补术、部分房室管畸形、三尖瓣环下移畸形矫治术、瓣膜修复及置换术，以及房颤治疗等），承担着全省、乃至全国心脏方面疑难杂症的医疗诊治工作。随着心外科微创技术的发展，目前心外科 50% 以上的手术都可以实现腔镜微创治疗，也是以后发展的方向。

心脏腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有更高的清晰度、稳定性、安全性。进口 4K 胸腔镜系统具备血管增强、烟雾去除、暗处修正、曝光修正等功能，可以为术者提供更加清晰的手术视野，提高手术的精细程度。配备 4K 专业医用屏，可使解剖观察更加精细地放大，术野内微血管的分布更加清晰，辅助术者完成精准化治疗。进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、高色彩还原度、腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。

4K 高清显像技术下细腻的解剖成像可协助提高术者的解剖辨识程度，提高手术精确性，从而更加顺利完成精细解剖。如胸腔镜视野对神经、血管、系膜、心肌组织等的辨识度增加，在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血、保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等。医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护是针对医用设备电气安全设定的重要防护等级标准，代表设备对电击有特殊防护，可用于直接接触心脏的应用，大大提高了手术安全性。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

用于心脏腔镜手术的进口 4K 胸腔镜系统具备以下部分国产产品无法满足的特点：

①、分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；具备 60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。

②、内置芯片可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在心脏手术中红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度，还原度高。

③、胸腔镜系统主机主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，在心脏搭桥手术中准确显示细微血管。

④、胸腔镜系统可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，两幅不同的内镜图像可在同一显示器分屏显示。

⑤、胸腔镜系统主机可连接不同影像模块，可升级 3D 技术。

⑥、摄像头像素 3840×2160 ，焦距 18mm，重量较轻；可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。

⑦、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。

（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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口 4K 荧光腹腔镜系统成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：360 例（单套设备）

每例平均收费：14000 元

预计年收入：504 万元

成本回收年限：<1 年

（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、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能



保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。

②、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。

③、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。

④、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。

⑤、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。

⑥、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或仅部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。

⑦、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该类进口胸腔镜产品较国产同类产品在图像质量及电气安全（尤其对于心脏手术）有较大优势，目前国产同类产品能够达到进口品牌相同技术条件的比较少。

同时该类进口产品不属于国家限制进口产品，采购该类进口胸腔镜符合政府采购法关于进口产品的有关要求，建议同意采购该类

柳明

产品进口品牌。

论证专家签字：

2016年5月22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：沈仲华		
	职称：副主任技师		
	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	4K 胸腔镜系统 (用于心脏)	所属采购项目预算 金额(单位:万元)	140
进口产品名称		进口产品预算金额(单位:万元)	
4K 胸腔镜系统		140	
二、采购进口产品的主要用途			
4K 胸腔镜系统(用于心脏),主要用于我院心脏手术,为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像,提升手术视野清晰度、提高手术精确性和安全性、减小手术创伤和并发症,保障手术安全及手术效果。			
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,需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格(单位:万元)	
4K 胸腔镜系统		50-120/套	
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) 国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局,推动公立医院高质量发展,省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病,强化重点专科和医学中心建设,加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局,确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。 广东省人民医院作为全国心脏领域标杆医院之一,2019 年心血管病专科入			

沈仲华

选省部共建“国家心血管区域医疗中心”，心血管外科连续 10 年复旦榜全国排名第 3，常年开展大量、各类型心脏手术（如：动脉导管未闭结扎术、房缺修补术、室缺修补术、部分房室管畸形、三尖瓣环下移畸形矫治术、瓣膜修复及置换术，以及房颤治疗等），承担着全省、乃至全国心脏方面疑难杂症的医疗诊治工作。随着心外科微创技术的发展，目前心外科 50% 以上的手术都可以实现腔镜微创治疗，也是以后发展的方向。

心脏腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有更高的清晰度、稳定性、安全性。进口 4K 胸腔镜系统具备血管增强、烟雾去除、暗处修正、曝光修正等功能，可以为术者提供更加清晰的手术视野，提高手术的精细程度。配备 4K 专业医用屏，可使解剖观察更加精细地放大，术野内微血管的分布更加清晰，辅助术者完成精准化治疗。进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、高色彩还原度、腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。

4K 高清显像技术下细腻的解剖成像可协助提高术者的解剖辨识程度，提高手术精确性，从而更加顺利完成精细解剖。如胸腔镜视野对神经、血管、系膜、心肌组织等的辨识度增加，在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血、保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等。医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护是针对医用设备电气安全设定的重要防护等级标准，代表设备对电击有特殊防护，可用于直接接触心脏的应用，大大提高了手术安全性。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

用于心脏腔镜手术的进口 4K 胸腔镜系统具备以下部分国产产品无法满足的特点：

①、分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；具备 60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。

②、内置芯片可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在心脏手术中红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度，还原度高。

③、胸腔镜系统主机主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，在心脏搭桥手术中准确显示细微血管。

④、胸腔镜系统可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，两幅不同的内镜图像可在同一显示器分屏显示。

⑤、胸腔镜系统主机可连接不同影像模块，可升级 3D 技术。

⑥、摄像头像素 3840×2160 ，焦距 18mm，重量较轻；可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。

⑦、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。

（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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口 4K 荧光腹腔镜系统成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：360 例（单套设备）

每例平均收费：14000 元

预计年收入：504 万元

成本回收年限：<1 年

（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、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能

张仲华

保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。

②、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。

③、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。

④、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。

⑤、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。

⑥、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或仅部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。

⑦、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目设备为构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，加快优质资源扩容下沉与区域布局，确保疑难杂症在省域内得到有效救治。

进口胸腔镜系统具有稳定性、清晰度高、色彩还原度，胸腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。①进口产品具有分辨率 2840x2160，60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。②内置芯片可对比增强改善对精细结构的感知。③对心脏搭桥手术中清晰显示微血管。④可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，同一显示器分屏显示图像。⑤摄像头像素 2840x2160，焦距 18mm，重量轻，可多次通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。⑥全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准。

国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：①进口产品具备

沈仲华

60Hz动态图像功能,在耗时较长的心脏手术过程中能够保证实时画面流畅,国内产品尚未完全满足此功能。

②内置芯片具有对精细结构的感知,可保留初始颜色。

③具备两种电子光谱分析处理功能等。④自带双处理器,保证图像实时性同步性,便于特殊部位联合手术。

论证专家签字:沈伟华

2016年5月22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：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	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	4K 胸腔镜系统 (用于心脏)	所属采购项目预算 金额(单位：万元)	140
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
4K 胸腔镜系统		140	
二、采购进口产品的主要用途			
4K 胸腔镜系统(用于心脏)，主要用于我院心脏手术，为心脏微创手术(成人、小儿及新生儿)提供 4K 超高清影像，提升手术视野清晰度、提高手术精确性和安全性、减小手术创伤和并发症，保障手术安全及手术效果。			
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)	
4K 胸腔镜系统		50-120/套	
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) 国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。 广东省人民医院作为全国心脏领域标杆医院之一，2019 年心血管病专科入			

选省部共建“国家心血管区域医疗中心”，心血管外科连续 10 年复旦榜全国排名第 3，常年开展大量、各类型心脏手术（如：动脉导管未闭结扎术、房缺修补术、室缺修补术、部分房室管畸形、三尖瓣环下移畸形矫治术、瓣膜修复及置换术，以及房颤治疗等），承担着全省、乃至全国心脏方面疑难杂症的医疗诊治工作。随着心外科微创技术的发展，目前心外科 50% 以上的手术都可以实现腔镜微创治疗，也是以后发展的方向。

心脏腔镜手术难度大、风险高，要求设备具有更高的清晰度、稳定性、安全性。进口 4K 胸腔镜系统具备血管增强、烟雾去除、暗处修正、曝光修正等功能，可以为术者提供更加清晰的手术视野，提高手术的精细程度。配备 4K 专业医用屏，可使解剖观察更加精细地放大，术野内微血管的分布更加清晰，辅助术者完成精准化治疗。进口 4K 胸腔镜系统的稳定性、清晰度、高色彩还原度、腔镜使用质量已得到时间的验证及广大术者的认可。

4K 高清显像技术下细腻的解剖成像可协助提高术者的解剖辨识程度，提高手术精确性，从而更加顺利完成精细解剖。如胸腔镜视野对神经、血管、系膜、心肌组织等的辨识度增加，在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血、保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等。医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护是针对医用设备电气安全设定的重要防护等级标准，代表设备对电击有特殊防护，可用于直接接触心脏的应用，大大提高了手术安全性。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

用于心脏腔镜手术的进口 4K 胸腔镜系统具备以下部分国产产品无法满足的特点：

①、分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；具备 60Hz 动态图像功能，可使术中实时画面更加流畅。

②、内置芯片可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在心脏手术中红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度，还原度高。

③、胸腔镜系统主机主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，在心脏搭桥手术中准确显示细微血管。

④、胸腔镜系统可连接不同影像模块，实现单主机双镜联合系统，两幅不同的内镜图像可在同一显示器分屏显示。

⑤、胸腔镜系统主机可连接不同影像模块，可升级 3D 技术。

⑥、摄像头像素 3840×2160 ，焦距 18mm，重量较轻；可实现通过摄像头按键控制气腹机和冷光源，方便手术医生操作。

⑦、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）。

（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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口 4K 荧光腹腔镜系统成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：360 例（单套设备）

每例平均收费：14000 元

预计年收入：504 万元

成本回收年限：<1 年

（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、进口产品具备 60Hz 动态图像功能，在耗时较长的心脏手术过程中仍能

保证实时画面输出流畅；部分国产产品不具备此功能，长时间运行易出现术野画面卡顿的现象。

②、进口产品主机内置芯片可通过对比增强功能改善对精细结构的感知，尤其在心脏手术中的红色区，可保留初始颜色，同时改变色彩强度；部分国产产品图像存在反光、色彩失真（画面偏红）及还原度不足等情况，影响心脏手术中不同组织及血管的分辨。

③、进口产品具备两种电子光谱（窄带光成像）分析处理功能，有针对性的对血管进行透视及染色，帮助术者识别不同组织层次，该功能在心脏搭桥手术中对取血管操作有很大助益，使手术操作更精准；国产产品无此图像处理功能。

④、进口产品主机自带双处理器（即双图像处理技术），可在一台主机中同时处理 2 幅不同部位图像、并同时显示在同一屏幕上，保证图像实时性、同步性，便于开展特殊部位联合手术；大部分国产产品需依靠 2 套系统进行联合显示，实时同步效果远不及进口产品，影响手术操作。

⑤、进口产品的摄像头景深焦距可达 18mm，手术中无需调焦即可看清晰切口到瓣膜的图像，在瓣膜置换缝合中无需频繁调焦，能够让手术医生专注缝合，保障手术安全；大部分国产产品景深仅 15mm，术中需经常调焦，操作不便。

⑥、全套系统具备国家药监局核批的可直接用于心脏手术的医用电气安全标准（I 类电击防护、CF 型应用部分）；部分国产产品仅具备 BF 型应用部分，或仅部分组件具备 CF 型应用部件，并不能直接用于心脏手术。

⑦、经使用对比，进口胸腔镜及配套导光束耐受高温高压消毒灭菌效果明显优于部分国产产品（镜子图像无扭曲、无污渍渗漏等情况）。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国药监局限制进口产品
和医疗器械目录》中的产品，不属于国家药监局
规定的限制进口产品。
符合采购需求，建议允许采购。

李红

论证专家签字：

2026年5月22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。