附件 3

# 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 | DBS 手术中框架定位系统 | 立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。 | 1.采用笛卡尔坐标系、弧中心原理，靶点始终位于立体定向弧的正中心，与弧角度和环角度无关。<br>2.机械定位误差≤0.7mm。<br>3.立体定向系统由一体式头架和半圆形弧弓构成，可以将病灶以X，Y，Z三维坐标进行精确定位，植入微创手术器械，在颅内进行活检、电极植入、抽吸、排空等检查或治疗。<br>4.立体定向系统头架为一个整体，采用高强度非金属材料制成。 | 脑立体定向仪 | 适用于神经外科对颅内病变采用立体定向技术进行诊断和治疗。 | 1.立体定向仪系统的机械精度应在±1.0mm以内，靶点精度应在±1.0mm以内。<br>2.笛卡尔坐标系统设计，简洁的方框结构，可直接安装弧弓支撑耳环，基环的四条边均标有刻度，以使弧弓左右安装时均可直接设定X、Y值。<br>3.坐标值不出现负值，以免混淆。<br>4.可允许的靶点位置范围：X方向 | 1.精度不同，进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。国产产品在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺，无法稳定开展DBS手术、SEEG高精度手术。<br>2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳。国产产品以金属材料为主在高场强MR扫描中可能会发生的发热现象。<br>3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 5.立体定向系统头架采用面部开放式设计，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，如有紧急情况方便气管插管。<br>6.多功能立体定向弧形弓X方向刻度范围≥118mm。<br>7.多功能立体定向弧形弓Y方向刻度范围≥150mm。<br>8.多功能立体定向弧形弓Z方向刻度范围≥124mm。<br>9.弧形弓角度刻度范围不小于0°-180°，侧环角度值范围0°-360°。<br>10.颅骨固定螺钉为无菌包装，节省消毒时间与成本。<br>11.螺钉仅有钉尖部分为铝制，螺钉本体为非金属制，避免在高场强 | | | 50～150mm、Y方向30～170mm、Z方向55～145mm。<br>5.弧弓上配有可滑动的携带装置，配合穿刺针、活检针、电极针等使用；携带装置上带有止动器，可调节深度，并有毫米单位刻度指示调节位置。<br>6.可允许的手术入颅点探针活动范围：弓形架上的托板沿弧形架左右滑动10º～170º,弓形架沿柜架前后转动20º～250º。<br>7.CT/MR定位：提供CT/MR通用图框、定位框架， | 情况方便气管插管。国产立体定向头架多沿用传统框架式结构，前框横梁或立柱在患者面部前方形成机械遮挡，术中无法持续观察患者面部表情及意识状态，紧急气道管理操作空间受限，插管难度高。<br>4.进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。国产立体定向头框多采用分体式或拼接式结构，操作步骤繁琐，安装时间较长。<br>5.进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。国产立体定向系统的弧弓与头框连接多采用螺钉紧固或插接配合方式，每次安装和拆卸均需反复旋拧螺栓或对准插入，操作效率较低。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | MR 扫描中可能会发生的发热现象。<br>12. X、Y、Z 轴标尺均带有精度 0.1mm 游标卡尺，可以以亚毫米精度设置靶点坐标。<br>13. 立体定向系统弧弓的安装和卸除采用卡扣式，简单便捷，缩短整体治疗时间。<br>14. 立体定向系统弧弓上配有可滑动的载物架，以配合临床使用如穿刺针、探针、电极、微推进器等器械，支持主流品牌 DBS 设备。<br>15. 载物架上的止位器应可调节深度并有毫米级刻度指示调节位置。<br>16. 固定子和引导子可拆卸成两部分以便于清洗消毒。<br>17. 立体定向系统头架可适用于 X-ray，CT， | | | 做 CT 和 MR 扫描时不用更换任何部件。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1.5T和3.0T MR检查。<br>18.能与主流品牌的MR和CT设备良好地兼容。<br>19.CT成像组件可兼容术中CT。<br>20.MR组件可支持多通道线圈，可进行更高分辨率的3D立体定向磁共振成像。<br>21.核磁扫描中，头架应能与MRI头部线圈适配器以及核磁MRI基准盒牢固连接，不能产生松动。<br>22.配备手术床连接器，适用于常规品牌手术床及固定设备。<br>23.配备专用金属消毒盒，用于消毒及运输。 | | | | |

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

<table>
<tr><td rowspan="5">专家信息</td><td colspan="3">姓名：蒋建华</td></tr>
<tr><td colspan="3">职称：高级工程师</td></tr>
<tr><td colspan="3">工作单位：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心</td></tr>
<tr><td colspan="3">来源：☐随机抽取　☑自行选定</td></tr>
<tr><td colspan="3">类别：☐法律专家　☑技术专家</td></tr>
<tr><td colspan="4">一、基本情况</td></tr>
<tr><td>申请单位</td><td colspan="3">广东省人民医院</td></tr>
<tr><td>所属采购项目名称</td><td>DBS 手术中框架定位系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>260</td></tr>
<tr><td colspan="2">进口产品名称</td><td colspan="2">进口产品预算金额（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">DBS 手术中框架定位系统</td><td colspan="2">260</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">用于神经外科立体定向手术确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。</td></tr>
<tr><td colspan="4">三、适用情形（勾选其中 1 项）</td></tr>
<tr><td colspan="4">☑　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；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　2.中国境内无法获取的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　3.为在中国境外使用而进行采购的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　5.使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</td></tr>
<tr><td colspan="2">国产同类产品名称</td><td colspan="2">市场价格（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">脑立体定向仪</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
<tr><td colspan="4">采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：<br>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）<br>1.我院神经外科承担重要医疗、教学、科研工作。随着国内精准微创医疗发展，神经外科手术逐步向精准化、微创化演进。立体定向技术依托三维坐标实现</td></tr>
</table>

蒋建华

脑部病灶精准定位，具备定位准、创伤小、术后恢复快等特点，在脑深部电刺激（DBS）、脑干活检等高精度手术中，可大幅提升手术精度。

2.为保证神经外科立体定向手术的顺利开展，配套立体定向系统需达到亚毫米级精度，刻度读数精确至0.1mm，且反复使用后仍可维持稳定精度，以此保障手术准确与安全，减少脑组织损伤及术后并发症，改善手术疗效，提升病床周转率与患者满意度。

3.目前国产设备尚无法满足上述精度及稳定性要求，故需采购进口设备。

**（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：**

1.进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。

2.进口产品框架材质为非金属结构，MR成像不受限制、CT伪影趋近于0，成像质量更高，有利于手术操作。

3.进口产品结构设计为面部开放式，患者舒适度提高，更利于麻醉插管。

4.进口产品框架为一体式设计，操作更为便利，提高手术效率。

**（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.市场价格：根据同型号配置市场价格调查，市场价格大多集中在250-300万之间，本次260万元的采购预算较为合理。

2.预期经济效益：目前临床上开展立体定向功能外科主要包括活检、血肿排空、粒子植入、脑深部电极植入等，按人均收费约1.07万元，年手术量100人次，年毛利收入约69.1万元，预估3.76年内可收回成本。

3.预期社会效益：立体定向技术的开展有利于提升我院神经外科以及医院的知名度，吸引更多的患者前来就医，得到更多患者及家属的认可。

**（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.精度不同，进口设备精度高，可以稳定开展高精度手术，如DBS手术，国产设备在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺。

2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳，国产以金属材料为主。

3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急情况方便气管插管。

蒋建华

4. 进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。

5. 进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：同意申请理由阐述清楚。不可替代性论述清楚。进口DBS手术神框架适任务性能稳定性好。技术成熟。设备头框一体式结构。操作简便。采用非金属材质。CT.MR成像质量高影响小。进口设备精度高。稳定性好。适用高精度手术。使用安全性好。国产同类产品在上述方面还存在一定差距。有待完善。为了更好满足用户需求。建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：蒋建华

2016 年 10 月 27 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

<table>
<tr><td rowspan="5">专家信息</td><td colspan="3">姓名：王海林</td></tr>
<tr><td colspan="3">职称：主任医师</td></tr>
<tr><td colspan="3">工作单位：广州市第一人民医院</td></tr>
<tr><td colspan="3">来源：☐随机抽取 ☑自行选定</td></tr>
<tr><td colspan="3">类别：☐法律专家 ☑技术专家</td></tr>
<tr><td colspan="4">一、基本情况</td></tr>
<tr><td>申请单位</td><td colspan="3">广东省人民医院</td></tr>
<tr><td>所属采购项目名称</td><td>DBS 手术中框架定位系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>260</td></tr>
<tr><td colspan="2">进口产品名称</td><td colspan="2">进口产品预算金额（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">DBS 手术中框架定位系统</td><td colspan="2">260</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">用于神经外科立体定向手术确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。</td></tr>
<tr><td colspan="4">三、适用情形（勾选其中 1 项）</td></tr>
<tr><td colspan="4">☑ 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；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 2.中国境内无法获取的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 3.为在中国境外使用而进行采购的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 5.使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</td></tr>
<tr><td colspan="2">国产同类产品名称</td><td colspan="2">市场价格（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">脑立体定向仪</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
<tr><td colspan="4">采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：<br>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）<br>1.我院神经外科承担重要医疗、教学、科研工作。随着国内精准微创医疗发展，神经外科手术逐步向精准化、微创化演进。立体定向技术依托三维坐标实现</td></tr>
</table>

脑部病灶精准定位，具备定位准、创伤小、术后恢复快等特点，在脑深部电刺激（DBS）、脑干活检等高精度手术中，可大幅提升手术精度。

2.为保证神经外科立体定向手术的顺利开展，配套立体定向系统需达到亚毫米级精度，刻度读数精确至0.1mm，且反复使用后仍可维持稳定精度，以此保障手术准确与安全，减少脑组织损伤及术后并发症，改善手术疗效，提升病床周转率与患者满意度。

3.目前国产设备尚无法满足上述精度及稳定性要求，故需采购进口设备。

**（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：**

1.进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。

2.进口产品框架材质为非金属结构，MR成像不受限制、CT伪影趋近于0，成像质量更高，有利于手术操作。

3.进口产品结构设计为面部开放式，患者舒适度提高，更利于麻醉插管。

4.进口产品框架为一体式设计，操作更为便利，提高手术效率。

**（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.市场价格:根据同型号配置市场价格调查，市场价格大多集中在250-300万之间，本次260万元的采购预算较为合理。

2.预期经济效益：目前临床上开展立体定向功能外科主要包括活检、血肿排空、粒子植入、脑深部电极植入等，按人均收费约1.07万元，年手术量100人次，年毛利收入约69.1万元，预估3.76年内可收回成本。

3.预期社会效益：立体定向技术的开展有利于提升我院神经外科以及医院的知名度，吸引更多的患者前来就医，得到更多患者及家属的认可。

**（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.精度不同，进口设备精度高，可以稳定开展高精度手术，如DBS手术，国产设备在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺。

2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳，国产以金属材料为主。

3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急情况方便气管插管。

4.进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。

5.进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用于神经外科手术定位，用于经颅外科DBS手术中框架定位系统，要求定位精度高，稳定、重复性好，非金属材质不受检查设备影响限制，技术安全性和效率，国产设备完全满足要求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2016 年 6 月 24 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

<table>
<tr><td rowspan="5">专家信息</td><td colspan="3">姓名：李汉超</td></tr>
<tr><td colspan="3">职称：高级工程师</td></tr>
<tr><td colspan="3">工作单位：广东药科大学附属第一医院</td></tr>
<tr><td colspan="3">来源：☐随机抽取 ☑自行选定</td></tr>
<tr><td colspan="3">类别：☐法律专家 ☑技术专家</td></tr>
<tr><td colspan="4">一、基本情况</td></tr>
<tr><td>申请单位</td><td colspan="3">广东省人民医院</td></tr>
<tr><td>所属采购项目名称</td><td>DBS 手术中框架定位系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>260</td></tr>
<tr><td colspan="2">进口产品名称</td><td colspan="2">进口产品预算金额（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">DBS 手术中框架定位系统</td><td colspan="2">260</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">用于神经外科立体定向手术确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。</td></tr>
<tr><td colspan="4">三、适用情形（勾选其中 1 项）</td></tr>
<tr><td colspan="4">☑ 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；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 2.中国境内无法获取的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 3.为在中国境外使用而进行采购的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 5.使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</td></tr>
<tr><td colspan="2">国产同类产品名称</td><td colspan="2">市场价格（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">脑立体定向仪</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
<tr><td colspan="4">采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：<br>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）<br>1.我院神经外科承担重要医疗、教学、科研工作。随着国内精准微创医疗发展，神经外科手术逐步向精准化、微创化演进。立体定向技术依托三维坐标实现</td></tr>
</table>

脑部病灶精准定位，具备定位准、创伤小、术后恢复快等特点，在脑深部电刺激（DBS）、脑干活检等高精度手术中，可大幅提升手术精度。

2.为保证神经外科立体定向手术的顺利开展，配套立体定向系统需达到亚毫米级精度，刻度读数精确至0.1mm，且反复使用后仍可维持稳定精度，以此保障手术准确与安全，减少脑组织损伤及术后并发症，改善手术疗效，提升病床周转率与患者满意度。

3.目前国产设备尚无法满足上述精度及稳定性要求，故需采购进口设备。

**（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：**

1.进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。

2.进口产品框架材质为非金属结构，MR成像不受限制、CT伪影趋近于0，成像质量更高，有利于手术操作。

3.进口产品结构设计为面部开放式，患者舒适度提高，更利于麻醉插管。

4.进口产品框架为一体式设计，操作更为便利，提高手术效率。

**（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.市场价格:根据同型号配置市场价格调查，市场价格大多集中在250-300万之间，本次260万元的采购预算较为合理。

2.预期经济效益：目前临床上开展立体定向功能外科主要包括活检、血肿排空、粒子植入、脑深部电极植入等，按人均收费约1.07万元，年手术量100人次，年毛利收入约69.1万元，预估3.76年内可收回成本。

3.预期社会效益：立体定向技术的开展有利于提升我院神经外科以及医院的知名度，吸引更多的患者前来就医，得到更多患者及家属的认可。

**（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.精度不同，进口设备精度高，可以稳定开展高精度手术，如DBS手术，国产设备在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺。

2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳，国产以金属材料为主。

3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急情况方便气管插管。

4.进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。

5.进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，DBS手术中框架定位系统，性能先进，技术指标符合临床手术要求，建议允许进口销售。

论证专家签字：

2026年6月23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

<table>
<tr><td rowspan="5">专家信息</td><td colspan="3">姓名：谢伟柯</td></tr>
<tr><td colspan="3">职称：高级工程师</td></tr>
<tr><td colspan="3">工作单位：广州中医药大学第一附属医院</td></tr>
<tr><td colspan="3">来源：☐随机抽取 ☑自行选定</td></tr>
<tr><td colspan="3">类别：☐法律专家 ☑技术专家</td></tr>
<tr><td colspan="4">一、基本情况</td></tr>
<tr><td>申请单位</td><td colspan="3">广东省人民医院</td></tr>
<tr><td>所属采购项目名称</td><td>DBS 手术中框架定位系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>260</td></tr>
<tr><td colspan="2">进口产品名称</td><td colspan="2">进口产品预算金额（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">DBS 手术中框架定位系统</td><td colspan="2">260</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">用于神经外科立体定向手术确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。</td></tr>
<tr><td colspan="4">三、适用情形（勾选其中 1 项）</td></tr>
<tr><td colspan="4">☑ 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；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 2.中国境内无法获取的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 3.为在中国境外使用而进行采购的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 5.使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</td></tr>
<tr><td colspan="2">国产同类产品名称</td><td colspan="2">市场价格（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">脑立体定向仪</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
<tr><td colspan="4">采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：<br>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）<br>1.我院神经外科承担重要医疗、教学、科研工作。随着国内精准微创医疗发展，神经外科手术逐步向精准化、微创化演进。立体定向技术依托三维坐标实现</td></tr>
</table>

脑部病灶精准定位，具备定位准、创伤小、术后恢复快等特点，在脑深部电刺激（DBS）、脑干活检等高精度手术中，可大幅提升手术精度。

2.为保证神经外科立体定向手术的顺利开展，配套立体定向系统需达到亚毫米级精度，刻度读数精确至0.1mm，且反复使用后仍可维持稳定精度，以此保障手术准确与安全，减少脑组织损伤及术后并发症，改善手术疗效，提升病床周转率与患者满意度。

3.目前国产设备尚无法满足上述精度及稳定性要求，故需采购进口设备。

**（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：**

1.进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。

2.进口产品框架材质为非金属结构，MR成像不受限制、CT伪影趋近于0，成像质量更高，有利于手术操作。

3.进口产品结构设计为面部开放式，患者舒适度提高，更利于麻醉插管。

4.进口产品框架为一体式设计，操作更为便利，提高手术效率。

**（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.市场价格：根据同型号配置市场价格调查，市场价格大多集中在250-300万之间，本次260万元的采购预算较为合理。

2.预期经济效益：目前临床上开展立体定向功能外科主要包括活检、血肿排空、粒子植入、脑深部电极植入等，按人均收费约1.07万元，年手术量100人次，年毛利收入约69.1万元，预估3.76年内可收回成本。

3.预期社会效益：立体定向技术的开展有利于提升我院神经外科以及医院的知名度，吸引更多的患者前来就医，得到更多患者及家属的认可。

**（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.精度不同，进口设备精度高，可以稳定开展高精度手术，如DBS手术，国产设备在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺。

2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳，国产以金属材料为主。

3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急情况方便气管插管。

4.进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。

5.进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述理由属实。进口设备精度高，材料适用于开展神经外科手术，利用非金属材质，可MRI成像质量高，建议采购国产产品参与投标。

论证专家签字：

2016 年 10 月 23 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

<table>
<tr><td rowspan="5">专家信息</td><td colspan="3">姓名：宋晓鑫</td></tr>
<tr><td colspan="3">职称：律师</td></tr>
<tr><td colspan="3">工作单位：广东法盛律师事务所</td></tr>
<tr><td colspan="3">来源：☐随机抽取　☑自行选定</td></tr>
<tr><td colspan="3">类别：☑法律专家　☐技术专家</td></tr>
<tr><td colspan="4">一、基本情况</td></tr>
<tr><td>申请单位</td><td colspan="3">广东省人民医院</td></tr>
<tr><td>所属采购项目名称</td><td>DBS 手术中框架定位系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>260</td></tr>
<tr><td colspan="2">进口产品名称</td><td colspan="2">进口产品预算金额（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">DBS 手术中框架定位系统</td><td colspan="2">260</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">用于神经外科立体定向手术确定颅内靶点的精准坐标位置，进行颅内血肿、脓肿的穿刺、病灶活检、异物取出、内外放疗、癫痫灶定位和颅内电极放置以及核团毁损等治疗。</td></tr>
<tr><td colspan="4">三、适用情形（勾选其中 1 项）</td></tr>
<tr><td colspan="4">☑　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；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　2.中国境内无法获取的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　3.为在中国境外使用而进行采购的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐　5.使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；</td></tr>
<tr><td colspan="4">属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</td></tr>
<tr><td colspan="2">国产同类产品名称</td><td colspan="2">市场价格（单位：万元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">脑立体定向仪</td><td colspan="2">50</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
<tr><td colspan="4">采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：<br>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）<br>1.我院神经外科承担重要医疗、教学、科研工作。随着国内精准微创医疗发展，神经外科手术逐步向精准化、微创化演进。立体定向技术依托三维坐标实现</td></tr>
</table>

脑部病灶精准定位，具备定位准、创伤小、术后恢复快等特点，在脑深部电刺激（DBS）、脑干活检等高精度手术中，可大幅提升手术精度。

2.为保证神经外科立体定向手术的顺利开展，配套立体定向系统需达到亚毫米级精度，刻度读数精确至0.1mm，且反复使用后仍可维持稳定精度，以此保障手术准确与安全，减少脑组织损伤及术后并发症，改善手术疗效，提升病床周转率与患者满意度。

3.目前国产设备尚无法满足上述精度及稳定性要求，故需采购进口设备。

**（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：**

1.进口产品精确度高且性能稳定，可以长时间开展任意神经外科立体定向手术，如DBS、SEEG手术。

2.进口产品框架材质为非金属结构，MR成像不受限制、CT伪影趋近于0，成像质量更高，有利于手术操作。

3.进口产品结构设计为面部开放式，患者舒适度提高，更利于麻醉插管。

4.进口产品框架为一体式设计，操作更为便利，提高手术效率。

**（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.市场价格:根据同型号配置市场价格调查，市场价格大多集中在250-300万之间，本次260万元的采购预算较为合理。

2.预期经济效益：目前临床上开展立体定向功能外科主要包括活检、血肿排空、粒子植入、脑深部电极植入等，按人均收费约1.07万元，年手术量100人次，年毛利收入约69.1万元，预估3.76年内可收回成本。

3.预期社会效益：立体定向技术的开展有利于提升我院神经外科以及医院的知名度，吸引更多的患者前来就医，得到更多患者及家属的认可。

**（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.精度不同，进口设备精度高，可以稳定开展高精度手术，如DBS手术，国产设备在实际使用过程中精度及稳定性方面有所欠缺。

2.国产设备与进口设备在材质上也不同，进口设备采用非金属材质，CT、MR成像质量高，手术效果极佳，国产以金属材料为主。

3.进口设备采用面部开放式结构，患者的面部完全暴露在外，术中表情持续可见，患者舒适度更高，如有紧急情况方便气管插管。

4.进口设备头框为一体式结构，操作简便，利于术者操作。

5.进口设备弧弓与头框采用卡扣相连，操作方便。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止限制进口货物目录》中的货品，不属于国家明令淘汰或限制进口货品。

经论证同意，建议允许采购进口该货品。

论证专家签字：

2026 年 10 月 29 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。