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	外科手术导航系统	外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。 外科手术导航系统在脑外科	1.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的MR影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能AI计算，无需临床医生手动勾画。 2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。 3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括CT、MRI（T1、	手术导航定位系统	手术导航定位系统主要用于术前手术规划与模拟、术中实时定位与导航、穿刺/活检/置管引导、肿瘤切除范围控制、植入物精准放置以及术后验证等，应用于神经外科、脊柱外科、骨科、耳鼻喉科、口腔颌面外科等需要精准定	1.动态重建功能：国产产品的计划软件在颅脑多结构AI自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过AI深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。 2.影像浏览功能：国产产品的影像显示，图像分辨率一般为1024×768或1920×1080，屏幕尺寸集中在21.5~27英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。 3.影像融合功能：国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有	1.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的MR影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能AI计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构AI自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过AI深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。 2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示，图像分辨率一般为1024×768或1920×1080，屏幕尺寸集中在21.5~27英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图

		手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。	T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。 4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255方向MR DTI原始数据，自行计算Fractional Anisotropy(FA) MAP，重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式，且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。 5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。 6. 适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最		位的领域。	效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。 4.神经纤维束示踪功能：国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255方向DTI原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。 5.智能靶区勾画功能：国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差，无法满足高精度手上需求。 6.适配显微镜导航的软硬件功能：国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取	像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。 3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。 4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255方向MR DTI原始数据，自行计算Fractional Anisotropy(FA) MAP，重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式，且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255方向DTI原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。 5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾

			大轮廓。 7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。 8.术中DSA影像整合功能：进口产品通过DSA影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。			等功能。 7.国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。 8.DSA影像进行融合功能：国产产品的DSA影像整合精度较差，难以精确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。	画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。 6. 适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。 7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。 8.术中DSA影像整合功能：进口产品

							通过DSA影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的DSA影像整合精度较差，难以精确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA影像重建的商度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

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。

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>外科手术导航系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>550</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">外科手术导航系统</td><td colspan="2">550</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。
手术导航系统在脑外科手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</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">手术导航定位系统</td><td colspan="2">300-500</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
</table>

蒋建华

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：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1.工作任务必要性

外科手术导航系统作为提高手术精准度和安全性的关键设备，对于提升我院整体医疗质量具有重要意义。我院年手术量持续增长，对手术的精准性和安全性要求日益提高。外科手术导航系统能够为手术提供实时、精准的定位和引导，有效降低手术风险，提高手术成功率，是我院开展复杂手术和提升医疗技术水平的必备设备。同时，随着医学技术的不断发展，患者对手术效果的期望也越来越高，采购先进的外科手术导航系统有助于我院更好地满足患者需求，提升医院的竞争力。

2.临床运用必要性

利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度，降低手术风险，减小创口，简化操作时间，缩短手术和麻醉时间；减少病人失血量，降低术后并发症，使外科手术更快速、更精确、更安全；同时也能减少患者的住院时间。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1.精准度：进口外科手术导航系统在定位精准度方面具有显著优势，能够为手术提供更精确的引导，有效减少手术误差，降低手术风险。相比之下，国产同类产品的精度普遍难以满足我院对高精度手术的要求。进口产品的高精准度能够为手术的成功提供更有力的保障。

2.稳定性：进口产品在稳定性方面表现出色，采用了先进的技术和优质的材料，能够在长时间的手术过程中保持稳定运行，减少设备故障的发生。这对于手术的顺利进行至关重要，能够避免因设备故障导致的手术中断或延误。而国产产品在稳定性方面还有待提高，可能会在手术过程中出现信号干扰、数据丢失等问题，影响手术的安全性和有效性。

3.功能多样性：进口外科手术导航系统具备丰富的功能，如多模态影像融合功能、智能路径规划功能、实时反馈功能等，能够为医生提供更全面、准确的手术信息，帮助医生制定更合理的手术方案，提高手术的成功率。国产产品在功能方面相对单一，无法满足我院日益增长的临床需求。例如，在复杂的肿瘤手术中，多模态影像融合功能可以将不同类型的影像信息融合在一起，使医生能够更清晰

地了解肿瘤的位置、大小和周围组织的关系，从而更准确地进行手术切除。

4.兼容性:进口产品具有良好的兼容性,能够与我院现有的多种医疗设备(如手术显微镜、CT、MRI 等）无缝对接，实现数据的共享和交互，提高手术的效率和质量。国产产品在兼容性方面存在一定的问题，可能无法与我院的部分设备正常连接或协同工作，影响设备的使用效果。

（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：进口外科手术导航系统的市场采购价格约在 400-700 万元（根据具体配置浮动），本次采购预算 550 万元处于合理区间内。

2.预期效益：

医疗效益：使用进口外科手术导航系统能够显著提高手术的精准度和安全性，减少手术并发症的发生，缩短患者的住院时间，促进患者的康复。这不仅能够提高患者的生活质量，还能降低患者的医疗费用支出。

经济效益：按收费项目“术中使用神经手术导航系统加收”3552 元/例，年手术量 500 人次，年毛利收入约 102.6 万元，预估 5-6 年可收回成本；

科研效益：先进的外科手术导航系统为我院的科研工作提供了有力的支持，有助于开展相关的临床研究和技术创新，提升我院的科研水平和学术影响力。通过科研成果的转化，还可以为医院带来额外的经济效益。

（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.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的 MR 影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能 AI 计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构 AI 自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过 AI 深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。

2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5 寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示,图像分辨率一般为 1024×768 或 1920×1080,屏幕尺寸集中在 21.5~27 英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。

3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。

4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP,重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式,且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255 方向 DTI 原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。

5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2 个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。

6.适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。

7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。

8.术中 DSA 影像整合功能：进口产品通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的 DSA 影像整合精度较差，难以精

蒋建华

确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由阐述详实，不可替代性论述属实，进口外科手术导航系统在性能稳定性技术成熟度、图像清晰度、空间精准度、运行稳定性、功能多样性、兼容性等方面比国产同类产品有明显优势，为更好满足用户手术需求，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25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>外科手术导航系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>550</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">外科手术导航系统</td><td colspan="2">550</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。
手术导航系统在脑外科手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</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">手术导航定位系统</td><td colspan="2">300-500</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
</table>

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：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1.工作任务必要性

外科手术导航系统作为提高手术精准度和安全性的关键设备，对于提升我院整体医疗质量具有重要意义。我院年手术量持续增长，对手术的精准性和安全性要求日益提高。外科手术导航系统能够为手术提供实时、精准的定位和引导，有效降低手术风险，提高手术成功率，是我院开展复杂手术和提升医疗技术水平的必备设备。同时，随着医学技术的不断发展，患者对手术效果的期望也越来越高，采购先进的外科手术导航系统有助于我院更好地满足患者需求，提升医院的竞争力。

2.临床运用必要性

利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度，降低手术风险，减小创口，简化操作时间，缩短手术和麻醉时间；减少病人失血量，降低术后并发症，使外科手术更快速、更精确、更安全；同时也能减少患者的住院时间。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1.精准度：进口外科手术导航系统在定位精准度方面具有显著优势，能够为手术提供更精确的引导，有效减少手术误差，降低手术风险。相比之下，国产同类产品的精度普遍难以满足我院对高精度手术的要求。进口产品的高精准度能够为手术的成功提供更有力的保障。

2.稳定性：进口产品在稳定性方面表现出色，采用了先进的技术和优质的材料，能够在长时间的手术过程中保持稳定运行，减少设备故障的发生。这对于手术的顺利进行至关重要，能够避免因设备故障导致的手术中断或延误。而国产产品在稳定性方面还有待提高，可能会在手术过程中出现信号干扰、数据丢失等问题，影响手术的安全性和有效性。

3.功能多样性：进口外科手术导航系统具备丰富的功能，如多模态影像融合功能、智能路径规划功能、实时反馈功能等，能够为医生提供更全面、准确的手术信息，帮助医生制定更合理的手术方案，提高手术的成功率。国产产品在功能方面相对单一，无法满足我院日益增长的临床需求。例如，在复杂的肿瘤手术中，多模态影像融合功能可以将不同类型的影像信息融合在一起，使医生能够更清晰

地了解肿瘤的位置、大小和周围组织的关系，从而更准确地进行手术切除。

4.兼容性:进口产品具有良好的兼容性,能够与我院现有的多种医疗设备(如手术显微镜、CT、MRI 等）无缝对接，实现数据的共享和交互，提高手术的效率和质量。国产产品在兼容性方面存在一定的问题，可能无法与我院的部分设备正常连接或协同工作，影响设备的使用效果。

（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：进口外科手术导航系统的市场采购价格约在 400-700 万元（根据具体配置浮动），本次采购预算 550 万元处于合理区间内。

2.预期效益：

医疗效益：使用进口外科手术导航系统能够显著提高手术的精准度和安全性，减少手术并发症的发生，缩短患者的住院时间，促进患者的康复。这不仅能够提高患者的生活质量，还能降低患者的医疗费用支出。

经济效益：按收费项目“术中使用神经手术导航系统加收”3552 元/例，年手术量 500 人次，年毛利收入约 102.6 万元，预估 5-6 年可收回成本；

科研效益：先进的外科手术导航系统为我院的科研工作提供了有力的支持，有助于开展相关的临床研究和技术创新，提升我院的科研水平和学术影响力。通过科研成果的转化，还可以为医院带来额外的经济效益。

（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.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的 MR 影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能 AI 计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构 AI 自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过 AI 深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。

2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5 寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示,图像分辨率一般为 1024×768 或 1920×1080,屏幕尺寸集中在 21.5~27 英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。

3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。

4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP,重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式,且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255 方向 DTI 原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。

5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2 个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。

6.适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。

7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。

8.术中 DSA 影像整合功能：进口产品通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的 DSA 影像整合精度较差，难以精

确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA 影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户申请的量需求合理，资料齐全，导航系统用于颈部外科术中定位导航，设计时应考虑颈部解剖结构精准，易于术中实时跟踪，并将术区械动部分设计生物兼容型，实时精度高，稳定性好，导航系统功能齐全，操作简单，同意设备满足到用户需求，建议予以进口采购为妥。

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

<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>外科手术导航系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>550</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">外科手术导航系统</td><td colspan="2">550</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。
手术导航系统在脑外科手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</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">手术导航定位系统</td><td colspan="2">300-500</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
</table>

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：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1.工作任务必要性

外科手术导航系统作为提高手术精准度和安全性的关键设备，对于提升我院整体医疗质量具有重要意义。我院年手术量持续增长，对手术的精准性和安全性要求日益提高。外科手术导航系统能够为手术提供实时、精准的定位和引导，有效降低手术风险，提高手术成功率，是我院开展复杂手术和提升医疗技术水平的必备设备。同时，随着医学技术的不断发展，患者对手术效果的期望也越来越高，采购先进的外科手术导航系统有助于我院更好地满足患者需求，提升医院的竞争力。

2.临床运用必要性

利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度，降低手术风险，减小创口，简化操作时间，缩短手术和麻醉时间；减少病人失血量，降低术后并发症，使外科手术更快速、更精确、更安全；同时也能减少患者的住院时间。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1.精准度：进口外科手术导航系统在定位精准度方面具有显著优势，能够为手术提供更精确的引导，有效减少手术误差，降低手术风险。相比之下，国产同类产品的精度普遍难以满足我院对高精度手术的要求。进口产品的高精准度能够为手术的成功提供更有力的保障。

2.稳定性：进口产品在稳定性方面表现出色，采用了先进的技术和优质的材料，能够在长时间的手术过程中保持稳定运行，减少设备故障的发生。这对于手术的顺利进行至关重要，能够避免因设备故障导致的手术中断或延误。而国产产品在稳定性方面还有待提高，可能会在手术过程中出现信号干扰、数据丢失等问题，影响手术的安全性和有效性。

3.功能多样性：进口外科手术导航系统具备丰富的功能，如多模态影像融合功能、智能路径规划功能、实时反馈功能等，能够为医生提供更全面、准确的手术信息，帮助医生制定更合理的手术方案，提高手术的成功率。国产产品在功能方面相对单一，无法满足我院日益增长的临床需求。例如，在复杂的肿瘤手术中，多模态影像融合功能可以将不同类型的影像信息融合在一起，使医生能够更清晰

地了解肿瘤的位置、大小和周围组织的关系，从而更准确地进行手术切除。

4.兼容性:进口产品具有良好的兼容性,能够与我院现有的多种医疗设备(如手术显微镜、CT、MRI 等）无缝对接，实现数据的共享和交互，提高手术的效率和质量。国产产品在兼容性方面存在一定的问题，可能无法与我院的部分设备正常连接或协同工作，影响设备的使用效果。

（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：进口外科手术导航系统的市场采购价格约在 400-700 万元（根据具体配置浮动），本次采购预算 550 万元处于合理区间内。

2.预期效益：

医疗效益：使用进口外科手术导航系统能够显著提高手术的精准度和安全性，减少手术并发症的发生，缩短患者的住院时间，促进患者的康复。这不仅能够提高患者的生活质量，还能降低患者的医疗费用支出。

经济效益：按收费项目“术中使用神经手术导航系统加收”3552 元/例，年手术量 500 人次，年毛利收入约 102.6 万元，预估 5-6 年可收回成本；

科研效益：先进的外科手术导航系统为我院的科研工作提供了有力的支持，有助于开展相关的临床研究和技术创新，提升我院的科研水平和学术影响力。通过科研成果的转化，还可以为医院带来额外的经济效益。

（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.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的 MR 影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能 AI 计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构 AI 自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过 AI 深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。

2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5 寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示,图像分辨率一般为 1024×768 或 1920×1080,屏幕尺寸集中在 21.5~27 英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。

3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。

4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP,重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式,且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255 方向 DTI 原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。

5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2 个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。

6.适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。

7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。

8.术中 DSA 影像整合功能：进口产品通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的 DSA 影像整合精度较差，难以精

确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，介科手术等较多院进口产品，其性能、性能、安全性等方面均能满足国产设备的临床需求上，具有优势建议优先选择国产等类型的产品。

论证专家签字：

2026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：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>外科手术导航系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>550</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">外科手术导航系统</td><td colspan="2">550</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。
手术导航系统在脑外科手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</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">手术导航定位系统</td><td colspan="2">300-500</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
</table>

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：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1.工作任务必要性

外科手术导航系统作为提高手术精准度和安全性的关键设备，对于提升我院整体医疗质量具有重要意义。我院年手术量持续增长，对手术的精准性和安全性要求日益提高。外科手术导航系统能够为手术提供实时、精准的定位和引导，有效降低手术风险，提高手术成功率，是我院开展复杂手术和提升医疗技术水平的必备设备。同时，随着医学技术的不断发展，患者对手术效果的期望也越来越高，采购先进的外科手术导航系统有助于我院更好地满足患者需求，提升医院的竞争力。

2.临床运用必要性

利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度，降低手术风险，减小创口，简化操作时间，缩短手术和麻醉时间；减少病人失血量，降低术后并发症，使外科手术更快速、更精确、更安全；同时也能减少患者的住院时间。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1.精准度：进口外科手术导航系统在定位精准度方面具有显著优势，能够为手术提供更精确的引导，有效减少手术误差，降低手术风险。相比之下，国产同类产品的精度普遍难以满足我院对高精度手术的要求。进口产品的高精准度能够为手术的成功提供更有力的保障。

2.稳定性：进口产品在稳定性方面表现出色，采用了先进的技术和优质的材料，能够在长时间的手术过程中保持稳定运行，减少设备故障的发生。这对于手术的顺利进行至关重要，能够避免因设备故障导致的手术中断或延误。而国产产品在稳定性方面还有待提高，可能会在手术过程中出现信号干扰、数据丢失等问题，影响手术的安全性和有效性。

3.功能多样性：进口外科手术导航系统具备丰富的功能，如多模态影像融合功能、智能路径规划功能、实时反馈功能等，能够为医生提供更全面、准确的手术信息，帮助医生制定更合理的手术方案，提高手术的成功率。国产产品在功能方面相对单一，无法满足我院日益增长的临床需求。例如，在复杂的肿瘤手术中，多模态影像融合功能可以将不同类型的影像信息融合在一起，使医生能够更清晰

地了解肿瘤的位置、大小和周围组织的关系，从而更准确地进行手术切除。

4.兼容性:进口产品具有良好的兼容性,能够与我院现有的多种医疗设备(如手术显微镜、CT、MRI 等）无缝对接，实现数据的共享和交互，提高手术的效率和质量。国产产品在兼容性方面存在一定的问题，可能无法与我院的部分设备正常连接或协同工作，影响设备的使用效果。

（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：进口外科手术导航系统的市场采购价格约在 400-700 万元（根据具体配置浮动），本次采购预算 550 万元处于合理区间内。

2.预期效益：

医疗效益：使用进口外科手术导航系统能够显著提高手术的精准度和安全性，减少手术并发症的发生，缩短患者的住院时间，促进患者的康复。这不仅能够提高患者的生活质量，还能降低患者的医疗费用支出。

经济效益：按收费项目“术中使用神经手术导航系统加收”3552 元/例，年手术量 500 人次，年毛利收入约 102.6 万元，预估 5-6 年可收回成本；

科研效益：先进的外科手术导航系统为我院的科研工作提供了有力的支持，有助于开展相关的临床研究和技术创新，提升我院的科研水平和学术影响力。通过科研成果的转化，还可以为医院带来额外的经济效益。

（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.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的 MR 影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能 AI 计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构 AI 自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过 AI 深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。

2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5 寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示,图像分辨率一般为 1024×768 或 1920×1080,屏幕尺寸集中在 21.5~27 英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。

3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。

4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP,重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式,且感兴趣区域无需逐层勾画,重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255 方向 DTI 原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。

5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2 个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。

6.适配显微镜导航的软硬件功能:进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。

7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。

8.术中 DSA 影像整合功能：进口产品通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的 DSA 影像整合精度较差，难以精

确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述理由属实。进口产品定位精度高，可减少手术误差，性能稳定保障手术顺利开展，AI导航功能丰富，图像质量较高，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2026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>外科手术导航系统</td><td>所属采购项目预算金额（单位：万元）</td><td>550</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">外科手术导航系统</td><td colspan="2">550</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、采购进口产品的主要用途</td></tr>
<tr><td colspan="4">外科手术导航系统，是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应，手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示，使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。
手术导航系统在脑外科手术中运用广泛，包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</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">手术导航定位系统</td><td colspan="2">300-500</td></tr>
<tr><td colspan="4">四、申请理由</td></tr>
</table>

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：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1.工作任务必要性

外科手术导航系统作为提高手术精准度和安全性的关键设备，对于提升我院整体医疗质量具有重要意义。我院年手术量持续增长，对手术的精准性和安全性要求日益提高。外科手术导航系统能够为手术提供实时、精准的定位和引导，有效降低手术风险，提高手术成功率，是我院开展复杂手术和提升医疗技术水平的必备设备。同时，随着医学技术的不断发展，患者对手术效果的期望也越来越高，采购先进的外科手术导航系统有助于我院更好地满足患者需求，提升医院的竞争力。

2.临床运用必要性

利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度，降低手术风险，减小创口，简化操作时间，缩短手术和麻醉时间；减少病人失血量，降低术后并发症，使外科手术更快速、更精确、更安全；同时也能减少患者的住院时间。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1.精准度：进口外科手术导航系统在定位精准度方面具有显著优势，能够为手术提供更精确的引导，有效减少手术误差，降低手术风险。相比之下，国产同类产品的精度普遍难以满足我院对高精度手术的要求。进口产品的高精准度能够为手术的成功提供更有力的保障。

2.稳定性：进口产品在稳定性方面表现出色，采用了先进的技术和优质的材料，能够在长时间的手术过程中保持稳定运行，减少设备故障的发生。这对于手术的顺利进行至关重要，能够避免因设备故障导致的手术中断或延误。而国产产品在稳定性方面还有待提高，可能会在手术过程中出现信号干扰、数据丢失等问题，影响手术的安全性和有效性。

3.功能多样性：进口外科手术导航系统具备丰富的功能，如多模态影像融合功能、智能路径规划功能、实时反馈功能等，能够为医生提供更全面、准确的手术信息，帮助医生制定更合理的手术方案，提高手术的成功率。国产产品在功能方面相对单一，无法满足我院日益增长的临床需求。例如，在复杂的肿瘤手术中，多模态影像融合功能可以将不同类型的影像信息融合在一起，使医生能够更清晰

地了解肿瘤的位置、大小和周围组织的关系，从而更准确地进行手术切除。

4.兼容性:进口产品具有良好的兼容性,能够与我院现有的多种医疗设备(如手术显微镜、CT、MRI 等）无缝对接，实现数据的共享和交互，提高手术的效率和质量。国产产品在兼容性方面存在一定的问题，可能无法与我院的部分设备正常连接或协同工作，影响设备的使用效果。

（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：进口外科手术导航系统的市场采购价格约在 400-700 万元（根据具体配置浮动），本次采购预算 550 万元处于合理区间内。

2.预期效益：

医疗效益：使用进口外科手术导航系统能够显著提高手术的精准度和安全性，减少手术并发症的发生，缩短患者的住院时间，促进患者的康复。这不仅能够提高患者的生活质量，还能降低患者的医疗费用支出。

经济效益：按收费项目“术中使用神经手术导航系统加收”3552 元/例，年手术量 500 人次，年毛利收入约 102.6 万元，预估 5-6 年可收回成本；

科研效益：先进的外科手术导航系统为我院的科研工作提供了有力的支持，有助于开展相关的临床研究和技术创新，提升我院的科研水平和学术影响力。通过科研成果的转化，还可以为医院带来额外的经济效益。

（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.动态重建功能：进口产品的计划软件可根据患者的 MR 影像自动重建颅脑内部重要组织的三维图像，至少包含大脑、小脑、脑干、丘脑，海马体，视神经，视交叉重建过程为软件智能 AI 计算，无需临床医生手动勾画。国产产品的计划软件在颅脑多结构 AI 自动分割方面能力有限，仅能对大脑皮层等大范围结构进行粗略分割，无法通过 AI 深度学习算法可一次性自动完成上述全部重要组织的三维重建。

2.影像浏览功能：进口产品的导航主机屏幕像素分辨率≥3840*2160，屏幕尺寸≥31.5 寸触摸控制屏幕，不低于八核处理器的高性能工作站。国产产品的影像显示,图像分辨率一般为 1024×768 或 1920×1080,屏幕尺寸集中在 21.5~27 英寸，无法清晰呈现手术区域的细节，国产工作站运算速度和处理效率较慢，术中可能出现图像渲染延迟，影响手术操作的流畅性。

3.影像融合功能：进口产品的影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。国产产品仅能提供二维自然影像与手术器械的三维定位信息，无法有效支持多模态数据间的关联融合，多模态融合算法精度低，仅支持部分设备的有限融合，导致可供医生进行手术决策的信息不足。

4.神经纤维束示踪功能：进口产品的神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP,重建白质纤维束图像。可通过设定多个感兴趣区域的方式,且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。国产产品通常支持的扩散梯度方向数少，难以达到≥255 方向 DTI 原始数据的处理能力，无法进行高精细度、高准确度的纤维束重建。感兴趣区设定方式多为逐层勾画模式，操作繁琐，术者需在多个切面上手动绘制感兴趣区域。

5.智能靶区勾画功能：进口产品可在目标靶区的≤2 个切层进行勾勒，即可自动生成完整三维靶区，并生成所勾画靶区的体积及最大直径数据，无需在每张或每组二维影像中分别勾画处理。国产产品的智能靶区勾画能力不足，多数产品仍依赖逐层手动勾画模式，术者需在每张或每组二维影像中分别描绘靶区边界，操作耗时且一致性差。对边界模糊的肿瘤和水肿区的识别能力差，自动生成的靶区形态与真实病灶边界常存在偏差，仍需医生大量手动修正，无法满足高精度手上需求。

6.适配显微镜导航的软硬件功能：进口产品导航系统至少整合市面上主流的显微镜，满足采购人实际使用需求，在显微镜目镜下同时观测到视野下靶区浅表层轮廓及深层次最大轮廓。国产产品与主流品牌手术显微镜的整合能力差，在与导航系统的软硬件整合方面缺乏成熟的临床应用经验，国产导航软件功能较单一，暂不具备三维重构、多维图像获取等功能。

7.经鼻蝶手术专用：进口产品具有经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术。国产产品无经鼻蝶手术专用参考系统。

8.术中 DSA 影像整合功能：进口产品通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术。国产产品的 DSA 影像整合精度较差，难以精

确匹配相同解剖结构导致融合误差，部分结构细节丢失或分辨率低，DSA 影像重建的高度分化血管图像无法导航系统无缝整合，无法满足不同的手术需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证专家签字：

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。