

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	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	三重四级杆液相串联质谱仪
拟采购产品金额	300 万元（ 300 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	300 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内产品技术性能指标不能满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<b>一、采购产品的设备用途</b>	
<p>该仪器用于科研及临床样品中各种小分子及大分子的分析检测：科研上主要用于组学和药代动力学等研究，临床上主要用于各种内分泌激素、胆汁酸检测、不饱和脂肪酸、血药浓度监测、各种维生素检测、生物标志物等的精准医疗检测项目。引进国际领先的液质联用技术平台，可提升本单位的技术层次和科研实力，提高检测质量，减少医患纠纷，帮助提高医院诊疗技术水平，增强医院竞争力。</p> <p>液相色谱串联质谱联用技术，是一种专属性强，快速，灵敏高的现代化高级分析技术，主要应用于复杂背景下目标化合物的准确测定。</p> <p>过去几十年来，随着质谱技术的迅速发展，许多国内外的临床检测实验室已经陆续引进质谱技术。与传统的生化免疫检测方法相比，液相色谱串联四极杆质谱（LC-MS/MS）技术结合了液相色谱的良好分离性能和串联质谱的高灵敏度、高特异性检测的优势，已成为现代医药领域中最富有生命力的定量分析技术之一。在临床研究和应用服务方面，该技术已成为国际公认的体内药物定量分析首选技术，广泛应用于临床药代动力学研究。在临床检验应用方面，除了已成为临床小分子化合物的主要质控参考方法外，在临床内分泌、遗传代谢缺陷筛查、毒物和滥用药物筛查、治疗药物检测、新型生物标志物分析等领域的应用越来越广泛。</p> <p>医学实践已从经验医学走向精准医疗，临床诊断也从个别指标过渡到对一组疾病相关指标的关注。精准医疗，就是在精准诊断指导下的精准治疗。精准诊断，给临床检验提出了更高的要求。LC-MS/MS技术作为精准诊断的重要一环，已在欧美发达国家得到广泛应用，服务于临床检测的项目已达400余项，涉及产前检查、新生儿筛查、滥用药物监测、代谢物检查（氨基酸、脂肪酸）、类固醇激素检测（内分泌）、维生素族检测以及继发性高血压诊断等领域。同时，在蛋白组学研究方面，也正在慢慢实现从科研转化到临床的应用。我国在质谱发展方面由于起步较晚，目前暂时落后于欧美国家和日本，但是随着2015年我国科技部和国家卫生计生委对于“精准医疗”概念的提出和批示，质谱基于其技术本身的优势，渐渐的被全国各大三甲医院引入日常检验项目中。</p>	
<b>二、采购产品的性能要求</b>	
满足以上临床和科研使用范围，仪器需要达到的技术指标包括：	
整套系统须获得二类医疗器械注册证	
（一）质谱系统	

离子源：配有复合离子源或者独立的电喷雾离子源（ESI）和大气压化学电离源（APCI）源，并且可以实现四种电离结果，可加热650度或以上，以确保最大的离子化效率和抗基质干扰能力。采用非毛细管离子导入技术防止样品热降解后堵塞，以提高抗污染能力。

灵敏度：

正离子灵敏度：1pg利血平柱上进样，信噪比 $\geq 1,500,000:1$ ，原始数据或无平滑数据，同时满足6针重现性RSD $<5\%$ ；

负离子灵敏度：1pg氯霉素上进样，信噪比 $\geq 1,000,000:1$ ，原始数据或无平滑数据，同时满足6针重现性RSD $<5\%$ ；

检测器：采用光电倍增器或电子倍增器，满足长期大量脏样品定量分析的数据可靠性和重复性。

质量分析器：具备三重四极杆质谱仪的结构及全部扫描功能。

质量范围： $m/z$  5-2000 amu，满足更多物质的检测需求。

质量准确度： $<0.01\%$  amu（全质量数范围）

质量稳定性：0.1 amu/24 hrs

分辨率：单位质量分辨，0.4 Da和0.7 Da。分辨率可达到10000（扫描速度为50amu/s）

定量动态线性范围：六个数量级

扫描速度： $>12000$  amu/sec

扫描方式：具有全扫描(Full Scan)、选择离子扫描(SIM)、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、多反应监测扫描(MRM)。

真空系统：大抽速机械泵和长寿命涡轮分子抽气高真空系统,自动断电保护功能

## （二）液相系统

输液单元：采用二元高压梯度系统，可编程

流量范围：0.001ml/min-4.000ml/min，递增率0.001ml/min

流量精度：0.070% RSD

自动进样器进样量设定范围：0.1 - 40  $\mu$ l

样品瓶数量：105个 1.5ml样品瓶

液相色谱仪最高操作压力： $\geq 9000$ psi；

超高效液相色谱与串联四极杆质谱仪，要保证联机技术的稳定性和维保的可溯源性。

柱温箱：控温范围为室温到80 $^{\circ}$ C；

软件：包括仪器控制、数据处理等软件；定量分析软件；整体控制液相色谱的软件和相应接口；目标化合物筛查软件；可扩展、搜索的定量LC/MS分析方法信息数据库，自动定量优化软件、定量分析数据质量监测软件等。

## 三、进口产品与国产产品的性能比较

目前国内生产的设备基本还是会依托国外的技术。主要有以下几个品牌：英盛公司，丰华公司，品生公司，仪器上市时间短，技术多采用旧的技术，客户群体少，市场非常不成熟。

1. 进口设备的检测通量可达到一针进样，15分钟同时检测几百个目标组分，且灵敏度可以达到纳克每毫升；国产设备15分钟同时仅检测几十种化合物，灵敏度仅达到微克每毫升，不能完全满足分析要求；

2. 进口产品灵敏度高；通常欧美进口的液质联用仪的信噪比均在400000:1以上（柱上进样1pg利血平，ESI+模式），相比国产仪器目前较新款型号灵敏度信噪比最高信噪比为100000:1。

3. 进口产品性能方面更具优势，进口仪器的扫描速度普遍 $\geq 12000$  amu/sec；相比国产产品扫描速度在5000 amu/sec水平。进口设备的驻留时间基本在1-3ms，而国产设备基本是在5-10ms。进口设备正负离子切换速率高，基本在5-50ms；国产设备基本是在50-100ms。

4. 进口设备的抗污染能力强，离子源带可达到 650℃以上的高强度脱溶剂气，带有主动排废装置，离子传输采用锥孔设计的同时还有反吹气来抗污染，四级杆采用陶瓷镀金圆杆，碰撞池采用弯曲设计提高二级碎片灵敏度。这一些都是国内设备无法达到的。国内脱溶剂温度最高可到 400-500℃。有部分项目如土壤中的苯胺类物质检测无法满足需求。国产产品目前大部分采用直线型碰撞池，易污染。离子源传输通道采用毛细管设计容易堵。

5. 对应前端分离联用超高压液相色谱进口产品交叉污染，<0.002%；相比国产同类产品交叉污染<0.05%。，相差二十倍。

因此，无论从仪器的灵敏度、仪器的扫描速度及与液相色谱仪的配套性等，均明显优于国产产品。

#### 四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为 300 万元/套，同类国产品牌采购价约为 150 万-250 万元。

#### 五、进口产品的售后服务

目前，进口三重四级杆液相串联质谱仪在国内占据绝对的市场占有率，几家国际知名的仪器供应商在我国均具有完善的售后服务体系，在广西基本设有厂家办事处或授权代理商，基本配有售后工程师。承诺可以在二个工作日内到达仪器现场，提前完善的售后服务和应用技术支持。国产产品因为尚未完善，特别是目前还未建立完善的售后服务体系，尤其是技术应用支持服务暂时还很薄弱。服务响应时间性对较长。售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。

#### 六、结论

综上所述，进口三重四级杆液相串联质谱仪在多个关键性能指标上显著优于国产设备。首先，在性能参数方面，进口三重四级杆液相串联质谱仪展现出了无可比拟的优势。其离子源设计先进，如复合离子源或独立的高性能电喷雾离子源（ESI）和大气压化学电离源（APCI），能够确保最大的离子化效率和抗基质干扰能力，这是保障检测结果准确性的基础。同时，进口设备在灵敏度上远超国产产品，信噪比高达数百万比一，且具备出色的重现性，这对于临床和科研中需要高精尖分析的场景至关重要。

其次，进口设备的检测通量显著优于国产设备。在同样时间内，进口液质联用仪能够同时检测几百个目标组分，且灵敏度达到纳克每毫升级别，这对于处理复杂基质和多种目标化合物的样品具有极大的优势。相比之下，国产设备在检测通量和灵敏度上存在一定差距，难以满足某些高要求的检测任务。

最后，进口设备在扫描速度、驻留时间、正负离子切换速率以及抗污染能力等方面也均优于国产产品。这些技术参数的提升不仅提高了检测效率，还降低了污染风险，确保了检测结果的准确性和可靠性。

综上所述，进口液相色谱串联质谱仪在性能参数、技术成熟度以及应用广泛性等方面均显著优于国产同类产品。

我院申请采购进口三重四级杆液相串联质谱仪，请领导予以批准为盼！

#### 三、专家论证意见

我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。首先，在性能参数方面，进口三重四级杆液相串联质谱仪展现出了无可比拟的优势。其离子源设计先进，如复合离子源或独立的高性能电喷雾离子源（ESI）和大气压化学电离源（APCI），能够确保最大的离子化效率和抗基质干扰能力，这是保障检测结果准确性的基础。同时，进口设备在灵敏度上远超国产产品，信噪比高达数百万比一，且具备出色的重现性，这对于临床和科研中需要高精尖分析的场景至关重要。

其次，进口设备的检测通量显著优于国产设备。在同样时间内，进口液质联用仪能够同时检测几百个目标组分，且灵敏度达到纳克每毫升级别，这对于处理复杂基质和多种目标化合物的样品具有极大的优势。相比之下，国产设备在检测通量和灵敏度上存在一定差距，难以满足某些高要求的检测任务。

最后，进口设备在扫描速度、驻留时间、正负离子切换速率以及抗污染能力等方面也均优于国产产品。这些技术参数的提升不仅提高了检测效率，还降低了污染风险，确保了检测结果的准确性和可靠性。

综上所述，进口三重四级杆液相串联质谱仪在性能参数、技术成熟度以及应用广泛性等方面均显著

优于国产同类产品。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口三重四级杆液相串联质谱仪。

专家签字：

李文

周星

林慧

何敏

陈强

年 月 日

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	中山大学附属第一医院广西医院
采购项目名称	支气管镜导航机器人
采购项目金额	800 万元（800 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	800 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内产品技术性能指标不能满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<p style="text-align: center;"><b>一、采购产品的设备用途</b></p> <p>基于患者CT图像生成肺部三维重建模型和引导路径，进行支气管树的图像显示以及辅助医生在肺组织内进行导航定位，主要用于经自然腔道对早期外周型肺癌的诊断及治疗。其关键技术为精准的导航、纤细灵活的导管和高稳定性，导航就像通向外周肺结节的“地图”，导管要通过管径小且曲折的气道到达外周，对纤细和灵活度要求极高，同时在到达位置后，系统应当稳定保持在病灶位置并可进行精细调节，以获得良好的诊疗效果。</p>	
<p style="text-align: center;"><b>四、采购产品的性能要求</b></p> <p>1. 用于经自然腔道的支气管镜检查、治疗的术前规划，可基于患者CT图像生成肺部三维重建模型和引导路径，进行成人支气管树的图像显示以及辅助医生在肺组织内进行导航定位</p> <p>2. 导航技术：最新一代形状感知导航技术导航技术，不受电磁场干扰</p> <p>3机械臂平台</p> <p>3.1机械臂具有自检功能，自检过程可对机械臂高度及角度调节进行一键式自检</p> <p>3.2机械臂上可显示机器运行状态和提示电源状态</p> <p>3.3机械臂平台具有双向制动器，在两个方向均可进行制动锁定机械臂平台，且可电动和手动调节</p> <p>3.4机械臂自动锁定，需要调节时，可通过按钮释放机械臂设置关节</p> <p>3.5机械臂平台具有显示器<math>\geq 2</math>，可显示3D气道树及导航路径画面，且显示器水平角度调节范围<math>\geq 360^\circ</math>，方便术者在不同位置进行操作观察。</p> <p>3.6显示器显示的所有内容均可进行屏幕截图或者录屏并保存，便于科研或教学使用，具有信号输出功能，可将视频信号输出至外接显示器进行显示，便于远程教学或手术直播等用途</p> <p>3.7具有透视设备连接显示功能、支气管镜连接显示功能及R-EBUS连接显示功能</p>	

- 3.8可同屏同时显示导航视图、R-EBUS和透视图像，便于活检时进行观察
- 3.9可显示支气管树图，根据患者CT扫描生成的气管树三维分割或导管当前的形状。
- 3.10具有实时视图和导航视图，为操作导管提示路径
- 3.11可实时显示导管对气道侧向压力
- 3.12实时显示导管前端在体内的解剖方位指示，包含前，后，上，下，内，外
- 3.13具有虚拟活检标记，可实时显示推力反馈参考及目标距离
- 3.14可进行解剖边界提示、透视角度推荐和进度显示
- 3.15支持导管头端弯曲半径显示
- 3.16支持导管头端弯曲方向指示

#### 4控制台

- 4.1提供接口连接存储设备，包括但不限于Type-C, USB，可支持导入导出信息
- 4.2高度调节脚踏板：可以调节控制台的高度，适应不同医生进行操作

#### 5具备导管松弛功能、紧急停止功能

6在配准过程中，可以不同颜色标识4个肺段分区，便于配准操作

7支持部分配准，针对气道塌陷、肺段切等特殊患者，均可顺利完成配准

8接近目标时可调节气道透明度，具有解剖边界可见性调节、视图旋转、术中目标调整、导管位移对比R-EBUS（径向超声）方向指示功能

9具有高级图像整合功能：可与特定品牌CBCT影像信息联合，并根据影像信息更新目标位置和导管位置

#### 10规划工作站

10.1工作站预装导航软件，可将CT数据导入工作站中进行术前路径规划，支持多种CT数据导入方式，并支持规划预览功能和规划导出功能

10.2具有智能靶点识别功能，可根据靶点实际形状进行自动识别及分割，非标准球形10.3具有目标编辑功能，可对目标的大小和形状进行编辑

10.4具有路径自动生成功能，确认目标后可自动生成路径，并可拖动路径端点进行调节

10.5具有气道树查看、编辑功能：可添加、裁剪、延长气道，胸膜边界生成和编辑，解剖边界添加和编辑，气道颜色指示

#### 11导管和导管引导器

11.1导管内集成光纤，在支气管树上可提供整根导管的实时位置和形态，不发生位置偏移

11.2整根导管一体化设计，无需内外鞘结合使用，避免鞘管卷曲打折，操控便捷精准。

11.3导管头端外径 $\leq 3.5\text{mm}$ 且工作通道 $\geq 2.0\text{mm}$

11.4导管头端弯曲角度 $\geq 180^\circ$

11.5导管和视觉镜头支持洗消重复使用，导管和视觉镜头支持洗消后使用次数 $\geq 5$ 次

11.6导管前端最小弯曲半径 $\leq 10\text{mm}$

11.7导管头端无需轴向旋转，可直接向任意方向主动弯曲，非预弯导管，可以在有效范围内任意角度弯曲调节

11.8配套内窥镜用针具有19G、21G、23G三种不同规格供选择，满足临床不同需求，且内窥镜用针具有接头锁扣，可和机械臂进行锁定，便于操作

综合以上所述：进口支气管镜导航系统触及并活检这些结节，我们更有可能尽快为患者提供明确诊断，让筛查比以往更具意义。最重要的是，我们能增加为患者提供根治性治疗的机会。

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

1. **导航技术**：进口产品采用形状感知导航，不含电磁发生器，不受电磁场干扰，与复合手术室无缝融合，整根导管可视、导管开口方向明确，和传统的电磁导航有着巨大的临床差异。国产产品采用电磁导航技术，需要通过磁场去定位导管头端的位置，容易受到金属干扰。

2. **虚拟活检标记**：进口产品在导航视图中的导管头端放置一个模拟的标记，用于精准识别取样位置。国产产品则有虚拟活检标记，但无法实时更新，遇到CT人体差异无法快速调整。

3. **推力反馈参考**：进口产品显示在导管后端测量的推力估计值，用于为医生提供力反馈参考。国产产品没有推力反馈、目标距离显示。这些在对肺部的保护上具有重要意义，避免推力巨大产生的肺部损伤，避免工具长度不合适产生的气胸等不良事件。

4. **病例数量**：进口产品的全球病例数量更多，将近24万例+，国产产品的病例数量仅1000例左右。病理数量越多意味着其算法经过更广泛、更多样化人群的验证和迭代，数据池更深，对于复杂病例（如肺外周微小结节、间质性疾病）的识别精度和导航成功率可能更高。这种经过海量数据训练和验证的“经验”，直接转化为医、教、研方面的综合优势。

5. **目标距离显示**：进口产品可显示从导管头端到目标近端和远端边缘的距离，并标识胸膜边界或重要解剖边界，有利于穿刺的安全性，降低气胸和出血并发症，而国产产品气道内结节可以进行数据测算，气道外结节目前未见TIL解决方案。

6. **整根导管可视**：进口产品导管内集成光纤在支气管树上可提供整根导管的实时位置和形态，无需磁场感应并且在导管过程中有实时光纤加光学引导，而国产产品采用磁导航加光学，容易受到磁场干扰。

7. **导管外径**：进口产品导管外径3.5mm，工作通道2.0mm，而国产产品导管外径4.3mm，工作通道2.0mm。

8. **准备流程**：进口产品快速，无需胸部电极片和磁场发生器，而国产产品极其复杂，需要胸部电极片、磁场发生器定位，且更换场地后需要重新配准。

9. **诊断率**：进口产品诊断率在多个中心都可维持在高水平，能够显著且稳定提高结节诊断率，99%的病灶工具到位率（即医生通过进口产品将活检工具精准放置在可疑结节内）92%的诊断准确率（即患者通过进口产品获取的活检组织样本获得了准确诊断）而国产产品诊断率不稳定，过于依

赖医生的个人水平。

#### 四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为 800-1500 万元/套，同类国产品牌采购价约为 700 万—1200 万元。

#### 五、进口产品的售后服务

进口产品从去年中国上市以来通过八家临床装机，中国团队积累了经验帮助用户开展 经自然腔道支气管镜机器人手术，相较于国产而言拥有完善的团队 帮助客户在术前、术中、洗消等方面进行技术支持。支持团队包括现场服务代表、临床应用工程师、客户培训师、临床销售和市场团队、洗消支持专家。进口产品在上海设立培训中心，可以为客户提供全流程的培训，帮助手术团队顺利开展 经自然腔道支气管镜机器人手术。

#### 六、结论

我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。首先，在性能参数方面，进口支气管镜机器人展现出了无可比拟的优势。其全球唯一采用形状感知技术的机器人，不受电磁干扰，导管更细，更易到达外周，整根导管可视，导管开口方向可视，形状“记忆”，受到外力牵拉可以恢复形态和位置，这对于临床和科研中需要高精尖分析的场景至关重要。

临床证据表现更佳，由众多临床试验、文献的结论能够看到进口支气管镜机器人在真实临床表现中更优异，进口支气管镜机器人的临床 peer-reviewed 文章也已经超过 100 篇。

全球范围内临床术式开展的最多，目前在临床探索中，我们看到进口产品在活检、定位、治疗等方面有多种探索，已经联合多种能量进行消融，包括微波、射频、冷冻、PEF 脉冲电场、激光。

最后，进口支气管镜机器人设备在技术支持、售后保修、文献发表数量以及性能可靠性等方面也均优于国产产品。

综上所述，进口性能参数、技术成熟度以及应用广泛性等方面均显著优于国产同类产品。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口支气管镜导航机器人。

### 三、专家论证意见

我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。首先，在性能参数方面，进口支气管镜机器人展现出了无可比拟的优势。其全球唯一采用形状感知技术的机器人，不受电磁干扰，导管更细，更易到达外周，整根导管可视，导管开口方向可视，形状“记忆”，受到外力牵拉可以恢复形态和位置，这对于临床和科研中需要高精尖分析的场景至关重要。

临床证据表现更佳，由众多临床试验、文献的结论能够看到进口支气管镜机器人在真实临床表现中更优异，进口支气管镜机器人的临床 peer-reviewed 文章也已经超过 100 篇。全球范围内临床术式开展的最多，目前在临床探索中，我们看到进口产品在活检、定位、治疗等方面有多种探索，已经联合多种能量进行消融，包括微波、射频、冷冻、PEF 脉冲电场、激光。最后，进口支气管镜机器人设备在技术支持、售后保修、文献发表数量以及性能可靠性等方面也均优于国产产品。

综上所述，进口性能参数、技术成熟度以及应用广泛性等方面均显著优于国产同类产品。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口支气管镜导航机器人。

专家签字：

刘研 马一文 周星 林慧 郭建强

年 月 日

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	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	消化内窥镜主机（包含配套水泵）
拟采购产品金额	135 万元（135 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	135 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内产品技术性能指标不能满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<p><b>一、采购产品的设备用途</b></p> <p>消化内窥镜对内镜前端摄像头采集的消化道黏膜图像进行实时处理、优化与传输，为临床诊断和治疗提供清晰、精准的可视化依据，用于消化道的观察、诊断和内镜下治疗。内镜中心内镜检查量和治疗量均有大幅增长，既要满足临床检查治疗的需要，又要为普外科手术提供设备支持，以及满足外出急诊止血的需求，现有设备难以满足临床需求，导致患者等待时间延长，甚至影响危急重症的及时救治。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p><b>（一）电子图像处理器：</b></p> <p>1、搭载窄带成像技术，利用蓝光和绿光，通过特殊窄带滤光器消除其他波长，仅保留血红蛋白吸收的特定波长，实现血管与粘膜的最大对比度。两种特殊光可穿透黏膜表层，显示表浅血管和粘膜下层内血管，得到白光下无法发现的细微病变。</p> <p>2、具备特殊光观察模式：具备自体荧光图像处理技术：可将采集自发荧光影像进行处理并形成特殊的荧光图像。正常的部位呈绿色，炎症癌变等病变部位呈桔红色，其高敏感性可以帮助操作者第一时间发现病变。</p> <p>3、具备自体荧光图像处理技术：可将采集自发荧光影像进行处理并形成特殊的荧光图像。正常的部位呈绿色，炎症癌变等病变部位呈桔红色，其高敏感性可以帮助操作者第一时间发现病变。</p> <p>4、在图像处理过程中校正噪点，具有降噪功能，同时图像由暗到明的转换速度更加迅速。</p> <p>5、图像采集设备：专业的成像方式为内镜提供真实的色彩还原和高清晰的图像。</p> <p>6、具有三种测光模式：自动测光功能：根据中央部分最亮处和外围部分的平均亮度处进行调节；峰值测光：根据内镜图像的最亮处调节；平均测光：根据内镜图像的平均亮度处进行调节；</p> <p>7、色调调节：可以进行红色、蓝色和色度各正负 8 级共 16 级的调节。</p> <p>8、图像强调设定：有构造强调功能和轮廓强调功能；</p> <p><b>（二）医用内窥镜用冷光源：</b></p>	

1、检查灯：300W 氙气短弧灯光源或 $\geq 4$ 色LED光源

2、照明时间：氙灯 $\geq 500$ 小时，LED $\geq 10000$ 小时；

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

**1. 核心光学染色技术：**进口产品搭载如NBI等窄带成像技术，利用415nm蓝光和540nm绿光，通过特殊窄带滤光器消除其他波长，仅保留血红蛋白吸收的特定波长，实现血管与粘膜的最大对比度。举例比如NBI技术已被临床证实能够有效识别多种特殊病变，包括平坦型病变、血管异常增生等，在膀胱肿瘤、消化道早癌等领域都有广泛应用。其诊断精准度更高，有文献研究表明该功能对结肠肿瘤性病变诊断敏感性达95.7%，还可辅助预测肿瘤浸润深度，精确性达85%。搭配同品牌放大内镜时，能清晰观察病灶腺凹和血管结构，助力靶向活检。其次，临床适配性更广，除消化道疾病外，在耳鼻喉、妇科等领域也表现出色，可检出白光内镜难发现的早期鼻咽癌、喉乳头状瘤等病变，有研究表明宫腔镜应用中病理检出阳性率达91.78%。国产产品类似光学染色功能，缺乏大样本临床数据支撑该功能的有效性，无诊断统一依据文献指南，无法形成临床诊断统一标准。

**2. 医院教学优势：**进口产品从筛查到精查再到治疗，可提供一体化诊疗方案。以NBI为例：进口产品早癌筛查能力更强，大量临床研究证实，NBI技术能够显著提高早期癌症的检出率。在食管癌筛查中，NBI的检出率达到97%，而白光内镜仅为55%。在诊断效率方面更有优势，在Barrett食管检查中，虽然NBI与高清白光内镜的肠化生检出率均为92%，但NBI所需的平均活检次数更少（3.6次 vs 7.6次），显著提高了诊断效率并降低了病理检查成本。诊断体系更成熟，NBI建立了包括NICE分类系统在内的完整诊断体系，该系统在结直肠息肉诊断中的准确率达到92%，为临床医生提供了标准化的诊断工具。

相比进口NBI等技术积累的大量临床研究证据，而国产产品缺乏大规模临床验证数据，临床验证相对有限。在对不典型病变、早期癌变等细微变化的识别方面，国产产品病变特征识别能力不足，尚未达到进口技术的水平。诊断标准化程度方面，进口产品拥有成熟的NICE分类系统等标准化诊断工具，而国产产品在这方面的体系建设仍需完善。

**3. 智能化与适配性：**进口产品可增配肠镜辅助导航系统，实现进镜协助，而国产产品无法提供。进口产品可增配自主品牌洗消系统，更适配同品牌内镜的洗消，经第三方数据检测灭菌更清洁，更有效减低感染风险，同时降低内镜洗消不当导致的维修成本。国产产品无自主洗消系统，无法做到专机专用原则，洗消品控无法确保。

### 四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为135万元/套，同类国产品牌采购价约为100万-120万元。

### 五、进口产品的售后服务

目前，进口产品在国内占据绝对的市场占有率，在广西设有厂家售后工程师、经厂家认证的授权代理商售后工程师数位。承诺全区最快2小时内线下响应，随时线上响应，提供完善且专业的售后服务和应用技术支持。进口产品在广州有原厂维修工厂，能够提供快速响应的维修和技术支持，替换零件专机专用，绝不二次使用，保证维修质量。

国产产品维修工厂多与第三方机构挂牌合作，维修零件适配混乱，维修质量层次不齐，无法保障维修质量。国产产品因为尚未完善，特别是目前还未建立完善的售后服务体系，尤其是技术应用支持服务暂时还很薄弱，服务响应时间性对较长。

### 六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产

品技术先进、应用成熟。为了更早发现病变，为病人赢得最佳治疗时机，更好地促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，特申请采购进口消化内窥镜主机（包含配套水泵）。

### 三、专家论证意见

我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。

在核心光学染色技术方面，进口产品的技术已被临床证实能够有效识别多种特殊病变，包括平坦型病变、血管异常增生等，在膀胱肿瘤、消化道早癌等领域都有广泛应用。诊断精准度更高，临床适配性更广。国内同类设备，研发起步较晚，基于白光的观察、发现病变、筛查功能还没有研发，不具备较成熟技术观察功能，病变和正常组织颜色差异不明显，漏诊率高，不能满足相关工作需求。

在临床诊疗方面，进口产品在早癌筛查能力方面如在食管癌筛查中，如 NBI 的检出率达到 97%，而白光内镜仅为 55%，具有显著统计学差异。建立了包括 NICE 分类系统在内的完整诊断体系，该系统在结直肠息肉诊断中的准确率达到 92%，为临床医生提供了标准化的诊断工具。国产产品的临床验证相对有限，无法成为有效的辅助诊断依据。在对不典型病变、早期癌变等细微变化的识别方面，国产产品的表现尚未达到进口技术的水平。

综上所述，进口电子消化道内窥镜系统在性能参数、技术成熟度以及应用广泛性等方面均显著优于国产同类产品。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口消化内窥镜主机（包含配套水泵）。

专家签字：



周星



年 月 日

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	中山大学附属第一医院广西医院
采购项目名称	达芬奇机器人手术耗材
采购项目金额	360 万元（360 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	360 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他：国内产品技术性能指标不能满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<p><b>一、采购产品的设备用途</b></p> <p>达芬奇机器人基于复杂精细操作可以在狭窄体腔（如腹腔、盆腔）内进行分离、切割、缝合等精细操作，尤其适用于需保留功能的结构（如神经、血管）；可放大视野，高清3D影像，手术区域放大10倍以上，大大延伸医生能力；腕部可720°旋转，突破人手关节限制；可进行标准化微创手术，通过小切口完成传统开放或腹腔镜难以实施的手术，降低出血感染风险，加速患者康复。主要应用领域：泌尿外科（如前列腺癌根治）、胸外科（肺叶切除术，纵膈及食管）、妇科（子宫，卵巢切除）、胃肠外科（直肠，胃肠，乙状结肠根治术）、心外科等精细手术。达芬奇机器人手术耗材是开展手术的必备消耗型器械耗材，包括单极、双极、施夹器，持针钳、超声能量器械、高级器械等9个类别，35种手术器械及多种配件，以满足不同科室的及术者的不同临床需求。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p>该批器械要求：适配医院达芬奇机器人XI使用，在功能性质要求如下，具体参数见附表：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 尖端盖附件（单极弯剪），用于470179单极手术弯剪顶端保护。</li> <li>2. 器械臂无菌套，用于铺盖器械臂，确保手术过程中的无菌要求。</li> <li>3. 中心立柱无菌套，用于铺盖中心立柱，确保手术过程中的无菌要求。</li> <li>4. 单极手术弯剪，用于切割、灼、凝结、操作和钝性剥离组织。</li> <li>5. 永久电钩，用于操纵、抓持、缩回、接近、解剖和凝结软组织。</li> <li>6. 永久电铲，用于操纵、抓持、缩回、接近、解剖和凝结软组织。</li> <li>7. 持针钳，用于处理和驱动大号针，以及处理和绑扎缝合线。</li> <li>8. 套管密封件，为套管提供气密性封闭。</li> <li>9. 单极高频电缆，将电外科发生器的高频电流传输至手术器械。</li> <li>10. 大号持针钳，用于持针和缝合线绑扎操作。</li> <li>11. 镊子，单孔式，简单的抓持器（抓钳），可用于各种类型的手术。</li> <li>12. 双极镊，用于组织的内窥镜操作，包括解剖、抓持和回缩，同时能够输送双极能量。</li> <li>13. 用于需要出血控制和最小热损伤时的软组织切口。与兼容的Ethicon Endo-Surgery发生器和手持件一起使用。</li> <li>14. 变径管，用于手术将12 mm 直径套管转换成 8 mm 直径套管。</li> </ol>	

15. 一次性使用血管切割闭合器械，用于抓取和钝性剥离组织，用于双极闭合和机械横切适合于器械钳口的组织束和直径达7mm的血管(不包含肺部血管)。
16. 直线型切割吻合器，用于肠和胃的切除、离断和吻合，用于肺、以及相关血管的切除和离断。该器械可与吻合线或组织支撑材料(天然或合成)配合使用。
17. 直线型切割吻合器钉仓，用于肠和胃的切除、离断和吻合，用于肺、肾以及相关血管的切除和离断。该器械可与吻合线或组织支撑材料(天然或合成)配合使用。
18. 可以满足泌尿外科、普通外科、妇科、心胸外科等科室精细手术需求。

附表：达芬奇机器手术耗材参数要求

序号	产品名称	具体参数要求
1	尖端盖附件(单极弯剪)	专机专用配件，为一次性使用
2	器械臂无菌套	专机专用无菌套，一次性使用；
3	中心立柱无菌套	专机专用中心立柱无菌套，一次性使用。
4	单极手术弯剪	专机专用器械，可通过8mm套管，有7个自由度，90°关节活动度，540°旋转，使用寿命10次，钳口开合角度29，钳口长度1.3厘米，工作长度31.75厘米，切削刃，单极手术弯剪使用单极能量切开和凝固组织；
5	永久电钩	专机专用器械，可通过8mm套管，有7个自由度，90°关节活动度，540°旋转，使用寿命10次，钳口长度1.6厘米，工作长度32.26厘米；电钩操纵，牵拉和分离组织；使用单极电刀凝固和横断组织。
6	永久电铲	专机专用器械，可通过8mm套管，有7个自由度，90°关节活动度，540°旋转，使用寿命10次，钳口长度1.7厘米，工作长度32.26厘米，扁平刀片；
7	持针钳	专机专用器械，通过8mm套管，具有7个自由度，90°关节活动度，540°旋转，使用寿命10次，钳口开合角度30，钳口长度1.3厘米，工作长度31.75厘米，扁平状，Mega持针钳的用途是处理和操纵大号缝针。
8	5-8mm套管密封件	8mm套管密封件是白色一次性的。它们有较小的孔，通过孔将闭孔器和器械插入(同时保持气腹)。可以通过8mm的机器人器械和5mm腔镜器械。
9	高频电缆(又名：单极高频电缆)	绿色线缆，长度13ft./4m，重复使用，可连接机器人单极器械和能量平台使用；
10	高频电缆(又名：双极高频电缆)	蓝色线缆，长度17ft./5m，重复使用，可连接机器人双极器械和能量平台使用；
11	大号持针钳1	专机专用器械，可通过8mm套管，有7个自由度，90°关节活动度，540°旋转，使用寿命15次，钳口开合角度30，钳口长度1.0厘米，工作长度31.5厘米；
12	大号持针钳2	用于处理和驱动针以及处理、绑扎和切割缝合线。

13	持针钳	用于进行持针、缝合线绑扎和缝合线切割操作
14	CADIERE 镊	通过 8mm 套管，具有 7 个自由度，90°关节活动度，540°旋转,使用寿命 18 次，钳口开合角度 30，钳口长度 2 厘米，工作长度 32.77 厘米，锯齿；单孔式，简单的抓持器(抓钳)，可用于各种类型的手术。
15	MARYLAND 双极镊	通过 8mm 套管，具有 7 个自由度，90°关节活动度，540°旋转,使用寿命 14 次，钳口开合角度 45，钳口长度 2.0 厘米，工作长度 32.77 厘米，锯齿；单孔式；尖头，分离，抓持，操纵，牵拉和凝固组织和血管。
16	有孔双极镊	通过 8mm 套管，具有 7 个自由度，90°关节活动度，540°旋转,使用寿命 14 次，钳口开合角度 45，钳口长度 2.1 厘米，工作长度 32.77 厘米，锯齿；单孔式，分离，抓持，操纵，牵拉和凝固组织和血管。
17	双重抓力双极抓钳	用于组织的内窥镜操作，包括解剖、抓持和回缩，同时能够输送双极能量
18	Harmonic ACE 手术弯剪	专机专用器械,可通过 8mm 套管,一次性使用,结扎尺寸为直径≤ 5 mm,热扩散和损害<2mm。钳口长度 2.2 厘米，工作长度 26.84 厘米；
19	12-8mm 变径管	用于手术将 12 mm 直径套管转换成 8 mm 直径套管。
20	12mm 吻合器套管密封件	套管密封件 (Cannula Seal) 是指在将套管插入患者体内之前，总是放置在套管碗体的开口之上的装置，当它们在患者体内建立气腹时可避免气腹气体从套管中逸出。12mm 套管密封件是白色一次性的。它们有较小的孔，通过孔将闭孔器 (Obturator) 和器械插入 (同时保持气腹)。可以通过 12mm 的吻合器。
21	12mm 吻合器套管	专机专用套管,重复使用,通过 12mm 的机器人器械,管身黑色粗线-远距离轴枢中心技术,长度 10cm
22	12mm 吻合器钝型闭孔器	专机专用穿刺芯,插入套管内初步引导套管进入患者体内 (组装的套管+闭孔器 (Obturator) 称作“套管针”)。闭孔器 (Obturator) 常规(10cm),与相应的 12mm 吻合器套管匹配。钝头型,其具备创伤较小的头端,并且可重复使用 (通过金属的释放钮是可以轻松判别其为可重复使用)
23	一次性使用血管切割闭合器械	1.四功能合一,抓持、分离、凝闭、切割。兼具多功能性与灵活性,有效提高手术效率。2.凝闭直径高达 7mm 的血管和组织束。3.60°全腕关节设计,多方位触及目标解剖位置
24	直线型切割吻合器 60 型	1.主刀自主操控。2.关节头上下左右四个方向 60°旋转,120°锥形活动范围,实现任意角度触及目标解剖位置。3.独有 SmartFire 智能技术,自动监测钳口内组织厚度并调整压力,实现更优吻合线及确保不同厚度组织下呈现出一致的吻和效果。
25	直线型切割吻合器 45 型	1.主刀自主操控。2.关节头上下左右四个方向 60°旋转,120°锥形活动范围,实现任意角度触及目标解剖位置。3.独有 SmartFire 智能技术,自动监测钳口内组织厚度并调整压力,实现更优吻合线及确保不同厚度组织下呈现出一致的吻和效果。
26	直线型切割吻合器钉仓 1	1.6 排缝钉,45 钉仓,45 毫米,白色,2.5 毫米。2.可在挤压到 1.0mm 的组织上使用。3.兼容的 da Vinci 手术系统可帮助识别所安装钉仓合适。

27	直线型切割吻合器钉仓 2	3. 6 排缝钉, 45 钉仓, 45 毫米, 蓝色, 3.5 毫米。2.可在挤压到 1.5mm 的组织上使用。3.兼容的 da Vinci 手术系统可帮助识别所安装钉仓合适。
28	直线型切割吻合器钉仓 3	3. 6 排缝钉, 45 钉仓, 45 毫米, 绿色, 4.3 毫米。2.可在挤压到 2.0mm 的组织上使用。3.兼容的 da Vinci 手术系统可帮助识别所安装钉仓合适。
29	直线型切割吻合器钉仓 4	3. 6 排缝钉, 60 钉仓, 60 毫米, 蓝色, 3.5 毫米。2.可在挤压到 1.5mm 的组织上使用。3.兼容的 da Vinci 手术系统可帮助识别所安装钉仓合适。
30	直线型切割吻合器钉仓 5	3. 6 排缝钉, 60 钉仓, 60 毫米, 绿色, 4.3 毫米。2.可在挤压到 2.0mm 的组织上使用。3.兼容的 da Vinci 手术系统可帮助识别所安装钉仓合适。

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 该器械是与达芬奇 Xi 主机系统配合使用的多用途手术器械。已安装达芬奇 Xi 主机系统的医院, 该器械属于配套专用, 暂无国产代替产品与之兼容。

2. 目前在用同类型器械满足最大 18 次使用寿命的器械, 降低总体治疗成本, 实现让更多患者受益于微创手术。

3. 对于达芬奇机器人手术器械拥有 7 个自由度的可转腕, 其弯曲及旋转的程度远超越人手极限。比人手更灵活。

4. 进口器械具备独特的技术优势, 如高精度操作、多自由度机械臂、三维视觉系统等, 能够实现复杂手术的微创化操作, 显著提高手术成功率和患者康复效果, 是当前医疗领域先进技术和精准医疗的代表。国内现有国产器械在技术性能、兼容性等方面无法满足与已安装的达芬奇手术机器人主机系统的匹配需求, 暂无可替代的国产产品。

5. 器械矩阵: 进口产品有超 50 种专用器械, 覆盖所有术式, 专科化程度高 (如泌尿, 胸外科 普外科, 心脏等专用器械), 尤其对于复杂病例和高难度手术具有不可替代的作用。国产产品种类丰富, 但专科特制器械较少, 主要覆盖普外、泌尿、妇科等大科室。

进口器械仍保持领先, 尤其是在进行长达数小时的复杂手术 (如前列腺癌根治、心脏瓣膜修复) 时, 其器械的“无感”和“随心所欲”是巨大优势。国产已达到“优秀”水平, 能满足绝大多数手术需求, 但在“极致”体验上仍在追赶。

### 四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为 360 万元/套, 国内尚未有同类产品。

### 五、进口产品的售后服务

售后服务全部由厂家售后服务认证的工程师提供, 提供 7\*24 小时售后服务。设备维修中所更换的备件全部由 Intuitive Surgical 公司供应。不采用第三方公司提供售后服务。在北京、上海、广州均设有备件仓库。

机器人器械及一次性耗材在开封后或使用中出现器械故障等问题, 第一时间反馈厂家, 接到用户通知后 0.5 小时内作出实质响应 (远程解决或做出预备维护动作), 24 小时内保证到现场解决问题。

### 六、结论

该批器械投入使用后, 可开展手术机器人手术约相关科研研究 1-5 项, 同时医生可以逐步开展更加复杂和高难度的手术, 如胸外科食管、肺及纵隔的微创手术、心脏外科微创不停跳搭桥手术、胰腺

微创手术、泌尿外科微创膀胱手术等；我院可以在机器人微创新领域引入国家省市重点项目和新技术的探索/开展。总体而言，引入进口的手术机器人配套器械及耗材，降低了医护工作量，提升了医院的用人效率；同时，病人康复时间缩短，住院天数减少，医院的周转效率得以提高，社会美誉度得到提升。

特此申请购买进口达芬奇机器人手术耗材，请领导予以批准为盼！

### 七、专家论证意见

达芬奇机器人手术耗材是与达芬奇Xi主机系统配合使用的多用途内窥镜手术器械。对于已安装达芬奇Xi 主机系统的医院，该器械属于配套专用，暂无国产代替产品与之兼容。我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。

**1. 技术必要性：**进口器械具备独特的技术优势，如高精度操作、多自由度机械臂、三维视觉系统等，能够实现复杂手术的微创化操作，显著提高手术成功率和患者康复效果，是当前医疗领域先进技术和精准医疗的代表。国内现有国产器械在技术性能、兼容性等方面无法满足与已安装的达芬奇手术机器人主机系统的匹配需求，暂无可替代的国产产品。

**2. 临床需求匹配度：**该器械适用于多种外科手术领域，包括泌尿外科、普外科、心胸外科、妇产科等，能够满足医院在微创手术方面的多样化临床需求，尤其对于复杂病例和高难度手术具有不可替代的作用。

**3. 安全性与可靠性：**进口器械经过严格的国际标准认证和临床验证，具有较高的安全性和可靠性，其设计和制造符合医疗器械的规范要求，能够保障患者的安全和手术质量。生产厂家具备完善的质量控制体系和售后服务网络，能够提供及时的技术支持和维修保障，确保器械的长期稳定运行。

**4. 不可替代性：**由于该器械与达芬奇手术机器人主机系统存在高度的专机专用性，其独特的技术参数和接口设计决定了目前市场上不存在其他品牌或国产器械可以实现完全替代。更换其他品牌或国产器械可能会导致手术系统的兼容性问题、操作习惯的改变以及手术效果的不确定性，增加医疗风险和成本。

综上，进口达芬奇机器人手术耗材是必要且合理的，能够满足医院的临床需求和技术发展要求。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口达芬奇机器人手术耗材。

专家签字：

王峰 李文 周量 李强 郭建强

年 月 日

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	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	立体定向系统
拟采购产品金额	185 万元（185 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	185 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内产品技术性能指标不能满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<b>四、采购产品的设备用途</b> 该设备用于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。 立体定向技术是一种高效、精确、安全、微创的高科技医疗手段，目前这种手术技术的使用率已占各主要神经外科中心手术率的 30%左右；该设备的使用可以提高医疗水平，更好的完善学科建设。 我院目前无立体定向系统设备，随着功能性疾病患者的增多，科室现有设备已经无法满足日益增长的手术需求，更多的患者需要等待更长的时间进行手术，还有一部分患者流失到其他医院，影响科室发展； 我院作为知名的神经系统疾病中心，来自全国各地的神经系统疾病患者前来就医，其中部分患者评估后需要接受立体定向手术；所以，需要更先进的设备来支持手术，对于持续提高医院知名度有极大的促进作用； 综合以上，从设备先进性，以及患者临床角度考虑，购置一套立体定向系统设备迫在眉睫。	
<b>五、采购产品的性能要求</b> 该设备用于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。 满足以上临床和科研使用范围，设备的具体技术参数包括： 整套系统须获得二类医疗器械注册证 <ol style="list-style-type: none"> <li>1、用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的位置坐标；</li> <li>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、前后安装时均可直接设定X、Y值；</li> <li>3、系统机械定位误差<math>\leq 0.5\text{mm}</math>；</li> <li>4、坐标定位直接准确，坐标值均为正值；</li> <li>5、立柱应配有绝缘垫以保证MR检查时的安全；</li> <li>6、颅骨固定螺丝为钛螺丝，可保证3.0T MR检查时的安全；</li> <li>7、坐标框架可适用于X-ray，CT，1.5T和3.0T MR；</li> <li>8、坐标框架装配完成总的质量<math>\leq 800\text{g}</math>；</li> </ol>	

- 9、弧弓半径 $\geq 189\text{mm}$ ，为稳定的半圆形双侧支撑结构。左右双侧均有刻度，坐标尺为双侧依次锁定；
- 10、弧弓可在基环的左右方向安装、也可在前后方向安装。以提供后颅窝、双侧颞部、经蝶窦手术等手术入路，及病人可取仰卧、侧卧、俯卧等体位；
- 11、弧弓总重量 $\leq 1.5$ 公斤，完全适合儿科立体定向手术；
- 12、机械标尺刻度：直线标尺的刻度最小分度值 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 13、弧形弓角度最小分度值 $\leq 1^\circ$ ；
- 14、弧形弓侧环角度最小分度值 $\leq 2^\circ$ ；
- 15、弧弓角度滑动范围 $0^\circ - 170^\circ$ ；
- 16、侧环角度为 $0-360^\circ$ ；
- 17、多功能立体定向弧形弓X方向机械标尺调节范围 $40\text{mm}-160\text{mm}$ ；
- 18、Y坐标尺刻度调节范围 $25\text{mm}-175\text{mm}$ ；
- 19、Z坐标尺刻度调节范围 $40\text{mm}-155\text{mm}$ ；
- 20、设备可进行环氧乙烷、高温蒸汽或低温等离子消毒；
- 21、 配备专用消毒盒，用以消毒及运输；
- 22、配备 CT、MR坐标指示器，不受基环可能固定的位置多低，均不受限制。
- 23、提供神经外科手术头架专用固定连接器；

## 六、进口产品与国产产品的性能比较

立体定向手术作为神经外科领域的高精尖术式，对设备的精度与稳定性要求极高。目前国产设备在关键性能上尚无法完全满足此类手术需求，因此仍需采购进口设备。主要依据如下：

1、机械精度差距：颅内手术如脑深部电刺激（DBS）、立体定向脑电图（SEEG）等，要求定位精度严格控制在 $1\text{mm}$ 以内。国产同类设备的普遍精度仍在 $2-3\text{mm}$ 范围，难以达到手术安全与有效的标准。

2、材质与成像影响：进口设备多采用钛合金材料，在采集定位图像时最大程度减少失真和伪像，提升术中成像清晰度，能让医生看到更多解剖结构的细节，为手术规划与执行提供更可靠的视觉引导。国产设备在材料工艺与成像优化方面仍有提升空间。

3、质量与耐久性差异：在持续高负荷使用环境下，进口设备通常具备更长的稳定使用寿命，普遍可达 $10-15$ 年，且故障率较低。国产设备目前平均使用寿命较短，约 $1-2$ 年即可能出现性能下降或需频繁维护，长期使用成本与医疗连续性受影响。

4、空间范围：进口设备X/Y/Z调节范围广，可轻松覆盖整个颅脑病变位置。

5、临床口碑：进口设备临床使用 $50$ 余年，服务全球 $1500$ 余家中心，是经过临床验证的可靠的设备。

综合来看，在目前阶段，为保证立体定向手术的安全性、精确性与可靠性，选择进口设备仍是神经外科领域的普遍共识。我们也期待国产设备能加快技术突破，在未来缩短与进口产品之间的差距。

## 四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为  $185$  万元/套，同类国产品牌采购价约为  $90$  万元。

## 五、进口产品的售后服务

进口设备厂商在国内设有办事处以及仓库，具备有完善的售后服务体系，在上海、广州、北京、成都等大城市都设有售后服务机构，配备专业的售后工程师。负责对医疗设备进行安装及培训，保证客户方能正确使用设备，指导客户使用方人员对设备进行日常的维护。承诺可以在  $48$  小时内到达设备现场，提供免费的电话支持，提供完善的售后服务和应用技术支持。承诺定期对设备进行维护。

## 六、结论

综上所述，进口立体定向系统在多个关键性能指标上显著优于国产设备。首先，购置一台先进的进口的立体定向系统可以开展任意立体定向手术，能系统性解决神经外科当前面临的所有临床需求缺口，

是支撑学科发展的战略性选择。对于颅内病变手术，如 DBS、SEEG 手术等均要求设备具备较高精确度，要求定位精度严格控制在 1mm 以内，目前国内同类设备精确度普遍在 2-3mm，无法完成此类手术；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料，成像质量高，方便手术。

### 三、专家论证意见

我们对进口与国产同类产品进行了深入对比。立体定向手术作为神经外科领域的高精尖术式，对设备的精度与稳定性要求极高。进口设备在多个关键方面均展现出显著优势。

1、机械精度差距：颅内手术如脑深部电刺激（DBS）、立体定向脑电图（SEEG）等，要求定位精度严格控制在1mm以内。国产同类设备的普遍精度仍在2-3mm范围，难以达到手术安全与有效的标准。

2、材质与成像影响：进口设备多采用钛合金材料，在采集定位图像时最大程度减少失真和伪像，提升术中成像清晰度，能让医生看到更多解剖结构的细节，为手术规划与执行提供更可靠的视觉引导。国产设备在材料工艺与成像优化方面仍有提升空间。

3、质量与耐久性差异：在持续高负荷使用环境下，进口设备通常具备更长的稳定使用寿命，普遍可达10-15年，且故障率较低。国产设备目前平均使用寿命较短，约1-2年即可能出现性能下降或需频繁维护，长期使用成本与医疗连续性受影响。

4、空间范围：进口设备X/Y/Z调节范围广，可覆盖整个颅脑病变位置。

为保证立体定向手术的安全性、精确性与可靠性，选择进口设备仍是神经外科领域的普遍共识。因此，为满足采购单位需求，建议购买进口立体定向系统。

专家签字：

李文周 周星 李博 李博 郭建强

年 月 日