

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：陈超敏		
	职称：教授		
	工作单位：南方医科大学生物医学工程学院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	耳鼻喉科电磁手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	295
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
耳鼻喉科电磁手术导航系统一套	295		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 精确定位解剖标志，尤其是在术中出血、解剖变异等情况下帮助医师认清局部的重要解剖标志；</p> <p>2. 缩短手术时间，提高复杂手术的成功率，降低并发症；</p> <p>3. 帮助提高住院医师对解剖结构及手术部位的理解，利于教学老师和医师之间的学术交流；</p> <p>4. 增加医师在复杂手术时的信心。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 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)		
耳鼻喉科手术导航系统	230~300		
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）			
<p>在过去的 30 年里，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术已成为耳鼻咽喉科的常见手术之一，内镜下良好的视野使手术更加精细、微创，目标指向更准确。但由于鼻腔鼻窦毗邻眼眶颅底，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术始终面临着一定程度的风险。近年来随着手术范围的逐步扩大，手术并发症的风险也进一步扩大。为了降低手术风险使手术更加安全，医师和工程师们一直在寻找降低手术风险的有效方法，其中，计算机辅助的影像导航技术(image-guided system)是一项有效的提高手术安全、增加术者自信心的技术。影像导航技术这些年来逐渐成为鼻窦及鼻颅底外科的重要辅助工具，对促进鼻颅底外科的发展起到重要作用。影像导航技术对解剖结构的精确定位，包括肿瘤边界的定位和判断，具有明显的指引作用；同时可以帮助术者纠正内镜下的解剖错觉，提高手术技术水平。在一些国家，特别是美国，手术导航系统已被常规使用。因此我科室申请购买进口进口耳鼻喉手术导航系统一套。</p>			

陈超敏

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口耳鼻喉咽喉头颈外科专用电磁导航作为当前最高端的产品，将设备性能提高到了一个档次。首先，注册方法更全面，可选择性更多，注册极为简快捷。如面部轮廓注册法方便快捷，可在一分钟内完成精准注册，可有效缩短术前准备时间。其次，可用于导航的工具发展快速，除了常规术中使用的吸引器，探针等，还有可实时导航下切割的动力吸切器，可用于微创疗法的导航下球囊等一系列符合学科发展的工具。融合技术的使用，为开展颅底，侧颅底等复杂手术提供了便利。术中可根据手术的不同阶段不同需要随时切换CT与MR影像。

主要可用于以下手术

1. 修正性鼻窦手术
2. 鼻窦进展性偏曲，术后或外伤引起的偏曲
3. 大面积鼻息肉
4. 与前额窦、后筛窦和蝶窦相关的病例
5. 颅底、眼眶、视神经和颈动脉附近的疾病
6. 脑脊液鼻溢液或存在颅底缺陷的疾病
7. 良性和恶性鼻窦肿瘤

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）

随着教育水平的不断提高，越来越多的病人对手术技术和安全提出了更高的要求，进口耳鼻喉手术导航系统可充分满足病人对医院服务质量的要求。

使用施乐辉耳鼻喉手术导航系统可进一步提高手术质量，扩大我院耳鼻喉科的影响，通过开展鼻颅底手术，扩展鼻内镜手术种类，拓展耳内镜下复杂耳科手术，带来更多的病源，从而使医院的投资取得最大的收益。

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）

耳鼻咽喉头颈外科手术部位深，涉及不规则骨性结构，毗邻大血管及多组颅神经。在病变显露及切除过程中，需要精准切削坚硬的骨性结构，同时避免血管神经等脆弱结构的损害。先进的导航是顺利实施手术的必要保障。

当前最先进的耳鼻喉专用导航已从传统的红外光学型发展到电磁型，不仅避免了颅底术中遮挡问题，其手术专用器械的设计更符合耳鼻喉科颅底手术的人体工学，与内镜同时使用，更加便利得心应手，相较之前的光学导航，电磁导航的设计更符合耳鼻喉科手术，特别是颅底手术“孔小洞深”的特点。国外多家知名医院已相继在耳鼻喉科应用了目前最具竞争力的电磁导航。如果我院能够拥有当前最先进的耳鼻喉专用电磁导航技术，不但可以使常规性耳鼻喉手术质量大幅度提高，还能开展一系列复杂手术，开拓更广泛的科研和教学项目。这也将使更多的病患能够得到及时，精准，完善地治疗。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备耳鼻喉科手术导航系统用于手术定位及路径规划、手术指引、要求定位准确、路径规划科学合理。而国内同类产品较进口同类产品存在误差及精度、减少误差等方面有一定差距，不能满足用户临床需求。申购单位提出的上述理由充分合理。

附呈

该设备不属于国家法律行政法规限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

付廷飞

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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王浩		
	职称：教授		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	耳鼻喉科电磁手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	295
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
耳鼻喉科电磁手术导航系统一套	295		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 精确定位解剖标志，尤其是在术中出血、解剖变异等情况下帮助医师认清局部的重要解剖标志；			
2. 缩短手术时间，提高复杂手术的成功率，降低并发症；			
3. 帮助提高住院医师对解剖结构及手术部位的理解，利于教学老师和医师之间的学术交流；			
4. 增加医师在复杂手术时的信心。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 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)		
耳鼻喉科手术导航系统	230~300		
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)			
<p>在过去的 30 年里，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术已成为耳鼻咽喉科的常见手术之一，内镜下良好的视野使手术更加精细、微创，目标指向更准确。但由于鼻腔鼻窦毗邻眼眶颅底，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术始终面临着一定程度的风险。近年来随着手术范围的逐步扩大，手术并发症的风险也进一步扩大。为了降低手术风险使手术更加安全，医师和工程师们一直在寻找降低手术风险的有效方法，其中，计算机辅助的影像导航技术(image-guided system)是一项有效的提高手术安全、增加术者自信心的技术。影像导航技术这些年来逐渐成为鼻窦及鼻颅底外科的重要辅助工具，对促进鼻颅底外科的发展起到重要作用。影像导航技术对解剖结构的精确定位，包括肿瘤边界的定位和判断，具有明显的指引作用；同时可以帮助术者纠正内镜下的解剖错觉，提高手术技术水平。在一些国家，特别是美国，手术导航系统已被常规使用。因此我科室申请购买进口进口耳鼻喉手术导航系统一套。</p>			

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口耳鼻喉咽喉头颈外科专用电磁导航作为当前最高端的产品，将设备性能提高到了一个新的档次。首先，注册方法更全面，可选择性更多，注册极为简快捷。如面部轮廓注册法方便快捷，可在一分钟内完成精准注册，可有效缩短术前准备时间。其次，可用于导航的工具发展快速，除了常规术中使用的吸引器，探针等，还有可实时导航下切割的动力吸切器，可用于微创疗法的导航下球囊等一系列符合学科发展的工具。融合技术的使用，为开展颅底，侧颅底等复杂手术提供了便利。术中可根据手术的不同阶段不同需要随时切换CT与MR影像。

主要可用于以下手术

1. 修正性鼻窦手术
2. 鼻窦进展性偏曲，术后或外伤引起的偏曲
3. 大面积鼻息肉
4. 与前额窦、后筛窦和蝶窦相关的病例
5. 颅底、眼眶、视神经和颈动脉附近的疾病
6. 脑脊液鼻溢液或存在颅底缺陷的疾病
7. 良性和恶性鼻窦肿瘤

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）

随着教育水平的不断提高，越来越多的病人对手术技术和安全提出了更高的要求，进口耳鼻喉手术导航系统可充分满足病人对医院服务质量的要求。

使用施乐辉耳鼻喉手术导航系统可进一步提高手术质量，扩大我院耳鼻喉科的影响，通过开展鼻颅底手术，扩展鼻内镜手术种类，拓展耳内镜下复杂耳科手术，带来更多的病源，从而使医院的投资取得最大的收益。

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）

耳鼻喉咽喉头颈外科手术部位深，涉及不规则骨性结构，毗邻大血管及多组颅神经。在病变显露及切除过程中，需要精准切削坚硬的骨性结构，同时避免血管神经等脆弱结构的损害。先进的导航是顺利实施手术的必要保障。

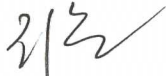
当前最先进的耳鼻喉专用导航已从传统的红外光学型发展到电磁型，不仅避免了颅底术中遮挡问题，其手术专用器械的设计更符合耳鼻喉科颅底手术的人体工学，与内镜同时使用，更加便利得心应手，相较之前的光学导航，电磁导航的设计更符合耳鼻喉科手术，特别是颅底手术“孔小洞深”的特点。国外多家知名医院已相继在耳鼻喉科应用了目前最具竞争力的电磁导航。如果我院能够拥有当前最先进的耳鼻喉专用电磁导航技术，不但可以使常规性耳鼻喉手术质量大幅度提高，还能开展一系列复杂手术，开拓更广泛的科研和教学项目。这也将使更多的病患能够得到及时，精准，完善地治疗。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口产品可以仅靠内镜下鼻窦手术更加精确，微创，目标指向更准确。考虑到国内同类产品稳定性不如进口产品。该产品具有不可替代性。且由该设备不属国家法律行政法规等限制进口产品，建议允许进口该产品。

张

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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	耳鼻喉科电磁手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	295
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
耳鼻喉科电磁手术导航系统一套	295		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 精确定位解剖标志，尤其是在术中出血、解剖变异等情况下帮助医师认清局部的重要解剖标志； 2. 缩短手术时间，提高复杂手术的成功率，降低并发症； 3. 帮助提高住院医师对解剖结构及手术部位的理解，利于教学老师和医师之间的学术交流； 4. 增加医师在复杂手术时的信心。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 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）		
耳鼻喉科手术导航系统	230~300		
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） 在过去的 30 年里，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术已成为耳鼻咽喉科的常见手术之一，内镜下良好的视野使手术更加精细、微创，目标指向更准确。但由于鼻腔鼻窦毗邻眼眶颅底，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术始终面临着一定程度的风险。近年来随着手术范围的逐步扩大，手术并发症的风险也进一步扩大。为了降低手术风险使手术更加安全，医师和工程师们一直在寻找降低手术风险的有效方法，其中，计算机辅助的影像导航技术（image-guided system）是一项有效的提高手术安全、增加术者自信心的技术。影像导航技术这些年来逐渐成为鼻窦及鼻颅底外科的重要辅助工具，对促进鼻颅底外科的发展起到重要作用。影像导航技术对解剖结构的精确定位，包括肿瘤边界的定位和判断，具有明显的指引作用；同时可以帮助术者纠正内镜下的解剖错觉，提高手术技术水平。在一些国家，特别是美国，手术导航系统已被常规使用。因此我科室申请购买进口进口耳鼻喉手术导航系统一套。			

蒋建华

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口耳鼻喉咽喉头颈外科专用电磁导航作为当前最高端的产品，将设备性能提高到了一个新的档次。首先，注册方法更全面，可选择性更多，注册极为简快捷。如面部轮廓注册法方便快捷，可在一分钟内完成精准注册，可有效缩短术前准备时间。其次，可用于导航的工具发展快速，除了常规术中使用的吸引器，探针等，还有可实时导航下切割的动力吸切器，可用于微创疗法的导航下球囊等一系列符合学科发展的工具。融合技术的使用，为开展颅底，侧颅底等复杂手术提供了便利。术中可根据手术的不同阶段不同需要随时切换CT与MR影像。

主要可用于以下手术

1. 修正性鼻窦手术
2. 鼻窦进展性偏曲，术后或外伤引起的偏曲
3. 大面积鼻息肉
4. 与前额窦、后筛窦和蝶窦相关的病例
5. 颅底、眼眶、视神经和颈动脉附近的疾病
6. 脑脊液鼻溢液或存在颅底缺陷的疾病
7. 良性和恶性鼻窦肿瘤

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）

随着教育水平的不断提高，越来越多的病人对手术技术和安全提出了更高的要求，进口耳鼻喉手术导航系统可充分满足病人对医院服务质量的要求。

使用施乐辉耳鼻喉手术导航系统可进一步提高手术质量，扩大我院耳鼻喉科的影响，通过开展鼻颅底手术，扩展鼻内镜手术种类，拓展耳内镜下复杂耳科手术，带来更多的病源，从而使医院的投资取得最大的收益。

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）

耳鼻咽喉头颈外科手术部位深，涉及不规则骨性结构，毗邻大血管及多组颅神经。在病变显露及切除过程中，需要精准切削坚硬的骨性结构，同时避免血管神经等脆弱结构的损害。先进的导航是顺利实施手术的必要保障。

当前最先进的耳鼻喉专用导航已从传统的红外光学型发展到电磁型，不仅避免了颅底术中遮挡问题，其手术专用器械的设计更符合耳鼻喉科颅底手术的人体工学，与内镜同时使用，更加便利得心应手，相较之前的光学导航，电磁导航的设计更符合耳鼻喉科手术，特别是颅底手术“孔小洞深”的特点。国外多家知名医院已相继在耳鼻喉科应用了目前最具竞争力的电磁导航。如果我院能够拥有当前最先进的耳鼻喉专用电磁导航技术，不但可以使常规性耳鼻喉手术质量大幅度提高，还能开展一系列复杂手术，开拓更广泛的科研和教学项目。这也将使更多的病患能够得到及时，精准，完善地治疗。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由阐述清楚，进口耳鼻喉科电磁手术导航系统在性能稳定性、技术成熟度、操作便利性、定位精准度、使用安全性及备用耐用性、故障率等方面比国内同类产品

蒋思华

有较大优势. 为了更加满足用户需求. 建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：蒋华

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：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	耳鼻喉科电磁手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	295
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
耳鼻喉科电磁手术导航系统一套	295		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 精确定位解剖标志，尤其是在术中出血、解剖变异等情况下帮助医师认清局部的重要解剖标志；			
2. 缩短手术时间，提高复杂手术的成功率，降低并发症；			
3. 帮助提高住院医师对解剖结构及手术部位的理解，利于教学老师和医师之间的学术交流；			
4. 增加医师在复杂手术时的信心。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 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)		
耳鼻喉科手术导航系统	230~300		
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）			
<p>在过去的 30 年里，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术已成为耳鼻咽喉科的常见手术之一，内镜下良好的视野使手术更加精细、微创，目标指向更准确。但由于鼻腔鼻窦毗邻眼眶颅底，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术始终面临着一定程度的风险。近年来随着手术范围的逐步扩大，手术并发症的风险也进一步扩大。为了降低手术风险使手术更加安全，医师和工程师们一直在寻找降低手术风险的有效方法，其中，计算机辅助的影像导航技术（image-guided system）是一项有效的提高手术安全、增加术者自信心的技术。影像导航技术这些年来逐渐成为鼻窦及鼻颅底外科的重要辅助工具，对促进鼻颅底外科的发展起到重要作用。影像导航技术对解剖结构的精确定位，包括肿瘤边界的定位和判断，具有明显的指引作用；同时可以帮助术者纠正内镜下的解剖错觉，提高手术技术水平。在一些国家，特别是美国，手术导航系统已被常规使用。因此我科室申请购买进口进口耳鼻喉手术导航系统一套。</p>			

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口耳鼻咽喉头颈外科专用电磁导航作为当前最高端的产品，将设备性能提高到了一个新的档次。首先，注册方法更全面，可选择性更多，注册极为简快捷。如面部轮廓注册法方便快捷，可在一分钟内完成精准注册，可有效缩短术前准备时间。其次，可用于导航的工具发展快速，除了常规术中使用的吸引器，探针等，还有可实时导航下切割的动力吸切器，可用于微创疗法的导航下球囊等一系列符合学科发展的工具。融合技术的使用，为开展颅底，侧颅底等复杂手术提供了便利。术中可根据手术的不同阶段不同需要随时切换CT与MR影像。

主要可用于以下手术

1. 修正性鼻窦手术
2. 鼻窦进展性偏曲，术后或外伤引起的偏曲
3. 大面积鼻息肉
4. 与前额窦、后筛窦和蝶窦相关的病例
5. 颅底、眼眶、视神经和颈动脉附近的疾病
6. 脑脊液鼻溢液或存在颅底缺陷的疾病
7. 良性和恶性鼻窦肿瘤

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）

随着教育水平的不断提高，越来越多的病人对手术技术和安全提出了更高的要求，进口耳鼻喉手术导航系统可充分满足病人对医院服务质量的要求。使用施乐辉耳鼻喉手术导航系统可进一步提高手术质量，扩大我院耳鼻喉科的影响，通过开展鼻颅底手术，扩展鼻内镜手术种类，拓展耳内镜下复杂耳科手术，带来更多的病源，从而使医院的投资取得最大的收益。

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）

耳鼻咽喉头颈外科手术部位深，涉及不规则骨性结构，毗邻大血管及多组颅神经。在病变显露及切除过程中，需要精准切削坚硬的骨性结构，同时避免血管神经等脆弱结构的损害。先进的导航是顺利实施手术的必要保障。当前最先进的耳鼻喉专用导航已从传统的红外光学型发展到电磁型，不仅避免了颅底术中遮挡问题，其手术专用器械的设计更符合耳鼻喉科颅底手术的人体工学，与内镜同时使用，更加便利得心应手，相较之前的光学导航，电磁导航的设计更符合耳鼻喉科手术，特别是颅底手术“孔小洞深”的特点。国外多家知名医院已相继在耳鼻喉科应用了目前最具竞争力的电磁导航。如果我院能够拥有当前最先进的耳鼻喉专用电磁导航技术，不但可以使常规性耳鼻喉手术质量大幅度提高，还能开展一系列复杂手术，开拓更广泛的科研和教学项目。这也将使更多的病患能够得到及时，精准，完善地治疗。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见：进口产品在设备设计
先进性、专用器械的设计、对
映、注册操作简快捷等



方面才国产产品有比较的优. 申请
单位申请理由合理. 建议允许进口
产品公平竞争.

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。

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： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	耳鼻喉科电磁手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	295
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
耳鼻喉科电磁手术导航系统一套	295		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 精确定位解剖标志，尤其是在术中出血、解剖变异等情况下帮助医师认清局部的重要解剖标志；</p> <p>2. 缩短手术时间，提高复杂手术的成功率，降低并发症；</p> <p>3. 帮助提高住院医师对解剖结构及手术部位的理解，利于教学老师和医师之间的学术交流；</p> <p>4. 增加医师在复杂手术时的信心。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 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)		
耳鼻喉科手术导航系统	230~300		
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）			
<p>在过去的 30 年里，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术已成为耳鼻咽喉科的常见手术之一，内镜下良好的视野使手术更加精细、微创，目标指向更准确。但由于鼻腔鼻窦毗邻眼眶颅底，鼻内镜下鼻腔鼻窦手术始终面临着一定程度的风险。近年来随着手术范围的逐步扩大，手术并发症的风险也进一步扩大。为了降低手术风险使手术更加安全，医师和工程师们一直在寻找降低手术风险的有效方法，其中，计算机辅助的影像导航技术（image-guided system）是一项有效的提高手术安全、增加术者自信心的技术。影像导航技术这些年来逐渐成为鼻窦及鼻颅底外科的重要辅助工具，对促进鼻颅底外科的发展起到重要作用。影像导航技术对解剖结构的精确定位，包括肿瘤边界的定位和判断，具有明显的指引作用；同时可以帮助术者纠正内镜下的解剖错觉，提高手术技术水平。在一些国家，特别是美国，手术导航系统已被常规使用。因此我科室申请购买进口进口耳鼻喉手术导航系统一套。</p>			

蔡淑华

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口耳鼻喉咽喉头颈外科专用电磁导航作为当前最高端的产品，将设备性能提高到了一个新的档次。首先，注册方法更全面，可选择性更多，注册极为简快捷。如面部轮廓注册法方便快捷，可在一分钟内完成精准注册，可有效缩短术前准备时间。其次，可用于导航的工具发展快速，除了常规术中使用的吸引器，探针等，还有可实时导航下切割的动力吸切器，可用于微创疗法的导航下球囊等一系列符合学科发展的工具。融合技术的使用，为开展颅底，侧颅底等复杂手术提供了便利。术中可根据手术的不同阶段不同需要随时切换CT与MR影像。

主要可用于以下手术

1. 修正性鼻窦手术
2. 鼻窦进展性偏曲，术后或外伤引起的偏曲
3. 大面积鼻息肉
4. 与前额窦、后筛窦和蝶窦相关的病例
5. 颅底、眼眶、视神经和颈动脉附近的疾病
6. 脑脊液鼻溢液或存在颅底缺陷的疾病
7. 良性和恶性鼻窦肿瘤

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）

随着教育水平的不断提高，越来越多的病人对手术技术和安全提出了更高的要求，进口耳鼻喉手术导航系统可充分满足病人对医院服务质量的要求。

使用施乐辉耳鼻喉手术导航系统可进一步提高手术质量，扩大我院耳鼻喉科的影响，通过开展鼻颅底手术，扩展鼻内镜手术种类，拓展耳内镜下复杂耳科手术，带来更多的病源，从而使医院的投资取得最大的收益。

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）

耳鼻咽喉头颈外科手术部位深，涉及不规则骨性结构，毗邻大血管及多组颅神经。在病变显露及切除过程中，需要精准切削坚硬的骨性结构，同时避免血管神经等脆弱结构的损害。先进的导航是顺利实施手术的必要保障。

当前最先进的耳鼻喉专用导航已从传统的红外光学型发展到电磁型，不仅避免了颅底术中遮挡问题，其手术专用器械的设计更符合耳鼻喉科颅底手术的人体工学，与内镜同时使用，更加便利得心应手，相较之前的光学导航，电磁导航的设计更符合耳鼻喉科手术，特别是颅底手术“孔小洞深”的特点。国外多家知名医院已相继在耳鼻喉科应用了目前最具竞争力的电磁导航。如果我院能够拥有当前最先进的耳鼻喉专用电磁导航技术，不但可以使常规性耳鼻喉手术质量大幅度提高，还能开展一系列复杂手术，开拓更广泛的科研和教学项目。这也将使更多的病患能够得到及时，精准，完善地治疗。

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规章明确规定限制进口产品。

李淑华

结合医院实际需要，建议允许
采购进口产品。

论证专家签字：

蔡淑华

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。