

## 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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	术中彩色多普勒超声 诊断仪	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	256
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
术中彩色多普勒超声诊断仪一套	256		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>7、用于前列腺患者精准穿刺活检、系统穿刺活检、超声引导下前列腺癌治疗（冷冻、海扶刀、纳米刀等）、超声引导下经皮肾穿刺造瘘引流。</p> <p>8、用于专业术中超声引导下的肾部分切除，尤其是内生型肿瘤，精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，最大限度的保留正常组织。</p> <p>9、用于肝脏肿瘤的精准肝段染色定位切除和腹腔镜术中消融治疗。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
彩色多普勒超声诊断仪	180-200		
<b>四、申请理由</b>			
必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<b>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</b>			
<p>1) 在前列腺检查方面，病理活检是确诊前列腺癌的唯一金标准，该进口产品是目前最专业的前列腺穿刺活检解决方案。配备业内唯一的凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，利用双通道穿刺架和电子微凸阵经直肠三平面探头独特的双平面实时同步显示功能，能够轻松胜任整个前列腺的扫查和穿刺活检；前端的矢状平面和冠状平面可实现实时双同步成像，能精确引导前列腺周围带的系统性多点穿刺；其顶端有一端扫式成像平面，专用于前列腺尖部的穿刺活检。</p> <p>除开展经直肠活检外，经会阴活检方式具有阳性率高、感染率低、学习曲线短等优点，因此受到不少医生的推崇；尤其是在 PSA 水平持续增高但经直肠活检呈阴性的病例中，经会阴活检具有重要的诊断价值。凸阵-线阵双平面腔内探头由一个横向的凸阵平面和一个矢向的线阵平面组成，这两个平面能够实现实时同步同屏显示，通过这两个垂直相交的平面，能</p>			

陈超敏

够精确地定位需要重点靶向穿刺的前列腺区域，实现精确的靶向穿刺活检。另外，该探头也可以和近距离治疗系统配合，开展前列腺放射性粒子植入治疗以及冷冻治疗新技术。

2) 在肾脏肿瘤方面，尤其是内生型的肿瘤，往往因不能准确确认边界从而把整个肾脏切除，如果有在专业腹腔镜术中探头的扫查监测下，能够精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，就能最大限度的保留正常组织，造福患者。

3) 在肝脏肿瘤方面，可开展术中扫查定位、明确周围位置血管关系、确认切缘是否完全切除，通过探头前端的穿刺引导孔，可进行肝段精准染色定位和腹腔镜术中消融治疗。

## 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 最新全数字化成像平台，包含自动模式调节技术和运动补偿角度复合成像技术；

2) 自适应彩色血流图像处理单元：优化血流成像，减少彩色血流成像的外溢；

3) 彩色多普勒四倍信号处理组件：独特的并行处理技术，可显著提高彩色多普勒帧频，实现高帧频血流成像；

4) 智能化快速图像优化组件，根据回声特性，单键操作，智能优化整场图像，可有效提高图像轴向及侧向分辨率；

5) 检查条件预置功能，根据不同检查脏器，优化特定的检查条件，有效提高检查质量与检查效率；

6) 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器，分辨率 1024X1280

7) 封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭

8) 凸阵-线阵双平面腔内探头：双平面腔内探头，由凸阵和线阵组成，广角度凸阵扫描角度  $\geq 140^\circ$ ，超宽视野线阵宽度  $\geq 65\text{mm}$ ，两组阵列频率相同，中心频率：5MHz-12MHz，二维和多普勒成像频率分别  $\geq 3$  个。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

9) 电子微凸阵经直肠三平面探头：电子凸阵扫描，扫描角度  $\geq 140^\circ$ ，中心频率：5MHz-12MHz，二维成像中心频率和多普勒成像可选中心频率分别  $\geq 3$  个。具有 T、S、E 三个扫查平面。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

10) 四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头：电子凸阵扫描，扫描角度  $\geq 36^\circ$  中心频率：5MHz-10MHz，二维成像和多普勒成像可选中心频率分别  $\geq 3$  个；探头前端的扫描阵列可做四向弯曲，最大弯曲角度  $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。

11) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。

## 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）

经济效益：参考广东省多普勒彩超收费标准

- |                        |            |           |
|------------------------|------------|-----------|
| 1) 彩色多普勒超声常规检查         | 120 元/次    | 220301001 |
| 2) 临床操作的多普勒超声引导        | 120 元/次    | 220302012 |
| 3) B 超引导下的前列腺活检术       | 224.28 元/次 | 311100013 |
| 4) 前列腺针吸细胞学活检术每针       | 80 元       | 311100014 |
| 5) 220202002 经直肠 B 超检查 | 70 元/次     |           |
| 6) 220800008 超声计算机图文报告 | 15 元/次     |           |
| 7) 220700001 计算机 3D 重建 | 60 元（单幅片）  |           |

该设备年经济收入：预计每年可应用术中 B 超设备进行前列腺检查治疗病例数 200 例次；每例患者手术收费 224.28 元，每年收入 4.48 万元；用于肾部分切和肝脏肿瘤手术病例每年 300 例左右，每年收入 3.6 万元，合计总收入 8.08 万元。

社会效益：开展前列腺实时双平面精准穿刺新技术和肾部分切技术，符合早诊断早治疗原则，

附 2

减轻了患者痛苦，提高前列腺领域、肾肿瘤领域和肝胆外科领域的诊疗水平，提升了医院的区域影响力。

#### 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) 功能方面：进口产品配备凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，可针对病灶进行精准穿刺，具备两个或者三个平面，且是实时的，非常利于术中操作，实时双平面显示，提高阳性率，减少穿刺针数，造福患者。国产产品无此技术。配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头，探头前端的扫描阵列是凸阵扫描，可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，独家技术，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。国产产品无此技术。

2) 操作性：进口产品采用封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用，不是针对手术室术中使用专业设计。

3) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。国产产品不能满足该需求。

#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备为术中彩色多普勒超声诊断仪，用于术中穿刺活检、超声引导下手术。要求显示范围大、清晰度高、操作方便、安全性和稳定性强。国产设备与进口产品相比在这些方面尚有一定差距，不能满足临床需求。

该设备不属于国家法律规定的限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字： 陈立飞

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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	术中彩色多普勒超声 诊断仪	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	256
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
术中彩色多普勒超声诊断仪一套	256		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>10、用于前列腺患者精准穿刺活检、系统穿刺活检、超声引导下前列腺癌治疗（冷冻、海扶刀、纳米刀等）、超声引导下经皮肾穿刺造瘘引流。</p> <p>11、用于专业术中超声引导下的肾部分切除，尤其是内生型肿瘤，精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，最大限度的保留正常组织。</p> <p>12、用于肝脏肿瘤的精准肝段染色定位切除和腹腔镜术中消融治疗。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
彩色多普勒超声诊断仪	180-200		
<b>四、申请理由</b>			
必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<b>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</b>			
<p>1) 在前列腺检查方面，病理活检是确诊前列腺癌的唯一金标准，该进口产品是目前最专业的前列腺穿刺活检解决方案。配备业内唯一的凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，利用双通道穿刺架和电子微凸阵经直肠三平面探头独特的双平面实时同步显示功能，能够轻松胜任整个前列腺的扫查和穿刺活检：前端的矢状平面和冠状平面可实现实时双同步成像，能精确引导前列腺周围带的系统性多点穿刺；其顶端有一端扫式成像平面，专用于前列腺尖部的穿刺活检。</p> <p>除开展经直肠活检外，经会阴活检方式具有阳性率高、感染率低、学习曲线短等优点，因此受到不少医生的推崇；尤其是在 PSA 水平持续增高但经直肠活检呈阴性的病例中，经会阴活检具有重要的诊断价值。凸阵-线阵双平面腔内探头由一个横向的凸阵平面和一个矢向的线阵平面组成，这两个平面能够实现实时同步同屏显示，通过这两个垂直相交的平面，能</p>			



够精确地定位需要重点靶向穿刺的前列腺区域，实现精确的靶向穿刺活检。另外，该探头也可以和近距离治疗系统配合，开展前列腺放射性粒子植入治疗以及冷冻治疗新技术。

2) 在肾脏肿瘤方面，尤其是内生型的肿瘤，往往因不能准确确认边界从而把整个肾脏切除，如果有在专业腹腔镜术中探头的扫查监测下，能够精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，就能最大限度的保留正常组织，造福患者。

3) 在肝脏肿瘤方面，可开展术中扫查定位、明确周围位置血管关系、确认切缘是否完全切除，通过探头前端的穿刺引导孔，可进行肝段精准染色定位和腹腔镜术中消融治疗。

## 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 最新全数字化成像平台，包含自动模式调节技术和运动补偿角度复合成像技术；

2) 自适应彩色血流图像处理单元：优化血流成像，减少彩色血流成像的外溢；

3) 彩色多普勒四倍信号处理组件：独特的并行处理技术，可显著提高彩色多普勒帧频，实现高帧频血流成像；

4) 智能化快速图像优化组件，根据回声特性，单键操作，智能优化整场图像，可有效提高图像轴向及侧向分辨率；

5) 检查条件预置功能，根据不同检查脏器，优化特定的检查条件，有效提高检查质量与检查效率；

6) 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器，分辨率 1024X1280

7) 封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭

8) 凸阵-线阵双平面腔内探头：双平面腔内探头，由凸阵和线阵组成，广角度凸阵扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，超宽视野线阵宽度 $\geq 65\text{mm}$ ，两组阵列频率相同，中心频率：5MHz-12MHz，二维和多普勒成像频率分别 $\geq 3$ 个。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

9) 电子微凸阵经直肠三平面探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，中心频率：5MHz-12MHz，二维成像中心频率和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个。具有 T、S、E 三个扫查平面。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

10) 四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 36^\circ$  中心频率：5MHz-10MHz，二维成像和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个；探头前端的扫描阵列可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。

11) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。

## 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）

### 经济效益：参考广东省多普勒彩超收费标准

- |                        |            |           |
|------------------------|------------|-----------|
| 1) 彩色多普勒超声常规检查         | 120 元/次    | 220301001 |
| 2) 临床操作的多普勒超声引导        | 120 元/次    | 220302012 |
| 3) B 超引导下的前列腺活检术       | 224.28 元/次 | 311100013 |
| 4) 前列腺针吸细胞学活检术每针       | 80 元       | 311100014 |
| 5) 220202002 经直肠 B 超检查 | 70 元/次     |           |
| 6) 220800008 超声计算机图文报告 | 15 元/次     |           |
| 7) 220700001 计算机 3D 重建 | 60 元（单幅片）  |           |

该设备年经济收入：预计每年可应用术中 B 超设备进行前列腺检查治疗病例数 200 例次；每例患者手术收费 224.28 元，每年收入 4.48 万元；用于肾部分切和肝脏肿瘤手术病例每年 300 例左右，每年收入 3.6 万元，合计总收入 8.08 万元。

社会效益：开展前列腺实时双平面精准穿刺新技术和肾部分切技术，符合早诊断早治疗原则，

减轻了患者痛苦，提高前列腺领域、肾肿瘤领域和肝胆外科领域的诊疗水平，提升了医院的区域影响力。

#### 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) 功能方面：进口产品配备凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，可针对病灶进行精准穿刺，具备两个或者三个平面，且是实时的，非常利于术中操作，实时双平面显示，提高阳性率，减少穿刺针数，造福患者。国产产品无此技术。配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头，探头前端的扫描阵列是凸阵扫描，可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，独家技术，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。国产产品无此技术。

2) 操作性：进口产品采用封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用，不是针对手术室术中使用专业设计。

3) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。国产产品不能满足该需求。

#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

申司尔由子控的前列腺诊疗水平。其在图像显示、穿刺技术和穿刺角度及穿刺成像技术等各方面均优于国内同类产品。且定价高于国内同类产品。故申司尔的产品具有较高的性价比。建议优先采购申司尔的产品。

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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	术中彩色多普勒超声 诊断仪	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	256
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
术中彩色多普勒超声诊断仪一套	256		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>13、用于前列腺患者精准穿刺活检、系统穿刺活检、超声引导下前列腺癌治疗（冷冻、海扶刀、纳米刀等）、超声引导下经皮肾穿刺造瘘引流。</p> <p>14、用于专业术中超声引导下的肾部分切除，尤其是内生型肿瘤，精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，最大限度的保留正常组织。</p> <p>15、用于肝脏肿瘤的精准肝段染色定位切除和腹腔镜术中消融治疗。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
彩色多普勒超声诊断仪	180-200		
<b>四、申请理由</b>			
必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<b>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</b>			
<p>1) 在前列腺检查方面，病理活检是确诊前列腺癌的唯一金标准，该进口产品是目前最专业的前列腺穿刺活检解决方案。配备业内唯一的凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，利用双通道穿刺架和电子微凸阵经直肠三平面探头独特的双平面实时同步显示功能，能够轻松胜任整个前列腺的扫查和穿刺活检；前端的矢状平面和冠状平面可实现实时双同步成像，能精确引导前列腺周围带的系统性多点穿刺；其顶端有一端扫式成像平面，专用于前列腺尖部的穿刺活检。</p> <p>除开展经直肠活检外，经会阴活检方式具有阳性率高、感染率低、学习曲线短等优点，因此受到不少医生的推崇；尤其是在 PSA 水平持续增高但经直肠活检呈阴性的病例中，经会阴活检具有重要的诊断价值。凸阵-线阵双平面腔内探头由一个横向的凸阵平面和一个矢向的线阵平面组成，这两个平面能够实现实时同步同屏显示，通过这两个垂直相交的平面，能</p>			

蒋建华

够精确地定位需要重点靶向穿刺的前列腺区域，实现精确的靶向穿刺活检。另外，该探头也可以和近距离治疗系统配合，开展前列腺放射性粒子植入治疗以及冷冻治疗新技术。

2) 在肾脏肿瘤方面，尤其是内生型的肿瘤，往往因不能准确确认边界从而把整个肾脏切除，如果有在专业腹腔镜术中探头的扫查监测下，能够精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，就能最大限度的保留正常组织，造福患者。

3) 在肝脏肿瘤方面，可开展术中扫查定位、明确周围位置血管关系、确认切缘是否完全切除，通过探头前端的穿刺引导孔，可进行肝段精准染色定位和腹腔镜术中消融治疗。

## 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 最新全数字化成像平台，包含自动模式调节技术和运动补偿角度复合成像技术；

2) 自适应彩色血流图像处理单元：优化血流成像，减少彩色血流成像的外溢；

3) 彩色多普勒四倍信号处理组件：独特的并行处理技术，可显著提高彩色多普勒帧频，实现高帧频血流成像；

4) 智能化快速图像优化组件，根据回声特性，单键操作，智能优化整场图像，可有效提高图像轴向及侧向分辨率；

5) 检查条件预置功能，根据不同检查脏器，优化特定的检查条件，有效提高检查质量与检查效率；

6) 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器，分辨率 1024X1280

7) 封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭

8) 凸阵-线阵双平面腔内探头：双平面腔内探头，由凸阵和线阵组成，广角度凸阵扫描角度  $\geq 140^\circ$ ，超宽视野线阵宽度  $\geq 65\text{mm}$ ，两组阵列频率相同，中心频率：5MHz-12MHz，二维和多普勒成像频率分别  $\geq 3$  个。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

9) 电子微凸阵经直肠三平面探头：电子凸阵扫描，扫描角度  $\geq 140^\circ$ ，中心频率：5MHz-12MHz，二维成像中心频率和多普勒成像可选中心频率分别  $\geq 3$  个。具有 T、S、E 三个扫查平面。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

10) 四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头：电子凸阵扫描，扫描角度  $\geq 36^\circ$  中心频率：5MHz-10MHz，二维成像和多普勒成像可选中心频率分别  $\geq 3$  个；探头前端的扫描阵列可做四向弯曲，最大弯曲角度  $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。

11) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。

## 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）

### 经济效益：参考广东省多普勒彩超收费标准

- |                        |            |           |
|------------------------|------------|-----------|
| 1) 彩色多普勒超声常规检查         | 120 元/次    | 220301001 |
| 2) 临床操作的多普勒超声引导        | 120 元/次    | 220302012 |
| 3) B 超引导下的前列腺活检术       | 224.28 元/次 | 311100013 |
| 4) 前列腺针吸细胞学活检术每针       | 80 元       | 311100014 |
| 5) 220202002 经直肠 B 超检查 | 70 元/次     |           |
| 6) 220800008 超声计算机图文报告 | 15 元/次     |           |
| 7) 220700001 计算机 3D 重建 | 60 元（单幅片）  |           |

该设备年经济收入：预计每年可应用术中 B 超设备进行前列腺检查治疗病例数 200 例次；每例患者手术收费 224.28 元，每年收入 4.48 万元；用于肾部分切和肝脏肿瘤手术病例每年 300 例左右，每年收入 3.6 万元，合计总收入 8.08 万元。

社会效益：开展前列腺实时双平面精准穿刺新技术和肾部分切技术，符合早诊断早治疗原则，

蒋建华



减轻了患者痛苦，提高前列腺领域、肾肿瘤领域和肝胆外科领域的诊疗水平，提升了医院的区域影响力。

#### 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) 功能方面：进口产品配备凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，可针对病灶进行精准穿刺，具备两个或者三个平面，且是实时的，非常利于术中操作，实时双平面显示，提高阳性率，减少穿刺针数，造福患者。国产产品无此技术。配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头，探头前端的扫描阵列是凸阵扫描，可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，独家技术，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。国产产品无此技术。

2) 操作性：进口产品采用封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用，不是针对手术室术中使用专业设计。

3) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。国产产品不能满足该需求。

#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

经此记认为：用户申请理由阐述详实。进口术中彩色多普勒超声诊断仪。在性能稳定性、技术创新、操作便捷性、图像分辨率、图像清晰性、智能化程度、穿刺精准度、设备耐用性及故障率等方面比国内同类产品有较大优势。为更好满足用户需求。建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

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：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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	术中彩色多普勒超声 诊断仪	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	256
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
术中彩色多普勒超声诊断仪一套	256		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1、用于前列腺患者精准穿刺活检、系统穿刺活检、超声引导下前列腺癌治疗（冷冻、海扶刀、纳米刀等）、超声引导下经皮肾穿刺造瘘引流。</p> <p>2、用于专业术中超声引导下的肾部分切除，尤其是内生型肿瘤，精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，最大限度的保留正常组织。</p> <p>3、用于肝脏肿瘤的精准肝段染色定位切除和腹腔镜术中消融治疗。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位：万元)		
彩色多普勒超声诊断仪	180-200		
<b>四、申请理由</b>			
必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<b>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</b>			
<p>1) 在前列腺检查方面，病理活检是确诊前列腺癌的唯一金标准，该进口产品是目前最专业的前列腺穿刺活检解决方案。配备业内唯一的凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，利用双通道穿刺架和电子微凸阵经直肠三平面探头独特的双平面实时同步显示功能，能够轻松胜任整个前列腺的扫查和穿刺活检；前端的矢状平面和冠状平面可实现实时双同步成像，能精确引导前列腺周围带的系统性多点穿刺；其顶端有一端扫式成像平面，专用于前列腺尖部的穿刺活检。</p> <p>除开展经直肠活检外，经会阴活检方式具有阳性率高、感染率低、学习曲线短等优点，因此受到不少医生的推崇；尤其是在 PSA 水平持续增高但经直肠活检呈阴性的病例中，经会阴活检具有重要的诊断价值。凸阵-线阵双平面腔内探头由一个横向的凸阵平面和一个矢向的线阵平面组成，这两个平面能够实现实时同步同屏显示，通过这两个垂直相交的平面，能</p>			



够精确地定位需要重点靶向穿刺的前列腺区域，实现精确的靶向穿刺活检。另外，该探头也可以和近距离治疗系统配合，开展前列腺放射性粒子植入治疗以及冷冻治疗新技术。

2) 在肾脏肿瘤方面，尤其是内生型的肿瘤，往往因不能准确确认边界从而把整个肾脏切除，如果有在专业腹腔镜术中探头的扫查监测下，能够精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，就能最大限度的保留正常组织，造福患者。

3) 在肝脏肿瘤方面，可开展术中扫查定位、明确周围位置血管关系、确认切缘是否完全切除，通过探头前端的穿刺引导孔，可进行肝段精准染色定位和腹腔镜术中消融治疗。

## 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 最新全数字化成像平台，包含自动模式调节技术和运动补偿角度复合成像技术；

2) 自适应彩色血流图像处理单元：优化血流成像，减少彩色血流成像的外溢；

3) 彩色多普勒四倍信号处理组件：独特的并行处理技术，可显著提高彩色多普勒帧频，实现高帧频血流成像；

4) 智能化快速图像优化组件，根据回声特性，单键操作，智能优化整场图像，可有效提高图像轴向及侧向分辨率；

5) 检查条件预置功能，根据不同检查脏器，优化特定的检查条件，有效提高检查质量与检查效率；

6) 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器，分辨率 1024X1280

7) 封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭

8) 凸阵-线阵双平面腔内探头：双平面腔内探头，由凸阵和线阵组成，广角度凸阵扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，超宽视野线阵宽度 $\geq 65\text{mm}$ ，两组阵列频率相同，中心频率：5MHz-12MHz，二维和多普勒成像频率分别 $\geq 3$ 个。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

9) 电子微凸阵经直肠三平面探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，中心频率：5MHz-12MHz，二维成像中心频率和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个。具有 T、S、E 三个扫查平面。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

10) 四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 36^\circ$  中心频率：5MHz-10MHz，二维成像和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个；探头前端的扫描阵列可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。

11) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。

## 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）

### 经济效益：参考广东省多普勒彩超收费标准

- |                        |            |           |
|------------------------|------------|-----------|
| 1) 彩色多普勒超声常规检查         | 120 元/次    | 220301001 |
| 2) 临床操作的多普勒超声引导        | 120 元/次    | 220302012 |
| 3) B 超引导下的前列腺活检术       | 224.28 元/次 | 311100013 |
| 4) 前列腺针吸细胞学活检术每针       | 80 元       | 311100014 |
| 5) 220202002 经直肠 B 超检查 | 70 元/次     |           |
| 6) 220800008 超声计算机图文报告 | 15 元/次     |           |
| 7) 220700001 计算机 3D 重建 | 60 元（单幅片）  |           |

该设备年经济收入：预计每年可应用术中 B 超设备进行前列腺检查治疗病例数 200 例次；每例患者手术收费 224.28 元，每年收入 4.48 万元；用于肾部分切和肝脏肿瘤手术病例每年 300 例左右，每年收入 3.6 万元，合计总收入 8.08 万元。

社会效益：开展前列腺实时双平面精准穿刺新技术和肾部分切技术，符合早诊断早治疗原则，



减轻了患者痛苦，提高前列腺领域、肾肿瘤领域和肝胆外科领域的诊疗水平，提升了医院的区域影响力。

#### 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) 功能方面：进口产品配备凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，可针对病灶进行精准穿刺，具备两个或者三个平面，且是实时的，非常利于术中操作，实时双平面显示，提高阳性率，减少穿刺针数，造福患者。国产产品无此技术。配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头，探头前端的扫描阵列是凸阵扫描，可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，独家技术，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。国产产品无此技术。

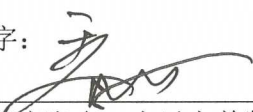
2) 操作性：进口产品采用封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用，不是针对手术室术中使用的专业设计。

3) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。国产产品不能满足该需求。

#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备成像技术、分辨率、前置软件、精准定位等方面与国内产品比较有一定的优势。申请单位申请理由合理，建议允许进口产品参与竞争。

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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	术中彩色多普勒超声 诊断仪	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	256
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
术中彩色多普勒超声诊断仪一套	256		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>4、用于前列腺患者精准穿刺活检、系统穿刺活检、超声引导下前列腺癌治疗（冷冻、海扶刀、纳米刀等）、超声引导下经皮肾穿刺造瘘引流。</p> <p>5、用于专业术中超声引导下的肾部分切除，尤其是内生型肿瘤，精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，最大限度的保留正常组织。</p> <p>6、用于肝脏肿瘤的精准肝段染色定位切除和腹腔镜术中消融治疗。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
彩色多普勒超声诊断仪	180-200		
<b>四、申请理由</b>			
必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<b>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</b>			
<p>1) 在前列腺检查方面，病理活检是确诊前列腺癌的唯一金标准，该进口产品是目前最专业的前列腺穿刺活检解决方案。配备业内唯一的凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，利用双通道穿刺架和电子微凸阵经直肠三平面探头独特的双平面实时同步显示功能，能够轻松胜任整个前列腺的扫查和穿刺活检：前端的矢状平面和冠状平面可实现实时双同步成像，能精确引导前列腺周围带的系统性多点穿刺；其顶端有一端扫式成像平面，专用于前列腺尖部的穿刺活检。</p> <p>除开展经直肠活检外，经会阴活检方式具有阳性率高、感染率低、学习曲线短等优点，因此受到不少医生的推崇；尤其是在 PSA 水平持续增高但经直肠活检呈阴性的病例中，经会阴活检具有重要的诊断价值。凸阵-线阵双平面腔内探头由一个横向的凸阵平面和一个矢向的线阵平面组成，这两个平面能够实现实时同步同屏显示，通过这两个垂直相交的平面，能</p>			

蔡淑华

够精确地定位需要重点靶向穿刺的前列腺区域，实现精确的靶向穿刺活检。另外，该探头也可以和近距离治疗系统配合，开展前列腺放射性粒子植入治疗以及冷冻治疗新技术。

2) 在肾脏肿瘤方面，尤其是内生型的肿瘤，往往因不能准确确认边界从而把整个肾脏切除，如果有在专业腹腔镜术中探头的扫查监测下，能够精准定位病灶、精确确认切缘、明确病灶和周围血管关系，就能最大限度的保留正常组织，造福患者。

3) 在肝脏肿瘤方面，可开展术中扫查定位、明确周围位置血管关系、确认切缘是否完全切除，通过探头前端的穿刺引导孔，可进行肝段精准染色定位和腹腔镜术中消融治疗。

## 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 最新全数字化成像平台，包含自动模式调节技术和运动补偿角度复合成像技术；

2) 自适应彩色血流图像处理单元：优化血流成像，减少彩色血流成像的外溢；

3) 彩色多普勒四倍信号处理组件：独特的并行处理技术，可显著提高彩色多普勒帧频，实现高帧频血流成像；

4) 智能化快速图像优化组件，根据回声特性，单键操作，智能优化整场图像，可有效提高图像轴向及侧向分辨率；

5) 检查条件预置功能，根据不同检查脏器，优化特定的检查条件，有效提高检查质量与检查效率；

6) 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器，分辨率 1024X1280

7) 封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭

8) 凸阵-线阵双平面腔内探头：双平面腔内探头，由凸阵和线阵组成，广角度凸阵扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，超宽视野线阵宽度 $\geq 65\text{mm}$ ，两组阵列频率相同，中心频率：5MHz-12MHz，二维和多普勒成像频率分别 $\geq 3$ 个。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

9) 电子微凸阵经直肠三平面探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 140^\circ$ ，中心频率：5MHz-12MHz，二维成像中心频率和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个。具有 T、S、E 三个扫查平面。实时双平面显示，探头上具有快捷键，可进行图像冻结、存储等操作

10) 四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头：电子凸阵扫描，扫描角度 $\geq 36^\circ$  中心频率：5MHz-10MHz，二维成像和多普勒成像可选中心频率分别 $\geq 3$ 个；探头前端的扫描阵列可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。

11) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。

## 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）

### 经济效益：参考广东省多普勒彩超收费标准

- |                        |            |           |
|------------------------|------------|-----------|
| 1) 彩色多普勒超声常规检查         | 120 元/次    | 220301001 |
| 2) 临床操作的多普勒超声引导        | 120 元/次    | 220302012 |
| 3) B 超引导下的前列腺活检术       | 224.28 元/次 | 311100013 |
| 4) 前列腺针吸细胞学活检术每针       | 80 元       | 311100014 |
| 5) 220202002 经直肠 B 超检查 | 70 元/次     |           |
| 6) 220800008 超声计算机图文报告 | 15 元/次     |           |
| 7) 220700001 计算机 3D 重建 | 60 元（单幅片）  |           |

该设备年经济收入：预计每年可应用术中 B 超设备进行前列腺检查治疗病例数 200 例次；每例患者手术收费 224.28 元，每年收入 4.48 万元；用于肾部分切和肝脏肿瘤手术病例每年 300 例左右，每年收入 3.6 万元，合计总收入 8.08 万元。

社会效益：开展前列腺实时双平面精准穿刺新技术和肾部分切技术，符合早诊断早治疗原则，

李淑华

减轻了患者痛苦，提高前列腺领域、肾肿瘤领域和肝胆外科领域的诊疗水平，提升了医院的区域影响力。

#### 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) 功能方面：进口产品配备凸阵-线阵双平面腔内探头和电子微凸阵经直肠三平面探头，可针对病灶进行精准穿刺，具备两个或者三个平面，且是实时的，非常利于术中操作，实时双平面显示，提高阳性率，减少穿刺针数，造福患者。国产产品无此技术。配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头，探头前端的扫描阵列是凸阵扫描，可做四向弯曲，最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$ ；探头集成穿刺引导孔，独家技术，最大可容纳 13G 穿刺针，可通过此引导孔进行术中精准肝段染色和术中消融治疗。国产产品无此技术。

2) 操作性：进口产品采用封闭式操作面板，防液体泼溅，可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用，不是针对手术室术中使用专业设计。

3) 探头防护等级：探头具备专用防水盖，满足 IP57 防尘防水标准，可耐受浸泡清洗和消毒，支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。国产产品不能满足该需求。

#### 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政策明确规定限制进口产品。

结合医院实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李淑华

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。