

附件 1

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	高清脊柱内镜微创手术系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	257
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
高清脊柱内镜微创手术系统一套	257		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、手术适应症方面：用于开展经皮脊柱内镜技术，微创治疗腰椎间盘突出症，相比传统手术方式优势明显，手术创口脊柱约 7-8 毫米，可经侧路椎间孔或者后路治疗治疗椎间盘突出症，达到直接解除神经根或者脊髓压迫症状的目的。还可以治疗神经根型颈椎病、开展内镜辅助腰椎融合手术等</p> <p>2、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为华南地区最重要的老年医学研究基地、拥有多个国家级临床重点专科、省级临床医学重点专科，需要更先进和前沿的设备，为重点临床学科建设提供重要支撑。（2）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱微创相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。</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）		
椎间孔镜系统	250		
四、申请理由			

陈超敏

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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院脊柱外科的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准可在连续精确的直视条件下进行经皮脊柱内镜技术的高清脊柱内镜微创手术系统。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱内镜相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在经皮脊柱内镜技术需求上一一直处于饱和状态，一方面目前现有内镜和器械设备耗损严重，多年前购买的椎间盘镜摄像系统也已经无法满足手术需求，这些情况制约了科室手术的正常开展，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是椎间盘突出症患者，属于我院优势学科的患者需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的高清脊柱内镜微创手术系统也应该最大限度的满足患者的临床手术需求，为患者开展更多更为精确、安全、有效的进行腰椎检查和治疗。

脊柱内镜技术目前最先进的微创治疗腰椎间盘突出症的技术，相比传统手术方式优势明显，手术创口约 7-8 毫米，需要使用外径约 6mm 的集成了生理盐水灌注通道、工作通道、光学通道的内窥镜，搭配直径 2-3.5mm 的各种工具在脊髓、神经根旁进行非常细微、精准的手术操作，这对于光学内窥镜、操作工具、影像系统提出了相当高的要求，而国产器械在精密程度、可靠性方面与进口产品存在差距，进口产品具有一定程度的不可替代性。

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）

收费标准-----目前脊柱内镜手术的手术费约 12000 元左右。广州三甲医院患者手术出院收费约 30000 元。

成本核算-----手术采用局麻，成本低廉（后入路手术需要全麻）。主要费用为等离子刀头，目前收费约 7000 元/支，按每人收费。术后护理简单，常规口服抗生素。

经济效益-----按手术量每年 250 例计： $(\text{平均 } 30000 - 7000) \times 100 \approx 200$ 万元；设备购置成本约 257 万元左右，约 1-2 年收回投资。考虑到开展此微创技术后的示范效应，良好的手术疗效和微创技术对患者的吸引力带来了更多的患者，间接提高了科室的经济效益。

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）

国产产品在硬件参数、功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距：

(17) 进口高清脊柱内镜微创手术系统适应症范围较国产椎间孔镜系统大。

(18) 进口脊柱内镜工作通道比国产椎间孔镜系统大，可以使用的器械活动区域不受影响，兼容性强，可适配更多规格的镜下操作工具。

(19) 进口脊柱内镜视角更广，将大幅提高诊断的准确性和可靠性。

(20) 国产椎间孔镜系统的内窥镜耐用性稍差，进口脊柱内镜可高温消毒使用超过 100 次，低温消毒超过 200 次。

陈克

(21) 国产椎间孔镜系统的咬骨钳功能不足，进口产品拥有特殊涂层工艺处理、咬合深度大的黑金咬骨钳，处理椎板、钙化组织能力优于国产器械。

(22) 国产椎间孔镜系统器械可靠性、耐用性略低于进口高清脊柱内镜微创手术系统。

(23) 进口高清脊柱内镜微创手术系统的各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，可大大提升设备的稳定性、图像质量、以及保证后续维护使用等。

(24) 国产椎间孔镜系统光学素质、成像效果与进口产品有差异，无法满足高端成像和科研需求。进口高清脊柱内镜微创手术系统的摄像系统图像质量高，清晰度、可靠性优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备用于经皮脊柱内镜手术，要求使用方便，视野范围大，可靠性高，国产设备在这些方面较进口产品有一定差距，不能满足用户临床需求。申请材料提出的申请理由充分合理。

该设备不属于国家法律法规限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：付志飞

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。

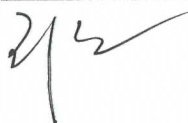
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

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。

附件 1

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	高清脊柱内镜微创手术系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	257
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
高清脊柱内镜微创手术系统一套	257		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、手术适应症方面：用于开展经皮脊柱内镜技术，微创治疗腰椎间盘突出症，相比传统手术方式优势明显，手术创口脊柱约 7-8 毫米，可经侧路椎间孔或者后路治疗治疗椎间盘突出症，达到直接解除神经根或者脊髓压迫症状的目的。还可以治疗神经根型颈椎病、开展内镜辅助腰椎融合手术等</p> <p>2、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为华南地区最重要的老年医学研究基地、拥有多个国家级临床重点专科、省级临床医学重点专科，需要更先进和前沿的设备，为重点临床学科建设提供重要支撑。（2）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱微创相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。</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）		
椎间孔镜系统	250		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院脊柱外科的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准可在连续精确的直视条件下进行经皮脊柱内镜技术的高清脊柱内镜微创手术系统。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱内镜相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在经皮脊柱内镜技术需求上一一直处于饱和状态，一方面目前现有内镜和器械设备耗损严重，多年前购买的椎间盘镜摄像系统也已经无法满足手术需求，这些情况制约了科室手术的正常开展，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是椎间盘突出症患者，属于我院优势学科的患者需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的高清脊柱内镜微创手术系统也应该最大限度的满足患者的临床手术需求，为患者开展更多更为精确、安全、有效的进行腰椎检查和治疗。

脊柱内镜技术目前最先进的微创治疗腰椎间盘突出症的技术，相比传统手术方式优势明显，手术创口约 7-8 毫米，需要使用外径约 6mm 的集成了生理盐水灌注通道、工作通道、光学通道的内窥镜，搭配直径 2-3.5mm 的各种工具在脊髓、神经根旁进行非常细微、精准的手术操作，这对于光学内窥镜、操作工具、影像系统提出了相当高的要求，而国产器械在精密程度、可靠性方面与进口产品存在差距，进口产品具有一定程度的不可替代性。

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）

收费标准-----目前脊柱内镜手术的手术费约 12000 元左右。广州三甲医院患者手术出院收费约 30000 元。

成本核算-----手术采用局麻，成本低廉（后入路手术需要全麻）。主要费用为等离子刀头，目前收费约 7000 元/支，按每人收费。术后护理简单，常规口服抗生素。

经济效益-----按手术量每年 250 例计： $(\text{平均 } 30000 - 7000) \times 100 \approx 200$ 万元；设备购置成本约 257 万元左右，约 1-2 年收回投资。考虑到开展此微创技术后的示范效应，良好的手术疗效和微创技术对患者的吸引力带来了更多的患者，间接提高了科室的经济效益。

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）

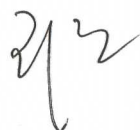
国产产品在硬件参数、功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距：

(25) 进口高清脊柱内镜微创手术系统适应症范围较国产椎间孔镜系统大。

(26) 进口脊柱内窥镜工作通道比国产椎间孔镜系统大，可以使用的器械活动区域不受影响，兼容性强，可适配更多规格的镜下操作工具。

(27) 进口脊柱内窥镜视角更广，将大幅提高诊断的准确性和可靠性。

(28) 国产椎间孔镜系统的内窥镜耐用性稍差，进口脊柱内窥镜可高温消毒使用超过 100 次，低温消毒超过 200 次。



(29) 国产椎间孔镜系统的咬骨钳功能不足，进口产品拥有特殊涂层工艺处理、咬合深度大的黑金咬骨钳，处理椎板、钙化组织能力优于国产器械。

(30) 国产椎间孔镜系统器械可靠性、耐用性略低于进口高清脊柱内镜微创手术系统。

(31) 进口高清脊柱内镜微创手术系统的各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，可大大提升设备的稳定性、图像质量、以及保证后续维护使用等。

(32) 国产椎间孔镜系统光学素质、成像效果与进口产品有差异，无法满足高端成像和科研需求。进口高清脊柱内镜微创手术系统的摄像系统图像质量高，清晰度、可靠性优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口产品的咬骨钳以患者为中心，咬合深度
创性好，器械抗腐蚀材料。国内同类产品
无法实现高硬度咬骨钳，故申请进口申
请理由充分。且该进口设备不属于国家法律
法规限制进口产品，建议允许进口该产品。

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。

附件 1

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	高清脊柱内镜微创手术系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	257
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
高清脊柱内镜微创手术系统一套	257		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、手术适应症方面：用于开展经皮脊柱内镜技术，微创治疗腰椎间盘突出症，相比传统手术方式优势明显，手术创口脊柱约 7-8 毫米，可经侧路椎间孔或者后路治疗治疗椎间盘突出症，达到直接解除神经根或者脊髓压迫症状的目的。还可以治疗神经根型颈椎病、开展内镜辅助腰椎融合手术等</p> <p>2、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为华南地区最重要的老年医学研究基地、拥有多个国家级临床重点专科、省级临床医学重点专科，需要更先进和前沿的设备，为重点临床学科建设提供重要支撑。（2）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱微创相关的领域快速发展及区位优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。</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）		
椎间孔镜系统	250		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院脊柱外科的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准可在连续精确的直视条件下进行经皮脊柱内镜技术的高清脊柱内镜微创手术系统。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱内镜相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在经皮脊柱内镜技术需求上一直处于饱和状态，一方面目前现有内镜和器械设备耗损严重，多年前购买的椎间盘镜摄像系统也已经无法满足手术需求，这些情况制约了科室手术的正常开展，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是椎间盘突出症患者，属于我院优势学科的患者需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的高清脊柱内镜微创手术系统也应该最大限度的满足患者的临床手术需求，为患者开展更多更为精确、安全、有效的进行腰椎检查和治疗。

脊柱内镜技术目前最先进的微创治疗腰椎间盘突出症的技术，相比传统手术方式优势明显，手术创口约 7-8 毫米，需要使用外径约 6mm 的集成了生理盐水灌注通道、工作通道、光学通道的内窥镜，搭配直径 2-3.5mm 的各种工具在脊髓、神经根旁进行非常细微、精准的手术操作，这对于光学内窥镜、操作工具、影像系统提出了相当高的要求，而国产器械在精密程度、可靠性方面与进口产品存在差距，进口产品具有一定程度的不可替代性。

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）

收费标准-----目前脊柱内镜手术的手术费约 12000 元左右。广州三甲医院患者手术出院收费约 30000 元。

成本核算-----手术采用局麻，成本低廉（后入路手术需要全麻）。主要费用为等离子刀头，目前收费约 7000 元/支，按每人收费。术后护理简单，常规口服抗生素。

经济效益-----按手术量每年 250 例计： $(\text{平均 } 30000 - 7000) \times 100 \approx 200$ 万元；设备购置成本约 257 万元左右，约 1-2 年收回投资。考虑到开展此微创技术后的示范效应，良好的手术疗效和微创技术对患者的吸引力带来了更多的患者，间接提高了科室的经济效益。

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）

国产产品在硬件参数、功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距：

(33) 进口高清脊柱内镜微创手术系统适应症范围较国产椎间孔镜系统大。

(34) 进口脊柱内窥镜工作通道比国产椎间孔镜系统大，可以使用的器械活动区域不受影响，兼容性强，可适配更多规格的镜下操作工具。

(35) 进口脊柱内窥镜视角更广，将大幅提高诊断的准确性和可靠性。

(36) 国产椎间孔镜系统的内窥镜耐用性稍差，进口脊柱内窥镜可高温消毒使用超过 100 次，低温消毒超过 200 次。

蒋华

(37) 国产椎间孔镜系统的咬骨钳功能不足，进口产品拥有特殊涂层工艺处理、咬合深度大的黑金咬骨钳，处理椎板、钙化组织能力优于国产器械。

(38) 国产椎间孔镜系统器械可靠性、耐用性略低于进口高清脊柱内镜微创手术系统。

(39) 进口高清脊柱内镜微创手术系统的各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，可大大提升设备的稳定性、图像质量、以及保证后续维护使用等。

(40) 国产椎间孔镜系统光学素质、成像效果与进口产品有差异，无法满足高端成像和科研需求。进口高清脊柱内镜微创手术系统的摄像系统图像质量高，清晰度、可靠性优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：国产申请理由阐述清楚，进口高清脊柱内镜微创手术系统在性能稳定性、技术成熟度、安全性、内镜视角广、图像清晰、附属器械制造工艺、设备耐用性及故障率等方面比国产同类产品有明显优势。为了更好的满足用户手术需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

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	高清脊柱内镜微创手术系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	257
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
高清脊柱内镜微创手术系统一套	257		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、手术适应症方面：用于开展经皮脊柱内镜技术，微创治疗腰椎间盘突出症，相比传统手术方式优势明显，手术创口脊柱约 7-8 毫米，可经侧路椎间孔或者后路治疗治疗椎间盘突出症，达到直接解除神经根或者脊髓压迫症状的目的。还可以治疗神经根型颈椎病、开展内镜辅助腰椎融合手术等</p> <p>2、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为华南地区最重要的老年医学研究基地、拥有多个国家级临床重点专科、省级临床医学重点专科，需要更先进和前沿的设备，为重点临床学科建设提供重要支撑。（2）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱微创相关的领域快速发展及区位优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。</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）		
椎间孔镜系统	250		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院脊柱外科的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准可在连续精确的直视条件下进行经皮脊柱内镜技术的高清脊柱内镜微创手术系统。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱内镜相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在经皮脊柱内镜技术需求上一一直处于饱和状态，一方面目前现有内镜和器械设备耗损严重，多年前购买的椎间盘镜摄像系统也已经无法满足手术需求，这些情况制约了科室手术的正常开展，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是椎间盘突出症患者，属于我院优势学科的患者需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的高清脊柱内镜微创手术系统也应该最大限度的满足患者的临床手术需求，为患者开展更多更为精确、安全、有效的进行腰椎检查和治疗。

脊柱内镜技术目前最先进的微创治疗腰椎间盘突出症的技术，相比传统手术方式优势明显，手术创口约 7-8 毫米，需要使用外径约 6mm 的集成了生理盐水灌注通道、工作通道、光学通道的内窥镜，搭配直径 2-3.5mm 的各种工具在脊髓、神经根旁进行非常细微、精准的手术操作，这对于光学内窥镜、操作工具、影像系统提出了相当高的要求，而国产器械在精密程度、可靠性方面与进口产品存在差距，进口产品具有一定程度的不可替代性。

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）

收费标准-----目前脊柱内镜手术的手术费约 12000 元左右。广州三甲医院患者手术出院收费约 30000 元。

成本核算-----手术采用局麻，成本低廉（后入路手术需要全麻）。主要费用为等离子刀头，目前收费约 7000 元/支，按每人收费。术后护理简单，常规口服抗生素。

经济效益-----按手术量每年 250 例计：（平均 30000—7000）×100 ≈200 万元；设备购置成本约 257 万元左右，约 1-2 年收回投资。考虑到开展此微创技术后的示范效应，良好的手术疗效和微创技术对患者的吸引力带来了更多的患者，间接提高了科室的经济效益。

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）

国产产品在硬件参数、功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距：

（1）进口高清脊柱内镜微创手术系统适应症范围较国产椎间孔镜系统大。

（2）进口脊柱内窥镜工作通道比国产椎间孔镜系统大，可以使用的器械活动区域不受影响，兼容性强，可适配更多规格的镜下操作工具。

（3）进口脊柱内窥镜视角更广，将大幅提高诊断的准确性和可靠性。

（4）国产椎间孔镜系统的内窥镜耐用性稍差，进口脊柱内窥镜可高温消毒使用超过 100 次，低温消毒超过 200 次。



(5) 国产椎间孔镜系统的咬骨钳功能不足，进口产品拥有特殊涂层工艺处理、咬合深度大的黑金咬骨钳，处理椎板、钙化组织能力优于国产器械。

(6) 国产椎间孔镜系统器械可靠性、耐用性略低于进口高清脊柱内镜微创手术系统。

(7) 进口高清脊柱内镜微创手术系统的各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，可大大提升设备的稳定性、图像质量、以及保证后续维护使用等。

(8) 国产椎间孔镜系统光学素质、成像效果与进口产品有差异，无法满足高端成像和科研需求。进口高清脊柱内镜微创手术系统的摄像系统图像质量高，清晰度、可靠性优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备的技
术先进性、细微、精准手术操作，
精密性、可靠性、工艺处理，我
像托尔在国产产品是有比较的
优。申请单位申请理由充分，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。

附件 1

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	高清脊柱内镜微创手术系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	257
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
高清脊柱内镜微创手术系统一套	257		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、手术适应症方面：用于开展经皮脊柱内镜技术，微创治疗腰椎间盘突出症，相比传统手术方式优势明显，手术创口脊柱约 7-8 毫米，可经侧路椎间孔或者后路治疗治疗椎间盘突出症，达到直接解除神经根或者脊髓压迫症状的目的。还可以治疗神经根型颈椎病、开展内镜辅助腰椎融合手术等</p> <p>2、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为华南地区最重要的老年医学研究基地、拥有多个国家级临床重点专科、省级临床医学重点专科，需要更先进和前沿的设备，为重点临床学科建设提供重要支撑。（2）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱微创相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。</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）		
椎间孔镜系统	250		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院脊柱外科的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准可在连续精确的直视条件下进行经皮脊柱内镜技术的高清脊柱内镜微创手术系统。配置先进的高清脊柱内镜微创手术系统，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院脊柱内镜相关的领域快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在经皮脊柱内镜技术需求上一一直处于饱和状态，一方面目前现有内镜和器械设备耗损严重，多年前购买的椎间盘镜摄像系统也已经无法满足手术需求，这些情况制约了科室手术的正常开展，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是椎间盘突出症患者，属于我院优势学科的患者需求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的高清脊柱内镜微创手术系统也应该最大限度的满足患者的临床手术需求，为患者开展更多更为精确、安全、有效的进行腰椎检查和治疗。

脊柱内镜技术目前最先进的微创治疗腰椎间盘突出症的技术，相比传统手术方式优势明显，手术创口约 7-8 毫米，需要使用外径约 6mm 的集成了生理盐水灌注通道、工作通道、光学通道的内窥镜，搭配直径 2-3.5mm 的各种工具在脊髓、神经根旁进行非常细微、精准的手术操作，这对于光学内窥镜、操作工具、影像系统提出了相当高的要求，而国产器械在精密程度、可靠性方面与进口产品存在差距，进口产品具有一定程度的不可替代性。

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）

收费标准-----目前脊柱内镜手术的手术费约 12000 元左右。广州三甲医院患者手术出院收费约 30000 元。

成本核算-----手术采用局麻，成本低廉（后入路手术需要全麻）。主要费用为等离子刀头，目前收费约 7000 元/支，按每人收费。术后护理简单，常规口服抗生素。

经济效益-----按手术量每年 250 例计：（平均 30000—7000）× 100 ≈ 200 万元；设备购置成本约 257 万元左右，约 1-2 年收回投资。考虑到开展此微创技术后的示范效应，良好的手术疗效和微创技术对患者的吸引力带来了更多的患者，间接提高了科室的经济效益。

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）

国产产品在硬件参数、功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距：

（9）进口高清脊柱内镜微创手术系统适应症范围较国产椎间孔镜系统大。

（10）进口脊柱内窥镜工作通道比国产椎间孔镜系统大，可以使用的器械活动区域不受影响，兼容性强，可适配更多规格的镜下操作工具。

（11）进口脊柱内窥镜视角更广，将大幅提高诊断的准确性和可靠性。

（12）国产椎间孔镜系统的内窥镜耐用性稍差，进口脊柱内窥镜可高温消毒使用超过 100 次，低温消毒超过 200 次。

李俊平

(13) 国产椎间孔镜系统的咬骨钳功能不足，进口产品拥有特殊涂层工艺处理、咬合深度大的黑金咬骨钳，处理椎板、钙化组织能力优于国产器械。

(14) 国产椎间孔镜系统器械可靠性、耐用性略低于进口高清脊柱内镜微创手术系统。

(15) 进口高清脊柱内镜微创手术系统的各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，可大大提升设备的稳定性、图像质量、以及保证后续维护使用等。

(16) 国产椎间孔镜系统光学素质、成像效果与进口产品有差异，无法满足高端成像和科研需求。进口高清脊柱内镜微创手术系统的摄像系统图像质量高，清晰度、可靠性优。

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。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李俊华

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。