

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：卢晶		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学第三附属医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	988.00（5套）		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究			
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）		
彩色多普勒超声诊断仪	200（单套价格）		
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）：

广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。
- 2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。
- 3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。
- 4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。
- 5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚集，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。
- 2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。
- 3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。



- 4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。
- 5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，该四维彩超用于超声心动图检查，四维经食道超声检查，心脏介入术前导航等，心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析等方面，进口产品在功能、技术参数、操控性上有一定的优势，申请单位提出的申请理由充分、合理，且设备不属于国家法律法规明确规定限制的进口产品，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2024年8月19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：张涛		
	职称：主任技师		
	工作单位：广州医科大学附属肿瘤医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	988.00（5套）		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究			
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）		
彩色多普勒超声诊断仪	200（单套价格）		
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）：

广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。
- 2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。
- 3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。
- 4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。
- 5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。
- 2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。
- 3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。



- 4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。
- 5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该类产品：图像清晰，各项功能齐全。
测量数据精确，各项参数
符合规范要求，且有一定的先进性。进口
产品产品在功能上由不低于进口产品
水平。进口产品与本项目招标文件

论证专家签字：
2024 年 8 月 19 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 checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	988.00（5套）		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究			
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）		
彩色多普勒超声诊断仪	200（单套价格）		
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）：

广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。

2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。

3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。

4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。

5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。

2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。


3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。



- 4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。
- 5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备功能齐全，软件分析，技术成熟技术在临床应用，设备运行的稳定性，操作的简便性和可靠性、有效性等各方面与国产产品比较具有一定的优势。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：
2024 年 8 月 19 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：王洪梅		
	职称：主管护师		
	工作单位：广东技术师范学院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	988.00（5套）		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究			
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）		
彩色多普勒超声诊断仪	200（单套价格）		
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）：

广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。

2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。

3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。

4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。

5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。

2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。

3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。

孔艺梅

4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。

5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

因国内同类产品 and 进口产品有差异。进口产品具备专业的心腔成像技术。自动左心测量技术。具备三维四维心腔定量分析软件。国产无三维、四维心腔定量分析软件。并且进口产品支持心腔内成像技术和支持四维经食道探头技术完全能够满足临床应用要求。故建议采购进口产品用于临床。

论证专家签字：

2024年8月19日

刘梅

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：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" 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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	988.00（5套）		
二、采购进口产品的主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究			
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）		
彩色多普勒超声诊断仪	200（单套价格）		
四、申请理由			

宋晓鑫

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）：

广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。
- 2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。
- 3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。
- 4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。
- 5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。
- 2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。
- 3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。

李松

4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。
5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国器械注册证》产品，且
目前中国的产品，不属于国家法律规定的
进口产品。

该设备不属于《中国器械注册证》产品，且
目前中国的产品，不属于国家法律规定的
进口产品。

论证专家签字：
2024年8月19日

宋磊

- 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 2

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	988.00（5套）
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏）		988.00（5套）	
二、主要用途			
1. 常规成人、小儿超声心动图检查 2. 四维经食道超声检查 3. 在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4. 心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5. 药物负荷下心肌运动定向研究 6. 心脏瓣膜、心室血流、心肌运动定量分析 7. 介入性结构心脏病手术引导（ICE 功能） 8. 超声在心脏三维左心功能及右心功能定量方面的探索与研究			
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；			
勾选上述第 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）	
彩色多普勒超声诊断仪		200（单套价格）	
四、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）：			
广东省人民医院是广东省集医疗、科研、教学、预防、康复于一体的大型三级甲等综合性医院，采购进口高端心脏彩超主要是为了满足高水平医院建设，引进高端人才必须的设备，进口产品集合了多项前沿超声技术：最新的集束精准发射和海量并行处理技术的主机平台架构，配备除 CPU 外的 GPU 图像处理器、APU 人工智能处理器，进行多核心分布式计算，增加了更多强大的实时三维显示技术和解剖智能的定量功能，实现智能左心三维功能、右心三维功能、左房、右房自动追踪识别定量；同时也应用了新型经食道探头，实现三维（四维）超声检查。本类产品集日常心脏超声检查及新型高端科研类设备于一身，需要选择实际应用			

的综合性，科研性，经济性，高性价比的产品，同时还需要确保产品稳定性。目前国内虽然有超声诊断仪，但国产超声产品没有专用心脏超声设备，无法满足心脏检查如瓣膜定量、腔室血流定量分析等复杂的心脏定量分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、国产产品无法满足心脏检查中复杂定量分析：如心脏瓣膜定量分析，心腔室血流定量分析、右心房定量分析等。而进口彩超能够实现以上所述的这些功能。这些功能是心脏超声检查必备的专业功能应用，其缺失会导致超声医生无法正常顺利完成心脏检查。

2、国产产品无法支持心腔内超声 ICE 功能。心腔内超声已经是目前公认在心脏介入手术领域不可或缺的绿色引导手段，能够为手术医生提供精确的心脏结构手术引导，提升手术的成功率和安全性。进口彩超不仅能够支持 2D ICE，同时也能够支持 4D ICE，给临床提供更多选择和保障。国产产品无法支持该功能，会导致临床无法开展绿色心脏介入引导。

3、国产产品在经食道三/四维技术不成熟，同时由于四维后处理的相对落后，导致很多技术无法开展，如术中实时经食道空间结构定位引导，给临床开展业务带来不必要的麻烦。进口彩超则能够支持该技术，让临床可以顺利开展业务。

4、国产产品不具备独立的图像处理器、人工智能处理器，进口高端心脏彩超需要具备世界前沿的心脏人工智能分析与研究。

5、国产产品不支持心脏四维定量技术，无法满足临床应用需求。

(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）

该设备采购后，可为科研工作者提供多功能的研究手段，提升我院医学研究部的整体水平以及医院的科研实力。同时，科室可以利用新机器开展 ICE 手术，对于加速患者康复情况，减低医生在手术中受射线影响，提升手术的成功率，有不可或缺的帮助，提升医院的的社会口碑和地位。

(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、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚集，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。

2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断，不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。

3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件，无法满足临床应用要求。

4、进口产品支持心腔内超声成像技术，心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构，大血管解剖结构，血流以及植入心脏内的装置。ICE 成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。

5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头，无法真正支持三维、四维经食道探头技术。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

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	高端四维彩色多普勒超声诊断仪(心脏)	1、常规成人、小儿超声心动图检查 2、四维经食道超声检查 3、在心脏造影及负荷超声下心脏结构、功能评估 4、心脏介入手术术前方案制定、术中介入引导、术后即时评估等 5、药物负荷下心肌运动定向研究 6、心脏瓣膜、心室血流、心	1、心脏专业成像技术：可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。此技术基于回溯性发射声束形成技术，可通过回溯性操作实现动态聚焦，每次发射都具有来自不同方向的发射声场，使图像中每一个点都被并行声束多次成像，使得图像中任意位置得到聚焦。在提高图像质量的前提下保证了时间分辨率。 2、扇扩成像技术：图像近场顶部采用扇形扩展的方式进行成像，巧妙地解决了心尖部成像不完全的问题，对于心尖室壁瘤、扩张型心肌病等心脏扩大的病人，在保证高帧频的前提下能更完整地显示心尖部结构。 3、自动左心测量：可全自动探测左心室和左心房的边界，在典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。利用常规的经胸两腔心和四	彩色多普勒超声诊断仪	1、常规成人、小儿超声心动图检查 2、基础心脏功能分析 3、二维经食道超声检查	1、成像技术：全域动态聚焦技术。多普勒成像技术：支持组织多普勒速度成像：具备组织速度成像、组织频谱成像、组织能量成像、组织M型成像四种模式并且在组织多普勒的同时支持解剖M型和曲线解剖M型，同步显示心肌组织节段运动同步性、运动时相对比。国产产品缺乏专业的心脏成像技术。国产超声目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。 2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在	1、进口产品具备专业的心脏成像技术，可针对图像从前场到中场以至远场的每个点进行动态聚焦，可获得不同角度及深度的均匀一致的图像质量。国产产品缺乏专业的心脏成像技术，目前还是运用全身超声的成像技术。该技术用于心脏成像会导致心脏实时图像信息丢失，容易导致漏诊误诊。 2、进口产品具备自动左心测量技术，可全自动探测左心室和左心房的边界，在

张 开楠, 高 磊

宋 敏

	<p>肌运动定量分析</p> <p>7、介入性结构心脏病手术引导(ICE功能)</p> <p>8、人工智能超声在心脏三维左心功能及右心功能方面的探索与研究</p>	<p>腔心切面自动测量得到左心室和左心房的收缩末和舒张末容积的标准测量值,射血分数以及在整个心动周期中容积随时间的变化曲线。</p> <p>4、LVO左室心腔造影:LVO造影是低机械指数造影剂成像模式,可通过提高造影剂相对于组织的亮度,提升造影剂的可检测性。LVO采用适用于宽带高容积图/帧速率谐波的荣获专利的相位转换技术和相位交替线式转换技术。另外还采用全聚焦技术,在高容积图/帧速率条件下提高图像的品质。</p> <p>5、基于数据学习的工作流程:配备真实临床病历的数据库,自动识别解剖结构和标志,并且可自动测量和计算。</p> <p>6、心腔内超声成像:心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构,大血管解剖结构,血流以及植入心脏内的装置。ICE成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。</p> <p>7、双瓣膜定量分析:可快速、自动实现对主动脉瓣和二尖瓣的三维建模和定量分析,数秒内即可获取主动脉瓣和二尖瓣从结构到血流、从形态到功能的全面且详尽的解析数据。</p> <p>8、自动容积反流定量:可基于容积彩色多普勒数据进行半自动的PISA(近端</p>			<p>2、心肌二维斑点追踪技术:对二维室壁运动斑点图像进行分析,自动追踪心脏组织运动,无角度依赖,快速高效的评估心肌运动。具有追踪向量图和参数曲线图数据包括速度、位移、应变及应变率,提供牛眼图评分,多参数定量分析。</p> <p>3、支持心肌负荷超声成像技术:内置多种心脏负荷超声协议并可图形化显示,可提供心脏功能的评估。</p> <p>血管内中膜自动测量技术,测量数据至少包括最大值、最小值、平均值、标准差、ROI长度、测量长度及质量指标。</p> <p>4、支持左房容量自动评估技术:自动识别四腔心或两腔心切面并描述左房壁,计算左房容积大小和左房容积</p>	<p>典型的成人经胸成像中自动生成测量数据而无需操作人员的介入。国产产品心脏检查只能全部基于人工判断,不利于检查效率提升以及检查准确率的提升。</p> <p>3、进口产品具备三维、四维心脏定量分析软件。国产产品无三维、四维心脏定量分析软件,无法满足临床应用要求。</p> <p>4、进口产品支持心腔内超声成像技术,心腔内成像可清晰显示出心脏解剖结构,大血管解剖结构,血流以及植入心脏内的装置。ICE成像可应用与电生理和心脏介入手术的引导。国产产品无法支持心腔内超声成像技术。</p>
--	---	--	--	--	---	---

张

张梅

高

江

梁

		<p>等速度表面积法)定量,从而评估瓣膜病的严重程度。自动容积PISA脱离了形态的假设,可直接计算出PISA的面积和EROA(有效返流口面积)。</p> <p>9、自动容积左室分析和右室分析:可以计算一个心动周期的射血分数(EF)、容量(收缩末/舒张末)和力学同步性参数。</p> <p>10、四维经食道容积探头+漏电检测装置: 矩阵经食道4D探头,支持模式:B型,M型,彩色、频谱及连续多普勒等。人体工学设计,单手控制和可编程按钮;可获得高容积帧率、高分辨率的容积图像。 支持主动散热技术,保证探头持续工作;防电磁干扰设计,可与电刀同时使用;探头上的按钮可支持在探头上完成深度、旋转和截屏等操作;具备漏电检测装置。</p> <p>11、支持心腔内超声二维四维探头技术</p>		<p>指数,评估左室舒张功能。</p> <p>5、二维经食道探头: 支持模式:B型,M型,彩色、频谱及连续多普勒等。国产产品只能支持二维经食道探头,无法真正支持三维、四维经食道探头技术。</p>	<p>5、进口产品支持四维经食道探头技术。国产产品只能支持二维经食道探头,无法真正支持三维、四维经食道探头技术。</p>
--	--	--	--	---	--

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。

