

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
全自动细菌分枝杆菌培养监测系统 1套	60		
二、主要用途			
用于血液及无菌体液标本中各种微生物(包括细菌、真菌等)的快速培养及监测。			
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)		
血液细菌培养仪	40		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和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>菌血症是临床常见重、危、急症之一, 死亡率高达 20—50%。在病人的血液中检测出微生物对感染性疾病的诊断、治疗和预后有重要的临床意义。根据临检中心的建议, 血液培养最好采用全自动仪器, 才能保证最佳的检验效果及最高的工作效率。根据实验室要求, 仪器最好能同机同时进行血液和各种体液的细菌培养。与国产血培养仪相比, 进口血培养仪具有以下独到优点: 1、进口全自动血培养系统, 集细菌、真菌培养及结核杆菌、普通分枝杆菌培养于一体, 设计精良, 占用空间小。容量十分弹性, 随着标本量的扩增, 增加容量只需购买成本低的培养箱即可。2、进口仪器其采用的检测技术极为灵敏, 可使临床常见分离菌包括各种苛养菌可在短短 2-6 小时内检出, 由于采用多种因素的阳性检出指标(细菌生长加速度、生长曲线斜率和临界值) 区别细菌生长与其他的特异因素引起的假阳性、假阴性, 并当细菌在瓶内生长已完成但尚未放入机器, 再放入机器一样可检出, 充分体现系统灵敏、特异、准确的特点。3、进口仪器所采用的培养瓶营养丰富, 各种微生物可以在培养瓶内生长良好, 提升了标本的阳性率。4、进口仪器配套的抗生素中和瓶, 采用多种方式吸附标本中残留抗生素, 尤其对于四代头孢、碳青霉烯类、糖肽类抗生素具备很好的吸附效果, 充分保证了抗生素治疗后患者的血培养阳性率</p>			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
<p>在医疗上, 该设备报阳时间快速, 可解决临床对微生物检验时间过长的抱怨, 同时, 配套的血培养瓶采取多种专利技术吸附标本中残留抗生素, 尤其对于四代头孢、碳青霉烯类、糖肽类抗生素等临床常用高阶抗生素具备很好的吸附效果, 充分保证了经过抗生素治疗后患者的血培养检出率。</p>			
(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)			
<p>以每周送检血培养标本 50 例计, 每例收费 55 元*3=165 元, 预计年收入约 40 万元, 不超过 2 年仪器可完全收回成本。</p>			

(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）

a) 国产设备无法同机进行分枝杆菌培养；

b) 对于夜班送检白班上机的血培养标本，国产设备血瓶延迟上机培养易导致假阴性，需要传代培养，增加实验室工作量；

c) 国产设备无法直接与实验室信息系统联机，进口设备可以与实验室信息系统联机以自动发送结果，提高实验室工作效率；

国产设备配套抗生素中和瓶无法有效吸附四代头孢、碳青霉烯、万古霉素等临床常用高阶抗生素，接受过抗生素治疗的患者进行血培养时微生物生长受血液中残留抗生素抑制，影响微生物检出，无法为临床诊断及及时精准治疗提供依据。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
眼用照相机 1套	200		
二、主要用途			
针对眼底色素不同人群,防止出现亮度过高而反光。			
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)		
眼科广域成像系统	160		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和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>为落实做好各项出生缺陷筛查项目,对于早产儿视网膜病变筛查项目,原则上应转至辖区的有视网膜筛查服务条件的医疗机构进行,我院早产儿视网膜病变筛查项目设备未达到筛查标准。本院无设备,我院符合条件早产儿无法进行筛查,需要转诊其他医院。但早产儿因为早产原因眼底视网膜发育不成熟,早产儿孕周越小,体重越轻,越容易发生致盲性早产儿视网膜病变、视网膜母细胞瘤、家族性渗出性视网膜病变等疾病,而转运这些婴儿特别是极低出生体重儿,若缺乏医疗知识及相关急救设备,路途遥远无疑是使婴儿额外承担缺氧窒息、受凉感染、呛咳呕吐,甚至严重可能危及生命危险的风险。非常遗憾的是本应便民的措施而需要早产儿家庭承担转诊风险,未能在辖区内享受到免费服务,容易引起群众不满。</p> <p>因此有必要采购新生儿数字化广域眼底成像系统一台使用</p>			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
<p>早产儿视网膜病和先天性致盲性眼病均对患者眼球结构与视功能构成严重威胁,由于我们缺乏相关的确诊设备,对临床工作造成极大的干扰和病源流失。目前了解到该进口设备是全国保有量最多的产品,并且视为诊断的金标准。</p> <p>1 进口设备可以置换不同角度的镜头,可以检查新生儿多种疾病,国产只有单一镜头</p> <p>2 进口的成像图片最大可达 4M(国产最高也 1M 左右)</p> <p>3 安全性,进口设备有关于可以应用在早产儿上的临床认证(510K)。国产没有。</p>			
(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)			
<p>人均收费是 450 元/人次。预计采购价及使用年限:经询价,确认采购最高限价为 200 万元/台。预计使用 8 年;业务量预测:年分娩量约为 3000,现在汕头市城区的其他医院对新生儿都进行普筛:3000X450=135 万。约 2 年收回成本。 其实,我们主要考虑的是社会效益,而非经济效益。</p>			

(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、安全性:有FDA(510K)的认证一是美国药监专为新生儿检查设定的认证。目前,只有进口具有该资质。

2、真正的130°广角镜头(CFDA有认证)。

国内同类产品没能达到真正130°视野镜头。这对诊断早产儿视网膜病(ROP)检查非常重要。

3、单张图片存储达4M,(国内产品只有1M大小)图片和录像所记录的病情更真实及具有说服力,因此能够帮助医师对病情做出正确的判断,避免误诊。能促进医师技术水平的提高。

4、进口设备能置换镜头、可选配不同的角度的镜头。用于检查新生儿及小儿多种眼部病变,并且对科研及教学具有极大的帮助。

国产只有单镜头,功能单一,无法实现。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
视频脑电采集系统 1套	45		
二、主要用途			
设备用于检测头痛、头晕;癫痫疾病诊断,非抽搐发作;脑病的病情评价等,了解大脑的功能状态及发育情况。			
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)		
视频脑电图仪	40		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <p>作为儿神经科检查项目的脑电图检查日益普及,已成为绝大数医院的常规检查之一。在临床上对了解脑功能的改变则有肯定价值。特别在脑结构未改变之前,脑电图可先于CT或MRI变化。同时对癫痫的诊断有特殊价值。但因普通脑电图检查时间短,阳性率仅为30—40%,不能满足临床对癫痫的诊断,分类及病灶定位的要求,长程视频脑电图检测补充了普通脑电图的不足,有助于了解大脑的功能状态,适用于癫痫诊断,脑肿瘤,颅脑损伤,中枢神经感染,脱髓性疾病,代谢性疾病,智能障碍等,并可以帮助评估昏迷病人预后及协助脑死亡的诊断;是一项无损伤性无痛苦的安全的诊断神经系统疾病的一项辅助检查方法,是儿神经科必备的设备。</p> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <p>由于该设备主要用于小成人、儿童甚至婴儿,且儿童的信号微弱不易捕捉,婴儿体型过小,更加难以准确得到有价值的信号,故对仪器的稳定性、准确性、灵敏度和数据的安全性及操作灵活性方面有较高的要求。</p> <p>目前市场上国产的视频脑电图仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上,因为脑电图信号是微伏级电信号,儿童的信号更加微弱,极难捕捉,而且周围微小的电波都会对其造成干扰,因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高,而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的视频脑电图仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波,但同时又滤掉了很多有价值的信息;要么就是有很多的干扰波信号,无法判断真正的脑电信号。而且仪器的稳定性方面也较差,很难保证长时间连续工作。同时我们的病人数据要保存多年,要求数据库有较高的安全性和可靠性,并要求进行统一的数据管理。</p> <p>(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)</p>			

在收费同等的情况下，国产设备产品虽然价格方面有部分优势；但因其质量稳定性及准确性远

低于进口设备产品，相对进口设备性能稳定，阳性检测率高，能满足我院高频率、高负荷使用；从远期经济效益来看，进口设备远高于国产设备。

视频脑电采集监测系统的市场价格符合经济及预期效益，

- 1、最低使用年限： 8--10 年
- 2、每日最少使用： 3--6 人/次
- 3、每年最少使用： 4800 人/次/年(4 人/日/次 □ 5 天/周 □ 20 天/月 □ 12 月)

而且脑电图监测有明确的收费标准。如下：

310100001 脑电图 104 元/次； 310100002 特殊脑电图 195.52 元/次；
310100003 脑地形图 143.52 元/次； 310100004 动态脑电图 416 元/次的；
310100005 脑电图录像监测 31.2 元/小时。

根据相关的收费可达到 42 万元/每年，可在一年半回收器械成本，实现盈利。

(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）

进口产品：放大器抗干扰性能好，采集信号的敏感度高，对微弱的信号也能真实反应出来，采样率高达 2000HZ，高频滤波高达 1500Hz，其次是仪器的软件诊断方面有精确的分析、各种软件的操作灵活和各种中文报告格式灵活设置等。

国产产品：国产的脑电图设备因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。而且仪器的稳定性方面也较差，很难保证长时间连续工作。

其次是仪器的软件方面。目前国产脑电图仪在软件诊断方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单。

综上所述，由于国内产品目前尚不能满足我院儿神经科的使用要求，特申请购买技术参数档次更高、性能更优的进口品牌的脑电采集系统。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
脑电测量系统 1套	46		
二、主要用途			
<p>设备具备直观趋势图的脑功能监测对重症昏迷病人实时的连续的监测患者大脑功能状态,对神经脑功能受损病人的诊断和治疗评估的重要手段,如缺血缺氧引起的大脑损伤、癫痫、非痉挛性癫痫发作持续状态等病人在可逆阶段发现异常变化,可以指导治疗方案,指导镇静药物的用量,评估治疗效果,判断提示预后,及时提供关于大脑功能和治疗的重要客观数据。脑损伤的监护及癫痫诊断所必备不可替代的设备。</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;			
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)		
脑电图仪	40		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <p>根据国家卫生和计划生育委员会质控评价中心针对脑损伤评估(尤其是脑死亡判定)规范要求,ICU专科仪器设备配置:必备脑电监测仪,以评估脑损伤严重程度和监测癫痫样放电,指导抗癫痫药物(或麻醉镇静药物)应用。</p> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <p>由于移动式脑电测量系统主要用于重症昏迷病人的脑功能监测,脑电信号微弱不易捕捉,加之重症监护室抢救设备多,环境复杂,,更加难以准确得到有价值的信号,同时连续工作的时间达到24小时甚至几天的监测,故对仪器的稳定性、准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。</p> <p>目前市场上进口的脑电测量系统在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上比较高,对微弱的信号也能真实反应出来,设备在恶劣的环境下也能采集优质的信号,以便能准确判断病人大脑活动状态。</p> <p>国产的脑电测量系统因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上,因为脑电图信号是微伏级电信号,儿童的信号更加微弱,极难捕捉,而且周围微小的电波都会对其造成干扰,因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高,而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的视频脑电图仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波,但同时又滤掉了很多有价值的信息;要么就是有很多的干扰波信号,无法判断真正的脑电信号。而且仪器的稳定性方面也较差,很难保证长时间连续工作。</p>			

其次是仪器的软件方面。目前国产脑电监护仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多监护的图谱功能还不能达到使用的需要，如缺血缺氧引起的脑部活动异常；爆发-抑制的状态；反映镇静程度的等重要信息监测软件还有一定的差距，病人数据管理方面更加不能满足我们的要求。

(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）

1、使用年限： 8-10 年

2、平均每例收费标准：860 / 例 / 天；或 450 / 例 / 次 / 45 分钟预计年最低使用人次：500 例；预计年收入总额：40 万左右。可在一年半回收器械成本，实现盈利。

(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）

进口产品：放大器抗干扰性能好，采集信号的敏感度高，对微弱的信号也能真实反应出来，采样率达 2000HZ，高频滤波达 1500HZ，在软件方面可通过直观趋势图反映大脑功能状态，如振幅整合脑电图，反映大脑功能状态；光谱熵指数及光谱熵趋势图，显示病人昏迷 反映镇静深度。可显示实时数值等。因各种原因引起的癫痫持续状态；缺血缺氧引起的脑部活动异常；爆发-抑制的状态；脑死亡判断；提高预后；更重要是可以指导治疗方案，指导镇静药物的用量，评估治疗效果。

国产产品：国产的脑电图设备因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。而且仪器的稳定性方面也较差，很难保证长时间连续工作。

其次是仪器的软件方面。目前国产脑电监护仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多监护的图谱功能还不能达到临床使用的需要。

综上所述，我们认为国产的脑电监护仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的脑电测量系统。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
强脉冲光与激光系统 1套	185		
二、主要用途			
<p>主要用于治疗表浅的色素性疾病、表浅和深部的血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症、炎性痤疮、嫩肤除皱、光老化、脱毛、皮肤重建、眶周细纹、毛孔粗大、外伤疤痕、痤疮疤痕、膨胀纹、妊娠纹等非剥脱治疗解决方案。</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;			
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)		
强脉冲光治疗仪	80		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <p>在色素性疾病、血管性疾病、炎性痤疮、嫩肤除皱、光老化、毛孔粗大、妊娠纹、膨胀纹等肤色和肤质的治疗方面, 强脉冲光与激光系统是治疗的唯一金标准, 属于非剥脱的无创治疗。该进口产品设备是目前最专业、最先进的、最有效的色素疾病、血管疾病、痤疮、嫩肤除皱、膨胀纹等疾病的无创治疗解决方案。</p> <p>强脉冲光与激光系统应用强脉冲光技术, 选择性光热作用原理, 强脉冲光能够穿透皮肤, 被皮肤中的色素和血液中的血红素优先选择吸收, 在不破坏正常皮肤的前提下, 使血管凝固, 色素团破坏、分解, 从而达到治疗毛细血管扩张、色素斑、皮肤年轻化、皮肤重建等皮肤问题的效果。</p> <p>该设备主要适用于表浅的色素性疾病、表浅和深部的血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症、炎性痤疮、嫩肤除皱、光老化、脱毛、皮肤重建、毛孔粗大、外伤疤痕、痤疮疤痕、膨胀纹、妊娠纹等非剥脱治疗解决方案。</p> <p>1、色素性病变的治疗: 皮肤光老化、脂溢性皮炎、色素斑、咖啡斑、雀斑、雀斑样痣、日光性晒斑、老年斑、黄褐斑等</p> <p>2、皮肤重建: 妊娠纹、膨胀纹、眶周细纹、毛孔粗大、皮肤松弛、抗衰老、除皱嫩肤、紧致皮肤等</p> <p>3、血管性病变的治疗: 面部及躯干部的毛细血管扩张、酒渣鼻、鲜红斑痣、蜘蛛痣、血管瘤、血管角皮瘤等</p> <p>4、炎性痤疮、玫瑰痤疮、红斑痤疮</p> <p>5、疤痕: 痤疮疤痕、外伤疤痕、缝线疤痕等</p> <p>6、永久脱毛</p> <p>7、激素依赖性皮炎</p>			

该进口设备具备最新的第七代超光子技术,可达到每个子脉冲的能量分别单独可调,子脉冲个数可调,脉冲延迟可调,实现 5D 全息定位靶色基。临床优势在于使表皮反应更轻,深部反应更重,疼痛度更轻,即刻效果更好,更加体现个性化的精准治疗,大大提高了治疗的疗效性和安全性。该设备在临床治疗中适用于表浅的色素性疾病、表浅和深部的血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症、炎性痤疮、嫩肤除皱、光老化、脱毛、皮肤重建、眶周细纹、毛孔粗大、外伤疤痕、痤疮疤痕、膨胀纹、妊娠纹等非剥脱治疗解决方案。该进口设备更是目前全球治疗肤色和肤质方面的非剥脱治疗金标准,在治疗色素、血管、痤疮等疾病的同时,刺激深层胶原蛋白再生,实现真正意义上的光子嫩肤,综合治疗作用强。

高新技术,创新技术的引进可帮助医院培养杰出的医院管理和学科人才,能快速提高医院的综合实力。自 2013 年起,激光治疗增长 85%,疤痕修复增长 79%,大于 70%的医疗机构提供以光能为基础的皮肤重建治疗。二氧化碳手术激光系统为目前全国各大医院均有开展的项目,适用症广泛,患者认可度高,并且具有显著的疗效性和安全性,有着广阔的发展空间。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

进口的强脉冲光与激光系统主要适用于表浅的色素性疾病、表浅和深部的血管性疾病、雀斑、黄褐斑、激素依赖性皮炎、毛细血管扩张症、炎性痤疮、嫩肤除皱、光老化、脱毛、皮肤重建、眶周细纹、毛孔粗大、外伤疤痕、痤疮疤痕、膨胀纹、妊娠纹等非剥脱治疗解决方案。该类型患者对治疗有效性、安全性、舒适度要求非常高,国内产品的技术性能较低,对于色素性疾病、血管性疾病、炎性痤疮、激素依赖性皮炎、妊娠纹、眶周细纹等治疗效果不理想,而且色沉、色脱等副反应发生率高,未能达到患者的治疗要求。

1、强脉冲光与激光系统现已升级到最新的第七代超光子技术,除了能避免起始的能量尖峰,也能避免末端的能量衰减以外,该系统下每个子脉冲的能量分别单独可调,子脉冲个数可调,脉冲延迟可调,实现 5D 全息定位靶色基。临床优势在于使表皮反应更轻,深部反应更重,疼痛度更轻,即刻效果更好。多脉冲技术及脉冲延迟技术,可根据患者的个体化差异进行个性化治疗,可提供精准的治疗方案,大大提高了治疗的疗效性和安全性。

2、该进口设备的 IPL 手具波长是 400-1200nm。由于 400-900nm 对色素和血管有较好的作用,而 900-1200nm 可以达到嫩肤,紧致,刺激胶原蛋白再生的效果。所以 400-1200nm 才是全球公认的光子嫩肤的最佳波长。也是目前国际治疗的金标准。

3、进口的强脉冲光与激光系统具有双模块设计,一个是 IPL 光子模块,一个是非剥脱点阵激光模块。IPL 光子模块搭配一个治疗头,包含八个滤光片:515nm 滤光片、560nm 滤光片、590nm 滤光片、615nm 滤光片、640nm 滤光片、690nm 滤光片,400-600nm & 800-1200nm 痤疮滤光片,530-650nm & 900-1200nm 血管滤光片。能够满足色素性疾病,血管性疾病,黄褐斑,激素依赖性皮炎,炎性痤疮,光老化,面部年轻化,嫩肤除皱,脱毛等适应症的治疗。滤光片非耗材,没有使用次数限制,更换滤光片不需要重新开机。降低操作者的工作强度,增加病人周转率,降低设备后期维护成本。

4、进口的强脉冲光与激光系统的 IPL 手具有 15×35mm, 8×15mm 两个尺寸光斑,大光斑可用于全脸部等大面积部位治疗,小光斑用于鼻翼等精细部位治疗,两个光斑可以更好的满足不同治疗的需要,灵活性强。配有蓝宝石同步冷却晶体,实现术前、术中、术后的表皮冷却,提高患者治疗舒适度,降低治疗风险。

5、进口强脉冲光与激光系统还具备非剥脱点阵激光模块,配搭一个波长为 1565nm 的光纤激光治疗头,可用于无创治疗妊娠纹,膨胀纹,痤疮疤痕,外伤疤痕,眶周皱纹,毛孔粗大,皮肤重建,黄褐斑等适应症。

6、进口的强脉冲光与激光系统的非顺序扫描技术,使每个点阵实现非顺序扫描,避免热量累计过度损伤皮肤组织,减少术后红斑、水肿等副反应的发生,提高安全性和舒适度。每个光斑的形状,密度,面积可调,预设 600 种不同组合参数,提供最优化治疗效果。

(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）

在经济效益方面，参考广东省强脉冲光与激光系统收费标准：

- 1、311400032，脉冲激光治疗，每个光斑 30 元
- 2、311400034，激光脱毛术，每个光斑 30 元
- 3、311400035，激光除皱术，每个光斑 30 元

该设备年经济收入：预计每天只需接收 5 名患者使用进口的强脉冲光与激光系统，收费为 1500 元/人/次，每月 22 个工作日，每月收入 16.5 万元，每年收入为 198 万元。1 年内即可收回成本。无一次性耗材。

每次治疗操作只需 1 名医务人员，无需额外聘请人员。

社会效益：开展强脉冲光与激光系统治疗色素性疾病、血管性疾病、炎性痤疮、妊娠纹、疤痕等无创治疗的新技术，符合早诊断早治疗原则，减轻了患者痛苦，提高色素性疾病、血管性疾病、炎性痤疮、妊娠纹、疤痕的诊疗水平，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、有效性方面：进口的强脉冲光与激光系统，IPL 手具波长是 400-1200nm，而国产的同类产品波长只达到 950nm。由于 400-900nm 对色素性疾病、血管性疾病、炎性痤疮有较好的作用，而 900-1200nm 可以达到嫩肤，紧致，刺激胶原蛋白再生的效果。因此进口的强脉冲光与激光系统 400-1200nm 才是全球公认的强脉冲光与激光系统的最佳的治疗波长，是目前国际的治疗金标准。

2、实用性方面：进口的强脉冲光与激光系统，一个 IPL 治疗头包含八个滤光片：515nm 滤光片、560nm 滤光片、590nm 滤光片、615nm 滤光片、640nm 滤光片、690nm 滤光片，400-600nm & 800-1200nm 痤疮滤光片，530-650nm & 900-1200nm 血管滤光片。能够满足色素性疾病，血管性疾病，黄褐斑，激素依赖性皮炎，炎性痤疮，光老化，面部年轻化，嫩肤除皱，脱毛等适应症的治疗。滤光片非耗材，没有使用次数限制，更换滤光片不需要重新开关机。降低操作者的工作强度，增加病人周转率，降低设备后期维护成本。此外，非剥脱点阵激光模块搭配一个波长 1565nm 的光纤激光治疗头，可无创治疗妊娠纹，膨胀纹，痤疮疤痕，眶周皱纹，皮肤重建，黄褐斑等适应症。国产的同类产品只有国产产品只有 560nm 和 695nm 两个手具，治疗波段少，只能进行表浅的色素性疾病、表浅的血管性疾病、嫩肤和脱毛治疗，也并无非剥脱点阵治疗功能，不能满足科室患对于肤质治疗的需求。因此进口的强脉冲光与激光系统获得的 NMPA 认可的临床适应症远多于国产同类产品，实用性更高。

3、安全性方面：进口的强脉冲光与激光系统具备最新的第七代超光子技术，除了能避免能量发射起始的能量尖峰，也能避免末端的能量衰减以外，每个子脉冲的能量独立可调，加上多脉冲技术及脉冲延迟技术，可根据患者的个体化差异定制精准的个性化治疗方案，5D 全息定位靶色基。临床优势在于使表皮反应更轻，深部反应更重，无痛治疗，即刻效果更好，更加体现个性化治疗，大大提高了治疗的疗效性和安全性。此外，进口产品的非剥脱点阵激光模块拥有非顺序扫描技术，每个点阵实现非顺序扫描，避免热量累计过度损伤皮肤组织，减少术后红斑、水肿等副反应的发生。非剥脱点阵激光系统的每个光斑的形状，密度，面积可调，预设 600 种不同组合参数，提供最优化的无创治疗效果。术后即可沾水、化妆，无恢复期。国产产品并无超光子技术、脉宽不可调，无脉冲延迟技术和多脉冲技术，每个患者均使用一样的参数进行治疗，存在表皮损伤风险，同时患者体验感差，疼痛明显，治疗安全性和疗效性没有保障，不能满足临床治疗需求。因此进口的强脉冲光与激光系统临床治疗安全性更高，治疗风险低。

4、灵活性方面：进口的强脉冲光与激光系统的 IPL 手具有两个大小光斑，分别是 8×15mm，15×35mm，大光斑可用于全脸部等大面积部位治疗，小光斑用于鼻翼等精细部位治疗，两个光斑可以更好的满足不同治疗的需要，灵活性强，更好的满足不同治疗的需要。大光斑有更快

速的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 $8 \times 40\text{mm}$ 一个光斑，对于不同区域大小的治疗没有个性化选择，医护人员操作不方便，同时操作时间长，降低治疗周转率，增加时间成本。因此进口的强脉冲光与激光系统临床治疗灵活性更大，更符合临床治疗需求。

5、操作性方面：进口的强脉冲光与激光系统具备智能模式和专家模式的双操作系统。由于进口的强脉冲光与激光系统在国内超过 100 篇的临床文献认可，设备已根据众多医生的多年使用经验，汇总成内置智能推荐技术参数，医护人员只需选择患者的皮肤类型、适用症、治疗深度，系统自动生成安全有效参数提供使用，减少操作者的学习曲线，可快速开展业务。同时具备专家模式，操作者可根据自身临床经验进行参数调整。国产产品只有一个操作系统，参数需医护人员手动调整，并且无大量临床文献等数据供医护人员参考，操作性差。因此进口的强脉冲光与激光系统操作性更强，更加便于使用，更能体现现代化的操作模式。

综述：由于强脉冲光与激光系统主要用于皮肤疾病治疗和皮肤重建，该领域除了属于疾病治疗范畴以外，也属于提高和改善生活质量范畴，患者对治疗的安全性和效果有更高的要求。进口设备在治疗安全性、有效性、稳定性、个性化及实用性等方面均明显优于国产设备，更能满足临床治疗需要，且该产品不属于国家限制进口产品，故申请允许进口强脉冲光与激光系统参与我院的政府采购。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
二氧化碳激光治疗仪 1套	140		
二、主要用途			
皮肤重建,经典剥脱,外科切割,点阵模式,融合模式,各种皱纹、皮肤松弛下坠、眼睑下坠、眼袋、痤疮疤痕、各种瘢痕及色斑等。			
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)		
二氧化碳激光治疗仪	80		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和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)			
我科室遇到的皮肤疤痕主要是痘坑/凹陷性疤痕/增生性疤痕等,在皮肤疾病就诊的病人中,这类病人大概占到25%,该病是越早治疗效果越好,在日常生活中该类病对病人有非常大的生理和心理的损害。传统的治疗主要是激素疗法、注射疗法和手术治疗等,具有疗效差,副作用大等缺点,病人接受程度差。			
进口二氧化碳激光,采用10600nm波长激光,穿透更深,在副作用更小的同时,更利于治疗各类疤痕和抗衰;全球独一无二的融合点阵模式,有效保护皮肤表皮,增加病人舒适度,可有效减少色素沉着,速度快、操作简单,操作医生视野清晰,随时观察即刻反应,增强治疗安全性;同时该设备6种不同模式,可达到预期的组织效应和灵活的治疗方案,满足患者美观的需求。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
点阵是皮肤科最基础设备,也是日常治疗的常备设备,进口设备无论在治疗模式还是治疗深浅、疗效和安全性都是国产设备无法比拟的,特别我院是妇幼保健院,面临着大量的儿童患者,需要更精细化的治疗,国产设备是没办法达到治疗要求的。			
(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)			
进口二氧化碳激光拟开展项目如下:			
(1) 年轻化:各类细纹焕肤等。			
(2) 疤痕:痤疮疤痕、肥厚性疤痕、凹陷性疤痕、剖腹产疤痕、手术后或外伤等引起的疤痕。			
我们非常重视皮肤疤痕这类患者的需求,急需采购一台安全、高效的二氧化碳激光设备,极大的解决病患痛苦,不仅可以极大提升患者治疗满意度,带来良好的社会效益,还能增强我院学术影响力的同时也可以带来良好的经济效益。			
预测每月使用: 3 人次/小时/项			
常用项目平均收费:1800元(人次/小时/项),预测月总收入:15万元,预测年总收入:180万元			
(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、国内产品治疗模式上只有传统的切割模式，进口设备有外科切割、点阵和融合等多种模式，能满足多样化的治疗需求；

2、国产设备基本都是玻璃管激光设备，进口设备是铝合金设备管在能量输出的稳定性和设备的耐用性，是远远大于国产设备的；

3、国产设备脉宽基本都在50000us以上，进口设备脉宽缩短达到2us的极短脉宽，穿透深，对周围组织的热损伤少，汽化精细完全，使用更安全，治恢复更快；

4、国产设备都是外置扫描器，进口设备是激光器内置扫描仪，打出光电更均匀治疗更精细，同时国产外置扫描器是透镜光筛属于易损耗材，长期使用成本高，进口设备内置扫描仪，无任何耗材，长期使用成本极低；

5、国产设备1种治疗模式，进口设备六种治疗模式，治疗更多样化、精细化；

国产设备能量65mj，进口设备能量258mj，更高的能量治疗效果更好，可选择性更多。

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。

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市妇幼保健院		
所属采购项目名称	汕头市妇幼保健院采购医疗设备项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	966
进口产品名称	超高清内窥镜摄像系统 1套	进口产品预算金额(单位:万元)	290
二、主要用途			
腹腔镜是用于腹腔内检查和治疗的内窥镜,在完全无痛情况下应用于外科患者,可直接清楚地观察患者腹腔内情况,了解致病因素,同时对异常情况做手术治疗。			
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)		
腹腔镜系统	180		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等):</p> <p>1、开展更多的手术项目,吸引更多的病人就诊。</p> <p>2、一些原有的手术使用腹腔镜去做可以大大提高手术进度,缩短手术时间,手术时间的缩短,可以让我们做更多的手术,同时也可降低单一手术过程中的麻醉、设备使用、人力等各种成本。</p> <p>3、提高病床周转率,腹腔镜手术病人恢复快,病床周转也快,可以大大提高我科的手术量。</p> <p>4、腹腔镜手术的众多优点,可以让术者在手术中更方便、精确的进行操作,提高手术的完美度,也可一定程度上降低一些手术的风险。</p> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <p>进口腹腔镜为医生提供高清手术画面,全高清画质,层次感强,有效缩短学习曲线、手术时间,具有极佳的手术效果。腹腔镜为医生提供超高清分辨率手术画面,对于细微病灶、毛细血管的识别、手术的精细化都大为有益。腹腔镜具备CF一类电气安全等级,适用于普外科、胸外科、妇科、泌尿科、心外科等全科室,具备高温高压灭菌工艺、防雾功能、景深大、彩色还原逼真。</p> <p>(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)</p> <p>具有良好的社会效应与医疗效益结合科室手术开展情况计算,以缩短手术时间,住院时间,提高床位周转率等方面入手</p> <p>(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):</p> <p>国产品牌腹腔镜无法实现双镜功能。</p> <p>国产品牌腹腔镜清晰度无法与进口品牌相比,术中易影响术者判断。</p> <p>国产品牌腹腔镜无法进行模块化,实现同屏双镜种。</p> <p>国产品牌腹腔镜无法根据手术需要,动态调节画面亮度,暗处增亮,并降低反光。</p>			

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。