

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 路婧		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 中山大学附属第六医院		
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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、采购进口产品的主要用途			
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;			
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)		
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:			
<p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <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安全的风险。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> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <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。</p> <p>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> <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>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</p>			

区的其他医院对新生儿都进行普筛： $3000 \times 450 = 135$ 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。

(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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上设备用于眼底观察，进口产品在安全性
镜头品类等方面与进口产品相比有一定优势。
建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

王海

2023 年 2 月 20 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: 姚剑峰		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广东省医学装备学会		
	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	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、采购进口产品的主要用途			
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;			
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)		
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:			
<p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <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安全的风险。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> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <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。</p> <p>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> <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>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</p>			

区的其他医院对新生儿都进行普筛： $3000 \times 450 = 135$ 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。

(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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该品种视野宽广，对诊断早产儿视网膜病有独到的优势。而同类产品目前尚未实现，为了保障医疗机构开展更广泛的筛查诊断项目，建议将该产品参与招投标。

论证专家签字:

2023年2月20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: 朱浩贤		
	职称: 工程师		
	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 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	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、采购进口产品的主要用途			
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;			
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)		
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:			
<p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <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安全的风险。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> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):</p> <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。</p> <p>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> <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>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</p>			

朱浩贤

区的其他医院对新生儿都进行普筛： $3000 \times 450 = 135$ 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。

(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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，以上设备用于眼科检查，要求精度高，安全性能高。进口设备具有一定优势，且该设备不属于禁止进口产品，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：朱鸿儒

2023年2月20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		
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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、采购进口产品的主要用途			
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;			
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)		
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:			
<p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <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安全的风险。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> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <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。</p> <p>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> <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>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</p>			

蒋建华

区的其他医院对新生儿都进行普筛： $3000 \times 450 = 135$ 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。

(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。

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，进口医用
显微镜性能稳定性高、技术成熟、操作方便、图像清晰
度高，能达到真正的 130° 广角，且单张图片存储达
4M，更能记录病情的真理性，避免误诊。国产同类
产品在上述方面还存在不足，有待进一步改善提高。
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：

蒋建华

2023年2月20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: 黎粤皖		
	职称: 律师		
	工作单位: 广州金鹏律师事务所		
	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	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、采购进口产品的主要用途			
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;			
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)		
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:			
<p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <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安全的风险。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> <p>(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):</p> <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。</p> <p>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> <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>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</p>			

黎粤皖

区的其他医院对新生儿都进行普筛： $3000 \times 450 = 135$ 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。

(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—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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于国家禁止限制进口产品
采购目录中的产品，不属于国家法律法规政
府采购明确规定的限制进口产品。结合医院
需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

徐海波

2023 年 2 月 20 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。