

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		
	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)		
脑电测量系统 1套	46		
二、采购进口产品的主要用途			
<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；			
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）		
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</p>			

路婧

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上设备用于脑电检测，进口产品在抗干扰性、软件操作舒适性方面与国内同类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：

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)		
脑电测量系统 1套	46		
二、采购进口产品的主要用途			
<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；			
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)		
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</p>			

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国内产品在设备主要技术指标和抗干扰性、分辨率、滤波、接收信号灵敏度等方面与进口产品有一定差距。为更好满足临床需求，建议先引进进口产品参与招标竞争。

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)		
脑电测量系统 1套	46		
二、采购进口产品的主要用途			
<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；			
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)		
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</p>			

朱浩贤

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，以上设备用于脑电采集及分析。要求抗干扰能力高。接收信号灵敏度。进口设备具有一定优势。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：朱浩贤

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		
	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)		
脑电测量系统 1套	46		
二、采购进口产品的主要用途			
<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；			
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)		
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</p>			

蒋建华

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见认为：用户申请理由阐述详实。进口
脑电测量系统在性能稳定性、技术成熟度、操作便利
性、放大器抗干扰能力、采集信号的灵敏度、软件的先
进性、设备的耐用性及故障率等方面比国产同类
产品有较大优势。为了更好地满足用户需求，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)		
脑电测量系统 1套	46		
二、采购进口产品的主要用途			
<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；			
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)		
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</p>			

黎粤皖

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。

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：

黎国皖

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。