

## 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			
<b>一、基本情况</b>			
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		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>			
<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)		
强脉冲光治疗仪	80		
<b>四、申请理由</b>			
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
<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蛋白优先选择吸收，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>			
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			
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			
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			
4、炎性痤疮、玫瑰痤疮、红斑痤疮			
5、疤痕：痤疮疤痕、外伤疤痕、缝线疤痕等			
6、永久脱毛			
7、激素依赖性皮炎			



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。大光斑有更快的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 8×40mm 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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上设备用于皮肤病治疗，进口产品在安全性、稳定性及个性化选择方面与国产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			
<b>一、基本情况</b>			
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		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
强脉冲光治疗仪	80		
<b>四、申请理由</b>			
<p><b>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）</b></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、色素性病变的治理：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、血管性病变的治理：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。

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。大光斑有更快的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 8×40mm 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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备为皮肤疾病治疗，对设备的及时性、有效性  
较高。进口在治疗及时性、有效性、个性化等方面  
相比国产产品有明显优势，建议允许进口产  
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		
<b>一、基本情况</b>			
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		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
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。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位：万元)		
强脉冲光治疗仪	80		
<b>四、申请理由</b>			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<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>			
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			
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			
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			
4、炎性痤疮、玫瑰痤疮、红斑痤疮			
5、疤痕：痤疮疤痕、外伤疤痕、缝线疤痕等			
6、永久脱毛			
7、激素依赖性皮炎			

朱浩贤

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。

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。

朱哲曼

### (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。大光斑有更快的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 8×40mm 一个光斑，对于不同区域

井野

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，以上设备用于皮肤治疗，进口设备比国产设备在安全性、有效性、稳定性、个性化设置更有优势。更能满足临床治疗需要。该设备不属于禁止进口的产品。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
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
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。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<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)	
强脉冲光治疗仪		80	
<b>四、申请理由</b>			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<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>			
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			
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			
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			
4、炎性痤疮、玫瑰痤疮、红斑痤疮			
5、疤痕：痤疮疤痕、外伤疤痕、缝线疤痕等			
6、永久脱毛			
7、激素依赖性皮炎			

蒋建华

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。

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。

蒋建华

### (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。大光斑有更快的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 8×40mm 一个光斑，对于不同区域

蒋建华

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。

#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由充分详实。进口强脉冲光与激光系统在性能稳定性、技术成熟度、操作便利性、能量输出的精准度、使用安全性、治疗效果、设备的使用寿命及故障率等方面比国产同类产品有明显优势。为了更好地满足用户临床需求，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		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
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。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<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)	
强脉冲光治疗仪		80	
<b>四、申请理由</b>			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<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>			
1、色素性病变的治理：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			
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			
3、血管性病变的治理：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			
4、炎性痤疮、玫瑰痤疮、红斑痤疮			
5、疤痕：痤疮疤痕、外伤疤痕、缝线疤痕等			
6、永久脱毛			
7、激素依赖性皮炎			

黎粤皖

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。

黎煦

### (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。大光斑有更快的治疗速度，减轻操作者的工作强度。国产产品只有 8 ×40mm 一个光斑，对于不同区域

黎恩晓

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。

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：



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。