

# 进口产品论证专家签到表

项目名称：三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目

采购人：三明市第一医院

日期：2022年11月09日

评审专家			
姓名	工作单位	专业类别	联系电话
朱征君	三明市疾控中心	技术类	13656911462
吴江海	福建医工设计院	法律类	13515986681
王永忠	三明市中西医结合医院	技术类	13850836886
黄振华	市疾病预防控制中心	技术类	13906088598
林高兴	三明学院	正高技术类	18960559996

## 政府采购进口产品专家论证意见

### 一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	脑室镜手术系统
拟采购产品金额	28 万元
采购项目所属项目名称	三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目
采购项目所属项目金额	28 万元

### 二、申请理由

1. 中国境内无法获取:

2. 无法以合理的商业条件获取:

3. 其他。

### 原因阐述:

#### 一、基本情况：脑室镜手术系统 1 套

近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，现我院迫切需要设备应用于临床开展手术；我院目前没有同类设备，但我省级三甲医院、大部分地市级三甲医院早已开展该类微创手术，效果显著，而且我市第二医院亦已开展，将乐县医院及泰宁县医院均已购买此设备，因此购买此类设备是神经外科专科发展的必需品。2021 年 5 月 18 日经院党委审议通过采购脑室镜手术系统 1 套。

#### 二、市场调查情况

该设备于 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 15 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查，公示期间无国产设备能响应。

#### 三、进口设备与国产设备情况分析

1、进口脑室镜采用不易磨损的蓝宝石镜面，镜体带有矫正成像镜片，术中高清真实图像输出，及良好的色彩还原度，能够清晰分辨组织边界，使手术操作更精细安全，缩短手术时间，降低手术并发症。国产脑室镜采用普通镜面，镜体没有矫正成像镜片，分辨率及色彩还原度差，图像不够清晰，在手术遇血

偏红，严重影响术中判断

2、进口脑室镜均为超广角视野，其视野角均 $\geq 90$ 度，手术视野广阔，有便于发现病灶并开展手术。国产脑室镜无法达到超广角，其视野角最大为70度，手术视野不够广阔，不便于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

3、进口脑室镜的图像景深长，景深范围在1mm-25cm及以上，在手术过程中整体手术图像清晰，不仅在手术近端图像清晰，还可以保证手术的远端图像同样清晰。但国产脑室镜的图像景深较短，景深范围最大为1mm-15cm，在手术过程中整体手术图像不够清晰，如通过摄像头调为手术近端图像清晰，但同时手术的远端图像就出现模糊；如通过摄像头调为手术远端图像清晰，但同时手术的进端图像就出现模糊，这样就很不便于手术的顺利开展。

4、进口脑室镜的镜体均自带3种器械通道，也就是可同时进行3把不同器械手术处理的操作；但国产的脑室镜的镜体均仅带1种器械通道，也就是只能进行1把器械的操作，每次对于不同的手术处理，需不断的更换手术器械，延误术中及时操作的时间，从而带来安全的隐患。

综上所述，脑室镜手术是风险极高的手术，存在颅内损伤、感染、出血、穿孔等风险，因此对图像清晰度，色彩还原度，安全性、稳定性等要求非常高。而目前国内无同类产品可替代，因此申请一套进口脑室镜手术系统以满足患者的临床救治及医教研需求。

### 三、专家论证意见：

脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，根据医院对脑室镜设备参数的核心要求，分析如下：

1. 设备应采用不易磨损的蓝宝石镜面，并带有矫正成像镜头，这样才能确保高清晰真实图像，色彩还原度好等，使手术操作更精细安全，降低手术并发症。目前国产只有采用普通镜面，这样图像不够清晰，会严重影响手术中的判断。

2. 设备的内镜要求为超广角视野，视野角 $\geq 90$ 度，而目前国产脑室镜无法达到超广角要求，其视野角最大为70度，不便于发现病灶，并影响术中判断，从而会带来安全隐患。

综上所述，目前国内产品无法满足临床使用需求，故建议购买进口产品。

专家签字：董鸿亮

2022年11月9日

## 政府采购进口产品专家论证意见

### 一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	脑室镜手术系统
拟采购产品金额	28 万元
采购项目所属项目名称	三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目
采购项目所属项目金额	28 万元

### 二、申请理由

1. 中国境内无法获取:

2. 无法以合理的商业条件获取:

3. 其他。

### 原因阐述:

#### 一、基本情况：脑室镜手术系统 1 套

近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，现我院迫切需要设备应用于临床开展手术；我院目前没有同类设备，但我省省级三甲医院、大部分地市级三甲医院早已开展该类微创手术，效果显著，而且我市第二医院亦已开展，将乐县医院及泰宁县医院均已购买此设备，因此购买此类设备是神经外科专科发展的必需品。2021 年 5 月 18 日经院党委审议通过采购脑室镜手术系统 1 套。

#### 二、市场调查情况

该设备于 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 15 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查，公示期间无国产设备能响应。

#### 三、进口设备与国产设备情况分析

1、进口脑室镜采用不易磨损的蓝宝石镜面，镜体带有矫正成像镜片，术中高清真实图像输出，及良好的色彩还原度，能够清晰分辨组织边界，使手术操作更精细安全，缩短手术时间，降低手术并发症。国产脑室镜采用普通镜面，镜体没有矫正成像镜片，分辨率及色彩还原度差，图像不够清晰，在手术遇血

偏红，严重影响术中判断

2、进口脑室镜均为超广角视野，其视野角均 $\geq 90$ 度，手术视野广阔，有便于发现病灶并开展手术。国产脑室镜无法达到超广角，其视野角最大为70度，手术视野不够广阔，不便于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

3、进口脑室镜的图像景深长，景深范围在1mm-25cm及以上，在手术过程中整体手术图像清晰，不仅在手术近端图像清晰，还可以保证手术的远端图像同样清晰。但国产脑室镜的图像景深较短，景深范围最大为1mm-15cm，在手术过程中整体手术图像不够清晰，如通过摄像头调为手术近端图像清晰，但同时手术的远端图像就出现模糊；如通过摄像头调为手术远端图像清晰，但同时手术的进端图像就出现模糊，这样就很不便于手术的顺利开展。

4、进口脑室镜的镜体均自带3种器械通道，也就是可同时进行3把不同器械手术处理的操作；但国产的脑室镜的镜体均仅带1种器械通道，也就是只能进行1把器械的操作，每次对于不同的手术处理，需不断的更换手术器械，延误术中及时操作的时间，从而带来安全的隐患。

综上所述，脑室镜手术是风险极高的手术，存在颅内损伤、感染、出血、穿孔等风险，因此对图像清晰度，色彩还原度，安全性、稳定性等要求非常高。而目前国内无同类产品可替代，因此申请一套进口脑室镜手术系统以满足患者的临床救治及医教研需求。

### 三、专家论证意见：

3月16日第一医院拟从采购的脑室镜手术系统临床治疗需求其带有超广角成像镜片，图像景深长1mm-20cm，内镜为超广角视野，视野角 $\geq 90$ 度，镜体3种器械通道，主通道 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双侧小通道 $\geq 1.5\text{mm}$ ；目前国内产品无法满足其临床使用需求，因此建议购买进口产品。

专家签字：

朱仁君

2022年11月9日

## 政府采购进口产品专家论证意见

### 一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	脑室镜手术系统
拟采购产品金额	28 万元
采购项目所属项目名称	三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目
采购项目所属项目金额	28 万元

### 二、申请理由

1. 中国境内无法获取:

2. 无法以合理的商业条件获取:

3. 其他。

### 原因阐述:

#### 一、基本情况：脑室镜手术系统 1 套

近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，现我院迫切需要设备应用于临床开展手术；我院目前没有同类设备，但我省级三甲医院、大部分地市级三甲医院早已开展该类微创手术，效果显著，而且我市第二医院亦已开展，将乐县医院及泰宁县医院均已购买此设备，因此购买此类设备是神经外科专科发展的必需品。2021 年 5 月 18 日经院党委审议通过采购脑室镜手术系统 1 套。

#### 二、市场调查情况

该设备于 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 15 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查，公示期间无国产设备能响应。

#### 三、进口设备与国产设备情况分析

1、进口脑室镜采用不易磨损的蓝宝石镜面，镜体带有矫正成像镜片，术中高清真实图像输出，及良好的色彩还原度，能够清晰分辨组织边界，使手术操作更精细安全，缩短手术时间，降低手术并发症。国产脑室镜采用普通镜面，镜体没有矫正成像镜片，分辨率及色彩还原度差，图像不够清晰，在手术遇血

偏红，严重影响术中判断

2、进口脑室镜均为超广角视野，其视野角均 $\geq 90$ 度，手术视野广阔，有便于发现病灶并开展手术。国产脑室镜无法达到超广角，其视野角最大为70度，手术视野不够广阔，不便于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

3、进口脑室镜的图像景深长，景深范围在1mm-25cm及以上，在手术过程中整体手术图像清晰，不仅在手术近端图像清晰，还可以保证手术的远端图像同样清晰。但国产脑室镜的图像景深较短，景深范围最大为1mm-15cm，在手术过程中整体手术图像不够清晰，如通过摄像头调为手术近端图像清晰，但同时手术的远端图像就出现模糊；如通过摄像头调为手术远端图像清晰，但同时手术的进端图像就出现模糊，这样就很不便于手术的顺利开展。

4、进口脑室镜的镜体均自带3种器械通道，也就是可同时进行3把不同器械手术处理的操作；但国产的脑室镜的镜体均仅带1种器械通道，也就是只能进行1把器械的操作，每次对于不同的手术处理，需不断的更换手术器械，延误术中及时操作的时间，从而带来安全的隐患。

综上所述，脑室镜手术是风险极高的手术，存在颅内损伤、感染、出血、穿孔等风险，因此对图像清晰度，色彩还原度，安全性、稳定性等要求非常高。而目前国内无同类产品可替代，因此申请一套进口脑室镜手术系统以满足患者的临床救治及医教研需求。

### 三、专家论证意见：

1. 根据医院在官网发布需求调查公示期间，没有国产同类设备生产厂家来响应。

2. 该套设备为脑部手术设备，在影像质量和广视野及图像清晰方面要求都比较高。目前，根据调查国内产品均无法达到临床手术的技术要求。

3. 为了确保你院该手术的安全性可靠性，建议采购进口产品。

专家签字：

董培山

2022年11月9日

## 政府采购进口产品专家论证意见

### 一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	脑室镜手术系统
拟采购产品金额	28 万元
采购项目所属项目名称	三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目
采购项目所属项目金额	28 万元

### 二、申请理由

1. 中国境内无法获取:
2. 无法以合理的商业条件获取:
3. 其他。

### 原因阐述:

#### 一、基本情况：脑室镜手术系统 1 套

近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，现我院迫切需要设备应用于临床开展手术；我院目前没有同类设备，但我省级三甲医院、大部分地市级三甲医院早已开展该类微创手术，效果显著，而且我市第二医院亦已开展，将乐县医院及泰宁县医院均已购买此设备，因此购买此类设备是神经外科专科发展的必需品。2021 年 5 月 18 日经院党委审议通过采购脑室镜手术系统 1 套。

#### 二、市场调查情况

该设备于 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 15 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查，公示期间无国产设备能响应。

#### 三、进口设备与国产设备情况分析

1、进口脑室镜采用不易磨损的蓝宝石镜面，镜体带有矫正成像镜片，术中高清真实图像输出，及良好的色彩还原度，能够清晰分辨组织边界，使手术操作更精细安全，缩短手术时间，降低手术并发症。国产脑室镜采用普通镜面，镜体没有矫正成像镜片，分辨率及色彩还原度差，图像不够清晰，在手术遇血

偏红，严重影响术中判断

2、进口脑室镜均为超广角视野，其视野角均 $\geq 90$ 度，手术视野广阔，有便于发现病灶并开展手术。国产脑室镜无法达到超广角，其视野角最大为70度，手术视野不够广阔，不便于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

3、进口脑室镜的图像景深长，景深范围在1mm-25cm及以上，在手术过程中整体手术图像清晰，不仅在手术近端图像清晰，还可以保证手术的远端图像同样清晰。但国产脑室镜的图像景深较短，景深范围最大为1mm-15cm，在手术过程中整体手术图像不够清晰，如通过摄像头调为手术近端图像清晰，但同时手术的远端图像就出现模糊；如通过摄像头调为手术远端图像清晰，但同时手术的进端图像就出现模糊，这样就很不便于手术的顺利开展。

4、进口脑室镜的镜体均自带3种器械通道，也就是可同时进行3把不同器械手术处理的操作；但国产的脑室镜的镜体均仅带1种器械通道，也就是只能进行1把器械的操作，每次对于不同的手术处理，需不断的更换手术器械，延误术中及时操作的时间，从而带来安全的隐患。

综上所述，脑室镜手术是风险极高的手术，存在颅内损伤、感染、出血、穿孔等风险，因此对图像清晰度，色彩还原度，安全性、稳定性等要求非常高。而目前国内无同类产品可替代，因此申请一套进口脑室镜手术系统以满足患者的临床救治及医教研需求。

### 三、专家论证意见：

脑室镜为神经外科微创手术的基础设备，而神经外科手术需要精细度较高的设备支撑，故脑室镜设备应具备分辨率高、图像清晰、视野广阔、不同型号的器械通道等功能。但目前国内产品无法满足上述功能，故建议购买进口产品。

专家签字：

王承华

2022年11月9日

## 政府采购进口产品专家论证意见

### 一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	脑室镜手术系统
拟采购产品金额	28 万元
采购项目所属项目名称	三明市第一医院脑室镜手术系统采购项目
采购项目所属项目金额	28 万元

### 二、申请理由

- 1. 中国境内无法获取:
- 2. 无法以合理的商业条件获取:
- 3. 其他。

### 原因阐述:

#### 一、基本情况：脑室镜手术系统 1 套

近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，脑室镜是现代神经外科手术的基础设备，现我院迫切需要设备应用于临床开展手术；我院目前没有同类设备，但我省级三甲医院、大部分地市级三甲医院早已开展该类微创手术，效果显著，而且我市第二医院亦已开展，将乐县医院及泰宁县医院均已购买此设备，因此购买此类设备是神经外科专科发展的必需品。2021 年 5 月 18 日经院党委审议通过采购脑室镜手术系统 1 套。

#### 二、市场调查情况

该设备于 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 15 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查，公示期间无国产设备能响应。

#### 三、进口设备与国产设备情况分析

1、进口脑室镜采用不易磨损的蓝宝石镜面，镜体带有矫正成像镜片，术中高清真实图像输出，及良好的色彩还原度，能够清晰分辨组织边界，使手术操作更精细安全，缩短手术时间，降低手术并发症。国产脑室镜采用普通镜面，镜体没有矫正成像镜片，分辨率及色彩还原度差，图像不够清晰，在手术遇血

偏红，严重影响术中判断

2、进口脑室镜均为超广角视野，其视野角均 $\geq 90$ 度，手术视野广阔，有便于发现病灶并开展手术。国产脑室镜无法达到超广角，其视野角最大为70度，手术视野不够广阔，不便于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

3、进口脑室镜的图像景深长，景深范围在1mm-25cm及以上，在手术过程中整体手术图像清晰，不仅在手术近端图像清晰，还可以保证手术的远端图像同样清晰。但国产脑室镜的图像景深较短，景深范围最大为1mm-15cm，在手术过程中整体手术图像不够清晰，如通过摄像头调为手术近端图像清晰，但同时手术的远端图像就出现模糊；如通过摄像头调为手术远端图像清晰，但同时手术的进端图像就出现模糊，这样就很不便于手术的顺利开展。

4、进口脑室镜的镜体均自带3种器械通道，也就是可同时进行3把不同器械手术处理的操作；但国产的脑室镜的镜体均仅带1种器械通道，也就是只能进行1把器械的操作，每次对于不同的手术处理，需不断的更换手术器械，延误术中及时操作的时间，从而带来安全的隐患。

综上所述，脑室镜手术是风险极高的手术，存在颅内损伤、感染、出血、穿孔等风险，因此对图像清晰度，色彩还原度，安全性、稳定性等要求非常高。而目前国内无同类产品可替代，因此申请一套进口脑室镜手术系统以满足患者的临床救治及医教研需求。

### 三、专家论证意见：

脑部是人体的最重要部位，脑室镜手术风险高，应尽量购置并使用高水平医疗器械，尽可能提高手术成功率，规避医疗风险。根据2021年6月1日至15日的市场调查结果，目前国内产品在镜面、成像镜头、视角器械通道等方面，无法满足三明市第一医院神经外科手术需求，建议购买技术参数更高的进口产品。

专家签字：

林志兴

2022年11月9日