

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	郑州市第二人民医院
拟采购产品名称	非接触式广角观察系统
拟采购产品金额	33万元
采购项目所属项目名称	郑州市第二人民医院2025年医学装备采购项目（广角系统和数码裂隙灯）
采购项目所属项目金额	77万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 1. 结合科室专业发展的需要，购置此设备对专业发展的帮助和技术开展的设想、优势及可行性。 我院年平均行玻璃体视网膜手术患者数量达3000例，该设备与眼科手术显微镜配套使用，在玻璃体视切术、视网膜手术及其他眼底手术中应用广泛。新的非接触广角观察系统设备的投入使用能够为微创玻璃体视网膜手术提供实时广角视野支持，预计可使手术时间大幅度缩短，支撑提升玻璃体视网膜手术年度目标总量，为开展临床研究提供高清影像支持。手术应用拓展方面，非接触广角观察系统联合25G/27G微创玻切能够更好的应用于严重糖尿病增殖性玻璃体视网膜病变等复杂性视网膜病变的微创前后段联合手术治疗，微创玻璃体切除术联合空气填充治疗视网膜脱离术式以及黄斑部手术的个性化治疗，节约手术时间提高手术效率。科研及教学方面，利用好新进设备开展多课题研究及文章发表，年培养进修医师5至10名。符合河南省眼科区域医疗中心建设标准设备配置要求，符合学科发展需求。提升眼底病专科核心竞争力。作为眼底病诊疗的核心工具，其技术优势对提升医院眼底病手术水平具有不可替代性。 2. 该设备在专业发展中的作用。该设备在专业发展中可应用于视网膜脱离手术、玻璃体积血清除手术、黄斑疾病手术、视网膜前膜剥除术、玻璃体硅油填充术、玻璃体硅油取出术、眼内异物取出术、眼内炎治疗等满足多种手术需求。 3. 利用或使用该设备的规划，包括专业、人员、场地。人员资质配置方面及流程管理，由主任医师担任医疗小组组长，带领其他技术职称人员完成相应手术操作，现有医护团队已全部掌握规范化操作标准流程。场地配置方面（无菌环境与空气净化），层流手术室通过高效过滤系统维持空气清洁度，每立方米空间悬浮颗粒物不超过100个（即“百级”标准），有效降低感染风险。设备与技术支持，定期维护以确保设备功能正常，手术室内温湿度应控制在规定范围内。 4. 对原有同类设备的优劣分析，如原有设备性能不能满足现工作要求，详细说明新设备区别，为何不能满足工作要求。 目前原有设备由于日常使用中的损耗导致前置镜片磨损，术中无法自动调焦，由此产生的功能欠缺造成术中成像不清晰及分辨率下降，导致手术时间延长、手术效率降低，并且仅有1套设备可以使用，无法进行每台手术消毒，大大增加了患者眼内炎发生率，原有设备性能不能满足现工作要求，结合实际情况存在临床需求缺口，为提高手术效率及安全性，缓解临床需求迫切性，需新购置该设备。对比国产设备，进口系统可提供优质的图像质量、清晰度及立体视觉效果，放大倍率精准，术中视野清晰明亮，视野宽广，周边图像不畸变，光学镜片具有极佳的硬度、耐用度及耐腐蚀性，可耐受反复蒸汽灭菌不会变性，以及景深、操作空间、兼容性方面具有显著优势。特别是对<5mm瞳孔直径患者，进口设备仍可保持高质量的成像清晰度远超国产设备水平。	

三、专家论证意见

拟进口设备不属于《中国禁止、限制进口货物目录》中的禁止、限制进口货物，不违背国家法律强制性规定，符合技术标准及专家论证意见，符合进口相关法律、政策规定，同意采购进口货物。

专家签字：

子明

2015年11月20日