

评审专家签到表 (技术参数及招标文件论证)

项目名称: 河南省儿童医院郑州儿童医院2021年第二批医疗设备采购项目

评审时间: 2021年11月23日15时00分 (北京时间)

评审地点: 河南省机电设备招标股份有限公司8楼第三评标室

评审专家成员

序号	姓名	身份证号码	工作单位	职称	联系电话	专业
1	梁敬方	610103196610011635	河南省医疗器械研究所	高工	130371981	医学
2	崔爱军	410105197508022717	郑州鼎鑫机械设备有限公司	高工	11838065556	法律
3	李222	410105196308201006	郑州北方医疗器械有限公司	高工	1583726119	医学
4	申克一杨	410105196005132724	郑州北方医疗器械有限公司	高工	15138683005	医学
5	李国用	220104197106141316	郑州市人民医院	主任医师	13838133582	医学

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	无创心输出量测量仪
拟采购产品金额	约 60 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
无创心输出量测量系统是应用于运动状态下心功能评估、6 分钟步行试验评估、急性血流动力学状态的鉴别诊断等。国内产品虽然有类似产品和技术,但从产品质量和技术水平方面来看设备相差悬殊,在业内也没有受到长时间的检验,技术不够成熟。 无创心输出量测量系统一定要能够采集运动状态下每心跳的数据,对监测患者有较大的临床意义。国产设备测量精准度相对进口设备较差且不能在运动状态下进行监测。所以引进一款可以在运动状态下对患者心输出量及心功能状态进行实时评价的设备,填补运动状态下无法完成心输出量测量的空白,避免了有创监测的复杂性和高风险性,亦可以实时监测六分钟步行试验和运动评估心脏康复患者,从而制定运动处方,是开展心脏康复必不可少的设备。 国产的无创心输出量测量设备不能长时间连续监测,患者数据准确性不够,受患者影响比较大。 进口设备采用动静态心阻抗法,重复性高,专用校正技术,只需普通电极片,耗材便宜;国产设备检测费用高昂、重复性和准确性都比较低;耗材昂贵,且均为一次性使用专机专用耗材,该耗材也不在医保范围,增加患者医疗费用负担,增加医院医疗成本。 无创心输出量测量系统要能满足便携可移动无线遥测监测患者生命体征的功能,因为都是心脏方面患者,急救时间非常重要,或者病情危急,便携可移动、无线遥测很好的满足了这个要求,国产设备大多不具备无线遥测功能。具备该功能的进口设备并且符合国家发展改革委财政部商务部关于“鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)”的通知发改产业(2016)1982 号中第 C55 条“医疗急救及移动式医疗装备”。	

三、专家论证意见

目前，国产产品在心功能评估、急性性血流动力学诊断与进口产品存在一定差距，尤其在婴儿的检测精度与进口有差距，同意采购进口产品。

专家签字：



2021年11月23日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	无创心输出量测量仪
拟采购产品金额	约 60 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
无创心输出量测量系统是应用于运动状态下心功能评估、6 分钟步行试验评估、急性血流动力学状态的鉴别诊断等。国内产品虽然有类似产品和技术,但从产品质量和技术水平方面来看设备相差悬殊,在业内也没有受到长时间的检验,技术不够成熟。 无创心输出量测量系统一定要能够采集运动状态下每心跳的数据,对监测患者有较大的临床意义。国产设备测量精准度相对进口设备较差且不能在运动状态下进行监测。所以引进一款可以在运动状态下对患者心输出量及心功能状态进行实时评价的设备,填补运动状态下无法完成心输出量测量的空白,避免了有创监测的复杂性和高风险性,亦可以实时监测六分钟步行试验和运动评估心脏康复患者,从而制定运动处方,是开展心脏康复必不可少的设备。 国产的无创心输出量测量设备不能长时间连续监测,患者数据准确性不够,受患者影响比较大。 进口设备采用动静态心阻抗法,重复性高,专用校正技术,只需普通电极片,耗材便宜;国产设备检测费用高昂、重复性和准确性都比较低;耗材昂贵,且均为一次性使用专机专用耗材,该耗材也不在医保范围,增加患者医疗费用负担,增加医院医疗成本。 无创心输出量测量系统要能满足便携可移动无线遥测监测患者生命体征的功能,因为都是心脏方面患者,急救时间非常重要,或者病情危急,便携可移动、无线遥测很好的满足了这个要求,国产设备大多不具备无线遥测功能。具备该功能的进口设备并且符合国家发展改革委财政部商务部关于“鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)”的通知发改产业(2016)1982 号中第 C55 条“医疗急救及移动式医疗装备”。	

三、专家论证意见

采购该进口产品不违反国家相关法律法规，
不存在歧视性、排他性内容。

专家签字：

崔爱军

2021 年 11 月 23 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	无创心输出量测量仪
拟采购产品金额	约 60 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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: 无创心输出量测量系统是应用于运动状态下心功能评估、6 分钟步行试验评估、急性血流动力学状态的鉴别诊断等。国内产品虽然有类似产品和技术,但从产品质量和技术水平方面来看设备相差悬殊,在业内也没有受到长时间的检验,技术不够成熟。 无创心输出量测量系统一定要能够采集运动状态下每心跳的数据,对监测患者有较大的临床意义。国产设备测量精准度相对进口设备较差且不能在运动状态下进行监测。所以引进一款可以在运动状态下对患者心输出量及心功能状态进行实时评价的设备,填补运动状态下无法完成心输出量测量的空白,避免了有创监测的复杂性和高风险性,亦可以实时监测六分钟步行试验和运动评估心脏康复患者,从而制定运动处方,是开展心脏康复必不可少的设备。 国产的无创心输出量测量设备不能长时间连续监测,患者数据准确性不够,受患者影响比较大。 进口设备采用动静态心阻抗法,重复性高,专用校正技术,只需普通电极片,耗材便宜;国产设备检测费用高昂、重复性和准确性都比较低;耗材昂贵,且均为一次性使用专机专用耗材,该耗材也不在医保范围,增加患者医疗费用负担,增加医院医疗成本。 无创心输出量测量系统要能满足便携可移动无线遥测监测患者生命体征的功能,因为都是心脏方面患者,急救时间非常重要,或者病情危急,便携可移动、无线遥测很好的满足了这个要求,国产设备大多不具备无线遥测功能。具备该功能的进口设备并且符合国家发展改革委财政部商务部关于“鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)”的通知发改产业〔2016〕1982 号中第 C55 条“医疗急救及移动式医疗装备”。	

三、专家论证意见

经论证该设备进口无创心输出量测量仪器采用动态静息心阻抗法,多次测量能在运动状态下进行监测。目前国内产品不能在运动状态下进行监测,不能满足临床需求。建议采购进口设备。

专家签字:

李思奇

2021 年 11 月 23 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	无创心输出量测量仪
拟采购产品金额	约 60 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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: 无创心输出量测量系统是应用于运动状态下心功能评估、6 分钟步行试验评估、急性血流动力学状态的鉴别诊断等。国内产品虽然有类似产品和技术,但从产品质量和技术水平方面来看设备相差悬殊,在业内也没有受到长时间的检验,技术不够成熟。 无创心输出量测量系统一定要能够采集运动状态下每心跳的数据,对监测患者有较大的临床意义。国产设备测量精准度相对进口设备较差且不能在运动状态下进行监测。所以引进一款可以在运动状态下对患者心输出量及心功能状态进行实时评价的设备,填补运动状态下无法完成心输出量测量的空白,避免了有创监测的复杂性和高风险性,亦可以实时监测六分钟步行试验和运动评估心脏康复患者,从而制定运动处方,是开展心脏康复必不可少的设备。 国产的无创心输出量测量设备不能长时间连续监测,患者数据准确性不够,受患者影响比较大。 进口设备采用动静态心阻抗法,重复性高,专用校正技术,只需普通电极片,耗材便宜;国产设备检测费用高昂、重复性和准确性都比较低;耗材昂贵,且均为一次性使用专机专用耗材,该耗材也不在医保范围,增加患者医疗费用负担,增加医院医疗成本。 无创心输出量测量系统要能满足便携可移动无线遥测监测患者生命体征的功能,因为都是心脏方面患者,急救时间非常重要,或者病情危急,便携可移动、无线遥测很好的满足了这个要求,国产设备大多不具备无线遥测功能。具备该功能的进口设备并且符合国家发展改革委财政部商务部关于“鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)”的通知发改产业(2016)1982 号中第 C55 条“医疗急救及移动式医疗装备”。	

三、专家论证意见

进口无线与输出功率测试仪在运动状态下测试的心率数据优于国产仪器，特别是能在运动状态下对输出功率及心功率状态进行实时评估，避免了国产仪器存在有创监测的高风险性，故同意采购进口产品。

专家签字：

钟红

2021年11月23日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	无创心输出量测量仪
拟采购产品金额	约 60 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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: 无创心输出量测量系统是应用于运动状态下心功能评估、6 分钟步行试验评估、急性血流动力学状态的鉴别诊断等。国内产品虽然有类似产品和技术,但从产品质量和技术水平方面来看设备相差悬殊,在业内也没有受到长时间的检验,技术不够成熟。 无创心输出量测量系统一定要能够采集运动状态下每心跳的数据,对监测患者有较大的临床意义。国产设备测量精准度相对进口设备较差且不能在运动状态下进行监测。所以引进一款可以在运动状态下对患者心输出量及心功能状态进行实时评价的设备,填补运动状态下无法完成心输出量测量的空白,避免了有创监测的复杂性和高风险性,亦可以实时监测六分钟步行试验和运动评估心脏康复患者,从而制定运动处方,是开展心脏康复必不可少的设备。 国产的无创心输出量测量设备不能长时间连续监测,患者数据准确性不够,受患者影响比较大。 进口设备采用动静态心阻抗法,重复性高,专用校正技术,只需普通电极片,耗材便宜;国产设备检测费用高昂、重复性和准确性都比较低;耗材昂贵,且均为一次性使用专机专用耗材,该耗材也不在医保范围,增加患者医疗费用负担,增加医院医疗成本。 无创心输出量测量系统要能满足便携可移动无线遥测监测患者生命体征的功能,因为都是心脏方面患者,急救时间非常重要,或者病情危急,便携可移动、无线遥测很好的满足了这个要求,国产设备大多不具备无线遥测功能。具备该功能的进口设备并且符合国家发展改革委财政部商务部关于“鼓励进口技术和产品目录(2016 年版)”的通知发改产业(2016)1982 号中第 C55 条“医疗急救及移动式医疗装备”。	

三、专家论证意见

采购人所采购的无创心输出量测量仪,用于采集运动状态下心功能数据,要求具备动态下高重复性数据采集,便携可移动无线监测,以满足危重病人的急救需求。目前同类产品尚不能同时具备以上全部功能,无法满足临床急救重症和特殊临床需要,同意采购进口产品。

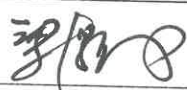
专家签字:

孙明

2021年11月13日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	可视纤维肾镜系统
拟采购产品金额	约 50 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
因临床诊疗的迫切需求及医院发展的需要,拟采购纤维输尿管软镜一条。要求拟采购的设备具备技术先进、性能稳定、图像清晰、操作维护简便等特点,进口品牌的纤维输尿管软镜具有特殊光诊断技术,能有效地替代传统使用的药物染色诊断,有效筛查早期病变,而且具有电子放大、构造强调、结构强调等功能,使用方便,针对儿童病人,镜体的粗细,以及柔软度都有特殊的要求,而国产产品在仪器性能及图像清晰度方面还无法满足临床使用需求。故我院申请购买进口的上述设备。	
三、专家论证意见	
目前,国产产品在荧光诊断、早期发现与进口产品存在差距,同意采购进口产品	
专家签字:	
2021 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	可视纤维肾镜系统
拟采购产品金额	约 50 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
因临床诊疗的迫切需求及医院发展的需要,拟采购纤维输尿管软镜一条。要求拟采购的设备具备技术先进、性能稳定、图像清晰、操作维护简便等特点,进口品牌的纤维输尿管软镜具有特殊光诊断技术,能有效地替代传统使用的药物染色诊断,有效筛查早期病变,而且具有电子放大、构造强调、结构强调等功能,使用方便,针对儿童病人,镜体的粗细,以及柔软度都有特殊的要求,而国产产品在仪器性能及图像清晰度方面还无法满足临床使用需求。故我院申请购买进口的上述设备。	
三、专家论证意见	
采购该进口产品不违反国家相关法律法规, 不存在歧视性、排他性内容。	
专家签字: 崔爱军	
2021 年 11 月 23 日	

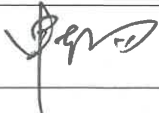
附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	可视纤维肾镜系统
拟采购产品金额	约 50 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
因临床诊疗的迫切需求及医院发展的需要,拟采购纤维输尿管软镜一条。要求拟采购的设备具备技术先进、性能稳定、图像清晰、操作维护简便等特点,进口品牌的纤维输尿管软镜具有特殊光诊断技术,能有效地替代传统使用的药物染色诊断,有效筛查早期病变,而且具有电子放大、构造强调、结构强调等功能,使用方便,针对儿童病人,镜体的粗细,以及柔软度都有特殊的要求,而国产产品在仪器性能及图像清晰度方面还无法满足临床使用需求。故我院申请购买进口的上述设备。	
三、专家论证意见 经论证进口的可视纤维肾镜系统,具有特殊光诊断技术,能替代传统的药物染色诊断,且性能稳定,图像清晰,有效筛查早期病变。目前国内同类设备,和进口产品比较尚有一定差距,同意采购进口设备。	
专家签字:	
2021 年 11 月 23 日	

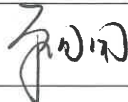
附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	可视纤维肾镜系统
拟采购产品金额	约 50 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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: 因临床诊疗的迫切需求及医院发展的需要,拟采购纤维输尿管软镜一条。要求拟采购的设备具备技术先进、性能稳定、图像清晰、操作维护简便等特点,进口品牌的纤维输尿管软镜具有特殊光诊断技术,能有效地替代传统使用的药物染色诊断,有效筛查早期病变,而且具有电子放大、构造强调、结构强调等功能,使用方便,针对儿童病人,镜体的粗细,以及柔软度都有特殊的要求,而国产产品在仪器性能及图像清晰度方面还无法满足临床使用需求。故我院申请购买进口的上述设备。	
三、专家论证意见	
进口可视纤维肾镜系统具有特殊光诊断技术能有效地替代传统使用的药物染色诊断。在早期诊断方面具有明显优势。18号采购进口产品。	
专家签字: 	
2021 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	可视纤维肾镜系统
拟采购产品金额	约 50 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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: 因临床诊疗的迫切需求及医院发展的需要,拟采购纤维输尿管软镜一条。要求拟采购的设备具备技术先进、性能稳定、图像清晰、操作维护简便等特点,进口品牌的纤维输尿管软镜具有特殊光诊断技术,能有效地替代传统使用的药物染色诊断,有效筛查早期病变,而且具有电子放大、构造强调、结构强调等功能,使用方便,针对儿童病人,镜体的粗细,以及柔软度都有特殊的要求,而国产产品在仪器性能及图像清晰度方面还无法满足临床使用需求。故我院申请购买进口的上述设备。	
三、专家论证意见	
采购人拟采购可视纤维肾镜系统,要求具备特殊光诊断技术,以替代传统的药物染色诊断。纤维软镜由于主要用于儿童患者,对粗细、柔软度、图像质量和安全稳定性要求较高。目前尚无国产产品可以满足以上特殊临床需求。同意采购进口产品。	
专家签字:	
2021 年 11 月 27 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	脑氧饱和度检测
拟采购产品金额	约 70 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
1、精确性高，可做到检测精度$\pm 1\%$，拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性；敏感性高，能迅速提示局部组织缺氧状态 2、内部可存储 28 个病历，数据机内可记录 56 条历史纪录，记录根据双通道和四通道自动归类。另可通过 USB 接口将数据导出并进行分析。给临床病例收集及科研提供数据的有效支持。 3、在五种不同的二氧化碳水平下进行实验对照，证实本产品的精准度未受术中二氧化碳变化值影响。给临床提供更可信的参考数值，变化范围灵敏而精准。 4、可用于新生儿的检测 以上 4 种功能是国产无法满足的，故申请购买进口产品	
三、专家论证意见	
脑氧饱和度检测精度不满足 ±1%的要求，儿童医院对脑氧饱和度要 求较高，同意采购进口产品。	
专家签字:	梁明
2021 年 11 月 3 日	

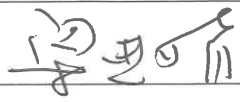
附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	脑氧饱和度检测
拟采购产品金额	约 70 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
1、精确性高，可做到检测精度$\pm 1\%$，拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性；敏感性高，能迅速提示局部组织缺氧状态 2、内部可存储 28 个病历，数据机内可记录 56 条历史纪录，记录根据双通道和四通道自动归类。另可通过 USB 接口将数据导出并进行分析。给临床病例收集及科研提供数据的有效支持。 3、在五种不同的二氧化碳水平下进行实验对照，证实本产品的精准度未受术中二氧化碳变化值影响。给临床提供更可信的参考数值，变化范围灵敏而精准。 4、可用于新生儿的检测 以上 4 种功能是国产无法满足的，故申请购买进口产品	
三、专家论证意见	
采购该进口产品不违反国家相关法律法规， 不存在歧视性、排他性内容。	
专家签字: 崔爱军	
2021 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	脑氧饱和度检测
拟采购产品金额	约 70 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
1、精确性高,可做到检测精度$\pm 1\%$,拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性;敏感性高,能迅速提示局部组织缺氧状态 2、内部可存储 28 个病历,数据机内可记录 56 条历史纪录,记录根据双通道和四通道自动归类。另可通过 USB 接口将数据导出并进行分析。给临床病例收集及科研提供数据的有效支持。 3、在五种不同的二氧化碳水平下进行实验对照,证实本产品的精准度未受术中二氧化碳变化值影响。给临床提供更可信的参考数值,变化范围灵敏而精准。 4、可用于新生儿的检测 以上 4 种功能是国产无法满足的,故申请购买进口产品	
三、专家论证意见	
论证进口脑氧饱和度检测设备的精确性方面可检测$\pm 1\%$,能迅速提示局部缺氧状态。可用于新生儿检测。内存可存 28 个病历。以上国内同类产品无法满足采购人需求。同意采购进口设备。	
专家签字:	
2021 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	脑氧饱和度检测
拟采购产品金额	约 70 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
1、精确性高,可做到检测精度$\pm 1\%$,拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性;敏感性高,能迅速提示局部组织缺氧状态 2、内部可存储 28 个病历,数据机内可记录 56 条历史纪录,记录根据双通道和四通道自动归类。另可通过 USB 接口将数据导出并进行分析。给临床病例收集及科研提供数据的有效支持。 3、在五种不同的二氧化碳水平下进行实验对照,证实本产品的精准度未受术中二氧化碳变化值影响。给临床提供更可信的参考数值,变化范围灵敏而精准。 4、可用于新生儿的检测 以上 4 种功能是国产无法满足的,故申请购买进口产品	
三、专家论证意见	
进口脑氧饱和度检测仪精确性、灵敏度及稳定性均优于国产仪器。因儿童脑氧饱和度检测要求精度高,易操作。故申请采购进口。	
专家签字: 	
2022 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	脑氧饱和度检测
拟采购产品金额	约 70 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
1、精确性高,可做到检测精度$\pm 1\%$,拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性;敏感性高,能迅速提示局部组织缺氧状态 2、内部可存储 28 个病历,数据机内可记录 56 条历史纪录,记录根据双通道和四通道自动归类。另可通过 USB 接口将数据导出并进行分析。给临床病例收集及科研提供数据的有效支持。 3、在五种不同的二氧化碳水平下进行实验对照,证实本产品的精准度未受术中二氧化碳变化值影响。给临床提供更可信的参考数值,变化范围灵敏而精准。 4、可用于新生儿的检测 以上 4 种功能是国产无法满足的,故申请购买进口产品	
三、专家论证意见	
采购人拟采购的脑氧饱和度检测设备主要用于儿童患者检查,对精确性要求较高,需达到$\pm 1\%$,且需满足在手术状态下不同二氧化碳水平不对检测结果产生影响,尤其在新生儿脑氧饱和度检测方面。目前国产产品无法满足临床需求,同意采购进口产品。	
专家签字:	
2021 年 11 月 24 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	眼部彩超
拟采购产品金额	约 160 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
为眼科超声检查的特殊需要,对设备的技术要求高,国内设备技术相对较低不能满足其要求。 如: 1. 双操作系统:使超声检查 and 数据处理更加快捷和稳定,国内都是单操作系统。 2. 高清血流成像:应用双多普勒发射接收技术,提高血流信号的敏感性及其空间分辨率,特别是低速血流尤其敏感。 3. 方向性精细血流成像:采集血流背向散射信号,特别是针对细小血流,具有超强的血流多普勒信号灵敏度,国内很难满足。 4. 自适应丽影成像技术:可根据不同组织的穿透性、焦点及探测深度不同,全程智能斑点噪声自动去除,包括智能声束调整、信号斑点噪声抑制、像素优化调整等多种提升成像质量的技术,极大地增强了组织边界,提高组织清晰度。 5. 造影成像:采用专利的 CnTI 造影成像技术通过对发射脉冲频带及能量的精确控制,使脉冲最佳的匹配造影剂微泡的非线性响应,从而获得纯净、丰富的、超强的造影剂回波信号,全身应用, 6. 工作范围:频率范围可在 1—22MHz 之间选择,超宽频宽带探头,目前国产厂家	

频率都偏低。

综上所述,配置进口设备可以更好地提高诊断率,给广大患儿带来更好的服务,故采用进口产品。

三、专家论证意见

目前,国产产品在微旧血常规分析
感性,分辨率与进口产品存在一定差距。
儿童医院对检测精度要求较高,同
意采购进口产品。

专家签字:



2021年11月23日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	眼部彩超
拟采购产品金额	约 160 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
为眼科超声检查的特殊需要,对设备的技术要求高,国内设备技术相对较低不能满足其要求。 如: 1. 双操作系统:使超声检查 and 数据处理更加快捷和稳定,国内都是单操作系统。 2. 高清血流成像:应用双多普勒发射接收技术,提高血流信号的敏感性及空间分辨率,特别是低速血流尤其敏感。 3. 方向性精细血流成像:采集血流背向散射信号,特别是针对细小血流,具有超强的血流多普勒信号灵敏度,国内很难满足。 4. 自适应丽影成像技术:可根据不同组织的穿透性、焦点及探测深度不同,全程智能斑点噪声自动去除,包括智能声束调整、信号斑点噪声抑制、像素优化调整等多种提升成像质量的技术,极大地增强了组织边界,提高组织清晰度。 5. 造影成像:采用专利的 CnTI 造影成像技术通过对发射脉冲频带及能量的精确控制,使脉冲最佳的匹配造影剂微泡的非线性响应,从而获得纯净、丰富的、超强的造影剂回波信号,全身应用, 6. 工作范围:频率范围可在 1—22MHz 之间选择,超宽频宽带探头,目前国产厂家	

频率都偏低。

综上所述,配置进口设备可以更好地提高诊断率,给广大患儿带来更好的服务,故采用进口产品。

三、专家论证意见

采购该进口产品不违反国家相关法律法规,
不存在歧视性、排他性内容。

专家签字:

崔爱军

2021年11月23日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	眼部彩超
拟采购产品金额	约 160 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
为眼科超声检查的特殊需要,对设备的技术要求高,国内设备技术相对较低不能满足其要求。 如: 1. 双操作系统:使超声检查 and 数据处理更加快捷和稳定,国内都是单操作系统。 2. 高清血流成像:应用双多普勒发射接收技术,提高血流信号的敏感性及其空间分辨率,特别是低速血流尤其敏感。 3. 方向性精细血流成像:采集血流背向散射信号,特别是针对细小血流,具有超强的血流多普勒信号灵敏度,国内很难满足。 4. 自适应丽影成像技术:可根据不同组织的穿透性、焦点及探测深度不同,全程智能斑点噪声自动去除,包括智能声束调整、信号斑点噪声抑制、像素优化调整等多种提升成像质量的技术,极大地增强了组织边界,提高组织清晰度。 5. 造影成像:采用专利的 CnTI 造影成像技术通过对发射脉冲频带及能量的精确控制,使脉冲最佳的匹配造影剂微泡的非线性响应,从而获得纯净、丰富的、超强的造影剂回波信号,全身应用, 6. 工作范围:频率范围可在 1—22MHz 之间选择,超宽频宽带探头,目前国产厂家	

频率都偏低。

综上所述,配置进口设备可以更好地提高诊断率,给广大患儿带来更好的服务,故采用进口产品。

三、专家论证意见

经论证进口彩超彩超起为双操作手是, 高清血流成像, 方向性精细血流成像, 自适应 血流成像技术, 通过对发解脉冲频率带及能量 的精确控制。以上国内同类产品无法满足 采购人需求。同意采购进口设备。

专家签字:

李永前

2021 年 11 月 23 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	眼部彩超
拟采购产品金额	约 160 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
为眼科超声检查的特殊需要,对设备的技术要求高,国内设备技术相对较低不能满足其要求。 如: 1. 双操作系统:使超声检查 and 数据处理更加快捷和稳定,国内都是单操作系统。 2. 高清血流成像:应用双多普勒发射接收技术,提高血流信号的敏感性及其空间分辨率,特别是低速血流尤其敏感。 3. 方向性精细血流成像:采集血流背向散射信号,特别是针对细小血流,具有超强的血流多普勒信号灵敏度,国内很难满足。 4. 自适应丽影成像技术:可根据不同组织的穿透性、焦点及探测深度不同,全程智能斑点噪声自动去除,包括智能声束调整、信号斑点噪声抑制、像素优化调整等多种提升成像质量的技术,极大地增强了组织边界,提高组织清晰度。 5. 造影成像:采用专利的 CnTI 造影成像技术通过对发射脉冲频带及能量的精确控制,使脉冲最佳的匹配造影剂微泡的非线性响应,从而获得纯净、丰富的、超强的造影剂回波信号,全身应用, 6. 工作范围:频率范围可在 1—22MHz 之间选择,超宽频宽带探头,目前国产厂家	

频率都偏低。

综上所述,配置进口设备可以更好地提高诊断率,给广大患儿带来更好的服务,故采用进口产品。

三、专家论证意见

进口眼部彩超分辨率高,图像清,低速血流更敏感. 频率范围明显高于国产仪器,特别适合于眼部超声. 国产彩超进口仪器.

专家签字:

李华

2021年11月23日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	眼部彩超
拟采购产品金额	约 160 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
为眼科超声检查的特殊需要, 对设备的技术要求高, 国内设备技术相对较低不能满足其要求。 如: 1. 双操作系统: 使超声检查 and 数据处理更加快捷和稳定, 国内都是单操作系统。 2. 高清血流成像: 应用双多普勒发射接收技术, 提高血流信号的敏感性及其空间分辨率, 特别是低速血流尤其敏感。 3. 方向性精细血流成像: 采集血流背向散射信号, 特别是针对细小血流, 具有超强的血流多普勒信号灵敏度, 国内很难满足。 4. 自适应丽影成像技术: 可根据不同组织的穿透性、焦点及探测深度不同, 全程智能斑点噪声自动去除, 包括智能声束调整、信号斑点噪声抑制、像素优化调整等多种提升成像质量的技术, 极大地增强了组织边界, 提高组织清晰度。 5. 造影成像: 采用专利的 CnTI 造影成像技术通过对发射脉冲频带及能量的精确控制, 使脉冲最佳的匹配造影剂微泡的非线性响应, 从而获得纯净、丰富的、超强的造影剂回波信号, 全身应用, 6. 工作范围: 频率范围可在 1—22MHz 之间选择, 超宽频宽带探头, 目前国产厂家	

频率都偏低。

综上所述,配置进口设备可以更好地提高诊断率,给广大患儿带来更好的服务,故采用进口产品。

三、专家论证意见

采购人所采购之眼耳鼻喉超,技术要求具有双操作系统,和双多普勒超声接收技术,以提高对血流信号的敏感性,和分辨率;智能智能斑点噪声自动去除,和 CnTI 造影成像技术,以达到高质量影像质量。目前国产设备尚不具备上述功能,无法满足特殊临床需求,同意采购进口产品。

专家签字:

李国明

2021 年 11 月 23 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	术中 OCT
拟采购产品金额	约 550 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
目前国产设备都不能具备术中 OCT 的使用功能; 国产在眼科基础手术上是可以使用的, 但是在目前眼科手术已经发展到了集科研与功能, 高效与微创的时代。国产设备已不能满足临床对于新时代发展需求, 首先是不能具备最新的功能技术设计 (如术中断层扫描功能) 不能做到细致入微的术中观察效果。其次, 分辨率和景深不够不能满足眼底微创手术的需求。第三, 在人工力学方面不能满足手术医师在连续几个小时手术过程中的舒适度。第四, 照明技术不能满足的照明亮度和持续使用时间。为保证手术的质量和品质, 保障手术过程的连贯性和安全, 选择一台品质优越, 功能及技术先进的显微镜甚为重要。	
三、专家论证意见	
目前, 国产产品在光学成像的畸变、分辨率、超分辨率等方面与进口产品存在一定差距, 不能满足小儿手术要求。同意采购进口产品。	
专家签字:	
2024 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	术中 OCT
拟采购产品金额	约 550 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
目前国产设备都不能具备术中 OCT 的使用功能; 国产在眼科基础手术上是可以使用的, 但是在目前眼科手术已经发展到了集科研与功能, 高效与微创的时代。国产设备已不能满足临床对于新时代发展需求, 首先是不能具备最新的功能技术设计 (如术中断层扫描功能) 不能做到细致入微的术中观察效果。其次, 分辨率和景深不够不能满足眼底微创手术的需求。第三, 在人工力学方面不能满足手术医师在连续几个小时手术过程中的舒适度。第四, 照明技术不能满足的照明亮度和持续使用时间。为保证手术的质量和品质, 保障手术过程的连贯性和安全, 选择一台品质优越, 功能及技术先进的显微镜甚为重要。	
三、专家论证意见	
采购该进口产品不违反国家相关法律法规, 不存在歧视性、排他性内容。	
专家签字:	崔爱军
2021 年 11 月 23 日	

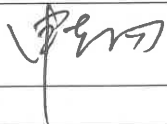
附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	术中 OCT
拟采购产品金额	约 550 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
目前国产设备都不能具备术中 OCT 的使用功能; 国产在眼科基础手术上是可以使用的, 但是在目前眼科手术已经发展到了集科研与功能, 高效与微创的时代。国产设备已不能满足临床对于新时代发展需求, 首先是不能具备最新的功能技术设计 (如术中断层扫描功能) 不能做到细致入微的术中观察效果。其次, 分辨率和景深不够不能满足眼底微创手术的需求。第三, 在人工力学方面不能满足手术医师在连续几个小时手术过程中的舒适度。第四, 照明技术不能满足的照明亮度和持续使用时间。为保证手术的质量和品质, 保障手术过程的连贯性和安全, 选择一台品质优越, 功能及技术先进的显微镜甚为重要。	
三、专家论证意见 经论证进口的术中 OCT 设备, 能在术中 OCT 的使用; 国内产品不具备术中 OCT 的使用。另外进口设备分辨率和景深清晰, 照明亮度和持续使用时间, 优于国内同类产品。同意采购进口设备。	
专家签字:	李思昂
2021 年 11 月 23 日	

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	术中 OCT
拟采购产品金额	约 550 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
目前国产设备都不能具备术中 OCT 的使用功能; 国产在眼科基础手术上是可以使用的, 但是在目前眼科手术已经发展到了集科研与功能, 高效与微创的时代。国产设备已不能满足临床对于新时代发展需求, 首先是不能具备最新的功能技术设计 (如术中断层扫描功能) 不能做到细致入微的术中观察效果。其次, 分辨率和景深不够不能满足眼底微创手术的需求。第三, 在人工力学方面不能满足手术医师在连续几个小时手术过程中的舒适度。第四, 照明技术不能满足的照明亮度和持续使用时间。为保证手术的质量和品质, 保障手术过程的连贯性和安全, 选择一台品质优越, 功能及技术先进的显微镜甚为重要。	
三、专家论证意见	
国产设备不能完全满足术中 OCT 的使用功能, 其分辨率和探测深度还不能满足眼底微创手术需求。故同意采购进口产品。	
专家签字:	
	2021 年 11 月 23 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省儿童医院郑州儿童医院
拟采购产品名称	术中 OCT
拟采购产品金额	约 550 万元
采购项目所属项目名称	河南省儿童医院郑州儿童医院 2021 年第二十批医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	约 890 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:	
目前国产设备都不能具备术中 OCT 的使用功能; 国产在眼科基础手术上是可以使用的, 但是在目前眼科手术已经发展到了集科研与功能, 高效与微创的时代。国产设备已不能满足临床对于新时代发展需求, 首先是不能具备最新的功能技术设计 (如术中断层扫描功能) 不能做到细致入微的术中观察效果。其次, 分辨率和景深不够不能满足眼底微创手术的需求。第三, 在人工力学方面不能满足手术医师在连续几个小时手术过程中的舒适度。第四, 照明技术不能满足的照明亮度和持续使用时间。为保证手术的质量和品质, 保障手术过程的连贯性和安全, 选择一台品质优越, 功能及技术先进的显微镜甚为重要。	
三、专家论证意见	
采购人所采购的术中 OCT 设备, 要求具有术中断层扫描功能, 尤其在常规眼科手术中, 要求高精度和微创的效果, 目前国产产品在以上方面, 与进口产品差距较大, 部分功能 (如 OCT) 不具备, 无法满足临床特殊需求, 同意采购进口产品。	
专家签字:	
2021 年 11 月 27 日	