

# 政府采购进口产品申请核准表

申报时间：2022 年 12 月 12 日

基本情况	申请单位（采购单位）	金华市金东区中医院		
	联系人	曹悦宏	联系电话	0579-82886859
	拟进口的产品名称	耳内镜手术器械；等离子体手术系统；超声高频外科手术设备；颈腰椎牵引床	采购目录	
	数    量	1 批	金    额	耳内镜手术器械预算 24.5 万；等离子体手术系统预算 26 万；超声高频外科手术设备预算 50 万；颈腰椎牵引床预算 25 万
	采购产品所属项目名称	金华市金东区中医院耳内镜手术器械、等离子体手术系统、超声高频外科手术设备、颈腰椎牵引床采购项目		
<p>所属目录（应在括号里注明具体产品品目）：</p> <p><input type="checkbox"/> 国家鼓励进口产品（                  )</p> <p><input type="checkbox"/> 国家限制进口产品（                  )</p> <p><input type="checkbox"/> 经全省统一论证的产品品目（                  )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其他（                  )</p>				
申请单位意见	<p>申请理由：</p> <p><input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取；</p> <p><input type="checkbox"/> 2.在中国境外使用而进行采购的；</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3.其他</p>			
	<p>意见阐述：</p> <p>1.耳内镜手术器械：耳内镜手术对图像效果要求高，国产耳内镜视野范围小图像模糊，耳内镜手术要求无菌操作，国产耳内镜无法高温高压灭菌，故不能手术使用；耳内镜手术双手操作，要求器械具有吸引功能，便于手术操作，目前没有带吸引国产耳内镜器械；耳内镜器械直径仅有 1.5mm 左右，国产器械强度不够，容易弯折；国产耳内镜器械材质原因，锋利度不够，导致术中咬切组织不能进行。国内产品在上述功能及性能稳定性上尚无法完全满足临床需要。</p> <p>2.等离子体手术系统：进口等离子体手术系统工作温度 40-70°C，稳定性高，再此范围内完成切割、消融、止血和组织热收缩等全部功能，国产等离子手术系统工作温度 80-100°C，具有不稳定性；进口等离子体手术系统热损伤程度：深度仅 1 毫米，国产等离子手术系统 3 毫米之上。出血量多，术后水肿比较明显，手术中、手术后风险大，而且病人的疼痛感明显；进口等离子手术系统为保证设备使用安全，要求主机以及相应配件同一个注册证，注册证均显示为三类注册，确保可在内镜手术中使用。国产等离子手术系统耗材均无法满足；市场占有率：进口等离子体手术系统全国绝大部分三甲及二级医院都在开展使用，浙江 98% 以上用户在使用该品牌。国产等离子有些二级、乡镇医院在使用，用户量少，基本用在部分鼻出血病人。国内产品在上述功能及性能稳定性上尚无法完全满足临</p>			

床需要。

3. 进口产品具备适用于浅表组织以及胸、腹部的开放、腔镜等多种手术功能；可以兼容电外科智能双极刀头，有利于大组织切割、大血管凝闭，最大程度上满足外科医生的需求；主机配合超声刀能有效凝闭 5mm 及以下的血管和淋巴管；主机配合其新款超声刀头具有智能组织感应技术，可以通过感应组织阻抗实时调整能量输出，具备可触摸式独立显示屏，能分别显示超声模式与电外科模式；主机可通过 U 盘更新系统软件版本；国内产品在上述功能及性能稳定性上尚无法完全满足临床需要。

4. 颈腰椎牵引床：该类进口设备具有功能多，精确度更高，稳定性好，工艺水平高，故障率低等特点，优于国内生产产品，国内产品在上述功能及性能稳定性上尚无法完全满足临床需要。

综上所述，特申请采用进口设备。

经办人：

单位负责人：

2022 年 12 月 12 日

单位盖章

专家 论证 意见	论证时间	2022年12月12日	论证意见	同意	附 件	1 张
	意见概述（可另附纸）： 经论证，国产设备可能存在无法满足采购单位实际使用中需求，故认为可以购买进口设备。					
	专家信息					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	林昊	金华市中心医院	计算机	工程师	13586960768	林昊
李成波	金华学院	病理细胞师	15958981915	李成波		
吴宜平	金华市妇保院	医师	助理医师	13257961658	吴宜平	
孙晓东	金华市中医院	(法医)	医师	13505791790	孙晓东	
吴美明	金华市中医院	检验师	检验师	13857585880	吴美明	

主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见:					
	经办人:			单位负责人:		
				年   月   日		
单位盖章						
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	经办人:              负责人:					
	年   月   日					
单位盖章						

说明: 1.如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品, 以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品, 请提供相关政策文件或说明材料, 可免于专家论证和主管部门审查;  
 如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品, 请提供专家论证意见和主管部门审查意见。  
 2.论证专家人数不足 5 位, 请在“申请单位意见栏”中说明理由。