

证意见

意见概述(可另附纸):

医院为浙南区域医疗中心, 医疗服务辐射浙南闽北赣东近3000万人口, 提供跨区域疑难危重症诊疗和专科医疗服务。目前医院具备高水平微创手术的能力, 已成熟开展腹腔镜下泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤切除术、单孔腹腔镜肺部手术、胸腔镜肺叶肺段切除术、内镜胆道肿瘤射频消融术、腹腔镜下消化系统肿瘤切除术等多种疑难重症疾病的微创手术。引起内镜手术控制系统设备(以下简称“手术机器人设备”)将极大满足复杂、高难度微创外科手术和外科重建手术的需求, 提高医疗服务效率、质量和水平, 并进一步提高区域医疗服务整体水平。

手术机器人设备为机器人腹腔镜手术系统, 由外科医生控制台、床旁机械臂系统、成像系统等其他辅助部分组成。医生可操作控制台, 通过床旁机械臂系统由一个或几个小切口手术路径进行高精度手术操作, 最大程度减少外科手术创伤面积, 减轻病人手术痛苦, 降低术中出血量, 术后恢复快, 愈合好。

经查询国家食品药品监督管理局网站, 国内市场尚无同类产品能同时满足泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术等预期用途的手术机器人产品。鉴于上述情况, 建议允许采购进口设备。

	专家信息					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	林和	浙江省药品监督管理局	药学	高工	13805741621	林和
	徐顺华	杭州市中医院	医学影像	主任医师	13605818558	徐顺华
	张毅	杭州市萧山区人民医院	医学检验	高工	13605200985	张毅
	刘芳	浙江省疾病预防控制中心	医学检验	高工	13575177356	刘芳
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。