

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	灵山县中医医院
拟采购产品名称	钬激光碎石系统（1 套）
拟采购产品金额	143 万元
采购项目所属项目名称	钬激光碎石系统（1 套）
采购项目所属项目金额	143 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。	
一、采购设备的用途及原因 钬激光碎石系统设备用于输尿管结石，输尿管软镜，肾结石等微创碎石手术，提高泌尿外科微创碎石手术诊断准确性和治疗水平。由于国内同类产品尚不能完全满足医院需求，而进口产品在性能方面有技术优势且能满足售后服务要求。 二、主要技术指标 （一）技术参数 1. 治疗激光波长：2.1μm 2. 治疗激光终端输出平均功率：1.5-20W 3. 激光终端最大脉冲能量：3.5J 4. 脉冲宽度范围： 4.1 短脉冲宽度（全峰值功率）范围：200-1000μs； 4.2 长脉冲宽度（全峰值功率）范围：200-1600μs。 5. 瞄准波长：532nm 6. 脉冲重复频率：3-20Hz 7. 激光分类（IEC/EN 60825-1）：4 8. 断水保护：当冷却系统发生阻断故障时，激光电源自动切断 9. 电气要求：100~240V AC，50/60Hz，14A 10. 级别：EN-60601-1：I 类 供应部分，BF 类	

IP 20 (脚踏开关: IP X8)

MDD 93/42 EEC: IIB 类

11. 冷却: 水冷却

12. 主机: 重量: 37kg

尺寸: 高度: 496mm

宽度: 338mm

深度: 435mm

13. 操作环境: 温度: +10—+25° C

相对湿度: 30—85%

大气压力: 700—1060 HPa

14. 运输及贮存环境: 储存温度: +10—+40° C

运输温度: -10—+80° C

相对湿度: 10—85%

大气压力: 500—1060 HPa

(二) 配置清单

序号	名称	数量
1	碎石激光主机	1 台
2	激光脚踏开关	1 个
3	防爆屏蔽装置	1 个
4	联锁装置	1 个
5	光纤剥离器 (小号)	1 个
6	光纤剥离器 (大号)	1 个
7	光纤切割刀	1 个
8	冷却水灌注和排空附件	1 个
9	去离子水	1 个
10	操作手册	1 本
11	光纤	2 个
选配清单		
1	光纤	4 个

三、进口产品和国产产品性能比较

1. 进口产品进口钬激光设计控制最大输出功率为 20W, 输尿管软镜下使用最大输出功率为 12W, 不损伤内窥镜, 对输尿管黏膜损伤小, 属于输尿管碎石安全能量范围减少热损伤; 而国内同类品牌产品 大部份高功率, 低效率, 高功率钬激光容易造成水煮输尿管, 对内窥镜、黏

膜组织造成不可逆转的热损伤。

2. 进口产品进口钬激光具备长短脉宽可调模式，短脉冲宽度（全峰值功率）范围：200-1000 μ s，长脉冲宽度（全峰值功率）范围：200-1600 μ s；短脉宽模式特点：强大的结石粉碎力量，适用于大而坚硬的结石，达到快速的碎石效果；长脉宽模式特点：很好的碎石和粉末化效果，减少结石位移，减少光纤包层的回烧提高寿命；而已知国内同类品牌产品无长短脉宽概念，脉冲宽度：200-600 μ s $\pm$ 20%，脉冲宽度范围较窄，误差较大。

3. 进口产品激光终端最大脉冲能量 3.5J；而已知国内同类品牌产品激光终端最大脉冲能量只能达到 3.0J。

三、专家论证意见

以上进口产品设备的技术参数在性能方面优于国内同类产品，满足医院需求，建议采购进口产品设备。

专家签字：李敏 陈毅 王明 陈峰

2020 年 / 月 / 3 日

四、律师专家意见

以上进口产品设备不违反《中华人民共和国禁止进口货物目录》相关法律法规的规定，建议采购进口产品设备。

专家签字：陈强

2020 年 / 月 / 3 日