

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	人民币 130 万
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机
采购项目所属项目金额	人民币 130 万
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述:	
<p>“十三五”时期,眼科服务能力持续提升,我国百万人口白内障手术率(简称 CSR)超过 3000,较“十二五”末翻一番。但是,我国仍是世界上盲和视觉损伤患者最多的国家之一。我国主要致盲性眼病由传染性眼病转变为以白内障、近视性视网膜病变、青光眼、角膜病、糖尿病视网膜病变等为主的眼病。随着经济社会发展及人口老龄化进程加剧,人民群众对眼健康有了更高需求。</p> <p>作为眼底疾病治疗必不可少的设备;玻璃体切除设备在全国范围内早已广泛应用,为我院提供了发展眼底疾病治疗的平台、为眼科前后节联合手术的开展提供强力支持,并且显著减少设备采购维护成本、缩短手术时间、减少并发症发生,使患者获得更好的治疗效果。近年引进相关设备的福建省立医院、福建医科大学附属第一医院、福建省协和医院、福建中医药大学附属人民医院、宁德市医院、三明市第一医院、南平市第一医院等经过多轮技术革新,也成为区域性有较强影响力的眼科治疗中心,省内其他县市医院也在加快发展眼底疾病的治疗,设备引进走在前列。故我院拟采购的超乳玻切一体机系统需要具有以下几种功能:</p>	
<p>1、自动眼内压实时控制系统:全程动态补偿眼内压控制,并且给出实时的眼内压数值,控制范围:0-120 mmHg;精度:± 2mmHg</p>	
<p>2、玻切头驱动技术:双气路气体驱动玻切头切割技术。</p>	
<p>3、切割系统配备可开展 20G, 23G, 25G+, 27G+等玻璃体切割手术。</p>	
<p>4、自动气液交换功能,无需助手,手术医生控制完成气液交换。</p>	
<p>5、术中换液操作:前后节灌注液缺少时自动报警提示更换功能,更换灌注液时无需中断手术;</p>	
<p>6、附件自动识别:具备 RFID 无线射频,可自动识别各种手柄,玻切头,光纤等附</p>	

件：

7、真双泵系统：文丘里泵和蠕动泵，文丘里泵最大负压 650mmHg；

8、液流监控采用非侵入式液流传感器技术。

开展新技术，给患者更科学的治疗，更满意的预后。我省玻璃体切除设备每年采购量大约 20 台左右，省内三甲医院和地市级综合医院个各医疗单位采购进口玻璃体切除设备为 100%，进口产品技术成熟，发展时间比较早，对于我国而言，此设备存在行业技术壁垒，并无国产玻璃体切除设备。具体理由如下：

一、采购进口产品的必要性说明：白内障晶体摘除手术及玻璃体切除术是二级医院眼科必备的手术项目，眼科作为外科手术室，如果无法开展常规手术，将极大地制约眼科业务的发展。

二、不可替代性：

用于玻切手术，手术级别高，要求：(1)性能稳定，操作简便；(2)超高效率，大幅降低超声能量的使用，免除伤口热损害；(3)可实现超高切速，对视网膜的牵拉及玻璃体的扰动更小，减少患者的痛苦，视觉感觉较好、术后恢复较快。且该设备也是眼科功能最复杂、操作最难的设备，目前国内设备尚无法满足手术需求。根据临床需求，也为了给临床提供更安全，更稳定的手术环境及满足微创手术的发展要求，故需采购进口产品。

三、经济性和效益性说明：拟购买的设备根据配置不同，市场价格约 150 万-210 万元，玻切手术按年 100 例，每例手术收费 1.5 万元计算，约 1-2 年可收回成本，经济效益大幅提高。

四、对工作的实质性影响：

(1)玻璃体切除设备是一种用于眼前后段手术的手术设备。该设备用于晶状体、玻璃体相关手术，作为治疗白内障、视网膜病变、玻璃体病变的必需手术设备，是我科开展白内障相关手术、人工晶体置换相关手术、白内障摘除与玻璃体切除相关联合手术、视网膜脱离修复手术、糖尿病视网膜病变手术、黄斑相关手术等治疗的前提条件。玻璃体切除设备所具有的功能包括驱动各种手柄，进行玻璃体和组织切割、晶体乳化、眼后段照明以及应用电凝止血；通过用导管将手柄和积液盒连接在一起产生负压而从眼内吸出晶体物质。利用灌注/输液代替房水，可以经输液套管直接进入，也可以通过手柄使液体流进入眼内。设备应具有内置系统配有菜单驱动的图形操作界面。操作者可以使用触摸屏面板、遥控器和脚踏开关进行输入。

(2)将用于满足眼科的临床需求及医教研需求、眼科临床急需的手术设备，例如：增殖期糖尿病视网膜病变，黄斑裂孔、玻璃体积血、视网膜脱离等眼后节手术需要；且该设备为眼科 4 级手术设备，为三甲公立医院评审评价手术一定占比。

五、主要差异性对比：

目前超乳玻切一体机未国产化，国产品牌中无具有类似功能的手术器械，不能满足玻璃体切除的日常手术需求，为更好的服务眼科疾病患者，方便病患就近就医，享受更安全可靠诊断和治疗，更短的手术时间，减少患者的痛苦，提高手术成功率，拟申请购买进口玻璃体切割机，同时满足我院科教研一体的使用需求。

综上所述，玻切超乳一体机在技术的先进性、质量的可靠性，产品的稳定性，以及上述指标方面与进口产品存在较大差距，无法满足我院作为一家综合性医院的使用需求。特此申请采购进口玻切超乳一体机。

因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，邀请专家李雁、林步新、张秀玉、黄祖勇、应永胜举行进口产品采购论证会，相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，请予以审核批准。

三、专家论证意见

专家一：

我国近 10 年百万人口白内障手术率翻了一番，超过 3000。尽管如此，中国仍是世界上盲和视觉损伤患者最多的国家之一，其主要原因就是白内障、近视性视网膜病变、青光眼、角膜病、糖尿病视网膜病变等为主的眼病所致。随着经济社会发展及人口老龄化进程加剧，此种现象还在不断加剧，人民群众对眼健康也有了更高需求。

采购单位系当地综合医院，在眼科方面为当地百姓解决了不少疾苦。作为眼底疾病治疗必不可少的设备，玻切超乳一体机在全国范围内早已广泛应用，为采购单位顺利应用提供了广阔平台，为眼科前后节联合手术的开展提供强力支持，其广泛性可显著减少设备采购维护成本，在手术方面可明显缩短手术时间、减少并发症发生，使患者获得更好的治疗效果。

玻切超乳一体机将用于满足眼科的临床需求及医教研需求，是眼科临床急需的手术设备。例如晶状体、玻璃体相关手术，作为治疗白内障、视网膜病变、玻璃体病变的必需手术设备，是采购单位开展白内障相关手术、人工晶体置换相关手术、白内障摘除与玻璃体切除相关联合手术、视网膜脱离修复手术、糖尿病视网膜病变手术、黄斑相关手术等治疗的前提条件。白内障晶体摘除手术及玻璃体切除术是二级医院眼科必备的手术项目，眼科作为外科手术科室，如果无法开展常规手术，将极大地制约采购单位眼科业务的发展。

采购单位所需求的该设备要求动眼内压实时控制系统全程动态补偿眼内压控制，并且给出实时的眼内压数值，控制范围：0-120 mmHg；精度： ± 2 mmHg；气体驱动玻切头切割技术，切割系统配备可开展 20G，23G，25G+，27G+等玻璃体切割手术；自动气液交换功能，无需助手，手术医生控制完成气液交换等核心技术，国产设备根本达不到，更无相关产品进行对比。

我省三甲医院和地市级综合医院购进该设备是 100%进口。因为进口产品技术成熟，发展时间比较早。最根本的是目前该设备仍未国产化，所有品牌均为进口。眼科高值耗材是高壁垒的行业，行业门槛高，行业集中度较高。而在中国眼外科市场，尚无企业具有批量生产同类玻切超乳一体机设备的能力，其核心技术均被美国、瑞士、德国等国外制造商所掌握。国产品牌中无具有类似功能的手术器械，玻璃体切除术日常手术不能达到最佳的满意效果。为更好的服务眼科疾病患者，方便病患就近就医，享受更安全可靠诊断和治疗，更短的手术时间，减少患者的痛苦，提高手术成功率，同时满足采购单位教研一体的使用需求。进口玻切超乳一体机是必要的。

鉴于上述原因，考虑到手术的先进性和质量的可靠性以及产品的稳定性，根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，建议采购单位购进进口玻切超乳一体机。

专家签字：李雁



2023年11月14日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

专家二：

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

一、采购玻切超乳一体机与临床疾病治疗的关联性：

玻切超乳一体机能够开展 20G, 23G, 25G+, 27G+等玻璃体微创切割手术，能够提供稳定、高效、安全的眼科白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术，可以治疗各类眼底病有：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑裂孔、黄斑变性、黄斑水肿、玻璃体积血等眼后节手术。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

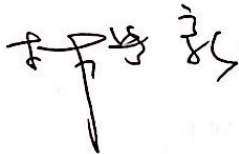
目前经国家药监局注册的在有效期内的国产同类产品有苏州六六视觉科技股份有限公司生产的超声乳化仪，在医疗机构中使用，用于眼科手术中利用超声粉碎并吸出白内障晶体。天津迈达医学科技股份有限公司生产的白内障超声乳化仪，用于医疗单位临床眼科白内障摘除术应用。在医疗器械注册证中，国产产品的适用范围、预期用途均不包括玻切功能，不能够提供 20G, 23G, 25G+, 27G+微创且安全高效的玻切手术方案。

三、进口产品与眼科手术的关联性、不可替代性：

国产产品的适用范围、预期用途在医疗器械注册证中均不包括玻切功能，不能够提供 20G, 23G, 25G+, 27G+微创且安全高效的玻切手术方案，因此无法替代使用。

目前国产产品不具有玻切功能，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：林步新



2023年11月14日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

专家三：

经论证，福建宁德市中医院超乳玻切一体机设备的采购理由成立，具体如下：

一、采购的必要性

玻璃体切除设备是一种用于眼前后段手术的手术设备，用于开展白内障相关手术、人工晶体置换相关手术、玻璃体切除相关联合手术、视网膜脱离修复手术、糖尿病视网膜病变手术、黄斑相关手术等治疗。该设备为眼科4级手术设备，在三甲公立医院评审评价手术中有一定占比。该院目前没有此类设备，亟需购置超乳玻切一体机设备以满足眼科的临床及医教研需求，改善该院临床服务以及教学科研业务的顺利开展。

超乳玻切一体机的主要技术需求：

1、全程动态补偿眼内压控制，控制范围：0-120 mmHg；精度： ± 2 mmHg，并且给出实时的眼内压数值。

2、双气路气体驱动玻切头切割技术。

3、切割系统配备可开展20G，23G，25G+，27G+等玻璃体切割手术。

4、具备自动气液交换功能。

5、术中前后节灌注液缺少时自动报警提示更换，更换灌注液时无需中断手术；

6、具备RFID无线射频自动识别各种手柄，玻切头，光纤等附件；

7、具备文丘里泵和蠕动泵构成的真双泵系统，文丘里泵最大负压650mmHg；

8、采用非侵入式液流传感器液流监控技术。

二、进口产品的优势

经过市场调研，进口的具备较大的优势，具体如下：

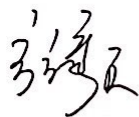
全程动态补偿眼内压控制，控制范围：0-120 mmHg；精度： ± 2 mmHg，并且给出实时的眼内压数值；双气路气体驱动玻切头切割技术；切割系统配备可开展20G，23G，25G+，27G+等玻璃体切割手术；具备自动气液交换功能；术中前后节灌注液缺少时自动报警提示更换，更换灌注液时无需中断手术；具备RFID无线射频自动识别各种手柄，玻切头，光纤等附件；具备文丘里泵和蠕动泵构成的真双泵系统，文丘里泵最大负压650mmHg；采用非侵入式液流传感器液流监控技术。各项技术指标满足采购方的采购需求。

三、国产产品的现状

经过市场调研，目前超乳玻切一体机未实现国产化，国产品牌中没有具备类似功能的超乳玻切一体机手术器械。

综合以上，目前国产品牌中没有具备类似功能的超乳玻切一体机。因此，我们建议采购符合采购需求条件的进口玻切超乳一体机，以保证该院眼科的临床及医教研需求，改善该院临床服务以及教学科研业务的顺利开展。

专家签字：张秀玉



2023年11月14日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

专家四：

1、需求及现状：

该单位为了用于晶状体、玻璃体相关手术，治疗白内障、视网膜病变、玻璃体病变等，申请购买进口玻切超乳一体机。该单位为了更好地服务眼科疾病患者和提高基础科研的进行与发展，该院尚无此类设备，故我认为该单位申请采购进口玻切超乳一体机是必要的。

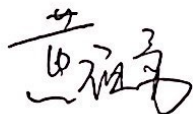
2、进口产品具备的优势：

进口玻切超乳一体机全程动态补偿眼内压控制，并且给出实时的眼内压数值，控制范围：0-120 mmHg；精度： ± 2 mmHg，无需添加其它设备即可将切割频率拓展至 10000 次/分钟，相对而言更高的切割频率可以减小对视网膜组织的牵引，降低了医源性裂孔的发生几率，提高了手术的安全性；前后节灌注液自动提示更换功能，更换灌注液不需要中断手术操作，保障了手术的连续性，避免了因为更换灌注液引起的眼压剧烈波动造成的出血/眼球塌陷等，减少术中意外发生率，操作者可以使用触摸屏面板、遥控器和脚踏开关进行输入，采用真双泵系统：文丘里泵和蠕动泵，文丘里泵的最大负压达 650mmHg。进口产品能够更好的满足该单位临床使用的需要。

3、国产同类产品情况：

目前超乳玻切一体机未国产化，无国产同类产品。

综上，由于目前超乳玻切一体机未国产化。为更好的服务眼科疾病患者，方便病患就近就医，享受更安全可靠诊断和治疗，更短的手术时间，减少患者的痛苦，提高手术成功率，我建议该单位采购进口玻切超乳一体机。



专家签字：黄祖勇

2023年11月14日

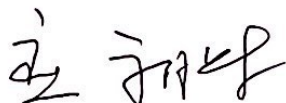
备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

专家五：

经审核，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

专家签字：应永胜



2013年11月14日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 4:

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
李雁	13600802875	高工	医疗设备	福建省立医院
林步新	13489100420	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
张秀玉	13959188423	高工	医疗设备	福建信息职业技术学院
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
应永胜	136008130547	律师	法律	福建商学院

专家签字:

