

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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	体外冲击波碎石机
拟采购产品金额	455 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	455 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取；国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取；	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 用于泌尿系统结石的粉碎治疗。包括：肾结石、输尿管上、中、下段结石及膀胱结石。 二、主要技术指标参数 （一）适应症范围要求：用于泌尿系统结石的粉碎治疗。（包括：肾结石、输尿管上、中、下全段结石及膀胱结石）（提供注册证证明文件） （二）技术要求： 1.1 冲击波波源应为电磁式发生器，声透镜聚焦式，可达到的治疗深度$\geq 145\text{mm}$； 1.2 冲击波能量场为单体透镜聚焦，单焦点，具体参数如下： 1.2.1 焦点至发生器端面距离$\geq 168\text{mm}$；（提供注册检验报告证明文件） 1.2.2 能级< 12 级； 1.2.3 焦点冲击波脉宽$\leq 0.6\mu\text{s}$； 1.2.4 压力脉冲上升时间$\leq 0.2\mu\text{s}$； 1.2.5 聚焦点冲击波压缩声压峰值$< 60\text{MPa}$； 1.2.6 膨胀声压峰值$< 6.5\text{MPa}$； 1.2.7 压力脉冲焦点与目标标记对应点空间偏差距离$< 2\text{mm}$； 1.2.8 设备应具有心电 R 波触发功能； 1.2.9 治疗头旋转角度$> 200^\circ$；（提供注册检验报告证明文件） 1.2.10 治疗头移动角度，床上位$> 53^\circ$；床下位$> 60^\circ$（提供注册检验报告证明文件） 1.2.11 治疗头转动速度$> 7^\circ$；治疗头移动速度$> 4^\circ$；（提供注册检验报告证明文件） 1.2.12 脉冲能量最大值$< 71\text{mJ}$； 1.3 水囊材质：透明医用级硅胶； 1.3.1 水囊耦合压力电控调节，可自动恒压补偿； 1.3.2 具备光耦合监控技术，冲击波治疗头内置摄像头和光源，耦合面可视化实时监测，确保水囊和患者体表皮肤最优的耦合质量。（提供证明文件）； 1.3.3 水循环系统具备自动除气功能，避免水囊内生成气泡； 1.3.4 水囊可自动恒温，温度最小值$> 30.5^\circ\text{C}$，最大值$< 37^\circ\text{C}$； 1.4 治疗头运动控制应为电动控制，既可在床旁电动控制，也可在隔离室电动控制。 1.4.1 治疗头可随 X 光 C 臂同步进行升降，运动范围应$> 95\text{mm}$； 1.4.2 X 光 C 形臂和治疗头可做 X/Y/Z 轴移动。X 轴和 Y 轴移动范围应$> 95\text{mm}$；Z 轴移动范围$> 150\text{mm}$；（提供注册检验报告证明文件）	

- 2、X线影像定位系统
- 2.1 X光C臂与冲击波主机及治疗头三者应为一体集成式结构，等中心，以避免日常校准。
- 2.2 高频组合式球管，功率>7KW；最大管电压≥110KV；（提供注册检验报告证明文件）
- 2.3 透视最大电流应≥15 mA；
- 2.4 具备双焦点：小焦点≤0.3mm，大焦点≤0.7mm；
- 2.4 影像增强器尺寸：≥9”；
- 2.5 有效视野尺寸≥3个，应至少达到4”、6”、8”；
- 2.6 X射线图像线对分辨率≥12 lp/cm；
- 2.7 CCD信噪比>60dB；
- 2.8 图像处理功能：多图显示、伽马校正、图像翻转、边缘锐化、图像缩放、灰度反转、标记测量等；
- 2.9 影像显示应至少配备2台，19寸的影像彩色液晶显示器：分辨率≥1024×1024；对比度≥1000:1；
- 2.10 CCD分辨率≥1024 x 1024 像素；
- 3 信息和影像管理系统
- 3.1 病案管理系统应可在碎石治疗过程中自动记录关键治疗参数，包括能级，频率，总能量，结石位置等；
- 3.2 数据管理具备：应符合DICOM3.0标准，DICOM患者目录结构，可存储患者信息、影像、治疗序列和病例；可进行检索、筛选、编辑和注释功能；
- 3.3 支持导入、导出功能：应符合DICOM3.0标准，可导入DICOM格式的病人数据和影像资料；可以DICOM、BMP或JPG格式导出影像；可导出单幅影像、序列影像、多治疗序列和病例；
- 3.4 支持数据备份功能：可以CD、DVD刻录机、USB端口备份；资料输出：可由本地打印机输出和DICOM打印输出，支持打印每页12幅影像；
- 4、超声影像定位系统：
- 4.1 超声影像定位系统可以是独立的超声诊断仪或集成的超声影像系统；
- 4.2 全数字化笔记本式彩色多普勒超声诊断系统，既可用于碎石术中的定位，又方便与碎石机分离，转移至门诊或病房用于泌尿科其它常规检查；
- 4.3 超声定位碎石中，超声探头应始终直接与患者体表皮肤直接接触式耦合以保证图像清晰，无中间物理间隔；冲击波激发时探头不需要回缩，实时清晰监控碎石变化；
- 4.4 具备带有传感器的同心定位臂装置，确保无论如何调整超声探头，其影像靶点始终与冲击波焦点保持重叠无偏离；（提供注册检验报告或说明书证明文件）
- 4.5 超声探头可沿人体水平面运动，行程≥12厘米，定位臂旋转角度≥300°；（提供注册检验报告或说明书证明文件）
- 5、诊断治疗床
- 5.1 电控电动治疗床：单立柱偏置设计；
- 5.2 电动运动速度可变档；
- 5.3 电动床X轴运动范围≥280mm，电动平移速度最大应≥18mm/S，最小应≤5mm/S；
- 5.4 电动床Y轴运动范围>180mm，电动平移速度最大应≥16mm/S，最小应≤6mm/S；
- 5.5 电动床头足方向可倾斜，倾斜角度最大应可达30°；
- 三、进口产品与国产产品的性能比较
1. 进口碎石机的碎石效果更高，肾脏损伤更小，肾内出血，肾包膜血肿等严重并发症的发生率更低，肾功能保护更好，治疗的安全性更高。据相关文献指南报道，进口碎石机单次综合排石成功率81.3%，国产碎石机单次综合排石成功率低于60%。所以，进口机器治疗患者很少需要二次碎石，降低患者的肾脏损伤及严重并发症的发生率，同时降低治疗费用。
2. 进口机器治疗深度可达170mm，国产机器治疗深度普遍在140mm左右。进口机器可以满足临床治疗各类型患者的患者，尤其各种特别肥胖患者，而国产机器因为治疗深度小对治疗肥胖患者的治疗效果差，甚至无法满足超过常规深度的特殊病例治疗需求。

3. 进口碎石机具备心电 R 波同步触发功能，可以安全有效治疗心率失常和心功能不良，或不耐手术治疗
治疗的结石患者，进口碎石机是治疗这类结石患者的首选治疗方式。而目前国产设备不具备心电 R 波同
步触发功能，不能治疗这类结石患者。

4. 进口体外冲击波碎石机具有低能量 0.63mJ-1.5mJ 区域及更高的碎石效果，能够更安全有效治疗儿
童结石患者。而国产碎石设备不具有儿童治疗低能量区域，并且目前国内没有国产碎石机安全治疗儿童
结石患者的确切数据和报道。

5. 进口碎石机具有 OCC 光耦合监控系统，冲击波治疗头内置 CCD 摄像头和 LED 光源，耦合面可视化
检查，可以实时监测治疗头水囊和患者体表皮肤的耦合质量，打破传统碎石机看不见耦合面盲打的缺陷，
提高冲击波能量的高效传导，提高碎石效果，缩短碎石时间，降低治疗总剂量，降低肾脏损伤及并发症，
更好保护肾功能。国产设备没有 OCC 光耦合监控系统。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格 450 万元左右，高端国产产品价格 270 万元左右。

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后
服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术和功能要求，无法满足我科对各类结石患者的微创高效安全治疗
要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口体外冲击波碎石机。

(注：采购本仪器无技术转让)

三、专家论证意见

进口体外冲击波碎石机设备技术指标要求：1、具有更高的能流密度，碎石效果更高，据相关文献指
南报道，进口碎石机单次综合排石成功率 81.3%，国产碎石机单次综合排石成功率低于 60%。同时，肾脏
损伤更小，肾内出血，肾包膜血肿等严重并发症的发生率更低，肾功能保护更好，治疗的安全性更高。2、
具备心电 R 波同步触发功能，可以安全有效治疗心率失常和心功能不良，或不耐手术治疗的结石患者，
体外冲击波碎石术是治疗这类结石患者的首选治疗方式。3、具有更大的治疗深度 170mm，可以满足临床治
疗各类类型的患者，尤其各种肥胖患者。4、具有低能量 0.63mJ-1.5mJ 区域及更高的碎石效果，能更安
全有效治疗儿童结石患者。进口机器有大量儿童结石治疗患者数据，而国产碎石设备不具有儿童治疗低
能量区域，目前国内没有国产碎石机安全治疗儿童结石患者的确切数据和报道。5、具有 OCC 光耦合监控
系统，冲击波治疗头内置摄像头和 LED 光源，耦合面可视化检查，可以实时监测治疗头水囊和患者体表
皮肤的耦合质量，打破传统碎石机看不见耦合面盲打的缺陷，提高冲击波能量的高效传导，提高碎石效
果，缩短碎石时间，降低治疗总剂量，降低肾脏损伤及并发症，更好保护肾功能。

目前国产同类产品无法达到上述技术和功能要求，无法满足采购单位需求，因此，建议购买进口体
外冲击波碎石机。

专家签字:

徐小强 邓瑞强
王坤健 谢晓 李强

2026 年 1 月 7 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	皮秒激光治疗仪
拟采购产品金额	250 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	250 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 在黄种人中，对美白和祛斑的需求非常高，因此色素增多性病变患者很多，占到皮肤科门诊量的 30% 左右，目前皮肤色素性疾病分为两类，一类是表皮的良性色素性疾病如雀斑、日晒斑、老年斑等等，另一类则是真皮层色素性疾病如太田痣、伊藤痣、褐青色痣、咖啡斑等等，另外还有外源性色素性疾病包括纹身治疗、文眉清除等等。皮秒激光峰值功率更高，单次治疗效果更佳，且光声作用大于光热作用，减少治疗区域周围组织的热损伤，避免色沉的发生。光声作用相比其他激光将色素和文身颗粒粉碎的更加细小，色素和文身颗粒粉碎的越细小越有利于巨噬细胞的吞噬，更快的代谢出体外，提高单次治疗的效果，缩短整体治疗的疗程。因此本次拟采购的皮秒激光治疗仪设备基本功能：治疗良性色素性疾病，如雀斑、日晒斑、老年斑、太田痣、褐青色痣、咖啡斑等；治疗各种颜色的纹身、纹眉等等且治疗的有效性及舒适性大大提高，减少治疗的副作用，患者接受度更高。 二、主要技术指标参数 1、激光器类型：Nd:YAG 2、波长：至少包含 1064nm+532nm 双波长，可升级三波长（提供注册证作为佐证文件） 3、脉宽级别：皮秒 4、激光脉宽 4.1 1064nm 脉宽：290-500PS 4.2、532nm 脉宽：240PS-400PS 5、激光输出最大能量 5.1、1064nm 激光最大输出能量：≤400mj 5.2、532nm 激光最大输出能量：≤200mj 6、激光输出最大峰值功率 6.1、1064nm 激光输出最大峰值功率：≥1.35GW 6.2、532nm 激光输出最大峰值功率：≥0.7GW 7、光斑尺寸：2mm-10mm 可调，步进 1mm 8、脉冲重复频率：1HZ~10HZ 可调，步进 1HZ 9、1064nm 激光输出最大能量密度：≥12J/cm²	

- 10、532nm 激光输出最大能量密度：≥6J/cm²
- 11、输出能量密度：2mm-10mm 独立可调
- 12、光束输出模式：多模式
- 13、脉冲输出方式：单脉冲和重复脉冲可选
- 14、激光输出发散角：<0.3rad
- 15、瞄准光
- 15.1 瞄准光波长：≥650 nm
- 15.2 瞄准光功率：<3.5mW
- 16、开机预热时间 ≤2 分钟
- 17、激光传输系统：带手柄的导光臂
- 18、图形化用户界面，彩色触摸屏
- 19、激光控制模式：脚踏开关控制，且寿命不小于 25000 次
- 20、设备使用年限≥8 年
- 21、设备重量：≥120Kg
- 22、设备功率：≥4500 VA
- 23、同时具备 NMPA、FDA、CE 认证

三、进口产品与国产产品的性能比较

目前国产的皮秒激光治疗仪相对技术比较落后，治疗的效果和稳定性均比较差，目前市面上的皮秒激光治疗仪仍然是进口的比较多。

1、进口的皮秒激光采用的是 1064+532+730 三波长，可用于治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。730nm：最适合亚洲人皮肤的波长，也是 LIOB 产生的最佳波长，730nm 在表皮内可靠地发生 LIOB，安全的位于 DEJ（真表皮连接处），适合所有皮肤类型；国产的皮秒激光治疗仪采用的是 1064 或者 532 单波长，治疗层次单一。

2、治疗适应症：在国人中，对美白和祛斑的需求非常高，因此色素增多性病变患者很多，但国人中纹身的人相对比较少，设备的选择还是以治疗色素性疾病为主。进口的皮秒激光治疗良性色素性疾病、雀斑及各种颜色的纹身；国产的皮秒激光治疗黑色纹身。

3、皮秒激光与调 Q 激光的主要区别就是脉冲宽度。脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。进口的皮秒激光治疗仪，脉宽都在 300PS 以下，国产的皮秒激光治疗仪脉宽在 350-900PS 之间。

4、皮秒激光可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色基产生光声作用；进口的皮秒激光治疗仪峰值功率高，而国产的皮秒的激光峰值功率不够高。

5、能量密度：每个光斑能量密度分别可调，进口的皮秒激光光斑能量、光斑直径频率均可调节，国产的皮秒不可调节。

四、进口和国产产品价格比较

调研同类产品各地中标价格：进口品牌设备价格人民币 250 万元左右；产品技术成熟，效果好，患者认知度高，国产品牌设备价格人民币 100 万左右，刚刚进入市场，疗效有待观察。

五、进口产品的售后服务：

进口品牌在广西本地有非常成熟的售后技术团队，可以为客户提供原厂的高端服务。进口品牌在广西用户群较多，工程师数量多技术好，可提供：

- 1、提供 7×24 小时免费电话咨询服务；
- 2、质保期内，接到采购人报修通知后 2 个小时内响应，24 小时内派工程师到现场进行故障排除处理；
- 3、产品在保修期内一律免费服务。保修期后如需要更换零配件，只收取配件费；而国产品牌仪器保有量低，工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

六、结论

综上所述：经过对国产及进口仪器的技术参数、性能、价格、售后服务等多方面参考对比，结论认为进口皮秒激光治疗仪更适合临床的治疗和科研的需求。

（注：采购本仪器无技术转让）

三、专家论证意见

皮秒激光是指输出脉宽在皮秒级别的激光器，目前主要包括 755nm（730nm）、532nm 和 1064nm 三种工作波长。由于脉宽极短，皮秒激光可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色基产生光声作用（或者光机械作用），将纹身染料颗粒或黑素颗粒粉碎得更细小，更易被巨噬细胞等噬色素细胞清除，而炎症反应更轻。是目前治疗色素性疾病及纹身的非常重要的医疗设备。为更好地满足临床需求，要求皮秒激光治疗仪具备以下技术标准：（1）波长：包含 1064nm+532nm+730nm 或 755nm；皮秒激光可用于治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。（2）脉宽：各波长最小脉宽小于 300 皮秒，脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。（3）峰值功率：功率达到 1.4GW，皮秒激光的功率越高，色素颗粒及纹身颗粒可以击碎得更加细小，呈粉末状，从而更好地被巨噬细胞清除。

目前国产同类产品无法达到上述技术要求，无法满足采购单位需求，因此，建议购买进口多波长皮秒激光治疗仪。

专家签字：

徐小华 邓瑞强

江伟

谢晓

李强

2026 年 1 月 7 日