

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 外视镜手术系统     |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 270 万元      |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |
| <div>一、采购产品的设备用途</div> <p>神经脊柱手术：由于神经血管结构相对简单且术野相对较浅，适合进行外视镜手术治疗。外视镜镜体与术区距离较手术显微镜远，易于操控，可以更高效进出手术区域，特别适合需要复杂固定器械、植入物使用及术中频繁透视检查的手术。</p> <p>颅脑手术：对于某些表浅的颅脑手术或需要术者以一种不舒适的姿势进行较长时间手术的术式，外视镜系统也具有一定优势。</p> <p>提高手术视野和精准度：通过高清摄像头与高像素显示屏，外视镜可以提供比传统手术显微镜更清晰的术区图像，有助于医生更准确地识别关键结构和边界，提升手术的治疗效果。</p> <div>二、主要技术指标参数</div> <div>（一）3D 影像模块</div> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 采用系统平台化与功能模块化技术，连接至模块化摄像主机块实现 3D 影像功能。</li><li>2. 可通过同一个摄像平台同时连接两个影像模块，实现两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示，实现“单平台双镜联合”功能。</li></ol> <div>（二）3D 外视镜</div> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 工作距离：20-50cm，为操作者提供足够大的操作空间。</li><li>2. 图像校准旋钮旋转角度-90°~90°，范围达到 180°，满足不同拍摄角度的需求。</li><li>3. 重量不高于 950g，可通过气动臂或落地式机械臂控制，方便术中操作。</li><li>4. 可实现通过外视镜按键控制气腹机，冷光源等。</li><li>5. 外视镜 3 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、AEL 功能等。</li><li>6. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备。</li><li>7. 导光束与外视镜连接可拆分式设计，有效降低维修成本。</li></ol> <div>（三）控制手柄</div> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 轻灵小巧，重量轻，通过 L 型机械支臂安装并固定于便于操控位。</li><li>2. 控制手柄具有不少于 6 个自由度的控制旋钮，可以控制 3D 电子镜实现术野画面的调焦、放大、缩小、以及移动与选择放大区域。</li><li>3. 控制手柄具有 4 个编程按键，可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能包括术野录像、拍照、打印、</li></ol> |             |

调节白平衡、亮度、AEL 功能等。

4. 控制手柄具有 2 个按键用于菜单导航，实现用户菜单的调用与退出。

5. 控制手柄通过 USB 接口与 3D 摄像主机连接，安装简易方便。

#### （四）落地式机械臂

1. 落地式机械臂可通过不同镜夹安装 3D 外视镜，采用多关节控制实现精准定位。

2. 落地式机械臂具有 5 个关节并可以通过对应的锁紧旋钮进行锁紧固定。

3. 落地式机械臂安装在地面上且可移动，不占用手术床上空间，方便手术操作。

4. 带有高度调节功能，通过脚踏板调节，满足外视镜不同工作距离要求。

5. 带有配重调节功能，配重范围为 0.5-2.5kg，通过顺时针旋转六角旋钮可以增大配重，逆时针旋转六角旋钮可以减小配重。

#### （五）脑室镜

1. 脑室镜，6 度，外径 6.1mm，长 18cm，工作通道 2.9mm，冲/吸通道 1.6mm。

2. 操作鞘，用于脑室镜，外径 6.8mm，工作长度 13.3cm。

3. 鞘芯，用于操作鞘。

4. 支架，可高温灭菌，组成：旋转插座，以固定到手术台上，适配于标准手术床的扶手，有侧面夹持装置可调节关节支架的高度和角度；L 型，有一个机械中心夹以便控制所有 5 个关节，高度 48cm，操作范围 52cm，含金属夹，夹持范围 16.5 - 23mm，带有快速连接器 KSLOCK（凸形），与所有内镜配合使用。

#### （六）LED 冷光源

1. 色温约 5700K。

2. LED 灯泡 300 瓦，寿命  $\geq 30000$  小时。

3. 具有 SCB 集总控制功能，可实现光源亮度自动调节。

4. 具有待机键，可一键开启或关闭照明。

5. 触摸面板设计，方便显示与控制。

6. CF 一类认证：最高级别的医用电气安全标准，可用于心脏手术。

#### 三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口外视镜产品图像分辨率可以达到 4K 级别，而且是三维立体图像，更接近人眼观看效果，而国产产品实际分辨率低，只有 1080，无法提供更清晰的图像，无法满足临床需求。

2. 进口外视镜产品有多角度可选，如  $0^\circ$ 、 $90^\circ$ ，可以根据术式需求采用不同角度镜，而国产只有  $0^\circ$ ，完全无法满足临床不同类别的手术需求。

3. 进口外视镜产品可以配套完整的手术器械，而且手术器械采用人体工程学设计，具有可拆分式设计等功能，保证操作的舒适性及安全性，而国产器械非人体工程学设计，握持感差，器械不可拆分清洁度不高易发生感染，完全无法满足临床神经外科高精尖的手术需求。

#### 四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格约在 270 万元左右，国产产品价格约在 250 万元左右，由于性能上的差异，价格也会有所不同。

#### 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，申请采购进口外视镜手术系统。

### 三、专家论证意见

进口外视镜产品与国产相对比同类产品还有比较大的技术优势，体现在：

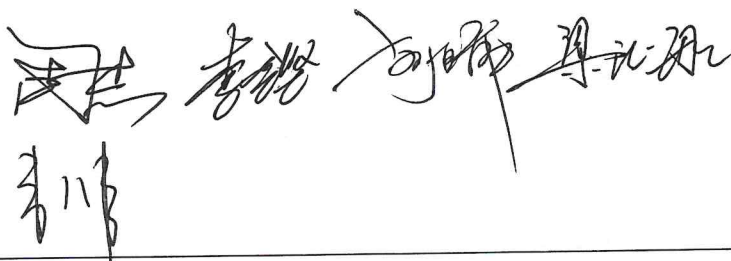
1. 进口外视镜产品图像分辨率可以达到 4K 级别，而且是三维立体图像，更接近人眼观看效果，而国产产品实际分辨率低，只有 1080，无法提供更清晰的图像，无法满足临床需求。

2. 进口外视镜产品有多角度可选，如  $0^{\circ}$ 、 $90^{\circ}$ ，可以根据术式需求采用不同角度镜，而国产只有  $0^{\circ}$ ，完全无法满足临床不同类别的手术需求。

3. 进口外视镜产品可以配套完整的手术器械，而且手术器械采用人体工程学设计，具有可拆分式设计等功能，保证操作的舒适性及安全性，而国产器械采用非人体工程学设计，握持感差，器械不可拆分，清洁度不高易发生感染，完全无法满足临床神经外科高精尖的手术需求。

综上所述，为了更好的满足临床手术需求，建议采购进口的外视镜手术系统。

专家签字：



2026 年 / 月 8 日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 手术显微镜       |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 480 万       |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
| 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：<br><div>一、采购进口产品的政策依据<br/>进口手术显微镜主要用于颅脑外科手术中的放大、照明和录像，进口产品拥有许多国产产品不具备的功能并且对神经外科的脑血管、肿瘤手术有实质性作用，同时进口产品各项参数可以满足临床使用要求并且优于国产设备，且采购产品不违反《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中关于禁止或者限制进口产品的规定，建议采购进口手术显微镜。</div> <div>二、医疗服务需求<br/>进口手术显微镜往往采用更先进的技术和创新设计，如自动平衡功能、自动对焦功能、自动抽真空功能等等，这些技术能够更加高效的进行负责的手术，同时不同类型的荧光功能更是给神经外科手术提供客观科学的信息检验、以确保手术的精准、安全进行。并且进口主流品牌设备在精度、工作距离、先进功能方面均优于国产品牌，国产产品起步较晚，整体性能与进口产品尚有一定差距，我院作为市三甲医院，为提高新院区的医疗服务水平和服务质量，需要进口先进设备的支持，拟购置进口手术显微镜，为科室提高诊疗能力，为医院可持续发展奠定基础。</div> <div>三、采购产品的设备用途<br/>1. 手术中的放大、照明、录像<br/>神经外科手术显微镜是科室手术中不可或缺的重要设备，随着医学的发展和微创手术要求的提高，对于一些高难的神经外科手术比如动脉瘤夹闭、动静脉畸形，烟雾病等等，从只能用肉眼观察发展到今天通过光学显微镜进行放大、照明确保视野清晰，并且进行录像<br/>2. 肿瘤边界、血管流动性判定<br/>高端手术显微镜还带有血流动力学以及肿瘤边界的识别判断功能，术中操作没有实时的影像资料作为判断依据，给手术带来极大的难度与风险，当今的手术显微镜技术已高度发展，最新的 ICG 荧光血管造影技术可以</div> |             |

提供形态学影像，血流动力学信息，帮助医生在术中对脑血管病进行直观科学的判断。为患者提供了全新和有效的治疗手段，是神经外科发展的新方向，代表神经外科发展的水平，荧光分析数据不仅可以在临床手术中帮助医生辨别合适的供血血管，同时也能为科研项目提供客观的半定量数据分析。外科手术显微镜作为神经外科的手术必备设备，已经具有非常成熟的技术水平，同时荧光手术作为神经外科手术的高端技术，也是国内脑外科的发展必经之路，目前这个级别的机型在国内各大知名三甲医院装机量已将超过三百台，技术可靠。

### 3、适用手术范围广

多种手术类型：各种类型颅脑外科肿瘤如：脑膜瘤、胶质瘤、血管疾病如：动脉瘤、avm、血管搭桥等手术以及功能性疾病如三叉神经痛等，同时在颅脑外科之外，对耳鼻喉科等科室的听骨链重建、人工耳蜗再造等手术也是至关重要的手术设备。

## 四、主要技术指标

### (一)主机部分

1、光学：数字光学与传统光学完美融合，光学部分全镜组复消色差 APO，光学镀膜保护；全内置一体化超高清数字化系统，摆脱传统手术体位限制；

2、放大倍数：最小放大倍数 $\leq 3\times$ ，最大放大倍数 $\geq 16\times$ （12.5x 目镜下）；

3、主刀镜：180 度可调双目镜筒，可进行多角度设定；

4、目镜：广角目镜，眼杯高度可调，10x 或 12.5x 可选；屈光补偿范围 $\geq +5D$  至 $-8D$ ；

5、助手镜：配备侧面双关节 360° 旋转立体助手镜，“悬浮”设计且带锁控装置；可切换配备面对面助手镜，采用 180 度可调双目镜筒；

6、工作距离：最小工作距离 $\leq 200mm$ ，最大工作距离 $\geq 620mm$ ，单一物镜 200-625mm 工作范围内连续电动变倍变焦；

7、调焦模式：智能定位锁焦功能，锁焦后可立体三维追踪目标不失焦，同时配备双激光自动对焦（全内置设计，无需外挂模块），精确定位误差 $<0.5mm$ ；

8、景深：内置景深增强系统，可大小景深切换；

9、个性化设计：智能设置系统配备的独特软件可根据用户的习惯进行个性化参数设置，可设置使用者级别权限，防止误操作，保护数据安全，保护病人隐私；

10、远程维护：可通过网络直接传输机器状态，工程师可远程收集报告并自动及时诊断维护；

11、机头角度：主镜体前倾 $\geq 25^\circ$ ，后倾 $\geq 135^\circ$ ，满足后颅窝手术前后体位需求。

### (二)照明系统

1、光源：主光源与备用光源皆为 $\leq 300W$  氙灯，集成化设计无外挂，内置的自动快速灯泡切换装置保证两个光源自动进行一键切换，有氙灯寿命提示；

2、光路传导：光纤传导；

3、辅助照明设计：双光路照明触屏触发辅助照明系统，侧向补光技术，解决深部手术照明阴影问题；

4、照明安全控制：可实现光亮度与工作距离联动，光照范围与术野联动，结合自定义自动光强亮度预警设计，可防止术中病人组织灼伤；

5、光斑调节：后备手动光斑调节旋钮，可根据不同手术需要做连续无级调节。

### (三)支架系统

1、支架：机器人式的智能移动，可精准的自动定位手术区域；机器人式定位追踪功能，可以记忆手术路径并实现自动移动追踪；

2、电磁锁：整机电磁锁有二级控制功能，由手柄进行分项编程控制；

3、防震颤：机器人关节锁设计，智能减震，可瞬间稳定支架；

4、平衡系统：通过电子计算机系统“机器人式”一键自动平衡系统，触摸屏一键控制，无需手动机械调节旋钮；

5、术中平衡：通过触屏一键 10s 内进行术中再平衡；

6、集成化手柄：可通过触摸屏根据医生个性化需求设置包括电动连续调焦、电动连续变倍，调整光亮度，拍照，录像，X/Y 微调，荧光开关/回放等手柄操控功能；

7、支架限位保护：支架最低限位设计，距离地面一定高度支架锁定，防止意外跌落，充分保证病人安全；

8、支架占地面积： $\leq 820mm \times 820mm$ ；支架最大水平伸展范围： $\geq 1635mm$ ；

9、无菌罩设计：支臂可升级自动褶皱功能，通过芯片智能触发无菌罩自动抽真空，防无菌罩术中遮挡视野，物镜保护罩磁力吸附在物镜上，保证手术安全。

#### (四)视频影像系统

- 1、视频系统：配备高清视频系统，全内置高清摄像头于主镜体内，无外露分光器；
- 2、记录系统：全内置高清视频记录存储、传输，且有智能视频记录功能；
- 3、内置监视器尺寸：一体化全高清监视器 $\geq 24$ 英寸；
- 4、语音教学：具备同步录音功能，有助于教学录像；
- 5、实时同步：真正的摄像系统全内置，无需外接端口调节录像，保证高清录制与手术镜下图像完全同步；

#### (五)高端荧光造影模块

##### 1、血管荧光造影模块

###### 1.1 造影剂：吲哚菁绿

1.2 内置模块：整体荧光模块全内置，不占分光器接口，不影响助手镜对换；

1.3 自动输出全高清 HD 荧光视频，可输出至外部监视器；

1.4 自动增益：荧光亮度增益智能控制，确保术中成像效果清晰可见；

1.5 自动侦测：记录荧光影像自动捕获、视频自动记录功能；

1.6 自动回放：通过自定义集成化手柄可进行自动回放，可显示画中画对比图像；

1.7 高级彩色荧光分析功能：可将黑白荧光分析升级为彩色血流荧光分析，术中快速优化数据，进行灌注及半定量分析；

1.7.1 高级彩色荧光分析功能升级包含：血流延迟地图、血流强度地图、血流速度地图、以及血流曲线图，用于半定量分析对比筛选血管流通情况。

##### 2、肿瘤荧光造影模块

###### 2.1 造影剂：荧光素钠；

2.2 内置模块：整体荧光模块原厂一体化全内置，不占分光器接口，不影响助手镜对换；

2.3 造影设计：原厂研发，荧光模式下可边做边切（肿瘤呈黄色，正常组织和血管程自然色，无需反复切换模式）；

2.4 造影波长：使用造影剂后，肿瘤组织可在 540nm-690nm 波长范围的光照下显影。

##### 3、增强现实荧光技术

3.1 有增强现实荧光功能，将血管荧光造影与实时图像叠加融合，呈现彩色荧光造影的同时，可实时看到自然色彩的组织和解剖结构；

3.2 叠加融合的图像可投射于目镜下，实现无中断的手术流程；

#### 五、进口产品与国产产品的性能参数比较

##### (一)技术性能

###### 1、手术安全性

显微手术过程中，光源直接照射在脑、神经、血管等组织表面，时间过长会造成组织灼伤，导致不可逆组织损伤，为此，进口显微镜专门设计有安全照明保护模式，可根据显微镜的放大倍数、工作距离大小自动调节照明亮度，避免组织损伤，同时可以设定照明强度报警值，及时提醒术者。而国产显微镜目前没有针对安全照明的自动控制模块，同时，光源一般位于主镜头部，配备有散热风扇，不能满足无菌操作要求，不利于手术安全，进口产品则满足以上技术要求。

###### 2、术中血管荧光造影

神经外科脑血管类疾病在术中通过静脉注射 ICG（吲哚菁绿）造影剂，利用显微镜光源激发荧光产生血管荧光造影，可辅助判断颅内动脉瘤是否夹闭完全，载瘤动脉、分支血管是否完整、通畅，动静脉畸形是否切除完全、血流是否恢复正常，搭桥血管是否通畅等，以便在术中直接进行调整和纠正，提高手术质量，避免发生术后并发症。此技术开展需要高清晰度血管荧光造影，直观明了的血流分析图表，流畅的操作流程，目前国产设备均不具备血管荧光造影功能及分析模块，不能满足临床需求。进口产品则满足以上技术要求

###### 3、术中肿瘤荧光造影

在脑肿瘤手术中，特别是恶性脑胶质瘤，彻底切除肿瘤和尽可能保留脑功能区是比较大的临床挑战。黄荧光技术可通过提前给患者注射荧光素钠造影剂，由显微镜发射特定波长的光谱来激发产生荧光，摄入造影剂的

肿瘤组织即可显影，从而确定肿瘤的边界和形状，能直接指导医生完全切除肿瘤病变，可提高肿瘤的全切率，减少复发率，延长患者生存周期。目前进口高端显微镜具备此功能模块，但国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。进口产品则满足以上技术要求。

4、术中导航

为了精准定位手术穿刺位置和方向、病变位置和手术入路，手术显微镜必须具备导航接口，和导航设备连接，进行术中精准定位。目前，只有进口手术显微镜具备导航控制模块和接口，而国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。进口产品则满足以上技术要求。

(二)使用体验

操作便捷性：进口手术显微镜在设计上往往更加注重用户体验，操作界面更加直观易用，操作手柄符合人体工学设计，能够减少操作疲劳，提高手术效率。

手术视野与清晰度：一些进口手术显微镜配备高清摄像系统，能够提供超高清晰、锐利的图像，确保手术视野的清晰度和准确性。这对于复杂手术尤为重要，有助于医生更准确地判断和操作。

(三)品牌声誉

品牌历史与信誉：进口显微镜往往来自具有悠久历史和良好信誉的国际品牌，这些品牌在医疗设备领域积累了丰富的经验和实力，其产品质量和性能更有保障。

用户口碑与反馈：进口手术显微镜在全球范围内有广泛的应用基础和用户群体，其用户口碑和反馈对于产品的性能和可靠性提供了有力的证明。

(四)售后服务

技术支持与培训：进口设备的供应商通常提供全面的技术支持和培训服务，包括设备安装调试、操作培训、故障维修等，确保用户能够顺利使用设备并发挥其最大效能。

备件供应与升级：进口设备的备件供应渠道相对完善，用户可以方便地获取所需备件并进行设备升级。此外，一些供应商还提供定期的设备维护和保养服务，确保设备的长期稳定运行。

综述，国产手术显微镜的参数性能与进口的相比有一定的差距，不能满足我院医疗要求，而进口手术显微镜满足我院医疗要求，且具有不可替代性。因此，特申请采购进口手术显微镜。

六、进口产品与国产产品的价格比较

进口手术显微镜价格在 480 万左右，国产手术显微镜价格在 400 万左右，但进口产品使用寿命较国产长，并且售后故障率低。从长期来看，在稳定性、操作超性能及技术等方面比国产产品高出很多，性价比高。

七、进口产品的售后服务

进口设备的售后服务更有保障，进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务机构，具有完善的配件库存以及快速的工程师响应，能保障设备开机率达 95%以上。而国产设备售后工程师的数量远远落后于进口品牌，且人员稳定性较低，在响应速度和维护维修质量上也有很大差距。

八、结论

综上所述，因国产产品暂无法满足采购设备的需求，而进口产品技术先进、质量稳定，安全可靠，性价比高，故申请购买进口的手术显微镜。

三、专家论证意见

进口手术显微镜以下技术性能优于国产产品：

1、手术安全性

显微手术过程中，光源直接照射在脑、神经、血管等组织表面，时间过长会造成组织灼伤，导致不可逆组织损伤，为此，进口显微镜专门设计有安全照明保护模式，可根据显微镜的放大倍数、工作距离大小自动调节照明亮度，避免组织损伤，同时可以设定照明强度报警值，及时提醒术者。而国产显微镜目前没有针对安全照明的自动控制模块，同时，光源一般位于主镜头部，配备有散热风扇，不能满足无菌操作要求，不利于手术安全。

2、术中血管荧光造影

进口产品利用显微镜光源激发荧光产生血管荧光造影，可辅助判断颅内动脉瘤是否夹闭完全，载瘤动脉、分支血管是否完整、通畅，动静脉畸形是否切除完全、血流是否恢复正常，搭桥血管是否通畅等，以便在术中直接进行调整和纠正，提高手术质量，避免发生术后并发症。此技术开展需要高清晰度血管荧光造影，直观明了的血流分析图表，流畅的操作流程，目前国产设备均不具备血管荧光造影功能及分析模块，不能满足临床需求。

### 3、术中肿瘤荧光造影

进口产品黄荧光技术可通过提前给患者注射荧光素钠造影剂，由显微镜发射特定波长的光谱来激发产生荧光，摄入造影剂的肿瘤组织即可显影，从而确定肿瘤的边界和形状，能直接指导医生完全切除肿瘤病变，可提高肿瘤的全切率，减少复发率，延长患者生存周期。目前进口高端显微镜具备此功能模块，但国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。

### 4、术中导航

进口产品具备导航接口，和导航设备连接，进行术中精准定位。而国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。

综上所述，为了更好的满足采购单位临床手术需求，建议采购进口的手术显微镜。

专家签字：

周杰 李锐 何师 梁北明  
郭

2026年 / 月 8 日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4K 高清神经内窥镜系统 1 套 |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3300000 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| <div>一、采购产品的设备用途<br/>应用于神经外科内镜下的微创手术治疗。包括经鼻内镜颅底肿瘤如垂体瘤、海绵窦瘤等，硬脑膜内外的血肿清除术，脑积水、脑室囊肿、脑室肿瘤等神经外科手术。</div> <div>二、主要技术指标<br/>(一) 4K 荧光系统主机<br/>1. 内窥镜影像系统基于模块化设计，通过核心平台，使用户能够按照实际需求进行个性化配置不同模块，适应不同的手术需求。<br/>2. 输出分辨率不小于 3840x2160p，50/60Hz。<br/>3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709。<br/>4. 可同时处理可见光波段及近红外光波段。<br/>5. 可通过脚踏或摄像头实现，荧光和白光模式的切换。<br/>6. 主机内置图文处理功能，可拍摄 4K、全高清图片（3840*2160、1920*1080 可选）和录制手术视频，并通过主机面板的 USB 外接设备进行存储。<br/>7. 可保存的图像格式为：JPEG；可保存的视频格式为：MPEG4 。<br/>8. 主机可同时处理两路图像信号，在同一监视器上实现标准画面与影像增强画面的对比显示。<br/>9. 可实现单平台双镜联合，一台主机可同时连接两个内窥镜摄像头，分辨率至少 1080P，实现两幅不同内镜图像在同一显示器上分屏显示。<br/>10. 可根据手术需要，具备功能菜单按钮，一键即可实现动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光等五大影像增强功能。<br/>11. ≥2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。<br/>12. 可通过画中画功能实现≥4 种同屏显示模式。<br/>13. 术野画面至少 5 级亮度可调。</div> |                  |

14. 术野画面 $\geq 3$  倍电子放大功能,  $\geq 7$  级可调, 具备自适应缩放功能。

15.  $\geq 2$  种纤维镜图像优化功能。

16. 术野画面可实现垂直、水平及  $180^\circ$  翻转功能。

17.  $\geq 4$  个 USB 接口, 可连接数据存储介质、键盘、鼠标、脚踏开关、USB 转 ACC 适配器等。

18. 主机背板内置输出端口: DP 数字端口 $\geq 2$  个, 12G-SDI 数字端口 $\geq 1$  个, DVI-D 数字端口 $\geq 1$  个。

19. 主机面板具有电气安全标识: 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护, 可用于心脏手术, 可与心脏除颤设备搭配使用。

20. 主机预设患者数据隐私保护模式。

21. 可通过主机面板或菜单设置, 一键调节白平衡。

22. 内窥镜系统的核心平台可同时连接 4K 模块、3D 模块、高清模块等, 实现 4K 白光、4K 荧光腹腔镜、4K 荧光喉内镜、3D 电子腹腔镜、3D 电子鼻内镜、3D 外视镜、3D4K 荧光、高清电子软镜等功能。

23. 具备 SCB 通讯接口, 可与气腹机、光源等连接, 可在菜单中进行远程控制: 调整气体流量和压力, 光源亮度等。

24. 图像上可显示指针或网格。当显示指针时, 使用者可向观察者展示操作区内的某一个特定点。可利用网格对监视器上显示的图像进行分区, 以便向观察者展示某一特定区域内的病理变化。

25. 可进行用户个性化菜单编辑、存储、调用, 可根据术者使用习惯, 预存术者常用参数。

26. 智能化图形菜单, 避免术野遮挡, 设备连接后, 将会立即显示操作菜单中的图标。未连接的设备显示为灰色。

27. 可实现连接打印机即时打印功能。

#### (二) 4K 荧光摄像头

1. 采集像素: 摄像头像素 $\geq 3840 \times 2160$ 。

2. 重量 $\leq 260\text{g}$ , 握持轻便。

3. 图像传感器 $\geq 2$  个 CMOS 设计, 可同时采集可见光波段及近红外光波段。

4. 图像格式为 16:9, 图像刷新率 50Hz/60Hz。

5. 具备四种荧光显影模式: 重叠荧光模式(绿/蓝可选)、黑白荧光模式、强度导航模式等。

6. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。

7. 调焦环为不可拆分设计, 确保图像稳定性和一致性。

8. 可通过摄像头按键控制气腹机、冷光源, 并可实现与一体化手术室设备连接控制。

9. 摄像头 2 个按键可设置 $\geq 4$  种快捷键, 可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、白平衡、亮度、色彩、荧光显影模式等。

10. 电气安全: 医用设备电气安全 CF-1 类, 可用于心脏手术, 可与心脏除颤设备搭配使用。

11. 支持环氧乙烷、低温等离子、2.4%戊二醛等 $\geq 10$  种消毒灭菌方式。

12. 可搭配高压灭菌适配器, 实现在无菌条件下更换内窥镜。

13. 与主机为同一品牌

#### (三) 4K3D 医用监视器

1.  $\geq 32$  寸医用级 3D4K 监视器;

2. 4K 分辨率不低于  $3840 \times 2160$ , 宽高比 16: 9;

3. 色域: BT. 2020/ BT. 709;

4. 视角:  $178^\circ / 178^\circ$ ;

5. 重量 $\leq 13.2\text{kg}$

6. 亮度 $\geq 700\text{cd/m}^2$

7. 对比度 $\geq 1350: 1$

8. 输入信号: DP、12G-SDI、3G-SDI、HDMI、DVI;

9. 输出信号: DP、12G-SDI、DVI;

10. 输入信号: DP、12G-SDI、HDMI;

11. 输出信号: DP、12G-SDI。

12. 防护等级 $\geq \text{IP32}$ 。

#### （四）55 寸 4K3D 医用监视器

1.  $\geq 55$  寸医用级 4K 3D 监视器；
2. 分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，宽高比 16: 9；
3. 色域: BT. 2020/ BT. 709；
4. 视角:  $178^\circ / 178^\circ$ ；
5. 在显示 3D 图像时，具有视差调节功能，能根据用户需求调节 3D 图像立体感；
6. 支持多种 3D 图像输入格式，包括逐行、左右、上下格式；
7. 双屏显示功能，包括画中画、画外画模式等；
8. 输入信号: HDMI、3G-SDI、DVI；
9. 输出信号: 3G-SDI、DVI；
10. 4K 输入信号: HDMI。

#### （五）医用荧光冷光源

1. 具备 NIR/ICG 显影技术；
2. 色温约 5700K；
3. LED 灯冷光源，功率 $\geq 400W$ ；
4. 灯泡寿命 $\geq 30000$  小时，灯泡寿命预警；
5. 具有 SCB 集总控制功能，可实现光源亮度自动调节；
6. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；
7. 彩色触摸屏设计，方便显示与控制；
8. 具有防眩光功能，对使用者眼睛起到防护作用；
9. 色温接近日光，光强度可连续调节；
10. 导光束: 直径 3.5 mm，长度 $\geq 230cm$ ，安全锁扣功能；
11. 电气安全: 医用设备电气安全 CF-1 类，可用于心脏手术，可与心脏除颤设备搭配使用；
12. 与主机为同一品牌

#### （六）经鼻颅底内镜及器械技术参数（内镜及器械与主机为同一品牌）

##### 1. 内镜技术特点:

1) 霍普金斯柱状晶体内镜，广角， $0^\circ$ （2 条）， $30^\circ$ （1 条），直径 4 mm，有效工作长度 18 cm，镜身带颜色标识，方便选择使用；

2) 蓝宝石镜面，图像无球失真，平面图像，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒；

3) 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度；

4) 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束；

5) 镜子具有可配重复使用冲洗鞘功能，方便术中清洗镜身前端，无需术中多次取出清洗；

2. 锋利型剥离子，圆形压舌板，头端  $45^\circ$  上弯，规格 3 mm，带有圆形手柄，长 23cm；

3. 剥离子，双头，半锋利半钝形，有刻度，长 26cm；

4. 双极电凝钳，头端 1mm， $45^\circ$  上弯，垂直闭合，长 20cm；

5. 双极电凝钳钳芯，尖头，直；

6. 镰状刀，微小的弯曲，带圆形手柄，长 21.5 cm；

7. 环形刮匙，纵向型，内径 5 mm，头端  $45^\circ$  成角，长 25 cm；

8. 环形刮匙，纵向型，内径 3 mm，头端  $45^\circ$  成角，长 25 cm；

9. 环形刮匙，可塑形，内径 3 mm，头端  $45^\circ$  成角，长 25 cm；

10. 环形刮匙，可塑形，内径 5 mm，头端  $45^\circ$  成角，长 25 cm；

11. 鼻钳，直角，1 号，有效工作长度 13 cm；

12. 粘膜咬切钳，非常有力，力量传导均匀，0 号，有效工作长度 13 cm；

13. 反咬钳，上沿后切口，有效工作长度 10cm；

14. 取瘤钳，杯状钳口，直径 2.5 mm，直型，有效工作长度 18cm；

15. 组织活检及抓钳，垂直闭合，头端可塑形，有效工作长度 18cm

16. 咬骨钳，向上前成角  $60^\circ$ ，大小 2 mm，有效工作长度 17cm；

17. 剪, 精细型, 上翘, 有效工作长度 18 cm;
18. 剪刀, 精细型, 直的, 有效工作长度 18 cm;
19. 吸引管, 10 Fr., 可塑形, 带有加长的控制孔, LUER 接口, 有效工作长度 15 cm;
20. 吸引管, 弯角, 球形末端上弯, 带握柄及控制孔, LUER 锁;
21. 吸引管, 弯角, 球形末端下弯, 带握柄及控制孔, LUER 锁;
22. 绝缘吸引管, 外径 3.5 mm, 弯角, 有效工作长度 17 cm;
23. 双极高频电缆, 用于电凝器, 长 300 cm;
24. 单级高频电缆, 带 4 mm 插头, 用于高频单位, 长 300 cm;

#### (七) 机械臂 (与主机为同一品牌)

1. 旋转插座以固定到手术台上, 适配于欧洲和美国标准手术床的扶手, 有侧面夹持装置
2. 支臂, 加固形, L 型, 有一个机械中心夹以便控制所有 5 个关节, 高度 48 cm, 操作范围 52 cm
3. 夹口, 金属, 用于所有内镜, 夹口范围 16.5 到 23 mm, 带快速连接器 KSLOCK (凸形)

#### (八) 荧光内镜

采用 HOPKINS 柱状镜体技术

1. 视向角 0°, 直径 5.8mm, 集成光纤传输
2. 镜体长度 18cm
3. 可高温高压消毒
4. 有效景深 3mm-150mm。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 进口 4K 内镜摄像系统自带高清图文处理功能, 可在术中摄录高清手术视频及 4K 图片, 图像直接存储在 U 盘中, 便于医生学术交流及资料保存。国产产品无此功能。

2. 进口 4K 内镜摄像系统, 摄像头重量仅 210g, 握持轻便, 即使长时间手术也无疲惫感, 而国产 4K 摄像头普遍在 500g 以上的重量, 术中较长时间握持术者易疲劳, 严重影响手术的正常开展, 无法满足临床需求。

3. 进口的内窥镜是二代柱状晶体, 工艺精良, 可实现高质量的成像效果, 使用寿命长, 长达 10 年。国产内窥镜非柱状晶体镜, 是普通晶体, 无法获取高清成像效果。国产镜子密封技术有待提高, 镜子在消毒灭菌时容易进水, 故障率高, 一般使用寿命较短。

4. 进口手术器械采用高端材质制造, 切割精准, 误差小; 可实现高难度咬切, 适合开展精细化手术, 具有创新的冲洗接口, 提供极净冲洗体验。国产手术器械工艺较粗糙, 咬合力度较差, 无法开展精细化手术, 也没有冲洗接口, 影响器械清洁。国产手术器械的品类也较单一, 不能满足手术对器械的多种需求。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

此次申请采购的进口设备预算约为 330 万元/套, 同类国产品牌采购价约为 250 万元左右。由于技术上存在差距, 所以价格也有所差别。

### 五、进口产品的售后服务

目前, 进口产品在中国, 广州, 南宁三地设有售后服务机构及工程技术人员, 可快速提供保修和现场安装、调试、培训、维修等服务, 具有较完善快捷的售后服务体系。

### 六、结论

国产同类产品整套使用寿命约 2-3 年, 进口产品使用年限 >10 年, 进口产品具有更高的性价比。目前国产产品技术上的缺陷, 无法满足临床多方面需求, 本院申请采购进口 4K 高清神经内窥镜系统。

## 三、专家论证意见

1. 进口 4K 内镜摄像系统自带高清图文处理功能, 可在术中摄录高清手术视频及 4K 图片, 图像直接存储在 U 盘中, 便于医生学术交流及资料保存。国产产品无此功能。

2. 进口 4K 内镜摄像系统, 摄像头重量较轻, 握持轻便, 即使长时间手术也无疲惫感, 而国产 4K 摄像头较重, 术中较长时间握持术者易疲劳, 严重影响手术的正常开展, 无法较好地满足临床需求。

3. 进口的内窥镜是二代柱状晶体, 工艺精良, 可实现高质量的成像效果, 使用寿命长, 长达 10 年。国产内窥镜非柱状晶体镜, 是普通晶体, 无法获取高清成像效果。国产镜子密封技术有待提高, 镜子在消毒灭

菌时容易进水，故障率高，一般使用寿命较短。

4. 进口手术器械采用高端材质制造，切割精准，误差小；可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，具有创新的冲洗接口，提供极净冲洗体验。国产手术器械工艺较粗糙，咬合力度较差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁效果。国产手术器械的品类也较单一，不能完全满足手术对器械的多种需求。

综上所述，为了更好的满足采购单位临床手术需求，建议采购进口的 4K 高清神经内窥镜系统。

专家签字：

周志 李锐 刘伟 李伟

2026 年 1 月 8 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 头部固定及脑牵开系统 2 套 |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 130 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |
| <p>一、采购产品的设备用途</p> <p>随着神经外科的发展，手术已经能都达到颅内各个区域，神经外科手术显得更为精细和精准，在开展较高难度和复杂度的手术，如颅脑创伤、脑动脉瘤、脑血管畸形、烟雾病、脑胶质瘤、脑膜瘤、颅底肿瘤等手术时，需要配合显微镜、内镜、外视镜、术中导航等设备使用，因此需要配置一套高精度和功能先进的头部固定及脑牵开系统十分重要，是开展上述手术的必须基础设备。</p> <p>一、主要技术指标参数</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在国内知名医院均有使用，且在国内有完善的售后服务体系，提供包含知名三甲医院在内的用户名单、医院合同、中标通知书等文件证明。</li> <li>2. 手术头架能够根据手术需要对患者头部进行安全固定，起到对头部和颈部的机械支撑作用，可满足患者俯卧位、仰卧位、侧卧位以及坐位等手术体位的需求，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>3. 头架主体采用铝合金材质。</li> <li>4. 头夹须采用 U 型结构设计，内侧弧形无锐角，保证内应力均匀。</li> <li>5. ▲头夹垂直工作深度 &gt; 155mm，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>6. ▲头夹工作宽度范围 85mm-215mm，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>7. ▲头夹采用单钉加压，内置双压力刻度指示，压力范围：0-360N 和 0-80lbs，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>8. ★快速导航接口数量不少于 2 个，分别内置在头夹两侧，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>9. ▲快速导轨长度 &gt; 110mm，数量不少于 2 个，分别内置在头夹两侧，提供用户手册、产品说明书等文件证明。</li> <li>10. 万向轴旋转角度不低于 360°。</li> <li>11. 底座插杆内置隔离层，保持与手术床绝缘。</li> <li>12. 底座宽度调节范围达到 240mm 以上。</li> <li>13. ▲头钉与头夹插孔匹配使用。</li> <li>14. 头钉的 O 型圈可拆卸更换，老化后提供终身免费更换服务，提供售后服务承诺文件说明。</li> <li>15. ★依据国家药监总局关于发布医疗器械分类目录公告规定，头钉管理类别为 II 类，须提供头钉二类医疗器械注册证，要求与头架出自同一品牌和同一制造商。</li> <li>16. ▲牵开系统与头部固定系统配合使用，要求出自同一品牌和同一制造商。</li> <li>17. ▲牵开系统也可以与可透射线头架匹配使用，提供用户手册、说明书、产品彩页等文件说明。</li> <li>18. 牵开系统采用开放式结构，替换掉老一代的头圈结构，调节灵活无视野遮挡，对显微镜、导航等设备更友</li> </ol> |                |

好。

19. ▲牵开系统采用模块化设计, 提供用户手册、说明书、产品彩页等文件说明。
20. 牵开系统组件至少包括快速固定夹、双头连接器、支撑杆、曲臂、脑压板、软轴。
21. 牵开系统在术中使用, 可按需进行模块化组装, 安装拆卸和调节过程都无须使用额外的调节工具。
22. 牵开系统的所有组件都要求达到高温高压蒸汽灭菌的需求, 提供用户手册、产品说明书等文件说明清洁和蒸汽灭菌操作指导。
23. 快速固定夹与头夹两侧的快速固定导轨连接, 自带旋钮锁定, 无须使用额外的安装工具。
24. 双头连接器具有分离式 360° 旋转功能。
25. 支撑杆长度 $\geq 300\text{mm}$ , 要求带有防滑脱设计, 提供用户手册、说明书等文件说明。
26. 曲臂长度 $\geq 350\text{mm}$ , 要求带有防止滑脱设计, 提供用户手册、说明书等文件说明。
27. 曲臂的任意位置上可安装软轴牵开器。
28. 牵开系统具有托手架功能用作手部支撑。
29. 软轴牵开器要求定位精准, 无反弹, 具有张力记忆, 提供用户手册、产品彩页等文件说明。
30. 软轴牵开器的软轴部位长度 $\geq 270\text{mm}$ , 软轴前端直径 $\leq 15\text{mm}$ , 提供用户手册、说明书等文件说明。
31. 软轴牵开器前端有脑压板接口, 要求固定牢靠防止意外脱落, 且可方便快捷的更换和释放脑压板。
32. ▲软轴牵开器尾部可 360° 旋转, 提供用户手册、产品彩页等文件说明。
33. ▲脑压板要求带有涂层, 防止组织粘连, 防止显微镜下反光, 提供说明书、产品彩页等文件说明。
34. ▲依据国家药监局关于发布医疗器械分类目录公告规定, 脑压板管理类别为 II 类, 须提供脑压板二类医疗器械注册证扫描件, 原件备查。

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

头部固定系统和脑部牵开系统是神经外科开展显微外科手术的基础配置设备, 是固定病人的头颅, 保证手术安全, 同时牵开病人脑组织, 暴露病灶, 为手术医生提供足够的手术空间, 良好的手术视野。因此需要满足以下要求:

- 1、材料轻便, 强度足够, 使用寿命长, 能提供牢固稳定的固定方案, 保证病人手术安全。
- 2、头夹带有压力刻度指示, 可精确指示颅骨承受的压力, 保证病人头颅的安全。
- 3、头夹深度足够, 除了满足常规病人使用外, 还可满足不同尺寸头颅又不影响麻醉插管使用。
- 4、牵开系统要采用复合材料, 质量好, 固定稳定, 保证手术安全
- 5、牵开系统为开放式框架结构, 不阻挡手术视野, 为临床医生提供良好的手术空间。
- 6、牵开系统的软轴牵开器要不反弹, 牵开稳定, 不损伤脑组织, 保证手术安全。

### 本国产品主要技术参数:

- 1、国产产品使用不锈钢材料, 笨重, 使用寿命较短, 固定不稳定, 不耐腐蚀, 容易损坏。
- 2、国产产品头夹没有压力刻度指示, 不能精确指示颅骨承受的压力, 安全性低
- 3、国产产品头夹深度低, 不能满足头颅尺寸大的患者, 而且影响麻醉插管使用。
- 4、国产产品牵开系统采用不锈钢材料, 笨重, 固定不稳定, 使用寿命低, 安全性低。
- 5、国产产品大多为闭合性结构设计, 阻挡医生手术视野, 手术空间有限。
- 6、国产牵开系统的软轴牵开器为不锈钢材质, 而且软轴要反弹, 牵开不稳定, 导致手术牵拉时使用操作不方便, 容易损伤脑组织, 增加手术危险。

### 国外同类产品主要技术参数:

- 1、进口品牌采用铝合金材质, 重量轻, 强度高, 在保证强度高同时减轻重量, 固定牢固, 安全性高, 使用寿命 10 年以上。
- 2、进口品牌头夹两侧内置压力刻度指示, 精确指示颅骨承受的压力, 保证病人头颅安全。
- 3、进口品牌头夹深度为可达到 158mm, 深度足够, 满足头颅尺寸大的患者使用, 也不影响麻醉插管使用。
- 4、进口品牌牵开系统采用铝合金, 质量好, 固定稳定安全, 有效保护脑组织。

5、进口品牌牵开系统采用开放式框架结构，使用和调节方面，不阻挡医生手术视野，为医生提供良好的手术空间。

6、进口品牌牵开系统的软轴牵开器采用铝合金材质，固定稳定，不反弹，有效保护脑组织，保证手术安全。

#### 四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格 65 万元左右，国产产品价格 15 万元左右。

#### 五、进口产品的售后服务：

进口设备在国内各大综合医院使用广泛，占有率高，生产厂家在国内建立了完善的售后服务体系，国内总部、华南分部、广西分部的驻地专职工程师人员充足，可确保设备安装、调试、使用、培训、响应、维修等售后工作及时实施，能落实服务本地化。生产厂家在国内总部均设有仓库，在华南、广西也有备品备件库，可快速解决售后问题。国产设备在国内销售时间尚短，售后服务体系较和解决措施相对简单，专职工程师人员较少，暂未实现服务本地化。

#### 六、结论

医院对拟采购的头部固定系统和脑部牵开系统进行了认真调研和全面考察，并结合各临床使用人员、手术室、供应室、设备科的情况反馈，认为国产同类设备在技术先进性、功能多样性、多科共用性、长期使用效果以及整机寿命等方面，与进口同类设备相比 存在较大差距，目前无法满足临床使用需求。综上所述，医院特申请本项目购买进口设备。

（注：采购本仪器无技术转让）

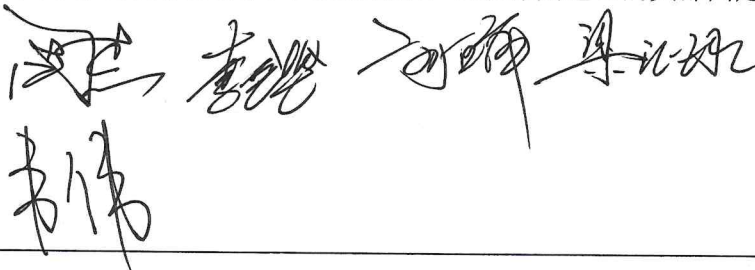
#### 四、专家论证意见

进口头部固定及脑牵开系统在以下技术性能上优于国产同类产品：

- 1、进口品牌采用铝合金材质，重量轻，强度高，在保证强度高同时减轻重量，固定牢固，安全性高，经久耐用，使用寿命 10 年以上
- 2、进口品牌头夹两侧内置压力刻度指示，精确指示颅骨承受的压力，保证病人头颅安全。
- 3、进口品牌头夹深度为可达到 158cm，深度足够，满足头颅尺寸较大的患者使用，也不影响麻醉插管使用。
- 4、进口品牌牵开系统采用铝合金，质量好，固定稳定安全，有效保护脑组织。
- 5、进口品牌牵开系统采用开放式框架结构，使用和调节方面，不阻挡医生手术视野，为医生提供良好的手术空间。
- 6、进口品牌牵开系统的软轴牵开器采用铝合金材质，固定稳定，不反弹，有效保护脑组织，保证手术安全。

综上所述，为了更好的满足采购单位业务需求，建议采购进口的头部固定及脑牵开系统。

专家签字：



2026 年 / 月 8 日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 百色右江医学院附属医院   |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 电子鼻咽喉内窥镜（检查型） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 63 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
| 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>一、采购产品用途</p> <p>电子鼻咽喉内窥镜适用于做鼻腔, 咽喉腔内各种疾病的观察、诊断治疗。带有通道的电子鼻咽喉镜, 既能帮助临床医生实现鼻咽癌的早癌筛查, 还可以通过器械对患病部位进行标本取样和患处治疗。随着医学的发展和微创手术要求的提高, 耳鼻喉科临床治疗的医学设备, 具备高质素光学优点, 能提供高清晰度、大画面图像。通过对光谱进行筛选, 可以使得血供丰富的病变区域展现出不同颜色, 从而协助医生更易于观察到患者的细微病变。构造强调功能可使粘膜微小的结构变化和无颜色差别的病变更容易发现, 分段控制强调程度, 使表面结构更易观察, 从而得到最佳的内镜图像。</p> <p>二、性能要求</p> <p>电子鼻咽喉内窥镜（检查型）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 弯曲角度, 上/下 130°</li> <li>2. 视野角 90°</li> <li>3. 景深 3.5mm 至 50mm。</li> <li>▲4. 先端部外径: <math>\leq 2.6\text{mm}</math>。</li> <li>5. 软性部外径: <math>\leq 2.9\text{mm}</math>。</li> <li>6. 有效长度: <math>\geq 300\text{mm}</math>。</li> <li>7. 全长 <math>\geq 510\text{mm}</math>。</li> <li>8. 先端内置高画质 CCD, 免调焦, 影像更清晰。</li> </ol> |               |

9. 具备窄带光学成像技术，可强化黏膜表层毛细血管与其他组织的可视性。

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

进口产品具有的窄带光谱成像功能可准确判断的黏膜浅表病变和早期癌组织，如咽喉癌等，大大提高了早期癌的识别；进口品牌产品质量稳定可靠、故障率低，是耳鼻喉科目前的最佳选择。

例如：

1) 进口都在鼻咽喉内窥镜带有窄带光谱成像功能，可以提高早癌筛查的准确性。窄带光谱成像技术，通过对不同颜色的光进行过滤，使得血供丰富的病变区域显现出与正常组织不同的颜色，能够帮助临床医生通过肉眼判断病变程度和病变边界。国产产品不具备上述技术功能。

2) 进口电子鼻咽喉治疗镜插入部可达 4.8mm，检查镜插入部可达 2.6mm，更容易进入较为狭小的鼻咽喉腔道。在如此纤细的治疗镜里。还预留了直径 2mm 的器械操作通道，可以在操作时直接对患病部位进行治疗。国产产品不能满足如此细致的操作要求。

3) 进口电子鼻咽喉镜操作部配备有四个遥控按钮，并有 15 种预设功能。临床医生在诊疗时候可以单手控制，一键切换，极大提高手术效率和安全性。国产产品不具备自动按钮功能。

4) 进口产品最小可视距离为 2mm，能够让医生看清楚最细微的早期病变情况。国产产品无法实现如此细微级别的观察功能。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价约为 70 万元/条，国内同类产品约为 65 万元/条。由于两者的技术精度、稳定性有差异，价格也有所差别。

### 五、进口产品的售后服务。

- 1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。
- 2、广西有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。
- 3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

### 六、结论

综上所述，由于国产产品无法满足需求，故申请购买进口电子鼻咽喉内窥镜。

（注：采购本仪器无技术转让）

### 三、专家论证意见

进口产品具有的窄带光谱成像功能可准确判断的黏膜浅表病变和早期癌组织，如咽喉癌等，大大提高了早期癌的识别；进口品牌产品质量稳定可靠、故障率低。

1) 进口产品在鼻咽喉内窥镜带有窄带光谱成像功能，可以提高早癌筛查的准确性。窄带光谱成像技术，通过对不同颜色的光进行过滤，使得血供丰富的病变区域显现出与正常组织不同的颜色，能够帮助临床医生通过肉眼判断病变程度和病变边界。国产产品不具备上述技术功能。

2) 进口电子鼻咽喉治疗镜插入部可达 4.8mm，检查镜插入部可达 2.6mm，更容易进入较为狭小的鼻咽喉腔道。在如此纤细的治疗镜里。还预留了直径 2mm 的器械操作通道，可以在操作时直接对患病部位进行治疗。国产产品不能满足如此细致的操作要求。

3) 进口电子鼻咽喉镜操作部配备有四个遥控按钮，并有 15 种预设功能。便于临床医生在诊疗时候可以单手控制，一键切换，极大提高手术效率和安全性。国产产品不具备自动按钮功能。

4) 进口产品最小可视距离为 2mm，能够让医生看清楚最细微的早期病变情况。国产产品无法实现

如此细微级别的观察功能。

综上所述，为了更好的满足采购单位业务需求，建议采购进口的电子鼻咽喉内窥镜（检查型）。

专家签字：

周其 李锐 冯峰 孙北弘  
李伟

2026 年 / 月 8 日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 百色右江医学院附属医院   |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 电子鼻咽喉内窥镜（治疗型） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 80 万          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |
| <p>原因阐述：</p> <p>一、采购产品用途</p> <p>鼻咽喉部各器官位置较深，生理结构复杂，不易直接窥及，必须借助电子鼻咽喉内窥镜进行检查及诊断。电子鼻咽喉镜检查对病人的刺激性小、反应轻微、痛苦小，具有高清晰度、方便易行、操作时间短的特点，是一项容易被患者接受的检查方式。它能随时经过钳道取活检、取异物，为耳鼻喉科患者提供了可靠的检查及诊断手段，能够对各种头颈部肿瘤的早期诊断、早期治疗提供可靠依据，特别是怀疑或需要排除鼻咽癌的患者，电子鼻咽喉镜+鼻咽活检特别重要。</p> <p>二、性能要求</p> <p>电子鼻咽喉内窥镜</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>▲上/下弯曲<math>\geq 130^{\circ}</math>，左/右弯曲<math>\geq 70^{\circ}</math>；</li> <li>视野方向 <math>0^{\circ}</math>，视野角 <math>90^{\circ}</math>；</li> <li>▲景深 2-50mm；</li> <li>先端部外径<math>\leq 4.8\text{mm}</math>，软性部外径<math>\leq 4.9\text{mm}</math>，管道内径<math>\geq 2\text{mm}</math>；</li> <li>全长<math>\geq 645\text{mm}</math>，有效长度<math>\geq 365\text{mm}</math>；</li> <li>具备窄带光学成像技术，可强化黏膜表层毛细血管与其他组织的可视性；</li> <li>近焦观察：拥有近对焦功能，可在 2.0mm 距离处观察组织，对微小病变进行更细微的观察；</li> <li>清晰的画质：搭载高精度 CCD，能够提供明亮清晰的视野；</li> <li>带器械通道，能与多种钳子组合使用，适用激光/高频电治疗。</li> </ol> <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>进口产品采用高精度 CCD 成像，能够获得清晰的图像从而帮助医生找到病变部位进行诊断，而国产产品受光学技术局限，图像质量较差，容易产生误诊。</li> </ol> |               |

2、进口电子鼻咽喉内窥镜（治疗型）：带器械通道，能与多种钳子组合使用，适用激光/高频电治疗，先端部和插入部之间的过度也非常自然，从而可以非常顺畅地插入狭窄的鼻道。而国产产品规格无法满足临床使用需求。

3、进口产品具有特殊光功能，用于增强毛细血管和黏膜血管形态的可视性，可以对耳鼻咽喉部恶性肿瘤的进行诊断，特别有利于早期癌的诊断，国产产品无此类技术。

4、进口产品与主机系统的图像后处理功能较强，具有轮廓强调与结构强调等，对病灶内部纹理观察更细致，国产产品无此类技术。

5、进口电子鼻咽喉内窥镜（治疗型）保持纤细外径的同时，实现了四方向上/下 130° 弯曲、左/右 70° 弯曲功能，更容易接近病灶部位。此外，四方向弯曲可单手操作，因此术者同时还可以进行其他操作，国产产品无此技术性能。

6、近焦观察：有近对焦功能，可在 2.0mm 距离处观察组织，对微小病变进行更细微的观察，方便术者进行更加精细的操作，国产产品无法满足临床需求。

目前国产产品的技术参数均无法达到上述要求，无法较好满足临床要求。进口产品基本上能满足上述技术要求。

#### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价约为 88 万元/条，国内同类产品约为 80 万元/条。由于两者的技术精度、稳定性有差异，价格也有所差别。

#### 五、进口产品的售后服务。

1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。

2、广西有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。

3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

#### 六、结论

综上所述，由于国产产品无法满足需求，故申请购买进口电子鼻咽喉内窥镜。

（注：采购本仪器无技术转让）

### 三、专家论证意见

1、进口产品采用高精度 CCD 成像，能够获得清晰的图像从而帮助医生容易找到病变部位进行诊断，而国产产品受光学技术局限，图像质量较差，容易产生误诊。

2、进口电子鼻咽喉内窥镜（治疗型）：带器械通道，能与多种钳子组合使用，适用激光/高频电治疗，先端部和插入部之间的衔接自然，从而可以顺畅地插入狭窄的鼻道。而国产产品技术性能尚无法较好满足临床使用需求。

3、进口产品具有特殊光功能，用于增强毛细血管和黏膜血管形态的可视性，可以对耳鼻咽喉部恶性肿瘤的进行较准确的诊断，特别有利于早期癌的诊断，国产产品无此类技术性能。

4、进口产品与主机系统的图像后处理功能较强，具有轮廓强调与结构强调等特性，对病灶内部纹理观察更细致，国产产品无此类技术性能。

5、进口电子鼻咽喉内窥镜（治疗型）保持纤细外径的同时，实现了四方向上/下 130° 弯曲、左/右 70° 弯曲功能，更容易接近病灶部位。此外，四方向弯曲可单手操作，因此术者同时可以进行其他操作，国产产品无此

类技术性能。

6、近焦观察：进口产品有近对焦功能，可在 2.0mm 距离处观察组织，对微小病变可以进行更细微的观察，方便术者进行更加精细的操作，国产产品不具备此技术性能。

综上所述，为了更好的满足采购单位业务需求，建议采购进口的电子鼻咽喉内窥镜（治疗型）。

专家签字：

周书伟 李锐 刘峰 李永红

2026 年 / 月 8 日