

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	多普勒血流探测仪
拟采购产品金额	90 万元(90 万元/台, 共采购 1 台)
采购项目所属项目名称	购买胸阻抗断层成像仪等一批医用电子生理参数检测仪器设备项目
采购项目所属项目金额	308 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途: 用于冠脉搭桥手术术中手术质量控制, 使用超声多普勒法通过记录、分析血流速、血流量、脉动指数、光谱宽度等数据。对手术效果进行评判, 提供量化指标, 对血管内不同位置的血流情况进行分析, 及时发现并矫正吻合口狭窄、桥血管痉挛或扭曲等问题, 有效降低桥血管早期堵塞、围手术期心梗和血液动力学不稳定情况的发生, 有效地协助外科医生决定术中最佳处置方案, 使手术最终结果确认简单化。 二、主要技术指标参数: 1. 用途: 用于冠脉搭桥手术术中手术质量控制, 使用超声多普勒法通过记录、分析血流速、血流量、脉动指数、光谱宽度等数据。对手术效果进行评判, 提供量化指标, 对血管内不同位置的血流情况进行分析, 及时发现并矫正吻合口狭窄、桥血管痉挛或扭曲等问题, 有效降低桥血管早期堵塞、围手术期心梗和血液动力学不稳定情况的发生, 有效地协助外科医生决定术中最佳处置方案, 使手术最终结果确认简单化。 2. 产品的安全标准: 2.1 符合国家相关设备类别质量规定, 拥有国家药品监管局颁发的该类别的相关资质证书。依照 JIST0601—1 标准制造, 符合 IEC60601-1 国际医疗标准, 电击保护程度: CF 型应用部分 3. 产品规格及配置: 3.1 规格: 额定电压 : 100V-240V, 50-60Hz 功耗: DC 15 V, 1.2A 3.2 配置: 3.2.1 配备设备主机, 配置专用探头、一体化触屏电脑、专用探测软件、打印机及台车 3.2.2 探头规格为 3#, 4#, 5#, 可探测直径为 1.5-5mm 的桥血管 4. 产品的技术参数: 4.1 主机技术参数 4.1.1 计算功能: 最大舒张末期血流速(MAX D)、最大收缩期血流速(MAX S)、平均血流速(MN V)、最	

大血流量(MAX)、平均血流量(MEAN)、脉动指数(PI)、光谱宽度(SB)、收缩舒张比(SD)、阻抗系数(RP)等

- 4.1.2 系统可通过光谱宽度(SB)等测量值数字化显示探头测量环境及测量结果是否在认可范围内
- 4.1.3 系统可输入或设置: 范围、数值、单位、坐标轴、滤波器等参数
- 4.1.4 滤波器及阈值设置: 滤波设置共 20 个档位, 并提供阈值设置功能
- 4.1.5 系统可设置正向波和反向波选择, 可随意变换探头前端方向
- 4.1.6 系统可对检测信号模拟增益进行设置
- 4.1.7 系统可提供曲线及频谱两种显示模式, 可设置分离波和合成波选项
- 4.1.8 系统可提供 FFT(快速傅立叶变换) 和 ZCC(实用性平均流速波形) 两种测量模式
- 4.1.9 提供多普勒血流声监听, 且音量可调节, 可设置静音
- 4.1.10 系统可导出包含流量曲线、测量数值及计算数值的患者报告
- 4.1.11 系统可存储患者资料和包含流量曲线、测量数值及计算数值的患者报告, 可提供 PDF 和 DICOM

两种格式文件

- 4.1.12 系统支持手动输入血管直径
- 4.1.13 主机具备便携性, 可方便携带外出使用
- 4.1.14 可提供不同规格探头, 支持跨学科使用

4.2 探头技术参数

- 4.2.1 探头采样频率: 8MHz-20MHz
- 4.2.2 超声波输出功率: $\leq 100\text{mW}/\text{cm}^2$
- 4.2.3 流量探测探头使用无固定次数限制
- 4.2.4 超声波适用血管直径: 0.1-20mm
- 4.2.5 流速检测范围: $10\text{ cm/s} \sim 160\text{ cm/s}$
- 4.2.6 测量精度: $\pm 10\%$ 或更少, 与内部测试体模相比较
- 4.2.7 声功率 $[\text{mW}/\text{cm}^2]$: 小于或等于 94
- 4.2.8 流量探头使用等离子低温消毒
- 4.2.9 流量探头测量端可以弯曲成任意角度, 便于测量
- 4.2.10 探头有型号标识, 测量端有血流方向标识

4.2.11 除 U 型专用探头外, 可提供直型探头, 用于术中组织包裹厚重, 多血管并存等情况下的血流量及其他参数的测量。

三、进口产品与国产产品的性能比较

进口设备与同类国产产品的性能比较

1、进口设备可计算最大舒张末期血流速(MAX D)、最大收缩期血流速(MAX S)、平均血流速(MN V)、最大血流量(MAX)、平均血流量(MEAN)、脉动指数(PI)、光谱宽度(SB)、收缩舒张比(SD)、阻抗系数(RP)等多种参数, 为手术评估提供全面数据支持; 国产产品在设计上不能同时完全实现同时具备上述所有的功能参数计算。

2、进口设备系统可通过光谱宽度(SB)等测量值数字化显示探头测量环境及测量结果是否在认可范围内, 便于及时判断测量的有效性; 同类国产产品设备无此功能。

3、进口设备多探头配备(如 3#、4#、5#等 3-5 种频率)多种规格的探头, 可探测直径为 1.5-5mm 的桥血管, 适用范围较广; 同类国产产品不能同时配备上述三种规格探头。

4、进口设备系统可提供曲线及频谱两种显示模式, 可设置分离波和合成波选项, 且支持 FFT(快速

傅立叶变换)和 ZCC(实用性平均流速波形)两种测量模式,能从多维度展示和分析血流数据;同类国产产品具备显示模式或测量模式,模式单一,不利于全面分析血流情况。

5、便携性(重量、续航、无线能力):进口产品在轻量化(300-450g)、续航 $\geq 8h$ 、无线传输(蓝牙 5.2+Wi-Fi 6)上表现更优,人体工学设计更成熟,,适合术中精准操作、长时间床旁监测与复杂临床环境。国产产品虽基础便携能力(重量 500-700g、续航 3-6h),无线传输模式只有蓝牙或者只有 wifi,便利性不如进口产品、人体工学细节与进口存在差距,难以满足高难度外周血管、微循环监测及术中移动操作的高灵活性需求。

6、进口设备严格遵循 IEC 60601 系列高阶安全标准,在电磁兼容、电气安全、漏电流控制及生物相容性方面执行更严苛指标,整机安全冗余设计更完善;国产产品多依据国内 GB 9706 系列等效标准生产,基础安全指标满足准入要求,但在高频干扰防护、极端工况稳定性及长期使用安全一致性上与进口存在差距。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格约 90 万元左右,国内的产品价格约 60 万元

五、进口产品的售后服务:

拟采购的进口设备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,申请采购进口多普勒血流探测仪。

目前,该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时,该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围,建议采购进口设备。

三、专家论证意见

多普勒血流探测仪用于冠脉搭桥手术术中手术质量控制,使用超声多普勒法通过记录、分析血流速、血流量、脉动指数、光谱宽度等数据。

进口产品与国产产品的差异是:

1、进口设备可计算最大舒张末期血流速(MAX D)、最大收缩期血流速(MAX S)、平均血流速(MN V)、最大血流量(MAX)、平均血流量(MEAN)、脉动指数(PI)、光谱宽度(SB)、收缩舒张比(SD)、阻抗系数(RP)等多种参数,为手术评估提供全面数据支持;国产产品在设计上不能同时完全实现同时具备上述所有的功能参数计算。

2、进口设备系统可通过光谱宽度(SB)等测量值数字化显示探头测量环境及测量结果是否在认可范围内,便于及时判断测量的有效性;同类国产产品设备无此功能。

3、进口设备多探头配备(如 3#、4#、5#等 3-5 种频率)多种规格的探头,可探测直径为 1.5-5mm 的桥血管,适用范围较广;同类国产产品不能同时配备上述三种规格探头。

4、进口设备系统可提供曲线及频谱两种显示模式,可设置分离波和合成波选项,且支持 FFT(快速傅立叶变换)和 ZCC(实用性平均流速波形)两种测量模式,能从多维度展示和分析血流数据;同类国产产品具备显示模式或测量模式,模式单一,不利于全面分析血流情况。

5、便携性(重量、续航、无线能力):进口产品在轻量化(300-450g)、续航 $\geq 8h$ 、无线传输(蓝牙 5.2+Wi-Fi 6)上表现更优,人体工学设计更成熟,,适合术中精准操作、长时间床旁监测与复杂临床环境。国产产品虽基础便携能力(重量 500-700g、续航 3-6h),无线传输模式只有蓝牙或者只有 wifi,便利性不如进口产品、人体工学细节与进口存在差距,难以满足高难度外周血管、微循环监测及



术中移动操作的高灵活性需求。

6、进口设备严格遵循 IEC 60601 系列高阶安全标准，在电磁兼容、电气安全、漏电流控制及生物相容性方面执行更严苛指标，整机安全冗余设计更完善；国产产品多依据国内 GB 9706 系列等效标准生产，基础安全指标满足准入要求，但在高频干扰防护、极端工况稳定性及长期使用安全一致性上与进口存在差距。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口多普勒血流探测仪。目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

专家签字：

江伟 王军 陈军 李军 李军

2020 年 3 月 30 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	胸阻抗断层成像仪
拟采购产品金额	95 万元(95 万元/台, 共采购 1 台)
采购项目所属项目名称	购买胸阻抗断层成像仪等一批医用电子生理参数检测仪器设备项目
采购项目所属项目金额	308 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途: 胸阻抗断层成像技术是目前唯一可实现床边实时联系监测肺内通气分布的设备, 适用于各类成人患者, 采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像, 方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化, 免去了运送患者作影像检查的不便, 减少了转运的风险, 并且能减少患者所受的辐射伤害, 作为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的先进工具, 属呼吸诊断治疗的最高端设备 二、主要技术指标参数: 1、设备为主机与屏幕一体化设计, 体积小, 重量低于 6KG, 便于院内、病床间的转移使用, 具备 21.5 英寸彩色触摸屏, 图像显示分辨率应大于等于 $\geq 1920 \times 1080$ 像素, 图像空间分辨率 $\geq 60 \times 40$。对比度 $\geq 800:1$, 可上下左右旋转调节, 最高可达 130° 可视角度, 便于床旁监测。 2、含中继电缆端口与测试接头 EIT 模块, 可用于设备自检, 确保运行稳定安全。 3、含主电源与内置电池模块; 当主电源故障后, 内置电源能维持 5-10 分钟使用时间; 主 4、电源额定电压和频率范围为 100 V 至 240 V, 50/60 Hz, 电流消耗不得超过 1.3A, 功率消耗不得超过 150W。 5、含手柄和 4 个带锁定闸的双脚轮的推车, 便于移动转运设备与固定; 6、中继电缆, 含中继电缆插头和颜色字母标记的患者端左、右插头; 7、成人患者绑带有五种型号可供使用: S、M、L、XL、XXL, 可用于胸围 70cm 到 150cm 的患者。每种型号的绑带含 16 个等距电极和 1 个封口端, 封口有 6 个不同位置, 可根据患者胸围尺寸调节更灵活。各型号颜色不同并带有尺寸标签, 患者电缆型号与患者绑带型号相匹配。绑带为导电硅胶材料。 8、小儿患者绑带有四种型号可供使用: XS、2XS、3XS、4XS, 可用于胸围 36cm 到 72cm 的小儿患者。每种型号的绑带含 16 个等距电极, 封口有 5 个不同位置, 可根据患者胸围尺寸调节更灵活。各型号颜色不同并带有尺寸标签。绑带为导电硅胶材料。 9、成人患者电缆有五种型号可供使用: S、M、L、XL、XXL, 可用于胸围 70cm 到 150cm 的患者。每种型号的患者电缆是一根整体, 含 16 个等距电极按扣、1 个封口按扣、1 个参比电极按扣和左、右患者电缆接口。患者电缆左、右接口与中继电缆患者端左、右插头相对应连接。	

10、小儿患者电缆可供四种型号的小儿绑带使用：4XS、3XS、2XS、XS，可用于胸围 36cm 到 72cm 的小儿患者，每种型号的患者电缆是一根整体，含 16 个等距电极按扣、1 个参比电极按扣和左、右患者电缆接口。患者电缆左、右接口与中继电缆患者端左、右插头相对应连接。

11、具备 5 种监测视图界面：主视图、全屏图像、吸气末趋势图、 Δ EELI 趋势图、诊断视图。

11.1 主视图界面：可显示 LPB 动态图像和状态图像，其中状态图像具备潮气图像和分钟图像 2 种图像可选择；具有 LPB 全局阻抗曲线和 4 组 LPB 兴趣区 ROI 阻抗曲线，HPB 全局阻抗曲线，阻抗波形可显示全局和区域阻抗波形；增强显示功能可调节，范围 1/8 至 8 共 15 个级别，参数具备全局潮气阻抗变化 TV global、区域潮气阻抗变化 TV ROI%和潮气频率 Tidal rate 显示；ROI 可设置层、象限、自由三种排列方式；可同屏显示潮气频率，兴趣区域通气占比分布 LPB ROI 百分比，CoV，电极断开指示等监测参数值；具备参考功能，含趋势视图工具，开启后可显示参考状态图像、差值图像、参考波形和参考参数，可实时对比当前和参考状态阻抗变化情况，参考参数间的偏差可以图形显示，全局和区域阻抗波形可压缩，最长可显示 120 分钟的吸末电阻抗波形变化趋势，可选择任意两个时刻进行吸末电阻抗比较分析，通过差分图像表现该两个时刻吸末电阻抗的差值，从而显示监测区域内吸气末肺容量的短期变化信息；具有 PEEP 滴定分析功能和电阻抗顺应性分析功能，具有区域通气延迟 RVD 分析页面和功能分析，具有全肺不均匀指数 GI 分析页面和功能分析，ODCL 图像分析工具，包含 PEEP 递增过程中出现顺应性减少 CLHP 和 PEEP 递减过程中出现顺应性减少 CLLP 功能分析，以及顺应性增加 CW 和顺应性减少 CL 功能分析，可与呼吸机数据共享，连接后在全局阻抗波形一栏可显示呼吸波形以及潮气量参数 TV。

11.2 全屏图像界面：有 2 种图像选择，可将状态图像或动态图像最大化，方便教学或远程监测。具有主视图、趋势视图、分析视图和 Δ EELI 视图等回放功能，具有事件标记功能，记录功能，图像冻结功能，屏幕可截图并导出至 U 盘。

12、该设备具有增强对比功能，能识别因心脏活动、膈肌活动、胸腔积液、气胸等引起的反向阻抗变化信息，提示电极缚带与患者电缆位置过低可能等临床信息。

13、设备具备 16 个等距电极，支持患者皮肤与一个电极之间无法充分接触（例如，皮肤伤口处有敷料）下的 EIT 监测，监测图像分辨率轻微降低，但测量不受影响。

14.1 帧速率：成像速率最高 50Hz。

14.2 滤波器设置功能有助于区分通气 and 心脏活动造成的电阻抗变化信息，设备具备 3 种滤波器设置，低通滤波显示通气相关阻抗变化，带通滤波显示与心脏相关阻抗变化；设备具备 2 种切点频率设置方式，切点频率设置范围 10-300/min。

15. 该设备通过数据电缆连接能自动与指定的呼吸机共享通气参数及波形，并显示于该设备屏幕。

16. 为保证数据的传输与储存，要求具备 USB 接口至少 3 个，含 USB Type A 接口 ≥ 2 个，USB Type B 接口 ≥ 1 个。

17. 为保证数据的传输与储存，要求具备 RS232 接口至少 3 个，含 RS232 接口 ≥ 1 个，RJ45 网络 ≥ 1 个。

18. 设备使用期限 10 年。

19. 设备具备二类医疗器械注册证。

20. 提供 PC 端离线血流、COV、GI 分析软件。

21. 提供离线 EIT 监测报告打印软件。

三、进口产品与国产产品的性能比较

进口胸阻抗断层成像仪在多电极通道、高帧率与同步精度、宽频测量与信噪比、安全隔离与集成能力、算法成熟度及临床验证等方面普遍优于国产设备，适合重症精准监测与科研场景。以下是关键性能参数的优势对比：

1. 电极通道与布局：进口产品设计 16 - 256 独立通道，支持 32/64/128/256 电极扩展，多平面同步测量；国产产品设计主流 16 电极，少数 32 电极，多为复用通道，进口产品设计独立通道减少串扰，高电极数提升空间分辨率，覆盖全肺野更均匀。

2. 成像帧率：进口产品最高 100fps，呼吸周期内采样点充足，捕捉肺泡级快速变化，国产产品通常 10 - 30fps，部分高端机型达 50fps，进口产品设计高帧率适配机械通气动态监测，减少运动伪影，支持实时干预

3. 测量精度与动态范围：进口产品设计精度 $\pm 100\text{ppm}$ (25°C)，动态范围 180dB，电流控制精度 $2.81\mu\text{A}$ ，国产产品精度约 $\pm 1\%$ ，动态范围 120 - 150dB，进口产品低噪声、高线性度，准确区分微小阻抗变化（如肺实变早期）

4. 扫频测量范围：进口产品设计 100Hz - 1MHz，支持多频同步解析组织阻抗特性，国产产品多为 50kHz - 100kHz 单频或窄带，进口产品宽频可分离血液/气体/组织信号，适配不同病理状态（如水肿与通气不均）

5. 安全隔离设计：进口产品医疗级 ISO 60601-1 隔离，IsoIO 模块，隔离电源/USB/以太网；国产产品基础电气隔离，部分无专用医疗级模块，进口设备设计降低 ICU 多设备干扰风险，符合重症电气安全规范

6. 算法与临床功能：进口产品动态胸廓建模、ECG / 呼吸机同步、肺区自动划分、RVD/塌陷定量分析；国产产品基础通气成像，部分支持手动区域分析，进口设备设计自动识别通气延迟与过度膨胀，直接指导呼吸机参数优化

7. 集成与扩展性：进口产品兼容 ECMO/CRRT，支持第三方数据接口（SPI/I2C/UART），科研模式开放，国产产品有限集成，多为封闭系统，进口设备设计适配复杂重症流程，支持临床研究与数据挖掘，更有优势

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格约在 95 万元左右，国产产品价格约在 70 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，申请采购进口胸阻抗断层成像仪。

目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

三、专家论证意见

胸阻抗断层成像技术是目前唯一可实现床边实时联系监测肺内通气分布的设备。

进口产品与国产产品的差异是：

1. 电极通道与布局：进口产品设计 16 - 256 独立通道，支持 32/64/128/256 电极扩展，多平面同步测量；国产产品设计主流 16 电极，少数 32 电极，多为复用通道，进口产品设计独立通道减少串扰，高电极数提升空间分辨率，覆盖全肺野更均匀。

2. 成像帧率：进口产品最高 100fps，呼吸周期内采样点充足，捕捉肺泡级快速变化，国产产品通常 10 - 30fps，部分高端机型达 50fps，进口产品设计高帧率适配机械通气动态监测，减少运动伪影，支持实时干预。

3. 测量精度与动态范围：进口产品设计精度 $\pm 100\text{ppm}$ (25°C)，动态范围 180dB，电流控制精度 $2.81\mu\text{A}$ ，国产产品精度约 $\pm 1\%$ ，动态范围 120 - 150dB，进口产品低噪声、高线性度，准确区分微小阻抗变化（如肺实变早期）。

4. 扫频测量范围：进口产品设计 100Hz - 1MHz，支持多频同步解析组织阻抗特性，国产产品多为 50kHz - 100kHz 单频或窄带，进口产品宽频可分离血液/气体/组织信号，适配不同病理状态（如水肿与通气不均）。

5. 安全隔离设计：进口产品医疗级 ISO 60601-1 隔离，IsoIO 模块，隔离电源/USB/以太网；国产产品基础电气隔离，部分无专用医疗级模块，进口设备设计降低 ICU 多设备干扰风险，符合重症电气安全规范。

6. 算法与临床功能：进口产品动态胸廓建模、ECG / 呼吸机同步、肺区自动划分、RVD/塌陷定量分析；国产产品基础通气成像，部分支持手动区域分析，进口设备设计自动识别通气延迟与过度膨胀，直接指导呼吸机参数优化。

7. 集成与扩展性：进口产品兼容 ECMO/CRRT，支持第三方数据接口（SPI/I2C/UART），科研模式开放，国产产品有限集成，多为封闭系统，进口设备设计适配复杂重症流程，支持临床研究与数据挖掘，更有优势。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口胸阻抗断层成像仪。目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

专家签字：

张 强 王 强 李 强 王 强

2026年3月30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	多导睡眠测量仪便携版
拟采购产品金额	50 万元(25 万元/台，共采购 2 台)
采购项目所属项目名称	购买胸阻抗断层成像仪等一批医用电子生理参数检测仪器设备项目
采购项目所属项目金额	308 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 多导睡眠监测是国际公认的睡眠呼吸暂停综合症诊断金标准，将为患者提供科学准确的临床诊断，为下一步开展必要的治疗做好准备。 多导睡眠监测用途 1、记录和分析睡眠信号，正确评估和诊断失眠：多导睡眠监测是至今唯一可以客观地、科学地、量化地记录和分析睡眠的仪器，可以了解入睡潜伏期、觉醒次数和时间、两种睡眠时相和各期睡眠比例、醒起时间和睡眠总时间等，国际上均有统一量化标准。因此可以正确评估失眠真相，并发现某些失眠的病因，如脑部病变、抑郁症、睡眠呼吸障碍、肢体异常活动。 2、诊断睡眠呼吸障碍：包括阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停综合症、良性鼾症、睡眠窒息感、睡眠呼吸急促等。临床上以习惯性响鼾伴 二、主要技术指标参数 (一)、硬件系统： 1、通道数：≥28通道，监测功能包含电生理信号，呼吸生理信号等。 2、记录盒体积小巧、重量轻便（重量≤250g，包含电池），方便患者携带。 3、采用CF存储卡进行数据记录。 4、记录盒内置液晶显示屏，查看所有通道的连接状况、实时显示每通道波形，避免患者的数据采集失败。 5、记录盒上具有≥3个物理按键，可设置各个监测参数，设置监测自动开始和结束的时间。 6、放大器主机内置体位传感器。 7、记录盒使用两节5-AA碱性电池供电。 8、具备心电呼吸阻抗描记技术（RIPECG），利用心电信号测量成人、婴幼儿胸腔阻抗功能。 9、内置体积扫描感应式胸腹绑带（RIP），信号更准确，具有胸腹相位分析功能。 10、放大器主机内置血氧传感器，采用通用的九针接口血氧探头。 (二)、睡眠软件部分指标： 1、睡眠软件符合最新的AASM标准，具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件。 2、软件具备在记录病人数据的同时可对数据进行实时自动或手动分析；软件具备自动分析和人工分析两种方式。 3、多导睡眠采集分析软件包括：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等。 4、采集时病人发生异常情况，如血氧过低、脉率异常、呼吸机面罩漏气等可报警。	

- 5、采用开放式通道设置，可自定义编辑信号导联。
- 6、具有帧概括统计功能，可显示每帧Beta、Sigma、Alpha、Theta等波形比例、最大血氧、最小血氧、体位状态、灯光状态、平均心率等数值。
- 7、学术研究管理软件方便学术交流，数据管理包括：复制数据、移动数据、删除数据、剪辑数据、合并片段数据、刻录数据、导入EDF数据等功能。
- 8、可以出具整夜报告。
- 9、可单独出具分夜报告，通过一份报告可体现治疗前后的睡眠效率、睡眠分期、AHI、血氧饱和度、觉醒、心率变化、周期性腿动相关的觉醒变化等对比。
- 10、数据采集和回顾时，可实时添加或改变灯光状态等事件。
- 11、睡眠紊乱事件自动分析软件：呼吸事件、血氧饱和度、自发性微觉醒、运动相关性微觉醒、呼吸相关性微觉醒、PLM腿动、鼾声及其他自定义事件。
- 12、每帧都有纺锤波、Delta波等的自动数量统计图。
- 13、具备教学软件。不同医生可对同一病例进行分析，分析结果可进行匹配对比，软件能自动标记不同之处，并提供链接快速跳转相应原始数据界面，实现教学模式。
- 14、软件具备连续小波频谱转换图查看功能、快速傅里叶变换直方图查看功能。
- 15、具备PTT（脉搏传输时间）功能反映睡眠呼吸事件发生时的血压变化趋势，并能判断血压与呼吸事件相关性。
- 16、具有交替性腿部肌肉活动（ALMA）、入睡前足前颤（HFM）、多发片段性肌阵挛（EFM）、夜间磨牙，节律性运动障碍（RMD）分析并可出具报告。
- 17、具有监测中辅助诊断系统，可以预设AHI指数阈值，进行分夜诊断评估。
- 18、具有 ≥100个书签功能，可快速插入书签能够准确查找异常事件。
- 三、进口产品与国产产品的性能比较**
- 1、信号采集与诊断精度（核心指标）：**
- 进口产品：采样精度，24 位 ADC，EEG 最高可达 8000Hz；噪声水平 $\leq 1.5 \mu V$ ，满足AASM 最高标准，通道数27~52 导，支持全参数监测，传感器标配 AASM 认证气流、胸腹呼吸、体位、血氧模块。
- 国产产品：采样精度24 位 ADC，主流 200~500Hz，噪声水平，高端机型 $\leq 1.5 \mu V$ ，中低端略高，通道数：9~32 导，以基础监测为主，
- 2、软件与智能分析：**
- 进口产品：AI 睡眠分期准确率 >95%，国际标准报告模板，支持多中心科研数据对接；可与呼吸机、无创血压等设备联动分析
- 国产产品：AI 睡眠分期准确率 90%~93%；中文界面友好，报告偏基础筛查；联动拓展能力不完善，与进口产品还有很大差距。
- 3、便携性与续航：**
- 进口：续航 60~72 小时，支持多电源方案，适合长时间监测
- 国产：续航 12~24 小时，轻量化较好
- 4、血氧监测的分辨率、精度、采样率及抗干扰能力：**
- 进口产品在低氧区间精度（70% - 85%： $\leq \pm 2.5\%$ ）、采样率（ $\geq 10 \text{ Hz}$ ）、抗运动干扰（低灌注 / 运动状态误差 $\leq \pm 1\%$ ）等关键指标上表现更优，经过全球数十万例临床验证，符合 AASM 标准，数据一致性与可靠性更高，能有效降低 OSAHS 严重程度分级误判风险，支撑精准治疗与科研工作。国产产品虽基础精度达标（85% - 100%： $\leq \pm 2\%$ ），但低氧区间精度（ $\leq \pm 3\%$ ）、采样率（1 - 10 Hz）及抗干扰能力与进口存在差距，临床数据积累不足，难以满足高难度耳鼻喉颅底手术相关睡眠呼吸监测的高安全性与高精度需求
- 四、进口和国产产品价格比较**
- 进口产品价格25万元左右，国产产品价格20万元左右。
- 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，申请采购进口多导睡眠测量仪便携版。

目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

三、专家论证意见

多导睡眠测量仪便携版用于睡眠呼吸暂停综合症诊断。

进口产品与国产产品的差异是：

1、信号采集与诊断精度（核心指标）：

进口产品：采样精度，24 位 ADC，EEG 最高可达 8000Hz；噪声水平 $\leq 1.5 \mu V$ ，满足AASM 最高标准，通道数27~52 导，支持全参数监测，传感器标配 AASM 认证气流、胸腹呼吸、体位、血氧模块。

国产产品：采样精度24 位 ADC，主流 200~500Hz，噪声水平，高端机型 $\leq 1.5 \mu V$ ，中低端略高，通道数：9~32 导，以基础监测为主，

2、软件与智能分析：

进口产品：AI 睡眠分期准确率 $>95\%$ ，国际标准报告模板，支持多中心科研数据对接；可与呼吸机、无创血压等设备联动分析

国产产品：AI 睡眠分期准确率 90%~93%；中文界面友好，报告偏基础筛查；联动拓展能力不完善，与进口产品还有很大差距。

3、便携性与续航：

进口：续航 60~72 小时，支持多电源方案，适合长时间监测

国产：续航 12~24 小时，轻量化较好

4、血氧监测的分辨率、精度、采样率及抗干扰能力：

进口产品在低氧区间精度（70% - 85%： $\leq \pm 2.5\%$ ）、采样率（ $\geq 10 \text{ Hz}$ ）、抗运动干扰（低灌注 / 运动状态误差 $\leq \pm 1\%$ ）等关键指标上表现更优，经过全球数十万例临床验证，符合 AASM 标准，数据一致性与可靠性更高，能有效降低 OSAHS 严重程度分级误判风险，支撑精准治疗与科研工作。国产产品虽基础精度达标（85% - 100%： $\leq \pm 2\%$ ），但低氧区间精度（ $\leq \pm 3\%$ ）、采样率（1 - 10 Hz）及抗干扰能力与进口存在差距，临床数据积累不足，难以满足高难度耳鼻喉颅底手术相关睡眠呼吸监测的高安全性与高精度需求

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口多导睡眠测量仪便携版。目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

专家签字：

江伟 王书敏 冯晓征 朱林 覃刚

2026年3月30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	前庭诱发肌源性电位
拟采购产品金额	35 万元 (35 万元/台, 共采购 1 台)
采购项目所属项目名称	购买胸阻抗断层成像仪等一批医用电子生理参数检测仪器设备项目
采购项目所属项目金额	308 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途: 1、前庭诱发肌源性电位, 可以进行 cVEMP 和 oVEMP 测试。两者区别是 cVEMP 测试通路主要包含球囊与前庭下神经, 并通过胸锁乳突肌肌电的变化反应; oVEMP 测试通路主要包含椭圆囊与前庭上神经, 并通过眼下斜肌肌电的变化反应。 2、前庭诱发肌源电位 (VEMP) 测试通过左右两侧肌肉紧张度变化电位差, 计算不对称性、幅度、潜伏期等进行数据, 用以检查球囊椭圆囊功能, 发现半规管裂隙、前庭神经炎、前庭神经瘤等疾病。 3、在上半规管裂、前庭神经炎、听神经瘤等疾病诊断中有重要价值。 二、主要技术指标参数 1、功能要求: 具备前庭肌源诱发电位测试功能, 后期可同平台硬件升级诊断型 ABR、ASSR、EcochG 耳蜗电图等测试功能。 1) 患者肌肉紧张度水平指示: 实时显示 EMG 紧张度水平 2) 肌肉紧张度差异补偿: 根据测试记录过程中的肌肉紧张度, 分别对每条曲线的显示增益进行补偿 3) 每个测试曲线数: 无限制 4) 自动测试协议: 预设多个自动测试协议, 包括短声 (Click)、500Hz 和 1000Hz 短纯音测试 CVEMP 和 OVEMP 操作者可自定义并添加任意多个自动测试, 自动测试过程中可以插手动控制 5) 数据采集: 分析时间: -20-80ms (最大 150ms) 时窗 6) 采集开始: 刺激开始时间 $\pm 20\text{ms}$ 7) 伪迹拒绝系统: 可选择 8) 实时 EEG: 测试过程中通过大屏幕实时显示 EEG, 刷新率: 典型值 10Hz 9) 患者通讯: 授话 10) 全新的刺激声 Chirp, 较传统调频调幅刺激声大大减少测试时间。 2、技术参数: 1) 前置放大器: 双通道 (标准) EPA4 前置放大器 (4 电极)	

2) 增益: 80dB/60dB; 频率响应: 0.5 - 5000Hz

3) 噪声: $\leq 4\text{nV}/\sqrt{\text{Hz}}$, $0.22\ \mu\text{V RMS}$ (0-3kHz)

4) CMRR: 最小值 $>118\text{dB}$, 典型值 130dB ($<100\text{Hz}$)

5) 耳机: 插入式耳机

6) 刺激声: 短声 (Click) 和短纯音; 刺激率: $\leq 0.1-8.1$ 次/秒 (默认值 5.1 次/秒) $\geq 20-130\text{dB peSPL}$ ($-10-100\text{dB nHL}$), 1dB 步进

7) 短纯音: 频率: 0.5kHz 和 1kHz

8) 包络: Blackman, Gaussian, Hanning, Hamming, Bartlett, Rectangle, 手动上升/平台/下降设置

三、进口产品与国产产品的性能比较

(一)、核心性能差异

1、抗干扰能力: 进口设备采用多级隔离电源和先进的电磁兼容 (EMC) 设计, 如全频段 EMC 仿真、多层屏蔽腔体等, 能有效抑制地环路干扰和外部电磁干扰, 在 ICU、手术室等复杂环境中表现更稳定。国产设备无上述设计, 多采用成本较低的两级电源架构, 甚至部分中低端机型甚至缺少次级隔离, 易受共模干扰影响, 导致基线漂移或信号失真。

2、数据采集精度:

输入阻抗: 进口设备的输入阻抗通常高达 $1000\text{M}\Omega$, 而国产设备最高仅约 $200\text{M}\Omega$ 。高输入阻抗有助于减少电极接触电阻对信号采集的影响。

带宽范围: 进口设备的数据采集带宽可达到 $0.01\text{Hz}-20\text{kHz}$, 而国产设备普遍为 $0.5\text{Hz}-10\text{kHz}$ 。更宽的低频带宽对于捕捉和分析临床下病灶的微弱信号至关重要。

3、检查项目覆盖: 进口设备能够覆盖肌电图、诱发电位的全部检查项目, 包括单纤维肌电图、巨肌电图、眼球电位图、脊髓诱发电位等。而国产设备在可检测项目上不能做到全部检查项目, 部分高级检查无法实现。

(二)、其他方面对比

硬件稳定性与通过率: 根据中国医疗器械检测中心的抽检数据, 在电磁抗扰度测试中, 进口设备的通过率为 100% , 而国产设备的通过率仅为 70% 。这表明进口设备在硬件鲁棒性和系统级工程整合能力上更胜一筹。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格约在 35 万元左右, 国产产品价格约在 35 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, 申请采购进口前庭诱发肌源性电位。

目前, 该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时, 该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围, 建议采购进口设备。





三、专家论证意见

前庭诱发肌源性电位，可以进行 cVEMP 和 oVEMP 测试。

进口产品与国产产品的差异是：

（一）、核心性能差异

1、抗干扰能力：进口设备采用多级隔离电源和先进的电磁兼容（EMC）设计，如全频段 EMC 仿真、多层屏蔽腔体等，能有效抑制地环路干扰和外部电磁干扰，在 ICU、手术室等复杂环境中表现更稳定。国产设备无上述设计，多采用成本较低的两级电源架构，甚至部分中低端机型甚至缺少次级隔离，易受共模干扰影响，导致基线漂移或信号失真。

2、数据采集精度：

输入阻抗：进口设备的输入阻抗通常高达 1000M Ω ，而国产设备最高仅约 200M Ω 。高输入阻抗有助于减少电极接触电阻对信号采集的影响。

带宽范围：进口设备的数据采集带宽可达到 0.01Hz—20KHz，而国产设备普遍为 0.5Hz—10KHz。更宽的低频带宽对于捕捉和分析临床下病灶的微弱信号至关重要。

3、检查项目覆盖：进口设备能够覆盖肌电图、诱发电位的全部检查项目，包括单纤维肌电图、巨肌电图、眼球电位图、脊髓诱发电位等。而国产设备在可检测项目上不能做到全部检查项目，部分高级检查无法实现。

（二）、其他方面对比

硬件稳定性与通过率：根据中国医疗器械检测中心的抽检数据，在电磁抗扰度测试中，进口设备的通过率为 100%，而国产设备的通过率仅为 70%。这表明进口设备在硬件鲁棒性和系统级工程整合能力上更胜一筹。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口前庭诱发肌源性电位。目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

专家签字：

江强 王亚明 冯新宇 魏军 李刚

2026 年 3 月 30 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	听力计
拟采购产品金额	38 万元(38 万元/台, 共采购 1 台)
采购项目所属项目名称	购买胸阻抗断层成像仪等一批医用电子生理参数检测仪器设备项目
采购项目所属项目金额	308 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 诊断听力计是在耳科学方面最普及, 最常用的检测听力障碍的检测设备, 不同患者听力损失的类型, 确定患者听力的灵敏度, 观察患者治疗过程的听阈变化情况。 二、主要技术指标参数 (一)、主要功能: 1、★中文版软件及中文测听控制面板, 声强步进: 全范围内 1, 2 或 5dB 步进, 支持≥35 中文报告模板; 2、整合的中文言语测试资料, 自动掩蔽助理, 与助理对讲功能, 音素记分。 3、★FRESH (频率特异性噪声评估) 噪声自动计算气骨导平均 阈值(AC 125HZ-1600HZ, BC 250HZ-8000HZ), 支持多扬声器声场配置, 内置功放在 2×2 米声场内可达 102dB SPL 撤销 / 重复功能, 一键资料录入功能, 电脑键盘中大量的快捷键特殊测试(MLD, ABLB, SISI, Weber, Rinne, Stenger, Tone Decay, Tinnitus tests), 听力图比较、高分辨率听力图显示, 通道特定阈值存储。 4、★两种操作模式: 分体式设计, 传统的面板操作和电脑键盘、鼠标操作, 包括整合的听力计声阻抗二合一的报告单; 5、★全新的耳鸣评估模块, 例如音调匹配、响度匹配、最小 掩蔽级差及残余抑制; 听力师可以看到耳鸣特性的视图; (二)、技术参数 1、通道: 两路分开的完全独立通道 2、频率范围: (1) FRESH 噪声刺激: 125-12500HZ (2) 气导耳机, 标准频率: 125-12500HZ (3) 骨导耳机, 标准频率: 250-8000HZ (4) 窄带噪声掩蔽: 使用任何刺激频率 (5) 最大声输出范围受传感器输出限制 3、刺激类型: 纯音、啭音、脉冲音、脉冲啭音、FRESH 噪声、 脉冲 FRESH 噪声 4、掩蔽类型: (1) 窄带噪声: 气导和骨导 相关、 声场非相关的。 (2) 言语噪声: 气导和骨导 相关的、 声场非相关的。	

(3) 白噪声（窄带噪声）：气导和骨导 相关的、声场非相关 的。

(4) 最多支持 3 个非相关的掩蔽、信号同时掩蔽。

5、刺激调制

(1) FM（啞音：可调频率及带宽） 调制率：1-20HZ（默认：5HZ） 调制带宽：1-25%围绕中心频率（默认 5%）

6、声强精度

(1) 全范围（气导）：125 至 5000HZ：±3dB 5000 至 20000HZ：±5dB

(2) 全范围（骨导）：250 至 5000HZ：±4dB 5000 至 8000HZ：±5dB

7、衰减器：全范围内 1, 2 或 5dB 步进

8、声强最大范围 最大声输出传感器限制 气导：-10-120dB HL（500 至 4000HZ；压耳式耳机）骨导：-10-80 dB HL（1500 至 3000HZ；置于乳突位置）

9、最大谐波失真 气导：<2.5% 骨导：<5%

10、输出

(1) 气导：3×2 单声道插孔，1/4

(2) 骨导：2×单声道插孔，1/4 内置功放的声场输出：4 声道音箱 4×40W 峰值，8 欧负载 外接功放的声场输出：4 声道莲花接口 4×1.6Vrms

11、给声形式

(1) 正常：给声键按下是给声刺激

(2) 持续给声：当给声键按下时信号中断

(3) 脉冲：脉冲信号

(4) 脉冲宽度：200ms 开启 200ms 关闭

12、USB 端口连接器

(1) 类型：USB 设备接口

(2) 接口：USB2.0

(3) 速度：全速（12Mb/s）

13、测听控制面板

(1) USB 端口连接器

(2) 类型：USB 设备端口

(3) 接口：USB2.0

(4) 速度：全速（12Mb/s）

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品中文测听控制面板（ACP），声强步进：全范围内1, 2或5dB步进；国产产品步进1或者5分贝步进。

2、进口产品自动掩蔽助理，与助理对讲功能，音素记分。国产产品不具备自动掩蔽助理功能。

3、进口产品FRESH（频率特异性噪声评估）噪声，针对儿童测听，国产产品不具有此功能。

4、进口产品拥有全新的耳鸣评估模块，例如音调匹配、响度匹配、最小掩蔽级差及残余抑制；听力师可以看到耳鸣特性的完美视图；国产产品不具有此功能。

四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口设备预算约为38万元/套，同类国产品牌采购价约为33万元。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：

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，申请采购进口听力计。

目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

三、专家论证意见

听力计是在耳科学方面最普及，最常用的检测听力障碍的检测设备。

进口和国产设备的差异是：

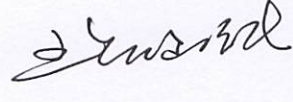
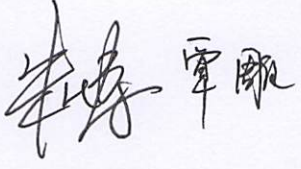
1、进口产品中文测听控制面板（ACP），声强步进：全范围内1，2或5dB步进；国产产品步进1或者5分贝步进。

2、进口产品自动掩蔽助理，与助理对讲功能，音素记分。国产产品不具备自动掩蔽助理功能。

3、进口产品FRESH（频率特异性噪声评估）噪声，针对儿童测听，国产产品不具有此功能。

4、进口产品拥有全新的耳鸣评估模块，例如音调匹配、响度匹配、最小掩蔽级差及残余抑制；听力师可以看到耳鸣特性的完美视图；国产产品不具有此功能。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口听力计。目前，该类产品的进口版本尚未向国内开展技术转让。同时，该产品未被列入《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》的禁止或限制范围，建议采购进口设备。

专家签字：    

2026年3月30日