

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
拟采购产品金额	60 万元（60 万元/套，共采购 3 套）
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 本项目拟采购的神经外科颅脑手术头部固定及脑牵开系统，主要用于各类颅脑手术中头颅精准固定与脑组织安全牵开，是开展高难度、高精度、微创神经外科手术的必备基础设备。 其稳定性、精准度、生物相容性、与高端手术设备的兼容性直接决定手术安全与疗效，在复杂颅脑及颅底手术中具有不可替代的临床价值。 二、主要技术指标参数 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。 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。 3. 头架主体采用铝合金材质。 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。 5. 头夹垂直工作深度 > 155mm，提供用户手册、产品说明书等文件证明。 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。 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。 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。 9. 快速导轨长度 > 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。 10. 万向轴旋转角度不低于 360°。	

- 
11. 底座插杆内置隔离层，保持与手术床绝缘。
 12. 底座宽度调节范围达到 240mm 以上。
 13. 头钉与头夹插孔匹配使用。
 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。
 15. 提供头钉二类医疗注册证，
 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。
 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。
 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时，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. 提供脑压板二类医疗注册证扫描件，

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 有效使用寿命及长期效益进口更优

进口：稳定使用 7 年以上，国产：稳定使用 1-2 年。进口设备采用高端材料与精密工艺，关节阻尼稳定，长期高频使用（年手术量 >1000 例）仍能保持精度，全生命周期故障率低，质量和品质可靠有利于手术安全，而且分摊到每年的成本更具有性价比，国产设备价格虽低，但长期使用后的维护成本及因精度不足导致的手术效率损耗更高，综合性价比不及进口设备。

2. 精度

进口：0.2mm，国产：20mm 左右，国产设备精度不如进口设备。

3. 导航设备参考架接口

进口：双接口兼容；国产：无，不兼容，国产设备导航接口兼容性不足，头夹深度有限，难以适配特殊体型患者及立体定向、术中影像融合等高端术式。

4. 快速固定导轨

进口：2 个，国产：不用同品牌配置不一。

5. 压力指示

不同年龄段的病人颅骨能承受的压力不同，带有压力刻度显示的头架，可精确显示头钉进入颅骨时的压力，防止颅骨被头钉击穿的风险，确保颅骨安全，进口产品性能更优：配备双压力刻度 N 和 LBS，国产：无。

6. 材料工艺（高分子涂层工艺）及临床价值对比

进口：具有高分子涂层，国产：无。

临床价值进口产品优于国产产品：带有高分子涂层的脑压板，可防止显微镜下反光和防止与脑组织粘连，极大提高手术安全性。

9. 头钉和脑压板合医疗标准对比

国产：没有一家同时具备头钉和脑压板二类医疗注册证，一类头钉不能穿刺颅骨、不能接触中枢神经系统或血液循环系统，安全风险没有保障

进口：进口产品头钉和脑压板能同时通过药监局二类注册认证，符合手术需求。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格在 60 万元左右，国产产品价格在 25 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

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。

盖章:004727

年 月 日

三、专家论证意见

该产品经论证对比，在技术性能上，国产产品存在深度不足、无导航接口等问题，脑牵开系统稳定性欠佳。进口产品具备三钉式精准固定、导航接口适配、软轴牵开灵活无反弹等优势，能更好保障手术安全与效率。在价格上，进口产品的购买成本虽高于国产产品，但是全生命周期故障率低，质量和品质可靠有利于手术安全，而且分摊到每年的成本更具有性价比。

综合对比国产产品不能完全满足采购单位实际使用要求，且目前该进口产品无技术转让，该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床医学工作需求及教学、学术要求，建议采购进口头部固定及脑牵开系统。

专家签字:

廖志平 廖志平 廖志平 廖志平 廖志平

2026 年 3 月 25 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	光学视管
拟采购产品金额	15 万元（5 万元/套，共采购 3 套）
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 对比开放手术，硬镜下的微创手术具有伤口小、出血少、疼痛轻、恢复快的优势，部分术式在我国较发达地区已发展至较成熟，以腹腔镜为例，在普外科其应用术式从良性病变脏器的切除与修复扩展至恶性肿瘤手术。目前在结直肠外科、胃外科、胰腺外科、肝脏外科等多个科室，腹腔镜手术的安全性和可行性都得到了循证医学证据支持。 二、主要技术指标参数 （一）适用范围：腹腔镜镜头适用范围包括胃肠肿瘤根治、肝胆胰复杂手术、妇科恶性肿瘤分期、肺癌/前列腺癌根治等高难度手术，保障手术质量与患者安全。 （二）性能要求 1.直径 10.2mm。 2.视野方向 30 度，视野范围≥ 88 度。 3.支持窄带成像技术，增强对粘膜表面毛细血管和其他结构的观察，便于发现病灶，可开展早癌诊断。 4.HD 高清透镜系统，保证影像清晰不失真；使医生能轻易分辨正常组织与肿瘤组织。 5.兼容高温高压、低温等离子、环氧乙烷、戊二醛浸泡等多种灭菌方式。 6.内部采用三管结构设计，增强产品的耐用性。 7.可配合高清腹腔镜系统使用，图像质量可达 1080i。 8.与除雾功能摄像系统配合使用，可以实现除雾功能。 9.有效长度≥ 318mm。 10.有效景深范围≥ 6mm-200mm。 11.最大插入部外径≤ 10.2mm。 12.视场中心角分辨力 8.7C/°。	

13.单位相对畸变 VU-Z 的控制量 16%。

14、有效光度率 DM ($\text{cd}/(\text{m}^2 \times 1\text{m})$) 155。

15.适用于胸腔入路、微创技术和单切口腹腔入路的经腹部和腹膜后手术：冠状动脉搭桥和三尖瓣手术最小侵入性内镜辅助。



三、进口产品与国产产品的性能比较

进口产品作为全球内窥镜领域的领先品牌，其产品在技术和市场认可度上具有显著优势，而国产腹腔镜镜头发展较晚，在部分核心性能上仍存在差距。以下是两者的详细对比：

1.光学性能

进口产品：

- 高清成像：采用先进的光学玻璃和镀膜技术，分辨率高，色彩还原真实。
- 广角视野：大视角设计，边缘畸变控制优异。
- 低照度表现：在暗光环境下仍能保持清晰图像，减少噪点。

国产产品：

- 视角通常较窄，边缘可能存在轻微畸变。
- 低照度下图像质量下降较明显，需依赖补光优化。

2.耐用性与工艺：

进口产品：

- 镜体采用医用级不锈钢和硬质光学玻璃，防水防雾设计（如 IPX8 标准）。
- 镜身可耐受高温高压灭菌（如 134°C ），寿命长（典型寿命 500 次以上灭菌循环）。

国产镜头：

- 产品采用树脂镜片或普通玻璃，耐磨性较弱。
- 灭菌耐受次数较低（约 200-300 次），长期使用可能出现密封性下降。

3.功能与技术

进口产品：

- 集成 NBI（窄带成像）高级功能，助力早期病变识别。
- 电子镜型号支持图像增强算法（如 HDR）。

国产产品：

- 功能以基础成像为主，少数高端型号支持数字降噪或简易电子染色（如 SFI）。
- 技术创新多集中于机械结构（如可弯曲镜头），但核心算法依赖进口。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格一般在 5 万元/套左右，国产产品价格一般在 5 万元/套左右。

五、进口产品的售后服务：

进口产品在国内设有售后服务机构，响应时间短，能兼顾临床使用以及维修，能保证产品的售后服务。

1.有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.临床应用专家每年至少两次用户走访，平时有专业应用人员随访及支持。并且进口产品的厂家和公司会提供不定期的专家讲座和境内外临床专家的学术交流，提供耳鼻喉领域的学术进展和最新动向；

3.保修期内，提供每年两次免费的现场指导和预防性保养；

4、无论保内/保外，在接到报修电话或查询后，厂家将立即给与响应，电话响应时间为4小时；24小时内到现场及时解决故障问题。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足采购单位的主要技术要求。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。

盖章：

年 月 日



三、专家论证意见

该产品经论证对比，国产产品在成像分辨率、色彩还原度及长期稳定性上与进口产品存在较大差距，无法满足复杂手术精准观测需求，并且两者价格差异不大，还能实时提供技术支持，更符合采购单位的实际使用需求和技术发展要求。且目前该进口产品无技术转让至国内，也不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床医学工作需求及学术要求，建议采购进口光学视管。

专家签字：

郭平 冯磊 廖志平 刘伟 董晓华

2026 年 3 月 25 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	耳鼻喉手术导航系统
拟采购产品金额	270 万元(270 万元/台，共采购 1 台)
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 手术导航系统已用于耳鼻咽喉科许多领域，主要涉及到内镜鼻窦手术、颅底手术、微创内镜侧颅底等等，其定位准确、侵袭性小、并发症少，大大提高了手术的准确率、成功率、安全性及手术效率，随着计算机技术和影像学的不断发展，将成为耳鼻咽喉科手术的重要技术手段之一，提高了手术疗效。 传统的手术操作是根据手术前拍摄的磁共振、CT 等影像，判断病灶部位，制订手术方案。其局限在于，术前影像无法在手术过程中提供实时对照，增加手术难度与风险程度。通过应用手术导航技术，可以提供实时影像信息，快速引导手术入路，术中预警关键解剖部位，可提高经鼻手术精准度、安全性及手术效率，以及对科室进行颅底手术的开展起到关键作用。 二、主要技术指标参数 主要技术参数： 1. 导航主机 1.1 CPU 中央处理器：英特尔酷睿 i7 第 8 代，1TB NVMe OCie 固态硬盘 16GB DDR4 内存，采用 Windows 10 操作系统。 1.2 显示屏：≥27 英寸触摸屏超高清显示屏。 1.3 患者数据导入方式多样化：	

- 1.3.1 内置 DICOM2.0/3.0 协议标准接口，可连接医院局域网
- 1.3.2 内置 DVD 刻录光驱，吸入式设计，可读取 CD/DVD 影像数据
- 1.3.3 满足 CD/DVD, USB, PACS 及网络等多种方式导入影像数据
- 1.3.4 内置 USB 接口，最大可达 480Mbps 传输速度，用于影像数据的录入和拷出。可将影像直接调入导航系统，而无需扫描或其他介质。
- 1.4 输入功率：100-240V, 50-60Hz, 2.2A。
- 1.5 一体化台车，显示屏及相机高度角度可调节，占地空间小。
- 1.6 重量≤30Kg。
- 1.7 操作温度条件：15° 至 34° C
- 1.8 操作湿度条件：10%至 90%，无水气凝结
- 1.9 尺寸：可折叠收起，占地空间小。
- 40 x 40 x 135cm (折叠模式)
- 40 x 40 x 190cm (展开模式)
2. 定位追踪系统
- 2.1 通过红外线光学技术进行追踪和定位，追踪识别黑白标记在术野内位置，快速锁定患者术野位置，并相应调整导航位置。
- 2.2 粘贴式头部定位器，可动态定位患者头部参考位置，即手术床或导航位置移动不影响追踪系统的正常工作（患者头部与患者定位器同时移动且相对位置不变时），不影响导航精度。
- 2.3 追踪相机显示实时追踪视频流，软件自动显示角度和距离，可直观通过所显示追踪范围及距离调整导航使用位置。
- 2.4 实时刷新率：16Hz±0.5Hz。
3. 软件系统
- 3.1 配置可升级的耳鼻喉手术导航软件，软件设计符合手术流程。工作流程≤五步完成。包含影像导入、规划、设置、配准、导航五步。软件可远程进行实时升级更新
- 3.2 支持图像类型：软件兼容性广泛，可以自动识别各个品牌 CT 或 MR 的标准 DICOM 2.0/3.0. 数据
- 3.3 导入患者影像后能够自动根据临床需要进行三维重建，自动重建病人的三维模型，并可以对 3D 显示效果进行调整，透明度调整、3D 图像旋转等。
- 3.4 配准快捷，具有标记配准（≥四点）与轨迹配准两种配准方式，一分钟之内即可完成配准，满足不同客户使用需求。
- 3.5 用户操作时间：单个标记配准时间≤5s。
- 3.6 导航软件配备提示音，可提醒术者器械配准是否已完成。
- 3.7 可通过器械手势远程操作激活系统浮动菜单。
- 3.8 具有屏幕截图及自动录制术中实时录像功能，不限时长，术后可以调看手术导航图像画面，可通过 CD/USB 等方式输出。
- 3.9 术前可在 CT/MRI 影像上规划目标点，术中实时显示器械尖端位置。
- 3.10 可锁定导航页面进行操作，对影像页面进行测量等一系列操作。
- 3.11 可通过 CT/MRI 影像编辑工具对 CT 片进行放大、缩小、滚动、距离、角度等术前测量编辑。

- 3.12 软件配备预设功能，医生可实现一键选择 CT 影像的骨窗或脑窗，无需手动再次调节对比度。
- 3.13 导航时，针尖静止在标靶区域即可实现影像的自动放大。
- 3.14 支持影像术前规划，数据术前自动存储数据并支持术中数据接收，无需重新进行规划。
- 3.15 配备术中配准精度自动储存功能，如中断或重新开机可直接到达导航页面，不影响导航使用，即可实现导航可在不同手术间来回推动使用。
- 3.16 个性化软件界面，可根据医生习惯设定 2D/3D 影像呈现方式，并根据医生实际要求档案。
- 3.17 影像融合：可融合 CT 及 MRI 图像，并在融合影像上导航。
- 3.18 配准结束后，系统自动实时显示器械尖端与实际解剖结构之间距离。
4. 导航器械
- 4.1 耳鼻喉专用光学探针器械，所有器械出厂均已校准，包含专用上颌窦、前额窦、颅底器械，无线设计，无需电池或电线连接。
- 4.2 无一次性使用耗材。导航器械可重复使用，可高温高压灭菌消毒，有效杜绝交叉感染。
- 4.3 使用通用适配器三秒即可注册新器械，夹持识别各种动力系统、切钳、吸引器、等离子、剥离子等手术室常用器械在解剖结构中的实时位置。
- 4.4 配置粘贴式头部定位器，可低温等离子消毒重复使用，无创设计。
- 4.5 可追踪任意数量带适配器的手术工具或器械，同时在 2D 或 3D 影像中自动探测手术工具尖端，有效避免在手术过程中必须重新连接及重新校准新手术器械的问题。
- 4.6 配备专用的耳鼻喉导航器械工具箱，方便收纳及消毒的同时，可有效保护器械免遭外力损伤，工具箱可高温高压灭菌消毒。

三、进口产品与国产产品的性能比较

耳鼻喉手术导航系统的核心性能直接决定手术定位精度与操作安全性，进口产品在关键技术指标、制造工艺、系统适配性上远优于国产产品，具体对比如下：

1. 定位精度：进口产品定位精度 $\leq 0.5\text{mm}$ ，为耳鼻咽喉精细手术的国际标准精度，可精准定位鼻颅底、鼻窦深部微小病变；国产产品在定位精度及配准误差方面与进口产品仍存在一定的核心差距，定位偏差超出临床安全阈值，易导致深部手术误伤血管、神经。
2. 跟踪响应速度：进口产品 $\leq 10\text{ms}$ ，实时同步手术器械操作，无延迟、无漂移，操作与导航画面完全契合；国产产品 $\geq 20\text{ms}$ ，存在明显操作延迟，偶发定位漂移，器械移动与导航画面不同步，核心差距延迟、漂移易造成手术操作失误，增加手术风险。
3. 三维重建效率：进口产品基于 CT/MRI 图像快速重建，全头颅解剖结构重建 ≤ 30 秒，支持局部病变精准重建 ≤ 10 秒；国产产品全头颅三维重建、局部重建，重建速度及图像细节与进口产品仍存在较大差距；核心差距占用手术时间，模糊图像无法清晰显示微小病变与周围组织关系。
4. 制造工艺：进口产品核心部件（光学追踪器、导航探头）采用医疗级精密材质，工艺达到国际 ISO13485 医疗设备标准，器械衔接无缝隙、操作无卡顿；国产产品核心部件材质精度低，工艺未达高端医疗设备标准，导航探头易松动、器械操作有卡顿；核心差距器械松动、卡顿直接影响定位精度，长期使用易出现部件损耗。
5. 系统兼容性：进口产品可直接对接医院现有 CT/MRI、手术影像系统，数据传输流畅无丢失，支持多品牌影像设备格式解析；国产产品与部分中高端 CT/MRI 设备存在兼容问题，需额外调试，偶发数

据传输中断，仅支持少数品牌影像格式；核心差距调试耗时影响手术开展，数据中断易导致手术导航中断。

6. 器械配套完整性：进口产品配备鼻窦、鼻颅底手术全系列专用导航器械，含微小型探头、弯角导航器械，适配不同解剖结构手术需求；目前国产同类产品主要针对常规鼻窦炎手术设计，缺乏针对深部颅底解剖结构的专用微小型探针器械，难以满足本院开展复杂颅底手术的需求

7. 技术成熟度：进口产品研发应用超 20 年，在欧美发达国家为耳鼻喉科常规手术设备，全球数十万例临床手术验证，技术体系成熟；国产产品技术成熟度存在明显差距，国产设备在长期连续运行稳定性、术中定位一致性及系统可靠性方面表现不足，易出现术中定位漂移、系统响应异常、突发故障等问题，难以满足临床高强度、高安全性的手术需求。

8. 年故障率：进口产品 $\leq 2\%$ ，核心系统无故障运行时间 ≥ 8000 小时，仅偶发外围配件小故障；国产产品 $\geq 10\%$ ，核心系统无故障运行时间 ≤ 3000 小时，国产设备在核心光学追踪模块的抗干扰能力和长期运行稳定性上，与国际一线品牌仍存在一定差距，为保障手术安全，降低术中设备宕机风险。

9. 使用寿命：进口产品正常临床使用 ≥ 8 年，核心部件老化速度慢，8 年后仍可保持基本定位精度；国产产品正常临床使用 3-5 年，核心部件老化速度快，5 年后定位精度大幅下降（ $\geq 2\text{mm}$ ）；核心差距使用寿命短，短期需更换设备，增加长期采购成本。

10. 抗干扰能力：进口产品光学追踪系统抗手术室电磁、灯光干扰能力强，手术中各类设备开启无导航偏差；国产产品抗干扰能力弱，手术室电磁、强光易导致定位偏差，需额外布置屏蔽措施；核心差距抗干扰差导致术中定位精度波动，增加手术风险。

11. 功能定制化：进口产品专为耳鼻喉手术设计，支持鼻颅底、鼻窦、中耳等多部位手术导航，具备手术路径智能规划、重要组织结构（血管 / 神经）自动预警功能；国产产品基于通用外科导航系统改造，以鼻窦简单手术导航为主，在鼻颅底、中耳手术专用功能、自动预警功能方面完善度与进口产品仍存在较大差距；核心差距无完善的专科定制功能，无法开展复杂手术。

12. 术中影像功能：进口产品支持术中实时截取高清导航图像、录制全程手术视频，图像可标注测量，视频可同步存储、回放，适配临床教学与手术复盘；国产产品仅支持基础图像截取，无高清录制、标注测量功能，视频存储易丢失，无法满足教学需求；核心差距无法提供优质教学素材，不利于年轻医生培养。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格（包含培训费用及必要的专科手术器械包、质保期 12 个月）单价在 270 万元左右，国产产品价格 160 万元左右。进口设备虽然单价高，但有效使用寿命长，分摊到每年的使用成本其实差异不大。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口产品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

综合评估产品临床安全性、手术定位精度及长期使用成本，进口产品更契合本项目开展高难度耳鼻喉颅底手术的特定临床需求，可充分满足耳鼻咽喉头颈外科在鼻窦、鼻颅底等深部复杂区域手术中的精

准操作要求，有效降低手术风险、提高手术安全性与治疗效果。同时，该设备能够有力支撑科室临床教学、专科人才培养及学术研究工作，符合医院耳鼻咽喉专科建设与学科能力提升的整体发展规划。。

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。

(盖章)



三、专家论证意见

该产品经论证对比，在技术性能上，进口耳鼻喉手术导航系统在定位精度、运行稳定性、临床适配性等方面均显著优于国产产品，既能满足复杂手术的临床需求，降低手术风险，提升手术疗效，还能支撑临床教学，兼顾人才培养与学术发展；在价格上，进口产品的购买成本虽高于国产产品，但进口产品故障率低，其精准定位功能能缩短手术时间，降低患者术后并发症发生率，减少患者的住院费用，长期效益更优。

综合对比进口产品远优于国产产品，且目前该进口产品无技术转让至国内，国产产品尚不能完全满足采购单位的使用需求，该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床医学工作需求及教学、学术要求，建议采购进口耳鼻喉手术导航系统。

专家签字：

郭召平 冯志超 廖辉 刘颖 温晓华

2026 年 3 月 25 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	经皮肾镜（细镜）1 套
拟采购产品金额	20 万元
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 经皮肾镜用途： 1) 为经皮手术创造通道，如治疗结石、梗阻等。尤其适用于肾脏内多发结石、铸形结石、鹿角状结石以及输尿管上段的较大结石。 2) 上尿路梗阻或闭锁引起的感染、肾积脓或肾憩室积脓。 3) 各种梗阻性或不明原因的肾积水。 4) 上尿路疾病的诊断。 5) 作暂时性尿液改道，如输尿管损伤、难治性梗阻的肾造瘘引流。 6) 某些情况如肿瘤压迫、腹膜后纤维化致输尿管梗阻的永久肾造瘘引流与 ESWL 和开放手术。	
二、主要技术指标 1) 新型斜目镜，视野角度：12 度	

- 2) 椭圆形鞘管外径 $\leq 8.5 \text{ Fr}/12\text{Fr}$ (2.83mm/4mm);
- 3) 有效工作长度: 250mm;
- 4) 有效使用工作通道直径 $\geq 6\text{Fr}$, 水流量更大, 视野更清晰;
- 5) 进出水阀必须可拆卸塑料水阀 ;
- 6) 两边进出水口同镜身成 90° ;
- 7) 两边进出水阀中心相距 $\leq 35\text{mm}$;
- 8) 特有的喇叭口接头, 使器械出入更快捷;
- 9) 特有的环形持手设计, 使握镜更轻松;
- 10) 左右进出水通道开关设计, 操控更方便。



三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口品牌的经皮肾镜外径 8.5/12Fr (椭圆形鞘管外径, 管腔窄的部分为 8.5 Fr, 宽的部分为 12Fr), 这种镜管径小方便进入肾盏内探查。而国产品牌的经皮肾镜外径一般为 18Fr, 需要配合外径多为 22Fr 或 24Fr 镜鞘一起才能使用, 这种外径在微创手术中比较大, 不方便进出手术部位。

2. 进口品牌的经皮肾镜合理有效的工作长度为 25cm, 除做肾内结石手术外, 还可以做输尿管上段取石手术。而国产品牌的经皮肾镜设计的工作长度多为 22cm, 不可以做输尿管上段取石手术。

3. 进口品牌的经皮肾镜是镜鞘一体化设计, 内置器械通道, 进出水开关在镜子上, 不需要另外配金属外鞘就可以开展手术。而国产品牌的经皮肾镜不带器械通道, 进水开关在镜子上, 出水开关在金属外鞘上, 需要另外配金属外鞘及闭孔器才能开展手术。

4. 进口肾镜应用范围较广, 使用价值较高。不仅能用于泌尿外科的微创经皮肾取石术、经肾入上路输尿管取石术等, 还能当做普外科的微创经皮胆道镜进行保胆取石术、经皮肝术等。

5. 拟采购设备器械的厂家是一家具超过一个世纪历史的著名企业。以硬性内窥镜和手术器械及纤维软镜为主导的产品系列, 已超过三万种, 覆盖世界一百多个国家。其产品设计超前, 工艺精湛, 经久耐用等特点已经广为医院青睐。该厂家生产的内窥镜保持一贯德国技术的特点, 精确, 安全, 耐用, 合乎 BF 标准且操作简单, 在最大程度上保证患者安全和满足临床的需要。拟采购的进口产品在国内在高精度泌尿微创产品领域的市场占有率达到 50%以上, 在国际上特别是在欧洲具有绝对的领先地位。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 20 万元/套, 国内同类产品约为 15 万元/套。进口产品的使用寿命是国产品牌的两倍以上, 售后故障极少。拟采购的进口产品从长期来看, 在稳定性、操作性能、性价比方面比国产产品高出太多。

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口产品可提供技术工程师上门保修、培训服务，具有完善的售后服务系。在广西南宁有自己的办事处，厂家人直接负责售后工作。国产品牌售后服务在区内尚未成熟，是第三方维修点，服务质量得不到保障。

六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。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。

为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，为了能更早发现病变，为病人赢得最佳治疗时机，建议采购进口设备。

盖章：

年 月 日

三、专家论证意见

该产品经论证对比，进口产品具备国际先进工艺，视野广角、性能稳定、使用寿命长、性价比高，医生操作舒适度高。应用范围较广，使用价值较高，市场占有率高，保障手术效率。国产产品在通道匹配性、消毒耐受性及成像精度上均与进口产品存在差距，无法满足采购单位临床、教学及科研需求。

综合对比国产产品不能完全满足采购单位实际使用要求，且目前该进口产品无技术转让至国内，该产品也不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床、教学及科研需求，建议采购进口经皮肾镜（细镜）。

专家签字：

廖世平 白锦 温晓年 郭仁平

2026年3月25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	电切镜（膀胱镜）
拟采购产品金额	20 万元（20 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无法满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 1) 观察到膀胱内情况； 2) 向输尿管插入细长的输尿管导管至肾盂，分别搜集尿液，进行常规检查和培养； 3) 静脉注入靛胭脂溶液，观察两侧输尿管的排蓝时间，可以分别估计两侧肾功能（正常注药后 5~10 分钟排蓝）； 4) 经导管向肾盂或输尿管注入碘化钠造影剂，施行逆行肾盂造影术，可以了解肾、肾盂和输尿管的情况； 5) 治疗膀胱内血点或乳头状瘤； 6) 取出膀胱内小异物和病变组织； 7) 经膀胱镜下输尿管双 J 管拔管术； 8) 经膀胱镜还可进行肿瘤切除。 二、主要技术指标 1) 不失真，无鱼眼显现；	

- 2) 合金外壳，操控性好；
- 3) 超广角，观察到的视野范围更广阔，超出传统内窥镜 30%视野；
- 4) 可浸泡、蒸熏、高温高压消毒，耐 134 度高温压力消毒；
- 5) 镜体带有“HD”高清标记，高清镜；
- 6) 30° 镜：视向角 30°，工作长度 $\geq 307\text{mm}$ ，直径 $\leq 4\text{mm}$ ，不失真，高通透性；
- 7) 70° 镜：视向角 70°，工作长度 $\geq 310.5\text{mm}$ ，直径 $\leq 4\text{mm}$ ，不失真，高通透性；
- 8) 镜鞘附闭孔器：钛合金材质，规格 21 Fr、19.5Fr；

三、进口产品与国产产品的性能比较

(一) 光学系统（最关键差距）

1. 光学分辨率：进口产品 180 - 220 lp/mm，4K / 超高清，色彩还原度 $\geq 95\%$ ，边缘无畸变；国产产品 120 - 160 lp/mm，高清 / 标清，色彩偏色、边缘畸变明显；进口可清晰分辨微小肿瘤、出血点、组织层次，国产易漏诊、误切。

2. 透光率 / 亮度：进口产品透光率 $\geq 90\%$ ，低光下视野明亮，无暗角；国产产品透光率 70% - 85%，暗角明显，需调高光源亮度；进口减少光源损耗、延长灯泡寿命，国产易致视野模糊、手术疲劳。

3. 物镜 / 镜体材质：进口产品蓝宝石 / 高硼硅玻璃，多层镀膜，抗刮、抗腐蚀、耐高温；国产产品普通光学玻璃，单层镀膜，易刮花、腐蚀、高温变形；进口可反复高压灭菌（ ≥ 1000 次），国产灭菌后清晰度下降、寿命短。

4. 视野角度：进口产品 0° / 12° / 30° / 70° 全系列，大视野（ $\geq 120^\circ$ ）；国产产品 0° / 30° 为主，视野 $\leq 100^\circ$ ，可选角度少；进口覆盖全膀胱、前列腺各角度，国产盲区大、操作受限。

(二) 镜体与鞘管（耐用性与安全性）

1. 进口：

镜鞘：22Fr - 28Fr 全系列，先端钝圆平滑、无毛刺，闭孔器贴合紧密，尿道损伤率低；连续灌流双腔 / 三腔设计，低压灌注、出水通畅，视野无血块遮挡。

镜杆：一体化不锈钢 / 钛合金，抗弯强度 $\geq 1200\text{ MPa}$ ，不易折断、变形；工作通道 $\geq 8.5\text{Fr}$ ，可通过电切环、激光光纤、活检钳、碎石器。

密封：多层防水密封，高压灭菌无渗漏，故障率 $< 0.5\%$ / 年。

2. 国产：

镜鞘：24Fr - 26Fr 为主，先端粗糙、有毛刺，闭孔器间隙大，尿道黏膜损伤、出血风险高；灌流孔小、易堵，视野易模糊。

镜杆：普通不锈钢，抗弯强度 $< 800\text{ MPa}$ ，易弯、易断；工作通道 $\leq 7.5\text{Fr}$ ，无法兼容大尺寸器械。

密封：单层密封，灭菌后易渗漏，故障率 $\geq 3\%$ / 年。

(四) 电切系统（精度与安全性）

1. 电切功率精度：进口产品单极 / 双极功率 $\pm 1\%$ 精度，低温等离子（ $40 - 70^{\circ}\text{C}$ ），热损伤小；国产产品功率 $\pm 3\% - 5\%$ 精度，普通单极 / 双极，温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ ；进口切割精准、止血彻底、并发症少，国产易焦痂、穿孔、出血。

2. 切割模式：进口产品纯切、混切、凝血、汽化、脉冲达五种模式，可自定义参数；国产产品纯切、凝血 2 - 3 种，参数固定；进口适配肿瘤、前列腺、碎石等不同手术，国产场景受限。

3. 电极兼容性：进口产品适配环形、针形、滚球、铲形、激光全系列电极，锁紧牢固；国产产品仅适配环形 / 滚球基础电极，易松动；进口满足复杂手术需求，国产仅能做基础电切。

4. 进口品牌的电切镜（膀胱镜）膀胱镜采用进口钛合金材料制造，镜身硬性和耐用性较好，不容易弯曲。（钛合金的密度一般在 $4.5\text{g}/\text{cm}^3$ 左右；铝合金的密度一般在 $2.8\text{g}/\text{cm}^3$ 左右，密度越大，镜身硬性和耐用性越好，越不容易弯曲）。国产品牌的膀胱镜采用铝合金材料制造，镜身硬性和耐用性较差，容易弯曲。

总结：进口产品性能不可替代性

光学清晰度：国产无法达到进口 $180 - 220 \text{ lp}/\text{mm}$ 分辨率与 4K 超高清，在微小肿瘤、前列腺精细切割中，漏诊率、误切率显著升高，无法满足临床精准手术需求。

镜体耐用性：进口蓝宝石物镜、一体化镜杆、多层密封是国产无法突破的技术壁垒，国产易刮花、易断、易渗漏，手术风险高、更换频繁。

电切精度：进口产品 $\pm 1\%$ 功率精度、低温等离子、多模式切割可减少组织热损伤、降低并发症，国产精度差、温度高，易致穿孔、出血、术后狭窄。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 20 万元/套，国内同类产品约为 17 万元/套。进口产品的使用寿命是国产品牌的两倍以上，售后故障极少。拟采购的进口产品从长期来看，在稳定性、操作性能、性价比方面比国产产品高出太多。

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口产品可提供技术工程师上门保修、培训服务，具有完善的售后服务体系。在广西南宁设有办事处，厂家工程师直接负责售后工作。国产品牌售后服务在区内尚未成熟，是第三方维修点，服务质量得不到保障。

六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，为了能更早发现病变，为病人赢得最佳治疗时机。目前，该产品进口产品无向国内进行技术转让。同时，该产品不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产



品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口设备。

盖章：

年 月 04 日

三、专家论证意见

1、光学分辨率：进口产品 180 - 220 lp/mm, 4K / 超高清，色彩还原度 $\geq 95\%$ ，边缘无畸变；国产产品 120 - 160 lp/mm，高清 / 标清，色彩偏色、边缘畸变明显；进口可清晰分辨微小肿瘤、出血点、组织层次，国产易漏诊、误切。

2、透光率/ 亮度：进口产品透光率 $\geq 90\%$ ，低光下视野明亮，无暗角；国产产品透光率 70% - 85%，暗角明显，需调高光源亮度；进口减少光源损耗、延长灯泡寿命，国产易致视野模糊、手术疲劳。

该产品经论证对比，进口电切镜成像清晰、操作精准，能提升膀胱疾病诊疗效率与准确性，减少患者痛苦；而进口产品在技术性能上优于国产产品。并且进口产品性能稳定，使用寿命长，性价比高。

综合对比国产产品不能满足采购单位实际使用要求，且目前该进口产品无技术转让，该产品也不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床医学工作需求，建议采购进口电切镜（膀胱镜）。

专家签字：

2026 年 3 月 25 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	耳科及侧颅底手术动力系统升级包
拟采购产品金额	20 万元（20 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	购买耳鼻喉手术导航系统等一批医用手术器械项目
采购项目所属项目金额	405 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途： 用于耳科及侧颅底手术，在原有设备基础上升级增加配置。 二、主要技术指标参数 （一）马达 1. 无碳刷马达，可高温高压消毒，风冷技术，无需液体冷却马达，减少冲管等耗材的使用，以节约成本，自身冷却，可长时间连续工作。 2. 性能稳定，在 500—80000 转/分正反任意运转，无摆动。马达与马达线可拆分（作用是方便维护及减少维护成本） 3. 自带温度感应芯片，具过载保护功能，在工作中遇过大阻力（如手柄卡死等）时，马达自动停机并提醒检查故障。 4. 高速马达可连接 OSSEODUO 手术动力系统、70MM、95MM、125MM 长的手柄 10 多种和专利的 PM MICRO	

中耳手柄，以满足不同科室的不同需求，可接国产钻头。

（二）磨钻手柄

1. 符合人体工程学设计，前端凹处便于手持，后端较粗的凸起便于旋转锁定钻头，可以接耳科微钻头，鼻颅底微钻头，侧颅底微钻头，直、长度 97mm
2. 钻头轴装于鞘管内，有助于保护周围组织不受旋转钻头轴伤害；
3. 内置冲洗有助于冷却组织和鞘管；
4. 马达产生的强劲扭矩通过手柄，钻头很好的耦合，传输到钻头前端，切割效率高；
5. 术中全程冲水；
6. 配置相关弯钻头使用。

（三）钻头

1. 具有材质为钨碳钢、金刚沙和粗金刚沙多种。
2. 钨碳钢钻头在常规手术中可用 50-200 例左右(根据不同情况会有所增减)。
3. 钻头的大小(0.5mm-7.0mm) 尺寸齐全，以满足不同手术部位的使用。
4. 彼岸原厂钻头，提供个别手术跟台指导使用本工具服务(具体以手术医生需要为准)。

三、进口产品与国产产品的性能比较

核心性能是手术动力系统的基础，直接决定手术操作的精准度和可控性，进口产品在转速、扭矩、调节精度等关键指标上实现高精度、宽范围、稳输出，完全匹配侧颅底高难度手术需求；国产产品虽能满足基础耳科手术，但在高端指标上仍存在明显差距。

1. 转速范围：进口产品 40000-120000 转/分钟，支持无级调速，低速精准磨骨（4 万转）、高速精细切割（12 万转）均可实现；国产产品 20000-80000 转/分钟，调速档位为固定段式，无超高速调节功能；进口产品转速覆盖范围更广，可适配侧颅底手术“磨、钻、切、刨”多术式需求；国产无超高速档位，无法满足精细组织切割。

2. 扭矩控制：进口产品扭矩 0.1-3.0N·m，微米级扭矩调节，遇硬骨 / 重要组织时自动恒扭矩输出，无转速骤降 / 突增；国产产品扭矩 0.3-2.0N·m，调节精度为 0.2N·m 级，硬骨操作时易出现转速波动；进口扭矩调节更精细，可精准控制磨骨力度，避免损伤侧颅底薄骨板及深部神经；国产扭矩调节粗糙，易因力度失控造成组织损伤。

3. 转速稳定性：进口产品高速运转时转速波动率 $\leq \pm 1\%$ ，长时间（ ≥ 4 小时）持续工作无漂移；国产产品高速运转时转速波动率 $\geq \pm 5\%$ ，持续工作 2 小时以上易出现转速偏差；侧颅底手术时长多为 3-6 小时，进口稳定性可保证全程操作一致；国产易因转速漂移影响手术精度。

4. 响应速度：进口产品脚踏 / 手动调节响应时间 $\leq 50\text{ms}$ ，即时启停、无延迟；国产产品调节响应时间 $\geq 100\text{ms}$ ，存在启停延迟，易造成多余操作；耳科深部操作需即时控制器械，进口低延迟可避免误操作；国产延迟易导致术区意外损伤。

具体结论如下：

进口产品：在核心性能指标、侧颅底手术专属设计、系统稳定性、智能安全防护、临床功能拓展等方面均达到国际高端水准，完全匹配三级甲等医院、耳鼻咽喉头颈外科重点科室开展侧颅底高难度

四级手术的临床需求，同时可满足临床教学、学术研究及精准外科发展的多重需求，是开展侧颅底复杂手术的必备设备。

国产产品：近年在基础耳鼻喉动力系统领域取得一定进步，可满足常规耳科手术（如乳突根治、鼓室成形等二级 / 三级手术）及基层医院的临床需求，且具备价格优势，但因核心性能不足、无侧颅底手术专属设计、稳定性和安全防护较差，无法满足侧颅底高难度手术的精准、安全、高效需求。

综上，进口耳科及侧颅底手术动力系统在性能上显著优于国产产品，是开展侧颅底复杂手术的核心设备，完全匹配我院耳鼻咽喉头颈外科作为区域诊疗中心开展高难度手术、提升学科诊疗水平的临床需求。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格 55 万元左右，国产产品价格 25 万元左右。此次申请为进口产品在原有基础上升级增加配置，费用 20 万元，国产设备无价格对比。

五、进口产品的售后服务

1、在广西设有售后服务处

①工作时间内为即时故障响应，4 小时内到达现场提供服务；②非工作时间（工作时间以外的时间）内为即时故障响应，12 小时内到达现场提供服务。24 小时响应。如 7 天内不能修复，将免费提供备品备件给医院使用，直至修复为止。

2. 在保修期后，提供终身维修。对维修产品免收人工费，只收取相应的材料费。

六、结论

综合以上论述，进口产品在可靠性、稳定性、简便性等方面有较大优势，能够给医生和患者带去更大的受益。目前，该产品进口产品无向国内进行技术转让。同时，该产品不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口设备。

（盖章）

年 月 日

三、专家论证意见

该产品经论证对比，进口产品在核心性能指标、侧颅底手术专属设计、系统稳定性、智能安全防护、临床功能拓展等方面均达到国际高端水准，可满足采购单位开展侧颅底高难度四级手术的临床需求，同时还可满足临床教学、学术研究及精准外科发展的多重需求，是开展侧颅底复杂手术的必备设备。而国产产品仅可满足常规耳科手术及基层医院的临床需求。两者在技术性能上差距较大。目前该进口产品无技术转让至国内，也不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品。为满足采购单位临床医学工作需求及教学、学术要求，建议采购进口耳科及侧颅底手术动力系统升级包。

专家签字：

郭军 冯品山 张平 冯晓华

2026 年 3 月 25 日