

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
钬激光治疗机	118		
二、主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
钬激光治疗机	125		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剝除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明） 进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚踏控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剝除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	汕头市中医医院
拟采购产品名称	钬激光治疗机
拟采购产品金额	人民币 118 万元
采购项目所属项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目
采购项目所属项目金额	人民币 316 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；	
☐ 2. 中国境内无法获取的；	
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；	
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；	
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；	
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：	
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剌除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剌除术以用来代替传统的电切术，剌除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。	
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剌除术。 2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。 3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。 4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。	

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剜除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚阀控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剜除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形

结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖 章

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：伍子英		
	职称：工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
钬激光治疗机		118	
二、采购进口产品的主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
钬激光治疗机		125	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋			

伍子英

势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剜除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚阀控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剜除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效

伍子良

击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户阐述理由基本合理，进口产品在
电能转换、能量传输等方面更为优越。
国产产品在电能转化、热损伤效应方面
尚有较大距离，尚待提高。建议扩大
采购范围，允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：伍子美
年 月 日

注：

1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
钬激光治疗机		118	
二、采购进口产品的主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
钬激光治疗机		125	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋			

蒋建华

势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剝除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚阀控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剝除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效

蒋建伟

击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见认为：用户申请理由阐述详实，不可替代性叙述属实。进口钬激光治疗仪在性能稳定性、技术成熟度、操作便利性、激光能量输出精准度、碎石效果、使用安全性等方面比国产同类产品有明显优势。为了更好地满足用户临床需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：蒋建华

年 月 日

注：

1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：过新民		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
钬激光治疗机		118	
二、采购进口产品的主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
钬激光治疗机		125	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋			



势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剜除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚阀控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剜除术（Holep）；无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效



1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：胡良勇		
	职称：教授级高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
钬激光治疗机	118		
二、采购进口产品的主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
钬激光治疗机	125		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋			



势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剝除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剝除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

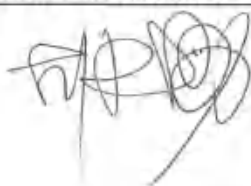
国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚踏控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剝除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效



击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，目前国内同类产品存在激光功率控制精度、能量输出的稳定性等方面难以满足采购单位的使用需求，因此，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

注：

1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市中医医院		
所属采购项目名称	汕头市中医医院采购泌尿外科手术设备项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	316
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
钬激光治疗机		118	
二、采购进口产品的主要用途			
用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石治疗。 1、良性前列腺增生症汽化及剜除治疗：钬激光为脉冲激光，其物理特性为爆破，能够快速将前列腺假性包膜与腺体分开，保持自然解剖层面。不会出现组织碳化，术后恢复时间短，无需物理翘拨，减少或避免术后尿失禁的发生。 2、泌尿系统结石的治疗：钬激光为输尿管软镜碎石取石术不可替代的能量设备，峰值功率$\geq 12000W$，能够快速击碎各种结石，尤其是CT值$\geq 1500Hu$的结石，效果更显著，避免因激光峰值能量过低，持续热损伤，出现输尿管医源性狭窄。 3、浅表膀胱肿瘤剜除治疗：钬激光能快速离断肿瘤基底，其波长为2100nm，穿透深度3mm，防止损伤过深贯通膀胱壁或过浅导致肿瘤复发。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
钬激光治疗机		125	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 随着科室高水平建设的不断发展，借助于人体自然腔道镜下完成手术，已成为逐渐普及的一项医疗手段。尤其在泌尿外科学领域，像结石、良性前列腺增生等均已从微创逐步进入超微创手术时代，能量产品的应用也得到了进一步的发展。目前，国际、国内及省内各级医院均在陆续开展高效率钬激光经皮肾镜碎石术和高效率钬激光前列腺剜除术，广东省作为结石病人高发地区，这种高效率钬激光碎石手术的开展，加速床位的周转，服务更多的病患势在必行。对于前列腺增生，目前各大指南均推荐钬激光前列腺剜除术以用来代替传统的电切术，剜除可以有效地减少疾病的复发，减少术中出血，是目前治疗良性前列腺增生的大趋			

宋晓鑫

势。所以，我们计划开展新的术式，并引进国内外领先的高功率钬激光设备，加快病床周转，提升手术质量，减少手术时间，服务更多的病患与医生。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品应用范围广，高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何一根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、进口产品的光电转换效率极高，并由两套能量稳定系统对能量的稳定输出提供支持，能够将光纤末端的能量始终维持在 95W 以上无明显波动。

4、进口产品和国产产品技术路径的差异：进口产品是将电能转换为高能量的激光，通过透镜-光纤传输作用至组织表面，其热量产生低，爆破力强，对局部损伤小。国产产品无法做到电和激光能量的有效转换，因此通过将电能转化为热量作用于组织，在局部产生的热量巨大，对周围组织形成不可逆的热损伤效应，尤其在输尿管内进行逆行输尿管软镜碎石时，容易造成输尿管热损伤，导致输尿管形成不可逆性的狭窄。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

根据目前本科室手术患者的现状。泌尿系结石患者：400 人/年，良性前列腺增生患者：80 人/年，具备手术适应症的前列腺增生患者可达到 50 人/年。

1、使用年限：至少 8 年

2、每月使用：20 个小时 样品数（人次数）：25 人左右

3、收费标准：平均 4500 元/人/次

331201010S 经尿道前列腺剜除术（含激光加收） 5200 元（人次/项）

311000026 经输尿管镜碎石取石术（激光加收） 4017 元（人次/项）

331103027-1/2 经尿道膀胱碎石取石术-钬激光 4900 元（人次/项）

4、年经济收入：135 万元

5、除去年维修、消耗费用：18 万

6、预计回收成本：1.5 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
进口产品：

1、应用范围广：

进口高功率钬激光对结石 CT 值的高低无限制，可高效应对各种质地和特性的结石。同时可进行良性前列腺增生的剜除术。

2、无术中宕机风险：

进口产品采用 4 腔抗衰减激光管设计，能够在其中任何 1-2 根激光管出现故障的情况下保持手术的顺利进行，尤其在连台手术情况下，效果更显著。

3、降低二次手术风险：

国产产品：

1、应用范围局限：

国产的钬激光采用的单脚阀控制，仅可进行日常的碎石，无法进行前列腺激光剜除术（Holep），无法有效进行切割和止血转换，存在手术中出血无法控制的风险。

2、术中宕机风险：

国产采用 1 根激光管设计，且压榨出来的能量比较高，且无法代偿，直观感受是能量衰减极大且不稳定，对于 CT 值高的草酸钙结石和磷酸钙结石无法有效

宋晓红

击碎。在连台手术中，会因为满负荷工作，散热不稳定及激光管故障的原因，出现术中停机，无法顺利完成手术。

3、无法进行前列腺增生合并结石的治疗：

约 18%左右的前列腺增生患者合并泌尿系结石，在前列腺剜除手术过程中，一旦出现憩室内有结石，就无法进行处理，或者同时使用两套设备进行处理，会极大的影响手术效率，增加患者的麻醉风险。

4、增加病人的心肺负荷及二次手术风险：

由于国产钬激光的峰值功率仅 6000W，局部产生的热损伤风险高，对于肾脏铸形结石的碎石效率低下，而患者在进行 PCN 手术时，大多数是采取俯卧位，指南对于 PCN 手术有严格的时间要求，从麻醉到手术结束，需在 2 小时内完成。一旦超时，可能会引起患者的心肺负荷增大的风险。

而进口的钬激光的峰值功率能达到 12000W，其手术效率高，能有效避免患者心肺负荷增大所造成的并发症，亦能有效降低二次手术风险，极大的减轻了患者的痛苦。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止出口限制出口货物目录》
中的产品，不属于国家药品监督管理局限制进口
的产品，符合设备要求，符合医疗器械注册
证的要求。

论证专家签字：



年 月 日

注：

1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	钬激光治疗机	注册范围	设备注册证适用范围必须包括泌尿系统结石、良性前列腺增生、浅表性膀胱肿瘤及尿道狭窄的治疗	钬激光治疗机	注册范围	泌尿系统结石、良性前列腺增生	国产激光的应用范围局限，因其热量产生高，所以无法运用于尿道狭窄的治疗。
2		激光棒	激光棒：采用装配2根抗衰减激光棒设计，能够在其中任意1根激光棒损坏的情况下，保证手术的顺利进行。		激光棒	采用装配1根激光棒设计，当其中一根激光棒损坏的情况下，无能量衰减超50%，无法进行CT值高的结石。	大部分国产激光采用1根激光棒设计，部分国产激光虽有2根激光棒设计，但缺乏能量稳定系统对激光棒的输出能量进行控制，容易出现衰减及能量输出不稳的情况。
3		控制脚踏	脚踏按键数量：3个，控制激光发射启停及能量选择。左脚踏：粉碎片化/爆破切割，右脚踏：粉末化/高效止血，中间脚踏：用于激光待机机和激光发射切换，方便单人操作。		控制脚踏	脚踏按键数量：1-2个。	国产激光只有1-2个脚踏进行控制，在待机和激发激光的时候，需要配备单独的医务人员调节，增加人力成本，增加手术时间。
4		能量设定	同屏可设置两种能量参数，并通过显示条显示能量、频率及数值，无缝切换。		能量设定	同屏可设置一种能量参数	国产产品仅能设置一套能量参数，在手术过程中需要不断的对参数进行调整，大大浪费了手术时间。部分国产产品有两套参数，由数字显示，无法分辨其能量所处的范围。
5		激光光纤	激光光纤：需获得FDA认证及CFDA认证。且200微米软光纤最大承载能量需≥45W；550微米光纤承载最大能量需≥100W。		激光光纤	激光光纤：无FDA认证，200微米软光纤最大承载能量≤40W；550微米光纤承载实际最大能量≤100W。	国产光纤的能量传输不稳定，容易导致能量忽高忽低的情况，且手术过程中遇到超预期的结石质地时，需要进行更换。
6		屏幕设计	屏幕旋转角度：水平面旋转≥		屏幕设计	屏幕旋转角度：水平	国产激光的显示屏为固定或视角不

王飞 杨建峰

王飞

杨建峰

			320度;垂直面可折叠 ≥ 115 度,方便多角度查看。			面旋转 ≤ 180 度;垂直面可折叠 ≤ 45 度,方便多角度查看。	易调整的问题,在手术中无法进行多角度观察。
		冷却装置	冷却装置:采用非压缩机制冷,以防高湿度环境下,因压缩机导致镜片局部低温产生冷凝水,防止激光激发时发生散射打坏镜片。且设备不需额外添加干燥剂。		冷却装置	冷却装置:采用压缩机制冷,高湿度环境下,需添加干燥剂	国产产品由于其散热效率低,增加了压缩机制冷来弥补其产品的缺陷,因此额外增加了临床使用的成本。
7							

专家签字:

王飞英 蒋建峰





政府采购进口产品论证专家联系方式

申请单位：汕头市中医医院

专家类别	专家姓名	工作单位	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签名
技术专家	伍子英	广州医科大学附属第三医院	工程师	13719120431	440104196304184751	伍子英
技术专家	蒋建华	广州医科大学附属妇女儿童医疗中心	高级工程师	13610067901	440102196406080619	蒋建华
技术专家	过新民	广州市红十字会医院	主任医师	13609049835	360302197406273010	
技术专家	胡良勇	广州计量检测技术研究院	教授级高级工程师	13902265237	440102196503283610	
法律专家	宋晓鑫	广东法盛律师事务所	律师	13229498152	441621199609181824	

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目的采购评审工作。