

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	双向数字平板血管造影系统（DSA）
拟采购产品金额	人民币玖佰玖拾捌万元
采购项目所属项目名称	双向数字平板血管造影系统
采购项目所属项目金额	人民币玖佰玖拾捌万元
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>我院拟采购双向数字平板血管造影系统（以下简称为双 C），是因为双 C 的引入除了能更好地应付日益增长的工作量，还能弥补多年前采购单向数字平板血管造影系统（以下简称为单 C）时的一些技术及功能限制，更能解决单 C 解决不了的临床难题。例如：双 C 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，而这是单 C 不具备的功能。一方面，复杂神经介入大多为小病灶，且往往与周围血管重叠在一起，容易漏检，双 C 可以同时观察不同角度，减少漏诊，节约一半手术时间，提高导管室周转率；另一方面，因正侧向只需注射一次造影剂，比单 C 节省了一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能安全地接受诊治。</p> <p>本项目属于技术性专业性较强的项目，我处于 2022 年 9 月面向社会以电询形式展开参数征集的调查，经过技术方面调查目前数字平板血管造影系统的国产品牌只有：乐普、万东、东软、唯迈和微创，而这些品牌仅有单 C 产品线，没有双 C 产品线。市面上能提供双 C 产品线的只有进口品牌，故特申请采购进口双向数字平板血管造影系统。</p>	

三、专家论证意见

经讨论，采购人拟采购进口双向数字平板血管造影系统申请理由充分。

该单位是上犹县唯一的一、二级甲等综合性医院，承担县域内53万常住人口基本医疗、急救和疑难杂症诊疗任务。于2017年成功介入导管室，引进上犹县第一台单向数字平板血管造影系统，填补了该县介入诊疗领域的空白。目前该院仅有一台2017年采购的单向数字平板血管造影系统（以下简称单C），已无法满足患者需求，同时也阻碍其诊疗水平、学术发展提升。因此采购一台先进进口的双向数字平板血管造影系统有很大必要。

该设备在临床应用中优势：

目前该单位开展的小儿先天性心脏病复杂神经介入手术，这对于设备的安插性要求较高。因此，需采购一套软硬件先进、图像质量更佳、工作效率更高的双向数字平板血管造影系统（以下简称双C）。

双C设备的优势：

1. 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，比单C节省一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能接受检查。这是单C不具备功能。
2. 复杂神经介入大动脉病灶，且神经与周围血管重叠在一起，容易漏检，双C可以同时观察不同层面，减少漏检，节约一半手术时间，提高诊疗效率。

综上所述，根据临床目前发展需要，购买一台先进的双向数字平板血管造影系统是很大作用和意义。而目前国内品牌均没有双C产品，无法满足该单位现阶段需求，建议采购进口双向数字平板血管造影系统。

专家签字：杨永才

2022年11月17日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	双向数字平板血管造影系统（DSA）
拟采购产品金额	人民币玖佰玖拾捌万元
采购项目所属项目名称	双向数字平板血管造影系统
采购项目所属项目金额	人民币玖佰玖拾捌万元
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>我院拟采购双向数字平板血管造影系统（以下简称为双 C），是因为双 C 的引入除了能更好地应付日益增长的工作量，还能弥补多年前采购单向数字平板血管造影系统（以下简称为单 C）时的一些技术及功能限制，更能解决单 C 解决不了的临床难题。例如：双 C 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，而这是单 C 不具备的功能。一方面，复杂神经介入大多为小病灶，且往往与周围血管重叠在一起，容易漏检，双 C 可以同时观察不同角度，减少漏诊，节约一半手术时间，提高导管室周转率；另一方面，因正侧向只需注射一次造影剂，比单 C 节省了一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能安全地接受诊治。</p> <p>本项目属于技术性专业性较强的项目，我院于 2022 年 9 月面向社会以电询形式展开参数征集的调查，经过技术方面调查目前数字平板血管造影系统的国产品牌只有：乐普、万东、东软、唯迈和微创，而这些品牌仅有单 C 产品线，没有双 C 产品线。市面上能提供双 C 产品线的只有进口品牌，故特申请采购进口双向数字平板血管造影系统。</p>	

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口双向数字平板血管造影系统，理由如下：

一、采购此系统与疾病检查治疗的关联性：

该院采购此系统开展冠脉造影术、经皮冠状动脉支架置入术、急性冠脉造影支架置入术、左室造影术、肾动脉造影术、下肢动脉造影术、脑血管造影术等。特别可用于安全性要求极高的小儿先天性心脏病和复杂神经介入手术。

二、进口产品的技术优势：

1. 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像。

2. 可以从不同角度观察复杂神经的小病灶，观察其周围叠加的血管，介入治疗时减少漏诊和误诊，节约更多的手术时间。

3. 节省一半以上的造影剂，使老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受病人得益。

4. 具有三维重建软件。

三、国产产品的不足：目前国内只有单C的数字平板血管造影系统占有少量的市场，双C产品还处于摸索阶段，离市场化还有差距。

目前国产产品不满足使用要求，建议采购进口产品。
专家签字：林奇新

2022年11月17日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	双向数字平板血管造影系统（DSA）
拟采购产品金额	人民币玖佰玖拾捌万元
采购项目所属项目名称	双向数字平板血管造影系统
采购项目所属项目金额	人民币玖佰玖拾捌万元
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>我院拟采购双向数字平板血管造影系统（以下简称为双 C），是因为双 C 的引入除了能更好地应付日益增长的工作量，还能弥补多年前采购单向数字平板血管造影系统（以下简称为单 C）时的一些技术及功能限制，更能解决单 C 解决不了的临床难题。例如：双 C 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，而这是单 C 不具备的功能。一方面，复杂神经介入大多为小病灶，且往往与周围血管重叠在一起，容易漏检，双 C 可以同时观察不同角度，减少漏诊，节约一半手术时间，提高导管室周转率；另一方面，因正侧向只需注射一次造影剂，比单 C 节省了一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能安全地接受诊治。</p> <p>本项目属于技术性专业性较强的项目，我院于 2022 年 9 月面向社会以电询形式展开参数征集的调查，经过技术方面调查目前数字平板血管造影系统的国产品牌只有：乐普、万东、东软、唯迈和微创，而这些品牌仅有单 C 产品线，没有双 C 产品线。市面上能提供双 C 产品线的只有进口品牌，故特申请采购进口双向数字平板血管造影系统。</p>	

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，我同意该申请单位拟采购进口“双向数字平板血管造影系统”的设备，因目前国内同类产品尚无法满足医院临床工作需求。

一、需求及现状

该院此次拟采购的设备，除了满足当地在灯日益增长的需求外，还解决弥补现有唯一的一台“单向数字平板血管造影系统”的一些技术及功能限制，解决现有设备无法解决的临床需求。

二、进口同类产品功能和参数优势

1. 具有多轴悬吊+落地式C臂机架，可进行全自动双向C臂运行
2. 双向机架均可移动至任意位置，机架可与检查床完全分离，双向准直器和平板探测器具备自动跟踪旋转技术，无论检查角度如何，平板探测器始终与检查床保持相对静止。
3. 检查床边的液晶触摸屏可置于检查床的边，满足临床的不同需求。
4. 数字化双向平板探测器有效探测面积 $\geq 29\text{cm} \times 38\text{cm}$ 。

三、目前国内同类产品功能和参数上的不足：

目前国内同类产品尚无法提供“双向数字平板血管造影”产品，也无法满足上述的临床需求和功能参数。

综上所述，为满足医院临床需求，提请科研处，保障患者安全，建议进口同类产品参与本次政府采购项目。

专家签字：

孙振川

2022年11月17日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	双向数字平板血管造影系统（DSA）
拟采购产品金额	人民币玖佰玖拾捌万元
采购项目所属项目名称	双向数字平板血管造影系统
采购项目所属项目金额	人民币玖佰玖拾捌万元
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>我院拟采购双向数字平板血管造影系统（以下简称为双 C），是因为双 C 的引入除了能更好地应付日益增长的工作量，还能弥补多年前采购单向数字平板血管造影系统（以下简称为单 C）时的一些技术及功能限制，更能解决单 C 解决不了的临床难题。例如：双 C 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，而这是单 C 不具备的功能。一方面，复杂神经介入大多为小病灶，且往往与周围血管重叠在一起，容易漏检，双 C 可以同时观察不同角度，减少漏诊，节约一半手术时间，提高导管室周转率；另一方面，因正侧向只需注射一次造影剂，比单 C 节省了一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能安全地接受诊治。</p> <p>本项目属于技术性专业性较强的项目，我院于 2022 年 9 月面向社会以电询形式展开参数征集的调查，经过技术方面调查目前数字平板血管造影系统的国产品牌只有：乐普、万东、东软、唯迈和微创，而这些品牌仅有单 C 产品线，没有双 C 产品线。市面上能提供双 C 产品线的只有进口品牌，故特申请采购进口双向数字平板血管造影系统。</p>	

三、专家论证意见

经论证：该院申请采购双向数字平板血管造影机的理由属实。论证意见如下：

一、进口产品优势：

1. 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，能够满足多角度观察血管病变情况，能明显缩短介入手术时间。
2. 具备强大的血管3D重建功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，为介入治疗决策提供更关键信息。
3. 使用一次造影剂所需对比剂剂量可获得多角度造影结果，减少患者射线曝光次数，缩短了介入手术时间，降低由此造成的肾损害、辐射损害及麻醉意外等风险。
4. 术中成像速度更快，图像效果更好。

二、国产同类产品的情况：

目前国产暂无同类产品。

综上所述，故建议采购进口产品。

专家签字：倪宇征

2022年11月17日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	双向数字平板血管造影系统（DSA）
拟采购产品金额	人民币玖佰玖拾捌万元
采购项目所属项目名称	双向数字平板血管造影系统
采购项目所属项目金额	人民币玖佰玖拾捌万元
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>我院拟采购双向数字平板血管造影系统（以下简称为双 C），是因为双 C 的引入除了能更好地应付日益增长的工作量，还能弥补多年前采购单向数字平板血管造影系统（以下简称为单 C）时的一些技术及功能限制，更能解决单 C 解决不了的临床难题。例如：双 C 可以注射一次造影剂，正侧向同时成像，而这是单 C 不具备的功能。一方面，复杂神经介入大多为小病灶，且往往与周围血管重叠在一起，容易漏检，双 C 可以同时观察不同角度，减少漏诊，节约一半手术时间，提高导管室周转率；另一方面，因正侧向只需注射一次造影剂，比单 C 节省了一半造影剂用量，使得老人、儿童、肾功能不全、造影剂不耐受患者也能安全地接受诊治。</p> <p>本项目属于技术性专业性较强的项目，我院于 2022 年 9 月面向社会以电询形式展开参数征集的调查，经过技术方面调查目前数字平板血管造影系统的国产品牌只有：乐普、万东、东软、唯迈和微创，而这些品牌仅有单 C 产品线，没有双 C 产品线。市面上能提供双 C 产品线的只有进口品牌，故特申请采购进口双向数字平板血管造影系统。</p>	

三、专家论证意见

本次论证专家组组成人员和论证程序均符合现行法律、法规的相关规定，本次采购拟采购进口产品并不违反现行法律、行政法规的强制性规定。

专家签字：陈道金
2022年11月17日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
孙黎明	13178114233	高级工程师	医疗设备	福建省立医院
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院
杨成才	13489961121	高级工程师	医疗设备	福建省肿瘤医院
林步新	13489100780	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
陈道金	13960838501	律师	法律	福建融成律师事务所

专家签字:

陈道金 孙黎明 杨成才 倪宇征 林步新