

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器
拟采购产品金额	人民币 505 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区设备采购项目（十七）
采购项目所属项目金额	人民币 1071 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： <p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器。</p> <p>（一）高频电刀</p> <p>高频电刀（高频手术器）是一种取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械。它通过有效电极尖端产生的高频高压电流与肌体接触时对组织进行加热，实现对肌体组织的分离和凝固，从而起到切割和止血的目的。因为高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术中（如：腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除）得以普遍应用，越来越多地应用在各种内窥镜手术，如：腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。与普通的电外科手术刀相比，高频电刀更适应手术部位，且操作更简单，性能价格比也更加合理，优越性比较好，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 10 套高频电刀是非常必要的。</p> <p>经调研后发现，进口高频电刀备以下国产产品无法满足的功能：</p> <ul style="list-style-type: none">1、能够以更快速度感知阻抗变化，动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率；2、切割、凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求；3、支持软件在线升级及网络扩展功能 <p>（二）电动止血仪</p> <p>电动止血仪是一种新型智能型的骨科手术治疗工具,是采用电脑数字化控制,带有电子控制并有定时报警系统的止血仪。电动止血仪适用于骨折复位内固定术、四肢手术、关节手术、神经、肌腱、血</p>	

管探查、修复、吻合术、截肢术等等。能有效地控制了术中出血量，确保切口无渗血，达到术野清晰，方便手术者操作，缩短手术时间。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 11 套电动止血仪是非常必要的。

经调研后发现，进口电动止血仪具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏。国产品牌均为 LED 屏，无法在手术中很好的检测手术压力。
- 2、袖带放气时，有滑动延迟，需长按 2s。国产产品无滑动延迟，容易误操作，在术中放气。
- 3、压力范围：45-600mmhg，增量为 1mmhg，精度为 ± 4 mmhg。国产产品精度为 ± 20 mmhg，精度较低，无法很好的止血。

（三）高频电外科氩气工作系统

高频电外科氩气工作系统在开放性手术、胸腹腔镜手术、消化道内镜、支气管镜等手术中被广泛应用。高频电外科氩气工作系统的应用范围和被接受程度迅速提高，一方面是因为氩气不易与生物组织发生反应而引起炭化，另一方面也是因为它较其他技术更为低廉。高频电外科氩气工作系统具有电凝深度浅表均匀、无炭化、能够自动搜索病变组织等特性，已成为临床上最广泛应用的治疗手段之一。综上所述，高频电外科氩气工作系统不但提高了手术的安全性和治疗质量，还推动了新兴外科技术，如内镜外科和腹腔镜外科的飞速发展。同时高频电外科氩气工作系统能为外科手术提供了功能更全面的治疗手段。拥有 1 套高频电外科氩气工作系统能对新院区北峰院区的多学科建设以及发展能起到重要作用。

经调研后发现，进口高频电外科氩气工作系统具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、可升级同品牌水刀模块
- 2、具有氩气流量输出的监测系统及电末端压力自动恒定系统

（四）电刀废气烟雾处理器

近几年，特别是新冠疫情的影响，手术烟雾中气溶胶对医护人员的危害越来越受到重视。电刀废气烟雾处理器于手术部位排除烟雾，开放手术可卡钳在电刀刀笔上与排烟管连接，使烟雾排入过滤滤芯，腔镜手术可连接 Trocar，使烟雾排入过滤滤芯，强大的吸力，使烟雾在手术部位被抽吸，是真正可将高危手术烟雾消除于起始点的移动式抽吸过滤排烟系统，为长期接触高风险烟雾的开放或腔镜术操作医生和护理人员，提供安心可靠的健康守护。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 4 套电刀废气烟雾处理器是非常必要的。

经调研后发现，电刀废气烟雾处理器具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 0-1.25 立方米/分钟气流速率，包括 7/8 英寸 x10 英尺海绵防污装置接管，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。
- 2、具有过滤 0.12 微米颗粒效果达 99.999%过滤效果

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品，请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

1. 进口高频电刀设计性能先进, 质量可靠, 能够以便快速更换刀头阻抗变化, 自动调节电压输出, 从而保持与设定功率一致的输出功率; 切割、凝固均具备多种模式可选择, 满足临床不同术式需求。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距, 无法满足医院实际使用需求, 建议采购进口产品。

2. 电动止血仪: 进口电动止血仪具有 ≥ 20 英寸彩色液晶屏; 袖带充气时, 有滑动延时, 需长按2s, 压力范围 $\pm 4\text{mmHg}$ 等优势功能。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距, 无法满足医院实际使用需求, 建议采购进口产品。

3. 高频电外科气气工作系统。进口工作系统设计性能先进, 运行稳定, 具有气流量输出的监测/系统反馈电末端压力自动恒压系统, 可升级因品牌电刀规格等优势功能。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距, 无法满足医院实际使用需求, 建议采购进口产品。

4. 电刀废气烟雾处理器。进口产品设计性能^{先进}, 操控性强, 故障率低, 使用寿命长, 具有 $0-1.25$ 立方米/分钟气流速率, 能够更大范围清除手术烟雾, 保障医务人员安全, 具有过滤 0.12 微米颗粒效率达 99.999% 过滤效果等优势功能。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距, 无法满足医院实际使用需求, 建议采购进口产品。

专家签字:

贾晨格

2023年 1 月 29 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	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器
拟采购产品金额	人民币 505 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区设备采购项目（十七）
采购项目所属项目金额	人民币 1071 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： <p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器。</p> <p>（一）高频电刀</p> <p>高频电刀（高频手术器）是一种取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械。它通过有效电极尖端产生的高频高压电流与肌体接触时对组织进行加热，实现对肌体组织的分离和凝固，从而起到切割和止血的目的。因为高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术中（如：腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除）得以普遍应用，越来越多地应用在各种内窥镜手术，如：腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。与普通的电外科手术刀相比，高频电刀更适应手术部位，且操作更简单，性能价格比也更加合理，优越性比较好，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 10 套高频电刀是非常必要的。</p> <p>经调研后发现，进口高频电刀备以下国产产品无法满足的功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、能够以更快速度感知阻抗变化，动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率； 2、切割、凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求； 3、支持软件在线升级及网络扩展功能 <p>（二）电动止血仪</p> <p>电动止血仪是一种新型智能型的骨科手术治疗工具，是采用电脑数字化控制，带有电子控制并有定时报警系统的止血仪。电动止血仪适用于骨折复位内固定术、四肢手术、关节手术、神经、肌腱、血</p>	

管探查、修复、吻合术、截肢术等等。能有效地控制了术中出血量，确保切口无渗血，达到术野清晰，方便手术者操作，缩短手术时间。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 11 套电动止血仪是非常必要的。

经调研后发现，进口电动止血仪具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏。国产品牌均为 LED 屏，无法在手术中很好的检测手术压力。
- 2、袖带放气时，有滑动延迟，需长按 2s。国产产品无滑动延迟，容易误操作，在术中放气。
- 3、压力范围：45-600mmhg，增量为 1mmhg，精度为 ± 4 mmhg。国产产品精度为 ± 20 mmhg，精度较低，无法很好的止血。

（三）高频电外科氩气工作系统

高频电外科氩气工作系统在开放性手术、胸腹腔镜手术、消化道内镜、支气管镜等手术中被广泛应用。高频电外科氩气工作系统的应用范围和被接受程度迅速提高，一方面是因为氩气不易与生物组织发生反应而引起炭化，另一方面也是因为它较其他技术更为低廉。高频电外科氩气工作系统具有电凝深度浅表均匀、无炭化、能够自动搜索病变组织等特性，已成为临床上最广泛应用的治疗手段之一。综上所述，高频电外科氩气工作系统不但提高了手术的安全性和治疗质量，还推动了新兴外科技术，如内镜外科和腹腔镜外科的飞速发展。同时高频电外科氩气工作系统能为外科手术提供了功能更全面的治疗手段。拥有 1 套高频电外科氩气工作系统能对新院区北峰院区的多学科建设以及发展能起到重要作用。

经调研后发现，进口高频电外科氩气工作系统具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、可升级同品牌水刀模块
- 2、具有氩气流量输出的监测系统及电末端压力自动恒定系统

（四）电刀废气烟雾处理器

近几年，特别是新冠疫情的影响，手术烟雾中气溶胶对医护人员的危害越来越受到重视。电刀废气烟雾处理器于手术部位排除烟雾，开放手术可卡钳在电刀刀笔上与排烟管连接，使烟雾排入过滤滤芯，腔镜手术可连接 Trocar，使烟雾排入过滤滤芯，强大的吸力，使烟雾在手术部位被抽吸，是真正可将高危手术烟雾消除于起始点的移动式抽吸过滤排烟系统，为长期接触高风险烟雾的开放或腔镜术操作医生和护理人员，提供安心可靠的健康守护。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 4 套电刀废气烟雾处理器是非常必要的。

经调研后发现，电刀废气烟雾处理器具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 0-1.25 立方米/分钟气流速率，包括 7/8 英寸 x10 英尺海绵防污装置接管，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。
- 2、具有过滤 0.12 微米颗粒效果达 99.999%过滤效果

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品，请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

采州市人民医院拟采购高频电刀、电动止血仪、高频电外科气气以下系统、电刀废气负压处理器的论证意见情况属实。

①高频电刀：进口高频电刀能够以更快速度感知阻抗变化，自动调节电压输出，从而保持与设定功率一致之输出功率切割，凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同手术需求，支持软件在线升级及网络扩展功能等优势功能。国产同类设备在上述进口设备上差距较大，无法满足医院实际使用需求，采购该进口产品，符合政府采购相关规定，建议采购进口产品。

②电动止血仪：进口电动止血仪具有7.0英寸彩色液晶屏，油泵充气时，有滑动提示，需长按2s，压力范围45-600mmHg，增量为1mmHg，精度为 ± 4 mmHg等优势功能，国内同类产品差距较大，无法满足医院实际使用需求，采购该进口产品，符合政府采购相关规定，建议采购进口产品。

③高频电外科气气以下系统：

进口高频电外科气气以下系统具有气流量输出监测系统及电手术端压力自动恒定系统，可升级同品牌手术模块等优势功能。国内同类设备在上述产品优势中较进口产品差距较大，无法满足医院实际使用需求，同时，采购该进口产品符合政府采购相关规定，建议采购进口产品。

④电刀废气负压处理器：

该进口电刀废气负压处理器具有0-1.25立方分米/分钟气流量速率，是7/8英寸x10英寸海绵防污装置接管，极大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。并且有过滤0.12微米，颗粒效果达99.999%过滤效果，等优势功能。国内同类设备进口产品差距较大，无法满足医院实际使用需求，采购该进口产品符合政府采购相关规定，建议采购进口产品。

专家签字：

陈

2023年1月29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	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器
拟采购产品金额	人民币 505 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区设备采购项目（十七）
采购项目所属项目金额	人民币 1071 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： <p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器。</p> <p>（一）高频电刀</p> <p>高频电刀（高频手术器）是一种取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械。它通过有效电极尖端产生的高频高压电流与肌体接触时对组织进行加热，实现对肌体组织的分离和凝固，从而起到切割和止血的目的。因为高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术中（如：腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除）得以普遍应用，越来越多地应用在各种内窥镜手术，如：腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。与普通的电外科手术刀相比，高频电刀更适应手术部位，且操作更简单，性能价格比也更加合理，优越性比较好，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 10 套高频电刀是非常必要的。</p> <p>经调研后发现，进口高频电刀备以下国产产品无法满足的功能：</p> <ul style="list-style-type: none">1、能够以更快速度感知阻抗变化，动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率；2、切割、凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求；3、支持软件在线升级及网络扩展功能 <p>（二）电动止血仪</p> <p>电动止血仪是一种新型智能型的骨科手术治疗工具,是采用电脑数字化控制,带有电子控制并有定时报警系统的止血仪。电动止血仪适用于骨折复位内固定术、四肢手术、关节手术、神经、肌腱、血</p>	

管探查、修复、吻合术、截肢术等等。能有效地控制了术中出血量，确保切口无渗血，达到术野清晰，方便手术者操作，缩短手术时间。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 11 套电动止血仪是非常必要的。

经调研后发现，进口电动止血仪具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏。国产品牌均为 LED 屏，无法在手术中很好的检测手术压力。
- 2、袖带放气时，有滑动延迟，需长按 2s。国产产品无滑动延迟，容易误操作，在术中放气。
- 3、压力范围：45-600mmhg，增量为 1mmhg，精度为 ± 4 mmhg。国产产品精度为 ± 20 mmhg，精度较低，无法很好的止血。

（三）高频电外科氩气工作系统

高频电外科氩气工作系统在开放性手术、胸腹腔镜手术、消化道内镜、支气管镜等手术中被广泛应用。高频电外科氩气工作系统的应用范围和被接受程度迅速提高，一方面是因为氩气不易与生物组织发生反应而引起炭化，另一方面也是因为它较其他技术更为低廉。高频电外科氩气工作系统具有电凝深度浅表均匀、无炭化、能够自动搜索病变组织等特性，已成为临床上最广泛应用的治疗手段之一。综上所述，高频电外科氩气工作系统不但提高了手术的安全性和治疗质量，还推动了新兴外科技术，如内镜外科和腹腔镜外科的飞速发展。同时高频电外科氩气工作系统能为外科手术提供了功能更全面的治疗手段。拥有 1 套高频电外科氩气工作系统能对新院区北峰院区的多学科建设以及发展能起到重要作用。

经调研后发现，进口高频电外科氩气工作系统具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、可升级同品牌水刀模块
- 2、具有氩气流量输出的监测系统及电末端压力自动恒定系统

（四）电刀废气烟雾处理器

近几年，特别是新冠疫情的影响，手术烟雾中气溶胶对医护人员的危害越来越受到重视。电刀废气烟雾处理器于手术部位排除烟雾，开放手术可卡钳在电刀刀笔上与排烟管连接，使烟雾排入过滤滤芯，腔镜手术可连接 Trocar，使烟雾排入过滤滤芯，强大的吸力，使烟雾在手术部位被抽吸，是真正可将高危手术烟雾消除于起始点的移动式抽吸过滤排烟系统，为长期接触高风险烟雾的开放或腔镜术操作医生和护理人员，提供安心可靠的健康守护。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 4 套电刀废气烟雾处理器是非常必要的。

经调研后发现，电刀废气烟雾处理器具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 0-1.25 立方米/分钟气流速率，包括 7/8 英寸 x10 英尺海绵防污装置接管，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。
- 2、具有过滤 0.12 微米颗粒效果达 99.999%过滤效果

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品，请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

1. 高频电刀：进口高频电刀性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口高频电刀能自动更快感知阻抗变化，自动调节输出功率，从而保持与设定功率一致的输出功率。切割、凝固血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求。

2. 电动止血仪：进口电动止血仪设计性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口电动止血仪具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏，袖带充气时，有滑动提示，需长按2s，压力范围45~600 mmHg，增量为1 mmHg，精度为 ± 4 mmHg等优势。国产设备与进口设备比有很大差距。

3. 高频电外科气气工作系统：进口系统设计性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口系统具有气流量输出监测系统及电末端压力自动恒流系统，可升级同品牌水刀模块等优势。国产设备上功能与进口设备有很大差距。

4. 电刀废气烟雾处理器：进口电刀废气烟雾处理器性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口电刀废气烟雾处理器具有0-15立方米/分钟气流速率，包括 $7/8$ 英寸 $\times 10$ 英寸海绵防污装置接口，能大范围吸附手术烟雾，具有0.12微米超微粒效果等优势。国产设备与进口设备有很大差距。所以我们建议采购进口设备。

专家签字：

王书浩

2023年1月21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	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器
拟采购产品金额	人民币 505 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区设备采购项目（十七）
采购项目所属项目金额	人民币 1071 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。	
<p>原因阐述：</p> <p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器。</p> <p>（一）高频电刀</p> <p>高频电刀（高频手术器）是一种取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械。它通过有效电极尖端产生的高频高压电流与肌体接触时对组织进行加热，实现对肌体组织的分离和凝固，从而起到切割和止血的目的。因为高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术中（如：腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除）得以普遍应用，越来越多地应用在各种内窥镜手术，如：腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。与普通的电外科手术刀相比，高频电刀更适应手术部位，且操作更简单，性能价格比也更加合理，优越性比较好，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 10 套高频电刀是非常必要的。</p> <p>经调研后发现，进口高频电刀备以下国产产品无法满足的功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、能够以更快速度感知阻抗变化，自动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率； 2、切割、凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求； 3、支持软件在线升级及网络扩展功能 <p>（二）电动止血仪</p> <p>电动止血仪是一种新型智能型的骨科手术治疗工具，是采用电脑数字化控制，带有电子控制并有定时报警系统的止血仪。电动止血仪适用于骨折复位内固定术、四肢手术、关节手术、神经、肌腱、血</p>	

管探查、修复、吻合术、截肢术等等。能有效地控制了术中出血量，确保切口无渗血，达到术野清晰，方便手术者操作，缩短手术时间。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 11 套电动止血仪是非常必要的。

经调研后发现，进口电动止血仪具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏。国产品牌均为 LED 屏，无法在手术中很好的检测手术压力。
- 2、袖带放气时，有滑动延迟，需长按 2s。国产产品无滑动延迟，容易误操作，在术中放气。
- 3、压力范围：45-600mmhg，增量为 1mmhg，精度为 ± 4 mmhg。国产产品精度为 ± 20 mmhg，精度较低，无法很好的止血。

（三）高频电外科氩气工作系统

高频电外科氩气工作系统在开放性手术、胸腹腔镜手术、消化道内镜、支气管镜等手术中被广泛应用。高频电外科氩气工作系统的应用范围和被接受程度迅速提高，一方面是因为氩气不易与生物组织发生反应而引起炭化，另一方面也是因为它较其他技术更为低廉。高频电外科氩气工作系统具有电凝深度浅表均匀、无炭化、能够自动搜索病变组织等特性，已成为临床上最广泛应用的治疗手段之一。综上所述，高频电外科氩气工作系统不但提高了手术的安全性和治疗质量，还推动了新兴外科技术，如内镜外科和腹腔镜外科的飞速发展。同时高频电外科氩气工作系统能为外科手术提供了功能更全面的治疗手段。拥有 1 套高频电外科氩气工作系统能对新院区北峰院区的多学科建设以及发展能起到重要作用。

经调研后发现，进口高频电外科氩气工作系统具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、可升级同品牌水刀模块
- 2、具有氩气流量输出的监测系统及电末端压力自动恒定系统

（四）电刀废气烟雾处理器

近几年，特别是新冠疫情的影响，手术烟雾中气溶胶对医护人员的危害越来越受到重视。电刀废气烟雾处理器于手术部位排除烟雾，开放手术可卡钳在电刀刀笔上与排烟管连接，使烟雾排入过滤滤芯，腔镜手术可连接 Trocar，使烟雾排入过滤滤芯，强大的吸力，使烟雾在手术部位被抽吸，是真正可将高危手术烟雾消除于起始点的移动式抽吸过滤排烟系统，为长期接触高风险烟雾的开放或腔镜术操作医生和护理人员，提供安心可靠的健康守护。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 4 套电刀废气烟雾处理器是非常必要的。

经调研后发现，电刀废气烟雾处理器具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 0-1.25 立方米/分钟气流速率，包括 7/8 英寸 x10 英尺海绵防污装置接管，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。
- 2、具有过滤 0.12 微米颗粒效果达 99.999%过滤效果

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品，请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

1. 高频电刀：进口高频电刀设计性能先进，能够以更快更敏感地感知阻抗，自动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率；切割、凝固、电灼均具备多种模式可选择，满足临床不同手术需求。国产设备在上述功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院完好使用需求。
2. 电刀止血仪：进口电刀止血仪设计性能先进，具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏，压力范围 $45-600\text{mmHg}$ ，增量 1mmHg ，精度 $\pm 4\text{mmHg}$ 。国产设备在上述功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院完好使用需求。
3. 高频电外科氩气工作站：进口高频电外科氩气工作站设计性能先进，具有氩气流量输出的监测特性及电末端压力辅助恒流系统，国产设备在上述功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院完好使用需求。
4. 电刀废气负压回收系统：进口电刀废气负压回收系统设计性能先进，具有 $0-1.25\text{立方米/分钟}$ 气流速率， $\geq 7/8$ 英寸 $\times 10$ 英尺海绵过滤装置接口，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全；具有过滤 0.12微米 颗粒效率达 99.999% 过滤效率等优势功能，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院完好使用需求。

以上产品均不属于《中国禁止进口限制进口货物目录》中禁止进口或限制进口的产品，符合政府采购的相关规定。因此，建议采购人采购进口产品。

专家签字：



2023年1月29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	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器
拟采购产品金额	人民币 505 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区设备采购项目（十七）
采购项目所属项目金额	人民币 1071 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置高频电刀、电动止血仪、高频电外科氩气工作系统、电刀废气烟雾处理器。</p> <p>（一）高频电刀</p> <p>高频电刀（高频手术器）是一种取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械。它通过有效电极尖端产生的高频高压电流与肌体接触时对组织进行加热，实现对肌体组织的分离和凝固，从而起到切割和止血的目的。因为高频电刀可同时进行切割和凝血，在机械手术刀难以进入和实施的手术中（如：腹部管道结扎、前列腺尿道肿物切除）得以普遍应用，越来越多地应用在各种内窥镜手术，如：腹腔镜、前列腺切镜、胃镜、膀胱镜、宫腔镜等手术中。与普通的电外科手术刀相比，高频电刀更适应手术部位，且操作更简单，性能价格比也更加合理，优越性比较好，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 10 套高频电刀是非常必要的。</p> <p>经调研后发现，进口高频电刀备以下国产产品无法满足的功能：</p> <ol style="list-style-type: none">1、能够以更快速度感知阻抗变化，动调节电压输出，从而保持与设定功率一致的输出功率；2、切割、凝血均具备多种模式可选择，满足临床不同术式需求；3、支持软件在线升级及网络扩展功能 <p>（二）电动止血仪</p> <p>电动止血仪是一种新型智能型的骨科手术治疗工具，是采用电脑数字化控制，带有电子控制并有定时报警系统的止血仪。电动止血仪适用于骨折复位内固定术、四肢手术、关节手术、神经、肌腱、血</p>	

管探查、修复、吻合术、截肢术等等。能有效地控制了术中出血量，确保切口无渗血，达到术野清晰，方便手术者操作，缩短手术时间。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 11 套电动止血仪是非常必要的。

经调研后发现，进口电动止血仪具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 ≥ 7.0 英寸彩色液晶屏。国产品牌均为 LED 屏，无法在手术中很好的检测手术压力。
- 2、袖带放气时，有滑动延迟，需长按 2s。国产产品无滑动延迟，容易误操作，在术中放气。
- 3、压力范围：45-600mmhg，增量为 1mmhg，精度为 ± 4 mmhg。国产产品精度为 ± 20 mmhg，精度较低，无法很好的止血。

（三）高频电外科氩气工作系统

高频电外科氩气工作系统在开放性手术、胸腹腔镜手术、消化道内镜、支气管镜等手术中被广泛应用。高频电外科氩气工作系统的应用范围和被接受程度迅速提高，一方面是因为氩气不易与生物组织发生反应而引起炭化，另一方面也是因为它较其他技术更为低廉。高频电外科氩气工作系统具有电凝深度浅表均匀、无炭化、能够自动搜索病变组织等特性，已成为临床上最广泛应用的治疗手段之一。综上所述，高频电外科氩气工作系统不但提高了手术的安全性和治疗质量，还推动了新兴外科技术，如内镜外科和腹腔镜外科的飞速发展。同时高频电外科氩气工作系统能为外科手术提供了功能更全面的治疗手段。拥有 1 套高频电外科氩气工作系统能对新院区北峰院区的多学科建设以及发展能起到重要作用。

经调研后发现，进口高频电外科氩气工作系统具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、可升级同品牌水刀模块
- 2、具有氩气流量输出的监测系统及电末端压力自动恒定系统

（四）电刀废气烟雾处理器

近几年，特别是新冠疫情的影响，手术烟雾中气溶胶对医护人员的危害越来越受到重视。电刀废气烟雾处理器于手术部位排除烟雾，开放手术可卡钳在电刀刀笔上与排烟管连接，使烟雾排入过滤滤芯，腔镜手术可连接 Trocar，使烟雾排入过滤滤芯，强大的吸力，使烟雾在手术部位被抽吸，是真正可将高危手术烟雾消除于起始点的移动式抽吸过滤排烟系统，为长期接触高风险烟雾的开放或腔镜术操作医生和护理人员，提供安心可靠的健康守护。新院区北峰院区是医院重点工程，采购 4 套电刀废气烟雾处理器是非常必要的。

经调研后发现，电刀废气烟雾处理器具备以下国产产品无法满足的功能：

- 1、具有 0-1.25 立方米/分钟气流速率，包括 7/8 英寸 x10 英尺海绵防污装置接管，能够更大范围清除手术烟雾，保障医护人员安全。
- 2、具有过滤 0.12 微米颗粒效果达 99.999%过滤效果

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品，请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，
程序合法。

专家签字：黄津钟

2023年 1 月 29 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。

附件 4:

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
卢钦棠	13365910672	高工	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
贾春榕	13675010435	高工	医疗设备	福建省级机关医院
陈少苗	13313978951	高工	医疗设备	福建省立医院
王杰	13509352859	高工	医疗设备	福建省公路温泉疗养院
黄津钟	13328217399	律师	法律类专家	福建博世律师事务所

专家签字:

2018年 黄津钟 记 记 记