**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 | 广西壮族自治区江滨医院 |
| 拟采购产品名称 | 4K3D胸腔镜系统 |
| 拟采购产品金额 | 300万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 4K3D胸腔镜系统 |
| 采购项目所属项目金额 | 300万元 |
| 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拟采购的4K3D胸腔镜系统通过4K分辨率成像提供组织结构的超高清细节，结合3D立体视觉还原真实解剖层次，显著提升肺癌根治术、食管癌切除术、纵隔肿瘤切除等复杂手术的精确度，减少神经血管误损伤风险。二、技术参数一、4K/3D超高清摄像系统 1. 可处理 4K/3D/2D 画面信号，分辨率支持3840×2160和1920×1080，逐行扫描。
2. 集成图文处理功能，可录制高清手术视频及拍摄手术照片。
3. 主机 4 个 USB 接口，可连接外接存储设备（U 盘和移动硬盘），控制设备（键盘、鼠标、脚踏），打印机（实现术中打印）。
4. 可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。
5. 具有5种影像增强功能，其中3种可进一步提高组织辨识度，2种腔镜光谱分析处理模式可进一步提高血管辨识度。
6. 兼容包含 3D 影像模块在内的 3 种影像模块，可通过模块化升级后兼容多种类高清三晶片摄像头和多种类电子镜。
7. 术野画面具有5 级亮度可调。
8. 术野画面具有 5 级电子变焦功能。
9. 术野画面可实现上下、左右及 180°翻转功能。
10. 可实现 4K/3D/2D 图像之间的一键切换。
11. 通过摄像头可操控手术设备，如气腹机、冷光源等，并可实现与一体化手术室无缝连接。
12. 3D 信号输出端口包含并不限于：DP数字端口2个，12G-SDI数字端口 1 个，DVI数字端口1个。
13. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备。
14. 主机可以同时处理4K、3D信号，升级后可实现荧光功能。

二、4K/3D电子一体镜1. 采集像素为3840 x 2160，双路4K采集，逐行扫描技术。
2. 电子镜与摄像头不可拆分，整体可以预真空高温高压灭菌。
3. 电子镜具备4K、3D功能。
4. 具有3D/2D旋转模式，可360°旋转，通过摄像头控制180°自动翻转功能，支持自动水平校准。
5. 术野画面的电子放大功能≧5级。
6. 具有头端加热防雾功能，有效防止镜面起雾。
7. 重量≦420g，可进行单手控制，方便术中操作。
8. 免调焦设计，在立体视觉中全部景深范围内均清晰呈现。
9. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。
10. 摄像头按键可设置的快捷键≧4种并至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、FI模式、FI开关等。
11. 电气安全：达到医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。
12. 配备消毒盒，用于电子镜的存放和消毒。

三、LED 300冷光源1. 与4K/3D摄像系统同一品牌
2. 色温6000K；
3. LED灯泡，寿命≥30000小时；
4. 具有SCB集总控制功能，可实现光源亮度自动调节；
5. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；
6. 触摸面板设计，方便显示与控制；
7. 安全等级：CF级，对电击防护程度高，漏电流控制严格，可用于心脏相关内窥镜手术；

配备纤维导光束，直径4.8 mm，长度300 cm，耐热。四、4K/3D医用监视器 1. 医用级监视器32寸，可显示4K、3D图像。
2. 分辨率不低于3840 x 2160，宽高比16：9。
3. 色域：BT. 2020。
4. 视角：178°/ 178°。
5. 支持多种4K3D以及HD3D图像输入格式，包括逐行、上下、左右格式。
6. 具有多种输入信号，包括DP、12G-SDI（×2）、HDMI、DVI。
7. 具有多种输出信号，包括DP、12G-SDI、DVI。
8. 具有多种4K输入信号，包括DP、12G-SDI（×2）、HDMI。
9. 具有多种4K输出信号，包括DP、12G-SDI。

五、配置清单：1. 超高清4K/3D摄像主机及模块1套；
2. 4K/3D电子镜及消毒盒1套；
3. LED 300冷光源及光纤1套；
4. 4K/3D医用监视器1台；
5. 台车1台。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较1、进口摄像系统升级后可实现荧光功能；国产产品目前不能升级，临床对设备功能的需求要另外采购整套设备，无法以低成本的方式满足。2、 进口摄像系统可实现单平台双镜联合，国产产品开展双镜联合手术需要两套系统。双镜联合是目前最新的内镜技术，在临床中广泛应用，如普外科的胆道镜及胸腹腔镜双镜联合，妇科宫腔镜腹腔镜的双镜联合，泌尿外科的纤维输尿管镜及经皮肾镜的双镜联合等 。国产设备需要两套主机，占用设备资料，使用成本高。 3、进口摄像系统具有5种影像增强功能，多种影像增强效果能让镜下画面哪怕在狭窄区域，也能同时拥有更出色的亮度及卓越的画质，进一步提升腔镜下影像的成像效果，有助于手术的精准；国产产品无此功能。4.进口摄像系统主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示，同一监视器上观察标准模式图像和影像增强模式图像，直观地对比病灶，有效提高手术效率和安全性；国产产品无此功能。5、进口设备中影像系统所配备的4K/3D电子一体镜与摄像头一体化设计，可自动水平校准，无3D图像复视及眩晕。国产设备摄像头和镜子为分体设计，无法避免由于洗消或长期使用后造成左右透镜位置偏移，造成使用眩晕。6、进口4K/3D电子一体镜具有自动180°翻转功能，有利于医生全方位观察组织，以保证精准解剖、规避误损伤。国产镜子翻转功能在临床未有反馈。7、进口4K/3D电子一体镜整体可预真空高温高压灭菌，国产为分体式设计，其摄像头无法高温高压灭菌。8、从目前已使用多年进口和国产同类产品情况来看，进口设备整体使用寿命≧10年，国产设备正常使用年限约3-5年，期间图像清晰度存在较为严重的衰退现象。四、进口产品与国产产品的价格比较进口设备的市场价格为300万/套，国产设备约230万元。。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，承诺做到1个小时内响应服务，4小时内到现场的售后服务。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、结论综上所述，国内设备产品目前难以满足我院当前临床、教学及科研工作的实际应用需求，进口产品在产品治疗效果、性能、产品稳定性方面有明显的优势，且具有不可替代性，能满足医院的要求。 |
| **三、专家论证意见** |
| 进口产品在设备升级、产品兼容性、系统成像功能等方面优势明显，在产品性能、技术方面有领先优势，可以为临床提供更加全面及优质的医疗服务。由于国内生产的内窥镜处于起步阶段，产品质量不稳定，特别在癌症早期发现及镜下治疗方面不能完全满足医院工作需要。进口品牌已在国内、区内各医院广泛使用，有完整的售后体系。本次设备采购符合《政府采购进口产品管理办法》第七条的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，符合法律规定程序。建议采购进口4K3D胸腔镜系统。 |