

政府采购进口产品论证专家组成员名单

申请单位：(公章)

姓 名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	身份证号
雷爱华	珠海市疾病预防控制中心	医疗器械	副主任医师	雷爱华	440402197012219017
黄艳春	斗门区白蕉镇卫生院	医疗器械	主治医师	黄艳春	440421197811033365
朱建红	广东省中医院珠海医院	医疗器械	主任医师	朱建红	440111196603194240
陆向明	珠海市法律援助中心	法律	律师	陆向明	430503196610040020
郭瑞平	珠海市中大五院	医疗器械	副主任	郭瑞平	410105195407031041

- 说明：1. 对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。
2. 此表除专家签字外，其他内容均应打印。专家签名必须为原件手写签字，不接受复印件。
3. 此表用A4 纸打印， 一式两份。
4. 论证专家应当熟悉该产品且与采购人或采购代理机构没有经济 and 行政隶属等关系。

附件3

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	70
进口产品名称		进口产品预算金额(单位: 万元)	
肌电图/诱发电位系统		70	
二、主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能, 临床功能性神经电生理检查。			
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, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称		市场价格(单位: 万元)	
肌电图与诱发电位仪		70	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: 由于主要用于神经内科、神经外科、骨科、康复科, 儿童甚至婴儿、新生儿, 儿童的信号微弱不易捕捉, 新生儿体型过小, 更加难以准确得到有价值的信号, 故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。 目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上, 人体的生物信号是非常微弱的, 如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏, 周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏) 儿童的信号更加微弱, 极难捕捉, 而且周围微小的电波都会对其造成干扰, 一般的电生理设备根本无法进行			

正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法辨别真正的电信号。

其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

2、使用年限：7-10年

3、收费标准：肌电图20元/块；神经传导速度20元/根；体感诱发电位(上肢)80元/单肢；体感诱发电位(下肢)80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图40元/人次；听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。

4、每月使用：6人/天*22天=132人次

5、每人次收费：480元/人

6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元

7、年维修、消耗费用估计：10000元

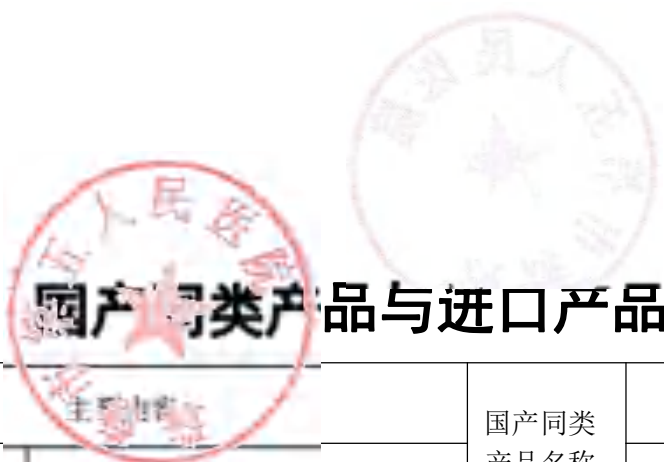
8、预期年收入：76万/年

9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

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。

附件4



国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称			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	肌电图/诱发电位系统	肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、	1、8通道放大器，任选6通道采集可以使用在放大器上22个输入孔，内置阻抗测量、校准及温度测量。具有人性化的放大器自由手臂，使用灵活方便	肌电图与诱发电位仪	肌电图监测、神经电图(包括运动神经传导速度、感觉神经传导速度、皮肤交感反应、瞬目反射、F波、H反射)、听觉/视觉/体感诱发电位和事件相关电位的辅助检查。	1、放大器：4通道硬件放大器，放大器上8个输入孔，放大器没有自由手臂	1、放大器通道数越多同时采集信号越全面，越能真实反映患者真实情况。
		CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕金森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能，临床功能性神经电生	2、输入阻抗：1000MΩ			2、输入阻抗：100MQ	2、输入阻抗是信号放大的重要指标，输入阻抗越高越好，信号越真实，能准确患者真实情况。输入阻抗低，放大器带载能力下降，导致信号失真。微弱信号容易受到衰减，导致难以发现微弱信号的采集，影响诊断。

		理检查。	3、共模抑制比：110dB	3、共模抑制比：90dB	3、共模抑制比是抗干扰的重要指标，共模抑制比越大抗干扰能力越强。
			4、采样率：48KHz	4、采样率：24KHz	4、采样频率越高，越能真实还原原始波形信号，采集数据越真实，波形更准确，更能精确分析研究病人真实的状态。
			5、噪声水平：0.6 μv	5、噪声水平：3 μv	5、噪音水平低，抗干扰能力越好，能保证原始信号的真实性和完整性，获取有价值的原始信号。
			6、高切滤波器设置：0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200;	6、高切滤波器设置：2、5、10、20、30、40、50	6、滤波范围越宽越好，能收录最小的信号与最大的信号范围越大，对临床诊断有重要价值，不会造成漏诊、误诊。
			7、低切滤波器设置：30, 50, 100, 200, 250, 300, 500, 1K, 1.5K, 2K, 3K, 5K, 10K;	7、低切滤波器设置：50, 100, 200, 250, 300, 500, 1K, 1.5K, 2K, 3K, 5K;	7、滤波范围越宽越好，能收录最小的信号与最大的信号范围越大，对临床诊断有重要价值，不会造成漏诊、误诊。



			12、高级检查软件功能：UNIX运动单元数量指数软件，可提供MUSIX参考值。		12、高级检查软件功能：无	12、国产高级检查软件功能：无
			13、高级检查软件功能：Sileni Period静息期软件(慢纤维检查)反应A δ 神经纤维		13、高级检查软件功能：无	13、国产高级检查软件功能：无
			14、高级检查软件功能：CSI复合感觉指数，自动计算CSI值，并具有参考值。		14、高级检查软件功能：无	14、国产高级检查软件功能：无
			15、高级Tremor自动分析震颤测试软件，有专业的高灵敏度加速硅检测震颤频率，检测细微抖动。分析帕金森病及其他不同类型的震颤；记录患者不同状态下的变化；分析频率成分及震颤的连贯性)(为帕金森的肌电图提供了定量分析方法)		15、高级检查软件功能：无	15、国产高级检查软件功能：无
			16、神经传导(NCS):每次刺激系统自动存储最新100条原始刺激波形，并与当前波形即时比较，并可在100条波形中任意选择医生所要的波形。无需再次刺激病人；减轻操作医生的工作量和病人的痛苦。		16、神经传导(NCS):每次刺激系统不能存储波形，在刺激的过程中找最大的波形。	16、每次刺激系统不能存储波形，增加操作难度，需重复刺激增加病人痛苦。
			17、高清定量肌电图(QEMG)每个波形有4800个点，每次最多可采		17、定量肌电图(QEMG)每个波	17、国产设备采集运动单元电位是根据一条

						诊。
			8、电刺激器：恒流和恒压两种电刺激模式，满足临床不同的使用需要，刺激量可在0-100 mA和0-400 V两种区间调节；		8、电刺激器：恒流一种电刺激模式，刺激量可在0-100 mA调节。	8、进口肌电图/诱发电位系统具有两种电刺激模式，能满足临床不同患者情况下的使用要求，对于阻抗大的患者使用恒压模式更安全。
			9、彩色棋盘格翻转视觉刺激器：具有红、黄、蓝、绿、橙、黑等多种彩色图样翻转和闪变。		9、棋盘格翻转视觉刺激器：黑白图样翻转和闪变。	9、进口肌电图/诱发电位系统具有多种颜色可选，能满足临床各种患者的检查需要，对色弱、色盲者检查不受影响，丰富了视觉检查的需要。
			10、高级检查软件功能：CVD神经传导分布图检查，检测出最快速度、最慢速度，以及各种速度的分布图及比例。		10、高级检查软件功能：无	10、国产高级检查软件功能：无
			11、高级检查软件功能：CMAP SCAN复合动作电位扫描软件(运动单元病变诊断评估)，无创方法描记逐渐增强刺激强度的CMAP波幅所得出的曲线，判断运动单元病变、缺失及修复情况。		11、高级检查软件功能：无	11、国产高级检查软件功能：无

			集12个运动单元电位，是定时间、波幅、相数、上升时间、面积及大小指数7个条件，系统通过实时分析每个波形自动检测出相同的波形出现N次以上(可为预设0-30次)，自动识别为运动单元电位并提取出来，计算得出的准确结果，快速准确。也可人工测量挑选。		形有720个点，每次最多可采集2个运动单元电位。	触发线收录波形，把各种形态的波形收录后需要人工测量挑选，对医生经验要求特别高，容易造成误判。
			18、摄像功能：可将肌电图检查全过程的波形及数据等所有内容以MOVIE的形式记录，可刻录成光盘，并可在普通电脑中以MOVIE的形式回放所有动态的检查过程中的波形及数据；保存全部检查内容，为学术交流和病人资料保存及法医鉴定提供完整的病人数据。		18、摄像功能：无	18、摄像功能保存全部检查内容，能为学术交流和病人资料保存及法医鉴定提供完整的病人数据。
			19、快速检查模板功能：可预设置含多种测试项目的检查流程，每个测试完成后无需退出直接按一个键就可进入下一个测试，使检查更快速方便。		19、检查模板功能：检查流程，每个测试完成后需要退出检查界面，回到解剖图界面再选一条神经或肌肉，反复进出系统选择神	19、快速检查模板能让检查时间大大缩短，提高工作效率。



						经或肌肉。	
--	--	--	--	--	--	-------	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

附件2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息			
工作单位			
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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位：万元)	70
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
肌电图/诱发电位系统		70	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能，临床功能性神经电生理检查。 上述各项检查可以精准判断为神经系统疾病分类：中枢性病变、周围性病变、神经肌肉接头病、神经退行性疾病等；神经损伤为神经源性或肌源性疾病，神经源性疾病能进一步准确判断为单神经、神经根、神经丛等问题，另在骨科外伤、康复科等疾病中经针极肌电图检查可以进一步明确病变部位及节段范围，为临床诊断及治疗提供有力依据。目前我院国产肌电图仪器不能全部完成上述所有检查项目，对某些疾病诊断缺少重要依据。			
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)	
肌电图与诱发电位仪		70	

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

由于主要用于神经内科、神经外科、儿科、康复科，儿童甚至婴儿、新生儿，儿童的信号微弱不易捕捉，新生儿甚至更小，更加难以准确得到有价值的信号，故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。

目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，人体的生物信号是非常微弱的，如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏，周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏)儿童的信号更加微弱，极难捕捉，而且周围微小的电波都会对其造成干扰，一般的电生理设备根本无法进行正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。

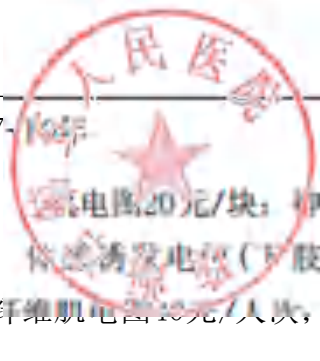
其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

- 2、使用年限：7-10年
- 3、收费标准： 经传导速度20元/根；体感诱发电位(上肢)80元/单肢；体感诱发电位(下肢)80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图20元/人次，听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。
- 4、每月使用：6人/天*22天=132人次
- 5、每人次收费：480元/人
- 6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元
- 7、年维修、消耗费用估计：10000元
- 8、预期年收入：76万/年
- 9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

以上采购设备根据使用需求，进口设备性能指标优于同类产品，具有性能优、故障率低、诊断精度高、操作便捷等优点。综上所述，国产产品无法满足以上技术要求，具有不可替代性。用户需求中无不合理需求或技术指标排斥和限制国产产品供应商，故建议采购进口产品。

论证专家签字：张红明
2023年7月28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。

附件2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：		
	职称：		
	工作单位：		
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位：万元)	70
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
肌电图/诱发电位系统		70	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能，临床功能性神经电生理检查。 上述各项检查可以精准判断为神经系统疾病分类：中枢性病变、周围性病变、神经肌肉接头病、神经退行性疾病等；神经损伤为神经源性或肌源性疾病，神经源性疾病能进一步准确判断为单神经、神经根、神经丛等问题，另在骨科外伤、康复科等疾病中经针极肌电图检查可以进一步明确病变部位及节段范围，为临床诊断及治疗提供有力依据。目前我院国产肌电图仪器不能全部完成上述所有检查项目，对某些疾病诊断缺少重要依据。			
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)	
肌电图与诱发电位仪		70	

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济效益等方面的理由阐述：

由于主要用于神经内科、神经外科、骨科、康复科，儿童甚至婴儿、新生儿，儿童的信号微弱不易捕捉，新生儿体型过小，难以准确得到有价值的信号，故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。

目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，人体的生物信号是非常微弱的，如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏，周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏)儿童的信号更加微弱，极难捕捉，而且周围微小的电波都会对其造成干扰，一般的电生理设备根本无法进行正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。

其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

2、使用年限：7-10年

3、收费标准： 肌电图 30元/块； 神经传导速度20元/根；体感诱发电位(上肢)80元/单肢；体感诱发电位(下肢)80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图40元/人次；听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。

4、每月使用： 6人/天*22天=132人次

5、每人次收费：480元/人

6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元

7、年维修、消耗费用估计： 10000元

8、 预期年收入：76万/年

9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

以上采购设备根据医院临床及治疗需求，进口设备性能指标优于同类国产设备，具有性能优、故障率低、诊断参数多、操作便捷等优点。鉴于因素，国产设备在性能、精度、使用寿命等方面，与进口设备存在较大差距，且国产设备在售后服务、配件供应等方面，也存在一定局限性。故建议采购进口设备。

论证专家签字： 郭为华
2023年7月28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。

附件2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名： 		
	职称： 		
	工作单： 		
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位：万元)	70
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
肌电图/诱发电位系统		70	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能，临床功能性神经电生理检查。 上述各项检查可以精准判断为神经系统疾病分类：中枢性病变、周围性病变、神经肌肉接头病、神经退行性疾病等；神经损伤为神经源性或肌源性疾病，神经源性疾病能进一步准确判断为单神经、神经根、神经丛等问题，另在骨科外伤、康复科等疾病中经针极肌电图检查可以进一步明确病变部位及节段范围，为临床诊断及治疗提供有力依据。目前我院国产肌电图仪器不能全部完成上述所有检查项目，对某些疾病诊断缺少重要依据。			
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)	
肌电图与诱发电位仪		70	

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、紧迫性等方面的理由阐述：

由于主要用于神经内科、神经外科、骨科、康复科，儿童甚至婴儿、新生儿，儿童的信号微弱不易捕捉，新生儿甚至早产儿，更加难以准确得到有价值的信号，故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。

目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，人体的生物信号是非常微弱的，如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏，周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏)儿童的信号更加微弱，极难捕捉，而且周围微小的电波都会对其造成干扰，一般的电生理设备根本无法进行正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。

其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

2、使用年限：7-10年

3、收费标准： 肌电图20元/块；神经传导速度 元/根；体感诱发电位(上肢)80元/单肢；体感诱发电位(下肢)80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图40元/人次；听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。

4、每月使用： 6人/天*22天=132人次

5、每人次收费：480元/人

6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元

7、年维修、消耗费用估计： 10000元

8、 预期年收入：76万/年

9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上所购设备根据使用需求，进口设备性能指标优于同类产品，具有性能优，故障率低，诊断参数多，精度高，操作便捷等优点。综上所述，国产产品无法满足以上技术要求，具有不可替代性，产品价格合理，效益性好，用户需求中无不合理的要求或技术指标排斥和限制，故建议采购进口产品。

论证专家签字： 

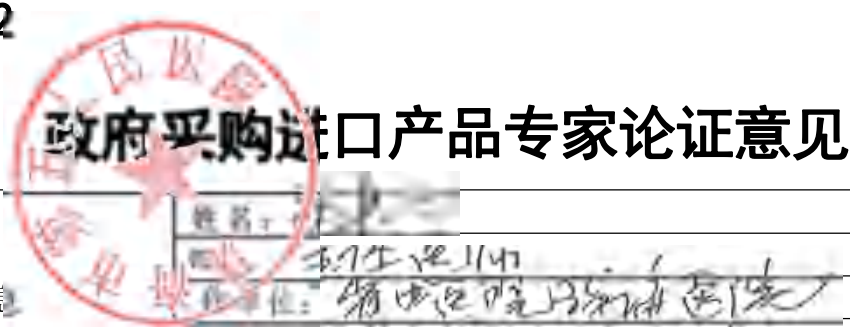
2023年1月28日

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。

附件2



专家信息			
姓名：[Signature]		身份证号：[Signature]	
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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位：万元)	70
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
肌电图/诱发电位系统		70	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能，临床功能性神经电生理检查。 上述各项检查可以精准判断为神经系统疾病分类：中枢性病变、周围性病变、神经肌肉接头病、神经退行性疾病等；神经损伤为神经源性或肌源性疾病，神经源性疾病能进一步准确判断为单神经、神经根、神经丛等问题，另在骨科外伤、康复科等疾病中经针极肌电图检查可以进一步明确病变部位及节段范围，为临床诊断及治疗提供有力依据。目前我院国产肌电图仪器不能全部完成上述所有检查项目，对某些疾病诊断缺少重要依据。			
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)	
肌电图与诱发电位仪		70	

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

由于主要用于神经内科、神经外科、神经康复科、儿童甚至婴儿、新生儿，儿童的信号微弱不易捕捉，新生儿体型过小，更加难以准确得到有价值的信号，故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。

目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，人体的生物信号是非常微弱的，如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏，周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏)儿童的信号更加微弱，极难捕捉，而且周围微小的电波都会对其造成干扰，一般的电生理设备根本无法进行正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。

其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

2、使用年限：7-10年

3、收费标准：肌电图20元/块；神经传导速度20元/根；体感诱发电位(上肢)80元/单肢；体感诱发电位(下肢)80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图40元/人次；听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。

4、每月使用：6人/天*22天=132人次

5、每人次收费：480元/人

6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元

7、年维修、消耗费用估计：10000元

8、预期年收入：76万/年

9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

以上产品为医疗设备使用需求，进口设备性能指标优于同类国产仪器，具有性能优、故障率低、诊断数量多、精度高、操作便捷等优点。综合因素，同类产品无法满足以上技术要求，具有不可替代性，产品价格合理，设备性能、使用寿命中无不合理因素，或材料排片和胶卷，故建议在本国供应商处采购。

论证专家签字：朱也仁

日期：2007.7.28

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中法律专家，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。

附件2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓 名 姜伟		
	职 称 主治医师		
	工作单位 珠海市第五人民医院		
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	肌电图/诱发电位系统	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	70
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
肌电图/诱发电位系统	70		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于肌电图、神经传导、体感诱发、运动诱发、听觉诱发、视觉诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、CMAPSan复合动作电位扫描、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)、MUNIX运动单元数量指数等功能, 临床功能性神经电生理检查。 上述各项检查可以精准判断为神经系统疾病分类: 中枢性病变、周围性病变、神经肌肉接头病、神经退行性疾病等; 神经损伤为神经源性或肌源性疾病, 神经源性疾病能进一步准确判断为单神经、神经根、神经丛等问题, 另在骨科外伤、康复科等疾病中经针极肌电图检查可以进一步明确病变部位及节段范围, 为临床诊断及治疗提供有力依据。目前我院国产肌电图仪器不能全部完成上述所有检查项目, 对某些疾病诊断缺少重要依据。			
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)		
肌电图与诱发电位仪	70		

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

由于主要用于神经内科、神经外科、骨科、康复科，儿童甚至婴儿、新生儿，儿童的信号微弱不易捕捉，新生儿体型过小，更加难以准确得到有价值的信号，故对仪器的准确性、灵敏度和数据的安全性能及操作灵活性方面有较高的要求。

目前市场上国产的肌电图诱发电位仪因为技术和工艺水平与进口的仪器相比还有一定的差距。主要表现在放大器的抗干扰能力和接收信号的灵敏度上，人体的生物信号是非常微弱的，如脑干诱发电位中的各波一般只有数微伏，周围神经的感觉常常只有零点几微伏(1毫伏=1000微伏)儿童的信号更加微弱，极难捕捉，而且周围微小的电波都会对其造成干扰，一般的电生理设备根本无法进行正常地收录电信号，因此既要放大器接受信号的灵敏度非常高，而且要求放大器的抗干扰能力强。国产的肌电图诱发电位仪的技术水平尚不能很好的解决这一问题。要么是为了解决干扰通过加大滤波，但同时又滤掉了很多有价值的信息；要么就是有很多的干扰波信号，无法判断真正的电信号。

其次是仪器的软件方面，目前国产肌电图诱发电位仪在软件方面还不能满足我们医院的要求，都比较简单，有许多功能还不能达到使用的需要。我们的病人数据要保存多年，要求数据库有较高的安全性和可靠性，并要求进行统一的数据管理，现已进入了病人资料数字化管理的模式，我院已建立神经电生理平台，病人数据需要统一系统管理并需要多台机器之间互相访问，国产肌电图诱发电位不能实现我院的电生理平台数据统一管理，尚不能满足我们的要求。

还有是用途项目上，国产肌电图在体感诱发、运动诱发、P300认知、CVD神经传导速度分布、Tremor自动分析震颤测试(帕鑫森病人的震颤测试自动分析)等项目均无法使用，项目各项数据准确性、灵敏度、抗干扰信号均达不能达到使用需求，但上述项目均为神经科常见病及多发病的常用检查项目，部分项目作为临床诊断的重要依据，因不能完成上述检查项目无法满足临床需求。

综上所述，我们认为国产的电生理设备即肌电图诱发电位仪目前尚不能满足我院的使用要求，特申请购买进口品牌的肌电图诱发电位仪。

经济效益：

1、设备价值：70万

- 2、使用年限：7-10年
- 3、收费标准： 肌电图20元/根；神经传导速度20元/根；体感诱发电位（上肢）80元/单肢；体感诱发电位（下肢）80元/单肢；F波80元/人次；H反射80元/人次；单纤维肌电图40元/人次；听觉诱发电位60元/人次；视觉诱发电位80元/人次。
- 4、每月使用：6人/天*22天=132人次
- 5、每人次收费：480元/人
- 6、年经济收入：132人/月*12月*480元/人= 760,320.00万元
- 7、年维修、消耗费用估计：10000元
- 8、预期年收入：76万/年
- 9、收益率和设备回收年限：年均收入约为76万元，这仅为保守估计，初步估算约1年应能收回成本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）
以上采购设备根据使用需求，进口设备性能指标优于同类国产仪器，更有性能优、故障率低、诊断号数多、精度高、操作便捷等优点。综合因素，国产产品无法满足以上技术要求，具有不可替代性，产品价格合理，效益性好，用户需求中无不合理的要求或技术指标排自和限制潜在本国供应商，故建议采购进口产品。

论证专家签字：

2023年7月28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。