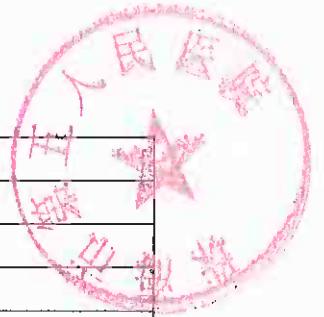


政府采购进口产品论证专家组成员名单



姓 名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	身份证号
王松荣	中大五院	妇产科	主任医师	王松荣	230104196001130423
涂咏涛	珠海市人民医院	医疗器械	高级工程师	涂咏涛	64210119731112003X
袁晓	中良院	医疗器械	工程师	袁晓	372801197803250618
马付山	北京市君泽君珠海律师事务所	法律	律师	马付山	411522198409083024
余丽敏	珠海市色子会	急诊	主治医师	余丽敏	440902195704120024

政府采购进口产品专家论证意见



专家信息	姓名:	李永清		
	职称:	高级工程师		
	工作单位:	珠海人民医院		
	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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内刨削系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	110	
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)		
IBS 宫内刨削系统 (1 套)		110		
二、采购进口产品的主要用途				
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统, 可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中, 此种方式即可保证的切除深度, 不会造成对于子宫的过度伤害, 避免了子宫穿孔, 同时可保留样本用于病理检查。				
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;				
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)		
宫腔镜冷切割系统 (1 套)		108		
四、申请理由				

李永清

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）

近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

●论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

●安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

●临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟5000次往复旋转，即10000次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径4cm的粘膜下肌瘤15分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将

陈永清

我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内刨削系统可以快速、安全、有效切除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内刨削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

(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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用刨削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。

李永清

(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)

下面是进口 IBS 妇科宫内刨削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统 (设备名称)的一个对比:

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科 宫内刨削 系统	1、切除组织同时, 通过滚轮泵吸引排出切割下的组织, 避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道, 术中不易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路, 可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统, 最大直径 24Fr.。	1、切除组织不能同时吸引排出体外, 需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道, 容易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr., 没有双路照明系统。

(5) 经调研设备价格上进口与国产设备相差不大。

基于以上原因, 特申请采购进口 IBS 宫内刨削系统。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

上述设备的国内同类产品存在产品性能低, 稳定性低等难以满足用户的工作和业务需求, 建议允许进口产品竞争。

论证专家签字:

2024年 01月 05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。

姓名 涂咏涛

性别 男 民族 汉

出生 1973 年 11 月 12 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
红旗街12号市人民医院
集体宿舍

公民身份号码 64210119731112003X



中华人民共和国
居民身份证

发证机关 珠海市公安局

有效期限 2008.10.21-2028.10.21

仅供司法鉴定使用

广东省职称证书



姓名: 涂咏涛

身份证号: 64210119731112003X



职称名称: 高级工程师

专业: 医疗器械

级别: 副高

取得方式: 职称评审

通过时间: 2018年11月30日

评审组织: 广东省医药专业技术高级专业技术资格评审委员会

证书编号: 1900101063759

发证单位: 广东省人力资源和社会保障厅

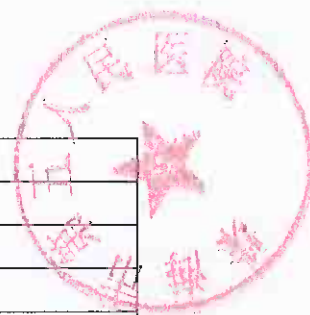
发证时间: 2019年03月11日



查询网址: <http://www.gdhrss.gov.cn/gdweb/zyjzrc>

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见



专家信息	姓名:	张明		
	职称:	副主任医师		
	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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内刨削系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	110	
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)		
IBS 宫内刨削系统 (1 套)		110		
二、采购进口产品的主要用途				
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统, 可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中, 此种方式即可保证的切除深度, 不会造成对于子宫的过度伤害, 避免了子宫穿孔, 同时可保留样本用于病理检查。				
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;				
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)		
宫腔镜冷切割系统 (1 套)		108		
四、申请理由				

张明

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）

近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

●论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

●安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

●临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟5000次往复旋转，即10000次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径4cm的粘膜下肌瘤15分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将

刘四

我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内创削系统可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内创削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

(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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用创削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。

张明

(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)

下面是进口 IBS 妇科宫内创削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统 (设备名称)的一个对比:

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科 宫内创削 系统	1、切除组织同时, 通过滚轮泵吸引排出切割下的组织, 避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道, 术中不易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路, 可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统, 最大直径 24Fr. 。	1、切除组织不能同时吸引排出体外, 需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道, 容易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr., 没有双路照明系统。

(5) 经调研设备价格上进口与国产设备相差不大。

基于以上原因, 特申请采购进口 IBS 宫内创削系统。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

上述设备因国内同类产品技术更新迭代发展较快, 但是该产品性能、使用寿命及性价比存在着一些不足之处, 尚不能完全满足临床使用的实际需求, 因此, 建议上述设备允许进口产品参与竞争

论证专家签字: 张鹏

2024 年 1 月 5 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。



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2016.03.22 — 2036.03.22



姓名 赵鹏

性别 男 民族 汉

出生 1978年03月25日

住址 广东省珠海市香洲区吉大景乐
路53号中医院集体宿舍



公民身份号码 372801197803250618

仅供专家评审论证使用

赵鹏 丁二〇〇九年

十一月，经 广东省珠海市

电子工程技术工程师资格

评审委员会评审通过。

具备 医疗器械工程师

资格，特发此证

发证机关：

广东省专业技术资格评审委员会 专用章 0400104539822 号

二〇〇九年十二月三十日

公民身份证号码：372801197803260618



仅供专家评审论证使用

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王松荣		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	中大五院		
	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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内刨削系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	110	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
IBS 宫内刨削系统 (1 套)	110			
二、采购进口产品的主要用途				
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统, 可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中, 此种方式即可保证的切除深度, 不会造成对于子宫的过度伤害, 避免了子宫穿孔, 同时可保留样本用于病理检查。				
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;				
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)			
宫腔镜冷切割系统 (1 套)	108			
四、申请理由				

王松荣

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）

近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

●论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

●安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

●临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他的宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟 5000 次往复旋转，即 10000 次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径 4cm 的粘膜下肌瘤 15 分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将

王学

我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内创削系统可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内创削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

(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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用创削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。

王树芳

(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)

下面是进口 IBS 妇科宫内刨削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统 (设备名称) 的一个对比:

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科 宫内刨削 系统	1、切除组织同时, 通过滚轮泵吸引排出切割下的组织, 避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道, 术中不易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路, 可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统, 最大直径 24Fr.。	1、切除组织不能同时吸引排出体外, 需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道, 容易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜, 非球面镜 蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr., 没有双路照明系统。

(5) 经调研设备价格上进口与国产设备相差不大。

基于以上原因, 特申请采购进口 IBS 宫内刨削系统。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

上述设备国内同类产品在产品性能、响应时间和稳定性等方面达不到日常使用的实际需求, 对部分患者的评估治疗的指导效率和效果可能造成影响, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

2024年1月5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。

姓名 王桂荣

性别 女 民族 汉

出生 1960 年 1 月 13 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
梅华东路52号市中大五
院集体宿舍



公民身份号码 230104196001130423



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.08.11-长期

仅供司法鉴定使用



(加盖公章部门钢印有效)

姓名 王桂荣

Name

性别 女

Sex

出生年月 1960年2月

Date of Birth

专业名称 红 专

Profession

资格名称 主任医师

Post

授予时间 2001年9月10日

Date of Issue



发证机关

Issued by

仅供专家评审论证使用



政府采购进口产品专家论证意见



专家信息	姓名:	余和敏		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	珠海高新区		
	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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内刨削系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	110	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
IBS 宫内刨削系统 (1 套)	110			
二、采购进口产品的主要用途				
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统, 可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中, 此种方式即可保证的切除深度, 不会造成对于子宫的过度伤害, 避免了子宫穿孔, 同时可保留样本用于病理检查。				
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;				
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)			
宫腔镜冷切割系统 (1 套)	108			
四、申请理由				

余和敏

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）

近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达 40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

● 论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

● 安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

● 临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他的宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟 5000 次往复旋转，即 10000 次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径 4cm 的粘膜下肌瘤 15 分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将

余敬

我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内创削系统可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内创削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

(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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用创削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。

余敬

(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)

下面是进口 IBS 妇科宫内刨削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统 (设备名称)的一个对比:

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科 宫内刨削 系统	1、切除组织同时, 通过滚轮泵吸引排出切割下的组织, 避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道, 术中不易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路, 可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统, 最大直径 24Fr.。	1、切除组织不能同时吸引排出体外, 需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道, 容易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr., 没有双路照明系统。

(5) 经调研设备价格上进口与国产设备相差不大。

基于以上原因, 特申请采购进口 IBS 宫内刨削系统。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

上述设备的国内同类产品技术参数存在部分关键技术指标或性能参数、或硬件配置、或软件功能等不能满足临床工作的实际需求, 尚不能完全满足日常使用之实际需求, 因此, 建议上述设备允许进口产品竞争。

论证专家签字:

2024年 1 月 5 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。

姓名 余丽敏
性别 女 民族 汉
出生日期 1957 年 4 月 12 日
住址 广东省珠海市香洲区香洲
红旗街53楼下
公民身份号码 440902195704120024



中华人民共和国居民身份证



签发机关 珠海市公安局
有效期限 20X01.11.29-长期





余丽敏 于二〇〇六年

十一月，经广东省卫生系

列内科专业高级资格

评审委员会评审通过，
具备 急诊医学主任医师

资格，特发此证

发证机关：广东省人事厅
二〇〇七年一月三十一日

仅供专家评审论证使用



附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>高梓华</u>		
	职称: <u>律师</u>		
	工作单位: <u>北京市嘉泽嘉(珠海)律师事务所</u>		
	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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内创削系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	110
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
IBS 宫内创削系统 (1 套)	110		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统, 可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中, 此种方式即可保证的切除深度, 不会造成对于子宫的过度伤害, 避免了子宫穿孔, 同时可保留样本用于病理检查。			
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;			
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)		
宫腔镜冷切割系统 (1 套)	108		
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）

近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达 40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

●论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

●安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

●临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他的宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟 5000 次往复旋转，即 10000 次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径 4cm 的粘膜下肌瘤 15 分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将



我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内创削系统可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内创削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

(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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用创削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。



（手写签名）

(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)

下面是进口 IBS 妇科宫内创削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统 (设备名称)的一个对比:

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科 宫内创削 系统	1、切除组织同时, 通过滚轮泵吸引排出切割下的组织, 避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道, 术中不易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路, 可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统, 最大直径 24Fr.。	1、切除组织不能同时吸引排出体外, 需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道, 容易堵塞。 3、自动识别电机, 防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜, 非球面镜, 蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr., 没有双路照明系统。

(5) 经调研设备价格上进口与国产设备相差不大。

基于以上原因, 特申请采购进口 IBS 宫内创削系统。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

依据《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购进口产品管理办法》、《广东省财政厅关于规范省级单一来源采购方式审批和进口产品核管理的有关事项的通知》等相关法律法规的规定, 经审核论证, 上述设备合法合规, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

2024年1月5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。

姓名 易桂梅
性别 女 民族 汉
出生 1984 年 8 月 8 日
住址 广东省珠海市香洲区吉大
海滨南路47号2712室广东
某特律师事务所
公民身份号码 411522198409083024



 中华人民共和国
居民身份证

签发机关 珠海市公安局
有效期限 2011.10.18-2031.10.18



执业机构 北京市君泽君(珠海)

律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 14404201911120854

法律职业资格 A20174404023282
或律师资格证号



持证人 易桂梅

性别 女

发证机关

发证日期



2021 年 4 月 05 日

身份证号 411522198409083024

附件 2

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	珠海市第五人民医院 IBS 宫内刨削系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	110
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
IBS 宫内刨削系统（1 套）		110	
二、主要用途			
主要用于快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查。			
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，需填写下列内容：		市场价格（单位：万元）	
国产同类产品名称			
宫腔镜冷切割系统（1 套）		108	
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）			
近年来子宫肌瘤及宫腔息肉是女性常见的良性病变，在女性中的发病率高达 40-50%，是很多女性异常子宫出血及不孕的原因。现在国内常用手术治疗的方法来切除子宫肌瘤及			

息肉，常用的手术方法包括：微创的手术治疗方法，即宫腔镜肌瘤切除术、腹腔镜下肌瘤切除术、及阴式子宫肌瘤切除术；开腹的子宫肌瘤剔除术，相对创伤性较大。而子宫切除，虽然可以彻底治疗疾病，避免复发，但会对女性的身心造成巨大的伤害。

●论证医学依据：IBS 宫内刨削系统是一种最新型的可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统。

宫腔镜下子宫肌瘤、息肉切除术由于无伤口，并发症发生率低，复发率低，可以保留子宫的形态及功能，不影响女性日后生育，而越来越受到女性的欢迎。

●安全性问题：

现在医院多用宫腔镜电切的方式切除肌瘤，即应用电烧灼的方法切除肌瘤组织，再通过手术钳将切落的组织夹出体外。此种方法的弊端是对于医生的宫腔镜操作能力要求非常高，而且手术时间较长（一个小时以上），可能发生膨宫液吸收过剩，甚至生命危险。且电烧灼的方法有组织过度灼伤的风险，切落的组织直接散落在宫腔内，会阻挡医生的视线，而可能造成子宫穿孔。电烧灼的方法也可能对宫腔粘膜造成一定损伤，给术后恢复，特别是受精卵着床、女性生育能力带来一定的影响。在电切时产生的大量气体和高温则可能造成各类手术并发症，如气体栓塞，术后的宫腔粘连等，从而造成对于患者的二次伤害。

●临床价值：

IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。

IBS 宫内刨削系统与其他宫腔镜下子宫肌瘤切除术相比，IBS 手术操作简便，易于学习掌握，仅需一套设备即可完成组织切除和切除后的组织抽吸操作，避免了由于更换手术器械而造成对于宫颈的过度伤害。IBS 采用优良的医用不锈钢材质，刀片切割速率可达每分钟 5000 次往复旋转，即 10000 次切割/分钟，从而极大的缩短手术时间。直径 4cm 的粘膜下肌瘤 15 分钟内即可完全切除，避免了手术时间过长造成的膨宫液吸收过剩。IBS 宫内刨削作为一种微创手术，无切口，可保留子宫的形态结构及功能，术后恢复时间短，免除了电烧灼对于粘膜的伤害，为患者提供了一种新的治疗选择。提高病床周转率，进一步降低患者痛苦，病人恢复快，费用低，从而让广大患者对我院的医疗水平有更高的认可，对于将我院建设成高水平医院提供硬件上的支撑！

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

我院目前大力发展专科建设，配置进口的 IBS 宫内刨削系统可以快速、安全、有效去除宫腔内粘膜下肌瘤和息肉的宫腔镜下组织粉碎系统，可用于治疗由于粘膜下肌瘤或息肉造成的女性异常子宫出血或不孕。IBS 是唯一一款运用往复旋转切割原理，而非电汽化原理的切除技术。其在切除宫腔内组织的同时不断将切除组织抽吸、排除到体外的收集瓶中，此种方式即可保证的切除深度，不会造成对于子宫的过度伤害，避免了子宫穿孔，同时可保留样本用于病理检查，有着不可替代的作用。而国产品牌仅适合简单的切割，操作复杂。

根据市场调研发现，进口品牌有以下几个方面的优势：

1. 切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。
2. 中央直排吸引通道，术中不易堵塞。
3. 自动识别电机，防止误操作。
4. 学习曲线短，操作便捷。
5. 手术更安全，分离、切割过程不使用电外科设备。
6. 减少术前扩宫，患者创伤更小，刀头是重复性消毒使用的。

而国产品牌只能做简单的切割，操作也比较复杂，且无论清晰度还是工艺技术都未满足临床的需求，所以进口品牌具有不可替代性，因此申请购买进口 IBS 宫内刨削系统（设备名称）以满足正常工作开展的需求。

（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）

●社会效益：

新设备投入使用后，首先将满足医院临床、科研、教学需求，大大方便就诊群众和周边地区人们，能够及时准确为病人提供诊断，又能避免病人转诊的麻烦，减少病人的痛苦和经济负担；其次能极大减少误诊，保障医疗安全，为专科专病患者提供准确的诊断和治疗效果评价依据；对医院的业务发展将起到良好的推动作用，有力增强我院的综合服务能力，更好地为患者提供服务。

●经济效益：

没有耗材采购费用，器械可反复消毒使用，并且每使用刨削系统进行手术的可按珠海收费目录中的：300000000-17 加收 810 元/例，与其他同类产品相比，可在更短的时间内收回成本，取得收益，且此部分收益未包括对于提高手术室周转率和床位周转率对医院的收益。

（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）

下面是进口 IBS 妇科宫内创削系统(设备名称)及国产宫腔镜冷切割系统（设备名称）的一个对比：

项目名称	进口设备	国产设备
IBS 妇科宫内 创削系统	1、切除组织同时，通过滚轮泵吸引排出切割下的组织，避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道，术中不易堵塞。 3、自动识别电机，防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路，可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜，非球面镜，蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统，最大直径 24Fr.。	1、切除组织不能同时吸引排出体外，需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道，容易堵塞。 3、自动识别电机，防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用。 7、镜头是柱状透镜，非球面镜，蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr.，没有双路照明系统。

综合上述国产产品技术是近一两年刚起步，在整机技术应用、性能稳定性、医生操作及使用率上等方面和进口产品存在一定的差距，达不到临床手术的整体需求。

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。



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	IBS 宫 内刨削 系统(1 套)	IBS 宫 内刨削 系统是一 种最新型 的可以快 速、安全 、有效去 除宫腔内 粘膜下肌 瘤和息肉 的宫腔镜 系统,可用 于治疗由 于宫腔内 粘膜下肌 瘤或息肉 造成子宫 异常出血 或不孕。其 在切除宫 腔内组织 的同时不 断将切除 的组织抽 吸、排除 到体外,可 保证切除 的深度,不 会造成子 宫穿孔,同 时可保留 样本用于 病理检查。	1、动力主机自动识别器械,即插即用,可手动设置最高转速。 2、液晶屏同时显示最高转速与实际转速。 3、脚踏控制,无级变速,最高转速40000 转/分。 4、兼容妇科动力产品≥3 种,可与至少 1 款冲洗吸引泵产品实现双机联动,防水面板可擦拭消毒; 5、具有 SCB 模块,可兼容一体化手术室。 6、高功率滚轮泵,最高流速 1000 毫升/分,具有手动、自动两种模式,可与妇科动力主机实现双机联动。 7、可用于宫腔镜下吸引,腹腔镜下冲洗或吸引,配备冲洗管路及吸引管路,可高温高压消毒,防水面板可擦拭消毒; 二、镜子: 1、柱状晶体镜,非球面镜,超广角,蓝宝石镜面,可高温高压消毒。 2、平行目镜,标准目镜接口,视向角 6°,视场角 90°,带 4.5mm 橄榄型器械通道,带阀门开关。 3、具有双路照明系统及双路灌流系统。 4、镜鞘可 360°旋转,直径 24Fr.,镜鞘表面带厘米刻度,配套专用无损伤钝头闭孔器,可高温高压消毒; 5、刨削手柄为人体工程学设计,具有	宫腔镜 冷切割 系统(1 套)	用于宫腔检查、宫腔疾病的治疗包括通过现有宫腔镜治疗手段无法完成的手术治疗。	1、平行视野宫腔镜: 1.1、镜子外观呈 90°直角型,视角 12°。 1.2、工作长度:200mm 1.3、具有大于 3 毫米器械通道。可使用 3 毫米的手术器械在可视情况下,手术操作。 1.4、可高温高压灭菌消毒。 1.5、带连续灌流镜鞘及闭孔器一套。 2、工作模式: 2.1、可采用机械能量操作,即不带电工作完成宫底和宫角难以电切操作的息肉、肌瘤等手术; 2.2、可采用电能量操作; 2.3、配置双极电凝钳; 3、配合宫腔镜通道使用的直径 3mm 手术器械,包括双开弯剪及微型单开直剪、带 2-3 齿抓钳、Kelly 双开抓钳以及双开抓钳,手术器械可以拆卸。3.1、微型单开直剪:配高强度无锁塑胶手柄,直径 3mm,工作长度≥33cm 3.2、Kelly 双开抓钳:配高强度无锁塑胶手柄,直径 3mm,工作长度≥33cm 3.3、双开抓钳:配高强度无	进口产品: 1、切除组织同时,通过滚轮泵吸引排出切割下的组织,避免视野遮挡。 2、中央直排吸引通道,术中不易堵塞。 3、自动识别电机,防止误操作。 4、与冲洗吸引泵产品实现双机联动。 5、最高转速 40000 转/分。 6、刀头及配备冲洗管路及吸引管路,可重复使用及高温高压消毒。 7、镜头是柱状晶体镜,非球面镜,蓝宝石镜面。 8、镜头是双路照明系统,最大直径 24Fr.。 国产产品: 1、切除组织不能同时吸引排出体外,需要另接设备或者钳夹式夹出。 2、没有中央直排吸引通道,容易堵塞。 3、自动识别电机,防止误操作。 4、不能与冲洗吸引泵产品实现联动。 5、最高转速 10000 转/分。 6、刀头为一次性使用,后期使用费用较高。 7、镜头是柱状透镜,非球面镜,蓝宝石镜面。 8、直径 26Fr.,没有双路照明系统,

		3 种个性化设置握持方式，中央直排吸引通道。 6、往复切割模式，切割速率 5000 次/分，手柄带便捷锁扣，360° 安装，可高温高压消毒。 三、刨削刀头： 1、钝性无创头端，卵圆形、长方形两款开口，往复切割工作，切割方向可 360° 旋转。 2、直径 4mm，长度 32cm，配备定位器，与切割窗口方向一致。 3、刀头含内、外切割刀管，可拆卸，360° 安装，可重复使用，高温高压消毒。			锁塑胶手柄，直径 3mm，工作长度≥33cm 3. 4、双开弯剪：配高强度无锁塑胶手柄，直径 3mm，工作长度≥33cm 3. 5、器械可高温高压消毒重复使用。	整体图像画质偏暗。 国产产品是近一两年刚起步，在整机技术应用、性能稳定性、医生操作等方面和进口产品存在一定的差距，达不到临床手术的需求。
--	--	--	--	--	---	--

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。

