

政府采购进口产品申请表

申请单位	福建省儿童医院
申请文件名称	福建省儿童医院关于采购进口设备的申请
申请文号	无
采购项目名称	耳鼻喉科综合动力系统
采购项目金额	耳鼻喉科综合动力系统 1 套：人民币 80 万元
采购项目所属项目名称	福建省儿童医院耳鼻喉科综合动力系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 80 万元
项目使用单位	福建省儿童医院
项目组织单位	福建省儿童医院
申请理由	一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性： 福建省儿童医院为新建医院，耳鼻喉科承担我院众多儿童耳鼻喉疾病的诊断治疗需求，由于是新建科室，所以拟购置一批耳鼻喉专科器械，开展耳科、鼻科、头颈外科、咽喉科等疾病的治疗。 动力系统是目前世界上先进的耳鼻喉诊疗仪器之一。其切削速度快，直达病灶，将病灶切碎的同时及时清除掉，从而达到彻底根治的目的；动力强劲，切削快速，手柄灵活，便于操作，大大缩短手术时间、减轻患者痛苦；与鼻内窥镜手术系统相结合，能有效提高鼻内窥镜手术速度，使手术更加微创，治疗更加彻底。耳鼻咽喉患者多，以及近年来日益增长的头颈、鼻咽癌需求，非常需要该设备对耳鼻喉头颈手术的治疗。 其动力强劲，切削速度快，直达病灶，将病灶切碎的同时及时清除掉，从而达到彻底根治的目的；手柄灵活，便于操作，大大缩短手术时间、减轻患者痛苦；与鼻内窥镜系统相结合，能有效提高鼻内窥镜手术速度，使手术更加微创，治疗更加彻底。耳科手术中在高速转数还能保持手柄的稳定不晃动极大的避免损伤神经的风险，尤其儿童（包括 6 岁以下患儿）解剖结构极其复杂精细，必须通过稳定的动力输出，高效的切削和研磨，多种的符合人体工学原理的附件实现更加微创的手术效果，避免耳科手术中损伤面神经造成患者终身面瘫。 现状： 目前医院暂无同类或相关配套设备。我院为新建医院，尚无耳鼻喉动力系统。由于耳鼻喉科手术精度高、解剖空间复杂，国产刀头、钻头的型号少，无法满足现有手术需求。 用途： 1、临床方面：儿童的耳鼻咽喉科手术是超精细的操作，一般都在显微镜和内窥镜底下操作，必需要良好的手术工具。进口耳鼻喉手术动力系统，给临床医生手术部位的操作提供良好保障，可以进行凭肉眼无法完成的各种显微手术，大大拓展了手术治疗范围，提高了手术精度

和病人愈合率。

手术动力系统已成为临床耳鼻咽喉头颈外科一种常规必备医疗设备，主要供高级别医院临床科室各类精细显微手术，是精细显微手术成功必不可少的设备。对标国家儿童医学中心要求，耳鼻咽喉科今天将常规开展面部整形、鼻整形术、鼻息肉、鼻中隔矫正、下鼻甲成形术、泡性中甲、上颌窦造口术、筛窦开放术、蝶窦开放术、额窦开放式、改良的 Lothrop 术、上颌窦/额窦环钻术、后鼻孔闭锁修复、眶减压、内镜下鼻腔泪囊分流术、内镜下前颅底和斜坡肿瘤切除术、鼓室成形术、耳道成形术、听骨链重建、乳突开放术、耳蜗植入、听神经瘤、桥小脑角肿瘤、腺样体切除、部分囊内扁桃体切除、病变切除术、鼻颅底、侧颅底，颈部肿物及瘻管切除术，喉裂修补术等，好的动力系统是必不可少的设备。进口动力系统提供了一个更方便、高效的动力综合平台，根据更安全、更微创的手术理念，满足最新的手术发展需求。多功能脚踏设计、多接口连接多种手柄、全新软件操作使用更方便。

作为综合动力平台，可以满足眼科、耳科、显微耳科、鼻科、前颅底等多种手术。多数国内动力系统用于耳科及鼻科手术的尸体解剖学习，对标上海仁济医院、北京协和医院、福建省医科大学附属第一医院、协和医院、福建省立医院耳鼻喉动力系统均为进口产品，性能好且稳定。眼耳鼻咽喉微动力系统，主要功能用于鼻科、耳科、喉部、头颈手术等，动力系统是耳鼻咽喉手术必备工具。

2、科研和教学方面：

综合动力系统提供了一个更方便、高效的动力综合平台，根据更安全、更微创的手术理念，满足最新的手术发展需求。多功能脚踏设计、多接口连接多种手柄、全新软件操作使用更方便。作为综合动力平台，可以满足眼科、耳科、显微耳科、鼻科、前颅底等多种手术。

使用一般产品的医师很难有更新的发现、论证，而使用同行中最好的产品却能不断创造手术奇迹，有更多发现，可使医师在各大学术会议上发表自己最新发现，发现自己最有价值的学术报告，并能写出最有代表性的论文在各大报上发表！

二、采购需求

进口综合动力系统具体技术参数要求如下：

1、动力系统主机

1.1*可升级操作系统：可通过小型闪存卡升级软件；

1.2*高解析度触摸屏：显示转速、转向（顺、逆时针旋转）、刀头开口角度、手柄连接状态、注水量等，可查询不同类型手术的数据参数，具有帮助菜单，方便操作，尺寸对角线 $\geq 21\text{cm}$ ，分辨率 $\geq 480 \times 640$ 像素；

1.3 可分别连接鼻咽喉吸切器、高速耳钻和显微耳钻、前颅底钻、颌面锯等等；

1.4 手柄自动识别及安装帮助：能自动识别手柄的种类，并且屏幕显示操作方法；

1.5 故障自检系统，并通过故障代码显示故障原因；

1.6 注水泵：十几挡水量控制可调，由主机脚踏开关控制同步冲水，防止手术区过热，自由选择注水量：0.5cc/分 - 100cc/分；

1.7*内窥镜冲洗系统功能：可实现术中内窥镜冲洗，保持手术良好视野；

1.8*可以连接神经监护仪：在耳钻操作中，提供神经监护功能；

1.9*可以连接导航系统：在复杂的手术中，提供器械的精准定位。

2、多功能脚踏：

2.1*切换手柄，控制转速档位及刀头开口方向等；

2.2 内装式踏脚板，无极变速；

2.3 脚踏局部照明，适用于手术床下教暗的环境。

3、鼻科吸切手柄

3.1*转速：往复 ≥ 5000 转/分，单向 ≥ 12000 转/分，最低 60 转/分用于精细手术；

3.2*手柄可控制刀头开口 360 度旋转，更精确吸切；

3.3 握笔式设计，可自由改变方向和方位；

3.4*能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配；

3.5 手柄同电缆可用高温高压及低温的方式消毒。

4、高速耳科电钻

4.1*水冷式设计：可以在最高转速下有效降低手柄温度；

4.2 钛金属机身，手柄重量 ≤ 150 克，尾部电缆呈 45 度可以自由旋转

4.3* $\geq 80000\text{rpm}$ 正、反转的两种工作模式，扭矩 $\geq 23.55\text{mNm}$ ，具有很高的转动同心性：最小震动；

4.4 最低噪音设计：安静的手术环境。先进的软件控制的平滑启动特性，增加了手术中启动和停止的精确性，运行噪音 ≤ 50 分贝；

4.5 马达及电缆，消毒方式可以高温高压消毒或低温消毒；

4.6*无需弯手柄，可使用 20 度高速钻头：钻杆表面包裹有不可旋转的保护鞘设计，在各种颅底及耳显微手术中提供极佳视野和进路；

4.7 易用的钻头锁扣装置：简单易用，快速掌握，可轻易的转换钻头。

5、各种刀头及各类钻头

5.1 0 度鼻科刀头：内外三齿刀头、内外三齿可旋转刀头、内齿外刀型三齿旋转、内齿外刀型三齿刀头、镀银弹头型刀头、镀银弹头型可旋转刀头、下鼻甲刀头、下鼻甲可旋转刀头等；

5.2 带角度的鼻科刀头：（12 度、40 度、60 度）可旋转弯刀头、（12、40、60 度）弯刀

头；

5.3 0 度鼻科钻头：儿童切割钻头、高速圆切割钻头、高速强力切割钻头、高速椭圆型切割钻头、鼻窦脓肿穿刺钻头套、2mm 钻头、上颌窦穿刺钻头套等；

5.4 带角度的鼻科钻头：（55°、40°、）高速弯钻头（切割）、70° 高速弯钻头（金刚砂）、DCR 高速弯钻头（切割、金刚砂）、高速弯钻头（5mm、4mm）、高速鼻中隔钻头（含剥离匙等）；

5.5 喉科刀头：弯头可旋转无齿喉刀头、弯头声门下无齿喉刀头、弯头声门下三齿喉刀头、0 度三齿喉刀头、无齿管内刀头、内齿外刀型弯头刀、内齿外刀型气管内刀头等

5.6 腺样体和扁桃体手术刀头：儿童/成人腺样体刀头、腺样体和扁桃体刀头；

5.7 整形、美容刀头和钻头：鼻锉（含吸引器）、鼻锉转换接头、鼻整形钻头、鼻整形慢速钻头、整形刨刀头、表皮去角质磨头。

三、国产同类产品情况

国内目前能实现儿童而鼻咽喉头颈手术的动力系统产品很少：

国内耳科动力系统少，转速低，转动同心差，满足不了耳科精细手术；

国内多数只有鼻科动力系统，刀头和钻头型号少，很难满足现有的微创手术；

无法与术中神经监测仪连接，提供不了神经监护功能；

无法与术中导航设备连接，在复杂的手术中，提供不了器械的精准定位；

因此，国产设备的产品技术目前无法适应临床诊疗需求，不适合当前微创技术的开展。

四、进口产品具备的优势

拟采购的进口动力系统是目前世界上先进的耳鼻喉诊疗仪器之一。其切削速度快，直达病灶，将病灶切碎的同时及时清除掉，从而达到彻底根治的目的；动力强劲，切削快速，手柄灵活，便于操作，大大缩短手术时间、减轻患者痛苦；与鼻内窥镜手术系统相结合，能有效提高鼻内窥镜手术速度，使手术更加微创，治疗更加彻底。耳鼻咽喉患者多，以及近年来日益增长的头颈、鼻咽癌需求。采用的设备均是进口产品。其产品具有如下优势：

主机部分

1、高解析度触摸屏（尺寸对角线 21cm，分辨率 480×640 像素）：可调节刀头头端开口角度等，可查询不同类型手术的数据参数

2、内窥镜冲洗系统功能：实现内窥镜冲洗，保持手术良好视野

3、可以连接术中神经监护仪和手术导航系统

4、多功能脚踏：可同时连接多个手柄，并实现手柄间的即时切换、可调节刀头开口角度，具有局部照明功能

鼻科手柄

- 1、转速：最低 60 转/分用于精细手术
- 2、可连接导航专用刀头
- 3、能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配

高速耳科电钻

- 1、20 度高速钻头，在各种颅底及耳显微手术中提供极佳视野和进路
- 2、高速弯钻头的钻杆外层有不可旋转尼龙保护鞘的专利设计，有效地避免了医源性损伤
- 3、80000RPM 正、反转的两种工作模式，满足各种耳显微手术需要，并提供舒适手腕感

觉

- 4、水冷式手柄大大降低了握柄的工作温度，电动的与动的相比，大大地降低了手术中的噪音

可连接神经监护仪：在耳钻操作中，提供神经监护功能；

因此，进口设备在临床上使用更加成熟，有利于对复杂的耳鼻喉头颈疾病的精准治疗，在较高的起点上开展耳鼻咽喉头颈手术，能够促进学科发展，满足患者需求。

因此，我单位根据《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”。

附：政府采购进口产品专家论证意见

盖 章

____年____月____日

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口耳鼻喉动力系统的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位耳鼻咽喉科是集临床、科研、教学为一体的科室，开展耳科、鼻科、咽喉科，鼻窦炎、睡眠障碍、耳聋、人工耳蜗植入、胆脂瘤、等疾病的治疗。耳鼻喉动力系统广泛用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部的治疗，特别适合药物治疗效果不明显、传统治疗效果不佳的耳鼻喉疾病。为了该单位进一步提高对耳鼻咽喉患者的治疗能力，我认为该单位申请采购进口耳鼻喉动力系统是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口耳鼻喉动力系统可实现术中内窥镜冲洗，保持手术良好视野；鼻科吸切手柄转速往复大于等于 5000 转/分，单向大于等于 12000 转/分，最低 60 转/分用于精细手术；手柄可控制刀头开口 360 度旋转，方便精确吸切；能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配；高速耳科电钻 80000RPM 正、反转的两种工作模式，满足各种耳显微手术需要，并提供舒适手腕感觉；产品性能稳定，故障率低，使用操作简单，灵敏度高，能够更好的满足医院临床使用的需要；可以连接术中神经监测仪、术中导航设备，有利于降低手术风险。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品高速耳科电钻转速小于 50000 转/分，满足不了耳鼻咽喉患者耳科的精细化手术要求；国内专门面向儿童鼻咽头颈手术的动力系统产品少；可匹配的刀头及钻头小于 100 余种，难以满足该单位耳鼻咽喉患者的微创手术要求；不可与术中神经监测仪、术中导航设备连接，在复杂的手术中，不利于器械的精准定位。

综上，我建议该单位采购进口耳鼻喉动力系统。

专家签字：



日期： 年 月 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。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、采购耳鼻喉动力系统的重要性和采购需求：

手术动力系统已成为临床耳鼻咽喉头颈外科一种常规必备医疗设备，主要供大型医院临床科室各类精细显微手术，是精细显微手术成功必不可少的设备。该院对标国家儿童医学中心要求，耳鼻咽喉科今后将常规开展面部整形、鼻整形术、鼻息肉、鼻中隔矫正、下鼻甲成形术、泡性中甲、上颌窦造口术、筛窦开放术、蝶窦开放术、额窦开放式、改良的 Lothrop 术、上颌窦/额窦环钻术、后鼻孔闭锁修复、眶减压、内镜下鼻腔泪囊分流术、内镜下前颅底和斜坡肿瘤切除术、鼓室成形术、耳道成形术、听骨链重建、乳突开放术、耳蜗植入、听神经瘤、桥小脑角肿瘤、腺样体切除、部分囊内扁桃体切除、病变切除术、鼻颅底、侧颅底、颈部肿物及瘘管切除术，喉裂修补术等，要开展以上手术，好的动力系统是必不可少的设备。综上，采购耳鼻喉动力系统是医院诊疗需求，将填补该院诊疗上空缺项目，也是大型儿童专科医院在诊疗上的需求，所以购置该设备是必要的，购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性：

耳鼻喉动力系统是目前世界上先进的耳鼻喉诊疗仪器之一，近年来耳鼻咽喉患者多，由于该院是我省大型综合性儿童医院，由于儿童（包括 6 岁以下患儿）解剖结构极其复杂精细，必须通过稳定的动力输出，高效的切削和研磨，多种的符合人体工学原理的附件实现更加微创的手术效果，避免耳科手术中损伤面神经造成患者终身面瘫。

耳鼻喉动力系统正是开展上述科研和诊疗上所必备的医疗设备。目前该院没有类似设备，该设备的引进可以提高该院整体诊断和治疗水平，为临床提供治疗有依据的治疗方案。

三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

由于耳鼻喉动力系统主要用于患者耳鼻喉各类复杂手术重要设备，要求切削速度快，直达病灶，将病灶切碎的同时及时清除掉，从而达到彻底根治的目的；动力强劲，切削快速，手柄灵活，便于操作，大大缩短手术时间、减轻患者痛苦；与鼻内窥镜手术系统相结合，能有效提高鼻内窥镜手术速度，使手术更加微创，治疗更加彻底。能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配，可分别连接鼻咽喉吸切器、高速耳钻和显微耳钻、前颅底钻、颌面锯等等。可以连接神经监护仪：在耳钻操作中，提供神经监护功能；可以连接导航系统：在复杂的手术中，提供器械的精准定位。

国内耳鼻喉动力系统：目前国内耳鼻喉动力系统转速低，不超达 50000 转/分钟，而进口耳鼻喉动力系统可达到 80000 转/分钟，因此精细手术不能开展，特别是不能满足各种耳显微手术的要求。国内耳鼻喉动力系统不可连接神经监护仪，因此在耳钻操作中，对颅脑三叉神经耳神经不能提供神经监护功能；

人的颅脑部神经复杂，耳鼻喉手术是在神经丛中游走，都是在显微镜放大下操作，风险极高，是精细的显微手术，因此对其动力系统的稳定和转动同心要求极高。

综上所述，由于进口的耳鼻喉动力系统可以满足该院对患者复杂的耳鼻喉手术要求，建议允许采购进口产品。

专家签字：

年 月 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。

三、专家论证意见

同意业主对进口产品的必要性、现状及用途的阐述。

根据招标技术参数要求，通过查阅 FDA、CE 和 CFDA 注册的同类该动力系统文献，能应用于头颈外科多部位手术，具备以下重要优点的技术特性有：一体化钻头可与手术导航系统的探头、面神经监护仪探针适配，并可分别连接鼻咽喉吸切器、高速耳钻和显微耳钻、前颅底钻、颌面锯行经鼻颅底手术，实现术中内窥镜冲洗能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配；手柄可控制刀头开口 360 度旋转；80000rpm 正、反转的两种工作模式，扭矩 23.55mNm；无需弯手柄，可使用 20 度高速钻头钻杆表面包裹有不可旋转的保护鞘设计，在各种颅底及耳显微手术中提供极佳视野和进路缩短手术时间，增加了手术的安全性等。

国内目前尚无成熟完善同类产品，在使用范围、精细、稳定性方面都暂时无法满足该院以上所需。

综上所述，本人以为该儿童医院是本省高起点、高水平的专科医院，承担繁重的医、教、研任务，肩负着人们的期待，整体提高、体现本省该学科在国内的学术地位，造福八闽患儿，实现医学振兴宏图。因此建议在国家法律、法规及政策允许的情况下，引进和采用国外先进的仪器设备和技術以满足临床、科研、教学所需。

专家签字：

年 月 日

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口耳鼻喉动力系统的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

福建省儿童医院是省内儿童专科医院，耳鼻喉科承担省内儿童耳鼻喉疾病的诊断治疗。儿童的耳鼻咽喉科手术是超精细的操作，一般都在显微镜和内窥镜底下操作，必需要良好的手术工具。进口耳鼻喉手术动力系统，给临床医生手术部位的操作提供良好保障，可以进行凭肉眼无法完成的各种显微手术，大大拓展了手术治疗范围，提高了手术精度和病人愈合率。该院为新建医院，目前尚无耳鼻喉动力系统，手术动力系统已成为临床耳鼻咽喉头颈外科一种常规必备医疗设，因此采购一套耳鼻喉动力系统是合理的必要的。

2、进口产品具备的优势：

主机部分：高解析度触摸屏（尺寸对角线 21cm，分辨率 480×640 象素）：可调节刀头头端开口角度等，可查询不同类型手术的数据参数；可以连接术中神经监护仪和手术导航系统
多功能脚踏：可同时连接多个手柄，并实现手柄间的即时切换、可调节刀头开口角度，具有局部照明功能

鼻科手柄：转速：最低 60 转/分用于精细手术；可连接导航专用刀头；能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配

高速耳科电钻：20 度高速钻头，在各种颅底及耳显微手术中提供极佳视野和进路；具有 80000RPM 正、反转的两种工作模式，满足各种耳显微手术需要；水冷式手柄大大降低了握柄的工作温度，并大大地降低了手术中的噪音与震动。

可连接神经监护仪：在耳钻操作中，提供神经监护功能；

3、国产同类产品情况；

国内目前能实现儿童耳鼻咽喉头颈手术的动力系统产品很少：

国内耳科动力系统少，转速低，转动同心差，最高转速只达 70000RPM 满足不了耳科精细手术；

国内多数只有鼻科动力系统，刀头和钻头型号少（20~30 余种），很难满足现有的微创手术；

无法与术中神经监测仪连接，提供不了神经监护功能；

无法与术中导航设备连接，在复杂的手术中，提供不了器械的精准定位；

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床的使用要求。故建议采购进口产品。

专家签字：倪辛行

日期： 年 月 日

三、专家论证意见

申请报批购买以上设备未违反法律规定！

法律专家签字：黄津钟

年 月 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
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
游舜杰	13905908262	高工	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
倪宇征	13705052269	高工	医疗设备	南京军区福州总医院
陈景瑞	13003883101	高工	医疗设备	福州市第八医院
黄津钟	13328217399	律 师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

游舜杰 陈景瑞 黄津钟 黄祖勇 倪宇征