

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	福建省老年医院
拟采购产品名称	眼底成像系统及倒像镜
拟采购产品金额	70 万元
采购项目所属项目名称	眼底成像系统及倒像镜
采购项目所属项目金额	70 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。

原因阐述：

1、必要性

随着我国人口老龄化不断深入，青光眼、玻璃体及糖尿病性视网膜病变等眼底病变的发病率不断攀升，导致大量人群视力不断下降，严重影响了人民群众的生活质量、生活方式以及劳动生产，因此，必须解决青光眼、玻璃体及糖尿病性视网膜病变等眼底病变。随着人们经济收入以及生活水平的不断提升，教育普及的不断深入，人民群众有意识也有经济基础来解决相关眼底问题。作为三级医院眼科，此类手术也是必备的手术项目。

若要开展此类项目，必须要用到眼底成像系统及倒像镜；

2、不可替代性

用于玻切手术，手术级别较高。要求：1，倒像镜可完全内置，不增加显微镜目镜高度；2，眼底成像系统可内调焦，即调焦过程中不会改变角膜到眼球的距离，避免镜片与病人角膜因触碰而引起交叉感染或角膜损伤的风险；3，眼底成像系统至少具备 128D 广角镜和 60D 的高清黄斑镜，广角镜用于观察眼底最大 130° 的视野范围，60D 黄斑镜用于黄斑等小范围高清成像；4，眼底成像系统镜片采用非球面镜，确保成像视野周边不变性，清晰。

3、采购需求

1、内调焦技术，调焦过程中广角镜与角膜距离保持不变，保证安全。

2、光学：透镜部分采用非球面技术，周边不变形。

3、内调焦还原物镜系统：两组透镜组成，位于显微镜的物镜下方，距角膜的工作距离 110mm，相互配合完成调焦功能

4、角度：128D,可以看到赤道部、助手轻微抵压看到锯齿缘

5、镜头支架旋转角度：水平角度，0-360 度顺/逆时针旋转，步进 30 度

6、镜头轴关节旋转角度：0-360 度顺/逆时针旋转，步进 90 度

7、镜子支架折叠：折叠式支架（安全性能高，有效保护患者角膜）

#### 4、经济性和效益性

拟购买的设备根据配置不同，市场价格在 75 到 120 万元间，玻切手术按 100 例计算，每例手术收费 1.5 万元计算，约 6 个月可回本。

#### 5、国内同类产品与进口产品的主要差异性。

国内无同类产品。

### 三、专家论证意见

福建省老年医院对拟采购进口设备的技术要求，认为其申请理由合理，论证如下：

#### 1. 采购眼底成像系统及倒像镜的重要性和采购需求：

该设备可解决青光眼、玻璃体及糖尿病性视网膜病变等眼底病变的问题。随着人们经济收入以及生活水平的不断提升，教育普及的不断深入，人民群众有意识也有经济基础来解决相关眼底问题。而白内障及玻璃体切除术是三级医院眼科必备的手术项目。用于玻切手术，手术级别高，要求性能稳定，操作简便；用于玻切手术，手术级别较高。要求倒像镜可完全内置，不增加显微镜目镜高度；眼底成像系统可内调焦，即调焦过程中不会改变角膜到眼球的距离，避免镜片与病人角膜因触碰而引起交叉感染或角膜损伤的风险；眼底成像系统至少具备 128D 广角镜和 60D 的高清黄斑镜，广角镜用于观察眼底最大 130° 的视野范围，60D 黄斑镜用于黄斑等小范围高清成像；眼底成像系统镜片采用非球面镜，确保成像视野周边不变性，清晰。购置该设备是必要的，购置需求是合理的。

#### 2. 不可替代性：

内调焦技术，调焦过程中广角镜与角膜距离保持不变，保证安全。光学：透镜部分采用非球面技术，周边不变形。内调焦还原物镜系统：两组透镜组成，位于显微镜的物镜下方，距角膜的工作距离 110mm，相互配合完成调焦功能，角度：128D, 可以看到赤道部、助手轻微抵压看到锯齿缘，镜头支架旋转角度：水平角度，0-360 度顺/逆时针旋转，步进 30 度，镜头轴关节旋转角度：0-360 度顺/逆时针旋转，步进 90 度，镜子支架折叠：折叠式支架（安全性能高，有效保护患者角膜）。该医院未采购过同类或相关设备。

#### 3. 国内同类产品与进口产品的主要差异性：

国内无同类产品，国产类似设备无此功能。

综上所述，由于进口的眼底成像系统及倒像镜可以满足该医院项目要求，建议采购进口产品。

  
专家签字：乐智慧

2022 年 10 月 8 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。



#### 4、经济性和效益性

拟购买的设备根据配置不同，市场价格在 75 到 120 万元间，玻切手术按 100 例计算，每例手术收费 1.5 万元计算，约 6 个月可回本。

#### 5、国内同类产品与进口产品的主要差异性。

国内无同类产品。

### 三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口眼底成像系统及倒像镜，论证理由如下：

#### 一、采购需求必要性与现状：

该院采购眼底成像系统及倒像镜，搭配显微镜及玻璃体切割机后，玻璃体切割机才可以用于眼科手术，为临床急需的手术设备，例如：增殖期糖尿病视网膜病变，黄斑裂孔、玻璃体积血、视网膜脱离等眼后节手术。

白内障及玻璃体切除术是三级医院眼科必备的手术项目。眼底成像系统及倒像镜，搭配显微镜及玻璃体切割机是开展白内障相关手术、人工晶体置换相关手术、白内障摘除与玻璃体切除相关联合手术、视网膜脱离修复手术、糖尿病视网膜病变手术、黄斑相关手术等治疗的前提条件。目前国内相关等级的专科医院均采购或即将采购进口产品进行以上手术治疗。

#### 二、进口产品的技术优势：

1、内调焦技术，广角镜与角膜距离保持不变，保证安全。透镜部分采用非球面技术，周边不变形。内调焦还原物镜系统：两组透镜组成，位于显微镜的物镜下方，距角膜的工作距离 110mm，相互配合完成调焦功能。

2、广角镜至少 128D，黄斑镜至少 60D；角度：128D，可以看到赤道部、助手轻微抵压看到锯齿缘。镜片之间可随时切换；可单独消毒，避免交叉感染，并确保术中安全。

3、镜头支架旋转角度：水平角度，0-360 度顺/逆时针旋转，步进 30 度。

4、镜头轴关节旋转角度：0-360 度顺/逆时针旋转，步进 90 度。

5、眼底成像系统（非接触广角镜系统）及倒像镜系统可适用于科室原有显微镜。

#### 三、国产产品的不足：

目前国产产品具有眼底成像功能，还没有生产搭配显微镜及玻璃体切割机应用于眼科手术。

#### 四、采购进口产品与手术关联性与不可替代性：

进口产品在手术过程中清晰视野，周边不变形，可保证有效成像视野范围，确保眼底复杂手术安全、顺利、高效的完成。可以进行眼后节手术，提供两种功能的镜体，广角地观察更大范围，黄斑镜可更清楚的观察黄斑病灶细节。镜片之间需要经常切换，可以进行不同因非接触广角镜术中与角膜的工作距离很近导致相应部位被污染。确保手术的顺利进行。还可适用于科室原有显微镜。目前国内尚未生产具有以上技术的产品。

目前国产产品无法生产上述技术的产品，建议采购进口产品。

专家签字：林步新

2022 年 10 月 8 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。



#### 4、经济性和效益性

拟购买的设备根据配置不同，市场价格在 75 到 120 万元间，玻切手术按 100 例计算，每例手术收费 1.5 万元计算，约 6 个月可回本。

#### 5、国内同类产品与进口产品的主要差异性。

国内无同类产品。

### 三、专家论证意见

根据该医院对拟采购设备的技术要求，结合该所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，论证如下：

#### 1. 采购眼底成像系统及倒像镜的重要性和采购需求：

该设备可解决青光眼、玻璃体及糖尿病性视网膜病变等眼底病变的问题。随着人们经济收入以及生活水平的不断提升，教育普及的不断深入，人民群众有意识也有经济基础来解决相关眼底问题。而白内障及玻璃体切除术是三级医院眼科必备的手术项目，眼科作为外科手术科室，如果无法开展常规手术，将极大地制约眼科业务的发展。用于玻切手术，手术级别高，要求性能稳定，操作简便；用于玻切手术，手术级别较高。要求倒像镜可完全内置，不增加显微镜目镜高度；眼底成像系统可内调焦，即调焦过程中不会改变角膜到眼球的距离，避免镜片与病人角膜因触碰而引起交叉感染或角膜损伤的风险；眼底成像系统至少具备 128D 广角镜和 60D 的高清黄斑镜，广角镜用于观察眼底最大 130° 的视野范围，60D 黄斑镜用于黄斑等小范围高清成像；眼底成像系统镜片采用非球面镜，确保成像视野周边不变性，清晰。购置该设备是必要的，购置要求是合理的。

#### 2. 与教学、科研业务需求和关联性：

内调焦技术，调焦过程中广角镜与角膜距离保持不变，保证安全。光学：透镜部分采用非球面技术，周边不变形。内调焦还原物镜系统：两组透镜组成，位于显微镜的物镜下方，距角膜的工作距离 110mm，相互配合完成调焦功能，角度：128D, 可以看到赤道部、助手轻微抵压看到锯齿缘，镜头支架旋转角度：水平角度，0-360 度顺/逆时针旋转，步进 30 度，镜头轴关节旋转角度：0-360 度顺/逆时针旋转，步进 90 度，镜子支架折叠：折叠式支架（安全性能高，有效保护患者角膜）。该医院未采购过同类或相关设备。

#### 3. 国内同类产品与进口产品的主要差异性：

国内无同类产品，国产类似设备无此功能。

综上所述，由于进口的眼底成像系统及倒像镜可以满足该医院科研项目要求，建议允许采购进口产品。

专家签字：陈景瑞

2022 年 10 月 8 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。

#### 4、经济性和效益性

拟购买的设备根据配置不同，市场价格在 75 到 120 万元间，玻切手术按 100 例计算，每例手术收费 1.5 万元计算，约 6 个月可回本。

#### 5、国内同类产品与进口产品的主要差异性。

国内无同类产品。

### 三、专家论证意见

经论证，该单位申请采购进口产品的理由属实，理由如下：

#### 1、重要性和采购需求

眼底成像系统及倒像镜是三级医院眼科必备的检查设备，其的重要性：（1），倒像镜可完全内置，不增加显微镜目镜高度；（2），眼底成像系统可内调焦，即调焦过程中不会改变角膜到眼球的距离，避免镜片与病人角膜因触碰而引起交叉感染或角膜损伤的风险；（3），眼底成像系统至少具备 128D 广角镜和 60D 的高清黄斑镜，广角镜用于观察眼底最大 130° 的视野范围，60D 黄斑镜用于黄斑等小范围高清成像；（4），眼底成像系统镜片采用非球面镜，确保成像视野周边不变性，清晰。根据临床需求，也为了给临床提供更安全，更稳定的手术环境及满足微创手术的发展要求，需购置一套眼底成像系统及倒像镜，目前该单位无此设备。

#### 2、采购进口产品的必要性和目前国产产品状况

在中国眼外科市场，同类显微镜眼底成像系统及倒像镜设备的核心技术均被德国、日本等国外制造商所掌握。目前国内眼底成像系统及倒像镜均未国产化，国产品牌中无具有类似功能的手术器械。

3、主要技术要求：（1）、内调焦还原物镜系统：两组透镜组成，位于显微镜的物镜下方，距角膜的工作距离 110mm，相互配合完成调焦功能；（2）、镜头支架旋转角度：水平角度，0-360 度顺时针/逆时针旋转，步进 30 度。

综上所述，目前国内无同类产品满足该单位提出的技术要求，不能满足使用需求，建议采购进口眼底成像系统及倒像镜。

专家签字：



2022年10月8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。



4、经济性和效益性

拟购买的设备根据配置不同，市场价格在 75 到 120 万元间，玻切手术按 100 例计算，每例手术收费 1.5 万元计算，约 6 个月可回本。

5、国内同类产品与进口产品的主要差异性。

国内无同类产品。

### 三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：吴美田  
2022 年 10 月 8 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。

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
沈汪江	13805066007	高工	医疗设备	福建省电子商务促进会
陈景瑞	13003883101	高工	医疗设备	福州铁路中心医院
乐智慧	13705083586	高工	医疗设备	福建医科大学
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
吴美田	13235917916	律师	法律	福州大学

专家签字：

沈汪江 陈景瑞 乐智慧 林步新 吴美田