

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 21 万元
采购项目所属项目名称	医疗器械
采购项目所属项目金额	人民币 21 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：

我院拟申请的中耳分析仪设备，主要用于中耳检查对中耳炎症、咽鼓管功能及镫骨肌反射进行了解与诊断，一般用于传音性聋，骨气导间距大于 15 d B 等病员的检查，鉴别传导性听力损失和混合听力损失。进口中耳分析仪不仅具备了国产中耳分析仪传统的 226Hz 探测音外，还增加了适用于婴幼儿的 678Hz，800Hz，1000Hz 以及宽频探测音。同时，进口中耳分析仪在测试范围、测试精度的准确性和稳定性方面均优于国产中耳分析仪。另外，进口中耳分析仪还具备电诱发镫骨肌反射阈测试适用于人工耳蜗的调试目前国内尚无产品可以满足。

经查询国产医疗器械无法满足本项目临床需求，故申请采购进口设备。

3503020002152

三、专家论证意见

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
沈建刚	079967348	工程师	设备	赣师第一医院

此单位申购的中耳分析仪设备，主要用于中耳检查对中耳炎、咽鼓管功能及镫骨肌进行了解与诊断。一般用于传导性耳聋气导间距大于15dB患者的检查。鉴别耳聋时听力损失和混合听力损失等诊断活动。其中进口产品与国产产品在以下差距：

1. 鼓室图测试频率方面：进口设备具有226Hz、678Hz、800Hz、1000Hz 4个频率。国产设备只有226Hz、1000Hz 2个频率。
2. 同侧/对侧声反射测试技术方面：国产设备采用普通持续刺激声技术。进口设备采用查利脉冲声技术。
3. 咽鼓管功能测试方面：进口设备具备完整鼓膜下测试咽鼓管功能。穿孔鼓膜下功能测试。而国产设备不具备该功能。

经论证，此单位申购的中耳分析仪设备，目前国产医疗器械尚无法完全满足其临床治疗需求。故建议采购进口设备。

专家签字：沈建刚 日期：2013年7月5日

备注：专家组应当由5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，采购人代表不得作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

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
郑永海	13860974377	副主任	医学	莆田市人民医院

1. 从测试范围看, 国内产品只有226Hz、1000Hz, 而进口产品增加到4个频率以上, 且测试精度的精确性和稳定性均优于国产。

2. 进口产品可以做到声反射或值自动复测, 使测试结果更可靠, 而国产品牌无复测。

3. 进口产品具备完整鼓膜/穿孔鼓膜下咽鼓管功能测试, 而国产设备不具备该要求。

4. 进口中耳分析仪还具备言语频率反射测试, 适用于人工耳蜗的调试, 而目前国内尚无产品可以满足。

综上所述, 从应用需求、配置、售后等综合评估, 建议采购进口产品。

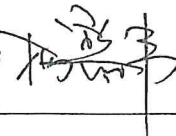
专家签字: 郑永海 日期: 2023年7月5日

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
柏崇伟	1370600876	高级工程师	陆松路	中国兵器工业集团

经专家组调查，国内中身分析仪产品，其频率范围一般在20Hz-2000Hz，且精度较低，稳定性较差。进口中身分析仪具备由语音发声信号机反射回波测试应用于人工耳蜗调试，目前国内尚无产品可以满足。因此采购方向建设单位采购进口产品。

专家签字:  日期: 2023年7月5日

备注：专家组应当由5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，采购人代表不得作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

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
刘峰	13959570095	副总工	工程	莆田市机电中心

电声分析仪需求情况表

内容	进口	国产
1. 测试频率 A. 226Hz & 678Hz C. 800Hz D. 1000Hz E. 手动测试	可全部满足	满足 A、D 两项
2. 声反射阈值 自动复测	满足	不满足
3. 同侧/对侧声 反射测试 使用脉冲 声反射技术	使用脉冲 音声	普通持续 刺激声
4. 一键自动开始设置 测试协议, 无编程	符合要求	无法满足
5. 咽鼓管功能测试	符合要求	无法满足

综上所述, 建议采购进口产品

专家签字: 刘峰

日期 2023 年 7 月 5 日

备注: 专家组应当由 5 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, 采购人代表不得作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

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
李其书	13808598910	副高	法律	福建中恒律师事务所

该产品不在进口限制产品目录内。

专家签字:

李其书

日期: 2023年7月5日

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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。