

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、采购手术显微镜的重要性和采购需求：

手术显微镜已成为儿童的耳鼻咽喉科手术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。对标国家儿童医学中心要求，该院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，手术显微镜提供了一个更方便、高效的平台，手术显微镜配合手术动力系统，可满足以上手术需求。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：

手术显微镜是目前耳鼻咽喉科手术常规必备医疗设备，可配合手术动力系统，开展儿童的耳鼻咽喉科手术，由于颅脑神经解剖结构极其复杂精细，必须通过手术显微镜，避免手术中损伤神经造成患者终身损伤。

手术显微镜正是开展上述科研和诊疗上所必备的医疗设备。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：

由于手术显微镜主要用于儿童的耳鼻咽喉科手术等各类复杂手术，要求采用最新的复消色差光学技术，高分辨率，大景深。左右两个光路针对景深和分辨率进行分别设计，一个光路将景深做到极大化，另一个光路将分辨率做到极大化。因神经外科手术观察位置及深度多变，所以要求手术显微镜采用变焦大物镜，电动调节或手动调节，工作距离 225mm—600mm，满足深部、浅部不同手术要求。自动光强度保护功能：随焦距的减少光强度自动锁定在安全线以内（光亮度和光强度成正比关系），防止灼伤组织。要求与术中导航设备连接，在复杂的手术中，提供器械的精准定位；要求与术中神经监测仪连接，提供神经监护功能；

目前国产手术显微镜能实现儿童鼻咽喉头颈手术的手术显微镜产品很少，不具备光强度保护功能，国产显微镜目前没有针对安全照明的自动控制模块，同时，光源一般位于主镜头部，配备有散热风扇，不能满足无菌操作要求，不利于手术安全。要求工作距离范围在 200mm—600mm 以上并且连续电动可调，国产设备目前最多只能做到 200mm—450mm，不能满足所有手术位置要求。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；人的颅脑部神经复杂，神经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，因此对其系统的稳定和性能要求极高。

综上所述，由于进口的手术显微镜可以满足该院对儿童的耳鼻咽喉科手术要求，建议允许采购进口产品。

专家签字：

李学瑞

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

以上申述合理属实，本人同意业主采购手术显微镜进口的理由，现予论证如下：

目前现状：新建的福建省儿童医院是现今省内最大的儿童综合性医院，不仅担负大量肿瘤病人的临床诊断任务，还有大量教学和科研任务；高清手术显微镜是耳科、鼻科等疾病开展超精细操作中不可替代和或缺的重要医疗仪器设备。

目前国外设备的优势：主要是光学系统性能优异，为复消色差光学融合设计技术，镜下视野图像清晰，立体感强，超大景深，照明度好，图像色彩还原真实自然；工作距离可达200—600mm，使操作者有足够的空间，方便手术器械灵活操作；主体采用电磁锁支架，不会产生轻微的晃动，并采用纳米银离子涂层技术；照明采用300W以上高功率的灯性能稳定，使用寿命长，高清摄录像工作站中图像色彩真实，画面流畅；可与当今新设备相融合应用。

目前国产设备劣势：尚未采用融合光学设计技术；真实性差；工作距离一般在200—400mm之间，操作手术及使用器械不方便；主体采用机械阻尼支架，稳定性欠佳；照明系统采用150w卤素灯，不足以支撑深部手术，高清摄录像工作站中图像色彩有偏差，画面会有些延迟。

综上所述，国外设备的优势技术，便是目前国产医疗设备的不足部分，为了早日实现我省该领域医、教、研在国内站有一席之地，能尽快与国际接轨，本人建议在符合政府采购法的条例下，允许该院进口高档先进的手术显微镜。

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科手术显微镜的理由，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。手术显微镜是临床耳鼻咽喉外科一种常规医疗设备，主要供医院临床科室各类精细手术，且可以提高手术的成功率，降低手术风险，减少医疗纠纷等都具有重要的意义。为了该单位进一步提高对耳科、鼻科、头颈外科、咽喉科等疾病的治疗能力，我认为该单位申请采购进口耳鼻喉科手术显微镜是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口耳鼻喉科手术显微镜具备融合光学技术：左右两个光路针对景深和分辨率进行分别设计，一个光路将景深做到极大化，另一个光路将分辨率做到极大化，可以获得高质量的清晰度和对比度，立体感强；满足各种耳显微手术需要，并提供舒适手腕感觉；手柄操作灵活，便于操作，大大缩短手术时间、减轻患者痛苦；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，有利于对复杂的耳鼻喉头颈疾病的精准治疗。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品主光学系统未采用融合光学设计技术，复消色差光学方面不能满足临床要求，表现为镜下图像不够清晰锐利，立体感较差，满足不了耳鼻咽喉患者的微创手术要求；国内目前能实现儿童耳鼻咽喉头颈手术的手术显微镜产品很少；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科手术显微镜。

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。

专家论证意见：

经论证，我同意该单位申请采购耳鼻喉科手术显微镜的理由，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，一般都在显微镜底下操作，必需要良好的手术工具。进口耳鼻喉科手术显微镜，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，目前医院暂无同类或相关配套设备。由于耳鼻喉科手术精度高、解剖空间复杂，需要手术显微镜才能满足手术需求，因此采购一套耳鼻喉科手术显微镜是合理的必要的。

2、进口产品具备的优势：

融合光学技术：左右两个光路针对景深和分辨率进行分别设计，一个光路将景深做到极大化，另一个光路将分辨率做到极大化，可以获得高质量的清晰度和对比度，立体感强；主目镜为可调角度人体工学双目镜筒，适合长时间手术，减少疲劳感；

照明范围和光学视野范围自动同步，保证照明安全性，也可手动调整。

工作距离范围要达到 200-600mm 才能满足临床手术需求。

落地式电磁锁支架，整机 6 个电磁锁。

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手术显微镜产品很少：

国内品牌手术显微镜少，尚属于低端产品，复消色差光学方面不能满足上述临床要求，主要表现在镜下图像不够清晰锐利，立体感较差，国产手术显微镜在产品质量上、稳定性上明显不足转速低，转动同心差，满足不了耳科精细手术；

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：

倪永红

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法规规定！

法律专家签字：黄津舒

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。

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:

倪宇征 陈景瑞 游舜杰 黄祖勇 黄津钟