

2018 年度拟单一来源采购设备明细（征求意见稿）

1、设备名称：气泵式输液泵护士站管理系统及气泵式输液泵

数量：1 使用科室：感染性疾病科

使用科室申请理由：中玺气泵式输液泵是国内乃至国际首创产品，应用于静脉输液治疗，提高输液质量和输液安全；避免了因输液过快或过慢导致的输液不良反应，降低了静脉输液的各类事故和风险，减轻医护人员的劳动强度，减少病人家属的陪护负担。现有技术的传统输液产品，一律采用蠕动挤压的动力方式输液，当给患者输带有细胞组织的药液时，药液细胞组织被挤压的破损率较高。而中玺气泵式输液泵采用的气压动力输液方式，完全可以杜绝该情况的发生，保证输液过程中的细胞组织完好无损。

专家论证意见：目前气泵式输液泵仅有中玺品牌产品在市场上销售，须采用单一来源方式采购。

2、设备名称：动脉生理检测仪 数量：3 使用科室：心内科

使用科室申请理由：目前国际国内大型临床中心已经把 FFR 作为导管室的标准配置。国内已经有超过 200 家医院购买了圣犹达公司动脉生理检测仪，因此科室申请购买圣犹达公司的动脉生理检测仪。

专家论证意见：目前国际国内大型临床中心已经把 FFR 作为导管室的标准配置。经过网站查询，国内只有一家公司产品通过国家食药局注册，可以提供此仪器在医疗机构使用。

3、设备名称：旋磨介入治疗仪 数量：3 使用科室：心内科

使用科室申请理由：全球独家品牌且唯一产品。

专家论证意见：目前国内只有波士顿科学品牌可满足医院使用要求，没有替代产品。

4、设备名称：无创血流动力学监测系统 数量：1 使用科室：儿科 ICU

使用科室申请理由：目前唯一真正监测实时每博及心排量的仪器；唯一能够分别监测左心及右心血流动力学的设备；便携设计唯一可以多方开展的血流动力学设备；唯一没有耗材的血流动力学设备，节省开支；唯一单机能适用于所有人群：从早产儿至儿童。超声技术经体表无创监测全面血流动力学数据，监测左心及右心血流动力学为该设备的专利技术。

专家论证意见：目前唯一真正监测实时每博及心排量的仪器；唯一能够分别监测左心及右心血流动力学的设备，用超声技术监测左心及右心血流动力学是该设备的专利技术，同时该设备也是目前国内外唯一超声经体表无创监测全面血流动力学数据的仪器。

5、设备名称：手术器械标识系统 数量：1 使用科室：供应室

使用科室申请理由：目前市面上手术器械标识（无损方式）系统只有一家企业生产，日本罗兰株式会社。

专家论证意见：目前市面上手术器械标识系统只有一家企业生产。

6、设备名称：一氧化氮治疗仪 数量：1 使用科室：新生儿科

使用科室申请理由：目前只有一家企业生产。

专家论证意见：经调查目前只有一家企业生产的设备可以满足医院的要求。

7、设备名称：冠脉血流监测仪 数量：2 使用科室：心外科

使用科室申请理由：市场调研所购产品只有一家生产。

专家论证意见：经调查目前只有一家企业生产的设备可以满足医院的要求。

8、设备名称：混合动力碎石清石系统 数量：1 使用科室：泌尿外科

使用科室申请理由：1、进口较国产产品能量输出大，设备性能稳定 2、国产产品中没有吸附调控泵配置和功能。3、进口产品中具有超声、气压弹道双能量输出并且可以联合输出的，只有瑞士 EMS 公司生产。4、利用空压机提供恒定压力的吸附调控泵，只有瑞士 EMS 公司生产。

专家论证意见：只有瑞士 EMS 产品具有超声，气压弹道双能量并合可联合输出。只有瑞士 EMS 产品可利用空压机恒压吸附调控泵工作。建议采用单一来源方式采购。

9、设备名称：多普勒超声微血管探测仪（男科） 数量：1

使用科室：手术室

使用科室申请理由：1、我院男性科目前已常规开展显微镜下精索静脉结扎术，该术式是目前精索静脉曲张手术治疗的首选术式，术中需利用高频血管超声探头实时监测并鉴别超细动脉、静脉血流，不仅能够确切的保护睾丸动脉，从而达到手术治疗的“零”损伤，还能够确保彻底结扎所有病变静脉，使手术疗效达到最优化。2、显微外科手术术中使用的血流多普勒探测仪需使用超细、高频、损坏率低的超声探头，显微外科手术中的所见到的血管直径大多在 0.5-3.0mm。

要求血流多普勒探测仪的血流探头可以探查 0.5mm 的血管，同时还具备分辨动、静脉血流的特点，目前国内外只有 VTI 公司的生产技术达到要求；其他国产类似产品无法达到高频探头等相关要求。所以申请单一来源采购。

专家论证意见：目前全球市场只有 VTI 公司产品能达到探测 0.5mm 血管血流多普勒能力和分辨动静脉血流功能。建议采用单一来源方式采购。

10、设备名称：阴茎硬度测量仪 数量：1 使用科室：低温医学/男性科

使用科室申请理由：此设备为国际鉴定男性性能障碍的唯一金标准；是我国司法部、公安部男性性功能司法鉴定的指定鉴定设备。

专家论证意见：此设备为国际鉴定男性性能障碍的唯一金标准；是我国司法部、公安部男性性功能司法鉴定的指定鉴定设备，市场上仅有一家产品满足该要求。

11、设备名称：超高清宫内刨削系统 数量：1 使用科室：崂山院区妇科

使用科室申请理由：现科室使用 STORZ 腹腔镜主机，仅有同品牌宫内刨削系统能与其匹配使用，须采用单一来源方式采购。

专家论证意见：现用 STORZ 腹腔镜主机，仅有同品牌宫内刨削系统能与其匹配使用，须采用单一来源方式采购。

12、设备名称：显微手术器械 数量：1 使用科室：神经外科

使用科室申请理由：目前国际上可旋转，记忆金属的单柄式显微

剪仅此一种品牌。

专家论证意见：目前国产显微器械使用寿命短、精细操作达不到要求此品牌为可旋转，记忆金属的单柄式显微剪对开展微创手术尤其是锁孔手术所必须的具备的器械。目前国际上可旋转，记忆金属的单柄式显微剪仅此一种品牌；建议单一来源采购。

**13、设备名称：小型电池骨动力手机 数量：1 使用科室：
手足外科**

使用科室申请理由：该产品市场占有率高技术先进质量稳定。小型电池骨动力手机与医院现有系统配套使用，只能从唯一厂家采购。

专家论证意见：该产品市场占有率高技术先进质量稳定。小型电池骨动力手机与医院现有主机系统配套使用，只能从唯一厂家采购。

**14、设备名称：高频电外科系统+冷冻治疗仪(呼吸内镜下治疗系统)
数量：1 使用科室：呼吸内科**

使用科室申请理由：一、高频电外科系统：独家功能：1、爱尔博具有专利技术的电切自动控制(CUT CONTROL)系统和 PPS 功率峰值系统，可根据组织的类型和阻抗的变化实时动态调节输出电压和输出功率。2、独有专家模式：一流的呼吸内镜中心，可能经常会遇到“相对困难的病例”，为了给病人进行最精准的治疗，爱尔博可提供《世界各地内镜专家·特定病例“专家模式”集锦》供参考。3、爱尔博氩气功能：①激发电压低，为 4300 伏，避免高压电带来的穿透性风险，减少出现术中穿孔和术后迟发性穿孔风险。②起弧距离远，小于等于 10mm,作用距离越远，越能减少操作的风险，降低组织接触到氩气探

头，产生气肿或高压击穿的风险。③专利研发设计了多种直径、多种开口方向、多种不同用途的氩气电极，充分满足呼吸内镜中心现在工作、将来发展的需求。④独有治疗深度精细可控功能。可提供 1mm、3mm、5mm 三种不同的治疗深度选择。1mm 模式：专用于薄壁组织，残余病变的灭活；3mm 模式：用于常规病变的治疗与处置；5mm 模式：用于相对较大的肿瘤。二、只有爱尔博同时生产冷冻治疗仪和高频电外科系统，可以更好的结合冷热治疗，取得最佳手术效果。

专家论证意见：建议单一来源采购。

15、设备名称：玻切机内置激光模块 数量：1 套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：该设备为我院眼科玻切设备 Constellation 上配备的内置激光模块，是 Constellation 配件。

专家论证意见：所申请采购的玻切机内置激光模块为目前国内市场上唯一能与医院现有玻切设备兼容，可通过医院现有玻切设备主面板操作的产品，只需通过现有玻切设备的主面板操作即可应用于临床，建议单一来源采购。

16、设备名称：共焦激光断层扫描仪 数量：1 套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：目前该种类型的设备全球只有一家公司生产，即德国海德堡公司。

专家论证意见：所申请采购的共焦激光断层扫描仪，要求具有高定位精准精确，高扫描速度，高稳定性度，高灵敏度，高分辨率，广视野大，目前国内外生产厂家的产品，能满足临床要求的技术性能和参数且资质齐全的产品只有一家，为单一来源产品，建议实施单一来源

源采购。

17、设备名称：光学生物测量仪 数量：2套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：蔡司是全球和国内市场唯一一家生产扫频光学生物测量仪的企业,特申请单一来源采购。

专家论证意见：所申请的采购的光学生物测量仪为医院眼科临床应用设备，其生物测量方法，为光学镜采集，具有高精度度，高稳定性，灵敏度高，分辨率强，其技术功能和技术参数指标，只有德国蔡司公司生产的产品能满足医院临床应用，建议采用单一来源采购。

18、设备名称：非接触广角镜 数量：1套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：蔡司眼科手术显微镜需要与蔡司的非接触广角镜配套使用。

专家论证意见：所申请采购的非接触广角镜，在眼科手术中既可以独立操作使用，又可以与手术显微镜配套使用，其非接能性功能要求视野范围广，调节精细高，分辨率强，稳定性高，目前为国内外唯一生产厂家生产，建议实施单一来源采购。

19、设备名称：手术显微镜 数量：1套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：目前临床一直使用的蔡司非接触广角镜，只有蔡司的手术显微镜可以与现有的非接触广角镜配套使用，特申请单一来源采购。

专家论证意见：所申请采购的手术显微镜，产品性能及稳定性高，满足医疗手术工作，并能配合蔡司非接触电动广角镜使用，还能独立调焦变倍助手镜并同步于主刀的助手镜工作，目前仅（蔡司）唯一能

够与非接触广角镜配套使用，且具有特殊检查范围和标准，国内外均无其他生产厂家产品，建议实施单一来源采购。

20、设备名称：倍频 Nd：YAG 激光光凝仪、激光间接检眼镜

数量：1 套 使用科室：眼科

使用科室申请理由：1. 为满足临床上早产儿视网膜病变以及卧位病人的激光治疗需要，激光间接检眼镜为本套设备中的必备部分。

2. 目前市场上眼科 532 激光产品有蔡司、科医人、美国 IRIDEX 等，但只有美国 IRIDEX 公司生产激光间接检眼镜，其他厂牌的激光仪与 IRIDEX 的激光间接检眼镜存在不匹配、不相容的情况。鉴于以上原因，申请单一来源采购。

专家论证意见：所申请采购的倍频 Nd：YAG 激光光凝仪、激光间接检眼镜为目前国内市场唯一同时具备激光光凝及激光间接检眼镜两种技术配套为婴幼儿、新生儿病人眼科疾病的治疗设备，其检查位置精确定位，稳定可靠，灵敏度高，分辨率强，建议实施单一来源采购。

21、设备名称：移动 C 臂 X 线机 数量：1 套 使用科室：手足外科

使用科室申请理由：经过调查研究，全球医疗设备生产厂商，只有 GE 专门生产手足外科专用“数字平板移动式 C 型臂 X 光机”，别无它家，特申请单一来源购买该设备。

专家论证意见：所申请的移动 C 臂 X 线机为业内唯一专用于手足外科的小型移动 C 型臂，仅 GE 公司独家生产。

22、设备名称：脊柱外科手术定位系统 数量：1 套 使用科室：

脊柱外科

使用科室申请理由：我科准备率先开展高精度的脊柱定位手术，随着医疗技术的发展，现有手术技术已不满足现代脊柱外科的手术要求，机器人技术将之前的纯手动操作转化为高精度、高准确度的机器人手术，有效帮助医生精确完成之前难以完成的复杂操作，并大大减少术中放射线剂量，特别是针对脊柱微创手术（MIS）中，目前只有以色列 Renaissance 脊柱外科手术机器人能够满足手术要求。Renaissance 脊柱外科手术定位系统是目前全球唯一同时具有 FDA、CE 及 CFDA 认证的脊柱外科手术机器人，可应用于开放、MIS（微创）及经皮后入路脊柱手术，用于术中外科手术器械或植入物的精确定位，例如脊柱侧弯等复杂脊柱畸形手术、椎弓根螺钉固定、短/长节段融合、经小关节面螺钉和经椎板关节面螺钉固定、脊柱肿瘤，椎体成形术、后凸成形术，下颈椎、颈胸联合固定等，能自动配合脊柱外科医生完成手术，能够提供国际权威专业文献 55 篇，全球装机量达到 200 台，辅助医生实施 27000 例手术，植入 190000 枚内植物，设备可靠性已得到国际广泛验证和认可。该脊柱外科手术机器人是市场唯一不依赖传统光学追踪的定位系统，其手术计划系统是目前市场中功能最完善的规划系统，不但能规划植入物长度、直径、植入角度，并能够对入钉点、皮肤切口等位置进行高自由度设计，最终由固定于患者身体上的小型机械臂准确实施。承载小型机械臂的手术平台建立在患者身体上，可以随病人的呼吸及细微活动同步移动，是目前市场中，定位精准度唯一不受患者呼吸影响的产品。Renaissance 手术机器人具

有椎体结构辨识引擎技术，能够以椎体为单位进行单个配准，术中病人体位改变不影响图像配准。三维 Marker 是该产品的专利技术（专利号：US9,545,233 B2），利用术中正、斜位图像与术前 CT 图像自动配准，此技术真正保证了术前计划与术中病人的解剖影像的高度一致。由此申请此产品作为单一产品来源采购，且精确度达到 1mm。

专家论证意见： 目前满足用户技术要求的设备，只有一家设备供应商能满足，即以色列 MAGOR 厂家，且为国际唯一认证的脊柱外科手术定位系统，建议申请单一来源采购

23、设备名称：聚焦超声肿瘤治疗系统 数量：1 套 使用科室：
肿瘤化疗二科

使用科室申请理由：经我院相关人员多次对市场进行调研，能够满足临床一次性全覆盖超声热消融子宫肌瘤及四肢、躯干的骨和软组织肿瘤，乳腺肿瘤、肝脏肿瘤要求的高强度聚焦超声肿瘤治疗系统的只有重庆海扶（HIFU）技术有限公司一家，该公司是生产超声治疗产品的专业厂家，是世界第一台获得 CE 认证的高强度聚焦超声肿瘤治疗系统，出口英、日、韩、意、西、俄及中国香港等发达国家和地区。。我科室初步选定的 JC 型聚焦超声肿瘤治疗系统具有六自由度运动系统功能、自由计划治疗功能，保证监控超声能见的肿瘤一次性全覆盖凝固性坏死，实时监控治疗靶区和声通道，确保治疗安全有效，实时疗效评价，这是其他超声热疗完全不具备的。

我科室拟引进的超声聚焦刀主要用于治疗子宫肌瘤及其它超声可见的实体肿瘤，目前获得 SFDA 注册许可且适应症有子宫肌瘤的只

有重庆海扶技术有限公司生产的 JC 系列超声聚焦刀；特申请此项目以单一来源方式实施采购。

专家论证意见：所申请采购的聚焦超声肿瘤治疗系统唯一可深度肿瘤治疗的超声肿瘤治疗设备，具有高输出超声功率，聚焦定位精准精细，灵敏度高，分辨率强，具有高稳定性，高可靠性，其技术参数复杂，目前国内外只有唯一生产厂家，且仅此设备获得国家注册可深度肿瘤许可，建议单一来源采购。

