

附件 3:

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	听力计
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊, 是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院, 是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院, 挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨, 遵循“精、诚、仁、创”院训, 不断创新管理理念, 以学科建设为主线高质量发展, 打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”, 努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购听力计, 具体要求如下:</p> <p>1) 高频: 125Hz~20000Hz</p> <p>2) 频率输出精度: <math>\leq \pm 0.03\%</math></p> <p>3) 频率特定听觉评估 FRESH 噪声: 频率范围 125~12500Hz, 可应用于儿童行为测听刺激声</p>	

4) 声场测试功放：内置 4 通道声场测试功放，最多可外接 5 个扬声器

5) 耳鸣测试 Tinnitus tests：可进行耳鸣频率、响度匹配，残余抑制试验，最小掩蔽级测试，具有耳鸣问诊表、耳鸣残疾评估量表等

6) 操作面板和主机可独立分开

## 2、采购前的现状

目前随着我院耳鼻喉科不断发展，儿童听力门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有听力设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、听力防控均带来诸多不便，不能满足听力防控病人的及时、有效诊断治疗的要求。医院目前无听力计可用。

## 3、进口产品具备的优势

(1) 准确的检查结果：由于纯音听力计检测为具有国家标准的计量型检测设备，需要较高的测试精度和稳定性，按照国际电工协会 IEC 的标准，I 型进口听力计的频率精度为  $\leq \pm 1\%$ ，而国产设备的频率精度仅能达到  $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，无法为医生提供准确的检查结果。

(2) 测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。

(3) 内置北京 301 医院、北京同仁医院、江苏省人民医院的言语测听材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。

(4) FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。

(5) 多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

## 4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到  $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，满足不了临床诊断要求。

(2) 国产设备功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。

(3) 国产产品无内置权威医院的言语测试材料。

(4) 国产产品无针对儿童专门设计的刺激声，影响检查效果，增加了检查时间。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。

目前听力计既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置高端进口听力计设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展听力功能检查及儿童听力防控诊疗的需求，我院申请购置进口听力计，请予以审核批准！

### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为听力计，用于有关患者（儿）听觉功能检测，是耳鼻喉科临床业务开展所不可或缺的医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有与以下特点：

首先，纯音听力计属依法强制检定器具，频率精度为 $\leq \pm 1\%$ 。

其次，除常规气导、骨导纯音听阈测试外，具备高频、言语、声场测听及有关耳鸣评估等功能。

再者，具有窄频带的特异性评估噪声，提高了刺激频率特性和检查效果。

国产同类产品暂不能完全满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。



2023年9月19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 3:

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	听力计
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊, 是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院, 是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院, 挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨, 遵循“精、诚、仁、创”院训, 不断创新管理理念, 以学科建设为主线高质量发展, 打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”, 努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购听力计, 具体要求如下:</p> <p>1) 高频: 125Hz~20000Hz</p> <p>2) 频率输出精度: <math>\leq \pm 0.03\%</math></p> <p>3) 频率特定听觉评估 FRESH 噪声: 频率范围 125~12500Hz, 可应用于儿童行为测听刺激声</p>	

4) 声场测试功放：内置 4 通道声场测试功放，最多可外接 5 个扬声器

5) 耳鸣测试 Tinnitus tests：可进行耳鸣频率、响度匹配，残余抑制试验，最小掩蔽级测试，具有耳鸣问诊表、耳鸣残疾评估量表等

6) 操作面板和主机可独立分开

## 2、采购前的现状

目前随着我院耳鼻喉科的不断发展，儿童听力门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有听力设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、听力防控均带来诸多不便，不能满足听力防控病人的及时、有效诊断治疗的要求。医院目前无听力计可用。

## 3、进口产品具备的优势

(1) 准确的检查结果：由于纯音听力计检测为具有国家标准的计量型检测设备，需要较高的测试精度和稳定性，按照国际电工协会 IEC 的标准，I 型进口听力计的频率精度为 $\leq \pm 1\%$ ，而国产设备的频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，无法为医生提供准确的检查结果。

(2) 测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。

(3) 内置北京 301 医院、北京同仁医院、江苏省人民医院的言语测试材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。

(4) FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。

(5) 多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

## 4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，满足不了临床诊断要求。

(2) 国产设备功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。

(3) 国产产品无内置权威医院的言语测试材料。

(4) 国产产品无针对儿童专门设计的刺激声，影响检查效果，增加了检查时间。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。


目前听力计既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置高端进口听力计设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展听力功能检查及儿童听力防控诊疗的需求，我院申请购置进口听力计，请予以审核批准！

### 三、专家论证意见

经论证，该院申购理由属实。

福建省福州儿童医院为全国住院医师规培儿内、外科基地，全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地，目前尚无听力计这样的检查设备。进口听力计在测试精度和稳定性比较高，测试功能比较全面，有内置权威医院的言语测试材料，专门为儿童行为测试设计的刺激声，同时具有多种模式操作功能。国产同类产品功能简单、模式单一，无内置言语测试材料等局限，为了提供儿童听力防控水平，建议采购进口听力计设备。



2023年9月19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 3:

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	听力计
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊, 是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院, 是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院, 挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨, 遵循“精、诚、仁、创”院训, 不断创新管理理念, 以学科建设为主线高质量发展, 打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”, 努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购听力计, 具体要求如下:</p> <p>1) 高频: 125Hz~20000Hz</p> <p>2) 频率输出精度: <math>\leq \pm 0.03\%</math></p> <p>3) 频率特定听觉评估 FRESH 噪声: 频率范围 125~12500Hz, 可应用于儿童行为测听刺激声</p> <p>4) 声场测试功放: 内置 4 通道声场测试功放, 最多可外接 5 个扬声器</p> <p>5) 耳鸣测试 Tinnitus tests: 可进行耳鸣频率、响度匹配, 残余抑制试验, 最小掩蔽级测试, 具有耳鸣问诊表、耳鸣残疾评估量表等</p> <p>6) 操作面板和主机可独立分开</p>	

## 2、采购前的现状

目前随着我院耳鼻喉科的不断发展，儿童听力门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有听力设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、听力防控均带来诸多不便，不能满足听力防控病人的及时、有效诊断治疗的要求。医院目前无听力计可用。

## 3、进口产品具备的优势

(1) 准确的检查结果：由于纯音听力计检测为具有国家标准的计量型检测设备，需要较高的测试精度和稳定性，按照国际电工协会 IEC 的标准，I 型进口听力计的频率精度为 $\leq \pm 1\%$ ，而国产设备的频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，无法为医生提供准确的检查结果。

(2) 测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。

(3) 内置北京 301 医院、北京同仁医院、江苏省人民医院的言语测听材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。

(4) FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。

(5) 多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

## 4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，满足不了临床诊断要求。

(2) 国产设备功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。

(3) 国产产品无内置权威医院的言语测试材料。

(4) 国产产品无针对儿童专门设计的刺激声，影响检查效果，增加了检查时间。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。

目前听力计既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置高端进口听力计设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展听力功能检查及儿童听力防控诊疗的需求，我院申请购置进口听力计，请予以审核批准！

## 三、专家论证意见



福建省福州儿童医院拟采购国外听力计理由合理且属实，现将本人意见论述如下：

1. 需求现状：听力计检查属于特殊检查。听力计是一种通过测定人体对于各种频率的感受大小的结果，与正常人体听觉所感受的结果相对比，从而帮助检测者去诊断被测者的听力损失情况的一种辅助诊断的仪器。该院为本省儿童综合性医院，小儿耳鼻喉科不仅担负患儿的临床诊疗，还要承担大量教学和科研任务。由于国家近年对出生人口进行优生普查，早防早治因此该测听仪便是诊治不可或缺的医疗设备，同时也是为其提供数据支持必备的仪器。

2. 本次需求的测听仪有其重要功能和参数条件：

(1) I型进口听力计的频率精度为 $\leq \pm 1\%$ ；

(2) 测试功能全面涵盖：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能；

(3) 专门设置FRESH频率特异性听力评估噪声，适应儿童诊疗

3. 选择理由及引进的必要性：由于国产同类设备频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ；仪器仅能做气导、骨导纯音听阈测试；无针对儿童专门设计的刺激声。配置及功能无法与当今先进的同类仪器相提并论，因此国内产品暂不达到和具备该院所需上述的功能、参数条件。当该院临床、科研、教学所急需的医疗设备在中国境内无法以合理的商业条件获取，本人以为该申购设备不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中国家禁止进口和限制进口产品，为保证医院医、教、研顺利开展，从而造福患者。我建议在国家政策允许的条件下，应允许引进国外先进的医疗设备予填补目前工作中的欠缺和不足。

洪洪

2019年9月19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 3:

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	听力计
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊，是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院，是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院，挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨，遵循“精、诚、仁、创”院训，不断创新管理理念，以学科建设为主线高质量发展，打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”，努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要，拟采购听力计，具体要求如下：</p> <p>1) 高频：125Hz~20000Hz</p> <p>2) 频率输出精度：≤±0.03%</p> <p>3) 频率特定听觉评估 FRESH 噪声：频率范围 125~12500Hz，可应用于儿童行为测听刺激声</p>	

4) 声场测试功放：内置 4 通道声场测试功放，最多可外接 5 个扬声器

5) 耳鸣测试 Tinnitus tests：可进行耳鸣频率、响度匹配，残余抑制试验，最小掩蔽级测试，具有耳鸣问诊表、耳鸣残疾评估量表等

6) 操作面板和主机可独立分开

## 2、采购前的现状

目前随着我院耳鼻喉科的不断发展，儿童听力门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有听力设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、听力防控均带来诸多不便，不能满足听力防控病人的及时、有效诊断治疗的要求。医院目前无听力计可用。

## 3、进口产品具备的优势

(1) 准确的检查结果：由于纯音听力计检测为具有国家标准的计量型检测设备，需要较高的测试精度和稳定性，按照国际电工协会 IEC 的标准，I 型进口听力计的频率精度为 $\leq \pm 1\%$ ，而国产设备的频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，无法为医生提供准确的检查结果。

(2) 测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。

(3) 内置北京 301 医院、北京同仁医院、江苏省人民医院的言语测听材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。

(4) FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。

(5) 多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

## 4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，满足不了临床诊断要求。

(2) 国产设备功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。

(3) 国产产品无内置权威医院的言语测试材料。

(4) 国产产品无针对儿童专门设计的刺激声，影响检查效果，增加了检查时间。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。

目前听力计既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置高端进口听力计设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展听力功能检查及儿童听力防控诊疗的需求，我院申请购置进口听力计，请予以审核批准！

### 三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口听力计，理由如下：

#### 一、进口产品的技术优势及国产产品的不足：

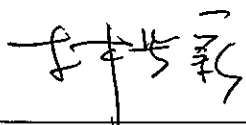
- 1、进口产品检查结果准确：频率精度为 $\leq \pm 1\%$ 。国产产品频率精度 $\leq \pm 3\%$ 。
- 2、进口产品测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。国产产品无此全能产品。
- 3、进口产品内置权威医院的言语测试材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。国产产品无内置权威医院的言语测试材料。
- 4、进口产品具有 FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。
- 5、进口产品具有多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

#### 二、进口产品与疾病检查的关联性和不可替代性：

进口产品可自动复测未通过频点，增加测试的准确性。具有儿童动画模式，可吸引儿童的注意力配合测试。DPOAE 快速，DPOAE 诊断，DPOAE 阈值等功能。支持双耳同时测试、多频同时测试，测试速度快。具有 DPOAE 阈值评估：自动将 DPOAE 转换为客观的耳蜗听力图，儿童在不配合做纯音测听或行为测听的时候，可用来做客观听力评估。具有上述技术优势的进口产品可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，满足儿童青少年听力问题的防控诊疗需求。国产产品频率精度仅能达到 $\leq \pm 3\%$ ，满足不了临床诊断

要求。功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。无内置权威医院的言语测试材料。无针对儿童专门设计的各项功能，影响检查效果，增加了检查时间。性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。在上述技术方面还存在不足，无法替代使用，如湖南可孚听力技术有限公司 FMJ-1506 型号听力计由电源线、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机和骨导耳机)、嵌入式软件(发布版本号为 FMJ001)、患者应答器组成。FMJ-1506A、FMJ-1506B 型号听力计由电源线、功率放大器、控制器、电声换能器件(气导耳机和骨导耳机)、嵌入式软件(发布版本号为 FMJ002)、患者应答器组成。供有应答能力者听阈检测用。广州市麦力声医疗器械有限公司产品供有应答能力者听阈检测用。聆康医疗设备(广州)有限公司 LK-227、LK-225 型由主机、气导耳机、骨导耳机、电源适配器、应答器、回话麦克风组成。LK-33 型由主机、耳机组成。供医疗部门用于成人纯音听力测试，包括气导测试和骨导测试。尔听美医疗器械(上海)有限公司该产品供医疗机构临床用于筛查 34 周(胎龄)至 6 个月大、可健康出院的婴儿的听力损失。武汉豆听科技有限公司适用于测量有应答能力者人耳的听阈，为诊断听觉功能/疾病提供依据。

目前国产产品不具有上述技术优势，不满足使用要求，建议同意采购进口产品。



2023 年 9 月 19 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 3:

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	听力计
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	听力计
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊, 是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院, 是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院, 挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨, 遵循“精、诚、仁、创”院训, 不断创新管理理念, 以学科建设为主线高质量发展, 打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”, 努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购听力计, 具体要求如下:</p> <p>1) 高频: 125Hz~20000Hz</p> <p>2) 频率输出精度: <math>\leq \pm 0.03\%</math></p> <p>3) 频率特定听觉评估 FRESH 噪声: 频率范围 125~12500Hz, 可应用于儿童行为测听刺激声</p>	

4) 声场测试功放：内置 4 通道声场测试功放，最多可外接 5 个扬声器

5) 耳鸣测试 Tinnitus tests：可进行耳鸣频率、响度匹配，残余抑制试验，最小掩蔽级测试，具有耳鸣问诊表、耳鸣残疾评估量表等

6) 操作面板和主机可独立分开

## 2、采购前的现状

目前随着我院耳鼻喉科的不断发展，儿童听力门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有听力设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、听力防控均带来诸多不便，不能满足听力防控病人的及时、有效诊断治疗的要求。医院目前无听力计可用。

## 3、进口产品具备的优势

(1) 准确的检查结果：由于纯音听力计检测为具有国家标准的计量型检测设备，需要较高的测试精度和稳定性，按照国际电工协会 IEC 的标准，I 型进口听力计的频率精度为  $\leq \pm 1\%$ ，而国产设备的频率精度仅能达到  $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，无法为医生提供准确的检查结果。

(2) 测试功能全面：气导、骨导纯音听阈测试/高频测听/言语测听/声场测听/耳鸣评估诊断/耳鸣治疗/特殊测试功能。

(3) 内置北京 301 医院、北京同仁医院、江苏省人民医院的言语测听材料：提供三套普通话版言语测试材料，包括单音节词表、双音节词表、短语词表和句表，用户可自行添加 MP3、WAV 格式或通过外部设备输入的言语测试材料。

(4) FRESH 频率特异性听力评估噪声：FRESH 噪声是专门为儿童行为测听设计的刺激声，与窄带噪声 NBN 相比，频带更窄，故频率特性更加明显，在儿童行为测听时可更好地吸引孩子的注意力，明显缩短测试时间。

(5) 多种操作模式：可通过传统的听力计操作面板 ACP 操作，也可完全通过鼠标、键盘甚至触摸屏控制听力计并完成听力测试，可满足不同操作老师的习惯。

## 4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到  $\leq \pm 3\%$ ，不能满足计量设备对精度的要求，满足不了临床诊断要求。

(2) 国产设备功能简单，只能做气导、骨导纯音听阈测试。

(3) 国产产品无内置权威医院的言语测试材料。

(4) 国产产品无针对儿童专门设计的刺激声，影响检查效果，增加了检查时间。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低了医疗服务质量和科室效率。

目前听力计既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置高端进口听力计设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展听力功能检查及儿童听力防控诊疗的需求，我院申请购置进口听力计，请予以审核批准！

### 三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

黄沛科

2023年9月19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
游舜杰	13905908262	高工	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
林洁	15392490548	高工	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
白建元	13609588216	高工	医疗设备	福建中医药大学附属第二人民医院
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

林步新 游舜杰 林洁 白建元 黄津钟

黄津钟