

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	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 14 万元
采购项目所属项目名称	中耳分析仪
采购项目所属项目金额	人民币 14 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，拟采购中耳分析仪，具体要求如下：</p> <p>1) 测试精度±0.5%，保证测试结果准确度。</p> <p>2) 一键测试所有功能，方便快捷，节约诊疗时间。</p> <p>3) 探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。</p>	

4) 探头保护设计: 探头的线缆长而牢固, 探头尖端离探头中的核心部件较远, 有助于测试过程中保护探头核心部件, 并防止频繁清洁对其造成损伤, 耳道中密封后, 测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

5) 中文联机软件: 内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块, 可以将各设备进行组网, 软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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。医院目前无中耳分析仪可用, 特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 测试精度 $\pm 0.5\%$, 保证测试结果准确度。

(2) 一键测试所有功能, 方便快捷, 节约诊疗时间。

(3) 探头指示灯: 绿色(测试中)、黄色(漏气)、红色(右侧测试完成)、蓝色(左侧测试完成), 显而易见的通过探头看到测试状态。

(4) 探头保护设计: 探头的线缆长而牢固, 探头尖端离探头中的核心部件较远, 有助于测试过程中保护探头核心部件, 并防止频繁清洁对其造成损伤, 耳道中密封后, 测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

(5) 中文联机软件: 内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块, 可以将各设备进行组网, 软件允许报告随意调整到最舒服程度。

4、国产同类产品情况:

(1) 频率精度仅能达到 $\pm 3\%$, 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) 国产设备只能单个模块测试, 无法一键测试所有。

(3) 国产产品无探头指示灯, 无法判断测试状态。

(4) 国产设备性能尚不成熟、稳定, 尤其探头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。

(5) 国产产品报告模板单一, 无法编辑, 无法和听力整合。

目前中耳分析仪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。

医院配置高端进口中耳分析仪设备，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，我院申请购置进口中耳分析仪，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中耳分析仪，用于有关患者（儿）中耳功能测定与分析，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，测试精度： $\leq \pm 0.5\%$ 。具有一键测试功能。

其次，支持通过颜色识别探头在用状态，，探头尖端离探头中的核心部件较远，有利于核心部件的保护。

再者，后处理软件中包含一部分听力计、中耳分析、视频检耳镜检查功能，一定程度上实现异机检查结果的融合。

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	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 14 万元
采购项目所属项目名称	中耳分析仪
采购项目所属项目金额	人民币 14 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, 拟采购中耳分析仪, 具体要求如下:</p> <p>1) 测试精度$\pm 0.5\%$, 保证测试结果准确度。</p> <p>2) 一键测试所有功能, 方便快捷, 节约诊疗时间。</p> <p>3) 探头指示灯: 绿色 (测试中)、黄色 (漏气)、红色 (右侧测试完成)、蓝色 (左侧测试完成), 显而易见的通过探头看到测试状态。</p>	

4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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。医院目前无中耳分析仪可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 测试精度 $\pm 0.5\%$ ，保证测试结果准确度。

(2) 一键测试所有功能，方便快捷，节约诊疗时间。

(3) 探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。

(4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

(5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\pm 3\%$ ，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) 国产设备只能单个模块测试，无法一键测试所有。

(3) 国产产品无探头指示灯，无法判断测试状态。

(4) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其探头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。

(5) 国产产品报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。

目前中耳分析仪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。

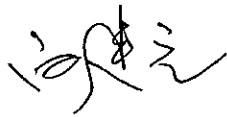
医院配置高端进口中耳分析仪设备，科室可开展听力功能检查及听力防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童青少年听力问题的防控诊疗需求，对于提升我院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

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，我院申请购置进口中耳分析仪，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是集儿童医、教、研为一体的三级综合性儿童专科医院，目前尚无中耳分析仪这样的设备。进口的同类产品具有测试精度高，一键测试所有功能，具有中文联机软件，可以实现各设备进行组网等优势功能；国产同类产品在频率精度上、功能模块，报告模块上比较单一，不能满足临床诊断的要求，为了提高儿童听力防控水平，为此建议购买进口中耳分析仪。



2023年11月10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	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 14 万元
采购项目所属项目名称	中耳分析仪
采购项目所属项目金额	人民币 14 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, 拟采购中耳分析仪, 具体要求如下:</p> <p>1) 测试精度$\pm 0.5\%$, 保证测试结果准确度。</p> <p>2) 一键测试所有功能, 方便快捷, 节约诊疗时间。</p> <p>3) 探头指示灯: 绿色(测试中)、黄色(漏气)、红色(右侧测试完成)、蓝色(左侧测试完成), 显而易见的通过探头看到测试状态。</p>	

4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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。医院目前无中耳分析仪可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 测试精度 $\pm 0.5\%$ ，保证测试结果准确度。

(2) 一键测试所有功能，方便快捷，节约诊疗时间。

(3) 探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。

(4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

(5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\pm 3\%$ ，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) 国产设备只能单个模块测试，无法一键测试所有。

(3) 国产产品报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。。

(4) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其探头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。

(5) 国产产品报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。

目前中耳分析仪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。

医院配置高端进口中耳分析仪设备，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，我院申请购置进口中耳分析仪，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中耳分析仪理由合理且属实，现将本人意见论述如下：

1. 需求现状：该设备是用于进行咽鼓管功能测试，自动声反射阈值，固定强度反射测试，递增强度反射测试，手动生反射，自动声导抗，快速声导抗，生反射衰减等测试。可使用手动气泵控制，配备 1000Hz 高频探头。当今设备具有 Endless Airflow 气泵技术自适应泵速控制多种频率探测音可选一键切换常规/高频鼓室探测音 2 组用户自编程声反射测试手柄型和临床型双探头设计功能特点。该院为本省儿童综合性医院，且作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还要承担大量教学和科研任务。因此补缺添置该先进设备便是临床所需、教学科研不可或缺的医疗设备，是学科建设强有力的保证。

2. 本次需求的测听仪有其重要功能和参数条件：

(1) 测试精度须达 $\pm 0.5\%$ ；

(2) 一键测试所有功能；

(3) 探头保护设计，耳道中密封后，测试将自动启动。

(4) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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 $\leq \pm 3\%$ ；只能单个模块测试，无法一键测试所有。报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。以上存在的欠缺，无法满足医院其地位、任务的需求，配置及功能无法与当今先进的同类仪器相提并论，故该仪器设备在中国境内暂时无法以合理的商业条件获取的情况下，采取从国外引进安全、先进的激光机为临床提供临

床所需并满足该院持续更高发展的医疗仪器，提升学科整体水平。本人以为因该申购的仪器设备不属于《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。我建议在国家政策允许的条件下，应允许国外该类先进的医疗设备参予投标竞争，让最先进的设备投入临床，予填补目前工作中的欠缺和不足，实现以人为本的理念。

王书

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	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 14 万元
采购项目所属项目名称	中耳分析仪
采购项目所属项目金额	人民币 14 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, 拟采购中耳分析仪, 具体要求如下:</p> <p>1) 测试精度$\pm 0.5\%$, 保证测试结果准确度。</p> <p>2) 一键测试所有功能, 方便快捷, 节约诊疗时间。</p> <p>3) 探头指示灯: 绿色(测试中)、黄色(漏气)、红色(右侧测试完成)、蓝色(左侧测试完成), 显而易见的通过探头看到测试状态。</p>	

4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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。医院目前无中耳分析仪可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 测试精度 $\pm 0.5\%$ ，保证测试结果准确度。

(2) 一键测试所有功能，方便快捷，节约诊疗时间。

(3) 探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。

(4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

(5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\pm 3\%$ ，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) 国产设备只能单个模块测试，无法一键测试所有。

(3) 国产产品无探头指示灯，无法判断测试状态。

(4) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其探头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。

(5) 国产产品报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。

目前中耳分析仪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。

医院配置高端进口中耳分析仪设备，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，我院申请购置进口中耳分析仪，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中耳分析仪，理由如下：

一、进口产品的技术优势及国产产品的不足：

- 1、进口产品测试精度 $\pm 0.5\%$ ，保证测试结果准确度。频率精度仅能达到 $\pm 3\%$ 。
- 2、进口产品具有一键测试所有功能。国产设备无法一键测试所有功能。
- 3、进口产品探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。国产产品无探头指示灯。
- 4、进口产品探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。国产产品因为探头里头的线太细，较易折断，需要返厂维修。

二、进口产品与疾病检查的关联性和不可替代性：

具有上述技术优势的进口产品可以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。国产产品频率精低，不能满足计量设备对精度的要求，只能单个模块测试，无法一键测试所有功能。无探头指示灯，无法判断测试状态。报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合，如广州市麦力声医疗器械有限公司中耳分析仪主要由主机、探头和入耳式耳机组成。用于对中耳的声阻抗和静态压进行测试，适用于中耳病变的诊断。在上述技术方面还存在不足，无法替代使用。

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。

林学新

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	中耳分析仪
拟采购产品金额	人民币 14 万元
采购项目所属项目名称	中耳分析仪
采购项目所属项目金额	人民币 14 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, 拟采购中耳分析仪, 具体要求如下:</p> <p>1) 测试精度$\pm 0.5\%$, 保证测试结果准确度。</p> <p>2) 一键测试所有功能, 方便快捷, 节约诊疗时间。</p> <p>3) 探头指示灯: 绿色 (测试中)、黄色 (漏气)、红色 (右侧测试完成)、蓝色 (左侧测试完成), 显而易见的通过探头看到测试状态。</p>	

4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

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。医院目前无中耳分析仪可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 测试精度 $\pm 0.5\%$ ，保证测试结果准确度。

(2) 一键测试所有功能，方便快捷，节约诊疗时间。

(3) 探头指示灯：绿色（测试中）、黄色（漏气）、红色（右侧测试完成）、蓝色（左侧测试完成），显而易见的通过探头看到测试状态。

(4) 探头保护设计：探头的线缆长而牢固，探头尖端离探头中的核心部件较远，有助于测试过程中保护探头核心部件，并防止频繁清洁对其造成损伤，耳道中密封后，测试将自动启动。降低故障率、性能非常稳定。

(5) 中文联机软件：内含听力计、中耳分析、视频检耳镜检查模块，可以将各设备进行组网，软件允许报告随意调整到最舒服程度。

4、国产同类产品情况：

(1) 频率精度仅能达到 $\pm 3\%$ ，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) 国产设备只能单个模块测试，无法一键测试所有。

(3) 国产产品无探头指示灯，无法判断测试状态。

(4) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其探头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。

(5) 国产产品报告模板单一，无法编辑，无法和听力整合。

目前中耳分析仪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。

医院配置高端进口中耳分析仪设备，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，我院申请购置进口中耳分析仪，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。

黄津铭

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