

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	术中电生理监测系统
拟采购产品金额	人民币 120 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前后路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能：≥16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见


医院在脊柱脊髓神经损伤诊疗方面具有国际领先水平。泉州正骨医院作为当地脊柱外科的医疗中心单位对于术中（神经电生理监测）技术的应用具有重要意义。经市场调研：国产同类产品对精细神经损伤的早期预警远不如进口产品。且无法代替进口产品。建议申购进口设备（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）。

专家签字：

年 月 日

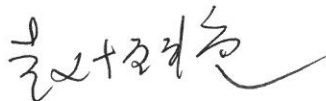
备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	术中电生理监测系统
拟采购产品金额	人民币 120 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前后路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能：≥16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
<p>进口术中电生理监测系统 ≥16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线，可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位，具体双模式运行软件，模块化易用版和专业多功能版等优势功能。国产同类产品无法术中实时监测手术情况，无法释放电流，监控各神经状态。国产设备与进口设备还有很大差距，无法满足我院实际使用需求。故建议采购进口产品。</p> <p>专家签字：  年 月 日</p>	

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	术中电生理监测系统
拟采购产品金额	人民币 120 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能： ≥ 16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
经审核：经审核，该设备为进口设备，且该设备为我院急需购置。术中电生理监测系统为 16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线，可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求。建议采购进口产品。	
专家签字：	
<div style="text-align: right;">年 月 日</div>	


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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	术中电生理监测系统
拟采购产品金额	人民币 120 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前后路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能：≥16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
<p>泉州市正骨医院拟购买的术中电生理监测系统主要用于全身脊柱骨科手术中神经系统功能监测。要求设备具有 ≥16 通道放大器且与头盒一体化设计具有原厂导航软件同步结合精确定位，同时具有双模式运行软件、模块化简易版在线电极安装和阻抗测试和专业多功能版。进口产品在功能、应用、运行模式、监测系统等技术功能上与国内产品相比具有一定优势。由于国产产品暂无法同时满足业主对设备功能和技术要求。</p> <p>专家签字：建议采购进口产品满足业主工作需要。</p> <p>年 月 日</p>	

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	术中电生理监测系统
拟采购产品金额	人民币 120 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前后路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能： ≥ 16 通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
该拟采购的进口“术中电生理监测系统”产品申请符合《政府采购进口产品管理办法》以及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》的要求。申请材料中未见倾向性、排他性内容，符合国家政府采购的招标投标法律法规的规定。综合技术专家意见建议同意采购进口术中电生理监测系统。	
专家签字：	
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
黄冬菊	13506998033	医师	医疗设备	福建省农产品质量安全检验检测中心
姚栩	13655005241	主任技师	医疗设备	福州市疾病预防控制中心
赵恒艳	13313978951	主任	医疗设备	福建省红十字会
陈新	15005003837	主任医师	医疗设备	福建中医药大学附属人民医院
刘莉萍	13600859444	副教授	法律类专家	福建商学院

专家签字:

(姚)

姚栩

陈新

黄冬菊

赵恒艳

关于泉州市正骨医院采购进口术中电生理监测系统进口论证会的纪要

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》要求，2022年10月31日，进口术中电生理监测系统专家论证会特邀请福建省农产品质量安全检验检测中心黄冬菊、福州市疾病预防控制中心姚栩、福建省红十字会赵恒艳、福建中医药大学附属人民医院陈新的医疗设备专业类别专家和福建商学院刘莉萍律师等组成专家组，对采购进口术中电生理监测系统分别进行论证，会议根据泉州市正骨医院关于政府采购进口产品的申请理由并结合国内外术中电生理监测系统的情况进行分析，针对相关情况展开了论证，并得出论证结论。纪要如下：

一、会上，与会专家组根据本次政府采购进口产品的申请理由“为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置术中电生理监测系统。术中神经电生理监测（Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM）是用来表达应用各种神经电生理技术，监测手术中处于危险状态的神经系统功能的完整性的一门技术。术中电生理监测系统可用于全身脊柱骨科手术，如颈椎前后路手术、经皮椎骨成形术、后路腰椎手术、椎弓根钉植入、胸腔镜下椎弓根钉经皮植入术、脊柱侧弯矫形，腰椎侧方入路等等。经调研后发现，进口术中电生理监测系统有以下优势功能：≥16通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。”进行分析论证：


专家组认为：进口术中电生理监测系统设计性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口术中电生理监测系统≥16通道放大器与头盒一体化设计，无需外接延长排线；可以与同一品牌导航软件同步结合，精确定位；具体双模式运行软件，模块化易用版（在线帮助电极安装和阻抗测试）和专业多功能版等优势功能。目前，我国国产产品中只有普通肌电、脑电图的电生理监测系统，不是真正的术中神经电生理监测系统系统，无法术中实时监测手术情况，无法释放电流，监控各神经状态。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求。技术专家组一致建议采购进口产品。

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》规定的程序要求，法律专家证实泉州市正骨医院拟采购的进口术中电生理监测系统已经过技术专家组的论证，符合法律规定程序。

二、会议建议采购进口术中电生理监测系统。

2022年10月31日

专家组签名：

The block contains four handwritten signatures in black ink. From left to right, they appear to be: 1. A stylized signature, possibly '陈新'. 2. A signature that looks like '姚栩'. 3. A signature that looks like '赵恒艳'. 4. A signature that looks like '黄冬菊'.