

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

|  |  |                     |    |
|--|--|---------------------|----|
| 专家信息   | 姓名: 陶军   |                     |    |
|  | 职称: 律师   |                     |    |
|  | 工作单位: 广东诚通律师事务所  |                     |    |
|  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |    |
|  | 类别: <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家 |                     |    |
| 一、基本情况   |  |                     |    |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院  |                     |    |
| 所属采购项目名称   | 眼球震颤描记仪采购项目  | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 79 |
| 进口产品名称   | 进口产品预算金额 (单位: 万元)  |                     |    |
| 眼球震颤描记仪  | 79   |                     |    |
| 二、采购进口产品的主要用途  |  |                     |    |
| <p>通过包括: 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验; 前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS; BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验; BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控; 眼动观察记录和温度试验等多种方式, 检查评估病人前庭平衡功能状态, 并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断, 在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |  |                     |    |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)  |  |                     |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;   |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;   |  |                     |    |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:   |  |                     |    |



|  |             |
|--|-------------|
| 国产同类产品名称   | 市场价格（单位：万元） |
| 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪   | 70          |
| 四、申请理由   |             |
| <p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：</p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>通过多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。此技术在国内外已广泛开展，特异性和敏感性高，成熟可靠。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：</p> <p>设备是通过高速、高清晰红外摄像系统对眼球震颤进行多状态下的描记，并配合头动速率，在极其精微算法基础上来进行诊断检查的，所以对设备设计要求和软件算法要求极高，并需在对广泛的临床实验基础上才得以研发。比如眼罩重量就是一个非常重要的参数，它必须做得足够轻，才能在高速甩头时不因惯性过大也移位，从而影响测试精度，防止伪迹。目前国内产品都达不到国外进口产品的性能，对临床帮助不大。</p> <p>(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）</p> <p>平衡功能障碍的病人在临床极为常见，无论是儿童还是成人，在耳鼻喉科和神经内科都很多。据资料统计眩晕患者占门诊就诊患者的比例较高约占1/3。周围性眩晕约占眩晕就诊患者的72.66%，中枢性眩晕531例，占6.66%。其中周围性眩晕中最常见的几种病，良性位置性眩晕（BPPV），梅尼埃病，前庭神经炎、前庭性偏头痛、突发性耳聋等均是耳鼻咽喉科的疾病。开展前庭功能检查以准确诊断眩晕相关疾病，来我科就诊的眩晕患者经前庭功能检查，可以判断前庭功能的状况甚至可以定位病变在前庭的某一个部位，给眩晕患者精准治疗，如并对BPPV眩晕患者行手法复位治疗及前庭康复训练，有效率达90%以上。眩晕患者前庭功能检查的开展还可以及时区分中枢性和外周性眩晕，快速鉴别对伴眩晕的脑卒中病人争取黄金的治疗时间意义重大。借助眼球震颤描记仪可以记录到肉眼观察不到的微弱非典型眼震，给眩晕患者准确诊断。设备的使用率非常高，经济效益很好。</p> |             |





(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

进口产品的检查项目多达14个,而国产产品只有4个,进口产品明显多于国产产品。同时国产产品记录时间短,对特殊情况下不足以全面描述眼球震颤的全过程。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

以上采购设备根据使用需求,进口设备性能优于同美国产,具有效优、故障率低、检测参数多、精准、便捷等优势。国产产品目前无法满足上述技术要求,具有不可替代性、产品价格合理、效益性好的特点。该用户提出需求中无不合理要求或技术指标排斥或限制本国供应商的情形,故建议采购进口产品。

论证专家签字: 丁军  
2022年3月29日

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

## 附件 2


 政府采购进口产品专家论证意见

|  |  |                     |    |
|--|--|---------------------|----|
| 专家信息   | 姓名: 张子宇 4313   |                     |    |
|  | 职称: 副主任医师  |                     |    |
|  | 工作单位: 珠海市第五人民医院  |                     |    |
|  | 来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定            |                     |    |
|  | 类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |                     |    |
| 一、基本情况   |  |                     |    |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院  |                     |    |
| 所属采购项目名称   | 眼球震颤描记仪采购项目  | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 79 |
| 进口产品名称   | 进口产品预算金额 (单位: 万元)  |                     |    |
| 眼球震颤描记仪  | 79   |                     |    |
| 二、采购进口产品的主要用途  |  |                     |    |
| <p>通过包括: 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验; 前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS; BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验; BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控; 眼动观察记录和温度试验等多种方式, 检查评估病人前庭平衡功能状态, 并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断, 在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |  |                     |    |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)  |  |                     |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;   |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;   |  |                     |    |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:   |  |                     |    |





|                |             |
|----------------|-------------|
| 国产同类产品名称       | 市场价格（单位：万元） |
| 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪 | 70          |

#### 四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

通过多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。此技术在国内外已广泛开展，特异性和敏感性强，成熟可靠。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

设备是通过高速、高清晰红外摄像系统对眼球震颤进行多状态下的描记，并配合头动速率，在极其精微算法基础上来进行诊断检查的，所以对设备设计要求和软件算法要求极高，并需在对广泛的临床实验基础上才得以研发。比如眼罩重量就是一个非常重要的参数，它必须做得足够轻，才能在高速甩头时不因惯性过大也移位，从而影响测试精度，防止伪迹。目前国内产品都达不到国外进口产品的性能，对临床帮助不大。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

平衡功能障碍的病人在临床极为常见，无论是儿童还是成人，在耳鼻喉科和神经内科都很多。据资料统计眩晕患者占门诊就诊患者的比例较高约占1/3。周围性眩晕约占眩晕就诊患者的72.66%，中枢性眩晕531例，占6.66%。其中周围性眩晕中最常见的几种病，良性位置性眩晕（BPPV），梅尼埃病，前庭神经炎、前庭性偏头痛、突发性耳聋等均是耳鼻咽喉科的疾病。开展前庭功能检查以准确诊断眩晕相关疾病，来我科就诊的眩晕患者经前庭功能检查，可以判断前庭功能的状况甚至可以定位病变在前庭的某一个部位，给眩晕患者精准治疗，如并对BPPV眩晕患者行手法复位治疗及前庭康复训练，有效率达90%以上。眩晕患者前庭功能检查的开展还可以及时区分中枢性和外周性眩晕，快速鉴别对伴眩晕的脑卒中病人争取黄金的治疗时间意义重大。借助眼球震颤描记仪可以记录到肉眼观察不到的微弱非典型眼震，给眩晕患者准确诊断。设备的使用率非常高，经济效益很好。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

进口产品的检查项目多达14个,而国产产品只有4个,进口产品明显多于国产产品。同时国产产品记录时间短,对特殊情况下不足以全面描述眼球震颤的全过程。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

根据使用要求,进口设备功能优于同类产品,具有体积小、故障率低、分辨率高、操作便捷等优点。具有不可替代性,性价比高,效益性好,故建议采购进口产品。

论证专家签字: [Signature]  
2000年3月2日

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。



## 附件 2


 政府采购进口产品专家论证意见

|  |  |                     |    |
|--|--|---------------------|----|
| 专家信息   | 姓名: 郑永平  |                     |    |
|  | 职称: 副主任医师  |                     |    |
|  | 工作单位: 珠海市第五人民医院  |                     |    |
|  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |    |
|  | 类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |                     |    |
| 一、基本情况   |  |                     |    |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院  |                     |    |
| 所属采购项目名称   | 眼球震颤描记仪采购项目  | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 79 |
| 进口产品名称   | 进口产品预算金额 (单位: 万元)  |                     |    |
| 眼球震颤描记仪  | 79   |                     |    |
| 二、采购进口产品的主要用途  |  |                     |    |
| <p>通过包括: 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验; 前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS; BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验; BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控; 眼动观察记录 and 温度试验等多种方式, 检查评估病人前庭平衡功能状态, 并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断, 在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |  |                     |    |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)  |  |                     |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;   |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;   |  |                     |    |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:   |  |                     |    |







(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)  
进口产品的检查项目多达14个,而国产产品只有4个,进口产品明显多于国产产品。同时国产产品记录时间短,对特殊情况下不足以全面描述眼球震颤的全过程。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

国内产品尚不能替代此进口产品,且此产品价格合理,故查此好。用户需求中无此产品的要求或根本指标排斥和鉴别替代本国供应商,故建议采购进口产品。

论证专家签字: [Signature]  
2022年3月29日

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

附件 2

## 政府采购进口产品专家论证意见

|  |  |                     |    |
|--|--|---------------------|----|
| 专家信息   | 姓名: <u>朱建红</u>   |                     |    |
|  | 职称: <u>主任医师</u>  |                     |    |
|  | 工作单位: <u>珠海市第五人民医院</u>   |                     |    |
|  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |    |
|  | 类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |                     |    |
| 一、基本情况   |  |                     |    |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院  |                     |    |
| 所属采购项目名称   | 眼球震颤描记仪采购项目  | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 79 |
| 进口产品名称   |  | 进口产品预算金额 (单位: 万元)   |    |
| 眼球震颤描记仪  |  | 79                  |    |
| 二、采购进口产品的主要用途  |  |                     |    |
| <p>通过包括: 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验; 前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS; BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验; BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控; 眼动观察记录 and 温度试验等多种方式, 检查评估病人前庭平衡功能状态, 并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断, 在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |  |                     |    |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)  |  |                     |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;   |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;   |  |                     |    |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:   |  |                     |    |





|   |             |
|---|-------------|
| 国产同类产品名称  | 市场价格（单位：万元） |
| 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪  | 70          |
| <b>四、申请理由</b>   |             |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：   |             |
| <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>通过多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。此技术在国内外已广泛开展，特异性和敏感性强，成熟可靠。</p>  |             |
| <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：</p> <p>设备是通过高速、高清晰红外摄像系统对眼球震颤进行多状态下的描记，并配合头动速率，在极其精微算法基础上来进行诊断检查的，所以对设备设计要求和软件算法要求极高，并需在对广泛的临床实验基础上才得以研发。比如眼罩重量就是一个非常重要的参数，它必须做得足够轻，才能在高速甩头时不因惯性过大也移位，从而影响测试精度，防止伪迹。目前国内产品都达不到国外进口产品的性能，对临床帮助不大。</p>  |             |
| <p>(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）</p> <p>平衡功能障碍的病人在临床极为常见，无论是儿童还是成人，在耳鼻喉科和神经内科都很多。据资料统计眩晕患者占门诊就诊患者的比例较高约占1/3。周围性眩晕约占眩晕就诊患者的72.66%，中枢性眩晕531例，占6.66%。其中周围性眩晕中最常见的几种病，良性位置性眩晕（BPPV），梅尼埃病，前庭神经炎、前庭性偏头痛、突发性耳聋等均是耳鼻咽喉科的疾病。开展前庭功能检查以准确诊断眩晕相关疾病，来我科就诊的眩晕患者经前庭功能检查，可以判断前庭功能的状况甚至可以定位病变在前庭的某一个部位，给眩晕患者精准治疗，如并对BPPV眩晕患者行手法复位治疗及前庭康复训练，有效率达90%以上。眩晕患者前庭功能检查的开展还可以及时区分中枢性和外周性眩晕，快速鉴别对伴眩晕的脑卒中病人争取黄金的治疗时间意义重大。借助眼球震颤描记仪可以记录到肉眼观察不到的微弱非典型眼震，给眩晕患者准确诊断。设备的使用率非常高，经济效益很好。</p> |             |



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

进口产品的检查项目多达14个,而国产产品只有4个,进口产品明显多于国产产品。同时国产产品记录时间短,对特殊情况下不足以全面描述眼球震颤的全过程。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

以上采购设备根据使用需求,进口设备性能指标优于同类国产仪器,具有性能优、故障率低,诊断参数多等优点,具有不可替代性,产品价格合理,效益性好,用户需求中无不合理的要求或技术指标排斥和限制潜在本国供应商,故建议采购进口产品。

论证专家签字: 李理仁  
2022年3月29日

注:1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。



## 附件 2

## 政府采购进口产品专家论证意见

|  |  |                     |    |
|--|--|---------------------|----|
| 专家信息   | 姓名: 雷暖华  |                     |    |
|  | 职称: 工程师  |                     |    |
|  | 工作单位: 珠海市疾病预防控制中心  |                     |    |
|  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |    |
|  | 类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |                     |    |
| 一、基本情况   |  |                     |    |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院  |                     |    |
| 所属采购项目名称   | 眼球震颤描记仪采购项目  | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 79 |
| 进口产品名称   | 进口产品预算金额 (单位: 万元)  |                     |    |
| 眼球震颤描记仪  | 79   |                     |    |
| 二、采购进口产品的主要用途  |  |                     |    |
| <p>通过包括: 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验; 前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS; BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验; BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控; 眼动观察记录 and 温度试验等多种方式, 检查评估病人前庭平衡功能状态, 并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断, 在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |  |                     |    |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)  |  |                     |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;   |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;  |  |                     |    |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;   |  |                     |    |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:   |  |                     |    |

|  |             |
|--|-------------|
| 国产同类产品名称   | 市场价格（单位：万元） |
| 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪   | 70          |
| 四、申请理由   |             |
| <p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：</p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>通过多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。此技术在国内外已广泛开展，特异性和敏感性强，成熟可靠。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：</p> <p>设备是通过高速、高清晰红外摄像系统对眼球震颤进行多状态下的描记，并配合头动速率，在极其精微算法基础上来进行诊断检查的，所以对设备设计要求和软件算法要求极高，并需在对广泛的临床实验基础上才得以研发。比如眼罩重量就是一个非常重要的参数，它必须做得足够轻，才能在高速甩头时不因惯性过大也移位，从而影响测试精度，防止伪迹。目前国内产品都达不到国外进口产品的性能，对临床帮助不大。</p> <p>(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）</p> <p>平衡功能障碍的病人在临床极为常见，无论是儿童还是成人，在耳鼻喉科和神经内科都很多。据资料统计眩晕患者占门诊就诊患者的比例较高约占1/3。周围性眩晕约占眩晕就诊患者的72.66%，中枢性眩晕531例，占6.66%。其中周围性眩晕中最常见的几种病，良性位置性眩晕（BPPV），梅尼埃病，前庭神经炎、前庭性偏头痛、突发性耳聋等均是耳鼻咽喉科的疾病。开展前庭功能检查以准确诊断眩晕相关疾病，来我科就诊的眩晕患者经前庭功能检查，可以判断前庭功能的状况甚至可以定位病变在前庭的某一个部位，给眩晕患者精准治疗，如并对BPPV眩晕患者行手法复位治疗及前庭康复训练，有效率达90%以上。眩晕患者前庭功能检查的开展还可以及时区分中枢性和外周性眩晕，快速鉴别对伴眩晕的脑卒中病人争取黄金的治疗时间意义重大。借助眼球震颤描记仪可以记录到肉眼观察不到的微弱非典型眼震，给眩晕患者准确诊断。设备的使用率非常高，经济效益很好。</p> |             |





(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

进口产品的检查项目多达14个,而国产产品只有4个,进口产品明显多于国产产品。同时国产产品记录时间短,对特殊情况下不足以全面描述眼球震颤的全过程。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

进口眼球震颤仪性能优、故障率低、准确度高,特异性和灵敏性强,临床检查和精微算法极高,成熟可靠,国产眼球震颤仪目前无法满足以上技术要求,具有不可替代性,产品价格合理,效益性好,用户需求中无不合理的要求或技术指标排斥和限制潜在本国供应商,故建议采购进口产品。

论证专家签字:

2022年3月21日

雷爱华

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

## 附件 3



## 政府采购进口产品申请表

|  |             |                   |  |
|--|-------------|-------------------|--|
| <b>一、基本情况</b>  |             |                   |  |
| 申请单位   | 珠海市第五人民医院   |                   |  |
| 所属采购项目名称   |             | 所属采购项目预算金额（单位：万元） |  |
| 进口产品名称   |             | 进口产品预算金额（单位：万元）   |  |
| 眼球震颤描记仪  |             |                   |  |
| <b>二、主要用途</b>  |             |                   |  |
| <p>通过包括：完整的 HINTS 检查功能；甩头试验模块包括左右水平测试、左前右后测试、右前左后测试；凝视试验；自发性眼震试验；眼偏斜试验模块包括反向眼偏斜试验；前庭眼反射诊断功能包括视觉增强前庭眼反射 VVOR 及视觉抑制前庭眼反射 VORS；BPPV 诊断功能包括 BPPV 动态位置试验和 DIX-Hallpike 试验及 roll Test 试验；BPPV 治疗功能包括 BPPV 手法复位指导及监控；眼动观察记录 and 温度试验等多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。</p> |             |                   |  |
| <b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>  |             |                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；   |             |                   |  |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；   |             |                   |  |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；  |             |                   |  |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；  |             |                   |  |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；   |             |                   |  |
| <b>勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>   |             |                   |  |
| 国产同类产品名称   | 市场价格（单位：万元） |                   |  |
| 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪   | 70          |                   |  |
| <b>四、申请理由</b>  |             |                   |  |



采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

通过多种方式，检查评估病人前庭平衡功能状态，并据此对眩晕进行外周性或中枢性进行诊断，在 BPPV、前庭神经瘤、前庭性偏头痛、梅尼埃病和伴眩晕脑卒中等等诊断治疗中其作用不可或缺。此技术在国内外已广泛开展，特异性和敏感性高，成熟可靠。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：


设备是通过高速、高清晰红外摄像系统对眼球震颤进行多状态下的描记，并配合头动速率，在极其精微算法基础上来进行诊断检查的，所以对设备设计要求和软件算法要求极高，并需在对广泛的临床实验基础上才得以研发。比如眼罩重量就是一个非常重要的参数，它必须做得足够轻，才能在高速甩头时不因惯性过大也移位，从而影响测试精度，防止伪迹。目前国内产品都达不到国外进口产品的性能，对临床帮助不大。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

平衡功能障碍的病人在临床极为常见，无论是儿童还是成人，在耳鼻喉科和神经内科都很多。据资料统计眩晕患者占门诊就诊患者的比例较高约占 1/3。周围性眩晕约占眩晕就诊患者的 72.66%，中枢性眩晕 531 例，占 6.66%。其中周围性眩晕中最常见的几种病，良性位置性眩晕（BPPV），梅尼埃病，前庭神经炎、前庭性偏头痛、突发性耳聋等均是耳鼻咽喉科的疾病。开展前庭功能检查以准确诊断眩晕相关疾病，来我科就诊的眩晕患者经前庭功能检查，可以判断前庭功能的状况甚至可以定位病变在前庭的某一个部位，给眩晕患者精准治疗，如并对 BPPV 眩晕患者行手法复位治疗及前庭康复训练，有效率达 90% 以上。眩晕患者前庭功能检查的开展还可以及时区分中枢性和外周性眩晕，快速鉴别对伴眩晕的脑卒中病人争取黄金的治疗时间意义重大。借助眼球震颤描记仪可以记录到肉眼观察不到的微弱非典型眼震，给眩晕患者准确诊断。设备的使用率非常高，经济效益很好。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

请见附件 4：国产同类产品与进口产品对比情况表。

- 
- 注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；  
2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。



附件 4

国产同类产品与进口产品对比情况表

| 序号 | 进口产品名称  | 主要内容   |   | 国产同类产品名称       | 主要差异<br>性对比<br>(功能、技<br>术参数等) |
|----|---------|--|---|----------------|-------------------------------|
|    |         | 主要功能   | 技术参数  |                |                               |
|    | 眼球震颤描记仪 | 完整的 HINTS 检查功能; 甩头试验; 测试、左前右后测试、右前左后测试; 凝视试验; 自发性眼震试验; 眼偏斜试验; 眼偏斜试验; 前庭眼反射; 前庭眼反射; 视觉增强前庭眼反射; 视觉抑制前庭眼反射; VORS; BPPV 诊断功能; BPPV 动态位置试验和 | <p>一、测试功能:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自发性眼震: 观察是否出现眼震、眼震方向、幅度、是否固视抑制, 观察时间至少20秒。</li> <li>2. 凝视试验: 在不同条件下眼位维持系统的功能, 每个眼位观察至少20秒。</li> <li>3. 扫视试验: 体现在峰速度、潜伏期和准确度三个参数的异常。</li> <li>4. 视觉增强前庭眼反射试验 (VVOR): 前庭和小脑功能的同步测试。</li> <li>5. 前庭眼反射抑制试验 (VORS): 检测小脑和连接部的功能。</li> <li>6. 反向眼偏斜试验: 评估中枢尤其是脑干的功能, 鉴别是否眼动失调。</li> <li>7. 静态位置性试验: 检测受试者头部处于不同位置时是否能够诱发出眼震。</li> </ol> | 良性阵发性位置性眩晕症诊断仪 | 进口产品的检查项目多达14项, 而国产产品只有4项。    |
|    |         |  |   |                |                               |



|  |  |   |  |                         |  |
|--|--|---|--|-------------------------|--|
|  | <p>DIX-Hallpike 试验<br/>及 roll Test 试验;<br/>BPPV 治疗功能包<br/>括 BPPV 手法复位<br/>指导及监控; 眼动<br/>观察记录和温度试<br/>验</p> | <p>8. 动态位置性试验: 诱发方法包括 Dix-Hallpike, Hallpike-Stenger, Side-lying, Roll test.<br/>9. 手法复位<br/>根据不同的半规管有不同的手法, 后半规管和前半规管采用CRT 或Liberatory, 水平半规管采用BBP。<br/>10. 温度试验 (包括双温、单温和冰水试验)<br/>11. 摇头试验: 需在暗室即视觉屏蔽下进行<br/>12. 瘻管试验<br/>13. 平稳跟踪试验<br/>14. 视动性眼震试验<br/>二、技术参数<br/>1. 操作方式和供电: 个人电脑, USB2.0或3.0供电<br/>2. 眼动信号采集方式: 右眼摄像头<br/>3. 眼动信号采集率:<br/>1) 250 fps: 视觉增强前庭眼反射试验、前庭眼反射抑制试验, 视频记录/播放模块;<br/>2) 173 fps: 凝视试验, 反向眼偏斜试验, 扫视试验, 静态位置试验, 动态位置试验, 手法复位, 摇头试验, 瘻管试验, 冷热试验;</p> |  | <p>可以对每个半规管的耳石进行检查。</p> |  |
|--|--|---|--|-------------------------|--|



|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>3) 60 fps: 当选择扭转眼震或视觉屏蔽时</p> <p>4. 眼动视频记录频率: 30、60或120 Hz</p> <p>5. 眼球追踪范围:</p> <p>1) 扫视试验: <math>\pm 7.5^\circ</math>, 最大<math>15^\circ</math>;</p> <p>2) 其他试验: 水平<math>\pm 30^\circ</math>, 垂直<math>\pm 25^\circ</math>。</p> <p>6. 眼球追踪图像分辨率:</p> <p>1) 100*100 pixels (瞳孔图像): 视觉增强前庭眼反射试验, 前庭眼反射抑制试验, 视频记录/播放模块;</p> <p>2) 160*120 pixels (灰度图像): 凝视试验, 反向眼偏斜试验, 扫视试验, 静态位置试验, 动态位置试验, 手法复位, 摇头试验, 瘘管试验, 冷热试验, 视频记录/播放模块;</p> <p>3) 320*240 pixels (选择扭转时)。</p> <p>7. 眼动分辨率精度: <math>0.1^\circ</math> (水平、垂直和扭转)</p> <p>8. 校准: 眼罩内置2束校准激光, 用于校准</p> <p>9. 激光参数: 波长最大660 nm, 输出电量最大0.9 mW</p> <p>10. 软件: OTOSuiteV软件: Windows图形用户界面、高性能分析软件、测试数据库存储、详尽的患者和测试数据管理</p> <p>11. 远程操作:</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|





|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | <p>1) 操作功能: 测试启动/停止, 特殊事件标记, 测试延时;</p> <p>2) 搭配激光笔</p> <p>12. 前庭气体刺激器</p> <p>1) 温度范围: 12°C ~ 50°C</p> <p>2) 精确度: ±0.4°C</p> <p>3) 温度显示: 数字</p> <p>4) 输出气流量可调 (4~10升/分钟)</p> <p>5) 时间范围: 1~99秒</p> <p>6) 升/降温至稳定时间: &lt;60秒</p> <p>7) 气流量数字实时监测</p> <p>8) 远程控制: 脚踏控制或激光笔控制测试开始/停止、固视抑制开始/停止、延时测试和视频录制/回放。</p> <p>9) 和主机同品牌、同软件</p> <p>10) 视觉剥夺方式: 采用遮光眼罩, 记录下视觉剥夺情况下的眼球影像</p> <p>11) 遮光眼罩和眼贴: 可更换</p> <p>12) 自带光源的电耳镜;</p> <p>13) 安全特性: 实时显示输出温度, 温度过高时自动切断。</p> |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|



|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | <p>13. 扭转眼震：眼动曲线记录、SPV分析和视频回放</p> <p>14. 眼睛视频录制速度：30 fps、60 fps或120 fps</p> <p>15. 同步房间视频录制：15 fps或30 fps, 彩色或灰度;</p> <p>16. 视频回放速度可调：<del>常速</del>慢速和更慢速;</p> <p>17. 慢相角速度 (SPV) 分析、删除和重新分析:</p> <p>1) 水平、垂直和扭转性SPV的峰值、平均值、最小值、最大值 (<math>^{\circ}</math>/s) 、</p> <p>18. 自定义自动规程、自定义报告模板、自定义结果曲线颜色、不同日期和时间测试结果对比</p> <p>19. 凝视试验:</p> <p>1) 五位图: 同时显示平视位、左、右、上和下五个眼位眼震的方向、SPV幅值 (<math>^{\circ}</math>/s) 和振幅大小 (<math>^{\circ}</math>) ;</p> <p>2) 凝视分析图: 水平、垂直和扭转三维眼球追踪曲线和SPV图</p> <p>20. 视觉增强前庭眼反射/前庭眼反射抑制试验可在水平和垂直两个方向进行。</p> <p>21. 反向眼偏斜试验:</p> <p>1) 患者姿势: 坐式或仰卧均可;</p> <p>2) 自动判读水平和垂直眼位偏斜角度: <math>&gt;1^{\circ}</math>为阳性。</p> <p>22. 扫视试验:</p> |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|



|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  |   |  |
|  |  |  | 1) 无需视靶, 眼罩自动投射激光扫视信号;<br>2) 自动分析和结果判读: 峰速度 ( $^{\circ}/s$ )、准确度 (%) 和潜伏期 (ms)<br>23. 变位试验:<br>1) 默认测试: Dix-Hallpike、Hallpike-stenger、Side-lying和Rolltest;<br>2) 自定义添加: 其他变位诱发方法,<br>3) 测试结果3维显示、3维分析。<br>24. 手法复位:<br>1) 默认方法: CRT、Semont和BBQ<br>2) 自定义添加: 其他复位手法<br>3) 录制视频同步回放: 眼动曲线 (3维)、SPV (3维)、眼动视频、头位同步回放, 且速度可调;<br>25. 视频Frenzel<br>1) 录制类型: 瞳孔图像录制、眼睛图像录制、全图像录制;<br>2) 播放速度: 可选择正常速度播放、慢速度播放、更慢速度播放, 更易观察眼球运动。 |  |
|  |  |  |   |  |

注: 填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。



# 政府采购进口产品论证专家组成员名单



申请单位：(公章)

| 姓名  | 工作单位        | 专业   | 技术职称  | 专家签字  | 身份证号               |
|-----|-------------|------|-------|-------|--------------------|
| 雷爱华 | 珠海市疾病预防控制中心 | 医疗器械 | 工程师   | (雷爱华) | 440402197012219017 |
| 朱建红 | 广东省中医院珠海医院  | 医疗器械 | 主任医师  | 朱建红   | 440111196603194240 |
| 郭瑞平 | 中大五院        | 医疗器械 | 副主任医师 | 郭瑞平   | 410105195407031041 |
| 阎军笛 | 广东诚迅达律师事务所  | 法律   | 律师    | 阎军笛   | 610102196508030331 |
| 张小红 | 珠海市人民医院     | 医疗器械 | 主治医师  | 张小红   | 44040119631125046X |
|     |             |      |       |       |                    |

说明：1. 对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2. 此表除专家签字外，其他内容均应打印。专家签名必须为原件手写签字，不接受复印件。

3. 此表用 A4 纸打印，一式两份。

4. 论证专家应当熟悉该产品且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。



张小红同志于一九九三年十二月经珠海市卫生技术人员中级职务评审委员会评审通过，具备“B”级主治医师职务任职资格。特发此证。



粤中一职证字第 223185 号



发证机关：

一九九三年十二月二十日



姓名 张小红  
性别 女 民族 汉  
出生 1963 年 11 月 25 日  
住址 广东省珠海市香洲区碧海  
路83号1单元310房  
公民身份号码 44040119631125046X



中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 珠海市公安局  
有效期限 2017.04.19-长期

姓名 郭瑞平

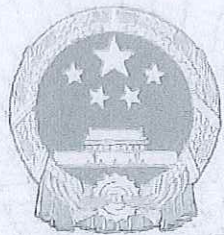
性别 女 民族 汉

出生 1954 年 7 月 3 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲  
梅华东路 5 2 号市中大五  
院集体宿舍



公民身份号码 410105195407031041



# 中华人民共和国 居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.08.11-长期



从事专业  
Speciality

放射诊断

专业技术职务  
任职业资格  
Professional & Technical  
Qualifications

副主任医师

评审组织  
Organization Of Evaluation

河南省卫生系列高级专业技术职务任职资格评委会

评审通过时间  
Time Of Adoption

1995.12

发证单位  
Issuing Authority

河南省人民政府



姓名  
Full Name

郭瑞平

性别  
Sex

女

出生年月  
Birthdate

1954.07

籍贯  
Native Place

工作单位  
Work Unit

河南省肿瘤医院

证书编号  
Credentials No

B19951400070

1999年5月28日



姓名 朱建红  
性别 女 民族 汉  
出生 1966 年 3 月 19 日  
住址 广东省珠海市香洲区香洲  
教育路38号406房  
公民身份号码 440111196603194240



只用于李宏论证明

中华人民共和国  
居民身份证



签发机关 珠海市公安局  
有效期限 2006.10.19-2026.10.19

只用于李宏论证明





粤高职证字第 0800101113981 号



朱建红 于二〇〇八年十一月，经广东省卫生系列中医药专业高级资格

评审委员会评审通过，具备中医肛肠科主任中医师资格。特发此证



发证机关：广东省人力资源和社会保障厅  
二〇〇九年一月二十一日





编号 062458

姓名 雷爱峰

出生日期 1970年 12月 21日

工种(专业) 临床工程

文化程度 大学

发证机关 郑州市劳动局

发证日期 2000年 4月 9日



年 月 日

(印章)

工人考核工作委员会审核

评定技术等级

实际操作技能成绩

技术业务理论成绩

考核种类

2000年 4月 9日

(印章)

工人考核工作委员会审核

评定技术等级 中级

实际操作技能成绩 合格

技术业务理论成绩 合格

考核种类 定级考核







中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.11.10 — 2026.11.10

姓名 雷爱华

性别 男 民族 汉

出生 1970年12月21日

住址 广东省珠海市香洲区香洲健民  
路111号38栋502



公民身份号码 440402197012219017

姓名 阎军笛

性别 男 民族 汉

出生 1965 年 8 月 3 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲  
胡湾路30号2栋404  
房



公民身份号码 610102196508030331



中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2007.05.30-2027.05.30



执业机构 广东诚迅达  
律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 14404198610792106

法律职业资格粤0977  
或律师资格证号



发证机关

发证日期 2021 年 2 月 22 日



持证人 阎军笛

性 别 男

身份证号 610102196508030331