

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

福州大学附属省立医院

拟采购产品名称

超声乳化手柄

拟采购产品金额

人民币 47 万元

采购项目所属项目名称

福州大学附属省立医院超声乳化手柄采购项目

采购项目所属项目金额

人民币 47 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：

我眼科因科室业务发展需要开展白内障手术中的超声乳化术及带教年轻医生和科研。现拟采购一套具备以上手术项目要求的超声乳化手柄、IA 手柄，用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障。现有的手柄无法维持我院日益增加的白内障患者手术量，为了更好的服务患者，提高病人手术安全及术后视觉质量，带教年轻医生和科研。

1、单位采购项目需求及标准

超声乳化手柄、IA 手柄用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障，具备以下技术标准：

超声乳化手柄技术标准：

(1) 拥有传统纵向超声及扭动超声，多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量。

(2) 共振频率 30Khz-60khz 的能量输出技术，在处理简单的乃至复杂性白内障时，可以提供高效的白内障核块乳化效率、缩短手术时间、降低角膜切口处的热损伤、保护病人角膜内皮，降低角膜水肿，最大程度保障病人的安全。

(3) 针头摆动幅度精准控制 $\pm 2^\circ$ ，确保在术中前房空间的安全距离，避免误触内皮细胞和后囊膜，引起角膜内皮细胞损伤或后囊膜破孔晶状体落入玻璃体腔等并发症。

(4) 手柄采用钛金属材质内设 4 压电晶片，行程能够精确控制  $88.9 \pm 27.0 \mu\text{m}$ ，能量输出模式有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破，有持续准入调谐技术和 1025 阶能量梯度调节，确保提供精准稳定的超声能量。

#### IA 手柄技术标准：

(1) 拥有良好的出水设置，能维持好术中眼内前房稳定性，避免出水量过大冲刷角膜内皮引起角膜内皮细胞凋亡，甚至出现角膜失代偿的并发症的发生，最终导致患者需要更换角膜的风险。

(2) 手柄的管腔和管路衔接完全密闭，能够保证高效的抽吸，能将囊袋内的皮质充分吸除，降低术后高眼压的风险，避免因此引起的医源性青光炎的并发症，病人安全及术后拥有更好的视觉质量。

(3) 结构设计合理安全性高，其正中心为吸引管路，中心管路与外壁夹层为灌注管路，灌注接口端有防脱落卡壳设计，避免术中人为拉拽导致灌注脱落，前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸，造成严重的医疗事故。

(4) 采用同轴与针头分体式设计，比例长度和重量设计合理握感舒适。能和医院现有的主机完全匹配使用，可安全高效完成白内障的灌注和抽吸，对粘性皮质残留轻松快速吸除，减少手术时长。

(5) 材料为符合医疗使用与患者体能直接接触的 ASTM A666 标准的 304 钢，在重复高温消毒和长期水洗均确保不会生锈变形，使用寿命长久。

## 2、国内产业发展、市场供给、历史成交情况：

眼科器械中的超声乳化手术仪是眼科手术中常用的设备之一，用于治疗白内障等眼部疾病。作为现代眼科手术中不可或缺的医疗设备，其定义与分类对于深入了解行业特点、推动技术进步以及指导临床实践具有深远的意义。这一设备通过高频超声波振动将晶状体破碎成乳糜状，再利用吸引装置将其吸除，从而实现了白内障手术的高效与安全。中国白内障超声乳化仪行业的发展历程是一个波澜壮阔的篇章，它紧密伴随着中国医疗科技的不



断进步和市场需求的变化。从 20 世纪 80 年代的起步阶段开始，该行业主要依赖进口设备，技术水平和市场规模均较为有限。经过几十年的发展，如今的中国白内障超声乳化仪行业已经形成了完整的技术体系和产业链，为众多白内障患者提供了高效、安全的治疗手段。尽管中国白内障超声乳化仪在国际市场上已经取得了一定的影响力，但与国际知名品牌相比，国内企业的品牌知名度和美誉度仍有待提升。

目前市场上的超声乳化手术设备多为进口设备，市场主流品牌主要为爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌。超声乳化手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。IA 注吸手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。

3、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况：

无需升级和耗材。

4、根据采购需求我院调研了目前国内外主流品牌的产品参数，如进口设备爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌；国产设备以诺康。对以上品牌核心技术标准于采购需求对比情况如下：

| 产品     | 重要参数             | 国产产品 | 进口产品                 | 参数的意义及相应的科研                                                          |
|--------|------------------|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 超声乳化手柄 | 具有传统纵向超声及扭动超声    | 不满足  | 满足                   | 多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量 |
|        | 能量输出模式           | 不满足  | 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式 | 确保提供精准稳定的超声能量                                                        |
|        | 脉冲频率范围为 0~100pps | 不满足  | 满足                   |                                                                      |
|        | 脉冲宽度范围为 5~500ms  | 不满足  | 满足                   |                                                                      |

|  |       |                      |     |    |                                                        |
|--|-------|----------------------|-----|----|--------------------------------------------------------|
|  |       |                      | 足   |    |                                                        |
|  |       | 抽吸速率范围为 0 ~ 60cc/min | 不满足 | 满足 |                                                        |
|  |       | 真空调节范围为 0~650mmHg    | 不满足 | 满足 |                                                        |
|  | IA 手柄 | 手柄的管腔和管路衔接完全密闭       | 不满足 | 满足 | 能够保证高效的抽吸, 能将囊袋内的皮质充分吸除, 降低术后高眼压的风险, 避免因此引起的医源性青光炎的并发症 |
|  |       | 灌注接口端有防脱落卡壳          | 不满足 | 满足 | 避免术中人为拉拽导致灌注脱落, 前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸, 造成严重的医疗事故              |

综上所述, 进口超声乳化手柄及 IA 手柄设备具有多样的超声模式、能量输出模式多样化、性能稳定参数等方面优于国产产品。

因此, 我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定, 特邀请专家进行论证。

### 三、专家论证意见(1)

经论证:根据采购人提供的采购需求调查报告及申请理由,我认为采购人所建内容符合实际情况。  
论证意见如下:

#### 一、进口产品的现状:

超声乳化手柄:

1. 具有传统纵向超声及扭力超声,多样的超声模式对应不同的白内障手术,减少切口处因能量释放导致的热损伤,保证病人安全及术后更好的视觉质量。

2. 共振频率30kHz-60kHz的能量输出技术,可以提供高效的白内障核块乳化效率,降低角膜切口处的热损伤。

IA手柄:

1. 具有手柄的管腔和管路衔接完全密闭。

2. 灌注接口端有防脱落卡壳,避免术中人为拉扯导致灌注脱落,造成严重的医打事故。

#### 二、国产产品情况:

1. 不具有传统纵向超声及扭力超声

2. 超声频率多为固定频率,能量输出稳定性差,术后角膜反应大。

3. 国产手柄难以与进口主机完全匹配。

综上所述,国产产品与进口产品还存在着一定差距,不能满足医院临床的使用要求,  
故建议采购进口产品

专家签字:

何宇红

年 月 日



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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 福州大学附属省立医院           |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 超声乳化手柄               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人民币 47 万元            |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 福州大学附属省立医院超声乳化手柄采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 人民币 47 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：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| <p>我眼科因科室业务发展需要开展白内障手术中的超声乳化术及带教年轻医生和科研。现拟采购一套具备以上手术项目要求的超声乳化手柄、IA 手柄，用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障。现有的手柄无法维持我院日益增加的白内障患者手术量，为了更好的服务患者，提高病人手术安全及术后视觉质量，带教年轻医生和科研。</p> <p>1、单位采购项目需求及标准</p> <p>超声乳化手柄、IA 手柄用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障，具备以下技术标准：</p> <p>超声乳化手柄技术标准：</p> <p>（1）拥有传统纵向超声及扭动超声，多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量。</p> |                      |

(2) 共振频率 30Khz-60khz 的能量输出技术，在处理简单的乃至复杂性白内障时，可以提供高效的白内障核块乳化效率、缩短手术时间、降低角膜切口处的热损伤、保护病人角膜内皮，降低角膜水肿，最大程度保障病人的安全。

(3) 针头摆动幅度精准控制 $\pm 2^\circ$ ，确保在术中前房空间的安全距离，避免误触内皮细胞和后囊膜，引起角膜内皮细胞损伤或后囊膜破孔晶状体落入玻璃体腔等并发症。

(4) 手柄采用钛金属材质内设 4 压电晶片，行程能够精确控制  $88.9 \pm 27.0 \mu\text{m}$ ，能量输出模式有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破，有持续准入调谐技术和 1025 阶能量梯度调节，确保提供精准稳定的超声能量。

#### IA 手柄技术标准：

(1) 拥有良好的出水设置，能维持好术中眼内前房稳定性，避免出水量过大冲刷角膜内皮引起角膜内皮细胞凋亡，甚至出现角膜失代偿的并发症的发生，最终导致患者需要更换角膜的风险。

(2) 手柄的管腔和管路衔接完全密闭，能够保证高效的抽吸，能将囊袋内的皮质充分吸除，降低术后高眼压的风险，避免因此引起的医源性青光炎的并发症，病人安全及术后拥有更好的视觉质量。

(3) 结构设计合理安全性高，其正中心为吸引管路，中心管路与外壁夹层为灌注管路，灌注接口端有防脱落卡壳设计，避免术中人为拉拽导致灌注脱落，前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸，造成严重的医疗事故。

(4) 采用同轴与针头分体式设计，比例长度和重量设计合理握感舒适。能和医院现有的主机完全匹配使用，可安全高效完成白内障的灌注和抽吸，对沾粘性皮质残留轻松快速吸除，减少手术时长。

(5) 材料为符合医疗使用与患者体能直接接触的 ASTM A666 标准的 304 钢，在重复高温消毒和长期水洗均确保不会生锈变形，使用寿命长久。

## 2、国内产业发展、市场供给、历史成交情况：

眼科器械中的超声乳化手术仪是眼科手术中常用的设备之一，用于治疗白内障等眼部疾病。作为现代眼科手术中不可或缺的医疗设备，其定义与分类对于深入了解行业特点、推动技术进步以及指导临床实践具有深远的意义。这一设备通过高频超声波振动将晶状体破碎成乳糜状，再利用吸引装置将其吸除，从而实现了白内障手术的高效与安全。中国白内障超声乳化仪行业的发展历程是一个波澜壮阔的篇章，它紧密伴随着中国医疗科技的不



断进步和市场需求的变化。从 20 世纪 80 年代的起步阶段开始，该行业主要依赖进口设备，技术水平和市场规模均较为有限。经过几十年的发展，如今的中国白内障超声乳化仪行业已经形成了完整的技术体系和产业链，为众多白内障患者提供了高效、安全的治疗手段。尽管中国白内障超声乳化仪在国际市场上已经取得了一定的影响力，但与国际知名品牌相比，国内企业的品牌知名度和美誉度仍有待提升。

目前市场上的超声乳化手术设备多为进口设备，市场主流品牌主要为爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌。超声乳化手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。IA 注吸手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。

3、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况：

无需升级和耗材。

4、根据采购需求我院调研了目前国内外主流品牌的产品参数，如进口设备爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌；国产设备以诺康。对以上品牌核心技术标准于采购需求对比情况如下：

| 产品     | 重要参数             | 国产产品 | 进口产品                 | 参数的意义及相应的科研                                                          |
|--------|------------------|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 超声乳化手柄 | 具有传统纵向超声及扭动超声    | 不满足  | 满足                   | 多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量 |
|        | 能量输出模式           | 不满足  | 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式 | 确保提供精准稳定的超声能量                                                        |
|        | 脉冲频率范围为 0~100pps | 不满足  | 满足                   |                                                                      |
|        | 脉冲宽度范围为 5~500ms  | 不满足  | 满足                   |                                                                      |



|          |  |                      |     |    |                                                        |
|----------|--|----------------------|-----|----|--------------------------------------------------------|
|          |  |                      | 足   |    |                                                        |
|          |  | 抽吸速率范围为 0 ~ 60cc/min | 不满足 | 满足 |                                                        |
|          |  | 真空调节范围为 0~650mmHg    | 不满足 | 满足 |                                                        |
| IA<br>手柄 |  | 手柄的管腔和管路衔接完全密闭       | 不满足 | 满足 | 能够保证高效的抽吸, 能将囊袋内的皮质充分吸除, 降低术后高眼压的风险, 避免因此引起的医源性青光炎的并发症 |
|          |  | 灌注接口端有防脱落卡壳          | 不满足 | 满足 | 避免术中人为拉拽导致灌注脱落, 前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸, 造成严重的医疗事故              |

综上所述, 进口超声乳化手柄及 IA 手柄设备具有多样的超声模式、能量输出模式多样化、性能稳定参数等方面优于国产产品。

因此, 我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定, 特邀请专家进行论证。

### 三、专家论证意见 (3)

论证, 新建该装置和超声乳比于桶, 意见如下:

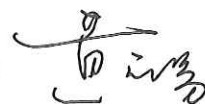
1. 需求与现状: 论证认为该装置增加后, 自内腔患者于本装置, 申请和超声乳比于桶, 我之必要性的。

2. 出口产品是富仁地器: 出口超声乳比于桶是有纵纵向超声及摆动超声, 有利于保护病人角膜内皮细胞丢失; 针头摆动幅度精度控制在上; 确保在本中前序空问的安全距离。出口产品可依据论证到临床使用要求。

3. 国产产品情况: 目前国产同类产品不是有纵纵向超声及摆动超声功能, 不利于保护病人角膜内皮细胞丢失; 不能与该院现有出口设备相匹配。国产同类产品不能依据论证到临床使用要求。

综上, 由于国产同类产品不能依据论证到临床使用要求, 出口产品可以依据论证到临床使用要求。所以我建议该院和超声乳比于桶。

专家签字:



2025年4月30日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 福州大学附属省立医院           |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 超声乳化手柄               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 人民币 47 万元            |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 福州大学附属省立医院超声乳化手柄采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 人民币 47 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： <p>我眼科因科室业务发展需要开展白内障手术中的超声乳化术及带教年轻医生和科研。现拟采购一套具备以上手术项目要求的超声乳化手柄、IA 手柄，用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障。现有的手柄无法维持我院日益增加的白内障患者手术量，为了更好的服务患者，提高病人手术安全及术后视觉质量，带教年轻医生和科研。</p> <p>1、单位采购项目需求及标准</p> <p>超声乳化手柄、IA 手柄用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障，具备以下技术标准：</p> <p>超声乳化手柄技术标准：</p> <p>（1）拥有传统纵向超声及扭动超声，多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量。</p> |                      |



(2) 共振频率 30Khz-60khz 的能量输出技术，在处理简单的乃至复杂性白内障时，可以提供高效的白内障核块乳化效率、缩短手术时间、降低角膜切口处的热损伤、保护病人角膜内皮，降低角膜水肿，最大程度保障病人的安全。

(3) 针头摆动幅度精准控制 $\pm 2^\circ$ ，确保在术中前房空间的安全距离，避免误触内皮细胞和后囊膜，引起角膜内皮细胞损伤或后囊膜破孔晶状体落入玻璃体腔等并发症。

(4) 手柄采用钛金属材质内设 4 压电晶片，行程能够精确控制  $88.9 \pm 27.0 \mu\text{m}$ ，能量输出模式有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破，有持续准入调谐技术和 1025 阶能量梯度调节，确保提供精准稳定的超声能量。

#### IA 手柄技术标准：

(1) 拥有良好的出水设置，能维持好术中眼内前房稳定性，避免出水量过大冲刷角膜内皮引起角膜内皮细胞凋亡，甚至出现角膜失代偿的并发症的发生，最终导致患者需要更换角膜的风险。

(2) 手柄的管腔和管路衔接完全密闭，能够保证高效的抽吸，能将囊袋内的皮质充分吸除，降低术后高眼压的风险，避免因此引起的医源性青光炎的并发症，病人安全及术后拥有更好的视觉质量。

(3) 结构设计合理安全性高，其正中心为吸引管路，中心管路与外壁夹层为灌注管路，灌注接口端有防脱落卡壳设计，避免术中人为拉拽导致灌注脱落，前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸，造成严重的医疗事故。

(4) 采用同轴与针头分体式设计，比例长度和重量设计合理握感舒适。能和医院现有的主机完全匹配使用，可安全高效完成白内障的灌注和抽吸，对沾粘性皮质残留轻松快速吸除，减少手术时长。

(5) 材料为符合医疗使用与患者体能直接接触的 ASTM A666 标准的 304 钢，在重复高温消毒和长期水洗均确保不会生锈变形，使用寿命长久。

## 2、国内产业发展、市场供给、历史成交情况：

眼科器械中的超声乳化手术仪是眼科手术中常用的设备之一，用于治疗白内障等眼部疾病。作为现代眼科手术中不可或缺的医疗设备，其定义与分类对于深入了解行业特点、推动技术进步以及指导临床实践具有深远的意义。这一设备通过高频超声波振动将晶状体破碎成乳糜状，再利用吸引装置将其吸除，从而实现了白内障手术的高效与安全。中国白内障超声乳化仪行业的发展历程是一个波澜壮阔的篇章，它紧密伴随着中国医疗科技的不

断进步和市场需求的变化。从 20 世纪 80 年代的起步阶段开始，该行业主要依赖进口设备，技术水平和市场规模均较为有限。经过几十年的发展，如今的中国白内障超声乳化仪行业已经形成了完整的技术体系和产业链，为众多白内障患者提供了高效、安全的治疗手段。尽管中国白内障超声乳化仪在国际市场上已经取得了一定的影响力，但与国际知名品牌相比，国内企业的品牌知名度和美誉度仍有待提升。

目前市场上的超声乳化手术设备多为进口设备，市场主流品牌主要为爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌。超声乳化手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。IA 注吸手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。

3、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况：

无需升级和耗材。

4、根据采购需求我院调研了目前国内外主流品牌的产品参数，如进口设备爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌；国产设备以诺康。对以上品牌核心技术标准于采购需求对比情况如下：

| 产品     | 重要参数             | 国产产品 | 进口产品                 | 参数的意义及相应的科研                                                          |
|--------|------------------|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 超声乳化手柄 | 具有传统纵向超声及扭动超声    | 不满足  | 满足                   | 多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量 |
|        | 能量输出模式           | 不满足  | 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式 | 确保提供精准稳定的超声能量                                                        |
|        | 脉冲频率范围为 0~100pps | 不满足  | 满足                   |                                                                      |
|        | 脉冲宽度范围为 5~500ms  | 不满足  | 满足                   |                                                                      |

|          |                             |             |    |                                                     |  |
|----------|-----------------------------|-------------|----|-----------------------------------------------------|--|
|          |                             |             | 足  |                                                     |  |
|          | 抽吸速率范围<br>为 0 ~<br>60cc/min | 不<br>满<br>足 | 满足 |                                                     |  |
|          | 真空调节范围<br>为 0~650mmHg       | 不<br>满<br>足 | 满足 |                                                     |  |
| IA<br>手柄 | 手柄的管腔和<br>管路衔接完全<br>密闭      | 不<br>满<br>足 | 满足 | 能够保证高效的抽吸,能将囊袋内的皮质充分吸除,降低术后高眼压的风险,避免因此引起的医源性青光炎的并发症 |  |
|          | 灌注接口端有<br>防脱落卡壳             | 不<br>满<br>足 | 满足 | 避免术中人为拉拽导致灌注脱落,前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸,造成严重的医疗事故             |  |

综上所述,进口超声乳化手柄及 IA 手柄设备具有多样的超声模式、能量输出模式多样化、性能稳定参数等方面优于国产产品。

因此,我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定,特邀请专家进行论证。



### 三、专家论证意见 (2)

经论证认为该院很有必要采购进口产品, 论证理由如下:

#### 一、需求必须论证:

采购超声乳化手柄, 接入该院正在使用的进口白内障设备, 用于治疗白内障等眼科疾病。

#### 二、进口产品的技术优势:

1. 进口产品可以与在用的进口设备匹配使用, 具有纵向超声、超声、抽吸速率范围  $0 \sim 6000 \text{ cc/min}$ , 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式, 确保提供精确稳定的治疗能量的激光能量。

2. 进口产品管腔和管路衔接完全密封, 灌注接口端有防脱落卡壳。

#### 三、国产产品的不足:

国产产品在注册范围内与各自的主机匹配使用, 不能兼容, 无法与在用的进口主机匹配使用。

综上所述, 国产产品无法与在用的进口设备匹配使用, 建议采购进口产品。

专家签字: 林步新

2025年4月30日

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

福州大学附属省立医院

拟采购产品名称

超声乳化手柄

拟采购产品金额

人民币 47 万元

采购项目所属项目名称

福州大学附属省立医院超声乳化手柄采购项目

采购项目所属项目金额

人民币 47 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：

我眼科因科室业务发展需要开展白内障手术中的超声乳化术及带教年轻医生和科研。现拟采购一套具备以上手术项目要求的超声乳化手柄、IA 手柄，用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障。现有的手柄无法维持我院日益增加的白内障患者手术量，为了更好的服务患者，提高病人手术安全及术后视觉质量，带教年轻医生和科研。

1、单位采购项目需求及标准

超声乳化手柄、IA 手柄用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障，具备以下技术标准：

超声乳化手柄技术标准：

(1) 拥有传统纵向超声及扭动超声，多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量。

(2) 共振频率 30Khz-60khz 的能量输出技术，在处理简单的乃至复杂性白内障时，可以提供高效的白内障核块乳化效率、缩短手术时间、降低角膜切口处的热损伤、保护病人角膜内皮，降低角膜水肿，最大程度保障病人的安全。

(3) 针头摆动幅度精准控制 $\pm 2^\circ$ ，确保在术中前房空间的安全距离，避免误触内皮细胞和后囊膜，引起角膜内皮细胞损伤或后囊膜破孔晶状体落入玻璃体腔等并发症。

(4) 手柄采用钛金属材质内设 4 压电晶片，行程能够精确控制  $88.9 \pm 27.0 \mu\text{m}$ ，能量输出模式有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破，有持续准入调谐技术和 1025 阶能量梯度调节，确保提供精准稳定的超声能量。

#### IA 手柄技术标准：

(1) 拥有良好的出水设置，能维持好术中眼内前房稳定性，避免出水量过大冲刷角膜内皮引起角膜内皮细胞凋亡，甚至出现角膜失代偿的并发症的发生，最终导致患者需要更换角膜的风险。

(2) 手柄的管腔和管路衔接完全密闭，能够保证高效的抽吸，能将囊袋内的皮质充分吸除，降低术后高眼压的风险，避免因此引起的医源性青光炎的并发症，病人安全及术后拥有更好的视觉质量。

(3) 结构设计合理安全性高，其正中心为吸引管路，中心管路与外壁夹层为灌注管路，灌注接口端有防脱落卡壳设计，避免术中人为拉拽导致灌注脱落，前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸，造成严重的医疗事故。

(4) 采用同轴与针头分体式设计，比例长度和重量设计合理握感舒适。能和医院现有的主机完全匹配使用，可安全高效完成白内障的灌注和抽吸，对沾粘性皮质残留轻松快速吸除，减少手术时长。

(5) 材料为符合医疗使用与患者体能直接接触的 ASTM A666 标准的 304 钢，在重复高温消毒和长期水洗均确保不会生锈变形，使用寿命长久。

## 2、国内产业发展、市场供给、历史成交情况：

眼科器械中的超声乳化手术仪是眼科手术中常用的设备之一，用于治疗白内障等眼部疾病。作为现代眼科手术中不可或缺的医疗设备，其定义与分类对于深入了解行业特点、推动技术进步以及指导临床实践具有深远的意义。这一设备通过高频超声波振动将晶状体破碎成乳糜状，再利用吸引装置将其吸除，从而实现了白内障手术的高效与安全。中国白内障超声乳化仪行业的发展历程是一个波澜壮阔的篇章，它紧密伴随着中国医疗科技的不



断进步和市场需求的变化。从 20 世纪 80 年代的起步阶段开始，该行业主要依赖进口设备，技术水平和市场规模均较为有限。经过几十年的发展，如今的中国白内障超声乳化仪行业已经形成了完整的技术体系和产业链，为众多白内障患者提供了高效、安全的治疗手段。尽管中国白内障超声乳化仪在国际市场上已经取得了一定的影响力，但与国际知名品牌相比，国内企业的品牌知名度和美誉度仍有待提升。

目前市场上的超声乳化手术设备多为进口设备，市场主流品牌主要为爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌。超声乳化手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。IA 注吸手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。

3、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况：

无需升级和耗材。

4、根据采购需求我院调研了目前国内外主流品牌的产品参数，如进口设备爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌；国产设备以诺康。对以上品牌核心技术标准于采购需求对比情况如下：

| 产品     | 重要参数             | 国产产品 | 进口产品                 | 参数的意义及相应的科研                                                          |
|--------|------------------|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 超声乳化手柄 | 具有传统纵向超声及扭动超声    | 不满足  | 满足                   | 多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量 |
|        | 能量输出模式           | 不满足  | 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式 | 确保提供精准稳定的超声能量                                                        |
|        | 脉冲频率范围为 0~100pps | 不满足  | 满足                   |                                                                      |
|        | 脉冲宽度范围为 5~500ms  | 不满足  | 满足                   |                                                                      |

|          |                      |     |    |                                                     |
|----------|----------------------|-----|----|-----------------------------------------------------|
|          |                      | 足   |    |                                                     |
|          | 抽吸速率范围为 0 ~ 60cc/min | 不满足 | 满足 |                                                     |
|          | 真空调节范围为 0~650mmHg    | 不满足 | 满足 |                                                     |
| IA<br>手柄 | 手柄的管腔和管路衔接完全密闭       | 不满足 | 满足 | 能够保证高效的抽吸,能将囊袋内的皮质充分吸除,降低术后高眼压的风险,避免因此引起的医源性青光炎的并发症 |
|          | 灌注接口端有防脱落卡壳          | 不满足 | 满足 | 避免术中人为拉拽导致灌注脱落,前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸,造成严重的医疗事故             |

综上所述,进口超声乳化手柄及 IA 手柄设备具有多样的超声模式、能量输出模式多样化、性能稳定参数等方面优于国产产品。

因此,我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定,特邀请专家进行论证。

### 三、专家论证意见 (4)

超声乳化手术仅用于治疗白内障眼部疾病，主要通过高频超声波振动，将晶状体破碎成乳糜状，再吸引出体外。实践证明，多样的超声模式对应不同的白内障手术，例如，但仅的纵向超声手术超声后，粒性的超声能量，可调的脉冲频率和脉冲宽度等参数。

目前，国内的超声乳化手术及手术器械均提供以多样模式、参数模式均落后于进口产品，性价比也不及进口产品。

省立医院作为我省最大的集医疗、科研、教学医院，需要较先进的医疗设备，更好地服务患者，提高病人手术质量，带动市区的医生和科研。

综上所述，本次采购建设优先采购进口产品。

专家签字：

杨国

2025年4月30日



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       | 福州大学附属省立医院           |
| 拟采购产品名称    | 超声乳化手柄               |
| 拟采购产品金额    | 人民币 47 万元            |
| 采购项目所属项目名称 | 福州大学附属省立医院超声乳化手柄采购项目 |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 47 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：

我眼科因科室业务发展需要开展白内障手术中的超声乳化术及带教年轻医生和科研。现拟采购一套具备以上手术项目要求的超声乳化手柄、IA 手柄，用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障。现有的手柄无法维持我院日益增加的白内障患者手术量，为了更好的服务患者，提高病人手术安全及术后视觉质量，带教年轻医生和科研。

1、单位采购项目需求及标准

超声乳化手柄、IA 手柄用于接入眼科白内障设备，发挥白内障设备最大功能通过手柄来治疗白内障，具备以下技术标准：

超声乳化手柄技术标准：

（1）拥有传统纵向超声及扭动超声，多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量。

(2) 共振频率 30Khz-60khz 的能量输出技术，在处理简单的乃至复杂性白内障时，可以提供高效的白内障核块乳化效率、缩短手术时间、降低角膜切口处的热损伤、保护病人角膜内皮，降低角膜水肿，最大程度保障病人的安全。

(3) 针头摆动幅度精准控制 $\pm 2^\circ$ ，确保在术中前房空间的安全距离，避免误触内皮细胞和后囊膜，引起角膜内皮细胞损伤或后囊膜破孔晶状体落入玻璃体腔等并发症。

(4) 手柄采用钛金属材质内设 4 压电晶片，行程能够精确控制  $88.9 \pm 27.0 \mu\text{m}$ ，能量输出模式有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破，有持续准入调谐技术和 1025 阶能量梯度调节，确保提供精准稳定的超声能量。

#### IA 手柄技术标准：

(1) 拥有良好的出水设置，能维持好术中眼内前房稳定性，避免出水量过大冲刷角膜内皮引起角膜内皮细胞凋亡，甚至出现角膜失代偿的并发症的发生，最终导致患者需要更换角膜的风险。

(2) 手柄的管腔和管路衔接完全密闭，能够保证高效的抽吸，能将囊袋内的皮质充分吸除，降低术后高眼压的风险，避免因此引起的医源性青光炎的并发症，病人安全及术后拥有更好的视觉质量。

(3) 结构设计合理安全性高，其正中心为吸引管路，中心管路与外壁夹层为灌注管路，灌注接口端有防脱落卡壳设计，避免术中人为拉拽导致灌注脱落，前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸，造成严重的医疗事故。

(4) 采用同轴与针头分体式设计，比例长度和重量设计合理握感舒适。能和医院现有的主机完全匹配使用，可安全高效完成白内障的灌注和抽吸，对沾粘性皮质残留轻松快速吸除，减少手术时长。

(5) 材料为符合医疗使用与患者体能直接接触的 ASTM A666 标准的 304 钢，在重复高温消毒和长期水洗均确保不会生锈变形，使用寿命长久。

## 2、国内产业发展、市场供给、历史成交情况：

眼科器械中的超声乳化手术仪是眼科手术中常用的设备之一，用于治疗白内障等眼部疾病。作为现代眼科手术中不可或缺的医疗设备，其定义与分类对于深入了解行业特点、推动技术进步以及指导临床实践具有深远的意义。这一设备通过高频超声波振动将晶状体破碎成乳糜状，再利用吸引装置将其吸除，从而实现了白内障手术的高效与安全。中国白内障超声乳化仪行业的发展历程是一个波澜壮阔的篇章，它紧密伴随着中国医疗科技的不



断进步和市场需求的变化。从 20 世纪 80 年代的起步阶段开始，该行业主要依赖进口设备，技术水平和市场规模均较为有限。经过几十年的发展，如今的中国白内障超声乳化仪行业已经形成了完整的技术体系和产业链，为众多白内障患者提供了高效、安全的治疗手段。尽管中国白内障超声乳化仪在国际市场上已经取得了一定的影响力，但与国际知名品牌相比，国内企业的品牌知名度和美誉度仍有待提升。

目前市场上的超声乳化手术设备多为进口设备，市场主流品牌主要为爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌。超声乳化手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。IA 注吸手柄是和超乳设备相配套，各使用单位均采购进口设备相匹配的超乳手柄。

3、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况：

无需升级和耗材。

4、根据采购需求我院调研了目前国内外主流品牌的产品参数，如进口设备爱尔康、博士伦、眼力健、尼德克等品牌；国产设备以诺康。对以上品牌核心技术标准于采购需求对比情况如下：

| 产品     | 重要参数             | 国产产品 | 进口产品                 | 参数的意义及相应的科研                                                          |
|--------|------------------|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 超声乳化手柄 | 具有传统纵向超声及扭动超声    | 不满足  | 满足                   | 多样的超声模式对应不同的白内障手术，最大程度保护病人角膜内皮细胞丢失，减少切口处因能量释放导致的热损伤，保证病人安全及术后更好的视觉质量 |
|        | 能量输出模式           | 不满足  | 有线性、固定、连续、超脉冲、微爆破等模式 | 确保提供精准稳定的超声能量                                                        |
|        | 脉冲频率范围为 0~100pps | 不满足  | 满足                   |                                                                      |
|        | 脉冲宽度范围为 5~500ms  | 不满足  | 满足                   |                                                                      |



|          |                      |     |    |                                                     |  |
|----------|----------------------|-----|----|-----------------------------------------------------|--|
|          |                      |     | 足  |                                                     |  |
|          | 抽吸速率范围为 0 ~ 60cc/min | 不满足 | 满足 |                                                     |  |
|          | 真空调节范围为 0~650mmHg    | 不满足 | 满足 |                                                     |  |
| IA<br>手柄 | 手柄的管腔和管路衔接完全密闭       | 不满足 | 满足 | 能够保证高效的抽吸,能将囊袋内的皮质充分吸除,降低术后高眼压的风险,避免因此引起的医源性青光炎的并发症 |  |
|          | 灌注接口端有防脱落卡壳          | 不满足 | 满足 | 避免术中人为拉拽导致灌注脱落,前房无灌注突然塌陷囊袋被误吸,造成严重的医疗事故             |  |

综上所述,进口超声乳化手柄及 IA 手柄设备具有多样的超声模式、能量输出模式多样化、性能稳定参数等方面优于国产产品。

因此,我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定,特邀请专家进行论证。

三、专家论证意见 (5)

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规  
与规定，程序合法。

律 师 签 字：

黄津锦

2025年4月30日

附件 4

政府采购进口产品论证专家名单

| 序号 | 姓名  | 工作单位                    | 从事专业 | 职称 | 联系电话        |
|----|-----|-------------------------|------|----|-------------|
| 1  | 林为国 | 福建医科大学附属协和医院            | 医疗设备 | 高工 | 13706955289 |
| 2  | 林步新 | 福建省妇幼保健院                | 医疗设备 | 高工 | 13489100780 |
| 3  | 黄祖勇 | 福建省老年医院                 | 医疗设备 | 高工 | 13805046586 |
| 4  | 倪宇征 | 中国人民解放军联勤保障部<br>队第九〇〇医院 | 医疗设备 | 高工 | 13705052269 |
| 5  | 黄津钟 | 福建博世律师事务所               | 法律   | 律师 | 13328217399 |

签字:

林为国 林步新  
黄津钟 倪宇征