

进口产品申请表

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	一、需求及现状 （一）采购需求 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 国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。 2. 不可替代性说明	

		经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。 3. 经济性和效益性说明 此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。 （二）采购前状 目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。 二、进口产品优势 （一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。 （二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。 （三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。 （四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。 （五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、
--	--	---

	二次滤波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需 三、国产同类产品情况 （一）目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。 （二）国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。 （三）国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。 综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口 1 套数字神经电生理系统。		
采购单位经办人	游多	经办人联系电话	0591-88216078
采购单位审核	我院参照《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“进口产品专家论证意见”，请予以审核批准！ 采购单位：福州大学附属省立医院 2025 年 07 月 03 日		