

福州大学附属省立医院数字神经电生理系统等设备采购项目

需求调研报告

一、采购项目基本情况

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的脑电诱发电位（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。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。

本次拟采购的数字神经电生理系统预算总金额为 52 万元，价格依据为通过市场调研对比国产及进口产品价格得出，当前预算金额基于市场调研初步设定。

二、采购需求调查

1. 经与使用科室充分沟通，确认本次拟采购设备需具备如下标准：

（1）数字神经电生理系统

1）. 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；用于脑死亡判定。

2). 设备采用 USB 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。

3). 直流供电，排除了多种交流电场干扰。

4). 便携性：脑电图电诱发一体化设备，便于携带外出诊断。

5). 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）。

6). 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。

2. 采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况。

2.1 国内产业发展、市场供给情况

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。

2.2 国产、进口产品价格对比情况，进口产品各供应商竞争情况，近期在政采领域的中标或成交情况及价格情况。

拟采购数字神经电生理系统目前市面上主流的国产品牌产品价格 40 万元左右，进口产品价格 50 万元~70 万元。此次拟购设备历史中标/成交的进口品牌供应商为：俄罗斯纽锐特、意大利 EB、美国凯威等，均为一线进口品牌，以下为竞争品牌近期在政采领域的成交情况：

中标品牌	中标型号	数量	中标价格 (万元)	采购单位	招标编号
------	------	----	--------------	------	------

俄罗斯纽锐特	Neuron-Spectrum-5	1	66.8	重庆医科大学附属儿童医院	1708-23410460049A
俄罗斯纽锐特	Neuron-Spectrum-5	1	79.5	吉林大学第二医院	KRJDEY2025010
俄罗斯纽锐特	Neuron-Spectrum-5	1	54.37	晋江市医院	[350582]FJXC[GK]2022021
意大利 EB	NeMus 2+	1	69.8	首都医科大学附属北京天坛医院	11000023210200040659-XM0048
意大利 EB	NeMus 2+	1	59.9	厦门大学附属翔安医院	ZDZB (XM) -2023043
美国凯威	Cascade pro	1	94.05	内蒙古自治区精神卫生中心	NMGZCS-G-H-240990
美国凯威	Cascade pro		96.38	广州市番禺区人民法院	GZ2023H0617

2.3 国产、进口产品的核心技术标准与采购需求标准的对比情况。

(一) 数字神经电生理系统

序号	采购需求标准	国产：诺诚	进口：俄罗斯纽锐特	进口：意大利EB	进口：美国凯威	说明
1	一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。	需 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）	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。	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。	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，不利于脑死亡判定实验的质量控制。进口设备集成性高，集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体，一台设备即可完成脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位）。
2	供电方式：直流供电，杜绝交流电干扰；数据传输方	供电方式：220V 交流供电，需铺设专用地线；数据传输方式：光纤传输	供电方式：USB 供电，无需市电；不需要专用地线支持。方便便携，随时随地进行检	供电方式：220V 交流供电；数据传输方式：网线传输	供电方式：直流供电；数据传输方式：网线传输	采用 USB/网线进行供电根数据传输，无需铺设专用环境地线，杜绝交流电干扰，摆脱一切束缚，方便便携，随时随地进行检查，轻松应对

	式：网线/USB 传输		查。数据传输方式：USB 传输信号			在院内其他 ICU 会诊、脑死亡判定、地震现场，野外环境急救，基层医疗服务，战场救护等多场景检查。
3	阿尔法频率峰值与离散地形图	无此功能	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）	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）	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）	此次采购的数字神经电生理系统主要用于脑死亡判定，设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图功能，有助于科室评估意识障碍患者恢复期认知水平，增加科室业务拓展。
4	便携性	需由 2 台设备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合使用	整机一体化	整机一体化	整机一体化	脑电图电诱发一体化设备，便于携带外出诊断
5	ABCD 频谱功率图功能	无此功能	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）	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）	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）	此次采购的数字神经电生理系统主要用于脑死亡判定，进口设备具备 ABCD 频谱功率图功能，可自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态，增加科室业务拓展。
6	波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能	无此功能	具备	具备	具备	进口设备具备波形对比，轨迹频谱分析、二次滤波、刺激伪迹删除等功能，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，不能满足临床需求。

三、需求调查过程

本着公平、公正、公开的原则，我院针对此次拟购的数字神经电生理系统，2024 年 6 月 17 日在福建省立医院门户网站上向社会公开了采购需求市场调研，

邀请各厂商参与项目竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。共有 3 个厂商报名参与了本项目的市场调研，分别是国产品牌：上海诺诚，进口品牌有意大利 EB、俄罗斯纽锐特。我院于 2024 年 8 月 22 日召开了市场调研会，以上品牌均参与。

四、调查结论

医院设备处、神经内科等科室前期通过多种渠道和方式了解各品牌的性能、配置、可拓展性及操作便捷性，医院组织多部门共同参加产品市场调研会。通过各产商的设备介绍和性能比较，得出如下结论：

（一）数字神经电生理系统

1、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。

2、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。

3、进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

4、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。

5、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，不能满足临床需求。

综合对比评价，俄罗斯纽锐特、意大利 EB 数字神经电生理系统具备整机一体化功能，一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能，相比较其他品牌具有较为明显优势。俄罗斯纽锐特和意大利 EB 数字神经电生理系统具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能，可用于评估意识障碍患者恢复期认知水平和自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态，更满足临床需求。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。

五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容的真实性负责。

以上为我院针对福建省立金山医院关于数字神经电生理系统采购项目需求调研报告进行的设备品牌需求调查。经调研，目前暂时只有进口品牌能够满足我院 OPO、神经内科各个科室临床使用需求。故此次采购项目申请采购进口设备。

福州大学附属省立医院

2025 年 5 月 10 日