

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请文件名称	
申请文号	
采购项目名称	连续性心输出量测量仪（配备肝脏储备功能检测模块）
采购项目金额	58 万元（单价 58 万元/台；共 1 台）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
项目使用单位	广西中医药大学附属瑞康医院
项目组织单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请理由	<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>该设备主要用于肝切除手术前需要对肝功能进行全面的评估，确保肝功能能耐受手术打击才能开展手术。目前评估肝功能的方法是静态检验，具有一定的局限性。心输出量测量仪（肝功能检测仪）可以做动态肝功能的评估，提高生存率，降低死亡率。心输出量测量仪（肝功能检测仪）以光谱分析技术为基础，采用脉搏光度法进行色素密度测定，即 PDD 法，实时记录注入体内的 ICG 浓度变化曲线，并对该曲线特征进行分析，从而快速定量检测肝功能潜力状况。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>对病人肝储备功能进行全面监测;可通过常规桡动脉导管连续监测心输出量，具备两种校准模式：内部校准初始值和外部校准;</p> <p>彩色液晶触摸屏大小：173x103mm，TFT(20.32cm)，LCD 彩色显示器，电容式触摸屏；分辨率 800*480；</p> <p>要求有 ICG 浓度波形和参数的显示;要求可自由组合和选择显示在屏幕上的参数和曲线，至少显示 2 个数字和曲线;要求可调整参数值；</p> <p>具有数据输出功能：1.可选择时间段 10 分钟-12 天；可直接从 USB 接口导出数据，便于资料收集处理；可外接打印机；可导入中央监护系统;预留端口具备软件升级功能;具备 SpO2 报警功能;</p> <p>可以测定病人肝储备功能;能检测吲哚菁绿（ICG）血浆清除率（PDR）;15 分钟后 ICG 的残留率（R15）;能持续监测病人血氧饱和度（SpO2）;检测时间 ≤ 8 分钟可以出 ICG 检测结果。</p> <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>四、进口产品与国产产品的价格比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>五、进口产品的售后服务</p>

拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户，在广西南宁设有售后维修点，常驻两名工程师，具有在广西区内提供及时技术支持、上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品，特申请购买进口产品。



附表 2:

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	连续性心输出量测量仪:(配备肝脏储备功能检测模块)
拟采购产品金额	58 万元 (单价 58 万元/台)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
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 type="checkbox"/> 3.其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>该设备主要用于肝切除手术前需要对肝功能进行全面的评估, 确保肝功能能耐受手术打击才能开展手术。目前评估肝功能的方法是静态检验, 具有一定的局限性。心输出量测量仪(肝功能检测仪)可以做动态肝功能的评估, 提高生存率, 降低死亡率。心输出量测量仪(肝功能检测仪)以光谱分析技术为基础, 采用脉搏光度法进行色素密度测定, 即 PDD 法, 实时记录注入体内的 ICG 浓度变化曲线, 并对该曲线特征进行分析, 从而快速定量检测肝功能潜力状况。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>对病人肝储备功能进行全面监测;可通过常规桡动脉导管连续监测心输出量, 具备两种校准模式: 内部校准初始值和外部校准;</p> <p>彩色液晶触摸屏大小: 173x103mm, TFT(20.32cm), LCD 彩色显示器, 电容式触摸屏; 分辨率 800*480;</p> <p>要求有 ICG 浓度波形和参数的显示;要求可自由组合和选择显示在屏幕上的参数和曲线, 至少显示 2 个数字和曲线;要求可调整参数值;</p> <p>具有数据输出功能: 1.可选择时间段 10 分钟-12 天; 可直接从 USB 接口导出数据, 便于资料收集处理; 可外接打印机; 可导入中央监护系统;预留端口具备软件升级功能;具备 SpO2 报警功能;</p> <p>可以测定病人肝储备功能;能检测吲哚菁绿 (ICG) 血浆清除率 (PDR);15 分钟后 ICG 的残留率 (R15);能持续监测病人血氧饱和度 (SpO2);检测时间 ≤ 8 分钟可以出 ICG 检测结果。</p> <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>四、进口产品与国产产品的价格比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>五、进口产品的售后服务</p> <p>拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户, 在广西南宁设有售后维修点, 常驻两名工程师, 具有在广西区内提供及时技术支持、上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持</p>	

系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品，特申请购买进口产品。

三、进口产品所属行业主管部门意见



盖 章
年 月 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	连续性心输出量测量仪（配备肝脏储备功能检测模块）
拟采购产品金额	58 万元（单价 58 万元/台，共 1 台）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3.其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>该设备主要用于肝切除手术前需要对肝功能进行全面的评估，确保肝功能能耐受手术打击才能开展手术。目前评估肝功能的方法是静态检验，具有一定的局限性。心输出量测量仪（肝功能检测仪）可以做动态肝功能的评估，提高生存率，降低死亡率。心输出量测量仪（肝功能检测仪）以光谱分析技术为基础，采用脉搏光度法进行色素密度测定，即 PDD 法，实时记录注入体内的 ICG 浓度变化曲线，并对该曲线特征进行分析，从而快速定量检测肝功能潜力状况。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>对病人肝储备功能进行全面监测;可通过常规桡动脉导管连续监测心输出量，具备两种校准模式：内部校准初始值和外部校准;</p> <p>彩色液晶触摸屏大小：173x103mm，TFT(20.32cm)，LCD 彩色显示器，电容式触摸屏；分辨率 800*480；</p> <p>要求有 ICG 浓度波形和参数的显示;要求可自由组合和选择显示在屏幕上的参数和曲线，至少显示 2 个数字和曲线;要求可调整参数值；</p> <p>具有数据输出功能： 1.可选择时间段 10 分钟-12 天 ；可直接从 USB 接口导出数据，便于资料收集处理 ；可外接打印机；可导入中央监护系统;预留端口具备软件升级功能;具备 SpO2 报警功能;</p> <p>可以测定病人肝储备功能;能检测吲哚菁绿（ICG）血浆清除率（PDR）;15 分钟后 ICG 的残留率（R15）;能持续监测病人血氧饱和度（SpO2）;检测时间≤8 分钟可以出 ICG 检测结果。</p> <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>四、进口产品与国产产品的价格比较</p> <p>国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品。</p> <p>五、进口产品的售后服务</p> <p>拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户，在广西南宁设有售后维修点，常驻两名工程师，具有在广西区内提供及时技术支持、上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。</p>	

六、结论

综上所述，国内尚无可以连续测定病人肝储备功能的同类国产产品，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

该设备主要用于肝切除手术前需要对肝功能进行全面的评估，确保肝功能能耐受手术打击才能开展手术。心输出量测量仪（肝功能检测仪）可以做动态肝功能的评估，提高生存率，降低死亡率。心输出量测量仪，以光谱分析技术为基础，采用脉搏光度法进行色素密度测定，即PDD法，实时记录注入体内的 ICG 浓度变化曲线，并对该曲线特征进行分析，从而快速定量检测肝功能潜力状况。

经调研及查询，目前国产的设备评估肝功能的方法是静态检验，尚无可以连续动态测定病人肝储备功能的同类国产产品，建议采购进口产品。

专家签字：

卢文涛 刘峰 左华 孙桂

2022年10月11日