

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	北京中医药大学东直门医院洛阳医院
拟采购产品名称	肌电诱发电位仪
拟采购产品金额	65万元
采购项目所属项目名称	洛阳市中医院脑病医疗服务与保障能力提升重大疾病治疗专科建设肌电图设备采购项目
采购项目所属项目金额	65万元
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>1、技术成熟度:进口品牌(如丹麦丹迪、美国尼高力、德国耶格等)在神经电生理领域有数十年研发历史,技术稳定性、数据准确性经过长期临床验证,尤其在诱发电位(EP)、神经传导速度(NCV)、重复神经刺激(RNS)等核心功能上,抗干扰能力和信号采集精度领先。</p>	
<p>进口设备具备超高频宽(DC-10kHz)、超高共模抑制比(>110dB)及超低噪声(<0.4uV),可精准捕获微伏级诱发电位信号,满足三甲医院神经内科、骨科、ICU的复杂病变诊断需求;</p>	
<p>国产设备在抗干扰性能、信号分辨率及长期稳定性上存在显著差距,无法替代。</p>	
<p>2、功能全面性:进口设备通常涵盖肌电图(EMG)、各种诱发电位(视觉EP、脑干听觉EP、体感EP、运动EP)、术中神经监测(IONM)等模块,可满足复杂临床场景(如术中监护、儿童/重症患者检查)需求,而部分高端模块(如运动分国产品功能单一EP、多通道术中监”,尚未成熟。</p>	
<p>3、临床研究兼容性:进口设备数据格式符合国际标准(如 DICOM),可与多中心研究平台对接,支持学术研究和国际合作,对于三甲医院或科研型机构尤为重要</p>	
<p>4、售后服务与质控:进口品牌在国内设有完善的技术支持体系,提供定期校准、</p>	

故障响应快，且符合国际电工委员会(IEC)和国家药监局(NMPA)的质控标准，保障长期使用的可靠性。

三、专家论证意见(法律专家应判定拟采购产品是否属于国家限制进口产品；技术专家应重点论证采购需求，对进口产品与同类国内产品的技术指标、参数、性能及其优劣作出对比，提出合理的采购建议)

进口产品的功能比国产的更全面：1. 进口产品软件成熟，功能较多，可进行单件的肌电图检测和震颤检测分析，部分国产产品不具备此功能，不利于三早医学开展新项目，拓宽检查范围。

2. 国产肌电图/诱发定位研发较晚，性能稳定性不如进口产品，抗干扰能力之差。

3. 进口诱发电位检测和软件数据解析准确度较高，为临床患者提供精准的诊断依据，更好服务癫痫。

4. 进口诱发电位较国产产品功能全面，涵盖各种诱发电位(视觉EP、听觉EP、体感EP、运动EP)、本体神经监测(10NM)等模块，满足复杂临床场景需求，国产产品此方向功能尚不完善。

5. 进口产品具备临床研究兼容性，可与多中心研究平台对接。

鉴于以上，建议购置进口产品。

专家签字：

王彦华

2025年8月4日

注：一人一表