

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	
☐ 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：	
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。 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； 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。 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..高端模块(如运动分国产设备功能单一EP、多通道术中监”，尚未成熟。 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 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、	

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)

此单位拟采购的肌电诱发电位仪，用于三甲医院神经内科、骨科、ICU及科室复杂病变诊断需求及科研需求，对设备性能要求较高。进口相关设备研发历史较长，技术性能日趋稳定，数据准确性高，且经过长期临床验证，在技术成熟度上占有优势。另外，在具体参数方面，如诱发电位、神经传导速度、重复神经刺激、抗干扰能力等方面都占据领先地位，在软件方面，亦可满足复杂临床场景的需求。同时同类设备国产产品在技术成熟度、功能全面性及临床验证数据等方面与进口产品存在一定差异。为满足此单位临床及科研需求，建议购置进口产品。

专家签字：

王健智

2025年8月4日

注：一人一表