

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	沈丘县李老庄乡卫生院
拟采购产品名称	超声乳化仪 1 台、蒸汽灭菌器 1 台、医用放大镜 1 台
拟采购产品金额	230 万
采购项目所属项目名称	沈丘县李老庄乡卫生院眼科科室标准化建设与技术、人文建设技术支持服务项目
采购项目所属项目金额	230 万
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： 一、进口超声乳化仪： 1、能量控制与组织保护更精准：进口品牌多具备数十年技术积累，其超声乳化手柄的“脉冲能量模式”“负压反馈调节系统”可实现微米级能量输出控制——例如在击碎晶状体核时，能实时根据组织硬度调整能量，减少对角膜内皮细胞、虹膜的热损伤，降低术后角膜水肿、眼压升高的风险，尤其适配复杂病例（如硬核白内障、小瞳孔白内障）。 2、临床功能更贴合微创需求：多数进口设备集成“同轴微切口技术”、“前房稳定性控制系统”，可进一步缩小手术切口、缩短手术时间，同时降低术后散光发生率，提升患者术后视力恢复速度。 3、长期稳定性降低临床风险：进口设备的核心部件多采用高耐磨材料，平均无故障运行时间（MTBF）普遍达 10000 小时以上，远高于部分国产设备，可减少手术中设备故障导致的手术中断风险，保障临床安全性。 二、进口蒸汽灭菌器： 1、灭菌参数控制更精准，彻底性有保障：进口品牌的灭菌器采用“三维温度传感器”“蒸汽饱和度监测系统”，可实时监测灭菌腔内的温度、压力、蒸汽湿度，确保腔内所有点位均达到 134℃（或 121℃）的灭菌温度，并维持足够灭菌时间，避免因局部温度不足导致的“灭菌失败”。 2、合规性与追溯性满足高要求场景：多数进口设备通过欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证，同时符合我国《医疗器械监督管理条例》中对“灭菌过程可追溯”的要求——可自动记录每一次灭菌的时间、温度、压力曲线，并生成加密的灭菌报告（不可篡改），便于医院应对等级评审、院感检查。 3、负载适应性更强：进口灭菌器的“腔体设计”更贴合多样化医疗负载，部分型号支持“脉动真空技术”，可快速排出腔体内冷空气，即使负载量达 80% 仍能保证灭菌效果。 三、进口医用放大镜： 1、光学清晰度与分辨率更高：进口品牌多采用“复消色差光学系统”，可有效消除光学色差（避免边缘色晕），分辨率普遍达 500 线对 / 毫米以上，能清晰呈现 0.1mm 级的细微结构。 2、视场稳定性与景深更优：进口放大镜的“光学光路设计”更稳定，视场畸变率低于 1%，医生在长时间操作中不易出现视觉疲劳；同时，其“景深范围”更宽，医生无需	

频繁调整焦距即可观察不同深度的组织，提升操作连贯性。

3、佩戴 / 使用舒适性更强：头戴式进口放大镜多采用“轻量化材料”，整体重量可控制在 200g 以内，且头箍的“压力分布设计”更贴合人体工学，长时间佩戴不易导致头部、鼻梁压迫疼痛；部分台式进口放大镜还支持“多角度调节”“无极变焦”，可适配不同医生的操作姿势（如坐姿、站姿），进一步提升临床使用体验。

三、专家论证意见

1. 综合临床需求、技术性能、经济成本及售后服务等因素，本次拟采购的超声乳化仪符合医院眼科诊疗发展需求，技术参数先进且适用，经济可行性高，售后服务有保障，建议批准该超声乳化仪的采购，并在采购过程中严格按照医院设备采购流程执行，确保采购过程公开、公平、公正。

2. 本次拟采购的蒸汽灭菌器符合医院感染控制要求及临床发展需求，技术参数先进，经济可行性高，售后服务可靠，建议批准该蒸汽灭菌器的采购申请，并严格按照医院设备采购流程执行，重点检查供应商资质及设备认证文件，确保采购过程合规。

3. 本次拟采购的医用放大镜符合临床精细操作需求，光学性能优异，佩戴舒适，经济性价比高，且售后服务有保障，建议批准该医用放大镜的采购申请，并在采购过程中明确设备型号、倍数及数量，确保与各科室需求精准匹配。

专家签字：

邹博
于夏 李果 张敏

年 月 日