

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	平板运动心电图
拟采购产品金额	万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	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:	
原因阐述:	
我院因诊疗需求, 拟采购平板运动心电图:	
一、采购需求、采购前现状 科室目前在常见心脏疾病方面已具备成熟的经验, 尚未开展儿童运动心电负荷试验方向的业务。运动心电负荷试验作为筛查冠心病重要无创筛查手段, 对于儿童心脏疾病的筛查及术后康复期观察具有重要的临床价值。为了给病患提供更加全面的诊疗方案, 提高科室诊断水平及增加医院社会影响力及经济效益, 保持科室在儿童心脏病诊断竞争力, 心内科有必要开展儿童运动心电负荷试验项目。 建设措施及配备条件: 运动心电试验是通过分级运动增加心脏负荷, 观察心率、心电、血压、运动时间、伴随症状/体征等综合临床情况来判断临床意义, 运动心电试验试验信息量丰富, 反映临床情况真实可靠, 目前不仅能诊断辅助冠心病, 而且还是临床风险/疗效评价的重要无创性检查方法。目前科室业务人员已具备相关业务知识, 在经过专业培训后及可进行相关业务的开展。该设备对人员、场地要求简单; 对场地没有特殊要求 (只需通电的普通业务用房即可)。操作简单, 只需短期培训 (1~2 天) 即可开展该项目, 一人操作即可完成。对测试者无创无辐射, 完成一次测试所需时长约为 20 分钟, 属于安全快捷、操作性强的测试项目。	

运动心电具体实施后的临床价值：该技术已通过相关的临床验证，并在各领域发表了相关的论文，通过运动的形式，提高受检者的心率，增加心肌耗氧量，从而检测冠状动脉供血情况。对医院的临床及科研会起很大的帮助。

同时，该技术已经用于很多官方机构的研究；在心血管疾病方面的防治，正在成为我国国民健康计划中的重要组成部分。开展心脏功能测试仪（运动负荷测试系统）可以针对以下临床工作提供依据：1）帮助诊断不明原因的胸痛；2）早期检出高危人群中隐性冠心病患者；3）检出和了解无痛性心肌缺血；4）了解各种和运动有关症状的原因（晕厥，心悸，胸闷）；5）解运动引起的心律失常；6）早期检出不稳定性高血压。

运动心电具体实施后的社会效益：近年来，心血管疾病患者上升趋势越来越明显。儿童爱吃含高脂肪食物，导致儿童心脏疾病频发，专家提出，心血管病重在预防和提前干预，很多患者的隐形的心血管病因得不到及时诊断而逐渐加重，建议除了做静息心电图之外还要做运动心电测试的分析。购置心脏测试系统（运动负荷试验）不仅具有极大的临床实际应用价值，保障国民身体健康的社会价值，而且具有广阔无限的市场价值，必有良好的社会效益。目前科室具备安装并开展申请设备的基础设施，并拥有相对应的专业人员。

二、进口产品优势：设备安全系数及稳定性高，专业跑台（具有独立的医疗器械注册证）最大程度的减少因跑台非医用而导致的皮带滑等而造成的受检者摔伤等意外事件，设备故障率极低，超高使用年限约 10 年我院目前无该类设

三、国产同类产品情况

有没有同类产品：有

国产同类产品情况：国内品牌，无线蓝牙采集盒，不方便患者佩戴，其跑台无单独的医疗器械注册证，有一定的风险，采集心电质量与国际品牌仍存在一定的差距。

由于上述原因，我院申请采购进口产品，望予批准

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口平板运动心电图，论证理由如下：

一、采购进口产品与临床疾病检测的关联性：

心电图平板运动试验是心电负荷试验中最常见应用的一种，它是目前诊断冠心病最常用的一种辅助检查。活动平板运动试验对于冠心病的症病情的严重程度和疾病的预后都有重要的意义。但是它就是一个辅助的检查，确诊还要结合患者的性别，年龄，冠心病危险因素及其他并发症等综合分析。这种检查可以用于静息时冠状动脉血流量正常，而无心肌缺血表现，心电图正常的怀疑冠心病患者。

运动心电负荷试验作为筛查冠心病重要无创筛查手段，对于儿童心脏疾病的筛查及术后康复期观察具有重要的临床价值。为了给病患提供更加全面的诊疗方案，提高科室诊断水平及增加医院社会影响力及经济效益，保持科室在儿童心脏病诊断竞争力，该院心内科有必要开展儿童运动心电负荷试验项目。

目前该院尚无此类诊断设备。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

进口产品标准启动组件：152cm 长跑台，最大承重量 204Kg，抬升范围 0.0-25.0%坡度连续可调，履带速度 0-21.7km/h 连续可调，零速度启动，3.0 马力电机，速度和坡度自动校正，有急停转换方式；皮带走速范围：0-22.5 公里/小时。坡度调节范围 0-15°，跑台上升速度：0.5°/秒。具有独立的医疗器械注册证，最大程度的减少因跑台非医用而导致的皮带滑等而造成的受检者摔伤等意外事件。国产设备不具有独立的医疗器械注册。

三、进口产品与疾病诊断的关联性、不可替代性：

进口产品具有独立的医疗器械注册证，最大程度的减少因跑台非医用而导致的皮带滑等而造成的受检者摔伤等意外事件。采用抗静电干扰手柄，采用降噪音新技术和零启动直流电机、有侧扶手的医用标准跑台；心电图采样率不低于 15000 点，频率响应为 0.01~150Hz；运动心电 15 导监测及自动测试程序；采用国际心电金标准 12SL 分析软件进行心电波形自动坐标测距和分析，帮助医生精确诊断，具有性别特异性分析标准，必需提供证明文件说明资料；ST 段测量多种参数，多至 15 导联的实时测量；E、J 和 J-后点的测量可采用手动或计算机自动调整；针对不同年龄病人，预置多种方案选择；抗干扰信号处理采用渐量中值修正技术，保证测量的准确性；基线控制采用高保真立方曲线校正和有限残余滤波技术。具有以上技术优势的进口产品，可以提高疾病诊断水平，减少漏诊，节约工作时间，提高工作效率，满足患者需求，促进学科发展。以上技术优势国产产品无法替代使用。

目前国产产品不具有以上技术优势，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

林新
2022年9月7日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为运动平板心电图仪，其主要用于开展心电图平板运动试验，让受测者在平板上运动以增加心脏负荷。活动平板运动试验对冠心病的诊断、病变程度判断和预后有重要意义。

1. 采购进口产品的必要性：

根据采购人的采购前现状，尚未开展儿童运动心电负荷试验方向的业务，暂无此类设备。该设备对于帮助诊断包括但不限于：不明原因的胸痛、隐匿性冠心病患者高危筛查、无痛性心肌缺血、心率失常等提供了辅助手段，需要安全系数及稳定性高的设备进行专科疾病的诊断。

2. 国产同类产品与进口产品的比较：

(1) 国产同类产品：

- ①多为同步 12 导联常规心电图测量与分析；
- ②心电图采样率约为 512Hz 左右；
- ③无线蓝牙采集盒，受测者在检测过程中不易佩戴。

(2) 进口产品：

- ①运动心电 15 导联监测；
- ②心电图采样率 ≥ 15000 点，频率响应可达 150Hz；
- ③前置式数字采集盒，心电导联线可单根独立拆换，方便使用与维修；
- ④基于心电金标准的心电波形自动坐标测距和特异性分析；
- ⑤经医疗器械注册的医用跑台，尽可能避免患者摔倒的不良事件发生。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人论证所提出的临床应用参数，故拟建议申请购置进口产品并提请审批。



2022 年 9 月 7 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请采购进口的平板运动心电图的理由成立，使用要求：

1、采购进口产品的必要性：采购人尚未开展儿童运动心电图负荷试验方向的业务。运动心电图负荷试验作为筛查冠心病重要无创筛查手段，对于儿童心脏病筛查及术后康复期观察具有重要的临床价值。为了给病患提供更加全面的诊疗方案，提高科室诊断水平及增加医院社会影响力及经济效益，保持科室在儿童心脏病诊断竞争力，心内科有必要开展儿童运动心电图负荷试验项目。

2、国产同类产品与进口产品的比较：

(1) 国产同类产品：

1. 国产同类产品情况：无线蓝牙采集盒，不方便患者佩戴，其跑台无单独的医疗器械注册证，有一定的风险，采集心电质量与国际品牌仍存在一定的差距。

(2) 进口产品：

1. 采购人为专科医院，针对本身的业务特点，采购进口产品是必要的。进口产品专业跑台（具有独立的医疗器械注册证）能最大程度的减少因跑台非医用而导致的皮带滑等而造成的受检者摔伤等意外事件，设备故障率极低。

3、综上：基于临床优势，建议采购进口产品。

李占强

2024年9月7日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，我同意该单位申请采购进口平板运动心电图的理由。因目前国内同类产品尚无法满足医院临床工作需求。

一、需求及现状：

近年来，心血管疾病患者上升趋势越来越明显。儿童爱吃含高脂肪食物，导致儿童心脏疾病频发；专家提出，心血管病重在预防和提前干预，很多患者的隐形的血管病因得不到及时诊断而逐渐加重，建议除了做静息心电图之外还要做运动心电测试的分析。在心血管疾病方面的防治，正在成为我国国民健康计划中的重要组成部分。开展心脏功能测试仪（运动负荷测试系统）可以针对以下临床工作提供依据：1）帮助诊断不明原因的胸痛；2）早期检出高危人群中隐性冠心病患者；3）检出和了解无痛性心肌缺血；4）了解各种和运动有关症状的原因（晕厥，心悸，胸闷）；5）解运动引起的心律失常；6）早期检出不稳定性高血压。目前该医院在常见心脏疾病方面已具备成熟的经验，尚未开展儿童运动心电负荷试验方向的业务。运动心电负荷试验作为筛查冠心病重要无创筛查手段，对于儿童心脏疾病的筛查及术后康复期观察具有重要的临床价值。为了给病患提供更加全面的诊疗方案，提高临床诊断水平及增加医院社会影响力及经济效益，保持该医院在儿童心脏病诊断竞争力，有必要开展儿童运动心电负荷试验项目。故急需引进平板运动心电图。

二、进口同类产品技术性能、参数具有的优势：

1. 进口设备安全系数及稳定性高，其专业跑台（具有独立的医疗器械注册证）最大程度的减少因跑台非医用而导致的皮带滑等而造成的受检者摔伤等意外事件，充分保障患者安全。

2. 进口设备临床使用时间较长运用软件多，故障率低、使用寿命长，信号传输方式稳定，抗干扰能力强。

三、目前国产同类产品在性能和技术参数方面的不足：

1. 其配套跑台无单独的医疗器械注册证，不符合有关规定。具备一定的风险，采集心电信号不够稳定容易受外界干扰

2. 心电信号采集方式单一，无线蓝牙采集盒，不方便患者佩戴。

综上所述，通过性能和参数的对比，目前国产同类产品尚无法充分满足该医院临床需求。为保证医院的诊疗质量、提高科研教学水平。建议：采购进口同类产品。

2022年9月7日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经审查，该申请符合政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

张成

2022年 9月7日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。