

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 270 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 270 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：	
一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性：超声医学影像诊断系统经过多年的发展，已经细分为腹部超声、妇产超声、心脏超声和术中超声四个子学科。随着各级医院的超声诊断辅助需求，响应国家分级诊疗政策，各级医院均会采购更为专业的超声诊断设备。从原有低级别的设备基础上升到高级别的设备，设备分辨率更高，功能更丰富；心脏检查从最早的结构性检查已经发展成为心肌功能方面的检查和心脏功能异常的早期诊断，且因为心脏的跳动很快，为了获得好的图像，对设备的空间分辨率、对比分辨率和穿透率都要求很高，同时需要有更专业的分析软件，如组织多普勒定量技术、自动心功能定量分析。专业的心脏超声设备对探头精度、二维图像质量、相关参数测量、心脏结构显示、血流显示效果、软件技术、二维斑点追踪技术、心脏频谱自动测量、心肌纹理成像技术、心尖扩展成像技术、心脏血流的二维灰阶成像技术等具体技术指标及功能要求更高。 现状：福州市长乐区妇幼保健院是长乐区唯一的集保健与临床为一体的妇幼保健专科医院，我院超声诊断中心主要肩负着我区广大病员的疾病诊治工作。目前我院超声科现有彩超主要以产筛病患常规检查为主，主要配置腹部、腹部四维、浅表、腔内、腔内四维等探头。未配置主要以心脏检查为主的超声设备。现阶段，随着高龄产妇的不断增多，对于孕期成人心脏、胎儿心脏、新生儿和小儿心脏检查越来越重要。新生儿出生后妇产科医生会对新生儿做评分，发现小儿口唇发紫，或者在听诊时出现心脏杂音，常开具心脏彩超申请单做检查。此时超声医生主要看新生儿是否患有先天性心脏病，比如室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导	

管未闭以及各种复杂先天性心脏病、右室双出口、完全性心内膜垫缺损、大动脉转位等。此外，超声医生通过心脏彩超可以观察小儿是否有心脏结构问题，以及可以测量心功能、看心脏位置，都是新生儿出生后医生评分不高的情况下心脏彩超所要检查内容。

小儿心脏彩超检查可以检查出心脏的大小有无异常，瓣膜有无狭窄、脱垂、关闭不全，有无先天性心脏病，常见的有：有无房间隔缺损、室间隔缺损(包括有无卵圆孔未闭)、动脉导管未闭、法洛氏四联症、右室双出口等等。检查心脏的形态学是否有异常，以及心功能是否正常，特别对先天性心脏病来说是首选的检查方法。对于常见的房间隔缺损、室间隔缺损等疾病，通过心脏超声，就可以轻而易举地发现缺损的部位、大小、形态，从而明确诊断，并为手术治疗提供依据。因此我院需要添置一台侧重心脏功能同时兼顾腹部、浅表器官、腔内超声、血管等方面应用的超声设备。目前国内、省内各级医院超声科均设有专门心脏超声检查室，以方便相关人员得到快速检查，减少等候时间，取得良好的社会效益。如福建医科大学附属协和医院、福建省立医院、福清市医院、长乐区医院、闽东医院等。

用途：用于成人心脏、儿童心脏、新生儿心脏及胎儿心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官。

二、采购需求

主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管（外周、颅脑、腹部）、小器官、骨骼肌肉、神经、术中，造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

- 配置：
1. 单晶体腹部凸阵探头 一把
 2. 单晶体超高频浅表探头 一把
 3. 单晶体心脏相控阵探头 一把
 4. 单晶体腔内探头 一把
 5. 血管线阵探头 一把
 6. 小儿心脏相控阵探头 一把
 7. 弹性成像技术软件一套
 8. 实时剪切波弹性定量技术软件一套
 9. 多影像实时对比联合诊断技术软件一套
 10. 造影成像技术软件一套
 11. 心功能定量分析软件一套

三、国产同类产品情况

国产超声设备虽然有了长足的发展，但是在临床应用上仍然局限于通用型超声，其使用的超声成像平台受限，应用软件不够全面。由于材料技术问题，稳定性较差，2年左右无论探头及主机均衰减严重，维护成本高，且容易造成漏诊，造成医疗纠纷。而心脏彩超作为超声领域的最高端应用，其技术路线与普通通用型彩超存在差异，开发难度极大，短期内国产厂

家很难推出比肩进口品牌的心脏彩超。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势

进口品牌超声加入了人体解剖结构数据模型，使超声第一次了解心脏的真实解剖结构并主动进行智能分析，大大减少人工依赖，提高可重复性。将被动的超声系统提升为主动的智能诊断装置。具有解剖结构自动识别，自动化功能协议，以及成熟的量化工具，使检查更容易执行，更具有可重复性，提供更高水平的临床信息。进口超声可提供全面的图像量化信息。支持全面的二维及三维定量，包括二尖瓣定量导，自动二维定量，自动心肌运动定量，自动三维心功能定量等。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

进口彩超融入了解剖智能超声的自动心肌运动定量技术，采用 ASE/EAE 的国际标准化的建议，率先推出符合国际标准的全新斑点追踪技术，支持 17 和 18 节段牛眼图显示，无需心电图门控，可以对心肌内中外膜三层分别定量，显示其跨壁梯度的变化。自动心肌运动定量技术使图像采集更简便，分析追踪的模式更全面，不仅可用于成人儿童也可使用于胎儿心脏斑点追踪，最终结果显示更直观。全新定量 workflow，更快捷、更省时，更显著提高计算自动化和可重复性。简便的操作，更好的重复性，获得的左室整体及局部心肌运动评估报告更佳的一目了然，并可利用斑点追踪法自动计算 EF 值及提供重复性高的整体长轴应变数据。可以为临床提供全生命周期的心功能守护。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

心脏超声设备还要满足儿童、新生儿、甚至早产儿的心脏筛查，在整体心脏结构的观察的基础上，还要看心脏的循环系统：腔室、瓣膜、大动脉、心尖、心肌等；传导系统：窦房结、房室结、房室束、冠状动脉等，因此，对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率，对显示器清晰程度、对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。目前能达到该满足临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

传统超声成像主机平台技术发射的声束如同沙漏状，只能形成固定的焦点；类似于我们日常使用的手电筒，使用时需要根据照射的远近来调节聚焦点获得最佳图像。如果想在更宽的范围内聚焦，就需要设置更多的聚焦点，导致帧频明显降低，所以传统超声总是需要在帧频和细节分辨力之间取舍。而进口彩超采用全新的系统架构。它对传统超声声束进行复杂而精密的计算，将其进行全程聚焦，构建出往返的铅笔状声束，类似将传统光源聚焦成一束高度会聚的激光束。除了声束的构建，还同时改变了声束的发射和接收模式。在简单的传统成像技术模型中，单次发射仅获取用于生成图像的单线数据，为提高帧频又出现了多线波束形成、平面波束形成等方式，但这些都无法避免空间分辨率和组织均匀性的下降，这就是传统

成像技术所受到的制约。与传统技术相比，进口超声主机平台将多条会聚声束并列发射，改进了扫描效率带来帧频的提高。采用新的信号通路来提供增大的信号带宽和系统动态范围，既提高灵敏度和穿透力，又实现精细细节的更高分辨率。目前能达到该成像主机平台技术需求的超声设备无法在中国境内获取。

纯净波技术使显像困难的病人图像大大改善，使用一个探头即可扫查不同年龄和体型的病人。这种益处来自于单晶体材料纯净波技术——40 年来压电探头材料方面取得的最大突破。传统压电材料 PZT 锆酸铅钛是一种多晶复合物，由于晶粒边界限制，仅有部分偶极子能够在电场中对位，最多仅有 70%的极化，导致相应的机电耦合效率下降。而进口产品将纯净波晶体应用于超声探头，其材料均匀，无晶体边界，可以实现几乎完美的极化，极大的增强了机电耦合效率，提供了较传统 PZT 陶瓷材料显著改善的效率和带宽。高纯度及其均匀的单晶体使压电效率转换高出 85%，减少噪声并显示出精致结构和细节，如心脏瓣膜瓣叶以及心内膜等。

纯净波晶体技术仅用一款探头就可以完成各种类型患者的检查成像，并且对于成像存在困难的患者，探头的穿透力得到了明显的改进。优异的图像质量，大大增加了医生的诊断信心。

作为超声诊断系统的核心部件，进口品牌高端超声可提供多种应用类型的单晶体纯净波探头。如成人单晶体纯净波心脏探头、超高频单晶体纯净波探头、腔内单晶体纯净波等各类先进探头，能广泛应用于临床各个领域，可最大限度的满足患者的诊疗需求。

具体需求性能对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标、功能需求或商业条件	国内产品（迈瑞）	国内产品（开立）	进口产品（美国通用电气、飞利浦等）
1	24 英寸医用专用硬屏高分辨率液晶显示器。面板旋转角度 720 度。	无	无	符合
2	二尖瓣定量导航技术：可快速描记出二尖瓣小叶，可获得易于理解的模型及基本数据。	无此功能	无此功能	符合
3	可配以下单晶体纯净波探头：腹部（2 支）、腹部容积、心脏、小儿心脏、小儿微凸、腔内、线阵、电子矩阵（腹部/线阵）、经食道等	可配腹部凸阵，心脏	不符合	符合
4	纯净波单晶体腔内探头	不符合	不符合	符合
5	纯净波单晶体线阵探头最高达 22MHz	不符合	不符合	符合

6	剪切波技术取样框大小 5x6cm	不符合，样框大小： 2.5*3.0cm	不符合	符合
7	剪切波技术肝纤维化分期图	无此功能	无此功能	符合
8	双微造影	无此功能	无此功能	符合
9	支持 xPlane 实时任意多平面造影成像	无此功能	无此功能	符合
10	支持实时矩阵容积超声造影	无此功能	无此功能	符合
11	支持 xPlane 实时任意多平面成像	无此功能	无此功能	符合
12	支持 STIC 空间时间校正成像	彩色血流 STIC	无此功能	STIC 有二维及彩色模式。
13	支持 iSTIC 空间时间校正成像（2 秒获取胎儿心脏容积）	无此功能	无此功能	符合
14	支持 FHN 胎心容积导航技术	无此功能	无此功能	符合
15	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	不符合	不符合	符合
16	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	无此功能	无此功能	符合
17	依据选择的心脏切面自动描记相应节段，（使用者也可自行描记感兴趣区），进而测量整体和节段功能并生成表格，17/18 节段牛眼图，并可显示各种曲线。	不符合	不符合	符合
18	采用全新微血流增强算法和新一代的滤波技术，增强血管结构显示，抑制运动伪像，提高微血流信号显示。支持多领域应用，可结合造影使用。	不符合	不符合	符合

综上所述，国产设备无法满足临床需求，故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

论证意见:

福安市计生区妇幼保健院申请采购进口彩色多普勒超声诊断仪的需求和理由合理合规的,论证意见如下:

一、需求现状: 该院为计生区唯一的医疗保健机构, 承担着计生区群众的医疗保健任务, 随着计生区人口的增长, 计生区群众的医疗保健需求日益增加, 该院为了满足计生区群众的医疗保健需求, 特申请采购进口彩色多普勒超声诊断仪。

二、进口产品具有优势: 进口彩色多普勒超声诊断仪具有图像清晰、分辨率高、操作简便、维护方便等优点, 可以满足该院临床诊断的需要。进口彩色多普勒超声诊断仪具有图像清晰、分辨率高、操作简便、维护方便等优点, 可以满足该院临床诊断的需要。进口彩色多普勒超声诊断仪具有图像清晰、分辨率高、操作简便、维护方便等优点, 可以满足该院临床诊断的需要。

三、国产同类产品情况: 目前国内市场上已有同类产品, 但其性能、质量、价格等方面均不如进口产品。进口产品具有图像清晰、分辨率高、操作简便、维护方便等优点, 可以满足该院临床诊断的需要。

综上所述, 建议采购进口产品。

专家签字:

日期:

2012年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 270 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 270 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：	
一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性：超声医学影像诊断系统经过多年的发展，已经细分为腹部超声、妇产超声、心脏超声和术中超声四个子学科。随着各级医院的超声诊断辅助需求，响应国家分级诊疗政策，各级医院均会采购更为专业的超声诊断设备。从原有低级别的设备基础上升到高级别的设备，设备分辨率更高，功能更丰富；心脏检查从最早的结构性检查已经发展成为心肌功能方面的检查和心脏功能异常的早期诊断，且因为心脏的跳动很快，为了获得好的图像，对设备的空间分辨率、对比分辨率和穿透率都要求很高，同时需要有更专业的分析软件，如组织多普勒定量技术、自动心功能定量分析。专业的心脏超声设备对探头精度、二维图像质量、相关参数测量、心脏结构显示、血流显示效果、软件技术、二维斑点追踪技术、心脏频谱自动测量、心肌纹理成像技术、心尖扩展成像技术、心脏血流的二维灰阶成像技术等具体技术指标及功能要求更高。 现状：福州市长乐区妇幼保健院是长乐区唯一的集保健与临床为一体的妇幼保健专科医院，我院超声诊断中心主要肩负着我区广大病员的疾病诊治工作。目前我院超声科现有彩超主要以产筛病患常规检查为主，主要配置腹部、腹部四维、浅表、腔内、腔内四维等探头。未配置主要以心脏检查为主的超声设备。现阶段，随着高龄产妇的不断增多，对于孕期成人心脏、胎儿心脏、新生儿和小儿心脏检查越来越重要。新生儿出生后妇产科医生会对新生儿做评分，发现小儿口唇发紫，或者在听诊时出现心脏杂音，常开具心脏彩超申请单做检查。此时超声医生主要看新生儿是否患有先天性心脏病，比如室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导	

管未闭以及各种复杂先天性心脏病、右室双出口、完全性心内膜垫缺损、大动脉转位等。此外，超声医生通过心脏彩超可以观察小儿是否有心脏结构问题，以及可以测量心功能、看心脏位置，都是新生儿出生后医生评分不高的情况下心脏彩超所要检查内容。

小儿心脏彩超检查可以检查出心脏的大小有无异常，瓣膜有无狭窄、脱垂、关闭不全，有无先天性心脏病，常见的有：有无房间隔缺损、室间隔缺损(包括有无卵圆孔未闭)、动脉导管未闭、法洛氏四联症、右室双出口等等。检查心脏的形态学是否有异常，以及心功能是否正常，特别对先天性心脏病来说是首选的检查方法。对于常见的房间隔缺损、室间隔缺损等疾病，通过心脏超声，就可以轻而易举地发现缺损的部位、大小、形态，从而明确诊断，并为手术治疗提供依据。因此我院需要添置一台侧重心脏功能同时兼顾腹部、浅表器官、腔内超声、血管等方面应用的超声设备。目前国内、省内各级医院超声科均设有专门心脏超声检查室，以方便相关人员得到快速检查，减少等候时间，取得良好的社会效益。如福建医科大学附属协和医院、福建省立医院、福清市医院、长乐区医院、闽东医院等。

用途：用于成人心脏、儿童心脏、新生儿心脏及胎儿心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官。

二、采购需求

主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管（外周、颅脑、腹部）、小器官、骨骼肌肉、神经、术中，造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

- 配置：1. 单晶体腹部凸阵探头 一把
2. 单晶体超高频浅表探头 一把
3. 单晶体心脏相控阵探头 一把
4. 单晶体腔内探头 一把
5. 血管线阵探头 一把
6. 小儿心脏相控阵探头 一把
7. 弹性成像技术软件一套
8. 实时剪切波弹性定量技术软件一套
9. 多影像实时对比联合诊断技术软件一套
10. 造影成像技术软件一套
11. 心功能定量分析软件一套

三、国产同类产品情况

国产超声设备虽然有了长足的发展，但是在临床应用上仍然局限于通用型超声，其使用的超声成像平台受限，应用软件不够全面。由于材料技术问题，稳定性较差，2年左右无论探头及主机均衰减严重，维护成本高，且容易造成漏诊，造成医疗纠纷。而心脏彩超作为超声领域的最高端应用，其技术路线与普通通用型彩超存在差异，开发难度极大，短期内国产厂

家很难推出比肩进口品牌的心脏彩超。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势

进口品牌超声加入了人体解剖结构数据模型，使超声第一次了解心脏的真实解剖结构并主动进行智能分析，大大减少人工依赖，提高可重复性。将被动的超声系统提升为主动的智能诊断装置。具有解剖结构自动识别，自动化功能协议，以及成熟的量化工具，使检查更容易执行，更具有可重复性，提供更高水平的临床信息。进口超声可提供全面的图像量化信息。支持全面的二维及三维定量，包括二尖瓣定量导，自动二维定量，自动心肌运动定量，自动三维心功能定量等。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

进口彩超融入了解剖智能超声的自动心肌运动定量技术，采用 ASE/EAE 的国际标准化的建议，率先推出符合国际标准的全新斑点追踪技术，支持 17 和 18 节段牛眼图显示，无需心电图门控，可以对心肌内中外膜三层分别定量，显示其跨壁梯度的变化。自动心肌运动定量技术使图像采集更简便，分析追踪的模式更全面，不仅可用于成人儿童也可使用于胎儿心脏斑点追踪，最终结果显示更直观。全新定量 workflow，更快捷、更省时，更显著提高计算自动化和可重复性。简便的操作，更好的重复性，获得的左室整体及局部心肌运动评估报告更佳的一目了然，并可利用斑点追踪法自动计算 EF 值及提供重复性高的整体长轴应变数据。可以为临床提供全生命周期的心功能守护。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

心脏超声设备还要满足儿童、新生儿、甚至早产儿的心脏筛查，在整体心脏结构的观察的基础上，还要看心脏的循环系统：腔室、瓣膜、大动脉、心尖、心肌等；传导系统：窦房结、房室结、房室束、冠状动脉等，因此，对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率，对显示器清晰程度、对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。目前能达到该满足临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

传统超声成像主机平台技术发射的声束如同沙漏状，只能形成固定的焦点；类似于我们日常使用的手电筒，使用时需要根据照射的远近来调节聚焦点获得最佳图像。如果想在更宽的范围内聚焦，就需要设置更多的聚焦点，导致帧频明显降低，所以传统超声总是需要在帧频和细节分辨力之间取舍。而进口彩超采用全新的系统架构。它对传统超声声束进行复杂而精密的计算，将其进行全程聚焦，构建出往返的铅笔状声束，类似将传统光源聚焦成一束高度会聚的激光束。除了声束的构建，还同时改变了声束的发射和接收模式。在简单的传统成像技术模型中，单次发射仅获取用于生成图像的单线数据，为提高帧频又出现了多线波束形成、平面波束形成等方式，但这些都无法避免空间分辨率和组织均匀性的下降，这就是传统

成像技术所受到的制约。与传统技术相比，进口超声主机平台将多条会聚声束并列发射，改进了扫描效率带来帧频的提高。采用新的信号通路来提供增大的信号带宽和系统动态范围，既提高灵敏度和穿透力，又实现精细细节的更高分辨率。目前能达到该成像主机平台技术需求的超声设备无法在中国境内获取。

纯净波技术使显像困难的病人图像大大改善，使用一个探头即可扫描不同年龄和体型的病人。这种益处来自于单晶体材料纯净波技术——40 年来压电探头材料方面取得的最大突破。传统压电材料 PZT 锆酸铅钛是一种多晶复合物，由于晶粒边界限制，仅有部分偶极子能够在电场中对位，最多仅有 70%的极化，导致相应的机电耦合效率下降。而进口产品将纯净波晶体应用于超声探头，其材料均匀，无晶体边界，可以实现几乎完美的极化，极大的增强了机电耦合效率，提供了较传统 PZT 陶瓷材料显著改善的效率和带宽。高纯度及其均匀的单晶体使压电效率转换高出 85%，减少噪声并显示出精致结构和细节，如心脏瓣膜瓣叶以及心内膜等。

纯净波晶体技术仅用一款探头就可以完成各种类型患者的检查成像，并且对于成像存在困难的患者，探头的穿透力得到了明显的改进。优异的图像质量，大大增加了医生的诊断信心。

作为超声诊断系统的核心部件，进口品牌高端超声可提供多种应用类型的单晶体纯净波探头。如成人单晶体纯净波心脏探头、超高频单晶体纯净波探头、腔内单晶体纯净波等各类先进探头，能广泛应用于临床各个领域，可最大限度的满足患者的诊疗需求。

具体需求性能对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标、功能需求或商业条件	国内产品（迈瑞）	国内产品（开立）	进口产品（美国通用电气、飞利浦等）
1	24 英寸医用专用硬屏高分辨率液晶显示器。面板旋转角度 720 度。	无	无	符合
2	二尖瓣定量导航技术：可快速描记出二尖瓣小叶，可获得易于理解的模型及基本数据。	无此功能	无此功能	符合
3	可配以下单晶体纯净波探头：腹部（2 支）、腹部容积、心脏、小儿心脏、小儿微凸、腔内、线阵、电子矩阵（腹部/线阵）、经食道等	可配腹部凸阵，心脏	不符合	符合
4	纯净波单晶体腔内探头	不符合	不符合	符合
5	纯净波单晶体线阵探头最高达 22MHz	不符合	不符合	符合

6	剪切波技术取样框大小 5x6cm	不符合，样框大小： 2.5*3.0cm	不符合	符合
7	剪切波技术肝纤维化分期图	无此功能	无此功能	符合
8	双微造影	无此功能	无此功能	符合
9	支持 xPlane 实时任意多平面造影成像	无此功能	无此功能	符合
10	支持实时矩阵容积超声造影	无此功能	无此功能	符合
11	支持 xPlane 实时任意多平面成像	无此功能	无此功能	符合
12	支持 STIC 空间时间校正成像	彩色血流 STIC	无此功能	STIC 有二维及彩色模式。
13	支持 iSTIC 空间时间校正成像（2 秒获取胎儿心脏容积）	无此功能	无此功能	符合
14	支持 FHN 胎心容积导航技术	无此功能	无此功能	符合
15	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	不符合	不符合	符合
16	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	无此功能	无此功能	符合
17	依据选择的心脏切面自动描记相应节段，（使用者也可自行描记感兴趣区），进而测量整体和节段功能并生成表格，17/18 节段牛眼图，并可显示各种曲线。	不符合	不符合	符合
18	采用全新微血流增强算法和新一代的滤波技术，增强血管结构显示，抑制运动伪像，提高微血流信号显示。支持多领域应用，可结合造影使用。	不符合	不符合	符合

综上所述，国产设备无法满足临床需求，故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

论证意见:

1. 该院心脏彩色超声诊断仪是医院不可缺少的检查仪器,不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品,是医院对于心脏疾病诊断不可缺少的工具。目前国内设备厂家的产品,其参数、工艺精度,功能可靠性、性能稳定性,图像分辨率达不到进口设备的标准,故同意从国外进口。

2. 对拟采购产品在成人心脏、小儿心脏进行总体显示的动态实时立体心脏结构进行显示,通过计算机算法进行相关参数测量,心脏结构,功能进行评估等具体技术指标及功能要求,经论证后得出国内产品不满足工作要求。

3. 鉴于进口高端心脏彩超具有20英寸的高分辨率显示器,数字化通道大于百万以上,穿透深度达40cm,浅表探头穿透深度可达14cm,且对肥胖病人具有诊断优势。国产彩超参数无法满足上述要求。并且该产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品,特采购进口产品。

4. 采购进口产品的必要性和不可替代性;对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率,对显示器清晰程度,对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。国产品无法替代。

综上所述建议采购进口设备。

专家签字: 赵明敏

日期: 2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 270 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 270 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：	
一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性：超声医学影像诊断系统经过多年的发展，已经细分为腹部超声、妇产超声、心脏超声和术中超声四个子学科。随着各级医院的超声诊断辅助需求，响应国家分级诊疗政策，各级医院均会采购更为专业的超声诊断设备。从原有低级别的设备基础上升到高级别的设备，设备分辨率更高，功能更丰富；心脏检查从最早的结构性检查已经发展成为心肌功能方面的检查和心脏功能异常的早期诊断，且因为心脏的跳动很快，为了获得好的图像，对设备的空间分辨率、对比分辨率和穿透率都要求很高，同时需要有更专业的分析软件，如组织多普勒定量技术、自动心功能定量分析。专业的心脏超声设备对探头精度、二维图像质量、相关参数测量、心脏结构显示、血流显示效果、软件技术、二维斑点追踪技术、心脏频谱自动测量、心肌纹理成像技术、心尖扩展成像技术、心脏血流的二维灰阶成像技术等具体技术指标及功能要求更高。 现状：福州市长乐区妇幼保健院是长乐区唯一的集保健与临床为一体的妇幼保健专科医院，我院超声诊断中心主要肩负着我区广大病员的疾病诊治工作。目前我院超声科现有彩超主要以产筛病患常规检查为主，主要配置腹部、腹部四维、浅表、腔内、腔内四维等探头。未配置主要以心脏检查为主的超声设备。现阶段，随着高龄产妇的不断增加，对于孕期成人心脏、胎儿心脏、新生儿和小儿心脏检查越来越重要。新生儿出生后妇产科医生会对新生儿做评分，发现小儿口唇发紫，或者在听诊时出现心脏杂音，常开具心脏彩超申请单做检查。此时超声医生主要看新生儿是否患有先天性心脏病，比如室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导	

管未闭以及各种复杂先天性心脏病、右室双出口、完全性心内膜垫缺损、大动脉转位等。此外，超声医生通过心脏彩超可以观察小儿是否有心脏结构问题，以及可以测量心功能、看心脏位置，都是新生儿出生后医生评分不高的情况下心脏彩超所要检查内容。

小儿心脏彩超检查可以检查出心脏的大小有无异常，瓣膜有无狭窄、脱垂、关闭不全，有无先天性心脏病，常见的有：有无房间隔缺损、室间隔缺损(包括有无卵圆孔未闭)、动脉导管未闭、法洛氏四联症、右室双出口等等。检查心脏的形态学是否有异常，以及心功能是否正常，特别对先天性心脏病来说是首选的检查方法。对于常见的房间隔缺损、室间隔缺损等疾病，通过心脏超声，就可以轻而易举地发现缺损的部位、大小、形态，从而明确诊断，并为手术治疗提供依据。因此我院需要添置一台侧重心脏功能同时兼顾腹部、浅表器官、腔内超声、血管等方面应用的超声设备。目前国内、省内各级医院超声科均设有专门心脏超声检查室，以方便相关人员得到快速检查，减少等候时间，取得良好的社会效益。如福建医科大学附属协和医院、福建省立医院、福清市医院、长乐区医院、闽东医院等。

用途：用于成人心脏、儿童心脏、新生儿心脏及胎儿心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官。

二、采购需求

主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管（外周、颅脑、腹部）、小器官、骨骼肌肉、神经、术中，造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

- 配置：1. 单晶体腹部凸阵探头 一把
2. 单晶体超高频浅表探头 一把
3. 单晶体心脏相控阵探头 一把
4. 单晶体腔内探头 一把
5. 血管线阵探头 一把
6. 小儿心脏相控阵探头 一把
7. 弹性成像技术软件一套
8. 实时剪切波弹性定量技术软件一套
9. 多影像实时对比联合诊断技术软件一套
10. 造影成像技术软件一套
11. 心功能定量分析软件一套

三、国产同类产品情况

国产超声设备虽然有了长足的发展，但是在临床应用上仍然局限于通用型超声，其使用的超声成像平台受限，应用软件不够全面。由于材料技术问题，稳定性较差，2年左右无论探头及主机均衰减严重，维护成本高，且容易造成漏诊，造成医疗纠纷。而心脏彩超作为超声领域的最高端应用，其技术路线与普通通用型彩超存在差异，开发难度极大，短期内国产厂

家很难推出比肩进口品牌的心脏彩超。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势

进口品牌超声加入了人体解剖结构数据模型，使超声第一次了解心脏的真实解剖结构并主动进行智能分析，大大减少人工依赖，提高可重复性。将被动的超声系统提升为主动的智能诊断装置。具有解剖结构自动识别，自动化功能协议，以及成熟的量化工具，使检查更容易执行，更具有可重复性，提供更高水平的临床信息。进口超声可提供全面的图像量化信息。支持全面的二维及三维定量，包括二尖瓣定量导，自动二维定量，自动心肌运动定量，自动三维心功能定量等。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

进口彩超融入了解剖智能超声的自动心肌运动定量技术，采用 ASE/EAE 的国际标准化的建议，率先推出符合国际标准的全新斑点追踪技术，支持 17 和 18 节段牛眼图显示，无需心电图门控，可以对心肌内中外膜三层分别定量，显示其跨壁梯度的变化。自动心肌运动定量技术使图像采集更简便，分析追踪的模式更全面，不仅可用于成人儿童也可使用于胎儿心脏斑点追踪，最终结果显示更直观。全新定量 workflow，更快捷、更省时，更显著提高计算自动化和可重复性。简便的操作，更好的重复性，获得的左室整体及局部心肌运动评估报告更佳的一目了然，并可利用斑点追踪法自动计算 EF 值及提供重复性高的整体长轴应变数据。可以为临床提供全生命周期的心功能守护。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

心脏超声设备还要满足儿童、新生儿、甚至早产儿的心脏筛查，在整体心脏结构的观察的基础上，还要看心脏的循环系统：腔室、瓣膜、大动脉、心尖、心肌等；传导系统：窦房结、房室结、房室束、冠状动脉等，因此，对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率，对显示器清晰程度、对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。目前能达到该满足临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

传统超声成像主机平台技术发射的声束如同沙漏状，只能形成固定的焦点；类似于我们日常使用的手电筒，使用时需要根据照射的远近来调节聚焦点获得最佳图像。如果想在更宽的范围内聚焦，就需要设置更多的聚焦点，导致帧频明显降低，所以传统超声总是需要在帧频和细节分辨力之间取舍。而进口彩超采用全新的系统架构。它对传统超声声束进行复杂而精密的计算，将其进行全程聚焦，构建出往返的铅笔状声束，类似将传统光源聚焦成一束高度会聚的激光束。除了声束的构建，还同时改变了声束的发射和接收模式。在简单的传统成像技术模型中，单次发射仅获取用于生成图像的单线数据，为提高帧频又出现了多线波束形成、平面波束形成等方式，但这些都无法避免空间分辨率和组织均匀性的下降，这就是传统

成像技术所受到的制约。与传统技术相比，进口超声主机平台将多条会聚声束并列发射，改进了扫描效率带来帧频的提高。采用新的信号通路来提供增大的信号带宽和系统动态范围，既提高灵敏度和穿透力，又实现精细细节的更高分辨率。目前能达到该成像主机平台技术需求的超声设备无法在中国境内获取。

纯净波技术使显像困难的病人图像大大改善，使用一个探头即可扫查不同年龄和体型的病人。这种益处来自于单晶体材料纯净波技术——40 年来压电探头材料方面取得的最大突破。传统压电材料 PZT 锆酸铅钛是一种多晶复合物，由于晶粒边界限制，仅有部分偶极子能够在电场中对位，最多仅有 70%的极化，导致相应的机电耦合效率下降。而进口产品将纯净波晶体应用于超声探头，其材料均匀，无晶体边界，可以实现几乎完美的极化，极大的增强了机电耦合效率，提供了较传统 PZT 陶瓷材料显著改善的效率和带宽。高纯度及其均匀的单晶体使压电效率转换高出 85%，减少噪声并显示出精致结构和细节，如心脏瓣膜瓣叶以及心内膜等。

纯净波晶体技术仅用一款探头就可以完成各种类型患者的检查成像，并且对于成像存在困难的患者，探头的穿透力得到了明显的改进。优异的图像质量，大大增加了医生的诊断信心。

作为超声诊断系统的核心部件，进口品牌高端超声可提供多种应用类型的单晶体纯净波探头。如成人单晶体纯净波心脏探头、超高频单晶体纯净波探头、腔内单晶体纯净波等各类先进探头，能广泛应用于临床各个领域，可最大限度的满足患者的诊疗需求。

具体需求性能对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标、功能需求或商业条件	国内产品（迈瑞）	国内产品（开立）	进口产品（美国通用电气、飞利浦等）
1	24 英寸医用专用硬屏高分辨率液晶显示器。面板旋转角度 720 度。	无	无	符合
2	二尖瓣定量导航技术：可快速描记出二尖瓣小叶，可获得易于理解的模型及基本数据。	无此功能	无此功能	符合
3	可配以下单晶体纯净波探头：腹部（2 支）、腹部容积、心脏、小儿心脏、小儿微凸、腔内、线阵、电子矩阵（腹部/线阵）、经食道等	可配腹部凸阵，心脏	不符合	符合
4	纯净波单晶体腔内探头	不符合	不符合	符合
5	纯净波单晶体线阵探头最高达 22MHz	不符合	不符合	符合

6	剪切波技术取样框大小 5x6cm	不符合，样框大小： 2.5*3.0cm	不符合	符合
7	剪切波技术肝纤维化分期图	无此功能	无此功能	符合
8	双微造影	无此功能	无此功能	符合
9	支持 xPlane 实时任意多平面造影成像	无此功能	无此功能	符合
10	支持实时矩阵容积超声造影	无此功能	无此功能	符合
11	支持 xPlane 实时任意多平面成像	无此功能	无此功能	符合
12	支持 STIC 空间时间校正成像	彩色血流 STIC	无此功能	STIC 有二维及彩色模式。
13	支持 iSTIC 空间时间校正成像（2 秒获取胎儿心脏容积）	无此功能	无此功能	符合
14	支持 FHN 胎心容积导航技术	无此功能	无此功能	符合
15	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	不符合	不符合	符合
16	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	无此功能	无此功能	符合
17	依据选择的心脏切面自动描记相应节段，（使用者也可自行描记感兴趣区），进而测量整体和节段功能并生成表格，17/18 节段牛眼图，并可显示各种曲线。	不符合	不符合	符合
18	采用全新微血流增强算法和新一代的滤波技术，增强血管结构显示，抑制运动伪像，提高微血流信号显示。支持多领域应用，可结合造影使用。	不符合	不符合	符合

综上所述，国产设备无法满足临床需求，故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

论证意见:

①心脏彩色超声诊断仪系医院重要的检查仪器,技术复杂,要求较高,国内的超声制造企业的工艺水平与国外,特别是心脏探头方面存在不小的差距。②该院目前主要配置的超声仪以腹部为主,另有一台可配套一把心脏探头,但并非专业的心脏超声机,故在功能上较为简单,经临床检查的效果并不好。③特别是对心脏的三维动态实时立体心脏进行显示的时候,国内彩超的技术还不成熟,呈现的影像效果差,

综上所述,为满足日益增长的心脏检查需求,保证临床诊疗的安全和准确,故建议购买进口专业心脏彩超。

专家签字: 郑峰 日期: 2021 年 12 月 17 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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 270 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 270 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：	
一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性：超声医学影像诊断系统经过多年的发展，已经细分为腹部超声、妇产超声、心脏超声和术中超声四个子学科。随着各级医院的超声诊断辅助需求，响应国家分级诊疗政策，各级医院均会采购更为专业的超声诊断设备。从原有低级别的设备基础上升到高级别的设备，设备分辨率更高，功能更丰富；心脏检查从最早的结构性检查已经发展成为心肌功能方面的检查和心脏功能异常的早期诊断，且因为心脏的跳动很快，为了获得好的图像，对设备的空间分辨率、对比分辨率和穿透率都要求很高，同时需要有更专业的分析软件，如组织多普勒定量技术、自动心功能定量分析。专业的心脏超声设备对探头精度、二维图像质量、相关参数测量、心脏结构显示、血流显示效果、软件技术、二维斑点追踪技术、心脏频谱自动测量、心肌纹理成像技术、心尖扩展成像技术、心脏血流的二维灰阶成像技术等具体技术指标及功能要求更高。 现状：福州市长乐区妇幼保健院是长乐区唯一的集保健与临床为一体的妇幼保健专科医院，我院超声诊断中心主要肩负着我区广大病员的疾病诊治工作。目前我院超声科现有彩超主要以产筛病患常规检查为主，主要配置腹部、腹部四维、浅表、腔内、腔内四维等探头。未配置主要以心脏检查为主的超声设备。现阶段，随着高龄产妇的不断增加，对于孕期成人心脏、胎儿心脏、新生儿和小儿心脏检查越来越重要。新生儿出生后妇产科医生会对新生儿做评分，发现小儿口唇发紫，或者在听诊时出现心脏杂音，常开具心脏彩超申请单做检查。此时超声医生主要看新生儿是否患有先天性心脏病，比如室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导	

管未闭以及各种复杂先天性心脏病、右室双出口、完全性心内膜垫缺损、大动脉转位等。此外，超声医生通过心脏彩超可以观察小儿是否有心脏结构问题，以及可以测量心功能、看心脏位置，都是新生儿出生后医生评分不高的情况下心脏彩超所要检查内容。

小儿心脏彩超检查可以检查出心脏的大小有无异常，瓣膜有无狭窄、脱垂、关闭不全，有无先天性心脏病，常见的有：有无房间隔缺损、室间隔缺损(包括有无卵圆孔未闭)、动脉导管未闭、法洛氏四联症、右室双出口等等。检查心脏的形态学是否有异常，以及心功能是否正常，特别对先天性心脏病来说是首选的检查方法。对于常见的房间隔缺损、室间隔缺损等疾病，通过心脏超声，就可以轻而易举地发现缺损的部位、大小、形态，从而明确诊断，并为手术治疗提供依据。因此我院需要添置一台侧重心脏功能同时兼顾腹部、浅表器官、腔内超声、血管等方面应用的超声设备。目前国内、省内各级医院超声科均设有专门心脏超声检查室，以方便相关人员得到快速检查，减少等候时间，取得良好的社会效益。如福建医科大学附属协和医院、福建省立医院、福清市医院、长乐区医院、闽东医院等。

用途：用于成人心脏、儿童心脏、新生儿心脏及胎儿心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官。

二、采购需求

主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管（外周、颅脑、腹部）、小器官、骨骼肌肉、神经、术中，造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

- 配置：1. 单晶体腹部凸阵探头 一把
2. 单晶体超高频浅表探头 一把
3. 单晶体心脏相控阵探头 一把
4. 单晶体腔内探头 一把
5. 血管线阵探头 一把
6. 小儿心脏相控阵探头 一把
7. 弹性成像技术软件一套
8. 实时剪切波弹性定量技术软件一套
9. 多影像实时对比联合诊断技术软件一套
10. 造影成像技术软件一套
11. 心功能定量分析软件一套

三、国产同类产品情况

国产超声设备虽然有了长足的发展，但是在临床应用上仍然局限于通用型超声，其使用的超声成像平台受限，应用软件不够全面。由于材料技术问题，稳定性较差，2年左右无论探头及主机均衰减严重，维护成本高，且容易造成漏诊，造成医疗纠纷。而心脏彩超作为超声领域的最高端应用，其技术路线与普通通用型彩超存在差异，开发难度极大，短期内国产厂

家很难推出比肩进口品牌的心脏彩超。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势

进口品牌超声加入了人体解剖结构数据模型，使超声第一次了解心脏的真实解剖结构并主动进行智能分析，大大减少人工依赖，提高可重复性。将被动的超声系统提升为主动的智能诊断装置。具有解剖结构自动识别，自动化功能协议，以及成熟的量化工具，使检查更容易执行，更具有可重复性，提供更高水平的临床信息。进口超声可提供全面的图像量化信息。支持全面的二维及三维定量，包括二尖瓣定量导，自动二维定量，自动心肌运动定量，自动三维心功能定量等。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

进口彩超融入了解剖智能超声的自动心肌运动定量技术，采用 ASE/EAE 的国际标准化的建议，率先推出符合国际标准的全新斑点追踪技术，支持 17 和 18 节段牛眼图显示，无需心电图门控，可以对心肌内中外膜三层分别定量，显示其跨壁梯度的变化。自动心肌运动定量技术使图像采集更简便，分析追踪的模式更全面，不仅可用于成人儿童也可使用于胎儿心脏斑点追踪，最终结果显示更直观。全新定量 workflow，更快捷、更省时，更显著提高计算自动化和可重复性。简便的操作，更好的重复性，获得的左室整体及局部心肌运动评估报告更佳的一目了然，并可利用斑点追踪法自动计算 EF 值及提供重复性高的整体长轴应变数据。可以为临床提供全生命周期的心功能守护。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

心脏超声设备还要满足儿童、新生儿、甚至早产儿的心脏筛查，在整体心脏结构的观察的基础上，还要看心脏的循环系统：腔室、瓣膜、大动脉、心尖、心肌等；传导系统：窦房结、房室结、房室束、冠状动脉等，因此，对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率，对显示器清晰程度、对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。目前能达到该满足临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

传统超声成像主机平台技术发射的声束如同沙漏状，只能形成固定的焦点；类似于我们日常使用的手电筒，使用时需要根据照射的远近来调节聚焦点获得最佳图像。如果想在更宽的范围内聚焦，就需要设置更多的聚焦点，导致帧频明显降低，所以传统超声总是需要在帧频和细节分辨力之间取舍。而进口彩超采用全新的系统架构。它对传统超声声束进行复杂而精密的计算，将其进行全程聚焦，构建出往返的铅笔状声束，类似将传统光源聚焦成一束高度会聚的激光束。除了声束的构建，还同时改变了声束的发射和接收模式。在简单的传统成像技术模型中，单次发射仅获取用于生成图像的单线数据，为提高帧频又出现了多线波束形成、平面波束形成等方式，但这些都无法避免空间分辨率和组织均匀性的下降，这就是传统

成像技术所受到的制约。与传统技术相比，进口超声主机平台将多条会聚声束并列发射，改进了扫描效率带来帧频的提高。采用新的信号通路来提供增大的信号带宽和系统动态范围，既提高灵敏度和穿透力，又实现精细细节的更高分辨率。目前能达到该成像主机平台技术需求的超声设备无法在中国境内获取。

纯净波技术使显像困难的病人图像大大改善，使用一个探头即可扫查不同年龄和体型的病人。这种益处来自于单晶体材料纯净波技术——40 年来压电探头材料方面取得的最大突破。传统压电材料 PZT 锆酸铅钛是一种多晶复合物，由于晶粒边界限制，仅有部分偶极子能够在电场中对位，最多仅有 70%的极化，导致相应的电机械偶联效率下降。而进口产品将纯净波晶体应用于超声探头，其材料均匀，无晶体边界，可以实现几乎完美的极化，极大的增强了电机械偶联效率，提供了较传统 PZT 陶瓷材料显著改善的效率和带宽。高纯度及其均匀的单晶体使压电效率转换高出 85%，减少噪声并显示出精致结构和细节，如心脏瓣膜瓣叶以及心内膜等。

纯净波晶体技术仅用一款探头就可以完成各种类型患者的检查成像，并且对于成像存在困难的患者，探头的穿透力得到了明显的改进。优异的图像质量，大大增加了医生的诊断信心。

作为超声诊断系统的核心部件，进口品牌高端超声可提供多种应用类型的单晶体纯净波探头。如成人单晶体纯净波心脏探头、超高频单晶体纯净波探头、腔内单晶体纯净波等各类先进探头，能广泛应用于临床各个领域，可最大限度的满足患者的诊疗需求。

具体需求性能对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标、功能需求或商业条件	国内产品（迈瑞）	国内产品（开立）	进口产品（美国通用电气、飞利浦等）
1	24 英寸医用专用硬屏高分辨率液晶显示器。面板旋转角度 720 度。	无	无	符合
2	二尖瓣定量导航技术：可快速描记出二尖瓣小叶，可获得易于理解的模型及基本数据。	无此功能	无此功能	符合
3	可配以下单晶体纯净波探头：腹部（2支）、腹部容积、心脏、小儿心脏、小儿微凸、腔内、线阵、电子矩阵（腹部/线阵）、经食道等	可配腹部凸阵，心脏	不符合	符合
4	纯净波单晶体腔内探头	不符合	不符合	符合
5	纯净波单晶体线阵探头最高达 22MHz	不符合	不符合	符合

6	剪切波技术取样框大小 5x6cm	不符合，样框大小： 2.5*3.0cm	不符合	符合
7	剪切波技术肝纤维化分期图	无此功能	无此功能	符合
8	双微造影	无此功能	无此功能	符合
9	支持 xPlane 实时任意多平面造影成像	无此功能	无此功能	符合
10	支持实时矩阵容积超声造影	无此功能	无此功能	符合
11	支持 xPlane 实时任意多平面成像	无此功能	无此功能	符合
12	支持 STIC 空间时间校正成像	彩色血流 STIC	无此功能	STIC 有二维及彩色模式。
13	支持 iSTIC 空间时间校正成像（2 秒获取胎儿心脏容积）	无此功能	无此功能	符合
14	支持 FHN 胎心容积导航技术	无此功能	无此功能	符合
15	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	不符合	不符合	符合
16	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	无此功能	无此功能	符合
17	依据选择的心脏切面自动描记相应节段，（使用者也可自行描记感兴趣区），进而测量整体和节段功能并生成表格，17/18 节段牛眼图，并可显示各种曲线。	不符合	不符合	符合
18	采用全新微血流增强算法和新一代的滤波技术，增强血管结构显示，抑制运动伪像，提高微血流信号显示。支持多领域应用，可结合造影使用。	不符合	不符合	符合

综上所述，国产设备无法满足临床需求，故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

论证意见:

沧州市人民医院妇产科彩超彩色多普勒超声诊断仪是以心脏检查为主的超声设备,该设备与妇产科检查的匹配度低。

该彩超具有大的3.5英寸显示器,数字化图像大,探头灵敏度40cm,探头频率为2.5MHz,探头频率低,有局限性。国产彩超探头灵敏度满足上述要求。

国产彩超探头灵敏度满足上述要求,探头频率低,稳定性较差,其探头与主机连接处较重,连接处较重,易造成漏诊,难以具有100%的准确率。

鉴于100%彩超探头灵敏度满足上述要求,探头频率低,稳定性较差,其探头与主机连接处较重,连接处较重,易造成漏诊,难以具有100%的准确率。建议该设备采购100%产品。

专家签字:

日期:2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 270 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 270 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：	
一、采购进口产品的必要性，现状及用途 必要性：超声医学影像诊断系统经过多年的发展，已经细分为腹部超声、妇产超声、心脏超声和术中超声四个子学科。随着各级医院的超声诊断辅助需求，响应国家分级诊疗政策，各级医院均会采购更为专业的超声诊断设备。从原有低级别的设备基础上升到高级别的设备，设备分辨率更高，功能更丰富；心脏检查从最早的结构性检查已经发展成为心肌功能方面的检查和心脏功能异常的早期诊断，且因为心脏的跳动很快，为了获得好的图像，对设备的空间分辨率、对比分辨率和穿透率都要求很高，同时需要有更专业的分析软件，如组织多普勒定量技术、自动心功能定量分析。专业的心脏超声设备对探头精度、二维图像质量、相关参数测量、心脏结构显示、血流显示效果、软件技术、二维斑点追踪技术、心脏频谱自动测量、心肌纹理成像技术、心尖扩展成像技术、心脏血流的二维灰阶成像技术等具体技术指标及功能要求更高。 现状：福州市长乐区妇幼保健院是长乐区唯一的集保健与临床为一体的妇幼保健专科医院，我院超声诊断中心主要肩负着我区广大病员的疾病诊治工作。目前我院超声科现有彩超主要以产筛病患常规检查为主，主要配置腹部、腹部四维、浅表、腔内、腔内四维等探头。未配置主要以心脏检查为主的超声设备。现阶段，随着高龄产妇的不断增多，对于孕期成人心脏、胎儿心脏、新生儿和小儿心脏检查越来越重要。新生儿出生后妇产科医生会对新生儿做评分，发现小儿口唇发紫，或者在听诊时出现心脏杂音，常开具心脏彩超申请单做检查。此时超声医生主要看新生儿是否患有先天性心脏病，比如室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导	

管未闭以及各种复杂先天性心脏病、右室双出口、完全性心内膜垫缺损、大动脉转位等。此外，超声医生通过心脏彩超可以观察小儿是否有心脏结构问题，以及可以测量心功能、看心脏位置，都是新生儿出生后医生评分不高的情况下心脏彩超所要检查内容。

小儿心脏彩超检查可以检查出心脏的大小有无异常，瓣膜有无狭窄、脱垂、关闭不全，有无先天性心脏病，常见的有：有无房间隔缺损、室间隔缺损(包括有无卵圆孔未闭)、动脉导管未闭、法洛氏四联症、右室双出口等等。检查心脏的形态学是否有异常，以及心功能是否正常，特别对先天性心脏病来说是首选的检查方法。对于常见的房间隔缺损、室间隔缺损等疾病，通过心脏超声，就可以轻而易举地发现缺损的部位、大小、形态，从而明确诊断，并为手术治疗提供依据。因此我院需要添置一台侧重心脏功能同时兼顾腹部、浅表器官、腔内超声、血管等方面应用的超声设备。目前国内、省内各级医院超声科均设有专门心脏超声检查室，以方便相关人员得到快速检查，减少等候时间，取得良好的社会效益。如福建医科大学附属协和医院、福建省立医院、福清市医院、长乐区医院、闽东医院等。

用途：用于成人心脏、儿童心脏、新生儿心脏及胎儿心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官。

二、采购需求

主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管（外周、颅脑、腹部）、小器官、骨骼肌肉、神经、术中，造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

- 配置：
1. 单晶体腹部凸阵探头 一把
 2. 单晶体超高频浅表探头 一把
 3. 单晶体心脏相控阵探头 一把
 4. 单晶体腔内探头 一把
 5. 血管线阵探头 一把
 6. 小儿心脏相控阵探头 一把
 7. 弹性成像技术软件一套
 8. 实时剪切波弹性定量技术软件一套
 9. 多影像实时对比联合诊断技术软件一套
 10. 造影成像技术软件一套
 11. 心功能定量分析软件一套

三、国产同类产品情况

国产超声设备虽然有了长足的发展，但是在临床应用上仍然局限于通用型超声，其使用的超声成像平台受限，应用软件不够全面。由于材料技术问题，稳定性较差，2年左右无论探头及主机均衰减严重，维护成本高，且容易造成漏诊，造成医疗纠纷。而心脏彩超作为超声领域的最高端应用，其技术路线与普通通用型彩超存在差异，开发难度极大，短期内国产厂

家很难推出比肩进口品牌的心脏彩超。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势

进口品牌超声加入了人体解剖结构数据模型，使超声第一次了解心脏的真实解剖结构并主动进行智能分析，大大减少人工依赖，提高可重复性。将被动的超声系统提升为主动的智能诊断装置。具有解剖结构自动识别，自动化功能协议，以及成熟的量化工具，使检查更容易执行，更具有可重复性，提供更高水平的临床信息。进口超声可提供全面的图像量化信息。支持全面的二维及三维定量，包括二尖瓣定量导，自动二维定量，自动心肌运动定量，自动三维心功能定量等。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

进口彩超融入了解剖智能超声的自动心肌运动定量技术，采用 ASE/EAE 的国际标准化的建议，率先推出符合国际标准的全新斑点追踪技术，支持 17 和 18 节段牛眼图显示，无需心电图门控，可以对心肌内中外膜三层分别定量，显示其跨壁梯度的变化。自动心肌运动定量技术使图像采集更简便，分析追踪的模式更全面，不仅可用于成人儿童也可使用于胎儿心脏斑点追踪，最终结果显示更直观。全新定量 workflow，更快捷、更省时，更显著提高计算自动化和可重复性。简便的操作，更好的重复性，获得的左室整体及局部心肌运动评估报告更佳的一目了然，并可利用斑点追踪法自动计算 EF 值及提供重复性高的整体长轴应变数据。可以为临床提供全生命周期的心功能守护。目前能达到该临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

心脏超声设备还要满足儿童、新生儿、甚至早产儿的心脏筛查，在整体心脏结构的观察的基础上，还要看心脏的循环系统：腔室、瓣膜、大动脉、心尖、心肌等；传导系统：窦房结、房室结、房室束、冠状动脉等，因此，对超声设备的图像对比分辨率、空间分辨率，对显示器清晰程度、对结构性心脏病临床诊断超声软件均有非常高的要求。目前能达到该满足临床诊断的需求的超声设备无法在中国境内获取。

传统超声成像主机平台技术发射的声束如同沙漏状，只能形成固定的焦点；类似于我们日常使用的手电筒，使用时需要根据照射的远近来调节聚焦点获得最佳图像。如果想在更宽的范围内聚焦，就需要设置更多的聚焦点，导致帧频明显降低，所以传统超声总是需要在帧频和细节分辨力之间取舍。而进口彩超采用全新的系统架构。它对传统超声声束进行复杂而精密的计算，将其进行全程聚焦，构建出往返的铅笔状声束，类似将传统光源聚焦成一束高度会聚的激光束。除了声束的构建，还同时改变了声束的发射和接收模式。在简单的传统成像技术模型中，单次发射仅获取用于生成图像的单线数据，为提高帧频又出现了多线波束形成、平面波束形成等方式，但这些都无法避免空间分辨率和组织均匀性的下降，这就是传统

成像技术所受到的制约。与传统技术相比，进口超声主机平台将多条会聚声束并列发射，改进了扫描效率带来帧频的提高。采用新的信号通路来提供增大的信号带宽和系统动态范围，既提高灵敏度和穿透力，又实现精细细节的更高分辨率。目前能达到该成像主机平台技术需求的超声设备无法在中国境内获取。

纯净波技术使显像困难的病人图像大大改善，使用一个探头即可扫查不同年龄和体型的病人。这种益处来自于单晶体材料纯净波技术——40 年来压电探头材料方面取得的最大突破。传统压电材料 PZT 锆酸铅钛是一种多晶复合物，由于晶粒边界限制，仅有部分偶极子能够在电场中对位，最多仅有 70%的极化，导致相应的电机械偶联效率下降。而进口产品将纯净波晶体应用于超声探头，其材料均匀，无晶体边界，可以实现几乎完美的极化，极大的增强了电机械偶联效率，提供了较传统 PZT 陶瓷材料显著改善的效率和带宽。高纯度及其均匀的单晶体使压电效率转换高出 85%，减少噪声并显示出精致结构和细节，如心脏瓣膜瓣叶以及心内膜等。

纯净波晶体技术仅用一款探头就可以完成各种类型患者的检查成像，并且对于成像存在困难的患者，探头的穿透力得到了明显的改进。优异的图像质量，大大增加了医生的诊断信心。

作为超声诊断系统的核心部件，进口品牌高端超声可提供多种应用类型的单晶体纯净波探头。如成人单晶体纯净波心脏探头、超高频单晶体纯净波探头、腔内单晶体纯净波等各类先进探头，能广泛应用于临床各个领域，可最大限度的满足患者的诊疗需求。

具体需求性能对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标、功能需求或商业条件	国内产品（迈瑞）	国内产品（开立）	进口产品（美国通用电气、飞利浦等）
1	24 英寸医用专用硬屏高分辨率液晶显示器。面板旋转角度 720 度。	无	无	符合
2	二尖瓣定量导航技术：可快速描记出二尖瓣小叶，可获得易于理解的模型及基本数据。	无此功能	无此功能	符合
3	可配以下单晶体纯净波探头：腹部（2 支）、腹部容积、心脏、小儿心脏、小儿微凸、腔内、线阵、电子矩阵（腹部/线阵）、经食道等	可配腹部凸阵，心脏	不符合	符合
4	纯净波单晶体腔内探头	不符合	不符合	符合
5	纯净波单晶体线阵探头最高达 22MHz	不符合	不符合	符合

6	剪切波技术取样框大小 5x6cm	不符合，样框大小： 2.5*3.0cm	不符合	符合
7	剪切波技术肝纤维化分期图	无此功能	无此功能	符合
8	双微造影	无此功能	无此功能	符合
9	支持 xPlane 实时任意多平面造影成像	无此功能	无此功能	符合
10	支持实时矩阵容积超声造影	无此功能	无此功能	符合
11	支持 xPlane 实时任意多平面成像	无此功能	无此功能	符合
12	支持 STIC 空间时间校正成像	彩色血流 STIC	无此功能	STIC 有二维及彩色模式。
13	支持 iSTIC 空间时间校正成像（2 秒获取胎儿心脏容积）	无此功能	无此功能	符合
14	支持 FHN 胎心容积导航技术	无此功能	无此功能	符合
15	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	不符合	不符合	符合
16	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	无此功能	无此功能	符合
17	依据选择的心脏切面自动描记相应节段，（使用者也可自行描记感兴趣区），进而测量整体和节段功能并生成表格，17/18 节段牛眼图，并可显示各种曲线。	不符合	不符合	符合
18	采用全新微血流增强算法和新一代的滤波技术，增强血管结构显示，抑制运动伪像，提高微血流信号显示。支持多领域应用，可结合造影使用。	不符合	不符合	符合

综上所述，国产设备无法满足临床需求，故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

根据采购人申请采购的产品技术要求
阐述,以及各技术专家对拟采购的产品图
样与进口产品的对比和论证,认为国产
品无法完全满足本项目的采购需求。故符
合政府采购进口产品的相关规定。

专家签字:



日期:2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端四维彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 248 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 248 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：	
一、采购进口产品的必要性 必要性：进口妇产专业超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。目前我省在福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等，均使用进口的妇产专业超声设备，我院作为长乐区专业妇幼保健院，承担着本地区大部分的孕妇的产前，产中，产后的常规检查，还承担本区的急危重症产妇的会诊任务，以及妇产超声疑难病症相关的临床任务。随着周边群众对产前，产中，产后的增加，对超声科临床要求也从单一扫查病人，走向诊断的标准化、专业化。国产品牌的超声设备均以全身机为主，其针对妇产方面的专业功能较少，技术较目前业内比较也偏弱，在高分辨容积成像技术、高级容积对比成像模式和自由解剖成像、TUI 断层超声显像，自动胎儿颈后透明层厚度测量、自动胎儿颅内透明层测量、自动胎儿生长指标测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中，国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平。 现状：目前我院已有高端的专业妇产机2台，随着二胎的开放患者人数也不断增加，仅孕产期的检查人数已达到了5000多人次，临床对早孕期（NT、IT等等）的诊断筛查也要求走向诊断的标准化、专业化，要求重点学科建设必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接	

轨。而本科室现有的超声机已无法满足孕产妇早期排畸相关患者的使用，产中，产后的多项标准化专业筛查也要求更加精细，更加准确，原有的设备在针对妇产科及胎儿诊疗和诊断评估中已无法完全满足地区医疗发展水平的要求。为了能够在妇产专业上提供更优质的服务，我院超声科还需要购置一台针对于妇产方面专业的超声诊断设备。

用途：高端全身应用型彩色多普勒超声诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇科、胎儿、新生儿、小儿、血管、小器官、肌肉骨骼、神经、术中等临床诊断和科研、教学工作，并支持后续开展弹性、造影、5G远程会诊等高端应用技术以满足临床开展新技术应用的需求。

二、采购需求：

主要用于妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的高档次四维彩色多普勒超声诊断仪，尤其在妇产科、胎儿心脏、盆底超声、经阴道子宫输卵管超声造影领域具有突出优势，满足产科超声诊断，妇科疑难病例超声诊断，胎儿畸形产前等疑难诊断。

需配置：单晶体凸阵探头一把

腔内容积探头 一把

凸阵容积探头 一把

宽屏线阵探头 一把

三、国产同类产品情况

在上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统，目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载，为技术空白。目前超声诊断仪在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型，全部为全身应用型设备，兼顾妇产，只能满足常规体检，非专业妇产超声品牌，在面临风险极高的产前诊断患者时，极大可能造成严重的误诊、漏诊，造成重大医疗事故。且国产超声设备在使用2年左右就会出现严重的远场衰减，无法进行正常使用。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势：

中国妇产委员和编委中超过98%的国际专家使用进口产品和技术，从事临床和科研工作。进口妇产超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。

1、胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目，对仪器的二维分辨率和血流分辨率要求极高，省市的大三甲医院的超声专家均都在使用进口专业妇产彩超，（例如：

福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等），优异的设备可以提高胎儿畸形的检出率，提高医生的诊断信心，避免医疗事故，减少医疗纠纷！

2、进口高端专业妇产超声具备可偏转连续多普勒技术，该技术对于复杂性胎儿心脏畸形的高速血流信号进行精确探测，为异常胎儿心脏病的诊断提供依据。目前无可实现此功能的超声设备。

3、二维超空间立体血流技术，进口超高端妇产专业超声设备，可搭载的二维超空间立体血流技术可以在二维超声探头上实现立体血流显示，观察胎儿的血流动力学变化，提高胎儿异常心脏血流的敏感性，比传统的血流技术分辨率提高了两倍，跟普通血流技术比较，血流敏感性更好，更真实。目前无可实现此功能的超声设备。

4、超低速血流技术，该技术目前只有进口四维超声具备，可以精确的显示胎儿的毛细血管血流，例如胎儿头颅的胼周动脉可以完美显示，胎儿的肾脏血管可以精确显示，对于特殊的胎儿畸形诊断，例如胼胝体缺如，异位肾的诊断成功率大大提高。目前无可实现此功能的超声设备。

5、具备胎儿颅脑自动分析功能，基于深度学习算法支持,可自动识别符合国际妇产超声学会 ISUOG 关于胎儿颅脑扫查的 4 个标准切面，并自动测量并标注相关生物指标。同时，要求机器内置二维码，扫描二维码即可阅读及下载 ISUOG 相关指南。

6、具备子宫内膜自动成像功能，可直接通过手势划线在触摸屏上对子宫长轴切面进行描记，自动生成子宫内膜冠状面，并与容积对比成像结合使用；同时可直接链接到内置的子宫形态分类指引。

高端进口专业妇产超声平台在众多妇产领域都是具有绝对优势，高档进口专业妇产超声，带来的国际学术研究平台资源是国产品牌无法比拟的。因此诊断走向标准化、专业化，则必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接轨。科室设备采购配置也需要和国内外前沿科室建设理念相匹配，进口高档超声设备很有必要。

性能需求对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标及功能需求	进口专业妇产品牌	国产品牌
1	实时空间复合成像,可实现多种成像模式联合使用,并双幅实时对比成像	具有	无

2	超高细微分辨血流成像,采用数字双向短脉冲成像技术,双向PDI 编码显示血流方向和密度信息,对于微小血管的显示具有更好的血流灵敏度	具有	无
3	高分辨容积成像技术,3D/4D成像新标准,代表业内容积成像的最高水准,采用第二代动态重建引擎,使得容积图像更接近于真实的解剖结构,具有更优秀的深度分辨力,便于更好的理解组织脏器解剖结构的空間信息	具有	无
4	智能移动光源系统,代表业内容积成像的最高水准,具备快速的光源方向调整后的视觉效果示意图,便于选择最佳容积表现图像	具有	无
5	自动胎儿颈后透明层厚度测量,早孕期筛查标准化NT专业测量工具,和英国胎儿基金会合作开发,测量结果获得认可和手动测量相比,减少操作组内和组间的差异性,对于唐氏风险评估更可信	具有	无
6	胎儿心脏辅助诊断:基于STIC技术的容积超声计算机智能胎儿心脏辅助诊断工具,快速提供常规标准6个切面,可实现对于胎儿心脏的快速筛查,遵循AIUM-美国医学超声研究所ISUOG-世界妇产超声学会的胎儿心脏诊断指南,可实现在机或离线分析	具有	无
7	IOTA(国际卵巢癌学会)卵巢肿瘤分析报告系统,可输入患者相关风险因素及卵巢肿瘤的超声表现,即可自动分析获得卵巢肿瘤恶性度的风险值,其数据库来源于ISUOG卵巢肿瘤超声表现诊断指南。可用于规范化评估诊断卵巢良恶性肿瘤,为当前国际广泛采用的卵巢肿瘤评估诊断的标准化模板工具	具有	无

三、专家论证意见

福州市长李进向中国科学院申请和向进口彩色多普勒超声
诊断仪的需求和论证是合理和可行的。谨附述论证如下:

一、现状和需求：随着二胎开放政策的实施，孕产妇不断增加，法院及孕产妇维权人数已达到了5000多人，对孕产妇的诉讼案件也急剧增加。孕产妇维权，而维权日益向法院提起诉讼，法院正常的需要，需要法院进一步对孕产妇维权诉讼进行改革。

[illegible][illegible]

专家签字:  日期: 2021 年 12 月 17 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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端四维彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 248 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 248 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：	
一、采购进口产品的必要性 必要性：进口妇产专业超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。目前我省在福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等，均使用进口的妇产专业超声设备，我院作为长乐区专业妇幼保健院，承担着本地区大部分的孕妇的产前，产中，产后的常规检查，还承担本区的急危重症产妇的会诊任务，以及妇产超声疑难病症相关的临床任务。随着周边群众对产前，产中，产后的增加，对超声科临床要求也从单一扫查病人，走向诊断的标准化、专业化。国产品牌的超声设备均以全身机为主，其针对妇产方面的专业功能较少，技术较目前业内比较也偏弱，在高分辨容积成像技术、高级容积对比成像模式和自由解剖成像、TUI 断层超声显像，自动胎儿颈后透明层厚度测量、自动胎儿颅内透明层测量、自动胎儿生长指标测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中，国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平。 现状：目前我院已有高端的专业妇产机2台，随着二胎的开放患者人数也不断增加，仅孕产期的检查人数已达到了5000多人次，临床对早孕期（NT、IT等等）的诊断筛查也要求走向诊断的标准化、专业化，要求重点学科建设必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接	

轨。而本科室现有的超声机已无法满足孕产妇早期排畸相关患者的使用，产中，产后的多项标准化专业筛查也要求更加精细，更加准确，原有的设备在针对妇产科及胎儿诊疗和诊断评估中已无法完全满足地区医疗发展水平的要求。为了能够在妇产专业上提供更优质的服务，我院超声科还需要购置一台针对于妇产方面专业的超声诊断设备。

用途：高端全身应用型彩色多普勒超声诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇科、胎儿、新生儿、小儿、血管、小器官、肌肉骨骼、神经、术中等临床诊断和科研、教学工作，并支持后续开展弹性、造影、5G远程会诊等高端应用技术以满足临床开展新技术应用的需求。

二、采购需求：

主要用于妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的高档次四维彩色多普勒超声诊断仪，尤其在妇产科、胎儿心脏、盆底超声、经阴道子宫输卵管超声造影领域具有突出优势，满足产科超声诊断，妇科疑难病例超声诊断，胎儿畸形产前等疑难诊断。

需配置：单晶体凸阵探头一把

腔内容积探头 一把

凸阵容积探头 一把

宽屏线阵探头 一把

三、国产同类产品情况

在上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统，目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载，为技术空白。目前超声诊断仪在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型，全部为全身应用型设备，兼顾妇产，只能满足常规体检，非专业妇产超声品牌，在面临风险极高的产前诊断患者时，极大可能造成严重的误诊、漏诊，造成重大医疗事故。且国产超声设备在使用2年左右就会出现严重的远场衰减，无法进行正常使用。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势：

中国妇产委员和编委中超过98%的国际专家使用进口产品和技术，从事临床和科研工作。进口妇产超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。

1、胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目，对仪器的二维分辨率和血流分辨率要求极高，省市的大三甲医院的超声专家均都在使用进口专业妇产彩超，（例如：

福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等），优异的设备可以提高胎儿畸形的检出率，提高医生的诊断信心，避免医疗事故，减少医疗纠纷！

2、进口高端专业妇产超声具备可偏转连续多普勒技术，该技术对于复杂性胎儿心脏畸形的高速血流信号进行精确探测，为异常胎儿心脏病的诊断提供依据。目前无可实现此功能的超声设备。

3、二维超空间立体血流技术，进口超高端妇产专业超声设备，可搭载的二维超空间立体血流技术可以在二维超声探头上实现立体血流显示，观察胎儿的血流动力学变化，提高胎儿异常心脏血流的敏感性，比传统的血流技术分辨率提高了两倍，跟普通血流技术比较，血流敏感性更好，更真实。目前无可实现此功能的超声设备。

4、超低速血流技术，该技术目前只有进口四维超声具备，可以精确的显示胎儿的毛细血管血流，例如胎儿头颅的胼周动脉可以完美显示，胎儿的肾脏血管可以精确显示，对于特殊的胎儿畸形诊断，例如胼胝体缺如，异位肾的诊断成功率大大提高。目前无可实现此功能的超声设备。

5、具备胎儿颅脑自动分析功能，基于深度学习算法支持，可自动识别符合国际妇产超声学会 ISUOG 关于胎儿颅脑扫查的 4 个标准切面，并自动测量并标注相关生物指标。同时，要求机器内置二维码，扫描二维码即可阅读及下载 ISUOG 相关指南。

6、具备子宫内膜自动成像功能，可直接通过手势划线在触摸屏上对子宫长轴切面进行描记，自动生成子宫内膜冠状面，并与容积对比成像结合使用；同时可直接链接到内置的子宫形态分类指引。

高端进口专业妇产超声平台在众多妇产领域都是具有绝对优势，高档进口专业妇产超声，带来的国际学术研究平台资源是国产品牌无法比拟的。因此诊断走向标准化、专业化，则必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接轨。科室设备采购配置也需要和国内外前沿科室建设理念相匹配，进口高档超声设备很有必要。

性能需求对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标及功能需求	进口专业妇产品牌	国产品牌
1	实时空间复合成像, 可实现多种成像模式联合使用, 并双幅实时对比成像	具有	无

2	超高细微分辨血流成像,采用数字双向短脉冲成像技术,双向PDI 编码显示血流方向和密度信息,对于微小血管的显示具有更好的血流灵敏度	具有	无
3	高分辨容积成像技术,3D/4D成像新标准,代表业内容积成像的最高水准,采用第二代动态重建引擎,使得容积图像更接近于真实的解剖结构,具有更优秀的深度分辨力,便于更好的理解组织脏器解剖结构的空間信息	具有	无
4	智能移动光源系统,代表业内容积成像的最高水准,具备快速的光源方向调整后的视觉效果示意图,便于选择最佳容积表现图像	具有	无
5	自动胎儿颈后透明层厚度测量,早孕期筛查标准化NT专业测量工具,和英国胎儿基金会合作开发,测量结果获得认可和手动测量相比,减少操作组内和组间的差异性,对于唐氏风险评估更可信	具有	无
6	胎儿心脏辅助诊断:基于STIC技术的容积超声计算机智能胎儿心脏辅助诊断工具,快速提供常规标准6个切面,可实现对于胎儿心脏的快速筛查,遵循AIUM-美国医学超声研究所ISUOG-世界妇产超声学会的胎儿心脏诊断指南,可实现在机或离线分析	具有	无
7	IOTA(国际卵巢癌学会)卵巢肿瘤分析报告系统,可输入患者相关风险因素及卵巢肿瘤的超声表现,即可自动分析获得卵巢肿瘤恶性度的风险值,其数据库来源于ISUOG卵巢肿瘤超声表现诊断指南。可用于规范化评估诊断卵巢良恶性肿瘤,为当前国际广泛采用的卵巢肿瘤评估诊断的标准化模板工具	具有	无

三、专家论证意见

该拟购彩色超声波诊断仪

1. 必要性. 该院需要采购高分辨容积成像技术, 高级容积对比成像模式和自由解剖成像, TUI断层超声成像, 自动胎儿颈后透明层厚度测量, 自动胎儿颅内透明层测量, 自动胎儿生长指示测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中. 国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平.

2. 采购需求: 主要用于妇科产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科等, 为满足产科超声诊断, 妇科疑难病例超声诊断, 胎儿畸形产前等疑难诊断.

3. 上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统, 目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载, 为技术空白. 目前超声诊断在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型. 国产超声设备, 使用2年左右出现严重的远场衰减, 性能不稳定.

4. 胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目, 对仪器的二维分辨率和血流的分辨率要求极高. 高端进口专业妇产超声平台在妇产领域都是具有绝对优势. 高档进口专业妇产超声带来的国际学术平台资源是国产品牌无法比拟的.

所以建议买进口产品。

专家签字: 赵明敏

日期: 2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端四维彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 248 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 248 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：	
一、采购进口产品的必要性 必要性：进口妇产专业超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。目前我省在福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等，均使用进口的妇产专业超声设备，我院作为长乐区专业妇幼保健院，承担着本地区大部分的孕妇的产前，产中，产后的常规检查，还承担本区的急危重症产妇的会诊任务，以及妇产超声疑难病症相关的临床任务。随着周边群众对产前，产中，产后的增加，对超声科临床要求也从单一扫查病人，走向诊断的标准化、专业化。国产品牌的超声设备均以全身机为主，其针对妇产方面的专业功能较少，技术较目前业内比较也偏弱，在高分辨容积成像技术、高级容积对比成像模式和自由解剖成像、TUI 断层超声显像，自动胎儿颈后透明层厚度测量、自动胎儿颅内透明层测量、自动胎儿生长指标测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中，国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平。 现状：目前我院已有高端的专业妇产机2台，随着二胎的开放患者人数也不断增加，仅孕产期的检查人数已达到了5000多人次，临床对早孕期（NT、IT等等）的诊断筛查也要求走向诊断的标准化、专业化，要求重点学科建设必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接	

轨。而本科室现有的超声机已无法满足孕产妇早期排畸相关患者的使用，产中，产后的多项标准化专业筛查也要求更加精细，更加准确，原有的设备在针对妇产科及胎儿诊疗和诊断评估中已无法完全满足地区医疗发展水平的要求。为了能够在妇产专业上提供更优质的服务，我院超声科还需要购置一台针对于妇产方面专业的超声诊断设备。

用途：高端全身应用型彩色多普勒超声诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇科、胎儿、新生儿、小儿、血管、小器官、肌肉骨骼、神经、术中等临床诊断和科研、教学工作，并支持后续开展弹性、造影、5G远程会诊等高端应用技术以满足临床开展新技术应用的需求。

二、采购需求：

主要用于妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的高档次四维彩色多普勒超声诊断仪，尤其在妇产科、胎儿心脏、盆底超声、经阴道子宫输卵管超声造影领域具有突出优势，满足产科超声诊断，妇科疑难病例超声诊断，胎儿畸形产前等疑难诊断。

需配置：单晶体凸阵探头一把

腔内容积探头 一把

凸阵容积探头 一把

宽屏线阵探头 一把

三、国产同类产品情况

在上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统，目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载，为技术空白。目前超声诊断仪在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型，全部为全身应用型设备，兼顾妇产，只能满足常规体检，非专业妇产超声品牌，在面临风险极高的产前诊断患者时，极大可能造成严重的误诊、漏诊，造成重大医疗事故。且国产超声设备在使用2年左右就会出现严重的远场衰减，无法进行正常使用。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势：

中国妇产委员和编委中超过98%的国际专家使用进口产品和技术，从事临床和科研工作。进口妇产超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。

1、胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目，对仪器的二维分辨率和血流分辨率要求极高，省市的大三甲医院的超声专家均都在使用进口专业妇产彩超，（例如：

福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等），优异的设备可以提高胎儿畸形的检出率，提高医生的诊断信心，避免医疗事故，减少医疗纠纷！

2、进口高端专业妇产超声具备可偏转连续多普勒技术，该技术对于复杂性胎儿心脏畸形的高速血流信号进行精确探测，为异常胎儿心脏病的诊断提供依据。目前无可实现此功能的超声设备。

3、二维超空间立体血流技术，进口超高端妇产专业超声设备，可搭载的二维超空间立体血流技术可以在二维超声探头上实现立体血流显示，观察胎儿的血流动力学变化，提高胎儿异常心脏血流的敏感性，比传统的血流技术分辨率提高了两倍，跟普通血流技术比较，血流敏感性更好，更真实。目前无可实现此功能的超声设备。

4、超低速血流技术，该技术目前只有进口四维超声具备，可以精确的显示胎儿的毛细血管血流，例如胎儿头颅的胼周动脉可以完美显示，胎儿的肾脏血管可以精确显示，对于特殊的胎儿畸形诊断，例如胼胝体缺如，异位肾的诊断成功率大大提高。目前无可实现此功能的超声设备。

5、具备胎儿颅脑自动分析功能，基于深度学习算法支持,可自动识别符合国际妇产超声学会 ISUOG 关于胎儿颅脑扫查的 4 个标准切面，并自动测量并标注相关生物指标。同时，要求机器内置二维码，扫描二维码即可阅读及下载 ISUOG 相关指南。

6、具备子宫内膜自动成像功能，可直接通过手势划线在触摸屏上对子宫长轴切面进行描记，自动生成子宫内膜冠状面，并与容积对比成像结合使用；同时可直接链接到内置的子宫形态分类指引。

高端进口专业妇产超声平台在众多妇产领域都是具有绝对优势，高档进口专业妇产超声，带来的国际学术研究平台资源是国产品牌无法比拟的。因此诊断走向标准化、专业化，则必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接轨。科室设备采购配置也需要和国内外前沿科室建设理念相匹配，进口高档超声设备很有必要。

性能需求对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标及功能需求	进口专业妇产品牌	国产品牌
1	实时空间复合成像, 可实现多种成像模式联合使用, 并双幅实时对比成像	具有	无

2	超高细微分辨血流成像,采用数字双向短脉冲成像技术,双向PDI 编码显示血流方向和密度信息,对于微小血管的显示具有更好的血流灵敏度	具有	无
3	高分辨容积成像技术,3D/4D成像新标准,代表业内容积成像的最高水准,采用第二代动态重建引擎,使得容积图像更接近于真实的解剖结构,具有更优秀的深度分辨力,便于更好的理解组织脏器解剖结构的空間信息	具有	无
4	智能移动光源系统,代表业内容积成像的最高水准,具备快速的光源方向调整后的视觉效果示意图,便于选择最佳容积表现图像	具有	无
5	自动胎儿颈后透明层厚度测量,早孕期筛查标准化NT专业测量工具,和英国胎儿基金会合作开发,测量结果获得认可和手动测量相比,减少操作组内和组间的差异性,对于唐氏风险评估更可信	具有	无
6	胎儿心脏辅助诊断:基于STIC技术的容积超声计算机智能胎儿心脏辅助诊断工具,快速提供常规标准6个切面,可实现对于胎儿心脏的快速筛查,遵循AIUM-美国医学超声研究所ISUOG-世界妇产超声学会的胎儿心脏诊断指南,可实现在机或离线分析	具有	无
7	IOTA(国际卵巢癌学会)卵巢肿瘤分析报告系统,可输入患者相关风险因素及卵巢肿瘤的超声表现,即可自动分析获得卵巢肿瘤恶性度的风险值,其数据库来源于ISUOG卵巢肿瘤超声表现诊断指南。可用于规范化评估诊断卵巢良恶性肿瘤,为当前国际广泛采用的卵巢肿瘤评估诊断的标准化模板工具	具有	无

三、专家论证意见

① 彩超系医院检查仪器中技术十分复杂,功能要求极高的设备,特别是专业的产科类的彩超设备.在分辨率,探测深度,血流技术方面,国内产品与进口的差距很大,国内产品在临床上不能完全满足专业的需求。

② 近年,国外的超声特别是专业妇产超声的技术已有新的发展亮点,如可偏转连续多普勒技术,超低速血流技术,弥散性超声技术,超声成像技术,均对临床早期发现胎儿畸形,提供了新的有力手段。

随着国家生育政策的放开,高龄产妇愈来愈多,对临床的专业要求较高,因此,建议购买进口彩超,方能满足。

专家签字:

日期:2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端四维彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 248 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 248 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：	
一、采购进口产品的必要性 必要性：进口妇产专业超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。目前我省在福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等，均使用进口的妇产专业超声设备，我院作为长乐区专业妇幼保健院，承担着本地区大部分的孕妇的产前，产中，产后的常规检查，还承担本区的急危重症产妇的会诊任务，以及妇产超声疑难病症相关的临床任务。随着周边群众对产前，产中，产后的增加，对超声科临床要求也从单一扫查病人，走向诊断的标准化、专业化。国产品牌的超声设备均以全身机为主，其针对妇产方面的专业功能较少，技术较目前业内比较也偏弱，在高分辨容积成像技术、高级容积对比成像模式和自由解剖成像、TUI 断层超声显像，自动胎儿颈后透明层厚度测量、自动胎儿颅内透明层测量、自动胎儿生长指标测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中，国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平。 现状：目前我院已有高端的专业妇产机2台，随着二胎的开放患者人数也不断增加，仅孕产期的检查人数已达到了5000多人次，临床对早孕期（NT、IT等等）的诊断筛查也要求走向诊断的标准化、专业化，要求重点学科建设必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接	

轨。而本科室现有的超声机已无法满足孕产妇早期排畸相关患者的使用，产中，产后的多项标准化专业筛查也要求更加精细，更加准确，原有的设备在针对妇产科及胎儿诊疗和诊断评估中已无法完全满足地区医疗发展水平的要求。为了能够在妇产专业上提供更优质的服务，我院超声科还需要购置一台针对于妇产方面专业的超声诊断设备。

用途：高端全身应用型彩色多普勒超声诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇科、胎儿、新生儿、小儿、血管、小器官、肌肉骨骼、神经、术中等临床诊断和科研、教学工作，并支持后续开展弹性、造影、5G远程会诊等高端应用技术以满足临床开展新技术应用的需求。

二、采购需求：

主要用于妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的高档次四维彩色多普勒超声诊断仪，尤其在妇产科、胎儿心脏、盆底超声、经阴道子宫输卵管超声造影领域具有突出优势，满足产科超声诊断，妇科疑难病例超声诊断，胎儿畸形产前等疑难诊断。

需配置：单晶体凸阵探头一把

腔内容积探头 一把

凸阵容积探头 一把

宽屏线阵探头 一把

三、国产同类产品情况

在上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统，目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载，为技术空白。目前超声诊断仪在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型，全部为全身应用型设备，兼顾妇产，只能满足常规体检，非专业妇产超声品牌，在面临风险极高的产前诊断患者时，极大可能造成严重的误诊、漏诊，造成重大医疗事故。且国产超声设备在使用2年左右就会出现严重的远场衰减，无法进行正常使用。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势：

中国妇产委员和编委中超过98%的国际专家使用进口产品和技术，从事临床和科研工作。进口妇产超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。

1、胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目，对仪器的二维分辨率和血流分辨率要求极高，省市的大三甲医院的超声专家均都在使用进口专业妇产彩超，（例如：

福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等），优异的设备可以提高胎儿畸形的检出率，提高医生的诊断信心，避免医疗事故，减少医疗纠纷！

2、进口高端专业妇产超声具备可偏转连续多普勒技术，该技术对于复杂性胎儿心脏畸形的高速血流信号进行精确探测，为异常胎儿心脏病的诊断提供依据。目前无可实现此功能的超声设备。

3、二维超空间立体血流技术，进口超高端妇产专业超声设备，可搭载的二维超空间立体血流技术可以在二维超声探头上实现立体血流显示，观察胎儿的血流动力学变化，提高胎儿异常心脏血流的敏感性，比传统的血流技术分辨率提高了两倍，跟普通血流技术比较，血流敏感性更好，更真实。目前无可实现此功能的超声设备。

4、超低速血流技术，该技术目前只有进口四维超声具备，可以精确的显示胎儿的毛细血管血流，例如胎儿头颅的胼周动脉可以完美显示，胎儿的肾脏血管可以精确显示，对于特殊的胎儿畸形诊断，例如胼胝体缺如，异位肾的诊断成功率大大提高。目前无可实现此功能的超声设备。

5、具备胎儿颅脑自动分析功能，基于深度学习算法支持,可自动识别符合国际妇产超声学会 ISUOG 关于胎儿颅脑扫查的 4 个标准切面，并自动测量并标注相关生物指标。同时，要求机器内置二维码，扫描二维码即可阅读及下载 ISUOG 相关指南。

6、具备子宫内膜自动成像功能，可直接通过手势划线在触摸屏上对子宫长轴切面进行描记，自动生成子宫内膜冠状面，并与容积对比成像结合使用；同时可直接链接到内置的子宫形态分类指引。

高端进口专业妇产超声平台在众多妇产领域都是具有绝对优势，高档进口专业妇产超声，带来的国际学术研究平台资源是国产品牌无法比拟的。因此诊断走向标准化、专业化，则必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接轨。科室设备采购配置也需要和国内外前沿科室建设理念相匹配，进口高档超声设备很有必要。

性能需求对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标及功能需求	进口专业妇产品牌	国产品牌
1	实时空间复合成像, 可实现多种成像模式联合使用, 并双幅实时对比成像	具有	无

2	超高细微分辨血流成像,采用数字双向短脉冲成像技术,双向PDI 编码显示血流方向和密度信息,对于微小血管的显示具有更好的血流灵敏度	具有	无
3	高分辨容积成像技术,3D/4D成像新标准,代表业内容积成像的最高水准,采用第二代动态重建引擎,使得容积图像更接近于真实的解剖结构,具有更优秀的深度分辨力,便于更好的理解组织脏器解剖结构的空间信息	具有	无
4	智能移动光源系统,代表业内容积成像的最高水准,具备快速的光源方向调整后的视觉效果示意图,便于选择最佳容积表现图像	具有	无
5	自动胎儿颈后透明层厚度测量,早孕期筛查标准化NT专业测量工具,和英国胎儿基金会合作开发,测量结果获得认可和手动测量相比,减少操作组内和组间的差异性,对于唐氏风险评估更可信	具有	无
6	胎儿心脏辅助诊断:基于STIC技术的容积超声计算机智能胎儿心脏辅助诊断工具,快速提供常规标准6个切面,可实现对于胎儿心脏的快速筛查,遵循AIUM-美国医学超声研究所ISUOG-世界妇产超声学会的胎儿心脏诊断指南,可实现在机或离线分析	具有	无
7	IOTA(国际卵巢癌学会)卵巢肿瘤分析报告系统,可输入患者相关风险因素及卵巢肿瘤的超声表现,即可自动分析获得卵巢肿瘤恶性度的风险值,其数据库来源于ISUOG卵巢肿瘤超声表现诊断指南。可用于规范化评估诊断卵巢良恶性肿瘤,为当前国际广泛采用的卵巢肿瘤评估诊断的标准化模板工具	具有	无

三、专家论证意见

油井产水和如幼保时度机(米)和(金)音数(波)度(化),
 外(该)度(有)两(台)如(平)机(天)出(满)足(子)产(水)早(期)排(畸)相(关)需(求),
 地(和)需(求),密(切)以(置)新(设)备.

进口设备以二维彩色多普勒血流显像仪为主; 超声探头采用
矩阵式探头技术, 射精确检测复杂的心脏畸形如高速血流
信号; 搭载以二维彩色多普勒血流显像仪为主, 二维超声技术上实现
立体血流显示, 对心脏畸形心脏血流显像敏感性; 具有超低
速血流技术, 射精确的诊断早期胎儿畸形; 具有实时空间
复合成像, 可实现多种成像模式联合使用, 并双幅实时
对比成像。

因为设备与设备之间特性不同，在初期能独立工作，双向
通信，但后来由于设备
故障，造成设备故障，无快速的反应，而调整后的设备故障
不意图，便于选择最佳参数，其他图例，如图中所示，为原
系统。

鉴于此(原因),故建议该项目的粮食加工产品。

专家签字:

日期: 2021年12月17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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪（高端四维彩色多普勒超声诊断系统）
拟采购产品金额	人民币 248 万元
采购项目所属项目名称	高端彩色多普勒超声诊断系统采购
采购项目所属项目金额	人民币 248 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：	
一、采购进口产品的必要性	
必要性：进口妇产专业超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。目前我省在福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等，均使用进口的妇产专业超声设备，我院作为长乐区专业妇幼保健院，承担着本地区大部分的孕妇的产前，产中，产后的常规检查，还承担本区的急危重症产妇的会诊任务，以及妇产超声疑难病症相关的临床任务。随着周边群众对产前，产中，产后的增加，对超声科临床要求也从单一扫查病人，走向诊断的标准化、专业化。国产品牌的超声设备均以全身机为主，其针对妇产方面的专业功能较少，技术较目前业内比较也偏弱，在高分辨容积成像技术、高级容积对比成像模式和自由解剖成像、TUI 断层超声显像，自动胎儿颈后透明层厚度测量、自动胎儿颅内透明层测量、自动胎儿生长指标测量等创新技术结合专业的自动化成像与诊断工具应用中，国产品牌均无法达到国际要求标准技术水平。 现状：目前我院已有高端的专业妇产机2台，随着二胎的开放患者人数也不断增加，仅孕产期的检查人数已达到了5000多人次，临床对早孕期（NT、IT等等）的诊断筛查也要求走向诊断的标准化、专业化，要求重点学科建设必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接	

轨。而本科室现有的超声机已无法满足孕产妇早期排畸相关患者的使用，产中，产后的多项标准化专业筛查也要求更加精细，更加准确，原有的设备在针对妇产科及胎儿诊疗和诊断评估中已无法完全满足地区医疗发展水平的要求。为了能够在妇产专业上提供更优质的服务，我院超声科还需要购置一台针对于妇产方面专业的超声诊断设备。

用途：高端全身应用型彩色多普勒超声诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇科、胎儿、新生儿、小儿、血管、小器官、肌肉骨骼、神经、术中等临床诊断和科研、教学工作，并支持后续开展弹性、造影、5G远程会诊等高端应用技术以满足临床开展新技术应用的需求。

二、采购需求：

主要用于妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的高档次四维彩色多普勒超声诊断仪，尤其在妇产科、胎儿心脏、盆底超声、经阴道子宫输卵管超声造影领域具有突出优势，满足产科超声诊断，妇科疑难病例超声诊断，胎儿畸形产前等疑难诊断。

需配置：单晶体凸阵探头一把

腔内容积探头 一把

凸阵容积探头 一把

宽屏线阵探头 一把

三、国产同类产品情况

在上述进口超高端专业妇产超声设备独有的临床监测系统，目前没有国产品牌超声设备均不可进行搭载，为技术空白。目前超声诊断仪在国产品牌中尚均无专业妇产超声机型，全部为全身应用型设备，兼顾妇产，只能满足常规体检，非专业妇产超声品牌，在面临风险极高的产前诊断患者时，极大可能造成严重的误诊、漏诊，造成重大医疗事故。且国产超声设备在使用2年左右就会出现严重的远场衰减，无法进行正常使用。

我院于2021年12月3日，委托福建康泰招标代理有限公司对我院采购进口彩超挂网公示，截止公示期结束，未有国内生产厂家提出质疑。

四、进口产品具备的优势：

中国妇产委员和编委中超过98%的国际专家使用进口产品和技术，从事临床和科研工作。进口妇产超声设备是妇产容积超声的先锋，也是妇产超声的事实标准，并一直在引领着妇产超声的发展方向。

1、胎儿畸形筛查目前是超声科面临的风险最大的检查项目，对仪器的二维分辨率和血流分辨率要求极高，省市的大三甲医院的超声专家均都在使用进口专业妇产彩超，（例如：

福建省立医院、福建医科大学附属协和医院、福建省妇幼保健院、福建医科大学附属第一医院等等），优异的设备可以提高胎儿畸形的检出率，提高医生的诊断信心，避免医疗事故，减少医疗纠纷！

2、进口高端专业妇产超声具备可偏转连续多普勒技术，该技术对于复杂性胎儿心脏畸形的高速血流信号进行精确探测，为异常胎儿心脏病的诊断提供依据。目前无可实现此功能的超声设备。

3、二维超空间立体血流技术，进口超高端妇产专业超声设备，可搭载的二维超空间立体血流技术可以在二维超声探头上实现立体血流显示，观察胎儿的血流动力学变化，提高胎儿异常心脏血流的敏感性，比传统的血流技术分辨率提高了两倍，跟普通血流技术比较，血流敏感性更好，更真实。目前无可实现此功能的超声设备。

4、超低速血流技术，该技术目前只有进口四维超声具备，可以精确的显示胎儿的毛细血管血流，例如胎儿头颅的胼周动脉可以完美显示，胎儿的肾脏血管可以精确显示，对于特殊的胎儿畸形诊断，例如胼胝体缺如，异位肾的诊断成功率大大提高。目前无可实现此功能的超声设备。

5、具备胎儿颅脑自动分析功能，基于深度学习算法支持,可自动识别符合国际妇产超声学会 ISUOG 关于胎儿颅脑扫查的 4 个标准切面，并自动测量并标注相关生物指标。同时，要求机器内置二维码，扫描二维码即可阅读及下载 ISUOG 相关指南。

6、具备子宫内膜自动成像功能，可直接通过手势划线在触摸屏上对子宫长轴切面进行描记，自动生成子宫内膜冠状面，并与容积对比成像结合使用；同时可直接链接到内置的子宫形态分类指引。

高端进口专业妇产超声平台在众多妇产领域都是具有绝对优势，高档进口专业妇产超声，带来的国际学术研究平台资源是国产品牌无法比拟的。因此诊断走向标准化、专业化，则必须和国际妇产超声协会规定的超声检查标准接轨。科室设备采购配置也需要和国内外前沿科室建设理念相匹配，进口高档超声设备很有必要。

性能需求对比表：

序号	此次采购设备具体技术指标及功能需求	进口专业妇产品牌	国产品牌
1	实时空间复合成像, 可实现多种成像模式联合使用, 并双幅实时对比成像	具有	无

2	超高细微分辨血流成像,采用数字双向短脉冲成像技术,双向PDI 编码显示血流方向和密度信息,对于微小血管的显示具有更好的血流灵敏度	具有	无
3	高分辨容积成像技术,3D/4D成像新标准,代表业内容积成像的最高水准,采用第二代动态重建引擎,使得容积图像更接近于真实的解剖结构,具有更优秀的深度分辨力,便于更好的理解组织脏器解剖结构的空間信息	具有	无
4	智能移动光源系统,代表业内容积成像的最高水准,具备快速的光源方向调整后的视觉效果示意图,便于选择最佳容积表现图像	具有	无
5	自动胎儿颈后透明层厚度测量,早孕期筛查标准化NT专业测量工具,和英国胎儿基金会合作开发,测量结果获得认可和手动测量相比,减少操作组内和组间的差异性,对于唐氏风险评估更可信	具有	无
6	胎儿心脏辅助诊断:基于STIC技术的容积超声计算机智能胎儿心脏辅助诊断工具,快速提供常规标准6个切面,可实现对于胎儿心脏的快速筛查,遵循AIUM-美国医学超声研究所ISUOG-世界妇产超声学会的胎儿心脏诊断指南,可实现在机或离线分析	具有	无
7	IOTA(国际卵巢癌学会)卵巢肿瘤分析报告系统,可输入患者相关风险因素及卵巢肿瘤的超声表现,即可自动分析获得卵巢肿瘤恶性度的风险值,其数据库来源于ISUOG卵巢肿瘤超声表现诊断指南。可用于规范化评估诊断卵巢良恶性肿瘤,为当前国际广泛采用的卵巢肿瘤评估诊断的标准化模板工具	具有	无

三、专家论证意见

论证意见:

根据采购人对于拟采购设备中所需进口产品的必要性的阐述,以及各技术专家对国内和进口产品的对比,均认为国产品牌的同类产品无法达到国际要求标准的技术水平,无法完全满足本项目的采购需求,故符合政府采购进口产品的相关规定。

专家签字:



日期2021年12月17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。

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
黄冬菊	13506998033	医师	医用超声波仪器及设备	福建省农产品质量安全检验检测中心
林东胜	13799381960	医师	医用超声波仪器及设备	福州市第六医院
赵时敏	13609553032	医师	医用超声波仪器及设备	福建省职业病与化学中毒预防控制中心
郑炜	13960818731	医师	医用超声波仪器及设备	福建省计量科学研究院
林柳枝	18965919083	医师	法律	福建省国家税务局
专家签字： 				