

表 1

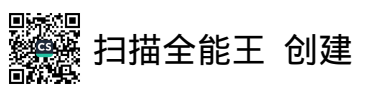
## 政府采购进口产品申请表

申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请文件名称	
申请文号	
采购项目名称	白内障超声乳化系统
采购项目金额	160 万
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	160 万元
项目使用单位	广西中医药大学附属瑞康医院
项目组织单位	
申 请 理 由	<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>该设备主要用于眼科白内障超声乳化手术，具备超声乳化、灌注抽吸、前节波切、双极电凝等功能。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1 泵系统</p> <p>1.1 全密闭、非顺应性液流管理系统</p> <p>1.2 双压力感应技术（兼具非侵入性负压感应器及独有的灌注压力感应器）</p> <p>1.3 负压设定范围：0-700mmHg</p> <p>1.4 抽吸速率范围：0-60cc/min</p> <p>1.5 文丘里式液流装置性能模拟</p> <p>2 白内障乳化模式</p> <p>2.1 扭动超声乳化模式 超声振动方向为左右侧向，振动频率为 32kHz 非 balanced 针头冲程 <math>69 \pm 23 \mu\text{m}</math> balanced 针头冲程 <math>204 \pm 128 \mu\text{m}</math> 超声能量线性/固定/连续/个性化输出</p> <p>2.2 纵向超声乳化模式 超声振动方向为纵向振动频率为 44kHz， 非 balanced 针头冲程 <math>84 \pm 18 \mu\text{m}</math> balanced 针头冲程 <math>116 \pm 36 \mu\text{m}</math> 超声能量线性/固定/连续/个性化输出</p>





	<p>3 超声能量调制模式</p> <p>▲3.1 Pulse 脉冲模式 脉冲频率 1-250 pps, 工作时间比例 0 -100% 连续可调</p> <p>▲3.2 Burst 爆破模式 爆破脉宽 2-700ms, 爆破间歇 2500-0ms</p> <p>4 系统控制</p> <p>4.1 可线性脚踏控制超声能量的输出、抽吸速率和负压</p> <p>▲4.2 可同时线性控制超声能量输出、、抽吸速率及负压</p> <p>▲4.3 可根据需要设置连续灌注</p> <p>4.4 可通过面板、脚踏或遥控器控制 IV 杆的自动升降</p> <p>▲4.5 可通过面板、脚踏或遥控器转变手术步骤</p> <p>5 脚踏控制</p> <p>5.1 可根据需要进行编程</p> <p>5.2 可以利用脚踏控制多项功能（回吐、连续灌注、灌注液瓶升降、手术步骤改变、已存储手术参数的调用等）</p> <p>5.3 无线控制、无线充电</p> <p>6 主动液流控制系统</p> <p>6.1 范围：26-110mmHg (35-150cmH2O)</p> <p>6.2 准确度：设定值的±20%或±15mmHg</p> <p>6.3 抽吸流速：0-60cc/min</p> <p>7 前节玻切</p> <p>7.1 气动玻切，切割频率 1-4000cpm,</p> <p>7.2 子模式：前节玻璃体切除、虹膜周切、皮质去除、粘弹剂抽吸</p> <p>7.3 可接 23G 玻切头</p> <p>8 人机互动</p> <p>8.1 彩色 LCD 触摸屏</p> <p>8.2 个性化设定手术步骤，并对每一步手术步骤进行个性化参数设定</p> <p>8.3 同一界面内多种选择与控制，按手术步骤操作命令设定</p> <p>8.4 形象化、图形化界面，动画、语音提示和确认</p> <p>8.5 无线遥控器实现无接触手术控制</p> <p>9 双极电凝</p> <p>功率 0-10 W (75Ω)</p> <p>10 手术切口</p> <p>能满足同轴微切口 (1.8mm/2.2mm/2.4mm) 手术的需求</p> <p>11 人工晶体植入：通过轻质、可高温高压消毒的电动推注器手柄实现辅助人工晶体植入</p> <p>三、进口产品与国产产品的性能参数、价格比较</p> <p>国内无同类产品</p> <p>四、进口产品的售后服务</p> <p>1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。</p> <p>2、广西有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。</p> <p>3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。</p>
--	--



五、结论

随着眼科白内障手术医疗技术的发展，目前广西区内三甲医院主流设备使用的均为微切口的白内障微创超乳手术，其适用于早、中、晚期及合并有并发症的白内障患者，手术适应症范围宽、手术创伤小恢复快、术后感染风险低、手术安全性高、术后视觉效果好已成为高端白内障手术的必然趋势。

由于目前国内无同类产品，特申请购置进口产品。



年 月 日



表 2

## 政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	白内障超声乳化系统
拟采购产品金额	160 万
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	160 万
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途	
该设备主要用于眼科白内障超声乳化手术，具备超声乳化、灌注抽吸、前节波切、双极电凝等功能。	
三、主要技术指标	
1 泵系统	
1.1 全密闭、非顺应性液流管理系统	
1.2 双压力感应技术（兼具非侵入性负压感应器及独有的灌注压力感应器）	
1.3 负压设定范围：0-700mmHg	
1.4 抽吸速率范围：0-60cc/min	
1.5 文丘里式液流装置性能模拟	
2 白内障乳化模式	
2.1 扭动超声乳化模式 超声振动方向为左右侧向，振动频率为 32kHz	
非 balanced 针头冲程 69±23μm	
balanced 针头冲程 204±128μm	
超声能量线性/固定/连续/个性化输出	
2.2 纵向超声乳化模式 超声振动方向为纵向振动频率为 44kHz，	
非 balanced 针头冲程 84±18μm	







balanced 针头冲程  $116 \pm 36 \mu\text{m}$

超声能量线性/固定/连续/个性化输出

3 超声能量调制模式

▲3.1 Pulse 脉冲模式 脉冲频率 1-250 Hz, 工作时间比例 0-100% 连续可调

▲3.2 Burst 爆破模式 爆破脉宽 2-500ms, 爆破间歇 2500-0ms

4 系统控制

4.1 可线性脚踏控制超声能量的输出、抽吸速率和负压

▲4.2 可同时线性控制超声能量输出、抽吸速率及负压

▲4.3 可根据需要设置连续灌注

4.4 可通过面板、脚踏或遥控器控制 IV 杆的自动升降

▲4.5 可通过面板、脚踏或遥控器转变手术步骤

5 脚踏控制

5.1 可根据需要进行编程

5.2 可以利用脚踏控制多项功能 (回吐、连续灌注、灌注液瓶升降、手术步骤改变、已存储手术参数的调用等)

5.3 无线控制、无线充电

6 主动液流控制系统

6.1 范围: 26-110mmHg (35-150cmH<sub>2</sub>O)

6.2 准确度: 设定值的  $\pm 20\%$  或  $\pm 15\text{mmHg}$

6.3 抽吸流速: 0-60cc/min

7 前节玻切

7.1 气动玻切, 切割频率 1-4000cpm,

7.2 子模式: 前节玻璃体切除、虹膜周切、皮质去除、粘弹剂抽吸

7.3 可接 23G 玻切头

8 人机互动

8.1 彩色 LCD 触摸屏

8.2 个性化设定手术步骤, 并对每一步手术步骤进行个性化参数设定

8.3 同一界面内多种选择与控制, 按手术步骤操作命令设定

8.4 形象化、图形化界面, 动画、语音提示和确认

8.5 无线遥控器实现无接触手术控制

9 双极电凝

功率 0-10 W (75 $\Omega$ )

10 手术切口

能满足同轴微切口 (1.8mm/2.2mm/2.4mm) 手术的需求

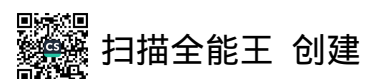
11 人工晶体植入: 通过轻质、可高温高压消毒的电动推注器手柄实现辅助人工晶体植入

四、进口产品与国产产品的性能参数、价格比较

国内无同类产品

四、进口产品的售后服务

1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训 (包括理论和仪器实际使用)。





- 2、广西有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。
- 3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

五、结论

随着眼科白内障手术医疗技术的发展，目前广西区内三甲医院主流设备使用的均为微切口的白内障微创超乳手术，其适用于早、中、晚期及合并有并发症的白内障患者，手术适应症范围宽、手术创伤小恢复快、术后感染风险低、手术安全性高、术后视觉效果好已成为高端白内障手术的必然趋势。

由于目前国内无同类产品，特申请购置进口产品。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖章  
年 月 日



表 3

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	白内障超声乳化系统
拟采购产品金额	160 万
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	160 万
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途	
该设备主要用于眼科白内障超声乳化手术，具备超声乳化、灌注抽吸、前节波切、双极电凝等功能。	
四、主要技术指标	
1 泵系统	
1.1 全密闭、非顺应性液流管理系统	
1.2 双压力感应技术（兼具非侵入性负压感应器及独有的灌注压力感应器）	
1.3 负压设定范围：0-700mmHg	
1.4 抽吸速率范围：0-60cc/min	
1.5 文丘里式液流装置性能模拟	
2 白内障乳化模式	
2.1 扭动超声乳化模式 超声振动方向为左右侧向，振动频率为 32kHz	
非 balanced 针头冲程 $69 \pm 23\mu\text{m}$	







balanced 针头冲程  $204 \pm 128 \mu\text{m}$

超声能量线性/固定/连续/个性化输出

2.2 纵向超声乳化模式 超声振动方向为纵向振动频率为 44kHz,

非 balanced 针头冲程  $84 \pm 18 \mu\text{m}$

balanced 针头冲程  $116 \pm 36 \mu\text{m}$

超声能量线性/固定/连续/个性化输出

### 3 超声能量调制模式

▲3.1 Pulse 脉冲模式 脉冲频率 1-250 pps, 工作时间比例 0 -100% 连续可调

▲3.2 Burst 爆破模式 爆破脉宽 2-500ms, 爆破间歇 2500-0ms

### 4 系统控制

4.1 可线性脚踏控制超声能量的输出、抽吸速率和负压

▲4.2 可同时线性控制超声能量输出、抽吸速率及负压

▲4.3 可根据需要设置连续灌注

4.4 可通过面板、脚踏或遥控器控制 TV 杆的自动升降

▲4.5 可通过面板、脚踏或遥控器转变手术步骤

### 5 脚踏控制

5.1 可根据需要进行编程

5.2 可以利用脚踏控制多项功能（回吐、连续灌注、灌注液瓶升降、手术步骤改变、已存储手术参数的调用等）

5.3 无线控制、无线充电

### 6 主动液流控制系统

6.1 范围：26-110mmHg (35-150cmH<sub>2</sub>O)

6.2 准确度：设定值的  $\pm 20\%$  或  $\pm 15\text{mmHg}$

6.3 抽吸流速：0-60cc/min

### 7 前节玻切

7.1 气动玻切，切割频率 1-4000cpm,

7.2 子模式：前节玻璃体切除、虹膜周切、皮质去除、粘弹剂抽吸

7.3 可接 23G 玻切头

### 8 人机互动





8.1 彩色 LCD 触摸屏

8.2 个性化设定手术步骤，并对每一步手术步骤进行个性化参数设定

8.3 同一界面内多种选择与控制，按手术步骤操作命令设定

8.4 形象化、图形化界面，动画、语音提示和确认

8.5 无线遥控器实现无接触手术控制

9 双极电凝

功率 0-10 W (75Ω)

10 手术切口

能满足同轴微切口 (1.8mm/2.2mm/2.4mm) 手术的需求

11 人工晶体植入：通过轻质、可高温高压消毒的电动推注器手柄实现辅助人工晶体植入

五、进口产品与国产产品的性能参数、价格比较

国内无同类产品

四、进口产品的售后服务

1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。

2、广西有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。

3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

五、结论

随着眼科白内障手术医疗技术的发展，目前广西区内三甲医院主流设备使用的均为微切口的白内障微创超乳手术，其适用于早、中、晚期及合并有并发症的白内障患者，手术适应症范围宽、手术创伤小恢复快、术后感染风险低、手术安全性高、术后视觉效果好已成为高端白内障手术的必然趋势。

由于目前国内无同类产品，特申请购置进口产品。

三、专家论证意见





白内障超声乳化系统主要用于眼科白内障超声乳化手术，具备超声乳化、灌注抽吸、前节波切、双极电凝等功能。经查询及论证，目前临床使用的设备在国内无同类的国产产品，建议购置进口产品。

专家签字

潘光伟  
潘光伟

年 月 日

### 医疗设备（进口论证）论证会专家签到表

代理机构：广西建澜项目管理有限公司

论证时间：2022年 月 日

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话
1	李红	南宁市疾控中心	副主任医师	13878875069
2	左华	广西医疗器械研究所	工程师	13878872408
3	李一文	广西疾控中心	主管技师	13607886030
4	武杰	南宁市卫生监督所	副主任医师	13807808599
5	潘光伟	广西民族大学医药研究所	讲师	13773714444

