附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	120 万元（60 万元/台，共采购 2 台）
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	365 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
☑3. 其他。	

一、 产品用途：

进口彩超可以为辅助生殖技术提供必要的生殖器官检查及生理状态评、从生殖领域的监测到取卵再到移植各个环节的应用：

1、试管前器质性病变检查

超声检查是试管前体检中必不可少的一项，检查内容包括：甲状腺、乳腺、腹部、泌尿、子宫附件等。如果这些部位出现问题，将直接影响试管助孕的结果。此时就要通过超声手段对女性身体器官进行检查，了解准妈妈的基本身体情况，检查脏器是否存在结构改变，子宫、卵巢等生殖系统是否有占位性病变（如子宫肌瘤、卵巢肿瘤等）、病变（如子宫内膜异位症、腺肌症、宫腔粘连）等。

2、子宫环境及移植条件评估

辅助生殖治疗过程中，我们都希望有一个良好的适合移植的子宫环境，并且可以以此预 测胚胎移植的成功妊娠几率。通过超声可以观察子宫形态、大小、回声等，检查子宫内膜容受性，评估子宫内膜厚度、子宫内膜回声、子宫内膜血供、子宫内膜运动等。

3、卵巢功能、卵泡发育及成熟情况监测

在促排过程中，超声检查可用于评估卵巢储备功能，监测排卵及卵泡成熟情况。卵泡立体成像超声检测技术，可以更精细、准确地实时检测卵泡生长情况，了解卵泡空间排列信息，为调整促排用药和取卵手术提供重要的参考信息。

二、 采购产品的性能要求

1、生殖科测量机报告软件：含双侧卵巢智能测量，多卵泡自动排序，专业生殖科报告

2、在获取到高帧频的同时清晰显示组织间的差异，减少斑点噪音，从而获取优质清晰图

像。它能更清晰的显示需要强调的边界，可以显著的提高图像的对比分辨率。

3、对低速血流的高度敏感性；能显示功能内膜及优势卵泡壁间血流信号，评估内膜的容受性，判断孕卵是否能很好着床，评估优势卵泡的发育情况。

4、卵泡智能监测：确定一个径线后（纵横均可），机器自动测量另一经线，同时机器自动计算所测卵泡的平均径；左右分别可测 10 个卵泡，并且能在报告中排序显示出来

5、专业的固定弯柄式经阴道取卵探头，穿刺引导线带刻度：穿刺时可启动该功能，以测量进针点至穿刺部位间的距离，可提前进行穿刺针型号的选择和穿刺点位置的选择，保证最短进针深度，可实时同屏显示二维及血流模式。

三、 进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品专业专用固定弯柄式经阴道取卵探头，专利探头，国内外几乎 95%以上生殖领域在取卵时使用频率最多的探头，国产产品暂无此类探头。

2、进口产品端扫式经阴道电子微凸阵探头最大扫描角度：≥200°，极大的显示组织在盆腔内的解剖结构关系，更好的显示卵巢的位置及图像，更有利于识别卵泡并进行穿刺取卵，国产产品扫描角度达不到 200°

3、进口产品二维和彩色多普勒动态双幅显示时可双幅同时显示穿刺引导线，并可同时显示感兴趣区距体表距离。保证最短进针深度，无任何穿刺盲区，极大的避免了在穿刺过程中的粗大血管，减少出血风险，更加直观的显示穿刺深度，在取卵过程中更加有信心，国产产品达不到此功能。

4、更高的血流敏感性，具备极低速的血流血管显示，能够捕捉到细微的信息。最低速度可以达到 0.01cm 的极限，这在生殖领域中中评估子宫内膜功能及血流特别有用，在取卵过程中观察优势卵泡发育情况，选取最佳的卵泡进行移植。而国产的机器目前血流的分辨率不高，还有待以后技术的提高。

目前国内产品的技术参数无法达到上述要求，无法满足生殖中心从监测、到取卵、到最后移植，不同阶段的细致化临床需求。进口产品能满足上述技术参数要求。

四、 进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为 60 万元/台，国内同类产品约为 50 万元/台。由于两者基 本成像技术、使用寿命、返修率及生殖领域性能有差异，价格也有所差别。

五、 进口产品的售后服务

专业品牌的进口产品，设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的 售后服务及技术支持人员，专业培训科室人员，承诺做到 1 个小时内响应服务，广西区内 1 个工作日内到现场的售后服务。近年来国产彩超销量虽然有所增加，但在产品的稳定性方面，据较多用户反映国内产品图像较差、故障率较高、后续投资大，影响医院的工作。

六、 结论

综上所述，目前国产同类产品功能和性能尚不能完全满足上述要求，进口产品可以满足，且该

产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口产品但不排斥满足上述技术要求的国产产品。

专家论证意见

进口彩超可以为辅助生殖技术提供必要的生殖器官检查及生理状态评、从生殖领域的监测到取卵再到移植各个环节的应用。

进口彩超如下特点：

1、进口产品专业专用固定弯柄式经阴道取卵探头，专利探头，国内外几乎95%以上生殖领域在取卵时使用频率最多的探头，国产产品暂无此类探头。

2、进口产品端扫式经阴道电子微凸阵探头最大扫描角度：≥200°，极大的显示组织在盆腔内的解剖结构关系，更好的显示卵巢的位置及图像，更有利于识别卵泡并进行穿刺取卵，国产产品扫描角度达不到200°

3、进口产品二维和彩色多普勒动态双幅显示时可双幅同时显示穿刺引导线，并可同时显示感兴趣区距体表距离。保证最短进针深度，无任何穿刺盲区，极大的避免了在穿刺过程中的粗大血管，减少出血风险，更加直观的显示穿刺深度，在取卵过程中更加有信心，国产产品达不到此功能。

4、更高的血流敏感性，具备极低速的血流血管显示，能够捕捉到细微的信息。最低速度可以达到0.01cm的极限，这在生殖领域中中评估子宫内膜功能及血流特别有用，在取卵过程中观察优势卵泡发育情况，选取最佳的卵泡进行移植。而国产的机器目前血流的分辨率不高，还有待以后技术的提高。

因此，为满足采购单位需求，建议采购进口专业生殖领域彩色超声多普勒诊断仪。

专家签字：

2024 年 3月1日