

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家			
一、基本情况			
申请单位	汕头大学医学院第二附属医院		
所属采购项目名称	光子光纤固态激光治疗系统 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 130 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
光子光纤固态激光治疗系统 1套		人民币 130 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂塑身光雕整形治疗，点阵嫩肤激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
半导体激光治疗仪	人民币 110 万		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<p>我科室做为广东省内开展血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病疾病治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病治疗的重点科室，近几年业务发展迅速，影响力日趋扩大，已逐渐成为省内在这方面疾病治疗具有重要技术实力和影响力的重要科室，越来越多的相关疾病患者前往我科室就诊，对临床疾病治疗提出了更高的要求。我科现有的治疗技术已越来越不能满足广大患者微创、精准、舒适治疗的需要。</p>			


 黎明

光子光纤固态激光治疗系统是一种新型光子光纤固态激光，能够满足临床血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病的治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病的治疗，伤口、溃疡、创面的光生物修复治疗，脂肪瘤、腋臭等溶脂整形治疗，祛斑祛疤、嫩肤紧肤点阵激光美容治疗等多种临床疾病治疗功能应用。引进该设备，可以用于整形美容科、烧伤科、皮肤科等临床科室多方面疾病的微创化治疗需要。目前，该技术已在国内上海九院、上海新华医院、北京天坛医院、江苏省人民医院、广医二院、云浮市人民医院、顺德第一人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、海南省人民医院等许多医院广泛装机使用，其良好的治疗效果得到了临床医生的普遍认可。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

光子光纤固态激光治疗系统是一种 1.47 μm 波长的不可见光谱激光。采用的新型固态激光器国内目前还没有，新型固态激光器寿命长（10 年）、免维护，出光稳定性强，无需频繁调能，激光基本不衰减，无需频繁调能。1470nm 波长的近红外不可见光谱医用高功率激光发生器目前国产没有生产的，径向 360 度发光的双镀层、导丝型环射激光光纤国内没有，新型固态激光器固态激光器点阵发光技术国内目前还无法实现。在激光控制技术方面，激光出光时线性能量密度和光斑密度控制技术国产激光器还无法实现。与国产的其他波长激光相比在同等条件下，能够在更低功率、更低能量的激光辐射下达到更好的治疗效果，对周围组织的损伤更小，手术更安全，腔内手术时，能有效的控制产生作用的区域，避免对正常组织的损伤，可以在较低能量下更好地损毁病灶，在较低功率下更快的乳化脂肪，实现更好的皮肤收缩，防止皮肤松弛。能非烧蚀性进行皮肤表面修复，以及面部皱纹、疤痕、痤疮 疤痕、色素沉着等实现皮肤年轻化。因此，非常适宜对皮肤、软组织、血管等组织的治疗，弥合亲密、愈合迅速，患者治疗满意度高，是一种完全有别于国产短波长可见光谱激光。因此，建议医院引进进口设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

分类项目	描述	年设备运行成本（万元）
折旧费	使用年限 10 年，按 10% 提取残值	13.0
维修费	按设备原值的 1% 保修	1.3
管理费	按总收入的 1% 提取	2.6
变动成本	病人每次耗材 650 元（请参阅下表）	33.8
合计		50.7

①年手术总台数=5（天）*2（台）/天* 52（周）/年= 520（台）

②年总收入=5（天）* 2（台）/天 * 52（周）/年 * 7000 元/台 = 364 万元

③净利润 = 364（万元）-130 万元（成本费用）-50.7 万元 = 183.3（万元）

④按设备现价 130 万元计算，壹年收回成本。

社会效益：

目前,该产品已经在北京,上海,广州,特别是上海交通大学第九人民医院、江苏省人民医院、海南省人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院等很多医院引进开展手术治疗。为防止病人流失,维持专科优势。引进先进的激光治疗技术,不仅能满足广大患者治疗的需要,也能使科室的治疗技术进一步提高,治疗手段更加全面,适时开展新的治疗项目,不仅能增加病人就诊率,增加科室经济收入,更能使医院的医疗水平进一步得到患者的认可和信赖,为患者提供更微创、更精准、更先进的医疗服务,使医院的综合实力得以提高,医疗技术得以全面的发展,也能进一步提升科室在本区域的技术实力和社会影响力,具有良好的社会效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口:

1. 激光波长: 1470nm, 以组织中水分子为最佳吸收介质, 高效水吸收率。
2. 激光器类型: 固态激光器, 电注入正向偏压面结板激光器。
3. 出光模式: 直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式。
4. 治疗方式: 光纤治疗、光子治疗、点阵治疗。
5. 配套光纤: 专用的直射光纤、瘢痕光纤、高频环射光纤(激光放大器), 环射光纤为导丝型, 亲水涂层, 前端椭圆形, 推进新好, 显影效果好, 带治疗刻度, 通过穿刺针介入血管。环形光斑, 200 μ m 光带均匀辐射于血管壁。
6. 临床功能软件: 设备具有 Phlebology (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光生物治疗软件) 临床功能软件模块, 可选配 Fractional (点阵激光治疗软件)、Ladylift (私密治疗软件) 临床功能软件模块。
7. 参数设置: 治疗前, 可根据疾病的类型在机器上选择相应的功能软件, 精确设置出光模式(连续脉冲、单脉冲、重复脉冲)、使用功率、光纤直径、治疗时间、指示光亮度等治疗参数; 治疗中, 可在机器上实时显示治疗所使用的光纤直径、功率大小、输出能量焦耳数、治疗时间等参数。
8. 功能扩展: 可通过专用高功率光纤线外置连接外科治疗手柄、光扫描器、多功能光学治疗探头、点阵激光治疗手柄、私密治疗手柄, 可进行各种外科治疗、组织清创、皮肤修复、溃疡治疗以及其它光生物治疗。
9. 仪器寿命: 先进的固态激光器, 使用寿命达 10 年。
10. 激光发射时间: >10000 小时

国产设备:


1. 激光波长: 980nm 或 810nm 波长, 以血红蛋白为吸收介质, 水吸收率低。
2. 激光器类型: 二极管激光器
3. 出光模式: 直射出光, 发射点状光点, 没有均匀的辐射光带, 又称点状激光。



4. 配套光纤：普通裸光纤（导光束型），前段尖锐，推进性差，非导丝型，无治疗刻度，无亲水涂层，需要导丝引导。
5. 治疗方式：光纤治疗
6. 临床功能软件：无临床疾病治疗专用的临床功能软件，手控设置功率、时间、能量等参数。
7. 参数设置：只能设置功率、时间、输出能量、频率等参数。
8. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短。
9. 激光发射时间： ≥ 8000 小时

五、专家论证意见（由专家手工填写）

任健记，进口产品在设备运行稳定性、临床应用成熟度、功率拓展性、等方面与国内产品有比较优势，申请单位申请理由合理，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字： 



- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王海林		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市第一人民医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头大学医学院第二附属医院		
所属采购项目名称	光子光纤固态激光治疗系统 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 130 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
光子光纤固态激光治疗系统 1套		人民币 130 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂塑身光雕整形治疗，点阵嫩肤激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
半导体激光治疗仪	人民币 130 万		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<p>我科室做为广东省内开展血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病疾病治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病治疗的重点科室，近几年业务发展迅速，影响力日趋扩大，已逐渐成为省内在这方面疾病治疗具有重要技术实力和影响力的重要科室，越来越多的相关疾病患者前往我科室就诊，对临床疾病治疗提出了更高的要求。我科现有的治疗技术已越来越不能满足广大患者微创、精准、舒适治疗的需要。</p>			

王海林

光子光纤固态激光治疗系统是一种新型光子光纤固态激光，能够满足临床血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病的治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病的治疗，伤口、溃疡、创面的光生物修复治疗，脂肪瘤、腋臭等溶脂整形治疗，祛斑祛疤、嫩肤紧肤点阵激光美容治疗等多种临床疾病治疗功能应用。引进该设备，可以用于整形美容科、烧伤科、皮肤科等临床科室多方面疾病的微创化治疗需要。目前，该技术已在国内上海九院、上海新华医院、北京天坛医院、江苏省人民医院、广医二院、云浮市人民医院、顺德第一人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、海南省人民医院等许多医院广泛装机使用，其良好的治疗效果得到了临床医生的普遍认可。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

光子光纤固态激光治疗系统是一种 1.47 μm 波长的不可见光谱激光。采用的新型固态激光器国内目前还没有，新型固态激光器寿命长（10 年）、免维护，出光稳定性强，无需频繁调能，激光基本不衰减，无需频繁调能。1470nm 波长的近红外不可见光谱医用高功率激光发生器目前国产没有生产的，径向 360 度发光的双镀层、导丝型环射激光光纤国内没有，新型固态激光器点阵发光技术国内目前还无法实现。在激光控制技术方面，激光出光时线性能量密度和光斑密度控制技术国产激光器还无法实现。与国产的其他波长激光相比在同等条件下，能够在更低功率、更低能量的激光辐射下达到更好的治疗效果，对周围组织的损伤更小，手术更安全，腔内手术时，能有效的控制产生作用的区域，避免对正常组织的损伤，可以在较低能量下更好地损毁病灶，在较低功率下更快的乳化脂肪，实现更好的皮肤收缩，防止皮肤松弛。能非烧蚀性进行皮肤表面修复，以及面部皱纹、疤痕、痤疮 疤痕、色素沉着等实现皮肤年轻化。因此，非常适宜对皮肤、软组织、血管等组织的治疗，弥合亲密、愈合迅速，患者治疗满意度高，是一种完全有别于国产短波长可见光谱激光。因此，建议医院引进进口设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

分类项目	描述	年设备运行成本（万元）
折旧费	使用年限 10 年，按 10% 提取残值	13.0
维修费	按设备原值的 1% 保修	1.3
管理费	按总收入的 1% 提取	2.6
变动成本	病人每次耗材 650 元（请参阅下表）	33.8
合计		50.7

①年手术总台数=5（天）*2（台）/天* 52（周）/年= 520（台）

②年总收入=5（天）* 2（台）/天 * 52（周）/年 * 7000 元/台 = 364 万元

③净利润 = 364（万元）-130 万元（成本费用）-50.7 万元 = 183.3（万元）

④按设备现价 130 万元计算，壹年收回成本。

社会效益：



目前,该产品已经在北京,上海,广州,特别是上海交通大学第九人民医院、江苏省人民医院、海南省人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院等很多医院引进开展手术治疗。为防止病人流失,维持专科优势。引进先进的激光治疗技术,不仅能满足广大患者治疗的需要,也能使科室的治疗技术进一步提高,治疗手段更加全面,适时开展新的治疗项目,不仅能增加病人就诊率,增加科室经济收入,更能使医院的医疗水平进一步得到患者的认可和信赖,为患者提供更微创、更精准、更先进的医疗服务,使医院的综合实力得以提高,医疗技术得以全面的发展,也能进一步提升科室在本区域的技术实力和社会影响力,具有良好的社会效益。

(5) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口:

1. 激光波长: 1470nm, 以组织中水分子为最佳吸收介质, 高效水吸收率。
2. 激光器类型: 固态激光器, 电注入正向偏压面结板激光器。
3. 出光模式: 直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式。
4. 治疗方式: 光纤治疗、光子治疗、点阵治疗。
5. 配套光纤: 专用的直射光纤、瘢痕光纤、高频环射光纤(激光放大器), 环射光纤为导丝型, 亲水涂层, 前端椭圆形, 推进新好, 显影效果好, 带治疗刻度, 通过穿刺针介入血管。环形光斑, 200 μ m 光带均匀辐射于血管壁。
6. 临床功能软件: 设备具有 Phlebology (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光生物治疗软件) 临床功能软件模块, 可选配 Fractional (点阵激光治疗软件)、Ladylift (私密治疗软件) 临床功能软件模块。
7. 参数设置: 治疗前, 可根据疾病的类型在机器上选择相应的功能软件, 精确设置出光模式(连续脉冲、单脉冲、重复脉冲)、使用功率、光纤直径、治疗时间、指示光亮度等治疗参数; 治疗中, 可在机器上实时显示治疗所使用的光纤直径、功率大小、输出能量焦耳数、治疗时间等参数。
8. 功能扩展: 可通过专用高功率光纤线外置连接外科治疗手柄、光扫描器、多功能光学治疗探头、点阵激光治疗手柄、私密治疗手柄, 可进行各种外科治疗、组织清创、皮肤修复、溃疡治疗以及其它光生物治疗。
9. 仪器寿命: 先进的固态激光器, 使用寿命达 10 年。
10. 激光发射时间: >10000 小时

国产设备:

1. 激光波长: 980nm 或 810nm 波长, 以血红蛋白为吸收介质, 水吸收率低。
2. 激光器类型: 二极管激光器
3. 出光模式: 直射出光, 发射点状光点, 没有均匀的辐射光带, 又称点状激光。



4. 配套光纤：普通裸光纤（导光束型），前段尖锐，推进性差，非导丝型，无治疗刻度，无亲水涂层，需要导丝引导。
5. 治疗方式：光纤治疗
6. 临床功能软件：无临床疾病治疗专用的临床功能软件，手控设置功率、时间、能量等参数。
7. 参数设置：只能设置功率、时间、输出能量、频率等参数。
8. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短。
9. 激光发射时间： ≥ 8000 小时

五、专家论证意见（由专家手工填写）

井口固态激光治疗器具有
激光输出功率稳定、参数设置方便、
治疗功能选择多，使用和维护方便。
治疗效果良好，建议允许井口产品
参与投标。

论证专家签字



- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：谭志坚		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第一医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头大学医学院第二附属医院		
所属采购项目名称	光子光纤固态激光治疗系统 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 130 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
光子光纤固态激光治疗系统 1套		人民币 130 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂塑身光雕整形治疗，点阵嫩肤激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
半导体激光治疗仪	人民币 110 万		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<p>我科室做为广东省内开展血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病治疗的重点科室，近几年业务发展迅速，影响力日趋扩大，已逐渐成为省内在这方面疾病治疗具有重要技术实力和影响力的重要科室，越来越多的相关疾病患者前往我科室就诊，对临床疾病治疗提出了更高的要求。我科现有的治疗技术已越来越不能满足广大患者微创、精准、舒适治疗的需要。</p>			



谭志坚

光子光纤固态激光治疗系统是一种新型光子光纤固态激光，能够满足临床血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病的治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病的治疗，伤口、溃疡、创面的光生物修复治疗，脂肪瘤、腋臭等溶脂整形治疗，祛斑祛疤、嫩肤紧肤点阵激光美容治疗等多种临床疾病治疗功能应用。引进该设备，可以用于整形美容科、烧伤科、皮肤科等临床科室多方面疾病的微创化治疗需要。目前，该技术已在国内上海九院、上海新华医院、北京天坛医院、江苏省人民医院、广医二院、云浮市人民医院、顺德第一人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、海南省人民医院等许多医院广泛装机使用，其良好的治疗效果得到了临床医生的普遍认可。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

光子光纤固态激光治疗系统是一种 1.47 μm 波长的不可见光谱激光。采用的新型固态激光器国内目前还没有，新型固态激光器寿命长（10 年）、免维护，出光稳定性强，无需频繁调能，激光基本不衰减，无需频繁调能。1470nm 波长的近红外不可见光谱医用高功率激光发生器目前国产没有生产的，径向 360 度发光的双镀层、导丝型环射激光光纤国内没有，新型固态激光器点阵发光技术国内目前还无法实现。在激光控制技术方面，激光出光时线性能量密度和光斑密度控制技术国产激光器还无法实现。与国产的其他波长激光相比在同等条件下，能够在更低功率、更低能量的激光辐射下达到更好的治疗效果，对周围组织的损伤更小，手术更安全，腔内手术时，能有效的控制产生作用的区域，避免对正常组织的损伤，可以在较低能量下更好地损毁病灶，在较低功率下更快的乳化脂肪，实现更好的皮肤收缩，防止皮肤松弛。能非烧蚀性进行皮肤表面修复，以及面部皱纹、疤痕、痤疮 疤痕、色素沉着等实现皮肤年轻化。因此，非常适宜对皮肤、软组织、血管等组织的治疗，弥合亲密、愈合迅速，患者治疗满意度高，是一种完全有别于国产短波长可见光谱激光。因此，建议医院引进进口设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

分类项目	描述	年设备运行成本（万元）
折旧费	使用年限 10 年，按 10% 提取残值	13.0
维修费	按设备原值的 1% 保修	1.3
管理费	按总收入的 1% 提取	2.6
变动成本	病人每次耗材 650 元（请参阅下表）	33.8
合计		50.7

①年手术总台数=5（天）*2（台）/天* 52（周）/年= 520（台）

②年总收入=5（天）* 2（台）/天 * 52（周）/年 * 7000 元/台 = 364 万元

③净利润 = 364（万元）-130 万元（成本费用）-50.7 万元 = 183.3（万元）

④按设备现价 130 万元计算，壹年收回成本。

社会效益：

目前,该产品已经在北京,上海,广州,特别是上海交通大学第九人民医院、江苏省人民医院、海南省人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院等很多医院引进开展手术治疗。为防止病人流失,维持专科优势。引进先进的激光治疗技术,不仅能满足广大患者治疗的需要,也能使科室的治疗技术进一步提高,治疗手段更加全面,适时开展新的治疗项目,不仅能增加病人就诊率,增加科室经济收入,更能使医院的医疗水平进一步得到患者的认可和信赖,为患者提供更微创、更精准、更先进的医疗服务,使医院的综合实力得以提高,医疗技术得以全面的发展,也能进一步提升科室在本区域的技术实力和社会影响力,具有良好的社会效益。

(6) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口:

1. 激光波长: 1470nm, 以组织中水分子为最佳吸收介质, 高效水吸收率。
2. 激光器类型: 固态激光器, 电注入正向偏压面结板激光器。
3. 出光模式: 直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式。
4. 治疗方式: 光纤治疗、光子治疗、点阵治疗。
5. 配套光纤: 专用的直射光纤、瘢痕光纤、高频环射光纤(激光放大器), 环射光纤为导丝型, 亲水涂层, 前端椭圆形, 推进新好, 显影效果好, 带治疗刻度, 通过穿刺针介入血管。环形光斑, 200 μ m 光带均匀辐射于血管壁。
6. 临床功能软件: 设备具有 Phlebology (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光生物治疗软件) 临床功能软件模块, 可选配 Fractional (点阵激光治疗软件)、Ladylift (私密治疗软件) 临床功能软件模块。
7. 参数设置: 治疗前, 可根据疾病的类型在机器上选择相应的功能软件, 精确设置出光模式(连续脉冲、单脉冲、重复脉冲)、使用功率、光纤直径、治疗时间、指示光亮度等治疗参数; 治疗中, 可在机器上实时显示治疗所使用的光纤直径、功率大小、输出能量焦耳数、治疗时间等参数。
8. 功能扩展: 可通过专用高功率光纤线外置连接外科治疗手柄、光扫描器、多功能光学治疗探头、点阵激光治疗手柄、私密治疗手柄, 可进行各种外科治疗、组织清创、皮肤修复、溃疡治疗以及其它光生物治疗。
9. 仪器寿命: 先进的固态激光器, 使用寿命达 10 年。
10. 激光发射时间: >10000 小时

国产设备:

1. 激光波长: 980nm 或 810nm 波长, 以血红蛋白为吸收介质, 水吸收率低。
2. 激光器类型: 二极管激光器
3. 出光模式: 直射出光, 发射点状光点, 没有均匀的辐射光带, 又称点状激光。

7/28

4. 配套光纤：普通裸光纤（导光束型），前段尖锐，推进性差，非导丝型，无治疗刻度，无亲水涂层，需要导丝引导。
5. 治疗方式：光纤治疗
6. 临床功能软件：无临床疾病治疗专用的临床功能软件，手控设置功率、时间、能量等参数。
7. 参数设置：只能设置功率、时间、输出能量、频率等参数。
8. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短。
9. 激光发射时间： ≥ 8000 小时

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该项目要采用固态激光口，光纤附件制造工艺齐全，国内产品仍有一定差距，建议允许进口产品参与。

论证专家签字：



注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：陈伟豪		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州中医药大学第一附属医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家			
一、基本情况			
申请单位	汕头大学医学院第二附属医院		
所属采购项目名称	光子光纤固态激光治疗系统 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 130 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
光子光纤固态激光治疗系统 1套		人民币 130 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂塑身光雕整形治疗，点阵嫩肤激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
半导体激光治疗仪	人民币 110 万		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<p>我科室做为广东省内开展血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病治疗的重点科室，近几年业务发展迅速，影响力日趋扩大，已逐渐成为省内在这方面疾病治疗具有重要技术实力和影响力的重要科室，越来越多的相关病患者前往我科室就诊，对临床疾病治疗提出了更高的要求。我科现有的治疗技术已越来越不能满足广大患者微创、精准、舒适治疗的需要。</p>			

陈伟豪

光子光纤固态激光治疗系统是一种新型光子光纤固态激光，能够满足临床血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病的治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病的治疗，伤口、溃疡、创面的光生物修复治疗，脂肪瘤、腋臭等溶脂整形治疗，祛斑祛疤、嫩肤紧肤点阵激光美容治疗等多种临床疾病治疗功能应用。引进该设备，可以用于整形美容科、烧伤科、皮肤科等临床科室多方面疾病的微创化治疗需要。目前，该技术已在国内上海九院、上海新华医院、北京天坛医院、江苏省人民医院、广医二院、云浮市人民医院、顺德第一人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、海南省人民医院等许多医院广泛装机使用，其良好的治疗效果得到了临床医生的普遍认可。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

光子光纤固态激光治疗系统是一种 1.47 μm 波长的不可见光谱激光。采用的新型固态激光器国内目前还没有，新型固态激光器寿命长（10 年）、免维护，出光稳定性强，无需频繁调能，激光基本不衰减，无需频繁调能。1470nm 波长的近红外不可见光谱医用高功率激光发生器目前国产没有生产的，径向 360 度发光的双镀膜、导丝型环射激光光纤国内没有，新型固态激光器固态激光器点阵发光技术国内目前还无法实现。在激光控制技术方面，激光出光时线性能量密度和光斑密度控制技术国产激光器还无法实现。与国产的其他波长激光相比在同等条件下，能够在更低功率、更低能量的激光辐射下达到更好的治疗效果，对周围组织的损伤更小，手术更安全，腔内手术时，能有效的控制产生作用的区域，避免对正常组织的损伤，可以在较低能量下更好地损毁病灶，在较低功率下更快的乳化脂肪，实现更好的皮肤收缩，防止皮肤松弛。能非烧蚀性进行皮肤表面修复，以及面部皱纹、疤痕、痤疮 疤痕、色素沉着等实现皮肤年轻化。因此，非常适宜对皮肤、软组织、血管等组织的治疗，弥合亲密、愈合迅速，患者治疗满意度高，是一种完全有别于国产短波长可见光谱激光。因此，建议医院引进进口设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

分类项目	描述	年设备运行成本（万元）
折旧费	使用年限 10 年，按 10% 提取残值	13.0
维修费	按设备原值的 1% 保修	1.3
管理费	按总收入的 1% 提取	2.6
变动成本	病人每次耗材 650 元（请参阅下表）	33.8
合计		50.7

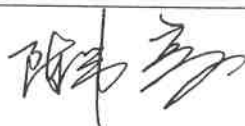
①年手术总台数=5（天）*2（台）/天* 52（周）/年= 520（台）

②年总收入=5（天）* 2（台）/天 * 52（周）/年 * 7000 元/台 = 364 万元

③净利润 = 364（万元）-130 万元（成本费用）-50.7 万元 = 183.3（万元）

④按设备现价 130 万元计算，壹年收回成本。

社会效益：



目前,该产品已经在北京,上海,广州,特别是上海交通大学第九人民医院、江苏省人民医院、海南省人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院等很多医院引进开展手术治疗。为防止病人流失,维持专科优势。引进先进的激光治疗技术,不仅能满足广大患者治疗的需要,也能使科室的治疗技术进一步提高,治疗手段更加全面,适时开展新的治疗项目,不仅能增加病人就诊率,增加科室经济收入,更能使医院的医疗水平进一步得到患者的认可和信赖,为患者提供更微创、更精准、更先进的医疗服务,使医院的综合实力得以提高,医疗技术得以全面的发展,也能进一步提升科室在本区域的技术实力和社会影响力,具有良好的社会效益。

(7) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口:

1. 激光波长: 1470nm, 以组织中水分子为最佳吸收介质, 高效水吸收率。
2. 激光器类型: 固态激光器, 电注入正向偏压面结板激光器。
3. 出光模式: 直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式。
4. 治疗方式: 光纤治疗、光子治疗、点阵治疗。
5. 配套光纤: 专用的直射光纤、瘢痕光纤、高频环射光纤(激光放大器), 环射光纤为导丝型, 亲水涂层, 前端椭圆形, 推进新好, 显影效果好, 带治疗刻度, 通过穿刺针介入血管。环形光斑, 200 μ m 光带均匀辐射于血管壁。
6. 临床功能软件: 设备具有 Phlebology (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光生物治疗软件) 临床功能软件模块, 可选配 Fractional (点阵激光治疗软件)、Ladylift (私密治疗软件) 临床功能软件模块。
7. 参数设置: 治疗前, 可根据疾病的类型在机器上选择相应的功能软件, 精确设置出光模式(连续脉冲、单脉冲、重复脉冲)、使用功率、光纤直径、治疗时间、指示光亮度等治疗参数; 治疗中, 可在机器上实时显示治疗所使用的光纤直径、功率大小、输出能量焦耳数、治疗时间等参数。
8. 功能扩展: 可通过专用高功率光纤线外置连接外科治疗手柄、光扫描器、多功能光学治疗探头、点阵激光治疗手柄、私密治疗手柄, 可进行各种外科治疗、组织清创、皮肤修复、溃疡治疗以及其它光生物治疗。
9. 仪器寿命: 先进的固态激光器, 使用寿命达 10 年。
10. 激光发射时间: >10000 小时

国产设备:

1. 激光波长: 980nm 或 810nm 波长, 以血红蛋白为吸收介质, 水吸收率低。
2. 激光器类型: 二极管激光器
3. 出光模式: 直射出光, 发射点状光点, 没有均匀的辐射光带, 又称点状激光。



4. 配套光纤：普通裸光纤（导光束型），前段尖锐，推进性差，非导丝型，无治疗刻度，无亲水涂层，需要导丝引导。
5. 治疗方式：光纤治疗
6. 临床功能软件：无临床疾病治疗专用的临床功能软件，手控设置功率、时间、能量等参数。
7. 参数设置：只能设置功率、时间、输出能量、频率等参数。
8. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短。
9. 激光发射时间： ≥ 8000 小时

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，申请理由合理，从技术指标需求看，国内产品具有一定差距，进口产品更符合需求。建议可采购进口产品。



论证专家签字：

陈伟

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东思为律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头大学医学院第二附属医院		
所属采购项目名称	光子光纤固态激光治疗系统 1 套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 130 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
光子光纤固态激光治疗系统 1 套	人民币 130 万元		
二、采购进口产品的主要用途			
用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂塑身光雕整形治疗，点阵嫩肤激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
半导体激光治疗仪	人民币 110 万		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
<p>我科室做为广东省内开展血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病治疗的重点科室，近几年业务发展迅速，影响力日趋扩大，已逐渐成为省内在这方面疾病治疗具有重要技术实力和影响力的重要科室，越来越多的相关疾病患者前往我科室就诊，对临床疾病治疗提出了更高的要求。我科现有的治疗技术已越来越不能满足广大患者微创、精准、舒适治疗的需要。</p>			



蔡淑华

光子光纤固态激光治疗系统是一种新型光子光纤固态激光，能够满足临床血管瘤、脉管畸形、淋巴管瘤、下肢静脉曲张等血管性病变疾病的治疗，增生性瘢痕及瘢痕疙瘩疾病的治疗，伤口、溃疡、创面的光生物修复治疗，脂肪瘤、腋臭等溶脂整形治疗，祛斑祛疤、嫩肤紧肤点阵激光美容治疗等多种临床疾病治疗功能应用。引进该设备，可以用于整形美容科、烧伤科、皮肤科等临床科室多方面疾病的微创化治疗需要。目前，该技术已在国内上海九院、上海新华医院、北京天坛医院、江苏省人民医院、广医二院、云浮市人民医院、顺德第一人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、海南省人民医院等许多医院广泛装机使用，其良好的治疗效果得到了临床医生的普遍认可。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

光子光纤固态激光治疗系统是一种 1.47 μm 波长的不可见光谱激光。采用的新型固态激光器国内目前还没有，新型固态激光器寿命长（10 年）、免维护，出光稳定性强，无需频繁调能，激光基本不衰减，无需频繁调能。1470nm 波长的近红外不可见光谱医用高功率激光发生器目前国产没有生产的，径向 360 度发光的双镀层、导丝型环射激光光纤国内没有，新型固态激光器固态激光器点阵发光技术国内目前还无法实现。在激光控制技术方面，激光出光时线性能量密度和光斑密度控制技术国产激光器还无法实现。与国产的其他波长激光相比在同等条件下，能够在更低功率、更低能量的激光辐射下达到更好的治疗效果，对周围组织的损伤更小，手术更安全，腔内手术时，能有效的控制产生作用的区域，避免对正常组织的损伤，可以在较低能量下更好地损毁病灶，在较低功率下更快的乳化脂肪，实现更好的皮肤收缩，防止皮肤松弛。能非烧蚀性进行皮肤表面修复，以及面部皱纹、疤痕、痤疮 疤痕、色素沉着等实现皮肤年轻化。因此，非常适宜对皮肤、软组织、血管等组织的治疗，弥合亲密、愈合迅速，患者治疗满意度高，是一种完全有别于国产短波长可见光谱激光。因此，建议医院引进进口设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

分类项目	描述	年设备运行成本(万元)
折旧费	使用年限 10 年，按 10% 提取残值	13.0
维修费	按设备原值的 1% 保修	1.3
管理费	按总收入的 1% 提取	2.6
变动成本	病人每次耗材 650 元（请参阅下表）	33.8
合计		50.7

①年手术总台数=5（天）*2（台）/天* 52（周）/年= 520（台）

②年总收入=5（天）* 2（台）/天 * 52（周）/年 * 7000 元/台 = 364 万元

③净利润 = 364（万元）- 130 万元（成本费用）- 50.7 万元 = 183.3（万元）

④按设备现价 130 万元计算，壹年收回成本。

社会效益：

李暖华

目前,该产品已经在北京,上海,广州,特别是上海交通大学第九人民医院、江苏省人民医院、海南省人民医院、广东省人民医院、广东医科大学附属第一医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院等很多医院引进开展手术治疗。为防止病人流失,维持专科优势。引进先进的激光治疗技术,不仅能满足广大患者治疗的需要,也能使科室的治疗技术进一步提高,治疗手段更加全面,适时开展新的治疗项目,不仅能增加病人就诊率,增加科室经济收入,更能使医院的医疗水平进一步得到患者的认可和信赖,为患者提供更微创、更精准、更先进的医疗服务,使医院的综合实力得以提高,医疗技术得以全面的发展,也能进一步提升科室在本区域的技术实力和社会影响力,具有良好的社会效益。

(8) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口:

1. 激光波长: 1470nm, 以组织中水分子为最佳吸收介质, 高效水吸收率。
2. 激光器类型: 固态激光器, 电注入正向偏压面结板激光器。
3. 出光模式: 直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式。
4. 治疗方式: 光纤治疗、光子治疗、点阵治疗。
5. 配套光纤: 专用的直射光纤、瘢痕光纤、高频环射光纤(激光放大器), 环射光纤为导丝型, 亲水涂层, 前端椭圆形, 推进新好, 显影效果好, 带治疗刻度, 通过穿刺针介入血管。环形光斑, 200 μm 光带均匀辐射于血管壁。
6. 临床功能软件: 设备具有 Phlebology (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光生物治疗软件) 临床功能软件模块, 可选配 Fractional (点阵激光治疗软件)、LadyLift (私密治疗软件) 临床功能软件模块。
7. 参数设置: 治疗前, 可根据疾病的类型在机器上选择相应的功能软件, 精确设置出光模式(连续脉冲、单脉冲、重复脉冲)、使用功率、光纤直径、治疗时间、指示光亮度等治疗参数; 治疗中, 可在机器上实时显示治疗所使用的光纤直径、功率大小、输出能量焦耳数、治疗时间等参数。
8. 功能扩展: 可通过专用高功率光纤线外置连接外科治疗手柄、光扫描器、多功能光学治疗探头、点阵激光治疗手柄、私密治疗手柄, 可进行各种外科治疗、组织清创、皮肤修复、溃疡治疗以及其它光生物治疗。
9. 仪器寿命: 先进的固态激光器, 使用寿命达 10 年。
10. 激光发射时间: >10000 小时

国产设备:

1. 激光波长: 980nm 或 810nm 波长, 以血红蛋白为吸收介质, 水吸收率低。
2. 激光器类型: 二极管激光器
3. 出光模式: 直射出光, 发射点状光点, 没有均匀的辐射光带, 又称点状激光。

李俊华

4. 配套光纤：普通裸光纤（导光束型），前段尖锐，推进性差，非导丝型，无治疗刻度，无亲水涂层，需要导丝引导。
5. 治疗方式：光纤治疗
6. 临床功能软件：无临床疾病治疗专用的临床功能软件，手控设置功率、时间、能量等参数。
7. 参数设置：只能设置功率、时间、输出能量、频率等参数。
8. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短。
9. 激光发射时间：≥8000 小时

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于中国禁止限制进口
产品采购目录中的产品，不属于国家
法律法规政策明确规定限制进口
产品。

结合医院实际需要，建议允许
采购进口产品。



论证专家签字：

蔡培华

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

汕头大学医学院第二附属医院申请进口设备项目与国产设备对比情况

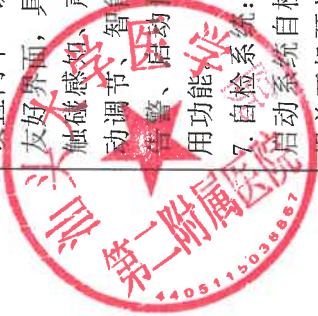
单位盖章：汕头大学医学院第二附属医院

序号	进口产品名称	业务应用功能需求	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
			主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	光子光纤固态激光治疗系统	用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张疾病治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂整形治疗，紧肤嫩肤、祛斑祛疤点阵激光美容治疗，伤口、溃疡、创面生物修复治疗等临床应用。	用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、下肢静脉曲张疾病治疗，腋臭、脂肪瘤、溶脂整形治疗，点阵嫩肤、祛斑祛疤点阵激光美容治疗，伤口、溃疡、创面生物修复治疗等。	1. 激光波长：1470nm 2. 激光器类型：固态激光器 3. 出光模式：环射出光、散焦出光、点阵出光四种出光模式 4. 功能软件具有Phlebotomy (血管性疾病治疗软件)、Surgery (外科治疗软件)、Lipolaser (溶脂整形治疗软件)、Photobiostimulat (光子生物治疗软件) 四个专业临床疾病治疗功能软件模块, 可选配Fractional(点阵激光治疗软件)、Ladylift (私密治疗软件) 功能模块。	1. 激光波长：980nm 2. 激光器类型：二极管半导体激光器 3. 输出模式：连续、重复脉冲、单脉冲 4. 出光模式：直射出光 5. 指示光：激光二极管635bn (±20nm) ≤5mw, 亮度可	用于下肢静脉曲张疾病治疗, 组织的凝固、气化治疗。	1. 激光波长：980nm 2. 激光器类型：二极管半导体激光器 3. 输出模式：连续、重复脉冲、单脉冲 4. 出光模式：直射出光 5. 指示光：激光二极管635bn (±20nm) ≤5mw, 亮度可	A. 在激光波长、激光器类型上： 进口设备：1470nm 波长激光，半导体固态激光器，近红外不可见光谱激光。 国产设备：980nm 波长激光，半导体二极管激光器，红色可见光谱激光。 B. 在出光模式和治疗方式上： 进口设备：具有直射出光、环射出光、散射出光、点阵出光四种出光模式，能够进行光纤治疗、光子治疗、点阵治疗三种治疗方式。 国产设备：具有直射出光一种出光模式，能够进行光纤治疗一种治疗方式。






		<p>5. 控制系统：设备具有两个中央处理器控制系统运行，一个微处理器通过设置参数来控制激光发射参数，另一个微处理器通过建立参数程式控制设备功能，超级运算、精确控制、安全运行。</p> <p>6. 操作系统：智能化人机交互式液晶触摸屏显示操作系统，具有治疗方案（临床功能软件模块）和运行设置两个一级主菜单用户友好界面，具备主动识别、触碰感知、声音提示、自动调节、智能匹配、灯闪烁警告、自动预锁等操作使用功能。</p> <p>7. 自检系统：设备开机后启动系统自检功能，无需提前开机预热，开机4秒内完成系统自检进入操作主菜单界面。</p> <p>8. 病人数据库：通过患者菜单可创建患者数据库，保存病人所有使用过的治</p>			<p>调</p> <p>6. 出光定时：0-999秒，连续可调</p> <p>7. 电源输入：220V 2A 50/60Hz</p> <p>8. 功率自检：设备可自检光纤透光率</p>	<p>C. 在临床适应症和使用范围上： 进口设备：可用于增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治疗，血管瘤、血管畸形、下肢静脉曲张疾病治疗，腋臭、脂肪瘤溶脂整形治疗，嫩肤紧致、祛斑祛疤点阵激光美容治疗，伤口、溃疡、创面光生物修复治疗等临床适应症。</p> <p>国产设备：用于下肢静脉曲张治疗，组织的凝固、气化治疗。</p> <p>D. 在激光设备技术参数对比上： 进口设备： 1. 功能软件：设备具有Phlebology（血管性疾病治疗软件）、Surgery（外科治疗软件）、Lipolaser（溶脂整形治疗软件）、Photobiostimulat（光生物治疗软件）四个专业临床疾病治疗功能软件模块，可选配Fractional（点阵激光治疗软件）、Ladylift（私密治疗软件）临床功能软件模块。 2. 控制系统：设备具有两个</p>
--	--	---	--	--	--	--



陈伟

马冲

孙

李敬华

			<p>疗参数，满足数据库信息检索需要。</p> <p>9. 适配光纤：光纤具有NMPA注册证，可适配连接专用的400μm、600μm芯径的环射光纤、直射光纤、瘢痕光纤以及高功率光纤线输出激光。</p> <p>10. 功能扩展：可通过专用的高功率光纤线输出激光，通过连接各种不同功能的治疗手柄、多功能光学治疗探头、光扫描器、点阵治疗手柄、私密治疗手柄、激光刀手柄等功能器械，可进行各种皮肤外科手术、伤口、溃疡、创面修复治疗，早期预防瘢痕治疗，点阵激光美容治疗。</p> <p>11. 单个脉冲的持续时间 (开)：1ms-9000ms</p> <p>12. 重复脉冲的间隔时间 (关)：1ms-9000ms</p> <p>13. 脉冲串间的间隔时间： 10ms--10sec</p>	<p>中央处理器控制系统运行，一个微处理器通过设置参数来控制激光发射参数，另一个微处理器通过建立参数程式控制设备功能，超级运算、精确控制、安全运行。</p> <p>3. 操作系统：智能化人机交互液晶触摸屏显示操作系统，具有治疗方案（临床功能软件模块）和运行设置两个一级主菜单用户友好界面，具备主动识别、触碰感知、声音提示、自动调节、智能匹配、灯闪告警、启动预锁等操作使用功能。</p> <p>4. 配套光纤：光纤具有NMPA注册证，具有环射光纤、直射光纤、瘢痕光纤以及高功率光纤线输出激光。</p> <p>5. 功能扩展：可通过高功率光纤线输出激光，连接各种不同功能的治疗手柄、多功能治疗光学探头、光扫描器、点阵治疗手柄、私密治疗手柄、激光刀手柄等功能器械，可进行各种皮肤外科手术治疗，伤口、溃疡、创面修复治疗，早期预防瘢痕治疗，点阵激光美容治疗等临床应用。</p> <p>6. 参数设置：治疗前，可根据</p>		
--	--	--	---	--	--	--



陈伟 3 冯 李

			<p>单脉冲、重复脉冲三种工作模式</p> <p>17. 冷却系统：空气冷却</p> <p>18. 指示光：红光，635nm—5mw</p> <p>19. 电源电压（震荡放大器）：AC120-220V</p> <p>20. 频率：50/60Hz</p> <p>21. 最大吸收功率：600VA</p> <p>22. 适用标准：符合 CEI EN 60601-2-22（激光仪器的特殊安全标准）、CEI EN 60825-1（激光装置的安全标准）、CEI EN 60601-1（医疗设备安全标准）、CEI EN 60601-1-4（医疗设备程序标准）</p> <p>23. 注册认证：仪器通过了 NMPA、FDA、CFR 注册认证</p>			<p>只有直射光纤一种，前段尖锐，推进性差，无亲水涂层，需要导丝引导，需要全麻，需要注射肿胀液隔离皮肤防止损伤皮下神经。激光点作用于血管壁。</p> <p>5. 功能扩展：单一功能，无配套的扩展应用功能器械和工具，</p> <p>6. 参数设备：参数设置：只能设置功率、时间、输出功率、频率等参数。</p> <p>7. 仪器寿命：二极管半导体激光，激光器稳定性差，能量衰减快，寿命短 3-5 年。</p> <p>8. 激光发射时间：≥8000 小时，激光发射时长短，激光器能量衰减，激光器调能频繁。</p>
--	--	--	--	--	--	---

专家签名：



苏

张彦斌