

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：广州医科大学第三附属医院		
	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	热拉提射频治疗仪 1 套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 180 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
射频治疗仪 1 套		人民币 180 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟口角囊袋下颌轮廓不清晰下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部、腹部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后皮肤松弛、皮肤抗初老全身皮肤的胶原流失问题的改善等。</p>			
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/套）	
射频电疗仪		人民币 100 万元	
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>我院作为汕头地区大型综合性医院，在医疗技术上一直处于领先地位。这几年，医院在医疗美容技术上投入较大，引进了一系列新的技术，在光子嫩肤，血管，色素治疗等得到了极大的发展，汕头当地患者得到了很好的治疗，无需再到广州深圳进行治疗，医院的社会效应，及品牌效应都得到了很大的提高。但是皮肤松弛抗衰老项目上，由于我们医疗美容开展时间比较晚，我们一直相对于省级大三甲医院（南方医院、华侨医院、广东省人民医院等）还是同级别医院（佛山市一等）都较为落后。这些医院已经在传统皮肤美容项目（血管、色素、嫩肤）上都开展多年，近年也已经从皮肤治疗问题发展到了深部皮肤松弛、紧致的抗衰老问题。皮肤衰老问题“松、垂、肥”一直没有很好的手段进行治疗。如果这次我院如果采</p>			



用国产射频设备，无法解决现在患者关注的深层皮肤抗衰（“松、垂、肥”）等问题。我院跟广州深圳或者省内其他兄弟医院相比，在抗衰老技术上就要落后，潮汕地区患者只能到广州深圳进行治疗。

现在我院在皮肤松弛抗衰治疗上设备较为落后，无法满足患者治疗需求，迫切需要增加一套射频治疗仪满足临床发展的需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

衰老是胶原蛋白的流失导致支撑皮肤的弹力网的破裂，皮肤组织萎缩、坍塌，从而造成的肌肤出现干燥、粗糙、松弛、毛孔粗大等衰老现象。胶原蛋白存在于在皮肤的 SMAS 层，普通手段只能对真皮浅层的皮肤起到效果，无法到达更深的 SMAS 筋膜层。皮肤松弛治疗成为了现在皮肤治疗急迫解决的问题。

进口射频治疗仪的采用的是 40.68MHz 的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以到达 SMAS 筋膜层、韧带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。配以高安全性、无耗材低成本治疗等特点，进口射频治疗仪也成为国际上也是最领先的无创抗衰技术，一举解决衰老元凶——“松、垂、肥”。

现在国产设备（射频电疗仪）都是采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频皮肤设备），对组织的加热原理是作用离子形成电流从而产生热效应。其缺点是“治疗头”（电极）附近热能最高，随着电流进入组织后热能急剧耗散，在保证表皮安全的前提下皮肤深层不能达到促进胶原新生的有效温度。所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮肤问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。

所以，现在国产的射频电疗仪已经无法满足临床治疗的需要，我们迫切需要购置一套新的射频治疗仪。

(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）

该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。

目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上

国产设备目前单次收费为 1000 元内，由于国产设备疗效不能满足当前患者需求，避免不了会影响治疗量，每月按 10 人次，年收入为 12 万，以此来看要 6-7 年内才能收回成本，国产设备一般寿命为 5 年左右，所以很难回本！

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口：

- 1、整套系统应具有单极射频和双极射频模块；
- 2、输出频率 $\geq 40\text{MHz}$ ；
- 3、最大输出功率： $\geq 300\text{W}$ ；
- 4、负压调节：高负压、低负压可调；
- 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm；
- 6、治疗无耗材，治疗手具无次数限制；
- 7、单极治疗手具，无须回流电极；
- 8、皮下加热温度可达到 65°C ，同时表皮温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 9、具有聚焦单极射频技术。

国产：

- 1、频率：小于 6Mhz
- 2、功率：小于 200W
- 3、最深穿透深度：1.5mm



- 4、发射技术：双极技术
- 5、聚焦技术：无
- 6、双极射频技术

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备功率、
技术先进性、应用成熟度、安全性
等方面较国内同类产品有
明显优势，申请单位申请理由合
理，建议允许进口产品参与竞标。

论证专家签字：



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：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 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	热拉提射频治疗仪 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 180 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
射频治疗仪 1套		人民币 180 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟口角囊袋下颌轮廓不清晰双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部、腹部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后皮肤松弛、皮肤抗初老全身皮肤的胶原流失问题的改善等。</p>			
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/套）		
射频电疗仪	人民币 100 万元		
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>我院作为汕头地区大型综合性医院，在医疗技术上一直处于领先地位。这几年，医院在医疗美容技术上投入较大，引进了一系列新的技术，在光子嫩肤，血管，色素治疗等得到了极大的发展，汕头当地患者得到了很好的治疗，无需再到广州深圳进行治疗，医院的社会效应，及品牌效应都得到了很大的提高。但是皮肤松弛抗衰老项目上，由于我们医疗美容开展时间比较晚，我们一直相对于省级大三甲医院（南方医院、华侨医院、广东省人民医院等）还是同级别医院（佛山市一等）都较为落后。这些医院已经在传统皮肤美容项目（血管、色素、嫩肤）上都开展多年，近年也已经从皮肤治疗问题发展到了深部皮肤松弛、紧致的抗衰</p>			

王海林

老问题。皮肤衰老问题“松、垂、肥”一直没有很好的手段进行治疗。如果这次我院如果采用国产射频设备，无法解决现在患者关注的深层皮肤抗衰（“松、垂、肥”）等问题。我院跟广州深圳或者省内其他兄弟医院相比，在抗衰老技术上就要落后，潮汕地区患者只能到广州深圳进行治疗。

现在我院在皮肤松弛抗衰治疗上设备较为落后，无法满足患者治疗需求，迫切需要增加一套射频治疗仪满足临床发展的需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

衰老是胶原蛋白的流失导致支撑皮肤的弹力网的破裂，皮肤组织萎缩、坍塌，从而造成的肌肤出现干燥、粗糙、松弛、毛孔粗大等衰老现象。胶原蛋白存在于在皮肤的 SMAS 层，普通手段只能对真皮浅层的皮肤起到效果，无法到达更深的 SMAS 筋膜层。皮肤松弛治疗成为了现在皮肤治疗急迫解决的问题。

进口射频治疗仪的采用的是 40.68MHz 的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以到达 SMAS 筋膜层、韧带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。配以高安全性、无耗材低成本治疗等特点，进口射频治疗仪也成为国际上也是最领先的无创抗衰技术，一举解决衰老元凶——“松、垂、肥”。

现在国产设备（射频电疗仪）都是采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频皮肤设备），对组织的加热原理是作用离子形成电流从而产生热效应。其缺点是“治疗头”（电极）附近热能最高，随着电流进入组织后热能急剧耗散，在保证表皮安全的前提下皮肤深层不能达到促进胶原新生的有效温度。所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮肤问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。

所以，现在国产的射频电疗仪已经无法满足临床治疗的需要，我们迫切需要购置一套新的射频治疗仪。

(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）

该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。

目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上

国产设备目前单次收费为 1000 元内，由于国产设备疗效不能满足当前患者需求，避免不了会影响治疗量，每月按 10 人次，年收入为 12 万，以此来看要 6-7 年内才能收回成本，国产设备一般寿命为 5 年左右，所以很难回本！

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口：

- 1、整套系统应具有单极射频和双极射频模块；
- 2、输出频率 $\geq 40\text{MHz}$ ；
- 3、最大输出功率： $\geq 300\text{W}$ ；
- 4、负压调节：高负压、低负压可调；
- 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm；
- 6、治疗无耗材，治疗手具无次数限制；
- 7、单极治疗手具，无须回流电极；
- 8、皮下加热温度可达到 65°C ，同时表皮温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 9、具有聚焦单极射频技术。

国产：

- 1、频率：小于 6Mhz
- 2、功率：小于 200W



- 3、最深穿透深度：1.5mm
- 4、发射技术：双极技术
- 5、聚焦技术：无
- 6、双极射频技术



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品在人体组织
适应性、频率范围、治疗效果方面
具有优势，安全性好，操作方便，
更好满足临床需求。建议允许该
产品参与投标。

论证专家签字：

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：谭志坚		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学第二附属医院		
	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	热拉提射频治疗仪 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 180 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
射频治疗仪 1套		人民币 180 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟嘴角囊袋下颌轮廓不清晰双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部、腹部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后皮肤松弛、皮肤抗初老全身皮肤的胶原流失问题的改善等。</p>			
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/套）	
射频电疗仪		人民币 100 万元	
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>我院作为汕头地区大型综合性医院，在医疗技术上一直处于领先地位。这几年，医院在医疗美容技术上投入较大，引进了一系列新的技术，在光子嫩肤，血管，色素治疗等得到了极大的发展，汕头当地患者得到了很好的治疗，无需再到广州深圳进行治疗，医院的社会效应，及品牌效应都得到了很大的提高。但是皮肤松弛抗衰老项目上，由于我们医疗美容开展时间比较晚，我们一直相对于省级大三甲医院（南方医院、华侨医院、广东省人民医院等）还是同级别医院（佛山市一等）都较为落后。这些医院已经在传统皮肤美容项目（血管、色素、嫩肤）上都开展多年，近年也已经从皮肤治疗问题发展到了深部皮肤松弛、紧致的抗衰</p>			

谭志坚

老问题。皮肤衰老问题“松、垂、肥”一直没有很好的手段进行治疗。如果这次我院如果采用国产射频设备，无法解决现在患者关注的深层皮肤抗衰（“松、垂、肥”）等问题。我院跟广州深圳或者省内其他兄弟医院相比，在抗衰老技术上就要落后，潮汕地区患者只能到广州深圳进行治疗。

现在我院在皮肤松弛抗衰老治疗上设备较为落后，无法满足患者治疗需求，迫切需要增加一套射频治疗仪满足临床发展的需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

衰老是胶原蛋白的流失导致支撑皮肤的弹力网的破裂，皮肤组织萎缩、坍塌，从而造成的肌肤出现干燥、粗糙、松弛、毛孔粗大等衰老现象。胶原蛋白存在于在皮肤的 SMAS 层，普通手段只能对真皮浅层的皮肤起到效果，无法到达更深的 SMAS 筋膜层。皮肤松弛治疗成为了现在皮肤治疗急迫解决的问题。

进口射频治疗仪的采用的是 40.68MHz 的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以到达 SMAS 筋膜层、韧带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。配以高安全性、无耗材低成本治疗等特点，进口射频治疗仪也成为国际上也是最领先的无创抗衰老技术，一举解决衰老元凶——“松、垂、肥”。

现在国产设备（射频电疗仪）都是采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频皮肤设备），对组织的加热原理是作用离子形成电流从而产生热效应。其缺点是“治疗头”（电极）附近热能最高，随着电流进入组织后热能急剧耗散，在保证表皮安全的前提下皮肤深层不能达到促进胶原新生的有效温度。所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。

所以，现在国产的射频电疗仪已经无法满足临床治疗的需要。我们迫切需要购置一套新的射频治疗仪。

(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）

该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。

目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上

国产设备目前单次收费为 1000 元内，由于国产设备疗效不能满足当前患者需求，避免不了会影响治疗量，每月按 10 人次，年收入为 12 万，以此来看要 6-7 年内才能收回成本，国产设备一般寿命为 5 年左右，所以很难回本！

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口：

- 1、整套系统应具有单极射频和双极射频模块；
- 2、输出频率 $\geq 40\text{MHz}$ ；
- 3、最大输出功率： $\geq 300\text{W}$ ；
- 4、负压调节：高负压、低负压可调；
- 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm；
- 6、治疗无耗材，治疗手具无次数限制；
- 7、单极治疗手具，无须回流电极；
- 8、皮下加热温度可达到 65°C ，同时表皮温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 9、具有聚焦单极射频技术。

国产：

- 1、频率：小于 6Mhz
- 2、功率：小于 200W

3/19

- 3、最深穿透深度：1.5mm
- 4、发射技术：双极技术
- 5、聚焦技术：无
- 6、双极射频技术



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该项目要求采用高频治疗技术，治疗器具无限制等。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：

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：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	热拉提射频治疗仪 1 套	所属采购项目预算 金额（单位：万元）	人民币 180 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
射频治疗仪 1 套		人民币 180 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟口角囊袋下颌轮廓不清晰双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部、腹部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后皮肤松弛、皮肤抗初老全身皮肤的胶原流失问题的改善等。</p>			
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/套）	
射频电疗仪		人民币 100 万元	
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>我院作为汕头地区大型综合性医院，在医疗技术上一直处于领先地位。这几年，医院在医疗美容技术上投入较大，引进了一系列新的技术，在光子嫩肤，血管，色素治疗等得到了极大的发展，汕头当地患者得到了很好的治疗，无需再到广州深圳进行治疗，医院的社会效应，及品牌效应都得到了很大的提高。但是皮肤松弛抗衰老项目上，由于我们医疗美容开展时间比较晚，我们一直相对于省级大三甲医院（南方医院、华侨医院、广东省人民医院等）还是同级别医院（佛山市一等）都较为落后。这些医院已经在传统皮肤美容项目（血管、色素、嫩肤）上都开展多年，近年也已经从皮肤治疗问题发展到了深部皮肤松弛、紧致的抗衰</p>			

陈伟豪

老问题。皮肤衰老问题“松、垂、肥”一直没有很好的手段进行治疗。如果这次我院如果采用国产射频设备，无法解决现在患者关注的深层皮肤抗衰（“松、垂、肥”）等问题。我院跟广州深圳或者省内其他兄弟医院相比，在抗衰老技术上就要落后，潮汕地区患者只能到广州深圳进行治疗。

现在我院在皮肤松弛抗衰治疗上设备较为落后，无法满足患者治疗需求，迫切需要增加一套射频治疗仪满足临床发展的需要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

衰老是胶原蛋白的流失导致支撑皮肤的弹力网的破裂，皮肤组织萎缩、坍塌，从而造成的肌肤出现干燥、粗糙、松弛、毛孔粗大等衰老现象。胶原蛋白存在于在皮肤的 SMAS 层，普通手段只能对真皮浅层的皮肤起到效果，无法到达更深的 SMAS 筋膜层。皮肤松弛治疗成为了现在皮肤治疗急迫解决的问题。

进口射频治疗仪的采用的是 40.68MHz 的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以到达 SMAS 筋膜层、韧带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。配以高安全性、无耗材低成本治疗等特点，进口射频治疗仪也成为国际上也是最领先的无创抗衰技术，一举解决衰老元凶——“松、垂、肥”。

现在国产设备（射频电疗仪）都是采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频皮肤设备），对组织的加热原理是作用离子形成电流从而产生热效应。其缺点是“治疗头”（电极）附近热能最高，随着电流进入组织后热能急剧耗散，在保证表皮安全的前提下皮肤深层不能达到促进胶原新生的有效温度。所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮肤问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。

所以，现在国产的射频电疗仪已经无法满足临床治疗的需要，我们迫切需要购置一套新的射频治疗仪。

(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）

该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。

目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上

国产设备目前单次收费为 1000 元内，由于国产设备疗效不能满足当前患者需求，避免不了会影响治疗量，每月按 10 人次，年收入为 12 万，以此来看要 6-7 年内才能收回成本，国产设备一般寿命为 5 年左右，所以很难回本！

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口：

- 1、整套系统应具有单极射频和双极射频模块；
- 2、输出频率 $\geq 40\text{MHz}$ ；
- 3、最大输出功率： $\geq 300\text{W}$ ；
- 4、负压调节：高负压、低负压可调；
- 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm；
- 6、治疗无耗材，治疗手具无次数限制；
- 7、单极治疗手具，无须回流电极；
- 8、皮下加热温度可达到 65°C ，同时表皮温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 9、具有聚焦单极射频技术。

国产：

- 1、频率：小于 6Mhz
- 2、功率：小于 200W



陈伟豪

- 3、最深穿透深度：1.5mm
- 4、发射技术：双极技术
- 5、聚焦技术：无
- 6、双极射频技术



五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，申请理由合理，进口产品更符合用户需求，建议可采购进口产品。

论证专家签字：

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	热拉提射频治疗仪 1套	所属采购项目预算金额（单位：万元）人民币 180 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）
射频治疗仪 1套		人民币 180 万元
二、采购进口产品的主要用途		
<p>主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟口角囊袋下颌轮廓不清晰双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部、腹部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后皮肤松弛、皮肤抗初老全身皮肤的胶原流失问题的改善等。</p>		
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/套）	
射频电疗仪	人民币 100 万元	
四、申请理由		
<p>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：</p> <p>1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>我院作为汕头地区大型综合性医院，在医疗技术上一直处于领先地位。这几年，医院在医疗美容技术上投入较大，引进了一系列新的技术，在光子嫩肤，血管，色素治疗等得到了极大的发展，汕头当地患者得到了很好的治疗，无需再到广州深圳进行治疗，医院的社会效应，及品牌效应都得到了很大的提高。但是皮肤松弛抗衰老项目上，由于我们医疗美容开展时间比较晚，我们一直相对于省级大三甲医院（南方医院、华侨医院、广东省人民医院等）还是同级别医院（佛山市一等）都较为落后。这些医院已经在传统皮肤美容项目（血管、色素、嫩肤）上都开展多年，近年也已经从皮肤治疗问题发展到了深部皮肤松弛、紧致的抗衰</p>		

蔡淑华

老问题。皮肤衰老问题“松、垂、肥”一直没有很好的手段进行治疗。如果这次我院如果采用国产射频设备，无法解决现在患者关注的深层皮肤抗衰（“松、垂、肥”）等问题。我院跟广州深圳或者省内其他兄弟医院相比，在抗衰老技术上就要落后，潮汕地区患者只能到广州深圳进行治疗。

现在我院在皮肤松弛抗衰治疗上设备较为落后，无法满足患者治疗需求，迫切需要增加一套射频治疗仪满足临床发展的需要。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

衰老是胶原蛋白的流失导致支撑皮肤的弹力网的破裂，皮肤组织萎缩、坍塌，从而造成的肌肤出现干燥、粗糙、松弛、毛孔粗大等衰老现象。胶原蛋白存在于在皮肤的 SMAS 层，普通手段只能对真皮浅层的皮肤起到效果，无法到达更深的 SMAS 筋膜层。皮肤松弛治疗成为了现在皮肤治疗急迫解决的问题。

进口射频治疗仪的采用的是 40.68MHz 的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以到达 SMAS 筋膜层、韧带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。配以高安全性、无耗材低成本治疗等特点，进口射频治疗仪也成为国际上也是最领先的无创抗衰技术，一举解决衰老元凶——“松、垂、肥”。

现在国产设备（射频电疗仪）都是采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频皮肤设备），对组织的加热原理是作用离子形成电流从而产生热效应。其缺点是“治疗头”（电极）附近热能最高，随着电流进入组织后热能急剧耗散，在保证表皮安全的前提下皮肤深层不能达到促进胶原新生的有效温度。所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮肤问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。

所以，现在国产的射频电疗仪已经无法满足临床治疗的需要，我们迫切需要购置一套新的射频治疗仪。

（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）

该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。

目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上

国产设备目前单次收费为 1000 元内，由于国产设备疗效不能满足当前患者需求，避免不了会影响治疗量，每月按 10 人次，年收入为 12 万，以此来看要 6 年内才能收回成本，国产设备一般寿命为 5 年左右，所以很难回本！

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

进口：

- 1、整套系统应具有单极射频和双极射频模块；
- 2、输出频率 $\geq 40\text{MHz}$ ；
- 3、最大输出功率： $\geq 300\text{W}$ ；
- 4、负压调节：高负压、低负压可调；
- 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm；
- 6、治疗无耗材，治疗手具无次数限制；
- 7、单极治疗手具，无须回流电极；
- 8、皮下加热温度可达到 65°C ，同时表皮温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 9、具有聚焦单极射频技术。

国产：

- 1、频率：小于 6Mhz
- 2、功率：小于 200W



琴淑华

- 3、最深穿透深度：1.5mm
- 4、发射技术：双极技术
- 5、聚焦技术：无
- 6、双极射频技术



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：

李海平

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。

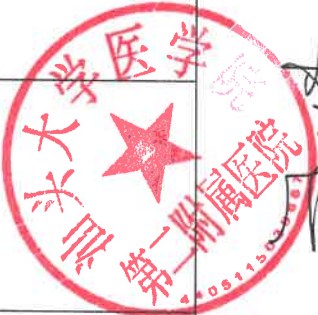
汕头大学医学院第二附属医院申请进口设备项目与国产设备对比情况

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	射频治疗仪	主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟下角囊袋下颌轮廓不清双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后面部松弛、皮肤抗初老全身皮肤的改善等。也可用于眼部细纹改善治疗。	主要是解决皮肤的松、垂、肥的问题，具体适应症如下：鼻唇沟下角囊袋下颌轮廓不清双下巴眼角下垂嘴角下垂皮肤皱纹及毛孔粗大蝴蝶袖臀部橘皮样变皮肤局部区域溶脂抽脂后的凹凸不平产后面部松弛、皮肤抗初老全身皮肤的改善等。也可用于眼部细纹改善治疗。	1、整套系统应包含射频治疗主机、单极射频和双极射频模块； 2、输出功率≥40MHz； 3、最大输出功率：≥300W； 4、负压调节：高压、低压可调； 5、穿透深度：1.5mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm； 6、治疗材料，治疗器具无次数限制； 7、单极治疗手	射频治疗仪	主要功能：紧肤、抗衰	1、频率：小于6MHz 2、功率：小于200W 3、最深穿透深度：3mm 4、发射技术：双极技术 5、聚焦技术：无 6、双极射频技术	1. 在治疗范围上，均可以用于面部治疗，但是在眼周细纹治疗上，国产无专门手持治疗，进口设备配有专业眼周手持治疗。 2. 在技术参数上对比： 进口设备功率可以达到300w。因为在抗衰老治疗上，往往需要大功率射频（治疗220w以上治疗功率）才有良好效果。 国产设备功率一般均小于200w 只能用于保养性治疗。 频率比较： 进口设备频率可达40.68MHz的高频技术，这项技术是通过“隔空加热”作用让皮肤紧致起来，把松弛下垂的组织重新提拉上来。它最大的特点就是有效的作用深度可以达到SMAS 筋膜层、韧



			<p>具，无须回流电极；</p> <p>8、皮下加热温度可达到 65℃，同时表皮温度 ≤ 45℃；</p> <p>9、具有聚焦射频技术</p>	<p>带组织系统、脂肪层，促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生提拉紧肤并且消融脂肪解决局部脂肪堆积问题。</p> <p>国产设备：频率采用低频技术 1.5MHz（高频技术具有较高的技术门槛，现在国内暂时还没有高频射频设备），对组织的加热原理是作用较浅，所以国产射频无法有效促进 SMAS 筋膜层、韧带组织系统的胶原蛋白再生，只能进行浅表皮问题，无法进行皮肤深部“松、垂、肥”等患者关注的皮肤衰老问题。</p> <p>射频技术：</p> <p>进口设备具有单极跟双极射频技术。用的是波项单极技术，不仅穿透深，能量稳定，在安全治疗的前提下能够达到更好的疗效。</p> <p>国产设备采用得是双极技术，双极技术难度低，在皮肤抗衰紧肤市场已经被放弃使用，因为双极技术穿透深度太浅，能量在皮肤浅层，很容易烫伤皮肤，造成烫伤等风险，造成患者投诉。</p>	
--	--	--	---	--	--



专家签名：

李海平

李海平

李海平