

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	手术显微镜
拟采购产品金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
采购项目所属项目名称	手术显微镜采购项目
采购项目所属项目金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
<p>原因阐述：</p> <p>一、需求及现状</p> <p>1、采购需求</p> <p>随着复旦大学附属肿瘤医院和我院融合发展，福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、鼻咽癌诊治中心、乳腺肿瘤诊治中心等多种肿瘤的多学科综合治疗组（MDT）的主体科室等以开展微创治疗、显微外科等技术为主要发展方向。特别是我院 2024 年 6 月成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗的开展，对显微镜的功能及需求提高。</p> <p>肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。特别是现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径<0.2mm，静脉-淋巴管的吻合直径更小，已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。</p> <p>在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。</p> <p>目前国内大型三甲医院、肿瘤专科医院均配备了蔡司、徕卡等先进的进口手术显微镜。2023 年我院正式获批国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的手术显微镜系统。</p> <p>2、采购前的现状</p> <p>我院目前共有手术室 19 间，年手术量 12000 余台次，主要以高难度手术为主。我院现有两台手术显微镜。其中一台为 2006 年采购的德国蔡司 Vario/S88 手术显微镜，该手术</p>	

显微镜设备使用年限过长，设备故障率高、图像衰减严重，已经使用 18 年之久，已无法满足临床手术的新需求；另外一台为 2022 年采购的德国蔡司 TIVATO 700 手术显微镜，该手术显微镜配备了肿瘤荧光、血管荧光等功能，能够满足临床的各类需求，由于我院新成立骨软组织肿瘤外科加上日益增加的病患，疑难手术病例的增长已远远超出了设备的负荷，经常出现临床科室缺设备，无法及时手术的情况。

随着神经外科、肝胆外科临床技术的发展和手术量的增加，再加上医院骨软组织肿瘤外科的成立，对高端手术显微镜的需求和功能上又有了新的要求。特别是疑难手术量的增加，高端手术显微镜数量明显不足。另外随着临床技术水平的发展和骨软组织肿瘤外科的成立，对手术显微镜的光学倍数提出了更高的要求，在精细的细微毛细血管吻合时，要求采用最新的融合光学成像技术，兼具高分辨率和大景深，突破光学物理极限。医院现有的两台设备均无法达到这个要求。导致临床上类似的病患，无法在我院完成治疗，对我院和病患都造成损失。

二、进口产品具备的优势：

1、需具备高分辨率与大景深。进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备，因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。例如徕卡的显微镜采用了融合光学技术，镜下兼具高分辨率与大景深。蔡司的镜头采用了复消色差 T 镀膜技术。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性，清晰的视觉为手术安全提供重要保障。

2、对面助手镜具备独立调焦功能。主刀镜与助手常因为眼睛屈光的不同，产生主刀看清楚，对面助手看不清楚的情况。对面助手镜独立调焦功能，可以让助手独立调焦光路，而不仅仅是屈光度，且不影响主刀镜下视野。

3、具有主备用双氙灯 $\geq 300W$ 。氙灯照明光源可以提升手术显微镜的分辨率和摄像质量。 $\geq 300W$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而在术中做出明确的诊断结果。

4、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60% 以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。

三、国产同类产品情况：

1、目前国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺，最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管，光学品质和耐用性有待时间检验。

2、目前国产主流手术显微镜品牌都不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时，助手无法进行独立调焦，严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。

3、目前国产主流手术显微镜品牌仍以使用低功率 180W 氙灯或 LED 光源照明为主。不

仅无法激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。

4、目前国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，需要术者进行一系列调整：患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。因此国产的设备性能和参数无法满足实际使用需求。

三、专家论证意见

经论证认为该采购进口产品的由属实，具体理由如下：

一、采购项目设备重要性和采购需求及现状合理性：

该院采购手术显微镜，提供高分辨率高放大倍数可视状态下，进行肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，进行超显微吻合手术。在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力。

拟采购的手术显微镜具有高分辨率、高清晰度的光学和显像系统，可高倍率放大病灶组织，术者可以观察患者的细微解剖结构。手术显微镜还能凭借荧光造影技术等集成的可视化技术增强手术视图。配备该设备后，骨软组织肿瘤外科、耳鼻喉科、肝胆外科、神经外科等医生可以得心应手处理各种复杂的显微操作，使手术更加精细和安全。

二、进口产品的技术优势和国产产品的劣势：

1、进口产品可具有较大放大倍数，具有血管荧光成像功能，能清晰显示穿支血管，评估穿支血管和次毫米级血管血流状态，可看清 $\leq 0.1\text{mm}$ 的血管和胆管。可以帮助外科医生观察到血管中血流的变化，便于术者判断动脉吻合是否良好，确定血管的引流区域范围。帮助医生进行血管、胆管、尤其是 2mm 以下动脉的精确缝合。国产产品可以看清 $\leq 0.5\text{mm}$ 的血管和胆管。

2、进口产品具有双激光辅助聚焦功能，即双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。国产产品不具有此技术。

三、采购项目与医疗业务需求关联性：

进口产品具有对面助手镜具备独立调焦功能，可以让助手独立调焦光路，而不仅仅是屈光度，且不影响主刀镜下视野。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性，清晰的视觉为手术安全提供重要保障，保证最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。可以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而在术中做出明确的诊断结果。具有以上技术的进口手术显微镜可满足神经外科、肝胆外科、骨软组织肿瘤外科临床技术的发展和手术量增加的需求。

国产产品不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时，助手无法进行独立调焦，严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。其制造技术较无法充

分激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。在患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。

进口产品具有的手术安全性、术中血管荧光造影技术、外科手术观察位置及深度多变技术等，国产产品不可替代。

目前国产产品不具有以上技术优势，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：林步新

林步新
年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	手术显微镜
拟采购产品金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
采购项目所属项目名称	手术显微镜采购项目
采购项目所属项目金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
原因阐述：	
<p>1、采购需求</p> <p>随着复旦大学附属肿瘤医院和我院融合发展，福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、鼻咽癌诊治中心、乳腺肿瘤诊治中心等多种肿瘤的多学科综合治疗组（MDT）的主体科室等以开展微创治疗、显微外科等技术为主要发展方向。特别是我院 2024 年 6 月成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗的开展，对显微镜的功能及需求提高。</p> <p>肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。特别是现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径<0.2mm，静脉-淋巴管的吻合直径更小，已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。</p> <p>在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。</p> <p>目前国内大型三甲医院、肿瘤专科医院均配备了蔡司、徕卡等先进的进口手术显微镜。2023 年我院正式获批国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的手术显微镜系统。</p>	
<p>2、采购前的现状</p> <p>我院目前共有手术室 19 间，年手术量 12000 余台次，主要以高难度手术为主。我院现有两台手术显微镜。其中一台为 2006 年采购的德国蔡司 Vario/S88 手术显微镜，该手术显微镜设备使用年限过长，设备故障率高、图像衰减严重，已经使用 18 年之久，已无法</p>	

满足临床手术的新需求；另外一台为 2022 年采购的德国蔡司 TIVATO 700 手术显微镜，该手术显微镜配备了肿瘤荧光、血管荧光等功能，能够满足临床的各类需求，由于我院新成立骨软组织肿瘤外科加上日益增加的病患，疑难手术病例的增长已远远超出了设备的负荷，经常出现临床科室缺设备，无法及时手术的情况。

随着神经外科、肝胆外科临床技术的发展和手术量的增加，再加上医院骨软组织肿瘤外科的成立，对高端手术显微镜的需求和功能上又有了新的要求。特别是疑难手术量的增加，高端手术显微镜数量明显不足。另外随着临床技术水平的发展和骨软组织肿瘤外科的成立，对手术显微镜的光学倍数提出了更高的要求，在精细的细微毛细血管吻合时，要求采用最新的融合光学成像技术，兼具高分辨率和大景深，突破光学物理极限。医院现有的两台设备均无法达到这个要求。导致临床上类似的病患，无法在我院完成治疗，对我院和病患都造成损失。

二、进口产品具备的优势：

1、需具备高分辨率与大景深。进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备，因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。例如徕卡的显微镜采用了融合光学技术，镜下兼具高分辨率与大景深。蔡司的镜头采用了复消色差 T 镀膜技术。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性，清晰的视觉为手术安全提供重要保障。

2、对面助手镜具备独立调焦功能。主刀镜与助手常因为眼睛屈光的不同，产生主刀看清楚，对面助手看不清楚的情况。对面助手镜独立调焦功能，可以让助手独立调焦光路，而不仅仅是屈光度，且不影响主刀镜下视野。

3、具有主备用双氙灯 $\geq 300W$ 。氙灯照明光源可以提升手术显微镜的分辨率和摄像质量。 $\geq 300W$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而在术中做出明确的诊断结果。

4、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60%以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。

三、国产同类产品情况：

1、目前国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺，最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管，光学品质和耐用性有待时间检验。

2、目前国产主流手术显微镜品牌都不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时，助手无法进行独立调焦，严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。

3、目前国产主流手术显微镜品牌仍以使用低功率 180W 氙灯或 LED 光源照明为主。不仅无法激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。

4、目前国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，需要术者进行一系列调整：患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。因此国产的设备性能和参数无法满足实际使用需求。

三、专家论证意见

经论证认为该单位很有必要采购进口产品，理由如下：

一、采购需求的必要性

福建省肿瘤医院是福建省三级甲等肿瘤医院，2013年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、2023年正式获批国家癌症区域医疗中心。单位现有的两台进口手术显微镜已大大超出设备的负荷，已无法满足日益增多的各类临床需求，为争创建肿瘤防治领域的新高地，并在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用，拟购买手术显微镜应用于多种肿瘤的显微外科、微创治疗等临床医疗操作。

二、进口产品的优势

进口产品能够满足复杂解剖部位肿瘤的外科手术治疗对显微镜的功能要求，具备：1、进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备，因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清0.1mm的血管和胆管；2、进口产品除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦；3、具有对面助手镜具备独立调焦功能。

三、国产产品的不足

经调研，国产同类产品无法满足复杂肿瘤手术和显微重建外科手术操作的技术性能要求：1、国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺，最高清晰度只能看清0.5mm的血管和胆管；2、国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，手术时间较长；3、不具备对面助手镜具备独立调焦功能。

四、结论

综上所述，国内同类产品设备无法满足采购人的临床治疗需求，为确保肿瘤患者的手术治疗的安全性和治疗效果，提升医院的肿瘤临床治疗水平，建议采购进口产品。

专家签字：陈亮



年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	手术显微镜
拟采购产品金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
采购项目所属项目名称	手术显微镜采购项目
采购项目所属项目金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
原因阐述：	
<p>一、需求及现状</p> <p>1、采购需求</p> <p>随着复旦大学附属肿瘤医院和我院融合发展，福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、鼻咽癌诊治中心、乳腺肿瘤诊治中心等多种肿瘤的多学科综合治疗组（MDT）的主体科室等以开展微创治疗、显微外科等技术为主要发展方向。特别是我院 2024 年 6 月成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗的开展，对显微镜的功能及需求提高。</p> <p>肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。特别是现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径<0.2mm，静脉-淋巴管的吻合直径更小，已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。</p> <p>在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。</p> <p>目前国内大型三甲医院、肿瘤专科医院均配备了蔡司、徕卡等先进的进口手术显微镜。2023 年我院正式获批国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的手术显微镜系统。</p> <p>2、采购前的现状</p> <p>我院目前共有手术室 19 间，年手术量 12000 余台次，主要以高难度手术为主。我院现有两台手术显微镜。其中一台为 2006 年采购的德国蔡司 Vario/S88 手术显微镜，该手术显微镜设备使用年限过长，设备故障率高、图像衰减严重，已经使用 18 年之久，已无法</p>	

满足临床手术的新需求；另外一台为2022年采购的德国蔡司 TIVATO 700 手术显微镜，该手术显微镜配备了肿瘤荧光、血管荧光等功能，能够满足临床的各类需求，由于我院新成立骨软组织肿瘤外科加上日益增加的病患，疑难手术病例的增长已远远超出了设备的负荷，经常出现临床科室缺设备，无法及时手术的情况。

随着神经外科、肝胆外科临床技术的发展和手术量的增加，再加上医院骨软组织肿瘤外科的成立，对高端手术显微镜的需求和功能上又有了新的要求。特别是疑难手术量的增加，高端手术显微镜数量明显不足。另外随着临床技术水平的发展和骨软组织肿瘤外科的成立，对手术显微镜的光学倍数提出了更高的要求，在精细的细微毛细血管吻合时，要求采用最新的融合光学成像技术，兼具高分辨率和大景深，突破光学物理极限。医院现有的两台设备均无法达到这个要求。导致临床上类似的病患，无法在我院完成治疗，对我院和病患都造成损失。

二、进口产品具备的优势：

1、需具备高分辨率与大景深。进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备，因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。例如徕卡的显微镜采用了融合光学技术，镜下兼具高分辨率与大景深。蔡司的镜头采用了复消色差 T 镀膜技术。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性，清晰的视觉为手术安全提供重要保障。

2、对面助手镜具备独立调焦功能。主刀镜与助手常因为眼睛屈光的不同，产生主刀看清楚，对面助手看不清楚的情况。对面助手镜独立调焦功能，可以让助手独立调焦光路，而不仅仅是屈光度，且不影响主刀镜下视野。

3、具有主备用双氙灯 $\geq 300W$ 。氙灯照明光源可以提升手术显微镜的分辨率和摄像质量。 $\geq 300W$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而在术中做出明确的诊断结果。

4、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60%以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。

三、国产同类产品情况：

1、目前国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺，最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管，光学品质和耐用性有待时间检验。

2、目前国产主流手术显微镜品牌都不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时，助手无法进行独立调焦，严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。

3、目前国产主流手术显微镜品牌仍以使用低功率 180W 氙灯或 LED 光源照明为主。不仅无法激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。

4、目前国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，需要术者进行一系列调整：患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。

因此国产的设备性能和参数无法满足实际使用需求。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求,结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状,认为其申请理由合理,论证理由如下:

一、采购手术显微镜的重要性和采购需求:

手术显微镜用于肝移植手术中、乳腺重建手术中、骨软组织肿瘤外科重建手术中的细微毛细血管的吻合,需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合,完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。该院属于复旦大学附属肿瘤医院,同时是福建医科大学肿瘤临床医学院,为了新技术新项目开展,攻克肿瘤疾病,所以购置该设备是必要的,购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性:

由于手术显微镜用于微创手术,术中配合血管荧光造影功能,便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力,为手术成功与否提供重要的参考。现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化,血管吻合直径 $<0.2\text{mm}$,静脉-淋巴管的吻合直径更小,已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。故购买高分辨率、大景深的手术显微镜是手术成功的关键,故其需求合理。

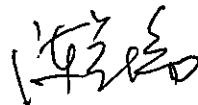
三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性:

由于手术显微镜主要用于肝移植手术中、乳腺重建手术中、骨软组织肿瘤外科的超显微微创吻合手术,要求需具备高分辨率与大景深,最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管,芒光学元件可增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性。对面助手镜独立调焦功能,可以让助手独立调焦光路,而不仅仅是屈光度,且不影响主刀镜下视野。具有主备用双氙灯 $\geq 300\text{W}$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光,形成清晰的影像。除了设备自带的自动聚集功能,还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能,能自动对手术区域进行快速对焦,双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰。

国产手术显微镜,最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管,不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时,助手无法进行独立调焦,严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。国产手术显微镜使用 180W 氙灯或LED光源照明为主。不仅无法激发特定荧光造影剂,且针对深腔、小角度照明效果有限。

国产手术显微镜,目前无双激光辅助聚焦功能,需要术中中进行一系列调整:患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作,手术时间较长。未配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能,不能对手术区域进行快速对焦,使得静脉-淋巴管的吻合时间延长,这一结果将使手术成功率降低。

综上所述,由于进口的手术显微镜可以满足该院对肿瘤微创手术治疗的要求,故建议允许采购进口产品。



专家签字:陈景瑞

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	手术显微镜
拟采购产品金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
采购项目所属项目名称	手术显微镜采购项目
采购项目所属项目金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
原因阐述：	
<p>一、需求及现状</p> <p>1、采购需求</p> <p>随着复旦大学附属肿瘤医院和我院融合发展，福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、鼻咽癌诊治中心、乳腺肿瘤诊治中心等多种肿瘤的多学科综合治疗组（MDT）的主体科室等以开展微创治疗、显微外科等技术为主要发展方向。特别是我院 2024 年 6 月成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗的开展，对显微镜的功能及需求提高。</p> <p>肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。特别是现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径<0.2mm，静脉-淋巴管的吻合直径更小，已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。</p> <p>在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。</p> <p>目前国内大型三甲医院、肿瘤专科医院均配备了蔡司、徕卡等先进的进口手术显微镜。2023 年我院正式获批国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的手术显微镜系统。</p> <p>2、采购前的现状</p> <p>我院目前共有手术室 19 间，年手术量 12000 余台次，主要以高难度手术为主。我院现有两台手术显微镜。其中一台为 2006 年采购的德国蔡司 Vario/S88 手术显微镜，该手术显微镜设备使用年限过长，设备故障率高、图像衰减严重，已经使用 18 年之久，已无法</p>	

满足临床手术的新需求；另外一台为 2022 年采购的德国蔡司 TIVATO 700 手术显微镜，该手术显微镜配备了肿瘤荧光、血管荧光等功能，能够满足临床的各类需求，由于我院新成立骨软组织肿瘤外科加上日益增加的病患，疑难手术病例的增长已远远超出了设备的负荷，经常出现临床科室缺设备，无法及时手术的情况。

随着神经外科、肝胆外科临床技术的发展和手术量的增加，再加上医院骨软组织肿瘤外科的成立，对高端手术显微镜的需求和功能上又有了新的要求。特别是疑难手术量的增加，高端手术显微镜数量明显不足。另外随着临床技术水平的发展和骨软组织肿瘤外科的成立，对手术显微镜的光学倍数提出了更高的要求，在精细的细微毛细血管吻合时，要求采用最新的融合光学成像技术，兼具高分辨率和大景深，突破光学物理极限。医院现有的两台设备均无法达到这个要求。导致临床上类似的病患，无法在我院完成治疗，对我院和病患都造成损失。

二、进口产品具备的优势：

1、需具备高分辨率与大景深。进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备，因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。例如徕卡的显微镜采用了融合光学技术，镜下兼具高分辨率与大景深。蔡司的镜头采用了复消色差 T 镀膜技术。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性，清晰的视觉为手术安全提供重要保障。

2、对面助手镜具备独立调焦功能。主刀镜与助手常因为眼睛屈光的不同，产生主刀看清楚，对面助手看不清楚的情况。对面助手镜独立调焦功能，可以让助手独立调焦光路，而不仅仅是屈光度，且不影响主刀镜下视野。

3、具有主备用双氙灯 $\geq 300W$ 。氙灯照明光源可以提升手术显微镜的分辨率和摄像质量。 $\geq 300W$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而在术中做出明确的诊断结果。

4、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚焦功能，还配备了双激光辅助聚焦功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60% 以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。

三、国产同类产品情况：

1、目前国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺，最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管，光学品质和耐用性有待时间检验。

2、目前国产主流手术显微镜品牌都不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时，助手无法进行独立调焦，严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。

3、目前国产主流手术显微镜品牌仍以使用低功率 180W 氙灯或 LED 光源照明为主。不仅无法激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。

4、目前国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，需要术者进行一系列调整：患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。因此国产的设备性能和参数无法满足实际使用需求。

三、专家论证意见

经论证认为该单位很有必要采购进口产品，理由如下：

一、采购需求的重要性：

我院与复旦大学附属肿瘤医院融合发展，以多肿瘤多学科综合治疗为主体、开展微创治疗、显微外科治疗等技术为主要发展方向，成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗为新的研究方向；在肝移植术、乳腺重建术、骨软组织肿瘤外科重建术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障；基于上述原因，拟采购具有：高放大倍数显微镜、荧光造影系统、高清成像系统、高稳定性手术支架配置的“手术显微镜”是确保血管在术中的完美缝合的基本要求，其需求的重要性契合临床的要求。

二、与肿瘤学科开展临床诊疗的关联性：

现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径 $<0.1\text{mm}$ ，静脉-淋巴管的吻合直径更小，术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。拟采购的手术显微镜需满足以下关键技术指标：

- 1.1、具备内置高清血管荧光模块
- 1.2、最小工作距离 $\leq 200\text{mm}$ ，最大工作距离 $\geq 500\text{mm}$ ，且工作距离在单一物镜下连续可调
- 1.3、一键自动平衡四连杆电动支架
- 1.4、具备自动对焦功能，实现术中快速找到目标位置，提高手术效率，缩短手术时间，减少手术并发症，提高手术成功率
- 1.5、光学镜组具备镀膜或其他特殊技术，从而达到高分辨率的要求
- 1.6、具有主备用双氙灯 $\geq 300\text{W}$ ，以便于激发荧光功能
- 1.7、控制系统集成全高清手术视频工作站，便于手术视频的保存和教学
- 1.8、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60%以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。

三、采购进口产品的不可替代性：

1、国产与进口产品的对比：

1.1、国产手术显微镜成像功能最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管，不满足观察微小血管要求。进口手术显微镜具有血管荧光造影成像功能，能清晰显示血管，评估血管血流状态，符合细微毛细血管吻合要求，血管吻合直径 $<0.1\text{mm}$ ，可以满足采购方的使用要求。

1.2 国产手术显微镜单一连续可调物镜下，最大工作距离只有 400mm，不满足现阶段采购方临床手术的要求，肝脏移植、骨软组织肿瘤手术器械如持针器的长度都在 20cm 左右，由于肝动脉位置较深，血管末端距腹壁超过 15cm，视野较深，从临床解剖结构，以及手术术式，以及手术器械的需求，都要求工作距离可达 500mm 以上，才能既满足临床科室的需求。进口手术显微镜单一连续可调物镜下，最大工作距离达到 500mm 以上，可以满足采购方的使用要求。

1.3、进口产品双激光辅助聚焦功能，除了设备自带的自动聚集功能，还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能，能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要，具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰，减少术者调焦次数 60% 以上，从而聚焦于手术本身，缩短手术时间，改善患者预后，提高手术安全性。目前国产产品没有此项功能，不满足采购方的使用要求。

2、进口产品的不可替代性：经市场调研及国产与进口仪器的比对，受制于进口产品的先发优势和专利壁垒，光学材料、微传感器、成像系统、先进芯片制程的制约，以及知识产权的限制等，目前国产同类产品临床微创精细手术操作上还不能完全替代进口产品，因此无法满足采购方的使用要求，进口产品可以满足，采购进口产品具有不可替代性。

四、结论

综上所述，目前国产产品不具有以上技术，不满足使用要求，建议同意采购进口产品。



专家签字：俞兰

2024 年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	手术显微镜
拟采购产品金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
采购项目所属项目名称	手术显微镜采购项目
采购项目所属项目金额	人民币贰佰陆拾叁万元整
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
原因阐述：	
<p>一、需求及现状</p> <p>1、采购需求</p> <p>随着复旦大学附属肿瘤医院和我院融合发展，福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、鼻咽癌诊治中心、乳腺肿瘤诊治中心等多种肿瘤的多学科综合治疗组（MDT）的主体科室等以开展微创治疗、显微外科等技术为主要发展方向。特别是我院 2024 年 6 月成立骨软组织肿瘤外科，脊柱和复杂解剖部位恶性肿瘤整块切除重建及综合治疗的开展，对显微镜的功能及需求提高。</p> <p>肝移植手术中、乳腺重建手术中及骨软组织肿瘤外科重建手术中细微毛细血管的吻合，需要在手术显微镜的高分辨率高放大倍数可视状态下才能保证血管在术中的完美缝合，完美的缝合效果是术后病人是否能快速适应供体、是否能快速度过危险期的重要保障。特别是现代骨软组织肿瘤外科越来越精细化，血管吻合直径<0.2mm，静脉-淋巴管的吻合直径更小，已经属于超显微吻合手术。要求手术显微镜在高倍率放大下镜下兼具高分辨率和大景深。</p> <p>在术中配合血管荧光造影功能，便于术者正确迅速的判断动脉吻合是否狭窄、是否扭曲、是否缺乏张力，这能大大提高手术的安全性，并对确定血管的引流区域范围的精确度有着显著的提升，为手术成功与否提供重要的参考。</p> <p>目前国内大型三甲医院、肿瘤专科医院均配备了蔡司、徕卡等先进的进口手术显微镜。2023 年我院正式获批国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的手术显微镜系统。</p> <p>2、采购前的现状</p> <p>我院目前共有手术室 19 间，年手术量 12000 余台次，主要以高难度手术为主。我院</p>	

现有两台手术显微镜。其中一台为 2006 年采购的德国蔡司 Vario/S88 手术显微镜, 该手术显微镜设备使用年限过长, 设备故障率高、图像衰减严重, 已经使用 18 年之久, 已无法满足临床手术的新需求; 另外一台为 2022 年采购的德国蔡司 TIVATO 700 手术显微镜, 该手术显微镜配备了肿瘤荧光、血管荧光等功能, 能够满足临床的各类需求, 由于我院新成立骨软组织肿瘤外科加上日益增加的病患, 疑难手术病例的增长已远远超出了设备的负荷, 经常出现临床科室缺设备, 无法及时手术的情况。

随着神经外科、肝胆外科临床技术的发展和手术量的增加, 再加上医院骨软组织肿瘤外科的成立, 对高端手术显微镜的需求和功能上又有了新的要求。特别是疑难手术量的增加, 高端手术显微镜数量明显不足。另外随着临床技术水平的发展和骨软组织肿瘤外科的成立, 对手术显微镜的光学倍数提出了更高的要求, 在精细的细微毛细血管吻合时, 要求采用最新的融合光学成像技术, 兼具高分辨率和大景深, 突破光学物理极限。医院现有的两台设备均无法达到这个要求。导致临床上类似的病患, 无法在我院完成治疗, 对我院和病患都造成损失。

二、进口产品具备的优势:

1、需具备高分辨率与大景深。进口手术显微镜的光学材料、技术仍然大幅领先国产设备, 因此具有更高的清晰度和分辨率。最清晰可看清 0.1mm 的血管和胆管。例如徕卡的显微镜采用了融合光学技术, 镜下兼具高分辨率与大景深。蔡司的镜头采用了复消色差 T 镀膜技术。卓越的光学元件增强了立体感、对比度、亮度、色彩还原性, 清晰的视觉为手术安全提供重要保障。

2、对面助手镜具备独立调焦功能。主刀镜与助手常因为眼睛屈光的不同, 产生主刀看清楚, 对面助手看不清楚的情况。对面助手镜独立调焦功能, 可以让助手独立调焦光路, 而不仅仅是屈光度, 且不影响主刀镜下视野。

3、具有主备用双氙灯 $\geq 300W$ 。氙灯照明光源可以提升手术显微镜的分辨率和摄像质量。 $\geq 300W$ 氙灯照明系统可以激发荧光造影剂产生足够的荧光, 形成清晰的影像, 从而在术中做出明确的诊断结果。

4、双激光辅助聚焦功能。除了设备自带的自动聚集功能, 还配备了双激光辅助聚集功能这一机器人功能, 能自动对手术区域进行快速对焦。时间对骨科急诊患者尤为重要, 具有双激光辅助对焦功能可有效保证手术区域始终清晰, 减少术者调焦次数 60% 以上, 从而聚焦于手术本身, 缩短手术时间, 改善患者预后, 提高手术安全性。

三、国产同类产品情况:

1、目前国产主流手术显微镜品牌在高分辨率与大景深上还有所欠缺, 最高清晰度只能看清 0.5mm 的血管和胆管, 光学品质和耐用性有待时间检验。

2、目前国产主流手术显微镜品牌都不具备对面助手镜具备独立调焦功能。当主刀镜与助手因为屈光不同时, 助手无法进行独立调焦, 严重影响手术主动与助手手术配合及安全性。

3、目前国产主流手术显微镜品牌仍以使用低功率 180W 氙灯或 LED 光源照明为主。不仅无法激发特定荧光造影剂，且针对深腔、小角度照明效果有限。

4、目前国产主流手术显微镜品牌无双激光辅助聚焦功能，需要术者进行一系列调整：患者体位配合、解锁手术显微镜、调整镜头、照射目标区域再调焦等操作，手术时间较长。因此国产的设备性能和参数无法满足实际使用需求。

三、专家论证意见

最终意见：

“专家组依照程序进行论证，申请报批购买进口产品无违反法律规定。”

律师签字：黄津时

年 月 日

专家组成员情况表

姓名	电话	职称/职务	专业	单 位
陈亮	13799950125	高工	医疗设备	福建省疾病预防控制中心
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
俞兰	13509365573	高工	医疗设备	福建医科大学
陈景瑞	13003883101	高工	医疗设备	福州市第八医院
黄津钟	13328217399	律师	律师	福建博世律师事务所

专家签字:

陈亮 林步新 俞兰

陈景瑞

黄津钟