

## 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
<b>申请单位</b>	福建省肿瘤医院
<b>拟采购产品名称</b>	数字减影血管造影系统（DSA）设备
<b>拟采购产品金额</b>	数字减影血管造影系统（DSA）设备（人民币 1500 万元）
<b>采购项目所属项目名称</b>	医疗设备
<b>采购项目所属项目金额</b>	人民币 1500 万元
<b>二、申请理由</b>	
<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。	
<b>原因阐述：</b>	
<p>数字血管造影系统（DSA），是介入科常规必备诊疗设备，主要用于腹部肿瘤和外周血管疾病等微创介入的诊断和治疗，特别是肝癌晚期介入治疗的利器。</p> <p>（1）采购需求</p> <p>我院是省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院，接收的病人以肿瘤患者为主，拟配置的 DSA 设备主要用于肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治，对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求，需要设备配置类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航、图像融合等专用软件。另外，我省发改委已批复我院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心，在技术平移上需要我院有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担我院福建省科技计划项目（2019Y0060）《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》，拟承担我院即将开展的肝细胞癌（HCC）、肝转移瘤患者<sup>90</sup>Y 微球（包括玻璃微球和树脂微球）的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项</p>	



目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。目前，国产类似产品在性能和稳定性上与进口产品仍存在较大差距，不能满足高精度放射诊疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

## (2) 采购前的现状

我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。该设备安装于 2018 年，硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展。随着我院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，我院介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾我院课题研究和新项目开展，限制了我院介入学科的发展。

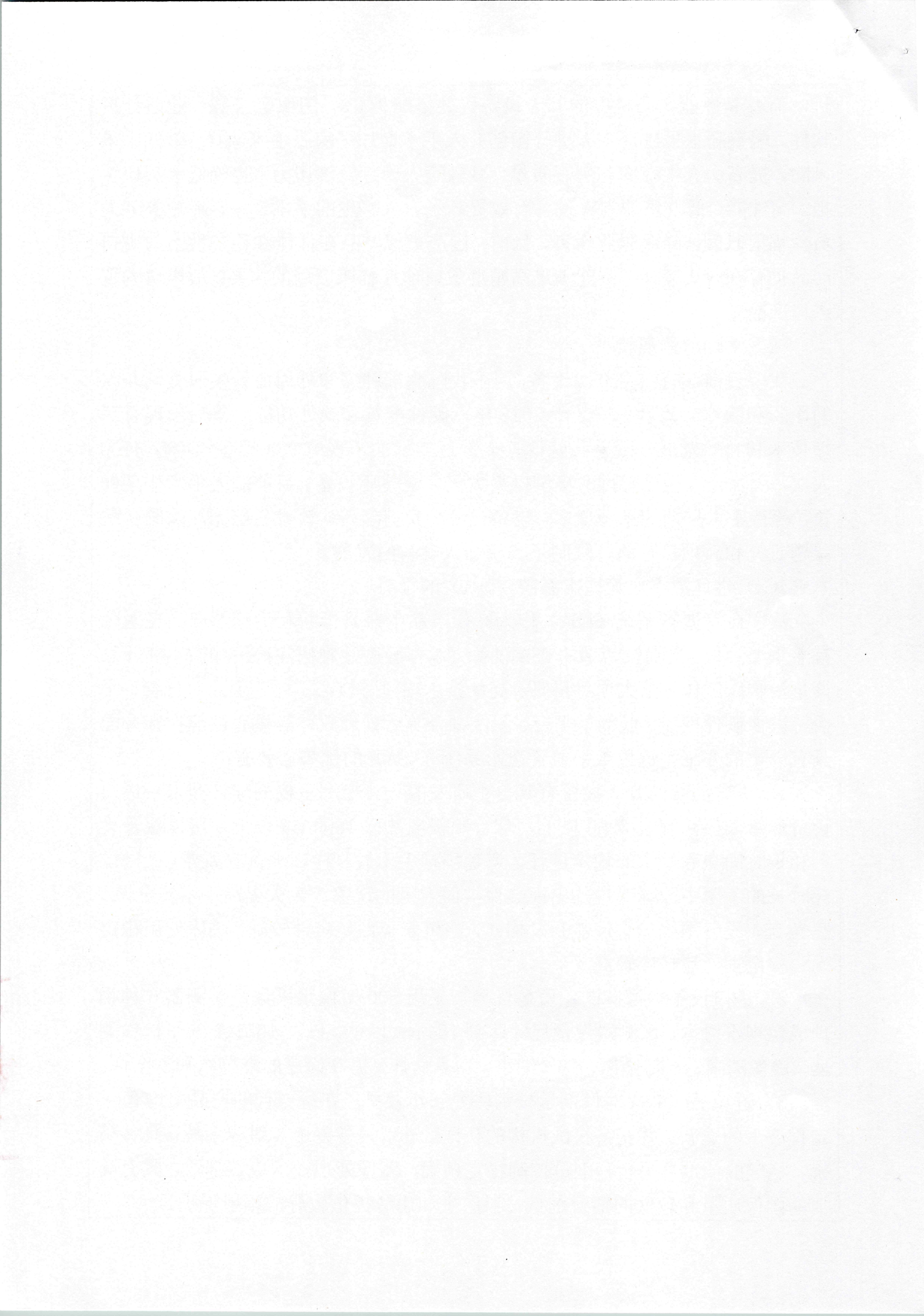
## (3) 进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势

数字血管造影系统 (DSA) 作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备将承担肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治临床工作、重大项目科研、高新技术项目等核心工作，因此对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势主要有：

1) 进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

2) 进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到 154  $\mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。



4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，如我院即将开展的<sup>90</sup>Y 微球的精准介入放射栓塞手术，可以在 DSA 设备上进行 CT、ECT、磁共振、超声图像融合，以达到放射性药物的精准介入放置。

5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。

#### (4) 国产同类产品情况

国产数字减影血管造影系统 (DSA) 设备尚处于发展阶段，在性能和稳定性上无法满足医院需求。

1) 国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，或自行研发球管但热容量往往在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

2) 国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200 μm 上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

3) 国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

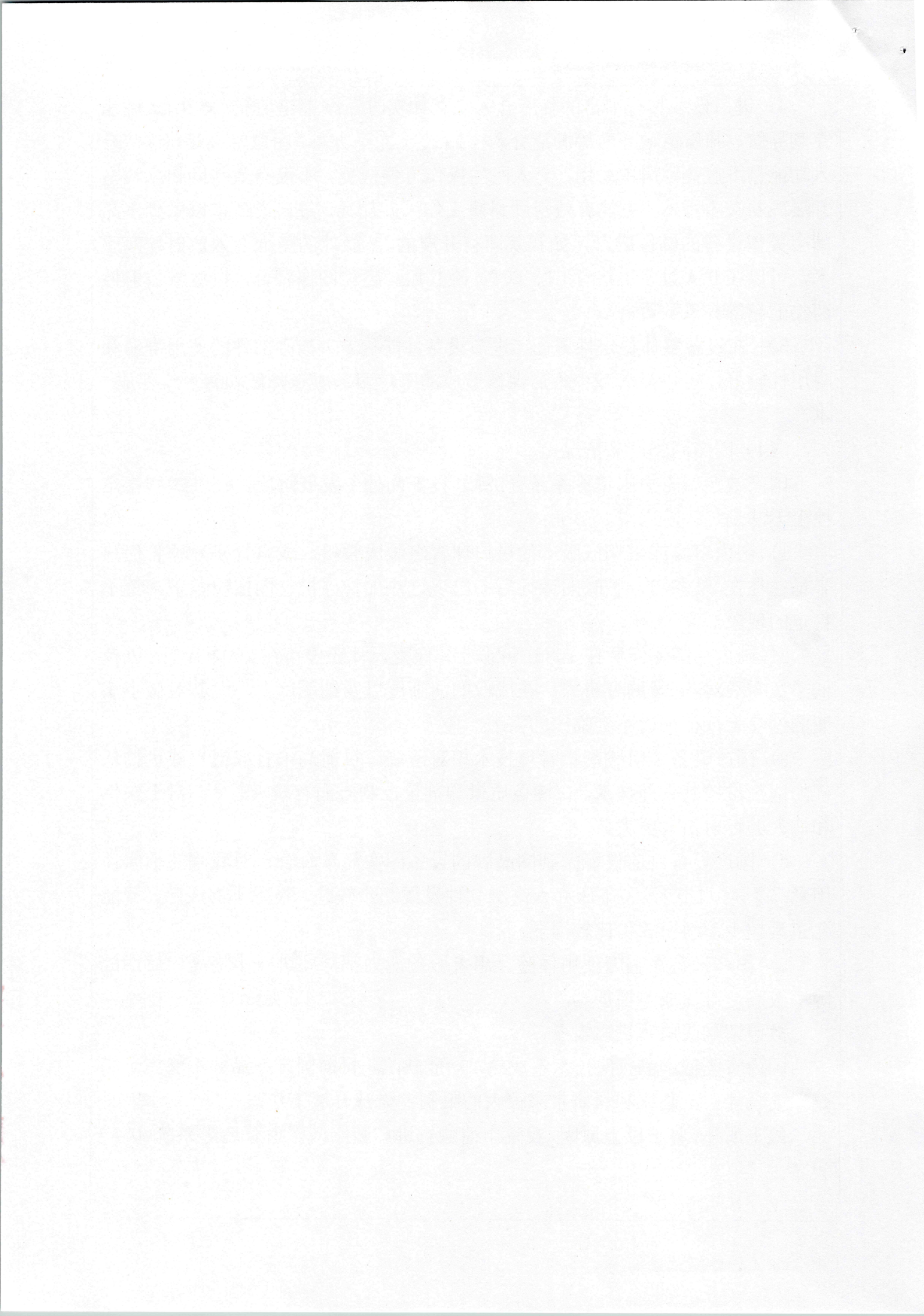
4) 国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对我院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

5) 国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

故申请购买原装进口设备。

国内有类似产品，但技术不成熟，功能缺陷，目前国产产品并不能完全满足以上功能，给临床和科研带来很大的限制，无法开展工作。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口数字减影血管造影系统 (DSA) 设备。



### 三、专家论证意见

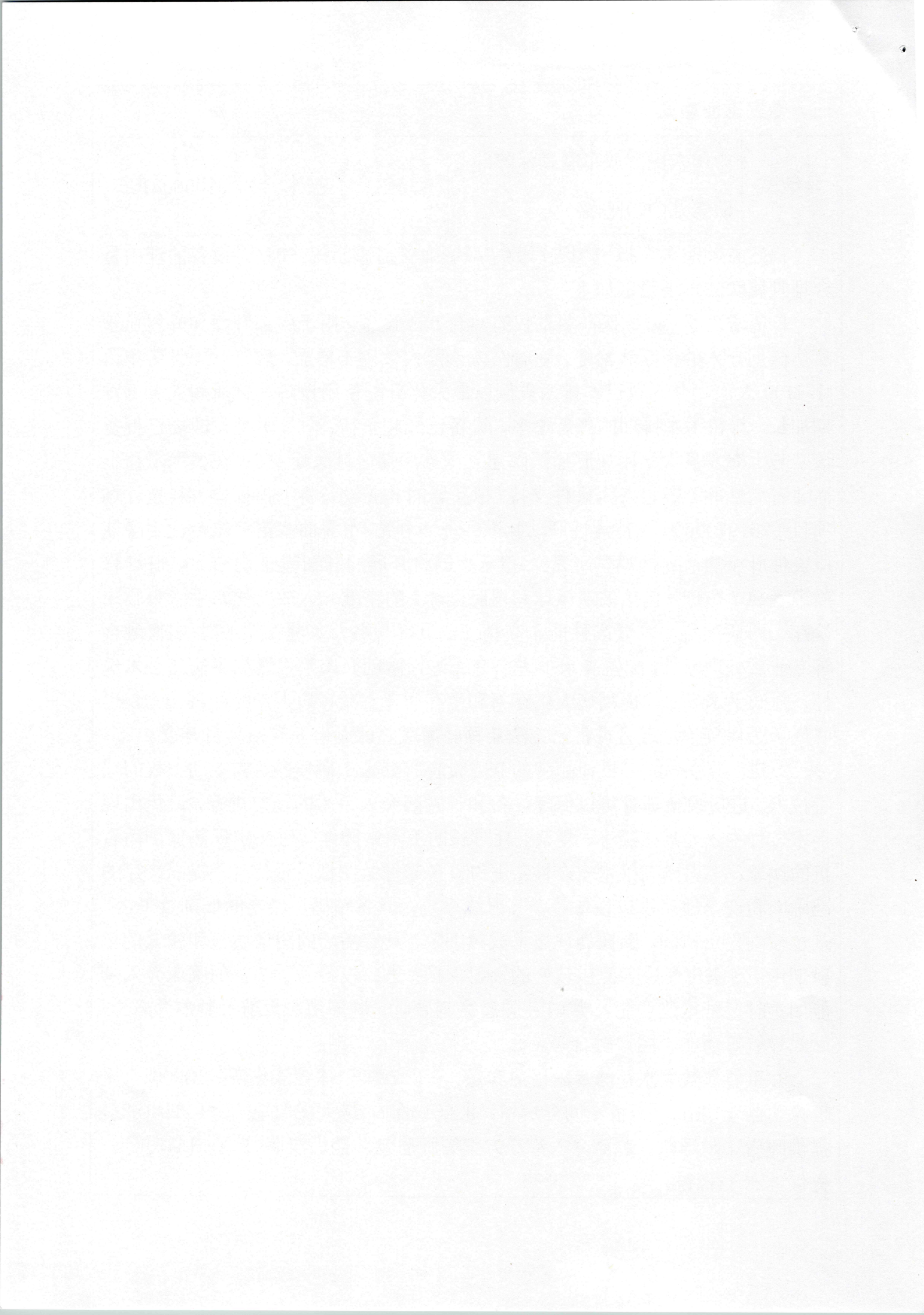
马继民	中国人民解放军联勤保障部 队第九〇〇医院	高工	技术	13705008136
-----	-------------------------	----	----	-------------

福建省肿瘤医院拟采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：肿瘤医院目前仅有一台 DSA 设备，用于腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。随着医院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。另外发改委已批复该院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心，在技术平移上需要有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担福建省科技计划项目（2019Y0060）《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》，拟承担即将开展的肝细胞癌（HCC）、肝转移瘤患者 90Y 微球（包括玻璃微球和树脂微球）的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。现有设备已无法兼顾肿瘤医院课题研究和新项目开展。

2. 进口设备优势：进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性；进口设备影像链图像质量优异，提高诊疗的准确率和安全性；进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护；进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等。

3. 重要参数需求：球管阳极热容量： $\geq 3.7\text{MHU}$ ，球管散热率 $\geq 18000\text{w}$ ，平板探测器 $\geq 16\text{bit}$ ，平板空间分辨率 $\geq 3.25\text{lp/mm}$ ，最大图像矩阵 $\geq 1536*1536$ ，提供肿瘤穿刺导航、肿瘤介入治疗方案等肿瘤包，提供双期类 CT 扫描功能，提供 $\geq 2\text{K}$ 影像链。



4. 国产设备劣势：国产 DSA 设备球管热容量小，散热率低，图像分辨率差，肿瘤介入治疗方案少，图像处理功能薄弱。

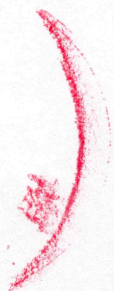
综上所述，建议同意购买进口产品。

专家签字：马继民



2022 年 4 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



1111

1111

## 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	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备
拟采购产品金额	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备 (人民币 1500 万元)
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 1500 万元
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>数字血管造影系统 (DSA), 是介入科常规必备诊疗设备, 主要用于腹部肿瘤和外周血管疾病等微创介入的诊断和治疗, 特别是肝癌晚期介入治疗的利器。</p> <p>(1) 采购需求</p> <p>我院是省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院, 接收的病人以肿瘤患者为主, 拟配置的 DSA 设备主要用于肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治, 对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求, 需要设备配置类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航、图像融合等专用软件。另外, 我省发改委已批复我院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心, 在技术平移上需要我院有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担我院福建省科技计划项目 (2019Y0060) 《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》, 拟承担我院即将开展的肝细胞癌 (HCC)、肝转移瘤患者 <math>^{90}\text{Y}</math> 微球 (包括玻璃微球和树脂微球) 的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项</p>	



目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。目前，国产类似产品在性能和稳定性上与进口产品仍存在较大差距，不能满足高精度放射诊疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

## (2) 采购前的现状

我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。该设备安装于 2018 年，硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展。随着我院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，我院介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾我院课题研究和新项目开展，限制了我院介入学科的发展。

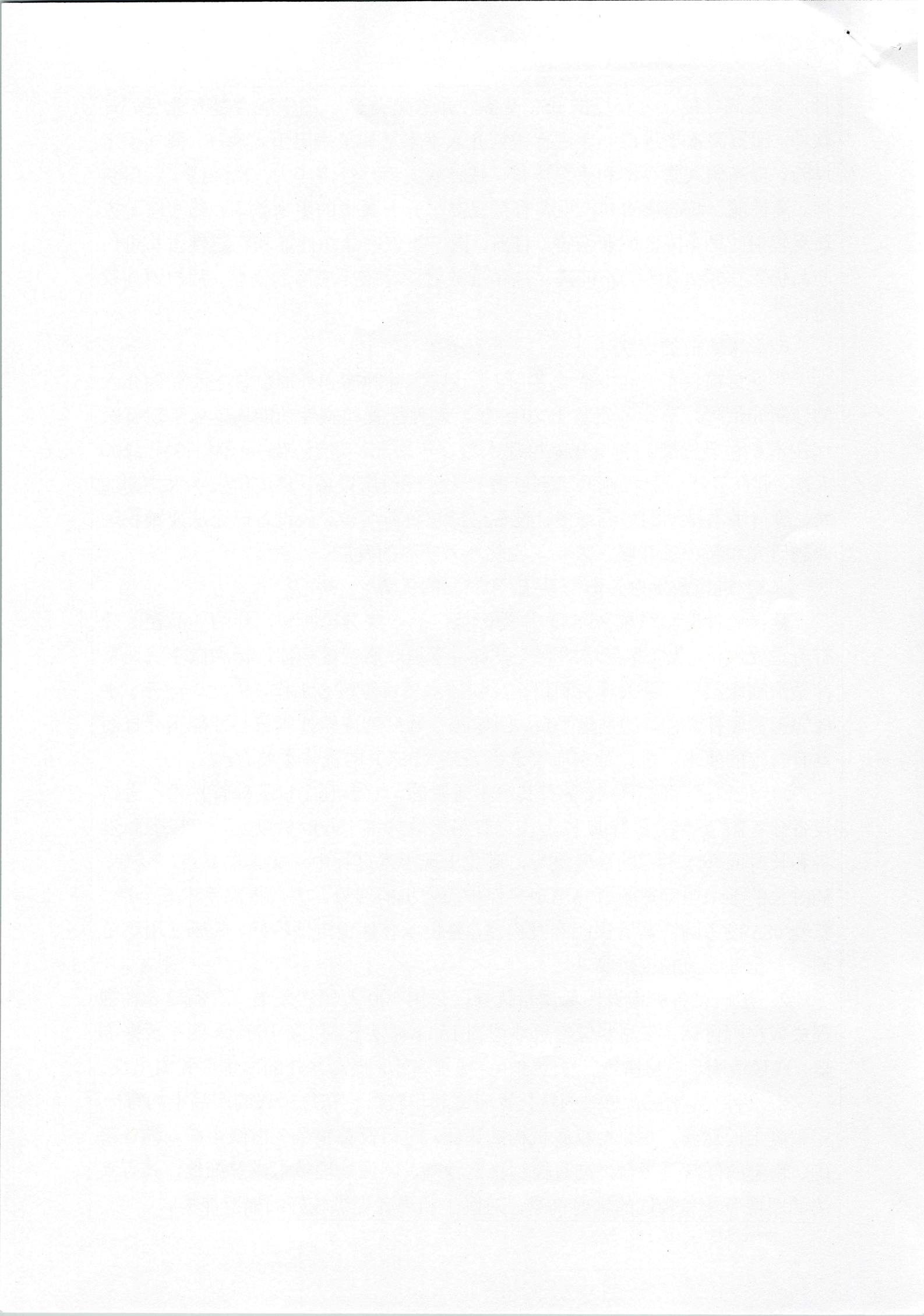
## (3) 进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势

数字血管造影系统 (DSA) 作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备将承担肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治临床工作、重大项目科研、高新技术项目等核心工作，因此对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势主要有：

1) 进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

2) 进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到  $154\ \mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。



4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，如我院即将开展的<sup>90</sup>Y 微球的精准介入放射栓塞手术，可以在 DSA 设备上进行 CT、ECT、磁共振、超声图像融合，以达到放射性药物的精准介入放置。

5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。

#### (4) 国产同类产品情况

国产数字减影血管造影系统 (DSA) 设备尚处于发展阶段，在性能和稳定性上无法满足医院需求。

1) 国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，或自行研发球管但热容量往往在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

2) 国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200 μm 上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

3) 国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

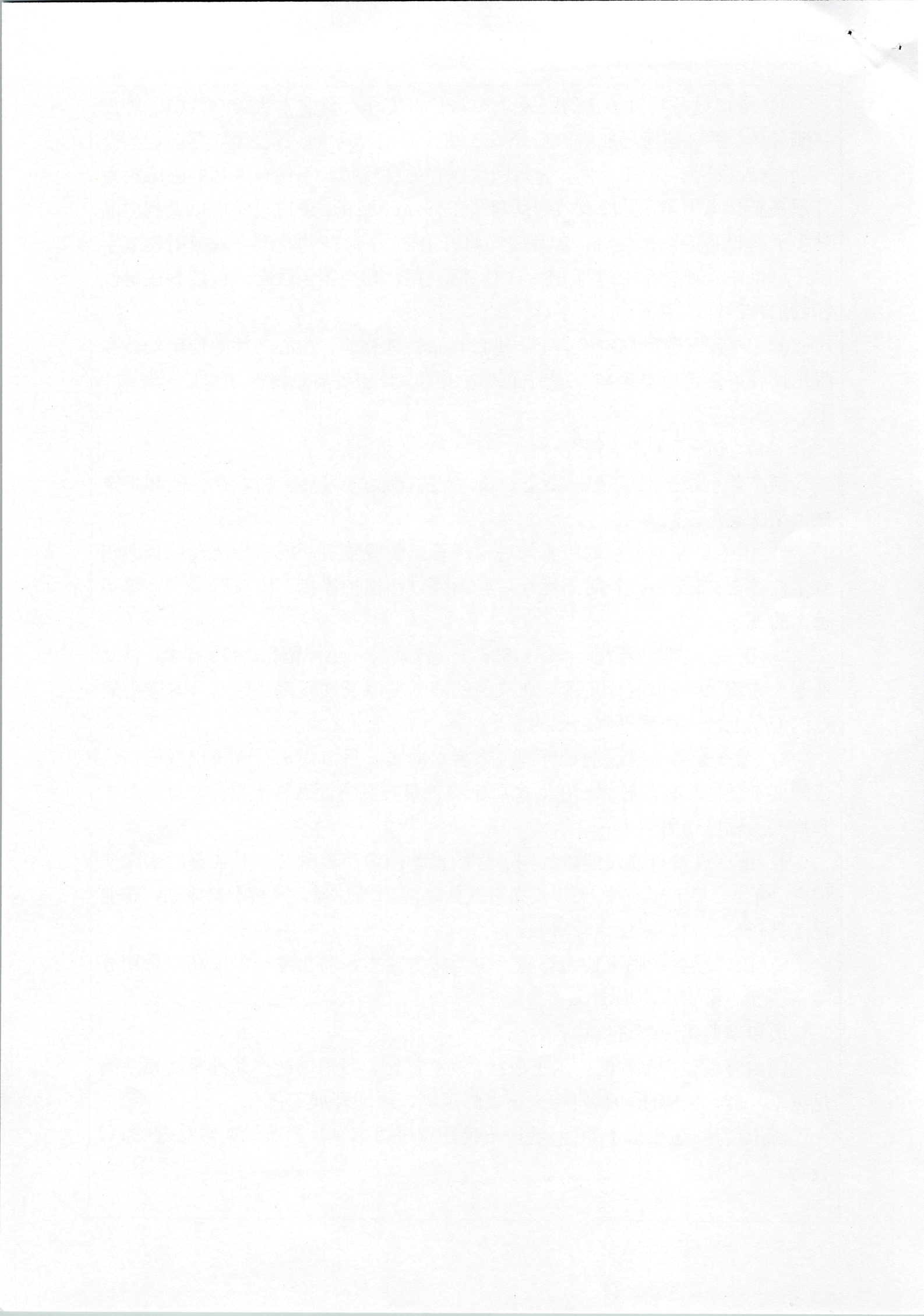
4) 国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对我院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

5) 国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

故申请购买原装进口设备。

国内有类似产品，但技术不成熟，功能缺陷，目前国产产品并不能完全满足以上功能，给临床和科研带来很大的限制，无法开展工作。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口数字减影血管造影系统 (DSA) 设备。



### 三、专家论证意见

黄祖勇

福建省老年医院

高工

技术

13805046586

经论证，我同意该单位申请采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备的理由，论证意见如下：

#### 1、需求及现状：

为了该单位降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，对肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治，该单位需采购数字减影血管造影系统（DSA）设备，该单位与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心，在技术平移上需要有高性能 DSA 设备为硬件支持，目前该单位仅有一台 DSA 设备，在硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展，故我认为该单位申请采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备是必要的。

#### 2、进口产品具备的优势：

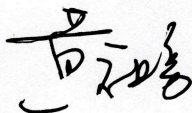
进口球管阳极热容量大于等于 3.7MHU，球管阳极散热率大于等于 18000w，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性；具有实时三维重建功能、介入功能精准度高，简单易用，操作方便快捷，能够更好的满足医院临床使用的需要。

#### 3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品球管阳极热容量小于 3.7MHU，球管阳极散热率小于 18000w，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象，不利于手术安全；

综上，我建议该单位采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备。

专家签字：黄祖勇



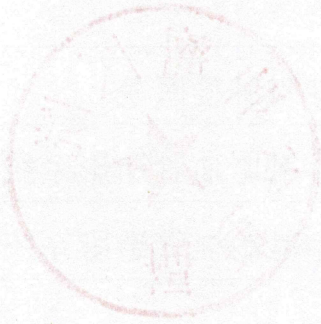
2022 年 4 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

Handwritten scribble or signature

## 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
<b>申请单位</b>	福建省肿瘤医院
<b>拟采购产品名称</b>	数字减影血管造影系统（DSA）设备
<b>拟采购产品金额</b>	数字减影血管造影系统（DSA）设备（人民币 1500 万元）
<b>采购项目所属项目名称</b>	医疗设备
<b>采购项目所属项目金额</b>	人民币 1500 万元
<b>二、申请理由</b>	
<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。	
<b>原因阐述：</b>	
<p>数字血管造影系统（DSA），是介入科常规必备诊疗设备，主要用于腹部肿瘤和外周血管疾病等微创介入的诊断和治疗，特别是肝癌晚期介入治疗的利器。</p> <p>（1）采购需求</p> <p>我院是省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院，接收的病人以肿瘤患者为主，拟配置的 DSA 设备主要用于肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治，对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求，需要设备配置类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航、图像融合等专用软件。另外，我省发改委已批复我院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心，在技术平移上需要我院有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担我院福建省科技计划项目（2019Y0060）《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》，拟承担我院即将开展的肝细胞癌（HCC）、肝转移瘤患者 <sup>90</sup>Y 微球（包括玻璃微球和树脂微球）的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项</p>	



目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。目前，国产类似产品在性能和稳定性上与进口产品仍存在较大差距，不能满足高精度放射诊疗临床应用的需 要，故申请购置进口产品。

## (2) 采购前的现状

我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。该设备安装于 2018 年，硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展。随着我院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，我院介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾我院课题研究和新项目开展，限制了我院介入学科的发展。

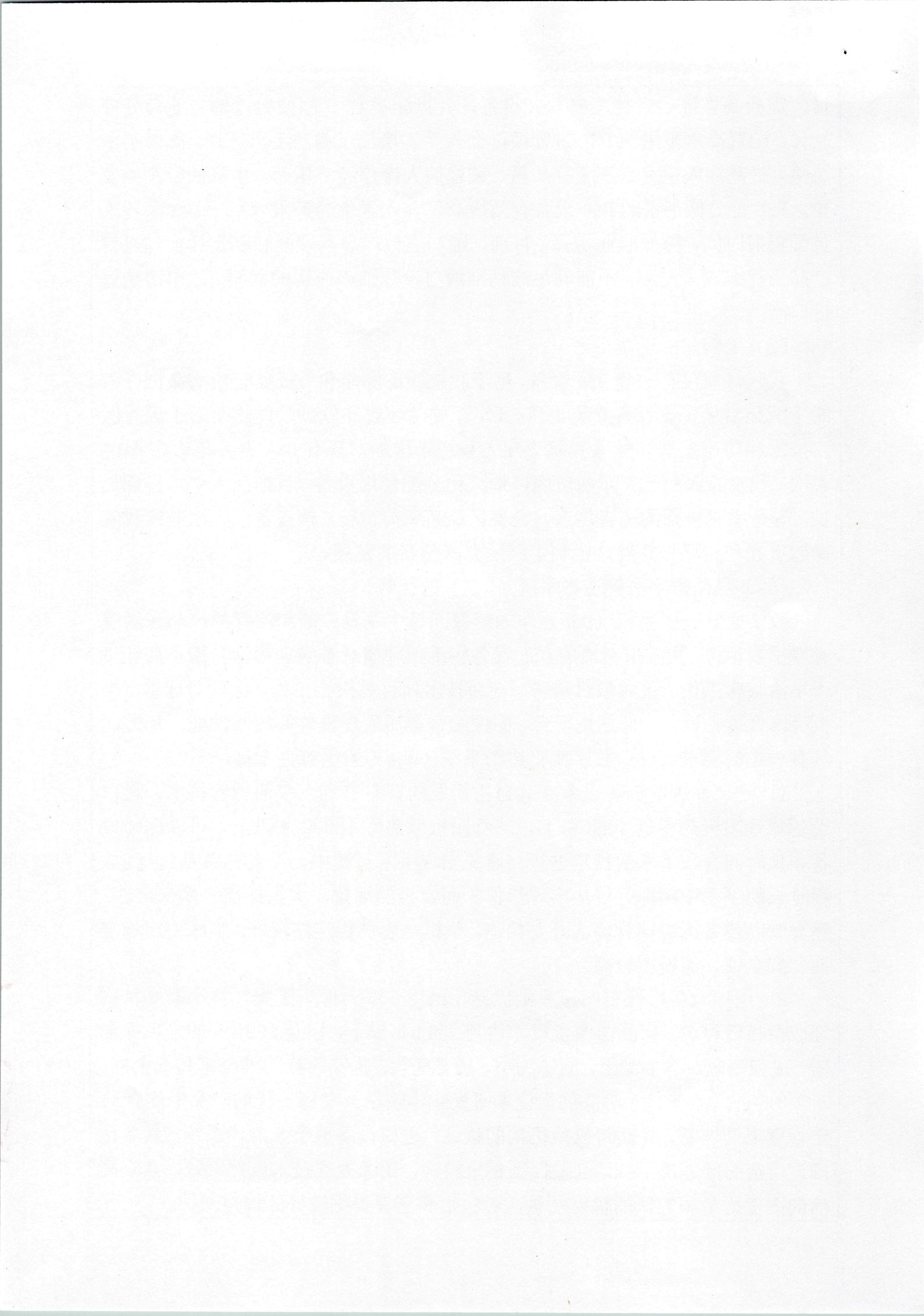
## (3) 进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势

数字血管造影系统 (DSA) 作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备将承担肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治临床工作、重大项目科研、高新技术项目等核心工作，因此对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势主要有：

1) 进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

2) 进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到 154  $\mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。



4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，如我院即将开展的<sup>90</sup>Y 微球的精准介入放射栓塞手术，可以在 DSA 设备上进行 CT、ECT、磁共振、超声图像融合，以达到放射性药物的精准介入放置。

5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。

#### (4) 国产同类产品情况

国产数字减影血管造影系统 (DSA) 设备尚处于发展阶段，在性能和稳定性上无法满足医院需求。

1) 国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，或自行研发球管但热容量往往在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

2) 国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200 μm 上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

3) 国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

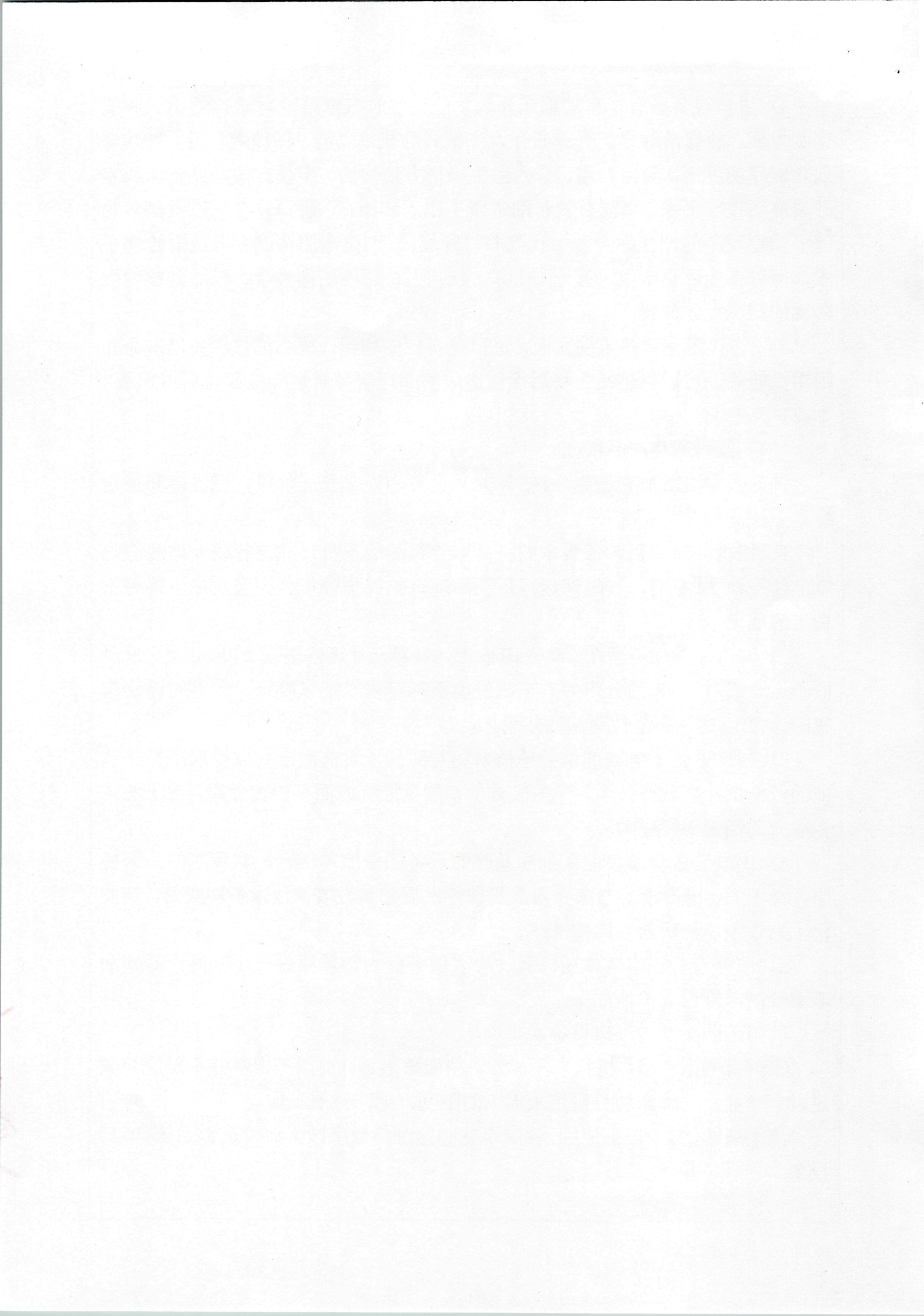
4) 国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对我院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

5) 国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

故申请购买原装进口设备。

国内有类似产品，但技术不成熟，功能缺陷，目前国产产品并不能完全满足以上功能，给临床和科研带来很大的限制，无法开展工作。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口数字减影血管造影系统 (DSA) 设备。



### 三、专家论证意见

胡锦涛

闽江学院

高工

技术

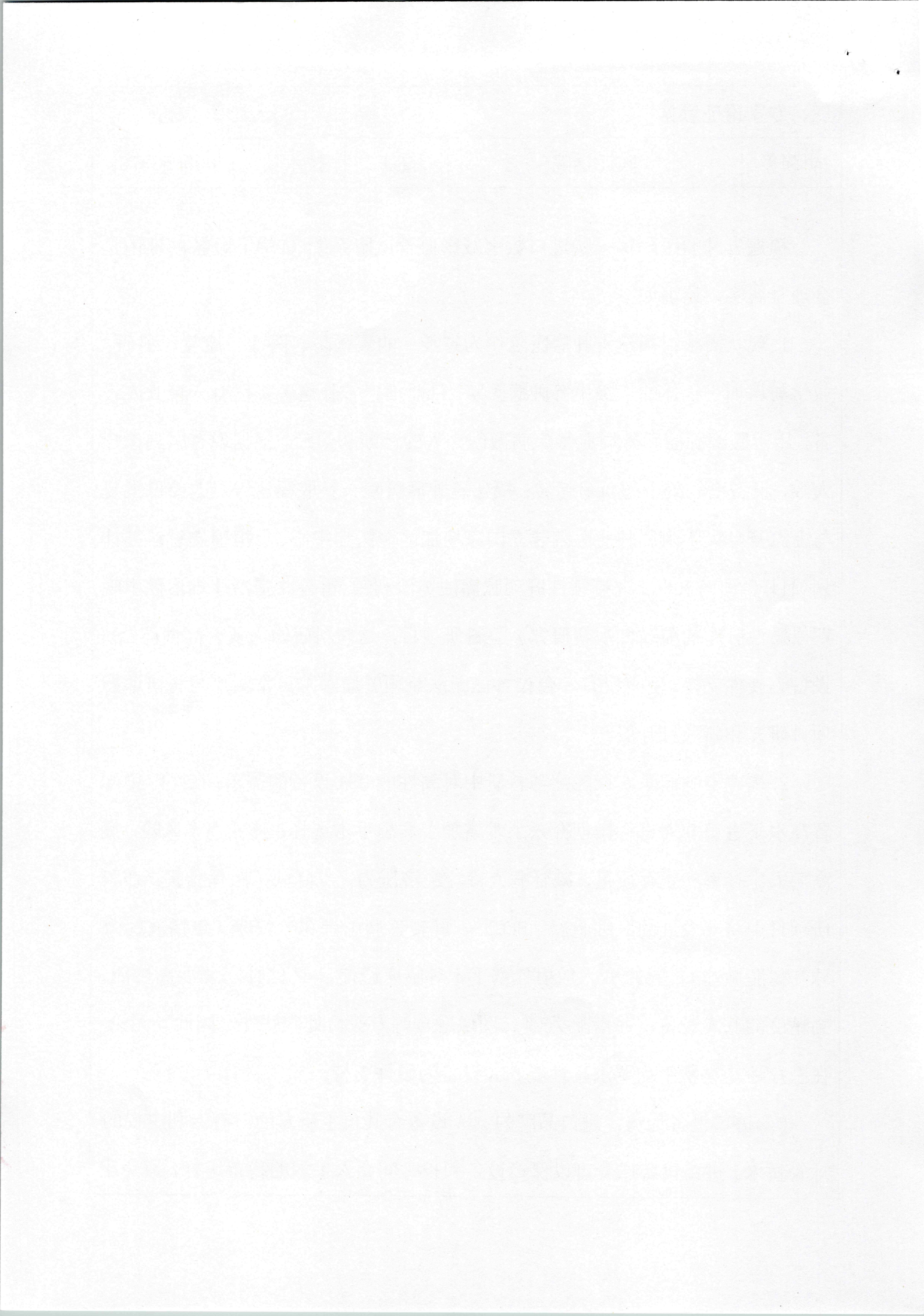
13600858373

福建省肿瘤医院拟采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备的理由是合理且属实，论证如下：

1. 现状需求：福建省肿瘤医院作为省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院。目前福建省肿瘤医院仅有一台 DSA 设备，用于腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。根据现有医院诊疗人数，设备已经处于超负荷运转；福建省肿瘤医院一获取福建省发改委已批复与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心、承担福建省科技计划项目（2019Y0060）《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》等科研项目，这些科研均需要有高性能 DSA 设备为硬件支持。现有仅有一台设备已无法兼顾肿瘤医院日常医疗与科研课题项目研究和新项目开展。

2. 福建省肿瘤医院在医疗与科研中对高性能 DSA 设备的需求：在医疗中配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担；在科研项目中将要开展的肝细胞癌（HCC）、肝转移瘤患者 90Y 微球（包括玻璃微球和树脂微球）的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。因此，无论在医疗还是科研中均要求高性能 DSA 设备为硬件支持。

3. 进口设备优势：进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出



现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性；进口设备影像链图像质量优异，提高诊疗的准确率和安全性；进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护；进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等。

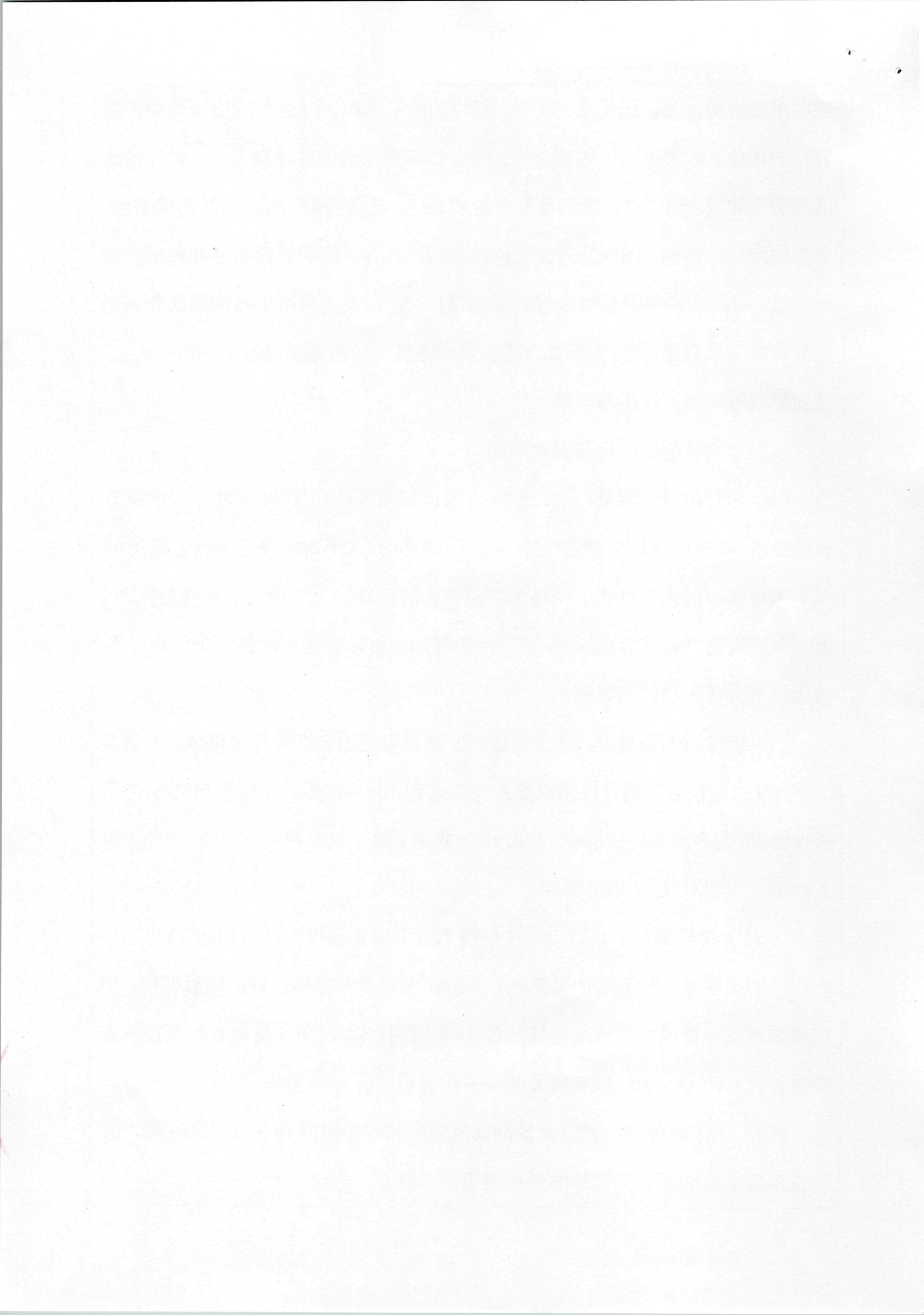
#### 4. 进口设备与国产设备参数对比

(1) 球管阳极热容量：进口 DSA 设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。；国产 DSA 设备球管热容量在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

(2) 影像链图像质量：进口设备影像链图像采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到  $154\ \mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器；国内品牌像链图像 1536x1536 像素采集，像素尺寸在  $200\ \mu\text{m}$  上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。

(3) X 射线剂量：进口设备 X 射线剂量方面均获得权威机构的认证，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护；国内尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

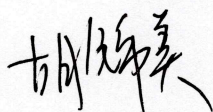
(4) 图像融合度：进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合



进口设备与国产设备参数对比分析，国产 DSA 设备相对进口 DSA 设备有：设备球管阳极热容量，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象，散热率低，图像分辨率差，肿瘤介入治疗方案少，图像处理功能薄弱、产品的稳定性不够方面的劣势。目前国产 DSA 设备不能有效支持福建省肿瘤医院高效医疗保证与科研项目的需求。

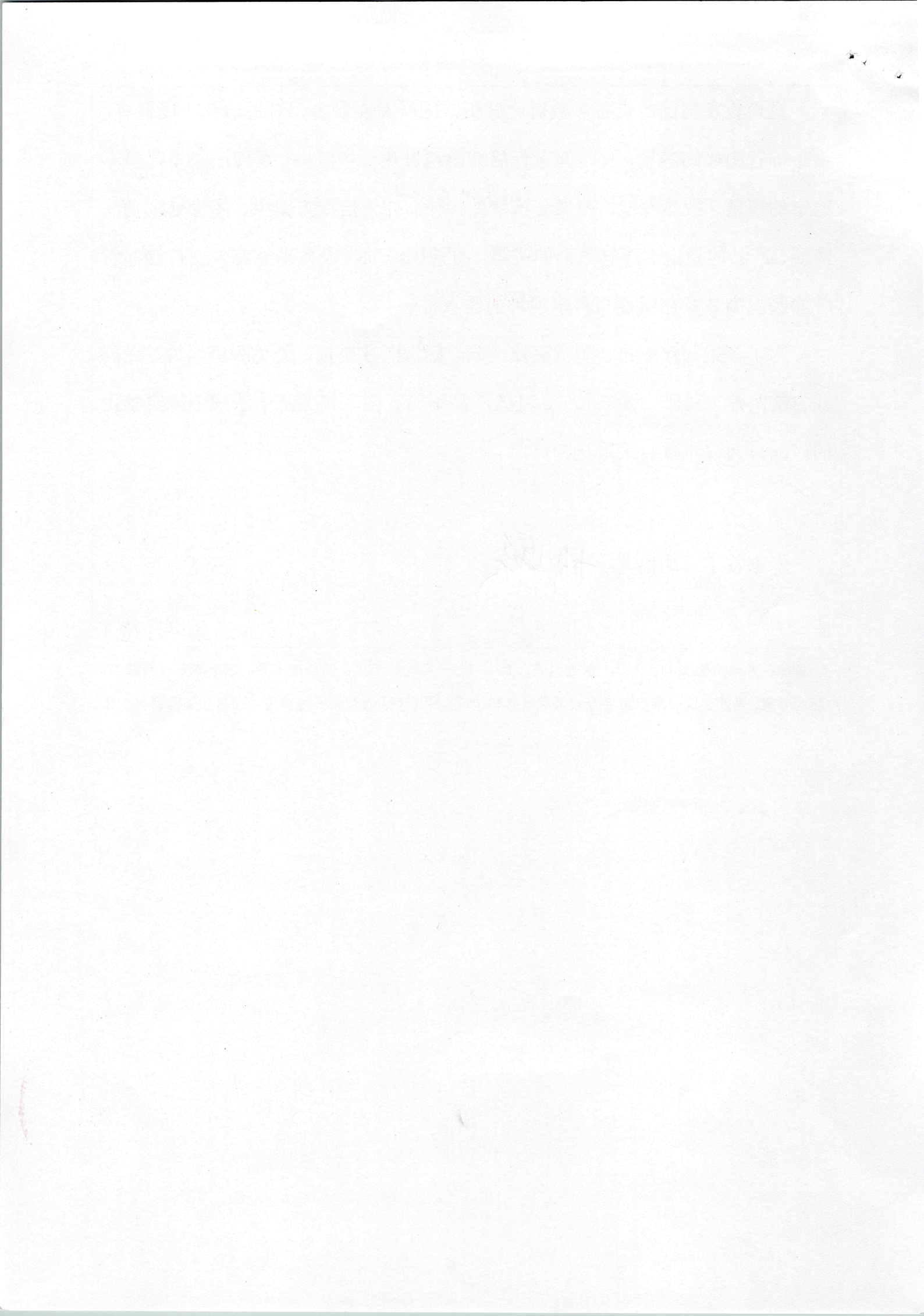
为了杜绝医疗差错，防范医疗风险，确保医疗质量、避免医患纠纷，提高我省的医疗、科研、教学水平，且该产品不属于国家相关法律法规中规定禁止的产品，建议本项目采购进口产品。

专家签字：胡锦涛



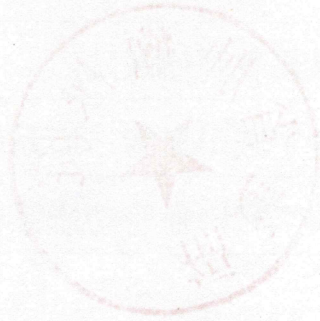
2022 年 4 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



## 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	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备
拟采购产品金额	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备 (人民币 1500 万元)
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 1500 万元
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。	
<b>原因阐述：</b> <p>数字血管造影系统 (DSA)，是介入科常规必备诊疗设备，主要用于腹部肿瘤和外周血管疾病等微创介入的诊断和治疗，特别是肝癌晚期介入治疗的利器。</p> <p>(1) 采购需求</p> <p>我院是省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院，接收的病人以肿瘤患者为主，拟配置的 DSA 设备主要用于肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治，对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求，需要设备配置类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航、图像融合等专用软件。另外，我省发改委已批复我院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心，在技术平移上需要我院有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担我院福建省科技计划项目 (2019Y0060) 《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》，拟承担我院即将开展的肝细胞癌 (HCC)、肝转移瘤患者 <sup>90</sup>Y 微球 (包括玻璃微球和树脂微球) 的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项</p>	



目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。目前，国产类似产品在性能和稳定性上与进口产品仍存在较大差距，不能满足高精度放射诊疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

## (2) 采购前的现状

我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。该设备安装于 2018 年，硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展。随着我院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，我院介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾我院课题研究和新项目开展，限制了我院介入学科的发展。

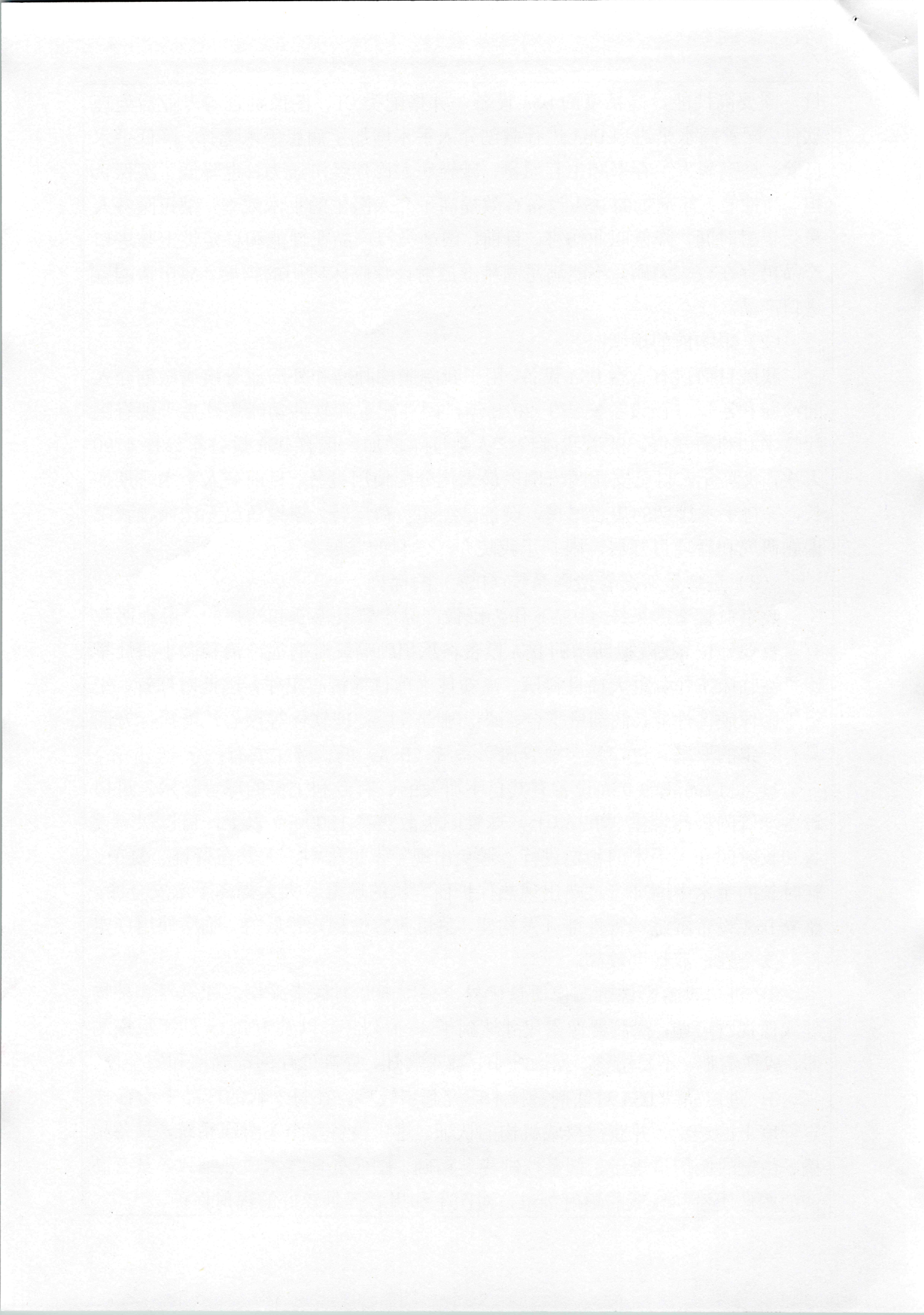
## (3) 进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势

数字血管造影系统 (DSA) 作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备将承担肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治临床工作、重大项目科研、高新技术项目等核心工作，因此对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势主要有：

1) 进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

2) 进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到  $154\ \mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。



4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，如我院即将开展的<sup>90</sup>Y 微球的精准介入放射栓塞手术，可以在 DSA 设备上进行 CT、ECT、磁共振、超声图像融合，以达到放射性药物的精准介入放置。

5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。

#### (4) 国产同类产品情况

国产数字减影血管造影系统 (DSA) 设备尚处于发展阶段，在性能和稳定性上无法满足医院需求。

1) 国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，或自行研发球管但热容量往往在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

2) 国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200 μm 上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

3) 国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

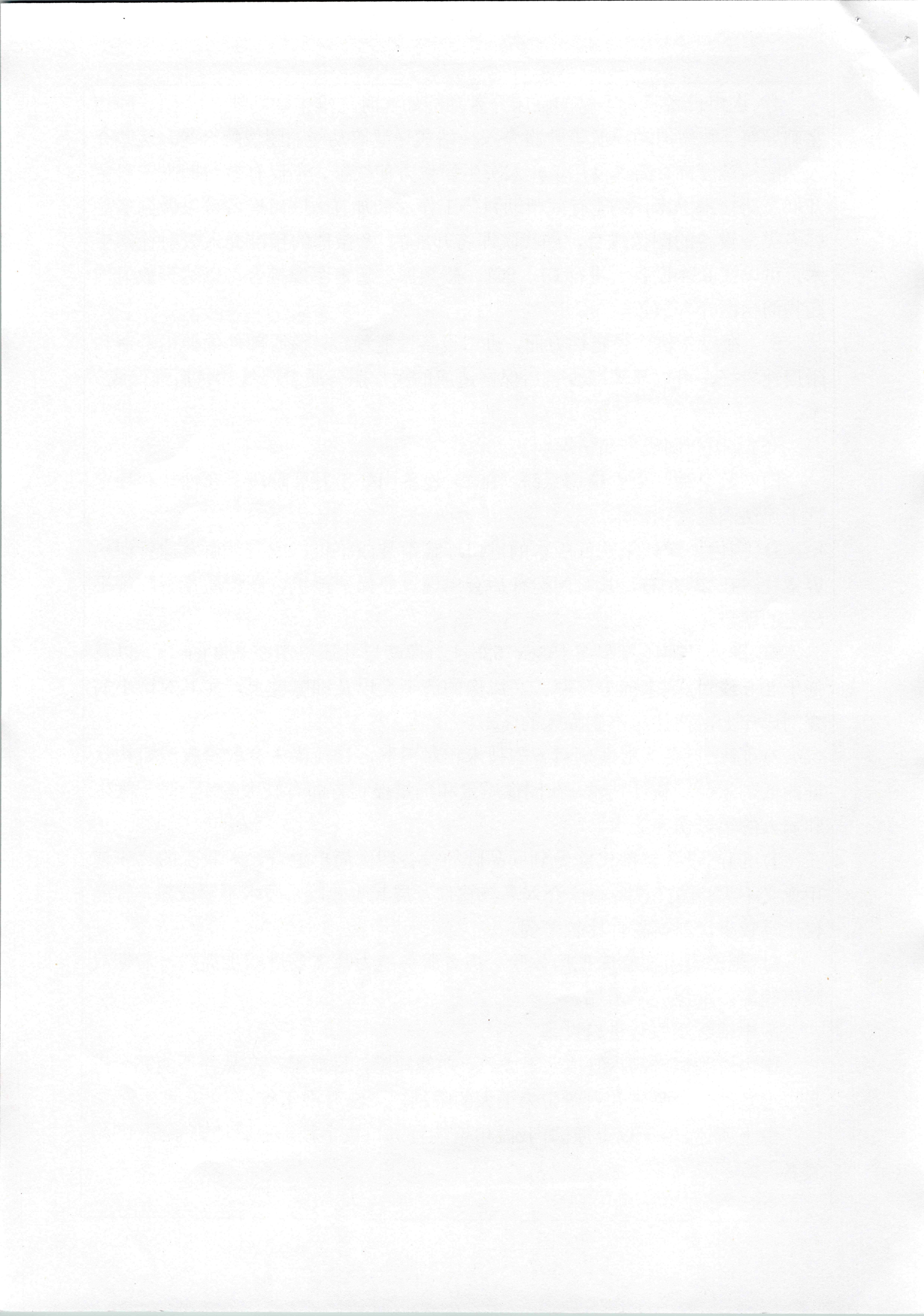
4) 国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对我院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

5) 国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

故申请购买原装进口设备。

国内有类似产品，但技术不成熟，功能缺陷，目前国产产品并不能完全满足以上功能，给临床和科研带来很大的限制，无法开展工作。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口数字减影血管造影系统 (DSA) 设备。



### 三、专家论证意见

应永胜

福建商学院

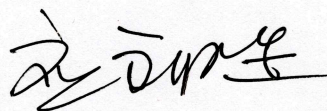
律师

法律

13600890547

经核查，根据采购人的采购需求，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：应永胜



2022年4月15日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



## 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	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备
拟采购产品金额	数字减影血管造影系统 (DSA) 设备 (人民币 1500 万元)
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 1500 万元
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>数字血管造影系统 (DSA), 是介入科常规必备诊疗设备, 主要用于腹部肿瘤和外周血管疾病等微创介入的诊断和治疗, 特别是肝癌晚期介入治疗的利器。</p> <p>(1) 采购需求</p> <p>我院是省唯一的集预防、医疗、康复、科研、教学与培训于一体的三级甲等肿瘤医院, 接收的病人以肿瘤患者为主, 拟配置的 DSA 设备主要用于肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治, 对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求, 需要设备配置类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航、图像融合等专用软件。另外, 我省发改委已批复我院与上海复旦大学附属肿瘤医院建立国家癌症区域医疗中心, 在技术平移上需要我院有高性能 DSA 设备为硬件支持。拟新增的 DSA 设备将承担我院福建省科技计划项目 (2019Y0060) 《持续性肝动脉灌注奥沙利铂/雷替曲塞治疗难治性中晚期原发性肝癌的前瞻性观察研究》, 拟承担我院即将开展的肝细胞癌 (HCC)、肝转移瘤患者 <math>^{90}\text{Y}</math> 微球 (包括玻璃微球和树脂微球) 的精准介入放射栓塞手术等临床诊疗、科研项</p>	



目，需要高性能、高精度的 DSA 设备，并搭配类 CT、图像融合等专业后处理软件。配置高水平进口 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。目前，国产类似产品在性能和稳定性上与进口产品仍存在较大差距，不能满足高精度放射诊疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

## (2) 采购前的现状

我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。该设备安装于 2018 年，硬件配置和软件功能均落后于现有医疗技术和科研发展。随着我院诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，我院介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾我院课题研究和新项目开展，限制了我院介入学科的发展。

## (3) 进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势

数字血管造影系统 (DSA) 作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备将承担肿瘤疑难病症诊治和微小病灶早诊早治临床工作、重大项目科研、高新技术项目等核心工作，因此对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。进口数字血管造影系统 (DSA) 的优势主要有：

1) 进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

2) 进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到  $154\ \mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。



4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、肿瘤穿刺导航、肿瘤消融导航等肿瘤介入一站式导航等功能、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，如我院即将开展的  $^{90}\text{Y}$  微球的精准介入放射栓塞手术，可以在 DSA 设备上进行 CT、ECT、磁共振、超声图像融合，以达到放射性药物的精准介入放置。

5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。

#### (4) 国产同类产品情况

国产数字减影血管造影系统 (DSA) 设备尚处于发展阶段，在性能和稳定性上无法满足医院需求。

1) 国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，或自行研发球管但热容量往往在 2M 左右，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

2) 国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200  $\mu\text{m}$  上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

3) 国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

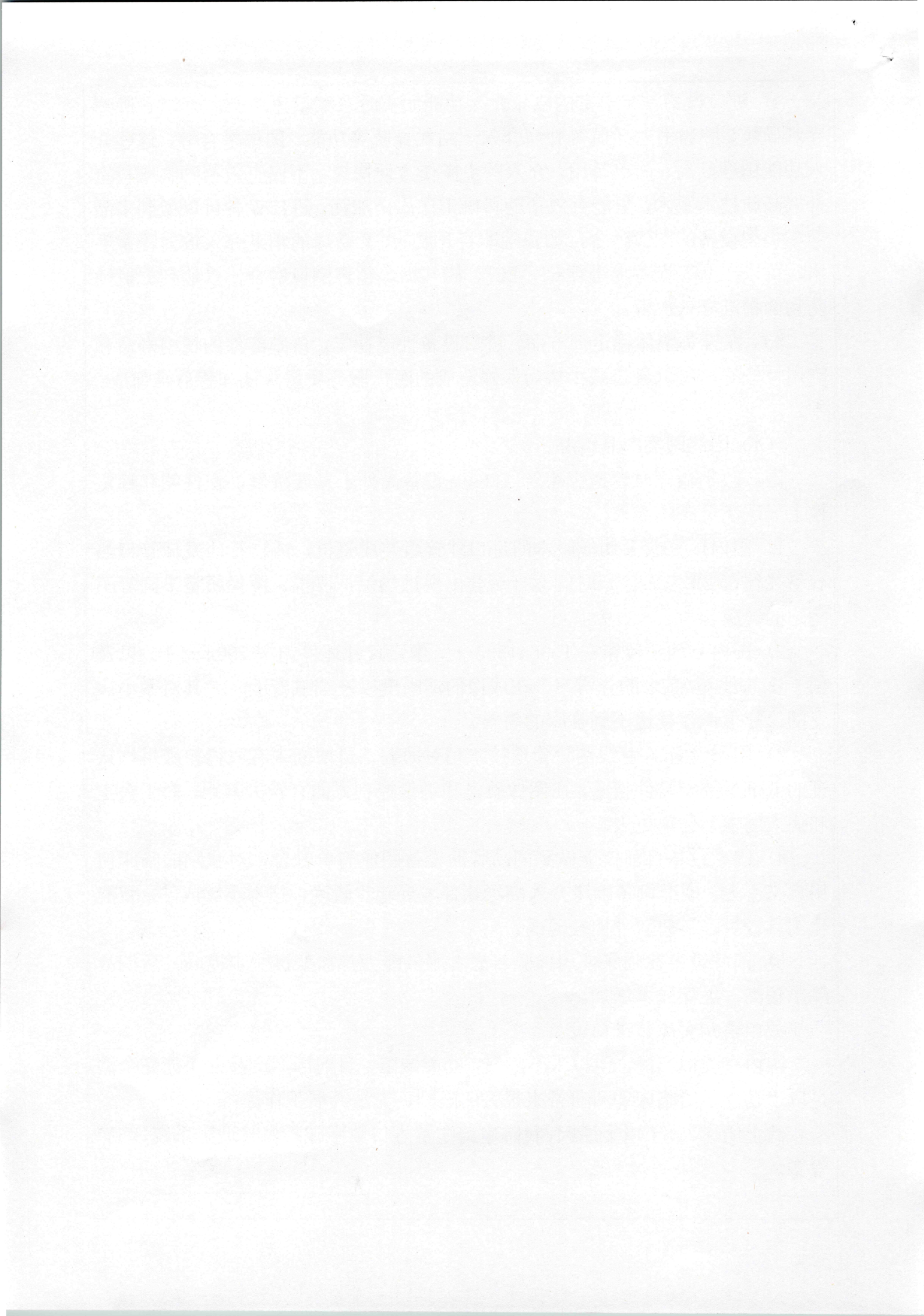
4) 国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对我院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

5) 国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

故申请购买原装进口设备。

国内有类似产品，但技术不成熟，功能缺陷，目前国产产品并不能完全满足以上功能，给临床和科研带来很大的限制，无法开展工作。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口数字减影血管造影系统 (DSA) 设备。



### 三、专家论证意见

吴丽民

福建生物工程职业技术学院

高工

技术

13067230155

福建省肿瘤医院拟采购进口数字减影血管造影系统（DSA）设备的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：我院目前仅有一台 DSA 设备，用于我院腹部肿瘤和外周血管疾病微创介入的诊断和治疗。随着诊疗人数逐年增加，现有 DSA 设备年诊疗 4100 人次，介入科已安排两班倒以最大化分配使用设备。目前病人手术排期加长，等待手术排期的患者增多，设备已经超负荷运转。该设备已无法兼顾该院课题研究和新项目开展，限制该院介入学科的发展。

2. 进口设备优势：进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。进口设备球管阳极热容量 3MHU 以上，球管阳极散热率 18000 W 以上，可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。

进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，探测器 6 种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到 154  $\mu\text{m}$  以下，以及 16Bits 的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。

进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。

3. 重要参数需求：球管阳极热容量： $\geq 3.7\text{MHU}$ ，球管散热率 $\geq 18000\text{w}$ ，平板探测器 $\geq 16\text{bit}$ ，平板空间分辨率 $\geq 3.25\text{lp/mm}$ ，最大图像矩阵 $\geq 1536*1536$ ，



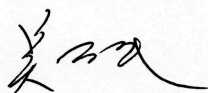
提供肿瘤穿刺导航、肿瘤介入治疗方案等肿瘤包，提供双期类 CT 扫描功能，提供 $\geq 2K$ 影像链。

4. 国产设备劣势：国内品牌还停留在 1536x1536 上，像素尺寸还停留在 200  $\mu m$  上，以及低于 2.5 线对/毫米的分辨率。在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，目前尚未有取得权威机构认证的低剂量控制软件技术，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。国产 DSA 设备球管热容量小，散热率低，图像分辨率差，肿瘤介入治疗方案少，图像处理功能薄弱。

综上所述，建议同意购买进口产品数字减影血管造影系统（DSA）设备。

专家签字：吴丽民



2022 年 4 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

