

## 附件 2



## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>郑小平</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>珠海五院</u>		
	来源: <input checked="" 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	<u>珠海市第五人民医院</u>		
所属采购项目名称	睡眠记录系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
Apnealink Air	5		
二、采购进口产品的主要用途			
该产品记录以下数据: 患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛, 应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断, 方便临床便携使用。			
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;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
睡眠呼吸监测仪	4-6		
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）：

我国有 20-30% 的人群患有不同程度的睡眠疾病，中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达 40%，其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达 4%，且能造成多种严重合并征，与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及其为其后续治疗提供可靠的解决方案。开展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

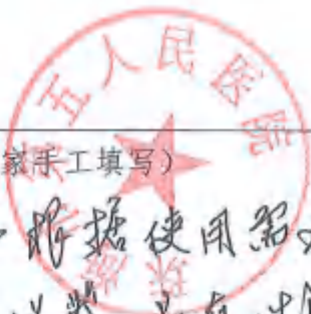
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准，经过一夜 4-8 个小时的多导睡眠分析系统检查，可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度，为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气（呼吸机）等治疗方式，疗效确切。

(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）：  
经济效益预估：年收入（10 万/年）

对应收费项目：310604002（睡眠呼吸监测过筛试验，300 元/次）

300 元/次 x 365 天 = 109500 元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）  
国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段，质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性，以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性，相比进口设备都有一定的差距，如体积和重量方面，进口记录仪主机体积小巧，仅重 2.4 盎司（66 克）左右（不带电池）（国产设备在 200 克左右），大大降低患者佩戴的负重感，轻松完成监测；在提示人性化方面：进口设备每一导联都有连接指示灯，连接正确显示绿灯，连接错误显示红灯，可以直观看到机器是否正常工作，同时监测结束后，测试完成灯显示红色表示监测未成功，显示绿灯表示监测成功（国产设备却无此功能），从而减少科室人力成本和时间成本；操作的便捷性：进口设备一键式操作，操作简便，一个按键即可完成监测。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上平均设备性能使用需求，进口设备性能指标  
 优于同类国产仪器，具有性能优，故障率低，诊  
 断参数多，精度高，操作便捷等优点。进口因素，  
 国产产品无法满足以上技术要求，具有不可替代性。  
 进口产品进口产品价格不低，性价比低，国产需求无法满足  
 技术指标操作和限制潜在安全风险，故建议平均进  
 口产品。  
 论证专家签字：邵冰  
 2022年3月29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。

## 附件 2



## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>刘小</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>珠海市人民医院</u>		
	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	<u>珠海市第五人民医院</u>		
所属采购项目名称	睡眠记录系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
Apnealink Air	5		
二、采购进口产品的主要用途			
该产品记录以下数据: 患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛, 应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断, 方便临床便携使用。			
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)		
睡眠呼吸监测仪	4-6		
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）：

我国有20-30%的人群患有不同程度的睡眠疾病，中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达40%，其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达4%，且能造成多种严重合并征，与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及为其后续治疗提供可靠的解决方案。开展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准，经过一夜4-8个小时的多导睡眠分析系统检查，可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度，为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气（呼吸机）等治疗方式，疗效确切。

(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）：

经济效益预估：年收入（10万/年）

对应收费项目：310604002（睡眠呼吸监测过筛试验，300元/次）

300元/次 x 365天 = 109500元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段，质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性，以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性，相比进口设备都有一定的差距，如体积和重量方面，进口记录仪主机体积小巧，仅重2.4盎司（66克）左右（不带电池）（国产设备在200克左右），大大降低患者佩戴的负重感，轻松完成监测；在提示人性化方面：进口设备每一导联都有连接指示灯，连接正确显示绿灯，连接错误显示红灯，可以直观看到机器是否正常工作，同时监测结束后，测试完成灯显示红色表示监测未成功，显示绿灯表示监测成功（国产设备却无此功能），从而减少科室人力成本和时间成本；操作的便捷性：进口设备一键式操作，操作简便，一个按键即可完成监测。



五、专家论证意见 (由专家手工填写)

根据使用要求, 进口设备优于国产仪器, 具有性能好, 故障率低, 诊断参数多, 精密度高, 操作便捷等优点。具有不可替代性, 产品价格合适, 效益性好。建议采购进口产品。

论证专家签字:


张子凡

2022

年3月2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。

## 附件 2


 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	陶石	
	职称:	律师	
	工作单位:	广东诚进律师事务所	
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input 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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	睡眠记录系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
Apnealink Air	5		
二、采购进口产品的主要用途			
该产品记录以下数据: 患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛, 应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断, 方便临床便携使用。			
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)		
睡眠呼吸监测仪	4-6		
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）：

我国有 20-30% 的人群患有不同程度的睡眠疾病，中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达 40%，其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达 4%，且能造成多种严重合并征，与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及为其后续治疗提供可靠的解决方案。开展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准，经过一夜 4-8 个小时的多导睡眠分析系统检查，可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度，为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气（呼吸机）等治疗方式，疗效确切。

(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）：

经济效益预估：年收入（10 万/年）

对应收费项目：310604002（睡眠呼吸监测过筛试验，300 元/次）

300 元/次 x 365 天 = 109500 元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段，质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性，以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性，相比进口设备都有一定的差距，如体积和重量方面，进口记录仪主机体积小巧，仅重 2.4 盎司（66 克）左右（不带电池）（国产设备在 200 克左右），大大降低患者佩戴的负重感，轻松完成监测；在提示人性化方面：进口设备每一导联都有连接指示灯，连接正确显示绿灯，连接错误显示红灯，可以直观看到机子是否正常工作，同时监测结束后，测试完成灯显示红色表示监测未成功，显示绿灯表示监测成功（国产设备却无此功能），从而减少科室人力成本和时间成本；操作的便捷性：进口设备一键式操作，操作简便，一个按键即可完成监测。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

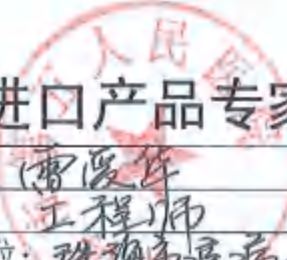
该采购单位所提出的需求，具有性优、经济化、多数多、指高、便捷的特点，目前国产产品无法满足，具有不可替代性、产品价格合理、效益性良、用户需求中无不合理要求或技术指标排斥，限制本国供应商竞争的倾向，故建议采取进口产品。

论证专家签字：

2022年3月29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。

## 附件 2



## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>曹爱华</u>		
	职称: <u>工程师</u>		
	工作单位: <u>珠海市疾病预防控制中心</u>		
	来源: <input checked="" 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	<u>珠海市第五人民医院</u>		
所属采购项目名称	<u>睡眠记录系统</u>	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
<u>Apnealink Air</u>	5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>该产品记录以下数据: 患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛, 应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断, 方便临床便携使用。</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;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
<u>睡眠呼吸监测仪</u>	4-6		
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）：

我国有 20-30% 的人群患有不同程度的睡眠疾病，中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达 40%，其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达 4%，且能造成多种严重合并征，与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及为其后续治疗提供可靠的解决方案。开展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准，经过一夜 4-8 个小时的多导睡眠分析系统检查，可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度，为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气（呼吸机）等治疗方式，疗效确切。

(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）：  
经济效益预估：年收入（10 万/年）

对应收费项目：310604002（睡眠呼吸监测过筛试验，300 元/次）

300 元/次 x 365 天 = 109500 元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）  
国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段，质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性，以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性，相比进口设备都有一定的差距，如体积和重量方面，进口记录仪主机体积小巧，仅重 2.4 盎司（66 克）左右（不带电池）（国产设备在 200 克左右），大大降低患者佩戴的负重感，轻松完成监测；在提示人性化方面：进口设备每一导联都有连接指示灯，连接正确显示绿灯，连接错误显示红灯，可以直观看到机器是否正常工作，同时监测结束后，测试完成灯显示红色表示监测未成功，显示绿灯表示监测成功（国产设备却无此功能），从而减少科室人力成本和时间成本；操作的便捷性：进口设备一键式操作，操作简便，一个按键即可完成监测。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口睡眠监测设备性能优、故障率低、诊断参数多、精确度高、一键式操作简便，技术的成熟度和功能的完善性强，目前国产睡眠监测设备处于起步阶段，无法满足以上技术要求，具有不可替代性，产品价格合理，效益性好，用户需求中无不合理的要求或技术指标排斥和限制潜在本国供应商，故建议采购进口产品。

论证专家签字：

曾爱华

2022年3月29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。

## 附件 2

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 朱建仁		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 暨大医院珠海分院		
	来源: <input checked="" 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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	睡眠记录系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
Apnealink Air		5	
二、采购进口产品的主要用途			
该产品记录以下数据: 患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛, 应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断, 方便临床便携使用。			
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;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
睡眠呼吸监测仪	4-6		
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）：

我国有20-30%的人群患有不同程度的睡眠疾病，中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达40%，其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达4%，且能造成多种严重合并征，与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及其为其后续治疗提供可靠的解决方案。开展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准，经过一夜4-8个小时的多导睡眠分析系统检查，可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度，为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气（呼吸机）等治疗方式，疗效确切。

(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）：

经济效益预估：年收入（10万/年）

对应收费项目：310604002（睡眠呼吸监测过筛试验，300元/次）

300元/次 x 365天 = 109500元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）  
国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段，质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性，以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性，相比进口设备都有一定的差距，如体积和重量方面，进口记录仪主机体积小巧，仅重2.4盎司（66克）左右（不带电池）（国产设备在200克左右），大大降低患者佩戴的负重感，轻松完成监测；在提示人性化方面：进口设备每一导联都有连接指示灯，连接正确显示绿灯，连接错误显示红灯，可以直观看到机器是否正常工作，同时监测结束后，测试完成灯显示红色表示监测未成功，显示绿灯表示监测成功（国产设备却无此功能），从而减少科室人力成本和时间成本；操作的便捷性：进口设备一键式操作，操作简便，一个按键即可完成监测。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上采购设备根据集团需求，进口设备性能指标优于同类国产仪器，具有性能优、故障率低、诊断参数多等优点，具有不可替代性，产品价格合理，效益性好，用户需求中无不合理的要求或技术指标排斥和限制潜在本国供应商。故建议采购进口产品。 论证专家签字： 李健仁  
2022年3月29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。

## 附件 3

## 政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位			
所属采购项目名称	睡眠记录系统	所属采购项目预算金额(单位:万元)	5
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
Apnealink Air	5		
<b>二、主要用途</b>			
该产品记录以下数据:患者睡眠期间呼吸的鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛,应在专业临床医生指导下使用。进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断,方便临床便携使用。			
<b>三、适用情形(勾选其中 1 项)</b>			
<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;			
<b>勾选上述第 1 项适用情形的,需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)		
睡眠呼吸监测仪	4-6		
<b>四、申请理由</b>			
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) 我国有 20-30% 的人群患有不同程度的睡眠疾病,中老年群体睡眠疾病的发病率更是高达 40%,其中睡眠呼吸暂停综合征发病率高达 4%,且能造成多种严重合并征,与高血压、心律失常、冠心病、肺心病、糖尿病、肾病、肥胖、癫痫、性功能减退、植物神经功能紊乱、红细胞增多征、心悸梗塞、脑血栓、脑卒中、猝死等密切相关。为了方便睡眠患者诊断及为其后续治疗提供可靠的解决方案。开			



展睡眠监测项目势在必行，同时也是提升我院在地区的同类病情的诊断与治疗水平与省会、全国发展趋势同步。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等): 多导睡眠分析系统检查是睡眠呼吸暂停综合征诊断的金标准, 经过一夜 4-8 个小时的多导睡眠分析系统检查, 可明确诊断睡眠呼吸暂停患者的患病类型及轻重程度, 为准备治疗方案和科学治疗提供了依据。睡眠呼吸暂停综合征的治疗可采用手术治疗、无创通气(呼吸机)等治疗方式, 疗效确切。

(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):  
经济效益预估: 年收入(10 万/年)

对应收费项目: 310604002(睡眠呼吸监测过筛试验, 300 元/次)

300 元/次 x 365 天 = 109500 元

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)  
国产睡眠监测设备目前仅处于起步阶段, 质量稳定性相对差一些、采样精度不够、技术的成熟度和功能的完善性, 以及行业通用算法、采样方式和数据的国际通用性, 相比进口设备都有一定的差距, 如体积和重量方面, 进口记录仪主机体积小巧, 仅重 2.4 盎司(66 克)左右(不带电池)(国产设备在 200 克左右), 大大降低患者佩戴的负重感, 轻松完成监测; 在提示人性化方面: 进口设备每一导联都有连接指示灯, 连接正确显示绿灯, 连接错误显示红灯, 可以直观看到机子是否正常工作, 同时监测结束后, 测试完成灯显示红色表示监测未成功, 显示绿灯表示监测成功(国产设备却无此功能), 从而减少科室人力成本和时间成本; 操作的便捷性: 进口设备一键式操作, 操作简便, 一个按键即可完成监测。

注: 1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的, 逐一详细填写;

2. 进口产品隶属不同采购项目的, 按采购项目分别填报。

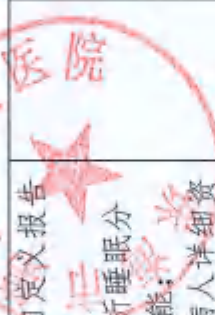
附件 4

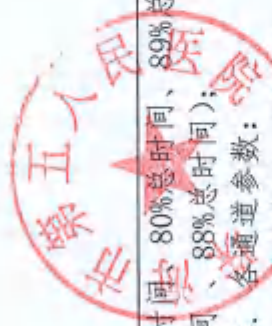
国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产品类 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	睡眠记录系统	该产品记录以下数据:患者睡眠期间的呼吸、鼻腔气流、鼾声、血氧饱和度和脉搏和胸腹运动。该产品用于睡眠呼吸暂停初筛,临床医生指导下使用。	项目概述: 进口便携式睡眠监测仪。适用于成人呼吸睡眠暂停及紊乱的诊断,方便临床使用。 二、设备技术规格及配置: 1. 功能与软件: 1.1 导联数: ≥5 导; 包括: 鼾声 1 导、鼻气流 1 导、胸部呼吸运动 1 导、腹部呼吸运动 1 导、血氧 1 导、脉搏波 1 导等参数及各参数的导联分配; 1.2 体积小,重量轻,仅重 2.4 盎司(66 克)左右(不带电池),适合于患者在医院任何科室或家庭诊断使用。 1.3 设备具备 ≥512MB 内	睡眠呼吸监测仪	产品适用于成分者,产品通过对患者睡眠条件,特别通过睡眠、下口鼻气流、血氧饱和度和胸腹运动等相关生理信号的监测与分析。睡眠呼吸暂停综合征筛查,本产品须在专业医生指导下使用。	技术指标及特点: 1. ▲设备具有 7 导联监测参数:气流、鼾声、血氧、脉搏、脉搏波、体位、胸腹运动、CPAP 压力; 2. ▲SD 卡安全存储更多数据,配备读卡器轻松读取 SD 卡数据,标配 16G 存储卡,可连续记录 200 个病例数据; 3. ▲2500mAh 可	1. 体积和重量:进口仅重 2.4 盎司(66 克)左右(不带电池)(国产设备在 200 克左右),佩戴无压迫感; 2. 进口报告参数:病人详细资料、设备记录时间、设备分析时间、AHI/RI 指数图标、AHI 指数、RI 指数、UAI, OAI, CAI, MAI 指数、低通气指数、无鼾声的气流受限百分比、有鼾声的气流受限百分比、ODI 指



		<p>存, 存贮周期≥4*12小时记录;</p> <p>1.4 各参数自动分析记录软件; 具有所有信号分析记录软件</p> <p>1.5 信号记录 20 位, 信号存贮 16 位;</p> <p>1.6 自动数据分析 13 项: 呼吸暂停 (区分阻塞性, 中枢性和混合性)、低通气、陈施式呼吸、气流受限、打鼾、吸气流速、有鼾声的气流受限、平均血氧饱和度、最小血氧饱和度和、基线血氧饱和度、最小脉搏、最大脉搏、平均脉搏;</p> <p>1.7 可自定义编辑呼吸事件;</p> <p>1.8 可联机可选配同一品牌的全自动呼吸机进行压力滴定和在电脑上调压的压力滴定控制软件; 并且能够记录压力变化, 漏气量等数据。</p> <p>1.9 有病人数据库管理软件, 具有病人报告生成、储</p>		<p>锂电池供电, 环保便捷。充满电后可持续记录时间不低于 20 小时。屏幕上电量显示, 并且有电量提示功能, 智能提醒电量管理系统。只要在开机记录时没有低电量提示, 设备即可确保电池电量能工作整个晚上, 确保数据的完整性;</p> <p>4. ▲2.8 寸 TFT 彩色显示屏直观显示所有数据/波形图和记录时间; 可随时查看数据信号, 方便医护人员确定</p>	<p>数, 国产参数较少;</p> <p>3、进口设备有内置时钟; 无论机壳内部是否有电池时间都不会停止, 因为有一个内置时钟; 国产无此功能;</p> <p>4、进口设备有连接指示灯; 每一导线都有连接指示灯, 连接正确显示绿灯, 连接错误显示红灯, 更简便的就看到机壳是否正常工作, 国产无;</p> <p>5、进口设备有测试完成灯; 监测结束后, 测试完成灯显示红色表示监测未成功, 显示绿灯表示监测成功, 国产无。</p>
--	--	--	--	---	---

			<p>存、打印功能和自定义报告功能；</p> <p>1.10 具有自动分析睡眠分期/呼吸事件的功能；</p> <p>1.11*报告参数：病人详细资料、设备记录时间、设备分析时间、AHI/RI 指数图标、AHI 指数、RI 指数、UAI, OAI, CAI, MAI 指数、低通气指数、无鼾声的气流受限百分比、有鼾声的气流受限百分比、ODI 指数、平均血氧饱和度、最低氧饱和度和、最低血氧饱和度、基线血氧饱和度、最小脉搏、最大脉搏、平均脉搏、陈施式呼吸百分比、陈施式呼吸可能性、报告、平均呼吸频率、总呼吸数、呼吸暂停总数（未知型，阻塞性，中枢性，混合性）、低通气总数、无鼾声的气流受限总数、无鼾声的气流受限总数、打鼾事件总数、氧减数量、血氧饱和度和（90%总时间、85%总</p>			<p>戴是否正确；</p> <p>5. 内置高精度陀螺仪，灵敏度</p> <p>高，抗干扰能力强，随时记录各种微小动作；</p> <p>6. 主机精致，体积小，一键式操作，传感器佩戴简单方便；</p> <p>7. 提供详细的总结报告，呼吸事件及血氧/脉搏报告；</p> <p>8. 可连接到任意 CPAP（持续正压通气设备）治疗患者所需治疗压力；</p> <p>9. 电脑分析软件智能快捷，可快速出睡眠报告。</p>	
--	--	--	---	---	--	--	--



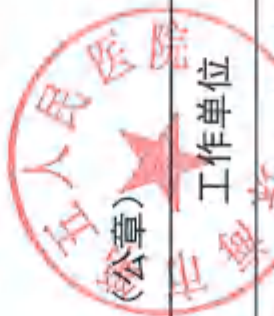
		<p>时间: 80%总时间、89%总时间、88%总时间);</p> <p>2. 各通道参数:</p> <p>2.1 呼吸流量: 100 Hz</p> <p>2.2 血氧饱和度: 1 Hz</p> <p>2.3 脉搏: 1 Hz</p> <p>2.4 呼吸运动: 10 Hz</p> <p>2.5 电池组: 1 Hz</p> <p>3. 特点:</p> <p>3.1 内置时钟: 无论机器内部是否有电池时间都不会停止, 因为有一个内置时钟;</p> <p>3.2 连接指示灯: 每一导都有连接指示灯, 连接正确显示绿灯, 连接错误显示红灯, 更简便的就可以看到机器是否正常工作;</p> <p>3.3 一键式操作: 操作简便, 一个键即可;</p> <p>3.4 测试完成灯: 监测结束后, 测试完成灯显示红色表示监测未成功, 显示绿灯表示监测成功;</p> <p>3.5 增加存储空间: 可监测</p>		<p>10. 体积小巧 (长 x 宽 x 高: 125x 80 x 24 毫米), 重量轻便 (约 240 克左右), 适合于患者在医院任何科室或家庭诊所使用;</p> <p>11. 各参数自动分析记录软件; 具有所有信号分析记录软件;</p> <p>12. 有事件记录的功能, 能够记录各导联详细波形;</p> <p>13. 可实现动态、实时数字化数据采集、存储功能;</p> <p>14. ▲ 开放式软件, 每个工作站均能分析睡眠数据, 可以兼</p>
--	--	---	--	--



		<p>48小时，相当于四个晚上；          3.6呼吸努力度传感器：采用气压动力学原理，准确度高；          3.7可探测 csr。          4.配置清单：          主机 1 个          鼻压套管 3 根          Nonin8000SM 型可重复使用的手指脉搏传感器 1 个          NoninXpod 血氧测量仪带夹 1 个          绑带 1 根          USB 连接线 1 根          安装和驱动光盘 1 个          洛二氏旋接帽 2 个          便携包 1 个          呼吸努力度传感器 1 个          说明书一本。</p>		<p>容 windows XP/7/8/10 及 32 位/64 位等不同版本操作系统；          15. 全中文菜单和报告，符合中国医护人员操作和使用习惯，更加简单和直观；          16. ▲可以生成 WORD 或者 PDF 格式报告，并且报告内容可以编辑，方便临床医护人员给出诊断结果，同时给出治疗建议、意见或者治疗方案。</p>	
--	--	---	--	--	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

# 政府采购进口产品论证专家组成员名单



申请单位：(公章)

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	身份证号
雷爱华	珠海市疾病预防控制中心	医疗器械	工程师	(雷爱华)	440402197012219017
朱建红	广东省中医院珠海医院	医疗器械	主任医师	朱建红	440111196603194240
郭瑞平	中大五院	医疗器械	副主任医师	郭瑞平	410105195407031041
阎军笛	广东诚迅达律师事务所	法律	律师	阎军笛	610102196508030331
张小红	珠海市人民医院	医疗器械	主治医师	张小红	44040119631125046X

说明：1. 对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2. 此表除专家签字外，其他内容均应打印。专家签名必须为原件手写签字，不接受复印件。

3. 此表用 A4 纸打印，一式两份。

4. 论证专家应当熟悉该产品且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。



张小红同志于一九九三年十二月经珠海市卫生技术人员中级职务评审委员会评审通过，具备“B”级主治医师职务任职资格，特发此证。



粤中聘证字第 225185 号

发证机关：



一九九三年十二月二十日



姓名 张小红  
性别 女 民族 汉  
出生 1963 年 11 月 25 日  
住址 广东省珠海市香洲区碧海  
路83号1单元310房  
公民身份号码 44040119631125046X



 中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 珠海市公安局  
有效期限 2017.04.19-长期

姓名 郭瑞平

性别 女 民族 汉

出生 1954 年 7 月 3 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲  
梅华东路 5 2 号市中大五  
院集体宿舍



公民身份号码 410105195407031041



# 中华人民共和国 居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.08.11-长期

从事专业  
Speciality

放射诊断

专业技术职务  
任职业资格  
Professional & Technical  
Qualifications

副主任医师

评审组织  
Organization Of Evaluation

河南省卫生系列高级专业技术职务任职资格评委会

评审通过时间  
Time Of Adoption

1995.12

发证单位  
Issuing Authority

河南省人民政府



姓名  
Full Name

裴瑞平

性别  
Sex

女

出生年月  
Birthdate

1954.07

籍贯  
Native Place

冀

工作单位  
Work Unit

河南省肿瘤医院

证书编号  
Certificate No.

B19951460070

1999年5月28日

姓名 朱建红  
性别 女 民族 汉  
出生 1966 年 3 月 19 日  
住址 广东省珠海市香洲区香洲  
教育路38号406房  
公民身份号码 440111196603194240



另用于李敏论证用

中华人民共和国  
居民身份证



签发机关 珠海市公安局  
有效期限 2006.10.19-2026.10.19

另用于李敏论证用



粤高职称字第 0800101113981 号

朱建红 于二〇〇九年十一月，经广东省卫生系列中医药专业高级资格

评审委员会评审通过，具备中医肛肠科主任中医师资格。特发此证



发证机关：广东省人力资源和社会保障厅  
二〇〇九年一月二十一日



编号 062458

姓名 雷象华

出生日期 1970年 12月 21日

工程专业 临床工程

文化程度 大学

原单位 解放军总医院

发证日期 2000年 11月 9日

2000年 11月 9日



评定技术等级 中级

实际操作技能成绩 合格

理论知识成绩 合格

考核合格 定级合格

年 月 日

(印章)

工人考核工作办公室

评定技术等级

实际操作技能成绩

理论知识成绩

考核合格



# 中华人民共和国 居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.11.10 — 2026.11.10

姓名 雷爱华

性别 男 民族 汉

出生 1970年12月21日

住址 广东省珠海市香洲区香洲健民  
路111号38栋502



公民身份号码 440402197012219017

姓名 阎军锋

性别 男 民族 汉

出生 1965 年 8 月 3 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲  
胡湾路30号2栋404  
房



公民身份号码 610102196508030331



中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2007.05.30-2027.05.30



执业机构 广东诚迅达

律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 14404198610792106

法律职业资格粤0977  
或律师资格证号

发证机关



发证日期 2021 年 2 月 22 日



持证人 阎军笛

性 别 男

身份证号 610102196508030331