

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	闽清县总医院
拟采购产品名称	客观听觉测试平台
拟采购产品金额	36 万元
采购项目所属项目名称	听力筛查室建设项目
采购项目所属项目金额	52.5 万元

二、申请理由

- ☐1.中国境内无法获取：
- ☐2.无法以合理的商业条件获取：
- ☒3.其他。

我院为拓展客观听觉医疗诊断、矫正业务的发展，需要申请采购客观听觉测试平台，该平台主要用于测试经过耳机传出的声音来刺激听神经传导通路，进而记录电位变化。是目前客观听神经传导通路测试的唯一方法，也是目前听力客观残疾鉴定时使用的主要方法。

经市场调研，目前我省市场供给情况：省内三甲等大部分医院都已有此设备开展相关的临床检测，各自占比经初步调查：美国智听占比 35%，国际听力占比 25%，尔听美占比 30%，其他品牌占比为 10%。

美国智听公司（Intelligent hearing Systems）是专业从事听力设备研发的著名企业。在二十多年的时间里，其产品的先进性和实用性越来越受到专业人士的关注，产品销往许多国家和地区。从目前国内的用户名录中可以看出，该设备的先进性和可靠性已得到众多医疗机构的认可，广泛应用于临床及科研领域

丹麦国际听力仪器公司（Interacoustics）是全球最大的听力设备生产厂，有丰富的经验，主要产品保括听力计，声阻抗，中耳分析仪，诱发电位仪等。

尔听美 ICS Chartr EP200 尔听美总部设在丹麦哥本哈根，全球有两个制造中心（丹麦和中国）和两个研发中心（丹麦和美国）。在全球，尔听美在 150 多个国家设立了分支机构或代理商，主要集中在耳科诊断领域。主要产品大类有：听力诊断、平衡诊断、听力筛查和助听器验配设备，是世界领先的听力设备、平衡诊断设备及软件整体解决方案的提供者。

目前国内国产品牌设备功能不齐全，无法满足残疾人鉴定等相关检测内容，此类设备，只有丹麦、美国，加拿大等有生产。

我院目前没有同类相关产品，为了进一步提高医院的医疗服务水平，满足地方耳听觉残疾人群的需要，所申请拟购买的客观听觉测试平台要求达到以下技术参数：

1、分析时窗： $\geq -8000\text{ms} \sim 8000\text{ms}$

2、模抑制比： $\geq 110\text{dB}$

3、刺激声强： $0\text{dB SPL} \sim 136\text{dB SPL}$ ，1dB 步进

4、刺激频率： $0\text{Hz} \sim 16\text{kHz}$

5、慢负相反应 SN10：可标记 N10 的潜伏期

6、听性脑干慢负相反应（SN10）

国产产品不能满足我院的发展需要，故申请采购进口产品。

因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实，论证理由如下：

一、采购需求必要性与现状：

该院采购客观听觉测试平台用于测试经过耳机传出的声音来刺激听神经传导通路，进而记录电位变化。客观听觉测试平台是目前客观听神经传导通路测试的唯一方法，也是目前听力客观残疾鉴定时使用的主要方法。目前省内三甲等大部分医院都已有此设备开展相关的临床检测。

二、进口产品的优势和国产产品的不足：

1、进口产品分析时窗： $\geq -8000\text{ms} \sim 8000\text{ms}$ ，国产产品为 $1\text{ms} \sim 6000\text{ms}$ 。

2、进口产品刺激声强： $0\text{dB SPL} \sim 136\text{dB SPL}$ ， 1dB 步进。国产产品为 $0 \sim 120\text{dB SPL}$ ，疏、密、疏密交替，短声、短音；

3、进口产品慢负相反应 SN10：可标记 N10 的潜伏期，国产产品无此功能。

4、进口产品多频稳态反应 ASSR：测试频率： 250Hz 、 500Hz 、 1000Hz 、 2000Hz 、 4000Hz 、 8000Hz ，叠加次数： $40 \sim 4000$ 次，叠加分组： 20 、 40 、 60 、 80 、 100 。测试方式：单耳 6 个频点或双耳 12 个频点分别测试，单耳 4 个频点或双耳 8 个频点同时测试，双耳同时测试时，左右耳可设置不同刺激声强和刺激频率，数据分析：可在时域或频域范围内分析原始数据，可显示相位-强度分析图，可将复合的刺激频率分离成单独频率点进行分析比较，可实时显示信噪比和噪声大小。国产产品虽具有交感神经皮肤反应（SSR），但参数简单，无法进行详细测试。

三、进口产品的不可替代性：

进口产品在分析时窗范围、刺激声强大小、慢负相反应 SN10、多频稳态反应 ASSR 详细测试等方面可以满足耳听觉残疾人群的需要，国产产品无法替代。

四、使用国产产品的危害：

由于国产产品功能简单，分析结果作为听力客观残疾鉴定还不够详细深入，目前各医院很少使用国产产品进行听力客观残疾鉴定。

综上，目前国产产品在以上技术方面还存在不足，不满足该院使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

林芳新

2022年3月18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。

三、专家论证意见

一、 现状和需求

客观听觉测试平台主要用于测试经过耳机传出的声音来刺激听神经传导通路，进而记录电位变化。是目前客观听神经传导通路测试的唯一方法，也是目前听力客观残疾鉴定时使用的主要方法。闽清县总医院目前没有同类相关产品，为拓展客观听觉医疗诊断、矫正业务，为了进一步提高医院的医疗服务水平，满足地方耳听觉残疾人群的需要，需要申请购买的客观听觉测试平台。

二、 国内产品现状

目前国内国产品牌设备功能不齐全，无法满足残疾人鉴定等相关检测内容。

三、 进口产品的优点

从目前国内的用户名录中可以看出，进口产品的先进性和可靠性已得到众多医疗机构的认可，广泛应用于临床及科研领域。进口设备具备以下优点：

- 1、分析时窗： $\geq -8000\text{ms} \sim 8000\text{ms}$
- 2、模抑制比： $\geq 110\text{dB}$
- 3、刺激声强： $0\text{dB SPL} \sim 136\text{dB SPL}$ ， 1dB 步进
- 4、刺激频率： $0\text{Hz} \sim 16\text{kHz}$
- 5、慢负相反应 SN10：可标记 N10 的潜伏期
- 6、听性脑干慢负相反应（SN10）

四、 结论

综上所述，经市场调研，目前国产产品无法全部满足上述要求，建议采购进口的“客观听觉测试平台”。

专家签字：



2022年3月8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。

三、专家论证意见

经论证，我同意该院申请采购进口客观听觉测试平台的理由，论证意见如下：

1、需求与现状：

随着该单位客观听觉医疗诊断、矫正的业务发展，需要申请采购客观听觉测试平台，客观听觉测试平台具有诱发电位、多频稳态及诊断型耳声发射功能，这些功能是临床开展最为广泛的客观听力检查，自上世纪 70 年代开始应用于临床，目前已经成为三甲医院必备设备之一。可通过短声 Click，观察经叠加平均后得到的波形，了解听神经脑干传导通路及耳蜗病变的情况。主要用于测试经过耳机传出的声音来刺激听神经传导通路，进而记录电位变化。是目前客观听神经传导通路测试的唯一方法，也是目前听力客观残疾鉴定时使用的主要方法，因为不需要病人配合，故可广泛应用于客观听阈测试、蜗性聋、蜗后性聋的鉴别判断、器质性聋和功能性聋的鉴别诊断。因此我认为该院申请采购客观听觉测试平台是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口客观听觉测试平台抗干扰能力强，具备在手术室环境中进行术中听神经监护的功能；刺激声强度与潜伏期函数，用于区分感音神经性聋与传导性聋；共模抑制比： $\geq 110\text{dB}$ ；刺激声强： $0\text{dB SPL} \sim 136\text{dB SPL}$ ， 1dB 步进；听性脑干慢负相反应，可标记 N10 的潜伏期，可满足该院的发展需要。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品不具备在手术室环境中进行术中听神经监护的功能，共模抑制比小于等于 110dB ，抗干扰能力不够强，不能满足该院的发展需要。

综上，我建议该院采购进口客观听觉测试平台。

专家签字：



2022年3月8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。

三、专家论证意见

根据闽清县总医院对拟采购“客观听觉测试平台”设备的技术要求，和该该院对开展耳听觉医疗诊治、矫正业务的需求，以及对市场调研和国内产品目前现状的分析，认为该院的采购申请理由合理，论证如下：

一、重要性与采购需求：

“客观听觉测试平台”主要用于测试经过耳机传出的声音来刺激听神经传导通路，进而记录电位变化。是目前客观听神经传导通路测试的唯一方法，也是目前听力客观残疾鉴定时，能客观出俱人体电生理电位变化关键测试仪器，对听力矫正至关重要。

二、与医院业务需求的关联性：

“客观听觉测试平台”，能够客观、科学、精确地测试、分析耳听残疾者的生理情况，为残疾者优化听力设备的选择，保护残余听力，提高医院服务水平。

三、采购进口产品的不可替代性：

1、进口产品与国产产品的对比

省内三甲等医院进口产品占比：美国智听占比 35%，国际听力占比 25%，尔听美占比 30%，其他品牌占比为 10%；进口设备的先进性和可靠性已得到众多医疗机构的认可，广泛应用于临床领域的听力诊断、平衡诊断、听力筛查和助听器验配设备；国产品牌产品功能简单，没有可供临床使用的、具备在手术室环境中进行术中听神经监护的功能，刺激声强度与潜伏期函数，用于区分感音神经性聋与传导性聋，以及具有平衡诊断功能和整体解决方案的成熟产品。

2、进口产品的不可替代性

国产产品功能简单不能满足院方使用要求，进口产品的技术先进性带有科技先发优势，技术壁垒高，目前国产还没有可替代进口的相关产品，因此具进口产品国产不可替代性。

四：综上，建议采购进口“客观听觉测试平台”。

专家签字：



2022年3月18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。

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等法律法规的规定，程序合法。

专家签字:



2022年3月18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。

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
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
林东胜	13799381960	高工	医疗设备	福州市第六医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

林步新 黄津钟 黄祖勇 俞兰 林东胜