

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	郑州市第七人民医院
拟采购产品名称	眼科显微镜导航光学相干断层扫描系统
拟采购产品金额	550 万元/台
采购项目所属项目名称	郑州市第七人民医院眼科显微镜导航光学相干断层扫描系统采购项目
采购项目所属项目金额	550 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。	
我院眼科开展复杂白内障、玻璃体视网膜、散光晶体植入等高精度手术，需配置一体化术中 OCT 导航显微镜，现申请采购进口设备，理由如下。 该设备集成复消色差显微光路、高速术中 OCT、白内障镜内导航、电动广角眼底系统，对光学镀膜、同轴照明、微米级成像分辨率、术中实时追踪、多模块一体化协同控制要求极高。目前国产同类设备存在明显技术短板，无法匹配临床需求。进口设备搭载多层 T 镀膜与 0° 立体同轴照明，成像透光率高、色彩还原真实，红光反射效果优异；国产设备镀膜层数不足，光路存在夹角，术中细微病灶易漏判，增加手术风险。 设备要求术中 OCT 轴向分辨率$\leq 5.5\mu\text{m}$、每秒≥ 27000 次 A 扫描，支持 XYZ 三轴实时追踪、分辨率增强、自动降噪，搭配镜内投射无痕导航，散光定位精度可达 1°、撕囊定位精准至 0.1mm。国产一体化设备扫描速度、断层分辨率不足，动眼追踪延迟高，无法实现显微镜、OCT、导航系统无缝数据互通，缺少镜内实时导航投射功能，仅能依靠术前影像参考，难以满足高端散光 IOL、复杂眼底手术精准引导需求。 整机需配套同品牌电动广角镜、六关节电磁平衡支架、多功防水脚踏，实现全流程电动智能操控。现阶段国产设备多为分体拼凑方案，光学、扫描、导航分属不同厂商，系统联动卡顿，机械运动精度、长期稳定性较差，无成熟一体化整机方案。 因国产设备光学、高速 OCT 扫描、术中 AR 导航核心技术暂未成熟，无法达到微米级精准手术标准，为保障复杂眼病手术安全与诊疗精度，特申请采购进口设备。	

三、专家论证意见

本次进口设备不属于《中国禁止进口产品、限制进口产品目录》中的禁止、限制进口产品，不违背国家法律强制性规定，结合技术专家论证意见，符合国家进口产品相关法律、政策、规定，同意采购进口产品。

专家签字：

李亚强

2020年6月28日