

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：钱国国		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市荔湾区中心医院		
	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		广东省第二人民医院	
所属采购项目名称		骨科手术导航定位系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）700 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
骨科手术导航定位系统		700 万元	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>骨科手术导航定位系统（也称“骨科手术机器人”）可涵盖关节科 90%常规手术，它的使用赋予关节外科医生更精准地为不同患者计划并实施个性化的关节置换手术的能力。骨科手术机器人可以术前针对不同患者制定个性化的假体计划，术中根据软组织张力动态精准调整假体大小和位置，调整下肢力线，最大限度地减少软组织的松解与损伤。在机械臂或磨钻等工具的安全控制下，使截骨严格限制在术前设计的范围内进行，实现精确、微创的关节置换手术，达到人工关节精确植入的目的。术式包括全髋关节置换应用、全膝关节置换应用以及单髁关节置换应用等。</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；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
骨科手术导航定位系统		899 万	
四、申请理由			

钱国国

(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)

1. 骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)通常是由机械臂、摄像立架及导航模块等其他辅助部分组成,主要用于全膝关节置换手术、单髁关节置换手术和全髋关节置换手术。通常是基于CT扫描等方式创建患者个性化的3-D骨骼模型,使得手术具有计划性及可预判性。医生可以术前针对不同患者做个性化假体的计划,调整假体的大小和位置,调整下肢力线,调整关节在不同屈伸角度下的软组织平衡。术中在机械臂辅助下进行智能截骨,同时导航模块可进行实时监测,机械臂动态跟踪,使截骨严格限制在术前规划的范围内进行,超出既定边界立即停止。整个手术过程安全可控、精确、创伤小,并且降低了风险,最大限度保留患者自体骨,减少软组织侵扰,改善了患者的术后恢复速度,解决了传统关节置换手术技术难度大、术中难评估、假体植入的目标和位置不满意、术后下肢不等长、术后体感差、“容易引起并发症等难题。

2. 我院关节骨科在2019、2021、2023年被评为“广东省关节骨科最强科室”之一;于2023年12月经国家骨科与运动康复临床研究中心综合评审后认定为国家骨科与运动康复临床医学研究中心核心单位;依托“全国首家互联网医院”和“5G全场景智慧医院”特色,应用智慧化和智能化的互联网远程会诊平台,建设骨科远程诊疗平台。通过平台较强的区域辐射力,输出关节骨科服务口碑,继续在严重骨关节畸形、保髋保膝、运动损伤、慢性骨髓炎、糖尿病足保肢等方面强化已有的自身特色诊疗服务,不断吸引省内外患者就诊。近年来,关节骨科依托骨科远程医疗中心与20余个省内外二甲以上医疗单位组建了多种形式的医联体,充分发挥高水平医院的技术优势和辐射带动能力,通过接收进修、派遣专家义诊、讲座、示教等形式帮助联盟医院搭建专科框架、会诊疑难患者和远程示教手术。在未来的发展规划中,我院关节骨科希望在机器人辅助骨科手术等先进技术方面抢占优势,形成辐射与示范,让大湾区乃至全国的骨科患者获益。

3. 关节手术机器人结合了机器人与数字手术技术,可以从根本上实现高精度、安全、精细手术操作,同时也能够利用机器人信息技术,实现机器人远程医疗,是关节手术未来的发展方向,具有特殊的意义和使命,因此近年来获得全世界的广泛关注并呈快速发展势头。国产骨科机器人产业发展迅猛,但在关键技术领域还不能实现完全的技术自主,核心部件如芯片、跟踪光标、机械手臂技术等依赖进口技术;而进口产品相比国产,其设备性能更加稳定,安全性可以保证,进口产品有长期的临床随访报告,稳定的品质性能,流畅而符合术者的习惯操作。

4. 有研究数据表明,进口品牌产品单髁关节置换术的准确性比手动高2-3倍,可重现性高3倍。全髋关节置换术手术在计划髋臼杯定位、下肢长度和偏心距方面具有极佳准确性和精确度。进口品牌产品进行全髋关节置换术手术时,髋臼杯放置达到理想前倾角的准确性比手动全髋关节置换术高4倍,达到理想外展角的准确性高6倍。

5. 近几年,我国数字骨科学、骨科医学中心等围绕智能骨科设备的学科建设迎来一个快速发展的时期,全国骨科专科头部医院:北京301医院、北京积水潭医院、北京大学第三医院、北京304医院、北京协和

钱国

医院，上海市六医院、南京鼓楼医院、浙二医院、浙一医院 等均已经引进进口骨科机器人。进口设备的引进，不仅能够让科室及医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设、加速年轻医生技术培养、提供医院及医生技术服务价值。此外，进口骨科机器人可同时引进众多国外学术资源，促进机器人外科技术的国际交流和学术人才培养，赋能医院科技量值，顺应医疗体制改革。医院引入设备后，会为医院带来虹吸效应，吸引更多患者赴院就诊同时提高患者满意度。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口骨科手术导航定位系统上市超时间早，最早使用的假体已有17年以上的优秀生存率数据，临床使用效果和术后反馈均有大量临床跟踪数据及文献作为支持；国产品牌机器人，上市时间短，且绝大多数无自有品牌的假体，临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明进口品牌产品作为业界成熟的产品，应列入我院采购考虑范围中。

2、进口品牌的精准性及安全性更高。机械臂具备辅助智能截骨及智能辅助假体植入功能，触觉反馈技术和安全边界保护技术能保证截骨后精度与术前计划小于 1° 和1mm的偏差，保证每台手术的一致精准性并能提升截骨效率，从而大大节省医生体力，缩短住院周期并大大减少病人痊愈过程中疼痛等不良感受，加快患者康复。

3、进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科90%手术(全髌，全膝，单髌)，国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做到两种类型手术。

(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)

预计使用骨科手术导航定位系统系统的患者基数占本院关节置换手术总量80%，预计年度关节手术量300台，而且引进骨科手术导航定位系统后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髌及单髌关节置换的手术量，预计使用骨科手术导航定位系统后，每台手术机器人辅助收费3万元，能为医院带来额外的效益。

(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)

1、国产品牌临床应用的局限化：髌关节置换、全膝关节置换、单髌关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种，近一年单髌关节置换的手术量上涨明显，且有逐渐增加趋势骨科机器人市场虽然已经有几家国产品牌，但其均存在应用功能单一问题，基本上一台设备只能做到两种类型手术，而进口设备一台可以做不同类型手术。

2、市场认可度及临床检验：从全国医院采购机器人情况看，进口品牌装机量大，装机医院等级大多为头部三甲医院，有利于医院临床科室与其他医院的学术交流互动。

3、进口品牌机器性能更好：

(1)机械臂自由度

进口设备360度无限制，可自由操作，术中无需更换终端配件。国产设备6个关节度，术中需更换机械臂接口。

(2)执行操作功能

进口设备具备磨钻电机及外部电缆，最大60000转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差；国产设备具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。

钱云国

(3) 安全区域制动

进口设备包含暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好；国产设备仅有安全区域制动。

(4) 间隙评估

进口设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示关节力线及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳；

国产设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示 0°、90° 关节力线及关节间隙数值。

(5) 设计更合理：进口设备系统为最新一体式设计，占地面积小，利于设备周转；国产设备包含机器臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，周转麻烦。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口骨科手术导航定位系统上市时间较早，设计较成熟，可同时适用于多种骨关节手术，机械臂自由度无限制，不似国产系统对不同的手术需要更换机械臂，且进口手术导航定位系统精确性更高，带来更高的安全性。

建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

钱国
2024年7月1日

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 陈福君.					
	职称: 主任医师					
	工作单位: 广州市海珠区中医医院.					
	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	广东省第二人民医院					
所属采购项目名称	骨科手术导航定位系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	700 万元			
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)					
骨科手术导航定位系统	700 万元					
二、采购进口产品的主要用途						
<p>骨科手术导航定位系统 (也称“骨科手术机器人”) 可涵盖关节科 90% 常规手术, 它的使用赋予关节外科医生更精准地为不同患者计划并实施个性化的关节置换手术的能力。骨科手术机器人可以术前针对不同患者制定个性化的假体计划, 术中根据软组织张力动态精准调整假体大小和位置, 调整下肢力线, 最大限度地减少软组织的松解与损伤。在机械臂或磨钻等工具的安全控制下, 使截骨严格限制在术前设计的范围内进行, 实现精确、微创的关节置换手术, 达到人工关节精确植入的目的。术式包括全髋关节置换应用、全膝关节置换应用以及单髁关节置换应用等。</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;						
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:						
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)					
骨科手术导航定位系统	899 万					
四、申请理由						

陈福君.

(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)

1. 骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)通常是由机械臂、摄像立架及导航模块等其他辅助部分组成,主要用于全膝关节置换手术、单髁关节置换手术和全髋关节置换手术。通常是基于CT扫描等方式创建患者个性化的3-D骨骼模型,使得手术具有计划性及可预判性。医生可以术前针对不同患者做个性化假体的计划,调整假体的大小和位置,调整下肢力线,调整关节在不同屈伸角度下的软组织平衡。术中在机械臂辅助下进行智能截骨,同时导航模块可进行实时监测,机械臂动态跟踪,使截骨严格限制在术前规划的范围内进行,超出既定边界立即停止。整个手术过程安全可控、精确、创伤小,并且降低了风险,最大限度保留患者自体骨,减少软组织侵扰,改善了患者的术后恢复速度,解决了传统关节置换手术技术难度大、术中难评估、假体植入的目标和位置不满意、术后下肢不等长、术后体感差、“容易引起并发症等难题。

2. 我院关节骨科在2019、2021、2023年被评为“广东省关节骨科最强科室”之一;于2023年12月经国家骨科与运动康复临床研究中心综合评审后认定为国家骨科与运动康复临床医学研究中心核心单位;依托“全国首家互联网医院”和“5G全场景智慧医院”特色,应用智慧化和智能化的互联网远程会诊平台,建设骨科远程诊疗平台。通过平台较强的区域辐射力,输出关节骨科服务口碑,继续在严重骨关节畸形、保髋保膝、运动损伤、慢性骨髓炎、糖尿病足保肢等方面强化已有的自身特色诊疗服务,不断吸引省内外患者就诊。近年来,关节骨科依托骨科远程医疗中心与20余个省内外二甲以上医疗单位组建了多种形式的医联体,充分发挥高水平医院的技术优势和辐射带动能力,通过接收进修、派遣专家义诊、讲座、示教等形式帮助联盟医院搭建专科框架、会诊疑难患者和远程示教手术。在未来的发展规划中,我院关节骨科希望在机器人辅助骨科手术等先进技术方面抢占优势,形成辐射与示范,让大湾区乃至全国的骨科患者获益。

3. 关节手术机器人结合了机器人与数字手术技术,可以从根本上实现高精度、安全、精细手术操作,同时也能够利用机器人信息技术,实现机器人远程医疗,是关节手术未来的发展方向,具有特殊的意义和使命,因此近年来获得全世界的广泛关注并呈快速发展势头。国产骨科机器人产业发展迅猛,但在关键技术领域还不能实现完全的技术自主,核心部件如芯片、跟踪光标、机械手臂技术等依赖进口技术;而进口产品相比国产,其设备性能更加稳定,安全性可以保证,进口产品有长期的临床随访报告,稳定的品质性能,流畅而符合术者的习惯操作。

4. 有研究数据表明,进口品牌产品单髁关节置换术的准确性比手动高2-3倍,可重现性高3倍。全髋关节置换术手术在计划髋臼杯定位、下肢长度和偏心距方面具有极佳准确性和精确度。进口品牌产品进行全髋关节置换术手术时,髋臼杯放置达到理想前倾角的准确性比手动全髋关节置换术高4倍,达到理想外展角的准确性高6倍。

5. 近几年,我国数字骨科学、骨科医学中心等围绕智能骨科设备的学科建设迎来一个快速发展的时期,全国骨科专科头部医院:北京301医院、北京积水潭医院、北京大学第三医院、北京304医院、北京协和

陈昭弘

医院，上海市六医院、南京鼓楼医院、浙二医院、浙一医院 等均已经引进进口骨科机器人。进口设备的引进，不仅能够让科室及医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设、加速年轻医生技术培养、提供医院及医生技术服务价值。此外，进口骨科机器人可同时引进众多国外学术资源，促进机器人外科技术的国际交流和学术人才培养，赋能医院科技量值，顺应医疗体制改革。医院引入设备后，会为医院带来虹吸效应，吸引更多患者赴院就诊同时提高患者满意度。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口骨科手术导航定位系统上市超时间早，最早使用的假体已有17年以上的优秀生存率数据，临床使用效果和术后反馈均有大量临床跟踪数据及文献作为支持；国产品牌机器人，上市时间短，且绝大多数无自有品牌的假体，临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明进口品牌产品作为业界成熟的产品，应列入我院采购考虑范围中。

2、进口品牌的精准性及安全性更高。机械臂具备辅助智能截骨及智能辅助假体植入功能，触觉反馈技术和安全边界保护技术能保证截骨后精度与术前计划小于 1° 和1mm的偏差，保证每台手术的一致精准性并能提升截骨效率，从而大大节省医生体力，缩短住院周期并大大减少病人痊愈过程中疼痛等不良感受，加快患者康复。

3、进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科90%手术(全髌，全膝，单髌)，国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做一到两种类型手术。

(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)

预计使用骨科手术导航定位系统系统的患者基数占本院关节置换手术总量80%，预计年度关节手术量300台，而且引进骨科手术导航定位系统后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髌及单髌关节置换的手术量，预计使用骨科手术导航定位系统后，每台手术机器人辅助收费3万元，能为医院带来额外的效益。

(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)

1、国产品牌临床应用的局限化：髌关节置换、全膝关节置换、单髌关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种，近一年单髌关节置换的手术量上涨明显，且有逐渐增加趋势骨科机器人市场虽然已经有几家国产品牌，但其均存在应用功能单一问题，基本上一台设备只能做一到两种类型手术，而进口设备一台可以做不同类型手术。

2、市场认可度及临床检验：从全国医院采购机器人情况看，进口品牌装机量大，装机医院等级大多为头部三甲医院，有利于医院临床科室与其他医院的学术交流互动。

3、进口品牌机器性能更好：

(1)机械臂自由度

进口设备360度无限制，可自由操作，术中无需更换终端配件。国产设备6个关节度，术中需更换机械臂接口。

(2)执行操作功能

进口设备具备磨钻电机及外部电缆，最大60000转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差；国产设备具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。



(3) 安全区域制动

进口设备包含暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好；国产设备仅有安全区域制动。

(4) 间隙评估

进口设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示关节力线及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳；

国产设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示 0°、90° 关节力线及关节间隙数值。

(5) 设计更合理：进口设备系统为最新一体式设计，占地面积小，利于设备周转；国产设备包含机器臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，周转麻烦。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

同意，允许进口产品参与竞争。

原因：1. 中国境内有国产同类产品，但无法满足实际需求，确需采购进口产品：

(1) 进口产品的必要性：进口产品相比国产产品，其设备性能更加稳定，安全性可以保证。进口产品有长期的临床随访报告，稳定的品质性能、流畅而符合术者的习惯操作。全国骨科专科医院如北京301、北京积水潭等医院均是引进进口骨科机器人，不仅能让医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设，培养国际人才等。

(2) 设备的不可替代性：国产品牌产品上市时间较短，且绝大多数无自主品牌，假体、临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明，进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科 90% 手术。国产产品基本上一台设备只能一到两种类型手术。

(3) 进口产品能为医院带来更好的经济效益和社会效益。

论证专家签字：

2024 年 7 月 1 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	尹井阳		
	职称:	律师		
	工作单位:	广东金粤律师事务所		
	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	广东省第二人民医院			
所属采购项目名称	骨科手术导航定位系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	700 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
骨科手术导航定位系统	700 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
<p>骨科手术导航定位系统（也称“骨科手术机器人”）可涵盖关节科 90%常规手术，它的使用赋予关节外科医生更精准地为不同患者计划并实施个性化的关节置换手术的能力。骨科手术机器人可以术前针对不同患者制定个性化的假体计划，术中根据软组织张力动态精准调整假体大小和位置，调整下肢力线，最大限度地减少软组织的松解与损伤。在机械臂或磨钻等工具的安全控制下，使截骨严格限制在术前设计的范围内进行，实现精确、微创的关节置换手术，达到人工关节精确植入的目的。术式包括全髋关节置换应用、全膝关节置换应用以及单髁关节置换应用等。</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；				
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：				
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）			
骨科手术导航定位系统	899 万			
四、申请理由				

(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)


1. 骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)通常是由机械臂、摄像立架及导航模块等其他辅助部分组成,主要用于全膝关节置换手术、单髁关节置换手术和全髋关节置换手术。通常是基于CT扫描等方式创建患者个性化的3-D骨骼模型,使得手术具有计划性及可预判性。医生可以术前针对不同患者做个性化假体的计划,调整假体的大小和位置,调整下肢力线,调整关节在不同屈伸角度下的软组织平衡。术中在机械臂辅助下进行智能截骨,同时导航模块可进行实时监测,机械臂动态跟踪,使截骨严格限制在术前规划的范围内进行,超出既定边界立即停止。整个手术过程安全可控、精确、创伤小,并且降低了风险,最大限度保留患者自体骨,减少软组织侵扰,改善了患者的术后恢复速度,解决了传统关节置换手术技术难度大、术中难评估、假体植入的目标和位置不满意、术后下肢不等长、术后体感差、“容易引起并发症等难题。

2. 我院关节骨科在2019、2021、2023年被评为“广东省关节骨科最强科室”之一;于2023年12月经国家骨科与运动康复临床研究综合评审后认定为国家骨科与运动康复临床医学研究中心核心单位;依托“全国首家互联网医院”和“5G全场景智慧医院”特色,应用智慧化和智能化的互联网远程会诊平台,建设骨科远程诊疗平台。通过平台较强的区域辐射力,输出关节骨科服务口碑,继续在严重骨关节畸形、保髋保膝、运动损伤、慢性骨髓炎、糖尿病足保肢等方面强化已有的自身特色诊疗服务,不断吸引省内外患者就诊。近年来,关节骨科依托骨科远程医疗中心与20余个省内外二甲以上医疗单位组建了多种形式的医联体,充分发挥高水平医院的技术优势和辐射带动能力,通过接收进修、派遣专家义诊、讲座、示教等形式帮助联盟医院搭建专科框架、会诊疑难患者和远程示教手术。在未来的发展规划中,我院关节骨科希望在机器人辅助骨科手术等先进技术方面抢占优势,形成辐射与示范,让大湾区乃至全国的骨科患者获益。

3. 关节手术机器人结合了机器人与数字手术技术,可以从根本上实现高精度、安全、精细手术操作,同时也能够利用机器人信息技术,实现机器人远程医疗,是关节手术未来的发展方向,具有特殊的意义和使命,因此近年来获得全世界的广泛关注并呈快速发展势头。国产骨科机器人产业发展迅猛,但在关键技术领域还不能实现完全的技术自主,核心部件如芯片、跟踪光标、机械手臂技术等依赖进口技术;而进口产品相比国产,其设备性能更加稳定,安全性可以保证,进口产品有长期的临床随访报告,稳定的品质性能,流畅而符合术者的习惯操作。

4. 有研究数据表明,进口品牌产品单髁关节置换术的准确性比手动高2-3倍,可重现性高3倍。全髋关节置换术手术在计划髋臼杯定位、下肢长度和偏心距方面具有极佳准确性和精确度。进口品牌产品进行全髋关节置换术手术时,髋臼杯放置达到理想前倾角的准确性比手动全髋关节置换术高4倍,达到理想外展角的准确性高6倍。

5. 近几年,我国数字骨科学、骨科医学中心等围绕智能骨科设备的学科建设迎来一个快速发展的时期,全国骨科专科头部医院:北京301医院、北京积水潭医院、北京大学第三医院、北京304医院、北京协和



医院，上海市六医院、南京鼓楼医院、浙二医院、浙一医院 等均已经引进进口骨科机器人。进口设备的引进，不仅能够让科室及医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设、加速年轻医生技术培养、提供医院及医生技术服务价值。此外，进口骨科机器人可同时引进众多国外学术资源，促进机器人外科技术的国际交流和学术人才培养，赋能医院科技量值，顺应医疗体制改革。医院引入设备后，会为医院带来虹吸效应，吸引更多患者赴院就诊同时提高患者满意度。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口骨科手术导航定位系统上市超时间早，最早使用的假体已有17年以上的优秀生存率数据，临床使用效果和术后反馈均有大量临床跟踪数据及文献作为支持；国产品牌机器人，上市时间短，且绝大多数无自有品牌的假体，临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明进口品牌产品作为业界成熟的产品，应列入我院采购考虑范围中。

2、进口品牌的精准性及安全性更高。机械臂具备辅助智能截骨及智能辅助假体植入功能，触觉反馈技术和安全边界保护技术能保证截骨后精度与术前计划小于 1° 和1mm的偏差，保证每台手术的一致精准性并能提升截骨效率，从而大大节省医生体力，缩短住院周期并大大减少病人痊愈过程中疼痛等不良感受，加快患者康复。

3、进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科90%手术(全髋，全膝，单髋)，国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做到两种类型手术。

(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)

预计使用骨科手术导航定位系统系统的患者基数占本院关节置换手术总量80%，预计年度关节手术量300台，而且引进骨科手术导航定位系统后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髋及单髋关节置换的手术量，预计使用骨科手术导航定位系统后，每台手术机器人辅助收费3万元，能为医院带来额外的效益。

(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)

1、国产品牌临床应用的局限化：髋关节置换、全膝关节置换、单髋关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种，近一年单髋关节置换的手术量上涨明显，且有逐渐增加趋势骨科机器人市场虽然已经有几家国产品牌，但其均存在应用功能单一问题，基本上一台设备只能做到两种类型手术，而进口设备一台可以做不同类型手术。

2、市场认可度及临床检验：从全国医院采购机器人情况看，进口品牌装机量大，装机医院等级大多为头部三甲医院，有利于医院临床科室与其他医院的学术交流互动。

3、进口品牌机器性能更好：

(1)机械臂自由度

进口设备360度无限制，可自由操作，术中无需更换终端配件。国产设备6个关节度，术中需更换机械臂接口。

(2)执行操作功能

进口设备具备磨钻电机及外部电缆，最大60000转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差；国产设备具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。

(3) 安全区域制动

进口设备包含暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好；国产设备仅有安全区域制动。

(4) 间隙评估

进口设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示关节力线及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳；

国产设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示 0° . 90° 关节力线及关节间隙数值。

(5) 设计更合理：进口设备系统为最新一体式设计，占地面积小，利于设备周转；国产设备包含机器臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，周转麻烦。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目论证程序符合我国法律法规及规范性文件规定，结合技术专家意见，建议允许进口产品参与本项目投标。

论证专家签字：

2024 年 7 月 1 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	李洪		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	广州医科大学附属第一医院		
	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 type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	广东省第二人民医院			
所属采购项目名称	骨科手术导航定位系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	700 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
骨科手术导航定位系统	700 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
<p>骨科手术导航定位系统（也称“骨科手术机器人”）可涵盖关节科 90%常规手术，它的使用赋予关节外科医生更精准地为不同患者计划并实施个性化的关节置换手术的能力。骨科手术机器人可以术前针对不同患者制定个性化的假体计划，术中根据软组织张力动态精准调整假体大小和位置，调整下肢力线，最大限度地减少软组织的松解与损伤。在机械臂或磨钻等工具的安全控制下，使截骨严格限制在术前设计的范围内进行，实现精确、微创的关节置换手术，达到人工关节精确植入的目的。术式包括全髋关节置换应用、全膝关节置换应用以及单髁关节置换应用等。</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；				
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：				
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）			
骨科手术导航定位系统	899 万			
四、申请理由				

李洪

(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)

1. 骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)通常是由机械臂、摄像立架及导航模块等其他辅助部分组成,主要用于全膝关节置换手术、单髁关节置换手术和全髋关节置换手术。通常是基于 CT 扫描等方式创建患者个性化的 3-D 骨骼模型,使得手术具有计划性及可预判性。医生可以术前针对不同患者做个性化假体的计划,调整假体的大小和位置,调整下肢力线,调整关节在不同屈伸角度下的软组织平衡。术中在机械臂辅助下进行智能截骨,同时导航模块可进行实时监测,机械臂动态跟踪,使截骨严格限制在术前规划的范围内进行,超出既定边界立即停止。整个手术过程安全可控、精确、创伤小,并且降低了风险,最大限度保留患者自体骨,减少软组织侵扰,改善了患者的术后恢复速度,解决了传统关节置换手术技术难度大、术中难评估、假体植入的目标和位置不满意、术后下肢不等长、术后体感差、“容易引起并发症等难题。

2. 我院关节骨科在 2019、2021、2023 年被评为“广东省关节骨科最强科室”之一;于 2023 年 12 月经国家骨科与运动康复临床研究综合评审后认定为国家骨科与运动康复临床医学研究中心核心单位;依托“全国首家互联网医院”和“5G 全场景智慧医院”特色,应用智慧化和智能化的互联网远程会诊平台,建设骨科远程诊疗平台。通过平台较强的区域辐射力,输出关节骨科服务口碑,继续在严重骨关节畸形、保髋保膝、运动损伤、慢性骨髓炎、糖尿病足保肢等方面强化已有的自身特色诊疗服务,不断吸引省内外患者就诊。近年来,关节骨科依托骨科远程医疗中心与 20 余个省内外二甲以上医疗单位组建了多种形式的医联体,充分发挥高水平医院的技术优势和辐射带动能力,通过接收进修、派遣专家义诊、讲座、示教等形式帮助联盟医院搭建专科框架、会诊疑难患者和远程示教手术。在未来的发展规划中,我院关节骨科希望在机器人辅助骨科手术等先进技术方面抢占优势,形成辐射与示范,让大湾区乃至全国的骨科患者获益。

3. 关节手术机器人结合了机器人与数字手术技术,可以从根本上实现高精度、安全、精细手术操作,同时也能够利用机器人信息技术,实现机器人远程医疗,是关节手术未来的发展方向,具有特殊的意义和使命,因此近年来获得全世界的广泛关注并呈快速发展势头。国产骨科机器人产业发展迅猛,但在关键技术领域还不能实现完全的技术自主,核心部件如芯片、跟踪光标、机械手臂技术等依赖进口技术;而进口产品相比国产,其设备性能更加稳定,安全性可以保证,进口产品有长期的临床随访报告,稳定的品质性能,流畅而符合术者的习惯操作。

4. 有研究数据表明,进口品牌产品单髁关节置换术的准确性比手动高 2-3 倍,可重现性高 3 倍。全髋关节置换术手术在计划髋臼杯定位、下肢长度和偏心距方面具有极佳准确性和精确度。进口品牌产品进行全髋关节置换术手术时,髋臼杯放置达到理想前倾角的准确性比手动全髋关节置换术高 4 倍,达到理想外展角的准确性高 6 倍。

5. 近几年,我国数字骨科学、骨科医学中心等围绕智能骨科设备的学科建设迎来一个快速发展的时期,全国骨科专科头部医院:北京 301 医院、北京积水潭医院、北京大学第三医院、北京 304 医院、北京协和

陈永

医院，上海市六医院、南京鼓楼医院、浙二医院、浙一医院 等均已经引进进口骨科机器人。进口设备的引进，不仅能够让科室及医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设、加速年轻医生技术培养、提供医院及医生技术服务价值。此外，进口骨科机器人可同时引进众多国外学术资源，促进机器人外科技术的国际交流和学术人才培养，赋能医院科技量值，顺应医疗体制改革。医院引入设备后，会为医院带来虹吸效应，吸引更多患者赴院就诊同时提高患者满意度。

(2)不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口骨科手术导航定位系统上市超时间早，最早使用的假体已有17年以上的优秀生存率数据，临床使用效果和术后反馈均有大量临床跟踪数据及文献作为支持；国产品牌机器人，上市时间短，且绝大多数无自有品牌的假体，临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明进口品牌产品作为业界成熟的产品，应列入我院采购考虑范围中。

2、进口品牌的精准性及安全性更高。机械臂具备辅助智能截骨及智能辅助假体植入功能，触觉反馈技术和安全边界保护技术能保证截骨后精度与术前计划小于 1° 和1mm的偏差，保证每台手术的一致精准性并能提升截骨效率，从而大大节省医生体力，缩短住院周期并大大减少病人痊愈过程中疼痛等不良感受，加快患者康复。

3、进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科90%手术(全髋，全膝，单髋)，国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做到两种类型手术。

(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)

预计使用骨科手术导航定位系统系统的患者基数占本院关节置换手术总量80%，预计年度关节手术量300台，而且引进骨科手术导航定位系统后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髋及单髋关节置换的手术量，预计使用骨科手术导航定位系统后，每台手术机器人辅助收费3万元，能为医院带来额外的效益。

(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)

1、国产品牌临床应用的局限化：髋关节置换、全膝关节置换、单髋关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种，近一年单髋关节置换的手术量上涨明显，且有逐渐增加趋势骨科机器人市场虽然已经有几家国产品牌，但其均存在应用功能单一问题，基本上一台设备只能做到两种类型手术，而进口设备一台可以做不同类型手术。

2、市场认可度及临床检验：从全国医院采购机器人情况看，进口品牌装机量大，装机医院等级大多为头部三甲医院，有利于医院临床科室与其他医院的学术交流互动。

3、进口品牌机器性能更好：

(1)机械臂自由度

进口设备360度无限制，可自由操作，术中无需更换终端配件。国产设备6个关节度，术中需更换机械臂接口。

(2)执行操作功能

进口设备具备磨钻电机及外部电缆，最大60000转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差；国产设备具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。



(3) 安全区域制动

进口设备包含暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好；国产设备仅有安全区域制动。

(4) 间隙评估

进口设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示关节力线及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳；

国产设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示 0°、90° 关节力线及关节间隙数值。

(5) 设计更合理：进口设备系统为最新一体式设计，占地面积小，利于设备周转；国产设备包含机器臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，周转麻烦。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品国内虽有同类，但无法满足实质要求，进口产品应用功能、机械臂自由度、执行操作功能、安全区域制动、间隙评估内容等方面有明显优势，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

李冲

2024 年 7 月 1 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	何光耀								
	职称:	高工								
	工作单位:	中山大学中山医学院								
	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	广东省第二人民医院									
所属采购项目名称	骨科手术导航定位系统	所属采购项目预算金额(单位:万元)	700 万元							
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)									
骨科手术导航定位系统	700 万元									
二、采购进口产品的主要用途										
<p>骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)可涵盖关节科 90%常规手术,它的使用赋予关节外科医生更精准地为不同患者计划并实施个性化的关节置换手术的能力。骨科手术机器人可以术前针对不同患者制定个性化的假体计划,术中根据软组织张力动态精准调整假体大小和位置,调整下肢力线,最大限度地减少软组织的松解与损伤。在机械臂或磨钻等工具的安全控制下,使截骨严格限制在术前设计的范围内进行,实现精确、微创的关节置换手术,达到人工关节精确植入的目的。术式包括全髋关节置换应用、全膝关节置换应用以及单髁关节置换应用等。</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;										
属于上述第 1 项适用情形的,需填写以下内容:										
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)									
骨科手术导航定位系统	899 万									
四、申请理由										

何光耀

(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)

1. 骨科手术导航定位系统(也称“骨科手术机器人”)通常是由机械臂、摄像立架及导航模块等其他辅助部分组成,主要用于全膝关节置换手术、单髁关节置换手术和全髋关节置换手术。通常是基于CT扫描等方式创建患者个性化的3-D骨骼模型,使得手术具有计划性及可预判性。医生可以术前针对不同患者做个性化假体的计划,调整假体的大小和位置,调整下肢力线,调整关节在不同屈伸角度下的软组织平衡。术中在机械臂辅助下进行智能截骨,同时导航模块可进行实时监测,机械臂动态跟踪,使截骨严格限制在术前规划的范围内进行,超出既定边界立即停止。整个手术过程安全可控、精确、创伤小,并且降低了风险,最大限度保留患者自体骨,减少软组织侵扰,改善了患者的术后恢复速度,解决了传统关节置换手术技术难度大、术中难评估、假体植入的目标和位置不满意、术后下肢不等长、术后体感差、“容易引起并发症等难题。

2. 我院关节骨科在2019、2021、2023年被评为“广东省关节骨科最强科室”之一;于2023年12月经国家骨科与运动康复临床研究中心综合评审后认定为国家骨科与运动康复临床医学研究中心核心单位;依托“全国首家互联网医院”和“5G全场景智慧医院”特色,应用智慧化和智能化的互联网远程会诊平台,建设骨科远程诊疗平台。通过平台较强的区域辐射力,输出关节骨科服务口碑,继续在严重骨关节畸形、保髋保膝、运动损伤、慢性骨髓炎、糖尿病足保肢等方面强化已有的自身特色诊疗服务,不断吸引省内外患者就诊。近年来,关节骨科依托骨科远程医疗中心与20余个省内外二甲以上医疗单位组建了多种形式的医联体,充分发挥高水平医院的技术优势和辐射带动能力,通过接收进修、派遣专家义诊、讲座、示教等形式帮助联盟医院搭建专科框架、会诊疑难患者和远程示教手术。在未来的发展规划中,我院关节骨科希望在机器人辅助骨科手术等先进技术方面抢占优势,形成辐射与示范,让大湾区乃至全国的骨科患者获益。

3. 关节手术机器人结合了机器人与数字手术技术,可以从根本上实现高精度、安全、精细手术操作,同时也能够利用机器人信息技术,实现机器人远程医疗,是关节手术未来的发展方向,具有特殊的意义和使命,因此近年来获得全世界的广泛关注并呈快速发展势头。国产骨科机器人产业发展迅猛,但在关键技术领域还不能实现完全的技术自主,核心部件如芯片、跟踪光标、机械手臂技术等依赖进口技术;而进口产品相比国产,其设备性能更加稳定,安全性可以保证,进口产品有长期的临床随访报告,稳定的品质性能,流畅而符合术者的习惯操作。

4. 有研究数据表明,进口品牌产品单髁关节置换术的准确性比手动高2-3倍,可重现性高3倍。全髋关节置换术手术在计划髋臼杯定位、下肢长度和偏心距方面具有极佳准确性和精确度。进口品牌产品进行全髋关节置换术手术时,髋臼杯放置达到理想前倾角的准确性比手动全髋关节置换术高4倍,达到理想外展角的准确性高6倍。

5. 近几年,我国数字骨科学、骨科医学中心等围绕智能骨科设备的学科建设迎来一个快速发展的时期,全国骨科专科头部医院:北京301医院、北京积水潭医院、北京大学第三医院、北京304医院、北京协和

何琳

医院，上海市六医院、南京鼓楼医院、浙二医院、浙一医院 等均已经引进进口骨科机器人。进口设备的引进，不仅能够让科室及医院比肩全球一流关节治疗技术，还能加强医院学科建设、加速年轻医生技术培养、提供医院及医生技术服务价值。此外，进口骨科机器人可同时引进众多国外学术资源，促进机器人外科技术的国际交流和学术人才培养，赋能医院科技量值，顺应医疗体制改革。医院引入设备后，会为医院带来虹吸效应，吸引更多患者赴院就诊同时提高患者满意度。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口骨科手术导航定位系统上市超时间早，最早使用的假体已有 17 年以上的优秀生存率数据，临床使用效果和术后反馈均有大量临床跟踪数据及文献作为支持；国产品牌机器人，上市时间短，且绝大多数无自有品牌的假体，临床应用效果和使用后的反馈仍缺乏充分的证明进口品牌产品作为业界成熟的产品，应列入我院采购考虑范围中。

2、进口品牌的精准性及安全性更高。机械臂具备辅助智能截骨及智能辅助假体植入功能，触觉反馈技术和安全边界保护技术能保证截骨后精度与术前计划小于 1° 和 1mm 的偏差，保证每台手术的一致精准性并能提升截骨效率，从而大大节省医生体力，缩短住院周期并大大减少病人痊愈过程中疼痛等不良感受，加快患者康复。

3、进口产品应用功能丰富，可同时兼容关节外科 90% 手术(全髌，全膝，单髌)，国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做一到两种类型手术。

(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)

预计使用骨科手术导航定位系统系统的患者基数占本院关节置换手术总量 80%，预计年度关节手术量 300 台，而且引进骨科手术导航定位系统后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髌及单髌关节置换的手术量，预计使用骨科手术导航定位系统后，每台手术机器人辅助收费 3 万元，能为医院带来额外的效益。

(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)

1、国产品牌临床应用的局限化：髌关节置换、全膝关节置换、单髌关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种，近一年单髌关节置换的手术量上涨明显，且有逐渐增加趋势骨科机器人市场虽然已经有几家国产品牌，但其均存在应用功能单一问题，基本上一台设备只能做一到两种类型手术，而进口设备一台可以做不同类型手术。

2、市场认可度及临床检验：从全国医院采购机器人情况看，进口品牌装机量大，装机医院等级大多为头部三甲医院，有利于医院临床科室与其他医院的学术交流互动。

3、进口品牌机器性能更好：

(1) 机械臂自由度

进口设备 360 度无限制，可自由操作，术中无需更换终端配件。国产设备 6 个关节度，术中需更换机械臂接口。

(2) 执行操作功能

进口设备具备磨钻电机及外部电缆，最大 60000 转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差；国产设备具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。

何志雄

(3) 安全区域制动

进口设备包含暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好；国产设备仅有安全区域制动。

(4) 间隙评估

进口设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示关节力线及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳；

国产设备间隙评估包括：

关节力线及张力；

关节力线及角度：显示 0°、90° 关节力线及关节间隙数值。

(5) 设计更合理：进口设备系统为最新一体式设计，占地面积小，利于设备周转；国产设备包含机器臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，周转麻烦。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产产品上市时间短，临床应用效果和佳用后反馈仍缺乏充分证明；应用功能单一，只可做一到两种类型手术；其精准度和安全性与进口产品存在一定差距。未能满足用户临床上的实际需求，建议允许进口产品参与本项目的采购招标。

论证专家签字：

2024 年 7 月 1 日

政府采购进口产品论证专家承诺书

本人作为产品技术专家参加骨科手术导航定位系统的进口产品论证工作，现作如下承诺：

一、本人非本次采购项目单位的职工，与采购人、采购代理机构没有经济和行政隶属等关系，并熟悉本项目拟采购的产品（骨科手术导航定位系统），符合《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十二条对产品技术专家的有关规定。

二、本人将客观、公正、实事求是的原则进行论证，如实出具论证意见。

三、本人承诺按照《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十三条有关规定，回避该项目后续的采购评审工作。

承诺人签字：何琳 联系电话：13312830397

承诺人单位：中山大学中山医学院 签署时间：2024年7月1日

政府采购进口产品论证专家承诺书

本人作为产品技术专家参加骨科手术导航定位系统的进口产品论证工作，现作如下承诺：

一、本人非本次采购项目单位的职工，与采购人、采购代理机构没有经济和行政隶属等关系，并熟悉本项目拟采购的产品（骨科手术导航定位系统），符合《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十二条对产品技术专家的有关规定。

二、本人将客观、公正、实事求是的原则进行论证，如实出具论证意见。

三、本人承诺按照《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十三条有关规定，回避该项目后续的采购评审工作。

承诺人签字：薛瑞人

联系电话：13725358008

承诺人单位：广州市海珠区中医院 签署时间：2024年7月1日

政府采购进口产品论证专家承诺书

本人作为产品技术专家参加骨科手术导航定位系统的进口产品论证工作，现作如下承诺：

一、本人非本次采购项目单位的职工，与采购人、采购代理机构没有经济和行政隶属等关系，并熟悉本项目拟采购的产品（骨科手术导航定位系统），符合《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十二条对产品技术专家的有关规定。

二、本人将客观、公正、实事求是的原则进行论证，如实出具论证意见。

三、本人承诺按照《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十三条有关规定，回避该项目后续的采购评审工作。

承诺人签字：涂文忠 联系电话：13924048381

承诺人单位：广州医科大学附属脑科医院 签署时间：2024.7.1

政府采购进口产品论证专家承诺书

本人作为产品技术专家参加骨科手术导航定位系统的进口产品论证工作，现作如下承诺：

一、本人非本次采购项目单位的职工，与采购人、采购代理机构没有经济和行政隶属等关系，并熟悉本项目拟采购的产品（骨科手术导航定位系统），符合《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十二条对产品技术专家的有关规定。

二、本人将客观、公正、实事求是的原则进行论证，如实出具论证意见。

三、本人承诺按照《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）第十三条有关规定，回避该项目后续的采购评审工作。

承诺人签字：钱云国

联系电话：18926131728

承诺人单位：湖州嘉善中心医院 签署时间：2024.7.1

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		国产同类产品名称	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	骨科手术导航定位系统	全髌，全膝，膝翻修，单髌手术应用	1、系统为一体式设计，占地面积小，利于设备周转。 2、系统可同时适用于全髌关节置换术，全膝关节置换术和单髌关节置换术等多个手术。 3、机械臂自由度：360 度无限制，可由操作，术中无需更换终端配件 4、执行操作功能：具备磨钻电机及外部电缆，最大 60000 转/分钟，避免摆锯片震颤带来的误差。 5、安全区域制动：暴露模式和速度控制模式带来安全区域制动，对软组织保护更加友好。 6、间隙评估关节力线及张力；关节力线及角度：显示关节力线 及 0-120 度全程关节间隙数值。避免中度屈曲不稳。 7、膝关节手术中，医生可监控股骨、胫骨力线的相对关系。且腿部屈曲或伸展时，模型的屈曲/伸展角度，内翻/外翻角度，内旋/外旋值等信息会实时更新。	骨科手术导航定位系统	全膝或全髌手术应用	1、系统包含机械臂、导航模块及摄影系统三部分，占地面积大，需额外机房建设。 2、单台设备可完成髌关节置换手术或全膝关节置换手术或单髌关节置换手术。 3、机械臂自由度：6 个关节度，术中需更换机械臂接口。 4、执行操作功能：具备锯片接口，磨钻电机接口、钻孔电机接口、磨钻操控按钮。 5、安全区域制动。 6、间隙评估：关节力线及张力；关节力线及角度：显示 0° -90° 关节力线及关节间隙数值。	1. 占地面积不一样：进口骨科手术机器人占地面积小，装机后即可应用；国产手术机器人体积大，而且分体设计，移动不便。 2. 国产品牌临床应用的局限性：进口骨科手术机器人单台设备能完成髌关节置换、全膝关节置换、单髌关节置换多个手术，国产品牌应用功能单一，基本上同一台设备只能做一到两种类型手术。 3. 由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心出具的评审结果显示：国产产品试验组髌臼杯置入准确率为 80.85%，相同对比标准下，进口品牌准确率为 99%；而部分国产品牌无安全防护机制、机械臂触觉反馈及软组织平衡功能，且仍需借助传统的截骨导板和手持动力截骨，不具备机器人最基本的性能，且截骨精度无法保证。

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。

何琳 于冰 涂浩 钱云国 葛瑞

政府采购进口产品论证专家联系方式

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	专业	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签字
技术专家	钱兴国	广州市荔湾中心医院	医学设备	主任医师	18926131728	44010219690107323X	钱兴国
技术专家	涂云忠	广州医科大学附属脑科医院	普通外科	主任医师	13924048381	360121196311130539	涂云忠
技术专家	薛瑞君	广州市海珠区中医医院	医疗	主任医师	13725358008	440105196604111227	薛瑞君
技术专家	何光耀	中山大学中山医学院	医学	副主任技师	13312830397	440102195011144038	何光耀
法律专家	于丹阳	广东金粤律师事务所	法学	律师	15918685545	210802198008081047	于丹阳

注：

- 1) 专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；
- 2) 采购人代表不得作为专家组成员参与论证；
- 3) 参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。