

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	皮秒激光治疗仪
拟采购产品金额	皮秒激光治疗仪（300 万元）
采购项目所属项目名称	皮秒激光治疗仪
采购项目所属项目金额	300 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。	
<p><b>原因阐述：</b></p> <p>福建省立医院皮肤科主要业务是日常的门诊和病房诊疗，承担着医院内外皮肤性病的会诊以及省立临床学院皮肤性病学的见习带教、授课工作，作为福建省住院医师规范化培训基地，还承担着住院医师规范化培训的工作。</p> <p>其中，在皮肤科临床诊疗中，开展了特色治疗瘢痕疙瘩、脱发及色素性疾病的治疗，因此，为了更好地进行色素性疾病的治疗，我院拟采购皮秒激光治疗仪。</p> <p><b>一、单位采购项目现状需求及标准</b></p> <p>皮秒激光是指输出脉宽在皮秒级别的激光器，目前主要包括 755nm（730nm）、532nm 和 1064nm 三种工作波长。由于脉宽极短，皮秒激光可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色基产生光声作用（或者光机械作用），将纹身染料颗粒或黑素颗粒粉碎得更细小，更易被巨噬细胞等噬色素细胞清除，而炎症反应更轻。是目前治疗色素性疾病及纹身的非常重要的医疗设备。为更好地满足皮肤科临床需求，要求皮秒激光治疗仪具备以下技术标准：</p> <p>（1）波长：包含 1064nm+532nm+730nm 或 755nm。</p> <p>说明 A：皮秒激光可用于治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。</p> <p>B：730nm 或 755nm：最适合亚洲人皮肤的波长，也是 LI0B 产生的最佳波长，755nm 在表皮内可</p>	

靠地发生 LI0B，安全的位于 DEJ（真表皮连接处），适合所有皮肤类型；

在激光治疗中，波长越短，黑色素吸收率越高，三种波长作用于皮肤上，黑色素及血液（血红蛋白）均会吸收能量，皮秒激光治疗的靶组织是黑色素，因此色素吸收的能量被称为有效能量。黑色素对 730nm（755nm）激光的吸收比率是 1064nm 的 3 倍，这意味着它可以在较低的能量水平上就能达到效果，大大减少了副作用（红肿、皮下出血、反黑）的机会，缩短了恢复时间，减少了所需的治疗次数。

（2）脉宽：各波长最小脉宽小于 300 皮秒。

说明：皮秒激光与调 Q 激光的主要区别就是脉冲宽度。脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。

A、相同能量作用下脉宽越短，激光能量中用来粉碎色素和纹身颗粒所需要的机械应力的比率就越高。粉碎后形成的色素和纹身颗粒越小，就越容易被代谢出体外。

B、相同能量作用下脉宽越短，机械应力越强，热副作用越小，从而色沉风险越低。

（3）峰值功率：功率达到 1.4GW

说明：皮秒激光的功率越高，色素颗粒及纹身颗粒可以击碎得更加细小，呈粉末状，从而更好地被巨噬细胞清楚。

因此，峰值功率越高，色素的清除率越高，单次治疗效果越好。从而可以减少治疗的次数，增加患者的满意度。

在黄种人中，对美白和祛斑的需求非常高，因此色素增多性病变患者很多，占到到皮肤科门诊量的 30%左右，目前皮肤色素性疾病分为两类，一类是表皮的良性色素性疾病如雀斑，日晒斑、老年斑等等，另一类则是真皮层色素性疾病如太田痣、伊藤痣、褐青色痣、咖啡斑等等，另外还有外源性色素性疾病包括纹身治疗、文眉清除等等。在早期主要采用的是调 Q 激光的治疗，因为黄种人皮肤的黑色素比较高，治疗的同时往往伴随一些并发症如红斑、水泡、色素减退以及炎症后色素沉着等较为常见。据了解，在使用调 Q 激光治疗中国人色素性病变时，其炎症后色素沉着过度（PIH）率约为 25%。造成色沉的原因是由于调 Q 激光的光热作用较大影响了靶目标周围的组织产生炎症反应所致。特别是南方深肤色的患者在使用纳秒激光祛除文身时，出现并发症的风险更高。皮秒激光相对调 Q 激光峰值功率更高，单次治疗效果更佳，且光声作用大于光热作用，减少治疗区域周围组织的热损伤，避免色沉的发生。光声作用相比其他激光将色素和文身颗粒粉碎的更加细小，色素和文身颗粒粉碎的越细小越有利于巨噬细胞的吞噬，更快的代谢出体外，提高单次治疗的效果，缩短整体治疗的疗程。

因此本次拟采购的皮秒激光治疗仪可以大大提高治疗效果，减少治疗副作用。

## 二、国内产业发展、市场供给：

（1）项目发展情况，国产和进口产品所占的比例。

目前我国医疗激光的发展还是集中在基础的激光设备层面，包括强脉冲光治疗仪、二氧化碳

激光治疗仪、半导体脱毛激光治疗仪以及调 Q 激光治疗仪等等比较基础的临床应用方面，对于皮秒激光治疗仪等技术要求比较高的设备，目前技术壁垒仍然存在；国内的激光厂家还需要在激光器的研发及改进等方面有所突破。在临床使用中，患者对治疗的无创无痛及安全性方面要求非常高，皮秒激光治疗仪是必不可少的。

目前能满足科室需要的只有进口品牌的产品，还没有能够满足的国产产品。省内外三甲医院采购的皮秒激光治疗仪均为进口。国产皮秒激光治疗仪目前只有单波长，只能用于治疗纹身，目前使用的很少，偶尔有基层医院采购。

(2) 描述国产和进口厂商的售后和配件供给情况。

国产产品：皮秒激光治疗仪是激光设备，备品备件及厂房均在国内，可正常供应。无耗材。

进口产品：皮秒激光治疗仪是激光设备，国内有最大的备品备件仓库，可正常供应。无耗材。

### 三、进口、国产产品的核心技术标准于采购需求对比情况

序号	重要参数	赛诺龙 Candela PicoWay	赛诺秀 Picosure	元泰 picocar4 50	科英 Kpico	参数的意义及相应的科研价值
1	产地	进口/墨西哥	进口/美国	进口/韩国	吉林/国内	
2	波长：包含 1064+532nm（或 730/755 波长）	波长： 1064nm+ 532nm +730nm	波长： 730nm	波长： 1064nm+ 532nm	波长： 1064nm	皮秒激光可用于治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。 730nm：最适合亚洲人皮肤的波长，也是 LIQB 产生的最佳波长，730nm 在表皮内可靠地发生 LIQB，安全的位于 DEJ（真表皮连接处），适合所有皮肤类型；
3	治疗适应症	治疗良性色素性疾病、雀斑及各种颜色的纹身	治疗表皮色素性疾病及纹身	治疗黄褐斑及纹身	治疗黑色纹身	在国人中，对美白和祛斑的需求非常高，因此色素增多性疾病患者很多，但国人中纹身的人相对比较少，设备的选择还是以治疗色素性疾病为主。

4	脉宽级别： 皮秒	皮秒	皮秒	皮秒/纳秒 Q开关皮秒激光	皮秒/纳秒 Q开关皮秒激光	皮秒激光可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色素产生光声作用(或者光机械作用)，将纹身染料颗粒或黑素颗粒粉碎得更细小。
5	作用原理： 具备光声作用和光热作用	具备光声作用和光热作用	具备光声作用和光热作用	具备光热作用	具备光热作用	皮秒激光可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色素产生光声作用；纳秒激光器仅产生光热作用
6	脉冲持续时间： ≤ 300PS	1064:290PS 532:250PS 730:240PS	550-750PD	450-550PS	350PS	皮秒激光与调Q激光的主要区别就是脉冲宽度。脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。
7	光斑直径： 2-10mm 可调	2-10mm 可调	2-6mm 可调,6mm/8mm/10mm 不可调	1-9mm 可调	2-7mm 可调	光斑可调度越高，针对色斑的操作性更高，更能精准作用于靶组织。
8	能量密度： 每个光斑能量密度分别可调	2-10mm 光斑下能量密度分别可调	2-6mm 可调,6mm/8mm/10mm	2-10mm 光斑下能量密度分别可调	2-7mm 光斑下能量密度分别可调	能量密度分别可调，可以针对不同的适应症选择不同的治疗参数。
9	激光输出能量 ≤ 400mJ	400mj	200mj	300mj	100mj	激光输出能量越大，治疗效果越好

综上所述，为了更好地进行色素性疾病的治疗，特申请采购进口皮秒激光治疗仪以满足临床及科研的需要。

### 三、专家论证意见

熊芳

15396012640

实验师

技术

福建农林大学

#### 一、需求现状及采购的必要性

采购单位不仅承担了皮肤科临床诊疗，还承担着皮肤性病学的见习带教、授课工作等住院医师规范化培训的工作。在新开展的瘢痕疙瘩、脱发及色素性疾病的特色治疗中，为了更好地进行色素性疾病的治疗，需拟采购皮秒激光治疗仪。皮秒激光是目前治疗色素性疾病及纹身的非常重要的医疗设备。

为更好地满足皮肤科临床需求，要求新购置的皮秒激光治疗仪具备以下技术标准：

(1) 波长：包含 1064nm+532nm+730nm 或 755nm。

皮秒激光可用于治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。

(2) 脉宽：各波长最小脉宽小于 300 皮秒。

皮秒激光与调 Q 激光的主要区别就是脉冲宽度。脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。

(3) 峰值功率：功率达到 1.4GW

峰值功率越高，色素的清除率越高，单次治疗效果越好。从而可以减少治疗的次数，增加患者的满意度。

#### 二、进口产品的优势

(1) 具备不同波段（包含 1064nm+532nm+730nm 或 755nm），可治疗多种表皮及真皮色素增加性疾病。多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。730nm：最适合亚洲人皮肤的波长，也是 LIOB 产生的最佳波长，730nm 在表皮内可靠地发生 LIOB，安全的位于 DEJ（真表皮连接处），适合所有皮肤类型。

(2) 脉宽及峰值功率高：各波长最小脉宽小于 300 皮秒。

可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色基产生光声作用（或者光机械作用），将纹身染料颗粒或黑素颗粒粉碎得更细小。

(3) 脉冲持续时间小于等于 300PS：脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。

#### 三、国产同类产品现状

目前我国医疗激光的发展还是集中在基础的激光设备层面，包括强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体脱毛激光治疗仪以及调 Q 激光治疗仪等等比较基础的临床应用方面。国产皮秒激光治疗仪目前只有单波长，只适用于纹身治疗，偶尔有基层医院采购。

综上所述，国产同类产品~~在~~波段类型、脉宽、峰值功率、脉冲持续时间等主要性能指标均未能达到使用单位要求，建议允许其采购符合采购需求条件的进口皮秒激光治疗仪以满足临床治疗及教学科研的实际需求。

专家签字：



2023年 月 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

杨成才	13489961121	高工	技术	福建省肿瘤医院
-----	-------------	----	----	---------

经论证，采购人拟采购的进口设备皮秒激光治疗仪申购理由充分、属实。

#### 一、从申购需求方面：

福建省立医院皮肤科作为福建省住院医师规范化培训基地，承担着医院内外皮肤性病的会诊以及省立临床学院皮肤性病学的见习带教、授课工作；同时，开展了特色治疗瘢痕疙瘩、脱发及色素性疾病的治疗。这些要求，均需要采购方配备功能相对齐全、性能较好的皮秒激光治疗仪。目前，进口该设备整体性能和功能均比国产设备优越。因此，省内外三甲医院大部分采购进口皮秒激光治疗仪。

#### 二、从临床需求及使用标准方面

为更好地满足皮肤科临床需求，要求皮秒激光治疗仪具备以下技术标准：

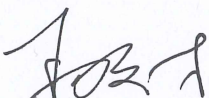
(1) 波长：包含 1064nm+532nm+730nm 或 755nm。目前国产皮秒激光治疗仪只有单波长，只能用于治疗纹身，目前使用的很少，偶尔有基层医院采购。不能满足采购人临床使用需要。而进口几个品牌的产品具有有多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。

(2) 脉宽：各波长最小脉宽小于 300 皮秒。脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小。国产产品，目前仅具备纳秒激光器，脉宽大于 300 皮秒，仅能产生光热作用，无法实现光声效应。而进口产品，目前已具备了皮秒激光，脉宽可达到 300 皮秒内，可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色基产生光声作用，满足临床使用需求。

(3) 峰值功率：功率达到 1.4GW。激光输出峰值功率越大，激光器性能越好，在使用中所输出的能量就可以达到越大，对于治疗效果越好。目前国内产品所配备的激光器峰值功率达到不 1.4GW，而进口产品可达到该峰值功率，具有更优性能，符合使用要求。

综合以上需求，目前国产的皮秒激光治疗仪无法达到采购人所提出的技术需求，而进口产品可以满足，因此建议采购进口皮秒激光治疗仪。

专家签字：



2022 年 月 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

王 敏

13959195963

律师

法律

福建省发展体育事业基金会

经审查，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：



2022年 月 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

谢炎林

18960869311

高工

技术

福建师范大学

经论证，国产设备目前在以下方面还不能满足采购需求：

1. 国产皮秒激光治疗仪目前只有单波长，而进口设备最多可以达到三种波长（1064nm+532nm+730nm），除可治疗纹身外，还可用于祛斑，而国产设备只用于祛斑，应用更广。
2. 进口设备激光输出最大峰值功率可达到 1.35GW 及以上，对靶色基产生光声作用和光热作用；而国产设备仅产生光热作用。
3. 进口设备光斑直径为 2-10mm 可调，而国产设备为 2-7mm 可调；进口设备光斑输出能量密度为 2mm-10mm 独立可调，而国产设备为 2-7mm 可调。

综上所述，国产设备不能完全满足采购需求，建议采购进口产品。

专家签字：

2023 年 月 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

林洁	助理研究员	15392490548	技术	福建医科大学附属协和医院
----	-------	-------------	----	--------------

采购人本次拟申请采购的为皮秒激光治疗仪，其是通过输出脉宽在皮秒级的激光，瞬间释放较高的峰值功率，进而对靶色素产生光声（光机械）作用，将纹身颗粒或黑素颗粒进行细小粉碎，易于巨噬细胞等嗜色素细胞清除，减轻炎症反应，是皮肤科治疗色素性疾病及纹身等所需的医疗设备。

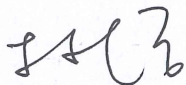
就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

具有 1064nm、730nm 和 532nm 波长，并配备手具，每个波长的单峰值的高能脉冲一致，对于皮肤色素沉积具有一定意义。国产同类产品适用范围为 1064nm 激光用于去除蓝黑色纹身，较少在医疗机构中使用。

持续脉冲时间：730 手具可达 250 皮秒，超皮秒级，国产同类产品最窄脉宽达到 350 皮秒。

国产同类产品暂不能全面满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求，故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字：



2023 年 月 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
王少	13959195963	医师	内科	福建省发展体育事业基金会
杨成	13489961121	高工	技术	福建省肿瘤医院
陈学	15396012640	实验师	技术	福建农林大学
陈志	18960869311	高工	技术	福建师范大学
林浩	15392490548	研究员	医学检验	福建医科大学协和医院

专家签字:

杨成 林浩 陈学 王少