

## 进口产品专家论证意见

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	<p>一、需求及现状</p> <p>（一）采购需求</p> <p>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：</p> <p>1. 必要性说明</p> <p>国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准的脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。</p> <p>2. 不可替代性说明</p> <p>经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设</p>	

备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。

### 3. 经济性和效益性说明

此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。

#### （二）采购前状

目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。

#### 二、进口产品优势

（一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

（二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。

（三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

（四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。

（五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、二次滤

波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需

### 三、国产同类产品情况

(一) 目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由1台脑电图机与1台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

(二) 国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。

(三) 国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。

综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口1套数字神经电生理系统。

专家论证意见

数字神经电生理系统及设备集脑电图、诱发电位通道、声、光、电刺激输出通道为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位；用于脑死亡判定。经讨论目前国产没有能满足该院采购项目需要的一体便携设备，需由2台设备结合才能实现脑死亡判定实验。存在检测差异性大，质量不好控制等问题，而且不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能及波形对比、轨迹频谱分析等功能，无法满足《福建省脑死亡判定标准与规程》中必备设备

“需求”的要求。也不能随意设置临床  
需求。故建议采购进口设备。

专家签字：



2025年7月3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。

## 进口产品专家论证意见

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	<p>一、需求及现状</p> <p>（一）采购需求</p> <p>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：</p> <p>1. 必要性说明</p> <p>国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准的脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。</p> <p>2. 不可替代性说明</p> <p>经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设</p>	

备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。

### 3. 经济性和效益性说明

此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。

#### （二）采购前状

目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。

#### 二、进口产品优势

（一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

（二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。

（三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

（四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。

（五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、二次滤

波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需

### 三、国产同类产品情况

(一) 目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由1台脑电图机与1台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

(二) 国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。

(三) 国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。

综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口1套数字神经电生理系统。

### 专家论证意见

经论证，本采购项目系采购人为满足脑死亡判定工作开展需要，满足医院建设脑死亡判定端点院所必备设备，需具备常规脑电图、脑功能监护功能、诱发电位功能以及阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能。

根据《人体器官捐献与移植条例》等文件要求，脑死亡判定的设备还应具备一定程度的便携性方便医疗机构 OPD 进行异地使用以便录

取更为优质资源,因此便携性也是一个重要考虑因素。

综合对比采购人前期开展的市场调研情况发现,国内品牌没有同类一体便携设备,要由2台设备组合才能组合判定,涉及同一设备性或大量信号评估,有差异性,可重复性稳定性差;进口的数字电生理系统集成脑电、诱发电位等,无需专用环境,功能较国产设备有较为更新,能够满足采购人进行峰谷医院建设。

综合材料,采购人需求明确符合实际工作需要,市场调研充分,院内论证清晰,满足政府采购相关要求,建议采购进口品牌设备。

专家签字:

叶靖

2025年7月3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。

## 进口产品专家论证意见

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	<p>一、需求及现状</p> <p>（一）采购需求</p> <p>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：</p> <p>1. 必要性说明</p> <p>国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准的脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。</p> <p>2. 不可替代性说明</p> <p>经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设</p>	

备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。

### 3. 经济性和效益性说明

此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。

#### （二）采购前状

目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。

#### 二、进口产品优势

（一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

（二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。

（三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

（四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。

（五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、二次滤

波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需

### 三、国产同类产品情况

(一) 目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由1台脑电图机与1台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

(二) 国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。

(三) 国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。

综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口1套数字神经电生理系统。

### 专家论证意见

经论证：根据福州大学附属省立医院卷5字神经电生理系统等设备采购项目需求所购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图(用于评估意识障碍患者恢复期认知水平)ABCD频谱功率图功能(自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态)。不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进与学科合作，推动相关领域的科研进展。该院对本次采购需求进行了调查，由于国产设备无同类功能，使用率

低,不能满足临床需求。而进口卷5字神经-电生理系统  
在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可  
替代性。符合福州医院判定能力建设要求;目前暂  
时只有进口品牌能够满足该院0.00.神经内科  
各个科室临床使用需求。建议采购进口设备。

专家签字:



2025年7月3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。

## 进口产品专家论证意见

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	<p>一、需求及现状</p> <p>（一）采购需求</p> <p>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：</p> <p>1. 必要性说明</p> <p>国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准的脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。</p> <p>2. 不可替代性说明</p> <p>经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设</p>	

备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。

### 3. 经济性和效益性说明

此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。

#### （二）采购前状

目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。

#### 二、进口产品优势

（一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

（二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。

（三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

（四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。

（五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、二次滤

波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需

### 三、国产同类产品情况

(一) 目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由1台脑电图机与1台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

(二) 国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。

(三) 国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。

综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口1套数字神经电生理系统。

专家论证意见

厦门大学附属第一医院计划购买的脑死亡判定设备采购项目：数字神经电生理系统。技术要求严格、标准高，需由2台设备（脑电图机、肌电图机）结合才能实现脑死亡判定工作。实验效果不同设备组合控制差异较大。目前国产相关设备存在集成性差、稳定性差、集成性差等问题。无法满足脑死亡判定能力建设要求。符合福建省脑死亡判定能力建设的要求。

国产设备产品的功能存在不足,不能满足  
临床需求.

综合比较进口设备和国产比较:

1. 进口设备集运动图像与定位通道,声光刺激  
输出通道为一体。而国产则由2台不同的  
功能设备组合而成,会造成输出图像质量差异。
2. 进口设备采用USB/网线进行数据传输。  
国产设备采用220V交流供电,采用串行数模  
传输,会有交流干扰。
3. 进口设备采用运动图像与定位通道  
减少干扰和误差。国产设备采用  
Y. 进口设备采用运动图像与定位通道  
提供实时、准确的图像。
4. 进口设备采用运动图像与定位通道  
滤波功能,能有效降低噪声和干扰。  
而国产设备不具备此功能。

因此:建议采购进口设备。

专家签字:

(王明)

2020年7月3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。

## 进口产品专家论证意见

申请单位	福州大学附属省立医院		
计划名称	脑死亡判定设备采购项目		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
数字神经电生理系统	数字神经电生理系统	「其它类」	520000
合计金额	人民币 52 万元		
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。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	数字神经电生理系统	<p>一、需求及现状</p> <p>（一）采购需求</p> <p>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：</p> <p>1. 必要性说明</p> <p>国家卫健委颁布《中国成人脑死亡判定标准与操作规范（2020 版）》、《脑死亡判定技术规范》、《人体器官捐献与移植条例》等文件要求各医疗机构需开展脑死亡判定工作，将脑死亡判定能力纳入医疗机构等级评审和质量控制指标，强调二级以上医疗机构需配备符合资质的脑电诱发电位设备及 TCD 操作人员。福建省正积极推进脑死亡判定及相关医疗质量控制方面的标准化和规范化建设，成立哨点医院。根据《福建省脑死亡判定技术推广与管理实施方案（2023-2025 年）》，哨点医院需配备符合国家标准的脑电诱发电位（SLSEP）、经颅多普勒（TCD）等设备；我院因缺乏 SLSEP 及 TCD 设备，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”要求，影响哨点医院资质申请。</p> <p>2. 不可替代性说明</p> <p>经调研，目前国产没有同类一体便携设备，需由 2 台设</p>	

备（脑电图机 1 台、肌电图机 1 台）结合才能实现脑死亡判定 2 项实验（脑电图、短潜伏期体感诱发电位），但是不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。国产相关设备存在集成性差、结果稳定性不足等问题，无法满足《福建省哨点医院评审标准》中“必备设备清单”的要求。

### 3. 经济性和效益性说明

此次所申购的数字神经电生理系统具备常规脑电图功能、脑功能监护功能、诱发电位功能、阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）、ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态），不仅满足脑死亡判定使用，还可以为医院临床医生和科研人员提供先进的技术平台，促进多学科合作，推动相关领域的科研进展。

#### （二）采购前状

目前我院尚未有此类型的数字神经电生理系统。

#### 二、进口产品优势

（一）进口设备集脑电图、诱发电位通道，声、光、电刺激输出通道等为一体。一台设备即可实现脑电图、诱发电位、脑死亡判定功能。国产设备需由 1 台脑电图机与 1 台肌电图机结合使用，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

（二）进口设备采用 USB/网线进行供电数据传输，无需铺设专用环境地线，方便便携，随时随地进行检查。国产设备使用 220V 交流供电，光纤进行数据传输，会有交流电干扰。

（三）进口设备脑电机电诱发一体化，便于携带外出诊断。

（四）进口设备具备阿尔法频率峰值与离散地形图（用于评估意识障碍患者恢复期认知水平）；ABCD 频谱功率图功能（自动计算图形类别辅助临床医生评估患者意识状态）；该设备除可做脑死亡判定外，还具备多种功能，有助于增加科室业务拓展。

（五）进口设备具备波形对比、轨迹频谱分析、二次滤

波功能、刺激伪迹删除功能，可快速识别有效频率，删除噪声；辅助操作者识别波形基线；方便临床医师快速进行操作判读，确保数据采集的稳定性和准确性；而国产设备无同类功能，使用效率低，不能满足临床需

### 三、国产同类产品情况

(一) 目前国产没有同类一体便携设备，国产设备需由1台脑电图机与1台肌电图机结合使用，不易携带，两种不同设备配合检测结果差异性大，可重复性、稳定性、便携性、集成性差，不便于脑死亡判定实验的质量控制。

(二) 国产设备供电方式为：220V 交流供电，需铺设专用地线。

(三) 国产设备不具备阿尔法频率峰值与离散地形图、ABCD 频谱功率图功能、波形对比、轨迹频谱分析、二次滤波功能、刺激伪迹删除功能。

综上所述，因进口数字神经电生理系统在技术集成性、功能完备性、质量控制方面具有不可替代性，符合福建省脑死亡判定能力建设要求，故我院特申请采购进口1套数字神经电生理系统。

根据福州大学附属省医院蔡世如教授神经电生理系统等设备采购项目需求调研报告等材料，经论证意见如下：

1. 采购一批采购的数字神经电生理系统等设备不属于我国法律、法规禁止性及限制进口产品；

2. 目前，国产同类产品无法完全满足临床及患者的实际需求；

3. 采购通过前期调研，召开调研论证并组织相关专家论证，符合我国政府采购

专家论证意见

相关法律、法规及政府采购政策的相关规定，  
且程序合法。

综上，建议采购人依据相关采购规定，  
采购进口相关产品。

专家签字：



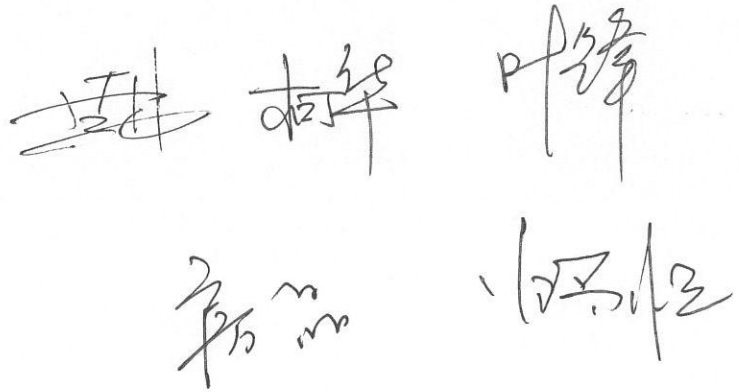
2025年7月3日

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
柯华		高级工程师	医疗设备	福州市疾病预防控制中心
叶锋		助理研究员	医疗设备	福建省老年医院
房晶		中级工程师	医疗设备	福建省人力资源服务有限公司
归予恒		研究员	医疗设备	福建省篮排球运动管理中心
李彬		律师	法律服务	福建省公共资源交易中心

专家签字:





## 论证专家抽取情况表

(进口产品论证)

- 一、抽取单位：福州大学附属省立医院  
二、论证项目：脑死亡判定设备采购项目  
三、抽取时间：2025-07-03 16:45:00  
四、专家名单：

姓名	电话	评审专业分类	单位
柯华		医疗设备	福州市疾病预防控制中心
李彬		法律服务	福建省公共资源交易中心
叶锋		医疗设备	福建省老年医院
房晶		医疗设备	福建省人力资源服务有限公司
归予恒		医疗设备	福建省篮排球运动管理中心

抽取人：游多

打印人：游多

打印时间：2025-07-3 16:10:19

说明：本表所打印内容来源于福建省政府采购网上公开信息系统，所示信息为打印时间系统当下所存信息。

# 进口论证会议与会人员名单签到表

项目名称：脑死亡判定设备采购项目

论证地点：福建省福州市鼓楼区省府路1号金皇大厦三层

论证时间：2025年07月03日

序号	姓名	工作单位	类别	联系电话	身份证号码	备注
1	李彬	福建省海峡交易中心	律师			论证专家
2	张心	福建省人力资源服务有限公司	技术			论证专家
3	叶唯	福建省海峡交易中心	技术			论证专家
4	柯华	福州市疾控中心	技术			论证专家
5	叶锦	福建省晋医院	技术			论证专家