

表 5

政府采购进口产品论证专家联系方式

单位（盖章）：



专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签字
技术专家	叶树芳	广东省口腔医院	讲师			叶树芳
技术专家	何光耀	中山大学	高工			何光耀
技术专家	彭	华南师范大学	高工			彭
技术专家	高宏瑞	广东省医疗器械研究所	高工			高宏瑞
法律专家	李健玲	广东宏成律师事务所	律师			李健玲

注：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；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>叶时芳</u>		
	职称: <u>主任医师</u>		
	工作单位: <u>广东梅州市</u>		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第三附属医院		
所属采购项目名称	骨科手术机器人	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	500
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
骨科手术机器人	500		
二、采购进口产品的主要用途			
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。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
骨科手术机器人	500		
四、申请理由			

叶时芳

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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. 根据《国家骨科区域医疗中心设置标准》要求，医疗机构应具备骨科核心手术技术开展能力，其中包括机器人辅助骨科手术（代码：17.4100/17.4300）。我院作为代表广东省申报中南六省骨科国家区域医疗中心的单位，应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，让中南六省的骨科患者获益。

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

M/36

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、进口骨科手术机器人上市超时间早，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，单髁），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）

预计使用骨科手术机器人系统的患者基数占本院关节置换手术总量 15%，预计年度关节手术量 1500 台，而且引进骨科手术机器人后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髋及单髁关节置换的手术量，预计使用骨科手术机器人后，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。

W36

(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、单髁关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种,近一年单髁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。

mp36

五、专家论证意见（由专家手工填写）

骨科手术机器人是近年开始临床应用
的设备，国外对手术机器人的研发生产较
早，无论是性能与设备的稳定性、手术精准
度和指向性都比较准确，尤其定位手术与
假体植入都有成熟的软件配合，目前国内
也生产类似机器人，但由于临床应用尚短，生
产厂家在功能上需可以达到一般水平，但对
手术的精准、定位以及操作方便性与进口产品
仍有较大差距，建议允许进口产品。

论证专家签字：

2022年8月14日

WZ

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。



WZ

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		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第三附属医院		
所属采购项目名称	骨科手术机器人	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	500
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
骨科手术机器人		500	
二、采购进口产品的主要用途			
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。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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)	
骨科手术机器人		500	
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、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. 根据《国家骨科区域医疗中心设置标准》要求，医疗机构应具备骨科核心手术技术开展能力，其中包括机器人辅助骨科手术（代码：17.4100/17.4300）。我院作为代表广东省申报中南六省骨科国家区域医疗中心的单位，应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，让中南六省的骨科患者获益。

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

何城

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、进口骨科手术机器人上市超时间早，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）

预计使用骨科手术机器人系统的患者基数占本院关节置换手术总量 15%，预计年度关节手术量 1500 台，而且引进骨科手术机器人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，预计使用骨科手术机器人后，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。

何明

(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、单髁关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种,近一年单髁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。

何琳

五、专家论证意见（由专家手工填写）

目前国产产品在设备的稳定性、安全性还不如进口产品，而且进口产品可同时兼容关节外科 90% 手术，而国产设备应用功能单一，一台设备只能做一到两种类型的手术，因此不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。



论证专家签字：何旭
2023年8月14日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 郭敏		
	职称: 高级实验师		
	工作单位: 华南师范大学分析测试中心		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第三附属医院		
所属采购项目名称	骨科手术机器人	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	500
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
骨科手术机器人		500	
二、采购进口产品的主要用途			
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。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
骨科手术机器人		500	
四、申请理由			

郭敏

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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. 根据《国家骨科区域医疗中心设置标准》要求,医疗机构应具备骨科核心手术技术开展能力,其中包括机器人辅助骨科手术(代码:17.4100/17.4300)。我院作为代表广东省申报中南六省骨科国家区域医疗中心的单位,应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,让中南六省的骨科患者获益。

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

张

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、进口骨科手术机器人上市超时间早，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，单髁），国产设备应用功能单一，基本上一台设备只能做到一到两种类型手术。

(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）

预计使用骨科手术机器人系统的患者基数占本院关节置换手术总量 15%，预计年度关节手术量 1500 台，而且引进骨科手术机器人后还可不断吸引周边转诊病人，提升全膝关节置换，全髋及单髁关节置换的手术量，预计使用骨科手术机器人后，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。

P
3/12

(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、单髁关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种,近一年单髁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。

1
312

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口机器人在机械臂自由度、执行操作功能、安全区域制动、间隙评估、关节力矩及角度比国产机器人性能更优异，能更精准地为患者实施置换手术，建议允许采购进口产品参与本项目采购。



论证专家签字：

2023年 8月 14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 高宽瑞		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广东省医疗器械研究所		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第三附属医院		
所属采购项目名称	骨科手术机器人	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	500
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
骨科手术机器人	500		
二、采购进口产品的主要用途			
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。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
骨科手术机器人	500		
四、申请理由			

高宽瑞

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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测性。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. 根据《国家骨科区域医疗中心设置标准》要求,医疗机构应具备骨科核心手术技术开展能力,其中包括机器人辅助骨科手术(代码:17.4100/17.4300)。我院作为代表广东省申报中南六省骨科国家区域医疗中心的单位,应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,让中南六省的骨科患者获益。

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

冯生瑞

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、进口骨科手术机器人上市超时间早，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）

预计使用骨科手术机器人系统的患者基数占本院关节置换手术总量 15%，预计年度关节手术量 1500 台，而且引进骨科手术机器人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，预计使用骨科手术机器人后，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。

冯晓

(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、单髁关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种,近一年单髁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。

陈永为

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位对拟进口的一台用于办公的笔记本电脑，经
不可替代性论证，根据该用户对产品功能及
性能的要求，目前市场上同类产品在一机适至不同类
型产品方面，在机械结构角度方面，在散热电机散
热速度性能方面，在重量及厚度方面与
用户需求还需进一步完善和提高，为给用户提供
需求，进口产品技术成熟，性能稳定，价格低廉，配
置合理，造型优美，对于办公效率起到保障
作用，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2023年8月14日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专
家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性
等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组
织专家论证，直接附原专家论证意见。



政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>姜健伦</u>		
	职称: <u>律师</u>		
	工作单位: <u>广东先威律师事务所</u>		
	来源: ☒ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别: ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第三附属医院		
所属采购项目名称	骨科手术机器人	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	500
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
骨科手术机器人		500	
二、采购进口产品的主要用途			
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。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
骨科手术机器人		500	
四、申请理由			

姜健伦

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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测性。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. 根据《国家骨科区域医疗中心设置标准》要求，医疗机构应具备骨科核心手术技术开展能力，其中包括机器人辅助骨科手术（代码：17.4100/17.4300）。我院作为代表广东省申报中南六省骨科国家区域医疗中心的单位，应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，让中南六省的骨科患者获益。

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

李健玲

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、进口骨科手术机器人上市超时间早，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）

预计使用骨科手术机器人系统的患者基数占本院关节置换手术总量 15%，预计年度关节手术量 1500 台，而且引进骨科手术机器人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，预计使用骨科手术机器人后，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。

潘建玲

(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、单髁关节置换均为现在我院关节外科主要的手术术种,近一年单髁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。

康健伦

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口采购项目不属于国家法律法规所规定的禁止类项目，符合规范性文件对先进性、必要性的要求。因此，该采购符合法律规定。



论证专家签字：

2023年8月14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。