

# 医疗机构医用设备采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	禹州市中心医院
拟采购产品名称	射频治疗仪（进口）
拟采购产品金额	148万元/套
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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
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)	
我科现有设备已经无法满足群众的需要，为满足临床运作、患者救治和学科发展，拟采购满足我院建设所需的高质量、高技术水准的设备，该设备在中国境内的同类产品尚不能达到相应的工作需求，拟采购进口设备。	
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响):	
进口射频治疗仪是目前已经被各大医院认可的射频技术，它拥有全球唯一的技术，并且对临床科室带来安全和疗效的实质性影响！具体技术如下：	
(1) 40.68MHz 技术，通过让皮肤中的极性水分子旋转加热，保证了治疗疗效是最好的，并且不用全身导电，安全性也会更高。	
(2) 聚焦射频技术，能够在保证表皮 42℃的安全温度下，皮下温度可以达到 50-60℃，保证治疗效果很好。	
(3) 分层技术，可以在皮下分层，分别为 1.5mm, 2.5mm, 3.5mm, 4.5mm，可以根据不同的适应症，设计不同的治疗方案，最终在安全的前提下达到最佳疗效。	
(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)	
该设备在国内有大量的临床验证该设备具有良好的疗效和很好的社会效益和经济效益。	
目前该进口设备单次收费为 5000 元/次，每月按 20 人次计算，一年内效益为 120 万元，设备在 15 个月内可以收回成本，设备可使用 10 年以上	
(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)	
国产设备与进口设备的差异如下：	
(1) 射频频率: 进口设备可以达到 40.68MHz，国产设备频率一般在 10MHz 之内，所以进口设备治疗时是让皮肤中水分子旋转加热，国产设备是需要把全身当导体进行加热，所以国产设备安全性非常低，风险很高。	
(2) 聚焦射频技术: 进口设备可以让表皮保持正常温度，皮下进行加热，国产设备是由表及	

里加热的，表皮温度高，很容易造成烫伤，并且加热深度不够，疗效不够满意。

(3) 分层抗衰技术：进口设备可以在皮下分层，分别为 1.5mm, 2.5mm, 3.5mm, 4.5mm，可以根据不同的适应症，设计不同的治疗方案，最终在安全的前提下达到最佳疗效；国产设备加热深度不可调节，适应症比较单一，很难让更多患者满意，所以口碑比较差。

通过以上几点技术差异可以了解到国产设备与进口设备技术还存在不小差距，进口设备拥有最先进的技术，保证了治疗的安全和疗效。对我们医院的口碑和经济效益，以及社会效益都是有积极的影响的！

综上所述，国产产品无法满足上述需求，进口产品具有不可替代性，因此我院申请购置进口产品。

三、专家论证意见：（写不下可另附附件）

产品的技术水准和各项技术要求及指标与国产同类产品存在非常明显的差异性，目前的国产产品尚不能达到相应的工作要求，建议采购进口产品。

技术专家：

信杰 陈锐 刘云 徐红

法律专家：

吴明方

2023 年 8 月 9 日