

政府采购进口产品申请表

申请单位	福建省级机关医院
申请文件名称	关于采购“多导睡眠监测仪”项目进口设备的申请
申请文号	
采购项目名称	多导睡眠监测仪采购项目
采购项目类型	鼓励类\限制类\其它类（其它类）
采购项目金额	多导睡眠监测仪 2 台：人民币 90 万元
采购项目所属项目名称	多导睡眠监测仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 90 万元
项目使用单位	福建省级机关医院
项目组织单位	福建省级机关医院
申请理由	原因阐述： 一、采购进口产品的必要性 福建省级机关医院创建于 1949 年，前身系省政府内设卫生室。建院 70 多年，从单一为机关干部提供公费医疗、干部保健服务成功转型为面向社会、服务大众，集临床医疗、预防保健、科研教学为一体的省级综合医院。自从我院睡眠中心改扩新建后，为了让更多的患者享受到与其他实验室医院睡眠中心同质、全程、无缝的医疗服务；也承担了一部分重要的科研项目和科研活动。近年来，随着疫情影响，就业的压力，环境问题的严峻，人口老龄化进程的加快，以及糖尿病、高血压等慢性病的患者人数的增长，我国由睡眠相关疾病的发病率逐年上升，多导睡眠监测仪作为一全方位的检测仪器，可以为神经性疾病引起的睡眠障碍患者，呼吸暂停类患者以及心脑血管等相关疾病患者提供专业的睡眠监测服务，是目前世界睡眠监测的金标准。 人的一生中有三分之一的时间是在睡眠中度过，睡眠质量的好坏直接影响人的身体健康甚至是生命。 据世界卫生组织对 14 个国家、15 个地区的 25916 名在基层医疗就诊的病人进行调查，发现有 27% 的人有睡眠问题。据报道，美国的失眠率高 32%-50%，英国 10%-14%，日本 20%，法国 30%。据中国睡眠研究会抽样调查：我国成年人失眠发生率已达

45.4%。

保守估计，中国失眠患者约为 2.2 亿人。而只有 23%的人知道自己的睡眠状况，仅 1/5 有睡眠问题的人寻求医生的帮助，状况堪忧。

长期的睡眠不足，不但影响白天的生活状态，还可能对既有的疾病产生影响，严重时会引起全身各大系统的脏器损伤，出现相应疾病，比如顽固性头痛、抑郁症、高血压、心脏病等。

现状：随着病人量的增多，科室现有多导睡眠测量仪已无法满足增加的病人量，导致病人候诊时间长，科室睡眠监测设备已超负荷使用，为了满足日益增加的患者诊断需求。故申请采购 2 台多导睡眠监测仪。

用途：

本次拟购的设备为睡眠中心的“多导睡眠监测仪”，是用于睡眠中心开展睡眠诊断以及脑电监测等相关检查项目；以及作用于一部分重要的科研项目和科研活动。

我院本次设备采购资金为自筹。

多导睡眠监测仪用于睡眠诊断以及脑电监测，可以提高睡眠障碍引起的相关慢性疾病的发现率，例如，呼吸暂停、高血压、糖尿病，癫痫等。以开展各类相关睡眠障碍患者治疗，包括：无创辅助通气，经颅磁刺激等。

二、采购需求：

为了满足学科建设、学术发展及临床对睡眠障碍患者精准诊治的需求，我院睡眠中心拟申请引进多导睡眠监测仪两台，不仅可以用于对睡眠障碍的诊断与治疗，还可以用于专业 EEG 监测以及癫痫的探测。通过高清、放大的多导睡眠测量设备对睡眠障碍患者进行精查，利用设备的高采样精度以及高采样率对脑电、眼电、下颌肌电、肢体运动以及各项多生理通道等进行监测；通过该设备的通道扩展盒来连接呼吸末二氧化碳监测仪等相关设备的同步监测，以及采用目前国际 AASM2.6 最新标准规则睡眠软件分析系统/专业的 EEG 软件分析系统，提升睡眠障碍诊断/癫痫探测的精确性。因此，要求本次拟采购的设备应具有高清放大功能、高采样精度、高采样率、高存储率、扩展功能；睡眠分析软件应符合目前国际最新 AASM2.6 标准规则、具备专业的 EEG 软件分析系统。满足上述睡眠中心建设需求、满足临床诊疗需求、符合科研及学术发展方向。

1、多导睡眠监测仪，仅有进口品牌有在售产品。

2、目前科室仅有一台进口品牌多导睡眠监测主机，仅能满足常规睡眠障碍诊断。为了我院睡眠中心能够快速的建立起来，可以

接纳多方位的睡眠障碍患者，故而申请进口多导睡眠监测仪。目前国产设备采用精度以及采样率较低，分析软件也仅符合旧版本AASM2.3标准规则。若采用国产设备，对我院睡眠障碍诊断以及一部分重要的科研项目和科研活动不仅没起到推进效果，还有可能造成一部分患者丢失。

3、技术成熟性：进口多导睡眠测量仪已经使用30年以上，在全球广泛被用于各类睡眠障碍患者的诊断，有大量的科研论文和培训资料发表。而国产类似技术近3~5年刚刚上市，用户还很少，硬件采样精度、采样率不高(采样精度、采样率影响到数据的精确性)。分析软件较不成熟，运行稳定性尚待提高。

4、设备特征：

A、高清4K HD PSG/EEG直流耦合放大器：整机一体化设计，放大功能、接线功能和通信功能全部集成化，轻巧便捷，操作简单。

B、采样精度：24bit;采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$;采样存储频率可 $\geq 4000\text{HZ}$ 。

C、32个单级参考通道(PSG监测时可同步 ≥ 16 导脑电图监测)，32导纯脑电采集分析功能，支持无限导联编辑，包括单极、双极、平均导联；2个眼电和3个下颌肌电。

D、具备16个双极通道，包括心电，腿动，肢体运动，咬合肌和热敏气流等。

E、16个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数。

F、具备睡眠金标准：最新国际AASM2.6睡眠判读规则的标准系统；并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统，具备原厂中/英/目录。

G、睡眠循环交替模式CAP采集分析并可出具报告；业内领先的HFO高频振荡功能分析，真正的可以让医生读取到癫痫发作前后的完整信息，给神经内科癫痫领域的医生提供专业的癫痫诊断、预测及疗效的评估；24位A/D转换放大。

H、异态睡眠分析模块：在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告，以判断RBD睡眠疾病，用来研究患者睡眠中的异常行为（包括睡惊、梦游、睡眠中突然坐起等）和OSAS关系。具备快速眼动密度分析功能，并可出具报告。

I、可连接不同品牌呼吸机进行压力滴定，并出具睡眠监测和压力滴定报告；采集模板以及报告模板可以根据临床需要自定义编辑。

三、国产同类产品情况

1、国产睡眠监测设备品牌目前产品仅局限于便携式移动监测设备，采用精度以及采样率较低，数据监测准确性不够精准，监测导联数有限，设备软硬件稳定性较差，与床旁台式实验室监测设备相比，监测数据容易受到干扰。

2、国产睡眠监测设备目前具备的扩展通道较少，所能与睡眠监测同步连接的相关设备有限，缺乏相应优势。

3、国产设备睡眠分析软件版本较为落后，仅能监测一部分基础睡眠障碍患者；不具备异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能、睡眠循环交替模式CAP采集分析以及高频振荡（HFO）功能分析。

综上所述，国内睡眠监测设备品牌技术暂时较不成熟，不能满足目前我院睡眠中心发展需求，进口设备这些功能在临床及科研上拥有无可比拟的优势，故申请购买进口多导睡眠监测仪。

四、进口产品具备的优势：

产品名称	主要功能	进口产品技术参数	国内产品技术参数	主要差异性对比（性能、技术参数等）
多导睡眠测量仪	采样精度：24bit； 采样率可≥16000HZ； 采样存储频率可≥4000HZ	采样精度：24bit； 采样率可≥16384HZ； 采样存储频率可≥4096HZ	采样精度：16bit； 采样率可≥2048HZ； 采样存储频率可≥500HZ	进口设备的高采样精度、高采样率以及高采样存储频率监测出来数据的精确性是国产设备目前所不足的
	16个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	16个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	4个DC通道	多个扩展通道是为了我院睡眠中心长期发展以及一部分重要的科研项目和科研活动
	符合最新AASM2.6标准规则睡眠软件；并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统；原厂	具备睡眠金标准：最新国际AASM2.6睡眠判读规则的标准系统；并具备婴幼儿、儿童、	符合AASM2.3标准规则睡眠软件；并具有儿童、成人二种分析子系统；原厂中/英可选	进口设备分析软件符合目前国际最新分析规则、可以监测各个年龄段的睡眠相关疾病患者

	中/英可选择	成人三种分析子系统，具备原厂中/英/德/法文目录。	择	
	睡眠循环交替模式（CAP）采集分析并可出具报告；高频振荡（HFO）功能分析	睡眠循环交替模式（CAP）采集分析并可出具报告；高频振荡（HFO）功能分析	不具备	进口设备具备 CAP）采集分析、高频振荡（HFO）功能分析对我院一部分重要的科研项目和科研活动起到重要的推进效果
	异态睡眠分析模块：在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告；具备快速眼动密度分析功能，并可出具报告	异态睡眠分析模块：在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告；具备快速眼动密度分析功能，并可出具报告	不具备	异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能是对一些复杂性睡眠障碍患者进行诊断的重要部分
总结：国内产品无法满足工作要求 综上所述，特申请采购进口设备以满足工作需要。  采购单位（盖章） 年 月 日				
采购单位经办人：洪衍界		采购单位经办人联系电话：13805018564 0591-87837549		

政府采购进口产品所属行业主管部门

一、基本情况	
申请单位	福建省级机关医院
拟采购产品名称	多导睡眠监测仪 2 台
拟采购产品金额	人民币 90 万元
采购项目所属项目名称	多导睡眠监测仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 90 万元
二、申请理由	
☐ 1.中国境内无法获取:	
☐ 2.无法以合理的商业条件获取:	
☒ 3.其他。	
原因阐述:	
一、采购进口产品的必要性 福建省级机关医院创建于 1949 年，前身系省政府内设卫生室。建院 70 多年，从单一为机关干部提供公费医疗、干部保健服务成功转型为面向社会、服务大众，集临床医疗、预防保健、科研教学为一体的省级综合医院。自从我院睡眠中心改扩新建后，为了让更多的患者享受到与其他实验室医院睡眠中心同质、全程、无缝的医疗服务；也承担了一部分重要的科研项目和科研活动。近年来，随着疫情影响，就业的压力，环境问题的严峻，人口老龄化进程的加快，以及糖尿病、高血压等慢性病的患者人数的增长，我国由睡眠相关疾病的发病率逐年上升，多导睡眠监测仪作为一全方位的检测仪器，可以为神经性疾病引起的睡眠障碍患者，呼吸暂停类患者以及心脑血管等相关疾病患者提供专业的睡眠监测服务，是目前世界睡眠监测的金标准。 人的一生中有三分之一的时间是在睡眠中度过，睡眠质量的好坏直接影响人的身体健康甚至是生命。 据世界卫生组织对 14 个国家、15 个地区的 25916 名在基层医疗就诊的病人进行调查，发现有 27%的人有睡眠问题。据报道，美国的失眠率高 32%-50%，英国 10%-14%，日本 20%，法国 30%。据中国睡眠研究会抽样调查：我国成年人失眠发生率已达 45.4%。 保守估计，中国失眠患者约为 2.2 亿人。而只有 23%的人知道自己的睡眠状况，仅 1/5 有睡眠问题的人寻求医生的帮助，状况堪忧。 长期的睡眠不足，不但影响白天的生活状态，还可能对既有的疾病产生影响，严重时	

会引起全身各大系统的脏器损伤，出现相应疾病，比如顽固性头痛、抑郁症、高血压、心脏病等。

现状：随着病人量的增多，科室现有多导睡眠测量仪已无法满足增加的病人量，导致病人候诊时间长，科室睡眠监测设备已超负荷使用，为了满足日益增加的患者诊断需求。故申请采购2台多导睡眠监测仪。

用途：

本次拟购的设备为睡眠中心的“多导睡眠监测仪”，是用于睡眠中心开展睡眠诊断以及脑电监测等相关检查项目；以及作用于一部分重要的科研项目和科研活动。

我院本次设备采购资金为自筹。

多导睡眠监测仪用于睡眠诊断以及脑电监测，可以提高睡眠障碍引起的相关慢性疾病的发现率，例如，呼吸暂停、高血压、糖尿病，癫痫等。以开展各类相关睡眠障碍患者治疗，包括：无创辅助通气，经颅磁刺激等。

二、采购需求：

为了满足学科建设、学术发展及临床对睡眠障碍患者精准诊治的需求，我院睡眠中心拟申请引进多导睡眠测量仪两台，不仅可以用于对睡眠障碍的诊断与治疗，还可以用于专业EEG监测以及癫痫的探测。通过高清、放大的多导睡眠测量设备对睡眠障碍患者进行精查，利用设备的高采样精度以及高采样率对脑电、眼电、下颌肌电、肢体运动以及各项多生理通道等进行监测；通过该设备的通道扩展盒来连接呼吸末二氧化碳监测仪等相关设备的同步监测，以及采用目前国际AASM2.6最新标准规则睡眠软件分析系统/专业的EEG软件分析系统，提升睡眠障碍诊断/癫痫探测的精确性。因此，要求本次拟采购的设备应具有高清放大功能、高采样精度、高采样率、扩展功能；睡眠分析软件应符合目前国际最新AASM2.6标准规则、具备专业的EEG软件分析系统。满足上述睡眠中心建设需求、满足临床诊疗需求、符合科研及学术发展方向。

1、多导睡眠监测仪，仅有进口品牌有在售产品。

2、目前科室仅有一台进口品牌多导睡眠监测主机，仅能满足常规睡眠障碍诊断。为了我院睡眠中心能够快速的建立起来，可以接纳多方位的睡眠障碍患者，故而申请进口多导睡眠监测仪。目前国产设备采用精度以及采样率较低，分析软件也仅符合旧版本AASM2.3标准规则。若采用国产设备，对我院睡眠障碍诊断以及一部分重要的科研项目和科研活动不仅没起到推进效果，还有可能造成一部分患者丢失。

3、技术成熟性：进口多导睡眠测量仪已经使用30年以上，在全球广泛被用于各类睡眠障碍患者的诊断，有大量的科研论文和培训资料发表。而国产类似技术近3~5年刚刚上市，用户还很少，硬件采样精度、采样率不高（采样精度、采样率影响到数据的精确性）。分析软件较不成熟。运行稳定性尚待提高。

4、设备特征：

A、高清4K HD PSG/EEG直流耦合放大器：整机一体化设计，放大功能、接线功能和通信功能全部集成化，轻巧便捷，操作简单。

B、采样精度：24bit；采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$ ；采样存储频率可 $\geq 4000\text{HZ}$ 。

C、32个单级参考通道（PSG监测时可同步 ≥ 16 导脑电图监测），32导纯脑电采集分析功能，

支持无限导联编辑，包括单极、双极、平均导联；2个眼电和3个下颌肌电。

D、具备16个双极通道，包括心电，腿动，肢体运动，咬合肌和热敏气流等。

E、16个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数。

F、具备睡眠金标准：最新国际AASM2.6睡眠判读规则的标准系统；并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统，具备原厂中/英/德/法文目录。

G、睡眠循环交替模式CAP采集分析并可出具报告；业内领先的HFO高频振荡功能分析，真正的可以让医生读取到癫痫发作前后的完整信息，给神经内科癫痫领域的医生提供专业的癫痫诊断、预测及疗效的评估；24位A/D转换放大。

H、异态睡眠分析模块：在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告，以判断RBD睡眠疾病，用来研究患者睡眠中的异常行为（包括睡惊、梦游、睡眠中突然坐起等）和OSAS关系。具备快速眼动密度分析功能，并可出具报告。

I、可连接不同品牌呼吸机进行压力滴定，并出具睡眠监测和压力滴定报告；采集模板以及报告模板可以根据临床需要自定义编辑。

三、国产同类产品情况

1、国产睡眠监测设备品牌目前产品仅局限于便携式移动监测设备，采用精度以及采样率较低，数据监测准确性不够精准，监测导联数有限，设备软硬件稳定性较差，与床旁台式实验室监测设备相比，监测数据容易受到干扰。

2、国产睡眠监测设备目前具备的扩展通道较少，所能与睡眠监测同步连接的相关设备有限，缺乏相应优势。

3、国产设备睡眠分析软件版本较为落后，仅能监测一部分基础睡眠障碍患者，不具备异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能、睡眠循环交替模式CAP采集分析以及高频振荡（HFO）功能分析。

综上所述，国内睡眠监测设备品牌技术暂时较不成熟，不能满足目前我院睡眠中心发展需求，进口设备这些功能在临床及科研上拥有无可比拟的优势，故申请购买进口多导睡眠监测仪。

四、进口产品具备的优势：

产品名称	主要功能	进口产品技术参数	国内产品技术参数	主要差异性对比（性能、技术参数等）

多导睡眠测量仪	采样精度: 24bit; 采样率可 $\geq$ 16000HZ; 采样存储频率可 $\geq$ 4000HZ	采样精度: 24bit; 采样率可 16384HZ; 采样存储频率可 4096HZ	采样精度: 16bit; 采样率可 2048HZ; 采样存储频率可 500HZ	进口设备的高采样精度、高采样率以及高采样存储频率监测出来数据的精确性是国产设备目前所不足的
	16 个实验室可扩展通道, 如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	16 个实验室可扩展通道, 如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	4 个 DC 通道	多个扩展通道是为了我院睡眠中心长期发展以及一部分重要的科研项目和科研活动
	符合最新 AASM2.6 标准规则睡眠软件; 并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统; 原厂中/英可选择	具备睡眠金标准: 最新国际 AASM2.6 睡眠判读规则的标准系统; 并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统, 具备原厂中/英/德/法文目录。	符合 AASM2.3 标准规则睡眠软件; 并具有儿童、成人二种分析子系统; 原厂中/英可选择	进口设备分析软件符合目前国际最新分析规则、可以监测各个年龄段的睡眠相关疾病患者
	睡眠循环交替模式 (CAP) 采集分析并可出具报告; 高频振荡 (HFO) 功能分析	睡眠循环交替模式 (CAP) 采集分析并可出具报告; 高频振荡 (HFO) 功能分析	不具备	进口设备具备 CAP) 采集分析、高频振荡 (HFO) 功能分析对我院一部分重要的科研项目和科研活动起到重要的推进效果
	异态睡眠分析模块: 在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠	异态睡眠分析模块: 在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠	不具备	异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能是对一些复杂性睡眠障碍患者进行诊断的重要部分

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况					
申请单位	福建省级机关医院				
拟采购产品名称	序号	项目名称	数量	预算单价 (元)	预算总价 (元)
	1-1	多导睡眠监测仪	2 台	450000	900000
	合计				900000
拟采购产品金额	人民币 900000 元				
采购项目所属项目名称	福建省级机关医院多导睡眠监测仪采购项目				
采购项目所属项目金额	人民币 900000 元				
二、申请理由					
☐ 1. 中国境内无法获取:					
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:					
☒ 3. 其他。					
原因阐述:					
1. 需求及现状					
(1) 采购需求					
为了满足学科建设、学术发展及临床对睡眠障碍患者精准诊治的需求，我院睡眠中心拟申请引进多导睡眠监测仪两台，不仅可以用于对睡眠障碍的诊断与治疗，还可以用于专业 EEG 监测以及癫痫的探测。通过高清、放大的多导睡眠测量设备对睡眠障碍患者进行精查，利用设备的高采样精度以及高采样率对脑电、眼电、下颌肌电、肢体运动以及各项多生理通道等进行监测；通过该设备的通道扩展盒来连接呼吸末二氧化碳监测仪等相关设备的同步监测，以及采用目前国际 AASM2.6 最新标准规则睡眠软件分析系统/专业的 EEG 软件分析系统，提升睡眠障碍诊断/癫痫探测的精确性。因此，要求本次拟采购的设备应具有高清放大功能、高采样精度、高采样率、高存储率、扩展功能；睡眠分析软件应符合目前国际最新 AASM2.6 标准规则、具备专业的 EEG 软件分析系统。满足上述睡眠中心建设需求、满足临床诊疗需求、符合科研及学术发展方向。					
二、进口产品具备的优势:					
产品名称	主要功能	进口产品技术参数	国内产品技术参数	主要差异性对比(性能、技术参数等)	

多导睡眠测量仪	采样精度: 24bit; 采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$; 采样存储频率可 $\geq 4000\text{HZ}$	采样精度: 24bit; 采样率可 16384HZ; 采样存储频率可 4096HZ	采样精度: 16bit; 采样率可 2048HZ; 采样存储频率可 500HZ	进口设备的高采样精度、高采样率以及高采样存储频率监测出来数据的精确性是国产设备目前所不足的
	16 个实验室可扩展通道, 如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	16 个实验室可扩展通道, 如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco2、男性性功能等参数	4 个 DC 通道	多个扩展通道是为了我院睡眠中心长期发展以及一部分重要的科研项目和科研活动
	符合最新 AASM2.6 标准规则睡眠软件; 并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统; 原厂中/英可选择	具备睡眠金标准: 最新国际 AASM2.6 睡眠判读规则的标准系统; 并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统, 具备原厂中/英/德/法文目录。	符合 AASM2.3 标准规则睡眠软件; 并具有儿童、成人二种分析子系统; 原厂中/英可选择	进口设备分析软件符合目前国际最新分析规则、可以监测各个年龄段的睡眠相关疾病患者
	睡眠循环交替模式 (CAP) 采集分析并可出具报告; 高频振荡 (HFO) 功能分析	睡眠循环交替模式 (CAP) 采集分析并可出具报告; 高频振荡 (HFO) 功能分析	不具备	进口设备具备 CAP) 采集分析、高频振荡 (HFO) 功能分析对我院一部分重要的科研项目和科研活动起到重要的推进效果
	异态睡眠分析模块: 在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告; 具备快速眼动密度分析功能, 并可出具报告	异态睡眠分析模块: 在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告; 具备快速眼动密度分析功能, 并可出具报告	不具备	异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能是对一些复杂性睡眠障碍患者进行诊断的重要部分

总结：国内产品无法满足工作要求

三、国产同类产品情况：

1、国产睡眠监测设备品牌目前产品仅局限于便携式移动监测设备，采用精度以及采样率较低，数据监测准确性不够精准，监测导联数有限，设备软硬件稳定性较差，与床旁台式实验室监测设备相比，监测数据容易受到干扰。

2、国产睡眠监测设备目前具备的扩展通道较少，所能与睡眠监测同步连接的相关设备有限，缺乏相应优势。

3、国产设备睡眠分析软件版本较为落后，仅能监测一部分基础睡眠障碍患者；不具备异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能、睡眠循环交替模式CAP采集分析以及高频振荡（HF0）功能分析。

综上所述，国内睡眠监测设备品牌技术暂时较不成熟，不能满足目前我院睡眠中心发展需求，进口设备这些功能在临床及科研上拥有无可比拟的优势，故申请购买进口多导睡眠监测仪。

望予批准！



三、专家论证意见:

根据福建省级机关、医院关于采购多导睡眠监测仪的进口设备申请理由,经论证,意见如下:

一、技术成熟性比较

1. 进口设备已投入市场使用30多年,有大量的科研论文和培训资料发表,技术成熟度高。
2. 国产设备近3-5年才投入市场使用,硬件采样精度偏低,软件分析较为不成熟,运行稳定性有待提高。

二、设备主要技术特征比较

1. 采样精度的比较

- ① 进口设备: 24bit可采样率是16384Hz,存储频率4096Hz。
- ② 国产设备: 16bit可采样率是2048Hz,存储频率500Hz。

2. LAP系统分析比较

- ① 进口设备: 沛是LAP系统,分析且可出报告,HTO功率分析。
- ② 国产设备: 目前不具备此项功能。

3. 可扩展通道比较

- ① 进口设备: 有16个通道可拓展通道。
- ② 国产设备: 只有4个DC通道。

综上所述,为沛是临床技术和学科发展的需求,建议采购进口设备。

专家签字:

刘正明



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:

经论证:根据采购人提供的采购需求调查报告及申请理由,我认为采购人所述内容属实,论证意见如下:

一、需求及现状:

该院睡眠中心改扩新建后,为了让更多的患者享受到与其他实验室医院睡眠中心同质、全程、无缝的医疗服务;也承担了一部分重要的科研项目和科研活动。近年来,由睡眠相关疾病的发病率逐年上升,多导睡眠监测仪作为一全方位的检测仪器,可以为神经性疾病引起的睡眠障碍患者,呼吸暂停类患者以及心脑血管等相关疾病患者提供专业的睡眠监测服务,是目前世界睡眠监测的金标准。随着病人量的增多,科室现有多导睡眠测量仪已无法满足增加的病人量,导致病人候诊时间长,科室睡眠监测设备已超负荷使用,为了满足日益增加的患者诊断需求增加2台多导睡眠监测仪是必要的。

二、进口产品的优势:

- 1、采样精度:24bit;采样率可达16384HZ;采样存储频率可达4096HZ
- 2、16个实验室可扩展通道,如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、Tco2、男性性功能等参
- 3、具备睡眠金标准:最新国际AASM2.6睡眠判读规则的标准系统;并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统,具备原厂中/英/德/法文目录。
- 4、睡眠循环交替模式(CAP)采集分析并可出具报告;高频振荡(HFO)功能分析
- 5、异态睡眠分析模块:在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告;具备快速眼动密度分析功能,并可出具报告

三、国产产品情况:

- 1、采样精度:16bit;采样率可2048HZ;采样存储频率可500HZ
- 2、实验室可扩展通道:只有4个DC通道
- 3、符合AASM2.3标准规则睡眠软件;-并具有儿童、成人二种分析子系统
- 4、不具备睡眠循环交替模式(CAP)
- 5、不具备异态睡眠分析模块:

综上所述,国产产品与进口产品还存在着一定的差距,不能满足医院临床的使用要求,故建议采购进口产品。

专家签字:

倪孝征



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：

该申请单位申请采购进口多导睡眠监测仪的理由属实。

多导睡眠监测仪不仅可以用于对睡眠障碍的诊断与治疗，还可以用于专业 EEG 监测以及癫痫的探测。通过高清、放大的多导睡眠测量设备对睡眠障碍患者进行精查，利用设备的高采样精度以及高采样率对脑电、眼电、下颌肌电、肢体运动以及各项多生理通道等进行监测；通过该设备的通道扩展盒来连接呼吸末二氧化碳监测仪等相关设备的同步监测，以及采用目前国际 AASM2.6 最新标准规则睡眠软件分析系统/专业的 EEG 软件分析系统，提升睡眠障碍诊断/癫痫探测的精确性。进口多导睡眠监测仪具有高清放大功能、高采样精度、高采样率、高存储率、扩展功能；睡眠分析软件符合目前国际最新 AASM2.6 标准规则、具备专业的 EEG 软件分析系统。

目前国内产品无法满足工作要求。理由如下：1、国产睡眠监测设备品牌目前产品采用精度以及采样率较低，数据监测准确性不够精准，监测导联数有限，设备软硬件稳定性较差，与床旁台式实验室监测设备相比，监测数据容易受到干扰。2、国产睡眠监测设备目前具备的扩展通道较少，所能与睡眠监测同步连接的相关设备有限，不能满足需求。3、国产设备睡眠分析软件版本较为落后，不具备异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能、睡眠循环交替模式 CAP 采集分析以及高频振荡（HFO）功能分析。

综上所述，目前国内睡眠监测设备品牌技术较不成熟，不能满足业主单位临床及科研需求，故申请购买进口多导睡眠监测仪。

专家签字：



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：

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、采购多导睡眠监测仪的重要性和采购需求：

多导睡眠监测仪检查是用于睡眠中心开展睡眠诊断以及脑电监测等相关检查项目，以及作用于部分科研项目。多导睡眠监测仪用于睡眠诊断以及脑电监测，可以提高睡眠障碍引起的相关慢性疾病的发现率，例如，呼吸暂停、高血压、糖尿病、癫痫等，用以开展各类相关睡眠障碍患者治疗，包括：无创辅助通气，经颅磁刺激等。该院是临床医疗、预防保健、科研教学为一体的省级综合医院。同时也承担了一部分重要的科研项目和科研活动。近年来，随着人口老龄化进程的加快，以及糖尿病、高血压等慢性病的患者人数的增长，我国由睡眠相关疾病的发病率逐年上升，多导睡眠监测仪作为一全方位的检测仪器，可以为神经性疾病引起的睡眠障碍患者，呼吸暂停类患者以及心脑血管等相关疾病患者提供专业的睡眠监测服务，是目前世界睡眠监测的金标准。也是该院发展、治疗上的需求，所以购置该设备是必要的，购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性：

多导睡眠监测仪用于睡眠诊断以及脑电监测，可以为神经性疾病引起的睡眠障碍患者，呼吸暂停类患者以及心脑血管等相关疾病患者提供专业的睡眠监测服务，因此采购多导睡眠监测仪是必要前提。目前该院仅一台多导睡眠监测主机，只能满足常规睡眠障碍诊断。为了该院睡眠中心能够快速的建立起来，可以接纳多方位的睡眠障碍患者，故而申请进口多导睡眠监测仪是医院诊疗要求。

三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

拟采购的多导睡眠监测仪，要求整机一体化设计，放大功能、接线功能和通信功能集成化，采样精度：24bit；采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$ ；采样存储频率可 $\geq 4000\text{HZ}$ 。32个单级参考通道、32导纯脑电采集分析功能，支持无限导联编辑，包括单极、双极、平均导联；2个眼电和3个下颌肌电。具备16个双极通道，包括心电，腿动，肢体运动，咬合肌和热敏气流等。具备16个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、 ETco_2 、男性性功能等参数。具备睡眠金标准：最新国际AASM2.6睡眠判读规则的标准系统；并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统，睡眠循环交替模式CAP采集分析以及异态睡眠分析模块；在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告。

国产睡眠监测设备目前仅局限于便携式移动监测设备。在性能上和检测项目上均与拟购的多导睡眠监测仪有较大差异。首先，国产设备采用精度以及采样率较低，采样精度16bit，采样率仅2048HZ，而进口设备可达采样精度24bit，采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$ ，较低的采用精度以及采样率，导致采样信号流失，低频波丢失及高频波失真，影响到数据分析。其次国产睡眠监测设备目前具备的扩展通道较少，所能与睡眠监测同步连接的相关设备有限，缺乏相应优势。国产设备睡眠分析软件功能落后，仅能监测一部分基础睡眠障碍患者；不具备异态睡眠分析模块、快速眼动密度分析功能、睡眠循环交替模式CAP采集分析以及高频振荡（HFO）功能分析。

综上所述，由于进口的多导睡眠监测仪可以满足该院对临床诊疗要求，故建议允许采购进口产品。

专家签字：

陈学瑞



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：

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

专家签字：

黄津钟



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。

附件 4:

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
刘跃明	13860615638	高 2	技术	福建医科大学
陈景瑞	13003883101	高 2	技术	福州市第八医院
倪宇征	13705052269	高 2	技术	南京军区福州总医院设备科
蔡平	13609560920	高 2	技术	福建医科大学附属协和医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:



刘跃明 蔡平 黄津钟 倪宇征 陈景瑞