

附表 3

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	阴茎硬度测量仪
拟采购产品金额	45 万元（45 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
三、专家论证意见	
<p><b>一、设备用途</b></p> <p>阴茎勃起功能障碍（ED）是男科门诊中的常见病，据有关方面统计，其在40岁以上的男性人群中发病率为10%以上。ED的发病原因很多，总的来说可以分为两大类：1）心理性ED和2）器质性ED。对ED患者来说，正确的诊断是采取有效治疗手段的必要前提。夜间阴茎硬度检测，作为区分心理性与器质性ED的金标准，已经是业内共识。</p> <p>阴茎硬度测量仪是检测ED的金标准，阴茎硬度测量仪是目前世界上公认在ED诊断上最有效的仪器——该仪器能够客观有效地鉴别心理性ED和器质性ED。目前医学界大多数泌尿科（男科）都采用阴茎硬度测量仪来评价患者的ED性质和程度。除了用于诊断，阴茎硬度测量仪还能用于观察ED药物治疗效果，指导临床用药，提供更精确的剂量。在我国，阴茎硬度测量仪测评结果目前已经被国家司法部作为司法鉴定、伤残鉴定及医疗事故鉴定的评判依据。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p>1、功能要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>★1.1 具有鉴别心理性ED和器质性ED功能。</li> <li>★1.2 具有获取阴茎勃起后的硬度、周径、阴茎勃起次数/持续时间数据功能。</li> <li>★1.3 具有夜间勃起测定仪（NPT），可连续纪录并定量分析患者在夜间自然睡眠环境下阴茎勃起的次数、持续时间、周径、硬度等功能。</li> <li>★1.4 能够进行视听刺激，检测阴茎勃起及其硬度功能。</li> <li>★1.5 能够评估勃起功能障碍治疗的效果。</li> <li>★1.6 能够指导勃起功能障碍治疗用药量。</li> <li>★1.7 所测数据能被国家公安部作为阴茎勃起功能障碍司法鉴定和伤残鉴定的评判依据。</li> <li>★1.8 所测数据能被国家司法部作为阴茎勃起功能障碍司法鉴定和伤残鉴定的评判依据。</li> </ul>	

2、检测数据参数：（RAU：即，阴茎硬度活力单位。TAU:即，阴茎周径胀大活力单位）

2.1 阴茎勃起次数：范围：0~9次

2.2 阴茎勃起时间：范围：0~120分钟

2.3 阴茎肿胀度：范围：5cm~15cm

2.4 阴茎硬度：0%~100%

★2.7 打印报告有每次勃起的硬度、肿胀度、持续时间

2.8 打印报告有每次勃起的阴茎硬度和周径活力单位

2.9 能连续工作≥10小时

3、输入、输出、存储与传输要求：

3.1 输入：≥100~240V；≥50或60Hz；≥400mA（额定）

3.2 输出电压（额定）：≥9V 输出电流（额定）：≥1A

3.3 数据存储方式：由阴茎硬度测量仪存储，输出时由电脑主机存储调用。

3.4 数据传输方式：阴茎硬度测量仪主机通过USB接口与电脑进行数据传输。

3.5 传输的数据：阴茎头部与根部的硬度值、周径变化数值。

3.6 打印报告图形有4道波形：阴茎头部硬度波形、阴茎根部硬度波形、阴茎头部胀大度波形、阴茎根部胀大度波形。

★3.7 打印报告数据：可以打印测量分析结果和病历档案，检测都能出具每一次勃起的具体数据（如一晚有7次勃起，就显能打印7次勃起的参数）

4、数据管理软件功能要求：

4.1 病人数据管理软件可以进行数据备份。

4.2 病人数据管理软件可以管理病人的治疗方法、使用的药物品类及剂量。

5、其他要求：

★5.1 产品使用期限≥10年

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口品牌所测数据能被国家公安部作为阴茎勃起功能障碍司法鉴定和伤残鉴定的评判依据；国产品牌所测数据不能被国家公安部作为阴茎勃起功能障碍司法鉴定和伤残鉴定的评判依据。

2、鉴别心理性阳痿和器质性阳痿功能。进口品牌具有鉴别心理性阳痿和器质性阳痿功能；国产品牌不具有鉴别心理性阳痿和器质性阳痿功能。

3、进口品牌可提供3篇以上文献指导勃起功能障碍治疗用药量及评估勃起功能障碍治疗的效果；国产品牌尚无相关文献指导勃起功能障碍治疗用药量及评估勃起功能障碍治疗的效果。

4、进口品牌可以使用事件标记电缆来标记患者数据中的相关事项，而国产品牌无此功能。

5、进口品牌产品具有CE、FDA认证，国产品牌无CE、FDA认证。

### 四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口设备预算为45万元，与其他国产设备的价格约48万元。

### 五、进口产品的售后服务

厂家直接进行售后服务，21年中国市场经验，售后服务有效覆盖全国多个省市，售后服务及技术支持邮箱，能提供多渠道、快速、便捷、及时的售后服务。

### 六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足临床及司法鉴定业务的需求，而进口产品技术先进、应用成熟、已得到医疗界和司法界的广泛认可。为了更好的推进司法鉴定业务的发展和建设，提高医疗技术水平和临床科研水平，现拟申请采购进口阴茎硬度测量仪。

(本项目无技术转让)

### 三、专家论证意见

本次采购设备是男科疾病诊断中非常重要的设备，具有鉴别心理性阳痿和器质性阳痿功能，可以使用事件标记电缆来标记患者数据中的相关事项，能够客观准确评估阴茎勃起质量，进口产品测量的硬度范围、硬度范围大，能够针对不同人群给予准确的评估。进口设备所测数据能被国家公安部作为阴茎勃起功能障碍司法鉴定和伤残鉴定的评判依据，进口产品测定指标齐全，国产产品不能完全达到上述技术要求。目前国内产品检测速度和精准度达不到临床需求，且该产品不属于《禁止进口货物目录》禁止或限制的产品，为满足采购单位业务需求，提高检测精度，建议采购进口产品。

专家签字：

