政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	龙岩人民医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)
拟采购产品金额	人民币 995 万元
采购项目所属项目名称	龙岩人民医院数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)项目
采购项目所属项目金额	人民币 995 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：

我院现有一台老旧飞利浦单板 DSA 设备，由心血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多科室共用，设备使用年限久、故障频发，手术排期长期积压；现有普通手术室无双板 DSA，在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。现有单板 DSA 已无法满足临床手术需求，已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

为提升我院急危重症救治能力和综合实力，需采购进口双板 DSA 一套。

1. 需求及现状

（1）设备配置严重不足，各科室共用一台 DSA。我院现有一台飞利浦 DSA 机同时承担心血管内科冠心病微创手术组的冠状动脉造影、冠状动脉内支架植入等手术，同时还需承接肿瘤性疾病动脉内灌注化疗及栓塞术、外周血管狭窄闭塞介入治疗等各类介入手术任务。随着我院心血管内科常规开展急诊和择期冠状动脉造影术、冠状动脉内球囊扩张术、冠状动脉内溶栓治疗等多项介入技术，单台 DSA 负荷已趋极限。心

风险。福建省周边已有多家医院引入双板 DSA 并取得显著成效，为我院引进该设备提供了充分的区域经验支撑。

（3）显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。单 C 臂系统进行多角度造影需多次注射造影剂，而双 C 臂 DSA 使用一次放射所需对比剂即可获得多角度造影结果，患者及操作者的放射线曝光次数和对比剂使用量大幅减少。一次注射同时双平面成像，减少造影剂用量可有效降低造影剂相关性肾损伤风险，对合并肾功能不全的心脑血管疾病患者尤为关键。

（4）降低医患双方辐射暴露。双 C 臂 DSA 由于避免了多次造影和反复调整，患者及操作者 X 线曝光次数显著减少，辐射暴露风险大大降低。双侧 C 臂设计使其转动灵活、覆盖范围大，确保大视野覆盖的同时进一步优化了辐射剂量管理。

（5）具备强大的多模态影像功能，支撑精准介入治疗。双 C 臂 DSA 具备类 CT、三维路途、DSA 灌注成像等功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，具备强大的 3D 重建功能和后处理、多模态融合能力，有助于处理复杂的脑血管疾病和其他高难度介入病例。

（6）支撑高难度复杂手术开展，挑战介入医学前沿。双 C 臂 DSA 可实现多角度、无死角的病变观察，覆盖神经、心脏、肿瘤、外周血管等全部介入领域，帮助医生挑战高难度复杂手术。对于颅内复杂动脉瘤栓塞、脑血管畸形介入治疗、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）病变等高精尖手术，双 C 臂 DSA 的双平面实时成像和多角度同步成像能力是单 C 系统完全无法实现的。国内外多篇医学研究已证实，双板 DSA 在脑血管造影、复杂冠脉介入等临床场景中具有不可替代的临床价值。

3. 国内同类产品情况

经深入调研国家药品监督管理局（NMPA）注册数据库及市场在售产品，目前国内尚无国产双 C 臂架构 DSA 产品取得 NMPA 三类医疗器械注册证。

在双板 DSA 产品领域，截至 2026 年，仍无任何国产品牌取得 NMPA 三类注册证。厦门市卫生健康委员会近期发布的双板 DSA 统招分签采购项目已明确按进口产品采购流程办理。因此，我院所需双板 DSA 设备目前仅有进口产品可供选择。

我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多个科室共用一台设备，手术排期严重积压，患者等候时间长，严重影响了临床救治效率和患者就医体验。

（2）设备性能陈旧，无法开展高精尖介入手术。现有单 C 臂 DSA 仅能进行常规单平面造影，不具备正侧位同时成像、三维重建、类 CT 等先进功能，无法支持神经介入领域的高难度复杂手术（如颅内复杂动脉瘤栓塞、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、脑血管畸形介入治疗等），严重制约了我院卒中中心、胸痛中心等优势学科的建设，也限制了我院作为龙岩市重要三级医院对区域内急危重症患者的综合救治能力。

（3）无法应对急危重症的实时救治需求。在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。双 C 臂 DSA 可实现基于双 C 臂的一站式急性缺血性卒中救治方案，患者到院后直达导管室，以最短路径和稳定手术系统极大缩短血管穿刺及再通时间。现有单 C 设备在这一领域的短板已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

（4）设备更新周期滞后，面临技术代差。随着介入医学快速发展和 DSA 技术迭代加快，单 C 臂系统已逐渐无法满足复杂介入治疗对影像质量、术式多样性及手术安全性的更高要求。引进双板 DSA 不仅是解决“不够用”的问题，更是解决“不好用、不够精”的问题，是我院实现介入诊疗水平跨越式发展、缩小与省内及省外先进医院差距的迫切需要。

2. 双板 DSA 具备的优势

双板 DSA 采用两套 C 型臂架构，允许正位、侧位同时成像，一次造影即可获得两个不同角度的靶血管图像，其影像丰富性和手术效率是单板 DSA 无法比拟的。与传统单 C 臂 DSA 相比，双 C 臂 DSA 具有以下单 C 无法实现或难以胜任的核心临床优势：

（1）正侧位同时成像，一次造影完成双平面显影。双 C 臂 DSA 得益于双悬吊臂结构，可在一次放射时同时行正位、侧位造影，能够满足术中多角度观察血管病变的需要，能明显缩短介入手术的时间。单 C 臂系统则需要反复调整 C 臂角度、多次造影，操作繁琐、耗时较长。

（2）大幅缩短手术时间，为急性抢救赢得宝贵窗口。临床实践表明，使用双板 DSA 可将手术时间缩减近一半。贵州省人民医院引进双板 DSA 后，原来 1 小时左右的手术时间可减少到半小时，最大限度减少了造影剂用量，大大降低了患者的辐射暴露

三、专家论证意见

目前双极DSA尚无国产产品获得NMPA三类注册认证，仅有进口产品可供选择。而且双极DSA采用两套C型臂架构，允许正位、侧位同时成像，与单C臂DSA相比，更节省手术时间，降低患者及术者的射线暴露。对患者而言，显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。且双C臂DSA具有强大的容积成像功能，支撑精准介入治疗。为了提升急危重症救治能力，提升区域医疗中心辐射力，必须购买进口双极DSA。

专家签字：

2026 年 9 月 8 日

备注：专家组应由五人及以上单数组成，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。

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	龙岩人民医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)
拟采购产品金额	人民币 995 万元
采购项目所属项目名称	龙岩人民医院数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)项目
采购项目所属项目金额	人民币 995 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：

我院现有一台老旧飞利浦单板 DSA 设备，由心血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多科室共用，设备使用年限久、故障频发，手术排期长期积压；现有普通手术室无双板 DSA，在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。现有单板 DSA 已无法满足临床手术需求，已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

为提升我院急危重症救治能力和综合实力，需采购进口双板 DSA 一套。

1. 需求及现状

（1）设备配置严重不足，各科室共用一台 DSA。我院现有一台飞利浦 DSA 机同时承担心血管内科冠心病微创手术组的冠状动脉造影、冠状动脉内支架植入等手术，同时还需承接肿瘤性疾病动脉内灌注化疗及栓塞术、外周血管狭窄闭塞介入治疗等各类介入手术任务。随着我院心血管内科常规开展急诊和择期冠状动脉造影术、冠状动脉内球囊扩张术、冠状动脉内溶栓治疗等多项介入技术，单台 DSA 负荷已趋极限。心

血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多个科室共用一台设备，手术排期严重积压，患者等候时间长，严重影响了临床救治效率和患者就医体验。

（2）设备性能陈旧，无法开展高精尖介入手术。现有单 C 臂 DSA 仅能进行常规单平面造影，不具备正侧位同时成像、三维重建、类 CT 等先进功能，无法支持神经介入领域的高难度复杂手术（如颅内复杂动脉瘤栓塞、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、脑血管畸形介入治疗等），严重制约了我院卒中中心、胸痛中心等优势学科的建设，也限制了我院作为龙岩市重要三级医院对区域内急危重症患者的综合救治能力。

（3）无法应对急危重症的实时救治需求。在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。双 C 臂 DSA 可实现基于双 C 臂的一站式急性缺血性卒中救治方案，患者到院后直达导管室，以最短路径和稳定手术系统极大缩短血管穿刺及再通时间。现有单 C 设备在这一领域的短板已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

（4）设备更新周期滞后，面临技术代差。随着介入医学快速发展和 DSA 技术迭代加快，单 C 臂系统已逐渐无法满足复杂介入治疗对影像质量、术式多样性及手术安全性的更高要求。引进双板 DSA 不仅是解决“不够用”的问题，更是解决“不好用、不够精”的问题，是我院实现介入诊疗水平跨越式发展、缩小与省内及省外先进医院差距的迫切需要。

2. 双板 DSA 具备的优势

双板 DSA 采用两套 C 型臂架构，允许正位、侧位同时成像，一次造影即可获得两个不同角度的靶血管图像，其影像丰富性和手术效率是单板 DSA 无法比拟的。与传统单 C 臂 DSA 相比，双 C 臂 DSA 具有以下单 C 无法实现或难以胜任的核心临床优势：

（1）正侧位同时成像，一次造影完成双平面显影。双 C 臂 DSA 得益于双悬吊臂结构，可在一次放射时同时行正位、侧位造影，能够满足术中多角度观察血管病变的需要，能明显缩短介入手术的时间。单 C 臂系统则需要反复调整 C 臂角度、多次造影，操作繁琐、耗时较长。

（2）大幅缩短手术时间，为急性抢救赢得宝贵窗口。临床实践表明，使用双板 DSA 可将手术时间缩减近一半。贵州省人民医院引进双板 DSA 后，原来 1 小时左右的手术时间可减少到半小时，最大限度减少了造影剂用量，大大降低了患者的辐射暴露

风险。福建省周边已有多家医院引入双板 DSA 并取得显著成效，为我院引进该设备提供了充分的区域经验支撑。

（3）显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。单 C 臂系统进行多角度造影需多次注射造影剂，而双 C 臂 DSA 使用一次放射所需对比剂即可获得多角度造影结果，患者及操作者的放射线曝光次数和对比剂使用量大幅减少。一次注射同时双平面成像，减少造影剂用量可有效降低造影剂相关性肾损伤风险，对合并肾功能不全的心脑血管疾病患者尤为关键。

（4）降低医患双方辐射暴露。双 C 臂 DSA 由于避免了多次造影和反复调整，患者及操作者 X 线曝光次数显著减少，辐射暴露风险大大降低。双侧 C 臂设计使其转动灵活、覆盖范围大，确保大视野覆盖的同时进一步优化了辐射剂量管理。

（5）具备强大的多模态影像功能，支撑精准介入治疗。双 C 臂 DSA 具备类 CT、三维路途、DSA 灌注成像等功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，具备强大的 3D 重建功能和后处理、多模态融合能力，有助于处理复杂的脑血管疾病和其他高难度介入病例。

（6）支撑高难度复杂手术开展，挑战介入医学前沿。双 C 臂 DSA 可实现多角度、无死角的病变观察，覆盖神经、心脏、肿瘤、外周血管等全部介入领域，帮助医生挑战高难度复杂手术。对于颅内复杂动脉瘤栓塞、脑血管畸形介入治疗、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）病变等高精尖手术，双 C 臂 DSA 的双平面实时成像和多角度同步成像能力是单 C 系统完全无法实现的。国内外多篇医学研究已证实，双板 DSA 在脑血管造影、复杂冠脉介入等临床场景中具有不可替代的临床价值。

3. 国内同类产品情况

经深入调研国家药品监督管理局（NMPA）注册数据库及市场在售产品，目前国内尚无国产双 C 臂架构 DSA 产品取得 NMPA 三类医疗器械注册证。

在双板 DSA 产品领域，截至 2026 年，仍无任何国产品牌取得 NMPA 三类注册证。厦门市卫生健康委员会近期发布的双板 DSA 统招分签采购项目已明确按进口产品采购流程办理。因此，我院所需双板 DSA 设备目前仅有进口产品可供选择。

我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

1. 双板DSA具备单C臂DSA无法实现的临床优势：①明显缩短介入手术时间，②显著减少造影剂用量，③降低医患双方辐射暴露，④支撑精准介入治疗，挑战介入医学前沿。

2. 引进双板DSA设备，可大幅提升手术效率和年手术量，增加医院业务收入，提升区域急危重症救治能力。

3. 国内目前有厦门和和贵州省人民医院引进双板DSA，国内目前无双板DSA取得NMPA三类注册证，仅有进口产品可供选择。

综上所述，龙岩人民医院必须采购进口双板DSA设备。

专家签字：

2026年9月8日

备注：专家组应由五人及以上单数组成，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。

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	龙岩人民医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)
拟采购产品金额	人民币 995 万元
采购项目所属项目名称	龙岩人民医院数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)项目
采购项目所属项目金额	人民币 995 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：

我院现有一台老旧飞利浦单板 DSA 设备，由心血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多科室共用，设备使用年限久、故障频发，手术排期长期积压；现有普通手术室无双板 DSA，在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。现有单板 DSA 已无法满足临床手术需求，已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

为提升我院急危重症救治能力和综合实力，需采购进口双板 DSA 一套。

1. 需求及现状

（1）设备配置严重不足，各科室共用一台 DSA。我院现有一台飞利浦 DSA 机同时承担心血管内科冠心病微创手术组的冠状动脉造影、冠状动脉内支架植入等手术，同时还需承接肿瘤性疾病动脉内灌注化疗及栓塞术、外周血管狭窄闭塞介入治疗等各类介入手术任务。随着我院心血管内科常规开展急诊和择期冠状动脉造影术、冠状动脉内球囊扩张术、冠状动脉内溶栓治疗等多项介入技术，单台 DSA 负荷已趋极限。心

血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多个科室共用一台设备，手术排期严重积压，患者等候时间长，严重影响了临床救治效率和患者就医体验。

（2）设备性能陈旧，无法开展高精尖介入手术。现有单 C 臂 DSA 仅能进行常规单平面造影，不具备正侧位同时成像、三维重建、类 CT 等先进功能，无法支持神经介入领域的高难度复杂手术（如颅内复杂动脉瘤栓塞、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、脑血管畸形介入治疗等），严重制约了我院卒中中心、胸痛中心等优势学科的建设，也限制了我院作为龙岩市重要三级医院对区域内急危重症患者的综合救治能力。

（3）无法应对急危重症的实时救治需求。在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。双 C 臂 DSA 可实现基于双 C 臂的一站式急性缺血性卒中救治方案，患者到院后直达导管室，以最短路径和稳定手术系统极大缩短血管穿刺及再通时间。现有单 C 设备在这一领域的短板已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

（4）设备更新周期滞后，面临技术代差。随着介入医学快速发展和 DSA 技术迭代加快，单 C 臂系统已逐渐无法满足复杂介入治疗对影像质量、术式多样性及手术安全性的更高要求。引进双板 DSA 不仅是解决“不够用”的问题，更是解决“不好用、不够精”的问题，是我院实现介入诊疗水平跨越式发展、缩小与省内及省外先进医院差距的迫切需要。

2.双板 DSA 具备的优势

双板 DSA 采用两套 C 型臂架构，允许正位、侧位同时成像，一次造影即可获得两个不同角度的靶血管图像，其影像丰富性和手术效率是单板 DSA 无法比拟的。与传统单 C 臂 DSA 相比，双 C 臂 DSA 具有以下单 C 无法实现或难以胜任的核心临床优势：

（1）正侧位同时成像，一次造影完成双平面显影。双 C 臂 DSA 得益于双悬吊臂结构，可在一次放射时同时行正位、侧位造影，能够满足术中多角度观察血管病变的需要，能明显缩短介入手术的时间。单 C 臂系统则需要反复调整 C 臂角度、多次造影，操作繁琐、耗时较长。

（2）大幅缩短手术时间，为急性抢救赢得宝贵窗口。临床实践表明，使用双板 DSA 可将手术时间缩减近一半。贵州省人民医院引进双板 DSA 后，原来 1 小时左右的手术时间可减少到半小时，最大限度减少了造影剂用量，大大降低了患者的辐射暴露

风险。福建省周边已有多家医院引入双板 DSA 并取得显著成效，为我院引进该设备提供了充分的区域经验支撑。

（3）显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。单 C 臂系统进行多角度造影需多次注射造影剂，而双 C 臂 DSA 使用一次放射所需对比剂即可获得多角度造影结果，患者及操作者的放射线曝光次数和对比剂使用量大幅减少。一次注射同时双平面成像，减少造影剂用量可有效降低造影剂相关性肾损伤风险，对合并肾功能不全的心脑血管疾病患者尤为关键。

（4）降低医患双方辐射暴露。双 C 臂 DSA 由于避免了多次造影和反复调整，患者及操作者 X 线曝光次数显著减少，辐射暴露风险大大降低。双侧 C 臂设计使其转动灵活、覆盖范围大，确保大视野覆盖的同时进一步优化了辐射剂量管理。

（5）具备强大的多模态影像功能，支撑精准介入治疗。双 C 臂 DSA 具备类 CT、三维路途、DSA 灌注成像等功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，具备强大的 3D 重建功能和后处理、多模态融合能力，有助于处理复杂的脑血管疾病和其他高难度介入病例。

（6）支撑高难度复杂手术开展，挑战介入医学前沿。双 C 臂 DSA 可实现多角度、无死角的病变观察，覆盖神经、心脏、肿瘤、外周血管等全部介入领域，帮助医生挑战高难度复杂手术。对于颅内复杂动脉瘤栓塞、脑血管畸形介入治疗、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）病变等高精尖手术，双 C 臂 DSA 的双平面实时成像和多角度同步成像能力是单 C 系统完全无法实现的。国内外多篇医学研究已证实，双板 DSA 在脑血管造影、复杂冠脉介入等临床场景中具有不可替代的临床价值。

3. 国内同类产品情况

经深入调研国家药品监督管理局（NMPA）注册数据库及市场在售产品，目前国内尚无国产双 C 臂架构 DSA 产品取得 NMPA 三类医疗器械注册证。

在双板 DSA 产品领域，截至 2026 年，仍无任何国产品牌取得 NMPA 三类注册证。厦门市卫生健康委员会近期发布的双板 DSA 统招分签采购项目已明确按进口产品采购流程办理。因此，我院所需双板 DSA 设备目前仅有进口产品可供选择。

我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

鉴于22和PSA具有：1.大中高缩短手术时间；2.显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险；3.降低患者辐射暴露；4.具有强大的分子功能模态影像；5.正侧位同时成像，一次注射完成2D平面显示等核心临床优势。且目前22号在PSA尚无国内产品获得NMPA注册认证，仅有进口产品可供选择，参照国内兰州市、厦门市先例，结合市人民医院临床手术需求。

综上所述，只能采购进口类产品。

专家签字：

2023 年 9 月 8 日

备注：专家组应由五人及以上单数组成，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。

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	龙岩人民医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)
拟采购产品金额	人民币 995 万元
采购项目所属项目名称	龙岩人民医院数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)项目
采购项目所属项目金额	人民币 995 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：

我院现有一台老旧飞利浦单板 DSA 设备，由心血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多科室共用，设备使用年限久、故障频发，手术排期长期积压；现有普通手术室无双板 DSA，在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。现有单板 DSA 已无法满足临床手术需求，已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

为提升我院急危重症救治能力和综合实力，需采购进口双板 DSA 一套。

1. 需求及现状

（1）设备配置严重不足，各科室共用一台 DSA。我院现有一台飞利浦 DSA 机同时承担心血管内科冠心病微创手术组的冠状动脉造影、冠状动脉内支架植入等手术，同时还需承接肿瘤性疾病动脉内灌注化疗及栓塞术、外周血管狭窄闭塞介入治疗等各类介入手术任务。随着我院心血管内科常规开展急诊和择期冠状动脉造影术、冠状动脉内球囊扩张术、冠状动脉内溶栓治疗等多项介入技术，单台 DSA 负荷已趋极限。心

血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多个科室共用一台设备，手术排期严重积压，患者等候时间长，严重影响了临床救治效率和患者就医体验。

（2）设备性能陈旧，无法开展高精尖介入手术。现有单 C 臂 DSA 仅能进行常规单平面造影，不具备正侧位同时成像、三维重建、类 CT 等先进功能，无法支持神经介入领域的高难度复杂手术（如颅内复杂动脉瘤栓塞、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、脑血管畸形介入治疗等），严重制约了我院卒中中心、胸痛中心等优势学科的建设，也限制了我院作为龙岩市重要三级医院对区域内急危重症患者的综合救治能力。

（3）无法应对急危重症的实时救治需求。在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。双 C 臂 DSA 可实现基于双 C 臂的一站式急性缺血性卒中救治方案，患者到院后直达导管室，以最短路径和稳定手术系统极大缩短血管穿刺及再通时间。现有单 C 设备在这一领域的短板已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

（4）设备更新周期滞后，面临技术代差。随着介入医学快速发展和 DSA 技术迭代加快，单 C 臂系统已逐渐无法满足复杂介入治疗对影像质量、术式多样性及手术安全性的更高要求。引进双板 DSA 不仅是解决“不够用”的问题，更是解决“不好用、不够精”的问题，是我院实现介入诊疗水平跨越式发展、缩小与省内及省外先进医院差距的迫切需要。

2. 双板 DSA 具备的优势

双板 DSA 采用两套 C 型臂架构，允许正位、侧位同时成像，一次造影即可获得两个不同角度的靶血管图像，其影像丰富性和手术效率是单板 DSA 无法比拟的。与传统单 C 臂 DSA 相比，双 C 臂 DSA 具有以下单 C 无法实现或难以胜任的核心临床优势：

（1）正侧位同时成像，一次造影完成双平面显影。双 C 臂 DSA 得益于双悬吊臂结构，可在一次放射时同时行正位、侧位造影，能够满足术中多角度观察血管病变的需要，能明显缩短介入手术的时间。单 C 臂系统则需要反复调整 C 臂角度、多次造影，操作繁琐、耗时较长。

（2）大幅缩短手术时间，为急性抢救赢得宝贵窗口。临床实践表明，使用双板 DSA 可将手术时间缩减近一半。贵州省人民医院引进双板 DSA 后，原来 1 小时左右的手术时间可减少到半小时，最大限度减少了造影剂用量，大大降低了患者的辐射暴露

风险。福建省周边已有多家医院引入双板 DSA 并取得显著成效，为我院引进该设备提供了充分的区域经验支撑。

（3）显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。单 C 臂系统进行多角度造影需多次注射造影剂，而双 C 臂 DSA 使用一次放射所需对比剂即可获得多角度造影结果，患者及操作者的放射线曝光次数和对比剂使用量大幅减少。一次注射同时双平面成像，减少造影剂用量可有效降低造影剂相关性肾损伤风险，对合并肾功能不全的心脑血管疾病患者尤为关键。

（4）降低医患双方辐射暴露。双 C 臂 DSA 由于避免了多次造影和反复调整，患者及操作者 X 线曝光次数显著减少，辐射暴露风险大大降低。双侧 C 臂设计使其转动灵活、覆盖范围大，确保大视野覆盖的同时进一步优化了辐射剂量管理。

（5）具备强大的多模态影像功能，支撑精准介入治疗。双 C 臂 DSA 具备类 CT、三维路途、DSA 灌注成像等功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，具备强大的 3D 重建功能和后处理、多模态融合能力，有助于处理复杂的脑血管疾病和其他高难度介入病例。

（6）支撑高难度复杂手术开展，挑战介入医学前沿。双 C 臂 DSA 可实现多角度、无死角的病变观察，覆盖神经、心脏、肿瘤、外周血管等全部介入领域，帮助医生挑战高难度复杂手术。对于颅内复杂动脉瘤栓塞、脑血管畸形介入治疗、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）病变等高精尖手术，双 C 臂 DSA 的双平面实时成像和多角度同步成像能力是单 C 系统完全无法实现的。国内外多篇医学研究已证实，双板 DSA 在脑血管造影、复杂冠脉介入等临床场景中具有不可替代的临床价值。

3. 国内同类产品情况

经深入调研国家药品监督管理局（NMPA）注册数据库及市场在售产品，目前国内尚无国产双 C 臂架构 DSA 产品取得 NMPA 三类医疗器械注册证。

在双板 DSA 产品领域，截至 2026 年，仍无任何国产品牌取得 NMPA 三类注册证。厦门市卫生健康委员会近期发布的双板 DSA 统招分签采购项目已明确按进口产品采购流程办理。因此，我院所需双板 DSA 设备目前仅有进口产品可供选择。

我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

双机OSA可实现互机位用的优势，一次注射完成双手术切口，穿刺成为选择创伤，降低患者的住院时间，同时更有利于术后的康复锻炼，减轻患者的疼痛感，更符合现代人对手术的要求，可支撑公司未来的发展。

目前国内有关双C臂架构OSA产品取得NMPA三类医疗器械注册证，所以建议，先引入单人C臂的产品，引入双机OSA。

综上所述，为提升医院急危重症的能力，带动医院更好的发展，只能采购进口双机OSA。

专家签字：

2026年9月8日

备注：专家组应由五人及以上单数组成，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。

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	龙岩人民医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)
拟采购产品金额	人民币 995 万元
采购项目所属项目名称	龙岩人民医院数字减影血管造影机(复合手术室配套设备)项目
采购项目所属项目金额	人民币 995 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：

我院现有一台老旧飞利浦单板 DSA 设备，由心血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多科室共用，设备使用年限久、故障频发，手术排期长期积压；现有普通手术室无双板 DSA，在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。现有单板 DSA 已无法满足临床手术需求，已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

为提升我院急危重症救治能力和综合实力，需采购进口双板 DSA 一套。

1. 需求及现状

（1）设备配置严重不足，各科室共用一台 DSA。我院现有一台飞利浦 DSA 机同时承担心血管内科冠心病微创手术组的冠状动脉造影、冠状动脉内支架植入等手术，同时还需承接肿瘤性疾病动脉内灌注化疗及栓塞术、外周血管狭窄闭塞介入治疗等各类介入手术任务。随着我院心血管内科常规开展急诊和择期冠状动脉造影术、冠状动脉内球囊扩张术、冠状动脉内溶栓治疗等多项介入技术，单台 DSA 负荷已趋极限。心

血管内科、肿瘤科、神经内科、外周血管介入等多个科室共用一台设备，手术排期严重积压，患者等候时间长，严重影响了临床救治效率和患者就医体验。

（2）设备性能陈旧，无法开展高精尖介入手术。现有单 C 臂 DSA 仅能进行常规单平面造影，不具备正侧位同时成像、三维重建、类 CT 等先进功能，无法支持神经介入领域的高难度复杂手术（如颅内复杂动脉瘤栓塞、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、脑血管畸形介入治疗等），严重制约了我院卒中中心、胸痛中心等优势学科的建设，也限制了我院作为龙岩市重要三级医院对区域内急危重症患者的综合救治能力。

（3）无法应对急危重症的实时救治需求。在急性心肌梗死、急性脑梗死等急症抢救中，单 C 臂 DSA 需反复调整角度、多次造影，每一分钟的延误都可能增加患者死亡和致残风险。双 C 臂 DSA 可实现基于双 C 臂的一站式急性缺血性卒中救治方案，患者到院后直达导管室，以最短路径和稳定手术系统极大缩短血管穿刺及再通时间。现有单 C 设备在这一领域的短板已严重影响我院对心脑血管急症的响应速度和救治成功率。

（4）设备更新周期滞后，面临技术代差。随着介入医学快速发展和 DSA 技术迭代加快，单 C 臂系统已逐渐无法满足复杂介入治疗对影像质量、术式多样性及手术安全性的更高要求。引进双板 DSA 不仅是解决“不够用”的问题，更是解决“不好用、不够精”的问题，是我院实现介入诊疗水平跨越式发展、缩小与省内及省外先进医院差距的迫切需要。

2. 双板 DSA 具备的优势

双板 DSA 采用两套 C 型臂架构，允许正位、侧位同时成像，一次造影即可获得两个不同角度的靶血管图像，其影像丰富性和手术效率是单板 DSA 无法比拟的。与传统单 C 臂 DSA 相比，双 C 臂 DSA 具有以下单 C 无法实现或难以胜任的核心临床优势：

（1）正侧位同时成像，一次造影完成双平面显影。双 C 臂 DSA 得益于双悬吊臂结构，可在一次放射时同时行正位、侧位造影，能够满足术中多角度观察血管病变的需要，能明显缩短介入手术的时间。单 C 臂系统则需要反复调整 C 臂角度、多次造影，操作繁琐、耗时较长。

（2）大幅缩短手术时间，为急性抢救赢得宝贵窗口。临床实践表明，使用双板 DSA 可将手术时间缩减近一半。贵州省人民医院引进双板 DSA 后，原来 1 小时左右的手术时间可减少到半小时，最大限度减少了造影剂用量，大大降低了患者的辐射暴露

风险。福建省周边已有多家医院引入双板 DSA 并取得显著成效，为我院引进该设备提供了充分的区域经验支撑。

（3）显著减少造影剂用量，降低肾功能损伤风险。单 C 臂系统进行多角度造影需多次注射造影剂，而双 C 臂 DSA 使用一次放射所需对比剂即可获得多角度造影结果，患者及操作者的放射线曝光次数和对比剂使用量大幅减少。一次注射同时双平面成像，减少造影剂用量可有效降低造影剂相关性肾损伤风险，对合并肾功能不全的心脑血管疾病患者尤为关键。

（4）降低医患双方辐射暴露。双 C 臂 DSA 由于避免了多次造影和反复调整，患者及操作者 X 线曝光次数显著减少，辐射暴露风险大大降低。双侧 C 臂设计使其转动灵活、覆盖范围大，确保大视野覆盖的同时进一步优化了辐射剂量管理。

（5）具备强大的多模态影像功能，支撑精准介入治疗。双 C 臂 DSA 具备类 CT、三维路途、DSA 灌注成像等功能，能显示动脉瘤形态、狭窄病变形态及支架细节，具备强大的 3D 重建功能和后处理、多模态融合能力，有助于处理复杂的脑血管疾病和其他高难度介入病例。

（6）支撑高难度复杂手术开展，挑战介入医学前沿。双 C 臂 DSA 可实现多角度、无死角的病变观察，覆盖神经、心脏、肿瘤、外周血管等全部介入领域，帮助医生挑战高难度复杂手术。对于颅内复杂动脉瘤栓塞、脑血管畸形介入治疗、急性缺血性卒中的血栓机械取栓、冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）病变等高精尖手术，双 C 臂 DSA 的双平面实时成像和多角度同步成像能力是单 C 系统完全无法实现的。国内外多篇医学研究已证实，双板 DSA 在脑血管造影、复杂冠脉介入等临床场景中具有不可替代的临床价值。

3. 国内同类产品情况

经深入调研国家药品监督管理局（NMPA）注册数据库及市场在售产品，目前国内尚无国产双 C 臂架构 DSA 产品取得 NMPA 三类医疗器械注册证。

在双板 DSA 产品领域，截至 2026 年，仍无任何国产品牌取得 NMPA 三类注册证。厦门市卫生健康委员会近期发布的双板 DSA 统招分签采购项目已明确按进口产品采购流程办理。因此，我院所需双板 DSA 设备目前仅有进口产品可供选择。

我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

鉴于松岗人民医院目前现有单C臂DSA设备配置严重不足，性能无法满足高难度手术需求，国内双板DSA产品未取得NMPA三类注册证，仅有进口产品可供选择。

引进双板DSA设备，可大幅缩短手术时间，降低医患双方辐射暴露。为了提升区域急危重症救治能力，推动分级诊疗落地，参照厦门市卫生健康委员会近期发布的双板DSA系统招标采购项目已明确按进口产品采购流程办理，本次采购必须采购进口双板数字减影血管造影系统。

专家签字：李[illegible]

2026年 9月 8日

备注：专家组应由五人及以上单数组成，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
李连联	13859591906	律师	法学	福建力迅律师事务所
吴传文	13860211925	医用器械中级	医用电子仪器	龙岩市第一医院
邓向勇	13605905812	助理研究员	计算机应用	龙岩市质量技术监督综合检验检测中心
王炳	13806981663	高级	电气自动化	龙岩市质量技术监督综合检验检测中心
王世教	13950826040	中级	电气自动化	龙岩烟草工业有限责任公司

专家签字：

邓向勇 王炳 王世教

吴传文 李连联