

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第一医院
拟采购产品名称	三维表面成像系统
拟采购产品金额	三维表面成像系统（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述： 我院本次采购的进口三维表面成像系统用于我院口腔颌面外科。福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。 我院拟采购的术中神经电生理监测将开展包括以下几个方面的科研、临床工作：新型术中脑肌电诱发电位测量技术的开展便于医生开展常规手术的术中神经的监护，与此同时可以开展颅脑肿瘤、后颅窝微血管减压、动脉瘤、动静脉畸形、脑干肿瘤、鞍区肿瘤、椎管内外病损等相关及技术，进一步促进微创技术的发展。 为了提高科室数字化水平，改善患者满意度、科室科研领域有新突破，现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像，用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合，要求设备具备以下技术标准。 (1) 连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式：脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一，患者体位变化，面部表情变化，肤色与灯光改变，都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式，灰阶的纹路色彩色温跟人体比较符合。镜头组	

数 ≥ 2 组，才能快速捕获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是1组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的3D模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒10帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率50%。为赈复体修复提供精确数据，提高手术效率50%以上。所获取数据为真彩数据，在计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项化手术方案提供保障。可拓展三维DSD治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为额面部浅表缺损进行赈复体修复。

我院按照政府采购法律法规要求于2022年10月14日发布了设备需求综合调研公告，公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料，品牌为3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于2022年12月1日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料，详细讨论了产品需求相关问题。

根据以上内容，我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。1. 每组镜头含2个灰阶镜头1个彩色镜头1个光斑投影，组数 ≥ 2 组。2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。3. 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素，目前国产的三维表面成像系统设备无论

在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内，故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备，望批准。

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为三维表面成像系统，其是通过获取高精度的患者面部皮肤形态的三维图像，与三维数字化颌面外科手术模拟软件对接，异机融合 CT/CBCT 影像学数据，提供有关手术方案。该系统是正畸、正颌、唇腭裂和修复等口腔科临床诊断以及手术治疗所需的医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，每组镜头含 2 个灰阶镜头 1 个彩色镜头 1 个光斑投影，组数 ≥ 2 组。支持一次拍摄完成动态三维拍摄面部信息采集数据量。国产同类产品镜头组数多为 1 组。

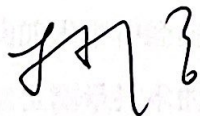
其次，镜头图像获取速度 ≥ 10 帧/秒，每一帧都可重建为单独的三维数据。支持快速捕捉面部肌肉信息，进行有关形态学测量。国产同类产品镜头图像获取速度 ≤ 5 帧/秒。

再者，获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，避免失真，动态几何图像精度高，为正颌、修复提供较为准确的测量支持。国产同类产品图像几何精度约 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

另外，成像范围：一次性拍摄捕捉，面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ ，无需手动拼接，便于对整个口颌系统的状态做出正确的判断，给出模拟治疗方案。白光捕捉获取图像。国产同类产品鲜有此图像捕捉获取方式。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人前提论证及市场调研后提出的临床应用实际技术要求。故建议申请采购进口产品，并提请有关进口审批。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第一医院
拟采购产品名称	三维表面成像系统
拟采购产品金额	三维表面成像系统(人民币 150 万元)
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
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:	
<p>我院本次采购的进口三维表面成像系统用于我院口腔颌面外科。福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案; 正畸的动态三维软组织数据活动性评估, 患者正畸前后软组织对比研究; 正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化(以结果为导向的手术设计), 面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计; 数字化美学修复设计与微创治疗; 三维面容与唇齿关系研究等。</p> <p>我院拟采购的术中神经电生理监测将开展包括以下几个方面的科研、临床工作: 新型术中脑电肌电诱发电位测量技术的开展便于医生开展常规手术的术中神经的监护, 与此同时可以开展颅脑肿瘤、后颅窝微血管减压、动脉瘤、动静脉畸形、脑干肿瘤、鞍区肿瘤、椎管内外病损等相关及技术, 进一步促进微创技术的发展。</p> <p>为了提高科室数字化水平, 改善患者满意度、科室科研领域有新突破, 现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像, 用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析, 与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合, 要求设备具备以下技术标准。</p> <p>(1) 连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式: 脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一, 患者体位变化, 面部表情变化, 肤色与灯光改变, 都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式, 灰阶的纹路彩色温跟人体比较符合。镜头组</p>	

数 ≥ 2 组，才能快速捕获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是1组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的3D模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒10帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率50%。为颌复体修复提供精确数据，提高手术效率50%以上。所获取数据为真彩数据，在计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项手术方案提供保障。可拓展三维DSD治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为颌面部浅表缺损进行颌复体修复。

我院按照政府采购法律法规要求于2022年10月14日发布了设备需求综合调研公告，公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料，品牌为3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于2022年12月1日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料，详细讨论了产品需求相关问题。

根据以上内容，我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。1. 每组镜头含2个灰阶镜头1个彩色镜头1个光斑投影，组数 ≥ 2 组。2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。3. 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素，目前国产的三维表面成像系统设备无论

在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内，故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备，望批准。

三、专家论证意见

经论证认为该院申请采购进口产品的理由符合实际情况，论证理由如下：

1、需求及现状。

福建医科大学附属第一医院颌面外科需要采购一台三维表面成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。

2、进口产品具备的优势：

- 1) 每组镜头含 2 个灰阶镜头 1 个彩色镜头 1 个光斑投影，组数 ≥ 2 组。
- 2) 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。
- 3.) 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。
- 4) 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。
- 5.) 白光获取图像。

3、国产同类产品的情况：

- 1) 每组镜头不含 2 个灰阶镜头
- 2.) 镜头图像获取速度 ≥ 2 张/秒。
- 3) 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

因此，建议采购进口产品以满足临床需求。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第一医院
拟采购产品名称	三维表面成像系统
拟采购产品金额	三维表面成像系统（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
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： 我院本次采购的进口三维表面成像系统用于我院口腔颌面外科。福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。 我院拟采购的术中神经电生理监测将开展包括以下几个方面的科研、临床工作：新型术中脑肌电诱发电位测量技术的开展便于医生开展常规手术的术中神经的监护，与此同时可以开展颅脑肿瘤、后颅窝微血管减压、动脉瘤、动静脉畸形、脑干肿瘤、鞍区肿瘤、椎管内外病损等相关及技术，进一步促进微创技术的发展。 为了提高科室数字化水平，改善患者满意度、科室科研领域有新突破，现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像，用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合，要求设备具备以下技术标准。 (1) 连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式：脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一，患者体位变化，面部表情变化，肤色与灯光改变，都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式，灰阶的纹路色彩色温跟人体比较符合。镜头组	

数 ≥ 2 组，才能快速捕获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是1组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的3D模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像的连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒10帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率50%。为赈复体修复提供精确数据，提高手术效率50%以上。所获取数据为真彩数据，在计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项化手术方案提供保障。可拓展三维DSD治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为额面部浅表缺损进行赈复体修复。

我院按照政府采购法律法规要求于2022年10月14日发布了设备需求综合调研公告，公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料，品牌为3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于2022年12月1日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料，详细讨论了产品需求相关问题。

根据以上内容，我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。1. 每组镜头含2个灰阶镜头1个彩色镜头1个光斑投影，组数 ≥ 2 组。2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。3. 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素，目前国产的三维表面成像系统设备无论

在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内，故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备，望批准。

三、专家论证意见

福建医科大学附属第一医院拟采购进口三维表面成像系统的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：三维表面成像系统主要用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，此外还能完成包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。

福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。目前科室没有三维表面成像系统。

2. 进口设备优势：1) 采用 2 组以上灰阶镜头和昆虫复眼原理的主动多组多目扫描技术，不需标记描点，不需多角度拍摄，一次拍摄完成动态三维拍摄面部信息采集数据量，便于开展立体摄影技术的三维照相系统获取畸形面部影像的精确性研究；2) 图像短时间内获取速度快而数量 ≥ 10 张/秒时是动态，能快速捕捉患者咀嚼、吞咽时的表情，变化时的面部肌肉信息，具有拍摄速度快，无侵入性，无伤害的特点。静态的肌肉跟动态的时候是不对称的，所以需要动态捕捉图像，用于开展唇腭裂的诊疗和研究，未修复唇腭裂患者的鼻唇部形态学测量，或是追踪患儿的生长发育变化过程；3) 真彩图像几何数据越小精度越高，0.2mm 以下几何精度能满足临床各种需求；真彩图像，图像几何精度大于 0.2mm 的图像存在失真跟粗糙，比如做正畸正颌手术种植手术时候会影响医师判断。

3. 重要参数需求：每组镜头含 2 个灰阶镜头 1 个彩色镜头 1 个光斑投影，组数 ≥ 2 组；镜头图像获取速度 ≥ 10 帧/秒，每一帧都可以重建为单独的三维数据；成像范围：一次性拍摄捕捉，面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ ，无需手动拼接；获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ；白光捕捉获取图像，对人眼无任何伤害。

4. 国产设备劣势：国产设备不能满足上述第 3 点重要参数需求外，也不具备第 2 点的优势，设备关键技术参数的精度和稳定性都难以满足临床需要。

综上所述，建议购买进口产品。

专家签字：

马健民

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第一医院
拟采购产品名称	三维表面成像系统
拟采购产品金额	三维表面成像系统 (人民币 150 万元)
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
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:	
<p>我院本次采购的进口三维表面成像系统用于我院口腔颌面外科。福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。</p> <p>我院拟采购的术中神经电生理监测将开展包括以下几个方面的科研、临床工作：新型术中脑肌电诱发电位测量技术的开展便于医生开展常规手术的术中神经的监护，与此同时可以开展颅脑肿瘤、后颅窝微血管减压、动脉瘤、动静脉畸形、脑干肿瘤、鞍区肿瘤、椎管内外病损等相关及技术，进一步促进微创技术的发展。</p> <p>为了提高科室数字化水平，改善患者满意度、科室科研领域有新突破，现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像，用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合，要求设备具备以下技术标准。</p> <p>(1) 连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式：脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一，患者体位变化，面部表情变化，肤色与灯光改变，都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式，灰阶的纹路色彩色温跟人体比较符合。镜头组</p>	

数 ≥ 2 组，才能快速捕获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是1组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的3D模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒10帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率50%。为颌复体修复提供精确数据，提高手术效率50%以上。所获取数据为真彩数据，在计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项手术方案提供保障。可拓展三维DSD治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为颌面部浅表缺损进行颌复体修复。

我院按照政府采购法律法规要求于2022年10月14日发布了设备需求综合调研公告，公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料，品牌为3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于2022年12月1日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料，详细讨论了产品需求相关问题。

根据以上内容，我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。1. 每组镜头含2个灰阶镜头1个彩色镜头1个光斑投影，组数 ≥ 2 组。2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。3. 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素，目前国产的三维表面成像系统设备无论

在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内，故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备，望批准。

三、专家论证意见

经论证认为该院的申请理由属实。论证理由如下：

1. 进口产品的主要用途：该产品用于唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。

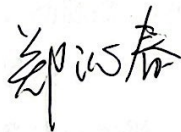
2. 国内同类产品和进口产品的对比情况：在国家药品监督管理局数据查询“三维表面成像系统”和“三维成像系统”，显示结果为“暂无数据内容”，表明目前市场上没有该国内同类产品。进口产品能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

3. 采购进口产品的必要性和不可替代性：由于目前国内尚无同类产品，采购进口产品必要且不可替代。

4. 采购国产同类产品对工作的实质性影响：福建医科大学附属第一医院作为三级甲等医院，其口腔科病人日益增长，该科需开展唇腭裂手术，正畸，正颌，美学微创修复三维设等应用以满足病人对日益进步的口腔手术进展应用需求。采购国产产品无法满足病人对精确度和美学的要求，无法带来医学和患者收益。

综上，国产同类产品在这方面还未能达到采购人的要求，建议允许其采购进口产品。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第一医院
拟采购产品名称	三维表面成像系统
拟采购产品金额	三维表面成像系统（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
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： <p>我院本次采购的进口三维表面成像系统用于我院口腔颌面外科。福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。</p> <p>我院拟采购的术中神经电生理监测将开展包括以下几个方面的科研、临床工作：新型术中脑肌电诱发电位测量技术的开展便于医生开展常规手术的术中神经的监护，与此同时可以开展颅脑肿瘤、后颅窝微血管减压、动脉瘤、动静脉畸形、脑干肿瘤、鞍区肿瘤、椎管内外病损等相关及技术，进一步促进微创技术的发展。</p> <p>为了提高科室数字化水平，改善患者满意度、科室科研领域有新突破，现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像，用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合，要求设备具备以下技术标准。</p> <p>（1）连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式：脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一，患者体位变化，面部表情变化，肤色与灯光改变，都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式，灰阶的纹路色彩色温跟人体比较符合。镜头组数≥ 2组，才能快速捕</p>	

获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是 1 组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的 3D 模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒 10 帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率 50%。为颌复体修复提供精确数据，提高手术效率 50% 以上。所获取数据为真彩数据，在计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据 1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项手术方案提供保障。可拓展三维 DSD 治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED 白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为颌面部浅表缺损进行颌复体修复。

我院按照政府采购法律法规要求于 2022 年 10 月 14 日发布了设备需求综合调研公告，公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌，在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料，品牌为 3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于 2022 年 12 月 1 日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料，详细讨论了产品需求相关问题。

根据以上内容，我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。1. 每组镜头含 2 个灰阶镜头 1 个彩色镜头 1 个光斑投影，组数 ≥ 2 组。2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。3. 获取数据为真彩图像，图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素，目前国产的三维表面成像系统设备无论在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内，故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备，望批准。

三、专家论证意见

符合财政部《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）及《福建省省级政府采购管理暂行办法》（闽政文〔2005〕332号）等有关规定。

专家签字：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '王中' (Wang Zhong), written in a cursive style.