

# 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。镜头组数<math>\geq 2</math>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 $\geq 10$  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。

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。

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、进口产品所属行业主管部门意见

