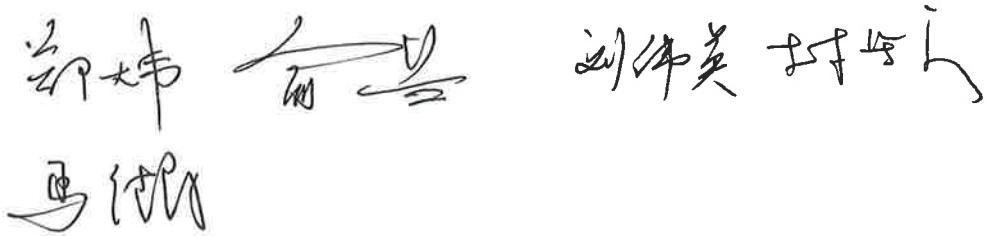


附件 1-9:

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
俞 兰	13509365573	高工	仪器仪表	福建医科大学
林步新	13489100780	高工	仪器仪表	福建省妇幼保健院
郑 炜	13960818731	高工	医疗设备	福建省计量科学研究院
马继民	13705008136	高工	医疗设备	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院
刘伟英	13276015382	律师	法律	福建建达律师事务所
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	福建省立医院
拟采购产品名称	电子胃镜等设备
拟采购产品金额	人民币 283 万
采购项目所属项目名称	福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 283 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、采购需求及现状: 1、采购需求: ①拟购电子胃镜和肠镜需具备成熟的特殊光成像技术。 ②拟购电子肠镜需具备双焦距功能,近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果,帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。 ③拟购电子肠镜具备 3 条导光束,光线分布均匀,避免造成因光线不足引起的漏诊。 ④ 拟购电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现,避免了内镜打结之后再解袢这样复杂的操作,从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。 ⑤拟购内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管,在食管上端等无法储水部位进行扫查。且我院此次采购的“内镜用超声探头”并非为相关政府采购进口产品审核指导标准里的带有电子环扫模式的“内镜超声诊断系统”,此非系统主机,而是内镜用超声探头。我院于 2016 年采购了进口品牌的超声内镜系统(主机)。此次采购“内镜用超声探头”是为了适配使用科室现有的超声内镜系统使用。 我院根据诊疗实际需要,综合考虑使用需求、适配性、技术可靠性等情况,本次拟采购的南院电子胃镜等设备为进口产品。 2、采购前的现状: 消化内镜诊疗一直是我院的重点发展学科,日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术,并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于我院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发,中晚期发现的癌,需要巨额诊疗费用(中晚期手术等需要大概 30 万左右,早癌仅需 3 万左右),给国家和患者带来巨大压力。同时,早期发现还可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量。科室目前已有同类设备,但是数量不足,增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期,并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行,提高消化道早癌的检出率,故申请购买新的电子胃镜 3 根、电子肠镜 3 根、内镜用超声探头 4 根。 二、国产产品与进口产品的主要差异性对比: 经调研,目前国内同类产品与进口产品相比,主要存在以下方面的技术劣势:	

、(1)在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面,国产产品有类似技术,但应用时间和用户均很少,目前无高质量科研论文支持,技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟,积累大量科研论文和培训资料,有实际使用效果支持。

(2)在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面,国产产品无相关技术达不到临床使用需求,而进口产品可达到临床使用要求。

(3)在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面,国产产品无相关技术达不到临床使用需求,而进口产品可达到临床使用要求。

(4)在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过3D影像呈现方面,国产产品无相关技术达不到临床使用需求,而进口产品可达到临床使用要求。

(5)内镜用超声探头仅为配件,科室已采购进口超声内镜主机,只有配套设备才能更好发挥主机性能,故只有进口产品能满足医院发展需要。综上,目前同类国产产品无法满足我院的诊疗实际需要,而进口产品符合我院的临床治疗目标。

现我院根据《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”,请予以审核批准!

三、专家论证意见

最终意见:

经论证认为该院很有必要采购进口电子胃镜等设备,论证理由如下:

一、采购需求合理性:

该院采购采购电子胃镜等设备包括电子上消化道内窥镜(规格1)、电子上消化道内窥镜(规格2)、电子结肠内窥镜(规格1)、电子结肠内窥镜(规格2)、内镜用超声探头(规格1)和内镜用超声探头(规格2)与医院在用的进口主机、冷光源、负压泵等匹配使用,用于食道、胃、十二指肠和肠镜检查,特别用于早癌的筛查和治疗。有时一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种,因此对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高,需要兼容的内镜种类越多越好,不仅仅满足于单一的胃肠镜,尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。目前各相关等级的医院大都采用进口的以上设备进行以上疾病检查。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足:

1、进口电子消化道内窥镜,规格多,具有特殊光功能,具备激光兼容性,能够确保对可疑黏膜结构进行更为详细的检查和近距离观察可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的疾病诊断和治疗,尤其是利用激光设备进行治疗,尤其是食管或胃吻合口狭窄的诊治,在无需麻醉下让患者无痛苦接受胃镜检查治疗。其插入部外径、弯曲角度和柔韧性,较能观察病变部位和方便治疗,如观察和治疗不易观察的胃底、胃窦后壁、十二指肠降段环形皱壁、十二指肠乳头等部位。国产产品在规格、特殊光功能、激光兼容性和材料柔韧性方面,较无法全面观察到平常不易观察的胃底、胃窦后壁、十二指肠降段环形皱壁、十二指肠乳头等部位,较不能对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和近距离观察。

2、进口产品具备逐级变硬技术,可提高病人舒适度及具备良好插入性,缩短检查治疗时间及减少并发症的发生。国产产品普通镜面材质,镜身硬度不够柔软,采用弯曲橡皮,无其它工艺增强柔软度,从而密闭性较差,在洗消时水易进入镜体,从而维修率增加;顺滑度较差,进入患者食道及胃部不顺畅,患者舒适度低,配合度差,检查时间延长。图像方面:较不清晰。

3、进口内镜可以与医院在用的主机系统匹配使用。国产产品在窄带技术等方面无法完全匹配使用。

4、进口电子肠镜设备规格多,具有3条导光束、双焦距功能,国产产品无相关技术。

5、进口产品可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过3D影像呈现方面,国产产品无相关技术。

6、进口内镜用超声探头,可与科室已采购的进口超声内镜主机匹配使用,国产产品无法匹配使用。

三、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性：

具有上述技术优势的进口产品可以进入较狭窄的大部分患者的咽部及食道，方便对异物敏感人群使用，在病灶部位施行手术时空间受限较大和上消化道及下消化道观察难度大的情况下使用。各医院都在利用进口产品进行早期准确诊断食道癌、胃癌和肠癌。进口产品的高清电子消化内镜治疗系统的物理化窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，可为临床尽早提供早癌筛查的客观参考数据与科研客观数据，及时进行诊断治疗。目前国产产品均不具有上述技术优势，无法实现上述疾病更为准确的诊断，无法在注册允许的情况下替代使用。国产产品只在其注册范围内，与其注册的主机等匹配使用，其中较好的厂家有上海澳华光电内窥镜有限公司和深圳开立生物医疗科技股份有限公司，但无以上技术优势，无法替代使用。部分厂家配置较差，没有真正意义的胃肠镜系统（配置有全数字电子内镜图像处理系统、高清电子胃肠镜、冷光源），只有部分功能的产品，例如上海成运医疗器械股份有限公司生产的电子胃镜，安翰光电技术(武汉)有限公司生产的磁控胶囊胃镜系统，深圳市神州医疗设备有限公司生产的直肠镜，杭州先奥科技有限公司生产的电子直肠镜，浙江天松医疗器械股份有限公司生产的直肠、乙状结肠镜，佛山麦澳医疗科技股份有限公司生产的电子直乙结肠镜，广州瑞达医疗器械有限公司生产的电子直乙结肠镜配套主机，上海嘉望内窥镜技术有限公司生产的电子结肠内窥镜等。

目前国产产品不具有以上技术优势，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字： 

2023 年 1 月 3 日

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	电子胃镜等设备
拟采购产品金额	人民币 283 万
采购项目所属项目名称	福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 283 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、采购需求及现状: 1、采购需求: ①拟购电子胃镜和肠镜需具备成熟的特殊光成像技术。 ②拟购电子肠镜需具备双焦距功能,近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果,帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。 ③拟购电子肠镜具备 3 条导光束,光线分布均匀,避免造成因光线不足引起的漏诊。 ④ 拟购电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现,避免了内镜打结之后再解袢这样复杂的操作,从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。 ⑤拟购内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管,在食管上端等无法储水部位进行扫查。且我院此次采购的“内镜用超声探头”并非为相关政府采购进口产品审核指导标准里的带有电子环扫模式的“内镜超声诊断系统”,此非系统主机,而是内镜用超声探头。我院于 2016 年采购了进口品牌的超声内镜系统(主机)。此次采购“内镜用超声探头”是为了适配使用科室现有的超声内镜系统使用。 我院根据诊疗实际需要,综合考虑使用需求、适配性、技术可靠性等情况,本次拟采购的南院电子胃镜等设备为进口产品。 2、采购前的现状: 消化内镜诊疗一直是我院的重点发展学科,日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术,并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于我院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发,中晚期发现的癌,需要巨额诊疗费用(中晚期手术等需要大概 30 万左右,早癌仅需 3 万左右),给国家和患者带来巨大压力。同时,早期发现还可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量。科室目前已有同类设备,但是数量不足,增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期,并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行,提高消化道早癌的检出率,故申请购买新的电子胃镜 3 根、电子肠镜 3 根、内镜用超声探头 4 根。 二、国产产品与进口产品的主要差异性对比: 经调研,目前国内同类产品与进口产品相比,主要存在以下方面的技术劣势:	

、（1）在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面，国产产品有类似技术，但应用时间和用户均很少，目前无高质量科研论文支持，技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟，积累大量科研论文和培训资料，有实际使用效果支持。

（2）在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

（3）在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

（4）在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过3D影像呈现方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

（5）内镜用超声探头仅为配件，科室已采购进口超声内镜主机，只有配套设备才能更好发挥主机性能，故只有进口产品能满足医院发展需要。综上，目前同类国产产品无法满足我院的诊疗实际需要，而进口产品符合我院的临床治疗目标。

现我院根据《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”，请予以审核批准！

三、专家论证意见

福建省立医院申请采购电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头的理由充分，论证如下：

一、 采购需求及现状：

采购人在消化内镜诊疗方面处于我省先进水平，近年来消化道癌高发，采购人的检查和手术量逐年递增。目前科室已有同类设备，但数量不足，拖延了患者的诊疗时间。为提高早癌的检出率，缩短诊疗时间，提高患者生存率和术后生活质量，急需采购先进的电子胃镜等设备。

二、 进口产品和国产同类产品比较：

- 1、进口电子内镜具有成熟的双焦距功能以及3条导光束技术，近焦可实现40倍光学放大，国产产品目前处于研发阶段，市场上未有相关产品。
- 2、进口电子内镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过3D影像呈现图像，国产产品未见有该功能。
- 3、进口内镜用超声探头可完美衔接采购人现有的进口超声内镜主机，国产产品在技术上无法完全契合，图像效果大大折扣，不能达到采购人的临床诊疗需求。

三、 进口产品与采购人需求的关联性：

引入高水平的进口产品后，能大大缓解采购人消化内镜诊疗方面的紧张状况，对息肉和病灶进行更准确的诊断，避免因光线不足引起的漏诊。通过3D图像的诊断，大大缩小内镜插入时间，提高临床诊疗效率。为未来能实现高水平的复杂手术和教研工作提供了硬件保障，扩大采购人在消化道内镜诊疗方面的影响力。

四、 进口产品的不可替代性：

国产不具备成熟的窄带光成像技术，没有双焦距功能和3条导光束技术，由于光线不足，放大倍数不高，容易造成漏诊，且进口产品具有高质量的3D图像技术，能缩短诊疗时间，降低患者不适感。只有进口产品才能满足采购人的技术需求，提高采购人的诊疗效率和质量目标。

五、 结论：

综上所述，由于目前国产产品技术指标达不到要求，只有进口产品能满足采购人的诊

疗需求。故建议采购进口电子胃镜等设备。

专家签字：



2013 年 11 月 3 日

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	电子胃镜等设备
拟采购产品金额	人民币 283 万
采购项目所属项目名称	福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 283 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、采购需求及现状: 1、采购需求: ①拟购电子胃镜和肠镜需具备成熟的特殊光成像技术。 ②拟购电子肠镜需具备双焦距功能，近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果，帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。 ③拟购电子肠镜具备 3 条导光束，光线分布均匀，避免造成因光线不足引起的漏诊。 ④ 拟购电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现，避免了内镜打结之后再解祥这样复杂的操作，从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。 ⑤拟购内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管，在食管上端等无法储水部位进行扫查。且我院此次采购的“内镜用超声探头”并非为相关政府采购进口产品审核指导标准里的带有电子环扫模式的“内镜超声诊断系统”，此非系统主机，而是内镜用超声探头。我院于 2016 年采购了进口品牌的超声内镜系统（主机）。此次采购“内镜用超声探头”是为了适配使用科室现有的超声内镜系统使用。 我院根据诊疗实际需要，综合考虑使用需求、适配性、技术可靠性等情况，本次拟采购的南院电子胃镜等设备为进口产品。 2、采购前的现状: 消化内镜诊疗一直是我院的重点发展学科，日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术，并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于我院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发，中晚期发现的癌，需要巨额诊疗费用（中晚期手术等需要大概 30 万左右，早癌仅需 3 万左右），给国家和患者带来巨大压力。同时，早期发现还可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量。科室目前已有同类设备，但是数量不足，增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期，并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行，提高消化道早癌的检出率，故申请购买新的电子胃镜 3 根、电子肠镜 3 根、内镜用超声探头 4 根。 二、国产产品与进口产品的主要差异性对比: 经调研，目前国内同类产品与进口产品相比，主要存在以下方面的技术劣势:	

(1) 在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面，国产产品有类似技术，但应用时间和用户均很少，目前无高质量科研论文支持，技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟，积累大量科研论文和培训资料，有实际使用效果支持。

(2) 在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(3) 在电子肠镜设备关键参数“3 条导光束”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(4) 在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(5) 内镜用超声探头仅为配件，科室已采购进口超声内镜主机，只有配套设备才能更好发挥主机性能，故只有进口产品能满足医院发展需要。综上，目前同类国产产品无法满足我院的诊疗实际需要，而进口产品符合我院的临床治疗目标。

现我院根据《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”，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证认为，福建省立医院南院，结合该院消化内镜诊疗工作的需要，拟新增一批电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头，以进一步提升区域内消化道疾病的诊治与消化道肿瘤早期筛查等医疗服务水平，其中申请采购进口产品的原因阐述属实，论证意见如下：

一、必要性与采购需求

临床数据表明，消化道癌症发病率在增高，中晚期发现的癌，需要巨额诊疗费用，给国家和患者带来巨大压力；消化道肿瘤早期筛查可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量，早发现、早治疗对消化道肿瘤患者的期望治愈有至关重要的意义。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期，切实保障胃肠镜检查安全顺利进行，提高消化道早癌的检出率，拟采购的一批电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头是完全出于工作需求的必要性。

二、与临床工作的关联性

电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头，用于消化内镜中心完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术，消化道早期癌诊断的筛查和治疗。电子消化内镜是介入人体中进行食道和胃部及肠道处检查和治疗，大部分患者的咽部及食道较狭窄，上消化道及下消化道观察难度大，且对异物敏感，在病灶部位施行手术时空间受限较大，因此对于内镜的标准严苛。拟采购的产品需满足以下关键技术性能：

- 1、电子胃镜和肠镜需具有特殊光功能，辅助医生快速靶向活检。
- 2、电子肠镜需具备双焦距功能，近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果，帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。
- 3、电子肠镜具备 3 条导光束，光线分布均匀，避免造成因光线不足引起的漏诊。
- 4、电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现，避免了内镜打结之后再解袢这样复杂的操作，从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。
- 5、内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管，在食管上端等无法储水部位进行扫查。适配科室现有的超声内镜系统使用。

三、采购进口产品的不可替代性

1、国产产品与进口产品的主要差异性对比：

1.1、在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面，国产产品有类似技术，但应用时间和用户均很少，目前无高质量科研论文支持，技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟，积累大量科研论文和培训资料，有实际使用效果支持。

1.2、在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

1.3、在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

1.4、在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过3D影像呈现方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

1.5、内镜用超声探头应适配科室现有进口超声内镜系统主机使用，方可发挥主机高清晰的性能，目前市场上没有可兼容的内镜用超声探头，只能使用原厂内镜用超声探头。

2、进口产品的不可替代性

受制于进口产品的先发优势和专利壁垒，经市场调研和比对，目前国产同类产品的技术性能还无法完全替代进口产品，因此无法满足采购方的使用要求，进口产品可以满足，采购进口产品具有不可替代性。

四、结论

综上所述，建议采购进口“电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头”。

专家签字：



2023 年 11 月 3 日

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	电子胃镜等设备
拟采购产品金额	人民币 283 万
采购项目所属项目名称	福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 283 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、采购需求及现状: 1、采购需求: ①拟购电子胃镜和肠镜需具备成熟的特殊光成像技术。 ②拟购电子肠镜需具备双焦距功能,近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果,帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。 ③拟购电子肠镜具备 3 条导光束,光线分布均匀,避免造成因光线不足引起的漏诊。 ④ 拟购电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现,避免了内镜打结之后再解袢这样复杂的操作,从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。 ⑤拟购内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管,在食管上端等无法储水部位进行扫查。且我院此次采购的“内镜用超声探头”并非为相关政府采购进口产品审核指导标准里的带有电子环扫模式的“内镜超声诊断系统”,此非系统主机,而是内镜用超声探头。我院于 2016 年采购了进口品牌的超声内镜系统(主机)。此次采购“内镜用超声探头”是为了适配使用科室现有的超声内镜系统使用。 我院根据诊疗实际需要,综合考虑使用需求、适配性、技术可靠性等情况,本次拟采购的南院电子胃镜等设备为进口产品。 4、采购前的现状: 消化内镜诊疗一直是我院的重点发展学科,日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术,并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于我院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发,中晚期发现的癌,需要巨额诊疗费用(中晚期手术等需要大概 30 万左右,早癌仅需 3 万左右),给国家和患者带来巨大压力。同时,早期发现还可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量。科室目前已有同类设备,但是数量不足,增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期,并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行,提高消化道早癌的检出率,故申请购买新的电子胃镜 3 根、电子肠镜 3 根、内镜用超声探头 4 根。 二、国产产品与进口产品的主要差异性对比:	

经调研，目前国内同类产品与进口产品相比，主要存在以下方面的技术劣势：

(1) 在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面，国产产品有类似技术，但应用时间和用户均很少，目前无高质量科研论文支持，技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟，积累大量科研论文和培训资料，有实际使用效果支持。

(2) 在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(3) 在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(4) 在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求，而进口产品可达到临床使用要求。

(5) 内镜用超声探头仅为配件，科室已采购进口超声内镜主机，只有配套设备才能更好发挥主机性能，故只有进口产品能满足医院发展需要。综上，目前同类国产产品无法满足我院的诊疗实际需要，而进口产品符合我院的临床治疗目标。

现我院根据《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”，请予以审核批准！

三、专家论证意见

最终意见：

根据采购人申请采购进口产品的理由阐述以及各技术专家对拟采购标的的国产与进口产品的性能比对，国产产品无法完全满足项目的技术需求。符合政府采购进口产品的相关规定。

法律专家签字：

刘伟美

2023年 11月 3日

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。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	电子胃镜等设备
拟采购产品金额	人民币 283 万
采购项目所属项目名称	福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 283 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、采购需求及现状: 1、采购需求: ①拟购电子胃镜和肠镜需具备成熟的特殊光成像技术。 ②拟购电子肠镜需具备双焦距功能,近焦模式可以实现一键实现 40 倍光学放大效果,帮助医生简单快速的对息肉等病灶进行更准确的诊断。 ③拟购电子肠镜具备 3 条导光束,光线分布均匀,避免造成因光线不足引起的漏诊。 ④ 拟购电子肠镜可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现,避免了内镜打结之后再解祥这样复杂的操作,从而有效缩短内镜插入时间和患者不适感。 ⑤拟购内镜用超声探头需要可以兼容水囊鞘管,在食管上端等无法储水部位进行扫查。且我院此次采购的“内镜用超声探头”并非为相关政府采购进口产品审核指导标准里的带有电子环扫模式的“内镜超声诊断系统”,此非系统主机,而是内镜用超声探头。我院于 2016 年采购了进口品牌的超声内镜系统(主机)。此次采购“内镜用超声探头”是为了适配使用科室现有的超声内镜系统使用。 我院根据诊疗实际需要,综合考虑使用需求、适配性、技术可靠性等情况,本次拟采购的南院电子胃镜等设备为进口产品。 2、采购前的现状: 消化内镜诊疗一直是我院的重点发展学科,日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如 ESD、ERCP、EUS 等复杂手术,并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于我院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发,中晚期发现的癌,需要巨额诊疗费用(中晚期手术等需要大概 30 万左右,早癌仅需 3 万左右),给国家和患者带来巨大压力。同时,早期发现还可以大大提高 5 年生存率和术后生活质量。科室目前已有同类设备,但是数量不足,增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期,并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行,提高消化道早癌的检出率,故申请购买新的电子胃镜 3 根、电子肠镜 3 根、内镜用超声探头 4 根。 二、国产产品与进口产品的主要差异性对比: 经调研,目前国内同类产品与进口产品相比,主要存在以下方面的技术劣势:	

、 (1) 在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面, 国产产品有类似技术, 但应用时间和用户均很少, 目前无高质量科研论文支持, 技术不成熟。进口产品在国内外临床应用成熟, 积累大量科研论文和培训资料, 有实际使用效果支持。

(2) 在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面, 国产产品无相关技术达不到临床使用需求, 而进口产品可达到临床使用要求。

(3) 在电子肠镜设备关键参数“3 条导光束”方面, 国产产品无相关技术达不到临床使用需求, 而进口产品可达到临床使用要求。

(4) 在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现方面, 国产产品无相关技术达不到临床使用需求, 而进口产品可达到临床使用要求。

(5) 内镜用超声探头仅为配件, 科室已采购进口超声内镜主机, 只有配套设备才能更好发挥主机性能, 故只有进口产品能满足医院发展需要。综上, 目前同类国产产品无法满足我院的诊疗实际需要, 而进口产品符合我院的临床治疗目标。

现我院根据《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”, 请予以审核批准!

三、专家论证意见

最终意见: 福建省立医院拟采购进口电子胃镜等设备的理由是合理且属实的, 现论证如下:

1. 重要性和需求现状: 福建省立医院消化内镜诊疗一直是重点发展学科, 日常内镜检查量和手术量在省内名列前茅。可以完成消化内镜下的各项手术如ESD、ERCP、EUS等复杂手术, 并且手术量逐年递增。此次“福建省立医院南院电子胃镜等设备采购项目”拟购设备用于该院消化内镜中心的消化道早期癌诊断和治疗。近年来消化道癌高发, 中晚期发现的癌, 需要巨额诊疗费用(中晚期手术等需要大概30万左右, 早癌仅需3万左右), 给国家和患者带来巨大压力。同时, 早期发现还可以大大提高5年生存率和术后生活质量。

其科室目前已有同类设备, 但是数量不足, 不能满足临床消化道患者及时诊疗需求, 增加患者预约时间。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期, 并且保障胃肠镜检查顺利、安全进行, 提高消化道早癌的检出率, 急需购买新的电子胃镜、电子肠镜、内镜用超声探头等。

2. 技术参数需求: 根据该院临床需要, 拟采购的产品需满足以下技术指标参数:

1) 电子上消化道内窥镜1 视野角: $\geq 140^{\circ}$, 插入部外径: $\leq 9.9\text{mm}$, 先端部外径: $\leq 9.8\text{mm}$, 弯曲部弯曲角度: 上 $\geq 210^{\circ}$, 下 $\geq 120^{\circ}$, 左 $\geq 100^{\circ}$ 、右 $\geq 100^{\circ}$, 钳子管道内径: $\geq 3.2\text{mm}$, 最小可视距离: 3mm , 具备激光兼容性, 具备内镜记忆功能

2) 电子上消化道内窥镜2 视野角: 广角 $\geq 140^{\circ}$, 长焦 $\geq 95^{\circ}$, 景深: 常规观察 $7\sim 100\text{mm}$, 放大观察 $1.5\sim 3\text{mm}$, 钳子管道内径: $\geq 2.75\text{mm}$, 最小可视距离: $\leq 4\text{mm}$ (广角), 具有特殊光功能, 辅助医生快速靶向活检;

3) 电子结肠内窥镜 视野角: $\geq 170^{\circ}$ (直视), 双焦点设计: 常规焦距模式: $9\sim 100\text{mm}$, 近焦模式: $4\sim 9\text{mm}$, 插入部外径: $\leq 12.8\text{mm}$, 弯曲部弯曲角度: 上 $\geq 180^{\circ}$, 下 $\geq 180^{\circ}$, 左 $\geq 160^{\circ}$ 、右 $\geq 160^{\circ}$, 钳子管道内径: $\geq 3.7\text{mm}$, 与主机及光源配合使用可实现NBI图像

4) 内镜用超声探头 360° 机械环形螺旋, 扫描频率 20MHz , 插入部外径 $\leq 2.5\text{mm}$, 插入管外径: 2.0 (先端侧 200mm) 2.2 (近端侧), 可通导丝。

3. 进口设备优势: (1) 电子内镜主机关键参数具备“窄带光成像技术”方面, 进口产品在国内外临床应用成熟, 积累大量科研论文和培训资料, 有实际使用效果支持。

(2) 在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面, 进口产品可达到临床使用要求。

(3)在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面，进口产品可达到临床使用要求。

(4)在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现方面，进口产品可达到临床使用要求。

4. 国产设备劣势：(1) 在电子内镜主机关键参数“窄带光成像技术”方面，国产产品有类似技术，但应用时间和用户均很少，目前无高质量科研论文支持，技术不成熟。

(2) 在电子肠镜设备关键参数“双焦距功能”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求。

(3)在电子肠镜设备关键参数“3条导光束”方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求。

(4)在电子肠镜设备关键参数可配合“内镜插入形状观测系统”结肠内镜位置和形状可实时通过 3D 影像呈现方面，国产产品无相关技术达不到临床使用需求。

国产设备目前不能满足上述第2点重要参数需求外，也不具备第3点的优势，设备关键技术参数的精度和稳定性都与进口产品差距较大，此外，内镜用超声探头仅为配件，该院已采购进口超声内镜主机，只有配套设备才能更好发挥主机性能，故只有进口产品能满足医院发展需要。

综上所述，建议同意购买进口产品。

专家签字：



2013年11月3日

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。