

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

| | |
|--|---|
| 一、基本情况 | |
| 申请单位 | 福州市第二总医院 |
| 拟采购产品名称 | 半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜） |
| 拟采购产品金额 | 人民币 146 万（半硬质内科胸腔镜：45 万元、电子支气管内窥镜（治疗镜）：45 万元、电子支气管内窥镜（超细镜）：56 万元） |
| 采购项目所属项目名称 | 半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 146 万 |
| 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： 一、必要性及现状： 我院呼吸与危重症医学科是集医疗、教学、科研为一体，门诊病房、呼吸重症统一管理的独立临床科室。2013 年成为福州市中西医结合学会呼吸病学分会挂靠单位，2014 年正式被评为福州市第六期中西医结合市级重点专科，2016 年通过福建省住院医师规范化培训基地，2022 年成为省呼吸质控中心哨点医院。近 3 年来我科开展的新技术、新项目共 9 项，包括经纤支气管镜特殊治疗-冷冻术、初筛便携式诊断仪在阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断中的临床应用、气管镜下良性气道狭窄高压球囊扩张术等，大大提高呼吸介入诊疗水平。自我科建立以来，呼吸与危重症医学科常年承担福建医科大学内科学理论教学任务，并接收来自厦门大学、福建中医药大学、温州医学院、泉州医高专等高校的见习生、实习生。作为西医及中医规培基地，还承担着规范化培训带教任务。我院拟采购：半硬质内科胸腔镜一根。该设备用于我院呼吸与危重症医学科开展胸膜疾病的诊疗，电子支气管内窥镜（治疗镜）一根。 | |

该设备用于福州市第二总医院呼吸与危重症医学科开展呼吸道早癌筛查和呼吸介入手术等，电子支气管内窥镜（超细镜）一根。该设备用于福州市第二总医院呼吸与危重症医学科开展肺外周介入治疗等，我院现有 1 套电子支气管镜系统，但只有一根电子支气管内窥镜（检查），现有的电子支气管内窥镜（检查镜）无法开展呼吸介入治疗手术。故申请采购半硬质内科胸腔镜一根，用于开展胸膜疾病诊疗，申请采购电子支气管内窥镜（治疗镜）一根，用于开展呼吸介入治疗，申请采购电子支气管内窥镜（超细镜）一根，用于开展肺外周介入治疗，以满足科室和医院目前和未来发展需求。

技术指标和性能描述

一：半硬质内科胸腔镜

视野角： $\geq 120^\circ$ （直视）

景深：3-100mm

插入部外径： $\leq 7.0\text{mm}$

先端部外径： $\leq 6.9\text{mm}$

弯曲部弯曲角度：上 $\geq 130^\circ$ ，下 $\geq 130^\circ$

有效长度： $\geq 270\text{mm}$

全长： $\geq 520\text{mm}$

钳子管道内径： $\geq 2.7\text{mm}$

高频电兼容性：兼容

激光兼容性：兼容

兼容科室现有奥林巴斯 290 内镜系统

二：电子支气管内窥镜（治疗镜）

视野角： $\geq 120^\circ$ （直视）

景深：2-100mm

软性部外径： $\leq 6.0\text{mm}$

先端部外径： $\leq 5.9\text{mm}$

弯曲部弯曲角度：上 $\geq 180^\circ$ ，下 $\geq 130^\circ$

钳子管道内径： $\geq 2.9\text{mm}$

最小可视距离： $\leq 3.0\text{mm}$

特殊光功能：有

高频电烧器械兼容性：兼容

插入管旋转功能：有

可兼容科室现有奥林巴斯 290 内镜系统

三：电子支气管内窥镜（超细镜）

视野角： $\geq 90^\circ$ （直视）

景深：2-50mm

软性部外径： $\leq 3.7\text{mm}$

先端部外径： $\leq 3.0\text{mm}$

弯曲部弯曲角度：上 $\geq 210^\circ$ ，下 $\geq 130^\circ$

钳子管道内径： $\geq 1.7\text{mm}$

最小可视距离： $\leq 2.0\text{mm}$

特殊光功能：有

高频电烧器械兼容性：兼容

插入管旋转功能：有

可兼容科室现有奥林巴斯 290 内镜系统

进口与国产优势对比：

进口设备优势：

设备稳定性好，支持黑白 CCD 成像，图像还原度高且清晰，故障率较低。

具有特殊光功能，可以帮助临床科室发现呼吸道早期病变，提高早癌发现率。

具有插入部旋转功能，可提升困难部位的到达，提升手术效率和质量。

兼容科室现有内镜主机，无需重新采购新的内镜系统，降低医院成本，提升科室现有设备的使用率。

目前国内同类产品情况

国产设备不支持特殊光功能，无法实现呼吸道早癌筛查功能，且故障率高。

国产设备不支持黑白 CCD 成像技术，图像还原性及清晰度满足不了临床诊断和治疗要求。

国产设备不具备插入部左右旋转功能，无法提升手术过程中困难部位的到达，降低手术效率，极大的增加手术过程中的风险。

国产设备不兼容科室现有内镜主机系统，因我院是近 2 年新购的内镜主机系统，如采购国产设备，则需重新采购新的内镜主机系统，极大的增加科室成本，造成科室设备闲置。

国产设备可扩展性差，大型三甲医院的使用率不高，质量和性能待考证。

国内外产品的比对情况：

| 序号 | 项目条款 | 进口设备 | 国产同类设备 |
|----|---------------|----------------|-----------------|
| 1 | 支持黑白 CCD 成像技术 | 采购黑白 CCD 成像技术。 | 不支持黑白 CCD 成像技术。 |
| 2 | 特殊光功能 | 具有特殊光成像技术 | 不具有特殊光成像技术 |
| 3 | 插入部旋转技术 | 具有插入部旋转技术 | 不具有插入部旋转技术 |
| 4 | 兼容科室现有内镜主机 | 可兼容科室现有内镜主机 | 不可兼容科室现有内镜主机 |

综上所述，国产的半硬质内科胸腔镜、电子支气管内窥镜（治疗镜）、电子支气管内窥镜（超细镜）无法兼容科室现有内镜主机系统且内镜图像还原性无法满足临床诊断要求及无特殊光功能，无法满足福州市第二总医院开展呼吸介入治疗及呼吸系统早期病变的筛查需求且该设备为非财库[2019]60号、财库[2021]551号文件目录内设备。故我单位申请购置进口的半硬质内科胸腔镜、电子支气管内窥镜（治疗镜）、电子支气管内窥镜（超细镜）。

因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，邀请专家郑沁春、郑炜、林步新、李阳、应永胜进行进口产品论证，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！

附：政府采购进口产品专家论证意见

三、专家论证意见

专家一：

经论证，福州市第二总医院申请采购进口半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜）的理由成立，理由如下：

一、采购人的需求及现状：半硬质内科胸腔镜一根，用于该院呼吸与危重症医学科开展胸膜疾病的诊疗；电子支气管内窥镜（治疗镜）一根，备用于该院呼吸与危重症医学科开展呼吸道早癌筛查和呼吸介入手术等；电子支气管内窥镜（超细镜）一根，用于该院呼吸与危重症医学科开展肺外周介入治疗等，该院现有1套电子支气管镜系统，但只有一根电子支气管检查内窥镜，现有的电子支气管内窥镜（检查镜）无法开展呼吸介入治疗手术。因此，为开展呼吸道的诊疗技术，采购人需求合理。

二、国产同类产品和进口产品具体情况：

目前国内同类产品情况：经询问同等级医院，尚未了解到有医院使用国产同类镜子用于呼吸道终端的检查、治疗，质量和性能待考证。国产设备不兼容科室现有内镜主机系统，因该院是近2年新购的内镜主机系统，如采购国产设备，则需重新采购新的内镜主机系统，极大的增加科室成本，造成科室设备闲置。

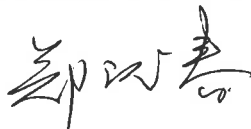
目前进口同类产品情况：国内呼吸道终末端的检查、治疗大部分均使用进口产品，稳定性好，图像还原度高且清晰，故障率较低。具有特殊光功能，可以帮助临床科室发现呼吸道早期病变，提高早癌发现率。容易到达困难部位，提升手术效率和质量。且兼容科室现有内镜主机，无需重新采购新的内镜系统，降低医院成本，提升科室现有设备的使用率。

三、进口产品与采购人需求的关联性：进口产品是采购人开展胸膜疾病、呼吸道早癌筛查和呼吸介入手术、肺外周介入治疗等的必备手术器械。

四、进口产品不可替代性：进口产品支持黑白 CCD 成像，具有特殊光功能、困难部位容易到达、兼容科室现有内镜主机，无需重新采购新的内镜系统，降低医院成本，提升科室现有设备的使用率。

五、综上所述，建议采购人采购进口产品。

专家签字：郑沁春



2024年11月26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。

三、专家论证意见

专家二：

经论证，采购人申请采购本项目的理由充分，具体如下：

一、采购需求及现状：

采购人是本市急救中心，呼吸与危重症医学科开展胸膜疾病的诊疗需求量很大，目前已购置一套奥林巴斯 290 内镜系统，但只有一根电子支气管内窥镜（检查），无法立即开展胸膜疾病和呼吸类介入治疗手术，拖延了危重患者的诊疗时间，诊疗效果不佳。为缩短诊疗时间，提高患者生存率和术后生活质量，急需采购先进的半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜）。

二、进口产品和国产同类产品比较：

1、进口产品具特殊光功能，能清晰分辨早癌病灶，提高临床诊疗水平；

国产产品不具有特殊光功能，对于微小病灶无法识别。

2、进口产品支持 CCD 成像，能在奥林巴斯 290 内镜系统上高度清晰还原图像；

国产产品不具有支持 CCD 成像功能，图像失真且模糊，无法满足现代医学的高水平临床诊疗要求。

3、进口产品具有插入部旋转功能，能在狭小或困难部位进入，大大提高诊疗效果和手术成功率；

国产产品不具有插入部旋转功能，无法对患者进行彻底诊疗，造成手术时间长、手术质量不高，增加手术风险。

4、进口产品质量稳定，兼容科室现有奥林巴斯 290 内镜系统，配套设备使用效果达到最佳；

国产产品研产起步晚，性能未经市场检验。且不兼容科室现有奥林巴斯 290 内镜系统，配套使用故障率高，图像处理的失真会导致较大误诊漏诊的风险。

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，能填补采购人开展高水平的呼吸道、肺外周、胸膜疾病的介入治疗手术的技术空白。采购人不必要在检查后对患者进行开创手术治疗，可大大减少患者痛苦和诊疗时间，提高患者术后生活质量，对于采购人后续进行复杂诊疗和教学水平夯实了硬件基础，采购人的经济效益和社会效益显著。


四、进口产品的不可替代性：

国产产品研产起步晚，不具有改善视野效果的特殊光功能，不能支持业界主流的黑白 CCD 成像技术，成像效果达不到采购人的高水平临床诊疗要求。由于插入部无法旋转，国产产品在局部狭小空间无法开展有效工作。采购人现有的奥林巴斯 290 内镜系统是市场上最先进的主流设备，价格昂贵，只有兼容性高的进口产品才能让其发挥最大诊疗效果，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。故建议采购进口半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜）。

专家签字：郑炜



2024 年 11 月 26 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。

三、专家论证意见

专家三：

经论证，福州市第二总医院申请采购进口半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜）的理由成立，理由如下：

一、采购人的需求及现状：

该院现有 1 套进口的奥林巴斯 290 内镜系统，只有一根电子支气管内窥镜（检查），只能进行支气管疾病检查诊断，无法开展呼吸介入治疗手术。该院拟采购半硬质内科胸腔镜用于开展胸膜疾病诊疗，采购电子支气管内窥镜（治疗镜）用于开展呼吸介入治疗，采购电子支气管内窥镜（超细镜）用于开展肺外周介入治疗。

二、进口产品的技术优势和国产同类产品的不足：

进口产品与该院现有的奥林巴斯 290 内镜系统匹配使用，支持黑白 CCD 成像，图像还原度高且清晰。具有特殊光功能，利于发现呼吸道早期病变，提高早癌发现率。具有插入部旋转功能，可提升困难部位的到达，提升手术效率和质量。

国产产品在注册范围内与各自的内镜系统匹配，完成疾病的检查和治疗，不能与该院现有的奥林巴斯 290 内镜系统联合使用进行上述疾病检查和治疗。

三、进口产品与采购人需求的关联性：


具有上述技术优势的进口产品，与该院现有的奥林巴斯 290 内镜系统匹配使用，硬质内科胸腔镜用于开展胸膜疾病诊疗，采购电子支气管内窥镜（治疗镜）用于开展呼吸介入治疗，采购电子支气管内窥镜（超细镜）用于开展肺外周介入治疗。以上进口产品支持黑白 CCD 成像，图像还原度高且清晰。具有特殊光功能，利于发现呼吸道早期病变，提高早癌发现率。具有插入部旋转功能，可提升困难部位的到达，提升手术效率和质量。

四、进口产品不可替代性：

进口产品在注册范围内可与该院现有的奥林巴斯 290 内镜系统匹配使用，完成疾病的检查和治疗，国产产品在注册范围内无法替代使用。

综上所述，国产产品不具有上述技术优势，不满足该院使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：林步新



2024年11月26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。

三、专家论证意见

专家四：

经审核，福州市第二总医院申请采购半硬质内科胸腔镜+电子支气管内窥镜（治疗镜）+电子支气管内窥镜（超细镜）的理由成立，具体如下：

一、采购人需求及现状：

采购人本次采购的半硬质内科胸腔镜一根，为该院呼吸与危重症医学科开展胸膜疾病的诊疗所需设备；电子支气管内窥镜（治疗镜）一根，为该院呼吸与危重症医学科开展呼吸道早癌筛查和呼吸介入手术等的必需品，电子支气管内窥镜（超细镜）一根为该院呼吸与危重症医学科开展肺外周介入治疗等的必需品。

根据论证该院呼吸与危重症医学科常年承担多项教学及临床任务，该院现有1套电子支气管镜系统，但只有一根电子支气管内窥镜（检查），现有的电子支气管内窥镜（检查镜）只有2.0mm的钳道，无法开展呼吸介入治疗手术，因此为满足较高频次的理论教学任务及培训教学任务，采购人采购提出采购需求。

二、国产同类产品与进口产品相比具体情况：

根据论证，对照本次采购性能指标，其中：国产设备不支持特殊光功能，无法实现呼吸道早癌筛查功能，且故障率高，进口产品具有特殊光功能；国产设备不支持黑白CCD成像技术，图像还原性及清晰度满足不了临床诊断和治疗要求，进口产品支持黑白CCD成像技术；国产设备不具备插入部左右旋转功能，无法提升手术过程中困难部位的到达，进口产品具备该项功能；此外国产设备不兼容该科室现有内镜主机系统，如采购国产设备，则需重新采购新的内镜主机系统，增加较高科室成本，且造成科室设备闲置。

三、进口产品与采购人需要的相关性：

采购人申请购买的：半硬质内科胸腔镜，电子支气管内窥镜（治疗镜），电子支气管内窥镜（超细镜）需具有特殊光功能，插入管旋转功能以满足该院呼吸与危重症医学科开展胸膜疾病的诊疗及临床教学，且对于图像的质量有一定要求，国产产品在技术要求上均未能达到要求，且与该科室原购置的主机不兼容，因此采用在功能方面更加完善且符合采购需求的进口产品，以保证临床和教学的刚需，是非常必须的。

四、进口产品不可替代性：

根据论证，在三种设备的特殊光功能，插入管旋转功能等重要技术指标方面，进口产品能全面的满足采购人的相关采购要求，并可兼容科室现有内镜主机，因此具有不可替代性。

五、综上所述

建议采用进口产品采购方式进行该项目的采购，该采购符合政府政策法规关于“进口采购”的相关政策，无倾向性，无排他性。

专家签字：李阳



2024 年 11 月 26 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。

三、专家论证意见

专家五：

经审核，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

专家签字： 应永胜



2024年11月26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。

附件 4:

专家组成员情况表

| 姓名 | 电话 | 职称 | 专业 | 单位 |
|-----|-------------|----|------|------------|
| 郑沁春 | 13338275859 | 高工 | 医疗设备 | 福建省立医院 |
| 郑炜 | 13960818731 | 高工 | 医疗设备 | 福建省计量科学研究院 |
| 林步新 | 13489100780 | 高工 | 医疗设备 | 福建省妇幼保健院 |
| 李阳 | 13665018837 | 高工 | 医疗设备 | 福建师范大学协和学院 |
| 应永胜 | 13600890547 | 律师 | 法律 | 福建商学院 |

专家签字:

郑沁春

林步新

郑炜

李阳

应永胜

