

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	上杭县医院
拟采购产品名称	电子超声胃镜
拟采购产品金额	人民币叁佰肆拾捌万元
采购项目所属项目名称	电子超声胃镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币叁佰肆拾捌万元
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: 因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购电子超声胃镜, 电子超声胃镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术, 将微型高频超声探头安置在内镜顶端, 当内镜插入体腔后, 通过内镜直接观察腔内的形态, 同时又可以实时超声扫描, 以获得管道层次的组织学特征及周围邻近器官的超声图像, 从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。 电子超声胃镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断, 并可对消化道肿瘤进行术前分期, 判断其侵袭深度和范围, 鉴别溃疡的良恶性, 并可诊断胰胆系统肿瘤, 特别是对于较小肿瘤精确度高, 对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。另外, 在电子超声胃镜介导下, 应用细针穿刺抽吸活检术也明显提高了病变的确诊率。它的适应证广泛, 凡是消化道本身或邻近器官的病变或疑有病变, 经普通内镜及体表超声不能明确诊断者, 都可以进行电子超声胃镜检查。另外, 非常重要的是电子超声胃镜对胆胰病变的诊断也有不可替代的作用。胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区, 也就是壶腹区域是影像学检查最困难的部位, 电子超声胃镜对上述部位的病变诊断有不可替代的作用, 同时还可以在电子超声胃镜引导下对病变部位行穿刺活检。 进口电子超声胃镜搭载穿刺引导线功能, 特别是对初学者等缺乏经验的医生有很大帮助, 能有效避开血管, 让治疗更精准, 更安全。扫描范围能够达到 150° 扫查范围更广, 可见内容更多, 更容易整体掌握病变。国产设备在上述功能与进口设备还有很大差距, 无法满足医院实际使用需求, 故申请采购进口产品。	

三、专家论证意见

经论证：该院申请采购超声胃镜设备的理由属实。
论证意见如下：

一、进口产品的优势：

1. 具有穿刺引导线，通过超声胃镜引导下对病变部位进行准确穿刺活检。
2. 具有大的钳道口： $\geq 3.8\text{mm}$
3. 扫描范围达 150° ，扫查范围更广，可见内容更多。

二、国产同类产品情况：

1. 无穿刺引导线，不能准确引导穿刺活检。
2. 钳道口小只达 2.8mm ，不利穿刺针的通过。
3. 扫描范围小。

综上所述，国产产品与进口产品存在有一定差距，不能满足临床使用要求，故建议采购进口产品。

专家签字： 倪宇化

2022年11月17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	上杭县医院
拟采购产品名称	电子超声胃镜
拟采购产品金额	人民币叁佰肆拾捌万元
采购项目所属项目名称	电子超声胃镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币叁佰肆拾捌万元
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: 因临床的迫切需求及医院发展的需要,我院拟采购电子超声胃镜,电子超声胃镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术,将微型高频超声探头安置在内镜顶端,当内镜插入体腔后,通过内镜直接观察腔内的形态,同时又可以实时超声扫描,以获得管道层次的组织学特征及周围邻近器官的超声图像,从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。 电子超声胃镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断,并可对消化道肿瘤进行术前分期,判断其侵袭深度和范围,鉴别溃疡的良恶性,并可诊断胰胆系统肿瘤,特别是对于较小肿瘤精确度高,对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。另外,在电子超声胃镜介导下,应用细针穿刺抽吸活检术也明显提高了病变的确诊率。它的适应证广泛,凡是消化道本身或邻近器官的病变或疑有病变,经普通内镜及体表超声不能明确诊断者,都可以进行电子超声胃镜检查。另外,非常重要的是电子超声胃镜对胆胰病变的诊断也有不可替代的作用。胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区,也就是壶腹区域是影像学检查最困难的部位,电子超声胃镜对上述部位的病变诊断有不可替代的作用,同时还可以在电子超声胃镜引导下对病变部位行穿刺活检。 进口电子超声胃镜搭载穿刺引导线功能,特别是对初学者等缺乏经验的医生有很大帮助,能有效避开血管,让治疗更精准,更安全。扫描范围能够达到 150° 扫查范围更广,可见内容更多,更容易整体掌握病变。国产设备在上述功能与进口设备还有很大差距,无法满足医院实际使用需求,故申请采购进口产品。	

三、专家论证意见

经论证,采购人以年初进口超声内镜申请理由充分,属实。

该单位是上杭县唯一的二甲甲等综合性医院,承担着县城内13万常驻人口基本医疗、保健、急危重症抢救和复杂疑难病症诊治任务。现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二甲甲等综合性医院。

超声内镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术,在进行内镜检查时,对可疑病灶,可实时进行超声扫描,从而可直接获得管道层次的组织学的超声图像,这对于提高诊断水平和诊断准确性,有着重要作用。因此,申请购买超声内镜对于学科发展和技术水平提升有着重大意义。

该设备在临床使用中要求:

1. 在临床使用中,特别是对初学者等缺乏经验的医生在诊断过程中,需超声内镜具备穿刺引导功能,能有效避开血管,让诊断更精准、安全。而目前国内产品无此功能。

2. 扫描范围需达 150° 及以上。扫描范围越大,可见病灶越多,更易整体掌握病变,便于临床诊断,提高诊断安全性。而目前国内设备扫描范围偏小,达不到诊断需求。

综上所述,根据临床的使用需求,国内同类产品无法满足该单位需求。因此建议采购进口超声内镜。

专家签字: 杨以才

2012年11月17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	上杭县医院
拟采购产品名称	电子超声胃镜
拟采购产品金额	人民币叁佰肆拾捌万元
采购项目所属项目名称	电子超声胃镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币叁佰肆拾捌万元
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： 因临床的迫切需求及医院发展的需要，我院拟采购电子超声胃镜，电子超声胃镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入体腔后，通过内镜直接观察腔内的形态，同时又可以实时超声扫描，以获得管道层次的组织学特征及周围邻近器官的超声图像，从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。 电子超声胃镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。另外，在电子超声胃镜介导下，应用细针穿刺抽吸活检术也明显提高了病变的确诊率。它的适应证广泛，凡是消化道本身或邻近器官的病变或疑有病变，经普通内镜及体表超声不能明确诊断者，都可以进行电子超声胃镜检查。另外，非常重要的是电子超声胃镜对胆胰病变的诊断也有不可替代的作用。胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区，也就是壶腹区域是影像学检查最困难的部位，电子超声胃镜对上述部位的病变诊断有不可替代的作用，同时还可以在电子超声胃镜引导下对病变部位行穿刺活检。 进口电子超声胃镜搭载穿刺引导线功能，特别是对初学者等缺乏经验的医生有很大帮助，能有效避开血管，让治疗更精准，更安全。扫描范围能够达到 150° 扫查范围更广，可见内容更多，更容易整体掌握病变。国产设备在上述功能与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，赞同该单位拟申请采购进口医用超声内镜的理由。目前国内同类产品尚无法充分满足临床需求。

一、原理和现状。

超声内镜是一种精密医疗设备，它集光学、电子、超声技术为一体。内镜器械，它通过内镜插入人体的腔内，可以直接观察腔内的形态和管道层次的阻波等特征，同时邻近器官的超声图像，对消化道管壁黏膜下生长的病变进行鉴别诊断和治疗，是目前消化道病的一种必备的诊断和治疗手段。

二、进口同类产品功能和技术的优势。

1. 进口超声内镜搭载穿刺导丝功能，可有效避开血管，治疗更精准、安全。
2. 超声扫描视野角度： $>140^{\circ}$ 观察景深： $3\sim100\text{mm}$ 。
3. 尖端外径： $\phi \leq 13.9\text{mm}$ ，鞘管外径： $\phi \leq 12.4\text{mm}$ 。
4. 可兼容多种内镜系统，如：电子胃镜、电子肠镜、电子十二指肠镜等。

三、目前国内同类产品在和功能和技术的不足。

国内同类产品不可搭载穿刺导丝功能，扫描范围小，可见内容少，不利于完整病变范围，扫描视野角小，景深不足，插入端较大增加患者痛苦。

综上所述，为满足临床需求，减少患者痛苦，提高诊疗质量。

建议：进口同类产品参与本次政府采购。

专家签字：

孙树

2022年11月17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	上杭县医院
拟采购产品名称	电子超声胃镜
拟采购产品金额	人民币叁佰肆拾捌万元
采购项目所属项目名称	电子超声胃镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币叁佰肆拾捌万元
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: 因临床的迫切需求及医院发展的需要,我院拟采购电子超声胃镜,电子超声胃镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术,将微型高频超声探头安置在内镜顶端,当内镜插入体腔后,通过内镜直接观察腔内的形态,同时又可以实时超声扫描,以获得管道层次的组织学特征及周围邻近器官的超声图像,从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。 电子超声胃镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断,并可对消化道肿瘤进行术前分期,判断其侵袭深度和范围,鉴别溃疡的良恶性,并可诊断胰胆系统肿瘤,特别是对于较小肿瘤精确度高,对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。另外,在电子超声胃镜介导下,应用细针穿刺抽吸活检术也明显提高了病变的确诊率。它的适应证广泛,凡是消化道本身或邻近器官的病变或疑有病变,经普通内镜及体表超声不能明确诊断者,都可以进行电子超声胃镜检查。另外,非常重要电子超声胃镜对胆胰病变的诊断也有不可替代的作用。胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区,也就是壶腹区域是影像学检查最困难的部位,电子超声胃镜对上述部位的病变诊断有不可替代的作用,同时还可以在电子超声胃镜引导下对病变部位行穿刺活检。 进口电子超声胃镜搭载穿刺引导线功能,特别是对初学者等缺乏经验的医生有很大帮助,能有效避开血管,让治疗更精准,更安全。扫描范围能够达到 150° 扫查范围更广,可见内容更多,更容易整体掌握病变。国产设备在上述功能与进口设备还有很大差距,无法满足医院实际使用需求,故申请采购进口产品。	

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口超声内镜,理由如下:

一、采购超声内镜与疾病诊断的相关性:

超声内镜可以直接观察内镜的情况,同时可以实时超声扫描,获得肌皮下各层次的组织图像及周围器官的图像,从而对消化道黏膜下生长的病变性质进行鉴别诊断,指导细针穿刺抽吸活检.也可对普通胃镜难以诊断的胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区病变进行诊断.也用于消化道邻近器官的病变检查。

二、进口产品的技术优势:

进口产品具有穿刺引导线,其凸阵扫描超声内镜头端部外径 $\leq 13.9\text{mm}$,弯曲角度可达 150° ,频率有5、7.5、10、12MHz.电子内镜图像处理系统具有LCI、BLI、BLI-bright等特殊光模式,可兼容电子胃镜、肠镜、电子十二指肠镜、电子双气囊小肠镜、电子超声胃镜、电子双气囊镜、电子超声双气囊镜、电子鼻咽镜等。具有以上技术的进口产品更能实现图像清晰、操作方便、死角少,病人痛苦少。

三、国产产品的不足:目前国内内镜业内较前的兴华、欧本的厂家均未涉及超声内镜生产,其余厂家更是专家签字:林步云
在胃镜领域经验不足,市场稀少,建议采购进口产品。11月17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	上杭县医院
拟采购产品名称	电子超声胃镜
拟采购产品金额	人民币叁佰肆拾捌万元
采购项目所属项目名称	电子超声胃镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币叁佰肆拾捌万元
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： 因临床的迫切需求及医院发展的需要，我院拟采购电子超声胃镜，电子超声胃镜是一种将内镜与超声相结合的综合技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入体腔后，通过内镜直接观察腔内的形态，同时又可以实时超声扫描，以获得管道层次的组织学特征及周围邻近器官的超声图像，从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。 电子超声胃镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。另外，在电子超声胃镜介导下，应用细针穿刺抽吸活检术也明显提高了病变的确诊率。它的适应证广泛，凡是消化道本身或邻近器官的病变或疑有病变，经普通内镜及体表超声不能明确诊断者，都可以进行电子超声胃镜检查。另外，非常重要电子超声胃镜对胆胰病变的诊断也有不可替代的作用。胆总管下段、十二指肠乳头或胰头区，也就是壶腹区域是影像学检查最困难的部位，电子超声胃镜对上述部位的病变诊断有不可替代的作用，同时还可以在电子超声胃镜引导下对病变部位行穿刺活检。 进口电子超声胃镜搭载穿刺引导线功能，特别是对初学者等缺乏经验的医生有很大帮助，能有效避开血管，让治疗更精准，更安全。扫描范围能够达到 150° 扫查范围更广，可见内容更多，更容易整体掌握病变。国产设备在上述功能与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	

三、专家论证意见

本次论证专家组组成人员和论证程序均符合现行法律、法规的相关规定，本次采购拟采购进口产品并不违反现行法律、行政法规的强制性规定。

专家签字：陈道金
2022年11月17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。

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
孙黎明	13178114233	高级工程师	医疗设备	福建省立医院
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	中国人民解放军联勤保障部队 第九 00 医院
杨成才	13489961121	高级工程师	医疗设备	福建省肿瘤医院
林步新	13489100780	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
陈道金	13960838501	律师	法律	福建融成律师事务所

专家签字:

孙黎明 杨成才 倪宇征 陈道金
林步新