

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	进口高清电子胃肠镜
拟采购产品金额	高清电子胃肠镜（人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整）
采购项目所属项目名称	进口高清电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整
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：上杭县医院始建于 1938 年 3 月，现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二级甲等综合性医院，是福建省首批实施县级公立医院综合改革的试点医院，是福建省助理全科医生培训基地。 该院于 2019 年购进日本富士高清电子胃肠镜，目前原配置的电子胃镜和电子肠镜已远不能满足病人的需求，为降低成本，提高原有主机的利用率，急需购买两条高清电子胃镜、两条高清电子肠镜，作为配套产品，配合日本富士高清电子胃肠镜主机使用。 通过慎重研究和调研，科室从日常工作需求出发本次拟采购的高清电子胃肠镜系统具备以下技术标准：（1）要求与医院在用的日本富士高清电子胃肠镜系统匹配，国产产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。（2）要求电子胃镜观察景深范围 2~100mm，可以获得更近焦点的图像，近距离观察病变情况，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到 3mm，离胃镜摄像头太近的病变无法看清。（3）要求电子胃镜先端部外径不得大于 9.2mm，针对消化道早癌无论是内镜下 ESD 治疗或外科手术治疗术后狭窄难以避免，严重影响患者术后疗效及生活质量（国产先端部外径大于 9.8mm）更有利于术后狭窄扩张及消化道重建。对食管狭窄或食管癌患者行胃镜检查术时易导致肿瘤挤压破裂、出血及肿瘤扩散的风险提高，对食管肿瘤导致的不完全性食管狭窄病人有着至关重要的意义。（4）要求电子胃镜具备附送水功能，检查中发现消化道黏膜被粘液或泡沫等污物遮盖时，可用附送水通道对黏膜进行冲洗，保证视野清晰。（5）要求电子肠镜外径不得大于 12.0mm，保证良好的插入性和病人的舒适性。（6）要求电子肠镜钳道不得小于 3.8mm，可快速吸引消化道中的液体或气体，能兼容多种规格的附件，方便进行观察和手术。	

三、专家论证意见

经论证：该院拟申请采购电子胃肠镜的理由属实，论证意见如下：

一、进口产品的优势：

1. 观察景深范围：2-100mm，可获得更近焦点的图像，可近距离观察病变情况。
2. 胃镜插入管径： $\leq 9.2\text{mm}$ ，对食管肿瘤造成的狭窄易通过。
3. 可匹配该院原有的富士主机。
4. 肠镜外径12.0mm，钳道可达3.8mm。

二、国产同类产品情况：

1. 观察景深范围：3-100mm，近焦点的图像差。
2. 胃镜插入管径大9.8mm，不利于通过狭窄食道。
3. 对该院的原有主机无法匹配使用。
4. 肠镜外径大：12.8mm，钳道管小3.2mm。

综上所述：国产产品与进口产品存在有差距，并不能兼容匹配该院原有的主机使用，故建议采购进口产品。

专家签字：倪宇红

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	进口高清电子胃肠镜
拟采购产品金额	高清电子胃肠镜（人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整）
采购项目所属项目名称	进口高清电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整
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：上杭县医院始建于 1938 年 3 月，现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二级甲等综合性医院，是福建省首批实施县级公立医院综合改革的试点医院，是福建省助理全科医生培训基地。 该院于 2019 年购进日本富士高清电子胃肠镜，目前原配置的电子胃镜和电子肠镜已远不能满足病人的需求，为降低成本，提高原有主机的利用率，急需购买两条高清电子胃镜、两条高清电子肠镜，作为配套产品，配合日本富士高清电子胃肠镜主机使用。 通过慎重研究和调研，科室从日常工作需求出发本次拟采购的高清电子胃肠镜系统具备以下技术标准：（1）要求与医院在用的日本富士高清电子胃肠镜系统匹配，国产产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。（2）要求电子胃镜观察景深范围 2~100mm，可以获得更近焦点的图像，近距离观察病变情况，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到 3mm，离胃镜摄像头太近的病变无法看清。（3）要求电子胃镜先端部外径不得大于 9.2mm，针对消化道早癌无论是内镜下 ESD 治疗或外科手术治疗术后狭窄难以避免，严重影响患者术后疗效及生活质量（国产先端部外径大于 9.8mm）更有利于术后狭窄扩张及消化道重建。对食管狭窄或食管癌患者行胃镜检查术时易导致肿瘤挤压破裂、出血及肿瘤扩散的风险提高，对食管肿瘤导致的不完全性食管狭窄病人有着至关重要的意义。（4）要求电子胃镜具备附送水功能，检查中发现消化道黏膜被粘液或泡沫等污物遮盖时，可用附送水通道对黏膜进行冲洗，保证视野清晰。（5）要求电子肠镜外径不得大于 12.0mm，保证良好的插入性和病人的舒适性。（6）要求电子肠镜钳道不得小于 3.8mm，可快速吸引消化道中的液体或气体，能兼容多种规格的附件，方便进行观察和手术。	

三、专家论证意见

经论证,系为人拟采购进口电子胃肠镜中清理由充分、属实。

该单位为上饶县唯一的二级甲等综合医院,承担着当地35万常住人口医疗保健和疑难、危重病诊疗任务。

该单位于2019年购进日本富士电子胃肠镜,目前原配电子胃肠镜已远不能满足病人的需求,为降低成本,提高原主机利用率,急需购买西来高清电子胃镜、西来高清电子肠镜,作为配套产品,与原主机使用。因此采购电子胃肠镜有很大的必要。

该设备在临床使用中需求:

1. 要求医院采购的日本富士电子胃肠镜系统匹配,能在国家强制性标准方面和可靠性方面达到使用要求,目前国内产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。

2. 要求电子胃肠镜观察景深范围2~100mm,可以获得更近焦点的图像,近距离观察病变情况,在胃癌、食管癌、肝癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到3mm,离胃镜摄像头太近病变无法看清。

3. 要求电子胃肠镜各轴外径不得大于9.2mm,有利于术后狭窄扩张及消化道重建。国产气端部外径大于9.8mm。不能满足要求。

综上所述,根据临床需求,目前国内产品无法满足该单位实际需求。因此,建议采购进口电子胃肠镜各2根。

专家签字: 杨秋才

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	进口高清电子胃肠镜
拟采购产品金额	高清电子胃肠镜（人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整）
采购项目所属项目名称	进口高清电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整
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：上杭县医院始建于 1938 年 3 月，现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二级甲等综合性医院，是福建省首批实施县级公立医院综合改革的试点医院，是福建省助理全科医生培训基地。 该院于 2019 年购进日本富士高清电子胃肠镜，目前原配置的电子胃镜和电子肠镜已远不能满足病人的需求，为降低成本，提高原有主机的利用率，急需购买两条高清电子胃镜、两条高清电子肠镜，作为配套产品，配合日本富士高清电子胃肠镜主机使用。 通过慎重研究和调研，科室从日常工作需求出发本次拟采购的高清电子胃肠镜系统具备以下技术标准：（1）要求与医院在用的日本富士高清电子胃肠镜系统匹配，国产产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。（2）要求电子胃镜观察景深范围 2~100mm，可以获得更近焦点的图像，近距离观察病变情况，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到 3mm，离胃镜摄像头太近的病变无法看清。（3）要求电子胃镜先端部外径不得大于 9.2mm，针对消化道早癌无论是内镜下 ESD 治疗或外科手术治疗术后狭窄难以避免，严重影响患者术后疗效及生活质量（国产先端部外径大于 9.8mm）更有利于术后狭窄扩张及消化道重建。对食管狭窄或食管癌患者行胃镜检查术时易导致肿瘤挤压破裂、出血及肿瘤扩散的风险提高，对食管肿瘤导致的不完全性食管狭窄病人有着至关重要的意义。（4）要求电子胃镜具备附送水功能，检查中发现消化道黏膜被粘液或泡沫等污物遮盖时，可用附送水通道对黏膜进行冲洗，保证视野清晰。（5）要求电子肠镜外径不得大于 12.0mm，保证良好的插入性和病人的舒适性。（6）要求电子肠镜钳道不得小于 3.8mm，可快速吸引消化道中的液体或气体，能兼容多种规格的附件，方便进行观察和手术。	

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，我同意该单位拟申请采购进口医用电子胃肠镜的理由。

一、需求现状。

该院现有的进口胃肠镜系统，原来购置的电子胃肠镜和电子肠镜，由于患者数量的增加，已远不能满足临床运行，为满足需求，提高原有系统机器的利用率，急需采购2条国产电子胃肠镜，为降低成本，希望采购新增的胃、肠镜可以和原系统配套使用。

二、进口医用电子胃/肠镜的优势。

1. 为降低成本提高利用率，采购和医院目前正在用的胃肠镜系统，现有的进口胃/肠镜系统与国产同类产品在技术上无法匹配。
2. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ，观察深度： $2\sim 100\text{mm}$ ，头端外径： $\phi \leq 9.2\text{mm}$ 。
3. 电子肠镜，头端外径： $\phi \leq 12\text{mm}$ ，钳道直径： $\phi \geq 3.9\text{mm}$ 。
4. 电子胃镜具备推送水功能，可保证镜体和检测视野清晰。

三、国产同类电子胃/肠镜的不足。

国产同类产品无法和该院现有的进口日本富士电子胃/肠镜系统匹配，而且国产同类产品也无法达到上述2、3、4条的参数，无法满足临床需求。

综上所述，为满足该院现有条件，降低成本，提高效率，建议进口同类产品参与本次政府采购。

专家签字：

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	进口高清电子胃肠镜
拟采购产品金额	高清电子胃肠镜（人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整）
采购项目所属项目名称	进口高清电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整
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：上杭县医院始建于 1938 年 3 月，现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二级甲等综合性医院，是福建省首批实施县级公立医院综合改革的试点医院，是福建省助理全科医生培训基地。 该院于 2019 年购进日本富士高清电子胃肠镜，目前原配置的电子胃镜和电子肠镜已远不能满足病人的需求，为降低成本，提高原有主机的利用率，急需购买两条高清电子胃镜、两条高清电子肠镜，作为配套产品，配合日本富士高清电子胃肠镜主机使用。 通过慎重研究和调研，科室从日常工作需求出发本次拟采购的高清电子胃肠镜系统具备以下技术标准：（1）要求与医院在用的日本富士高清电子胃肠镜系统匹配，国产产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。（2）要求电子胃镜观察景深范围 2~100mm，可以获得更近焦点的图像，近距离观察病变情况，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到 3mm，离胃镜摄像头太近的病变无法看清。（3）要求电子胃镜先端部外径不得大于 9.2mm，针对消化道早癌无论是内镜下 ESD 治疗或外科手术治疗术后狭窄难以避免，严重影响患者术后疗效及生活质量（国产先端部外径大于 9.8mm）更有利于术后狭窄扩张及消化道重建。对食管狭窄或食管癌患者行胃镜检查术时易导致肿瘤挤压破裂、出血及肿瘤扩散的风险提高，对食管肿瘤导致的不完全性食管狭窄病人有着至关重要的意义。（4）要求电子胃镜具备附送水功能，检查中发现消化道黏膜被粘液或泡沫等污物遮盖时，可用附送水通道对黏膜进行冲洗，保证视野清晰。（5）要求电子肠镜外径不得大于 12.0mm，保证良好的插入性和病人的舒适性。（6）要求电子肠镜钳道不得小于 3.8mm，可快速吸引消化道中的液体或气体，能兼容多种规格的附件，方便进行观察和手术。	

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口电子胃肠镜,理由如下:

一、采购电子胃肠镜与疾病的关联性:

该院拟采购电子胃肠镜与该院在用的日本富士电子胃肠镜主机匹配使用,与原有镜子交换周转使用,用于诊断治疗胃肠病。

二、进口产品的技术优势:

1. 进口高清电子胃镜镜头端部外径 $\leq 9.2\text{mm}$,视野角度达 140° ,观察景深达 $2\sim 100\text{mm}$,可以与在用的进口主机(VP-4450HD)匹配使用。

2. 进口高清电子肠镜镜头端部外径 $\leq 12.0\text{mm}$,视野角达 140° ,观察景深达 $2\sim 100\text{mm}$,可以与在用的进口主机(VP-4450HD)匹配使用。

三、国产产品的不足:无法与在用的进口主机(VP-4450HD)匹配使用。

(原上. 国产国产产品无法与医院在用的主机匹配使用,建议采购进口产品。

专家签字: 林步新

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	进口高清电子胃肠镜
拟采购产品金额	高清电子胃肠镜（人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整）
采购项目所属项目名称	进口高清电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币壹佰柒拾陆万捌仟元整
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：上杭县医院始建于 1938 年 3 月，现已发展成为一所集医疗、教学、科研、康复、保健为一体的二级甲等综合性医院，是福建省首批实施县级公立医院综合改革的试点医院，是福建省助理全科医生培训基地。 该院于 2019 年购进日本富士高清电子胃肠镜，目前原配置的电子胃镜和电子肠镜已远不能满足病人的需求，为降低成本，提高原有主机的利用率，急需购买两条高清电子胃镜、两条高清电子肠镜，作为配套产品，配合日本富士高清电子胃肠镜主机使用。 通过慎重研究和调研，科室从日常工作需求出发本次拟采购的高清电子胃肠镜系统具备以下技术标准：（1）要求与医院在用的日本富士高清电子胃肠镜系统匹配，国产产品在接口、图像信号控制处理、器械尺寸无法匹配使用。（2）要求电子胃镜观察景深范围 2~100mm，可以获得更近焦点的图像，近距离观察病变情况，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。国产产品达到 3mm，离胃镜摄像头太近的病变无法看清。（3）要求电子胃镜先端部外径不得大于 9.2mm，针对消化道早癌无论是内镜下 ESD 治疗或外科手术治疗术后狭窄难以避免，严重影响患者术后疗效及生活质量（国产先端部外径大于 9.8mm）更有利于术后狭窄扩张及消化道重建。对食管狭窄或食管癌患者行胃镜检查术时易导致肿瘤挤压破裂、出血及肿瘤扩散的风险提高，对食管肿瘤导致的不完全性食管狭窄病人有着至关重要的意义。（4）要求电子胃镜具备附送水功能，检查中发现消化道黏膜被粘液或泡沫等污物遮盖时，可用附送水通道对黏膜进行冲洗，保证视野清晰。（5）要求电子肠镜外径不得大于 12.0mm，保证良好的插入性和病人的舒适性。（6）要求电子肠镜钳道不得小于 3.8mm，可快速吸引消化道中的液体或气体，能兼容多种规格的附件，方便进行观察和手术。	

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:

陈道金 孙黎明 杨成才 倪宇征
林步新