

附件 1-8

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	电子喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 99 万元
采购项目所属项目名称	上杭县医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 99 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：为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置电子喉镜，用于耳鼻喉科。 1. 需求及现状 (1)采购需求 为了满足诊疗需求，此次拟采购进口商品需要满足：（1）可连接软镜与硬性光学试管镜。（2）通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。（3）具有频闪光源功能 (2)采购前的现状 电子喉镜用于耳鼻喉科，适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查，我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能，无法满足临床需要，因此为提升我院医疗卫生服务能力，拟采购电子喉镜。 2. 进口产品具备的优势 (1)进口电子喉镜主机除可连接软镜外，可接摄像头和硬性光学试管镜，同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。 (2)进口电子喉镜前端直径纤细，适合小儿检查和喉部敏感人群，并且前端弯折性硬度适中，操作起来方便并且舒适。	

(3) 进口电子喉镜具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。

(4) 进口电子喉镜具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上的细微病变。

3. 国内同类产品情况

国产电子喉镜设备功能性单一，难以满足我院目前实际需求。

(1) 国产电子喉镜设备性能与画质上与进口产品有很大差距，国产同类产品目前没有窄带成像与频闪光源功能。

(2) 国产电子喉镜图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，无法满足采购人需求。

(3) 国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且品牌售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

因此，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”，申请采购进口产品。请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，理由如下：

一、采购重要性和现状：

该院采购电子喉镜系统用于：1. 各种原因引起的咽痛或咽部不适；声嘶、咳嗽带血；回抽涕中带血、耳鸣、听力下降；鼻塞、鼻出血、流脓涕、头痛等。2. 可疑原发灶来自头颈部的颈部淋巴结转移癌，查找原发病灶。3. 可疑鼻咽、咽喉部良恶性肿瘤，需要取活检明确诊断。4. 鼻咽喉部肿瘤治疗效果评价及治疗后随访。5. 间接喉镜检查有困难或观察不满意。6. 防癌筛查。7. 进行动态频闪喉镜检查。

目前同等级医院均使用进口产品进行以上疾病诊疗。

二、进口产品的技术优势及国产产品的不足：

1、进口产品具有窄带光成像技术（Narrow Band Imaging, NBI）：通过光学物理原理，利用主机上的滤光片过滤内镜光源发出的红蓝绿光波中的宽带光谱仅留下中心波长为 415nm 蓝光和 540nm 绿光的窄带光谱进行内镜特殊光观察，整个内镜图像呈现淡绿色调，黏膜表层最浅层的微血管呈现棕褐色，较深黏膜层

及黏膜下层的微血管呈现出墨绿色,通过强化黏膜中毛细血管和其他结构的可视性,增强了异常组织与周围健康组织的对比度,极早发现和诊断早癌,如鼻腔、口腔、扁桃体、梨状窝、会厌、声带等癌症。国产产品推出 CBI 分光染色技术不久,此技术光波长对于疾病的精确诊断还待于考验。

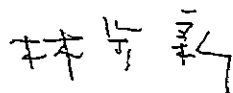
2、进口产品实现频闪功能,无需另配其他品牌频闪光源;主机可连接软式电子鼻咽喉镜及硬管喉镜进行频闪喉镜检查,一机多用,增加设备利用率;硬管喉镜经口检查可提供更高的清晰度,大部分患者可通过经口硬镜检查获得更高清的图像;并可同时观察口咽部,对口咽部肿瘤等病症也可同时检查,但是有部分患者咽反射敏感,无法耐受经口硬管喉镜检查,需要软式电子鼻咽喉镜弥补硬管喉镜这方面的不足。国产产品无此技术。

3、进口产品电子快门频闪图像清晰稳定,画面不闪烁,不变暗,光源频闪图像不够清晰且较暗,闪烁不定,不利于鉴别细微变化,相对于电子快门频闪,误诊率增加 14%,漏诊率增加 27%;临床做频闪喉镜检查时也经常需与普通喉镜检查做对比,一键切换功能,仅需3-5 秒,可极大地方便临床操作,提高设备的利用率 45%。国产及奥林巴斯频闪喉镜转换为普通电子喉镜时,需关闭频闪光源,拔出接头,连接主机,每次切换需增加 3 分钟的过渡时间。国产产品无此技术。

4、进口产品柔韧性较好,提高患者的舒适度及安全性,提高内镜检查、治疗的流畅度和效率。可减少病人的会厌反射 60%以上;镜体重量小,轻便可增加患者的舒适度,缩短患者的检查时间。国产产品柔韧性较差;镜体重量较重,检查时易触碰到病灶,导致肿瘤出血和肿瘤细胞的扩散,不利于肿瘤的规范化诊治。

目前国产产品不具有上述技术优势,建议同意采购进口产品。

专家签字:



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 1-8

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	电子喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 99 万元
采购项目所属项目名称	上杭县医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 99 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: 为提升我院医疗卫生服务能力, 满足广大患者的诊疗需求, 我院拟购置电子喉镜, 用于耳鼻喉科。 1. 需求及现状 (1) 采购需求 为了满足诊疗需求, 此次拟采购进口商品需要满足: (1) 可连接软镜与硬性光学试管镜。(2) 通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。(3) 具有频闪光源功能 (2) 采购前的现状 电子喉镜用于耳鼻喉科, 适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查, 我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能, 无法满足临床需要, 因此为提升我院医疗卫生服务能力, 拟采购电子喉镜。 2. 进口产品具备的优势 (1) 进口电子喉镜主机除可连接软镜外, 可接摄像头和硬性光学试管镜, 同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。 (2) 进口电子喉镜前端直径纤细, 适合小儿检查和喉部敏感人群, 并且前端弯折性硬度适中, 操作起来方便并且舒适。	

(3)进口电子喉镜具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。

(4)进口电子喉镜具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上的细微病变。

3. 国内同类产品情况

国产电子喉镜设备功能性单一，难以满足我院目前实际需求。

(1)国产电子喉镜设备性能与画质上与进口产品有很大差距，国产同类产品目前没有窄带成像与频闪光源功能。

(2)国产电子喉镜图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，无法满足采购人需求。

(3)国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且品牌售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

因此，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”，申请采购进口产品。请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证：同意该院的申请购买电子喉镜系统的理由。认为

1. 现状和需求：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置可连接软镜与硬性光学试管镜和通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。并具有频闪光源功能的电子喉镜，用于耳鼻喉科，适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查，我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求，且未配有窄带成像及频闪光源功能，无法满足临床需要，故拟采购电子喉镜系统一套。

2. 国产产品和进口产品的对比

进口电子喉镜主机除可连接软镜外还可接摄像头和硬性光学试管镜，同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。进口电子喉镜前端直径纤细，适合小儿检查和喉部敏感人群，并且前端弯折性硬度适中，操作起来方便并且舒适。进口电子喉镜还具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。进口电子喉镜还具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上

的细微病变。

国产电子喉镜设备功能性单一，目前没有窄带成像与频闪光源功能。图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，而且国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

3. 由于国产产品和进口产品的对比差距大，进口产品明显具备以上优势，而国产产品难以满足我院目前实际需求。为此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，申请采购进口产品。建议予以审核批准。

专家签字



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 1-8

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	电子喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 99 万元
采购项目所属项目名称	上杭县医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 99 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: 为提升我院医疗卫生服务能力, 满足广大患者的诊疗需求, 我院拟购置电子喉镜, 用于耳鼻喉科。 1. 需求及现状 (1) 采购需求 为了满足诊疗需求, 此次拟采购进口商品需要满足: (1) 可连接软镜与硬性光学试管镜。(2) 通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。(3) 具有频闪光源功能 (2) 采购前的现状 电子喉镜用于耳鼻喉科, 适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查, 我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能, 无法满足临床需要, 因此为提升我院医疗卫生服务能力, 拟采购电子喉镜。 2. 进口产品具备的优势 (1) 进口电子喉镜主机除可连接软镜外, 可接摄像头和硬性光学试管镜, 同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。 (2) 进口电子喉镜前端直径纤细, 适合小儿检查和喉部敏感人群, 并且前端弯折性硬度适中, 操作起来方便并且舒适。	

(3) 进口电子喉镜具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。

(4) 进口电子喉镜具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上的细微病变。

3. 国内同类产品情况

国产电子喉镜设备功能性单一，难以满足我院目前实际需求。

(1) 国产电子喉镜设备性能与画质上与进口产品有很大差距，国产同类产品目前没有窄带成像与频闪光源功能。

(2) 国产电子喉镜图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，无法满足采购人需求。

(3) 国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且品牌售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

因此，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”，申请采购进口产品。请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口电子喉镜的理由，论证意见如下：

（一）需求及现状：

电子喉镜用于耳鼻喉科，适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查，该院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能，无法满足临床需要，为提升医院医疗卫生服务能力，满足诊疗需求，采购一套较先进的电子喉镜是必要的。

（二）进口产品具备的优势：

1、具有窄带光成像技术并有搭载频闪光源可进行动态频闪喉镜检查

2、电子喉镜主机除可连接软镜外，可接摄像头和硬性光学镜，同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。

3、电子鼻咽喉镜（治疗型）先端部外径 $\leq 4.8\text{mm}$

（三）国内同类产品情况：

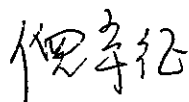
1、没有搭载频闪光源功能，无法进行动态频闪喉镜检查。

2、主机兼容性差，无法连接摄像头和硬性光学镜同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。

3、电子鼻咽喉镜（治疗型）先端部外径先端部径 $>5\text{mm}$ ，会导致鼻腔狭窄不易通过检查时易触碰到病灶

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床使用要求。故建议采购进口产品。

专家签字：



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 1-8

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	电子喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 99 万元
采购项目所属项目名称	上杭县医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 99 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：为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置电子喉镜，用于耳鼻喉科。 1. 需求及现状 (1) 采购需求 为了满足诊疗需求，此次拟采购进口商品需要满足：（1）可连接软镜与硬性光学试管镜。（2）通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。（3）具有频闪光源功能 (2) 采购前的现状 电子喉镜用于耳鼻喉科，适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查，我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能，无法满足临床需要，因此为提升我院医疗卫生服务能力，拟采购电子喉镜。 2. 进口产品具备的优势 (1) 进口电子喉镜主机除可连接软镜外，可接摄像头和硬性光学试管镜，同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。 (2) 进口电子喉镜前端直径纤细，适合小儿检查和喉部敏感人群，并且前端弯折性硬度适中，操作起来方便并且舒适。	

(3)进口电子喉镜具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。

(4)进口电子喉镜具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上的细微病变。

3. 国内同类产品情况

国产电子喉镜设备功能性单一，难以满足我院目前实际需求。

(1)国产电子喉镜设备性能与画质上与进口产品有很大差距，国产同类产品目前没有窄带成像与频闪光源功能。

(2)国产电子喉镜图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，无法满足采购人需求。

(3)国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且品牌售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

因此，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”，申请采购进口产品。请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为电子喉镜系统，该系统主要用于鼻腔、鼻咽部、口腔咽部、下咽部、喉部的检查，是耳鼻咽喉科针对各种原因引起的咽痛或咽部不适，声嘶、咳痰带血，回抽涕中带血、耳鸣、听力下降，鼻塞、鼻出血、流脓涕、头痛，鼻咽喉部早癌筛查，鼻咽喉部良恶性肿瘤活检诊断及治疗后随访，头颈部淋巴转移癌发现，动态频闪喉镜，间接喉镜检查效果不佳等业务所不可或缺的基础性医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有如下特点：

首先，进口品牌产品通过光学染色物理原理，利用主机上的滤光片过滤内镜光源发出的红蓝绿光波中的宽带光谱，仅留下窄带光谱进行内镜下的特殊观察，可以发现普通内镜白光模式下难以发现的病变，精确观察粘膜形态，发现早期及微小病变，强化肿瘤病变显像，使癌前病变及早癌在内镜下的准确率显著提升。国产同类产品鲜有光学电子复合染色处理功能，实际临床操作时其镜下图像质量与采购人所申请的设备存在较大差距。

其次，电子鼻咽喉镜（治疗镜）先端部外径 $\leq 4.8\text{mm}$ ，较好地适用于鼻腔狭窄患者，避免镜身与病灶接触，检查舒适度及安全性提高，日常检查与治疗效率得以提升。国产同类产品鲜有先端部外径 $\leq 4.8\text{mm}$ 者。

再者，具有图像预冻结功能，内镜操作部具备 ≥ 4 个操控按钮（白平衡、预冻结、白光、特殊光切换），支持图像释放与抓取，筛选最为清晰的图像静态显示，有利于操作与临床循证。国产同类产品鲜有图像预冻结功能以及达到该数量的操控按钮。

另外，具有频闪光源可进行动态频闪喉镜检查，能够有效观察声带粘膜波的运动形态，获取更多声带形态学信息，有助于早期病变的诊断与鉴别诊断。

综上所述，目前国内同类产品暂不能完全满足经采购前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议申请采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字



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 1-8

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	电子喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 99 万元
采购项目所属项目名称	上杭县医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 99 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：为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置电子喉镜，用于耳鼻喉科。 1. 需求及现状 (1) 采购需求 为了满足诊疗需求，此次拟采购进口商品需要满足：（1）可连接软镜与硬性光学试管镜。（2）通过增强黏膜对比度提高早癌筛查率。（3）具有频闪光源功能 (2) 采购前的现状 电子喉镜用于耳鼻喉科，适用于鼻腔、鼻咽部、口咽部、下咽部、喉部的检查，我院目前的电子喉镜无法满足日益增长的门诊需求且未配有窄带成像及频闪光源功能，无法满足临床需要，因此为提升我院医疗卫生服务能力，拟采购电子喉镜。 2. 进口产品具备的优势 (1) 进口电子喉镜主机除可连接软镜外，可接摄像头和硬性光学试管镜，同时实现耳内镜、鼻内镜、喉镜的门诊检查。 (2) 进口电子喉镜前端直径纤细，适合小儿检查和喉部敏感人群，并且前端弯折性硬度适中，操作起来方便并且舒适。	

(3) 进口电子喉镜具有窄带成像功能可通过物理光学原理的内镜窄带成像技术来增强血管与粘膜之间的对比度，提高早癌筛查率。

(4) 进口电子喉镜具有频闪光源可代替平常光使高速振动的声带变为肉眼可见的慢速运动，从而观察到患者声带粘膜上的细微病变。

3. 国内同类产品情况

国产电子喉镜设备功能性单一，难以满足我院目前实际需求。

(1) 国产电子喉镜设备性能与画质上与进口产品有很大差距，国产同类产品目前没有窄带成像与频闪光源功能。

(2) 国产电子喉镜图像清晰、镜子前端纤细度、镜子弯曲角度、主机兼容性与进口产品还存在较大差距，无法满足采购人需求。

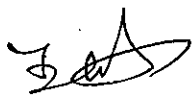
(3) 国产电子喉镜在质量稳定性、安全性、使用年限等方面皆不如进口产品。且品牌售后保养及维修人员配备较少，售后维修困难，无法做到及时服务临床一线，持续稳定性工作无保障。

因此，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”，申请采购进口产品。请采购办予以审核批准！

三、专家论证意见

符合财政部《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）及《福建省省级政府采购管理暂行办法》（闽政文〔2005〕332号）等有关规定。

专家签字



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
林浩	15392490548	助理研究员	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
倪宇征	13705052269	高工	医疗设备	福州总医院
林步新	13705009757	高工	医疗设备	福建省立医院
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
王	13959195963	注册	注册	福建省发展体育产业基金会
专家签字：  林步新 / 倪宇征 林浩				