

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	高清电子消化内镜治疗系统
拟采购产品金额	260 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	260 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、采购项目介绍 1、采购项目主体介绍 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。 上杭县医院内镜室为消化内科内镜专业的诊疗平台，具有独立的 ERCP 室。科室拥有一支专业的医疗护理队伍，可完成大多数内镜的诊断与治疗操作。消化内镜 1-4 级诊疗科目大多已开展，如 ESD、EUS、ERCP 等。为了满足群众舒适性医疗的要求，内镜室常规开展无痛（全麻）胃肠镜检查及治疗，开展胃肠道早癌精查业务。 2、项目基本情况 随着食道癌、胃炎、胃癌、肠癌等疾病越来越多，也越来越年轻化，需要我们提供更好的消化道诊疗服务，且消化内镜门诊及治疗使用率高，需要新增一套高清电子消化内镜治疗系统为诊疗工具，科室除日常消化道疾病筛查诊疗外，还承担大量的科研工作，因此申请购买一套具备高端检查、治疗技术并兼备教学、科研功能的高清电子消化内镜治疗系统。 项目资金来源：财政拨款。 二、采购需求调查 1、项目需求标准及依据 通过临床门诊数据表明,随着食道癌和胃癌的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高，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。 高清电子消化内镜治疗系统是由病人口中进入，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极为严苛，达到临床的检查和治疗的标准，需具备以下条件：	

- 1) 需要配置超细电子胃镜,可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗,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。插入部外径要求 $\leq 5.4\text{mm}$ 。
- 2) 需要配置电子胃镜的弯曲角度左右可各达到 120 度。内镜弯曲角度越大,病变部位观察和治疗更全面,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才能全面观察和治疗。
- 3) 需要配置电子肠镜具备逐级变硬技术,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。
- 4) 需要配置的电子胃镜有更先进的近距离对焦功能,最小对焦距离为 2mm,景深为 2-100mm,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。

2、采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况:

1) 采购项目国内产业发展:

我国电子胃肠镜市场发展迅速,产品多样化生产,国家产业政策鼓励电子胃镜产业向高技术产品方向发展,这使得电子胃镜市场越来越受到各方的关注。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

此次从产品市场、技术水平等角度对消化内镜市场的发展进行分析。我们通过定性分析和临床需求来分析国产电子胃镜市场当前发展的规律、特点、存在问题:

a、国产电子胃镜左右弯曲角度上 100 度,角度较小,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。同时景深 3-100mm,无法进行近距离对焦,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,无超细胃镜,肠镜无逐级变硬技术。

b、普通镜面材质,产生鱼眼效应,图像容易失真、噪点多,颜色保真度低。

c、只能观察黏膜表面的情况,无较为有效的物理化方式对各层次的黏膜及血管的情况进行观察,无法提高门诊早癌筛查率;

d、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,降低门诊检查率。

2) 市场供给:

因消化内镜行业覆盖的人群规模大、服务及服务用户占比高、市场规模巨大、市场销量紧缺、服务用量激增、复合增长率高、市场需求大。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

国外宾得、奥林巴斯、富士等进口品牌市场供给占比具有高占比的特征。且具有成熟市场拥有进阶的商业模式,集中度高。进口品牌技术成熟度高、产品类别齐全、产业链附加值高。

3) 同类采购项目历史成交情况:

厦门大学附属第一医院 品牌: 宾得 EPK-i7000 (A) 1 套 296.68 万元 / 套

东山县医院 品牌: 奥林巴斯 CV-290 1 套 298 万元 / 套

漳浦县中医药 品牌: 富士能 VP-7000 1 套 297.8 万元 / 套

福建医科大学附属第一医院 品牌: 开立 HD-550 1 套 230 万元 / 套

4) 升级更新、备品备件、耗材等情况:

本产品无升级更新、备品备件、耗材等要求。

三、需求调查过程

我院按照政府采购相关法律法规要求于 2022 年 6 月 27 日在上杭县医院门户网站,发布医疗设备采购需求论证推介的公告公开征集有意向的厂家或供应商主动参与。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌,在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为标准。至 2022 年 7 月 2 日 17:00 时递交材料截止,并于 2022 年 8 月 31 日开展了严谨的院内产品需求调研论证,参会人员包括设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员。经充分公开征集,共有四个品牌厂家参与论证(品牌包括日本宾得、日本富士能、深圳开立、上海澳华),通过前期收集资料、现场了解及对消

化内镜参数对比, 情况如下:

国产澳华等品牌无超细胃镜产品, 胃镜产品均为成人胃镜。开立品牌有最小插入部外径均 $\geq 5.8\text{mm}$, 但外径仍然较大无法满足需求。国产电子胃镜景深 3-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 肠镜无逐级变硬技术。其中, 景深 3-100mm 无法实现更近距离对焦, 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。左右弯曲角度 100 度, 弯曲角度较小, 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。早癌筛查功能结果偏差大, 治疗能力弱。因此本次调研国产品牌不满足本院要求。

富士能电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 肠镜无逐级变硬技术。其景深 2-100mm 符合需求, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 100 度, 可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。但超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 直径较大, 无法很好适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数部分满足本院要求。

日本宾得电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 肠镜有逐级变硬技术。其景深 2-100mm 范围较小, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 120 度, 可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。超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 可对适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数可全部满足本院要求。

与会专家认真审阅了设备调研材料, 听取了供应商对设备的介绍, 详细咨询了相关问题。根据调查, 当前同级别的进口设备, 硬件和软件性能较高, 具体表现采购需求中已详细阐述。

市场应用方面, 进口品牌消化内镜知名度较高, 国产品牌的研发历史较短, 部分技术不够成熟。四个品牌产品在不同等级医院中均有应用, 在省级三甲医院用户中, 进口品牌的占有率较高。

四、调查结论

经与会专家认真、严肃的探讨, 通过上述对科室设备使用的需求与各厂家产品的对照比较, 日本宾得品牌可满足临床所有需求, 日本富士仅部分满足临床需求, 而上海澳华和深圳开立不能满足临床需求。日本宾得市场上已有多家单位购买并使用, 目前在用的知名医疗机构包含: 福建省协和医院, 九〇〇医院, 福建省肿瘤医院, 福建中医药大学附属第二人民医院, 福建中医药大学附属第三人民医院, 福州市第一医院。日本宾得在省内设有专业售后维修站, 可提供及时的售后服务工作。其具有稳定性高、科研技术研发创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势, 认为日本宾得在高端应用市场上用户多、占有率高。根据我院拟采购的高清电子消化内镜治疗系统预期使用目的, 临床使用的患者为成人与儿童消化疾病得诊查和治疗, 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。

我院在医疗设备的使用中, 根据诊疗实际需要, 综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况, 已优先考虑使用国产设备上海澳华品牌及深圳开立品牌。

本次拟采购的设备已通过院内充分论证。为满足临床需求, 建议采购日本宾得品牌设备。

三、专家论证意见:

经论证:我同意该单位申请采购进口高清电子消化内镜治疗系统的理由,论证意见如下:

1. 需求及现状:

随着食道癌、胃类、胃癌、肠癌等消化疾病增多,为了满足群众舒适性医疗的要求,内镜室常规开展无痛全麻胃镜检查及治疗,开展胃肠道早癌精密业务的门诊量增大,现有的设备无法满足使用要求,故申请采购高清电子消化内镜系统是必要的。

2. 进口产品具备的优势:

导光管接口可180度旋转,有利于医生的操作和对镜子的保护,插入部外径小于5.4mm,适用于儿童幼儿、高龄及危重患者的诊疗需要,尤其是食管或胃吻合口狭窄的诊治;最小对焦距离为2mm,能够确保对可疑黏膜结构进行更为详细的近距离观察检查;左右弯曲角度可达120°,便于操作与观察。

3. 国产同类产品情况:

插入部外径大于8mm,不利于儿童幼儿,及食管或胃吻合口狭窄的插入检查;导光管接口无法180度旋转,不利于医生的操作和对镜子的保护;左右弯曲度只有100°操作和观察角度范围小。

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

专家签字

何守征

年 月 日

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	高清电子消化内镜治疗系统
拟采购产品金额	260 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	260 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、采购项目介绍 1、采购项目主体介绍 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。 上杭县医院内镜室为消化内科内镜专业的诊疗平台, 具有独立的 ERCP 室。科室拥有一支专业的医疗护理队伍, 可完成大多数内镜的诊断与治疗操作。消化内镜 1-4 级诊疗科目大多已开展, 如 ESD、EUS、ERCP 等。为了满足群众舒适性医疗的要求, 内镜室常规开展无痛(全麻)胃肠镜检查及治疗, 开展胃肠道早癌精查业务。 2、项目基本情况 随着食道癌、胃炎、胃癌、肠癌等疾病越来越多, 也越来越年轻化, 需要我们提供更好的消化道诊疗服务, 且消化内镜门诊及治疗使用率高, 需要新增一套高清电子消化内镜治疗系统为诊疗工具, 科室除日常消化道疾病筛查诊疗外, 还承担大量的科研工作, 因此申请购买一套具备高端检查、治疗技术并兼备教学、科研功能的高清电子消化内镜治疗系统。 项目资金来源: 财政拨款。 二、采购需求调查 1、项目需求标准及依据 通过临床门诊数据表明, 随着食道癌和胃癌的发生率的越来越高, 对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高, 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。 高清电子消化内镜治疗系统是由病人口中进入, 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受限较大, 因此对于内镜的标准极为严苛, 达到临床的检查和治疗的标准, 需具备以下条件:	

- 1) 需要配置超细电子胃镜, 可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。插入部外径要求 $\leq 5.4\text{mm}$ 。
- 2) 需要配置电子胃镜的弯曲角度左右可各达到 120 度。内镜弯曲角度越大, 病变部位观察和治疗更全面, 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才能全面观察和治疗。
- 3) 需要配置电子肠镜具备逐级变硬技术, 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。
- 4) 需要配置的电子胃镜有更先进的近距离对焦功能, 最小对焦距离为 2mm, 景深为 2-100mm, 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。

2、采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况:

1) 采购项目国内产业发展:

我国电子胃肠镜市场发展迅速, 产品多样化生产, 国家产业政策鼓励电子胃镜产业向高技术产品方向发展, 这使得电子胃镜市场越来越受到各方的关注。国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌, 因企业发展时间短, 还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系, 市场占有率低, 与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

此次从产品市场、技术水平等角度对消化内镜市场的发展进行分析。我们通过定性分析和临床需求来分析国产电子胃镜市场当前发展的规律、特点、存在问题:

- a、国产电子胃镜左右弯曲角度上 100 度, 角度较小, 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。同时景深 3-100mm, 无法进行近距离对焦, 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, 无超细胃镜, 肠镜无逐级变硬技术。
- b、普通镜面材质, 产生鱼眼效应, 图像容易失真、噪点多, 颜色保真度低。
- c、只能观察黏膜表面的情况, 无较为有效的物理化方式对各层次的黏膜及血管的情况进行观察, 无法提高门诊早癌筛查率;
- d、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, 降低门诊检查率。

2) 市场供给:

因消化内镜行业覆盖的人群规模大、服务及服务用户占比高、市场规模巨大、市场销量紧缺、服务用量激增、复合增长率高、市场需求大。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌, 因企业发展时间短, 还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系, 市场占有率低, 与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

国外宾得、奥林巴斯、富士等进口品牌市场供给占比具有高占比的特征。且具有成熟市场拥有进阶的商业模式, 集中度高。进口品牌技术成熟度高、产品类别齐全、产业链附加值高。

3) 同类采购项目历史成交情况:

厦门大学附属第一医院 品牌: 宾得 EPK-i7000 (A) 1 套 296.68 万元 / 套

东山县医院 品牌: 奥林巴斯 CV-290 1 套 298 万元 / 套

漳浦县中医药 品牌: 富士能 VP-7000 1 套 297.8 万元 / 套

福建医科大学附属第一医院 品牌: 开立 HD-550 1 套 230 万元 / 套

4) 升级更新、备品备件、耗材等情况:

本产品无升级更新、备品备件、耗材等要求。

三、需求调查过程

我院按照政府采购相关法律法规要求于 2022 年 6 月 27 日在上杭县医院门户网站, 发布医疗设备采购需求论证推介的公告公开征集有意向的厂家或供应商主动参与。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌, 在公开征集调研对象时, 均设置基础公共参数作为标准。至 2022 年 7 月 2 日 17:00 时递交材料截止, 并于 2022 年 8 月 31 日开展了严谨的院内产品需求调研论证, 参会人员包括设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员。经充分公开征集, 共有四个品牌厂家参与论证 (品牌包括日本宾得、日本富士能、深圳开立、上海澳华), 通过前期收集资料、现场了解及对消

化内镜参数对比，情况如下：

国产澳华等品牌无超细胃镜产品，胃镜产品均为成人胃镜。开立品牌有最小插入部外径均 $\geq 5.8\text{mm}$ ，但外径仍然较大无法满足需求。国产电子胃镜景深 3-100mm，左右弯曲角度 100 度，肠镜无逐级变硬技术。其中，景深 3-100mm 无法实现更近距离对焦，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。左右弯曲角度 100 度，弯曲角度较小，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。早癌筛查功能结果偏差大，治疗能力弱。因此本次调研国产品牌不满足本院要求。

富士能电子胃镜景深 2-100mm，左右弯曲角度 100 度，有超细胃镜，超细胃镜弯曲部直径 5.9mm，肠镜无逐级变硬技术。其景深 2-100mm 符合需求，可实现更近距离对焦，可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 100 度，可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。但超细胃镜弯曲部直径 5.9mm，直径较大，无法很好适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗，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。因此本次调研该品牌参数部分满足本院要求。

日本宾得电子胃镜景深 2-100mm，左右弯曲角度 100 度，有超细胃镜，超细胃镜弯曲部直径 5.4mm，肠镜有逐级变硬技术。其景深 2-100mm 范围较小，可实现更近距离对焦，可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 120 度，可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。超细胃镜弯曲部直径 5.4mm，可对适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗，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。因此本次调研该品牌参数可全部满足本院要求。

与会专家认真审阅了设备调研材料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题。根据调查，当前同级别的进口设备，硬件和软件性能较高，具体表现采购需求中已详细阐述。

市场应用方面，进口品牌消化内镜知名度较高，国产品牌的研发历史较短，部分技术不够成熟。四个品牌产品在不同等级医院中均有应用，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率较高。

四、调查结论

经与会专家认真、严肃的探讨，通过上述对科室设备使用的需求与各厂家产品的对照比较，日本宾得品牌可满足临床所有需求，日本富士仅部分满足临床需求，而上海澳华和深圳开立不能满足临床需求。日本宾得市场上已有多家单位购买并使用，目前在用的知名医疗机构包含：福建省协和医院，九〇〇医院，福建省肿瘤医院，福建中医药大学附属第二人民医院，福建中医药大学附属第三人民医院，福州市第一医院。日本宾得在省内设有专业售后维修站，可提供及时的售后服务工作。其具有稳定性高、科研技术研发创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势，认为日本宾得在高端应用市场上用户多、占有率高。根据我院拟采购的高清电子消化内镜治疗系统预期使用目的，临床使用的患者为成人与儿童消化疾病得诊查和治疗，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。

我院在医疗设备的使用中，根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况，已优先考虑使用国产设备上海澳华品牌及深圳开立品牌。

本次拟采购的设备已通过院内充分论证。为满足临床需求，建议采购日本宾得品牌设备。

三、专家论证意见

经论证，同意该院申请研究，该情电子数据由该单位认为。

一、政权和革命

上杭县医院是一所集医疗、教学和科研为一体的二级甲等医院。其内位定为内科、外科、妇产科等。该科室拥有一支老中青相结合的医疗队伍，可完成大量的内位诊疗工作。由于该院设有1-4级病房和门诊大多已开展如GSD、EUS、ERCP和无痛人流(经)腹腔镜探查量和手术量并开展内位早癌筛查也较多。由于该科室业务量逐年增长，为了更好地服务临床诊疗工作，满足临床医师查和大量诊治量的科研需求，特申请购置一套立之希内位内镜系统。

二. 10张产品和进口产品的对比:

二、口腔产品和进口产品的对比：
进口产品由位位是各等1等2-100%左右弯曲度10度，有长的胃
肠伸，长的胃肠伸度约6%这样可受近距高对近距高欢喜
进口产品图像品质优秀，智能光学像差和常常去增强，进口产品图像
频率高，疵病检出率高，由于进口口腔产品天长的产品，且高放教小，长
合而观察胃底，胃窦后壁，十二指肠降环形成皮壁和十二指肠肠
等部位，造成误差率，进口口腔产品用材质优而为普通产品，另在
生鱼眼效应，这样图像容易失真且噪点多，颜色失真度低，数字
发生误差，进口产品自身硬度不够柔软，由于采用弯曲橡皮密封地
差，顺度差，进口患者食道和胃部不顺畅，患者行过皮差引起硬
度差，造成折叠时间，引起折叠率，误诊率也增高。
进口产品和口腔产品有明异的差别，为保证位

度差还是抓紧时间引起注意。由于进口产品和国内产品有明显的差距，为保证位
三、位上的进。由于进口产品和国内产品有明显的差距，为保证位
随这一领域的先进以更好为临床治疗作降多。用各方论证也
献果时进口产品。

1997

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	高清电子消化内镜治疗系统
拟采购产品金额	260 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	260 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、采购项目介绍 1、采购项目主体介绍 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。 上杭县医院内镜室为消化内科内镜专业的诊疗平台, 具有独立的 ERCP 室。科室拥有一支专业的医疗护理队伍, 可完成大多数内镜的诊断与治疗操作。消化内镜 1-4 级诊疗科目大多已开展, 如 ESD、EUS、ERCP 等。为了满足群众舒适性医疗的要求, 内镜室常规开展无痛(全麻)胃肠镜检查及治疗, 开展胃肠道早癌精查业务。 2、项目基本情况 随着食道癌、胃炎、胃癌、肠癌等疾病越来越多, 也越来越年轻化, 需要我们提供更好的消化道诊疗服务, 且消化内镜门诊及治疗使用率高, 需要新增一套高清电子消化内镜治疗系统为诊疗工具, 科室除日常消化道疾病筛查诊疗外, 还承担大量的科研工作, 因此申请购买一套具备高端检查、治疗技术并兼备教学、科研功能的高清电子消化内镜治疗系统。 项目资金来源: 财政拨款。 二、采购需求调查 1、项目需求标准及依据 通过临床门诊数据表明, 随着食道癌和胃癌的发生率的越来越高, 对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高, 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。 高清电子消化内镜治疗系统是由病人口中进入, 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受限较大, 因此对于内镜的标准极为严苛, 达到临床的检查和治疗的标准, 需具备以下条件:	

- 1) 需要配置超细电子胃镜,可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗,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。插入部外径要求 $\leq 5.4\text{mm}$ 。
- 2) 需要配置电子胃镜的弯曲角度左右可各达到 120 度。内镜弯曲角度越大,病变部位观察和治疗更全面,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才能全面观察和治疗。
- 3) 需要配置电子肠镜具备逐级变硬技术,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。
- 4) 需要配置的电子胃镜有更先进的近距离对焦功能,最小对焦距离为 2mm,景深为 2-100mm,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。

2、采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况:

1) 采购项目国内产业发展:

我国电子胃肠镜市场发展迅速,产品多样化生产,国家产业政策鼓励电子胃镜产业向高技术产品方向发展,这使得电子胃镜市场越来越受到各方的关注。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

此次从产品市场、技术水平等角度对消化内镜市场的发展进行分析。我们通过定性分析和临床需求来分析国产电子胃镜市场当前发展的规律、特点、存在问题:

a、国产电子胃镜左右弯曲角度上 100 度,角度较小,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。同时景深 3-100mm,无法进行近距离对焦,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,无超细胃镜,肠镜无逐级变硬技术。

b、普通镜面材质,产生鱼眼效应,图像容易失真、噪点多,颜色保真度低。

c、只能观察黏膜表面的情况,无较为有效的物理化方式对各层次的黏膜及血管的情况进行观察,无法提高门诊早癌筛查率;

d、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,降低门诊检查率。

2) 市场供给:

因消化内镜行业覆盖的人群规模大、服务及服务用户占比高、市场规模巨大、市场销量紧缺、服务用量激增、复合增长率高、市场需求大。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

国外宾得、奥林巴斯、富士等进口品牌市场供给占比具有高占比的特征。且具有成熟市场拥有进阶的商业模式,集中度高。进口品牌技术成熟度高、产品类别齐全、产业链附加值高。

3) 同类采购项目历史成交情况:

厦门大学附属第一医院 品牌:宾得 EPK-i7000 (A) 1套 296.68 万元/套

东山县医院 品牌:奥林巴斯 CV-290 1套 298 万元/套

漳浦县中医药 品牌:富士能 VP-7000 1套 297.8 万元/套

福建医科大学附属第一医院 品牌:开立 HD-550 1套 230 万元/套

4) 升级更新、备品备件、耗材等情况:

本产品无升级更新、备品备件、耗材等要求。

三、需求调查过程

我院按照政府采购相关法律法规要求于 2022 年 6 月 27 日在上杭县医院门户网站,发布医疗设备采购需求论证推介的公告公开征集有意向的厂家或供应商主动参与。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌,在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为标准。至 2022 年 7 月 2 日 17:00 时递交材料截止,并于 2022 年 8 月 31 日开展了严谨的院内产品需求调研论证,参会人员包括设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员。经充分公开征集,共有四个品牌厂家参与论证(品牌包括日本宾得、日本富士能、深圳开立、上海澳华),通过前期收集资料、现场了解及对消

化内镜参数对比, 情况如下:

国产澳华等品牌无超细胃镜产品, 胃镜产品均为成人胃镜。开立品牌有最小插入部外径均 $\geq 5.8\text{mm}$, 但外径仍然较大无法满足需求。国产电子胃镜景深 3-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 肠镜无逐级变硬技术。其中, 景深 3-100mm 无法实现更近距离对焦, 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。左右弯曲角度 100 度, 弯曲角度较小, 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。早癌筛查功能结果偏差大, 治疗能力弱。因此本次调研国产品牌不满足本院要求。

富士能电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 肠镜无逐级变硬技术。其景深 2-100mm 符合需求, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 100 度, 可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。但超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 直径较大, 无法很好适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数部分满足本院要求。

日本宾得电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 肠镜有逐级变硬技术。其景深 2-100mm 范围较小, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 120 度, 可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。超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 可对适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数可全部满足本院要求。

与会专家认真审阅了设备调研材料, 听取了供应商对设备的介绍, 详细咨询了相关问题。根据调查, 当前同级别的进口设备, 硬件和软件性能较高, 具体表现采购需求中已详细阐述。

市场应用方面, 进口品牌消化内镜知名度较高, 国产品牌的研发历史较短, 部分技术不够成熟。四个品牌产品在不同等级医院中均有应用, 在省级三甲医院用户中, 进口品牌的占有率较高。

四、调查结论

经与会专家认真、严肃的探讨, 通过上述对科室设备使用的需求与各厂家产品的对照比较, 日本宾得品牌可满足临床所有需求, 日本富士仅部分满足临床需求, 而上海澳华和深圳开立不能满足临床需求。日本宾得市场上已有多家单位购买并使用, 目前在用的知名医疗机构包含: 福建省协和医院, 九〇〇医院, 福建省肿瘤医院, 福建中医药大学附属第二人民医院, 福建中医药大学附属第三人民医院, 福州市第一医院。日本宾得在省内设有专业售后维修站, 可提供及时的售后服务工作。其具有稳定性高、科研技术研发创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势, 认为日本宾得在高端应用市场上用户多、占有率高。根据我院拟采购的高清电子消化内镜治疗系统预期使用目的, 临床使用的患者为成人与儿童消化疾病得诊查和治疗, 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。

我院在医疗设备的使用中, 根据诊疗实际需要, 综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况, 已优先考虑使用国产设备上海澳华品牌及深圳开立品牌。

本次拟采购的设备已通过院内充分论证。为满足临床需求, 建议采购日本宾得品牌设备。

胃镜检查已成为各医院消化内科的常规手段之一，随着科学技术的进一步，检查手段正朝着定向、无痛、无痛苦、全方位的检查。目前消化胃镜的先进水平已达到①插入部外径尺寸 $\leq 5.4\text{mm}$ ；②前端弯曲角度可达到120度；③最小对焦距离 2mm 。

目前国内产品发展时间较短，设计和生产水平与进口品牌相比有较大差距，只能生产中低端产品，还不能达到上述产品的国际先进水平。因此在三甲医院用户中，进口品牌占有率较高。

以上医院随着医疗水平的不断提高，需要配置一套具备高端检查、诊断技术并兼备教学、科研功能的消化内镜诊疗系统，因此本次采购建议优先选用进口产品。

专家签字

杨为国

2023年 月 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	高清电子消化内镜治疗系统
拟采购产品金额	260 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	260 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、采购项目介绍 1、采购项目主体介绍 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。 上杭县医院内镜室为消化内科内镜专业的诊疗平台, 具有独立的 ERCP 室。科室拥有一支专业的医疗护理队伍, 可完成大多数内镜的诊断与治疗操作。消化内镜 1-4 级诊疗科目大多已开展, 如 ESD、EUS、ERCP 等。为了满足群众舒适性医疗的要求, 内镜室常规开展无痛(全麻)胃肠镜检查及治疗, 开展胃肠道早癌精查业务。 2、项目基本情况 随着食道癌、胃炎、胃癌、肠癌等疾病越来越多, 也越来越年轻化, 需要我们提供更好的消化道诊疗服务, 且消化内镜门诊及治疗使用率高, 需要新增一套高清电子消化内镜治疗系统为诊疗工具, 科室除日常消化道疾病筛查诊疗外, 还承担大量的科研工作, 因此申请购买一套具备高端检查、治疗技术并兼备教学、科研功能的高清电子消化内镜治疗系统。 项目资金来源: 财政拨款。 二、采购需求调查 1、项目需求标准及依据 通过临床门诊数据表明, 随着食道癌和胃癌的发生率的越来越高, 对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高, 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。 高清电子消化内镜治疗系统是由病人口中进入, 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极为严苛, 达到临床的检查和治疗的标准, 需具备以下条件:	

- 1) 需要配置超细电子胃镜,可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗,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。插入部外径要求 $\leq 5.4\text{mm}$ 。
- 2) 需要配置电子胃镜的弯曲角度左右可各达到 120 度。内镜弯曲角度越大,病变部位观察和治疗更全面,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才能全面观察和治疗。
- 3) 需要配置电子肠镜具备逐级变硬技术,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。
- 4) 需要配置的电子胃镜有更先进的近距离对焦功能,最小对焦距离为 2mm,景深为 2-100mm,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。

2、采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况:

1) 采购项目国内产业发展:

我国电子胃肠镜市场发展迅速,产品多样化生产,国家产业政策鼓励电子胃镜产业向高技术产品方向发展,这使得电子胃镜市场越来越受到各方的关注。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

此次从产品市场、技术水平等角度对消化内镜市场的发展进行分析。我们通过定性分析和临床需求来分析国产电子胃镜市场当前发展的规律、特点、存在问题:

a、国产电子胃镜左右弯曲角度上 100 度,角度较小,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。同时景深 3-100mm,无法进行近距离对焦,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,无超细胃镜,肠镜无逐级变硬技术。

b、普通镜面材质,产生鱼眼效应,图像容易失真、噪点多,颜色保真度低。

c、只能观察黏膜表面的情况,无较为有效的物理化方式对各层次的黏膜及血管的情况进行观察,无法提高门诊早癌筛查率;

d、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,降低门诊检查率。

2) 市场供给:

因消化内镜行业覆盖的人群规模大、服务及服务用户占比高、市场规模巨大、市场销量紧缺、服务用量激增、复合增长率高、市场需求大。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

国外宾得、奥林巴斯、富士等进口品牌市场供给占比具有高占比的特征。且具有成熟市场拥有进阶的商业模式,集中度高。进口品牌技术成熟度高、产品类别齐全、产业链附加值高。

3) 同类采购项目历史成交情况:

厦门大学附属第一医院 品牌: 宾得 EPK-i7000 (A) 1 套 296.68 万元 / 套

东山县医院 品牌: 奥林巴斯 CV-290 1 套 298 万元 / 套

漳浦县中医药 品牌: 富士能 VP-7000 1 套 297.8 万元 / 套

福建医科大学附属第一医院 品牌: 开立 HD-550 1 套 230 万元 / 套

4) 升级更新、备品备件、耗材等情况:

本产品无升级更新、备品备件、耗材等要求。

三、需求调查过程

我院按照政府采购相关法律法规要求于 2022 年 6 月 27 日在上杭县医院门户网站,发布医疗设备采购需求论证推介的公告公开征集有意向的厂家或供应商主动参与。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌,在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为标准。至 2022 年 7 月 2 日 17:00 时递交材料截止,并于 2022 年 8 月 31 日开展了严谨的院内产品需求调研论证,参会人员包括设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员。经充分公开征集,共有四个品牌厂家参与论证(品牌包括日本宾得、日本富士能、深圳开立、上海澳华),通过前期收集资料、现场了解及对消

化内镜参数对比, 情况如下:

国产澳华等品牌无超细胃镜产品, 胃镜产品均为成人胃镜。开立品牌有最小插入部外径均 $\geq 5.8\text{mm}$, 但外径仍然较大无法满足需求。国产电子胃镜景深 3-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 肠镜无逐级变硬技术。其中, 景深 3-100mm 无法实现更近距离对焦, 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。左右弯曲角度 100 度, 弯曲角度较小, 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。早癌筛查功能结果偏差大, 治疗能力弱。因此本次调研国产品牌不满足本院要求。

富士能电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 肠镜无逐级变硬技术。其景深 2-100mm 符合需求, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 100 度, 可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。但超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 直径较大, 无法很好适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数部分满足本院要求。

日本宾得电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 肠镜有逐级变硬技术。其景深 2-100mm 范围较小, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 120 度, 可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。超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 可对适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数可全部满足本院要求。

与会专家认真审阅了设备调研材料, 听取了供应商对设备的介绍, 详细咨询了相关问题。根据调查, 当前同级别的进口设备, 硬件和软件性能较高, 具体表现采购需求中已详细阐述。

市场应用方面, 进口品牌消化内镜知名度较高, 国产品牌的研发历史较短, 部分技术不够成熟。四个品牌产品在不同等级医院中均有应用, 在省级三甲医院用户中, 进口品牌的占有率较高。

四、调查结论

经与会专家认真、严肃的探讨, 通过上述对科室设备使用的需求与各厂家产品的对照比较, 日本宾得品牌可满足临床所有需求, 日本富士仅部分满足临床需求, 而上海澳华和深圳开立不能满足临床需求。日本宾得市场上已有多家单位购买并使用, 目前在用的知名医疗机构包含: 福建省协和医院, 九〇〇医院, 福建省肿瘤医院, 福建中医药大学附属第二人民医院, 福建中医药大学附属第三人民医院, 福州市第一医院。日本宾得在省内设有专业售后维修站, 可提供及时的售后服务工作。其具有稳定性高、科研技术研发创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势, 认为日本宾得在高端应用市场上用户多、占有率高。根据我院拟采购的高清电子消化内镜治疗系统预期使用目的, 临床使用的患者为成人与儿童消化疾病得诊查和治疗, 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。

我院在医疗设备的使用中, 根据诊疗实际需要, 综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况, 已优先考虑使用国产设备上海澳华品牌及深圳开立品牌。

本次拟采购的设备已通过院内充分论证。为满足临床需求, 建议采购日本宾得品牌设备。

三、专家论证意见

经论证,我同意该院申请采购进口高清晰度宫腔镜治疗系统,论证意见如下:

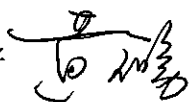
1. 需求迫切性:该院为宫腔镜开展手术(全科)腹腔镜检查及治疗科室,申请采购高清晰度宫腔镜治疗系统,该院现有设备不能满足使用需求,我认为该院申请采购高清晰度宫腔镜治疗系统是需要的。

2. 进口产品是最佳优势:进口产品插入部外径为5.4mm,有利于宫腔镜婴幼儿、高龄及危重患者手术治疗;弯曲角度左右均可达120度,有利于全面观察和治疗病变位置;是弯曲角度对宫腔功能,最大对宫腔深度为2mm,长度2-100mm,有利于确诊时可对黏膜结构进行详细检查和治疗为优势,进口产品可满足该院使用需求。

3. 国产同类产品情况:目前国产同类产品插入部外径为5.4mm,不利于宫腔镜婴幼儿、高龄患者使用需求,左右弯曲角度100度,长度3-100mm,无法全面观察病变部位,不利于治疗,国产产品不能满足该院使用需求。

综上,同意国产同类产品不能满足该院使用需求;故我同意该院采购进口产品!

专家签字



年 月 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	高清电子消化内镜治疗系统
拟采购产品金额	260 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	260 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、采购项目介绍 1、采购项目主体介绍 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。 上杭县医院内镜室为消化内科内镜专业的诊疗平台, 具有独立的 ERCP 室。科室拥有一支专业的医疗护理队伍, 可完成大多数内镜的诊断与治疗操作。消化内镜 1-4 级诊疗科目大多已开展, 如 ESD、EUS、ERCP 等。为了满足群众舒适性医疗的要求, 内镜室常规开展无痛(全麻)胃肠镜检查及治疗, 开展胃肠道早癌精查业务。 2、项目基本情况 随着食道癌、胃炎、胃癌、肠癌等疾病越来越多, 也越来越年轻化, 需要我们提供更好的消化道诊疗服务, 且消化内镜门诊及治疗使用率高, 需要新增一套高清电子消化内镜治疗系统为诊疗工具, 科室除日常消化道疾病筛查诊疗外, 还承担大量的科研工作, 因此申请购买一套具备高端检查、治疗技术并兼备教学、科研功能的高清电子消化内镜治疗系统。 项目资金来源: 财政拨款。 二、采购需求调查 1、项目需求标准及依据 通过临床门诊数据表明, 随着食道癌和胃癌的发生率的越来越高, 对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高, 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。 高清电子消化内镜治疗系统是由病人口中进入, 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受限较大, 因此对于内镜的标准极为严苛, 达到临床的检查和治疗的标准, 需具备以下条件:	

- 1) 需要配置超细电子胃镜,可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗,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。插入部外径要求 $\leq 5.4\text{mm}$ 。
- 2) 需要配置电子胃镜的弯曲角度左右可各达到 120 度。内镜弯曲角度越大,病变部位观察和治疗更全面,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才能全面观察和治疗。
- 3) 需要配置电子肠镜具备逐级变硬技术,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。
- 4) 需要配置的电子胃镜有更先进的近距离对焦功能,最小对焦距离为 2mm,景深为 2-100mm,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。

2、采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况:

1) 采购项目国内产业发展:

我国电子胃肠镜市场发展迅速,产品多样化生产,国家产业政策鼓励电子胃镜产业向高技术产品方向发展,这使得电子胃镜市场越来越受到各方的关注。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

此次从产品市场、技术水平等角度对消化内镜市场的发展进行分析。我们通过定性分析和临床需求来分析国产电子胃镜市场当前发展的规律、特点、存在问题:

a、国产电子胃镜左右弯曲角度上 100 度,角度较小,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。同时景深 3-100mm,无法进行近距离对焦,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,无超细胃镜,肠镜无逐级变硬技术。

b、普通镜面材质,产生鱼眼效应,图像容易失真、噪点多,颜色保真度低。

c、只能观察黏膜表面的情况,无较为有效的物理化方式对各层次的黏膜及血管的情况进行观察,无法提高门诊早癌筛查率;

d、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,降低门诊检查率。

2) 市场供给:

因消化内镜行业覆盖的人群规模大、服务及服务用户占比高、市场规模巨大、市场销量紧缺、服务用量激增、复合增长率高、市场需求大。

国产胃肠镜目前有澳华、开立等品牌,因企业发展时间短,还没有成熟丰富的技术积淀和完善的售后体系,市场占有率低,与国外品牌还存在明显差距。在企业规模小而散、品类不全、研发设计能力及供应链整合能力等方面有待提高。

国外宾得、奥林巴斯、富士等进口品牌市场供给占比具有高占比的特征。且具有成熟市场拥有进阶的商业模式,集中度高。进口品牌技术成熟度高、产品类别齐全、产业链附加值高。

3) 同类采购项目历史成交情况:

厦门大学附属第一医院 品牌:宾得 EPK-i7000 (A) 1 套 296.68 万元/套

东山县医院 品牌:奥林巴斯 CV-290 1 套 298 万元/套

漳浦县中医药 品牌:富士能 VP-7000 1 套 297.8 万元/套

福建医科大学附属第一医院 品牌:开立 HD-550 1 套 230 万元/套

4) 升级更新、备品备件、耗材等情况:

本产品无升级更新、备品备件、耗材等要求。

三、需求调查过程

我院按照政府采购相关法律法规要求于 2022 年 6 月 27 日在上杭县医院门户网站,发布医疗设备采购需求论证推介的公告公开征集有意向的厂家或供应商主动参与。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌,在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为标准。至 2022 年 7 月 2 日 17:00 时递交材料截止,并于 2022 年 8 月 31 日开展了严谨的院内产品需求调研论证,参会人员包括设备使用科室负责人、设备采购人员、设备临床使用人员。经充分公开征集,共有四个品牌厂家参与论证(品牌包括日本宾得、日本富士能、深圳开立、上海澳华),通过前期收集资料、现场了解及对消

化内镜参数对比, 情况如下:

国产澳华等品牌无超细胃镜产品, 胃镜产品均为成人胃镜。开立品牌有最小插入部外径均 $\geq 5.8\text{mm}$, 但外径仍然较大无法满足需求。国产电子胃镜景深 3-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 肠镜无逐级变硬技术。其中, 景深 3-100mm 无法实现更近距离对焦, 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。左右弯曲角度 100 度, 弯曲角度较小, 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。早癌筛查功能结果偏差大, 治疗能力弱。因此本次调研国产品牌不满足本院要求。

富士能电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 肠镜无逐级变硬技术。其景深 2-100mm 符合需求, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 100 度, 可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。但超细胃镜弯曲部直径 5.9mm, 直径较大, 无法很好适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数部分满足本院要求。

日本宾得电子胃镜景深 2-100mm, 左右弯曲角度 100 度, 有超细胃镜, 超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 肠镜有逐级变硬技术。其景深 2-100mm 范围较小, 可实现更近距离对焦, 可对可疑黏膜微细结构进行更为详细的检查和更近距离观察。左右弯曲角度 120 度, 可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。超细胃镜弯曲部直径 5.4mm, 可对适应婴幼儿、高龄及危重患者的诊疗, 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。因此本次调研该品牌参数可全部满足本院要求。

与会专家认真审阅了设备调研材料, 听取了供应商对设备的介绍, 详细咨询了相关问题。根据调查, 当前同级别的进口设备, 硬件和软件性能较高, 具体表现采购需求中已详细阐述。

市场应用方面, 进口品牌消化内镜知名度较高, 国产品牌的研发历史较短, 部分技术不够成熟。四个品牌产品在不同等级医院中均有应用, 在省级三甲医院用户中, 进口品牌的占有率较高。

四、调查结论

经与会专家认真、严肃的探讨, 通过上述对科室设备使用的需求与各厂家产品的对照比较, 日本宾得品牌可满足临床所有需求, 日本富士仅部分满足临床需求, 而上海澳华和深圳开立不能满足临床需求。日本宾得市场上已有多家单位购买并使用, 目前在用的知名医疗机构包含: 福建省协和医院, 九〇〇医院, 福建省肿瘤医院, 福建中医药大学附属第二人民医院, 福建中医药大学附属第三人民医院, 福州市第一医院。日本宾得在省内设有专业售后维修站, 可提供及时的售后服务工作。其具有稳定性高、科研技术研发创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势, 认为日本宾得在高端应用市场上用户多、占有率高。根据我院拟采购的高清电子消化内镜治疗系统预期使用目的, 临床使用的患者为成人与儿童消化疾病得诊查和治疗, 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。

我院在医疗设备的使用中, 根据诊疗实际需要, 综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况, 已优先考虑使用国产设备上海澳华品牌及深圳开立品牌。

本次拟采购的设备已通过院内充分论证。为满足临床需求, 建议采购日本宾得品牌设备。

三、专家论证意见：

经审查，该申请符合国家标准，符合技术规范，
符合技术规范，符合技术规范，符合技术规范。

专家签字

王明生

年 月 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
倪宇征	13705052269	高级工程师	医技	南京军区福州总医院
林天铭	13705009757	副主任技师	卫生技术	福建省立医院
林为国	13706955289	高级工程师	电子	福建医科大学附属协和医院
黄祖勇	13805046586	高级工程师	机械电子设备	福建省老年医院
应永胜	13600890547	律师	法律	福建商学院

专家签字：

倪宇征

林天铭

黄祖勇

应永胜

姓名: 杨宇雄
性别: 男 民族: 汉
出生: 1967年1月16日
住址: 福建省福州市鼓楼区西三
环北路156号10座206单元
公民身份号码: 350102196701160391



仅供上杭县法院
验证使用

中华人民共和国
居民身份证

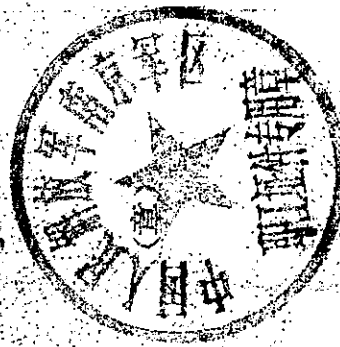


福建省公安厅制发

有效期: 2015.02.02 止



编号 红 字第 0160001 号



发证机关

一九九九年十二月二十五日

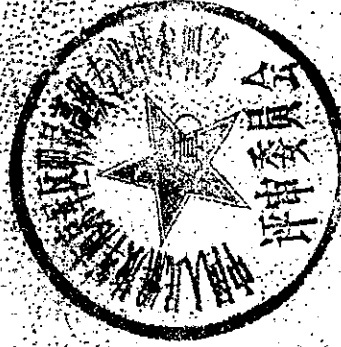
姓名 倪宇征

性别 男

出生年月 1957.11

专业 医技

资格名称 高级工程师



评审委员会

一九九九年十二月二日

姓名 林天铭

性别 男 民族 汉

出生 1945 年 12 月 1 日

住址 福建省福州市鼓楼区秘书
横巷9号2-706

公民身份号码 350103194512010118



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 福州市公安局鼓楼分局

有效期限 2006.01.27-长期

林元雄 同志 1985年12月

出生。工作单位：省立医院

任福建省卫生技术人员

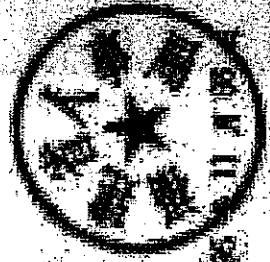
高级职称

市委员会考核评审，福建省职称改革领导

小组批准确认 副主任技师 任职资格。

任取资格确认时间1985年09月13日。

编号：闽G014-01062



1985年11月15日

姓名 林为国

性别 男 民族 汉

出生 1962 年 3 月 17 日

住址 福建省福州市鼓楼区洋
洋小区12座501

公民身份号码 350102196203172810



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 福州市公安局鼓楼分局

有效期限 2007.06.11-2027.06.11

林为国 同志， 1962 年 03 月 日



出生。工作单位：福建医科大学附属协和医院

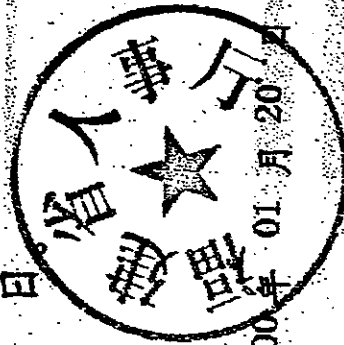
经福建省 工程技术人员电子专业高级职务评

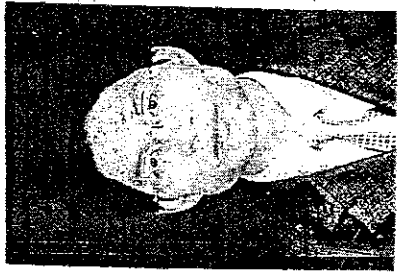
审委员会考核评审，福建省职称改革领导

小组批准确认 高级工程师 任职资格。

任职资格确认时间 1999 年 12 月 31 日。

编号：闽G009-05175





级别：高级

专业名称：机械电子设备

资格名称：高级工程师

(加盖福建省公务员局钢印有效)

评审组织：福建省工程系列机械专业高级职

姓名：黄祖勇

性别：男

出生年月：1975.11

工作单位：福建省老年医院

证书编号：闽G009-13134

聘任资格评审委员会

福建省公务员局、福建省人力
资源开发办公室

审批部门：

批准文号：闽人复[2012]219号

批准日期：2012.12.13

张北明！

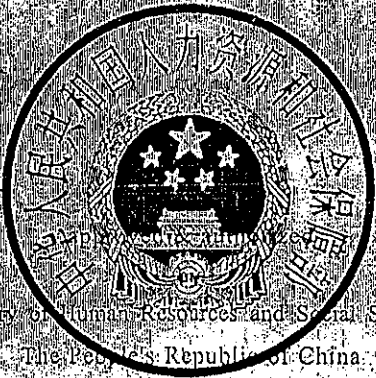


应永胜



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、国务院国有资产监督管理委员会共同批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得企业法律顾问的执业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Enterprise Legal Adviser.



编号: 0066136
No.:

沈记如



持证人签名:
Signature of the Bearer

[Handwritten Signature]

管理号: 09303523009350118
File No.:

姓名: 应永胜
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1975 年 09 月
Date of Birth
专业类别: _____
Professional Type
批准日期: 2009 年 10 月 25 日
Approval Date

签发单位: 人力资源和社会保障部
Issued by
签发日期: 2010 年 01 月 15 日
Issued on

