

进口产品论证专家签到表

采购单位：三明市第一医院

采购项目：消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批

论证日期：2023年5月9日

序号	姓名	工作单位	专业	职称	联系电话	身份证号码
1	魏良平	市委政法委	法律		13859160543	350427196905140016
2	张强	市疾病预防控制中心	预防医学	主任医师	18960528889	352122196309271814
3	王高林	三明市中西医结合医院	中医	主任医师	13859110227	350425197304083573
4	林建	三明市疾病预防控制中心	预防医学	副主任医师	13559098593	350103196805200168
5	陈在耀	三明市疾控中心	医疗卫生	副主任医师	13860586066	350425197612283517

政府采购进口产品专家论证意见表

采购单位	三明市第一医院					
项目名称	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批					
采购单位经办人	张文奖	联系电话	0598-8803971			
采购清单						
序号	品目名称	采购内容	政策指导方向	申请理由	申请理由阐述	金额(元)
1	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	●鼓励类 ●限制类 ●其他	●中国境内无法获取 ●无法以合理的商业条件获取 ●其他	原因阐述: 一、基本情况: 消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批 生态新城分院拟按省级区域医疗中心建设, 消化内镜中心作为省重点临床专科, 按照高标准、有远见、大综合、资源高度利用为准则, 根据生态新城分院设置方案及重点专科建设需要, 目前总院消化内镜室保留原有胃肠镜诊疗规模及功能, 计划在生态新城分院重新规划设置消化内镜中心, 为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗, 生态新城分院消化内镜中心申请购置一批设备。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快, 不只是大型三甲医院, 市、县医院已在广泛使用。除了能够满足日常的检查需求, 还能加强医院在电子内窥镜开展镜下治疗的能力, 已成为时代和社会大众对医师和医院的新要求。该套设备有目前最高端的技术, 可进行胃部和肠道的早癌筛查, 开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术式, 应用临床范围广, 为拓宽我院及生态新城院区诊疗领域的发展, 并且与省属医院专家进行内镜检查和治疗上合作与教学。另外, 考虑到产品的兼容性和科室使用成本, 以	15800000

				及提升科室内镜水平的提高，与专家能够进行学术上深入交流。为了满足病人对治疗水平要求的不断提高，注重基础医疗，提高医资能力，增强科室基础设施建设，加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效益，经院党委审议通过采购消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。 二、市场调查情况 该设备于 2023 年 3 月 14 日至 2023 年 3 月 20 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 2 家进口品牌响应：日本奥林巴斯、日本富士。 三、进口设备与国产设备情况分析 1. 在消化道诊疗过程中，临床需要通过使用不同的特殊光染色技术对微血管、微腺管进行精细化观察与判断。因此，高清电子胃肠镜系统需具备多种成熟的特殊光染色技术，要求特殊光染色技术在相关的医学文献中与病理分型中，均能得到佐证与支持。促使医师对于腺管及微血管的形态来进行分类诊疗。国产品牌图像处理不稳定，对早期微小病灶诊断精确性不高，易产生漏诊。并且国产品牌没有足够的医学文献支持与病理分型的相关研究，不利于年轻医师对于病理分型的判断与学习，影响科室医技水平的整体提高，无法满足临床需求。 2. 为满足上消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜诊疗技术，胃镜需能实现 1.5—2.5mm 的多倍率变焦，在近距离放大观察的同时易对焦且不损伤画质。目前国产品牌不具备$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 3. 为满足下消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜	
--	--	--	--	--	--

				诊疗技术，肠镜需具备在光学放大的同时可实现 1—2mm 的近焦观察。目前国产品牌不具备$\leq 2\text{mm}$ 的近距离清晰观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 4. 为降低患者在操作过程中的不适，以及提升诊疗效率，缩短手术时间，肠镜需满足硬度可调。国产品牌硬度不可调，无法满足临床需求。 5. 在肠镜检查与诊疗过程当中，为了节约手术时间，提升观察效率，要求肠镜满足$\geq 160^\circ$ 的大视野角，从而降低因观察角度受限而造成的漏诊情况。目前国产肠镜视野角最大仅有 145°，存在一定的盲区，易造成漏诊，增加诊疗时间等问题，国产设备无法满足需求。 6. 十二指肠镜可用于诊断十二指肠乳头疾病、胰胆管结石、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病，因此，为满足医师对于 ERCP，EST，ERBD，ERPD 等临床手技的开展，需要十二指肠镜前端斜视角度要达到$\geq 100^\circ$，以便于医师更好地对十二指肠乳头及胆胰部位的观察与诊治；需要十二指肠镜具备抬钳器与导丝固定功能，以利于附件及导丝的顺利进入与固定，提升医师诊疗效率，节约手术时间。目前，国产品牌无法满足临床需求。 7. 超声内镜检查是一种将内镜与超声相结合的综合技术，能够满足临床对于消化道恶性肿瘤、胰腺胆道病变、部分纵隔病变等诊断的需求。因此，要求超声内镜需要具备多种显示模式，以配合医师对于不同病灶血流情况及病灶性质的细致化观察与诊断；需要超声内镜具备 5 MHz、7.5 MHz、10 MHz、12 MHz、20 MHz 等多种可用频率，来满足医师对于不同组织及病灶浸	
--	--	--	--	--	--

				润深度的判断与诊治。国产品牌无法满足多种显示模式及多种可用频率，限制了医师对于内镜图像与超声图像的观察、诊治，易造成漏诊，降低诊疗效率与病患生存率，不利于临床手技的全面提升。 综上所述，采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证；光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦的同时，满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察；胃肠镜操作方面可实现硬度可调；肠镜需要满足$\geq 160^\circ$的视野角；十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能；超声主机需要具备多种显示模式与多种可用频率。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。
合计金额 (元)		15800000.00		
专家论证意见		根据采购单位的实际情况，经市场调查为满足上下消化道早癌筛查，提高病灶检出率及内镜诊疗技术，胃肠镜需能实现1.5-2.5mm的多倍率变焦，在近距离放大观察的同时需对镜身不损伤酒痕。内镜需具备光学放大的同时可实现1-2mm的近焦观察，广角肠镜满足$\geq 160^\circ$提升观察角度，避免遗漏漏诊情况，十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能。提高医师对十二指肠病变及胆胰部的观察与诊治。而且胃肠镜系统需有一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证。 超声主机需具备5MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz、20MHz、20MHz等多种可用频率与多种显示模式。为了满足病人的诊疗技术水平，达到省重点临床学科建设，故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。		

张良 2023.5.9 第 4 页

政府采购进口产品专家论证意见表

采购单位		三明市第一医院				
项目名称		消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批				
采购单位经办人		张文奖	联系电话	0598-8803971		
采购清单						
序号	品目名称	采购内容	政策指导方向	申请理由	申请理由阐述	金额(元)
1	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	●鼓励类 ●限制类 ●其他	●中国境内无法获取 ●无法以合理的商业条件获取 ●其他	原因阐述： 一、基本情况：消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批 生态新城分院拟按省级区域医疗中心建设，消化内镜中心作为省重点临床专科，按照高标准、有远见、大综合、资源高度利用为准则，根据生态新城分院设置方案及重点专科建设需要，目前总院消化内镜室保留原有胃肠镜诊疗规模及功能，计划在生态新城分院重新规划设置消化内镜中心，为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗，生态新城分院消化内镜中心申请购置一批设备。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快，不只是大型三甲医院，市、县医院已在广泛使用。除了能够满足日常的检查需求，还能加强医院在电子内窥镜开展镜下治疗的能力，已成为时代和社会大众对医师和医院的新要求。该套设备有目前最高端的技术，可进行胃部和肠道的早癌筛查，开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术式，应用临床范围广，为拓宽我院及生态新城院区诊疗领域的发展，并且与省属医院专家进行内镜检查和治疗上合作与教学。另外，考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以	15800000

				及提升科室内镜水平的提高,与专家能够进行学术上深入交流。为了满足病人对治疗水平要求的不断提高,注重基础医疗,提高医资能力,增强科室基础设施建设,加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效益,经院党委审议通过采购消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。 二、市场调查情况 该设备于 2023 年 3 月 14 日至 2023 年 3 月 20 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示,并开展了现场市场调查。有 2 家进口品牌响应:日本奥林巴斯、日本富士。 三、进口设备与国产设备情况分析 1. 在消化道诊疗过程中,临床需要通过使用不同的特殊光染色技术对微血管、微腺管进行精细化观察与判断。因此,高清电子胃肠镜系统需具备多种成熟的特殊光染色技术,要求特殊光染色技术在相关的医学文献中与病理分型中,均能得到佐证与支持。促使医师对于腺管及微血管的形态来进行分类诊疗。国产品牌图像处理不稳定,对早期微小病灶诊断精确性不高,易产生漏诊。并且国产品牌没有足够的医学文献支持与病理分型的相关研究,不利于年轻医师对于病理分型的判断与学习,影响科室医技水平的整体提高,无法满足临床需求。 2. 为满足上消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜诊疗技术,胃镜需能实现 1.5—2.5mm 的多倍率变焦,在近距离放大观察的同时易对焦且不损伤画质。目前国产品牌不具备$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察,节段式变焦,且变焦选择性低,国产设备无法满足需求。 3. 为满足下消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜	
--	--	--	--	--	--

				诊疗技术，肠镜需具备在光学放大的同时可实现 1—2mm 的近焦观察。目前国产品牌不具备$\leq 2\text{mm}$ 的近距离清晰观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 4. 为降低患者在操作过程中的不适，以及提升诊疗效率，缩短手术时间，肠镜需满足硬度可调。国产品牌硬度不可调，无法满足临床需求。 5. 在肠镜检查与诊疗过程当中，为了节约手术时间，提升观察效率，要求肠镜满足$\geq 160^\circ$ 的大视野角，从而降低因观察角度受限而造成的漏诊情况。目前国产肠镜视野角最大仅有 145°，存在一定的盲区，易造成漏诊，增加诊疗时间等问题，国产设备无法满足需求。 6. 十二指肠镜可用于诊断十二指肠乳头疾病、胰胆管结石、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病，因此，为满足医师对于 ERCP，EST，ERBD，ERPD 等临床手技的开展，需要十二指肠镜前端斜视角度要达到$\geq 100^\circ$，以便于医师更好地对十二指肠乳头及胆胰部位的观察与诊治；需要十二指肠镜具备抬钳器与导丝固定功能，以利于附件及导丝的顺利进入与固定，提升医师诊疗效率，节约手术时间。目前，国产品牌无法满足临床需求。 7. 超声内镜检查是一种将内镜与超声相结合的综合技术，能够满足临床对于消化道恶性肿瘤、胰腺胆道病变、部分纵隔病变等诊断的需求。因此，要求超声内镜需要具备多种显示模式，以配合医师对于不同病灶血流情况及病灶性质的细致化观察与诊断；需要超声内镜具备 5 MHz、7.5 MHz、10 MHz、12 MHz、20 MHz 等多种可用频率，来满足医师对于不同组织及病灶浸	
--	--	--	--	--	--

				润深度的判断与诊治。国产品牌无法满足多种显示模式及多种可用频率，限制了医师对于内镜图像与超声图像的观察、诊治，易造成漏诊，降低诊疗效率与病患生存率，不利于临床手技的全面提升。 综上所述，采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证；光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦的同时，满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察；胃肠镜操作方面可实现硬度可调；肠镜需要满足$\geq 160^\circ$的视野角；十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能；超声主机需要具备多种显示模式与多种可用频率。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。	
合计金额 (元)	15800000.00				
专家论证意见	1. 业主需购进一套消化肠胃内镜系统及超声内镜系统一批。要求除了满足日常的检查需求，还应加强医院在电子内镜镜开展镜下治疗的能力。可进行胃部和肠道早癌筛查、开展ESD、ERCP、EMR、FUS等技术。并能与省级医院专家进行内镜检查和术后合作与教学。与专家能够进行深入的交流。 2. 需采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证： 3. 需采购的设备光学放大胃肠镜要具备多倍率变焦的同时，满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察。				

4. 胃肠镜操作台面可实现硬度可调：肠镜需要满足 $\geq 160^\circ$ 的视野角。

5. 十二指肠镜要满足 $\geq 100^\circ$ 的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能。

6. 超声主机需具备多种显示模式与多种可用频率。

7. 目前国内产设备无法满足光染色技术、多倍率变焦 $\leq 2.5\text{mm}$ 的近焦观察、硬度可调、肠镜 $\geq 160^\circ$ 视野、十二指肠镜 $\geq 100^\circ$ 斜视角度、具备抬钳器与导丝固定功能、超声主机多种显示模式与多种可用频率等临床检验使用需求。

8. 建议购买进口设备。

魏良华 5.9.

政府采购进口产品专家论证意见表

采购单位	三明市第一医院					
项目名称	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批					
采购单位经办人	张文奖	联系电话	0598-8803971			
采购清单						
序号	品目名称	采购内容	政策指导方向	申请理由	申请理由阐述	金额(元)
1	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	●鼓励类 ●限制类 ●其他	●中国境内无法获取 ●无法以合理的商业条件获取 ●其他	原因阐述： 一、基本情况：消化胃肠内镜系统及超声内镜系统1批 生态新城分院拟按省级区域医疗中心建设，消化内镜中心作为省重点临床专科，按照高标准、有远见、大综合、资源高度利用为准则，根据生态新城分院设置方案及重点专科建设需要，目前总院消化内镜室保留原有胃肠镜诊疗规模及功能，计划在生态新城分院重新规划设置消化内镜中心，为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗，生态新城分院消化内镜中心申请购置一批设备。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快，不只是大型三甲医院，市、县医院已在广泛使用。除了能够满足日常的检查需求，还能加强医院在电子内窥镜开展镜下治疗的能力，已成为时代和社会大众对医师和医院的新要求。该套设备有目前最高端的技术，可进行胃部和肠道的早癌筛查，开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术式，应用临床范围广，为拓宽我院及生态新城院区诊疗领域的发展，并且与省属医院专家进行内镜检查和治疗上合作与教学。另外，考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以	15800000

				及提升科室内镜水平的提高，与专家能够进行学术上深入交流。为了满足病人对治疗水平要求的不断提高，注重基础医疗，提高医资能力，增强科室基础设施建设，加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效益，经院党委审议通过采购消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。 二、市场调查情况 该设备于 2023 年 3 月 14 日至 2023 年 3 月 20 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 2 家进口品牌响应：日本奥林巴斯、日本富士。 三、进口设备与国产设备情况分析 1. 在消化道诊疗过程中，临床需要通过使用不同的特殊光染色技术对微血管、微腺管进行精细化观察与判断。因此，高清电子胃肠镜系统需具备多种成熟的特殊光染色技术，要求特殊光染色技术在相关的医学文献中与病理分型中，均能得到佐证与支持。促使医师对于腺管及微血管的形态来进行分类诊疗。国产品牌图像处理不稳定，对早期微小病灶诊断精确性不高，易产生漏诊。并且国产品牌没有足够的医学文献支持与病理分型的相关研究，不利于年轻医师对于病理分型的判断与学习，影响科室医技水平的整体提高，无法满足临床需求。 2. 为满足上消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜诊疗技术，胃镜需能实现 1.5—2.5mm 的多倍率变焦，在近距离放大观察的同时易对焦且不损伤画质。目前国产品牌不具备≤2.5mm 的近焦观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 3. 为满足下消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜	
--	--	--	--	---	--

				诊疗技术，肠镜需具备在光学放大的同时可实现 1—2mm 的近焦观察。目前国产品牌不具备$\leq 2\text{mm}$的近距离清晰观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 4. 为降低患者在操作过程中的不适，以及提升诊疗效率，缩短手术时间，肠镜需满足硬度可调。国产品牌硬度不可调，无法满足临床需求。 5. 在肠镜检查与诊疗过程当中，为了节约手术时间，提升观察效率，要求肠镜满足$\geq 160^\circ$的大视野角，从而降低因观察角度受限而造成的漏诊情况。目前国产肠镜视野角最大仅有 145°，存在一定的盲区，易造成漏诊，增加诊疗时间等问题，国产设备无法满足需求。 6. 十二指肠镜可用于诊断十二指肠乳头疾病、胰胆管结石、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病，因此，为满足医师对于 ERCP，EST，ERBD，ERPD 等临床手技的开展，需要十二指肠镜前端斜视角度要达到$\geq 100^\circ$，以便于医师更好地对十二指肠乳头及胆胰部位的观察与诊治；需要十二指肠镜具备抬钳器与导丝固定功能，以利于附件及导丝的顺利进入与固定，提升医师诊疗效率，节约手术时间。目前，国产品牌无法满足临床需求。 7. 超声内镜检查是一种将内镜与超声相结合的综合技术，能够满足临床对于消化道恶性肿瘤、胰腺胆道病变、部分纵隔病变等诊断的需求。因此，要求超声内镜需要具备多种显示模式，以配合医师对于不同病灶血流情况及病灶性质的细致化观察与诊断；需要超声内镜具备 5 MHz、7.5 MHz、10 MHz、12 MHz、20 MHz 等多种可用频率，来满足医师对于不同组织及病灶浸	
--	--	--	--	--	--

				润深度的判断与诊治。国产品牌无法满足多种显示模式及多种可用频率，限制了医师对于内镜图像与超声图像的观察、诊治，易造成漏诊，降低诊疗效率与病患生存率，不利于临床手技的全面提升。 综上所述，采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证；光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦的同时，满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察；胃肠镜操作方面可实现硬度可调；肠镜需要满足$\geq 160^\circ$的视野角；十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能；超声主机需要具备多种显示模式与多种可用频率。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。	
合计金额 (元)		15800000.00			
专家论证意见		根据深圳市第一医院消化内镜室的建设规划方案，为满足重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗，需购置一批消化胃肠镜和超声内镜设备。该设备除了能够满足日常的检查需求，还需在内镜下开展镜下治疗，因此，高清胃肠镜需要具备多种特殊染色技术，方便对微血管、微脉管进行观察与判断；光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦，以满足临床近焦观察；为降低因观察角度受限而造成漏诊，要求肠镜的视野$\geq 160^\circ$，十二指肠镜$\geq 100^\circ$的视野角；超声内镜检查上要求具备多种显示模式和多种可用频率，以满足临床对于不同病理血流情况及时			

质的观察与判断。

综上,国产胃肠镜系统及超声内镜联合无创端见活检临床应用,无创端见活检能满足需求,建议的是进口胃肠镜系统及超声内镜设备。

王高伟

2023.5.9.

政府采购进口产品专家论证意见表

采购单位	三明市第一医院					
项目名称	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批					
采购单位经办人	张文奖	联系电话	0598-8803971			
采购清单						
序号	品目名称	采购内容	政策指导方向	申请理由	申请理由阐述	金额(元)
1	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	●鼓励类 ●限制类 ●其他	●中国境内无法获取 ●无法以合理的商业条件获取 ●其他	原因阐述： 一、基本情况：消化胃肠内镜系统及超声内镜系统1批 生态新城分院拟按省级区域医疗中心建设，消化内镜中心作为省重点临床专科，按照高标准、有远见、大综合、资源高度利用为准则，根据生态新城分院设置方案及重点专科建设需要，目前总院消化内镜室保留原有胃肠镜诊疗规模及功能，计划在生态新城分院重新规划设置消化内镜中心，为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗，生态新城分院消化内镜中心申请购置一批设备。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快，不只是大型三甲医院，市、县医院已在广泛使用。除了能够满足日常的检查需求，还能加强医院在电子内窥镜开展镜下治疗的能力，已成为时代和社会大众对医师和医院的新要求。该套设备有目前最高端的技术，可进行胃部和肠道的早癌筛查，开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术式，应用临床范围广，为拓宽我院及生态新城院区诊疗领域的发展，并且与省属医院专家进行内镜检查和治疗上合作与教学。另外，考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以	15800000

				及提升科室内镜水平的提高,与专家能够进行学术上深入交流。为了满足病人对治疗水平要求的不断提高,注重基础医疗,提高医资能力,增强科室基础设施建设,加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效益,经院党委审议通过采购消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。 二、市场调查情况 该设备于 2023 年 3 月 14 日至 2023 年 3 月 20 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示,并开展了现场市场调查。有 2 家进口品牌响应:日本奥林巴斯、日本富士。 三、进口设备与国产设备情况分析 1. 在消化道诊疗过程中,临床需要通过使用不同的特殊光染色技术对微血管、微腺管进行精细化观察与判断。因此,高清电子胃肠镜系统需具备多种成熟的特殊光染色技术,要求特殊光染色技术在相关的医学文献中与病理分型中,均能得到佐证与支持。促使医师对于腺管及微血管的形态来进行分类诊疗。国产品牌图像处理不稳定,对早期微小病灶诊断精确性不高,易产生漏诊。并且国产品牌没有足够的医学文献支持与病理分型的相关研究,不利于年轻医师对于病理分型的判断与学习,影响科室医技水平的整体提高,无法满足临床需求。 2. 为满足上消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜诊疗技术,胃镜需能实现 1.5—2.5mm 的多倍率变焦,在近距离放大观察的同时易对焦且不损伤画质。目前国产品牌不具备$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察,节段式变焦,且变焦选择性低,国产设备无法满足需求。 3. 为满足下消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜	
--	--	--	--	--	--

				诊疗技术，肠镜需具备在光学放大的同时可实现 1—2mm 的近焦观察。目前国产品牌不具备$\leq 2\text{mm}$ 的近距离清晰观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 4. 为降低患者在操作过程中的不适，以及提升诊疗效率，缩短手术时间，肠镜需满足硬度可调。国产品牌硬度不可调，无法满足临床需求。 5. 在肠镜检查与诊疗过程当中，为了节约手术时间，提升观察效率，要求肠镜满足$\geq 160^\circ$ 的大视野角，从而降低因观察角度受限而造成的漏诊情况。目前国产肠镜视野角最大仅有 145°，存在一定的盲区，易造成漏诊，增加诊疗时间等问题，国产设备无法满足需求。 6. 十二指肠镜可用于诊断十二指肠乳头疾病、胰胆管结石、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病，因此，为满足医师对于 ERCP，EST，ERBD，ERPD 等临床手技的开展，需要十二指肠镜前端斜视角度要达到$\geq 100^\circ$，以便于医师更好地对十二指肠乳头及胆胰部位的观察与诊治；需要十二指肠镜具备抬钳器与导丝固定功能，以利于附件及导丝的顺利进入与固定，提升医师诊疗效率，节约手术时间。目前，国产品牌无法满足临床需求。 7. 超声内镜检查是一种将内镜与超声相结合的综合技术，能够满足临床对于消化道恶性肿瘤、胰腺胆道病变、部分纵隔病变等诊断的需求。因此，要求超声内镜需要具备多种显示模式，以配合医师对于不同病灶血流情况及病灶性质的细致化观察与诊断；需要超声内镜具备 5 MHz、7.5 MHz、10 MHz、12 MHz、20 MHz 等多种可用频率，来满足医师对于不同组织及病灶浸	
--	--	--	--	--	--

				润深度的判断与诊治。国产品牌无法满足多种显示模式及多种可用频率,限制了医师对于内镜图像与超声图像的观察、诊治,易造成漏诊,降低诊疗效率与病患生存率,不利于临床手技的全面提升。 综上所述,采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术,具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证;光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦的同时,满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察;胃肠镜操作方面可实现硬度可调;肠镜需要满足$\geq 160^\circ$的视野角;十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度,且具备抬钳器与导丝固定功能;超声主机需要具备多种显示模式与多种可用频率。目前国产设备无法满足上述要求,故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。
合计金额 (元)	15800000.00			
专家论证意见	生态新城分院按高标准、大综合、资源高度利用为准则,根据设置方案及重点专科建设需要,为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗,铜仁内镜中心需购置一批设备。 1. 肠胃镜及超声内镜能实现 1.5-2.5mm 的多倍率变焦,能满足$\geq 160^\circ$的大视野角,国产设备均无法满足要求,进口设备对早期小病灶诊断精确性高,不易漏诊。 2. 十二指肠镜,为满足医师对 ECP, EST, ERBD, ERPD 等临床手技的开展,进口十二指肠镜前端斜视角$\geq 100^\circ$,且具备抬钳器与导丝固定功能,目前国产品牌无法满足要求。			

3. 超声内镜, 进口超声内镜具备 5MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz、20MHz 等多种可用频率, 来满足医师对于不同组织及病灶浸润深度的判断与诊治, 目前国产产品无法满足多种显示模式及多种可用频率。

综上所述, 以上产品目前国产设备无法满足上述要求, 故建议购买进口产品的消化内镜系统及超声内镜系统 1 批。

陈在耀

2023. 5. 9

政府采购进口产品专家论证意见表

采购单位	三明市第一医院					
项目名称	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批					
采购单位经办人	张文奖	联系电话	0598-8803971			
采购清单						
序号	品目名称	采购内容	政策指导方向	申请理由	申请理由阐述	金额(元)
1	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	消化胃肠内镜系统及超声内镜系统一批	●鼓励类 ●限制类 ●其他	●中国境内无法获取 ●无法以合理的商业条件获取 ●其他	原因阐述： 一、基本情况：消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批 生态新城分院拟按省级区域医疗中心建设，消化内镜中心作为省重点临床专科，按照高标准、有远见、大综合、资源高度利用为准则，根据生态新城分院设置方案及重点专科建设需要，目前总院消化内镜室保留原有胃肠镜诊疗规模及功能，计划在生态新城分院重新规划设置消化内镜中心，为满足省重点临床专科胃肠镜检查及内镜下相关治疗，生态新城分院消化内镜中心申请购置一批设备。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快，不只是大型三甲医院，市、县医院已在广泛使用。除了能够满足日常的检查需求，还能加强医院在电子内窥镜开展镜下治疗的能力，已成为时代和社会大众对医师和医院的新要求。该套设备有目前最高端的技术，可进行胃部和肠道的早癌筛查，开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术式，应用临床范围广，为拓宽我院及生态新城院区诊疗领域的发展，并且与省属医院专家进行内镜检查和治疗上合作与教学。另外，考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以	15800000

				及提升科室内镜水平的提高,与专家能够进行学术上深入交流。为了满足病人对治疗水平要求的不断提高,注重基础医疗,提高医资能力,增强科室基础设施建设,加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效益,经院党委审议通过采购消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。 二、市场调查情况 该设备于 2023 年 3 月 14 日至 2023 年 3 月 20 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示,并开展了现场市场调查。有 2 家进口品牌响应:日本奥林巴斯、日本富士。 三、进口设备与国产设备情况分析 1. 在消化道诊疗过程中,临床需要通过使用不同的特殊光染色技术对微血管、微腺管进行精细化观察与判断。因此,高清电子胃肠镜系统需具备多种成熟的特殊光染色技术,要求特殊光染色技术在相关的医学文献中与病理分型中,均能得到佐证与支持。促使医师对于腺管及微血管的形态来进行分类诊疗。国产品牌图像处理不稳定,对早期微小病灶诊断精确性不高,易产生漏诊。并且国产品牌没有足够的医学文献支持与病理分型的相关研究,不利于年轻医师对于病理分型的判断与学习,影响科室医技水平的整体提高,无法满足临床需求。 2. 为满足上消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜诊疗技术,胃镜需能实现 1.5—2.5mm 的多倍率变焦,在近距离放大观察的同时易对焦且不损伤画质。目前国产品牌不具备$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察,节段式变焦,且变焦选择性低,国产设备无法满足需求。 3. 为满足下消化道早癌筛查、提升病灶检出率及内镜	
--	--	--	--	--	--

				诊疗技术，肠镜需具备在光学放大的同时可实现 1—2mm 的近焦观察。目前国产品牌不具备$\leq 2\text{mm}$ 的近距离清晰观察，节段式变焦，且变焦选择性低，国产设备无法满足需求。 4. 为降低患者在操作过程中的不适，以及提升诊疗效率，缩短手术时间，肠镜需满足硬度可调。国产品牌硬度不可调，无法满足临床需求。 5. 在肠镜检查与诊疗过程当中，为了节约手术时间，提升观察效率，要求肠镜满足$\geq 160^\circ$ 的大视野角，从而降低因观察角度受限而造成的漏诊情况。目前国产肠镜视野角最大仅有 145°，存在一定的盲区，易造成漏诊，增加诊疗时间等问题，国产设备无法满足需求。 6. 十二指肠镜可用于诊断十二指肠乳头疾病、胰胆管结石、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病，因此，为满足医师对于 ERCP，EST，ERBD，ERPD 等临床手技的开展，需要十二指肠镜前端斜视角度要达到$\geq 100^\circ$，以便于医师更好地对十二指肠乳头及胆胰部位的观察与诊治；需要十二指肠镜具备抬钳器与导丝固定功能，以利于附件及导丝的顺利进入与固定，提升医师诊疗效率，节约手术时间。目前，国产品牌无法满足临床需求。 7. 超声内镜检查是一种将内镜与超声相结合的综合技术，能够满足临床对于消化道恶性肿瘤、胰腺胆道病变、部分纵隔病变等诊断的需求。因此，要求超声内镜需要具备多种显示模式，以配合医师对于不同病灶血流情况及病灶性质的细致化观察与诊断；需要超声内镜具备 5 MHz、7.5 MHz、10 MHz、12 MHz、20 MHz 等多种可用频率，来满足医师对于不同组织及病灶浸	
--	--	--	--	--	--

				润深度的判断与诊治。国产品牌无法满足多种显示模式及多种可用频率，限制了医师对于内镜图像与超声图像的观察、诊治，易造成漏诊，降低诊疗效率与病患生存率，不利于临床手技的全面提升。 综上所述，采购的高清胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，具备一定的医学文献支持与相关的病理分型佐证；光学放大胃肠镜需要具备多倍率变焦的同时，满足$\leq 2.5\text{mm}$的近焦观察；胃肠镜操作方面可实现硬度可调；肠镜需要满足$\geq 160^\circ$的视野角；十二指肠镜要满足$\geq 100^\circ$的斜视角度，且具备抬钳器与导丝固定功能；超声主机需要具备多种显示模式与多种可用频率。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品的消化胃肠内镜系统及超声内镜系统 1 批。	
合计金额 (元)	15800000.00				
专家论证意见	生态新城分院按照区域医疗中心建设，消化内镜中心作为重点临床专科，按照高标准建设，除能够满足日常的检查需求，还能够为医院在电子内镜开展镜下治疗的能力，具有目前最尖端的技术。 1 目前早期微小病灶诊断的精确性不高，易产生漏诊，为满足消化道早癌筛查，提升病灶检出率及内镜诊疗技术。高清电子胃肠镜系统需要具备多种成熟的特殊光染色技术，且在医学文献和病理分型中，均能够起到佐				

证与支撑：内镜需能实现1.5-2.5mm的多倍率变焦，在近距离放大观察的同时易对焦且不拖焦画质；肠镜需具备超光学效大的，同时可实现1~2mm的近观察为节约手术时间提升观察效率，肠镜需是 $\geq 160^\circ$ 的大视野角，减少盲区，降低漏诊率。

2. 十二指肠镜为筛查十二指肠乳头病变、胰胆管狭窄及胰胆管肿瘤等疾病的重要工具，需十二指肠镜前端视野角度 $\geq 100^\circ$ ，需十二指肠镜具备抬举器与导丝固定功能，利于胆结石及导丝的顺利进入固定。

3 超声内镜为了解病变是否侵犯十二指肠壁及胰腺疾病的诊断需求，要求具备多利显示模式、具备多种可用频率，满足医师对不同组织及病变位置深浅度的刺激与诊断。

综上所述：国产胃肠镜及超声内镜设备无法满足上述临床性能要求，建议购买进口胃肠镜系统及超声内镜系统。

陈敏
2023.5.9