

三、专家论证意见

专家一：

上消化道内窥镜用于排查、诊断、治疗胃十二指肠疾病已经很普及，尤其是在二级医院也广泛开展了这项业务，为减轻三甲医院的压力，减轻患者的负担做出了积极的贡献。宁德人民医院已经开展了上消化道内窥镜检查和治疗工作很久，积累额丰富的经验，赢得了当地患者的信任和依赖。当前患者就诊量逐年递增，造成设备周转不及时，制约了日常内镜检查诊疗量，使得预约内镜时间过长，严重影响了患者对医院的满意度，同时，有延误患者诊治的可能性。为缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期，并且保障胃镜检查顺利、安全、有效的进行，提高消化道癌症的检出率，在原有的基础上购买部上消化内镜，无需购买主机。这样解决患者诊治问题，同时还为医院节省开支。

医院原有设备为进口，如果购进国产的，势必内窥镜与主机无法兼容。

进口产品具有窄带光成像功能，能够凸显毛细血管形态以及病灶边界可更加精准的定位病灶位置，有效缩短诊疗时间，提高活检阳性率和诊断的准确性。国产产品无此功能，这样减低了阳性率和诊断的准确性。

进口设备清晰度高，采用了最新的光学数字技术以及主机具有彩虹现象修正功能，自体荧光成像更快速的成像性能提供了流畅、准确的高品质、低噪点的图像，在提升识别能力的同时，可准确的观察黏膜情况。在与内镜连接时，可通过一个按钮即可完成白光、特殊光模式的切换。这些功能国产产品都达不到标准，无法完成清晰的图像，影响识别度和判断例，降低准确性，。

总之，进口电子上消化道内窥镜的先进性、可靠性和稳定性高于国产设备，在技术指标上进口和国产存在较大差距，无法兼容该院已有的设备，国产设备存在医疗风险和后期升级添置成本高等严重问题。故建议购进进口上消化道内窥镜。

专家签字：李雁



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。

三、专家论证意见

专家二:

经论证认为该院很有必要采购进口电子上消化道内窥镜, 论证理由如下:

一、进口产品的技术优势和国产产品的不足:

1、进口产品可以和医院使用科室现有设备兼容使用。国产产品在注册范围内与各自的主机匹配使用。

2、进口产品具有窄带光成像功能, 能够凸显毛细血管形态以及病灶边界可更加精准的定位病灶位置, 有效缩短诊疗时间, 提高活检阳性率和诊断的准确性。国产产品具有光电复合染色成像技术(VIST)或分光染色技术(CBI), 只有较少的临床应用, 使用效果无法得到较多的认可。

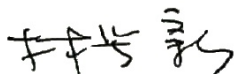
二、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性:

进口产品具有自体荧光成像更快速的成像性能提供了流畅、准确的高品质、低噪点的图像, 在提升识别能力的同时, 可准确的观察黏膜情况。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。弯曲角度左右可各达到 120 度, 较能观察病变部位和方便治疗, 如观察和治疗不易观察的胃底、胃窦后壁、十二指肠降段环形皱壁、十二指肠乳头等部位。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。

具有上述技术优势的进口产品可以进入较狭窄的大部分患者的咽部及食道, 方便对异物敏感人群使用, 在病灶部位施行手术时空间受限较大和上消化道及下消化道观察难度大的情况下使用。目前国产产品无法和医院现有设备匹配使用实现上述疾病精细检查和治疗, 无法替代使用。国产产品较大的厂家有深圳迈瑞、深圳开立、上海澳华, 另有上海成运医疗器械股份有限公司生产的电子胃镜, 安翰光电技术(武汉)有限公司生产的磁控胶囊胃镜系统, 深圳市神州医疗设备有限公司生产的直肠镜, 杭州先奥科技有限公司生产的电子直肠镜, 浙江天松医疗器械股份有限公司生产的直肠、乙状结肠镜, 佛山麦澳医疗科技股份有限公司生产的电子直乙结肠镜, 广州瑞达医疗器械有限公司生产的电子直乙结肠镜配套主机, 上海嘉望内窥镜技术有限公司生产的电子结肠内窥镜等, 以上国产产品均不具有上述技术优势。

目前国产产品不具有以上技术优势, 不满足使用要求, 且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品, 故建议采购进口产品。

专家签字: 林步新



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。

三、专家论证意见

专家三:

经论证,福建省宁德人民医院采购电子上消化道内窥镜的理由成立,具体如下:

一、采购的必要性

电子上消化道内窥镜是一种常见的医用电子光学仪器,它可以插入人体消化道对预期区域或部位进行照明并在体外成像以供医生实时观察和诊断,结合手术器械可进行内镜手术和治疗,广泛用于开展消化道异物取出术、内镜下止血术、消化道息肉摘除术、氩等离子凝固术、内镜下黏膜切除术(EMR)、内镜下粘膜剥离术(ESD)、内镜下消化道支架植入术等手术。近年来福建省宁德人民医院预约胃肠镜检查和治疗的患者逐年增加,医院相关科室现有设备满负荷运转,设备周转不过来,严重制约了日常内镜检查诊疗量的增长,预约等待内镜检查诊疗时间过长,会错过发现病情的最佳时机,给患者的健康造成影响。现亟需购买新的可适配现有主机设备的电子胃镜2条,以便缩短患者消化内镜检查治疗的预约周期,保障胃镜诊疗工作顺利、安全、有效地进行。

电子上消化道内窥镜的主要技术需求:

能够兼容医院使用科室现有设备;光学数字成像,具有彩虹现象修正功能;窄带光成像功能,在与内镜连接时,可通过一个按钮即可完成白光、特殊光模式的切换;具备3.2mm钳子管道;具备副送水功能。

二、进口产品的优势

经过市场调研,进口的电子上消化道内窥镜具备较大的优势,具体如下:

1、设备清晰度高,采用了最新的光学数字成像技术,具备彩虹修正功能,窄带光成像功能,在与内镜连接时,通过一个按钮即可完成白光、特殊光模式的切换。

2、电子胃镜能够兼容福建省宁德人民医院目前使用的现有设备,完全达到临床科室使用要求,充分提高现有设备的使用效率。

3、胃镜具备3.2mm钳子管道,更易于镜下手术操作,提高病患胃镜下治疗接受度。

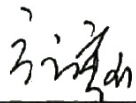
4、具备副送水功能,向病变部位附近喷射水流,以清洗病变部位,同时还可以提高视野,帮助医生更好地观察病变部位,从而提高诊疗准确性。

三、国产产品的现状

经过市场调研,目前国产市场暂时没有专业的治疗胃镜产品,普通内窥镜的钳子管道达不到3.2mm;无法兼容福建省宁德人民医院现有使用设备;不具备窄带光成像功能;这些重要的技术指标无法满足临床福建省宁德人民医院的采购需求。

综合以上,目前国产设备没有兼容福建省宁德人民医院现有使用设备的电子上消化道内窥镜。因此,我们建议采购符合采购需求条件的进口电子上消化道内窥镜,以保障福建省宁德人民医院临床诊疗服务的顺利开展。

专家签字: 张秀玉



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。

三、专家论证意见

专家四：

经论证，我建议该单位申请采购进口电子上消化道内窥镜，论证意见如下：

1、需求及现状：

我国是消化道肿瘤高发国家之一，胃癌是消化道肿瘤中最为常见一种，其发病率和病死率在恶性肿瘤中均高居第二位。如果消化道肿瘤能早期诊断和治疗，其5年生存率可以大大提升。所以，对于消化道早期癌，内镜的早期诊断和治疗成为提高患者长期生存率的关键所在。

该单位为了满足临床的迫切需求及医院发展的需要，持续提高消化道早癌的检出率，申请采购进口电子上消化道内窥镜用于满足临床胃肠检查与治疗。该单位目前现有电子上消化道内窥镜数量无法满足日益增长的患者需求，导致周转率低，患者待诊周期长，故我认为该单位申请采购进口电子上消化道内窥镜是必要的。

2、进口产品具备的优势：

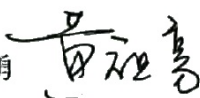
进口电子上消化道内窥镜具备窄带成像技术，可增强黏膜表层的血管和其他组织的可视性，增强表层结构和黏膜毛细血管的视觉对比度，有利于提高消化道早癌的检出率；具备副送水功能，有利于向病变部位附近喷射水流，以清洗病变部位，同时还可以提高视野，帮助医生更好地观察病变部位，从而提高诊疗准确性；进口电子上消化道内窥镜才能与医院原有设备兼容使用，提高设备利用率，减少资产不必要的浪费和流失，可满足该单位临床要求。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品不具备窄带成像技术(NBI)，不利于增强黏膜表层的血管和其他组织的可视性，不利于增强表层结构和黏膜毛细血管的视觉对比度，不利于提高消化道早癌的检出率；兼容性相对较差，无法兼容科室现有主机系统，不利于提升科室现有内镜主机系统的使用率。国产同类产品不能满足该单位临床的采购需求。

综上，我建议该单位采购进口电子上消化道内窥镜。

专家签字：黄祖勇



年 月 日

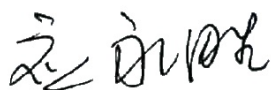
备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

专家五：

经审核，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

专家签字：应永胜



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。

附件 4:

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
李雁	13600802875	高工	医疗设备	福建省立医院
林步新	13489100420	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
张秀玉	13959188423	高工	医疗设备	福建信息职业技术学院
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
应永胜	13600890547	律师	法律	福建商学院
专家签字: 