

# 设备清单

序号	标的名称	计量单位	数量	是否进口	预算金额 (万元)
1	电子胃肠镜	套	1	是	240
2	电子胃肠镜	套	1	是	250

泉州市泉港区医院(盖章)

2023年09月07日



政府采购进口产品论证专家组成员名单



申请单位：泉州市泉港区医院

姓名	工作单位	技术职称	电话	专家签字
王力毅	泉州市第一医院	工程师	13123111491	王力毅
苏建雄	泉州市疾控中心	主管技师	13959998390	苏建雄
张树明	泉州市中医院	主治医师	15006993288	张树明
章永明	泉州五医院	高工	13599225798	章永明
陈永斌	福建利相律师事务所	律师	15081407276	陈永斌

日期：2023年09月07日

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市泉港区医院
拟采购产品名称	电子胃肠镜
拟采购产品金额	人民币肆佰玖拾万元整 (¥4900000 元)，其中电子胃肠镜一套预算金额为 2400000 元，电子胃肠镜一套金额为 2500000 元。
采购项目所属项目名称	泉州市泉港区医院电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币肆佰玖拾万元整
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1、中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2、无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
<p>一、电子胃肠镜</p> <p>1. 需求及现状：</p> <p>我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的 5 年生存率超过 90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的 10 年生存率可达 100%。而中晚期胃癌 5 年生存率仍低于 30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜 2 套。</p> <p>本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准：</p> <p>(1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。</p> <p>(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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重</p>	

大。

- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像 (LCI)、蓝光成像 (BLI)、BLI-bright 或窄带成像 (NBI) 或窄带成像 (i-scan)。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操控性容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用，更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

## 三、专家论证意见

进口产品性能稳定，图像清晰度高，操作便捷，可适应高强度的使用环境，可以满足临床的使用需求，国产产品核心技术与进口产品还有较大的差距，为了更好的为患者服务故建议采购进口产品。

专家签字：王力群

2023年9月7日

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市泉港区医院
拟采购产品名称	电子胃肠镜
拟采购产品金额	人民币肆佰玖拾万元整（¥4900000 元），其中电子胃肠镜一套预算金额为 2400000 元，电子胃肠镜一套金额为 2500000 元。
采购项目所属项目名称	泉州市泉港区医院电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币肆佰玖拾万元整
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1、中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2、无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
一、电子胃肠镜	
1. 需求及现状： 我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的 5 年生存率超过 90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的 10 年生存率可达 100%。而中晚期胃癌 5 年生存率仍低于 30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜 2 套。 本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准： (1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。 (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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重	

大。

- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像 (LCI)、蓝光成像 (BLI)、BLI-bright 或窄带成像 (NBI) 或窄带成像 (i-scan)。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操控性容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用，更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

## 三、专家论证意见

电子胃肠镜对于胃肠道疾病的筛查至关重要，其性能直接影响筛查结果，目前，国产产品技术起步晚，成熟度与各项性能跟进口产品有较大差距，推荐购买进口产品。

专家签字：

苏晓明

2023年9月7日

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市泉港区医院
拟采购产品名称	电子胃肠镜
拟采购产品金额	人民币肆佰玖拾万元整（¥4900000 元），其中电子胃肠镜一套预算金额为 2400000 元，电子胃肠镜一套金额为 2500000 元。
采购项目所属项目名称	泉州市泉港区医院电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币肆佰玖拾万元整
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1、中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2、无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
一、电子胃肠镜	
1. 需求及现状： 我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的 5 年生存率超过 90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的 10 年生存率可达 100%。而中晚期胃癌 5 年生存率仍低于 30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜 2 套。 本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准： (1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。 (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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重	

大。

- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像（LCI）、蓝光成像（BLI）、BLI-bright 或窄带成像（NBI）或窄带成像（i-scan）。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操控性容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用，更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

## 三、专家论证意见

进口电子胃肠镜技术成熟，性能稳定，操作安全可靠，成像清晰，检查结果准确，可最大限度地保证医疗质量。根据该单位的实际情况，建议采购进口设备。

专家签字：

2023年9月7日



# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市泉港区医院
拟采购产品名称	电子胃肠镜
拟采购产品金额	人民币肆佰玖拾万元整（¥4900000 元），其中电子胃肠镜一套预算金额为 2400000 元，电子胃肠镜一套金额为 2500000 元。
采购项目所属项目名称	泉州市泉港区医院电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币肆佰玖拾万元整
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1、中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2、无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
<p>一、电子胃肠镜</p> <p>1. 需求及现状：</p> <p>我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的 5 年生存率超过 90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的 10 年生存率可达 100%。而中晚期胃癌 5 年生存率仍低于 30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜 2 套。</p> <p>本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准：</p> <p>(1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。</p> <p>(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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重</p>	

大。

- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像 (LCI)、蓝光成像 (BLI)、BLI-bright 或窄带成像 (NBI) 或窄带成像 (i-scan)。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操控性容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用，更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

## 三、专家论证意见

进口“电子胃肠镜”在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具优势。国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像等核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率低。国产设备在图像清晰度、设备质量、可靠性、稳定性等方面与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境。

综上，建议允许采购进口产品

专家签字：

章永明

2023年9月7日

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市泉港区医院
拟采购产品名称	电子胃肠镜
拟采购产品金额	人民币肆佰玖拾万元整（¥4900000 元），其中电子胃肠镜一套预算金额为 2400000 元，电子胃肠镜一套金额为 2500000 元。
采购项目所属项目名称	泉州市泉港区医院电子胃肠镜设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币肆佰玖拾万元整
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1、中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2、无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3、其他。	
原因阐述： 一、电子胃肠镜 1. 需求及现状： 我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的 5 年生存率超过 90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的 10 年生存率可达 100%。而中晚期胃癌 5 年生存率仍低于 30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜 2 套。 本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准： (1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。 (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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。	

- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像 (LCI)、蓝光成像 (BLI)、BLI-bright 或窄带成像 (NBI) 或窄带成像 (i-scan)。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操作性能容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用，更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

## 三、专家论证意见

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》、《关于政府进口产品管理有关问题的通知》及《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》规定之要求，采购人为采购进口电子胃肠镜内镜技术才家业公司，符合程序。

律师签字：陆丰辉

2023年 9月 7日

# 关于电子胃肠镜采购进口产品

## 论证会的纪要

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》要求，2023年09月07日下午14:30，采购进口产品专家论证会特邀请张少明、苏晓鹏、章永明、王力毅四位医疗设备专业类别专家和福建刺桐律师事务所陈来辉组成专家组，对采购进口医疗设备进行论证，会议根据泉州市泉港区医院关于政府采购进口医疗设备的申请理由并结合实际使用情况进行分析，针对相关情况展开了论证，并得出论证结论。纪要如下：

一、拟采购的电子胃肠镜为进口产品：

1. 需求及现状：

我国胃癌现状是发病率高，早期诊断率低，死亡率高。胃癌的预后与诊断时机密切相关，早期胃癌患者，无论有无淋巴结转移，手术治疗后的5年生存率超过90%，其中始发阶段小胃癌及微小胃癌的10年生存率可达100%。而中晚期胃癌5年生存率仍低于30%，且治疗效果差、费用高，给患者家庭及社会带来沉重的经济及心理负担。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一。作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，对电子胃肠镜系统的兼容性要求更高，需要兼容的内镜种类越多越好，不仅仅满足于单一的胃肠镜，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜、超声支气管镜等这些特殊镜种的兼容性对科室的可持续发展必不可少。故本次拟采购设备为电子胃肠镜2套。

本次采购的电子胃肠镜用于：1. 上消化道早癌筛查及精查，检查范围为食管、胃和十二指肠球部。2. 下消化道检查和治疗，检查范围为直肠、乙状结肠、降结肠、横结肠、升结肠和盲肠（阑尾开口及回盲瓣）根据临床要求，借助结肠镜检查回肠末端。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电子胃肠镜系统需具备以下技术标准：

- (1) 要求图像处理系统可兼容电子胃镜、电子超声胃镜、电子双气囊小肠镜、电子结肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、电子鼻咽喉镜等。医疗水平日新月异，作为泉港区域医疗中心，承担更多的复杂病例，涉及多器官多系统，一例病例可能先后续贯使用胃肠镜、十二指肠镜、小肠镜、支气管镜等多镜种。科室的可持续发展离不开高精尖医疗设备的辅助，一台图像处理系统需能兼容更多镜种，尤其是十二指肠镜、小肠镜、双钳道治疗胃镜对科室微创手术开展有着必不可少的作用。
- (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，为早癌筛查同时配合联动成像及蓝光成像，在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期上意义重大。
- (3) 要求专业的放大镜放大倍率 $\geq 130$ 倍，可以更好的观察胃内部情况，帮助更有效的发现疾病，更好的诊断，尤其是可以观察胃粘膜和微毛细血管情况，有助于发现胃癌。
- (4) 要求双钳道胃镜，内镜钳道分别 $\geq 3.8\text{mm}$ 和 $\geq 2.8\text{mm}$ ，双钳道胃镜可同时插入不同的治疗器械，既可减少术中附件更换频率，又可扩展治疗范围。
- (5) 要求肠镜视野角 $\geq 170^\circ$ ，超大视野角使得肠道褶皱等困难部位更易于观察到大的病灶。同时更易于寻找肠腔，提高了内镜插入性。减少角度调节给患者带来的不适感。帮助医生有效的发现黏膜病变，避免因漏诊误诊引起的医疗纠纷。
- (6) 要求具备联动成像（LCI）、蓝光成像（BLI）、BLI-bright 或窄带成像（NBI）或窄带成像（i-scan）。消化道早癌的筛查和治疗是内镜中心诊疗水平高低的最重要参考标志之一，与白光相比，LCI 联动成像可使食管病变的检出率提高 55.6%，LCI 联动成像可使 HP 感染性胃炎诊断准确率明显提高，大量数据表明 LCI 代替白光帮助病变准确发现和性质判断，对上消化道肿瘤性病变患者的检出率可提高 1.67 倍，BLI 在胃癌诊断特异性提高 85%，因此表明蓝光成像及联动成像技术在胃癌、食管癌、鳞癌早期确诊、分期、结肠息肉、结肠

癌等诊疗上发挥着重要的作用。NBI 窄带成像放大内镜利用光谱带宽滤除红绿蓝序列照明系统，可用于提高诊断准确性，可增强黏膜浅表结构和血管构筑的可视化。进口产品是数字处理影像技术，通过调节表面光对比度和表面蓝色光对黏膜血管进行强调。在不改变亮度的情况下，几种模式的切换，更好的显示黏膜表层血管，适用各个部位的早癌病变的筛查工作。

## 2. 进口产品具备的优势

进口产品在成熟度及性能稳定等方面比国产设备更具备优势。且在公示期内，医院未收到国内品牌供应商提出的采购需求响应。

## 3. 国产同类产品情况

目前国产同类产品技术起步较晚，研发进程缓慢，成像技术和软镜的顺应性等较精细的核心技术与进口产品还有较大的差距，市场占有率极低。较低的操控性容易造成患者不适，继而导致不良反应的增加，不利于临床上开展。国产设备在图像清晰度、操作便捷性、设备质量、可靠性、稳定性等方面，核心技术与进口产品还有较大的差距，导致设备无法适应高强度的使用环境，难以满足临床要求。

综上所述：为了确保设备满足临床使用,更好地为患者服务，本次采购申请境外进口设备。

根据上述情况专家组一致建议采购进口产品。根据财政部《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》规定的程序要求，法律专家证实泉州市泉港区医院拟采购的进口产品已经过技术专家组的论证，符合法律规定程序。

会议建议上述设备采购进口产品。

专家组签名：

张明 蔡明 苏瑞 陈

