

论证签到表

项目名称：电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜

论证时间：2023年11月29日

姓名	单位	职务	电话	备注
周木成	宁德市医院	高工	13859651088	
戴俊根	宁德师范学院	教授	13599817256	
刘大为	福建福宁律师事务所	律师	18659227053	
林松兴	宁德市视觉检测中心	工	13506550186	
燕立	宁德市水利局	工	15505938879	

一、基本情况

申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
采购项目所属项目金额	人民币 140 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、申购必要性说明：

目前本单位现有设备随着病人不断增加，存在镜子数量不够，已经无法满足日常使用，且在开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术士受到了局限性。为保证手术的安全性及减少术中存在的风险；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应，并考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以及提升科室内镜水平的提高。故我院急需购买进口可以兼容同品牌主机的电子胃镜 1 根，电子肠镜 1 根。

二、进口品牌技术不可替代理由

进口电子上消化道内窥镜及电子结肠内窥镜图像清晰度高，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，窄带成像技术能够更清晰的看到胃粘膜的表面微结构包括微血管、微腺管，使内镜检查时对粘膜微结构形态显示得更加清楚，帮助医生准确、迅速地发现病灶，提高活检的准确率，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力，使患者得到及时准确的诊断和治疗。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。

1、电子上消化道内窥镜，

进口电子上消化道内窥镜窄带成像技术，可高清近距离观察胃粘膜的表面微结构，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力。进口电子上消化道内窥镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm 的大钳道满足 ESD 和 emr 手术中不同耗材的使用，DOWN 弯曲角度 120°，提高医生的治疗操作性。U/D 打角度时，L/R 弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理。目前国产品牌不具备插入部左右摇摆观察功能，国产设备无法满足需求。

2、电子结肠内窥镜

1) 进口的电子结肠内窥镜镜身柔软，超细设计，外径仅 11.7mm，先端部仅 11.8mm。可以显著提高了电子结肠镜检查的深入程度，同时使患者检查更舒适，痛苦更小，扩大了检查的适应症，对结直肠癌导致的不完全性肠梗阻的病人有着重要意义。而国产品牌电子结肠镜更粗，国产设备无法满足需求。

(2) 进口电子结肠内窥镜具有 RIT 功能[包含：强力传导 (HFT)、智能弯曲 (PB) 和可变硬度]，该功能可以大大降低进镜难度，尤其困难插入患者和术后肠道结构改变患者。国产设备无法满足需求。

(3) 进口电子结肠内窥镜配置高清镜头与副送水功能，广角镜头（视野角 170 度，目前国产产品仅有 145 度的视野角，存在一定盲区。）及窄带成像技术，帮助结直肠癌准确发现和性质判断，能够通过光学高清放大肠黏膜的微小病变，糜烂、溃疡、肿瘤可以一目了然；对医从性差，肠道准备不充分的病人，在内镜的观察与治疗过程中可以通过送水冲洗保证黏膜的清晰与洁净，有利于对黏膜组织的观察，在结直肠癌早期确诊、分期、肠道息肉切除、肠道肿瘤标记定位、下消化道溃疡穿孔止血等微创介入治疗上发挥着无法替代的作用。

目前国产电子胃镜及电子结肠镜在精度，操控性，适用性，到达范围和智能化等方面较进口设备均有一定的差距，如国产电子结肠镜系统的可变硬度功能是与进口结肠镜的主要差距之一，国产结肠镜刚度往往不可调并且其精确传导功能较差。而在临床上医生往往根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。国产光学染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确性不高；国产内镜操控性有一定差距，无导航功能，对于结直肠外科大量术后患者的进镜，存在很大的困难，给临床术式开展带来很大的限制。

综上所述，采购的电子胃镜及电子结肠镜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，胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm的大钳道满足ESD和EMR手术中不同耗材的使用，DOWN弯曲角度120°，提高医生的治疗操作性。U/D打角度时，L/R弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理，肠镜需具备在光学放大的同时可实现1-2mm的近焦观察。目前国产设备无法满足上述要求，另外，从兼容性上国产的镜子无法接入科室目前的主机系统，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

经本医院拟采购的胃镜属于高精尖设备，技术工艺复杂，其对于早期消化道肿瘤有很强检查诊断功能，技术指标是大钳道、L/R弯曲大角度且大的视野角，国内技术各方面普遍不达标。另外国产镜可变硬度功能较差、光色染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确度不高，对肠患者有可能造成漏诊，引起不必要的医疗纠纷。

鉴于国产设备性能指标尚无法达到上述需求，因此建议此项目采购进口产品。

专家签字：

“如上述原因阐述属实，申请报批购买以上医疗设备未违反法律规定。”

律师签字：

2023年11月29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。

一、基本情况	
申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	宁德市中医院电子胃镜、电子结肠镜设备采购
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	宁德市中医院电子胃镜、电子结肠镜设备采购
采购项目所属项目金额	人民币 140 万元
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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>一、申购必要性说明：</p> <p>目前本单位现有设备随着病人不断增加，存在镜子数量不够，已经无法满足日常使用，且在开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等手术受到了局限性。为保证手术的安全性及减少术中的存在的一定的风险；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应，并考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以及提升科室内镜水平的提高。故我院急需购买进口可以兼容同品牌主机的电子胃镜 1 根，电子肠镜 1 根。</p> <p>二、进口品牌技术不可替代理由</p> <p>进口电子胃镜及电子结肠镜图像清晰度高，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，窄带成像技术能够更清晰的看到胃粘膜的表面微结构包括微血管、微腺管，使内镜检查时对粘膜微结构形态显示得更加清楚，帮助医生准确、迅速地发现病灶，提高活检的准确率，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力，使患者得到及时准确的诊断和治疗。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。</p> <p>1、电子胃镜，</p> <p>进口电子胃镜窄带成像技术，可高清近距离观察胃粘膜的表面微结构，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力。进口电子胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm 的大钳道满足 ESD 和 emr 手术中不同耗材的使用，DOWN 弯曲角度 120°，提高医生的治疗操作性。U/D 打角度时，L/R 弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理。目前国产品牌不具备插入部左右摇摆观察功能，国产设备无法满足需求。</p> <p>2、电子结肠镜</p> <p>1) 进口的电子结肠镜镜身柔软，超细设计，外径仅 11.7mm，先端部仅 11.8mm。可以显著提高了电子结肠镜检查的深入程度，同时使患者检查更舒适，痛苦更小，扩大了检查的适应症，对结直肠癌导致的不完全性肠梗阻的病人有着重要意义。而国产品牌电子结肠镜更粗，国产设备无法满足需求。</p> <p>(2) 进口电子结肠镜具有 RIT 功能[包含：强力传导 (HFT)、智能弯曲 (PB) 和可变硬度]，该功能可以大大降低进镜难度，尤其困难插入患者和术后肠道结构改变患者。国产设备无法满足需求。</p> <p>(3) 进口电子结肠镜配置高清镜头与副送水功能，广角镜头（视野角 170 度，目前国产产品仅有 145 度的视野角，存在一定盲区。）及窄带成像技术，帮助结直肠病变准确发现和性质判断，能够通过光学高清放大肠黏膜的微小病变，糜烂、溃疡、肿瘤可以一目了然；对医从性差，肠道准备不充分的病人，在内镜的观察与治疗过程中可以通过送水冲洗保证黏膜的清晰与洁净，有利于对黏膜组织的观察，在结直肠癌早期确诊、分期、肠道息肉切除、肠道肿瘤标记定位、下消化道溃疡穿孔止血等微创介入治疗上发挥着无法替代的作用。</p>	

目前国产电子胃镜及电子结肠镜在精度，操控性，适用性，到达范围和智能化等方面较进口设备均有一定的差距，如国产电子结肠镜系统的可变硬度功能是与进口结肠镜的主要差距之一，国产结肠镜刚度往往不可调并且其精确传导功能较差。而在临床上医生往往根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。国产光学染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确性不高；国产内镜操控性有一定差距，无导航功能，对于结直肠外科大量术后患者的进镜，存在很大的困难，给临床术式开展带来很大的限制。

综上所述，采购的电子胃镜及电子结肠镜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，胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm的大钳道满足ESD和emr手术中不同耗材的使用，DOWN弯曲角度120°，提高医生的治疗操作性。U/D打角度时，L/R弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理，肠镜需具备在光学放大的同时可实现1—2mm的近焦观察。目前国产设备无法满足上述要求，另外，从兼容性上国产的镜子无法接入科室目前的主机系统，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

业主拟采购电子胃镜、电子结肠镜，其中电子胃镜要求具有高的窄带成像技术，大钳道要满足ESD和emr手术中不同耗材的使用，弯曲角度大。电子结肠镜要求具有RF功能，镜身柔软，采用纤细设计，视野角度达170度即要求具有大的视野角度。鉴于目前国内同类医疗设备的技术性与上述要求存在差距，不能较好满足业主的临床需求，而进口的此类设备能满足上述要求，且进口设备在稳定性、寿命、可靠性等方面均比现有的国产同类内镜更佳。

因此，本项目的设备建议采用进口方式采购，从而更好满足业主临床要求。

专家签字：

肖根根

“如上述原因阐述属实，申请报批购买以上医疗设备未违反法律规定。”

律师签字：

孙雨华

2023年11月29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。

一、基本情况	
申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
采购项目所属项目金额	人民币 140 万元
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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>一、申购必要性说明：</p> <p>目前本单位现有设备随着病人不断增加，存在镜子数量不够，已经无法满足日常使用，且在开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术士受到了局限性。为保证手术的安全性及减少术中的存在的一定的风险；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应，并考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以及提升科室内镜水平的提高。故我院急需购买进口可以兼容同品牌主机的电子胃镜 1 根，电子肠镜 1 根。</p> <p>二、进口品牌技术不可替代理由</p> <p>进口电子上消化道内窥镜及电子结肠内窥镜图像清晰度高，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，窄带成像技术能够更清晰的看到胃粘膜的表面微结构包括微血管、微腺管，使内镜检查时对粘膜微结构形态显示得更加清楚，帮助医生准确、迅速地发现病灶，提高活检的准确率，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力，使患者得到及时准确的诊断和治疗。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。</p> <p>1、电子上消化道内窥镜，</p> <p>进口电子上消化道内窥镜窄带成像技术，可高清近距离观察胃粘膜的表面微结构，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力。进口电子上消化道内窥镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm 的大钳道满足 ESD 和 emr 手术中不同耗材的使用，DOWN 弯曲角度 120°，提高医生的治疗操作性。U/D 打角度时，L/R 弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理。目前国产品牌不具备插入部左右摇摆观察功能，国产设备无法满足需求。</p> <p>2、电子结肠内窥镜</p> <p>1) 进口的电子结肠内窥镜镜身柔软，超细设计，外径仅 11.7mm，先端部仅 11.8mm。可以显著提高了电子结肠镜检查的深入程度，同时使患者检查更舒适，痛苦更小，扩大了检查的适应症，对结直肠肿瘤导致的不完全性肠梗阻的病人有着重要意义。而国产品牌电子结肠镜更粗，国产设备无法满足需求。</p> <p>(2) 进口电子结肠内窥镜具有 RIT 功能[包含：强力传导 (HFT)、智能弯曲 (PB) 和可变硬度]，该功能可以大大降低进镜难度，尤其困难插入患者和术后肠道结构改变患者。国产设备无法满足需求。</p> <p>(3) 进口电子结肠内窥镜配置高清镜头与副送水功能，广角镜头（视野角 170 度，目前国产产品仅有 145 度的视野角，存在一定盲区。）及窄带成像技术，帮助结直肠病变准确发现和性质判断，能够通过光学高清放大肠黏膜的微小病变，糜烂、溃疡、肿瘤可以一目了然；对医从性差，肠道准备不充分的病人，在内镜的观察与治疗过程中可以通过送水冲洗保证黏膜的清晰与洁净，有利于对黏膜组织的观察，在结直肠癌早期确诊、分期、肠道息肉切除、肠道肿瘤标记定位、下消化道溃疡穿孔止血等微创介入治疗上发挥着无法替代的作用。</p>	

目前国产电子内窥镜及电子结肠内窥镜在精度，操控性，适用性，到达范围和智能化等方面较进口设备均有一定的差距，如国产电子结肠镜系统的可变硬度功能是与进口结肠镜的主要差距之一，国产结肠镜刚度往往不可调并且其精确传导功能较差。而在临床上医生往往根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。国产光学染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确性不高；国产内窥镜操控性有一定差距，无导航功能，对于结直肠外科大量术后患者的进镜，存在很大的困难，给临床术式开展带来很大的限制。

综上所述，采购的电子内窥镜及电子结肠内窥镜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，胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm的大钳道满足ESD和emr手术中不同耗材的使用，DOWN弯曲角度120°，提高医生的治疗操作性。U/D打角度时，L/R弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理，肠镜需具备在光学放大的同时可实现1—2mm的近焦观察。目前国产设备无法满足上述要求，另外，从兼容性上国产的镜子无法接入科室目前的主机系统，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

本次宁波市中医院拟采购进口电子内窥镜、电子结肠内窥镜，经技术专家组专家论证并出具建设性意见，该论证过程程序合法，所出具专家意见不违反我国政府采购进口产品管理办（令）等法律法规之规定。

专家签字：



“如上述原因阐述属实，申请报批购买以上医疗设备未违反法律规定。”

律师签字：



2023年11月29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。

一、基本情况

申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	宁德市中医院电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜设备采购
采购项目所属项目金额	人民币 140 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、申购必要性说明：

目前本单位现有设备随着病人不断增加，存在镜子数量不够，已经无法满足日常使用，且在开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等术士受到了局限性。为保证手术的安全性及减少术中的存在的一定的风险；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应，并考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以及提升科室内镜水平的提高。故我院急需购买进口可以兼容同品牌主机的电子胃镜 1 根，电子肠镜 1 根。

二、进口品牌技术不可替代理由

进口电子上消化道内窥镜及电子结肠内窥镜图像清晰度高，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，窄带成像技术能够更清晰的看到胃粘膜的表面微结构包括微血管、微腺管，使内镜检查时对粘膜微结构形态显示得更加清楚，帮助医生准确、迅速地发现病灶，提高活检的准确率，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力，使患者得到及时准确的诊断和治疗。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。

1、电子上消化道内窥镜，

进口电子上消化道内窥镜窄带成像技术，可高清近距离观察胃粘膜的表面微结构，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力。进口电子上消化道内窥镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm 的大钳道满足 ESD 和 emr 手术中不同耗材的使用，DOWN 弯曲角度 120°，提高医生的治疗操作性。U/D 打角度时，L/R 弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理。目前国产品牌不具备插入部左右摇摆观察功能，国产设备无法满足需求。

2、电子结肠内窥镜

1) 进口的电子结肠内窥镜镜身柔软，超细设计，外径仅 11.7mm，先端部仅 11.8mm。可以显著提高了电子结肠镜检查的深入程度，同时使患者检查更舒适，痛苦更小，扩大了检查的适应症，对结直肠肿瘤导致的不完全性肠梗阻的病人有着重要意义。而国产品牌电子结肠镜更粗，国产设备无法满足需求。

(2) 进口电子结肠内窥镜具有 RIT 功能[包含：强力传导 (HFT)、智能弯曲 (PB) 和可变硬度]，该功能可以大大降低进镜难度，尤其困难插入患者和术后肠道结构改变患者。国产设备无法满足需求。

(3) 进口电子结肠内窥镜配置高清镜头与副送水功能，广角镜头（视野角 170 度，目前国产产品仅有 145 度的视野角，存在一定盲区。）及窄带成像技术，帮助结直肠病变准确发现和性质判断，能够通过光学高清放大肠黏膜的微小病变，糜烂、溃疡、肿瘤可以一目了然；对医从性差，肠道准备不充分的病人，在内镜的观察与治疗过程中可以通过送水冲洗保证黏膜的清晰与洁净，有利于对黏膜组织的观察，在结直肠癌早期确诊、分期、肠道息肉切除、肠道肿瘤标记定位、下消化道溃疡穿孔止血等微创介入治疗上发挥着无法替代的作用。

目前国产电子内窥镜及电子结肠内窥镜在精度，操控性，适用性，到达范围和智能化等方面较进口设备均有一定的差距，如国产电子结肠镜系统的可变硬度功能是与进口结肠镜的主要差距之一，国产结肠镜刚度往往不可调并且其精确传导功能较差。而在临床上医生往往根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。国产光学染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确性不高；国产内镜操控性有一定差距，无导航功能，对于结直肠外科大量术后患者的进镜，存在很大的困难，给临床术式开展带来很大的限制。

综上所述，采购的电子内窥镜及电子结肠内窥镜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，胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm的大钳道满足ESD和emr手术中不同耗材的使用，DOWN弯曲角度120°，提高医生的治疗操作性。U/D打角度时，L/R弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速地进行止血处理，肠镜需具备在光学放大的同时可实现1-2mm的近焦观察。目前国产设备无法满足上述要求，另外，从兼容性上国产的镜子无法接入科室目前的主机系统，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

由于本单位拟采购的电子内窥镜、电子结肠内窥镜追求精度高、图像清晰、工艺要求高、检查的细节形态更加清楚，鉴于国内产品在具备插入部左右摇摆功能，不能满足该院的手术需求，因此建议这一项目采购进口产品。

专家签字：

“如上述原因阐述属实，申请报批购买以上医疗设备未违反法律规定。”

律师签字：

2023年11月29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。

一、基本情况	
申请单位	宁德市中医院
拟采购产品名称	宁德市中医院电子胃镜、电子结肠镜设备采购
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	宁德市中医院电子胃镜、电子结肠镜设备采购
采购项目所属项目金额	人民币 140 万元
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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>一、申购必要性说明：</p> <p>目前本单位现有设备随着病人不断增加，存在镜子数量不够，已经无法满足日常使用，且在开展 ESD, ERCP, EMR, EUS 等手术受到了局限性。为保证手术的安全性及减少术中存在的风险；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应，并考虑到产品的兼容性和科室使用成本，以及提升科室内镜水平的提高。故我院急需购买进口可以兼容同品牌主机的电子胃镜 1 根，电子肠镜 1 根。</p> <p>二、进口品牌技术不可替代理由</p> <p>进口电子胃镜及电子结肠镜图像清晰度高，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，窄带成像技术能够更清晰的看到胃粘膜的表面微结构包括微血管、微腺管，使内镜检查时对粘膜微结构形态显示得更加清楚，帮助医生准确、迅速地发现病灶，提高活检的准确率，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力，使患者得到及时准确的诊断和治疗。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。</p> <p>1、电子胃镜，</p> <p>进口电子胃镜窄带成像技术，可高清近距离观察胃粘膜的表面微结构，提升了对早期消化道肿瘤的诊疗能力。进口电子胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm 的大钳道满足 ESD 和 emr 手术中不同耗材的使用，DOWN 弯曲角度 120°，提高医生的治疗操作性。U/D 打角度时，L/R 弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理。目前国产品牌不具备插入部左右摇摆观察功能，国产设备无法满足需求。</p> <p>2、电子结肠镜</p> <p>1) 进口的电子结肠镜镜身柔软，超细设计，外径仅 11.7mm，先端部仅 11.8mm。可以显著提高了电子结肠镜检查的深入程度，同时使患者检查更舒适，痛苦更小，扩大了检查的适应症，对结直肠癌导致的不完全性肠梗阻的病人有着重要意义。而国产品牌电子结肠镜更粗，国产设备无法满足需求。</p> <p>(2) 进口电子结肠镜具有 RIT 功能[包含：强力传导 (HFT)、智能弯曲 (PB) 和可变硬度]，该功能可以大大降低进镜难度，尤其困难插入患者和术后肠道结构改变患者。国产设备无法满足需求。</p> <p>(3) 进口电子结肠镜配置高清镜头与副送水功能，广角镜头（视野角 170 度，目前国产产品仅有 145 度的视野角，存在一定盲区。）及窄带成像技术，帮助结直肠病变准确发现和性质判断，能够通过光学高清放大肠黏膜的微小病变，糜烂、溃疡、肿瘤可以一目了然；对医从性差，肠道准备不充分的病人，在内镜的观察与治疗过程中可以通过送水冲洗保证黏膜的清晰与洁净，有利于对黏膜组织的观察，在结直肠癌早期确诊、分期、肠道息肉切除、肠道肿瘤标记定位、下消化道溃疡穿孔止血等微创介入治疗上发挥着无法替代的作用。</p>	

目前国产电子胃镜及电子结肠镜在精度，操控性，适用性，到达范围和智能化等方面较进口设备均有一定的差距，如国产电子结肠镜系统的可变硬度功能是与进口结肠镜的主要差距之一，国产结肠镜刚度往往不可调并且其精确传导功能较差。而在临床上医生往往根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。国产光学染色技术起步较晚，对早期微小病灶诊断精确性不高；国产内镜操控性有一定差距，无导航功能，对于结直肠外科大量术后患者的进镜，存在很大的困难，给临床术式开展带来很大的限制。

综上所述，采购的电子胃镜及电子结肠镜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，胃镜能兼顾高清筛查和治疗的功能，3.2mm的大钳道满足ESD和emr手术中不同耗材的使用，DOWN弯曲角度120°，提高医生的治疗操作性。U/D打角度时，L/R弯曲的幅度增大，提高观察和治疗效果。附送水口与钳子管道的距离接近，由四点半变为五点半，能快速的进行止血处理，肠镜需具备在光学放大的同时可实现1-2mm的近焦观察。目前国产设备无法满足上述要求，另外，从兼容性上国产的镜子无法接入科室目前的主机系统，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

经审查论证采购的电子胃镜及电子结肠镜的技术精度要求，其中在操控性、适用性、精确程度、到达范围和智能化等方面要求较高。因精确图像清晰度高，能清晰看到胃黏膜的表面微结构，可帮助医生准确识别病变病灶，提高活检的准确率。进口电子胃镜对早期消化道肿瘤的诊断能力。进口电子胃镜具备高清染色功能，能清晰观察到胃黏膜的表面微结构。进口的电子结肠镜内镜镜身柔软，通过设计，可以显著提高电子结肠镜操控的进入程度。因此，国产品牌电子胃镜和电子结肠镜无法满足上述需求，建议本次采购设备采用进口品牌。

专家签字： 张立

“如上述原因阐述属实，申请报批购买以上医疗设备未违反法律规定。”

律师签字： 孙雨华

2023年11月29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。