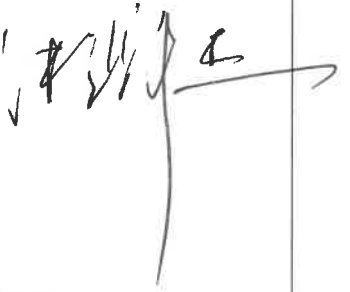


专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
陈 妍	13489908006	高工	技术	福建省立医院
叶建鸿	13600807906	高工	技术	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院 仓山院区
陈少波	13960782190	高工	技术	福建省口腔医学会
游舜杰	13905908262	高工	技术	福建医科大学附属第一医院
王 敏	13959195963	高工	法律	福建省发展体育事业基金会

专家签字:


 陈少波
 叶建鸿
 游舜杰

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	咽鼓管测压仪
拟采购产品金额	人民币 49.8 万元
采购项目所属项目名称	咽鼓管测压仪
采购项目所属项目金额	人民币 49.8 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: 福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊,是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院,是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院,挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。 医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨,遵循“精、诚、仁、创”院训,不断创新管理理念,以学科建设为主线高质量发展,打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”,努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。 1、我院由于临床诊疗工作的需要,拟采购咽鼓管测压仪,具体要求如下: (1) 配进口高性能便携式计算机和操作软件 (2) 提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估 (3) 可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力 (4) 给压范围: 0—60mbar	

(5) 声音等级 ≤ 35 dBA

(6) 多型号的耳塞和鼻塞，适合各种患者

2、采购前的现状：

咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的金标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访。目前耳鼻喉科已经开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，目前科室无配备该类设备，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式：仪器自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，此检测方法的国际通用语为 Esteve 法。在欧美等发达国家。2008 年美国喉镜杂志首次刊出了咽鼓管球囊扩张术引起了学科内专家的广泛关注，同时被人们记住的还有文中提出的 ETS 咽鼓管评分表，而这个诊断量表完全是依托于 Esteve 法得出。

(2) ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病，临床数据表明，ETS 量表对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%，咽鼓管球囊扩张术的发明者认为此种方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确得方法。此方法因为咽鼓管球囊扩张术的大量开展得以广泛应用。

(3) 目前国内众多重点医院已经开展了此项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。

(4) 经我院市场调查，全世界只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，该产品产地为法国。

4、国产同类产品情况：无同类

目前咽鼓管测压仪既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置咽鼓管测压仪设备，科室可开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求，对于提升我院耳鼻咽喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻咽喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，目前的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床

诊断指标，技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展 ETD 的治疗需求，为保证医疗质量和安全，我院申请购置咽鼓管压力测量仪，请予以审核批准！

三、专家论证意见

同意业主对进口产品的必要性、现状及用途的阐述。

根据招标技术参数要求，通过查阅 FDA、CE 和 CFDA 注册的同类该动力系统文献，能应用于头颈外科检测手段并不多，其中此次申购的咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%为目前诊断的金标准。该设备具备以下重要优点的技术特性有：自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵，可为咽鼓管球囊扩张术创造无创、安全、客观的咽鼓管功能评估，目前该院临床缺乏该医疗设备影响了其业务的安全正常的开展。

该院所急需的咽鼓管测压仪根据目前可查阅文献资料，可提供的仅为法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，在国内无法从合法的商业渠道获取，特此本人以为为了支持儿童医院承担繁重的医、教、研任务，高起点、高水平的开展诊疗工作，整体提高、体现本省该学科在国内的学术地位，打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”，造福八闽患儿，实现医学振兴宏图。因此建议在国家法律、法规及政策允许的情况下，引进和采用国外先进的仪器设备和技术以满足临床、科研、教学所需是必要的。

专家签字：



2023 年 5 月 4 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	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	咽鼓管测压仪
拟采购产品金额	人民币 49.8 万元
采购项目所属项目名称	咽鼓管测压仪
采购项目所属项目金额	人民币 49.8 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: 福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊,是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院,是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院,挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。 医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨,遵循“精、诚、仁、创”院训,不断创新管理理念,以学科建设为主线高质量发展,打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”,努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。 1、我院由于临床诊疗工作的需要,拟采购咽鼓管测压仪,具体要求如下: (1) 配进口高性能便携式计算机和操作软件 (2) 提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估 (3) 可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力 (4) 给压范围: 0—60mbar	

(5) 声音等级 ≤ 35 dBA

(6) 多型号的耳塞和鼻塞，适合各种患者

2、采购前的现状：

咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的金标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访。目前耳鼻喉科已经开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，目前科室无配备该类设备，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式：仪器自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，此检测方法的国际通用语为 Esteve 法。在欧美等发达国家。2008 年美国喉镜杂志首次刊出了咽鼓管球囊扩张术引起了学科内专家的广泛关注，同时被人们记住的还有文中提出的 ETS 咽鼓管评分表，而这个诊断量表完全是依托于 Esteve 法得出。

(2) ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病，临床数据表明，ETS 量表对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%，咽鼓管球囊扩张术的发明者认为此种方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确得方法。此方法因为咽鼓管球囊扩张术的大量开展得以广泛应用。

(3) 目前国内众多重点医院已经开展了此项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。

(4) 经我院市场调查，全世界只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，该产品产地为法国。

4、国产同类产品情况：无同类

目前咽鼓管测压仪既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置咽鼓管测压仪设备，科室可开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求，对于提升我院耳鼻咽喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻咽喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，目前的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床

诊断指标,技术不成熟,功能还不够完善,难以满足我院开展 ETD 的治疗需求,为保证医疗质量和安全,我院申请购置咽鼓管压力测量仪,请予以审核批准!

三、专家论证意见

一、采购的必要性:

经论证,该项目为福州儿童医院采购的咽鼓管压力测量仪。该单位是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院,是福建医科大学非直属附属医院。咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访,咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿,目前该院无配备该类设备。为适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求,因此采购咽鼓管压力测量仪,可以更好地为医院高质量发展、学科建设和满足人民就医需求提供强有力的支持,非常有必要。

二、进口产品具备的优势:

据调研,进口产品在性能上主要有以下几点显著:

针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式,仪器自带校正系统,具有耳压校准调节器,可手动和自动控制气泵。此设备检测方法为 Esteve 法。

咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标,由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病,临床数据表明,ETS 量表对于 ETD 疾病检测的特异性和准确性大于 95%,

目前只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产该产品。

三、国内产品的现状及差距:

该院咽鼓管压力测量仪,重要技术要求如下:提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估;可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力;给压范围:0—60mbar;声音等级 <35 dBA;多型号的耳塞和鼻塞,适合各种患者。

目前国内无同类产品可以满足。

综上所述,国内产品在性能先进性、精确性方面难以满足采购人的需求,无法满足采购人的关键技术指标要求,因此建议采购人采购进口产品。

专家签字:



2023 年 5 月 8 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	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	咽鼓管测压仪
拟采购产品金额	人民币 49.8 万元
采购项目所属项目名称	咽鼓管测压仪
采购项目所属项目金额	人民币 49.8 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: 福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊,是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院,是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院,挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学会分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。 医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨,遵循“精、诚、仁、创”院训,不断创新管理理念,以学科建设为主线高质量发展,打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”,努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。 1、我院由于临床诊疗工作的需要,拟采购咽鼓管测压仪,具体要求如下: (1) 配进口高性能便携式计算机和操作软件 (2) 提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估 (3) 可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力 (4) 给压范围: 0—60mbar	

(5) 声音等级 < 35 dBA

(6) 多型号的耳塞和鼻塞，适合各种患者

2、采购前的现状：

咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的金标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访。目前耳鼻喉科已经开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，目前科室无配备该类设备，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式：仪器自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，此检测方法的国际通用语为 Esteve 法。在欧美等发达国家。2008 年美国喉镜杂志首次刊出了咽鼓管球囊扩张术引起了学科内专家的广泛关注，同时被人们记住的还有文中提出的 ETS 咽鼓管评分表，而这个诊断量表完全是依托于 Esteve 法得出。

(2) ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病，临床数据表明，ETS 量表对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%，咽鼓管球囊扩张术的发明者认为此种方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确得方法。此方法因为咽鼓管球囊扩张术的大量开展得以广泛应用。

(3) 目前国内众多重点医院已经开展了此项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。

(4) 经我院市场调查，全世界只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，该产品产地为法国。

4、国产同类产品情况：无同类

目前咽鼓管测压仪既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置咽鼓管测压仪设备，科室可开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求，对于提升我院耳鼻咽喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻咽喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，目前的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床

诊断指标，技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展 ETD 的治疗需求，为保证医疗质量和安全，我院申请购置咽鼓管压力测量仪，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证，我认为该院采购进口咽鼓管测压仪的申请具有充分的理由和必要性，意见如下：

1. 咽鼓管功能检测是诊断咽鼓管功能异常的金标准，而咽鼓管测压仪是该检测的关键设备。当前，儿童咽鼓管功能异常治疗的主流方法是咽鼓管球囊扩张术。而咽鼓管测压仪能够提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估，有助于术前识别咽鼓管功能异常患儿。采购进口的咽鼓管测压仪可以提供更加准确、客观的咽鼓管功能评估，对于患者的治疗和随访具有重要意义。

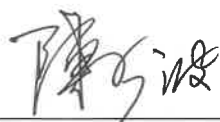
2. 进口咽鼓管测压仪具备多种优势。例如，该仪器针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此外，该设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，该检测方法在国际上被称为 Esteve 法，被广泛应用于欧美等发达国家的临床实践中。同时，咽鼓管测压仪配备的 ETS 量表能够客观准确地诊断出 ETD 疾病，检测的特异性和准确性大于 95%。此方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确的方法之一。

3. 目前国内重点医院已经开展了该项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。采购进口咽鼓管测压仪可以提升该院耳鼻喉科的综合建设水平，充分发挥该院在儿童耳鼻喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

4. 目前国内市场上目前没有同类产品可供选择，并且该院科室目前并未配备该类设备。

因此，采购该进口设备能够满足该院咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常的迫切需求，对提升该院耳鼻咽喉科的综合建设水平和学科发展有着积极的作用。

专家签字：



2023 年 5 月 4 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	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	咽鼓管测压仪
拟采购产品金额	人民币 49.8 万元
采购项目所属项目名称	咽鼓管测压仪
采购项目所属项目金额	人民币 49.8 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: 福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊, 是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院, 是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院, 挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学会分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。 医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨, 遵循“精、诚、仁、创”院训, 不断创新管理理念, 以学科建设为主线高质量发展, 打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”, 努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。 1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购咽鼓管测压仪, 具体要求如下: (1) 配进口高性能便携式计算机和操作软件 (2) 提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估 (3) 可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力 (4) 给压范围: 0—60mbar	

(5) 声音等级 < 35 dBA

(6) 多型号的耳塞和鼻塞，适合各种患者

2、采购前的现状：

咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的金标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访。目前耳鼻喉科已经开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，目前科室无配备该类设备，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式：仪器自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，此检测方法的国际通用语为 Esteve 法。在欧美等发达国家。2008 年美国喉镜杂志首次刊出了咽鼓管球囊扩张术引起了学科内专家的广泛关注，同时被人们记住的还有文中提出的 ETS 咽鼓管评分表，而这个诊断量表完全是依托于 Esteve 法得出。

(2) ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病，临床数据表明，ETS 量表对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%，咽鼓管球囊扩张术的发明者认为此种方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确得方法。此方法因为咽鼓管球囊扩张术的大量开展得以广泛应用。

(3) 目前国内众多重点医院已经开展了此项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。

(4) 经我院市场调查，全世界只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，该产品产地为法国。

4、国产同类产品情况：无同类

目前咽鼓管测压仪既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置咽鼓管测压仪设备，科室可开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求，对于提升我院耳鼻咽喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻咽喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，目前的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床

诊断指标，技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展 ETD 的治疗需求，为保证医疗质量和安全，我院申请购置咽鼓管压力测量仪，请予以审核批准！

三、专家论证意见

该项目为福建省福州儿童医院采购咽鼓管测压仪项目，目前医院科室无配备该类设备。进口咽鼓管测压仪在校正系统、耳压校准、ETS 量表等方面存在明显优势，目前国内众多重点医院开展此项检查均使用的法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 生产的产品。目前的国产相关产品的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，技术不成熟，功能还不够完善。综上，建议采购进口咽鼓管测压仪。

专家签字：



2023年5月4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	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	咽鼓管测压仪
拟采购产品金额	人民币 49.8 万元
采购项目所属项目名称	咽鼓管测压仪
采购项目所属项目金额	人民币 49.8 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：	
福建省福州儿童医院于 1986 年 6 月 1 日开诊，是福建省最早成立的集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院，是福建医科大学非直属附属医院。医院现为全国住院医师规范化培训儿内科及儿外科基地、全国儿童生长发育专项能力提升项目培训基地、国家级残疾儿童定点康复机构、福建省儿童医疗救治体系福州分中心、福州市儿童医学中心、闽东北儿科医疗联盟和福州儿科医疗联合体牵头单位、福建中医药大学和福建卫生职业技术学院的教学医院，挂靠福建省中西医结合学会新生儿分会、福建省康复医学会儿童康复专业委员会、福建省预防医学会过敏病预防控制专业委员会、福州市医学会儿科分会、小儿外科学分会、罕见病学会分会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。 医院始终秉承“艰苦创业 优质服务 一切为了儿童健康”的办院宗旨，遵循“精、诚、仁、创”院训，不断创新管理理念，以学科建设为主线高质量发展，打造“儿科事业平台、儿童健康港湾”，努力建设立足福州、辐射东南沿海的现代化的儿童专科医院。 1、我院由于临床诊疗工作的需要，拟采购咽鼓管测压仪，具体要求如下： (1) 配进口高性能便携式计算机和操作软件 (2) 提供无创、安全、客观的咽鼓管功能评估 (3) 可在鼻腔施加 30mbar/40mbar/50mbar 的压力 (4) 给压范围：0—60mbar	

(5) 声音等级 < 35 dBA

(6) 多型号的耳塞和鼻塞，适合各种患者

2、采购前的现状：

咽鼓管功能检测是咽鼓管功能异常的金标准。咽鼓管功能异常需要长期的治疗和随访。目前耳鼻喉科已经开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，目前科室无配备该类设备，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 针对患者鼓膜穿孔情况有专用模式：仪器自带校正系统，具有耳压校准调节器，可手动和自动控制气泵。此设备检测原理基于著名教授 Dominique Esteve 的理论研究，此检测方法的国际通用语为 Esteve 法。在欧美等发达国家。2008 年美国喉镜杂志首次刊出了咽鼓管球囊扩张术引起了学科内专家的广泛关注，同时被人们记住的还有文中提出的 ETS 咽鼓管评分表，而这个诊断量表完全是依托于 Esteve 法得出。

(2) ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床诊断指标，由 Esteve 法构建得 ETS 量表能够切实有效的诊断出 ETD 疾病，临床数据表明，ETS 量表对于 ETD 疾病检测得特异性和准确性大于 95%，咽鼓管球囊扩张术的发明者认为此种方法是目前临床有统计得 76 种不同检测方法中最客观准确得方法。此方法因为咽鼓管球囊扩张术的大量开展得以广泛应用。

(3) 目前国内众多重点医院已经开展了此项检查，如解放军总医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北京友谊医院、上海五官科医院、上海新华医院、上海六院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一医院等。

(4) 经我院市场调查，全世界只有法国莱伦技术公司 CADIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE 可以生产，该产品产地为法国。

4、国产同类产品情况：无同类

目前咽鼓管测压仪既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。医院配置咽鼓管测压仪设备，科室可开展咽鼓管球囊扩张术治疗儿童咽鼓管功能异常，咽鼓管功能检测有助术前识别咽鼓管功能异常患儿，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童咽鼓管功能异常诊疗需求，对于提升我院耳鼻咽喉科的综合建设水平，充分发挥我院在儿童耳鼻咽喉科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，目前的检测手段对 ETD 即咽鼓管功能障碍一直以来都缺乏客观准确的临床

诊断指标，技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展 ETD 的治疗需求，为保证医疗质量和安全，我院申请购置咽鼓管压力测量仪，请予以审核批准！

三、专家论证意见

认可四名专业专家的论证意见，符合国家关于采购进口产品的相关规定。

专家签字：



2021 年 5 月 10 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。