

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	电子鼻咽喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 124 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 124 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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>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。</p> <p>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。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购电子鼻咽喉镜, 具体要求如下:</p> <p>(1) 全高清主机, 输出分辨率 1920X1080, 逐行扫描 50 帧/秒 具有频闪喉镜以及电声门 EGG 功能, 可连接电子镜, 纤维镜及各种光学镜。</p> <p>(2) 频闪喉镜方式: 电子快门频闪</p> <p>(3) 电子频闪可一键切换至普通内窥镜模式, 以用耳、鼻等其他部位的检查和手术、</p>	

(4) 具有电声门功能

(5) 电子鼻咽喉镜景深：1-100mm

(6) 具有喉频谱功能

2、采购前的现状：

目前随着我院耳鼻咽喉科不断发展，儿童耳鼻咽喉科门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有电子鼻咽喉镜设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、咽喉部疾病检查等均带来诸多不便，不能满足耳鼻咽喉科病人的及时、有效治疗的要求。医院目前无带频闪功能的电子鼻咽喉镜可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 进口电子鼻咽喉镜主机功能强大，除可连接电子鼻咽喉镜外，还可连接硬管镜，而国产设备功能单一，只可连接电子鼻咽喉镜，进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群，而国产产品无法进行硬管镜检查。进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能，在电子鼻咽喉镜检查的同时，可同步显示病人的基频及响度，国产产品无此功能。

(2) 频闪喉镜功能：进口电子鼻咽喉镜具有频闪喉镜功能，频闪喉镜是检查声带早期恶性病变的唯一手段，与普通电子喉镜相比，频闪喉镜可以发现早期的声带癌和低于3mm以下细微的病变，有助于临床和科研工作。国产电子鼻咽喉镜没有频闪喉镜功能

(3) 进口电子鼻咽喉镜还具有电声门功能，电声门功能的主要作用是快速对病人的声带的病变做出检查，特别适合不配合电子鼻咽喉镜检查的儿童及外伤患者，国产电子鼻咽喉镜没有电声门功能。

(4) 进口电子鼻咽喉镜的景深范围大，景深：1-100mm，可视范围广，离检查部位很近或者较远均可实现有效观察，特别适合儿童等配合度不高的病人。

(5) 进口电子鼻咽喉镜设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后保修成本。

4、国产同类产品情况：

(1) 国产设备功能单一，只可以实现普遍的电子鼻咽喉镜检查，无法连接硬管镜，也没有喉频谱功能，临床使用效率低，目前临床应用少。

(2) 国产设备无法实现频闪喉镜功能，频闪喉镜检查是耳鼻咽喉科最重要的检查项目之一，对于科室的发展、临床和科研工作有着极大的帮助

(3) 国产产品无法实现电声门功能，电声门功能特别适合儿童患者的使用，给儿童声带患者提供了多种检查方式选择。

(4) 国产产品电子鼻咽喉镜的景深范围均较小，在 5-50mm 范围，离离检查部位很近或者较远就无法实现有效观察，容易造成漏诊等医疗纠纷。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低的医疗服务质量和科室效率。

目前电子鼻咽喉镜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。医院配置进口电子鼻咽喉镜设备，科室可开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童耳鼻咽喉科特色诊疗需求，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，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，我院申请购置进口电子鼻咽喉镜系统 1 套，请予以审核批准！

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为电子鼻咽喉镜系统，用于内镜下鼻咽喉部疾病的诊断与治疗，是耳鼻咽喉科开展日常业务所不可或缺的医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有与以下特点：

首先，相较于常规电子鼻咽喉镜，具有电子快门频闪功能，支持喉频谱分析。可以发现早期的声带癌及细微病变。

其次，具有电声门功能，较适用于依从性与配合性不佳患者实现对声带病变的检查。

再者，景深：涵盖 1-100mm，视野范围广，距检查部位很近或者较远均可实现有效观察。

国产同类产品暂不能完全满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床实际应用需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。



2023 年 9 月 19 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 3:

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	电子鼻咽喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 124 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 124 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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>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。</p> <p>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。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要，拟采购电子鼻咽喉镜，具体要求如下：</p> <p>(1) 全高清主机，输出分辨率 1920X1080，逐行扫描 50 帧/秒 具有频闪喉镜以及电声门 EGG 功能，可连接电子镜，纤维镜及各种光学镜。</p> <p>(2) 频闪喉镜方式：电子快门频闪</p> <p>(3) 电子频闪可一键切换至普通内窥镜模式，以用耳、鼻等其他部位的检查和手术、</p>	

(4) 具有电声门功能

(5) 电子鼻咽喉镜景深: 1-100mm

(6) 具有喉频谱功能

2、采购前的现状:

目前随着我院耳鼻咽喉科的不断发展, 儿童耳鼻咽喉门诊接待量大幅提升, 门诊需求日益复杂, 现有电子鼻咽喉镜设备无法满足日常工作需求, 对儿童青少年患者就医、咽喉部疾病检查等均带来诸多不便, 不能满足耳鼻咽喉科病人的及时、有效治疗的要求。医院目前无带频闪功能的电子鼻咽喉镜可用, 特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 进口电子鼻咽喉镜主机功能强大, 除可连接电子鼻咽喉镜外, 还可连接硬管镜, 而国产设备功能单一, 只可连接电子鼻咽喉镜, 进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群, 而国产产品无法进行硬管镜检查。进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能, 在电子鼻咽喉镜检查的同时, 可同步可显示病人的基频及响度, 国产产品无此功能。

(2) 频闪喉镜功能: 进口电子鼻咽喉镜具有频闪喉镜功能, 频闪喉镜是检查声带早期恶性病变的唯一手段, 与普通电子喉镜相比, 频闪喉镜可以发现早期的声带癌和低于3mm以下细微的病变, 有助于临床和科研工作。国产电子鼻咽喉镜没有频闪喉镜功能

(3) 进口电子鼻咽喉镜还具有电声门功能, 电声门功能的主要作用是快速对病人的声带的病变做出检查, 特别适合不配合电子鼻咽喉镜检查的儿童及外伤患者, 国产电子鼻咽喉镜没有电声门功能。

(4) 进口电子鼻咽喉镜的景深范围大, 景深: 1-100mm, 可视范围广, 离检查部位很近或者较远均可实现有效观察, 特别适合儿童等配合度不高的病人。

(5) 进口电子鼻咽喉镜设备性能稳定, 核心部件的使用寿命和耐用性较好, 可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后保修成本。

4、国产同类产品情况:

(1) 国产设备功能单一, 只可以实现普遍的电子鼻咽喉镜检查, 无法连接硬管镜, 也没有喉频谱功能, 临床使用效率低, 目前临床应用少。

(2) 国产设备无法实现频闪喉镜功能, 频闪喉镜检查是耳鼻咽喉科最重要的检查项目之一, 对于科室的发展、临床和科研工作有着极大的帮助

(3) 国产产品无法实现电声门功能，电声门功能特别适合儿童患者的使用，给儿童声带患者提供了多种检查方式选择。

(4) 国产产品电子鼻咽喉镜的景深范围均较小，在 5-50mm 范围，离离检查部位很近或者较远就无法实现有效观察，容易造成漏诊等医疗纠纷。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低的医疗服务质量和科室效率。

目前电子鼻咽喉镜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。医院配置进口电子鼻咽喉镜设备，科室可开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童耳鼻咽喉科特色诊疗需求，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。

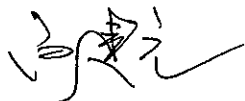
综上所述，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，我院申请购置进口电子鼻咽喉镜系统 1 套，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证，该院申购理由属实。

福建省福州儿童医院是集医、教、研为一体的三级综合性儿童专科医院，该院申购的电子鼻咽喉镜系统，主要用于鼻咽喉部病变的诊治，要求该设备具有先进的鼻咽喉科图文处理程序，并且具备带频闪功能，能观察到鼻咽喉和气管的细微结构。进口的同类产品可实现：全数字化信号，图像高清，能自动测定，性能稳定，清晰度高，景深 1-100mm 范围，可视范围广。目前国产同类产品功能单一，无法实现频闪喉镜功能和电声们功能，景深只有 5-50mm 范围。

为此建议采购进口的电子鼻咽喉镜。



2023年 11月 19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	电子鼻咽喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 124 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 124 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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>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。</p> <p>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。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购电子鼻咽喉镜, 具体要求如下:</p> <p>(1) 全高清主机, 输出分辨率 1920X1080, 逐行扫描 50 帧/秒 具有频闪喉镜以及电声门 EGG 功能, 可连接电子镜, 纤维镜及各种光学镜。</p> <p>(2) 频闪喉镜方式: 电子快门频闪</p> <p>(3) 电子频闪可一键切换至普通内窥镜模式, 以用耳、鼻等其他部位的检查和手术、</p>	

(4) 具有电声门功能

(5) 电子鼻咽喉镜景深: 1-100mm

(6) 具有喉频谱功能

2、采购前的现状:

目前随着我院耳鼻咽喉科的不断发展, 儿童耳鼻咽喉门诊接待量大幅提升, 门诊需求日益复杂, 现有电子鼻咽喉镜设备无法满足日常工作需求, 对儿童青少年患者就医、咽喉部疾病检查等均带来诸多不便, 不能满足耳鼻咽喉科病人的及时、有效治疗的要求。医院目前无带频闪功能的电子鼻咽喉镜可用, 特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 进口电子鼻咽喉镜主机功能强大, 除可连接电子鼻咽喉镜外, 还可连接硬管镜, 而国产设备功能单一, 只可连接电子鼻咽喉镜, 进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群, 而国产产品无法进行硬管镜的检查。进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能, 在电子鼻咽喉镜检查的同时, 可同步可显示病人的基频及响度, 国产产品无此功能。

(2) 频闪喉镜功能: 进口电子鼻咽喉镜具有频闪喉镜功能, 频闪喉镜是检查声带早期恶性病变的唯一手段, 与普通电子喉镜相比, 频闪喉镜可以发现早期的声带癌和低于3mm以下细微的病变, 有助于临床和科研工作。国产电子鼻咽喉镜没有频闪喉镜功能

(3) 进口电子鼻咽喉镜还具有电声门功能, 电声门功能的主要作用是快速对病人的声带的病变做出检查, 特别适合不配合电子鼻咽喉镜检查的儿童及外伤患者, 国产电子鼻咽喉镜没有电声门功能。

(4) 进口电子鼻咽喉镜的景深范围大, 景深: 1-100mm, 可视范围广, 离检查部位很近或者较远均可实现有效观察, 特别适合儿童等配合度不高的病人。

(5) 进口电子鼻咽喉镜设备性能稳定, 核心部件的使用寿命和耐用性较好, 可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后保修成本。

4、国产同类产品情况:

(1) 国产设备功能单一, 只可以实现普遍的电子鼻咽喉镜检查, 无法连接硬管镜, 也没有喉频谱功能, 临床使用效率低, 目前临床应用少。

(2) 国产设备无法实现频闪喉镜功能, 频闪喉镜检查是耳鼻咽喉科最重要的检查项目之一, 对于科室的发展、临床和科研工作有着极大的帮助

(3) 国产产品无法实现电声门功能，电声门功能特别适合儿童患者的使用，给儿童声带患者提供了多种检查方式选择。

(4) 国产产品电子鼻咽喉镜的景深范围均较小，在 5-50mm 范围，离离检查部位很近或者较远就无法实现有效观察，容易造成漏诊等医疗纠纷。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低的医疗服务质量和科室效率。

目前电子鼻咽喉镜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。医院配置进口电子鼻咽喉镜设备，科室可开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童耳鼻咽喉科特色诊疗需求，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，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，我院申请购置进口电子鼻咽喉镜系统 1 套，请予以审核批准！

三、专家论证意见

福建省福州儿童医院拟采购国外电子鼻咽喉镜系统理由合理且属实，现论证如下：

1. 需求现状：该院是集儿童医疗、保健、康复、科研、教学为一体的三级综合性儿童专科医院，不仅担负大量病人的临床诊疗任务，还有大量教学和科研任务；为了跟随现代医学的快速发展，满足日益繁重诊疗的需求，特需在高清电子咽喉镜下观察腔内解剖结构，应用于异物处理、支架置入手术、气道阻塞、气道狭窄、气道大出血、气道内激光消融治疗。电子内窥镜下的微创治疗已成为患者及社会对医院最起码的要求，高端的电子内窥镜是完成该业务所必备的医疗设备。

2. 本次重要参数需求：

- (1) 主机功能强大，除可连接电子鼻咽喉镜外，还可连接硬管镜；
- (2) 具有喉频谱功能；
- (3) 频闪喉镜功能
- (4) 具有电声门功能
- (5) 景深：1-100mm，可视范围广

3. 国产设备目前不足：除对比上述不足外，还表现在清晰度、显真度、色彩还原度方

面相比国外先进厂家产品差，与其他镜子、激光设备诊疗中不兼容，适用性、操作性、钢材质量以及设备器械的性能不如国外。

综上所述，此次所申请的小儿电子鼻咽喉镜系统能满足该院临床诊疗发展的需求，还可与现有电子内窥镜、相关器械等相兼容配合，提高医疗设备的利用率，提升医院整体诊疗水平。本人以为该设备不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中国家禁止进口和限制进口产品，为保证医院的诊疗质量、使科研教学水平更好发挥，从而造福患者。我建议在国家政策允许的条件下，应允许国外先进的医疗设备、器械填补工作中的不足，建议购买其申请的进口产品。

张洪生

2013年9月9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 3:

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	电子鼻咽喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 124 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 124 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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>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、罕见病学会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>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。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购电子鼻咽喉镜, 具体要求如下:</p> <p>(1) 全高清主机, 输出分辨率 1920X1080, 逐行扫描 50 帧/秒 具有频闪喉镜以及电声门 EGG 功能, 可连接电子镜, 纤维镜及各种光学镜。</p> <p>(2) 频闪喉镜方式: 电子快门频闪</p> <p>(3) 电子频闪可一键切换至普通内窥镜模式, 以用耳、鼻等其他部位的检查和手术、</p>	

(4) 具有电声门功能

(5) 电子鼻咽喉镜景深：1-100mm

(6) 具有喉频谱功能

2、采购前的现状：

目前随着我院耳鼻咽喉科的不断发展，儿童耳鼻咽喉门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有电子鼻咽喉镜设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、咽喉部疾病检查等均带来诸多不便，不能满足耳鼻咽喉科病人的及时、有效治疗的要求。医院目前无带频闪功能的电子鼻咽喉镜可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 进口电子鼻咽喉镜主机功能强大，除可连接电子鼻咽喉镜外，还可连接硬管镜，而国产设备功能单一，只可连接电子鼻咽喉镜，进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群，而国产产品无法进行硬管镜检查。进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能，在电子鼻咽喉镜检查的同时，可同步可显示病人的基频及响度，国产产品无此功能。

(2) 频闪喉镜功能：进口电子鼻咽喉镜具有频闪喉镜功能，频闪喉镜是检查声带早期恶性病变的唯一手段，与普通电子喉镜相比，频闪喉镜可以发现早期的声带癌和低于3mm以下细微的病变，有助于临床和科研工作。国产电子鼻咽喉镜没有频闪喉镜功能

(3) 进口电子鼻咽喉镜还具有电声门功能，电声门功能的主要作用是快速对病人的声带的病变做出检查，特别适合不配合电子鼻咽喉镜检查的儿童及外伤患者，国产电子鼻咽喉镜没有电声门功能。

(4) 进口电子鼻咽喉镜的景深范围大，景深：1-100mm，可视范围广，离检查部位很近或者较远均可实现有效观察，特别适合儿童等配合度不高的病人。

(5) 进口电子鼻咽喉镜设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后保修成本。

4、国产同类产品情况：

(1) 国产设备功能单一，只可以实现普遍的电子鼻咽喉镜检查，无法连接硬管镜，也没有喉频谱功能，临床使用效率低，目前临床应用少。

(2) 国产设备无法实现频闪喉镜功能，频闪喉镜检查是耳鼻咽喉科最重要的检查项目之一，对于科室的发展、临床和科研工作有着极大的帮助

(3) 国产产品无法实现电声门功能，电声门功能特别适合儿童患者的使用，给儿童声带患者提供了多种检查方式选择。

(4) 国产产品电子鼻咽喉镜的景深范围均较小，在 5-50mm 范围，离离检查部位很近或者较远就无法实现有效观察，容易造成漏诊等医疗纠纷。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低的医疗服务质量和科室效率。

目前电子鼻咽喉镜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。医院配置进口电子鼻咽喉镜设备，科室可开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童耳鼻咽喉科特色诊疗需求，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，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，我院申请购置进口电子鼻咽喉镜系统 1 套，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，理由如下：

一、进口产品的技术优势及国产产品的不足：

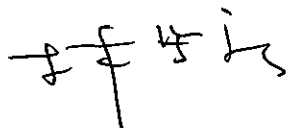
- 1、进口电子鼻咽喉镜系统可连接电子鼻咽喉镜外，还可连接硬管镜，硬管喉镜经口检查可提供更高的清晰度，大部分患者可通过经口硬镜检查获得更高清的图像；并可同时观察口咽部，对口咽部肿瘤等病症也可同时检查。国产设备功能单一，只可连接电子鼻咽喉镜。
- 2、进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群，而国产产品无法进行该院所需的硬管镜检查。
- 3、进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能，在电子鼻咽喉镜检查的同时，可同步可显示病人的基频及响度，国产产品无此功能。
- 4、进口产品具有通过光学物理原理，利用主机上的滤光片过滤内镜光源的宽带光谱仅留下特殊光谱进行内镜特殊光观察，通过强化黏膜中毛细血管和其他结构的可视性，增强了异常组织与周围健康组织的对比度，极早发现和诊断早癌，如鼻腔、口腔、扁桃体、梨状窝、会厌、声带等癌症。国产产品推出 CBI 分光染色等技术不久，此技术光波长对于疾病的精确诊断还待于考验。

5、进口产品实现频闪功能，无需另配其他品牌频闪光源；主机可连接软式电子鼻咽喉镜及硬管喉镜进行频闪喉镜检查，一机多用，增加设备利用率。国产产品无此技术。

二、进口产品与疾病检查的关联性和不可替代性：

进口产品还具有电子快门频闪图像清晰稳定，画面不闪烁，不变暗，柔韧性较好，提高患者的舒适度及安全性，提高内镜检查、治疗的流畅度和效率。可减少病人的会厌反射；镜体重量小，轻便可增加患者的舒适度，缩短患者的检查时间。具有上述技术优势的进口产品可用于：1.各种原因引起的咽痛或咽部不适；声嘶、咳痰带血；回抽涕中带血、耳鸣、听力下降；鼻塞、鼻出血、流脓涕、头痛等。2.可疑原发灶来自头颈部的颈部淋巴结转移癌，查找原发病灶。3.可疑鼻咽、咽喉部良恶性肿瘤，需要取活检明确诊断。4.鼻咽喉部肿瘤治疗效果评价及治疗后随访。5.间接喉镜检查有困难或观察不满意。6.防癌筛查。7.进行动态频闪喉镜检查。国产产品在上述技术方面还存在不足，无法替代使用，如上海成运医疗器械股份有限公司产品为手持式直视型电子内窥镜，由头端部、插入部、操作部、导光插入部组成。用于人体鼻腔、咽喉的检查、诊断及治疗过程中观察成像。不能与高频手术设备及激光设备配合使用，临床使用时与同公司生产的VEP-2600F型医用电子内窥镜图像处理器配合使用。上海欧太医疗器械有限公司产品由插入部、操作部、导光部和专用附件组成。OEV-ET266的专用附件包括注水三通、吸引按钮、测漏盖、数据线；OEV-EC266专用附件包括测漏盖、数据线。产品与同品牌的电子内窥镜图像处理器配合使用，通过视频监视器提供影像，供医疗机构用于鼻腔、咽喉的观察用。产品不可用于高频电外科手术。

目前国产产品不具有上述技术优势，不满足使用要求，建议同意采购进口产品。



2023 年 9 月 19 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	电子鼻咽喉镜系统
拟采购产品金额	人民币 124 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 124 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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>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、罕见病学会和福州市中西医结合学会儿科学分会等。</p> <p>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。</p> <p>1、我院由于临床诊疗工作的需要, 拟采购电子鼻咽喉镜, 具体要求如下:</p> <p>(1) 全高清主机, 输出分辨率 1920X1080, 逐行扫描 50 帧/秒 具有频闪喉镜以及电声门 EGG 功能, 可连接电子镜, 纤维镜及各种光学镜。</p> <p>(2) 频闪喉镜方式: 电子快门频闪</p> <p>(3) 电子频闪可一键切换至普通内窥镜模式, 以用耳、鼻等其他部位的检查和手术、</p>	

(4) 具有电声门功能

(5) 电子鼻咽喉镜景深：1-100mm

(6) 具有喉频谱功能

2、采购前的现状：

目前随着我院耳鼻咽喉科的不断发展，儿童耳鼻咽喉科门诊接待量大幅提升，门诊需求日益复杂，现有电子鼻咽喉镜设备无法满足日常工作需求，对儿童青少年患者就医、咽喉部疾病检查等均带来诸多不便，不能满足耳鼻咽喉科病人的及时、有效治疗的要求。医院目前无带频闪功能的电子鼻咽喉镜可用，特申请购买。

3、进口产品具备的优势

(1) 进口电子鼻咽喉镜主机功能强大，除可连接电子鼻咽喉镜外，还可连接硬管镜，而国产设备功能单一，只可连接电子鼻咽喉镜，进口产品适用于电子鼻咽喉镜检查及硬管镜检查在内的全部人群，而国产产品无法进行硬管镜的检查。进口产品的电子鼻咽喉镜具有喉频谱功能，在电子鼻咽喉镜检查的同时，可同步可显示病人的基频及响度，国产产品无此功能。

(2) 频闪喉镜功能：进口电子鼻咽喉镜具有频闪喉镜功能，频闪喉镜是检查声带早期恶性病变的唯一手段，与普通电子喉镜相比，频闪喉镜可以发现早期的声带癌和低于3mm以下细微的病变，有助于临床和科研工作。国产电子鼻咽喉镜没有频闪喉镜功能

(3) 进口电子鼻咽喉镜还具有电声门功能，电声门功能的主要作用是快速对病人的声带的病变做出检查，特别适合不配合电子鼻咽喉镜检查的儿童及外伤患者，国产电子鼻咽喉镜没有电声门功能。

(4) 进口电子鼻咽喉镜的景深范围大，景深：1-100mm，可视范围广，离检查部位很近或者较远均可实现有效观察，特别适合儿童等配合度不高的病人。

(5) 进口电子鼻咽喉镜设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后保修成本。

4、国产同类产品情况：

(1) 国产设备功能单一，只可以实现普遍的电子鼻咽喉镜检查，无法连接硬管镜，也没有喉频谱功能，临床使用效率低，目前临床应用少。

(2) 国产设备无法实现频闪喉镜功能，频闪喉镜检查是耳鼻咽喉科最重要的检查项目之一，对于科室的发展、临床和科研工作有着极大的帮助

(3) 国产产品无法实现电声门功能，电声门功能特别适合儿童患者的使用，给儿童声带患者提供了多种检查方式选择。

(4) 国产产品电子鼻咽喉镜的景深范围均较小，在 5-50mm 范围，离离检查部位很近或者较远就无法实现有效观察，容易造成漏诊等医疗纠纷。

(5) 国产设备性能尚不成熟、稳定，尤其核心部件的使用寿命和耐用性相比还有很大进步空间，会因售后保修产生较高的经济和时间成本，降低的医疗服务质量和科室效率。

目前电子鼻咽喉镜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。医院配置进口电子鼻咽喉镜设备，科室可开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，有助于提升学科建设水平，适应越来越多的儿童耳鼻咽喉科特色诊疗需求，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，国内产品技术不成熟，功能还不够完善，难以满足我院开展频闪喉镜检查、电子鼻咽喉镜检查、电声门检查及喉频谱检查，同时可以开展科研工作需求，我院申请购置进口电子鼻咽喉镜系统 1 套，请予以审核批准！

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

黄津部

2013 年 9 月 19 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
游舜杰	13905908262	高工	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
林洁	15392490548	高工	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
白建元	13609588216	高工	医疗设备	福建中医药大学附属第二人民医院
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

林步新 游舜杰 林洁 白建元 黄津钟

黄津钟