林步新

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福鼎市医院
拟采购产品名称	胃肠动力学检查系统、便携式PH值和阻抗监测仪
拟采购产品金额	人民币155 万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币155 万
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：

胃肠动力学检查系统、便携式PH值和阻抗监测仪

我院始建于 1937 年，为福建省首批县级三级乙等综合性医院，集医疗、教 学、科研和预防保健于一体。肠动力学检测系统用于患者的诊断和疗效评估，是量化评估消化道功能的检查手段，对临床诊疗具有重要的意义；pH值和阻抗检测仪是从患者鼻腔插入一根pH监测电极,放在食管下括约肌上特点位置，体外与记录仪联接，连续监测。完成后将记录仪所记录的资料输入电脑,进行显示、分析、判断和打印。反流检测是胃食管反流病诊断的金标准。目前科室尚无此类设备，因此申请购买胃肠动力学检查系统1套、便携式PH值和阻抗监测仪1台。

胃肠动力学检查系统是临床诊断功能性胃肠病所必须的诊疗设备。随着患者人群增多，以及人群较高 的发病率，开展此项技术变得更为迫切和急需。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准！

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、进口胃肠动力学检查系统具有的先进技术与国产产品的不足：

1、进口胃肠动力学检查系统具有 3D 肛门直肠测压模块，实现 256 个测压点完整显示肛门括约肌的对称性。国产产品无此技术。

2、进口 pH 值和阻抗检测仪是从患者鼻腔插入一根 pH 监测电极,放在食管下括约肌上特点位置，体外与记录仪联接，连续监测。完成后将记录仪所记录的资料输入电脑,进行显示、分析、判断和打印。反流检测是胃食管反流病诊断的金标准。国产产品无此技术。

二、进口产品与疾病诊疗的关联性和不可替代性：

具有上述先进技术的进口胃肠动力学检查系统具有 3D 肛门直肠测压模块，实现 256 个测压点完整显示肛门括约肌的对称性。兼容现有胃肠动力学分析软件，自动对生理学结构及功能数据进行全面评估。与电极导管配合使用，实现压力测量精度：≤±0.1mmHg(0mmHg 至 50mmHg)、≤±2 mmHg(51mmHg 至 300mmHg)。采用模块化设计，可以选择符合临床需求的高分辨率测压系统。无需灌注，使得测量变得简单、易受。与食管测压电极一同使用，可以对食团从咽部到胃部的运动全过程进行监测。可用于便秘患者的诊断和疗效评估，量化评估消化道功能。进口 pH 值和阻抗检测仪反流检测是胃食管反流病诊断的金标准。国产产品无以上技术，目前国产产品不具有以上技术优势，不能替代使用。

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：

2024年 11 月 18 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	福鼎市医院
拟采购产品名称	自动听性脑于反应(AABR)测试仪
拟采购产品金额	人民币26万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币26万
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：

自动听性脑于反应(AABR)测试仪

目前国内AABR，使用传统贴电极片方式，对于哭闹孩子的测试相当不便，需要电极片、电极线和耳罩，产生额外耗材，且目前国产AABR只有Click刺激声，相较于进口产品，无法达到Chirp声一样可以对耳蜗所有区域同时产生刺激，从而获得更多响应，达到测试速度快以及抗干扰能力强的优势。此外，随着科室和学术的进步，如需进一步检测未通过孩子的听力阈值，没有类似群组声刺激的技术功能。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准！

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

进口产品可以达到对耳蜗所有区域同时产生刺激，从而获得更多响应，达到测试速度快以及抗干扰能力强的优势。此外，随着科室和学术的进步，如需进一步检测未通过孩子的听力阈值，具有类似群组声刺激的技术功能。

目前国产产品使用传统贴电极片方式，对于哭闹孩子的测试相当不便，需要电极片、电极线和耳罩，产生额外耗材，且目前国产产品只有Click刺激声，无法达到Chirp声一样可以对耳蜗所有区域同时产生刺激，从而获得更多响应，达到测试速度快以及抗干扰能力强的优势。

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：

2020 年 11 月 18 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。

采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福鼎市医院
拟采购产品名称	3D高清电子腹腔镜
拟采购产品金额	人民币85 万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币85 万
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：

3D高清电子腹腔镜

我院始建于 1937 年，为福建省首批县级三级乙等综合性医院，集医疗、教 学、科研和预防保健于一体。3D高清腹腔镜技术改善了腹腔镜医生对深度的感知，这是二维视觉效果无法实现的。在传统的腹腔镜手术中，缺乏对主体、深度和层次的感知是困扰外科医生的最大难题，而3D高清腹腔镜系统在还原了真实的三维立体手术视野和最精确的空间定位的同时，最大限度地提供了解剖的深度和立体层次，提高了疑难复杂手术的精确度，降低了操作风险，而手术操作的精确度则是衡量外科医生手术技能的重要表现。医院目前有医院有一套进口3D高清电子腹腔镜成像系统，仅有一根3D高清电子腹腔镜，无法满足医院临床需求。因此申请购买3D高清电子腹腔镜1根。

3D高清腹腔镜技术改善了腹腔镜医生对深度的感知，这是二维视觉效果无法实现的。在传统的腹腔镜手术中，缺乏对主体、深度和层次的感知是困扰外科医生的最大难题，而3D高清腹腔镜系统在还原了真实的三维立体手术视野和最精确的空间定位的同时，最大限度地提供了解剖的深度和立体层次，提高了疑难复杂手术的精确度，降低了操作风险，而手术操作的精确度则是衡量外科医生手术技能的重要表现。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院

拟申请采购上述进口产品，请批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

进口 3D 高清腹腔镜技术改善了腹腔镜医生对深度的感知，这是二维视觉效果无法实现的。在传统的腹腔镜手术中，缺乏对主体、深度和层次的感知是困扰外科医生的最大难题，而 3D 高清腹腔镜系统在还原了真实的三维立体手术视野和最精确的空间定位的同时，最大限度地提供了解剖的深度和立体层次。同时可实现双镜联合手术，可以与同品牌多种类电子镜，如电子输尿管软镜、电子膀胱镜、电子鼻咽喉镜等，适用于多科室多术式的开展，提升使用轮转效率。在普外手术中，进行分离操作时，通过 2 种以上腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，帮助区分不同组织边界，保护神经；妇科手术中，可通过光谱分析处理模式，提供子宫内膜异位症的辅助诊断；泌尿外科手术中，可帮助术者更好地识别肿瘤组织及其他病变。目前国产产品无法匹配使用，无法实现上述手术需求。

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：

2024 年 11 月 18 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	福鼎市医院
拟采购产品名称	电子肠镜、电子胃镜
拟采购产品金额	人民币123 万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币123 万
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：

电子肠镜、电子胃镜

我院始建于 1937 年，为福建省首批县级三级乙等综合性医院，集医疗、教 学、科研和预防保健于一体。胃镜和肠镜检查是目前在消化系统疾病当中比较常用的， 也比较准确的。科室使用的电子内镜主机品牌有富士、宾得、奥林巴斯， 随着病人的增加，病人等候时间增加，我科室电子胃肠镜流通时间增长，为了减少病人及医生的等待时间，提高工作效率，因此申请购买电子肠镜 1 条、电子胃镜 1 条。

电子内窥镜的成像主要依赖于镜身前端装备的微型图像传感器 CCD ，CCD 就象一

台微型摄像 机将图像经过图像处理器处理后，显示在电视监视器的屏幕上。比普通光导纤维内镜的图像清晰， 色泽逼真，分辨率更高，而且可供多人同时观看。电子内镜的第一代产品自 1983 年应用于临床以 来，到目前已生产出第三代电子内镜应用于临床。电子胃肠镜可获得高清晰度的图像，通过计算机可以进行各种图像处理。

1、电子胃镜安全性比较高，是消化内科常用的检查手段，采用静脉麻醉的方式，患者 苏醒比较快，短暂留观即可离开。

2、病人更容易耐受，特别适用于对于胃镜检查有恐惧感或敏感的病人。

3、病人的配合度更高，可减少病人的恶心、呕吐、呛咳等反应，使内镜医生更容易在 平静的状态下完成整个检查，更容易发现病灶，方便取材，减轻病人痛苦，降低检查的漏诊 率。

4、相比大便潜血实验和造影，肠镜可以更明确的诊断和治疗。大便潜血实验只能看有 血和血的来源，它没有办法诊断，而造影只能发现一些隆起性比较大的东西，对于一些小的 隆起，造影是没有办法去看的，也没有办法治疗。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准!

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口电子肠镜、电子胃镜，论证理由如下：

1、 进口电子消化道内窥镜，规格多，主机具有可兼容短型小肠镜产品，具有可兼容双钳道内镜，具有特殊光功能，具备激光兼容性，可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的疾病诊断和治疗，尤其是利用激光设备进行治疗，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。其插入部外径、弯曲角度和柔韧性，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。国产产品在规格、特殊光功能、激光兼容性和材料柔韧性方面，应用较少，其使用效果有待更多的论文论证，目前尚无可兼容短型小肠镜产品和可兼容双钳道内镜。

2、 进口产品具备硬度可调功能，硬调节度的范围最硬状态的硬度约为最软状态的两倍。国产产品此技术尚未得到广大临床使用认可。

3、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性：

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。各医院都在利用进口产品进行早期准确诊断食道癌、胃癌和肠癌，可为临床尽早提供早癌筛查的客观参考数据与科研客观数据，及时进行诊断治疗。目前国产产品不具有上述技术优势，无法替代使用。

目前国产产品在注册范围无法兼容医院在用的主机，不具有以上技术优势，不满足使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

2026 年 11 月 18 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	福鼎市医院
拟采购产品名称	电子肠镜、电子胃镜
拟采购产品金额	人民币116.8万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币116.8万
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： 电子肠镜、电子胃镜 我院始建于 1937 年，为福建省首批县级三级乙等综合性医院，集医疗、教 学、科研和预防保健于一体。胃镜和肠镜检查是目前在消化系统疾病当中比较常用的， 也比较准确的。科室使用的电子内镜主机品牌有富士、宾得、奥林巴斯， 随着病人的增加，病人等候时间增加，我科室电子胃肠镜流通时间增长，为了减少病人及医生的等待时间，提高工作效率，因此申请购买电子肠镜 1 条、电子胃镜 1 条。 电子内窥镜的成像主要依赖于镜身前端装备的微型图像传感器 CCD ，CCD 就象一台微型摄像 机将图像经过图像处理器处理后，显示在电视监视器的屏幕上。比普通光导纤维内镜的图像清晰，色泽逼真，分辨率更高，而且可供多人同时观看。电子内镜的	

第一代产品自 1983 年应用于临床以来，到目前已生产出第三代电子内镜应用于临床。

电子胃肠镜可获得高清晰度的图像，通过计算机 可以进行各种图像处理。

1、电子胃镜安全性比较高，是消化内科常用的检查手段，采用静脉麻醉的方式，患者 苏醒比较快，短暂留观即可离开。

2、病人更容易耐受，特别适用于对于胃镜检查有恐惧感或敏感的病人。

3、病人的配合度更高，可减少病人的恶心、呕吐、呛咳等反应，使内镜医生更容易在 平静的状态下完成整个检查，更容易发现病灶，方便取材，减轻病人痛苦，降低检查的漏诊 率。

4、相比大便潜血实验和造影，肠镜可以更明确的诊断和治疗。大便潜血实验只能看有 血和血的来源，它没有办法诊断，而造影只能发现一些隆起性比较大的东西，对于一些小的 隆起，造影是没有办法去看的，也没有办法治疗。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准!

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口电子肠镜、电子胃镜，论证理由如下：

1、 进口电子消化道内窥镜，规格多，主机具有可兼容短型小肠镜产品，具有可兼容双钳道内镜，具有特殊光功能，具备激光兼容性，可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的疾病诊断和治疗，尤其是利用激光设备进行治疗，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。其插入部外径、弯曲角度和柔韧性，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。国产产品在规格、特殊光功能、激光兼容性和材料柔韧性方面，应用较少，其使用效果有待更多的论文论证，目前尚无可兼容短型小肠镜产品和可兼容双钳道内镜。

2、 进口产品具备硬度可调功能，硬调节度的范围最硬状态的硬度约为最软状态的两倍。国产产品此技术尚未得到广大临床使用认可。

3、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性：

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。各医院都在利用进口产品进行早期准确诊断食道癌、胃癌和肠癌，可为临床尽早提供早癌筛查的客观参考数据与科研客观数据，及时进行诊断治疗。目前国产产品不具有上述技术优势，无法替代使用。

目前国产产品在注册范围无法兼容医院在用的主机，不具有以上技术优势，不满足使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

2024年 11月 18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	福鼎市医院
拟采购产品名称	电子肠镜、电子胃镜
拟采购产品金额	人民币279万
采购项目所属项目名称	福鼎市医院医疗设备采购项目（胃肠动力学检查系统等）
采购项目所属项目金额	人民币 279万
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：

电子肠镜、电子胃镜

我院始建于 1937 年，为福建省首批县级三级乙等综合性医院，集医疗、教 学、科研和预防保健于一体。胃镜和肠镜检查是目前在消化系统疾病当中比较常用的， 也比较准确的。科室使用的电子内镜主机品牌有富士、宾得、奥林巴斯， 随着病人的增加，病人等候时间增加，我科室电子胃肠镜流通时间增长，为了减少病人及医生的等待时间，提高工作效率，因此申请购买电子肠镜 3条、电子胃镜 3 条。

电子内窥镜的成像主要依赖于镜身前端装备的微型图像传感器 CCD ，CCD 就象一台微型摄像 机将图像经过图像处理器处理后，显示在电视监视器的屏幕上。比普通光导纤维内镜的图像清晰，色泽逼真，分辨率更高，而且可供多人同时观看。电子内镜的第一代产品自 1983 年应用于临床以 来，到目前已生产出第三代电子内镜应用于临床

。电子胃肠镜可获得高清晰度的图像，通过计算机 可以进行各种图像处理。

1、电子胃镜安全性比较高，是消化内科常用的检查手段，采用静脉麻醉的方式，患者 苏醒比较快，短暂留观即可离开。

2、病人更容易耐受，特别适用于对于胃镜检查有恐惧感或敏感的病人。

3、病人的配合度更高，可减少病人的恶心、呕吐、呛咳等反应，使内镜医生更容易在 平静的状态下完成整个检查，更容易发现病灶，方便取材，减轻病人痛苦，降低检查的漏诊 率。

4、相比大便潜血实验和造影，肠镜可以更明确的诊断和治疗。大便潜血实验只能看有 血和血的来源，它没有办法诊断，而造影只能发现一些隆起性比较大的东西，对于一些小的 隆起，造影是没有办法去看的，也没有办法治疗。

综上所述，现根据有关规定，邀请专家组织进口产品论证并出具论证意见(附后)。因 此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口电子肠镜、电子胃镜，论证理由如下：

1、 进口电子消化道内窥镜，规格多，主机具有可兼容短型小肠镜产品，具有可兼容双钳道内镜，具有特殊光功能，具备激光兼容性，可适用于婴幼儿、高龄及危重患者的疾病诊断和治疗，尤其是利用激光设备进行治疗，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。其插入部外径、弯曲角度和柔韧性，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。国产产品在规格、特殊光功能、激光兼容性和材料柔韧性方面，应用较少，其使用效果有待更多的论文论证，目前尚无可兼容短型小肠镜产品和可兼容双钳道内镜。

2、 进口产品具备硬度可调功能，硬调节度的范围最硬状态的硬度约为最软状态的两倍。国产产品此技术尚未得到广大临床使用认可。

3、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性：

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。各医院都在利用进口产品进行早期准确诊断食道癌、胃癌和肠癌，可为临床尽早提供早癌筛查的客观参考数据与科研客观数据，及时进行诊断治疗。目前国产产品不具有上述技术优势，无法替代使用。

目前国产产品在注册范围无法兼容医院在用的主机，不具有以上技术优势，不满足使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

2024年 11 月 18 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。