

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	钟山县人民医院
拟采购产品名称	高清电子胃肠镜系统
拟采购产品金额	340 万元
采购项目所属项目名称	高清电子胃肠镜系统
采购项目所属项目金额	340 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、采购产品的设备用途 高清电子胃肠镜是目前消化道检查及治疗必须的设备。高清电子胃肠镜检查是目前诊断消化道粘膜病变的最佳选择。可观察到粘膜的微小变化，如癌、息肉、溃疡、糜烂、出血、色素沉着、血管曲张和扩张、充血、水肿等，其图像清晰、逼真。电子胃肠镜还可以通过镜子的器械通道送入活检钳取得米粒大小的组织，进行病理切片化验或其它特殊染色，对粘膜病变的性质进行组织学定性，如炎症程度、癌的分化程度等进一步分级，有利于了解病变的轻重，指导制订正确的治疗方案或判断治疗效果。通过镜子器械通道还可对消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。 二、采购产品的性能要求 （一）图像处理装置 1、支持 HDTV、SDTV、数字信号输出、图像可采用 1080P 线图片信息有效扫描线（可选择 RGB、YPbPr、SDI、DVI 输出），保证输出高保真图像。 2、具有 NBI 窄波光成像，利用两段窄波光照射可凸现粘膜下毛细血管和粘膜表面腺管开口等结构。 ▲3、具有自体荧光成像技术，可将光源输出并经粘膜反射的绿光和自体荧光自动分配到监视器的 R、G、B 通道形成自体荧光影像；可识别肿瘤性病变和正常组织。 4、具有血色素指数色彩强调功能，强调粘膜细微色彩改变，从而更易查明细微的病变改变。 5、具有自动亮度调节功能，根据视野明暗变化自动调节图像亮度。	

6、测光模式分为三种，平均、峰值、全自动三种，保证任何时候都可获得良好的观察环境。

7、具有构造强调功能，能够突出细微结构的构造。

8、具有轮廓强调功能，能够突出病变部位范围和轮廓。

9、具有电子放大功能，将正常显示的光学图像放大 ≥ 1.8 倍。

10、具有快速实时冻结功能，能从按下冻结之前的图像中挑选色差最少的图像显示出来。

11、具有图像记录和回放功能。

12、具备自动白平衡功能。

13、影像处理中心与冷光源分体具备独立的电源系统及散热系统。

14、具有患者数据录入功能，存贮 ≥ 50 名患者资料数据。

15、具有数据存储功能：可通过机器缓存存储或者 USB 便携存储工具存储图片。

（二）冷光源

1、氙气光源，300 瓦氙气短弧灯，无臭氧；可持续照明 500 小时，应急灯评价寿命 500 小时。

2、可经滤光片过滤后输出两种波长的窄波光用于照射黏膜以获得特殊光成像画面。

3、输出的特殊光波长：共两种波长

4、照明光线颜色转换：通过切换专用滤光片得以实现，通过面板按键进行切换。

5、散热模式：强制冷空气散热，前方进冷风后方排出热风。

6、自动亮度调节模式：伺服光圈模式。

7、自动曝光：17 档。

8、气泵具备 4 级压力开关(关, 高, 中, 低)。

▲9、调光电缆在机器的后端，可通过数字信号输出模式与主机连接，减少信号的衰减。

10、可在有效降噪的同时，提高图像由暗到明的转化速度。

11、为可拆卸式水瓶加压，实现送水。

（三）高清电子上消化道内窥镜（放大型）

1、视野角度： ≥ 140 度(广角)；

2、视野方向：直视；

3、景深：3~100mm（广角）；

4、最小可视距离 $\leq$ 距离先端部 3mm（广角）；

▲5、先端部外径 ≤ 9.8 mm

6、弯曲部角度：上 210 度、下 100 度；左 100 度、右 100 度；

7、钳子管道内径：3.2mm；

- 8、插入部有效长度：1030mm；
- 9、图像质量：高清画质，保证内镜图像质量，有利于内镜诊断，更容易进行对焦；
- 10、具备附送水功能，能够有效的冲洗粘膜表层粘液，避免漏诊；能够迅速找到出血点，配合周边设备迅速止血。
- 11、防水连接，内镜与主机连接一步到位，无需内镜电缆，无需防水帽。
- 12、遥控功能：按钮数量 ≥ 4 个，可按需要将主机功能设置在任意一个按钮上，至少可遥控图像大小、图像强调、电子放大、图像冻结四种功能；

（四）高清电子上消化道内窥镜（治疗型）

- 1、视野角度 ≥ 140 度；
- 2、景深：3~100mm；
- 3、最小可视距离 ≤ 3 mm
- 4、尖端部外径 ≤ 9.8 mm；
- 5、插入部外径 ≤ 9.9 mm；
- 6、弯曲部角度：上 210 度、下 120 度；左 100 度、右 100 度；
- 7、钳子管道内径 ≥ 3.2 mm；
- 8、插入部有效长度：1030mm；
- 9、激光兼容性能：可兼容 YAG, 810nm 二极管激光；
- 10、高频电兼容性能：可兼容
- 11、内镜信息记忆：内置记忆芯片，可存储相关参数及白平衡信息，可提示器械伸出方向。
- 12、遥控功能：按钮数量 ≥ 4 个，可按需要将主机功能设置在任意一个按钮上，至少可遥控图像大小、图像强调、电子放大、图像冻结四种功能。

（五）高清电子肠镜（放大型）

- 1、采用黑白 CCD，RGB 顺次成像技术，为内镜提供真实的色彩还原和全高清的图像。
- 2、硬度可调功能：操作医生可根据个人爱好调整插入部的硬度，根据临床中的情况可调整必要的硬度等，应对不同术者、患者、检查场景进行插入；
- 3、具备智能弯曲技术：当内镜插入遇到阻力时，可利用压力使插入管自动弯曲以调节适应结肠的轮廓，降低了病人的不适和穿孔的危险。
- 4、具备强力传导技术：可以让操作者更有效的控制插入、拉出和扭转动作。
- ▲5、视野角：170 度（普通观察），80 度（长放大观察）；
- 6、景深：7—100mm（广角模式），2-3mm（长焦模式）；
- 7、先端部外径 ≤ 11.7 mm。
- 8、插入部外径 ≤ 11.8 mm。
- 9、钳子管道内径 ≥ 3.2 mm。

- 10、弯曲角度：上 180 度，下 180 度，左 160 度，右 160 度；
- 11、有效长度：1330mm。
- 12、全长：1655mm。
- 13、操作部带不少于 4 个可选择功能遥控按钮（水汽、吸引按钮除外）。
- 14、带内镜信息记忆功能：内镜有记忆芯片，可将所连接内镜重要参数显示于显示器上。可以用图示的方式提示治疗附件伸出的方向。
- ▲15、带副送水功能，能够有效冲洗粘膜表层粘液和血块，有利于微小病变的发现，避免漏诊。同时及时发现出血点，进行迅速止血。
- 16、防水的一触式接头，无需防水帽，接头完全防水，无须担心意外浸泡的进水现象。
- 17、光学放大：可清晰地呈现黏膜表面微小结构和微小血管形态。

（六）专业医用高清监视器

- 1. 专业医用液晶显示器≥26 寸；
- 2. 支持 17:9 的全高清信号；
- 3. 诊疗过程可以提供合适的图像显示和监视器布局；
- 4. 多种显示模式，可以画中画显示、画外画显示和克隆输出，能够同时查看不同的实时图像；
- 5. 多种输入/输出端口，有 3G/HD/SD SDI、DVI-I、HD

（七）专用台车

- 1. 可转动液晶高清医用显示器，方便操作者不同角度观察图像。
- 2. 可升降支架，可同时悬挂两根镜子。
- 3. 可拉伸键盘托盘，方便医生不同角度操作。
- 4. 带锁定装置，保障设备稳定。
- ▲5. 内置式电源，保证人身安全。
- 6. 可调节底板，随时调整主机放置高度，以便配合周边设备同时配置。

配置清单

编码	产品型号	名称	数量
1	CV-290	图像处理装置	1
2	CLV-290SL	内窥镜冷光源	1
3	GIF-H290	高清电子上消化道内窥镜（放大型）	1
4	GIF-H290T （2023 年 4 月最新 治疗型镜 3.2 孔镜）	高清电子上消化道内窥镜（治疗型）	1

5	PCF-H290ZI	高清电子肠镜（放大型）	1
6	OEV321UH	医用 32 寸 4K 高清监视器	1
7	WM-NP3	台车套组（GI）	1
8	MB-155	测漏器	1
9	MU-1	维护保养装置	1

三、进口产品与国内产品的性能比较

1、进口产品采用高精度 CCD 成像，能够获得清晰的图像从而帮助医生找到病变部位进行诊断，而国产产品受光学技术局限，图像质量较差，容易产生误诊，不利于特殊病例的内镜下诊断和治疗。

2、进口产品镜子，技术成熟且操控性佳，插入部纤细从而可以非常顺畅地插入狭窄的腔道，保证内镜下诊疗的顺利进行，而国产产品规格无法完全满足临床使用需求。

3、进口产品具有特殊光功能，用于增强毛细血管和黏膜血管形态的可视性，可以对耳鼻咽喉部恶性肿瘤的进行诊断，特别有利于早期癌的诊断，国产产品无此类技术。

4、进口产品与主机系统的图像后处理功能较强，具有轮廓强调与结构强调等，对病灶内部纹理观察更细致，国产产品无此类技术。

目前国产产品的技术参数均无法达到上述要求，无法满足临床要求。进口产品能满足上述技术要求。

四、进口产品与国产产品的价格比较

国产产品的市场价格一般介于 200 万-280 万元人民币/套，进口产品的市场价格约为 350 万-600 万元/套（根据设备的配置及配件数量）。由于两者在整体性能、技术参数、工艺材质、技术精度和稳定性有很大差异，价格有所差别。

五、进口产品与国产产品的售后服务比较

进口产品：

1. 主机光源台车及镜子免费保修叁年，并承担由此发生的一切费用。终生免费维修，如需更换零配件，仅收取配件成本费用，无服务费。

2. 免费安装调试，现场对用户免费培训，直至相关人员完全掌握操作、基本维护为止。

3. 免费提供全套设备技术资料。

4. 提供免费维修，提供技术交流平台，不定期发布技术通报。在中国大陆内设有经过专业培训的的临床应用技术支持工程师和售后工程师队伍，随时解决使用中的问题。

5. 维修响应速度：当设备发生故障时，在接到招标人通知后，2 小时内响应，4 小时内到达现场，24 小时内解决故障；若需要更换零配件，使用原厂（进口）的零配件，原厂零配件 1 周内到货并且更换。若需国外调配件时间日期将有所延长。

6. 设备终身保证软件免费升级

7. 设备使用期内保证系统定期保养

8. 厂家在广州设有培训中心，提供电子胃肠镜系统的临床技术支持，介绍电子胃肠镜系统的最新进展和临床应用。

国产产品：

1. 生产厂商承诺：全免保修一年，终身维护。

2. 生产厂商负责送货上门，在最终用户所在地对家具进行 安装、检验及调试，直至该产品的技术指标完全符合要求为止，在运输、安装、调试等服务过程中所发生的费用由供方承担。

3. 生产厂商负责对最终用户进行现场培训，内容包括使用、保养、维护事项等，培训所需费用由供方承担。

4. 生产厂商有专门的售后服务机构，并配备有专业外勤人员，可随时应买方要求解决使用过程中出现的问题，提供售后服务。

5. 生产厂商在接到维修通知后 12 小时内响应，48 小时内到达采购方现场处理，一般故障 24 小时内修复，重大故障 72 小时内修复。派维修人员到达用户现场维修，维修人员费用由生产厂商负担。

(六) 鉴于拟采购的产品不属于国家禁止进口或限制进口的产品，因此，拟采购进口产品。

三、专家论证意见

高清电子胃肠镜是目前消化道检查及治疗必须的设备，可以通过镜子的器械通道送入活检钳取得米粒大小的组织，进行病理切片化验或其它特殊染色，对粘膜病变的性质进行组织学定性，通过镜子器械通道还可对消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。

进口产品与国内产品的性能比较

1、进口产品采用高清 CCD 成像，能够获得清晰的图像从而帮助医生找到病变部位进行诊断；国产产品非高清 CCD 成像，图像质量较差，容易产生误诊，不利于特殊病例的内镜下诊断和治疗。

2、进口产品操控性好，插入部较小能插入狭窄的腔道，保证内镜下诊疗的顺利进行；国产产品插入部较大不能满足临床使用需求。

3、进口产品具有特殊光功能，用于增强毛细血管和黏膜血管形态的可视性，可以对耳鼻咽喉部恶性肿瘤的进行诊断，特别有利于早期癌的诊断；国产产品无此类技术。

4、进口产品与主机系统的图像后处理功能较强，具有轮廓强调与结构强调等，对病灶内部纹理观察更细致；国产产品无此类技术。

综上所述，目前国产产品不能完全满足采购单位技术指标及临床使用需求，而进口产品能完全满足采购单位技术指标及临床使用要求。据查，该产品不属于我国《禁止进口

货物目录》中的产品。为更好满足采购单位临床需要，建议采购进口高清电子胃肠镜系统。

专家签字：

朱建寿 郭召平 刘峰 孙桂 邓礼琦

2024年10月9日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	钟山县人民医院
拟采购产品名称	眼科超声乳化治疗仪
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	眼科超声乳化治疗仪
采购项目所属项目金额	60 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： 根据详细的市场调研和技术参数对比，国产品牌眼科超声乳化治疗仪的技术指标无法达到采购单位使用要求。具体情况如下： 一、采购产品的设备用途 目前我科白内障超声乳化仪已报废，导致无法开展白内障超声乳化手术，只能采取小切口方式进行手术。而部分经济条件较好的患者也因为我院没有开展白内障超声乳化手术而选择到桂林、贺州市县其他医院就诊，流失大部份白内障患者。随着眼科白内障手术医疗技术的发展，目前白内障主流手术均为超乳手术，桂林、贺州市县各医院均配备有白内障超乳设备，2.2-3.0mm 切口的白内障微创超乳手术由于其适用于早、中、晚期及合并有并发症的白内障患者手术适应症范围宽、手术创伤小恢复快、术后感染风险低、手术安全性高、术后视觉效果好已成为白内障手术的必然趋势。白内障手术日趋成熟，现在医务人员除了需要专业知识外，还需要依靠尖端、先进的医疗设备满足临床实际使用要求最佳选择，更好的开展精准治疗。 二、医疗服务需求 基本需求：眼科超声乳化仪用于开展白内障手术，要求精准度高、操作方便、安全可靠。超声乳化仪具备超声乳化、灌注抽吸、前节玻切、双极电凝等基本功能。泵系统：双段式蠕动泵。安全、可靠，便于医生控制。 三、主要技术指标	

基本需求：超声乳化仪具备超声乳化、灌注抽吸、前节玻切、双极电凝等基本功能。

1、泵系统：双段式蠕动泵。安全、可靠，便于医生控制。

2、超声乳化手柄接口数量 ≥ 2 ，方便切换与备用。

3、玻璃体切割速率 $\geq 2000\text{cpm}$ （即次/分钟），具备3种及以上切割方式，如CUT\IA、IA\CUT、单切、虹膜根切等方式。

4、液体高度设置 $\geq 110\text{cm}$ ，屏幕显示且可调。

5、能量系统：具备传统超声和扭动超声模式，具备连续、脉冲、爆破等能量释放模式。

3.2 扭动超声乳化模式：超声振动方向为左、右及侧向，100%时的扭动针头冲程 $\geq 0.0069\text{cm}$ 共振频率 $\geq 32\text{kHz}$ ，100%时的扭转尖端冲程扭转 $\geq 7\text{ m/s}$

6、纵向超声乳化模式：100%时的纵向尖端冲程 $\geq 0.0084\text{cm}$ ，共振频率 $\geq 43.5\text{ kHz}$ ，尖端速度纵向 $\geq 12\text{ m/s}$

7、Pulse 脉冲模式：脉冲数 $\geq 250\text{ pps}$ ，脉冲工作时间空占比例 0-100% 连续可调。脉率范围：1-250 pps

8、Burst 爆破模式：爆破开始时间：2-500 ms、爆破关闭时间：2500-0 ms

9、流量控制：预设流速达 55cc/min，面板实时显示且可调。具有灌注瓶空瓶报警功能，保证手术安全。

10、负压设定最大值：600mmHg，具有负压和灌注压双压力传感器，实时感应前房压力，保证前房稳定。

11、使用全刚性的高负压管件和一体化积液盒设计，管道顺应性低，保证在高负压下前房高度稳定。

12、具备多种针头供选择：如专利设计的Kelman针头，ABS针头，Flared, Balanced针头等，方便医生应用不同切口大小的手术。

13、脚踏模式：程序全程可通过脚踏控制，如瓶高，手术步骤，参数转换，回吐等功能。

14、用户界面具有彩色触摸屏显示器，动画及语音提示手术步骤，完全面板编程，可根据手术步骤和方式进行编程，可在预设手术步骤基础上进行增减。设备可加载高清视频教学模块，即通过与工作站的信号叠加，把参数实时叠加到录像视频上，

供教学及手术回顾使用，具有8G移动数据存储。

15、具备晶体自动推注功能：最大速度 4.4mm/s。

16、透热疗法（凝血）最大功率为 10W。

17、超乳及灌注/抽吸针头：可满足 1.8mm、2.2mm、2.75mm、3.2 mm 手术切口。

四、进口产品与国产产品的性能参数比较

	国产设备	进口设备
技术优势	全中文语言系统,机器内置灌注压传感器,具备灌注压实时监测功能,但相对进口设备缺少一个负压传感器。	机器拥有双段式蠕动泵,内置负压和灌注压双压力传感器,实时监测眼前房液流变化,感应前房压力,保持前房稳定,安全、可靠、便于医生操作。
稳定性	最大流速 40ml/分 最大负压 500mmHg 前节玻切速度 600 次/分 相对进口产品稳定性能较弱	最大流速60ml/分 最大负压650mmHg 前节玻切速度1500次/分 使用全刚性的高负压管件和一体化积液盒设计,管道顺应性低,保证在高负压下前房高度稳定。
安全性	拥有监测灌注压力功能,但前房稳定性效果甚微。	内置负压和灌注压双压力传感器,实时监测眼前房液流变化,感应前房压力,保持前房稳定,安全、可靠、便于医生操作。
先进性	国产超乳机前房稳定性、超乳效率、售后等问题较多,无法满足临床需求。	1、先进的重力液流系统,更加灵敏的灌注负压感受器和液体泄压阀,造就卓越的浪涌保护和前房稳定性,在有晶体和无晶体眼中浪涌最低,前房稳定性更好,安全系数最高。 2、平衡能量系统增强的扭动超声效率,使手术更加平稳高效,渐少核块排斥力,减少角膜灼伤发生率。 3、降低超乳手术学习曲线,促进初学手术成长。

五、结论

综上所述,由于国产产品的技术无法达到我院要求,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,故申请采购该类进口产品。

三、专家论证意见

眼科超声乳化仪用于开展白内障手术，精度高、操作方便、安全可靠。

进口产品与国内产品的性能比较

1、进口产品性能好，前房稳定，超声效率高，多种超声模式，扭动超声技术对眼内组织损伤小；国产产品超声效率较低，扭动超声技术对眼内组织损伤较大。

2、进口产品有利于开展高风险、高难度的眼科手术，手术时间短，手术安全性高，术后视力恢复好，并发症相对减少；国产产品手术时间较长，手术安全性较低，术后视力恢复较慢。

3、进口产品运营耗材成本低，蠕动泵无需专门氮气，经济安全；国产产品运营耗材成本较高，蠕动泵需专门氮气。

4、进口产品配有前节玻切系统，如有并发症发生可及时高效处理；国产产品无前节玻切系统。

综上所述，目前国产产品不能完全满足采购单位技术指标及临床使用需求，而进口产品能完全满足采购单位技术指标及临床使用要求。据查，该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。为更好满足采购单位临床需要，建议采购进口眼科超声乳化治疗仪。

专家签字：

高琳 朱廷寿 孙桂 郭品 邓礼琦

2024年 10月 9 日