

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	电子鼻咽喉镜
拟采购产品金额	人民币 183 万元
采购项目所属项目名称	医疗器械
采购项目所属项目金额	人民币 183 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：

我院拟申请的电子鼻咽喉镜,此设备属于当前在日常业务开展中,亟需的高端检查设备。主要用于科室的频闪喉镜检查及电子喉镜检查等诊疗行为。国内产品虽有类似模仿设备,但是带有频闪喉镜功能的电子鼻咽喉镜没有,同时在产品清晰度、产品质量等方面与进口有很大差距。经常出现无频闪喉镜检查导致的诊断不明(漏诊),图像不清晰导致的诊断不明(漏诊),病人太多而电子鼻咽喉镜数量不足导致的无法检查。目前国内电子鼻咽喉镜厂商研发起步时间较短,现有的类似模仿设备均无频闪喉镜功能,且清晰度较差,无法满足所需。

经查询国产医疗器械无法满足本项目临床需求,故申请采购进口设备。



三、专家论证意见

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
杨嘉平	(3)0620876	副主任医师		莆田学院附属医院
<p>1. 在频响检测功能方面：对于设备有很大的要求，进口设备的可以实现频响检测检查的功能，而国产的电子鼻咽镜检查无此功能。</p> <p>2. 在图像清晰方面：对于设备有很大的要求。进口设备的相机可以实现1920x1080全高清的分辨率。进口设备的相机可以实现4K的分辨率。电子鼻咽镜可以实现1920x1080全高清的分辨率；而国产设备的相机可以实现1920x1080全高清的分辨率，但电子鼻咽镜仅可以实现720x576高清的分辨率。</p> <p>3. 在染色功能方面：进口设备的染色功能可以实现黏膜上皮和黏膜下血管；对比度和清晰度高。其中蓝色波段穿透较浅用于显示黏膜下血管，绿色波段则穿透较深显示中向层的血管。染色力强，且提高了早期喉癌的检测率，精确率高。而国产设备的染色刀明显不足，经常无法显示病变部位的变化，精确率低。</p> <p>4. 在图像抓拍存储设备功能方面：进口设备支持电子鼻咽镜检查，同时具备高清视频录制功能，且具备高清存储设备。而国产的电子鼻咽镜检查无此功能。</p>				
专家签字：杨嘉平				日期：2023年7月5日

备注：专家组应当由5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，采购人代表不得作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。

三、专家论证意见				
姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
郑永海	13860974377	副处		莆田市人民检察院
<p>1. 从频闪喉镜功能方面看, 国产的电子鼻咽喉镜没有此功能. 而进口设备可以实现频闪喉镜检查功能, 从而更早期发现声带癌和更细微的变化, 是早期恶性肿瘤检查的唯一手段。</p> <p>2. 从图像清晰度方面看, 国产的分辨率较低, 图像清晰度达不到要求. 而进口设备可以实现全高清. 并可通过升级达到4K的分辨率. 降低因图像不清晰导致的诊断不明。</p> <p>3. 从电子染色功能方面看, 国产设备穿透能力明显不足, 经常无法显示病变部位的变化. 准确性低, 而进口设备增强了对比度和清晰度, 穿透力强. 显著提高了早期喉癌的检出率. 准确性高。</p> <p>4. 从摄像主机软硬件兼容功能方面看. 进口设备连接电子鼻咽喉镜的同时, 可以连接硬性鼻内镜或软身内镜等, 而国产设备没有此功能, 不利于设备的综合使用。</p> <p>综上所述, 建议采购进口设备。</p> <p style="text-align: right;">专家签字: 郑永海 日期: 2023年7月5日</p>				

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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。

三、专家论证意见

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
谢志雄	1379967348	医师	设备	莆田市第一医院

由单位申请的电子鼻咽喉镜. 主要用于科室的频闪喉镜检查及电子喉镜检查等诊疗行为. 进口产品与国产产品存在四点. 巨大差距:

1. 频闪喉镜功能方面: 进口设备可以实现频闪喉镜检查的功能. 而国产设备没有此功能.

2. 图像清晰度方面: 进口电子鼻咽喉镜可以实现 1920×1080 全高清分辨率. 国产电子鼻咽喉镜可以实现 720×576 高清的分辨率.

3. 电子染色镜方面: 进口产品穿透能力强. 显著提高了早期喉癌的检出率. 而国产设备的穿透能力明显不足. 经常无法显示出病变部位的变化. 以分辨率低.

4. 摄像主机软硬镜兼容功能方面: 进口设备连接电子鼻咽喉镜. 同时可连接硬性鼻内镜或耳内镜做鼻内镜. 耳内镜等硬管镜门诊检查或门诊手术. 而国产设备无法功能.

经论证. 由单位申请的电子鼻咽喉镜设备. 目前国产医疗器械无法满足其临床需求. 建议采购进口设备.

专家签字: 谢志雄 日期: 2023年7月5日

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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。

三、专家论证意见

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
俞剑峰	13959570095	副高	卫技	莆田市中心血站

产品性能要求

进口

国产

1. 频声喉镜功能

有

无

2. 图像清晰度:

1920x1080

A:主机 B:电子鼻咽喉镜

A、B均
满足。

A满足
B不满足

3. 电子染色上皮和
黏膜下血管对比度
清晰程度

清晰度高。
穿透力强
分辨率高

清晰度低
穿透力不足
分辨率低

4. 设备兼容:

连接: 电子鼻咽喉镜
硬性鼻内镜 耳内镜
等硬管镜

符合要求

只能连
接电子鼻咽
喉镜

备注: 符合上述, 建议采购进口设备

专家签字: 俞剑峰

日期: 2023年7月5日

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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。

三、专家论证意见

姓名	联系方式	职称	类别	工作单位
王强	1385898910	工程师	法律	浙江中恒律师事务所

该产品为... 符合... 可以进口。

专家签字: [Signature] 日期: 2023年7月5日

备注: 专家组应当由5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, 采购人代表不得作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。