

## 政府采购进口产品申请表

申请单位	福建省级机关医院
申请文件名称	关于采购“电子鼻咽喉镜（检查镜）”项目进口设备的申请
申请文号	
采购项目名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）采购项目
采购项目类型	鼓励类\限制类\其它类（其它类）
采购项目金额	人民币 45 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）
采购项目所属项目金额	人民币 45 万元
项目使用单位	福建省级机关医院
项目组织单位	福建省级机关医院
申 请 理 由	<p>一、原因阐述：</p> <p>1、我院配备奥林巴斯 OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。2、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准，且外径较大，无法满足小儿患者的诊疗要求。3、鼻窦炎，鼻咽癌、鼻腔内生物、慢性咽炎、咽喉部有异物以及腺样体增生等疾病越来越多，也越来越年轻化，喉癌的发生率仅次于肺癌的第二大呼吸到高发癌，早期筛查尤为重要，电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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，以上为满足临床需求，确实需要采购进口设备。提高设备利用率，减少国有资产不必要的浪费和流失。</p> <p>二、采购需求：</p> <p>目前我院科室现有的内镜主机为进口品牌奥林巴斯，型号为：OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。若是采购国产设备需要增加内镜主机，同时造成原有主机不必要的浪费。通过临床门诊数据表明，随着鼻咽癌、息肉、咽喉反流的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确</p>

率的临床需求越来越高，电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。电子鼻咽喉镜是由鼻腔进入，进行鼻咽喉处检查和治疗，大部分小儿患者的鼻腔部较狭窄，且对异物特别敏感，平均鼻腔尺寸是3-4cm，因此对于电子鼻咽喉镜的标准极为严苛，达到临床的检查和治疗的标准，需具备以下条件：1、病灶观察范围：电子鼻咽喉镜视野范围越大，检查呈现的画面更全面；2、电子鼻咽喉镜柔软性大，上下弯曲；3、电子鼻咽喉检查镜采用物理化的方式过滤器抽出蓝色和绿色窄波段光源，通过特殊光源诊断的窄带成像技术，提高门诊的早癌筛查率，为科研提供准确的客观数据；4、电子鼻咽喉检查镜视野角度 $\leq 90^\circ$ ，检查的范围扩大，操作者操作便捷；5、电子鼻咽喉检查镜上下弯曲角度 $\geq 130^\circ$ ，检查时呈现的画面越详细；6、电子鼻咽喉检查镜插入部：先端部外径 $\leq 2.6\text{mm}$ ，软性部外径 $\leq 2.9\text{mm}$ ；直径越细，小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高，电子鼻咽喉镜设计需符合人体工程学，提高操作者检查时舒适度；7、操作便捷，镜身遥控按钮，可预设多种主机功能，如电子放大，轮廓强调，数码记录等基本功能。

### 三、国产同类产品情况

1、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准。

2、当前同级别的国产同类设备相比，进口设备硬件和软件性能较高，具体表现采购需求中已详细阐述。

3、国产设备在技术和质量上与我院需求差距较大，不能满足我院的临床检验、教学和科研的实际需求。我院在医疗设备的使用中，根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况，已优先考虑使用国产设备。本次拟采购的设备已通过院内充分论证，确需采购进口品牌以满足临床诊疗、科研及学科发展需要。

### 四、进口产品具备的优势：

1、进口设备具有稳定性高、科研技术研发&创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势。认为进口品牌在高端应用市场上用户多、占有率高。

2、进口设备使用的电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。  
综上所述，特申请采购进口设备以满足工作需要。

采购单位(盖章)

2023年7月10日

采购单位经办人：洪衍界

采购单位经办人联系电话：0591-87837549

3601020216

# 政府采购进口产品所属行业主管部门

一、基本情况	
申请单位	福建省级机关医院
拟采购产品名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）
拟采购产品金额	人民币 45 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 45 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3.其他。	
一、原因阐述： 1、我院配备奥林巴斯 OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。2、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准，且外径较大，无法满足小儿患者的诊疗要求。3、鼻窦炎，鼻咽癌、鼻腔内生物、慢性咽炎、咽喉部有异物以及腺样体增生等疾病越来越多，也越来越年轻化，喉癌的发生率仅次于肺癌的第二大呼吸到高发癌，早期筛查尤为重要，电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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，以上为满足临床需求，确实需要采购进口设备。提高设备利用率，减少国有资产不必要的浪费和流失。	
二、采购需求： 目前我院科室现有的内镜主机为进口品牌奥林巴斯，型号为：OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。若是采购国产设备需要增加内镜主机，同时造成原有主机不必要的浪费。通过临床门诊数据表明，随着鼻咽癌、息肉、咽喉反流的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高，电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。电子鼻咽喉镜是由鼻腔进入，进行鼻咽喉处检查和治疗，大部分小儿患者的鼻腔部较狭窄，且对异物特别敏感，平均鼻腔尺寸是 3-4 cm，因此对于电子鼻咽喉镜的标准极为严苛，达到临床的检查和治疗的标准，需具备以下条件：1、病灶观察范围：电子鼻咽喉镜视野范围越大，检查呈现的画面更全面；2、电子鼻咽喉镜柔软性大，上下弯曲；3、电子鼻咽喉检查镜采用物理化的方式过滤器抽出蓝色和绿色窄波	

段光源，通过特殊光源诊断的窄带成像技术，提高门诊的早癌筛查率，为科研提供准确的客观数据；4、电子鼻咽喉检查镜视野角度 $\leq 90^\circ$ ，检查的范围扩大，操作者操作便捷；5、电子鼻咽喉检查镜上下弯曲角度 $\geq 130^\circ$ ，检查时呈现的画面越详细；6、电子鼻咽喉检查镜插入部：先端部外径 $\leq 2.6\text{mm}$ ，软性部外径 $\leq 2.9\text{mm}$ ；直径越细，小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高，电子鼻咽喉镜设计需符合人体工程学，提高操作者检查时舒适度；7、操作便捷，镜身遥控按钮，可预设多种主机功能，如电子放大，轮廓强调，数码记录等基本功能。

### 三、国产同类产品情况

1、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准。

2、当前同级别的国产同类设备相比，进口设备硬件和软件性能较高，具体表现采购需求中已详细阐述。

3、国产设备在技术和质量上与我院需求差距较大，不能满足我院的临床检验、教学和科研的实际需求。我院在医疗设备的使用中，根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况，已优先考虑使用国产设备。本次拟采购的设备已通过院内充分论证，确需采购进口品牌以满足临床诊疗、科研及学科发展需要。

### 四、进口产品具备的优势：

1、进口设备具有稳定性高、科研技术研发&创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势。认为进口品牌在高端应用市场上用户多，占有率高。

2、进口设备使用的电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。

综上所述，特申请采购进口设备以满足工作需要。

### 三、进口产品所属行业主管部门意见

盖 章

年 月 日



# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省级机关医院
拟采购产品名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）
拟采购产品金额	人民币 45 万元
采购项目所属项目名称	电子鼻咽喉镜（检查镜）项目
采购项目所属项目金额	人民币 45 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、原因阐述：</p> <p>1、我院配备奥林巴斯OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。</p> <p>2、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准，且外径较大，无法满足小儿患者的诊疗要求。</p> <p>3、鼻窦炎，鼻咽喉癌、鼻腔内生物、慢性咽炎、咽喉部有异物以及腺样体增生等疾病越来越多，也越来越年轻化，喉癌的发生率仅次于肺癌的第二大呼吸到高发癌，早期筛查尤为重要，电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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，以上为满足临床需求，确实需要采购进口设备。</p> <p>4、提高设备利用率，减少国有资产不必要的浪费和流失。</p> <p>二、采购需求：</p> <p>目前我院科室现有的内镜主机为进口品牌奥林巴斯，型号为：OTV-S190, 故需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。若是采购国产设备需要增加内镜主机，同时造成原有主机不必要的浪费。</p> <p>通过临床门诊数据表明，随着鼻咽喉癌、息肉、咽喉反流的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高，电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全</p>	

球公认的早癌筛查临床方法，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。

电子鼻咽喉镜是由鼻腔进入，进行鼻咽喉处检查和治疗，大部分小儿患者的鼻腔部较狭窄，且对异物特别敏感，平均鼻腔尺寸是3-4 cm，因此对于电子鼻咽喉镜的标准极为严苛，达到临床的检查和治疗的标准，需具备以下条件：

- 1、病灶观察范围：电子鼻咽喉镜视野范围越大，检查呈现的画面更全面；
- 2、电子鼻咽喉镜柔软性大，上下弯曲；
- 3、电子鼻咽喉检查镜采用物理化的方式过滤器抽出蓝色和绿色窄波段光源，通过特殊光源诊断的窄带成像技术，提高门诊的早癌筛查率，为科研提供准确的客观数据；
- 4、电子鼻咽喉检查镜视野角度 $\leq 90^\circ$ ，检查的范围扩大，操作者操作便捷；
- 5、电子鼻咽喉检查镜上下弯曲角度 $\geq 130^\circ$ ，检查时呈现的画面越详细；
- 6、电子鼻咽喉检查镜插入部：先端部外径 $\leq 2.6\text{mm}$ ，软性部外径 $\leq 2.9\text{mm}$ ；直径越细，小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高，电子鼻咽喉镜设计需符合人体工程学，提高操作者检查时舒适度；
- 7、操作便捷，镜身遥控按钮，可预设多种主机功能，如电子放大，轮廓强调，数码记录等基本功能。

### 三、国产同类产品情况

1、国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准。

2、当前同级别的国产同类设备相比，进口设备硬件和软件性能较高，具体表现采购需求中已详细阐述。

3、国产设备在技术和质量上与我院需求差距较大，不能满足我院的临床检验、教学和科研的实际需求。

我院在医疗设备的使用中，根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度、使用成本等情况，已优先考虑使用国产设备。本次拟采购的设备已通过院内充分论证，确需采购进口品牌以满足临床诊疗、科研及学科发展需要。

### 四、进口产品具备的优势：

1、进口设备具有稳定性高、科研技术研发&创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势。认为进口品牌在高端应用市场上用户多、占有率高。

2、进口设备使用的电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。

综上所述，特申请采购进口设备以满足工作需要。

### 三、专家论证意见

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实，论证理由如下：

#### 一、采购需求必要性与现状：

通过临床门诊数据表明，随着鼻咽癌、息肉、咽喉反流的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高。

电子鼻咽镜（检查镜）是目前世界上先进的鼻咽疾病诊疗仪器之一，近年来虽然有大型高端医疗设备不断面世，但鼻咽疾病的最后确诊，还是电子鼻咽镜（检查镜）的诊断，电子鼻咽镜（检查镜）正是开展上述科研和诊疗上所必备的医疗设备。

#### 二、进口产品与采购人需求的关联性：

该设备的引进可以提高该院整体诊断和治疗水平，其窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。

#### 三、进口产品与国产产品技术对比：

1、进口产品可以与该院正在使用的内镜主机（进口品牌奥林巴斯，型号为：OTV-S190）适配使用，保证兼容性。国产产品无法匹配使用。

2、进口产品匹配同品牌主机使用可具备窄带成像功能：增强了黏膜表面毛细血管和其他结构的可视度，提高早期癌诊断率。国产产品虽有类似技术，但应用成熟度不高，无法显著提高黏膜表面毛细血管和其他结构的可视度，早癌筛查不够精准。

3、进口电子鼻咽镜检查插入部：先端部外径 $\leq 2.6\text{mm}$ ，软性部外径 $\leq 2.9\text{mm}$ ；直径越细，小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高，电子鼻咽镜设计需符合人体工程学，提高操作者检查时舒适度。国产电子鼻咽镜检查外径 $\leq 3.6\text{mm}$ 。

4、进口产品匹配同品牌主机使用可具备二类结构强调功能：高对比度下观察较大黏膜结构，观察血管形态的对比，具有逼真的色彩还原能力，可方便调整颜色细节。国产产品没有此类技术，无法对细微病变组织进行对比显色，无法突出显示，因此不利于疑难疾病检查。

#### 四、进口产品的不可替代性：

进口产品可以与该院正在使用的内镜主机匹配使用，能满足精细诊断和检查治疗效果的目的。具有增强了黏膜表面毛细血管和其他结构的可视度的窄带成像功能，提高疾病诊断率。小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高，设计符合人体工程学，提高操作者检查时舒适度。以上技术，国产产品不可替代。

目前国产产品不具有以上技术，不满足该院对鼻咽癌疑难疾病的诊断和检查治疗效果要求，故建议采购进口产品。

专家签字：

林步云

2023年7月6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。



### 三、专家论证意见

#### 1、采购需求

采购方本次采购进口电子鼻咽喉镜（检查镜）是适配该进口主机的内镜，保证兼容性，若是采购国产设备需要增加内镜主机，同时造成原有主机不必要的浪费。

#### 2、国产同类产品现状

国产品牌的研发历史较短，部分技术不够成熟，国产品牌通过计算的方式得出早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准，在技术和质量上与采购方需求差距较大，不能满足采购方的临床检验、教学和科研的实际需求。

#### 3、进口产品具备的优势

早期的诊断和准确率的临床需求越来越高，电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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

进口设备使用的电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。进口品牌在高端应用市场上用户多、占有率高

综上所述：根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度本次采购进口品牌能满足临床诊疗、为患者提供精准诊断促进科研及学科发展需要，建议采购进口产品。



专家签字：

2023年 7月 6 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。

### 三、专家论证意见

经论证，该单位拟申请采购进口电子鼻咽喉镜（检查镜），其可行性论证意见如下：

#### 1. 需求及现状

随着鼻咽喉癌、息肉、咽喉反流的发生率的越来越高，对于早期的诊断和准确率的临床需求越来越高，电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法；而目前该单位现有的内镜主机为进口品牌奥林巴斯，型号为：OTV-S190，需采购可适配该进口主机的内镜，保证兼容性。

#### 2. 进口产品具备的优势

针对电子鼻咽喉镜是由鼻腔进入，进行鼻咽喉处检查和治疗，大部分小儿患者的鼻腔部较狭窄，且对异物特别敏感，其标准极为严苛，达到临床的检查和治疗的标准。进口产品具备以下3个方面的优势：1) 电子鼻咽喉检查镜插入部，先端部外径 $\leq 2.6\text{mm}$ ，软性部外径 $\leq 2.9\text{mm}$ ；直径越细，小儿患者舒适度与配合度提高，操作者时间效率提高；2) 电子鼻咽喉检查镜视野角度 $\leq 90^\circ$ ，检查的范围扩大，患者舒适度高、物理化数据呈现快与准；3) 进口电子鼻咽喉镜的窄带成像技术已为目前全球公认的早癌筛查临床方法，可为临床尽早提供早癌筛查的更为客观参考数据与科研数据。

#### 3. 国产同类产品情况

通过对电子鼻咽喉镜的临床的检查、治疗的标准、保证兼容性等方面的功能情况对比，目前国产同类产品：1) 国产电子鼻咽喉检查镜上下弯曲角度无法达到 $\geq 130^\circ$ ，检查时呈现的画面较为模糊；2) 国产电子鼻咽喉检查镜是通过计算的方式得出早癌筛查情况，无法通过物理化窄带成像技术来诊断，故早癌筛查不够精准；3) 国产电子鼻咽喉检查镜的病灶观察范围不够宽，电子鼻咽喉镜视野范围偏窄，检查呈现的画面不够全面。

综上论证所述，由于目前国产电子鼻咽喉镜（检查镜）的同类产品在技术上不能满足该单位耳鼻喉科的临床使用需求，且若是采购国产设备需要增加内镜主机，同时造成原有主机不必要的浪费；故建议该单位采购进口电子鼻咽喉镜（检查镜）。

专家签字

2023年7月6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。

### 三、专家论证意见

该院临床需要，急需采购一台电子鼻咽喉镜（检查镜），原设置中配备奥林巴斯 OTV-S190 为进口设备，为保证兼容性，应采购可适配该进口主机的内镜，以减少另购国产设备（需要增加内镜主机），造成原有主机不必要的浪费。

电子鼻咽喉镜的窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。

国产品牌早癌筛查，无法通过物理化窄带成像技术诊断，早癌筛查不够精准，与同级别的进口设备硬件和软件性能有较大弱势；在技术和质量上与该院需求差距较大，不能满足我院的临床检验、教学和科研的实际需求。而同级别的进口设备，具有稳定性高、科研技术研发与创新、人性化设计、使用寿命长、患者舒适度高、物理化数据呈现等优势。同时进口设备使用的电子鼻咽喉镜窄带成像技术为目前全球公认的早癌筛查临床方法，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。

综上所述，为满足该院工作需要，建议根据实际情况，可采购同级别的进口设备予以保障。



专家签字：


2023年7月6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。

### 三、专家论证意见

福建省级机关医院电子鼻咽喉镜（检查镜）项目进口产品论证符合招标采购法等法律、法规规定，福建省级机关医院电子鼻咽喉镜（检查镜）项目进口产品论证过程程序合法。



专家签字:   
2023年7月6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
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
林金雄	13305906367	高工	医疗设备	福建省医疗保障局
刘跃明	13860615638	高工	医疗设备	福建医科大学
韩荔娟	18359914443	高工	医疗设备	福建蜂疗医院
吴志昇	18859116869	律师	法律	福建省测试技术研究所

专家签字:

林步新 林金雄 刘跃明 韩荔娟 吴志昇

