

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立金山医院
拟采购产品名称	4K 神经内镜摄像系统
拟采购产品金额	4K 神经内镜摄像系统（人民币 280 万元）
采购项目所属项目名称	福建省立金山医院 4K 神经内镜摄像系统设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 280 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： 我院本次采购的进口 4K 神经内镜摄像系统用于我院科室，进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜。神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，霍普金斯柱状镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。国产产品无一体式设计，自带工作通道和吸引通道的柱状晶体脑室镜：国产腔镜品牌在神经内镜及脑室镜方面仅具有摄像主机类产品和常规腹腔镜镜子，且国产产品不具备多学科多镜种内窥镜，不具备双像呈现、双镜联合、模块化升级功能，无法满足临床需求。因此申请采购进口 4K 神经内镜摄像系统。	

三、专家论证意见

福建省立金山医院拟采购进口 4K 神经内镜脑室镜系统设备的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：省立金山医院是福州市金山新区第一所融医疗、教学、科研、预防、康复、保健于一体的大型综合性公立医院。其中神经外科在学科带头人魏德主任的带领下，在科室规模、就诊环境、诊疗水平、学科建设等方面都处于福建省内领先地位，为了提高脑及脊髓肿瘤、脑血管病及胃肠道肿瘤、胃癌、结直肠癌等疾病的诊治水平，减少术中出血等并发症，降低手术失败率，同时也为了满足教学科研，需购入 4K 神经内镜脑室镜系统。医院目前没有一体式 4K 神经内镜脑室镜，一体式设计能让术者在临床操作中更安全，减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率，更利于科室发展，故急需申购一套。

此次所申购的设备是以神经外科为主导，多学科联合申请，主要用于解决以下问题：

1)、神经外科：①脑血管外科疾病；②脑肿瘤；③功能神经外科疾病；④脊柱脊髓神经外科疾病；⑤颅脑外伤，神经急重症等。

2)、普通外科：①胃癌根治；②结直肠癌根治；③阑尾切除、胃穿孔修补及胆囊切除；④左肝外叶切除；⑤腹腔镜脾切除等手术。

3)、泌尿外科：①肾癌根治；②肾切除；③肾上腺切除等手术。

2. 进口设备优势：（1）、进口产品具备 2 种电子光谱分析处理功能：电子光谱分析功能是通过光谱染色功能技术，有针对性的对粘膜下血管进行透视及染色，该功能可以帮助术者识别不同组织层次，灵活识别组织和病灶区别，保障手术操作更为精准；

（2）、进口产品具备单主机平台双镜联合功能，即同个显示器可同时显示两幅不同腔镜图像：此次申购的设备为神经外科主导，多学科共同使用，双镜联合功能可在多种术式中应用；该功能在医院实际应用中用处很大，而且只需一台主机同时实现，无需两台主机，实时性强，手术更安全，并大大降低采购成本；

（3）、进口产品具备升级实现 3D 影像系统和 ICG 荧光成像系统功能：随着 3D 技术和 ICG 荧光成像技术在神经外科、胃肠外科、肝胆外科、泌尿外科和妇科等科室手术应用普及，作为省属重点医院和科研教学医院，考虑到符合未来医院发展的

技术需求，采购该设备具有新技术的扩展性和先进性，能保持医院在省里的学术水平，且能降低未来采购成本。

(4)、进口产品具备两个图像处理器，可同时处理两路图像信号，可实现画中画功能：临床科室在开展手术过程中会经常用到该功能，在开展神经外科内镜肿瘤、脑出血手术、腹腔镜肝胆外科肿瘤切除术等需要用到术中超声并把图像显示到腹腔镜监视器上，同时手术过程中会开启电子光谱染色功能，和原图像进行同屏对比，提高手术安全和速率。

(5)、进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜：该镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点的镜体。一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。

3. 重要参数需求：主机内有两个图像处理器，可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示；模块化设计，可升级实现 4K 3D 影像系统及 NIR 荧光成像系统；可实现单平台主机双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示；脑室镜为 6 度霍普金斯柱状镜体，成角目镜，外径 6.1mm，长度 $\geq 18\text{cm}$ ，工作通道 $\geq 2.9\text{mm}$ ，带吸引冲洗通道 $\geq 1.6\text{mm}$ ，可高温高压消毒；

4. 国产设备劣势：国产设备不能满足上述第 3 点重要参数需求；对于第 2 点进口产品优势中除第 (3) (4) 点中部分功能满足外，其余都不能满足；设备关键技术参数的精度和稳定性都难以满足临床手术需要。

综上所述，建议同意购买进口产品。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立金山医院
拟采购产品名称	4K 神经内镜摄像系统
拟采购产品金额	4K 神经内镜摄像系统（人民币 280 万元）
采购项目所属项目名称	福建省立金山医院 4K 神经内镜摄像系统设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 280 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： 我院本次采购的进口 4K 神经内镜摄像系统用于我院科室，进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜。神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，霍普金斯柱状镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。国产产品无一体式设计，自带工作通道和吸引通道的柱状晶体脑室镜：国产腔镜品牌在神经内镜及脑室镜方面仅具有摄像主机类产品和常规腹腔镜镜子，且国产产品不具备多学科多镜种内窥镜，不具备双像呈现、双镜联合、模块化升级功能，无法满足临床需求。因此申请采购进口 4K 神经内镜摄像系统。	

三、专家论证意见

福建省立金山医院医院本次拟购进口 4K 神经内镜脑室镜系统的理由是合理且属实的：

该院是所集医疗、教学、科研、预防、保健于一体的大型综合性医院。外科手术诊疗，是医院的重点发展学科，承担着省科技厅及省卫计委的科研课题和福建医科大学、福建中医药大学的教学任务。随着医疗设备的不断进步，诊疗技术不断的发展，手术难度也随之增加，原有医疗设备、器械已不能满足临床对新领域的挑战手术需求，在一定程度上影响了科室的发展。4K 神经内镜脑室镜系统是为脑及脊髓肿瘤、脑血管等疾病诊疗的提高所提供的重要手段。

本次拟购的产品要求有以下特点：

1、具备双镜联合功能可以使多学科内镜手术相适用，只需一台主机同时实现各学科不同的应用要求；

2、具备 2 种电子光谱分析处理功能通过光谱染色功能技术，有针对性的对粘膜下血管进行透视及染色；

3、具备两个图像处理器，可同时处理两路图像信号，可实现画中画功能；

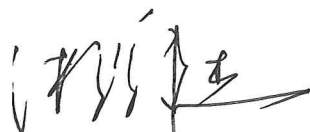
4、具备升级实现 3D 影像系统和 ICG 荧光成像系统功能；

5、具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜；

国外产品能同时满足以上 6 个方面要求，而目前国产设备无法同时满足以上技术要求，从市场同类产品应用中考查国产仪器设备在手术过程有出现设备重启、离断血管时出现整幅画面骤然变暗影响手术进行、使用高频电刀显示器有干扰纹彩条等问题。设备关键技术参数的精度和稳定性都难以满足疑难、高水平手术的需求。

综上所述，本人以为本设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中的产品，在国家法律、法规及政策允许的前提下，应对此次的申请予以支持引进。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立金山医院
拟采购产品名称	4K 神经内镜摄像系统
拟采购产品金额	4K 神经内镜摄像系统（人民币 280 万元）
采购项目所属项目名称	福建省立金山医院 4K 神经内镜摄像系统设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 280 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： 我院本次采购的进口 4K 神经内镜摄像系统用于我院科室，进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜。神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，霍普金斯柱状镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。国产产品无一体式设计，自带工作通道和吸引通道的柱状晶体脑室镜：国产腔镜品牌在神经内镜及脑室镜方面仅具有摄像主机类产品和常规腹腔镜镜子，且国产产品不具备多学科多镜种内窥镜，不具备双像呈现、双镜联合、模块化升级功能，无法满足临床需求。因此申请采购进口 4K 神经内镜摄像系统。	
三、专家论证意见	

结论认为，①进口4K神经内镜腹腔镜系统，其清晰度和具有高清内镜影像系统的4倍，使用更细的光学镜，也能得到高清晰度高画质的影像，在保持高清晰度的前提下，可以支持更大尺寸的监视器，大大降低各种精细操作难度，减少术中出血概率，缩短手术时间，降低手术并发症；②进口4K神经内镜系统具有窄带光波成像功能，能对血管的分叉处血管、异常病变组织，从而增加了探查和操作的准确性；③手术时拟开展双镜联合手术，便于开展特殊部位的联合手术，使手术定位更加准确，风险大大降低，节省手术时间；④手术时本次申购的设备是以神经外科为主，多学科联合申请，不仅满足临床手术需求，也满足教学科研的需求。

经了解，国产4K内镜系统在清晰度和成像功能方面、模块化升级方面还无法满足手术人的技术要求，为此建议申购进口产品。

专家签字：

白建元

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立金山医院
拟采购产品名称	4K 神经内镜摄像系统
拟采购产品金额	4K 神经内镜摄像系统（人民币 280 万元）
采购项目所属项目名称	福建省立金山医院 4K 神经内镜摄像系统设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 280 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： 我院本次采购的进口 4K 神经内镜摄像系统用于我院科室，进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜。神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，霍普金斯柱状镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。国产产品无一体式设计，自带工作通道和吸引通道的柱状晶体脑室镜：国产腔镜品牌在神经内镜及脑室镜方面仅具有摄像主机类产品和常规腹腔镜镜子，且国产产品不具备多学科多镜种内窥镜，不具备双像呈现、双镜联合、模块化升级功能，无法满足临床需求。因此申请采购进口 4K 神经内镜摄像系统。	
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、需求必要性及现状：

该院创立不久，进步很大，外科手术量、手术种类及手术难度快速增加，现有设备不足以满足临床手术需求，需采购 4K 神经内镜脑室镜系统，用于解决神经外科脑血管外科疾病、脑肿瘤、功能神经外科疾病、脊柱脊髓神经外科疾病、颅脑外伤及神经急重症等；解决普通外科胃癌根治、结直肠癌根治、阑尾切除、胃穿孔修补及胆囊切除、左肝外叶切除及腹腔镜脾切除等手术；实施泌尿外科肾癌根治、肾切除、肾上腺切除等手术。

该院外科暂无 4K 神经内镜脑室镜系统设备。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

1、进口产品具备 2 种电子光谱分析处理功能：电子光谱分析功能是通过光谱染色功能技术，有针对性的对粘膜下血管进行透视及染色，如：妇科宫腔镜手术检查、泌尿外科膀胱镜检查等，国产产品不具有此技术。

2、进口产品具备单主机平台双镜联合功能，即同个显示器可同时显示两幅不同内镜图像：此次申购的设备为神经外科主导，多学科共同使用，双镜联合功能可在以下术式中应用：①胃肠外科的腹腔镜\胃肠镜双镜联合切除手术；②肝胆外科的腹腔镜\胆道镜双镜联合取石手术；③泌尿外科的经皮肾镜\输尿管镜双镜联合取石手术；④妇科的腹腔镜\宫腔镜双镜联合通液手术。国产产品不具有此技术。

3、进口产品具备升级实现 3D 影像系统和 ICG 荧光成像系统功能：随着 3D 技术和 ICG 荧光成像技术在神经外科、胃肠外科、肝胆外科、泌尿外科和妇科等科室手术应用普及。国产产品要么具有 3D 影像技术，要么具有荧光成像技术，其技术稳定性还有待验证。

4、进口产品具备两个图像处理器，可同时处理两路图像信号，可实现画中画功能：临床科室在开展手术过程中会经常用到该功能，例如在开展神经外科内镜肿瘤、脑出血手术、腹腔镜肝胆外科肿瘤切除术、泌尿外科腹腔镜下肾部分切除术需要用到术中超声并把图像显示到内镜监视器上，同时手术过程中会开启电子光谱染色功能，和原图像进行同屏对比。国产产品不具有电子光谱染色功能。

5、进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜：神经外科申购该镜子主要用于开展脑室造瘘和内镜下脑出血治疗，由于神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，需要镜子具有霍普金斯柱状镜体。国产产品不具有此类镜子。

三、国产设备无法解决问题和进口产品的不可替代性：

目前国产 4K 内镜品牌基本是近两年推出的产品，出现了以下常见问题，手术过程中出现设备重启、离断血管时出现整幅画面骤然变暗影响手术进行、腹腔镜下使用高频电刀显示器有干扰纹彩条等问题。进口产品可以帮助术者识别不同组织层次，灵活识别组织和病灶区别，保障手术操作更为精准；进口产品只需一台主机同时实现单主机平台双镜联合功能，无需两台主机，实时性强，手术更安全，并大大降低采购成本。手术过程中可开启电子光谱染色功能，和原图像进行同屏对比，提高手术安全和速率。进口产品具有业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点的霍普金斯柱状镜体，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。以上技术国产产品无法替代使用。

目前国产产品不具有以上技术，不满足高级别精细手术使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立金山医院
拟采购产品名称	4K 神经内镜摄像系统
拟采购产品金额	4K 神经内镜摄像系统（人民币 280 万元）
采购项目所属项目名称	福建省立金山医院 4K 神经内镜摄像系统设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 280 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： 我院本次采购的进口 4K 神经内镜摄像系统用于我院科室，进口产品具备采用霍普金斯柱状镜体，一体式设计，自带工作通道和吸引通道的脑室镜。神经外科手术对于镜子图像和直径要求较高，霍普金斯柱状镜体是业界公认具有超广角、大视野、无球形失真、亮度高等优点，一体式设计能让术者在操作中更方便安全，且减小开颅颅孔直径，降低对患者的创伤，减少病人术后恢复周期，提高病床周转率。国产产品无一体式设计，自带工作通道和吸引通道的柱状晶体脑室镜：国产腔镜品牌在神经内镜及脑室镜方面仅具有摄像主机类产品和常规腹腔镜镜子，且国产产品不具备多学科多镜种内窥镜，不具备双像呈现、双镜联合、模块化升级功能，无法满足临床需求。因此申请采购进口 4K 神经内镜摄像系统。	

三、专家论证意见

符合《财政部〈政府会计准则制度解释第1号〉》(财库〔2017〕11号)及《财政部、国家税务总局关于行政单位会计核算问题的通知》(财库〔2005〕332号)有关规定。

专家签字:



专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称（职位）	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
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建妇幼保健院
马继民	13705008136	高工	医疗设备	南京军区福州总医院
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
林少东	13850138299	律师	法律	福建瑞权律师事务所

专家签字：

白建元 林步新 游舜杰 林少东 马继民