

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	胶囊式内窥镜系统
拟采购产品金额	万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	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:

我院因诊疗需求,拟采购胶囊式内窥镜系统

一、采购需求、采购前现状

胶囊式内窥镜诊断系统是一种做成胶囊形状的内窥镜,通过无线传输的方式将拍摄的图片导出,用来检查人体肠道的医疗仪器。随着内镜技术的发展,消化道疾病的诊疗水平日新月异。但是,目前院内开展的胃肠镜检查只能检查食管、胃以及大肠,占消化道 60%左右的小肠仍然是现有技术检查的盲区。小肠是消化道最长的器官,各种小肠疾病目前越来越被人们认识,而既往传统的各种检查方法敏感性和准确性都较低,很难在术前或者对疾病做出明确诊断。胶囊内镜问世以来,弥补了小肠内镜检查的盲区,因其无痛、无创、无交叉感染、操作简便,舒适性高等特点,为儿童小肠疾病,诸如不明原因的消化道出血,不明原因腹痛、炎症性肠病等提供了最佳检查方案。

胶囊内镜在儿童疾病,特别是小肠疾病的运用广泛开展。2021 年《中国小肠胶囊内镜临床运用指南》明确指出,胶囊内镜可以安全有效地应用于儿童和老年人群。例如西安儿童医院、重庆儿童医院、北京儿童医院、厦门市儿童医院、泉州市儿童医院等儿童专科医院以及浙江邵逸夫医院、武汉协和医院、北京协和医院、福建省立医院、厦门市第一医院等综合三甲医院均有使用。该项目的开展操作简便,安全性高,检出率同小肠镜检查相当,已经是小肠疾病一线检查手段,有效的弥补了临床对于小肠疾病内镜检查的空白。对于儿童患者,提高了检查的舒适性,增加了患儿的耐受度,患儿家属更容易接受,为医院带来良好的社会效益和经济效益。

该设备可用于小肠疾病的诊断,特别是低龄儿童小肠疾病临床诊断的问题。目前在福建闽北地区尚未有儿科专科医院开展此类项目,我院越早引进此项新项目,越有利于树立标杆。

我院目前没有此类设备。

二、进口产品具备的优势

胶囊式内窥镜系统运用与儿童患者,相比于普通的胃肠镜,因其随肠道蠕动,需要较长时间的检

查，且还需要对大量图片进行采集和分析。因此对产品的性能等各方面有更高的要求。进口胶囊式内窥镜系统具有领先的诊疗技术，其产品在临床运用上优势明显。具体如下：

1、采用变频拍摄技术，可以随着肠道蠕动快慢自动调整拍照频率，最大限度的减少漏诊。胶囊随肠道蠕动快慢不同，自动调整拍照频率，为患者提供个性化需求。

2、CFDA 批准适用于 2 岁以上的儿童患者，适用人群较广，特别适合儿童医院开展此项技术，更加符合儿童医院临床需求。

3、超广角拍摄，最大可达 172°，自动感光，高保真的色彩还原，呈现更为优质的图像，方便临床诊断。

4、具有 AI 辅助功能，提高阅片效率，提高临床诊疗水平。例如，可疑出血提示功能，能够协助医生快速找到出血点；Lewis 评分，专门针对 IBD 患者的评估诊断；定位功能，能够定位病灶位置方便后续治疗；FLC 功能，模拟 FLCE 染色，分辨可疑病灶；快速预览，自动提却高风险图片。

5、采用低频率的无线电波方式传输信号，避免干扰。常规的 2.4GHz 因 Wifi、手机信号等的大范围使用，会因信号干扰而影响图片质量。

6、进口设备可以兼容结肠胶囊，为不耐受结肠镜检查的患者提供新的选择，丰富临床诊疗方案。因此，进口设备在临床上使用更加成熟，有利于小肠疾病的诊断水平，减少漏诊，节约工作时间，提高工作效率，满足患者需求，促进学科发展。也正是基于以上临床优势，该项技术逐步在儿科领域开展运用，为广大患儿带来福音。

三、国产同类产品情况

有没有同类产品：有

国产设备哪些功能不足、无法解决哪些实际问题、无法达到何种效果：

1、国产设备适用大龄儿童或者成人，儿童医院具有大量的小龄儿童需要胶囊内镜检查。目前经国家药品监督管理局批准的用于小肠疾病检查的胶囊内镜厂家有 4 家批准的适应症人群为成人，有 1 家批准的为 10 岁以上儿童。因此在临床适用的安全性和适应范围上有限制，不能满足临床诊疗需要。

2、国产设备拍摄均采用固定频率拍摄，不论胶囊内镜在肠道蠕动快慢，固定拍摄频率，容易导致漏拍漏诊，影响临床诊断。

3、国产设备均采用 2.4GHz 频率传输波段，与目前的 wifi、蓝牙等信号同频，在临床运用中存在信号干扰，会导致收集的图像缺少或者图像不清晰，影响临床诊断。

4、国产设备不能兼容结肠胶囊，对于不耐受结肠镜的患儿缺少内镜检查手段。

5、软件运用方面，国产设备缺少人工辅助功能，阅片效率低，阅片时间长，临床运用过程存在诸多不便，影响临床诊疗。

总而言之，国产胶囊内镜适用于成人患者，在儿童领域，因其产品性能方面，临床运用效果等方面的要求，需要选用进口设备。

由于上述原因，我院申请采购进口产品，望予以批准

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口胶囊式内窥镜系统，论证理由如下：

一、采购进口产品与临床疾病检测的关联性：

通过吞服智能胶囊，胶囊随着消化道的运动沿着食道、胃、十二指肠、空肠与回肠、结肠、直肠的路径前进，对途经的腔段连续摄像，并以无线信号方式实时传送到体外携带的图像记录仪进行存储记录；医生利用影像工作站分析图像记录仪所记录的图像，了解受检者整个消化道的情况，对消化道病情做出诊断。

占消化道 60% 左右的小肠仍然是现有胃肠镜系统检查的盲区。小肠是消化道最长的器官，各种小肠疾病目前越来越被人们认识，而既往传统的各种检查方法敏感性和准确性都较低，很难在术前或者对疾病做出明确诊断。胶囊内镜问世以来，弥补了小肠内镜检查的盲区，因其无痛、无创、无交叉感染、操作简便、舒适性高等特点，为儿童小肠疾病，诸如不明原因的消化道出血，不明原因腹痛、炎症性肠病等提供了最佳检查方案。

胶囊内镜的开展操作简便，安全性高，检出率同小肠镜检查相当，已经是小肠疾病一线检查手段，有效的弥补了临床对于小肠疾病内镜检查的空白。对于儿童患者，提高了检查的舒适性，增加了患儿的耐受度，患儿家属更容易接受，为医院带来良好的社会效益和经济效益。

目前该院尚无此类诊断设备。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

1、进口产品采用变频拍摄技术，可以随着肠道蠕动快慢自动调整拍照频率。国产产品拍摄均采用固定频率拍摄。

2、进口产品国家药品监督管理局批准适用于 2 岁以上的儿童患者。国产设备适用大龄儿童或者成人。

3、进口产品具有 AI 辅助功能，提高阅片效率，提高临床诊疗水平。国产设备缺少人工辅助功能，阅片效率低，阅片时间长，临床运用过程存在诸多不便，影响临床诊疗。

4、进口产品可以兼容结肠胶囊，为不耐受结肠镜检查的患者提供新的选择。国产设备不能兼容结肠胶囊。

三、进口产品与消化道疾病检查的关联性、不可替代性：

进口产品可以随着肠道蠕动快慢自动调整拍照频率，最大限度的减少漏诊，为患者提供个性化需求。适用于 2 岁以上的儿童患者，超广角拍摄，最大可达 172°，自动感光，高保真的色彩还原，呈现更为优质的图像，方便临床诊断。具有可疑出血提示功能，能够协助医生快速找到出血点；具有 Lewis 评分，专门针对 IBD 患者的评估诊断；具有定位功能，能够定位病灶位置方便后续治疗；具有 FLC 功能，模拟 FLCE 染色，分辨可疑病灶；可以快速预览，自动提却高风险图片。可以兼容结肠胶囊，为不耐受结肠镜检查的患者提供新的选择，丰富临床诊疗方案。采用低频率的无线电波方式传输信号，避免干扰。常规的 2.4GHz 因 Wi-Fi、手机信号等的大范围使用，会因信号干扰而影响图片质量。进口设备在临床上使用更加成熟，有利于小肠疾病的诊断水平，减少漏诊，节约工作时间，提高工作效率，满足患者需求，促进学科发展。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。

林步新

2022年9月7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

采购人本次拟申请采购的为胶囊式内窥镜系统，小肠的疾病发病原因隐匿并且病变部位较深，因此常规小肠镜检查操作难度大且检查效果不佳。与电子胃肠镜相比，胶囊内镜提高了小肠疾病的检出率，是小肠疾病诊断的重要方法。

1. 采购进口产品的必要性：

根据采购人的采购前现状，采购人暂无此类设备。该设备对于儿童小肠疾病，包括但不限于：不明原因腹痛、不明原因消化道出血、炎性肠病等提供了检查手段，需要光学视野良好，扫描准确的设备进行专科疾病的精确诊断。

2. 国产同类产品与进口产品的比较：

(1) 国产同类产品：

- ①视场角约在 140° - 160° ；
- ②适用于大龄儿童或成人，临床患者适用范围有限；
- ③续航能力（工作时间）约在 10 小时左右。

(2) 进口产品：

- ①视场角可达 170° 以上，光学自适应调整，图像质量得以保证；
- ②适用于 2 岁左右的幼儿患者，适用患者范围广；
- ③记录仪运行 ≥ 15 小时，部分患者因为肠道蠕动慢，或胶囊停留较长时间，保证在完成检查前胶囊电量供应；
- ④低频率无线电波方式传输信号，较为稳定避免干扰。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人论证所提出的临床应用参数，故拟建议申请购置进口产品并提请审批。



2022年9月7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，该单位申请理由属实，我同意该单位申请采购进口胶囊式内窥镜的理由。因目前国内同类产品尚无法满足医院临床工作需求。

一、需求及现状：

随着科学技术的不断发展，高科技医疗诊治设备越来越多地应用于临床，对提高临床诊断、治疗水平有很大作用。并且当前社会，民众对医疗的期望值，手术效果，功能恢复要求特别高，这对医院的医疗水平和硬件设备技术提出了更高的要求。胶囊式内窥镜诊断系统是一种做成胶囊形状的内窥镜，通过无线传输的方式将拍摄的图片导出，用来检查人体肠道的医疗仪器。胶囊内镜问世以来，弥补了小肠内镜检查的盲区，因其无痛、无创、无交叉感染、操作简便，舒适性高等特点，为儿童小肠疾病，诸如不明原因的消化道出血，不明原因腹痛、炎症性肠病等提供了最佳检查方案。该设备可用于小肠疾病的诊断，特别是低龄儿童小肠疾病临床诊断的问题。有效的弥补了该医院对于小肠疾病内镜检查的空白。对于儿童患者，提高了检查的舒适性，增加了患儿的耐受度，患儿家属更容易接受，也可为该医院带来良好的社会效益和经济效益。

二、进口同类产品技术性能、参数具有以下优势：

1. 可以兼容结肠胶囊，为不耐受结肠镜检查的患者提供新的选择，丰富临床诊疗方案。在临床上使用多年产品更加成熟稳定，有利于小肠疾病的诊断水平，减少漏诊，节约工作时间，提高工作效率，满足患者需求，促进学科发展。该项技术逐步在儿科领域开展运用，为广大患儿带来福音。

2. CFDA 批准适用于 2 岁以上的儿童患者，适用人群较广，特别适合儿童医院开展此项技术，更加符合儿童医院临床需求。

3. 采用变频拍摄技术，可以随着肠道蠕动快慢自动调整拍照频率，最大限度的减少漏诊。胶囊随肠道蠕动快慢不同，自动调整拍照频率，为患者提供个性化需求。

4. 采用低频率的无线电波方式传输信号，避免干扰。常规的 2.4GHz 因 Wifi、手机信号等的大范围使用，会因信号干扰而影响图片质量。具备 FLC 功能，模拟 FLCE 染色，分辨可疑病灶；快速预览，自动提高风险图片。

三、目前国产同类产品性能和参数方面的不足：

1. 国产设备适用大龄儿童或者成人，儿童医院具有大量的小龄儿童需要胶囊内镜检查。目前经国家药品监督管理局批准的用于小肠疾病检查的胶囊内镜厂家有 4 家批准的适应症人群为成人，有 1 家批准的为 10 岁以上儿童。因此在临床适用的安全性和适应范围上有限制，不能满足临床诊疗需要。

2. 国产设备拍摄均采用固定频率拍摄，不论胶囊内镜在肠道蠕动快慢，固定拍摄频率，容易导致漏拍漏诊，影响临床诊断。

3 国产设备均采用 2.4GHz 频率传输波段，与目前的 wifi、蓝牙等信号同频，在临床运用中存在信号干扰，会导致收集的图像缺少或者图像不清晰，影响临床诊断。

综上所述，通过性能和参数的对比，目前国产同类产品尚无法充分满足该医院临床需求。为保证医院的诊疗质量、提高科研教学水平。建议：采购进口同类产品。

孙新明

2022年9月7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，该单位申请采购进口的胶囊式内窥镜系统的理由成立，使用要求：

1、采购进口产品的必要性：目前采购人开展的胃肠镜检查只能检查食管、胃以及大肠，占消化道 60% 左右的小肠仍然是现有技术检查的盲区。小肠是消化道最长的器官，各种小肠疾病目前越来越被人们认识，而既往传统的各种检查方法敏感性和准确性都较低，很难在术前或者对疾病做出明确诊断。胶囊内镜问世以来，弥补了小肠内镜检查的盲区，因其无痛、无创、无交叉感染、操作简便，舒适性高等特点，为儿童小肠疾病，诸如不明原因的消化道出血，不明原因腹痛，炎症性肠病等提供了最佳检查方案。

2、国产同类产品与进口产品的比较：

(1) 国产同类产品：

1. 国产设备适用大龄儿童或者成人，儿童医院具有大量的小龄儿童需要胶囊内镜检查。目前经国家药品监督管理局批准的用于小肠疾病检查的胶囊内镜厂家有 4 家批准的适应症人群为成人，有 1 家批准的为 10 岁以上儿童。因此在临床适用的安全性和适应范围上有限制，不能满足临床诊疗需要。

2. 国产设备不能兼容结肠胶囊，对于不耐受结肠镜的患儿缺少内镜检查手段。

(2) 进口产品：

1. 采用变频拍摄技术，可以随着肠道蠕动快慢自动调整拍照频率，最大限度的减少漏诊。胶囊随肠道蠕动快慢不同，自动调整拍照频率，为患者提供个性化需求。

2. CFDA 批准适用于 2 岁以上的儿童患者，适用人群较广，特别适合采购人开展此项技术，更加符合采购人临床需求。

3. 超广角拍摄，最大可达 172°，自动感光，高保真的色彩还原，呈现更为优质的图像，方便临床诊断。

4. 具有 AI 辅助功能，提高阅片效率，提高临床诊疗水平。例如，可疑出血提示功能，能够协助医生快速找到出血点；Lewis 评分，专门针对 IBD 患者的评估诊断；定位功能，能够定位病灶位置方便后续治疗；FLC 功能，模拟 FLCE 染色，分辨可疑病灶；快速预览，自动提却高风险图片。

5. 采用低频率的无线电波方式传输信号，避免干扰。常规的 2.4GHz 因 WiFi、手机信号等的大范围使用，会因信号干扰而影响图片质量。

6. 进口设备可以兼容结肠胶囊，为不耐受结肠镜检查的患者提供新的选择，丰富临床诊疗方案。

3、综上：基于临床优势，建议采购进口产品。

李强

2024年9月7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

经审查，该申请符合政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

2/86

2022年 9月7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。