

## 政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（呼吸内镜治疗工作站1套）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	80
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>二、主要用途</b>			
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融。			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的： <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
采购进口产品的必要性：呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成，能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要，它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛，呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站的引进将更大程度的加快科室高新技术的开展和完善，是必不可少的。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能，虽然也有许多电外科产品生产厂家，但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后，产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少，临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还没有推出成熟的产品；同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。			
采购国产同类产品对工作的实质性影响：国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还没有推出成熟的产品，无法满足临床需要。			

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；  
 2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	<i>孙立波</i>	
	职称:	<i>副主任医师</i>	
	工作单位:	<i>阳江市人民医院</i>	
	来源:	<input type="checkbox"/> 随机抽取	<input checked="" type="checkbox"/> 自行选定
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（呼吸内镜治疗工作站1套）	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	80
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融。			
<b>三、适用情形 (勾选其中1项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的： <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: <b>采购进口产品的必要性:</b> 呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成，能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要，它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛，呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站的引进将更大程度的加快科室高新技术的开展和完善，是必不可少的。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能，虽然也有许多电外科产品生产厂家，但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后，产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少，临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品；同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。			
<b>采购国产同类产品对工作的实质性影响:</b> 国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品，无法满足临床需要。			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟进口的呼吸内窥镜市工作诊断设备，呼吸内窥镜市工作诊断设备目前吸收内窥镜市手术师的动向，虽然也有许多国外的产品生产厂家，但以进口为主。国内内窥镜市工作诊断技术相对落后，产品功能多样性不足，国内市场有需求，市场竞争也日趋激烈。临床技术支持和市场需求量大，国内市场潜力巨大。临床技术支持和市场需求量大，国内市场潜力巨大。

论证专家签字：

2021年4月8日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	刘彦波	
	职称:	副主任医师	
	工作单位:	阳江市人民医院	
	来源:	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目(呼吸内镜治疗工作站1套)	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	80
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血(良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血)及各种组织失活(早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等),肺外周及气道内肿瘤消融。			
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求,确需采购进口产品的; <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的; <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的; <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>属于上述第1项适用情形的,需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>四、申请理由</b>			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p><b>采购进口产品的必要性:</b>呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成,能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血(良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血)及各种组织失活(早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等),肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要,它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛,呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站的引进将更大程度的加快科室高新技术的开展和完善,是必不可少的。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能,虽然也有许多电外科产品生产厂家,但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后,产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少,临床技术支持和科研投入更远远不足,目前还都没有推出成熟的产品;同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。</p> <p><b>采购国产同类产品对工作的实质性影响:</b>国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足,目前还都没有推出成熟的产品,无法满足临床需要。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的呼吸内窥镜进口产品通过了国家呼吸内窥镜产品的功能，产品具有多样性、性能高可靠性和安全性优秀，而国产产品不具备呼吸内窥镜下专用电动功能，技术水平较低且品种少，建议允许进口产品首次采购。

论证专家签字：

2021年4月8日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。  
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。  
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	李海		
	职称:	高		
	工作单位:	阳江市人民医院		
	来源:	<input type="checkbox"/> 随机抽取	<input checked="" type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	阳江市人民医院			
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（呼吸内镜治疗工作站1套）	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	80	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
呼吸内镜治疗工作站	80			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融。				
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的： <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；				
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>				
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)			
呼吸内镜治疗工作站	80			
<b>四、申请理由</b>				
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>采购进口产品的必要性:呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成，能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要，它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛，呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站的引进将更大程度的加快科室高新技术的开展和完善，是必不可少的。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能，虽然也有许多电外科产品生产厂家，但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后，产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少，临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品；同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品，无法满足临床需要。</p>				

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申浦单位拟采购的呼吸内镜治疗工作站设备，  
目前国内市场尚不成熟，技术落后，无法满足实质  
需求。进口产品技术先进，功能多样，更安全，  
具有不可替代性。建议使用电切功能。  
建议允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：

2021年4月8日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟  
悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地  
论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原  
专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>卢成均</u>			
	职称: <u>主任医师</u>			
	工作单位: <u>三江侗族自治县人民医院</u>			
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定			
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家			
<b>一、基本情况</b>				
申请单位	阳江市人民医院			
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目(呼吸内镜治疗工作站1套)	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	80	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
呼吸内镜治疗工作站	80			
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>				
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血(良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血)及各种组织失活(早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等),肺外周及气道内肿瘤消融。				
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求,确需采购进口产品的; <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的; <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的; <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;				
属于上述第1项适用情形的,需填写下列内容:				
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)			
呼吸内镜治疗工作站	80			
<b>四、申请理由</b>				
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>采购进口产品的必要性:呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成,能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血(良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血)及各种组织失活(早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等),肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要,它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛,呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能,虽然也有许多电外科产品生产厂家,但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后,产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少,临床技术支持和科研投入更远远不足,目前还都没有推出成熟的产品;同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响:国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足,目前还都没有推出成熟的产品,无法满足临床需要。</p>				

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的医疗器械为内镜诊疗工作站，国家医疗器械具备呼吸内镜下专用电动切割功能，无法满足临床需要。与同类产品相比，进口产品的安全性、稳定性相对优越。建议允许进口该产品首次准入注册。

论证专家签字：

2011年4月1日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	林森海	
	职称:	高级工程师	
	工作单位:	阳江市人民医院	
	来源:	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家	
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（呼吸内镜治疗工作站1套）	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	80
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
主要用于治疗适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融			
<b>三、适用情形 (勾选其中1项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的； <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
呼吸内镜治疗工作站	80		
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
<p>采购进口产品的必要性：呼吸内镜治疗工作站由内镜电外科系统及内镜切割系统、射频消融等部分构成，能够治疗的适应症有呼吸道息肉摘除和呼吸道各种出血（良性溃疡出血、血管畸形、息肉摘除后的出血）及各种组织失活（早晚期肿瘤恶性狭窄、支架内狭窄等），肺外周及气道内肿瘤消融等。呼吸内镜治疗工作站对于呼吸道微创手术的安全开展非常重要，它以最小的手术创伤、优良的疗效、迅速康复为患者解除病痛，呼吸道微创治疗将是呼吸内镜手术发展的必然趋势。呼吸内镜治疗工作站涵盖了目前呼吸内镜治疗手术所需的功能，虽然也有许多电外科产品生产厂家，但比进口呼吸内镜治疗工作站技术相对落后，产品功能多样性、电压高可靠性、安全性都要逊色不少，临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品；同时设备开机率和售后服务等都远不及进口产品。</p>			
<p>采购国产同类产品对工作的实质性影响：国产电刀不具备呼吸内镜下专用电切功能。国产产品临床技术支持和科研投入更远远不足，目前还都没有推出成熟的产品，无法满足临床需要。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的呼吸内镜试剂工作站设备，不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口或限制进口其他类商品，符合《政府采购进口产品管理暂行办法》第七条，建议允许进口该商品与本次采购流动。

论证专家签字：

2021年4月8日

林康宁

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

**国产同类产品与进口产品对比情况表**

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要功能 技术参数	主要功能 技术参数	主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数				
1	吸镜治疗工作站	具有电刀单双极电切电凝功能，呼吸内镜下专用电切功能等	1 主机具有电压调节智能调节技术，可实现组织损伤及重复性的电切与电凝；2 整机模块化分体设计，具有单、双极、内镜电切等功能，具备升级功能，根据临床手术需求实现个性化配置。3 具有切割控制系统，输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。4. 单极电切需有三种以上模式. 5. 主机具有中性电极安全系统。	高频电刀	单双极电切电凝功能	1. 具有单极纯切、混切，单极电凝等功能； 2. 具有负极板监测系统；	国产电刀不具备呼吸引镜下专用电切功能。

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。