

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州结核病防治院
拟采购产品名称	超声支气管镜系统
拟采购产品金额	人民币 225 万元
采购项目所属项目名称	超声支气管镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 225 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:	
一、必要性需求及现状:	
目前肺部恶性肿瘤居于发病率、死亡率最高的疾病，早期诊断，全方位的立体诊疗能力是广大患者迫切需要。普通电子支气管镜仅能观察气道腔内，无法探查气管壁外、纵隔、肺门淋巴结及邻近肺部病灶，存在巨大诊疗盲区。胸部 CT、增强 CT 只能看形态大小，无法区分肿大淋巴结是炎症、结核、结节病还是肺癌转移，不能提供病理确诊依据。经皮肺穿刺对纵隔、肺门大血管周边病灶风险极高，易引发气胸、大出血、损伤心脏大血管，很多部位无法穿刺。超声支气管镜实现内镜 + 超声实时成像，穿透气道壁看清纵隔、肺门、病灶与血管解剖关系，精准定位、安全活检，填补呼吸科传统检查空白。 我院呼吸内镜中心近几年在呼吸介入诊疗的临床运用发展较快，现有超声支气管镜系统设备老旧，已使用 12 年，现故障频发，已难以满足现阶段结核疾病精	

准诊断、复杂微创介入手术的临床刚需。为持续提升全院结核与呼吸危重症综合救治能力，规范开展 EBUS- TBNA 超声引导下经支气管镜针吸活检术、纵隔淋巴结病理分期、外周结核病灶全面探查等前沿核心诊疗技术，亟需配置 1 套高性能超声支气管镜系统，该设备可开展：1：径向支气管内超声联合引导鞘技术，俗称“小超”，是一种专门针对肺外周小结节 / 病灶的微创活检技术。全称常写作 EBUS-GS（经支气管肺活检）。2：支气管内超声引导下经支气管针吸活检，俗称“大超”，是一种专门针对肺癌分期 / 纵隔和肺门不明原因淋巴结肿大 / 中央型气道周围肿块的金标准。全称常写作 EBUS-TBNA。

申购设备在本单位临床、科研工作中也将起到关键作用，具体如下：

1:可进行日常的超声内镜检查。

2:可通过超声小探头开展经支气管超声导向引导下的经支气管肺活检术 (EBUS-GS)，对肺外周病灶的浸润深度进行诊断，对肺部恶性肿瘤做到早发现早治疗。

3：可开展支气管内超声引导下经支气管针吸活检（EBUS-TBNA），针对肺癌分期 / 纵隔和肺门不明原因淋巴结肿大 / 中央型气道周围肿块等开展诊疗。

4:通过超声支气管镜和超声小探头检查项目的开展，不但可以提升本单位的知名度，还可以提高本单位的经济效益。

目前省内福建省立医院、福建医科大学附属第一医院、福建医科大学附属协和医院、福建省肿瘤医院、福州市第一医院、福州市中医院等多家医院均已配备进口超声支气管镜，我院为区域呼吸结核诊疗中心，承担下级医院转诊疑难病例，诊疗体量和疑难病例等级对标专科三甲医院，为满足工作需求，我院急需采购一套同等级进口超声电子支气管镜

二、进口产品具备的优势：

1：进口超声内镜图像处理装置可同时兼容超声小探头和超声支气管镜，提高

了手术设备等周转率。

2: 进口设备具备扩展剪切波定量等个性化定制功能模块。该功能可实现鉴别不同性质的实变硬度用于区分肺炎、肺不张和肺癌的精准诊断与分期，并可对纵隔及肺门淋巴结的评估。进口超声支气管镜系统整体技术成熟稳定，功能配置全面，能够通过组织弹性特征实现良恶性病变的精准鉴别，显著提升诊断准确率，为肺癌精准分期、治疗方案制定提供可靠依据，可有效满足临床对肺癌早诊早治的核心需求。

3: 呼吸介入诊疗流程，先采用电子支气管内窥镜进入气道观察粘膜上层观察和诊疗。

遇到常规电子支气管内窥镜无法直视的肺结节 / 肿块时，在肺外周区域采用超声小探头进入探查，在中央气道区域采用超声支气管镜探查。进口设备具备同品牌电子支气管内窥镜（检查镜、治疗镜、细镜）。目前国产具有超声内镜的品牌（英美达和乐普）暂时未研发出电子支气管内窥镜，无法满足临床开展呼吸介入诊疗的前半流程。

4: 进口设备在兼容超声内镜和支气管镜之外，还兼容电子胸腔镜。超声内镜和支气管镜主要是针对气道内病变的诊断与治疗，而电子胸腔镜能够对肺外周胸膜下的病变进行观察及诊断，判断病变位置与胸膜之间的联系，以及病灶外周胸腔积液的活检，对超声镜和支气管镜的结果进行辅助诊断，提升超声内镜诊断准确性。目前国产具有超声内镜的品牌（英美达和乐普）暂时未研发出电子胸腔镜，无法满足临床开展肺外周胸膜疾病诊疗。

5: 我院现有进口品牌内镜主机和多条电子支气管内窥镜，如采购进口超声支气管镜系统，则无需另购新的内镜主机和电子支气管内窥镜，极大的降低科室使用成本。如采购国产超声支气管镜系统，则需要购买相应配套国产内镜主机和电子支气管镜，增加科室使用成本及造成科室现有设备闲置。

三、国产同类产品情况：

1. 目前国内仅有深圳英美达、北京乐普两家企业获批超声支气管镜系统注册证，两款产品上市时间较短，临床应用周期短；且全省范围内暂无正式装机使用案例，缺乏福建省本土人群肺部病灶、结核淋巴结的临床诊断数据支撑，图像稳定性、穿刺活检准确率未经过大批量疑难病例验证。

2: 从呼吸介入诊疗流程角度, 电子支气管镜先进入观察气道腔内。气管壁外、纵隔、肺门淋巴结及邻近肺部病灶再使用超声支气管镜或超声小探头诊疗。目前国产英美达和乐普仅有超声支气管镜, 暂无电子支气管镜, 无法满足临床开展完整的呼吸介入诊疗流程。而且超声小探头诊疗的开展需要通过电子支气管镜的钳道进入肺外周, 国产品牌无电子支气管镜, 无法开展超声小探头诊疗。

四、国产产品与进口产品的比较:

序号	需求标准	国产产品 (英美达、乐普)	进口产品(奥林巴斯、宾得、富士)	对工作实质性影响
1	剪切波定量功能	无	奥林巴斯有剪切波定量功能。宾得有剪切波定量功能。富士有剪切波定量功能。	该功能可实现鉴别不同性质的实变硬度用于区分肺炎、肺不张和肺癌的精准诊断与分期, 并可对纵隔及肺门淋巴结的评估。
2	电子支气管(检查镜、治疗镜、超细镜)	无	奥林巴斯、宾得、富士都有各自电子支气管镜。	电子支气管镜用于诊疗气管壁内的病灶。超声小探头诊疗需搭配电子支气管镜使用。
3	具有同品牌穿刺针	无	奥林巴斯有、富士有、宾得有	同品牌穿刺针可实现最大角度的贴合度。可以精准控制出针角度和穿刺角度, 提升穿刺安全性和精准性。

综上所述, 国产超声支气管镜系统可满足基层医院常规、简单肺部病灶筛查活检需求, 但在剪切波弹性定量诊断、多镜一体化兼容、术中成像稳定性、科研数据溯源、疑难结核及肺部肿瘤鉴别诊断、大批量复杂介入手术连续运转等核心维度, 暂无法匹配我院三甲呼吸专科、区域结核诊疗中心的临床救治及科研工作需求。结合院内现有进口内镜设备利旧需求, 为保障疑难患者诊疗安全、避免现有设备闲置浪费, 特此申请采购进口超声支气管镜系统。

集体意见：根据政府采购相关法律法规，国内同类产品性能无法满足使用要求，
建议采购进口产品。

集体签字：

张瑞 李平 王顺利 张明

日期：2026 年 05 月 28 日



三、专家论证意见

专家一

论证意见：我同意该院申请采购进口超声支气管镜系统，论证意见如下：

1. 需求及现状：普通电子支气管镜仅能观察气管腔内，无法探查支气管外以肿瘤、肺门淋巴结及邻近肺部病灶，存在巨大诊断盲区。而超声支气管镜能实现内镜+超声实时成像，精准定位：支气管腔内、管壁及肺实质病灶检查空白，为提升内镜诊疗水平及呼吸病学诊疗能力，亟需购置一套进口超声支气管镜系统。
2. 进口产品优势：进口超声内镜图像清晰可实时兼容超声内镜探头和超声支气管镜。进口设备有剪切波定量个性化定制功能模块，进口设备具有兼容超声内镜和支气管镜及，还兼容电子胸腔镜。
3. 同类产品对比情况：据官方提供资料国产超声内镜仅有超声支气管镜，暂无电子支气管镜，无法满足临床完整诊疗需求，故拟购入进口设备。

专家签字：



专家签字：

2026 年 5 月 28 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

专家二：

根据采购单位提供的材料分析，国产设备有的只具备超声支气管镜，有的不具备电子支气管镜，有的国产暂时未研发出电子胸腔镜，无法满足临床开展肺外周胸膜疾病诊疗，或无法开展超声小探头诊疗。医院现有进口品牌内镜主机和多条电子支气管内窥镜，如果采购进口超声支气管镜系统，则无需另购新的内镜主机和电子支气管内窥镜，可降低科室使用成本，充分利用现有设备的使用率。进口设备在剪切波弹性定量诊断、多镜一体化兼容、术中成像稳定性、科研数据溯源、疑难结核及肺部恶性肿瘤鉴别诊断、大批量复杂介入手术连续运转等核心维度，是具有明显优势，进口设备核心技术成熟，故障率低，长期运维可靠。综上所述，建议采购进口设备。

郑怀山

专家签字：

2026年5月28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

专家三:

采购人拟采购的电子支气管镜是开展纵膈,肺门淋巴结病变活检,肺部疑难病灶诊断及肺癌分期的核心诊疗设备。

根据采购人前期对该项目市场调研的情况,进口产品相较于国产产品的技术优势如下: 1. 进口产品既具有电子支气管镜,又具有超声支气管镜,还可兼容电子胸腔镜,有利于临床对多种疾病的诊断。国产产品仅有电子支气管镜; 2. 进口产品标配剪切吸定量功能,国产产品多为应变弹性成像(半定量),仅靠颜色对比判断较硬,准确率较低。 3. 进口产品具有同品牌穿刺针,兼容性和安全性更好,国产产品多使用第三方穿刺针。

综合前期调研,临床诊疗需求,设备技术性能及材料建设要求,进口产品较能满足采购人的需求,故建议该项目采购进口产品。

专家签字:

2026年5月28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

专家四：

本项目现有超声设备已使用多年，故障频发，难以满足现阶段临床所需。拟进口设备要同时兼容超声小探头和超声支气管镜。目前国内产品上市时间短，应用周期短，尚无成熟案例，缺乏数据支撑，未经大批量验证，难以满足临床需求。且国产仅有超声支气管镜，无法满足临床需求。

根据政府采购相关法律法规，本项目未见排他性条款。国内同类产品性能无法满足临床要求，不需进口。

俞中 专家签字：
2026年5月28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

专家五:

经检查, 此次拟采购的电子支气镜系统
提升其性能与呼吸机和供气系统能力。根据
最新制式标准, 和标书对比论证显示: 进口
电子支气镜系统, 可同时进行语音记录,
显示内镜图像, 记录患者生命体征, 并可
与呼吸机、麻醉机、监护仪等系统实现数据
② 进口设备具有自主知识产权, 可避免被国外厂商
控制, 可避免被国外厂商控制。对于进口设备
进行评估。③ 目前国内电子支气镜系统研发
水平, 无法满足临床使用, 进口设备具有
自主知识产权, 进口设备具有自主知识产权,
进口设备具有自主知识产权。④ 进口设备具有
自主知识产权, 进口设备具有自主知识产权。
⑤ 进口设备具有自主知识产权, 进口设备具有
自主知识产权。⑥ 进口设备具有自主知识产权,
进口设备具有自主知识产权。

专家签字:

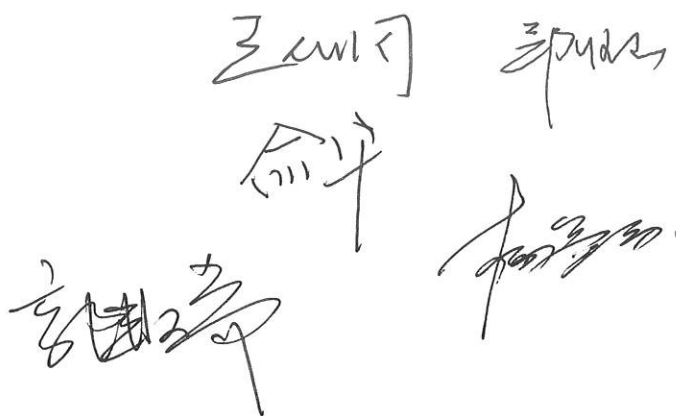
2016年5月28日

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。

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
郑维山	13905920997	工程师	医疗设备	福州优贝格医疗器械有限公司
王心纲	13960709184	工程师	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
郭进瑞	15880093800	主任医师	医疗设备	福建省职业病与化学中毒预防控制中心
杨益昌	13950403856	主管医师	医疗设备	福州市鼓楼区疾病预防控制中心
俞华	13600854098	高工	法律服务	福建旭隆投资有限公司

专家签名:





备注:

1. 专家组应当为 5 人以上单数组成;
2. 100 万元以上设备需提供第三方机构或外部专家论证,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。