

关于超声支气管镜系统设备采购项目市场需求调查的报告（进口产品）

一、采购项目基本情况

福建省福州结核病防治院呼吸内镜中心为院内重点特色专科，长期承担呼吸系统疾病临床救治、医学院校临床教学及科研防控任务，是福建省结核与肺部疾病集诊疗、教学、科研、预防保健于一体的核心机构。

为贯彻落实国家“十五五”国民健康规划以及呼吸早癌全链条防治体系建设中早筛早治的相关工作部署，补齐我院肺部肿瘤、肺结节精准微创诊疗能力短板，构建呼吸疾病规范化诊疗闭环，为全面提升肺部结节，纵隔病变、呼吸道肿瘤等疾病介入诊疗的准确率，降低介入操作的并发症，保障EBUS-TBNA、气道介入等核心技术规范开展，完善呼吸介入诊疗体系，提升医院肺部疑难疾病综合救治能力与专科建设水平，更好保障区域群众就医需求，因此我院拟采购超声支气管镜系统 1 套。

本次采购拟采购的超声支气管镜系统，结合我院实际情况，用于开展目前呼吸领域各项领先技术。包括：支气管镜检查技术（EBUS 气道内超声、荧光支气管镜、超细支气管镜、无痛支气管镜检查）；支气管镜病理取材新技术（EBUS、TBNA、冷冻、高频电切术等）；支气管镜介入治疗（冷冻、电切、氩气刀能有效解除气道阻塞，缓解呼吸困难）、内科胸腔镜检查等技术。

二、采购需求调查



1、采购项目需求标准

超声支气管镜系统是实现肺癌早筛、早诊及精准分期的核心刚需设备，也是国内外肺癌诊疗指南一致推荐的首选微创介入技术。该设备经自然气道进入体内，借助超声穿透成像，可清晰显示气管、支气管管壁以及管壁外肺门、纵隔淋巴结解剖结构，精准鉴别病灶、血管与正常组织，完成微创穿刺取样。若呼吸早癌筛查发现阳性病变，可依托该设备完成病理确诊，为早期临床干预及治疗提供依据。

除肺部肿瘤相关诊疗外，该类设备被用于支气管结核、结节病、纵隔肿瘤、不明原因淋巴结肿大、肺部疑难感染性疾病的诊疗。现阶段我院接诊大量疑难肺结节、疑似早期肺癌、纵隔病变患者，亟需开展该项检查明确诊疗。购置本设备后，可实现此类疾病本院检查、本院确诊、本院规范化治疗，有效缩短患者确诊周期，降低群众就医经济负担，切实提升患者就医获得感与满意度，具备良好的社会效益。基于以上我院拟采购超声支气管镜系统技术要求如下：

(1) 具备 3D 显示模式：3D 显示、DPR 显示。

(2) 可搭配电子支气管镜、电子内科胸腔镜配合超声小探头开展诊疗。

(3) 剪切波功能。

(4) 具有特殊光功能。

(5) 具有自体荧光成像功能。

2. 采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况经调查：

经市场调研，国产同类超声支气管镜产品有乐普（注册获批 2025-07-31）、英美达（注册获批 2025-08-25）。上述产品获批上市周期较短，经公开渠道查询，暂未检索到省内外公开成交采购记录，暂无医院装机及常态化大规模临床应用案例，缺少多中心临床应用数据支撑，产品性能、实操表现、长期运行稳定性尚未经过省内外三甲医院充分临床验证。经国家药监局数据库查询，该类国产产品暂未配套电子内科胸腔镜及系列完整电子支气管镜产品，难以支撑完整闭环的呼吸内镜全流程诊疗业务，其现有配置条件，暂不能充分满足我科室复杂呼吸介入手术开展、肺癌早癌筛查及专科长远学科建设的业务需要。

目前该领域市场主流进口设备品牌主要包括奥林巴斯、富士、宾得；国产代表品牌为英美达、乐普。结合公开文献及国内外大规模临床应用数据，二者主要差异体现在以下方面：

a：临床穿刺效能积累：进口品牌超声支气管镜系统经大量国内外临床应用，公开文献显示对常规病灶诊断准确率 82%-90%，微小结节早癌诊断准确率 74%-78%，恶性病灶检测特异度可达 100%PMC。国产同类产品上市时间短，省内外暂无医疗机构应用案例，暂无公开发表的多中心临床数据验证其诊断效能，暂无法充分保障复杂病灶下活检精度和安全性与病理取材可靠性。

b：3D 超声小探头配置：进口品牌配置 3D 超声小探头，该设备是肺外周小结节、隐匿性早期肺癌实现微创定位诊断的重要工具；国产同类产品暂无该配套部件，在外周病灶成像、空间定位能力上存在

短板，较难满足肺外周早癌精准探查、安全活检、降低漏诊的临床业务要求。

c: 电子内科胸腔镜配套: 进口品牌具备同品牌电子内科胸腔镜, 可与超声小探头联合开展呼吸及胸膜相关疾病诊疗; 该类国产设备暂无配套电子内科胸腔镜, 胸膜疾病相关内镜诊疗业务无法开展。

d: 自体荧光成像功能: 自体荧光成像技术可依托组织荧光信号差异识别黏膜微观病变, 能够检出白光内镜易漏诊的早期癌变、癌前病变及隐匿病灶, 是落实“十五五”呼吸早癌早筛精诊体系的重要手段; 该类国产设备暂无该功能。

e: 超声小探头专用镜体: 进口品牌配置外径 3.0mm、钳道 1.7mm 的超声小探头专用电子支气管镜, 可配合超声小探头抵达末梢亚段支气管, 扩大肺外周病灶覆盖范围; 该类国产品牌暂无该专用镜体, 难以搭载超声小探头到达末梢亚段, 存在部分肺外周区域探查盲区。

f: 窄带成像技术: 窄带成像技术是黏膜早癌精细筛查的成熟光学成像技术, 临床常形成“白光常规筛查 + 窄带成像精细黏膜评估 + 自体荧光成像超早期癌前病变筛查”的组合应用模式; 该类国产设备暂不具备窄带成像功能。

g: 完整镜体系列配套: 进口品牌拥有完整的电子支气管镜产品序列, 包含检查镜、治疗镜、细镜等, 可开展常规支气管镜检查及灵活适配超声小探头开展多样化诊疗操作。该类国产品牌暂无任何电子支气管镜产品, 无法满足临床开展最基本的电子支气管镜诊疗。

综上, 该类国产设备上市时间短, 临床应用积累不足, 配套功能

与镜体体系尚不完整，现阶段尚难以充分满足我院肺癌早癌筛查、复杂肺部疾病诊疗及相关科研项目开展的综合业务需求，故申请采购进口超声支气管镜系统。

经市场调研，现阶段福建省内开展 EBUS-TBNA 业务的医疗机构，主要选用境外品牌设备；国产同类产品 2025 年 8 月才完成注册获批，省内暂无装机应用案例。

3. 国产、进口产品价格对比、进口产品各供应商竞争情况及近期在政采领域的中标或成交情况及价格情况：

根据中国政府采购网、福建省政府采购网查询，目前进口超声支气管镜系统价格应该略高于国产价格，目前无国产中标或成交。但进口品牌在整体性能方面更加突出，在售后服务方面对比国产，进口产品也具备一定优势。

升级更新、备品备件、耗材等情况：各家供应商均可满足以下条款：

质保期：项目质保期为货物经最终验收合格之日起原厂保修不少于 36 个月。保修期内免费维修与更换有缺陷的货物或部件，保修期外维修所需的工费和备品备件费用实施优惠收取。

在福建省内配备专业维修工程师，并注明名字、联系方式及简历。具备国内免费维修电话、网络、电传或 E-mail 等适当形式的技术支持联系方式，若采购人技术人员提出技术咨询要求时，货物制造商能保证迅速做出响应。保证所投设备的正常使用寿命及软件终身免费升级。

序号	采购单位	招标编号	采购品牌	采购型号	采购中标价	采购时间
1	福建医科大学附属协和医院	[350001]FR[GK]2023010-1	奥林巴斯	EU-ME3、BF-UC290F等	278.55万元	2026/3/9
2	福建省立医院	[350001]CCZB[GK]2025068	奥林巴斯	BF-UC290F等	121万元	2026/2/5
3	福建医科大学附属第二医院	2086-224GJ2022103	奥林巴斯	EU-ME2等	411.7万元	2022/12/19
4	福建省福清市医院	[350181]ZMGC[GK]2021003-1	奥林巴斯	EU-ME2等	349.5万元	2021/8/13
5	宁德市闽东医院	[350900]FJTH[GK]2022005	富士	VP-4450HD	385万元	2022/9/1

4. 国产、进口产品的核心技术标准与采购需求标准的对比情况。

序号	核心技术标准	进口品牌	国产品牌	临床意义/采购必要性
1	具备 3D 显示模式	具备（奥林巴斯、富士、宾得）	不具备（英美德、乐普）	具备 3D 显示模式+多普勒血流成像功能，可清晰立体显示病灶周边血管、支气管走行与毗邻关系，精准区分病灶、正常肺组织、血管结构。在引导活检、刷检、灌洗操作时，可有效避开血管，杜绝大出血、气胸等并发症。

2	具有电子内科胸腔镜	具备（奥林巴斯、富士、宾得）	不具备（英美达、乐普）	具有电子内科胸腔镜，可搭载超声小探头开展胸膜领域疾病的诊疗。
3	具有自体荧光成像技术	具备（奥林巴斯、富士、宾得）	不具备（英美达、乐普）	该技术可精准捕捉黏膜微观病变，可解决白光镜漏诊早期癌变、不典型增生、隐匿性病灶的行业痛点
4	具有外径 $\leq 3.0\text{mm}$ ，钳道 $\geq 1.7\text{mm}$ 的超声小探头专用电子支气管镜	具备（奥林巴斯、富士、宾得）	不具备（英美达、乐普）	可配搭超声小探头，直达末梢亚段，覆盖全肺外周盲区。国产设备无超声小探头专用电子支气管镜，无法搭载超声小探头到达末梢亚段，无法覆盖全肺外周盲区。

三、需求调查过程

我院按照政府采购法律法规要求于 2026 年 1 月 16 日在我院官网发布了设备市场价格调研征询会议公告，开展设备需求综合调研，公开征集有意向的厂家或供应商参与。经充分公开征集，该项目公有 5 家供应商提供产品资料参与论证，进口品牌 3 家：日本奥林巴斯、日本宾得、日本富士。国产品牌 2 家：深圳英美达、北京乐普，并于 2026 年 4 月 21 日开展了严谨的院内产品需求调研论证。同时委托第三方机构组织院外专家进行进口设备的采购论证。

于 2026 年 6 月 12 日至 2026 年 6 月 22 日在医院内外网站及公示栏向社会公开采购进口产品需求公示，截止公示期结束，未收到潜在的产品供应商对此设备采购需求的异议。

四、调查结论

经专家充分讨论后得出结论：

(1) 超声支气管镜系统属于呼吸内镜下介入诊疗设备，该设备借助镜体前端超声探头完成纵隔、肺门区域解剖结构辨识与血管识别，再通过内镜工作通道置入穿刺器械，在超声实时监控下规避血管，穿透支气管壁，对气道外淋巴结或病灶实施穿刺，获取组织标本，以供病理及相关实验室检测。

(2) 该类国产产品首家获批的为乐普，获取医疗器械注册证的时间为 2025 年 7 月 31 号，实现了国产产品非常可喜的进步和突破。在 2025 年 8 月份以后，陆续也有国产产品（如英美达）获得医疗器械注册证。不过该类国产产品因上市时间短，产品线尚不全面，如乐普、英美达均未生产电子支气管镜和电子内科胸腔镜等。无自体荧光功能，尚无法满足科室全面开展呼吸诊疗业务需求。

(3) 省内各兄弟医院，近期关于超声支气管镜系统的采购，均为采购进口产品（如 2026 年 2 月 5 号福建省立医院中标[[350001]CCZB[GK]2025068]、2026 年 3 月 9 号福建医科大学附属协和医院中标[[350001]FR[GK]2023010-1]、2022 年 12 月 19 号福建医科大学附属第二医院[2086-224GJ2022103]...）。进口产品拥有大量三甲医院临床应用积淀，配套功能完整，可满足本院肺癌早癌筛查、复杂病灶穿刺活检需求，整机品控经过大规模临床验证。

(4) 同档次同配置设备，进口与国产产品采购价格差距不大。

(5) 售后方面，国产和进口产品均在福州配置驻点工程师，报修后 24 小时内可到达现场处置。

综上，为了更好的满足我院临床需求，从设备性能、设备功能、产品质量以及使用体验等多方面综合考虑，国产产品暂无法满足医院对于高质量高安全性服务的技术要求，特此申请采购进口产品。

五、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容的真实性负责。

福建省福州结核病防治院

2026年8月19日



附件 1 福建省福州结核病防治院医疗设备调研公告

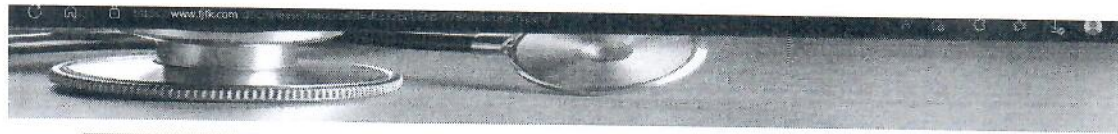
6) 项目编号: 包6, 项目名称: 雾化器一批, 包总预算: 1.2万元, 打包采购

序号	名称	数量	单位	单价(万元)	总预算(万元)	备注
6-1	雾化器	11	台	0.1	1.1	将药液雾化供患者吸入, 用于哮喘、支气管炎等呼吸道疾病治疗
6-2	智能家用微雾化机	1	台	0.1	0.1	静音运行, 可雾化雾化, 提高婴幼儿雾化依从性

其他项目

项目编号	项目名称	数量	单位	单价(万元)	总预算(万元)	备注
7	3D超声腔镜系统	2	套	198	396	4K超高清, 系统需要采用平台化设计, 具有荧光亮度调节功能, 内置4K刺激功能, 支持多种信号输出接口, 每套配置至少包含4K3D荧光腔镜系统主机1台、4K3D电子腹腔镜3根、医用荧光内窥镜冷光源1台、医用4K3D监视器1台、医用冷光源6根、医用台车1台、4K荧光摄像头1个、4K荧光腹腔镜3根、气腹机1台。
8	超声支气管镜系统	1	套	280	280	可用于气管、支气管检查, 并能在超声引导下进行EBUS-TBNA及EBUS-GS操作。配置包括但不限于主机1台、超声支气管镜1套

附件 2 政府采购进口产品意向需求公示



院务公开

医疗服务

服务告知

价格收费

机构证件

招标公告

招标公告

政府采购进口产品意向需求公示

发布日期: 2025-09-12 发布者: 管理科 阅读: 2993

经初步市场调研及设备市场调研会,根据财采〔2021〕34号福州市财政局转发财政部关于印发《政府采购需求管理办法的通知》的有关规定及《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》(闽财购〔2021〕6号)等有关规定,现将我院拟采购进口产品意向需求进行公示,具体内容如下:

序号	采购产品名称	采购需求	预算金额 (万元)	是否排除进口 产品
1	超声支气管镜系统	详见附件	280	不排除

1、经初步市场调研,我院拟采购进口产品,如对相关需求有异议的,请提交书面说明(应包括拟供产品的品牌、规格、型号、技术参数、配置清单、生产厂家、联系人、联系方式、通讯地址及产品满足需求的相关佐证材料等),除说明附件外,还应提供营业执照复印件,法定代表人(单位负责人)授权书、授权人代表身份证复印件,说明附件格式自拟。(以上所有材料需加盖厂家公章)

2、本项目公示期限为2026年6月12至2026年6月22日截止,如有异议可以在公示期限内,以书面材料形式提交我院医学装备科,逾期不予受理。

3、本次公开的需求意向是我院采购工作的初步安排,具体采购项目情况以院官网相关采购公告和采购文件为准。

采购人:福建省福州肺病防治院

地址:福州市仓山区北园路8号

附件 3 政府采购进口产品意向需求公示情况说明

政府采购进口产品意向需求公示情况说明

超声支气管镜系统项目于 2026 年 6 月 12 日至 2026 年 6 月 22 日在医院内外网站及公示栏向社会公开采购进口产品需求公示，截止公示期结束，未收到潜在的产品供应商对此设备采购需求的异议。

特此说明。

