

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建中医药大学附属人民医院
拟采购产品名称	冷冻治疗仪
拟采购产品金额	80 万元人民币
采购项目所属项目名称	冷冻治疗仪等设备采购
采购项目所属项目金额	140 万元人民币
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述:	
1、需求及现状:	
(1) 采购需求	
<p>经支气管冷冻肺活检技术（简称 TBCB）是目前我院呼吸介入急需掌握的技术，它是将冷冻探头经支气管深入到远端小支气管，利用冷冻探头在冷冻过程中的粘附性，将探头周围的肺组织暴力撕裂，获得组织学标本的一项技术，TBCB 在国内外已得到了广泛运用。冷冻治疗仪在温度上可调节，并有直径 1.1mm\1.9mm\2.4mm 的冷冻探头，在保证患者安全前提下每个患者取 5 块标本。这样可以获得更好的诊断阳性率，而风险没有明显增加。基于此设备的广泛用途，在未来临床呼吸介入的发展中将会逐步开展更多先进有效的治疗项目。为了进一步提升医院呼吸科的科研、教学及治疗病人的能力，支持重点专科地发展，需要申请购买一台进口冷冻治疗仪。</p>	
(2) 采购前的现状	
<p>冷冻治疗仪是开展呼吸内镜诊疗的主要仪器设备，该设备在呼吸内镜适应证有：良性肿瘤根治、良性狭窄再通、恶性肿瘤的姑息性治疗、组织活检、气管支气管异物摘除、消融、气管支气管坏死组织、血块的去、支架两端及腔内狭窄的再通、化疗后呼吸道霉菌摘除等。目前国内市场上进口品牌市场占有率较高，使用后的实际效果也最好，主要耗材为冷冻探针，有可重复和一次性的，最小可达 1.1mm 依科室使用需求进行选择。目前国内产品不多且停留在初级阶段没有进行技术上的更新耗材无直径 1.1mm 且可重复的冷冻探针使用寿命短。目前，我院没有同类相关医疗设备，急需购买一台新设备，以满足呼吸呼吸内镜诊疗需求。</p>	
2、进口产品具备的优势:	
<p>进口冷冻治疗仪功能齐全，降温速度（启动后达到最低温度的时间）和复温速度（启动后达到 0℃的时间）≤5S，能够保证设备快速达到低温效果，有利于手术中快速杀死局部的病变细胞；而国产设备降温速度和复温速度均较长，会影响手术效果，安全性较低，容易产生气道狭窄、大出血等副作用。此外，进口设备冷冻能力</p>	

相比国产设备较强，具备多种规格探针可以选择，探针直径最小可达 1.1mm，有利于细微病症的处理。

### 3、国产同类产品情况：

依据国内外知名厂家调研、国内各使用单位考察以及本次产品推介调研，国产产品在功能与核心技术指标方面同进口产品存在较大差距。国产设备降温速度和复温速度均较长，会影响手术效果，安全性较低，容易产生气道狭窄、大出血等副作用。此外，国产设备冷冻能力较弱，无法短时间冷冻组织，会影响手术效果，国产设备探针规格直径较大，不易定位不利于细微病症的处理

### 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

需求标准	进口产品	进口产品
具备快速组织冷冻活检功能，降温速度≤5S（启动后达到最低温度的时间）	快；≤5 秒	慢；≥10 秒
具备气管支气管异物摘除功能	具备	具备
具备快速消融功能，复温速度≤5S（启动后达到 0℃的时间）	快；3-5 秒	慢；≥20 秒
具备术后气管狭窄，良性狭窄再通功能	具备	具备
冷冻可达最低温度	-89℃	-80℃
冷冻能力：（最大冰球直径）	强；7-10 毫米	弱；≤5 毫米
是否有多种探针可选	可重复和一次性都有	一次性毛细管（手柄可重复使用，密封差）
探头尺寸（直径）	1.1mm	2.2mm
	1.9mm	1.9mm
	2.4mm	1.8mm

综上所述，国产产品在核心技术指标方面与进口产品存在较大差距，无法满足我院的诊疗需求，特申请采购进口产品已满足我院临床业务顺利推进需要。

现我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，请予以审核批准！



### 三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

#### 一、采购冷冻治疗仪必要性和重要性：

冷冻治疗仪用于良性肿瘤根治、良性狭窄再通、恶性肿瘤的姑息性治疗、组织活检、气管支气管异物摘除、消融、气管支气管坏死组织、血块的去、支架两端及腔内狭窄的再通、化疗后呼吸道霉菌摘除等。

#### 二、参数设置的必要性和合理性及国产产品的不足：

1、进口产品可以实现快速降低温度（0.1秒开始降温）5秒内可达到 $-69^{\circ}\text{C}$ ，不易引起气道狭窄。国产产品降温速度慢，一定时间内温度达不到相应温度，较易引起气道狭窄。

进口产品具备快速消融功能，复温速度 $\leq 5\text{S}$ 。通过低温使细胞内的水分结冰，产生的冰晶具有棱角可以破坏细胞结构，导致病灶细胞死亡，随后萎缩吸收，进口设备复温效果为3-5秒。国产通常10秒以上。

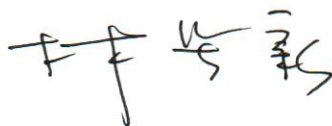
进口产品冷冻能力（最大冰球直径） $\geq 10\text{mm}$ ，国产产品 $\geq 6\text{mm}$ 。

#### 三、进口产品与手术治疗工作的关联性、不可替代性：

进口冷冻治疗仪功能齐全，降温速度（启动后达到最低温度的时间）和复温速度（启动后达到 $0^{\circ}\text{C}$ 的时间） $\leq 5\text{S}$ ，能够保证设备快速达到低温效果，有利于手术中快速杀死局部的病变细胞。冷冻能力相比国产设备较强，具备多种规格探针可以选择，探针直径最小可达1.1mm，有利于细微病症的处理。国产产品研发时间较迟，只有个别厂家如北极洋生物科技（上海）有限公司等生产，使用医院少，降温速度和复温速度均较长，会影响手术效果，安全性较低，容易产生气道狭窄、大出血等副作用。探针直径 $\geq 1.8\text{mm}$ ，不利于细微病症的处理。国产产品无法具有上述先进技术，不能替代使用。

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。

专家签字：林步新



2024年9月1日

### 三、专家论证意见

经论证，我建议该单位申请采购进口冷冻治疗仪，论证意见如下：

#### 1、需求及现状：

该单位为了满足临床的迫切需求及医院发展的需要，申请采购进口冷冻治疗仪用于内窥镜下冷冻治疗组织病变，在保证患者安全前提下为患者提取标本，冷冻治疗仪是开展呼吸内镜诊疗的主要仪器设备。该单位目前现有设备已无法满足当前手术的需求，故我认为该单位申请采购进口冷冻治疗仪是必要的。

#### 2、进口产品具备的优势：

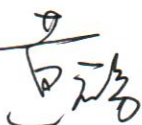
进口冷冻治疗仪具备快速组织冷冻活检功能，可以实现快速降低温度（0.1秒开始降温）5秒内可达到 $-69^{\circ}\text{C}$ ，降温速度小于等于5S；具备快速消融功能，复温速度小于等于5S（启动后达到 $0^{\circ}\text{C}$ 的时间），降温速度和复温速度小于等于5S，有利于保证设备快速达到低温效果，有利于手术中快速杀死局部的病变细胞，降温时间、回温时间均较短，可有效对病变组织进行治疗并将对正常组织的损伤控制在较小范围，进口冷冻治疗仪可满足该单位临床要求。

#### 3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品不具备快速组织冷冻活检功能，启动慢，降温速度大于5S，容易引起气道狭窄；不具备快速消融功能，复温速度大于5S，国产同类产品降温速度和复温速度均较长（大于5S），不利于对病变组织进行治疗并将对正常组织的损伤控制在较小范围，容易影响手术效果，安全性较低，容易产生气道狭窄、大出血等副作用。国产同类产品不能满足该单位临床的采购需求。

综上，我建议该单位采购进口冷冻治疗仪。

专家签字：黄祖勇



2024年6月1日



### 三、专家论证意见

经检索网络资料，认为该单位申请采购进口产品理由成立，论证如下：

#### 1、需求及现状

该院呼吸科是福建省中西医结合学会呼吸病学分会主任委员单位，中国肺癌防治联盟肺结节诊治分中心，国家呼吸临床中心呼吸专科医联体危重症协作组单位，福建省慢性病（慢性阻塞性肺疾病）中医药防治中心，福建省基层呼吸疾病防治联盟单位，国家中医住院医师规范化培训基地，国家中医全科医生规范化培训基地，福建中医药大学硕士研究生培养点，在呼吸衰竭、支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病、慢性肺源性心脏病、慢性呼吸衰竭、肺间质纤维化、支气管扩张、难治性肺部感染、肺栓塞、有创-无创序贯机械通气在慢性阻塞性肺疾病合并严重呼吸衰竭病人中的应用及撤机策略等方面的医疗水平位列省内前茅。冷冻治疗仪用于呼吸内科经纤支镜下气管、支气管良、恶性肿瘤、支气管狭窄、支气管异物冷冻治疗，是开展呼吸介入治疗手术的主要设备，该科室目前尚未有同类产品，该采购需求合理。

#### 2、进口产品具备优势及参数的必要性合理性：

进口产品冷冻探针直径 1.9mm，应用探头长度 900mm，探头（软性管）拉力最大可达 50 牛顿（5 公斤），软性管不变形。进口产品冷冻探针适用于呼吸道组织特征，可应用于呼吸道手术治疗。

#### 3、国产同类产品情况

经检索国家药监局网站，搜索“冷冻治疗仪”，国产产品注册适用范围均为眼科，未见有其他手术适用范围。其冷疗笔探头规格： $\Phi 2.5$ （圆头）、 $\Phi 2.5$ （平头），探头长度短，不能应用于呼吸道治疗。

综上所述，根据以上了解到的国产产品尚不能满足该院开展呼吸介入治疗要求，建议该单位采购进口产品。

专家签字：郑沁春



2024 年 8 月 1 日

### 三、专家论证意见

该单位拟购冷冻治疗仪根据临床需求需满足：

1、要求功能齐全，冷冻能力强，降温速度和复温速度 $\leq 5S$ 。进口产品冷冻能力强，降温速度（启动后达到最低温度的时间）和复温速度（启动后达到 $0^{\circ}C$ 的时间） $\leq 5S$ ，能够保证设备快速达到低温效果，有利于手术中快速杀死局部的病变细胞；而国产产品降温速度和复温速度均较长 $\geq 10S$ ，冷冻能力弱，会影响手术效果，安全性较低，容易产生气道狭窄、大出血等副作用。

2、具备多种规格探针，探针直径最小可达 $1.1mm$ 。进口产品具备多种规格探针可以选择，探针直径最小可达 $1.1mm$ ，有利于细微病症的处理。而国产产品探针规格直径较大，大于 $2.2mm$ ，不易定位和病症处理，无法短时间冷冻组织，影响手术效果。

综上所述，经市场调研和论证，国产产品在功能与核心技术指标方面同进口产品存在较大差距，进口产品可以满足临床需求，而国产产品不能满足临床需求，建议采购进口产品。

专家签字：黄强增

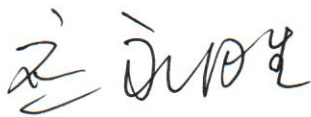


2024 年 4 月 1 日

### 三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

法律专家签字：应永胜



2024年4月1日

### 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
郑沁春	13338275859	高工	医疗设备	福建省立医院
黄强增	13003825228	高工	医疗设备	福建省福州儿童医院
应永胜	13600890547	律师	法律	福建省商业高等专科学校

专家签字:

林步新 黄祖勇 郑沁春 黄强增  
应永胜