

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	椎间孔镜手术系统
拟采购产品金额	人民币 145 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 万元
二、申请理由	
<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： <p>为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术，目前内窥镜下椎间盘髓核摘除，以及椎管狭窄，黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小，出血更少，麻醉更简便，术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现，进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能：物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角<math>\geq 80^\circ</math>，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离<math>\geq 14\text{mm}</math>，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备 2-3 mm 精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p>泉州市正骨医院拟购置的椎间孔镜手术系统主要用于经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术等脊柱微创手术。要求设备具有视场角<math>\geq 80^\circ</math>物镜采用蓝宝石级别镜片，同时要求配备咬骨钳。采用航空涂层，具超强硬度。器械咬切力大咬切距离<math>\geq 14\text{mm}</math>，同时设备具有多类型的脊柱内镜手术器械，同时配备 2-3mm 精细高强度微创器械。进口产品有设备性能稳定性设备安全性等方面较国产产品具一定优势。由于国产产品暂无法同时满足业主对设备功能和技术上的要求，建议采购进口产品。</p> <p>专家签字：_____ 年 月 日</p>	

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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

## 一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	椎间孔镜手术系统
拟采购产品金额	人民币 145 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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:

为提升我院医疗卫生服务能力,满足广大患者的诊疗需求,我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术,目前内窥镜下椎间盘髓核摘除,以及椎管狭窄,黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小,出血更少,麻醉更简便,术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现,进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能:物镜采用蓝宝石级别镜片制造,可产生更高的清晰度,增加脊柱微创手术的安全性;视场角 $\geq 80^\circ$ ,视野观察范围更大,对疑难病症观察全面细致;配备咬骨钳,具备航空涂层,具有超强的坚硬度,器械咬切力度更大,咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ,增加了脊柱微创手术的高效性;具备多类型的脊柱内镜手术器械,具备 2-3 mm 精细高强度微创器械,保证了脊柱内镜微创手术精准,精细化的操作要求,增加了手术的安全性。综上所述,国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距,无法满足医院实际使用需求,故申请采购进口产品。

## 三、专家论证意见


泉州正骨医院是当地关节及脊柱退行性病变诊疗的龙头标杆医院;椎间孔镜手术是微创精准治疗脊柱椎间盘病变之最佳选择,意义重大。国产产品虽有较大进步,但距总所研制的微创手术各方面,特别是微创手术之图像清晰度及配套设施应用通流畅通,致局部患者术后图像清晰度及术后图像清晰度与国外(直接关系到手术成功率,对手术疗效、费用、术后恢复也有重大影响)等方面。国产设备与进口设备仍有较大差距,建议予以采购进口设备,以促进国产设备进一步完善。

专家签字: 

年 月 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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	椎间孔镜手术系统
拟采购产品金额	人民币 145 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 万元
二、申请理由	
<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： 为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术，目前内窥镜下椎间盘髓核摘除，以及椎管狭窄，黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小，出血更少，麻醉更简便，术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现，进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能：物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角 $\geq 80^{\circ}$ ，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备 2-3 mm 精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
<p>进口椎间孔镜手术系统具有物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生高的清晰度；视场角<math>\geq 80^{\circ}</math>；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，咬切距离<math>\geq 14\text{mm}</math>，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备 2-3 mm 精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性等优势。国产设备与进口设备还有很大差距，无法满足临床使用需求。故建议采购进口产品。</p> <p>专家签字：  年 月 日</p>	

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。

## 一、基本情况

## 二、申请理由

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

■3. 其他。

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术，目前内窥镜下椎间盘髓核摘除，以及椎管狭窄，黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小，出血更少，麻醉更简便，术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现，进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能：物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角 $\geq 80^\circ$ ，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备 2-3 mm 精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

### 三、专家论证意见

三、专家论证意见

经审核该院申请进口的医疗设备产品符合《医疗器械管理条例》。该设备由美国进口，性能稳定，使用寿命长，且具有较高的性价比。该设备的引进将有助于提高我院的手术水平，为患者提供更好的医疗服务。同时，该设备的引进也将带动相关技术的发展，促进我国医疗器械产业的进步。

专家签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

## 一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	椎间孔镜手术系统
拟采购产品金额	人民币 145 万元
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十三）
采购项目所属项目金额	人民币 720 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：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术，目前内窥镜下椎间盘髓核摘除，以及椎管狭窄，黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小，出血更少，麻醉更简便，术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现，进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能：物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角 $\geq 80^{\circ}$ ，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备 2-3 mm 精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

## 三、专家论证意见

申请单位拟申请进口的“椎间孔镜手术系统”申请符合《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》要求，不属于禁止、限制进口产品范围。申请材料未见倾向性、排他性内容，符合相应政府采购法律法规规定。经会技术专家意见，建议同意该进口产品购置申请。

专家签字： 


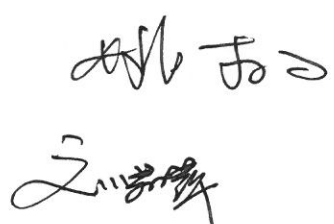

年 月 日

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
黄冬菊	13506998033	医师	医疗设备	福建省农产品质量安全检验检测中心
姚栩	13655005241	主任医师	医疗设备	福州市疾病预防控制中心
赵恒艳	13313978951	32	医疗设备	福建省红十字会
陈新	15005003837	副主任医师	医疗设备	福建中医药大学附属人民医院
刘莉萍	13600859444	副教授	法律类专家	福建商学院

专家签字:

# 关于泉州市正骨医院采购进口椎间孔镜手术系统进口论证会的纪要

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》要求，2022年10月31日，进口椎间孔镜手术系统专家论证会特邀请福建省农产品质量安全检验检测中心黄冬菊、福州市疾病预防控制中心姚栩、福建省红十字会赵恒艳、福建中医药大学附属人民医院陈新的医疗设备专业类别专家和福建商学院刘莉萍律师等组成专家组，对采购进口椎间孔镜手术系统分别进行论证，会议根据泉州市正骨医院关于政府采购进口产品的申请理由并结合国内外椎间孔镜手术系统的情况进行分析，针对相关情况展开了论证，并得出论证结论。纪要如下：

一、会上，与会专家组根据本次政府采购进口产品的申请理由“为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置椎间孔镜手术系统。经皮脊柱内镜下椎间盘髓核摘除术是目前国内最热门的一项脊柱微创技术，目前内窥镜下椎间盘髓核摘除，以及椎管狭窄，黄韧带肥厚等技术均已经成熟的运用于临床。脊柱内镜有创伤更小，出血更少，麻醉更简便，术后恢复更快及经济负担更轻等明显的优势。通过开展此项技术可以更好的提高临床治疗间盘源性腰腿疼痛水平。经调研后发现，进口椎间孔镜手术系统具备具有以下优势功能：物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角 $\geq 80^\circ$ ，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备2-3mm精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。”进行分析论证：

专家组认为：进口椎间孔镜手术系统设计性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口椎间孔镜手术系统具有凝物镜采用蓝宝石级别镜片制造，可产生更高的清晰度，增加脊柱微创手术的安全性；视场角 $\geq 80^\circ$ ，视野观察范围更大，对疑难病症观察全面细致；配备咬骨钳，具备航空涂层，具有超强的坚硬度，器械咬切力度更大，咬切距离 $\geq 14\text{mm}$ ，增加了脊柱微创手术的高效性；具备多类型的脊柱内镜手术器械，具备2-3mm精细高强度微创器械，保证了脊柱内镜微创手术精准，精细化的操作要求，增加了手术的安全性等优势功能。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求。技术专家组一致建议采购进口产品。

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》规定的程序要求，法律专家证实泉州市正骨医院拟采购的进口椎间孔镜手术系统已经过技术专家组的论证，符合法律规定程序。

二、会议建议采购进口椎间孔镜手术系统。

2022年10月31日

专家组签名：

