

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	3.0T 磁共振成像系统
拟采购产品金额	2900 万元 (2900 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：

进口品牌磁共振设备在脑功能科研应用方面，具有较高的稳定性、长时间扫描的数据漂移率较低、数据的精确性最好、可重复性好，非常适用于脑功能工作的研究。

进口品牌磁共振设备在神经研究领域有大量的国内外科研合作伙伴，也参与了国内外很多脑科学的研究，在神经科研领域使用非常普遍。

进口品牌磁共振设备是目前普遍认可的科研型磁共振，硬件优异，数据稳定，无论在神经领域还是肿瘤、心血管领域都支持开发最先进的技术。

磁共振科研合作越来越普遍，尤其是与具备基础开发能力的大学合作往往可获得更前沿和定制化的科研合作。进口品牌磁共振设备拥有强大的用户群体，作为共同的开发平台，可以有更多与其他伙伴合作的机会和可能。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口 3.0T 磁共振成像系统。

专家签字：

李佩意、 吴亮 黄明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	PET/CT
拟采购产品金额	3100 万 (3100 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

PET/CT 是目前国内高档次的医疗设备, 是影像学发展高级阶段的产物, 已进入分子影像阶段。分子影像学变化可为研究疾病的发生机制、早期诊断、合理治疗、进行正确的预后评估等提供客观的诊断手段。进口厂家经过几十年的技术沉淀, 有一些比较成熟的产品及更加适合于临床科研等方面的先进应用及支持。作为一所集医疗、教学、科研、预防和保健为一体的大型三级甲等综合性医院, 为了满足采购单位高要求的发展以及未来医学教学医院示范单位, 要配置高端进口 PET/CT, 满足全球最先进的临床, 科研要求, 建议购买进口 PET/CT。

专家签字:

李佩意 杨建峰 吴亮 黄岩

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	腹腔内窥镜手术系统及附件
拟采购产品金额	3000 万元 (3000 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

进口的腹腔内窥镜手术系统目前在中国乃至全球都是已经完全成熟的产品，拥有着健全的精准微创外科的生态圈，而国产的腹腔内窥镜手术系统仅仅是起步阶段且尚未健全；从硬件、软件技术、手术的适应症范围、手术的学习培训和机器的售后来对比，进口的腹腔内窥镜手术系统能够更好的满足作为国家级区域医疗中心医院的发展需求。综上所述，建议购买进口的腹腔内窥镜手术系统。

专家签字：

李佩意、 梁耀华 吴亮 李咏

2024 年 4 月 10 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	血液透析滤过机（双泵）
拟采购产品金额	1050 万元（35 万元/套，共采购 30 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 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。

三、专家论证意见

血液透析是维持慢性肾衰竭尿毒症患者生命的必须和有效方法，而血液透析滤过则是在血液透析的基础上清除尿毒症患者体内中大分子毒素的方法，是提高患者生存质量的保障，是血液透析治疗的补充。

进口与国产设备的差异是：

1、血液透析滤关键技术之一是“超滤”，进口血液透析设备采用平衡腔式的超滤设计，利用精确的平衡腔膜位移探测技术，能保证治疗时超滤量的精确，患者液体的进出量误差可控制在 0.3% 以内，在长达 4 小时的透析治疗中超滤误差仅有 30-50ml。而国产产品没有膜位移探测技术，治疗的精确度远低于进口产品，4 小时的误差一般在 150-300ml。

2、进口血液透析滤过设备配有进口原厂的透析液过滤器，可过滤透析液。每支透析液过滤器可使用 150 人次或 900 小时，使用寿命长，而且对于内毒素的滞留量可以达到 1,000,000EU/ml，最大超滤压 2bar，最大跨膜压 500mmHg。不仅可以消除透析治疗时压力过大带来的安全隐患，还能有效清除内毒素和细菌，保证透析液的纯净，保证病人的透析安全。而国产血液透析滤过设备往往没有原厂的透析液过滤器，使用其他品牌产品，由于匹配度不高，超滤压只能在 1-1.2bar，最大跨膜压不超过 400mmHg，使得机器治疗时间频繁报警。而且对于内毒素的滞留量一般在 500,000EU/ml 左右，效率效能均远低于进口设备。

3、国产品牌由于研发时间短，没有自主研发设计实力，属于仿制和拼装机，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，一般是 6-7 年左右，而进口品牌技术先进、性能稳定、故障率低，使用寿命一般 10 年。而且进口品牌因为机器占有数量多、其配置的售后服务人员更多、响应速度更快、服务质量更好，对于临床的保证更好。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口血液透析滤过机。

专家签字：

李佩霞、李如松、杨建芳、吴亮、董明

2020 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	流式细胞分选仪
拟采购产品金额	350 万元 (350 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

新型的流式分选技术及设备, 具备高效率、多参数、可短时间内检测多指标且将目的细胞进行高效率、高纯度、高活性分选等技术特点, 能够更好地满足科研及临床的诊疗需求, 并能为后期的学术研究提供有力的硬件支持, 同时也有助于为患者提供更多的治疗选择, 改善患者就医体验, 提高社会收益。流式技术对提升医院的科研水平, 改善医院的科研条件具有较强的社会效益。综上所述, 采购进口品牌流式细胞分选仪产品是满足采购单位科研人员进行前沿科学研究需求的最佳选择。

专家签字:

李佩意 李佩意 李佩意 李佩意 李佩意

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	共聚焦显微镜
拟采购产品金额	200 万元（200 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

激光共聚焦显微镜是实验室日常研究不可缺少的通用仪器，可用于用于获取清晰的高质量以及高分辨率的共聚焦荧光图像，可用于观测固定细胞，活细胞，得到清晰锐利的多层 Z 平面结构（光学切片），及时间序列图像，大视野拼图等。通过全新的共聚焦成像模式，可以显著提高共聚焦成像的图像质量与分辨率，并提高采集速度。

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品的光谱分辨率为 1 nm，可灵活地向所选通道内进行光谱分光，有效解决荧光成像串色等问题。而国产产品无此功能，无法进行光谱拆分并解决荧光串色等问题。

2. 进口产品扫描速度为 8 幅/秒（512x512 像素）以上，扫描速度快，可以捕捉活细胞的快速运动和生长发育动态。国产产品通常为 3 幅/秒（512x512 像素），速度慢，光毒性大，无法用于活细胞的快速运动和生长发育动态的捕捉。

3. 进口产品采用小角度入射技术，背景激光压制效率 $\geq 99.9999\%$ （即 OD 值 ≥ 6 ），可以有效去除成像背景噪音，得到高分辨荧光图像。而国产产品目前无此技术。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口激光共聚焦显微镜。

专家签字：

李佩豪 王华 梁华青 吴亮 董利

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	活细胞成像仪
拟采购产品金额	200 万元（200 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：细胞免疫、细胞表达定量、细胞吞噬、基因定位、离子通道、离子含量对细胞影响等，都是贯穿整个细胞学、生物分子功能机理等基础研究的手段和方法，这方面的研究需要高端的共聚焦微孔板成像检测系统，购置该设备系统后，可以提升实验中心的相关学科科研水平。同时可以培养实验人员掌握最先进的细胞学、微生物学、免疫学、药理学、分子生物技术等方面知识，通过细胞图像获取处理以及数据高内涵分析训练提升其知识面和操作能力。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口活细胞成像仪。

专家签字：

李佩霞、王珏、徐世华、吴志、黄明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	流式细胞分析仪
拟采购产品金额	150 万元（ 150 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

高端流式细胞分析仪具备高效率、多参数、可短时间内检测多项指标等技术特点，能够更好地满足科研及临床的诊疗需求，并能为后期的学术研究提供有力的硬件支持，同时也有助于为患者提供更多的治疗选择，改善患者就医体验，提高社会收益。流式技术对提升医院的科研水平，改善医院的科研条件具有较强的社会效益。综上所述，采购进口品牌流式细胞仪产品是满足采购单位科研人员进行前沿科学研究需求的最佳选择。

专家签字：

李佩意、、、、

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	超声诊断仪
拟采购产品金额	540 万元（270 万元/套，共采购 2 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

主要用于腹部、外周血管、小器官、肌骨、造影、介入消融等方面的临床超声诊断和科研，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用及学科发展

进口和国产产品的差异是：

1. 进口产品探头探测深度可达 50cm，国产产品探头探测深度 40cm。

2. 进口超声波诊断仪在血流观测方面可以显示更加细微血流，无外溢显示 $\leq 0.2\text{mm}$ 的血管血流（国产产品只能显示 0.5mm 以上的血管血流）；可测量血流速度达 4mm/s（国内产品只能测量到 9mm/s 以上的血流速度）；具有方向性显示，可测频谱，可立体显示血流架构（国产产品必须选配四维探头才能实现）。

3. 进口产品超声诊断仪在支持对比成像的同时，可以运行多种处理功能，可以在造影下实现四个功能的同屏监控，得到更多有价值信息

4. 可显示剪切波传播的速度图 (m/s) 和组织的弹性图 (kPa)

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口彩色多普勒超声波诊断仪。

专家签字：

李佩章、王亚 杨建芳 吴亮 董明

2024 年 6 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	电子支气管镜系统
拟采购产品金额	150 万（150 元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

电子支气管镜对儿童呼吸道疾病的诊断与治疗有着极大的帮助，在呼吸系统疾病有着较广的适应症，比如对小儿气管、支气管软化症、气管及肺的先天畸形的诊断提供直接客观的依据，对各种类型的肺炎合并肺不张、肺实变行检查和灌洗治疗，对明确咯血或痰中带血的原因能做病原学和病理学检查，对慢性刺激性咳嗽、反复呼吸道感染可以检查和灌洗、药物治疗，可以确定支气管异物的位置，深部的异物取出较硬支气管镜效果更佳。

对于科室在新的领域带来全新的诊断、治疗手段，开拓我们的视野、增加我们的思路，以及推动科室内镜医生技术水平的发展；同时，可以为科室提供准确的诊察数据，为我科室对临床疾病的研究以及书写医学论文提供大量真实的数据，提升科室、医院的科研学术水平。

进口电子支气管镜在兼容性、耐用性、清晰度、安全性等方面较国产均有优势，单位需求，建议购买进口电子支气管镜。

专家签字：

李佩意

张

吴

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	电子鼻咽喉镜系统 (超高清电子鼻咽喉镜)
拟采购产品金额	350 万元 (350 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：随着近年来采购单位整体医疗技术水平的飞速提升，耳鼻喉门诊检查和质量也逐渐开展起来，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。进口产品插入管直径 3.9mm 儿童和成人检查均适合；进口景深为 2-100mm 检查范围更广，近到距离观察部位 2mm 可清晰观察，远到距离检查部位 100mm 也可清楚观察；具有动态喉镜功能，可清晰观察声带运动及粘膜波；具有电子荧光染色功能，可辅助医生判断早期病变；预留 4K 端口，后续可升级 4K 电子动态鼻咽喉镜及硬镜。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口电子鼻咽喉镜系统。

专家签字：

李佩意 王红 杨晓华 吴晓华

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	超高清内镜系统
拟采购产品金额	420 万元（140 万元/套，共采购 3 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

随着近年来采购单位整体医疗技术水平的飞速提升，耳鼻喉头颈外科手术病人数量及手术难度也逐渐增加，对内镜系统的性能要求也提升，因国产产品目前尚不能完全满足科室手术开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟，能满足科室需求。进口产品术中有自动补亮照明以及自动测光技术：术野边缘，特别是组织深部间隙自动补亮功能，使得整个视野都非常明亮，没有光亮暗区；配合手术器械使用时，自动进行测光，根据手术器械大小及距离自动设置亮度，保证全部手术视野均非常明亮，无忽明忽黑的情况；带 PIET 功能（景深预测、血管增强、电子染色）；可连接多组应用部件：包括同品牌电子内窥镜（硬性与软性）、单晶片、三晶片等摄像头；支持自动光源调节，主机可根据应用需要，自动调整光源亮度的输出；预留 4K 端口，后续可升级 4K 电子动态鼻咽喉镜及硬镜。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口超高清内镜系统。

专家签字：

李佩意、王强、张华、黄亮、黄明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	低温等离子灭菌器 (低温过氧化氢灭菌器)
拟采购产品金额	210 万元 (210 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

低温等离子灭菌器用于软式内镜、腔镜、电源设备、光学纤维、达芬奇器械等不可采用湿热法灭菌的医用物品的低温灭菌。

进口和国产产品的差异是:

1、原装进口设备采用 EN13485 标准进行生产, 同时具备达芬奇机器人设备厂家的兼容报告, 也具备机器人厂家认可的国际上权威实验室提供的认证说明文件。国产设备采用 GB 27955-2020 的生产标准, 同时不具备机器人厂家的兼容报告和国际权威认证, 无法保证手术的安全性, 同时会造成机器人镜头等器械的损坏。

2、原装进口设备可以灭菌内腔直径 0.7mm 的微创类手术器械。国产同类设备只能灭菌内腔直径 1mm 的微创类手术器械, 不能满足临床科室的需求, 无法保证手术的正常开展。

3、原装进口设备具备专除湿功能, 可提高灭菌的效率, 进而提高过工作效率。国产设备不具备此功能, 经常出现灭菌失败, 导致手术不能及时开展。

4、进口设备灭菌过程中过氧化氢灭菌剂无需提纯, 不会造成机器人镜头的腐蚀。国产设备灭菌过程中灭菌剂浓度需提纯至 80% 以上, 会损坏机器人镜头等物品, 大幅增加医院的采购成本。

5、进口设备至少具备 1 个或者多个等离子发生器, 可确保最佳的灭菌效果, 且不损坏设备等, 同时对医护人员和环境的伤害降低到零。同类国产设备仅为 1 个等离子发生器, 灭菌效果, 可靠性, 职业安全防护等无从考证。

6、进口设备具备专除湿功能, 可提高灭菌的效率, 进而提高过工作效率。国产设备不具备此功能, 经常出现灭菌失败, 导致手术不能及时开展。

因此, 为满足采购单位需求, 建议购买进口低温等离子灭菌器设备。

专家签字:

李佩豪 卢瑞 杨静 黄晓

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	压力蒸汽灭菌器
拟采购产品金额	220 万元 (220 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

压力蒸汽灭菌器对手术器械、敷料、塑料橡胶等耐高温高压物品进行物理灭菌。

进口和国产产品的差异是:

1、进口产品根据最新 EN 285:2006 版标准设计和生产, 国产灭菌器生产依旧执行 YY 0085.1—1992 《脉动真空压力蒸汽灭菌器》、YY 0085.2—1992 《预真空压力蒸汽灭菌器》(1992 年版)。目前我国已经按照 EN285:2006 版标准修订我国的新标准。没有按照 EN285:2006 版生产的灭菌器将不符合将来的质量控制要求。

2、进口压力蒸汽灭菌器随机压力容器文件体现使用寿命是 100000 次, 国产的为 30000 次。进口的灭菌器的使用寿命是国产的 3 倍多。

3、进口压力蒸汽灭菌器其敷料可以灭 7.5 kg, 器械可达 20 kg, 无管腔类的长度与直径的限制。国产压力蒸汽灭菌器要求灭菌物品的要求为敷料不超过 5kg, 器械不超过 7 kg, 另外对于管腔类的器械其径需要 $\geq 2\text{mm}$, 距开口端 ≤ 1500 倍内径, 长度不能超过 3 米, 灭菌物品限制少。

4、进口压力蒸汽灭菌器具备 ECO 节水系统, 国产压力蒸汽灭菌不具备节水系统、采用直排方式, 对管道影响大, 成本高。

因此, 为满足采购单位需求, 建议购买进口压力蒸汽灭菌器。

专家签字:

李佩亮 杨建峰 吴克 黄明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	超声支气管镜
拟采购产品金额	220 万元(220 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：支气管超声内镜在直接观察呼吸道的同时，可施行内镜下超声实时扫描，能获得呼吸管壁层次结构及纵膈淋巴结、上下气管旁、隆突下、肺门肺叶间清晰而精细的超声图像，协助明确诊断、确定治疗策略，并可实施内镜超声引导下的介入诊疗。开展呼吸道肿瘤的诊治技术，需要超声内镜辅助诊断粘膜或粘膜下病变的性质、病变所在呼吸道管壁的层次、恶性病变的局部浸润和周围淋巴结转移情况，从而明确呼吸道肿瘤性质；还可发现 CT、MRI 不易发现的呼吸道病变、周围淋巴结或其他临近器官的病变。

该套设备投入使用后，可以缓解科室因设备不足导致病人流失的情况，同时也将硬件技术水平提升到一个更高的层次，满足临床诊断不同需求，将会大大提高呼吸系统肿瘤的检出率与准确率，病人检查量也将有极大的提升，同时提升了医院形象和知名度，而科室的临床科研工作也得到了更有力的临床诊断依据与病理图片，有助于提升医院整体科研水平。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口超声电子支气管内窥镜系统。

专家签字：

李佩意、 杨建峰 莫亮 黄明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	血管内超声
拟采购产品金额	170 万元(170 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

拟购买的冠脉血管内超声主要用于冠状动脉血管介入治疗血管的检查、诊断。满足的主要技术要求为: 1、具有自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件, 可同时测量的面积数不少于三个, 直径数不少于九个, 并提供面积差额的百分比; 2、专业医用黑白数字影像打印机, 分辨率大于 325 dpi, 灰度等级 ≥ 8 位, 图像元素最大支持 4096×1280 点; 3、可以提供两种以上, 不同管径的高频机械式超声导管, 导管轴向分辨率不低于 $40 \mu\text{m}$, 可识别生物可降解支架等。目前国内同类产品: 1、探头及图像处理技术较粗糙, 导管成像的轴向分辨率最高仅为 $160 \mu\text{m}$, 在图像监测中容易出现病变结构无法观察清楚, 导致漏诊、误诊的发生。2、驱动马达无法兼具自动及手动回撤功能, 最大采集数不足 6800 帧。目前国外同类产品: 1、具有 40MHZ 及 60MHZ, 2 种超声导管, 轴向分辨率 $\geq 38 \mu\text{m}$, 最高可达 $22 \mu\text{m}$ 。2、驱动马达兼具自动及手动回撤功能, 手动回撤时, 最大采集数 ≥ 6800 帧。综上所述, 目前国内尚无完全满足用户技术指标要求的产品, 进口产品在以上技术指标上能够满足采购人的工作需要。建议购买进口设备。

专家签字:

李佩亮、 杨建芳 吴克勤

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	心脏彩超（经食道超声）
拟采购产品金额	300 万元（ 300 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

1、进口产品从晶体材料和技术上双重解决了穿透力和分辨率矛盾的难题，既保证了穿透力又保证了分辨率以及组织边界清晰度，高纯度及其均匀的晶体使效率高出 85%，减少噪声并显示出精准结构和更多细节；国产产品探头大多使用传统压电陶瓷，普通单晶体技术，不支持纯净波技术。

2、进口产品彩超增益调节：TGC 增益补偿 ≥ 8 段，LGC 侧向增益补偿 ≥ 4 段，B/M 可独立调节，在触屏上可视可调，增强了整体的分辨率。国产彩超只有横向增益补偿，5 段的调节，无侧向增益补偿。

3、进口产品可以对多达 17 节段心肌组织进行追踪和定量评估，并分别得出不同节段和总体的运动功能参数，包括长轴应变，应变率，圆周应变及应变率，径向位移，短轴缩短率以及旋转角度。国产无心脏科研定量软件，无法满足科研发展需求。

4、进口设备达到图像存储（电影）回放重显及病案管理单元：数字化捕捉、回放存储静、动态图像，实时图像传输，实时 JPEG 解压缩，可进行参数编程调节，电影回放重现单元 1280 帧；根据检查要求对工作站参数（存储、压缩、回放）进行编程调节；而国产设备电影回放重现单元 1000 帧左右，在存储功能里比较薄弱，图像功能的质量比较模糊，存储图像时间较长。

5、国产品牌的机器术中检查，术后评估，并具备组织多普勒速度成像、彩色 M 型和解剖 M 型等、侧向增益补偿，全定量组织多普勒速度成像等方面跟进口品牌在技术上有较大差距，无法满足医院科研定位需求。

综上所述，为满足采购单位需求，建议购买进口产品。

专家签字：

潘光伟 周红 李峰 黄池 彭明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	麻醉深度监测仪
拟采购产品金额	120 万元 (30 万元/套, 共采购 4 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述: 帮助麻醉医生指导个体化用药, 实施精确麻醉, 使患者麻醉深度合理, 缩短苏醒时间。随着近年来采购单位整体医疗技术水平的飞速提升, 对患者精准麻醉也要求越来越高。监测脑电麻醉深度能够为病人调整最合适的麻醉深度, 指导麻醉用药, 有重要意义。麻醉深度监测仪满足了这样的发展需求。

因此, 为满足采购单位需求, 建议购买进口麻醉深度监测仪。

专家签字:

潘光伟 周弘 王峰 黄红 李明月

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	术中超声系统
拟采购产品金额	280 万元(280 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

中山大学附属第一医院广西医院作为国家区域医疗中心, 专家资源优秀, 技术实力雄厚。其中普通外科手术技术区内领先, 现有的设备已经无法满足技术提升的需求。为了开展更高精尖的肝胆外科手术, 计划引进一套术中超声系统, 需考虑到: 1. 功能方面: a. 配备四向弯曲电子凸阵腹腔镜术中探头, 探头前端的扫描阵列是凸阵扫描, 可做四向弯曲, 最大弯曲角度 $\geq 90^\circ$; 探头集成穿刺引导孔, 最大可容纳 13G 穿刺针, 可通过此引导孔进行术中荧光正染后肝段切除和对多发结节进行能量消融治疗, 可大大缩短初学者的穿刺学习曲线, 从而进行精准穿刺操作。b. 电子高频线阵探头具备快捷键, 可直接在探头上快捷操作, 外科医生可自主按键激活探头、冻结、切换、存储图像等操作, 减少台下配合, 提高效率; c. 主机专为手术室使用环境设计, 小机身大屏幕, 不占用太多空间; 配备 ≥ 19 英寸高分辨率彩色立式液晶显示器, 分辨率 $\geq 1024 \times 1280$; 封闭式操作面板, 防水设计, 防液体泼溅, 可使用 70%乙醇擦拭; 2. 操作性: 进口产品采用封闭式操作面板, 防液体泼溅, 可使用 70%乙醇擦拭。国产产品设计是基于超声科常规使用, 不是针对手术室术中使用专业设计。进口产口中探头也是根据临床术中使用需求而设计, 非常规超声使用探头; 3. 探头防护等级: 探头具备专用防水盖, 满足 IP57 防尘防水标准, 可耐受浸泡清洗和消毒, 支持低温等离子、环氧乙烷等多种消毒和灭菌方式。尤其是乙肝患者, 按感控要求, 术后要将术中探头整体(包含探头接口处)和所有器械在高浓度酒精或者酶液中浸泡 0.5-1h, 后再消毒灭菌完全后用于临床手术中使用。

目前国产产品无法达到上述标准及要求, 为满足采购单位需求, 建议购买进口术中超声系统。

专家签字:

潘光伟 周仁久 高伟 黄地 李如明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	癫痫中心脑电监测及手术中监测系统
拟采购产品金额	495 万元（495 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见：

进口脑电图：放大器波形精准，保真率高，更加耐用；拥有宽广的产品线，其中 32 导脑电图采用独有的 USB 供电传输技术，具有更强的抗干扰能力；闪光灯属于氙气强光刺激，更好地诱发出光源性癫痫，真正意义上的闪光刺激器；超高清网络视频，视频画面分辨率达到 1920x1080，可以清晰地看到患者脸部表情动作。更利于准确诊断，最大限度地减少误诊。脑电图仪属于精密仪器、技术复杂，进口设备的放大技术成熟且先进，USB 供电及数据传输一体化设计，有效降低电源干扰，有很强的稳定性。独立气体高强度闪光灯可以实现高强度闪光刺激的要求，整机使用寿命长，故障率低。推荐使用进口数字化脑电图仪。

专家签字：

潘光伟 周时久 何晓峰 莫晓旭 彭明月

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	术中超声吸引系统
拟采购产品金额	240 万元(240 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。

三、专家论证意见

术中彩色多普勒超声诊断仪属于高端精密仪器, 进口彩超在分辨率, 穿透力及清晰度等性能与国产同类设备具有明显优势, 进口设备分辨率高, 故障低, 设备使用寿命长, 同时国产设备目前尚无法很好满足疑难杂症的临床检查及组织弹性成像和剪切波等需求, 鉴于上述功能要求, 故建议申请采购进口设备为妥。

专家签字:

潘光伟 周少久 刘瑞 黄旭 李如明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	移动式C臂X光机（移动式平板C形臂X射线机）
拟采购产品金额	130万元（130万元/套，共采购1套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：随着近年来我院整体医疗技术水平的飞速提升，大量高难度的手术也逐渐开展起来，但医院目前主要利用旧院区的一台老式C臂，整个医院有且只有一台，完全不能满足医院的临床需求。随着神经外科的手术越来越多，难度越来越大；随着医疗技术的不断改进，常规的透视工作从理论上、观念上以及技术上都发生着重大的变革，为避免或减少手术并发症，保证手术病人的安全，也确保医院避免因手术透视图像不清引起不必要的医疗纠纷或事故，我们应该尽量控制辐射剂量，显示清晰的术中图像，而进口移动式平板C形臂X射线机的应用技术，正是满足了这样的发展需求。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口移动式平板C形臂X射线机。

专家签字：

潘光伟 周小三 冯晓峰 黄晓 李松月

2024年4月10日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	透析反渗水处理系统
拟采购产品金额	300 万元（300 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

血液净化中心用水处理系统是血透中心的核心设备，是确保透析治疗效果的关键因素。

进口与国产设备的差异是：

1. 在透析用水产水品质上，进口水处理设备掌握源头核心技术，采用专利的一体化原生双极反渗透系统以及全系统无死腔技术，可以长期保证透析用水达到超纯透析用水标准，有效延长透析患者的生存周期，水质标准可达到细菌 $<10\text{CFU/ml}$ ，内毒素 $<0.1\text{IU/ml}$ 。优于国家 YY0572-2015 版水质标准（细菌 $<100\text{CFU/ml}$ ，内毒素 $<0.25\text{IU/ml}$ ）。而国产设备只能达到国家标准，即菌 $<100\text{CFU/ml}$ ，内毒素 $<0.25\text{IU/ml}$ ，远低于进口产品的水平。

2. 在设备安全性方面，一套水处理系统供应全科室几十台的透析设备，一旦发生故障，会导致科室瘫痪。所以设备运行的稳定与安全对于科室的运行至关重要。进口水处理设备基本可以保障做到全年运行 0 故障（停电停水情况除外），即便发生临时故障，进口水处理设备采用双级供水设计（任意一级可以单独供水），高压泵双泵冗余设计，前级增压冗余设计等，确保在设备出现故障时，不会停机，能够保障透析治疗的连续性；而国产设备是单级设计，高压泵和前级增压也没有冗余设计，一旦发生故障，往往需要停机等待维修，导致治疗中断。

3. 在设备运营维护成本方面，进口水处理由于采用无死腔设计，水质长期稳定在超纯水标准，对于前处理系统的滤料、主机反渗透膜的消耗更少，更换周期一般是 5 年一次，国产一般在 2 年一次。进口水机具有节能环保设计，软水机配有在线流量控制再生功能，反渗透主机节水回收率可以高达 85% 以上。国产设备节水回收率一般 55% 左右。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口血液净化中心反渗水处理系统。

专家签字：

潘光伟 周启宏 何敏 黄继 李明月

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	血透机（单泵）
拟采购产品金额	400 万（20 万元/套，共采购 20 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 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。

三、专家论证意见

血液透析是通过每周 2-3 次的治疗，清除尿毒症患者体内中小分子毒素和多余的水分，是维持慢性肾衰竭尿毒症患者生命的必须和有效方法。

进口与国产设备的差异是：

1、血液透析滤关键技术之一是“超滤”，进口血液透析设备采用平衡腔式的超滤设计，利用精确的平衡腔膜位移探测技术，能保证治疗时超滤量的精确，患者液体的进出量误差可控制在 0.3% 以内，在长达 4 小时的透析治疗中超滤误差仅有 30-50ml。而国产产品没有膜位移探测技术，治疗的精确度远低于进口产品，4 小时的误差一般在 150-300ml。

2、进口血液透析滤过设备具有实时透析充分性监测装置，通过专利锁定的特定波长的紫外光持续监测尿素下降率 (URR) 来精确测出透析充分性，并可指导医生修改治疗参数，确保治疗达标，精确度可以达到 99.3%。国产设备采用的紫外光波长为非专利波段，精确度不高，在 60% 左右，临床意义不大。

3、进口血液透析滤过设备配有进口原厂的透析液过滤器，可过滤透析液。每支透析液过滤器可使用 150 人次或 900 小时，使用寿命长，而且对于内毒素的滞留量可以达到 1,000,000EU/ml，最大超滤压 2bar，最大跨膜压 500mmHg。不仅可以消除透析治疗时压力过大带来的安全隐患，还能有效清除内毒素和细菌，保证透析液的纯净，保证病人的透析安全。而国产血液透析滤过设备往往没有原厂的透析液过滤器，使用其他品牌产品，由于匹配度不高，超滤压只能在 1-1.2bar，最大跨膜压不超过 400mmHg，使得机器治疗时间频繁报警。而且对于内毒素的滞留量一般在 500,000EU/ml 左右，效率效能均远低于进口设备。

4、国产品牌由于研发时间短，没有自主研发设计实力，属于仿制和拼装机，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，一般是 6-7 年左右，而进口品牌技术先进、性能稳定、故障率低，使用寿命一般 10 年。而且进口品牌因为机器占有数量多、其配置的售后服务人员更多、响应速度更快、服务质量更好，对于临床的保证更好。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口血液透析机。

专家签字：

潘光伟 周仁久 王明 莫纪 李如明

2014 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	下球管胃肠机（ERCP 专用）
拟采购产品金额	450 万元（450 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

综述：随着近年来采购单位整体医疗技术水平的飞速提升，大量高难度的手术也逐渐开展起来，同时患者对疾病的认识以及对先进手术技术的了解越来越多。无论是采用 C 型臂还是普通胃肠透视机进行 ERCP 术中辅助，对于内镜医生和麻醉医生的辐射剂量仍然较大，对手术医生的损伤风险较大。随着设备的不断更新，现在最新的下球管式胃肠机在辐射剂量上远远小于目前院内的透视 X 光辅助设备，这就能将内镜医护人员做 ERCP 手术的生命周期大大延长，也能给患者带来更好、更方便的诊疗体验，为医院的声誉、学科的发展创造更好的条件。

基于以上需求，建议购买进口下球管胃肠机（ERCP 专用）。

专家签字：

潘光伟 周启文 刘峰 樊红 李明月

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	体外循环机
拟采购产品金额	300 万元（300 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
三、专家论证意见	
进口人工心肺机系统在技术成熟度、稳定性和可靠性方面往往优于国产系统。进口设备的设计和制造遵循严格的国际标准，确保了其在各种复杂手术条件下的高性能和安全性；在技术创新方面往往领先，有更先进的控制算法、更精确的流量和压力监测、以及更优化的气体交换性能；提供更多的功能和定制选项，以满足不同手术需求和患者条件；提供更丰富的教育资源和培训机会，帮助医疗人员提高技能和知识。虽然进口人工心肺机系统的初始购置成本可能高于国产系统，但从长远来看，其高可靠性和低维护需求可以降低总体运营成本。进口系统的高性能和技术创新可以提高手术成功率和患者预后，从而降低了医疗机构的整体成本。 尽管国产人工心肺机系统在价格和本地化服务方面可能具有优势，但从技术成熟度、功能性、售后支持和长期成本效益等方面考虑，进口人工心肺机系统往往提供更高的价值和更好的性能。 专家签字：潘光伟 周国平 李海 黄德 彭明月 2024 年 4 月 10 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	主动脉腔内球囊反搏仪
拟采购产品金额	160 万元（160 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

进口 IAPB 在技术成熟度、性能稳定性和可靠性方面往往优于国产 IABP。进口 IAPB 采用先进的材料和技术，如更精确的压力传感器、更快的反应时间和更低的并发症风险，这些技术创新提高了 IABP 的性能，使其能更有效地辅助心脏功能，减轻心脏负担，改善患者的血液动力学状态。进口品牌可提供丰富的临床数据和最新的治疗指南。虽然进口 IABP 的初始购置成本可能高于国产 IABP，但考虑到其高可靠性、低维护需求和技术支持，从长期角度来看，进口 IABP 可能具有更高的成本效益。此外，进口 IABP 的高性能和创新技术可以提高治疗效果，减少并发症，降低医疗机构的整体成本。

综上所述，考虑到技术成熟度、性能、售后服务、临床研究和总体成本效益等因素，进口主动脉腔内球囊反搏仪在很多方面优于国产 IABP，为医疗机构和患者提供了更高的价值和安全性。

专家签字：

潘光伟 周红、何晓、黄继、袁明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	Er:YAG/Nd:YAG 激光治疗系统
拟采购产品金额	298 万元 (298 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

Er:YAG/Nd:YAG 激光治疗系统可用于痤疮治疗、痤疮凹坑、点阵焕肤、祛除皱纹、浅层色斑、收细毛孔、皮肤赘生物、黑眼圈、祛红（血管型病变）、脱毛、甲癣治疗、抗衰老、美白收紧嫩肤等，技术先进，功能全面，性能好，在国内医美市场占有率高、治疗口碑优秀，产品培训及售后服务成熟到位，无论是对临床科研、教学还是临床治疗都有很大帮助。建议申购进口产品。

专家签字：

潘光伟 周红、李峰、莫学他 李明月

2024 年 4 月 10 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	翠绿宝石激光治疗仪
拟采购产品金额	295 万元（295 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	24094.498 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
三、专家论证意见	
翠绿宝石激光治疗仪用于治疗表皮及真皮良性色素增加性皮肤病，祛除文身，开展色素、纹身、痤疮疤痕、黄褐斑的治疗项目，通过选择性光热作用，选择性地作用于表皮和真皮的色素颗粒，使色素颗粒受热碎裂，便于体内细胞吸收。由于其释放能量的时间低于黑色素的热弛豫时间，使其产生的热量不传输到周围组织和表皮，不造成正常皮肤的损害。无国产设备可满足需求。 因此，为了采购单位开展医疗教学科研工作的需要，建议采购进口产品。 专家签字：潘光伟 邱少 李沛 黄沁 郭明 2024 年 9 月 10 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	血红蛋白电泳仪
拟采购产品金额	120 万元 (120 万元/套, 共采购 1 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取: 国内无满足技术要求的产品

☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:

☒ 3. 其他。

三、专家论证意见

广西是地贫高发区域, 我院作为一家集科研、教学、治疗综合三级医院, 作为遗传病防控的重点环节, 有必要、有责任开展好地贫筛查这个项目。血红蛋白电泳仪能提高疾病的检出率, 提高地贫诊断的准确率, 减少病人的费用, 提高患者的满意度。进口毛细管电泳仪在国内各大医院均有使用, 故障率低, 结果准确性远高于国产产品, 使用安全性高, 综合各方面来看, 进口全自动电泳仪性价比更高。

按单位需求, 建议购买进口血红蛋白电泳仪。

专家签字:

潘光伟 周少, 何晓, 黄文, 李如明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	全自动免疫印迹检测系统
拟采购产品金额	200 万元（ 200 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

综述：随着近年来自身免疫性疾病越来越收到人们关注，自身抗体的检测也越来越收到临床医生的重视；自身抗体是自身免疫性疾病患者中针对自身组织器官、细胞及细胞内成分的抗体，是自身免疫性疾病的重要标志。常见的自身抗体主要有抗核抗体、类风湿因子、抗中性粒细胞胞浆抗体等。每种自身免疫性疾病都伴有特征性的自身抗体，高效价自身抗体是自身免疫性疾病的特点之一，也是临床确诊自身免疫性疾病的重要依据。许多自身免疫病可产生多种自身抗体，而同一种自身抗体可涉及多种自身免疫病。自身抗体相关的检测，目前主要采用间接免疫荧光法，酶联免疫吸附法，免疫印迹法，化学发光法进行检测。

但是医院目前自身免疫性检测相关项目，目前没有设备开展，现基本以外送其他医院检测为主，且标本量在逐步增加，这对于医院临床医生疾病检测的及时性和准确性都有一定影响，故医院需要采购设备全自动自身免疫检测系统开展自身免疫性疾病相关检测项目，本次计划采购全自动自身免疫检测系统包含：全自动间接免疫荧光操作酶联免疫一体机 1 台；荧光显微镜 1 台；全自动免疫印迹仪 1 台；全自动化学发光免疫分析仪 1 台，包含以上这 4 种设备；可实现全自动荧光总抗筛查，全自动印迹特异性抗体确认以及后续全自动发光定量监测，这样开展可提高自免疾病检出率并更全面评估疗效、监测疾病活动度，助力自免疾病诊疗。采用统一品牌的多方法学联合检测，可确保多平台同时检测更具备一致性，诊断和监测时的结果更具备统一性，能给临床提供更准确的诊断依据。

且同时具备以上功能的产品，目前国产产品跟进口产品在技术性能上仍有一定差距，且进口产品技术成熟，性能优越，已广泛应用；该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止、限制的产品。为提高采购单位医、教水平故申请采购进口产品。

专家签字：

潘光伟 周红兵 刘峰 黄继建 李如明

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	实时定量 PCR 仪
拟采购产品金额	130 万元（ 50 万元/套， 80 万元/套， 共采购 2 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	24094.498 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

（一）实时定量PCR仪

荧光定量 PCR 技术作为目前核酸检测和定量中最主要且应用最广的分子生物学工具，以其特异性强、灵敏度高、重复性好、定量准确、自动化程度高、速度快等多个优点在疾病快速检测、食品安全检测、靶向用药基因检测等多种应用领域中发挥着举足轻重的作用。

（1）采购科室为提高检测精度，满足临床检测的需要，采购需求是合理的。

（2）国内同类设备无法同时满足采购需求。

（二）实时荧光定量 PCR 仪

病理科实验室主要任务是在医疗过程中承担病理诊断工作，包括通过活体组织检查、脱落和细针穿刺细胞学检查等，为临床提供明确的病理诊断，确定疾病的性质。任务量大，难度不低，而高性能仪器能够更好的协助工作人员。例如使用实时荧光定量 PCR 仪进行分子病理检测具有操作简便、报告周期短、灵敏度高、结果判读标准化等优点，能够有效提高工作效率，是实验室必不可少的设备。

因此，为满足单位需求，建议购买进口实时定量 PCR 仪。

专家签字：

潘光伟 周正 高伟 黄池 李明月

2024 年 4 月 10 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	耳鼻喉手术动力系统
拟采购产品金额	155 万元 (77.5 万/套, 共采购 2 套)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	18607.19 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

三、专家论证意见

进口手术动力系统其切削速度快，工作稳定性高，适合做保护粘膜的鼻科手术；有专门的喉科刀头，可以开展喉部手术；有专门的 120 度刀头可以开展内囊手术；有专门的 15 度钻头，可以开展视神经减压手术。目前国内同类设备无此技术。进口产品技术成熟，已广泛应用，相关学术支持不断的帮助用户提高水平。为满足采购单位需求，建议采购进口产品。

专家签字：

潘光伟 周国良 李海 黄建 李如明

2024 年 4 月 10 日