

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：袁冬冬		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械行业协会		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	121.2
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
冷冻离心机*9台		65.7	
冷冻小型离心机*5台		39.5	
台式大容量冷冻离心机 *1台		16	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冷冻离心机： 在低温条件下，通过离心作用将混合物中的可溶性组分与非溶性颗粒分离开来。冷冻离心机利用离心力和温度的双重作用，使样品在高速离心的同时受到低温冷冻的影响，从而实现生物分子的分离纯化和富集，为后续实验的进一步分析提供了可靠的基础。</p> <p>2、冷冻小型离心机： 离心机是利用离心力，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。离心机主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p> <p>3、台式大容量离心机冷冻型： 主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p>			
三、适用情形（勾选其中1项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（冷冻离心机、冷冻小型离心机、台式大容量离心机冷冻型）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			

袁冬冬

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
冷冻离心机*9 台	60.39
冷冻小型离心机*5 台	35
台式大容量冷冻离心机*1 台	9

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、冷冻离心机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

由于冷冻离心机主要应用于所涉及的基因研究，蛋白研究等医学研究领域，为了下游的精准分析能得到可靠的结果，对实验样本各组分间分离的充分性和准确性，对离心过程样本的稳定性，都有较高的要求。进口离心机具有软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离；同时还具有定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。另外，进口产品还具有快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该批次设备为精准医学研究院科研使用，是实验室科研必需的基础设备，用于进行样品分离和纯化。进口设备性能稳定性高，样本处理和制备精度更高，确保样品处理过程中的温度控制和稳定性，避免样品降解和损失，减少样本处理时间和提高实验成功率。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。国产产品不具备软刹车功能。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。国产产品不具备定速计时功能。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。国产产品虽然具备制冷功能，但是离心过程中温度波动大，对样本稳定性影响大，无法满足精准实验的需要。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。国产产品不具备动态压缩机控制技术。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。国产产品的设备稳定性较低，故障率较高。

2、冷冻小型离心机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更高的稳定性，根据2018年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。

表 2c

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品加/减速速率更快,能在最短时间内分离更多的样品,确保离心效率。
- 2、进口设备采用的无碳刷电机,无震动运转,确保在高转速时能保持更低的噪音,一般在50dBA以下,能在不影响环境噪音的情况下完成离心。
- 3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖,防止气溶胶污染,保证操作人员安全。
- 4、进口产品具有更高的离心容量,能有效提高工作效率。
- 5、进口产品具备冷冻型离心功能。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

离心机是日常工作中必备的设备之一,无论是做基础的细胞学研究、分子生物学研究或是其他更深层次的研究,离心机都是必不可少的设备。微量离心机最大转速: $\geq 14,800$ 转/分;能同时离心同时离心 $18 \times 2\text{ml} + 18 \times 0.5\text{ml}$ 离心管,能有效节省操作时间、提高工作效率,有利于承接更多实验课题,发表更高质量文章。仪器安装场地要求不高,操作简单,仅需简单培训人员即可上岗操作。因此,购置一台安全性好的离心机可行性很高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

1、进口产品加/减速速率更快,能在最短时间内分离更多的样品,确保离心效率。国产离心机加/减速速率更慢,不能在最短时间内分离更多的样品,离心效率较低。

2、进口设备采用的无碳刷电机,无震动运转,确保在高转速时能保持更低的噪音,一般在50dBA以下,能在不影响环境噪音的情况下完成离心。国产产品在高转速时噪音较高,一般在60dBA以上,易影响实验人员的操作。

3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖,防止气溶胶污染,保证操作人员安全。国产产品一般无密封盖,或者采用不锈钢密封盖,重量较重,易腐蚀,且密封性无法有效保障(一般不具有第三方安全的认证),无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障,离心安全性较低。

4、进口产品具有更高的离心容量,能有效提高工作效率。国产产品离心容量较低,影响工作效率。

5、进口产品具备冷冻型离心功能。国产产品不具备冷冻型离心功能。

3、台式大容量离心机冷冻型:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

离心机是日常工作中必备的设备之一,好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚,同等离心力下,进口离心机具有更高的离心容量,能有效提高工作效率。同时在安全防护方面,进口离心机有更高的稳定性,根据2018年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示:离心机进口产品比国内同类产品离心稳定,耐腐蚀,故障率低。故申请购买进口离心机。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。
- 2、进口产品在产品工艺上更先进,离心效果更好。
- 3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证,保证密封,防止气溶胶泄露,可有效保证人员及环境的安全。
- 4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量,同等时间下可以有效提高工作效率。
- 5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力,能更快达到所需的离心效果。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

目前离心机是实验室中常规的必备仪器,绝大多数的实验需要用离心机进行样本的分离和提纯。具有运行日志记录,以满足GMP法规要求。水平转头吊篮具有第三方认证的生物安全密封盖。可以单手操作,无需旋盖及搭扣,并确保密封。无任何金属部件,防止不慎

Le 20

划破手套及手。具有转头自锁系统，无需手动固定及接触辅助工具；瞬时转头识别系统，转头自动识别，无需输入转头编码；放上转头的同时控制面板上自动地同步显示转头相关参数信息；非光学检测，无需测速轮，减少出错概率，提高离心机，样品和操作人员的安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。国产产品转速稳定性更低、安全性较低、离心效率更低。

2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。国产产品在产品工艺上较差，离心效果较差。


3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且无法有效保障密封性（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀性及其气溶胶泄露方面得到保障，难以保障人员安全。

4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。国产产品在同等离心力下具有的离心容量较小，工作效率较低。

5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。国产产品在同等容量下离心力较小，达到所需的离心效果时间较长。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本司理由充分，详实，目前国内同类产品性能与数量无法完全满足客户的需求，进口产品是必要性和不可替代性，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2024年11月7日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：曾嵘		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属脑科医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	121.2
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
冷冻离心机*9 台		65.7	
冷冻小型离心机*5 台		39.5	
台式大容量冷冻离心机 *1 台		16	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冷冻离心机： 在低温条件下，通过离心作用将混合物中的可溶性组分与非溶性颗粒分离开来。冷冻离心机利用离心力和温度的双重作用，使样品在高速离心的同时受到低温冷冻的影响，从而实现对生物分子的分离纯化和富集，为后续实验的进一步分析提供了可靠的基础。</p> <p>2、冷冻小型离心机： 离心机是利用离心力，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。离心机主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p> <p>3、台式大容量离心机冷冻型： 主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p>			
三、适用情形（勾选其中1项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（冷冻离心机、冷冻小型离心机、台式大容量离心机冷冻型）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			



勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
冷冻离心机*9台	60.39
冷冻小型离心机*5台	35
台式大容量冷冻离心机*1台	9

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、冷冻离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

由于冷冻离心机主要应用于所涉及的基因研究，蛋白研究等医学研究领域，为了下游的精准分析能得到可靠的结果，对实验样本各组分间分离的充分性和准确性，对离心过程样本的稳定性，都有较高的要求。进口离心机具有软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离；同时还具有定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。另外，进口产品还具有快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该批次设备为精准医学研究院科研使用，是实验室科研必需的基础设备，用于进行样品分离和纯化。进口设备性能稳定性高，样本处理和制备精度更高，确保样品处理过程中的温度控制和稳定性，避免样品降解和损失，减少样本处理时间和提高实验成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。国产产品不具备软刹车功能。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。国产产品不具备定速计时功能。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。国产产品虽然具备制冷功能，但是离心过程中温度波动大，对样本稳定性影响大，无法满足精准实验的需要。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。国产产品不具备动态压缩机控制技术。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。国产产品的设备稳定性较低，故障率较高。

2、冷冻小型离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更



高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。
- 2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。
- 3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。
- 4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。
- 5、进口产品具备冷冻型离心功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，无论是做基础的细胞学研究、分子生物学研究或是其他更深层次的研究，离心机都是必不可少的设备。微量离心机最大转速： $\geq 14,800$ 转/分；能同时离心同时离心 $18 \times 2\text{ml} + 18 \times 0.5\text{ml}$ 离心管，能有效节省操作时间、提高工作效率，有利于承接更多实验课题，发表更高质量文章。仪器安装场地要求不高，操作简单，仅需简单培训人员即可上岗操作。因此，购置一台安全性好的离心机可行性很高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。国产离心机加/减速速率更慢，不能在最短时间内分离更多的样品，离心效率较低。

2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。国产产品在高转速时噪音较高，一般在 60dBA 以上，易影响实验人员的操作。

3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且密封性无法有效保障（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，离心安全性较低。

4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。国产产品离心容量较低，影响工作效率。

5、进口产品具备冷冻型离心功能。国产产品不具备冷冻型离心功能。

3、台式大容量离心机冷冻型：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。故申请购买进口离心机。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。
- 2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。
- 3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。
- 4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。
- 5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

目前离心机是实验室中常规的必备仪器，绝大多数的实验需要用离心机进行样本的分离



和提纯。具有运行日志记录，以满足 GMP 法规要求。水平转头吊篮具有第三方认证的生物安全密封盖。可以单手操作，无需旋盖及搭扣，并可以确保密封。无任何金属部件，防止不慎划破手套及手。具有转头自锁系统，无需手动固定及接触辅助工具；瞬时转头识别系统，转头自动识别，无需输入转头编码；放上转头的同时控制面板上自动地同步显示转头相关参数信息；非光学检测，无需测速轮，减少出错概率，提高离心机，样品和操作人员的安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。国产产品转速稳定性更低、安全性较低、离心效率更低。

2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。国产产品在产品工艺上较差，离心效果较差。

3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且无法有效保障密封性（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，难以保障人员安全。

4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。国产产品在同等离心力下具有的离心容量较小，工作效率较低。

5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。国产产品在同等容量下离心力较小，达到所需的离心效果时间较长。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，因该批产品为进口产品及科研应用。进口产品在性能、稳定性方面的国产产品相对占优。申请单位提出的申请理由充分。国产产品不符合国家法律法规限制进口产品。建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2024 年 11 月 7 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：陈群基		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	121.2
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
冷冻离心机*9 台		65.7	
冷冻小型离心机*5 台		39.5	
台式大容量冷冻离心机 *1 台		16	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冷冻离心机： 在低温条件下，通过离心作用将混合物中的可溶性组分与非溶性颗粒分离开来。冷冻离心机利用离心力和温度的双重作用，使样品在高速离心的同时受到低温冷冻的影响，从而实现生物分子的分离纯化和富集，为后续实验的进一步分析提供了可靠的基础。</p> <p>2、冷冻小型离心机： 离心机是利用离心力，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。离心机主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p> <p>3、台式大容量离心机冷冻型： 主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p>			
三、适用情形（勾选其中1项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（冷冻离心机、冷冻小型离心机、台式大容量离心机冷冻型）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			



勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
冷冻离心机*9台	60.39
冷冻小型离心机*5台	35
台式大容量冷冻离心机*1台	9

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、冷冻离心机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

由于冷冻离心机主要应用于所涉及的基因研究，蛋白研究等医学研究领域，为了下游的精准分析能得到可靠的结果，对实验样本各组分间分离的充分性和准确性，对离心过程样本的稳定性，都有较高的要求。进口离心机具有软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离；同时还具有定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。另外，进口产品还具有快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该批次设备为精准医学研究院科研使用，是实验室科研必需的基础设备，用于进行样品分离和纯化。进口设备性能稳定性高，样本处理和制备精度更高，确保样品处理过程中的温度控制和稳定性，避免样品降解和损失，减少样本处理时间和提高实验成功率。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。国产产品不具备软刹车功能。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。国产产品不具备定速计时功能。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。国产产品虽然具备制冷功能，但是离心过程中温度波动大，对样本稳定性影响大，无法满足精准实验的需要。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。国产产品不具备动态压缩机控制技术。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。国产产品的设备稳定性较低，故障率较高。

2、冷冻小型离心机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更

陈静

高的稳定性，根据2018年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。
- 2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在50dBA以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。
- 3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。
- 4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。
- 5、进口产品具备冷冻型离心功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，无论是做基础的细胞学研究、分子生物学研究或是其他更深层次的研究，离心机都是必不可少的设备。微量离心机最大转速： $\geq 14,800$ 转/分；能同时离心同时离心 $18 \times 2\text{ml} + 18 \times 0.5\text{ml}$ 离心管，能有效节省操作时间、提高工作效率，有利于承接更多实验课题，发表更高质量文章。仪器安装场地要求不高，操作简单，仅需简单培训人员即可上岗操作。因此，购置一台安全性好的离心机可行性很高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。国产离心机加/减速速率更慢，不能在最短时间内分离更多的样品，离心效率较低。

2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在50dBA以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。国产产品在高转速时噪音较高，一般在60dBA以上，易影响实验人员的操作。

3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且密封性无法有效保障（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，离心安全性较低。

4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。国产产品离心容量较低，影响工作效率。

5、进口产品具备冷冻型离心功能。国产产品不具备冷冻型离心功能。

3、台式大容量离心机冷冻型：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更高的稳定性，根据2018年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。故申请购买进口离心机。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。
- 2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。
- 3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。
- 4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。
- 5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

目前离心机是实验室中常规的必备仪器，绝大多数的实验需要用离心机进行样本的分离

博瑞

和提纯。具有运行日志记录，以满足 GMP 法规要求。水平转头吊篮具有第三方认证的生物安全密封盖。可以单手操作，无需旋盖及搭扣，并可以确保密封。无任何金属部件，防止不慎划破手套及手。具有转头自锁系统，无需手动固定及接触辅助工具；瞬时转头识别系统，转头自动识别，无需输入转头编码；放上转头的同时控制面板上自动地同步显示转头相关参数信息；非光学检测，无需测速轮，减少出错概率，提高离心机，样品和操作人员的安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高，离心效率更高。国产产品转速稳定性更低，安全性较低，离心效率更低。

2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。国产产品在产品工艺上较差，离心效果较差。

3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且无法有效保障密封性（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，难以保障人员安全。

4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。国产产品在同等离心力下具有的离心容量较小，工作效率较低。

5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。国产产品在同等容量下离心力较小，达到所需的离心效果时间较长。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位所述申请理由基本属实，目前国内虽有同类型的产品，但与进口产品比较，在设备的稳定性、耐用性、冷冻温度一致性、操作模式多样性等方面尚有差距，不能完全满足要求，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

傅祥基

2024 年 11 月 7 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张承红		
	职称：高级会计师		
	工作单位：广州医科大学附属肿瘤医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	121.2
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
冷冻离心机*9 台		65.7	
冷冻小型离心机*5 台		39.5	
台式大容量冷冻离心机 *1 台		16	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冷冻离心机： 在低温条件下，通过离心作用将混合物中的可溶性组分与非溶性颗粒分离开来。冷冻离心机利用离心力和温度的双重作用，使样品在高速离心的同时受到低温冷冻的影响，从而实现对生物分子的分离纯化和富集，为后续实验的进一步分析提供了可靠的基础。</p> <p>2、冷冻小型离心机： 离心机是利用离心力，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。离心机主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p> <p>3、台式大容量离心机冷冻型： 主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的 (冷冻离心机、冷冻小型离心机、台式大容量离心机冷冻型)；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

张承红

勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
冷冻离心机*9台	60.39
冷冻小型离心机*5台	35
台式大容量冷冻离心机*1台	9

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、冷冻离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

由于冷冻离心机主要应用于所涉及的基因研究，蛋白研究等医学研究领域，为了下游的精准分析能得到可靠的结果，对实验样本各组分间分离的充分性和准确性，对离心过程样本的稳定性，都有较高的要求。进口离心机具有软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离；同时还具有定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。另外，进口产品还具有快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该批次设备为精准医学研究院科研使用，是实验室科研必需的基础设备，用于进行样品分离和纯化。进口设备性能稳定性高，样本处理和制备精度更高，确保样品处理过程中的温度控制和稳定性，避免样品降解和损失，减少样本处理时间和提高实验成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。国产产品不具备软刹车功能。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。国产产品不具备定速计时功能。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。国产产品虽然具备制冷功能，但是离心过程中温度波动大，对样本稳定性影响大，无法满足精准实验的需要。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。国产产品不具备动态压缩机控制技术。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。国产产品的设备稳定性较低，故障率较高。

2、冷冻小型离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更



高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。
- 2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。
- 3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。
- 4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。
- 5、进口产品具备冷冻型离心功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，无论是做基础的细胞学研究、分子生物学研究或是其他更深层次的研究，离心机都是必不可少的设备。微量离心机最大转速： $\geq 14,800$ 转/分；能同时离心同时离心 $18 \times 2\text{ml} + 18 \times 0.5\text{ml}$ 离心管，能有效节省操作时间、提高工作效率，有利于承接更多实验课题，发表更高质量文章。仪器安装场地要求不高，操作简单，仅需简单培训人员即可上岗操作。因此，购置一台安全性好的离心机可行性很高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。国产离心机加/减速速率更慢，不能在最短时间内分离更多的样品，离心效率较低。

2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。国产产品在高转速时噪音较高，一般在 60dBA 以上，易影响实验人员的操作。

3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且密封性无法有效保障（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，离心安全性较低。

4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。国产产品离心容量较低，影响工作效率。

5、进口产品具备冷冻型离心功能。国产产品不具备冷冻型离心功能。

3、台式大容量离心机冷冻型：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。故申请购买进口离心机。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。
- 2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。
- 3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。
- 4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。
- 5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

目前离心机是实验室中常规的必备仪器，绝大多数的实验需要用离心机进行样本的分离



和提纯。具有运行日志记录，以满足 GMP 法规要求。水平转头吊篮具有第三方认证的生物安全密封盖。可以单手操作，无需旋盖及搭扣，并可以确保密封。无任何金属部件，防止不慎划破手套及手。具有转头自锁系统，无需手动固定及接触辅助工具；瞬时转头识别系统，转头自动识别，无需输入转头编码；放上转头的同时控制面板上自动地同步显示转头相关参数信息；非光学检测，无需测速轮，减少出错概率，提高离心机，样品和操作人员的安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。国产产品转速稳定性更低、安全性较低、离心效率更低。

2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。国产产品在产品工艺上较差，离心效果较差。

3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且无法有效保障密封性（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀性及其气溶胶泄露方面得到保障，难以保障人员安全。

4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。国产产品在同等离心力下具有的离心容量较小，工作效率较低。

5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。国产产品在同等容量下离心力较小，达到所需的离心效果时间较长。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备进口产品具备刹车功能、定速计时功能、快速预冷和待机冷却等多种先进功能，稳定性高，故障率低，是国产设备无法替代的。且国产设备无法满足其实际需求。

建议：采购进口设备。

论证专家签字：

2024 年 11 月 7 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	121.2
进口产品名称		进口产品预算金额(单位：万元)	
冷冻离心机*9台		65.7	
冷冻小型离心机*5台		39.5	
台式大容量冷冻离心机 *1台		16	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冷冻离心机： 在低温条件下，通过离心作用将混合物中的可溶性组分与非溶性颗粒分离开来。冷冻离心机利用离心力和温度的双重作用，使样品在高速离心的同时受到低温冷冻的影响，从而实现对生物分子的分离纯化和富集，为后续实验的进一步分析提供了可靠的基础。</p> <p>2、冷冻小型离心机： 离心机是利用离心力，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。离心机主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p> <p>3、台式大容量离心机冷冻型： 主要用于将悬浮液中的固体颗粒与液体分开，或将乳浊液中两种密度不同，又互不相溶的液体分开。在生物学等研究中是一项非常基础的技术，主要用于进行蛋白核酸等目的样本进行提纯分离。为后续的分析研究进行前期处理。</p>			
三、适用情形(勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的(冷冻离心机、冷冻小型离心机、台式大容量离心机冷冻型)；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

宋晓鑫

勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
冷冻离心机*9台	60.39
冷冻小型离心机*5台	35
台式大容量冷冻离心机*1台	9

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、冷冻离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

由于冷冻离心机主要应用于所涉及的基因研究，蛋白研究等医学研究领域，为了下游的精准分析能得到可靠的结果，对实验样本各组分间分离的充分性和准确性，对离心过程样本的稳定性，都有较高的要求。进口离心机具有软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离；同时还具有定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。另外，进口产品还具有快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该批次设备为精准医学研究院科研使用，是实验室科研必需的基础设备，用于进行样品分离和纯化。进口设备性能稳定性高，样本处理和制备精度更高，确保样品处理过程中的温度控制和稳定性，避免样品降解和损失，减少样本处理时间和提高实验成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品具备软刹车功能，能保证不同组分间的充分分离。国产产品不具备软刹车功能。
- 2、进口产品具备定速计时功能，保证不同批次间的离心条件一致。国产产品不具备定速计时功能。
- 3、进口产品具备快速预冷和待机冷却功能，保证在离心过程中温度的一致性，避免温度波动对样本的影响。国产产品虽然具备制冷功能，但是离心过程中温度波动大，对样本稳定性影响大，无法满足精准实验的需要。
- 4、进口产品具备独特的动态压缩机控制技术，降低振动，保护样品。国产产品不具备动态压缩机控制技术。
- 5、进口产品的设备稳定性较高，故障率较低。国产产品的设备稳定性较低，故障率较高。

2、冷冻小型离心机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更

宋晓

高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。
- 2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。
- 3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。
- 4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。
- 5、进口产品具备冷冻型离心功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，无论是做基础的细胞学研究、分子生物学研究或是其他更深层次的研究，离心机都是必不可少的设备。微量离心机最大转速： $\geq 14,800$ 转/分；能同时离心同时离心 $18 \times 2\text{ml} + 18 \times 0.5\text{ml}$ 离心管，能有效节省操作时间、提高工作效率，有利于承接更多实验课题，发表更高质量文章。仪器安装场地要求不高，操作简单，仅需简单培训人员即可上岗操作。因此，购置一台安全性好的离心机可行性很高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、进口产品加/减速速率更快，能在最短时间内分离更多的样品，确保离心效率。国产离心机加/减速速率更慢，不能在最短时间内分离更多的样品，离心效率较低。

2、进口设备采用的无碳刷电机，无震动运转，确保在高转速时能保持更低的噪音，一般在 50dBA 以下，能在不影响环境噪音的情况下完成离心。国产产品在高转速时噪音较高，一般在 60dBA 以上，易影响实验人员的操作。

3、进口产品具有第三方认证的防生物污染密封盖，防止气溶胶污染，保证操作人员安全。国产产品一般无密封盖，或者采用不锈钢密封盖，重量较重，易腐蚀，且密封性无法有效保障（一般不具有第三方安全的认证），无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障，离心安全性较低。

4、进口产品具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。国产产品离心容量较低，影响工作效率。

5、进口产品具备冷冻型离心功能。国产产品不具备冷冻型离心功能。

3、台式大容量离心机冷冻型：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

离心机是日常工作中必备的设备之一，好的离心机应该需要具体转速稳定性更高、安全性好、离心效率更高等特点。国产离心机在产品工艺上较进口离心机研发晚，同等离心力下，进口离心机具有更高的离心容量，能有效提高工作效率。同时在安全防护方面，进口离心机有更高的稳定性，根据 2018 年广东省级卫生计生机构政府采购医疗器械控制进口目录清单第七条显示：离心机进口产品比国内同类产品离心稳定，耐腐蚀，故障率低。故申请购买进口离心机。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。
- 2、进口产品在产品工艺上更先进，离心效果更好。
- 3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证，保证密封，防止气溶胶泄露，可有效保证人员及环境的安全。
- 4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量，同等时间下可以有效提高工作效率。
- 5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力，能更快达到所需的离心效果。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

目前离心机是实验室中常规的必备仪器，绝大多数的实验需要用离心机进行样本的分离

梁可欣

和提纯。具有运行日志记录,以满足 GMP 法规要求。水平转头吊篮具有第三方认证的生物安全密封盖。可以单手操作,无需旋盖及搭扣,并可以确保密封。无任何金属部件,防止不慎划破手套及手。具有转头自锁系统,无需手动固定及接触辅助工具;瞬时转头识别系统,转头自动识别,无需输入转头编码;放上转头的同时控制面板上自动地同步显示转头相关参数信息;非光学检测,无需测速轮,减少出错概率,提高离心机,样品和操作人员的安全性。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1、进口产品转速稳定性更高、安全性较高、离心效率更高。国产产品转速稳定性更低、安全性较低、离心效率更低。

2、进口产品在产品工艺上更先进,离心效果更好。国产产品在产品工艺上较差,离心效果较差。

3、进口产品在密封盖方面做了第三方安全认证,保证密封,防止气溶胶泄露,可有效保证人员及环境的安全。国产产品一般无密封盖,或者采用不锈钢密封盖,重量较重,易腐蚀,且无法有效保障密封性(一般不具有第三方安全的认证),无法在防腐蚀及防其气溶胶泄露方面得到保障,难以保障人员安全。

4、进口产品在同等离心力下具有更大的离心容量,同等时间下可以有效提高工作效率。国产产品在同等离心力下具有的离心容量较小,工作效率较低。

5、进口产品在同等容量下比国产离心机具有更大的离心力,能更快达到所需的离心效果。国产产品在同等容量下离心力较小,达到所需的离心效果时间较长。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

该设备不属于《中国禁止进口固体废物目录》
中的产品,不属于固体废物进口限制进口品。
符合实际需求,符合文件精神。

论证专家签字:

2024 年 11 月 7 日

注:1. 专家组应当由 5 人以上单数组成,其中,必须包括 1 名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。