

## 政府采购进口产品专家论证意见

|   |  |                   |      |
|---|--|-------------------|------|
| 专家信息  | 姓名：蒋建华   |                   |      |
|   | 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 checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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 |                   |      |
| <b>一、基本情况</b>   |  |                   |      |
| 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医疗设备招标项目   | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 2199 |
| 进口产品名称  |  | 进口产品预算金额（单位：万元）   |      |
| PET 药品自动给药系统（1套）  |  | 199               |      |
| X 射线计算机断层扫描系统（1套）   |  | 2000              |      |
| <b>二、采购进口产品的主要用途</b>  |  |                   |      |
| <p>1、PET 药品自动给药系统：向患者输注 18F 脱氧葡萄糖(18F-FDG)或 18F 氟化钠(18F-NaF)放射性药物以及生理盐水冲洗剂用于分子成像(核医学)诊断。</p> <p>2、X 射线计算机断层扫描系统：实现各种心血管疑难病例的 CT 检查和诊断；能够实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变；低剂量、大范围动态成像和灌注成像；支持高端科研项目和学科建设。</p> |  |                   |      |
| <b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>   |  |                   |      |
| <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（X 射线计算机断层扫描系统）；   |  |                   |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（PET 药品自动给药系统）；   |  |                   |      |
| <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）       |      |
| X 射线计算机断层扫描系统   |  | 1040              |      |
| <b>四、申请理由</b>   |  |                   |      |

蒋建华

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、PET 药品自动给药系统：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

传统的分装及注射模式为药物生产完毕后，由工作人员使用热室进行分装，再由护士进行注射操作，环节至少需要 2 名的人员，过程中会接触大量辐射。该系统可实现 PET 药品自动分装、自动注射的功能，并且可以优化传统手动分装注射的操作流程，使得工作效率提高，同时显著减少患者及医护人员辐射剂量，增加注射剂量的精准性，保证图像质量的稳定性，对患者进行个性化的精准给药，改善患者体验，减少单个病人的药物用量，同时能节省相关之前手动注射时所需的辐射防护设备，从而整体降低科室的运营成本。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备药物实时活度监测功能，可以实现 FDG 药物的精准分装。
2. 进口产品具有气泡检测功能，如果检测到管路中有气泡，可自动终止注射程序。
3. 进口产品注射速度可选 0.5 毫升/秒或 1.0 毫升/秒，可满足不同人群的注射需要。
4. 进口产品注射剂量与处方剂量误差小于 2%，整体上能够节省 20%以上的 FDG 药量。
5. 进口产品铅钨合金全屏蔽式，能够大幅度减少患者及医护人员辐射剂量。

#### (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）

1. 由于该系统可以根据患者的体重自动计算和注射 FDG，较人工注射可节省近 20%-40% 的 FDG 用量；

2. 该设备可以将从制药到患者扫描要经过 18-20 个步骤，减少到 3-5 个步骤，其中辐射压力最大，辐射防护最困难的步骤均由机器完成，提高了工作效率，减少人员配置，同时也减少了手动注射时需要的辐射防护设备，降低了药物的使用量，节约成本；

3. 由于该系统的使用，可减少注射室活度仪、自动分装系统、屏蔽工程等方面的投入；

4. 由于工作效率的提高，可以提高病人流通量，增加科室的收入。

#### (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）

不适用。

### 2、X 射线计算机断层扫描系统：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院定位国家医学中心，承担各类疑难杂症的诊疗工作，对于高新技术的需求强烈，常规国产 CT 在解决常规平扫增加方面可满足要求，但高端影像检查技术的缺失无法满足我院对于疑难杂症病人的检查要求，故此，需要申请进口高端 CT 设备。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品图像处理速度和图像重建算法远优于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

2. 进口产品具有超快速成像的功能，对于儿童、老人等不配合患者，也可顺利开展检查，提供工作效率。

3. 进口产品在辐射剂量方面，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案。

4. 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。

#### (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）

以医院目前的年门诊量增加以及 CT 目前检查的数量情况计算，在 CT 增强检查的基础上，肿瘤、血管、灌注成像等领域将开拓新的 CT 检查方案，保守估计每天会增加收入 4~6 万元，设备使用周期是 10 年，设备购买成本将在 2 年左右可以收回。此外，进口 CT 图像质量、临床应用软件性能高，临床应用范围广，可提高临床工作效率、临床诊断准确性，对我院各科业务均能提供可靠、有效的诊断帮助，减少误诊事件发生，协助各科室为患者提供更加优良的诊疗服务，带来较大的经济效益与社会效益。

符建华

(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. 进口产品图像处理速度和图像重建算法远优于国产设备, 带来图像效果更实质的提升, 辅助诊断; 尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。国产产品在心血管成像方面, 无法实现高心率冠脉检查, 不能屏气配合的病人无法实现冠脉检查和高级的心脏功能学检查。

2. 进口产品具有超快速成像的功能, 对于儿童、老人等不配合患者, 也可顺利开展检查, 提供工作效率。国产产品无法实现超快速大范围成像, 对于儿童、老人等不配合患者, 无法开展检查。

3. 进口产品在辐射剂量方面, 可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案。国产产品在灌注和动态等功能成像方面无法开展或辐射剂量过高, 无法投入常规临床使用。

4. 在软件应用方面, 进口产品在后处理及软件开发方面, 功能更强大, 数据分析更加丰富与准确, 临床应用更丰富, 更能满足临床需求。国产产品软件应用较少, 数据分析不全面, 不能较好的满足临床需求。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

经论证认为: 用户申请理由详实, 不可替代性叙述属实。进口 X 射线计算机断层扫描系统在性能稳定性、技术成熟度、图像分辨率、图像清晰度和图像重建速度、软件自动化程度、软件先进性等方面比国内同类产品有明显优势。为了更好地满足用户需求, 建议允许进口产品参与投标。  
PET 药品自动给药系统目前为国内无同类产品满足用户技术参数需求, 建议允许买进口产品。

论证专家签字:

蒋建华

2024年6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：郭顺华   |                   |      |
|   | 职称：副主任医师   |                   |      |
|   | 工作单位：广州市红十字会医院   |                   |      |
|   | 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 |                   |      |
| <b>一、基本情况</b>   |  |                   |      |
| 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医疗设备招标项目   | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 2199 |
| 进口产品名称  |  | 进口产品预算金额（单位：万元）   |      |
| PET 药品自动给药系统（1套）  |  | 199               |      |
| X 射线计算机断层扫描系统（1套）   |  | 2000              |      |
| <b>二、采购进口产品的主要用途</b>  |  |                   |      |
| 1、PET 药品自动给药系统：向患者输注 18F 脱氧葡萄糖(18F-FDG)或 18F 氟化钠(18F-NaF)放射性药物以及生理盐水冲洗剂用于分子成像(核医学)诊断。                     |  |                   |      |
| 2、X 射线计算机断层扫描系统：实现各种心血管疑难病例的 CT 检查和诊断；能够实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变；低剂量、大范围动态成像和灌注成像；支持高端科研项目和学科建设。 |  |                   |      |
| <b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>   |  |                   |      |
| <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（X 射线计算机断层扫描系统）；                     |  |                   |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（PET 药品自动给药系统）；   |  |                   |      |
| <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）       |      |
| X 射线计算机断层扫描系统   |  | 1040              |      |
| <b>四、申请理由</b>   |  |                   |      |

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、PET 药品自动给药系统：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

传统的分装及注射模式为药物生产完毕后，由工作人员使用热室进行分装，再由护士进行注射操作，环节至少需要 2 名的人员，过程中会接触大量辐射。该系统可实现 PET 药品自动分装、自动注射的功能，并且可以优化传统手动分装注射的操作流程，使得工作效率提高，同时显著减少患者及医护人员辐射剂量，增加注射剂量的精准性，保证图像质量的稳定性，对患者进行个性化的精准给药，改善患者体验，减少单个病人的药物用量，同时能节省相关之前手动注射时所需的辐射防护设备，从而整体降低科室的运营成本。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备药物实时活度监测功能，可以实现 FDG 药物的精准分装。
2. 进口产品具有气泡检测功能，如果检测到管路中有气泡，可自动终止注射程序。
3. 进口产品注射速度可选 0.5 毫升/秒或 1.0 毫升/秒，可满足不同人群的注射需要。
4. 进口产品注射剂量与处方剂量误差小于 2%，整体上能够节省 20% 以上的 FDG 药量。
5. 进口产品铅钨合金全屏蔽式，能够大幅度减少患者及医护人员辐射剂量。

#### (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）

1. 由于该系统可以根据患者的体重自动计算和注射 FDG，较人工注射可节省近 20%-40% 的 FDG 用量；

2. 该设备可以将从制药到患者扫描要经过 18-20 个步骤，减少到 3-5 个步骤，其中辐射压力最大，辐射防护最困难的步骤均由机器完成，提高了工作效率，减少人员配置，同时也减少了手动注射时需要的辐射防护设备，降低了药物的使用量，节约成本；

3. 由于该系统的使用，可减少注射室活度仪、自动分装系统、屏蔽工程等方面的投入；

4. 由于工作效率的提高，可以提高病人流通量，增加科室的收入。

#### (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）

不适用。

### 2、X 射线计算机断层扫描系统：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院定位国家医学中心，承担各类疑难杂症的诊疗工作，对于高新技术的需求强烈，常规国产 CT 在解决常规平扫增加方面可满足要求，但高端影像检查技术的缺失无法满足我院对于疑难杂症病人的检查要求，故此，需要申请进口高端 CT 设备。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品图像处理速度和图像重建算法远优于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

2. 进口产品具有超快速成像的功能，对于儿童、老人等不配合患者，也可顺利开展检查，提供工作效率。

3. 进口产品在辐射剂量方面，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案。

4. 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。

#### (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）

以医院目前的年门诊量增加以及 CT 目前检查的数量情况计算，在 CT 增强检查的基础上，肿瘤、血管、灌注成像等领域将开拓新的 CT 检查方案，保守估计每天会增加收入 4~6 万元，设备使用周期是 10 年，设备购买成本将在 2 年左右可以收回。此外，进口 CT 图像质量、临床应用软件性能高，临床应用范围广，可提高临床工作效率、临床诊断准确性，对我院各科业务均能提供可靠、有效的诊断帮助，减少误诊事件发生，协助各科室为患者提供更加优良的诊疗服务，带来较大的经济效益与社会效益。



(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. 进口产品图像处理速度和图像重建算法远优于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。国产产品在心血管成像方面，无法实现高心率冠脉检查，不能屏气配合的病人无法实现冠脉检查和高级的心脏功能学检查。

2. 进口产品具有超快速成像的功能，对于儿童、老人等不配合患者，也可顺利开展检查，提供工作效率。国产产品无法实现超快速大范围成像，对于儿童、老人等不配合患者，无法开展检查。

3. 进口产品在辐射剂量方面，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案。国产产品在灌注和动态等功能成像方面无法开展或辐射剂量过高，无法投入常规临床使用。

4. 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。国产产品软件应用较少，数据分析不全面，不能较好的满足临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟采购的进口产品分别在精准诊断、低辐射剂量和图像重建、图像重建优于国内同类产品。为满足采购人的需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：



2024年6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。