

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（全自动尿液分析流水线）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	90
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动尿液分析流水线	90		
二、主要用途			
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。			
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； <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）		
全自动尿液分析系统	86.62		
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>采购进口产品的必要性说明（政策依据、工作任务等）：该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术，提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品，以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则，可满足假阴性率5%以下，可以完成在线自动校准和质控流程，整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理，可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化，满足ISO15189实验室的认证及管理要求，技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求，建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：全球唯一真正的流式法检测尿沉渣，解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>			

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；
 2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	李伟明		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	阳江市人民医院检验科		
	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	
一、基本情况				
申请单位	阳江市人民医院			
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动尿液分析流水线)	所属采购项目预算金额(单位:万元)	90	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
全自动尿液分析流水线	90			
二、采购进口产品的主要用途				
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。				
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; <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;				
属于上述第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)			
全自动尿液分析系统	86.62			
四、申请理由				
<p>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:</p> <p>采购进口产品的必要性说明(政策依据、工作任务等):该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术, 提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品, 以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则, 可满足假阴性率5%以下, 可以完成在线自动校准和质控流程, 整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理, 可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化, 满足ISO15189实验室的认证及管理要求, 技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求, 建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):全球唯一真正的流式法检测尿沉渣, 解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等):价格合理, 能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>				

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的设备自动尿液分析流水线，该产品拥有自主知识产权且在CFDA认证的合格发检试剂及耗材满足ISO15189实验室的认可及管理要求。技术指标符合外-流标准，而且国内同类产品尚未送达相关要求。建议采购进口设备，允许进口予以首次登记的行动。

论证专家签字:

2024年11月15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: 林兰
	职称: 医师
	工作单位: 阳江市人民医院
	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
一、基本情况	
申请单位	阳江市人民医院
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动尿液分析流水线)
所属采购项目预算金额(单位:万元)	90
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)
全自动尿液分析流水线	90
二、采购进口产品的主要用途	
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。	
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; <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;	
属于上述第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)
全自动尿液分析系统	86.62
四、申请理由	
<p>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:</p> <p>采购进口产品的必要性说明(政策依据、工作任务等):该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术, 提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品, 以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则, 可满足假阴性率5%以下, 可以完成在线自动校准和质控流程, 整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理, 可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化, 满足ISO15189实验室的认证及管理要求, 技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求, 建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):全球唯一真正的流式法检测尿沉渣, 解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等):价格合理, 能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>	

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的全自动尿液分析流水线，目前国产品牌对样本处理、校准座控及数据反馈等要求与进口品牌存在差距，未能达到信息化、自动化标准和规范化，无法完全满足临床要求，建议允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：林立

2024年11月15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: <u>黄婉婷</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>阳江市人民医院</u>		
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动尿液分析流水线)	所属采购项目预算金额(单位:万元)	90
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
全自动尿液分析流水线	90		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。			
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; <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;			
属于上述第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)		
全自动尿液分析系统	86.62		
四、申请理由			
<p>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:</p> <p>采购进口产品的必要性说明(政策依据、工作任务等):该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术, 提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品, 以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则, 可满足假阴性率5%以下, 可以完成在线自动校准和质控流程, 整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理, 可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化, 满足ISO15189实验室的认证及管理要求, 技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求, 建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):全球唯一真正的流式法检测尿沉渣, 解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等):价格合理, 能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

中汽车的进口和国内的市场竞争激烈，
技术水平、质量和品种也已相当，
而该产品市场需求量大，向有关国家进口
产品，无论达到上述条件，建议允许
该产品从该国进口和销售。

论证专家签字:

2020年11月10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: <u>肖龙</u>		
	职称: <u>中级</u>		
	工作单位: <u>阳江市人民医院</u>		
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	<input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动尿液分析流水线)	所属采购项目预算金额(单位:万元)	90
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
全自动尿液分析流水线	90		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。			
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; <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;			
属于上述第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)		
全自动尿液分析系统	86.62		
四、申请理由			
<p>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:</p> <p>采购进口产品的必要性说明(政策依据、工作任务等): 该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术, 提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品, 以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则, 可满足假阴性率5%以下, 可以完成在线自动校准和质控流程, 整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理, 可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化, 满足ISO15189实验室的认证及管理要求, 技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求, 建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等): 全球唯一真正的流式法检测尿沉渣, 解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等): 价格合理, 能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟参与全面动员流分析流动线，可判断红细胞均一性是非均一性，并有原厂配套的通过CFDA认证的金参考校准品及质控品，可满足假阴性率 $\leq 1\%$ 以下，可使得整个实验室流程室理信息化、自动化、标准化和规范化，满足ISO15189实验室的认证及管理要求，技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产设备目前普遍无法达到以上要求，建议允许进口产品参与本次年的活动。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。

论证专家签字：

李伟

2024年11月15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:	林海宁		
	职称:	传染病服务执行者		
	工作单位:	阳江市传染病信息中心		
	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	
一、基本情况				
申请单位	阳江市人民医院			
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动尿液分析流水线)		所属采购项目预算金额(单位:万元)	90
进口产品名称				进口产品预算金额(单位:万元)
全自动尿液分析流水线				90
二、采购进口产品的主要用途				
全自动尿液分析流水线主要用途是尿液分析。				
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; <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;				
属于上述第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)			
全自动尿液分析系统	86.62			
四、申请理由				
<p>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:</p> <p>采购进口产品的必要性说明(政策依据、工作任务等): 该全自动尿液分析流水线具备核酸荧光染色的流式细胞技术, 提示细菌类型、电导率、渗透压、可判断红细胞均一性还是非均一性等临床指导信息。并有原厂配套的通过CFDA认证的全参数校准品及质控品, 以满足临检中心的质量控制要求。拥有通过多中心验证发表的智能审核规则, 可满足假阴性率5%以下, 可以完成在线自动校准和质控流程, 整套系统应加载专业的IT信息化管理系统可对样本处理、校准质控、报告审核及数据记录反馈进行智能化管理, 可使得整个实验室流程实现信息化、自动化、标准化和规范化, 满足ISO15189实验室的认证及管理要求, 技术标准应达到国内外一流水准。而目前国产品牌目前普遍无法达到以上要求, 建议采购进口设备。该产品不属于中华人民共和国限制进口或禁止进口产品。</p> <p>采购进口产品不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等): 全球唯一真正的流式法检测尿沉渣, 解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题。</p> <p>采购进口产品的经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等): 价格合理, 能满足临床和患者对检验结果的要求。</p>				

五、专家论证意见（由专家手工填写）

中清单位拟采购的全自动血液分析流水线，不属于国家法律法规政策限制禁止进口或限制进口其他产品，符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第七条建议企业建议该产品参与本次采购活动。

论证专家签字：

2024年1月15日

林海峰

- 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。

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要功能	主要内 容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数			技术参数	技术参数	
1	全自动尿液分析流水线	尿液分析	1. 全球唯一模块化尿液流水线产品，最多可升级 6 台仪器联机，一人多机解决人力 2. 全球唯一真正的流式法检测尿沉渣，解决目前图像法检测尿沉渣的三大问题，1) 解决尿液经时变化问题，2) 解决尿沉渣高低值不准问题，3) 解决尿沉渣质控问题。 3. 升级蓝色激光、DSS、有核/无核双通道三大技术，抗干扰能力更强。 4. 全球唯一能做细菌的革兰氏阴阳性分型的尿沉渣仪器 5. 提供最多的临床有用性参数 尿沉渣：6 个定量参数+8 个定性参数，另红细胞形态，UTI 细菌分型信息，渗透压等。 6. 完善的质控校准体系，尿沉渣部分提供双水平全参数质控和校准。	全自动尿液分析系统	尿液分析	1. 采用细胞沉降拍照的图像扫描原理。低倍镜下全视野扫描筛查定位，转高倍镜跟踪放大、采集特征参数，通过计算机数据库比对检测。 2. 蠕动泵加样技术，故障率高。 3. 试剂简单便宜，以清洗液为主，无高端技术型试剂。 4. 标准的 1 台干化学+1 台尿沉渣配置，不可做到模块化升级，但尿沉渣仪器有多种速度的仪器型号可供选择。 5. 质控简单，尿沉渣质控只可报红细胞参数，校准用调焦液调焦拍照镜头的方式校准。	1. 检测项目不满足临床需求，例如细菌检测仅停留在球杆菌，做不到革兰氏分型，达不到进口产品项目做到的临床真实需求； 2. 全部均为图像法检测，采用摄像头拍照，方法学存在非常大的弊端：高值检测不出来、低值漏检、尿液经时变化形态分辨不清等； 3. 多数无完善的质控校准系统，尿沉渣多数校准均为调焦液，实际并不是校准，质控校准不完善即结果无法保证准确性； 4. 多数方法学弊端未能解决，检测流程不完善，按照标准操作指南，需要人工参与复检审核，工作量加大且漏诊误诊风险性极大。	进口产品：1. 检测项目不满足临床需求，例如细菌检测仅停留在球杆菌，做不到革兰氏分型，达不到进口产品项目做到的临床真实需求； 2. 全部均为图像法检测，采用摄像头拍照，方法学存在非常大的弊端：高值检测不出来、低值漏检、尿液经时变化形态分辨不清等； 3. 多数无完善的质控校准系统，尿沉渣多数校准均为调焦液，实际并不是校准，质控校准不完善即结果无法保证准确性； 4. 多数方法学弊端未能解决，检测流程不完善，按照标准操作指南，需要人工参与复检审核，工作量加大且漏诊误诊风险性极大。 进口产品：1. 检测项目多、可提供多种临床有用参数，可快速区分尿路感染致病菌的革兰氏阴性菌或阳性菌； 2. 核酸荧光染色流式细胞技术，实物质性检测，真正做到假阴性率低，高值检测准确，低值不漏诊； 3. 所有项目都可做质控校准，保障结果的准确性；

				4. 多种技术更新并增加有核无核通道、偏振光技术等，假阳性率低，结果准确； 5. 高速检测、可拓展为模块化流水线，且具有非常完善且专业的复检及智能审核系统，做到真正意义上的尿液分析系统。
--	--	--	--	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

政府采购进口产品论证专家联系方式

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	专业	联系方式	身份证号	专家签字
技术专家	卢成刚	300107350828872998	主任医师	临床医学	18926327381	44051119691129005X	卢成刚
技术专家	林兰	1813387378608	主任医师	预防医学	18127278608	441702197308221746	林兰
技术专家	黄绍初	200733030501000000	副主任医师	临床医学	15622002288	441723197012283878	黄绍初
技术专家	肖龙	330204198803152916	主管技师	专用设备	15119462967	441723198803152916	肖龙
法律专家	林喜峰	330204197809203810	中级	法律	18900800866	441702197809203810	林喜峰

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项工作的采购评审工作。