

政府采购进口产品论证专家组成员名单

申请单位（公章）中山大学附属第一医院

姓名	工作单位	专业	职务/职称	专家签字	身份证号	联系电话
李明	中山大学附属第一医院	医学技术	副主任医师	李明	440107196503030024	13710827132
陈心	广东省疾控中心	医学	副主任医师	陈心	025003196210130423	13925003454
李国平	广州市儿童医院	医学	主任医师	李国平	440105198004174509	18925022803
李国平	广东省儿童医院	医学	主任医师	李国平	440104196310024121	13503090389
李国平	广东省儿童医院	医学	主任医师	李国平	430304196312210277	139202257678

说明：1.对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2.此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

二氧化碳培养箱	7 万/台
流式细胞仪	165 万/台

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、超分辨显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前的科研级光学显微镜，进口产品的光学性能要优于国内产品，而基于此搭建的受激辐射损耗超分辨显微镜，目前没有同类的国产产品。该超分辨显微镜，可以稳定获得至少 40nm 的光学成像分辨率，其他常规的光学显微镜，无法达到相应的分辨率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

该系统充分利用光学显微镜平台，以合理的方案在单一光学显微镜上，构建了多种超分辨技术，性价比高于市场上其他超分辨设备，同时满足多种生物医学成像的各种实验需要，预计共聚焦及超分辨年使用率高于 2000 小时，院外使用超过 600 小时。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

2、二氧化碳培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

针对研究珍贵的细胞样本需有效培养的实验需要，所选进口型号在同类型实验室使用率更高，性能更稳定，得到的培养结果真实、准确，是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。

3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。

5、进口产品的 CO2 传感器为 T/C，CO2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO2 浓度。

(3) 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）

二氧化碳培养箱是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备，其在生物学实验室日常工作中使用频率极高，可以 24 小时开机，保持常年工作。该设备有利于临床和科研工作更好地开展，提高科研转化的效率，有助于培养科研人才，其能带来的社会效益难以计算，使之反馈于临床的经济效益也不可估量。

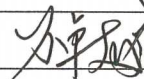
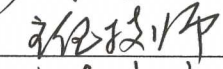
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。国产产品加热方式：水套式，不能稳定、精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。国产产品箱体容量：约 160L，不能满足更大箱体容量要求。

3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 		
	职称: 		
	工作单位: 		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1637.5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
超分辨显微镜 (1 台)		795	
二氧化碳培养箱 (25 台)		162.5	
超高速流式细胞分析仪 (1 台)		190	
高通量自动定量空间表型分析仪 (1 台)		490	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超分辨显微镜: 超分辨显微镜主要用于研究亚细胞和分子水平定性, 定量和定位分布检测; 并在细胞及分子生物学, 神经科学, 组织及病理学、病毒及微生物学, 免疫及肿瘤学等领域。 2、二氧化碳培养箱: 二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境, 是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器, 是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 3、超高速流式细胞分析仪: 超高速流式细胞分析仪主要用于细胞学相关的科研工作, 比如: 细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。 4、高通量自动定量空间表型分析仪: 高通量自动定量空间表型分析仪主要用于组织微环境多种蛋白标志物染色分析、免疫细胞分型及细胞之间互作关系的相关研究。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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; (二氧化碳培养箱、超高速流式细胞分析仪)			
☒ 2. 中国境内无法获取的; (超分辨显微镜、高通量自动定量空间表型分析仪)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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)	



氧气监控探头,灭菌时间 ≤ 12 小时。国产产品不具备 140°C 高温干热灭菌功能,不能对高温灭菌全过程进行实时监控,而且不能实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器,开门 30s 后关闭,仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别,HEPA 去除颗粒物效果: 4-log (5 分钟内)。国产产品不具备 HEPA 过滤器,不能使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C, CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$, 能精准控制 CO_2 浓度。国产产品的 CO_2 传感器为红外传感器, CO_2 控制精度: $\pm 0.5\%$, 不能精准控制 CO_2 浓度。

3、超高速流式细胞分析仪

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

购买、使用进口科教仪器设备是教学、科研工作正常进行的重要保障。经多方面调研求证,从硬件、软件、技术支持以及售后等各方面,另外进口仪器厂家的售后服务十分完善。考虑到超高速流式细胞分析仪是一种技术含量较大的仪器,厂商的跟进十分重要。

综上所述,为了更好地开展科学研究,提供更准确,更稳定,更优异的实验结果,为了与世界的科研水平接轨,我们申请购买上述进口超高速流式细胞分析仪。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒,能高效地完成分析,大大节约了时间成本。

2、进口产品采用注射泵定量进样;样本流速六档可调,最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{l}/\text{min}$,最大上样流速 $1000\mu\text{l}/\text{min}$,能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置,能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积,这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要,能够去除假阳性信号。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式,能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。

5、进口产品采用微球法计数原理,配合绝对计数微球进行绝对计数,具有计数内参,能保证检测结果的可靠性。

(3) 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)

1、科研教学方面需要:

该设备主要用于新药研发及药物药理学相关的科研工作,比如:细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。流式细胞仪可用于对单个细胞荧光的定量和统计,是分子生物学与细胞生物学常用的重要仪器,是医学和生命科学研究(转化医学、细胞学、精准医学、细胞治疗等)、化学、生物物理等学科必不可少的仪器。

目前我院多个课题组的试验及临床检测都涉及到流式细胞仪。2、院校共用:设备购置后可院校共用,目前荧光生物学标记技术发展速度迅猛,一直都是世界研究前沿方向,特别是在新药研发、药物药理学、生命科学及相关学科。随着相关荧光生物学标记方法的日趋成熟,必将有更多的科研型单位会应用到此技术。目前作为多功能检测平台,它在对外服务方面的优势更为明显,可以满足不同课题组的多种研究需要。3、校办产业、对外服务或其他学科的蓬勃发展使得对生物颗粒标记技术的需求急剧增加。4、效率预测:包括所承担科研、教学、对外合作和服务等的使用机时数本重点实验室多项课题研究需要经常开展免疫荧光的各种物质的定量测定或利用荧光标记蛋白分析基因表达情况等方面的实验,校内其他开展同类研究的师生也有较大需求量。预测开机时数:包括机时/年,机时/周。(分列教学、科研、对外服务、其它)科研时数:6-9 机时/周,500 机时/年;对外开放时数:1-2 次/周,30-40 次/年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒,能高效地完成分析,大大节约了时间成本。国产产品分析速度仅有 10000-15000 events/秒,分析时间较慢,浪费时间成本。



2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{L}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{L}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。国产产品上样流速预设低、中、高三个速度， $10\mu\text{L}-240\mu\text{L}/\text{min}$ 范围内可调节，不能高效完成分析及不能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在DNA含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。国产产品不具备脉冲处理装置而是采用侧向角散射光代替，灵敏度及稳定性较差。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。国产产品采用激光共轴激发，不可避免会造成荧光通道间的相互干扰，进而产生测量错误。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。国产产品不具备绝对计数微球计数，只能进行体积法计数，不能排除因细胞沉降带来的检测误差，且需要定期校准液流泵的固定体积，无法有效保证检测结果可靠性和批次间一致性。

4、高通量自动定量空间表型分析仪

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肿瘤组织微环境中的组分众多，关系复杂，长久以来一直缺少良好的研究工具。现有的研究方法主要是通过基因表型分析和流式细胞组分分析对组织中的各种细胞表型进行统计和比较。但是这种基于均相组织的分析方法缺少了组织形态结构信息，无法还原不同组分在组织原位的空间位置关系。而这些空间定位关系对于理解肿瘤逃避免疫监视、肿瘤空间异质性、肿瘤的诊断和预后评价是至关重要的。为了与世界的科研水平接轨，故申请购买上述进口高通量自动定量空间表型分析仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

1、直接收益（年诊疗费收入），可以直接进行病人相关的样本检测。

2、间接收益（提高医疗安全、质量、效率，降低整体成本，技术引领、示范与推广，人才培养，服务对象满意度等），(1) 将提升本单位肿瘤精准医疗研究的技术水平；(2) 将推动和提高肿瘤诊断和预后相关分子标识研究水平；(3) 推动肿瘤伴随诊断方案的发展，提高肿瘤免疫诊治方案的优化。通过本项目的实施结合人才培养强化团队建设，引进培养高层次人才2-3人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：认为该设备用于细胞分析水平
进行定量和定位检测（如高分辨显微流式）；而高通量
式细胞分析设备用于细胞学分类的识别工作；高通
量的定量分析也可用于免疫细胞、免疫细胞亚群
互作等生命科学研究。

专家签字

基于此,对设备要求具有相关的能力,并能够满足研究性
需求。进口与具有相应要求并能满足其各项研究指标
称。采购单位提出进口申请理由充分合理,采购
方提出的要求属实,目前国内产品达不到相关要求。

设备不属于国家法律法规政策的强制性限制进口
产品,建议允许进口产品。

论证专家签字:



2022年6月23日

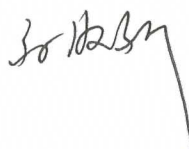
- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>孙淑华</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>中山大学附属第一医院</u>		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1637.5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
超分辨显微镜 (1 台)		795	
二氧化碳培养箱 (25 台)		162.5	
超高速流式细胞分析仪 (1 台)		190	
高通量自动定量空间表型分析仪 (1 台)		490	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超分辨显微镜: 超分辨显微镜主要用于研究亚细胞和分子水平定性, 定量和定位分布检测; 并在细胞及分子生物学, 神经科学, 组织及病理学、病毒及微生物学, 免疫及肿瘤学等领域。 2、二氧化碳培养箱: 二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境, 是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器, 是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 3、超高速流式细胞分析仪: 超高速流式细胞分析仪主要用于细胞学相关的科研工作, 比如: 细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。 4、高通量自动定量空间表型分析仪: 高通量自动定量空间表型分析仪主要用于组织微环境多种蛋白标志物染色分析、免疫细胞分型及细胞之间互作关系的相关研究。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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; (二氧化碳培养箱、超高速流式细胞分析仪)			
☒ 2. 中国境内无法获取的; (超分辨显微镜、高通量自动定量空间表型分析仪)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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)	

孙淑华

二氧化碳培养箱	7 万/台
流式细胞仪	165 万/台
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、超分辨显微镜 (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 目前的科研级光学显微镜，进口产品的光学性能要优于国内产品，而基于此搭建的受激辐射损耗超分辨显微镜，目前没有同类的国产产品。该超分辨显微镜，可以稳定获得至少 40nm 的光学成像分辨率，其他常规的光学显微镜，无法达到相应的分辨率。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国内暂无同类产品。 (3) 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） 该系统充分利用光学显微镜平台，以合理的方案在单一光学显微镜上，构建了多种超分辨技术，性价比高于市场上其他超分辨设备，同时满足多种生物医学成像的各种实验需要，预计共聚焦及超分辨年使用率高于 2000 小时，院外使用超过 600 小时。 (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内暂无同类产品。 2、二氧化碳培养箱 (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 针对研究珍贵的细胞样本需有效培养的实验需要，所选进口型号在同类型实验室使用率更高，性能更稳定，得到的培养结果真实、准确，是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。 2、进口产品箱体容量：≥180L，能满足更大的箱体容量要求。 3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，氧气监控探头，灭菌时间≤12 小时。 4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。 5、进口产品的 CO2 传感器为 T/C，CO2 控制精度为±0.1%，能精准控制 CO2 浓度。 (3) 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） 二氧化碳培养箱是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备，其在生物学实验室日常工作中使用频率极高，可以 24 小时开机，保持常年工作。该设备有利于临床和科研工作更好地开展，提高科研转化的效率，有助于培养科研人才，其能带来的社会效益难以计算，使之反馈于临床的经济效益也不可估量。 (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。国产产品加热方式：水套式，不能稳定、精准提升温度。 2、进口产品箱体容量：≥180L，能满足更大的箱体容量要求。国产产品箱体容量：约 160L，不能满足更大箱体容量要求。 3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，	



氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。国产产品不具备 140°C 高温干热灭菌功能，不能对高温灭菌全过程进行实时监控，而且不能实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。国产产品不具备 HEPA 过滤器，不能使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C， CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO_2 浓度。国产产品的 CO_2 传感器为红外传感器， CO_2 控制精度： $\pm 0.5\%$ ，不能精准控制 CO_2 浓度。

3、超高速流式细胞分析仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

购买、使用进口科教仪器设备是教学、科研工作正常进行的重要保障。经多方面调研求证，从硬件、软件、技术支持以及售后等各方面，另外进口仪器厂家的售后服务十分完善。考虑到超高速流式细胞分析仪是一种技术含量较大的仪器，厂商的跟进十分重要。

综上所述，为了更好地开展科学研究，提供更准确，更稳定，更优异的实验结果，为了与世界的科研水平接轨，我们申请购买上述进口超高速流式细胞分析仪。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。

2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{l}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{l}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。

（3）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）

1、科研教学方面需要：

该设备主要用于新药研发及药物药理学相关的科研工作，比如：细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。流式细胞仪可用于对单个细胞荧光的定量和统计，是分子生物学与细胞生物学常用的重要仪器，是医学和生命科学研究（转化医学、细胞学、精准医学、细胞治疗等）、化学、生物物理等学科必不可少的仪器。

目前我院多个课题组的试验及临床检测都涉及到流式细胞仪。2、院校共用：设备购置后可院校共用，目前荧光生物学标记技术发展速度迅猛，一直都是世界研究前沿方向，特别是在新药研发、药物药理学、生命科学及相关学科。随着相关荧光生物学标记方法的日趋成熟，必将有更多的科研型单位会应用到此技术。目前作为多功能检测平台，它在对外服务方面的优势更为明显，可以满足不同课题组的多种研究需要。3、校办产业、对外服务或其他学科的蓬勃发展使得对生物颗粒标记技术的需求急剧增加。4、效率预测：包括所承担科研、教学、对外合作和服务等的使用机时数本重点实验室多项课题研究需要经常开展免疫荧光的各种物质的定量测定或利用荧光标记蛋白分析基因表达情况等方面的实验，校内其他开展同类研究的师生也有较大需求量。预测开机时数：包括机时/年，机时/周。（分列教学、科研、对外服务、其它）科研时数：6-9 机时/周，500 机时/年；对外开放时数：1-2 次/周，30-40 次/年。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。国产产品分析速度仅有 10000-15000 events/秒，分析时间较慢，浪费时间成本。

301234

2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{L}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{L}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。国产产品上样流速预设低、中、高三个速度， $10\mu\text{L}-240\mu\text{L}/\text{min}$ 范围内可调节，不能高效完成分析及不能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。国产产品不具备脉冲处理装置而是采用侧向角散射光代替，灵敏度及稳定性较差。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。国产产品采用激光共轴激发，不可避免会造成荧光通道间的相互干扰，进而产生测量错误。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。国产产品不具备绝对计数微球计数，只能进行体积法计数，不能排除因细胞沉降带来的检测误差，且需要定期校准液流系的固定体积，无法有效保证检测结果可靠性和批次间一致性。

4、高通量自动定量空间表型分析仪

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肿瘤组织微环境中的组分众多，关系复杂，长久以来一直缺少良好的研究工具。现有的研究方法主要是通过基因表型分析和流式细胞组分分析对组织中的各种细胞表型进行统计和比较。但是这种基于均相组织的分析方法缺少了组织形态结构信息，无法还原不同组分在组织原位的空间位置关系。而这些空间定位关系对于理解肿瘤逃避免疫监视、肿瘤空间异质性、肿瘤的诊断和预后评价是至关重要的。为了与世界的科研水平接轨，故申请购买上述进口高通量自动定量空间表型分析仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

1、直接收益（年诊疗费收入），可以直接进行病人相关的样本检测。

2、间接收益（提高医疗安全、质量、效率，降低整体成本，技术引领、示范与推广，人才培养，服务对象满意度等），(1) 将提升本单位肿瘤精准医疗研究的技术水平；(2) 将推动和提高肿瘤诊断和预后相关分子标识研究水平；(3) 推动肿瘤伴随诊断方案的发展，提高肿瘤免疫诊治方案的优化。通过本项目的实施结合人才培养强化团队建设，引进培养高层次人才 2-3 人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口设备在性能、稳定性、可操控性、维护性等方面较国产产品有一定优势。申请单位意见符合事实。建议允许进口产品参与投标。

30/10/2017

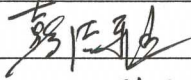
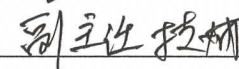
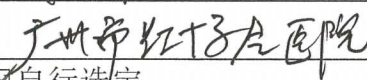
论证专家签字：



2022年6月23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: 		
	职称: 		
	工作单位: 		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)
			1637.5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
超分辨显微镜 (1 台)		795	
二氧化碳培养箱 (25 台)		162.5	
超高速流式细胞分析仪 (1 台)		190	
高通量自动定量空间表型分析仪 (1 台)		490	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超分辨显微镜: 超分辨显微镜主要用于研究亚细胞和分子水平定性, 定量和定位分布检测; 并在细胞及分子生物学, 神经科学, 组织及病理学、病毒及微生物学, 免疫及肿瘤学等领域。 2、二氧化碳培养箱: 二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境, 是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器, 是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 3、超高速流式细胞分析仪: 超高速流式细胞分析仪主要用于细胞学相关的科研工作, 比如: 细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。 4、高通量自动定量空间表型分析仪: 高通量自动定量空间表型分析仪主要用于组织微环境多种蛋白标志物染色分析、免疫细胞分型及细胞之间互作关系的相关研究。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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; (二氧化碳培养箱、超高速流式细胞分析仪)			
☒ 2. 中国境内无法获取的; (超分辨显微镜、高通量自动定量空间表型分析仪)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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)	



二氧化碳培养箱	7 万/台
流式细胞仪	165 万/台

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、超分辨显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前的科研级光学显微镜，进口产品的光学性能要优于国内产品，而基于此搭建的受激辐射损耗超分辨显微镜，目前没有同类的国产产品。该超分辨显微镜，可以稳定获得至少 40nm 的光学成像分辨率，其他常规的光学显微镜，无法达到相应的分辨率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

该系统充分利用光学显微镜平台，以合理的方案在单一光学显微镜上，构建了多种超分辨技术，性价比高于市场上其他超分辨设备，同时满足多种生物医学成像的各种实验需要，预计共聚焦及超分辨年使用率高于 2000 小时，院外使用超过 600 小时。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

2、二氧化碳培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

针对研究珍贵的细胞样本需有效培养的实验需要，所选进口型号在同类型实验室使用率更高，性能更稳定，得到的培养结果真实、准确，是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。

3、进口产品具备 $140^{\circ}C$ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果： 4-log （5 分钟内）。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C， CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO_2 浓度。

(3) 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）

二氧化碳培养箱是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备，其在生物学实验室日常工作中使用频率极高，可以 24 小时开机，保持常年工作。该设备有利于临床和科研工作更好地开展，提高科研转化的效率，有助于培养科研人才，其能带来的社会效益难以计算，使之反馈于临床的经济效益也不可估量。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。国产产品加热方式：水套式，不能稳定、精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。国产产品箱体容量：约 160L，不能满足更大箱体容量要求。

3、进口产品具备 $140^{\circ}C$ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，

氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。国产产品不具备 140°C 高温干热灭菌功能，不能对高温灭菌全过程进行实时监控，而且不能实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。国产产品不具备 HEPA 过滤器，不能使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C， CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO_2 浓度。国产产品的 CO_2 传感器为红外传感器， CO_2 控制精度： $\pm 0.5\%$ ，不能精准控制 CO_2 浓度。

3、超高速流式细胞分析仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

购买、使用进口科教仪器设备是教学、科研工作正常进行的重要保障。经多方面调研求证，从硬件、软件、技术支持以及售后等各方面，另外进口仪器厂家的售后服务十分完善。考虑到超高速流式细胞分析仪是一种技术含量较大的仪器，厂商的跟进十分重要。

综上所述，为了更好地开展科学研究，提供更准确，更稳定，更优异的实验结果，为了与世界的科研水平接轨，我们申请购买上述进口超高速流式细胞分析仪。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。

2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{l}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{l}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。

（3）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）

1、科研教学方面需要：

该设备主要用于新药研发及药物药理学相关的科研工作，比如：细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。流式细胞仪可用于对单个细胞荧光的定量和统计，是分子生物学与细胞生物学常用的重要仪器，是医学和生命科学研究（转化医学、细胞学、精准医学、细胞治疗等）、化学、生物物理等学科必不可少的仪器。

目前我院多个课题组的试验及临床检测都涉及到流式细胞仪。2、院校共用：设备购置后可院校共用，目前荧光生物学标记技术发展速度迅猛，一直都是世界研究前沿方向，特别是在新药研发、药物药理学、生命科学及相关学科。随着相关荧光生物学标记方法的日趋成熟，必将有更多的科研型单位会应用到此技术。目前作为多功能检测平台，它在对外服务方面的优势更为明显，可以满足不同课题组的多种研究需要。3、校办产业、对外服务或其他学科的蓬勃发展使得对生物颗粒标记技术的需求急剧增加。4、效率预测：包括所承担科研、教学、对外合作和服务等的使用机时数本重点实验室多项课题研究需要经常开展免疫荧光的各种物质的定量测定或利用荧光标记蛋白分析基因表达情况等方面的实验，校内其他开展同类研究的师生也有较大需求量。预测开机时数：包括机时/年，机时/周。（分列教学、科研、对外服务、其它）科研时数：6-9 机时/周，500 机时/年；对外开放时数：1-2 次/周，30-40 次/年。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。国产产品分析速度仅有 10000-15000 events/秒，分析时间较慢，浪费时间成本。



2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{L}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{L}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。国产产品上样流速预设低、中、高三个速度， $10\mu\text{L}$ - $240\mu\text{L}/\text{min}$ 范围内可调节，不能高效完成分析及不能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。国产产品不具备脉冲处理装置而是采用侧向角散射光代替，灵敏度及稳定性较差。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。国产产品采用激光共轴激发，不可避免会造成荧光通道间的相互干扰，进而产生测量错误。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。国产产品不具备绝对计数微球计数，只能进行体积法计数，不能排除因细胞沉降带来的检测误差，且需要定期校准液流泵的固定体积，无法有效保证检测结果可靠性和批次间一致性。

4、高通量自动定量空间表型分析仪

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肿瘤组织微环境中的组分众多，关系复杂，长久以来一直缺少良好的研究工具。现有的研究方法主要是通过基因表型分析和流式细胞组分分析对组织中的各种细胞表型进行统计和比较。但是这种基于均相组织的分析方法缺少了组织形态结构信息，无法还原不同组分在组织原位的空间位置关系。而这些空间定位关系对于理解肿瘤逃避免疫监视、肿瘤空间异质性、肿瘤的诊断和预后评价是至关重要的。为了与世界的科研水平接轨，故申请购买上述进口高通量自动定量空间表型分析仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

1、直接收益（年诊疗费收入），可以直接进行病人相关的样本检测。

2、间接收益（提高医疗安全、质量、效率，降低整体成本，技术引领、示范与推广，人才培养，服务对象满意度等），(1) 将提升本单位肿瘤精准医疗研究的技术水平；(2) 将推动和提高肿瘤诊断和预后相关分子标识研究水平；(3) 推动肿瘤伴随诊断方案的发展，提高肿瘤免疫诊治方案的优化。通过本项目的实施结合人才培养强化团队建设，引进培养高层次人才 2-3 人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，上述设备用于临床科研，有较高技术需求。
进口产品在技术性能、可操作性、效率具更高优势。
目前国内产设备也不到相关要求，建议允许并购买进口产品。

论证专家签字：



2022年6月23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>蔡明</u>		
	职称: <u>高级工程师</u>		
	工作单位: <u>中山大学附属第一医院</u>		
	来源: ☒ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1637.5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
超分辨显微镜 (1 台)		795	
二氧化碳培养箱 (25 台)		162.5	
超高速流式细胞分析仪 (1 台)		190	
高通量自动定量空间表型分析仪 (1 台)		490	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超分辨显微镜: 超分辨显微镜主要用于研究亚细胞和分子水平定性, 定量和定位分布检测; 并在细胞及分子生物学, 神经科学, 组织及病理学、病毒及微生物学, 免疫及肿瘤学等领域。 2、二氧化碳培养箱: 二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内部模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境, 是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器, 是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 3、超高速流式细胞分析仪: 超高速流式细胞分析仪主要用于细胞学相关的科研工作, 比如: 细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。 4、高通量自动定量空间表型分析仪: 高通量自动定量空间表型分析仪主要用于组织微环境多种蛋白标志物染色分析、免疫细胞分型及细胞之间互作关系的相关研究。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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; (二氧化碳培养箱、超高速流式细胞分析仪)			
☒ 2. 中国境内无法获取的; (超分辨显微镜、高通量自动定量空间表型分析仪)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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)	



二氧化碳培养箱	7 万/台
流式细胞仪	165 万/台

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、超分辨显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

目前的科研级光学显微镜，进口产品的光学性能要优于国内产品，而基于此搭建的受激辐射损耗超分辨显微镜，目前没有同类的国产产品。该超分辨显微镜，可以稳定获得至少 40nm 的光学成像分辨率，其他常规的光学显微镜，无法达到相应的分辨率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

该系统充分利用光学显微镜平台，以合理的方案在单一光学显微镜上，构建了多种超分辨技术，性价比高于市场上其他超分辨设备，同时满足多种生物医学成像的各种实验需要，预计共聚焦及超分辨年使用率高于 2000 小时，院外使用超过 600 小时。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

2、二氧化碳培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

针对研究珍贵的细胞样本需有效培养的实验需要，所选进口型号在同类型实验室使用率更高，性能更稳定，得到的培养结果真实、准确，是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。

3、进口产品具备 $140^{\circ}C$ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果： 4-log （5 分钟内）。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C， CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO_2 浓度。

(3) 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）

二氧化碳培养箱是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备，其在生物学实验室日常工作中使用频率极高，可以 24 小时开机，保持常年工作。该设备有利于临床和科研工作更好地开展，提高科研转化的效率，有助于培养科研人才，其能带来的社会效益难以计算，使之反馈于临床的经济效益也不可估量。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。国产产品加热方式：水套式，不能稳定、精准提升温度。

2、进口产品箱体容量： $\geq 180L$ ，能满足更大的箱体容量要求。国产产品箱体容量：约 160L，不能满足更大箱体容量要求。

3、进口产品具备 $140^{\circ}C$ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，



氧气监控探头,灭菌时间 ≤ 12 小时。国产产品不具备 140°C 高温干热灭菌功能,不能对高温灭菌全过程进行实时监控,而且不能实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器,开门 30s 后关闭,仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别,HEPA 去除颗粒物效果: 4-log (5 分钟内)。国产产品不具备 HEPA 过滤器,不能使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C, CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$,能精准控制 CO_2 浓度。国产产品的 CO_2 传感器为红外传感器, CO_2 控制精度: $\pm 0.5\%$,不能精准控制 CO_2 浓度。

3、超高速流式细胞分析仪

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

购买、使用进口科教仪器设备是教学、科研工作正常进行的重要保障。经多方面调研求证,从硬件、软件、技术支持以及售后等各方面,另外进口仪器厂家的售后服务十分完善。考虑到超高速流式细胞分析仪是一种技术含量较大的仪器,厂商的跟进十分重要。

综上所述,为了更好地开展科学研究,提供更准确,更稳定,更优异的实验结果,为了与世界的科研水平接轨,我们申请购买上述进口超高速流式细胞分析仪。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒,能高效地完成分析,大大节约了时间成本。

2、进口产品采用注射泵定量进样;样本流速六档可调,最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{l}/\text{min}$,最大上样流速 $1000\mu\text{l}/\text{min}$,能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置,能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积,这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要,能够去除假阳性信号。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式,能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。

5、进口产品采用微球法计数原理,配合绝对计数微球进行绝对计数,具有计数内参,能保证检测结果的可靠性。

(3) 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)

1、科研教学方面需要:

该设备主要用于新药研发及药物药理学相关的科研工作,比如:细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。流式细胞仪可用于对单个细胞荧光的定量和统计,是分子生物学与细胞生物学常用的重要仪器,是医学和生命科学研究(转化医学、细胞学、精准医学、细胞治疗等)、化学、生物物理等学科必不可少的仪器。

目前我院多个课题组的试验及临床检测都涉及到流式细胞仪。2、院校共用:设备购置后可院校共用,目前荧光生物学标记技术发展速度迅猛,一直都是世界研究前沿方向,特别是在新药研发、药物药理学、生命科学及相关学科。随着相关荧光生物学标记方法的日趋成熟,必将有更多的科研型单位会应用到此技术。目前作为多功能检测平台,它在对外服务方面的优势更为明显,可以满足不同课题组的多种研究需要。3、校办产业、对外服务或其他学科的蓬勃发展使得对生物颗粒标记技术的需求急剧增加。4、效率预测:包括所承担科研、教学、对外合作和服务等的使用机时数重点实验室多项课题研究需要经常开展免疫荧光的各种物质的定量测定或利用荧光标记蛋白分析基因表达情况等方面的实验,校内其他开展同类研究的师生也有较大需求量。预测开机时数:包括机时/年,机时/周。(分列教学、科研、对外服务、其它)科研时数:6-9 机时/周,500 机时/年;对外开放时数:1-2 次/周,30-40 次/年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒,能高效地完成分析,大大节约了时间成本。国产产品分析速度仅有 10000-15000 events/秒,分析时间较慢,浪费时间成本。



2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{L}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{L}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。国产产品上样流速预设低、中、高三个速度， $10\mu\text{L}-240\mu\text{L}/\text{min}$ 范围内可调节，不能高效完成分析及不能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。国产产品不具备脉冲处理装置而是采用侧向角散射光代替，灵敏度及稳定性较差。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。国产产品采用激光共轴激发，不可避免会造成荧光通道间的相互干扰，进而产生测量错误。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。国产产品不具备绝对计数微球计数，只能进行体积法计数，不能排除因细胞沉降带来的检测误差，且需要定期校准液流泵的固定体积，无法有效保证检测结果可靠性和批次间一致性。

4、高通量自动定量空间表型分析仪

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肿瘤组织微环境中的组分众多，关系复杂，长久以来一直缺少良好的研究工具。现有的研究方法主要是通过基因表型分析和流式细胞组分分析对组织中的各种细胞表型进行统计和比较。但是这种基于均相组织的分析方法缺少了组织形态结构信息，无法还原不同组分在组织原位的空间位置关系。而这些空间定位关系对于理解肿瘤逃避免疫监视、肿瘤空间异质性、肿瘤的诊断和预后评价是至关重要的。为了与世界的科研水平接轨，故申请购买上述进口高通量自动定量空间表型分析仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

1、直接收益（年诊疗费收入），可以直接进行病人相关的样本检测。

2、间接收益（提高医疗安全、质量、效率，降低整体成本，技术引领、示范与推广，人才培养，服务对象满意度等），(1) 将提升本单位肿瘤精准医疗研究的技术水平；(2) 将推动和提高肿瘤诊断和预后相关分子标识研究水平；(3) 推动肿瘤伴随诊断方案的发展，提高肿瘤免疫诊治方案的优化。通过本项目的实施结合人才培养强化团队建设，引进培养高层次人才 2-3 人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：进口产品在光学成像分辨率、
精确度、稳定性、检测的准确性、
分析速度、设备的性能、功耗与

国产产品有比较的优，建议允许
进口产品公平竞争。

论证专家签字：



2022年 6月23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: 郭真华		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东金桥智业律师事务所		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1637.5
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
超分辨显微镜 (1 台)		795	
二氧化碳培养箱 (25 台)		162.5	
超高速流式细胞分析仪 (1 台)		190	
高通量自动定量空间表型分析仪 (1 台)		490	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超分辨显微镜: 超分辨显微镜主要用于研究亚细胞和分子水平定性, 定量和定位分布检测; 并在细胞及分子生物学, 神经科学, 组织及病理学、病毒及微生物学, 免疫及肿瘤学等领域。 2、二氧化碳培养箱: 二氧化碳培养箱是通过在培养箱箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境, 是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器, 是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 3、超高速流式细胞分析仪: 超高速流式细胞分析仪主要用于细胞学相关的科研工作, 比如: 细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。 4、高通量自动定量空间表型分析仪: 高通量自动定量空间表型分析仪主要用于组织微环境多种蛋白标志物染色分析、免疫细胞分型及细胞之间互作关系的相关研究。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 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; (二氧化碳培养箱、超高速流式细胞分析仪)			
☒ 2. 中国境内无法获取的; (超分辨显微镜、高通量自动定量空间表型分析仪)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 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, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	

郭真华

二氧化碳培养箱	7 万/台
流式细胞仪	165 万/台
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、超分辨显微镜 (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 目前的科研级光学显微镜，进口产品的光学性能要优于国内产品，而基于此搭建的受激辐射损耗超分辨显微镜，目前没有同类的国产产品。该超分辨显微镜，可以稳定获得至少 40nm 的光学成像分辨率，其他常规的光学显微镜，无法达到相应的分辨率。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国内暂无同类产品。 (3) 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） 该系统充分利用光学显微镜平台，以合理的方案在单一光学显微镜上，构建了多种超分辨技术，性价比高于市场上其他超分辨设备，同时满足多种生物医学成像的各种实验需要，预计共聚焦及超分辨年使用率高于 2000 小时，院外使用超过 600 小时。 (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内暂无同类产品。 2、二氧化碳培养箱 (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 针对研究珍贵的细胞样本需有效培养的实验需要，所选进口型号在同类型实验室使用率更高，性能更稳定，得到的培养结果真实、准确，是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。 2、进口产品箱体容量：≥180L，能满足更大的箱体容量要求。 3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，氧气监控探头，灭菌时间≤12 小时。 4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。 5、进口产品的 CO2 传感器为 T/C，CO2 控制精度为±0.1%，能精准控制 CO2 浓度。 (3) 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） 二氧化碳培养箱是开展免疫学、肿瘤学、遗传学及生物工程所必须的关键设备，其在生物学实验室日常工作中使用频率极高，可以 24 小时开机，保持常年工作。该设备有利于临床和科研工作更好地开展，提高科研转化的效率，有助于培养科研人才，其能带来的社会效益难以计算，使之反馈于临床的经济效益也不可估量。 (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 1、进口产品加热方式：气套直热式，六面加热。能更稳定的、更精准提升温度。国产产品加热方式：水套式，不能稳定、精准提升温度。 2、进口产品箱体容量：≥180L，能满足更大的箱体容量要求。国产产品箱体容量：约 160L，不能满足更大箱体容量要求。 3、进口产品具备 140℃ 高温干热灭菌功能，采用微处理器控制系统，对高温灭菌全过程进行实时监控，并实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息，灭菌同时包括 TC180 探头，	

张军

氧气监控探头，灭菌时间 ≤ 12 小时。国产产品不具备 140°C 高温干热灭菌功能，不能对高温灭菌全过程进行实时监控，而且不能实时显示高温灭菌流程不同阶段的各种状态信息。

4、进口产品具备 HEPA 过滤器，开门 30s 后关闭，仅 5 分钟能够使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别，HEPA 去除颗粒物效果：4-log（5 分钟内）。国产产品不具备 HEPA 过滤器，不能使培养箱体内环境达到 ISO-5 或更高级别。

5、进口产品的 CO_2 传感器为 T/C， CO_2 控制精度为 $\pm 0.1\%$ ，能精准控制 CO_2 浓度。国产产品的 CO_2 传感器为红外传感器， CO_2 控制精度： $\pm 0.5\%$ ，不能精准控制 CO_2 浓度。

3、超高速流式细胞分析仪

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

购买、使用进口科教仪器设备是教学、科研工作正常进行的重要保障。经多方面调研求证，从硬件、软件、技术支持以及售后等各方面，另外进口仪器厂家的售后服务十分完善。考虑到超高速流式细胞分析仪是一种技术含量较大的仪器，厂商的跟进十分重要。

综上所述，为了更好地开展科学研究，提供更准确，更稳定，更优异的实验结果，为了与世界的科研水平接轨，我们申请购买上述进口超高速流式细胞分析仪。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。

2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{l}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{l}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。

（3）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）

1、科研教学方面需要：

该设备主要用于新药研发及药物药理学相关的科研工作，比如：细胞周期检测、细胞凋亡检测、哺乳动物细胞的表面抗原检测以及可溶性细胞因子检测等。流式细胞仪可用于对单个细胞荧光的定量和统计，是分子生物学与细胞生物学常用的重要仪器，是医学和生命科学研究（转化医学、细胞学、精准医学、细胞治疗等）、化学、生物物理等学科必不可少的仪器。

目前我院多个课题组的试验及临床检测都涉及到流式细胞仪。2、院校共用：设备购置后可院校共用，目前荧光生物学标记技术发展速度迅猛，一直都是世界研究前沿方向，特别是在新药研发、药物药理学、生命科学及相关学科。随着相关荧光生物学标记方法的日趋成熟，必将有更多的科研型单位会应用到此技术。目前作为多功能检测平台，它在对外服务方面的优势更为明显，可以满足不同课题组的多种研究需要。3、校办产业、对外服务或其他学科的蓬勃发展使得对生物颗粒标记技术的需求急剧增加。4、效率预测：包括所承担科研、教学、对外合作和服务等的使用机时数重点实验室多项课题研究需要经常开展免疫荧光的各种物质的定量测定或利用荧光标记蛋白分析基因表达情况等方面的实验，校内其他开展同类研究的师生也有较大需求量。预测开机时数：包括机时/年，机时/周。（分列教学、科研、对外服务、其它）科研时数：6-9 机时/周，500 机时/年；对外开放时数：1-2 次/周，30-40 次/年。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品分析速度达 35000 events/秒，能高效地完成分析，大大节约了时间成本。国产产品分析速度仅有 10000-15000 events/秒，分析时间较慢，浪费时间成本。

郭惠芳

2、进口产品采用注射泵定量进样；样本流速六档可调，最小上样量 $\geq 12.5\mu\text{L}/\text{min}$ ，最大上样流速 $1000\mu\text{L}/\text{min}$ ，能满足多样化需求。国产产品上样流速预设低、中、高三个速度， $10\mu\text{L}-240\mu\text{L}/\text{min}$ 范围内可调节，不能高效完成分析及不能满足多样化需求。

3、进口产品具备脉冲处理装置，能同时检测脉冲信号的高度、宽度和面积，这一装置在 DNA 含量的检测中非常必要，能够去除假阳性信号。国产产品不具备脉冲处理装置而是采用侧向角散射光代替，灵敏度及稳定性较差。

4、进口产品采用空间立体激光器分布方式，能保证检测结果的准确性和排除荧光信号通道之间的干扰。国产产品采用激光共轴激发，不可避免会造成荧光通道间的相互干扰，进而产生测量错误。

5、进口产品采用微球法计数原理，配合绝对计数微球进行绝对计数，具有计数内参，能保证检测结果的可靠性。国产产品不具备绝对计数微球计数，只能进行体积法计数，不能排除因细胞沉降带来的检测误差，且需要定期校准液流泵的固定体积，无法有效保证检测结果可靠性和批次间一致性。

4、高通量自动定量空间表型分析仪

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

肿瘤组织微环境中的组分众多，关系复杂，长久以来一直缺少良好的研究工具。现有的研究方法主要是通过基因表型分析和流式细胞组分分析对组织中的各种细胞表型进行统计和比较。但是这种基于均相组织的分析方法缺少了组织形态结构信息，无法还原不同组分在组织原位的空间位置关系。而这些空间定位关系对于理解肿瘤逃避免疫监视、肿瘤空间异质性、肿瘤的诊断和预后评价是至关重要的。为了与世界的科研水平接轨，故申请购买上述进口高通量自动定量空间表型分析仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内暂无同类产品。

(3) 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）

1、直接收益（年诊疗费收入），可以直接进行病人相关的样本检测。

2、间接收益（提高医疗安全、质量、效率，降低整体成本，技术引领、示范与推广，人才培养，服务对象满意度等），(1) 将提升本单位肿瘤精准医疗研究的技术水平；(2) 将推动和提高肿瘤诊断和预后相关分子标识研究水平；(3) 推动肿瘤伴随诊断方案的发展，提高肿瘤免疫诊治方案的优化。通过本项目的实施结合人才培养强化团队建设，引进培养高层次人才 2-3 人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

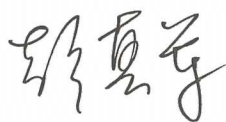
国内暂无同类产品。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为上述设备不属于《中国禁止限制进口产品采购目录》中的产品，不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。
结合医院实际需求，建议允许采购进口产品。

张真宇

论证专家签字：



2022年6月23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。