

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	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）	700
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
多功能合成模块（2套）		300	
共聚焦微探头影像仪（1套）		400	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 多功能合成模块：用于正电子药物的合成与生产，以满足 PET-CT 的检查需求。			
2. 共聚焦微探头影像仪：在手术中病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，帮助手术团队更好决策；帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等先进术式；对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的。			
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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 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）	
多功能合成模块		150/套	
共聚焦微探头影像仪		400/套	
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. 多功能合成模块：			
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口产品采用一次性卡套式耗材与试剂，满足 GMP 要求；自动化合成模式，最大化减少人工操作引起的生产失败；可合成多种临床需求的示踪剂且合成产率高，可靠性好，不仅能合成 18F 标记的各种示踪剂，还能进行 11C、68Ga、177Lu 等核素标记的显像示踪剂；以满足临床对不同疾病的诊断和评价需求。			
（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。			
2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。			
3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。			

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。

（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）

进口设备合成产率高，以 FDG 为例，进口设备产率比国产设备高出 20%，并且一个卡套可以合成多次（单次合成模块由于有放射性原因当天无法再开箱生产，解决病人多用药量大需求），按每批 1Ci 的 18F 计算，每批可多合成出 200mCi 的 FDG，按每次检查 10mCi 药量，多做 5 个病人，每人按 7000 元算，每批可增加 35000 元收入，每年按 250 批算，年增加收入可达 $35000 \times 250 = 875$ 万。

（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、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。国产产品只能进行单一核素的标记，如 18F 或 11C。

2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。国产产品采用填料式而非卡套式试剂安装方式，合成前需人工清洗合成器管路，并手工填料，该类设计不符合 GMP 生产规范，同时易导致合成器密封不严，清洗不干净，填料错误以及系统污染等弊端；由于共有管路的原因，使用不同核素会造成污染，因而不能进行多核素的标记合成。

3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。国产产品采用的是风加热系统，加热均匀度不好，稳定性较差，而且受气温影响大，可加热的最大温度只有 150℃，无法满足部分正电子药物合成时，对化学反应温度的需求。

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。国产设备液体分配采用气体推动方式，对液体的传输速度无法控制，重复性较差，无法完成多元化合过程中，对体积及速度有要求的加液过程。国产设备采用机械式压力调节阀，在放射性传入后无法更改压力，这对于管路内压力变化状态下保证每次重复性是很差的。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。国产设备放射性监控，采用不带屏蔽的 GM 管探测器，量程低，线性不好，不能准确监测核素在反应体系内的流动，不便操作者判断和分析合成进程。

2. 共聚焦探头影像仪：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品上市时间久，技术更为成熟，进口设备在成像质量、稳定性等方面比国产有一定的优势。

2、进口产品能提供更多种类的微探头，帮助临床可开展更多的消化道检查，适用的范围更广泛。进口产品有国产产品不具备的胆管微探头和针式微探头，进口产品能开展对不明原因胆道狭窄的诊断和胰腺囊性病变的诊断。临床上引起胆管狭窄的因素很多，而鉴别炎症和癌症引起的非常困难，胆管探头能观察胆管壁下 40 到 70 微米，通过观察胆管粘膜下的结缔组织里胶原蛋白的分泌情况、上皮组织的排列情况和血管的增粗情况来精确判断并鉴别狭窄的良恶性；针式微探头借助 EUS-FNA 的 19G 穿刺针进入胰腺观察囊壁结构，判断胰腺囊肿的良恶性，极高的提高了诊断了，让患者避免不必要的手术。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。



4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。

(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）

年经济收入：该产品诊断每次收费平均 1850 元，预估平均月使用为 100 次/月，平均 1850 元×100 例=185000 元（每月收入），每年收入约 2220000 元。 预计 2 年左右可以收回成本。

(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、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。国产产品的横向分辨率：1.4 微米，不利于观察更微小的细胞结构。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。国产产品的观测深度：35 微米，难以发现更深层次的粘膜。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。国产产品的最高影像速度：16 帧/秒，观察画面卡顿，容易遗漏病灶。

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。国产产品不具备胆管微探头，不能对胆管进行细微结构成像，不利于医生开展对不明原因胆道狭窄的诊断。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。国产产品不具备针式微探头，不能对胰腺和肺外周组织进行细微成像，不利于医生开展胰腺囊性病变和肺外周组织的诊断。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。国产产品不具备呼吸道微探头，不能对肺组织进行探查。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。国产产品不具备泌尿微探头，不能对膀胱和尿道进行探查。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。国产产品性能较不稳定、图像质量差、伪影严重质量可靠性差。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

多功能集成模块：进口产品在设计成熟度、
稳定性、均匀性、性能可靠性等方面。



共象显微镜探头影像仪：进口产品在成像
质量、功率密度、技术成熟度等方面。

与国产产品有比较优势。申请单位上
述申请理由充分。建议允许进口产品
参与竞争。

论证专家签字：



2022年9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：杨东		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第一医院		
	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） 700
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
多功能合成模块（2套）		300	
共聚焦微探头影像仪（1套）		400	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 多功能合成模块：用于正电子药物的合成与生产，以满足 PET-CT 的检查需求。			
2. 共聚焦微探头影像仪：在手术中病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，帮助手术团队更好决策；帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等先进术式；对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的。			
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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 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）	
多功能合成模块		150/套	
共聚焦微探头影像仪		400/套	
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. 多功能合成模块：			
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口产品采用一次性卡套式耗材与试剂，满足 GMP 要求；自动化合成模式，最大化减少人工操作引起的生产失败；可合成多种临床需求的示踪剂且合成产率高，可靠性好，不仅能合成 18F 标记的各种示踪剂，还能进行 11C、68Ga、177Lu 等核素标记的显像示踪剂；以满足临床对不同疾病的诊断和评价需求。			
（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。			
2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。			
3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。			

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。

(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）

进口设备合成产率高，以 FDG 为例，进口设备产率比国产设备高出 20%，并且一个卡套可以合成多次（单次合成模块由于有放射性原因当天无法再开箱生产，解决病人多用药量大需求），按每批 1Ci 的 18F 计算，每批可多合成出 200mCi 的 FDG，按每次检查 10mCi 药量，多做 5 个病人，每人按 7000 元算，每批可增加 35000 元收入，每年按 250 批算，年增加收入可达 $35000 \times 250 = 875$ 万。

(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、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。国产产品只能进行单一核素的标记，如 18F 或 11C。

2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。国产产品采用填料式而非卡套式试剂安装方式，合成前需人工清洗合成器管路，并手工填料，该类设计不符合 GMP 生产规范，同时易导致合成器密封不严，清洗不干净，填料错误以及系统污染等弊端；由于共有管路的原因，使用不同核素会造成污染，因而不能进行多核素的标记合成。

3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。国产产品采用的是风加热系统，加热均匀度不好，稳定性较差，而且受气温影响大，可加热的最大温度只有 150℃，无法满足部分正电子药物合成时，对化学反应温度的需求。

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。国产设备液体分配采用气体推动方式，对液体的传输速度无法控制，重复性较差，无法完成多元化合成过程中，对体积及速度有要求的加液过程。国产设备采用机械式压力调节阀，在放射性传入后无法更改压力，这对于管路内压力变化状态下保证每次重复性是很差的。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。国产设备放射性监控，采用不带屏蔽的 GM 管探测器，量程低，线性不好，不能准确监测核素在反应体系内的流动，不便操作者判断和分析合成进程。

2. 共聚焦探头影像仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品上市时间久，技术更为成熟，进口设备在成像质量、稳定性等方面比国产有一定的优势。

2、进口产品能提供更多种类的微探头，帮助临床可开展更多的消化道检查，适用的范围更广泛。进口产品有国产产品不具备的胆管微探头和针式微探头，进口产品能开展对不明原因胆道狭窄的诊断和胰腺囊性病变的诊断。临床上引起胆管狭窄的因素很多，而鉴别炎症和癌症引起的非常困难，胆管探头能观察胆管壁下 40 到 70 微米，通过观察胆管粘膜下的结缔组织里胶原蛋白的分泌情况、上皮组织的排列情况和血管的增粗情况来精确判断并鉴别狭窄的良恶性；针式微探头借助 EUS-FNA 的 19G 穿刺针进入胰腺观察囊壁结构，判断胰腺囊肿的良恶性，极高的提高了诊断了，让患者避免不必要的手术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。



4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。

(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）

年经济收入：该产品诊断每次收费平均 1850 元，预估平均月使用为 100 次/月，平均 1850 元×100 例=185000 元（每月收入），每年收入约 2220000 元。预计 2 年左右可以收回成本。

(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、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。国产产品的横向分辨率：1.4 微米，不利于观察更微小的细胞结构。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。国产产品的观测深度：35 微米，难以发现更深层次的粘膜。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。国产产品的最高影像速度：16 帧/秒，观察画面卡顿，容易遗漏病灶。

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。国产产品不具备胆管微探头，不能对胆管进行细微结构成像，不利于医生开展对不明原因胆道狭窄的诊断。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。国产产品不具备针式微探头，不能对胰腺和肺外周组织进行细微成像，不利于医生开展胰腺囊性病变和肺外周组织的诊断。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。国产产品不具备呼吸道微探头，不能对肺组织进行探查。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。国产产品不具备泌尿微探头，不能对膀胱和尿道进行探查。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。国产产品性能较不稳定、图像质量差、伪影严重质量可靠性差。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述申请理由基本合理，相关设备国产设备在功能、采用技术方式、工艺水平及影像分辨率等方面与进口产品仍有一定差距，临床在教研工作

张东

中的疑难复杂诊断难以满足全部需求, 为保证
高水平医院临床教研工作的开展, 建议允许进口
产品参与投标作为选择。

论证专家签字:



2022年9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：高宪瑞		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械研究所		
	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）	700
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
多功能合成模块（2套）		300	
共聚焦微探头影像仪（1套）		400	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 多功能合成模块：用于正电子药物的合成与生产，以满足 PET-CT 的检查需求。 2. 共聚焦微探头影像仪：在手术中病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，帮助手术团队更好决策；帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等先进术式；对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的。			
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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 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）	
多功能合成模块		150/套	
共聚焦微探头影像仪		400/套	
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. 多功能合成模块： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口产品采用一次性卡套式耗材与试剂，满足 GMP 要求；自动化合成模式，最大化减少人工操作引起的生产失败；可合成多种临床需求的示踪剂且合成产率高，可靠性好，不仅能合成 18F 标记的各种示踪剂，还能进行 11C、68Ga、177Lu 等核素标记的显像示踪剂；以满足临床对不同疾病的诊断和评价需求。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。 2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。 3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。			

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。

(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）

进口设备合成产率高，以 FDG 为例，进口设备产率比国产设备高出 20%，并且一个卡套可以合成多次（单次合成模块由于有放射性原因当天无法再开箱生产，解决病人多用药量大需求），按每批 1Ci 的 18F 计算，每批可多合成出 200mCi 的 FDG，按每次检查 10mCi 药量，多做 5 个病人，每人按 7000 元算，每批可增加 35000 元收入，每年按 250 批算，年增加收入可达 $35000 \times 250 = 875$ 万。

(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、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。国产产品只能进行单一核素的标记，如 18F 或 11C。

2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。国产产品采用填料式而非卡套式试剂安装方式，合成前需人工清洗合成器管路，并手工填料，该类设计不符合 GMP 生产规范，同时易导致合成器密封不严，清洗不干净，填料错误以及系统污染等弊端；由于共有管路的原因，使用不同核素会造成污染，因而不能进行多核素的标记合成。

3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。国产产品采用的是风加热系统，加热均匀度不好，稳定性较差，而且受气温影响大，可加热的最大温度只有 150℃，无法满足部分正电子药物合成时，对化学反应温度的需求。

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。国产设备液体分配采用气体推动方式，对液体的传输速度无法控制，重复性较差，无法完成多元化合成过程中，对体积及速度有要求的加液过程。国产设备采用机械式压力调节阀，在放射性传入后无法更改压力，这对于管路内压力变化状态下保证每次重复性是很差的。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。国产设备放射性监控，采用不带屏蔽的 GM 管探测器，量程低，线性不好，不能准确监测核素在反应体系内的流动，不便操作者判断和分析合成进程。

2. 共聚焦探头影像仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品上市时间久，技术更为成熟，进口设备在成像质量、稳定性等方面比国产有一定的优势。

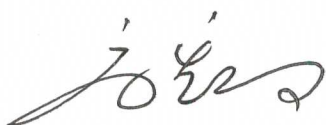
2、进口产品能提供更多种类微探头，帮助临床可开展更多的消化道检查，适用的范围更广泛。进口产品有国产产品不具备的胆管微探头和针式微探头，进口产品能开展对不明原因胆道狭窄的诊断和胰腺囊性病变的诊断。临床上引起胆管狭窄的因素很多，而鉴别炎症和癌症引起的非常困难，胆管探头能观察胆管壁下 40 到 70 微米，通过观察胆管粘膜下的结缔组织里胶原蛋白的分泌情况、上皮组织的排列情况和血管的增粗情况来精确判断并鉴别狭窄的良恶性；针式微探头借助 EUS-FNA 的 19G 穿刺针进入胰腺观察囊壁结构，判断胰腺囊肿的良恶性，极高的提高了诊断了，让患者避免不必要的手术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。



4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。

(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）

年经济收入：该产品诊断每次收费平均 1850 元，预估平均月使用为 100 次/月，平均 1850 元×100 例=185000 元（每月收入），每年收入约 2220000 元。 预计 2 年左右可以收回成本。

(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、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。国产产品的横向分辨率：1.4 微米，不利于观察更微小的细胞结构。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。国产产品的观测深度：35 微米，难以发现更深层次的粘膜。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。国产产品的最高影像速度：16 帧/秒，观察画面卡顿，容易遗漏病灶。

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。国产产品不具备胆管微探头，不能对胆管进行细微结构成像，不利于医生开展对不明原因胆道狭窄的诊断。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。国产产品不具备针式微探头，不能对胰腺和肺外周组织进行细微成像，不利于医生开展胰腺囊性病变和肺外周组织的诊断。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。国产产品不具备呼吸道微探头，不能对肺组织进行探查。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。国产产品不具备泌尿微探头，不能对膀胱和尿道进行探查。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。国产产品性能较不稳定、图像质量差、伪影严重质量可靠性差。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品性能优于以上二种进口产品的
必要性和不可替代性叙述清楚，且符合
进口产品符合国模快在支持率标记、

高知

在图像加密技术、实时性监控精准等方面。进口产品若聚焦镜头新像仪在模的分辨率、测量深度、最高新像速度、图像质量、可靠性、加上二种产品技术性能对比产品耐用性等方面优势明显。而国内同类产品与进口产品反用之满足度相比还需定音和提高。

论证专家签字：建议允许进口产品参与投标。

2022年9月15日

2022年9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：路婧		
	职称：高级工程师		
	工作单位：中山大学附属第六医院		
	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）	700
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
多功能合成模块（2套）		300	
共聚焦微探头影像仪（1套）		400	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 多功能合成模块：用于正电子药物的合成与生产，以满足 PET-CT 的检查需求。			
2. 共聚焦微探头影像仪：在手术中病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，帮助手术团队更好决策；帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等先进术式；对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的。			
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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 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）	
多功能合成模块		150/套	
共聚焦微探头影像仪		400/套	
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. 多功能合成模块：			
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口产品采用一次性卡套式耗材与试剂，满足 GMP 要求；自动化合成模式，最大化减少人工操作引起的生产失败；可合成多种临床需求的示踪剂且合成产率高，可靠性好，不仅能合成 18F 标记的各种示踪剂，还能进行 11C、68Ga、177Lu 等核素标记的显像示踪剂；以满足临床对不同疾病的诊断和评价需求。			
（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。			
2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。			
3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。			

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。

（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）

进口设备合成产率高，以 FDG 为例，进口设备产率比国产设备高出 20%，并且一个卡套可以合成多次（单次合成模块由于有放射性原因当天无法再开箱生产，解决病人多用药量大需求），按每批 1Ci 的 18F 计算，每批可多合成出 200mCi 的 FDG，按每次检查 10mCi 药量，多做 5 个病人，每人按 7000 元算，每批可增加 35000 元收入，每年按 250 批算，年增加收入可达 $35000 \times 250 = 875$ 万。

（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、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。国产产品只能进行单一核素的标记，如 18F 或 11C。

2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。国产产品采用填料式而非卡套式试剂安装方式，合成前需人工清洗合成器管路，并手工填料，该类设计不符合 GMP 生产规范，同时易导致合成器密封不严，清洗不干净，填料错误以及系统污染等弊端；由于共有管路的原因，使用不同核素会造成污染，因而不能进行多核素的标记合成。

3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。国产产品采用的是风加热系统，加热均匀度不好，稳定性较差，而且受气温影响大，可加热的最大温度只有 150℃，无法满足部分正电子药物合成时，对化学反应温度的需求。

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。国产设备液体分配采用气体推动方式，对液体的传输速度无法控制，重复性较差，无法完成多元化合过程中，对体积及速度有要求的加液过程。国产设备采用机械式压力调节阀，在放射性传入后无法更改压力，这对于管路内压力变化状态下保证每次重复性是很差的。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。国产设备放射性监控，采用不带屏蔽的 GM 管探测器，量程低，线性不好，不能准确监测核素在反应体系内的流动，不便操作者判断和分析合成进程。

2. 共聚焦探头影像仪：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品上市时间久，技术更为成熟，进口设备在成像质量、稳定性等方面比国产有一定的优势。

2、进口产品能提供更多种类的微探头，帮助临床可开展更多的消化道检查，适用的范围更广泛。进口产品有国产产品不具备的胆管微探头和针式微探头，进口产品能开展对不明原因胆道狭窄的诊断和胰腺囊性病变的诊断。临床上引起胆管狭窄的因素很多，而鉴别炎症和癌症引起的非常困难，胆管探头能观察胆管壁下 40 到 70 微米，通过观察胆管粘膜下的结缔组织里胶原蛋白的分泌情况、上皮组织的排列情况和血管的增粗情况来精确判断并鉴别狭窄的良恶性；针式微探头借助 EUS-FNA 的 19G 穿刺针进入胰腺观察囊壁结构，判断胰腺囊肿的良恶性，极高的提高了诊断了，让患者避免不必要的手术。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。



4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，可对胆管壁下的40到70微米进行不明原因胆管狭窄探查。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，通过EUS-FNA穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为0到50微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为1微米，观测深度为55到65微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。

(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）

年经济收入：该产品诊断每次收费平均1850元，预估平均月使用为100次/月，平均1850元×100例=185000元（每月收入），每年收入约2220000元。预计2年左右可以收回成本。

(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、进口产品的横向分辨率：1微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。国产产品的横向分辨率：1.4微米，不利于观察更微小的细胞结构。

2、进口产品的观测深度：0到70微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。国产产品的观测深度：35微米，难以发现更深层次的粘膜。

3、进口产品的最高影像速度：18帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。国产产品的最高影像速度：16帧/秒，观察画面卡顿，容易遗漏病灶。

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，可对胆管壁下的40到70微米进行不明原因胆管狭窄探查。国产产品不具备胆管微探头，不能对胆管进行细微结构成像，不利于医生开展对不明原因胆道狭窄的诊断。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，通过EUS-FNA穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。国产产品不具备针式微探头，不能对胰腺和肺外周组织进行细微成像，不利于医生开展胰腺囊性病变和肺外周组织的诊断。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为3.5微米，观测深度为0到50微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。国产产品不具备呼吸道微探头，不能对肺组织进行探查。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为3.5微米，观测深度为40到70微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为1微米，观测深度为55到65微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。国产产品不具备泌尿微探头，不能对膀胱和尿道进行探查。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。国产产品性能较不稳定、图像质量差、伪影严重质量可靠性差。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上项目的进口产品在分辨率、耐用性方面与国内同类产品相比有一定优势。
建议允许进口产品参与竞争。



论证专家签字：



2022 年 9 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：彭真军		
	职称：律师		
	工作单位：广东金桥百信律师事务所		
	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）	700
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
多功能合成模块（2套）		300	
共聚焦微探头影像仪（1套）		400	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 多功能合成模块：用于正电子药物的合成与生产，以满足 PET-CT 的检查需求。 2. 共聚焦微探头影像仪：在手术中病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，帮助手术团队更好决策；帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等先进技术；对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的。			
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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 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）	
多功能合成模块		150/套	
共聚焦微探头影像仪		400/套	
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. 多功能合成模块： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口产品采用一次性卡套式耗材与试剂，满足 GMP 要求；自动化合成模式，最大化减少人工操作引起的生产失败；可合成多种临床需求的示踪剂且合成产率高，可靠性好，不仅能合成 18F 标记的各种示踪剂，还能进行 11C、68Ga、177Lu 等核素标记的显像示踪剂；以满足临床对不同疾病的诊断和评价需求。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。 2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。 3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。			

彭真军

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。

（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）

进口设备合成产率高，以 FDG 为例，进口设备产率比国产设备高出 20%，并且一个卡套可以合成多次（单次合成模块由于有放射性原因当天无法再开箱生产，解决病人多用量大需求），按每批 1Ci 的 18F 计算，每批可多合成出 200mCi 的 FDG，按每次检查 10mCi 药量，多做 5 个病人，每人按 7000 元算，每批可增加 35000 元收入，每年按 250 批算，年增加收入可达 $35000 \times 250 = 875$ 万。

（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、进口产品可进行多核素标记：18F、11C、68Ga、177Lu 等标记。国产产品只能进行单一核素的标记，如 18F 或 11C。

2、进口产品采用一次性卡套式耗材设计成熟，即拆即用，无需手动添加试剂，无需清洗四氟管，无需配置隔膜电磁阀，产率稳定故障率低；满足 GMP 生产规范。也正是基于卡套式设计而使多核素合成成为可能。国产产品采用填料式而非卡套式试剂安装方式，合成前需人工清洗合成器管路，并手工填料，该类设计不符合 GMP 生产规范，同时易导致合成器密封不严，清洗不干净，填料错误以及系统污染等弊端；由于共有管路的原因，使用不同核素会造成污染，因而不能进行多核素的标记合成。

3、进口产品采用的是固体加热技术，加热均匀，温度稳定，且加热温度能达到 220℃ 以上，并且带空气冷却系统，有效缩短反应管降温时间，提高合成效率。国产产品采用的是风加热系统，加热均匀度不好，稳定性较差，而且受气温影响大，可加热的最大温度只有 150℃，无法满足部分正电子药物合成时，对化学反应温度的需求。

4、进口产品液体分配采用注射器和气体驱动自由控制的驱动方式，压力控制为数字控制系统，可在合成过程中，随时远程调节系统的气体压力和真空体系，满足药物合成过程中的压力变量条件。国产设备液体分配采用气体推动方式，对液体的传输速度无法控制，重复性较差，无法完成多元化合成过程中，对体积及速度有要求的加液过程。国产设备采用机械式压力调节阀，在放射性传入后无法更改压力，这对于管路内压力变化状态下保证每次重复性是很差的。

5、进口设备的放射性监控，采用带屏蔽的 PIN 半导体探测器，测量范围宽、精度高、线性好，能很好的对放射性流动进行示踪，便于合成观察与处理。国产设备放射性监控，采用不带屏蔽的 GM 管探测器，量程低，线性不好，不能准确监测核素在反应体系内的流动，不便操作者判断和分析合成进程。

2. 共聚焦探头影像仪：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品上市时间久，技术更为成熟，进口设备在成像质量、稳定性等方面比国产有一定的优势。

2、进口产品能提供更多种类的微探头，帮助临床可开展更多的消化道检查，适用的范围更广泛。进口产品有国产产品不具备的胆管微探头和针式微探头，进口产品能开展对不明原因胆道狭窄的诊断和胰腺囊性病变的诊断。临床上引起胆管狭窄的因素很多，而鉴别炎症和癌症引起的非常困难，胆管探头能观察胆管壁下 40 到 70 微米，通过观察胆管粘膜下的结缔组织里胶原蛋白的分泌情况、上皮组织的排列情况和血管的增粗情况来精确判断并鉴别狭窄的良恶性；针式微探头借助 EUS-FNA 的 19G 穿刺针进入胰腺观察囊壁结构，判断胰腺囊肿的良恶性，极高的提高了诊断了，让患者避免不必要的手术。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。

彭真军

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。

8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。

(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）

年经济收入：该产品诊断每次收费平均 1850 元，预估平均月使用为 100 次/月，平均 1850 元×100 例=185000 元（每月收入），每年收入约 2220000 元。 预计 2 年左右可以收回成本。

(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、进口产品的横向分辨率：1 微米，具有更高的横向分辨率，能观察到更微小的细胞结构，从而通过细胞结构的改变准确判断病灶的性质。国产产品的横向分辨率：1.4 微米，不利于观察更微小的细胞结构。

2、进口产品的观测深度：0 到 70 微米，能观察到更深层次的粘膜，发现更多深层次病灶，降低误诊率，提高精准性。国产产品的观测深度：35 微米，难以发现更深层次的粘膜。

3、进口产品的最高影像速度：18 帧/秒，拥有更高的影像输出速度，观察画面不卡顿，不遗漏病灶。国产产品的最高影像速度：16 帧/秒，观察画面卡顿，容易遗漏病灶。

4、进口产品具备胆管微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，可对胆管壁下的 40 到 70 微米进行不明原因胆管狭窄探查。国产产品不具备胆管微探头，不能对胆管进行细微结构成像，不利于医生开展对不明原因胆道狭窄的诊断。

5、进口产品具备针式微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，通过 EUS-FNA 穿刺针可对胰腺囊性病变进行诊断，可在肺外周组织对病灶组织进行实时的观察判断其良恶性。国产产品不具备针式微探头，不能对胰腺和肺外周组织进行细微成像，不利于医生开展胰腺囊性病变和肺外周组织的诊断。

6、进口产品具备呼吸道微探头横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 0 到 50 微米，可直接观察气道内的病变，即时进行诊断和评估。国产产品不具备呼吸道微探头，不能对肺组织进行探查。

7、进口产品具备泌尿微探头分别是输尿管镜探头、膀胱软镜和硬镜探头，输尿管镜探头和膀胱软镜探头的横向分辨率为 3.5 微米，观测深度为 40 到 70 微米，膀胱硬镜探头的横向分辨率为 1 微米，观测深度为 55 到 65 微米，可对膀胱病变进行即时的性质鉴别及边界描画，鉴别尿道上皮组织病变性质。国产产品不具备泌尿微探头，不能对膀胱和尿道进行探查。

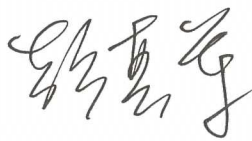
8、进口产品性能稳定，图像质量清晰、质量可靠性高。国产产品性能较不稳定、图像质量差、伪影严重质量可靠性差。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

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，建议采购进口产品。

刘真

论证专家签字：



2022年 9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。