

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：涂云忠		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州医科大学附属脑科医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	150
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
肺功能测试系统（1台）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
肺功能测试系统：肺功能测试系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可以进行肺功能测试并追踪肺部健康情况，可测量包含 FVC、FEV1、FEV1/FVC 等常用肺功能检测参数。			
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；（肺功能测试系统）			
☐ 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）	
肺功能测试系统		150	
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： 肺功能测试系统： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器（信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄，距离短，无需通过采样管，避免了信号损失，保证流速传感器的测试的数据精确可靠）为永久性寿命，易于拆卸消毒；传感器筛网为金属材质，电加热恒温，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。 2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。 3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。 4. 进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计，雾化颗粒大小均匀，约			

涂云忠

为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。

3.进口产品具有脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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)

肺功能检查,预计年检查量 5000 例,平均收费 400 元,年收益 200 万左右,预计一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

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确;国产产品传感器精度低,传感器为易损易耗件,增加了机器使用成本;无恒温加热装置,检查结果误差较大,最终影响医生为病患(特别是手术病患)下结论报告。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人;国产产品不具备内呼吸弥散测定功能,无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。

3.进口产品具有国产产品所不具备的脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有国内产品所不具备的药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

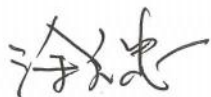
5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠;国产不具备自动环境参数测量模块,采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据,大大影响病人检查结果。

3/8/2012

五、专家论证意见（由专家手工填写）

肺功能检测系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可测量包含FVC、FEV1、FEV1/FVC等肺功能检测参数。中国境内有国产同类产品但无法满足实质要求，该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：



2023 年5月11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：姚剑峰		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医学装备学会		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	150
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
肺功能测试系统（1台）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
肺功能测试系统：肺功能测试系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可以进行肺功能测试并追踪肺部健康情况，可测量包含 FVC、FEV1、FEV1/FVC 等常用肺功能检测参数。			
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；（肺功能测试系统）			
☐ 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，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
肺功能测试系统		150	
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： 肺功能测试系统： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器（信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄，距离短，无需通过采样管，避免了信号损失，保证流速传感器的测试的数据精确可靠）为永久性寿命，易于拆卸消毒；传感器筛网为金属材质，电加热恒温，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。 2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。 3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。 4. 进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计，雾化颗粒大小均匀，约为 0.3-5um 之间，控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒；APS-pro 能严格地控制到达小气道的			

姚剑峰

剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔20秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行BTPS校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。

3.进口产品具有脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对2岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有药物激发试验APS-pro和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为0.3-5um之间,控制雾化时吸气流速约为1升/秒;APS-pro能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔20秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行BTPS校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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)

肺功能检查,预计年检查量5000例,平均收费400元,年收益200万左右,预计一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

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确;国产产品传感器精度低,传感器为易损易耗件,增加了机器使用成本;无恒温加热装置,检查结果误差较大,最终影响医生为病患(特别是手术病患)下结论报告。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人;国产产品不具备内呼吸弥散测定功能,无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。

3.进口产品具有国产产品所不具备的脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对2岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有国内产品所不具备的药物激发试验APS-pro和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为0.3-5um之间,控制雾化时吸气流速约为1升/秒;APS-pro能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔20秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行BTPS校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠;国产不具备自动环境参数测量模块,采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据,大大影响病人检查结果。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品进口品牌成熟度高，具备药物激发试验
Aps-Pro与肺功能仪一体化设计，雾化颗粒均匀，具
有脉冲震荡测试功能，测试更灵敏和精确，
国产品目前与进口品有一定技术差距甚至功能
没有，该设备不属于国家法律法明确限制进口
产品。建议允许进口产品参与采购竞争。

论证专家签字：

刘立峰

2023年5月11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：黄良谋		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	150
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
肺功能测试系统（1台）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
肺功能测试系统：肺功能测试系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可以进行肺功能测试并追踪肺部健康情况，可测量包含 FVC、FEV1、FEV1/FVC 等常用肺功能检测参数。			
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；（肺功能测试系统）			
☐ 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）	
肺功能测试系统		150	
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： 肺功能测试系统： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器（信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄，距离短，无需通过采样管，避免了信号损失，保证流速传感器的测试的数据精确可靠）为永久性寿命，易于拆卸消毒；传感器筛网为金属材质，电加热恒温，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。 2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。 3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。 4. 进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计，雾化颗粒大小均匀，约			



为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。

3.进口产品具有脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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)

肺功能检查,预计年检查量 5000 例,平均收费 400 元,年收益 200 万左右,预计一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

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确;国产产品传感器精度低,传感器为易损易耗件,增加了机器使用成本;无恒温加热装置,检查结果误差较大,最终影响医生为病患(特别是手术病患)下结论报告。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人;国产产品不具备内呼吸弥散测定功能,无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。

3.进口产品具有国产产品所不具备的脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有国内产品所不具备的药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠;国产不具备自动环境参数测量模块,采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据,大大影响病人检查结果。

黄东

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：该设备主要用于肺功能测试，要求具有多功能，且能够满足临床科研需求。进口产品具有灵活的操作面板，可控性强，操作便捷的优势，卫生标准可达到更高技术要求。申请单位申请购买理由充分合理。目前国产设备达不到相关技术要求。采购方提出的要求属实。

该设备不属于国家法律法规政策明确规定的限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

黄良荣

2023年5月11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。

敬学

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☒ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	150
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
肺功能测试系统（1 台）		150	
二、采购进口产品的主要用途			
肺功能测试系统：肺功能测试系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可以进行肺功能测试并追踪肺部健康情况，可测量包含 FVC、FEV1、FEV1/FVC 等常用肺功能检测参数。			
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；（肺功能测试系统）			
☐ 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）	
肺功能测试系统		150	
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： 肺功能测试系统： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器（信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄，距离短，无需通过采样管，避免了信号损失，保证流速传感器的测试的数据精确可靠）为永久性寿命，易于拆卸消毒；传感器筛网为金属材质，电加热恒温，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。 2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。 3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。 4. 进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计，雾化颗粒大小均匀，约			



为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。

3.进口产品具有脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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)

肺功能检查,预计年检查量 5000 例,平均收费 400 元,年收益 200 万左右,预计一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

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确;国产产品传感器精度低,传感器为易损易耗件,增加了机器使用成本;无恒温加热装置,检查结果误差较大,最终影响医生为病患(特别是手术病患)下结论报告。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人;国产产品不具备内呼吸弥散测定功能,无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。

3.进口产品具有国产产品所不具备的脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有国内产品所不具备的药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5 μ m 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠;国产不具备自动环境参数测量模块,采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据,大大影响病人检查结果。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该肺功能检测设备用于检测人类肺功能测试并追踪肺部健康情况，该产品具有可操控性强、操作便捷的优势，该指标可达到更高指标要求。国产产品传感器精度低，不具备内呼吸弥散测定功能，不具备环境参数检测模块，影响检测准确性。

该设备不属于国家法律法规政策明确禁止限制的进口产品，建议允许进口该产品。

论证专家签字：

邵志华

2023年5月11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：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东赛科荣律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)
			150
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
肺功能测试系统 (1 台)		150	
二、采购进口产品的主要用途			
肺功能测试系统：肺功能测试系统主要是一种检测人类肺部机能运作情况的医疗设备，可以进行肺功能测试并追踪肺部健康情况，可测量包含 FVC、FEV1、FEV1/FVC 等常用肺功能检测参数。			
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；(肺功能测试系统)			
☐ 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)	
肺功能测试系统		150	
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： 肺功能测试系统： (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 1. 进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器 (信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄，距离短，无需通过采样管，避免了信号损失，保证流速传感器的测试的数据精确可靠) 为永久性寿命，易于拆卸消毒；传感器筛网为金属材质，电加热恒温，测试结果不受季节和温度的变化影响，可保证测试数据精确。 2. 进口产品具有内呼吸弥散测定功能，在无需配合情况下可完成弥散功能的测试，适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。 3. 进口产品具有脉冲震荡测试功能，能准确区分大、小气道的阻力，不需病人特殊配合即可测试；可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试，满足儿童到成人临床检查需要。 4. 进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计，雾化颗粒大小均匀，约			

蔡淑华

为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人。

3.进口产品具有脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠。

(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)

肺功能检查,预计年检查量 5000 例,平均收费 400 元,年收益 200 万左右,预计一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

1.进口产品采用数字化手柄式双向压差式流速传感器(信号采集、计算电路直接集成于数字化手柄,距离短,无需通过采样管,避免了信号损失,保证流速传感器的测试的数据精确可靠)为永久性寿命,易于拆卸消毒;传感器筛网为金属材质,电加热恒温,测试结果不受季节和温度的变化影响,可保证测试数据精确;国产产品传感器精度低,传感器为易损易耗件,增加了机器使用成本;无恒温加热装置,检查结果误差较大,最终影响医生为病患(特别是手术病患)下结论报告。

2.进口产品具有内呼吸弥散测定功能,在无需配合情况下可完成弥散功能的测试,适用于老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人;国产产品不具备内呼吸弥散测定功能,无法满足临床对老年人、儿童、严重呼吸障碍等病人进行弥散功能检测。

3.进口产品具有国产产品所不具备的脉冲震荡测试功能,能准确区分大、小气道的阻力,不需病人特殊配合即可测试;可对 2 岁以上儿童进行肺功能测试,满足儿童到成人临床检查需要。

4.进口产品具有国内产品所不具备的药物激发试验 APS-pro 和肺功能主机为一体化设计,雾化颗粒大小均匀,约为 0.3-5um 之间,控制雾化时吸气流速约为 1 升/秒;APS-pro 能严格地控制到达小气道的剂量,并能从有限的一种或二种浓度的激发或扩张药物中,产生多种不同剂量的药物,避免了频繁更换药罐,对病人更安全,重复性更好。

5.进口设备具自动环境参数测量模块,系统每隔 20 秒自动测量气压、环境温度、相对湿度、自动对病人测量结果进行 BTPS 校正,从而保证仪器测量数据的精确、可靠;国产不具备自动环境参数测量模块,采用手动输入测量气压、环境温度、相对湿度等数据,大大影响病人检查结果。

李淑华

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该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
国家法律法规规章明确规定
限制进口产品。

结合医院实际需要，建议允
许采购进口产品。

论证专家签字：

李淑华

2023年5月11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。