

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎瑞冰		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市白云区第一人民医院		
	来源：□随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别：□法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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)	1980
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
医用血管造影 X 射线机	1980		
二、采购进口产品的主要用途			
用于各部位的复合手术和介入手术，包括心脏、神经、外周、肿瘤、血管、非血管、妇科、骨科等人体各部位急重症介入和复合诊疗方案的临床使用。			
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）		
医用血管造影 X 射线机	1980		
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) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 介入治疗方案已成为除外科治疗和内科治疗以外，第三大治疗手段。随着技术的提高、耗材的发展，介入手段越来越多地用于各种病例，而且还发展的与外科手术、腔镜手术等其他手术进行联合治疗。病人对医疗服务要求也不断提升，介入手术难度不断增加。这样就要求医院需要更新现有的 DSA 设备，引进更高端的机器来更好地辅助医生开展业务。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等） 1、进口产品可做到落地等中心升级机架，能更好地配合手术床运动。 2、进口产品具备大热容量（5 兆以上）三焦点球管，独立球管水冷却系统和焦点熔断保护技术，可满足复合手术长时间工作，以及多次三维和类 CT 扫描。 3、进口产品具备低剂量技术，能大幅降低辐射剂量及缩短手术时间，对医生和患者健康影响较小。 4、进口产品具备三维双容积重建、三维路图导航、高清类 CT、动态双期类 CT、图像融合等高级应用功能，可以大大减少手术难度，为手术保驾护航。			
(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） 进口设备购置后，能促进诊疗工作的发展，科室医疗水平更进一步，科研工作更有材料。方便医务工作的开展，提高工作效率和质量。并且科室人员可利用该机器开展复合手术课题研究， 			

撰写研究论文，开展复合手术的教学工作。可用于心脏介入、神经介入、外周血管介入、肿瘤介入、妇科介入以及非血管介入、疼痛治疗等各种微创介入手术必备的专用设备。涉及病例如冠心病、心率失常、先天性心脏病、肝癌、肺癌、脑动脉瘤、脑动静脉畸形、糖尿病足、下肢静脉曲张、主动脉夹层、上消化道出血、子宫肌瘤、椎间盘突出、脊柱压缩性骨折、胆囊梗阻、胆囊结石等多种疾病。

(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、国产产品只有落地固定式机架，不能做等中心升降，运作起来稳定性较差。
- 2、国产产品不具备大热容量球管，不能满足复杂的复合手术要求。
- 3、国产产品不具备低剂量技术平台，因此辐射量大，对医生和患者健康影响较大。
- 4、国产产品还未完全具备较多的高级软件，在手术运用过程中还未能完全胜任，导致工作效率较低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户设备的必要性及不可替代性阐述详实。目前进口产品可做到落地飞中心升降机架，且逐步配备等中心运动。进口产品具备大热容量(5维以上)三焦点球管，能同时具备水冷降温及血管断层扫描技术，且具备低剂量技术，能够更贴合用户实际的工作需求。因此建议优先进口产品采购。

论证专家签字：

孙丽娟

2024年6月28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: 何欣		
	职称: 计量高级工程师		
	工作单位: 广州计量检测技术研究院		
	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	中山大学附属第一(南沙)医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一(南沙)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)	1980
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
二、采购进口产品的主要用途			
用于各部位的复合手术和介入手术, 包括心脏、神经、外周、肿瘤、血管、非血管、妇科、骨科等人体各部位急重症介入和复合诊疗方案的临床使用。			
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)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
介入治疗方案已成为除外科治疗和内科治疗以外, 第三大治疗手段。随着技术的提高、耗材的发展, 介入手段越来越多地用于各种病例, 而且还发展的与外科手术、腔镜手术等其他手术进行联合治疗。病人对医疗服务要求也不断提升, 介入手术难度不断增加。这样就要求医院需要更新现有的 DSA 设备, 引进更高端的机器来更好地辅助医生开展业务。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)			
1、进口产品可做到落地等中心升级机架, 能更好地配合手术床运动。 2、进口产品具备大热容量(5兆以上)三焦点球管, 独立球管水冷却系统和焦点熔断保护技术, 可满足复合手术长时间工作, 以及多次三维和类 CT 扫描。 3、进口产品具备低剂量技术, 能大幅降低辐射剂量及缩短手术时间, 对医生和患者健康影响较小。 4、进口产品具备三维双容积重建、三维路图导航、高清类 CT、动态双期类 CT、图像融合等高级应用功能, 可以大大减少手术难度, 为手术保驾护航。			
(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)			
进口设备购置后, 能促进诊疗工作的发展, 科室医疗水平更进一步, 科研工作更有材料。方便医务工作的开展, 提高工作效率和质量。并且科室人员可利用该机器开展复合手术课题研究,			

何欣

撰写研究论文，开展复合手术的教学工作。可用于心脏介入、神经介入、外周血管介入、肿瘤介入、妇科介入以及非血管介入、疼痛治疗等各种微创介入手术必备的专用设备。涉及病例如冠心病、心率失常、先天性心脏病、肝癌、肺癌、脑动脉瘤、脑动静脉畸形、糖尿病足、下肢静脉曲张、主动脉夹层、上消化道出血、子宫肌瘤、椎间盘突出、脊柱压缩性骨折、胆囊梗阻、胆囊结石等多种疾病。

(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、国产产品只有落地固定式机架，不能做等中心升降，运作起来稳定性较差。
- 2、国产产品不具备大热容量球管，不能满足复杂的复合手术要求。
- 3、国产产品不具备低剂量技术平台，因此辐射量大，对医生和患者健康影响较大。
- 4、国产产品还未完全具备较多的高级软件，在手术运用过程中还未能完全胜任，导致工作效率较低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请理由属实。医用血管造影X射线机是介入治疗的重要诊断设备。进口产品比较国产产品，热容量更高，辐射剂量更小，图像功能更强，方便移动。且该产品不属于国家限制进口的产品。建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字： 

2024年6月28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: 周应杰		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广州医学院附属肿瘤医院		
	<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	中山大学附属第一(南沙)医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一(南沙)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)	1980
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
二、采购进口产品的主要用途			
用于各部位的复合手术和介入手术, 包括心脏、神经、外周、肿瘤、血管、非血管、妇科、骨科等人体各部位急重症介入和复合诊疗方案的临床使用。			
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)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
介入治疗方案已成为除外科治疗和内科治疗以外, 第三大治疗手段。随着技术的提高、耗材的发展, 介入手段越来越多地用于各种病例, 而且还发展的与外科手术、腔镜手术等其他手术进行联合治疗。病人对医疗服务要求也不断提升, 介入手术难度不断增加。这样就要求医院需要更新现有的 DSA 设备, 引进更高端的机器来更好地辅助医生开展业务。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)			
1、进口产品能做到落地等中心升级机架, 能更好地配合手术床运动。 2、进口产品具备大热容量(5兆以上)三焦点球管, 独立球管水冷却系统和焦点熔断保护技术, 可满足复合手术长时间工作, 以及多次三维和类 CT 扫描。 3、进口产品具备低剂量技术, 能大幅降低辐射剂量及缩短手术时间, 对医生和患者健康影响较小。 4、进口产品具备三维双容积重建、三维路图导航、高清类 CT、动态双期类 CT、图像融合等高级应用功能, 可以大大减少手术难度, 为手术保驾护航。			
(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)			
进口设备购置后, 能促进诊疗工作的发展, 科室医疗水平更进一步, 科研工作更有材料。方便医务工作的开展, 提高工作效率和质量。并且科室人员可利用该机器开展复合手术课题研究,			

周应杰

撰写研究论文，开展复合手术的教学工作。可用于心脏介入、神经介入、外周血管介入、肿瘤介入、妇科介入以及非血管介入、疼痛治疗等各种微创介入手术必备的专用设备。涉及病例如冠心病、心率失常、先天性心脏病、肝癌、肺癌、脑动脉瘤、脑动静脉畸形、糖尿病足、下肢静脉曲张、主动脉夹层、上消化道出血、子宫肌瘤、椎间盘突出、脊柱压缩性骨折、胆囊梗阻、胆囊结石等多种疾病。

(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、国产产品只有落地固定式机架，不能做等中心升降，运作起来稳定性较差。
- 2、国产产品不具备大热容量球管，不能满足复杂的复合手术要求。
- 3、国产产品不具备低剂量技术平台，因此辐射量大，对医生和患者健康影响较大。
- 4、国产产品还未完全具备较多的高级软件，在手术运用过程中还未能完全胜任，导致工作效率较低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口医用血管造影X射线机较同类国产产品在球管热容量和低剂量技术方面具备明显的优势，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

周方杰

2024年6月28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: 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: <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 type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一(南沙)医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一(南沙)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)	1980
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
二、采购进口产品的主要用途			
用于各部位的复合手术和介入手术, 包括心脏、神经、外周、肿瘤、血管、非血管、妇科、骨科等人体各部位急重症介入和复合诊疗方案的临床使用。			
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)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
介入治疗方案已成为除外科治疗和内科治疗以外, 第三大治疗手段。随着技术的提高、耗材的发展, 介入手段越来越多地用于各种病例, 而且还发展的与外科手术、腔镜手术等其他手术进行联合治疗。病人对医疗服务要求也不断提升, 介入手术难度不断增加。这样就要求医院需要更新现有的 DSA 设备, 引进更高端的机器来更好地辅助医生开展业务。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)			
1、进口产品能做到落地等中心升级机架, 能更好地配合手术床运动。 2、进口产品具备大热容量(5兆以上)三焦点球管, 独立球管水冷却系统和焦点熔断保护技术, 可满足复合手术长时间工作, 以及多次三维和类 CT 扫描。 3、进口产品具备低剂量技术, 能大幅降低辐射剂量及缩短手术时间, 对医生和患者健康影响较小。 4、进口产品具备三维双容积重建、三维路图导航、高清类 CT、动态双期类 CT、图像融合等高级应用功能, 可以大大减少手术难度, 为手术保驾护航。			
(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)			
进口设备购置后, 能促进诊疗工作的发展, 科室医疗水平更进一步, 科研工作更有材料。方便医务工作的开展, 提高工作效率和质量。并且科室人员可利用该机器开展复合手术课题研究,			



撰写研究论文，开展复合手术的教学工作。可用于心脏介入、神经介入、外周血管介入、肿瘤介入、妇科介入以及非血管介入、疼痛治疗等各种微创介入手术必备的专用设备。涉及病例如冠心病、心率失常、先天性心脏病、肝癌、肺癌、脑动脉瘤、脑动静脉畸形、糖尿病足、下肢静脉曲张、主动脉夹层、上消化道出血、子宫肌瘤、椎间盘突出、脊柱压缩性骨折、胆囊梗阻、胆囊结石等多种疾病。

(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、国产产品只有落地固定式机架，不能做等中心升降，运作起来稳定性较差。
- 2、国产产品不具备大热容量球管，不能满足复杂的复合手术要求。
- 3、国产产品不具备低剂量技术平台，因此辐射量大，对医生和患者健康影响较大。
- 4、国产产品还未完全具备较多的高级软件，在手术运用过程中还未能完全胜任，导致工作效率较低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备为临床必需产品，有国内同类产品不能代替。
进口产品具有优点，如升级机架、大热容量、低剂量、降低辐射剂量及手术时间等，提高医疗效率和质量。
该进口产品采购不违反国家有关法律法规
建议采购进口产品。

论证专家签字：

郎伟华

2024年6月26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: 宋晓鑫		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东法盛律师事务所		
	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	中山大学附属第一(南沙)医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一(南沙)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)	1980
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
二、采购进口产品的主要用途			
用于各部位的复合手术和介入手术, 包括心脏、神经、外周、肿瘤、血管、非血管、妇科、骨科等人体各部位急重症介入和复合诊疗方案的临床使用。			
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)		
医用血管造影 X 射线机	1980		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等) 介入治疗方案已成为除外科治疗和内科治疗以外, 第三大治疗手段。随着技术的提高、耗材的发展, 介入手段越来越多地用于各种病例, 而且还发展的与外科手术、腔镜手术等其他手术进行联合治疗。病人对医疗服务要求也不断提升, 介入手术难度不断增加。这样就要求医院需要更新现有的 DSA 设备, 引进更高端的机器来更好地辅助医生开展业务。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等) 1、进口产品能做到落地等中心升级机架, 能更好地配合手术床运动。 2、进口产品具备大热容量(5 兆以上)三焦点球管, 独立球管水冷却系统和焦点熔断保护技术, 可满足复合手术长时间工作, 以及多次三维和类 CT 扫描。 3、进口产品具备低剂量技术, 能大幅降低辐射剂量及缩短手术时间, 对医生和患者健康影响较小。 4、进口产品具备三维双容积重建、三维路图导航、高清类 CT、动态双期类 CT、图像融合等高级应用功能, 可以大大减少手术难度, 为手术保驾护航。			
(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) 进口设备购置后, 能促进诊疗工作的发展, 科室医疗水平更进一步, 科研工作更有材料。方便医务工作的开展, 提高工作效率和质量。并且科室人员可利用该机器开展复合手术课题研究,			

宋晓鑫

撰写研究论文，开展复合手术的教学工作。可用于心脏介入、神经介入、外周血管介入、肿瘤介入、妇科介入以及非血管介入、疼痛治疗等各种微创介入手术必备的专用设备。涉及病例如冠心病、心率失常、先天性心脏病、肝癌、肺癌、脑动脉瘤、脑动静脉畸形、糖尿病足、下肢静脉曲张、主动脉夹层、上消化道出血、子宫肌瘤、椎间盘突出、脊柱压缩性骨折、胆囊梗阻、胆囊结石等多种疾病。

(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、国产产品只有落地固定式机架，不能做等中心升降，运作起来稳定性较差。
- 2、国产产品不具备大热容量球管，不能满足复杂的复合手术要求。
- 3、国产产品不具备低剂量技术平台，因此辐射量大，对医生和患者健康影响较大。
- 4、国产产品还未完全具备较多的高级软件，在手术运用过程中还未能完全胜任，导致工作效率较低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属《中等风险进口医疗器械目录》
中的产品，不属于《医疗器械分类目录》
中的产品。
社会总需求，建议允许采购。

论证专家签字：

2024年6月28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。