

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张志鸿			
	职称：高级工程师			
	工作单位：广东省口腔医院			
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	广东省人民医院			
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	1668.6655	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)			
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	2800			
二、采购进口产品的主要用途				
1. 用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价； 2. 实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变； 3. 用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像，为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估； 4. 运用其最新的能量成像技术，分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。 5. 低剂量、大范围动态成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。 6. 支持高端科研项目和学科建设。				
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)			
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500			
四、申请理由				

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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)

目前我院的CT全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外，更重要的是目前的CT已经无法满足临床科室的需求，目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查，而高级临床应用，比如CT超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展，也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。

根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋CT，对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等方面的应用显得尤为重要。CT是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具，是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的CT对进一步增强我院在临床科研、应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、心脏CT能量成像是CT心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产CT只能做常规的冠脉检查。
- 2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产CT设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。
- 3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档CT而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱CT带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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)

国产超高端CT设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

- 1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口CT可以避免频繁的CT值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产CT产品；
- 2、进口CT图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。
- 3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产CT产品；
- 4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量CT扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该论证认为该X射线计算机断层摄影设备(进口第4)
同样具有诊断、治疗双重医学功能，对人体损伤小，传输
距离短，技术成熟，优势明显。申请单位理由充分合理，且
该国产设备尚不能满足要求，故该设备不建议列入禁
止禁止进口产品，建议允许进口使用。

论证专家签字：

2021 年 4 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。

附件 1

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: 广东思为律师事务所			
	来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	广东省人民医院			
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1668. 6655	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
X 射线计算机体层摄影设备 (超高端 CT)	2800			
二、采购进口产品的主要用途				
<ol style="list-style-type: none">用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价;实现一站式急性胸痛三联征影像检查, 快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变;用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像, 为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估;运用其最新的能量成像技术, 分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。低剂量、大范围动态成像和灌注成像, 满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。支持高端科研项目和学科建设。				
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)			
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500			
四、申请理由				

蔡淑华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）

目前我院的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外，更重要的是目前的 CT 已经无法满足临床科室的需求，目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查，而高级临床应用，比如 CT 超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展，也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。

根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT，对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等方面的应用显得尤为重要。CT 是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具，是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的 CT 对进一步增强我院在临床科研、应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。
- 2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。
- 3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

- 1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产 CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产 CT 产品；
- 2、进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。
- 3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；
- 4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备不属于《中国禁止限制进口产品目录》中的产品，不属于国家法律法律法规明确规定限制进口的产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

蔡振华

2021年4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。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：卢冬霞			
	职称：高级工程师			
	工作单位：暨南大学附属第一医院			
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	广东省人民医院			
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	1668. 6655	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	2800			
二、采购进口产品的主要用途				
1. 用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价； 2. 实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变； 3. 用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像，为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估； 4. 运用其最新的能量成像技术，分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。 5. 低剂量、大范围动态成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。 6. 支持高端科研项目和学科建设。				
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）			
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500			
四、申请理由				

卢冬霞

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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)

目前我院的CT全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外，更重要的是目前的CT已经无法满足临床科室的需求，目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查，而高级临床应用，比如CT超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展，也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。

根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋CT，对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等各方面的应用显得尤为重要。CT是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具，是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的CT对进一步增强我院在临床科研、应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

1、心脏CT能量成像是CT心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产CT只能做常规的冠脉检查。

2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产CT设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。

3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档CT而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱CT带来的全内心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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)

国产超高端CT设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口CT可以避免频繁的CT值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产CT产品；

2、进口CT图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产CT产品；

4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量CT扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断。

卢冬霞

五、专家论证意见（由专家手工填写）

由于国产超高端CT在硬件参数，软件功能
和临床应用方面与进口产品相比存在一定差距，无法
完全满足临床使用需求。

该产品不属于国家法律法规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：卢冬雷

2021年4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。

附件 1

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： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	广东省人民医院			
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	1668.6655	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	2800			
二、采购进口产品的主要用途				
1. 用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价； 2. 实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变； 3. 用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像，为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估； 4. 运用其最新的能量成像技术，分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。 5. 低剂量、大范围动态成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。 6. 支持高端科研项目和学科建设。				
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）			
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500			
四、申请理由				

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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)

目前我院的CT全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外，更重要的是目前的CT已经无法满足临床科室的需求，目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查，而高级临床应用，比如CT超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展，也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。

根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋CT，对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等各方面的应用显得尤为重要。CT是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具，是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的CT对进一步增强我院在临床科研、应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、心脏CT能量成像是CT心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产CT只能做常规的冠脉检查。
- 2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产CT设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。
- 3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档CT而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱CT带来的全内心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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)

国产超高端CT设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

- 1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口CT可以避免频繁的CT值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产CT产品；
- 2、进口CT图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。
- 3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产CT产品；
- 4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量CT扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备用于临床影像检查，进口设备在冠脉检测、低剂量等方面有一定优势。为满足高水平医院对高端影像检查的需求，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2021年4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。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华			
	职称：高级工程师			
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心			
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	广东省人民医院			
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	1668.6655	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)			
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	2800			
二、采购进口产品的主要用途				
1. 用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价； 2. 实现一站式急性胸痛三联征影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变； 3. 用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像，为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估； 4. 运用其最新的能量成像技术，分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。 5. 低剂量、大范围动态成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。 6. 支持高端科研项目和学科建设。				
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)			
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500			
四、申请理由				

蒋建华

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、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）

目前我院的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外，更重要的是目前的 CT 已经无法满足临床科室的需求，目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查，而高级临床应用，比如 CT 超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展，也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。

根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT，对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等方面的应用显得尤为重要。CT 是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具，是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的 CT 对进一步增强我院在临床科研、应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。
- 2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。
- 3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

- 1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产 CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产 CT 产品；
- 2、进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断：尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。
- 3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；
- 4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好的图像质量辅助临床诊断。

一
蒋建伟

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：因该申请理由阐述详实，进口X射线计算机体层摄影设备（超高端CT）在性能稳定性、图像分辨率、图像清晰度、设备耐用性及使用寿命等方面比国产同类产品有一定优势。为了更好的满足临床需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建伟

2021年4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。

附件 2

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	省级部门预算项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1668. 6655
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
X 射线计算机体层摄影设备 (超高端 CT)	2800		
二、主要用途			
1. 用于快速无创的冠状动脉高清成像、斑块成分分析与心肌缺血评价; 2. 实现一站式急性胸痛三联征影像检查, 快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变; 3. 用于大范围主动脉、冠脉及弓上动脉成像, 为急性主动脉综合征患者提供全面的术前评估; 4. 运用其最新的能量成像技术, 分析和定量多种物质成分、鉴别肿瘤良恶性、评价肿瘤治疗疗效等。 5. 低剂量、大范围动态成像和灌注成像, 满足肿瘤等科室对于功能成像的要求. 6. 支持高端科研项目和学科建设。			
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)		
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500		
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)			
目前我院的 CT 全年开机, 满负荷运行, 按照目前病人量的增长趋势, 不能满足病人量的需求, 尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者检查的需求。除此以外, 更重要的是目前的 CT 已经无法满足临床科室的需求, 目前开展检查的项目主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查, 而高级临床应用, 比如 CT 超高清成像、心脏冠脉精确探检、心肌活性的分析、斑块成分的分析以及肿瘤低剂量筛查和早发现、早诊断、急诊的快速应对等尚不能全面有效开展, 也无法促进科室的相关临床和科研的共同发展。			
根据我院影像科室的临床和科研需要, 结合我院的经济实力, 采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT, 对加强人体病变的空间解剖结构、功能影像及病因学、病理学等各方面的应用显得尤为重要。CT 是一种强大的空间解剖结构和功能检测的影像检查工具, 是各种病变占位研究不可或缺的重要手段。先进的 CT 对进一步增强我院在临床科研、			

应用等方面的力量，对我院影像医学的长远发展规划都有非常重大的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。
- 2、在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。
- 3、进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像等，国产产品在科研方面，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现在的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的社会责任大，需要足够应对突发公共事件的卫生资源。而随着人民健康意识的提高，心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，势必也带来大型医疗设备需求提高，而光谱 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案，更早的发现病灶，符合病人的根本利益，也符合医院的经济效益。

(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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

- 1、进口产品的分辨率及探测器整体性能及稳定性明显高于国产 CT，国产产品时间分辨率不足，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准、可以提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题，同时探测器的采样率与噪声水平明显优于国产 CT 产品；
- 2、进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。
- 3、在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；
- 4、在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断。

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。

附件 3

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	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	X 射线计算机层摄像设备（超高端 CT）	1. 具有一站式能谱心脏检查功能，解决国产常规 CT 无法解决的问题，包括：精准狭窄评估，消除斑块放大伪影，3mm 以下支架术后评估，斑块物质组成分析，心肌灌注功能分析。 2 具备物质识别成像功能，发现国产常规 CT 无法发现的	1. 探测器排数 \geq 128 排。探测器结构：双层立体探测器。 2. 机架系统：气垫轴承。 3. 球管具备节段阳极靶面，球管热容量 \geq 30MHU，单只球管最大电流 \geq 1000mA，高压发生器功率 \geq 120KW；球管最小电流 \leq 10mA，球管最小步进电流调节 \leq 1mA，球管电压范围： 80~140KV，具备 X 和 Z 两个方向偏转的动态飞焦点技术。 4. 探测器数据采集率	X 射线计算机层摄影设备	1. 冠脉高清成像、斑块分析。 2. 全身血管成像，肺动脉、主动脉、颅脑血管、下肢血管等。 3. 16cm 范围内的动态扫描和灌注扫描，可进行卒中成像、全脏器功能成像。 4. 简单的能谱成像，如能谱曲线。	1. 探测器排数 \geq 256 排。探测器结构：单层。 2. 机架系统：滚珠轴承。 3. 球管阳极热容量 \geq 7.5MHU；高压发生器功率 \geq 110KW，最高输出管电流 \geq 800 mA；最低输出管电流 \leq 10 mA；最小管电流步进 \leq 1 mA；管电压范围 70~140KV。 4. 探测器数据采集率 \geq 4800view/单元/360°；空间分辨率 \geq 20 线对/厘米	国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在： 1. 时间分辨率不足，无法实现高心率和复杂心律下的冠脉成像。 2. 扫描速度慢，扫描难度高，对病人的配合要求高，如病人无法配合检查，会导致扫描失败甚至无法扫描。 3. 图像质量低。CT 核心部件探测器还不能完全自主设计生产，导致图像低于进口设备。 4. 临床功能不全，如低剂量成像和高端的能谱成像，国产设备仅能提供基本功能，

卢晓 高峰 刘洋 张立波 王海峰

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	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		主要功能	技术参数	
		等密度病灶和隐匿性病灶。3 通过能谱同源性分析, 利用能谱衰减曲线反映病灶间的关系, 解决传统设备无法解决的肿瘤同源性问题。	≥4800view/单元 /360° , 传输速率≥ 5.3Gbit/秒, 定位像有效采集视野≥ 50cm, 定位像扫描长度≥200cm, 常规图像空间分辨率≥ 16LP/cm, 图像噪声: 0.27%; CT 值范围: -1024 到+3071, 标准图像重建矩阵≥512 × 512, 高图像重建矩阵≥768 × 768 。5. 具备容积快扫、高清成像、能谱成像、低剂量成像功能。单器官肿瘤灌注功能成像。			米, 图像噪声≤ 0.35%。 5. 能量成像方式: 基于球管能量切换, 平扫, 单期增强。	无法满足高端成像和科研需求。

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。

专家签名:

卢冬霞 薛健 刘建平 张立华
2021.4.23

附表 4

政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位（公章）广东省人民医院

姓名	工作单位	专业	职务/职称	专家签字	身份证号	联系电话
路婧	中山大学附属第六医院	医疗卫生	高级工程师	路婧	310104196909075823	18928836168
卢冬霞	暨南大学附属第一医院	医疗卫生	高级工程师	卢冬霞	110108196511198960	18928903880
蒋建华	广州市妇女儿童医疗中心	医疗卫生	高级工程师	蒋建华	440102196406080619	13610067901
张志鸿	广东省口腔医院	医疗卫生	高级工程师	张志鸿	440105197110214810	18602009668
蔡淑华	广东思为律师事务	法律	律师	蔡淑华	440105196302100047	13602828962

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。

2021.4.23