

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	10000
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统： 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，应用于各种研究需求：细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜： 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能（模量、硬度和损耗因子等）的测试；用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究，用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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；（生物型原子力显微镜）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；（微环境多靶标蛋白分析系统）			
<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：			



同类同类产品名称	市场价格（单位：万元）
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/
原子力显微镜	50 左右

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：

（一）微环境多靶标蛋白分析系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求
 肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应，然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析，因此技术上如能实现超高重数的标记，便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征，反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制，助力发现并验证新的相关作用靶点

2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现
 传统的多参数分析技术对于样品要求严苛，大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗，无法再次利用。如取得样品时无法及时使用，传统的样品保存方式，如液态氮冷冻，易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解，这对后期的分析研究造成极大的失真，结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势，这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。

3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要
 肿瘤微环境（Tumor Microenvironment, TME）是一个复杂的综合系统，主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法，但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系，因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术，利用可视化的手段，在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：
 进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求，确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现，满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度，提供丰富的实验结果，减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。

（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）
 进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性，因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位，尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外，也可在全国范围内开放外部学术研究合作，借此提升我院学术声望的同时，也确保设备的充分运用，平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源，预计在 1-2 年的时间内，完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下，可望在 3 年内达到设备成本回收。

（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）
 目前国内尚没有同类产品。

（二）生物型原子力显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）
 原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中，原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳

米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息，这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：
 - 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
 - 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
 - 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
 - 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
 - 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
 - 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；
- 2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。
- 2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。
- 2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式结构设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；
- 3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；
- 4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。
- 5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。
- 6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为此次采购的微环境扫描电镜系统以及生物型原子力显微镜用于生物材料样品的分析。建议

品. 具有精确度高性能稳定功耗低大技术优势
技术. 采购申请理由充分. 目前国产设备尚不能
是要求. 且该设备不属于国际禁运产品. 建议允许
进口产品

论证专家签字:




2021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。

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	10000
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统： 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，应用于各种研究需求：细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜： 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能（模量、硬度和损耗因子等）的测试；用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究，用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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；（生物型原子力显微镜）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；（微环境多靶标蛋白分析系统）			
<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：			



同类同类产品名称	市场价格（单位：万元）
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/
原子力显微镜	50 左右

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：

（一）微环境多靶标蛋白分析系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求

肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应，然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析，因此技术上如能实现超高重数的标记，便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征，反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制，助力发现并验证新的相关作用靶点

2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现

传统的多参数分析技术对于样品要求严苛，大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗，无法再次利用。如取得样品时无法及时使用，传统的样品保存方式，如液态氮冷冻，易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解，这对后期的分析研究造成极大的失真，结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势，这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。

3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要

肿瘤微环境（Tumor Microenvironment, TME）是一个复杂的综合系统，主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法，但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系，因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术，利用可视化的手段，在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求，确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现，满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度，提供丰富的实验结果，减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。

（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）

进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性，因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位，尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外，也可在全国范围内开放外部学术合作，借此提升我院学术声望的同时，也确保设备的充分运用，平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源，预计在 1-2 年的时间内，完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下，可望在 3 年内达到设备成本回收。

（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）

目前国内尚没有同类产品。

（二）生物型原子力显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中，原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳

李俊华

米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息，这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：
 - 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
 - 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
 - 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
 - 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
 - 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
 - 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；
- 2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。
- 2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。
- 2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式结构设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；
- 3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；
- 4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。
- 5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。
- 6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

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采购目录》中的产品，不属于

蔡海华

国家法律法规政策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：

蔡发华

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	10000
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统： 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，应用于各种研究需求：细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜： 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能（模量、硬度和损耗因子等）的测试；用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究，用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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；（生物型原子力显微镜）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；（微环境多靶标蛋白分析系统）			
<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：			

卢冬霞

同类同类产品名称	市场价格（单位：万元）
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/
原子力显微镜	50 左右
四、申请理由	
<p>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：</p> <p>（一）微环境多靶标蛋白分析系统：</p> <p>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求 肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应，然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析，因此技术上如能实现超高重数的标记，便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征，反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制，助力发现并验证新的相关作用靶点</p> <p>2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现 传统的多参数分析技术对于样品要求严苛，大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗，无法再次利用。如取得样品时无法及时使用，传统的样品保存方式，如液态氮冷冻，易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解，这对后期的分析研究造成极大的失真，结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势，这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。</p> <p>3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要 肿瘤微环境（Tumor Microenvironment, TME）是一个复杂的综合系统，主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法，但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系，因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术，利用可视化的手段，在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。</p> <p>（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求，确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现，满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度，提供丰富的实验结果，减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。</p> <p>（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） 进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性，因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位，尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外，也可在全国范围内开放外部学术合作，借此提升我院学术声望的同时，也确保设备的充分运用，平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源，预计在 1-2 年的时间内，完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下，可望在 3 年内达到设备成本回收。</p> <p>（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） 目前国内尚没有同类产品。</p> <p>（二）生物型原子力显微镜</p> <p>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中，原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳</p>	

卢冬霞

米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息，这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：
 - 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
 - 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
 - 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
 - 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
 - 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
 - 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；
- 2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。
- 2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。
- 2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；
- 3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；
- 4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。
- 5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。
- 6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国内同类产品清晰程度、图像质量、产品稳定性、安全性、可靠性等方面与进口产品相比存在

卢冬霞

一定差距，无法完全满足临床使用要求。
该批设备不属于国家法律法规限制进口产品，建议
允许采购进口产品。

论证专家签字：卢冬霞

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	10000
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统： 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，应用于各种研究需求：细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜： 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能（模量、硬度和损耗因子等）的测试；用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究，用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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；（生物型原子力显微镜）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；（微环境多靶标蛋白分析系统）			
<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：			

同类同类产品名称	市场价格（单位：万元）
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/
原子力显微镜	50 左右
四、申请理由	
<p>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：</p> <p>（一）微环境多靶标蛋白分析系统：</p> <p>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求 肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应,然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析,因此技术上如能实现超高重数的标记,便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征,反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制,助力发现并验证新的相关作用靶点</p> <p>2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现 传统的多参数分析技术对于样品要求严苛,大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗,无法再次利用。如取得样品时无法及时使用,传统的样品保存方式,如液态氮冷冻,易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解,这对后期的分析研究造成极大的失真,结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势,这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。</p> <p>3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要 肿瘤微环境 (Tumor Microenvironment, TME) 是一个复杂的综合系统,主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法,但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系,因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术,利用可视化的手段,在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。</p> <p>（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求,确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现,满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度,提供丰富的实验结果,减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。</p> <p>（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） 进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性,因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位,尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外,也可在全国范围内开放外部学术合作,借此提升我院学术声望的同时,也确保设备的充分运用,平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源,预计在 1-2 年的时间内,完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下,可望在 3 年内达到设备成本回收。</p> <p>（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） 目前国内尚没有同类产品。</p> <p>（二）生物型原子力显微镜</p> <p>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具,其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中,原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳</p>	



米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息；这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：

- 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
- 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
- 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
- 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
- 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
- 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；

2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。

2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。

2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；

3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；

4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。

5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。

6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

以上设备皆用于生物细胞样品及生物标志物的检测、分析、测试等。

进口产品在 设计先进性、性能稳定性、耐用性等方面 优于国产产品。为满足高水平医院实验室需求，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。

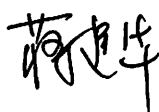
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	10000
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统： 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，应用于各种研究需求：细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜： 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能（模量、硬度和损耗因子等）的测试；用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究，用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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；（生物型原子力显微镜）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的：（微环境多靶标蛋白分析系统）			
<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：			



同类同类产品名称	市场价格（单位：万元）
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/
原子力显微镜	50 左右

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：

（一）微环境多靶标蛋白分析系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求

肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应，然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析，因此技术上如能实现超高重数的标记，便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征，反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制，助力发现并验证新的相关作用靶点

2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现

传统的多参数分析技术对于样品要求严苛，大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗，无法再次利用。如取得样品时无法及时使用，传统的样品保存方式，如液态氮冷冻，易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解，这对后期的分析研究造成极大的失真，结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势，这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。

3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要

肿瘤微环境（Tumor Microenvironment, TME）是一个复杂的综合系统，主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法，但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系，因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术，利用可视化的手段，在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求，确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现，满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度，提供丰富的实验结果，减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。

（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）

进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性，因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位，尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外，也可在全国范围内开放外部学术合作，借此提升我院学术声望的同时，也确保设备的充分运用，平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源，预计在 1-2 年的时间内，完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下，可望在 3 年内达到设备成本回收。

（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）

目前国内尚没有同类产品。

（二）生物型原子力显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中，原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳

蒋建华

米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息，这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：
 - 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
 - 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
 - 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
 - 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
 - 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
 - 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；
- 2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。
- 2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。
- 2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；
- 3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；
- 4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。
- 5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。
- 6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见：用户申请理由阐述清楚，进口设备
境况符合采购需求，在技术性能等方面

蒋建华

且该产品性能清晰等方面与国内同类产品相比有一定优势。为了更好地满足用户需求，建议允许进口参与投标。

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

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	省部属高水平医院重点建设项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	10000
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
微环境多靶标蛋白分析系统	530		
生物型原子力显微镜	180		
二、主要用途			
<p>1、微环境多靶标蛋白分析系统: 对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术, 实现对细胞和组织表型的深度分析, 应用于各种研究需求: 细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。</p> <p>2、生物型原子力显微镜: 主要用于生物细胞、组织、蛋白质、核酸和新型纳米材料等样品的微观形貌结构表征、粗糙度测定、纳米力学性能(模量、硬度和损耗因子等)的测试; 用于生物细胞样品在微纳米尺度的荧光成像研究, 用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试; 纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征研究。</p>			
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: (生物型原子力显微镜)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的: (微环境多靶标蛋白分析系统)			
<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)		
微环境多靶标蛋白分析系统无同类国产设备	/		
原子力显微镜	50 左右		
四、申请理由			

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：

(一) 微环境多靶标蛋白分析系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求

肿瘤微环境可以深刻的影响疾病的特征与对不同治疗的反应，然而这类研究仰赖对蛋白生物标志物的定性定量分析，因此技术上如能实现超高重数的标记，便能更全面地描绘肿瘤微环境中的特征，反应出免疫与肿瘤间的相互作用机制，助力发现并验证新的相关作用靶点

2. 确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现

传统的多参数分析技术对于样品要求严苛，大多必须是新鲜样品。同时分析过程中即对样品造成损耗，无法再次利用。如取得样品时无法及时使用，传统的样品保存方式，如液态氮冷冻，易对蛋白标志物造成结构上的破坏与降解，这对后期的分析研究造成极大的失真，结果不够客观与全面。进口产品在样品的保存方式与重复利用上具有极大的优势，这对稀缺的临床样品来说尤其具有价值。

3. 满足对可视化肿瘤微环境信息的必要

肿瘤微环境（Tumor Microenvironment, TME）是一个复杂的综合系统，主要由肿瘤细胞、周围的免疫和炎症细胞、肿瘤相关的成纤维细胞、附近的间质组织、微血管、各种细胞因子和趋化因子构成。虽然多色荧光流式细胞术和单细胞测序是研究 TME 的有效方法，但无法很好地解释肿瘤细胞与周围各要素之间的空间联系，因此急需一种可原位示踪组织或细胞内不同的蛋白标志物的技术，利用可视化的手段，在更好的分辨率下显示肿瘤细胞与 TME 的关系。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备能满足多重生物标志物分析在病理研究中的需求，确保珍贵临床样本的可使用率与深度发现，满足对可视化肿瘤微环境信息的需要。极大提高样本的检测的效率和分析的深度，提供丰富的实验结果，减少实验室耗材、试剂的使用。且目前国内暂无同等级别的先进技术的产品。

(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）

进口设备因在技术上有其前瞻性与不可替代性，因此可显著提升我单位在多重生物标志物与肿瘤微环境研究中的领先地位，尤其在分子病理相关领域。除了为我院各研究科室提供服务外，也可在全国范围内开放外部学术合作，借此提升我院学术声望的同时，也确保设备的充分运用，平衡使用成本。目前我科室已具有大量临床组织样本资源，预计在 1-2 年的时间内，完成至少 1000 例不同肿瘤类型的组织样本队列分析。在确保充分运行的情况下，可望在 3 年内达到设备成本回收。

(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）

目前国内尚没有同类产品。

(二) 生物型原子力显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，其能够在纳米尺度上对样品的形貌、力学、电学、电化学、以及磁学等进行全方位的精确表征。特别是在生物材料组织领域的研究中，原子力显微镜是目前唯一能够从纳米尺度上同时对生物细胞和材料表面形貌和纳米力学性能进行原位高分辨表征的设备，能够在扫描成像的同时，获得生物细胞和材料表面在纳米尺度下的杨氏模量、损耗模量、损耗因子和硬度等丰富的纳米力学信息，这对揭示微观尺度下细胞和材料组织之间结构与功能的关系、细胞与细胞之间或细胞与材料之间的相互作用力关系研究具有非常重要的意义。目前在我们的研究中，高性能原子力显微镜是必不可缺的研究工具，并且考虑到本校还没有相关的设备，为了后续研究的继续开展，急需购置一

台高性能的生物型原子力显微镜。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)：

1、为了满足后续的研究需要，所采购的设备必须具备以下功能：

- 1) 可以和倒置荧光显微镜进行兼容，实现微纳米尺度下细胞荧光成像研究；
- 2) 扫描器需三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；扫描器需为高精度的闭环控制，保证成像的精度和质量；
- 3) 扫描器的扫描范围要足够大，XY 方向扫描范围至少为 120 μm ，Z 方向扫描范围至少为 15 μm ，以使用于大尺寸的细胞成像或粗糙度大的组织等样品扫描研究需要；
- 4) 样品台直径至少 80mm，用于各种不同规格的样品测试；
- 5) 智能探针校准，能够快速得到探针的弹性系数和反馈灵敏度；
- 6) 操作软件需永久免费，软件源代码可放，以便进行自定义的二次开发或编程；

2、国产设备由于功能受限，不能和倒置显微镜连用，操作模式简单；管式扫描器设计，无闭环控制；扫描器的 XYZ 方向扫描范围比较小；样品台尺寸小；探针校准不智能；软件软件封闭，源代码不开放等问题，无法满足后续的课题研究需求，而进口设备由于其先进性的设计和功能特点，可以满足以上的应用研究需求。

(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、原子力显微镜是纳米研究领域不可或缺的必要表征工具，特别在生物、材料和化学等领域，研究生物细胞和材料在纳米尺度的高分辨形貌和力学性能等物理特性，将起到非常重要的作用；同时，原子力显微镜作为生物材料领域高精密的表征仪器，可以高质量满足至少 5 名研究生的研究需要，有利于相关学生借助该仪器的重要数据完成其硕士论文或博士论文，预计可以帮助每名学生在相关领域发表不少于 1-2 篇的高水平学术期刊论文。

2、工作量预测：原子力显微镜投入使用后，每周工作时间不低于 30 小时。

(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、进口设备与国产设备的功能差异说明：

进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。

2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

进口设备的扫描器结构为三轴分离结构设计，国产设备采用传统的管式结构设计，可以有效避免耦合误差的产生，提高测试的精度；

3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向的扫描范围比国产设备的更大，更加适用于各种大尺寸的细胞或组织样品的范围扫描；

4、进口设备的样品台尺寸比国产设备的更大，更加适用于各种不同规格的样品扫描，通用性更强。

5、进口设备的探针校准技术比国产设备的更先进，无需像力曲线的方式探针压在样品表面，避免探针污染或损坏。

6、进口设备的软件源代码的开放性较高，有利于进行自定义的二次开发或编程。

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。

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	微环境多靶标蛋白分析系统	1、对生物标志物的开发和检测、对细胞的精细分群和深度分析、对复杂组织微环境的描绘以及在临床诊断方法的开发和应用。 2、整合了创造性的样品存储技术、多重多通道检测技术和基于图像的单细胞分析技术，实现对细胞和组织表型的深度分析，为科学研究、药物开发和临床诊断提供有力的科学数据。 3、各种研究需求： 细胞和组织水平的生物标志物检测、临床前和临床生物标志物开发、免疫	1、采用芯片技术对样品进行固定与存储，并可直接在芯片内进行蛋白生物标志物的多重染色、成像与分析。 2、固定于芯片中的样品可直接在 4 °C 进行长期存储。 3、样品种类兼容细胞悬液、冷冻组织切片、FFPE 组织切片、全血与各类体液 4、芯片表面经特殊处理带有负电荷。 5、可提供不同的芯片种类，芯片最多可上样的细胞数不少于 1 百万个 6、样品可在芯片里长期	目前国内尚没有同类产品	目前国内尚没有同类产品	目前国内尚没有同类产品	目前国内尚没有同类产品

卢冬霞 蒋建峰 张磊 李海华

		细胞分型和免疫监控、稀有细胞检测和筛查、活细胞实时观测、细胞水平的药效动力学研究、对复杂细胞群体进行精细分群以及信号通路研究、揭示细胞群体的多样性和对细胞群体的深入分析、肿瘤等复杂组织微环境描绘。	保存不少于 24 个月。 7、满足多重蛋白生物标记物检测功能。 8、可提供已验证优化的蛋白生物标志物抗体库信息。 9、可实现少于 5000 个细胞悬液样品的多重蛋白生物标志物的检测。 10、系统不少于五个荧光通道。 11、可实现序列式标记成像分析。				
2	生物型原子力显微镜	用于组织、细胞、蛋白质、核酸等生物分子在微纳米尺度下的形貌结构表征、纳米力学性能测试；用于细胞等样品在微纳米尺度下的荧光成像研究；用于常规材料的高分辨形貌结构表征、粗糙度测试；纳米力学、电学和磁学等各种物理特性表征。	1、扫描器为三轴分离结构扫描器，有效避免管式扫描器的耦合误差；高精度闭环控制，XY 方向闭环噪音小于 0.6nm。 2、扫描器的 XY 方向扫描范围为 120 μm，Z 方向扫描范围为 15 μm。 3、样品台直径可达 80mm。 4、智能探针校准，快速得到探针的弹性系数和	原子力显微镜	用于常规材料样品的形貌结构表征和粗糙测定。	1、扫描器为管式扫描结构设计；无闭环控制功能。 2、XY 方向扫描范围小于 90 μm，Z 方向扫描范围小于 10 μm。 3、样品台	1、进口设备与国产设备的功能差异说明： 进口设备可以将原子力显微镜和倒置荧光显微镜很好的兼容，能够在纳米尺度下获得生物细胞等样品的荧光成像信息；另外进口设备除了得到基本的形貌成像信息，还能获得丰富的纳米力学、电学和磁学等表面物理特性测试；而国产设备不能和倒置荧光显微镜连用，由于国产设备功能受限，只能得到常规的形貌和粗糙度测试。 2、进口设备与国产设备的技术参数差异说明：

			反馈灵敏度。 5、 操作软件永久免费， 软件源代码可放。			直径小于 50mm。 4、 传统力 曲线方式校 准探针。 5、 操作软 件封闭，源代 码不开放。	进口设备的扫描器结构为三轴 分离结构设计，国产设备采用传 统的管式结构设计，可以有效避 免耦合误差的产生，提高测试的 精度； 3、进口设备的 XY 方向和 Z 方向 的扫描范围比国产设备的更大， 更加适用于各种大尺寸的细胞 或组织样品的范围扫描； 4、进口设备的样品台尺寸比国 产设备的更大，更加适用于各种 不同规格的样品扫描，通用性更 强。 5、进口设备的探针校准技术比 国产设备的更先进，无需像力曲 线的方式探针压在样品表面，避 免探针污染或损坏。 6、进口设备的软件源代码的开 放性较高，有利于进行自定义的 二次开发或编程。
--	--	--	------------------------------------	--	--	---	--

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：



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		310104196909075823	18928836168
卢冬霞	暨南大学附属第一医院	医疗卫生	高级工程师		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		440102196406080619	13610067901
张志鸿	广东省口腔医院	医疗卫生	高级工程师		440105197110214810	18602009668
蔡淑华	广东思为律师事务	法律	律师		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