

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：尹钢		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第二医院		
	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	全自动生化分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	300
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动生化分析仪	300（一套3模块）		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动生化分析仪是用于体外检测外周血的离子，肝功，肾功，心肌酶等生化项目。			
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）		
全自动生化分析仪	293.4万—322.8万（3台）		
四、申请理由			

尹钢

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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，以及三级甲等医院和 ISO15189 医学实验室的管理要求，再结合我院临床和科研需求，亟需申请采购一台检验速度快、结果准确、性能稳定的全自动生化分析仪。配置先进快速的全自动生化分析仪，对于提升临床诊断水平和服务能力，带动我院检验科快速发展及树立华南地区区域优势，进一步增强我院在临床治疗与科研、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院门诊及住院病人量持续高速增长，病人对服务要求日益提升，每天的检测次数高达近 4 万次，而且急诊标本的占比超过 40%，生化检测一直处于饱和状态；目前现有的全自动生化分析仪需全年全天候开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求。另一方面目前现有的全自动生化分析仪使用时间较长，其中一套使用已超过 10 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院日益增长的病人量，更好的服务临床科室与病人，故而需购买进口全自动生化分析仪

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。
- 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。
- 3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L（0.1 μ L 步进），可减少病人的抽血量，让病人体验感更好。
- 4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。

(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，作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，另外，广东省人民医院作为广东省临床检验质量控制中心的挂靠单位，监管着全省检验科的质量控制，需要有优质和权威的设备作为保证。

就产品本身而言，进口产品与国产产品相比速度更快、仪器更稳定，故障率更低，维修时间与维修成本更有优势，只有保证科室工作效率才能更好的服务临床科室与病人；相反如使用故障率更高的产品，容易产生结果的 TAT 延迟，仪器的不稳定也可能造成结果的不稳定，最终可能影响临床科室对病人的诊疗，甚至可能产生医疗纠纷。

进口产品在具有较强的专业性，性能方面完善，故障率低，可提高科室工作效率，不仅降低了医院的成本，同时还有较高的社会经济效益。

(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）

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。国产产品检测速度：单机比色法 2000 测试/



小时、电极法 600 测试/小时，整体检测速度 2400 测试/小时，可配置 2 个模块，最高检测速度 4800 测试/小时，整体检测速度较慢，检测效率较低。

2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。

3、进口产品样本量：1.0 μL - 17 μL (0.1 μL 步进)，可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μL - 25 μL (0.1 μL 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。

4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

大规模生化分析仪。进口产品在高速
测试状态下，其重复性、准确度高。
电极寿命长，样本量少。建议允许进口
产品参与竞争。

论证专家签字：
2024 年 6 月 27 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： <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	全自动生化分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	300
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动生化分析仪	300（一套3模块）		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动生化分析仪是用于体外检测外周血的离子，肝功，肾功，心肌酶等生化项目。			
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）		
全自动生化分析仪	293.4万--322.8万（3台）		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，以及三级甲等医院和 ISO15189 医学实验室的管理要求，再结合我院临床和科研需求，亟需申请采购一台检验速度快、结果准确、性能稳定的全自动生化分析仪。配置先进快速的全自动生化分析仪，对于提升临床诊断水平和服务能力，带动我院检验科快速发展及树立华南地区区域优势，进一步增强我院在临床治疗与科研、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院门诊及住院病人量持续高速增长，病人对服务要求日益提升，每天的检测次数高达近 4 万次，而且急诊标本的占比超过 40%，生化检测一直处于饱和状态；目前现有的全自动生化分析仪需全年全天候开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求。另一方面目前现有的全自动生化分析仪使用时间较长，其中一套使用已超过 10 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院日益增长的病人量，更好的服务临床科室与病人，故而需购买进口全自动生化分析仪

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。
- 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。
- 3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L（0.1 μ L 步进），可减少病人的抽血量，让病人体验感更好。
- 4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。

(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，作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，另外，广东省人民医院作为广东省临床检验质量控制中心的挂靠单位，监管着全省检验科的质量控制，需要有优质和权威的设备作为保证。

就产品本身而言，进口产品与国产产品相比速度更快、仪器更稳定，故障率更低，维修时间与维修成本更有优势，只有保证科室工作效率才能更好的服务临床科室与病人；相反如使用故障率更高的产品，容易产生结果的 TAT 延迟，仪器的不稳定也可能造成结果的不稳定，最终可能影响临床科室对病人的诊疗，甚至可能产生医疗纠纷。

进口产品在具有较强的专业性，性能方面完善，故障率低，可提高科室工作效率，不仅降低了医院的成本，同时还有较高的社会效益。

(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）

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。国产产品检测速度：单机比色法 2000 测试/

张明

小时、电极法 600 测试/小时，整体检测速度 2400 测试/小时，可配置 2 个模块，最高检测速度 4800 测试/小时，整体检测速度较慢，检测效率较低。

2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。

3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L (0.1 μ L 步进)，可减少病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μ L - 25 μ L (0.1 μ L 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。

4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产拟采购的设备必要性及不可替代性阐述清楚。
目前进口产品检测速度比国产快 6000 测试/小时。进口产品
样本量 1.0 μ L - 17 μ L (0.1 μ L 步进)，可减少抽血量。进口
产品是样本架轨道式进样，可连续、随机进样。进口
产品性能更能满足用户实际临床需求。因此，建议
允许进口产品参与投标。

论证专家签字：[Signature]
2024 年 6 月 27 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 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	全自动生化分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	300
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动生化分析仪	300（一套3模块）		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动生化分析仪是用于体外检测外周血的离子，肝功，肾功，心肌酶等生化项目。			
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）		
全自动生化分析仪	293.4万—322.8万（3台）		
四、申请理由			

何欣

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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，以及三级甲等医院和 ISO15189 医学实验室的管理要求，再结合我院临床和科研需求，亟需申请采购一台检验速度快、结果准确、性能稳定的全自动生化分析仪。配置先进快速的全自动生化分析仪，对于提升临床诊断水平和服务能力，带动我院检验科快速发展及树立华南地区区域优势，进一步增强我院在临床治疗与科研、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院门诊及住院病人量持续高速增长，病人对服务要求日益提升，每天的检测次数高达近 4 万次，而且急诊标本的占比超过 40%，生化检测一直处于饱和状态；目前现有的全自动生化分析仪需全年全天候开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求。另一方面目前现有的全自动生化分析仪使用时间较长，其中一套使用已超过 10 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院日益增长的病人量，更好的服务临床科室与病人，故而需购买进口全自动生化分析仪

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。
- 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。
- 3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L（0.1 μ L 步进），可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。
- 4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。

(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）

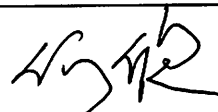
我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，另外，广东省人民医院作为广东省临床检验质量控制中心的挂靠单位，监管着全省检验科的质量控制，需要有优质和权威的设备作为保证。

就产品本身而言，进口产品与国产产品相比速度更快、仪器更稳定，故障率更低，维修时间与维修成本更有优势，只有保证科室工作效率才能更好的服务临床科室与病人；相反如使用故障率更高的产品，容易产生结果的 TAT 延迟，仪器的不稳定也可能造成结果的不稳定，最终可能影响临床科室对病人的诊疗，甚至可能产生医疗纠纷。

进口产品在具有较强的专业性，性能方面完善，故障率低，可提高科室工作效率，不仅降低了医院的成本，同时还有较高的社会效益。

(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）

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。国产产品检测速度：单机比色法 2000 测试/



小时、电极法 600 测试/小时，整体检测速度 2400 测试/小时，可配置 2 个模块，最高检测速度 4800 测试/小时，整体检测速度较慢，检测效率较低。

2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。

3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L (0.1 μ L 步进)，可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μ L - 25 μ L (0.1 μ L 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。

4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请理由属实，全自动生化分析仪是检验科重要诊断设备。进口产品与国产产品比较测试速度更快。电极寿命更长，进样量更少等优点。且全自动生化分析仪不属于国家限制进口产品。建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：
2024年6月27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		
	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	全自动生化分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	300
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动生化分析仪	300（一套3模块）		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动生化分析仪是用于体外检测外周血的离子，肝功，肾功，心肌酶等生化项目。			
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）		
全自动生化分析仪	293.4万—322.8万（3台）		
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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，以及三级甲等医院和 ISO15189 医学实验室的管理要求，再结合我院临床和科研需求，亟需申请采购一台检验速度快、结果准确、性能稳定的全自动生化分析仪。配置先进快速的全自动生化分析仪，对于提升临床诊断水平和服务能力，带动我院检验科快速发展及树立华南地区区域优势，进一步增强我院在临床治疗与科研、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院门诊及住院病人量持续高速增长，病人对服务要求日益提升，每天的检测次数高达近 4 万次，而且急诊标本的占比超过 40%，生化检测一直处于饱和状态；目前现有的全自动生化分析仪需全年全天候开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求。另一方面目前现有的全自动生化分析仪使用时间较长，其中一套使用已超过 10 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院日益增长的病人量，更好的服务临床科室与病人，故而需购买进口全自动生化分析仪

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。
- 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。
- 3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L（0.1 μ L 步进），可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。
- 4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。

(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，作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，另外，广东省人民医院作为广东省临床检验质量控制中心的挂靠单位，监管着全省检验科的质量控制，需要有优质和权威的设备作为保证。

就产品本身而言，进口产品与国产产品相比速度更快、仪器更稳定，故障率更低，维修时间与维修成本更有优势，只有保证科室工作效率才能更好的服务临床科室与病人；相反如使用故障率更高的产品，容易产生结果的 TAT 延迟，仪器的不稳定也可能造成结果的不稳定，最终可能影响临床科室对病人的诊疗，甚至可能产生医疗纠纷。

进口产品在具有较强的专业性，性能方面完善，故障率低，可提高科室工作效率，不仅降低了医院的成本，同时还有较高的社会经济效益。

(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）

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。国产产品检测速度：单机比色法 2000 测试/



小时、电极法 600 测试/小时，整体检测速度 2400 测试/小时，可配置 2 个模块，最高检测速度 4800 测试/小时，整体检测速度较慢，检测效率较低。

2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。

3、进口产品样本量：1.0 μL - 17 μL (0.1 μL 步进)，可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μL - 25 μL (0.1 μL 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。

4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口自动生化分析仪较同类国产产品在
测试速度、准确性以及电极的耐用性等方面具
有明显的优势。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2024 年 6 月 7 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 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	全自动生化分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	300
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动生化分析仪	300（一套 3 模块）		
二、采购进口产品的主要用途			
全自动生化分析仪是用于体外检测外周血的离子，肝功，肾功，心肌酶等生化项目。			
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）		
全自动生化分析仪	293.4 万--322.8 万（3 台）		
四、申请理由			

宋晓鑫

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）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，以及三级甲等医院和 ISO15189 医学实验室的管理要求，再结合我院临床和科研需求，亟需申请采购一台检验速度快、结果准确、性能稳定的全自动生化分析仪。配置先进快速的全自动生化分析仪，对于提升临床诊断水平和服务能力，带动我院检验科快速发展及树立华南地区区域优势，进一步增强我院在临床治疗与科研、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院门诊及住院病人量持续高速增长，病人对服务要求日益提升，每天的检测次数高达近 4 万次，而且急诊标本的占比超过 40%，生化检测一直处于饱和状态；目前现有的全自动生化分析仪需全年全天候开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求。另一方面目前现有的全自动生化分析仪使用时间较长，其中一套使用已超过 10 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院日益增长的病人量，更好的服务临床科室与病人，故而需购买进口全自动生化分析仪

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。
- 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。
- 3、进口产品样本量：1.0 μ L - 17 μ L（0.1 μ L 步进），可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。
- 4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。

(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，作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，另外，广东省人民医院作为广东省临床检验质量控制中心的挂靠单位，监管着全省检验科的质量控制，需要有优质和权威的设备作为保证。

就产品本身而言，进口产品与国产产品相比速度更快、仪器更稳定，故障率更低，维修时间与维修成本更有优势，只有保证科室工作效率才能更好的服务临床科室与病人；相反如使用故障率更高的产品，容易产生结果的 TAT 延迟，仪器的不稳定也可能造成结果的不稳定，最终可能影响临床科室对病人的诊疗，甚至可能产生医疗纠纷。

进口产品在具有较强的专业性，性能方面完善，故障率低，可提高科室工作效率，不仅降低了医院的成本，同时还有较高的社会效益。

(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）

- 1、进口产品检测速度：比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时，整体检测速度 6900 测试/小时，整体检测速度较快，检测效率高。国产产品检测速度：单机比色法 2000 测试/

梁凤仪

小时、电极法 600 测试/小时，整体检测速度 2400 测试/小时，可配置 2 个模块，最高检测速度 4800 测试/小时，整体检测速度较慢，检测效率较低。

2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试，电极的寿命较长，检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。

3、进口产品样本量：1.0 μL - 17 μL (0.1 μL 步进)，可减少对病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μL - 25 μL (0.1 μL 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。

4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不高于《中国药典》控制进样所需时间，
平的产品，不高于国家药典规定的控制进样所需
时间，符合标准要求，建议采购。

论证专家签字：

2024 年 6 月 27 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 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	全自动生化分析仪	用于体外检测外周血的离子, 肝功, 肾功, 心肌酶等生化项目	1、进口产品检测速度: 比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时, 整体检测速度 6900 测试/小时, 整体检测速度较快, 检测效率高。 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试, 电极的寿命较长, 检测数大。 3、进口产品样本量: 1.0 μL - 17 μL (0.1 μL 步进), 可减少对病人的抽血量, 让病人体验感更好。 4、进口产品进样方式: 样本架轨道式进样, 可连续、随机进样, 支持急诊标本优先, 急诊位 20 个, 最多可同时放置 800 个样本, 工作效率高。	全自动生化分析仪	用于体外检测外周血的离子, 肝功, 肾功, 心肌酶等生化项目	1、国产产品检测速度: 单机比色法 2000 测试/小时、电极法 600 测试/小时, 整体检测速度 2400 测试/小时, 可配置 2 个模块, 最高检测速度 4800 测试/小时, 整体检测速度较慢, 检测效率较低。 2、国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者测试数 10000 测试, 电极的寿命较短, 检测数较小, 一定程度上增加科室成本。 3、国产产品样本量: 1.5 μL - 25 μL (0.1 μL 步进), 对病人抽血量较多, 病人的体验感较差。 4、国产产品进样方式: 提篮式进样, 可同时放入 600 个	1、进口产品检测速度: 比色法 6000 测试/小时、电极法 900 测试/小时, 整体检测速度 6900 测试/小时, 整体检测速度较快, 检测效率高。国产产品检测速度: 单机比色法 2000 测试/小时、电极法 600 测试/小时, 整体检测速度 2400 测试/小时, 可配置 2 个模块, 最高检测速度 4800 测试/小时, 整体检测速度较慢, 检测效率较低。 2、进口产品钾钠氯电极寿命 6 个月或者测试数大于 20000 测试, 电极的寿命较长, 检测数大。国产产品钾钠氯电极寿命 3 个月或者

周松杰 郑心 李同 何波 宋航

					<p>样本，进样方式单一，工作效率低。</p>	<p>测试数 10000 测试，电极的寿命较短，检测数较小，一定程度上增加科室成本。</p> <p>3、进口产品样本量：1.0 μL - 17 μL (0.1 μL 步进)，可减少病人的抽血量，让病人体验感更好。国产产品样本量：1.5 μL - 25 μL (0.1 μL 步进)，对病人抽血量较多，病人的体验感较差。</p> <p>4、进口产品进样方式：样本架轨道式进样，可连续、随机进样，支持急诊标本优先，急诊位 20 个，最多可同时放置 800 个样本，工作效率高。国产产品进样方式：提篮式进样，可同时放入 600 个样本，进样方式单一，工作效率低。</p>
--	--	--	--	--	-------------------------	--

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。

周志 郑明 郑明 何俊 郑明