

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（液相色谱串联质谱仪1台）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	319.5
进口产品名称	液相色谱串联质谱仪		
		进口产品预算金额（单位：万元）	319.5
二、主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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）		
液相色谱串联质谱仪	260		
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>采购进口产品的必要性：1. 液相色谱串联质谱联用技术，是一种专属性强，快速，灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分，进口品牌灵敏度以及稳定性佳，可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差，灵敏度和稳定性不好，对检测结果没有保障，会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测，检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断，结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响，所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性，与其他实验室可互认，保证检测结果可靠性的前提下，也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响：国产同类产品灵敏度不够，只能满足临床部分标本检测要求，对于含量较低物质无法检测，也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>李伟</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>阳江市人民医院</u>		
	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	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (液相色谱串联质谱仪 1 台)	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	319.5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
液相色谱串联质谱仪	319.5		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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)		
液相色谱串联质谱仪	260		
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>采购进口产品的必要性: 1. 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分, 进口品牌灵敏度以及稳定性佳, 可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差, 灵敏度和稳定性不好, 对检测结果没有保障, 会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测, 检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断, 结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响, 所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性, 与其他实验室可互认, 保证检测结果可靠性的前提下, 也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产同类产品灵敏度不够, 只能满足临床部分标本检测要求, 对于含量较低物质无法检测, 也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟进口的液相色谱串联质谱仪设备，因同类产品灵敏度不够，只能满足临检部分梅毒检测需求，对于金标、低物量无法检测，也无法满足科研工作检测需求，进口产品灵敏度以及稳定性佳，可以同时满足临检以及科研需求。建议允许进口产品并予承认检测。

论证专家签字：

2021年4月8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: 刘敏		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 阳江市人民医院		
	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	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (液相色谱串联质谱仪 1 台)	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	319.5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
液相色谱串联质谱仪	319.5		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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)		
液相色谱串联质谱仪	260		
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>采购进口产品的必要性: 1. 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分, 进口品牌灵敏度以及稳定性佳, 可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差, 灵敏度和稳定性不好, 对检测结果没有保障, 会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测, 检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断, 结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响, 所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性, 与其他实验室可互认, 保证检测结果可靠性的前提下, 也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产同类产品灵敏度不够, 只能满足临床部分标本检测要求, 对于含量较低物质无法检测, 也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请新物质的超微相色中厚层谱
这是一种专利性高、快速、灵敏度高、准确可靠
之性好。而国内同类产品已做反不好。对超微相色
新物质分子检测技术，两者比较。国内产品无法满
足实际需求，建议尽快进口产品。与中厚层谱
| 如。

论证专家签字：

2011年4月 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: <u>李强</u>		
	职称: <u>副高</u>		
	工作单位: <u>阳江市第一人民医院</u>		
	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	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (液相色谱串联质谱仪 1 台)	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	319.5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
液相色谱串联质谱仪	319.5		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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)		
液相色谱串联质谱仪	260		
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>采购进口产品的必要性: 1. 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分, 进口品牌灵敏度以及稳定性佳, 可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差, 灵敏度和稳定性不好, 对检测结果没有保障, 会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测, 检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断, 结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响, 所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性, 与其他实验室可互认, 保证检测结果可靠性的前提下, 也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产同类产品灵敏度不够, 只能满足临床部分标本检测要求, 对于含量较低物质无法检测, 也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的液相色谱串联质谱仪，
其国产产品灵敏度差，无法满足检测工作要求。
进口产品灵敏度高，稳定性好，准确度高，能
更好的保障医患安全。

建议允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：

2021年4月8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: 卢成内		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 江门市人民医院		
	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	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (液相色谱串联质谱仪 1 台)	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	319.5
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
液相色谱串联质谱仪	319.5		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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)		
液相色谱串联质谱仪	260		
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>采购进口产品的必要性: 1. 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分, 进口品牌灵敏度以及稳定性佳, 可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差, 灵敏度和稳定性不好, 对检测结果没有保障, 会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测, 检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断, 结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响, 所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性, 与其他实验室可互认, 保证检测结果可靠性的前提下, 也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产同类产品灵敏度不够, 只能满足临床部分标本检测要求, 对于含量较低物质无法检测, 也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位提交的白蛋白相色谱串联质谱仪，
国产产品灵敏度和稳定性较差，检测结果没保障
无法满足科研上分子检测要求。与国产产品相比，进口
产品灵敏度和稳定性更佳，可满足临床及科研需求，建议
允许进口产品开展检测活动。

论证专家签字：

2021年4月8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: <u>林康婷</u>		
	职称: <u>法律服务执业者</u>		
	工作单位: <u>阳江市政法委</u>		
	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	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (液相色谱串联质谱仪1台)	所属采购项目预算金额(单位:万元)	319.5
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
液相色谱串联质谱仪	319.5		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于小分子物质检测。			
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)		
液相色谱串联质谱仪	260		
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>采购进口产品的必要性: 1. 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术。进口品牌的液相色谱串联质谱占了绝大部分, 进口品牌灵敏度以及稳定性佳, 可以满足临床以及科研需求。国产贴牌产品性能较差, 灵敏度和稳定性不好, 对检测结果没有保障, 会对后续的临床和科研带来一定的不良影响。2. 液相色谱-串联质谱也将用于对新生儿遗传代谢病的筛查检测, 检测结果将直接影响到新生儿的疾病治疗以及临床判断, 结果的准确性、假阴性率、假阳性率都会对临床以及新生儿带来很大影响, 所以需要更准确以及稳定的进口设备。3. 保障检测结果准确性, 与其他实验室可互认, 保证检测结果可靠性的前提下, 也大大降低了医疗纠纷的发生率。</p> <p>采购国产同类产品对工作的实质性影响: 国产同类产品灵敏度不够, 只能满足临床部分标本检测要求, 对于含量较低物质无法检测, 也无法满足科研小分子检测要求。</p>			

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的液相色谱串联质谱仪设备，不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口或限制进口的其他类产品，符合《政府采购进口货物管理办法》的第七条，允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：

林新宇

2021年4月8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。

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	液相色谱串联质谱仪	主要是对小分子生物进行精准分析，对氨基酸，有机酸，肉碱，维生素，药物浓度，儿茶酚胺，胆汁酸，代谢物质等进行研究。为临床和相关疾病的检测依据。	1：液相流速范围0.0001-3.0000mL/min，以0.0001mL为增量。 2：流速精度：≤±0.06% RSD 3：质谱扫描速度大于19000Da/s 4：正负模式切换时间<18ms 5：MRM模式，1pg利血平，柱上进样，信噪比>500000:1	液相色谱质谱联用仪	主要检测维生素，胆汁酸，药物浓度等使用。	1：液相流速范围0.001-3.0000mL/min，以0.001mL为增量。 2：流速精度：≤±0.1% RSD 3：质谱扫描速度大于10000Da/s 4：正负模式切换时间<50ms 5：5：MRM模式，1pg利血平，柱上进样，信噪比>50000:1	功能：国产同类产品灵敏度不够，只能满足临床部分标本检测要求，对于含量较低物质无法检测，也无法满足科研小分子检测要求。 1：国产品牌液相流速范围流速精度不够。 2：国产品牌扫描速度不够 3：国产正负模式切换时间达不到要求 4：国产品牌灵敏度不够

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。