

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：雷爱华		
	职称：副主任医师		
	工作单位：珠海市疾病预防控制中心		
	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	60
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动凝血分析仪	60		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。			
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）		
全自动凝血分析仪	60		
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）

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII 因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子（LA、PNP）、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

(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）

目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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）

国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口全自动血凝分析仪性能稳定，检测项目全面及检测结果准确更精确而判断患者而出凝血状况，目前国产血凝仪检测结果不稳定，出于临床对检测

项目的需求和手术安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采购进口血凝仪。

论证专家签字：雷爱华

2022年4月1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: 姚迎春
	职称: 律师
	工作单位: 珠海市法律援助中心
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	60
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全自动凝血分析仪		60	

二、采购进口产品的主要用途

主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

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；
 2. 中国境内无法获取的；
 3. 为在中国境外使用而进行采购的；
 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
 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)
全自动凝血分析仪	60

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)

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子(LA、PNP)、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

(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)

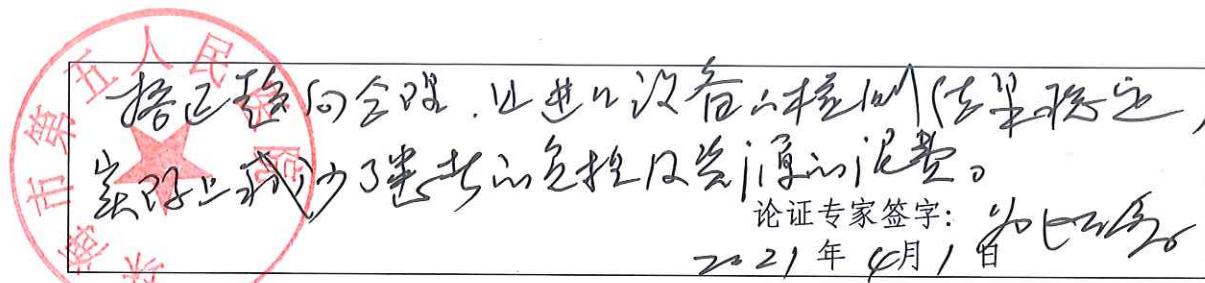
目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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)

国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

此医疗机构没有进口产品的必要性和不可替代性，而且进口凝血分析仪的单价



- 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：朱治国
	职称：高级工程师
	工作单位：珠海市公安局刑警支队技术中心
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	60
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动凝血分析仪	60		

二、采购进口产品的主要用途

主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。

三、适用情形（勾选其中 1 项）

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；
2. 中国境内无法获取的；
3. 为在中国境外使用而进行采购的；
4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
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）
全自动凝血分析仪	60

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)

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子(LA、PNP)、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

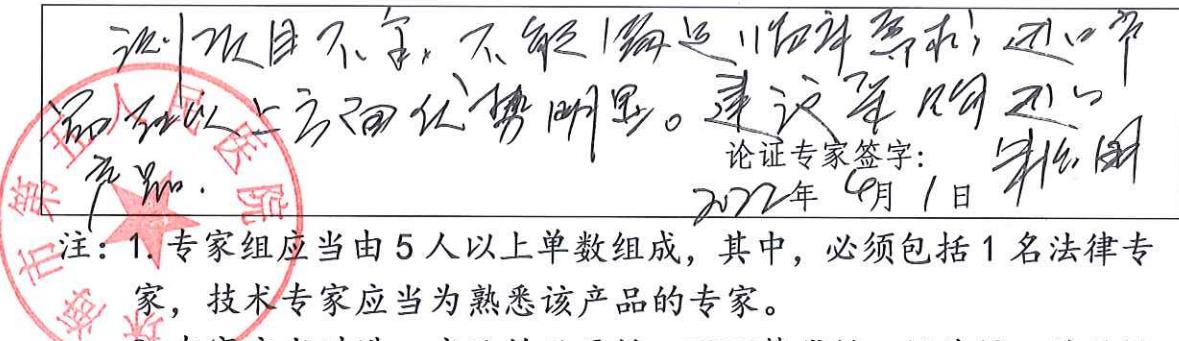
(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等)

目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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)
国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

国产之试剂的稳定性不足，拟



- 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

	姓名：高钦颖		
	职称：教授		
	工作单位：广东省中医院珠海医院		
	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input 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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	60
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动凝血分析仪	60		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。			
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）		
全自动凝血分析仪	60		
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）

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子（LA、PNP）、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

(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）

目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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）

国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国内产品没有严格按照进口设备，无法满足采购方指标要求，同意采购方采购进口设备。



论证专家签字:

2021年4月1日

蒋劲松

- 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



姓名:	李湘义
职称:	副主任医师
工作单位:	珠海市妇幼保健院
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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	60
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全自动凝血分析仪		60	

二、采购进口产品的主要用途

主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

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；
 2. 中国境内无法获取的；
 3. 为在中国境外使用而进行采购的；
 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
 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)
全自动凝血分析仪	60

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）

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子（LA、PNP）、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

(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）

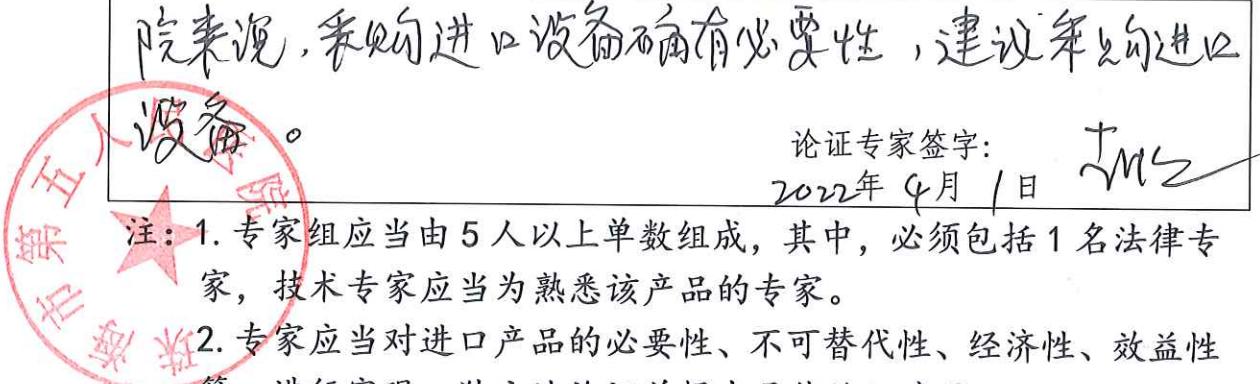
目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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）

国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产有同类仪器，但在准确性、稳定性方面仍与进口产品有差距，试剂种类也较少，对于中大型医



- 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

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位 	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	全自动凝血分析仪	所属采购项目预算金额 (单位:万元)	60
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位:万元)		
全自动凝血分析仪	60		
二、主要用途			
主要用于出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察等凝血功能指标的检测，在临床医学中，无论是手术指标还是出血性疾病或血栓性疾病以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，外科、微血管手术，抗凝和溶栓疗法等，都离不开凝血指标检查。			
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)		
全自动凝血分析仪	60		
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）

血凝检测指标是临床非常重要的指标，由于凝血机制的复杂性，其结果的准确性直接关系到患者出凝血风险的评估以及手术治疗的安全，检测项目的全面及检测结果准确能更精准的判患者的出凝血状况，而目前国产的血凝仪与进口比还有较大差距，出于临床对检测项目的需求以及安全考虑，中大型医院现阶段还是有必要采用进口血凝仪。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能最多只能开展 PT、APTT、FIB、TT 和 DDI 等几个项目，并且试剂的稳定性与进口试剂相比仍有差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、XII因子、蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝因子（LA、PNP）、血管性血友病因子等，这些项目大部分都是中大型医院临床需要的检测项目。目前国产仪器检测项目及检测结果稳定性仍存在不足，无法完全替代进口设备。

(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）

目前进口凝血分析仪的市场价格已趋向合理，按照我院规模，按照每天 50 例血凝常规四项、25 例 DDI 计算，每年收入可达 220 万元、除去试剂耗材、设备维护等成本，每年净收入可达约 160 万元，不超过半年就可收回仪器成本，经济效益还是相当明显的。另外，由于进口设备检测结果稳定，对患者的诊断及治疗起到更积极的作用，从而实际上减轻了患者的负担，减少资源的浪费，社会效益也会更明显。

(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）

国内同类产品与进口产品的主要差异是国产品牌仪器及试剂的稳定性不足、检测项目不齐全，尚不能完全满足临床需求。而进口品牌在仪器和试剂稳定性、检测项目种类、溯源性等方面明显占优。

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。

附表四：



国产同类产品与进口产品对比情况表

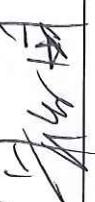
序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		
1	全自动凝血分析仪	设备性能	检测方法：同时具有凝固法、发色底物法、免疫比浊法三种检测方法，其中凝固法采用摆动磁珠法原理，完全排除样本黄疸、溶血和乳糜的干扰。	同时具有凝固法、发色底物法、免疫比浊法三种检测方法，其中凝固法采双磁路法技术	在设备性能方面：目前凝血检测最先进的检测技术是法国思塔高公司的摆动磁珠法检测技术，磁珠法可以完全排除来自样本黄疸、溶血和乳糜的干扰。国产仪器采用光学法或仿磁珠法，准确性和稳定性欠佳，抗干扰能力与进口设备比还有很大差距。
		检测项目	配套检测试剂：PT、APTT、TT、Fib、II、V、VII、VIII、IX、XI、因子、AT-III、蛋白C、蛋白S、活化蛋白C抵抗、爬虫酶时间(RT)、狼疮抗凝物、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、D-二聚体、α2抗纤溶酶、纤溶酶原激活物抑制物、血管性血友病因子等。	配套检测试剂： PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、EDP	在试剂项目方面：国产品牌开发试剂的种类不多，目前只能开展常规四项和DDI等少数项目，并且试剂的稳定性及线性与进口试剂相比仍有较大差距；而进口凝血分析仪检测项目非常全面，检测项目有：PT、APTT、TT、Fib、DDI、FDP、ATIII、FM、肝素、低分子量肝素、纤溶酶原、II、V、VII、VIII、IX、XI、X因子、蛋白C、蛋白S、狼疮抗凝物、血管性血友病因子等，这些项目都是中大型临床非常需要的检测项目。
		溯源性	设备和试剂由同一厂家开发生产，每个结果都可以溯源到某一个批号的试剂，定标曲线和质控曲线。	国产品牌设备和试剂不是同一个厂家生产	溯源性方面：进口品牌设备和试剂由同一厂家开发生产，匹配性非常好，每个结果都可以溯源到某一个批号的试剂，定标曲线和质控曲线。国产品牌由于设备和试剂不是同一个厂家开发，所以溯源性相对较差。

注：填写产品主要功能，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。



申请单位: (公章)

政府采购进口产品论证专家组成员名单

姓 名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	身份证号	联系方式
李湘义	珠海市妇幼保健院	医学影像	副主任医师		43010419550131255X	13702323546
高钦颖	广东省中医院珠海医院	中医	教授		612601195007170035	13709686568
朱治国	珠海市公安局刑警支队技术中心	理化检验	高级工程师		210105197105145336	13570663630
雷爱华	珠海市疾病预防控制中心	临床工程	副主任医师		440402197012219017	13926934988
姚迎春	珠海市法律援助中心	法律	律师		342701196502030448	13926999330

说明:

- 对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。
- 此表除专家签字外，其他内容均应打印。专家签名必须为原件手写签字，不接受复印件。
- 此表用 A4 纸打印，一式 2 份。
- 论证专家应当熟悉该产品且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。

姓名 李湘义

性别 男 民族 汉

出生 1955 年 1 月 31 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
南虹三街 28 号 6 栋 2 单
元 501 房



公民身份号码 43010419550131255X



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.11.07-长期



李湘义 二〇〇三年

十一月，经广东省卫生系列

医学影像专业高级资格

评审委员会评审通过，

具备放射副主任医师

资格。特发此证



粤高职证字第300101030421号

发证机关：广东省人事厅

二〇〇三年十二月十九日



姓名 高钦颖

性别 男 民族 汉

出生 1950 年 7 月 17 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
人民西路 68 号 1 栋 3 单
元 504 房



公民身份号码 612601195007170035



中华人民共和国
居民身份证



签发机关 珠海市公安局

有效期限 2004.12.10-长期

高钦颖同志于一九九四年十二月经广东省中医委员会评审通过，具备中医方剂

高级职务评审
委员任职资格。特发此证。



职务任职资格



厅
发证机关：广东省中医协会
一九九六年三月六日



粤高职证字第339号



姓名 朱治国

性别 男 民族 汉

出生 1971 年 5 月 14 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
健民路 111 号 23 栋
603 房



公民身份证号码 210105197105145336



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 珠海市公安局

有效期 2009.07.01-2029.07.01



持证人签名:

Signature of the Bearer

朱国

管理号:
File No.:

姓名: 朱国
Full Name _____
性别: 男
Sex _____
出生年月: 1971-5-1
Date of Birth _____
资格级别: 高级工程师
Qualification Level _____
专业名称: 刑事科学技术
Speciality _____
(类别) 理化检验
(Type) _____
批准日期: 2007-11-6
Approval Date _____

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2008年4月1日

Issued on



姓 名 雷爱华

性 别 男 民族 汉

出生日期 1970 年 12 月 21 日

住址 广东省珠海市香洲区香洲
健民路 111 号 38 栋



居民身份证号码 440402197012219017



中华人 民共 和 国
居 民 身 份 证

签发机关 珠海市公安局

有效期限 2006.11.10-2026.11.10



编号 062458



姓名 雷俊华

出生日期 1970年12月21日

工种(专业) 临床工程

文化程度

发证机关 广州军区后勤部

职工证件专用章

发证日期 2003年1月1日





