

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>张鹏</u>		
	职称: <u>主治医师</u>		
	工作单位: <u>珠海市第五人民医院</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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	70
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>利用医院现有 CT 设备, 附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站, 广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机, 不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析, 可以说是一举多得。增加了科室的检查项目, 更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途: 体检科: 增加体检项目。内分泌科: 可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科: 1. 诊断骨质疏松, 定量 CT (QCT) 技术是利用 CT 的断层扫描技术, 能够区分松质骨和皮质骨, 测量真正的“体积骨密度”, 同时还可以进行骨骼形态学评估, 敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍; 2. 检测疗效和病情; 3. 骨质疏松骨折风险预测; 4. 骨科术前评估, 为是否需要灌注骨水泥, 钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法; 5. 骨质疏松相关研究的手段。</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;			
<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:			



骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备国内已有同类产品，仍功能单一，只能单独测定骨密度，无法与 CT 结合，也无法进行统一定量分析，且无用户方完整科研支持，故建议采购进口产品。

论证专家签字：张明
2022年 6月 15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: 雷俊华		
	职称: 工程师		
	工作单位: 珠海市疾病预防控制中心		
	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	珠海市第五人民医院		
所属采购项目名称	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	70
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>利用医院现有 CT 设备, 附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站, 广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机, 不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析, 可以说是一举多得。增加了科室的检查项目, 更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途: 体检科: 增加体检项目。内分泌科: 可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科: 1. 诊断骨质疏松, 定量 CT (QCT) 技术是利用 CT 的断层扫描技术, 能够区分松质骨和皮质骨, 测量真正的“体积骨密度”, 同时还可以进行骨骼形态学评估, 敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍; 2. 检测疗效和病情; 3. 骨质疏松骨折风险预测; 4. 骨科术前评估, 为是否需要灌注骨水泥, 钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法; 5. 骨质疏松相关研究的手段。</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;			
<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:			





骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口 QCT 性能稳定，功能多样，特别某些重要部位检测准确性高，精确度好，分辨率清晰，可做科研项目。目前国产同类产品无法满足实质性要求，所以允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：雷爱华
2022 年 6 月 15 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:	符冰		
	职称:	副主任医师		
	工作单位:	中山大学附属第五医院		
	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	珠海市第五人民医院			
所属采购项目名称	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	70	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70			
二、采购进口产品的主要用途				
<p>利用医院现有 CT 设备, 附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站, 广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机, 不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析, 可以说是一举多得。增加了科室的检查项目, 更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途: 体检科: 增加体检项目。内分泌科: 可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科: 1. 诊断骨质疏松, 定量 CT (QCT) 技术是利用 CT 的断层扫描技术, 能够区分松质骨和皮质骨, 测量真正的“体积骨密度”, 同时还可以进行骨骼形态学评估, 敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍; 2. 检测疗效和病情; 3. 骨质疏松骨折风险预测; 4. 骨科术前评估, 为是否需要灌注骨水泥, 钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法; 5. 骨质疏松相关研究的手段。</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;				
<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:				





骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

在 CT 机设备上附加 QCT 的检测模块和图像分析工作站可以更好地服务临床和体检项目。因目前国内同类产品尚无法满足临床需求，因此建议进口产品。

论证专家签字：郭为平
2022 年 6 月 15 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:	刘厚才		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	珠海市第五人民医院珠海分院		
	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	珠海市第五人民医院			
所属采购项目名称	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	70	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70			
二、采购进口产品的主要用途				
<p>利用医院现有 CT 设备, 附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站, 广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机, 不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析, 可以说是一举多得。增加了科室的检查项目, 更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途: 体检科: 增加体检项目。内分泌科: 可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科: 1. 诊断骨质疏松, 定量 CT (QCT) 技术是利用 CT 的断层扫描技术, 能够区分松质骨和皮质骨, 测量真正的“体积骨密度”, 同时还可以进行骨骼形态学评估, 敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍; 2. 检测疗效和病情; 3. 骨质疏松骨折风险预测; 4. 骨科术前评估, 为是否需要灌注骨水泥, 钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法; 5. 骨质疏松相关研究的手段。</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;				
<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)
成都华科 QCT 骨矿密度测量系统	50-60

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)

定量 CT (QCT) 骨密度分析系统是目前国际骨密度测量上最新的精确方法,国家卫健委 2021 年 4 月 29 日发布定量 CT 骨密度检测(QCT)入选卫健委国家和区域骨科医学中心设置标准。随着我国人口老龄化的加剧,骨质疏松症成为了常见病,多发病。目前,我国 60 岁以上有 2 亿人,是世界上老年人口最多的国家,据报道,全国骨质疏松症患者达 9000 万之多。预计到 21 世纪中叶,我国老年人有 4 亿左右,占总人口的 27%。骨质疏松症和骨质疏松性骨折的发病率会急剧增长,势必给家庭和社会带来严重的经济负担。开展骨质疏松症检查,能够早期发现患者是否骨质疏松,有利于骨质疏松的预防、早期治疗,更好的为患者服务,提高了医院的医疗水平和影响力,促进经济发展。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

进口 QCT 是目前国际较先进的 CT 骨密度分析系统,是对现有 CT 数据的拓展再利用,不增加辐射,不增加扫描时间,一次 CT 扫描多个结果。在 CT 图像的基础上,进行骨密度,肝脏脂肪含量、腹内脂肪、体脂成分和肌肉密度的精准测量,尤其是 QCT 可以和健康管理中心的低剂量肺癌 CT 扫描相结合,做到一次 CT 扫描,额外得到多个测量结果。有中国人大数据库,是目前唯一获得中国 CFDA 认证的产品。可测量三维骨密度。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性。提供中国骨质疏松诊断指南或共识对本产品的明确标识。

而国产产品需要同步扫描,检查时需将体模放在检查者检查部位正下方,需要技师人员的摆位,只能检测一个部位并且检测时需要分三次扫描无法结合其他检查进行操作繁琐,体模内仅有 3 个校准柱,校准数据不精准,无中国人大数据库。功能单一,无肝脏脂肪测量和体质成分测量功能。

(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)

市场价格在 70 万左右,比常规骨密度仪价格低一倍,以我科 CT 扫描现有工作量,预期 1 年可收回成本。QCT 是附加在 CT 上的图像分析工作站和体模,作为 CT 的附加设备不需要额外的场地。投入少,无需增加场地和人员,检查时 CT 床上不需要放任何东西,不需要来回摆位,减少了技术人员的负担,提高了工作效率,扩展了我们科室 CT 机的用途,临床很多科室如骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等都能用的到。在多科室联合宣传开展骨密度检查的情况下,可为医院拓展新的增收项目。

(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)

国内产品市场占有率低,功能单一,只能检测骨密度无其他功能,同时扫描时需将体模垫在病人检查部位下方,影响结果。国内产品无中国人群大数据库,缺少检查标准,没有任何的科研项目支持,无序列号注册证,校准结果不准确。

进口的定量 CT(QCT)骨密度分析系统是目前世界领先的 QCT 产品,市场占有率约 85%以上,也是目前唯一获得中国 CFDA 认证的国际 QCT 产品。目前国内 QCT



骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备国内暂无同类产品，但性能稳定性、功能多样性与进口品牌存在一定差距，且无法与 CT 结合无法进行定量分析不能满足临床需求建议未引进进口产品。

论证专家签字：


刘金丰

2022年6月15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:	刘付宇		
	职称:	二级律师		
	工作单位:	广东海鸥律师事务所		
	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	珠海市第五人民医院			
所属采购项目名称	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	70	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70			
二、采购进口产品的主要用途				
<p>利用医院现有 CT 设备, 附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站, 广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机, 不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析, 可以说是一举多得。增加了科室的检查项目, 更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途: 体检科: 增加体检项目。内分泌科: 可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科: 1. 诊断骨质疏松, 定量 CT (QCT) 技术是利用 CT 的断层扫描技术, 能够区分松质骨和皮质骨, 测量真正的“体积骨密度”, 同时还可以进行骨骼形态学评估, 敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍; 2. 检测疗效和病情; 3. 骨质疏松骨折风险预测; 4. 骨科术前评估, 为是否需要灌注骨水泥, 钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法; 5. 骨质疏松相关研究的手段。</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;				
<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）
成都华科 QCT 骨矿密度测量系统	50-60

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）

定量 CT (QCT) 骨密度分析系统是目前国际骨密度测量上最新的精确方法，国家卫健委 2021 年 4 月 29 日发布定量 CT 骨密度检测 (QCT) 入选卫健委国家和区域骨科医学中心设置标准。随着我国人口老龄化的加剧，骨质疏松症成为了常见病，多发病。目前，我国 60 岁以上有 2 亿人，是世界上老年人口最多的国家，据报道，全国骨质疏松症患者达 9000 万之多。预计到 21 世纪中叶，我国老年人有 4 亿左右，占总人口的 27%。骨质疏松症和骨质疏松性骨折的发病率会急剧增长，势必给家庭和社会带来严重的经济负担。开展骨质疏松症检查，能够早期发现患者是否骨质疏松，有利于骨质疏松的预防、早期治疗，更好的为患者服务，提高了医院的医疗水平和影响力，促进经济发展。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口 QCT 是目前国际较先进的 CT 骨密度分析系统，是对现有 CT 数据的拓展再利用，不增加辐射，不增加扫描时间，一次 CT 扫描多个结果。在 CT 图像的基础上，进行骨密度，肝脏脂肪含量、腹内脂肪、体脂成分和肌肉密度的精准测量，尤其是 QCT 可以和健康管理中心的低剂量肺癌 CT 扫描相结合，做到一次 CT 扫描，额外得到多个测量结果。有中国人大数据库，是目前唯一获得中国 CFDA 认证的产品。可测量三维骨密度。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性。提供中国骨质疏松诊断指南或共识对本产品的明确标识。

而国产产品需要同步扫描，检查时需将体模放在检查者检查部位正下方，需要技师人员的摆位，只能检测一个部位并且检测时需要分三次扫描无法结合其他检查进行操作繁琐，体模内仅有 3 个校准柱，校准数据不精准，无中国人大数据库。功能单一，无肝脏脂肪测量和体质成分测量功能。

(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）

市场价格在 70 万左右，比常规骨密度仪价格低一倍，以我科 CT 扫描现有工作量，预期 1 年可收回成本。QCT 是附加在 CT 上的图像分析工作站和体模，作为 CT 的附加设备不需要额外的场地。投入少，无需增加场地和人员，检查时 CT 床上不需要放任何东西，不需要来回摆位，减少了技术人员的负担，提高了工作效率，扩展了我们科室 CT 机的用途，临床很多科室如骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等都能用的到。在多科室联合宣传开展骨密度检查的情况下，可为医院拓展新的增收项目。

(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）

国内产品市场占有率低，功能单一，只能检测骨密度无其他功能，同时扫描时需将体模垫在病人检查部位下方，影响结果。国内产品无中国人群大数据库，缺少检查标准，没有任何的科研项目支持，无序列号注册证，校准结果不准确。

进口的定量 CT(QCT) 骨密度分析系统是目前世界领先的 QCT 产品，市场占有率约 85% 以上，也是目前唯一获得中国 CFDA 认证的国际 QCT 产品。目前国内 QCT

骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经审查，本拟采购产品项目目前在中国境内虽有同类产品，但无法满足采购人站实质需求，符合政府采购法和广东省采购进口产品审批的相关规定，建议采购产品时采购进口产品，以满足项目需求。

论证专家签字：

刘时予

2022年8月15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

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	珠海市第五人民医院非同步定量 CT 骨密度分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	70
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
非同步定量 CT 骨密度分析系统	70		
二、主要用途			
<p>利用医院现有 CT 设备，附加 QCT 的检测体模和图像分析工作站，广泛应用于影像科、骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等多科室的临床决策的制定。兼容任何品牌 CT 机，不需要额外防护。一次常规低剂量胸部 CT 扫描就能够分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析，可以说是一举多得。增加了科室的检查项目，更好的服务临床。</p> <p>各科室具体用途：体检科：增加体检项目。内分泌科：可用来检测治疗骨代谢疾病、肥胖疾病、糖尿病及其并发症的效果。骨科：1. 诊断骨质疏松，定量 CT（QCT）技术是利用 CT 的断层扫描技术，能够区分松质骨和皮质骨，测量真正的“体积骨密度”，同时还可以进行骨骼形态学评估，敏感性和准确性是双能 x 线的 3—5 倍；2. 检测疗效和病情；3. 骨质疏松骨折风险预测；4. 骨科术前评估，为是否需要灌注骨水泥，钉道骨密度评价等提供重要的临床检查方法；5. 骨质疏松相关研究的手段。</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；			
<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）		
成都华科 QCT 骨矿密度测量系统	50-60		
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）

定量 CT (QCT) 骨密度分析系统是目前国际骨密度测量上最新的精确方法，国家卫健委 2021 年 4 月 29 日发布定量 CT 骨密度检测 (QCT) 入选卫健委国家和区域骨科医学中心设置标准。随着我国人口老龄化的加剧，骨质疏松症成为了常见病，多发病。目前，我国 60 岁以上有 2 亿人，是世界上老年人口最多的国家，据报道，全国骨质疏松症患者达 9000 万之多。预计到 21 世纪中叶，我国老年人有 4 亿左右，占总人口的 27%。骨质疏松症和骨质疏松性骨折的发病率会急剧增长，势必给家庭和社会带来严重的经济负担。开展骨质疏松症检查，能够早期发现患者是否骨质疏松，有利于骨质疏松的预防、早期治疗，更好的为患者服务，提高了医院的医疗水平和影响力，促进经济发展。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口 QCT 是目前国际较先进的 CT 骨密度分析系统，是对现有 CT 数据的拓展再利用，不增加辐射，不增加扫描时间，一次 CT 扫描多个结果。在 CT 图像的基础上，进行骨密度，肝脏脂肪含量、腹内脂肪、体脂成分和肌肉密度的精准测量，尤其是 QCT 可以和健康管理中心的低剂量肺癌 CT 扫描相结合，做到一次 CT 扫描，额外得到多个测量结果。有中国人大数据库，是目前唯一获得中国 CFDA 认证的产品。可测量三维骨密度。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性。提供中国骨质疏松诊断指南或共识对本产品的明确标识。

而国产产品需要同步扫描，检查时需将体模放在检查者检查部位正下方，需要技师人员的摆位，只能检测一个部位并且检测时需要分三次扫描无法结合其他检查进行操作繁琐，体模内仅有 3 个校准柱，校准数据不精准，无中国人大数据库。功能单一，无肝脏脂肪测量和体质成分测量功能。

(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）

市场价格在 70 万左右，比常规骨密度仪价格低一倍，以我科 CT 扫描现有工作量，预期 1 年可收回成本。QCT 是附加在 CT 上的图像分析工作站和体模，作为 CT 的附加设备不需要额外的场地。投入少，无需增加场地和人员，检查时 CT 床上不需要放任何东西，不需要来回摆位，减少了技术人员的负担，提高了工作效率，扩展了我们科室 CT 机的用途，临床很多科室如骨科、内分泌科、体检中心、风湿免疫科、老年病科、康复科等都能用的到。在多科室联合宣传开展骨密度检查的情况下，可为医院拓展新的增收项目。

(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）

国内产品市场占有率低，功能单一，只能检测骨密度无其他功能，同时扫描时需将体模垫在病人检查部位下方，影响结果。国内产品无中国人群大数据库，缺少检查标准，没有任何的科研项目支持，无序列号注册证，校准结果不准确。

进口的定量 CT (QCT) 骨密度分析系统是目前世界领先的 QCT 产品，市场占有率约 85% 以上，也是目前唯一获得中国 CFDA 认证的国际 QCT 产品。目前国内 QCT 骨密度刚刚起步，进口 QCT 产品占大部分市场。很多国内医院已经在使用，北京 301 医院，河南郑大一附院，北京积水医院，北京儿童医院，四川华西医院，北京友谊医院，河南省人民医院，北京阜外医院，上海瑞金医院，上海第九院，广东省人民医院等全国 300 家使用用户。进口产品的功能多样，一次常规低剂量胸

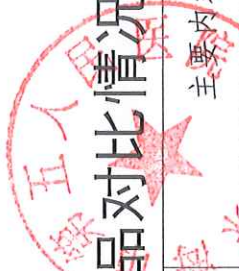


部 CT 扫描就能够实现分析腰椎骨密度、体质成份分析、肝脏脂肪分析、腹部脂肪分析、肌肉密度分析。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，既省时又检测效率高。有中国人群大数据库支持，准确性高。产品写入中国 QCT 诊断指南和共识实用性，专家认可度高，可做科研项目。

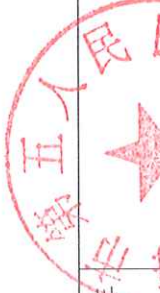
- 注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；
2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

附件 4

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	主要功能	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	非同步定量CT骨密度分析系统	骨密度、质量、成分、肝、脂肪、脏、脂肪、部、脂肪、肌、肉、量。	1. 主系统 *1.1 定量CT非同步校准体模 (model 4) 壹个 1.2 非同步 QCT 工作站壹台 *1.3 非同步骨密度分析软件壹套 (QCT pro V6.1) 1.4 病人QCT扫描时无需体模 1.5 扫描时不用固定床高 不受长度限制 *1.6 兼容国内外任何品牌CT机 (≥16排) 和 PET-CT 2. 测量功能模块 2.1 采用CT体积数据进行3维骨密度测量 2.2 3D 脊柱骨密度分析 *2.3 脊柱骨密度测量欧洲脊柱体模重复性误差 ≤1.5%，提供文献数据 *2.4 髌关节面积骨密度分析 *2.5 骨密度测量结果用于骨质疏松诊断，具备	骨密度测量系统	骨密度测量	一、系统硬件要求： 1. 为了获得最强的骨密度变化信息故要求设备灵敏度，检测所得的骨密度值必须以毫克为单位。 2. 校准体模：必须是羟磷灰石固体等效体模； 3. 体模组成：必须包括校准测量体模和质量保证体模(质控)体模； 4. 校准体模标样密度：由低到高应有 0mg/cm ³ 、50mg/cm ³ 、100mg/cm ³ 和 200mg/cm ³ 四种涵盖了生理和病理范围的椎	国产同类产品需要同步扫描体模，检查时需将体模放在检查者检查部位正下方，需要技师人员的摆位，只能检测一个部位并且检测时需要分三次扫描无法结合其他检查进行繁琐，体模内仅有3个校准柱，校准数据不够精准，无中国人大数据库。功能单一，无肝脏脂肪测量和体成分测量功能。	



	<p>指南或共识注明适用性。中国定量CT骨质疏松症诊断指南（2018），骨质疏松的影像学与骨密度诊断专家共识（2020）等</p> <p>2.6 脊柱QCT骨密度中国人群众数据库≥3000人</p> <p>*2.7 髌关节QCT骨密度中国人群众数据库≥10000人</p> <p>2.8 自动腹部脂肪面积测量</p> <p>*2.9 腹部脂肪测量结果用于肥胖评价和监测</p> <p>*2.10 肝脏脂肪含量测量</p> <p>2.11 脂肪肝测量用于脂肪肝评价和疗效监测</p> <p>2.12 肌肉测量用于肌少症评价</p> <p>3. 软件分析功能</p> <p>3.1 质控软件模块</p> <p>3.2 测量功能模块</p> <p>3.3 可兼容原有的QCT三代骨密度软件系统</p> <p>3.4 数据存储，数据库导入导出功能</p> <p>3.5 符合DICOM协议、存储、打印</p> <p>3.6 根据测量结果自动生成结果报告，医生也可以根据检测结果修改</p> <p>4. 工作站和打印机</p> <p>4.1 CPU ≥ 3 GHz</p> <p>4.2 硬盘 ≥ 1T</p> <p>4.3 内存 ≥ 8G</p>		<p>体骨密度，是一个线性体模；</p> <p>5. 准确度误差<2.5%，重复性（精度）<1.5%；</p> <p>6. 质量保证体模外型模拟腰部和模拟椎体，模拟椎体骨矿密度范围</p> <p>7. 标准测量体模的尺寸，其长度应覆盖L4~T12五个椎骨；</p> <p>8. 体模应加工精细、圆滑，适合患者检测；</p> <p>二、软件系统要求：测量软件必须为中文界面；</p> <p>1. 软件能根据测量结果自动生成诊断报告，医生也可以根据检测结果修改诊断报告；</p> <p>2. 该软件应具有密码保护、模糊查询、图形统计、自动查错、结果分析、结果打印等功能。</p>	<p>进口产品功能多，利用影像科现有的CT设备检查出的CT数据可以进行人体骨骼体积骨密度（mg/CM³）、肝脏脂肪、体质成分测量、肌肉面积和密度测量。扫描时无需体模，一次扫描可出多个结果，检测效率高，有中国人大数据库，是目前唯一获得中国CFDA认证的产品。可测量三维骨密度。产品写入中国QCT诊断指南和共识实用性。提供中国骨质疏松诊断指南或共识对本产品的明确标识。</p>
--	---	--	---	---



			<ul style="list-style-type: none"> 4.4 显示器 ≥ 19 寸 4.5 报告结果打印机壹台 5. 售后服务 <ul style="list-style-type: none"> 5.1 提供整机免费保修 1 年 5.2 维修响应时间 (本地) ≤ 24 小时, 外地到场时间 ≤ 72 小时 5.3 设备安装期间产生的费用 (如物流、人工费) 由供方承担 5.4 支持参与全国多中心科研项目 			

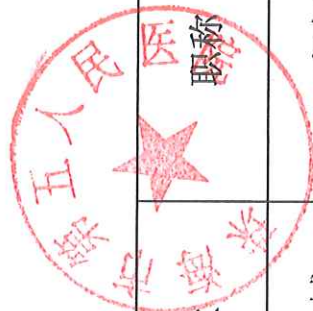
注: 填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

进口产品论证专家列表

项目名称：珠海市第五人民医院非同步定量CT骨密度分析系统采购项目

采购单位：珠海市第五人民医院

代理机构：广东明正项目管理有限公司



序号	姓名	工作单位全称	专业	职称	联系电话	备注
1	赵鹏	广东省中医院珠海医院	医疗器械	工程师	13326622731	
2	雷爱华	珠海市疾病预防控制中心	临床工程	工程师	13926934988	
3	郭瑞平	中山大学附属第五医院	放射诊断	副主任医师	13570604073	
3	刘金丰	广东省人民医院珠海医院	医学影像	主任医师	13825677398	
5	刘付宁	广东海鸥律师事务所	律师	二级律师	18826926688	

姓名 郭瑞平
性别 女 民族 汉
出生 1954 年 7 月 3 日
住址 广东省珠海市香洲区香洲
梅华东路 5 2 号市中大五
院集体宿舍
公民身份号码 410105195407031041



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 2006.08.11-长期



从事专业
Speciality

放射诊断

专业技术职务
任职业资格
Professional & Technical
Qualifications

副主任医师

评审组织
Organization Of Evaluation

河南省卫生系列高级专业技术
职务任职资格评委会

评审通过时间
Time Of Adoption

1995.12

发证单位
Issuing Authority

河南省人民政府



姓名
Full Name

郭瑞平

性别
Sex

女

出生年月
Birthdate

1954.07

籍贯
Native Place

工作单位
Work Unit

河南省肿瘤医院

证书编号
Certificate No.

B19951400070

1999年5月28日



雷爱华

男 汉族

1970-12-21

广东省珠海市香洲区香洲
健民路111号3B栋
502



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



姓名 雷爱华

出生日期 1970 年 12 月 21 日

工种(专业) 临床工程

文化程度 大学

发证机关 广州市劳动局

发证日期 2000 年 4 月 9 日



编号 062458



工人考核工作委员会审核

评定技术等级 中级

实际操作技能成绩 合格

技术业务理论成绩 合格

考核种类 定期考核

日 月 年

(印章)

工人考核工作委员会审核

评定技术等级 _____

实际操作技能成绩 _____

技术业务理论成绩 _____

考核种类 _____

<p>姓名 刘金丰</p> <p>性别 男 民族 汉</p> <p>出生 1962年6月12日</p> <p>住址 广东省珠海市香洲区吉大水湾路390号7栋402房</p> <p>公民身份号码 430423196206124417</p>	<p>中华人民共和国 居民身份证</p> <p>签发机关 珠海市公安局</p> <p>有效期限 2006.01.13-2026.01.13</p>
---	---



<p>刘金丰 于二〇〇五年十月，经广东省卫生系列医学影像学专业高级资格评审委员会评审通过，具备医学影像主任医师资格。特发此证</p> <p>广东省专业技术资格评审委员会 专用章</p> <p>粤高取证字第 0600101056427 号</p>	<p>刘金丰 于二〇〇五年十月，经广东省卫生系列医学影像学专业高级资格评审委员会评审通过，具备医学影像主任医师资格。特发此证</p> <p>发证机关：广东省人事厅 二〇〇六年二月十三日</p>
--	--



刘付宁

男 汉

1965 4 25

广东省珠海市香洲区香洲
夏湾路190号517房



440105196504250051

仅用于评格论证用途。



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 2007.05.24-2027.05.24

仅用于评格论证用途。



粤高取证字第0100101010908 号



刘付宁 二零零一年

十二月，经广东省律师高级

专业资格

评审委员会评审通过。

具备二级律师

资格。特发此证

发证机关：广东省人事厅

二零零二年一月三十日

