

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位		汕头市龙湖区第二人民医院	
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） 20
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		20	
二、主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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；			
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）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度至少必须≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求； 2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针≥ 2 支，检测通道≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国			

产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 据了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

（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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

（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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；
2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。
3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；
4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

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。

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	汕头市龙湖区第二人民医院
拟采购产品名称	全自动凝血分析仪
拟采购产品金额	人民币 20 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动凝血分析仪设备项目
采购项目所属项目金额	人民币 20 万元
二、申请理由	
☒ 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；	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度至少必须≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求； 2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针≥ 2 支，检测通道≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。 (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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；
2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。
3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；
4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖 章

年 月 日

政府采购进口产品论证专家联系方式

申请单位：汕头市龙湖区第二人民医院

专家类别	专家姓名	工作单位	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签名
技术专家	高宪瑞	广东省医疗器械研究所	高级工程师	13602892567	440105195607245437	高宪瑞
技术专家	卢吉灿	广州市第十二人民医院	主任医师	13822198138	44010619640215441x	卢吉灿
技术专家	郑理华	中国人民解放军南部战区总医院	高级工程师	13602836639	440104196205208017	郑理华
技术专家	涂云忠	广州医科大学附属脑科医院	主任医师	13924048381	360121196311130539	涂云忠
法律专家	宋晓鑫	广东法盛律师事务所	律师	13229498152	441621199609181824	宋晓鑫

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：涂云忠		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州医科大学附属脑科医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市龙湖区第二人民医院		
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）	20
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		20	
二、采购进口产品的主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度			

涂云忠

至少必须 ≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求；

2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针 ≥ 2 支，检测通道 ≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

(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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品： 按需
6. 估算投资回收期（年）： 小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；
2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。
3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；



4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本产品国内有同类产品但无法满足实质性需求，进口产品在抗干扰性、试剂多样性、进样方式及一机多用等方面具有明显优势，且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：海志

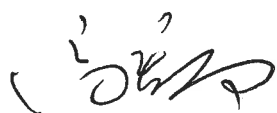
2025 年 2 月 7 日

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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：高宪瑞		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械研究所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市龙湖区第二人民医院		
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）	20
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		20	
二、采购进口产品的主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度			



至少必须 ≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求；

2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针 ≥ 2 支，检测通道 ≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

(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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；

2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。

3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；

1
c' 0 赵

4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位对拟进口产品进行了详细论证，根据该单位对产品功能及性能的要求，目前国内市场同类产品检测项目不全，在该项目持续发展可行性，试剂溯源性，试剂选择架的便利性，产品数据的精准性，产品性能的稳定性和售后服务与用户需求有一定的差距，而进口产品技术成熟，性能稳定，功能齐全，用户选择技术明显，为该产品用户临床应用，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：_____

2025 年 2 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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：郑理华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：中国人民解放军南部战区总医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市龙湖区第二人民医院		
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）	20
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		20	
二、采购进口产品的主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度			


 郑理华

至少必须 ≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求；

2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针 ≥ 2 支，检测通道 ≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

(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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；
2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。
3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；



4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口产品功能较全面，建设较快
国内产品发展历史短，有些参数
还达不到相关要求。从功能和使
用要求来说，申购单位提出的上
述申请理由充分合理，采购方提出
的要求属实。设备不属于国家法律
法规政策明确规定限制进口产品。建议
允许采购进口产品。

论证专家签字：

2025 年 2 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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：卢吉灿		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市第十二人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	汕头市龙湖区第二人民医院		
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）	20
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		20	
二、采购进口产品的主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度			



至少必须 ≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求；

2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针 ≥ 2 支，检测通道 ≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

(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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；
2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。
3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；



4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品国内有同类产品，但目前无法满足临床检测性要求。在抗干扰性、试剂多样性及进样方式等方面与进口品牌相比不足。且不属于国家限制产品。建议在进口产品参与投标。

论证专家签字：书超

2025 年 2 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。

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： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位		汕头市龙湖区第二人民医院	
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）
			20
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		20	
二、采购进口产品的主要用途			
全自动血凝仪用于出/止血功能检查，包括凝血、抗凝及纤溶系统各种血栓/止血检验项目近 30 种，在临床各科中，无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察。			
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，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
全自动凝血仪		35	
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） 1. 随着血栓/止血检测项目在临床的应用日益广泛和重要，科室开展更多新的血凝检测项目和临床检测标本量日益增长也是必然趋势，基于此，购买一台速度更快，处理能力更强，可开展项目更多的血凝仪成为基本的要求。可开展包括凝固法、发色底物法、免疫法三种检测原理功能的项目。对欲采购设备要求速度			

宋晓鑫

至少必须 ≥ 180 测试/小时，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整检测功能、并具有血小板聚集扩展功能。唯有相当于或高于此配置的血凝仪，才能满足日益增长的标本量的需求；

2. 进口的全自动凝血分析仪，采样针 ≥ 2 支，检测通道 ≥ 10 个，具有凝固法、发色底物法、免疫法三种完整凝血检测功能及血小板凝集法扩展功能，能满足上述发展的要求，进口设备是科室升级换代血凝仪的首选。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国产血凝仪发展历史短，在市场上的用户占有率低，所以检验科如果使用国产血凝仪，检验结果与其它众多使用进口血凝仪的实验室的可比性就差，也不利于参加临检中心的室间质评计划。例： 经了解，广东省各级医院拥有全自动血凝仪的单位约有 250 多家，而进口品牌中如日本的 SYSMEX 市场占有率约 55%，一般三级甲等医院均使用进口品牌的血凝仪；而国产品牌的血凝仪如迈瑞、赛科希德等在三级医院的用户少。进口品牌血凝仪一般都会提供与之配套的具溯源性的试剂系统，提供溯源性文件，这是实验室日后参加国际性的实验室认可计划所必需的；而国产的血凝仪所用试剂系统一般不具溯源性文件，不符合我单位发展所需。

(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. 预期使用年限：6 年
2. 每周使用量：5 天以上 样品量： 315 以上 人次数： 315 人次 /周
3. 年收入：150 万以上
4. 年维护费用：3 万
5. 年消耗品：按需
6. 估算投资回收期（年）：小于一年

(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. 进口凝血仪多一个聚集法，检测波长更多，抗干扰功能更强，检测项目更多；

2. 开展项目试剂进口比国产多很多，国产很多仪器配套只有常规 7 项项目有注册证，特殊项目不能满足科室的后续发展。

3. 进样方式：进口全自动架式进样更为方便使用，国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式；



4. 进口仪器试剂冷藏位达 10℃，保存效果更好，减少损耗；
5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无；
6. 进口市场占有率高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。
7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国药典》限制进口
品种目录所列产品，不属于国家药
监局限制进口产品。

符合注册要求，建议允许进口。

论证专家签字：

2025 年 2 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。

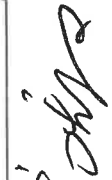
国产同类产品与进口产品对比情况表

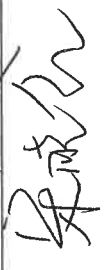
序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	全自动凝血分析仪	在临床上对来源于人体的血液样本中的被分析物进行检测及凝血时间的测定, 可开展凝血、抗凝及纤溶系统等多个血栓/止血检验项目。	1. 检测方法: 四种方法学, 包括凝固法、发色底物法、免疫比浊法和凝集法检测。 2. 检测参数: 可开展PT/APTT/TT/Fbg/AT/D-二聚体/FDP, 内源性凝血因子, 外源性凝血因子, vWF, 蛋白C, 蛋白S, 纤溶酶原, α 2-纤溶酶抑制因子等项目 3. 检测速度: PT检测速度180测试/小时, DD速度90测试/小时。 4. 检测通道: 全能通用检测通道, 凝固法、发色底物法和免疫比浊法均有10个检测通道。 5. 检测波长5个, 340nm~800nm检测波长, 并且可根据HIL智能监测结果自动调整检测波长。 6. 进样方式: 采用全自动进样架方式进样	全自动凝血仪	在临床上对来源于人体的血液样本中的被分析物进行检测及凝血时间的测定, 可开展凝血、抗凝及纤溶系统等多个血栓/止血检验项目。	1. 检测方法: 三种方法学凝固法、发色底物法、免疫比浊法 2. 检测参数: 可开展D-二聚体、FDP、AT3、APTT、PT、TT、FIB 3. 检测速度: PT检测速度100-200测试/小时。 4. 检测通道: 通道类型: 磁珠法多为相互独立, 如10个凝固法, 9个比浊法, 1个发色底物法。光学法也是使用全能通道。 5. 磁珠法物理方法抗干扰。光学法有2-4个波长。 6. 进样方式: 大部分小型号使用样本盘插入方式和样本架	差异: 1. 进口凝血仪多一个聚集法, 检测波长更多, 抗干扰功能更强, 检测项目更多; 2. 开展项目试剂进口比国产多很多, 国产很多仪器配套只有常规7个项目有注册证, 特殊项目不能满足科室的后续发展。 3. 进样方式: 进口全自动架式进样更为方便使用, 国产多为样本盘插入式和样本架抽拉式; 4. 进口仪器试剂冷藏位达10℃, 保存效果更好, 减少

陈建 邵明华 宋成成

			7.急诊位：专用急诊位 8.试剂位：冷藏位 10℃ 9.反应杯：单个独立，无需磁珠及参比品，可自动连续排列 10.纤维蛋白原测定方法：仪器拥有 PT 演算纤维蛋白原与 Clauss 法实测纤维蛋白原两种方法 11.溶血 (H)、黄疸 (I)、脂血 (L) 样本监测功能：能自动监测并提示样本是否为溶血、黄疸或脂血标本 12.可实现混合交叉分析功能，提供即时型和延迟型检测结果 13.可实现血小板聚集功能分析 14.信息读取：试剂样本信息自动扫描、报警、容量提示功能 15.自动分析功能：自动稀释、自动连锁筛选、自动再检功能、自动多点定标功能 16.质量控制：可提供 X-bar/L-J 质控管理及实现实时在线质控管理功能		抽拉式，小部分采用全自动进样架方式进样。 7.急诊位：有急诊位 8.试剂位：冷藏位 15-18℃ 9.反应杯：磁珠反应杯。反应盘自动进杯。 10.纤维蛋白原测定方法：Clauss 法实测纤维蛋白原，无 PT 演算法。 11.溶血 (H)、黄疸 (I)、脂血 (L) 样本监测功能：无 12.无血小板聚集功能分析 13.信息读取：试剂样本信息自动扫描、报警、容量提示功能 14.质量控制：L-J 质控管理功能	损耗； 5. 进口仪器的软件辅助功能更多，有混合交叉实验功能协助临床判断诊断，血小板聚集功能实现一机多用，而国产无； 6. 进口市场占有高，室间质评数据等信息多，方便科室检测。 7. 进口大品牌深耕凝血分析仪和项目四五十年，国产品牌大多只研发了不到十年，经验技术方面进口更为稳定有保障。
--	--	--	--	--	--	---

专家签字：





姓名 高宪瑞

性别 男 民族 汉

出生 1956 年 7 月 24 日

住址 广州市海珠区新港中路
468号大院71号203房



公民身份号码 440105195607245437

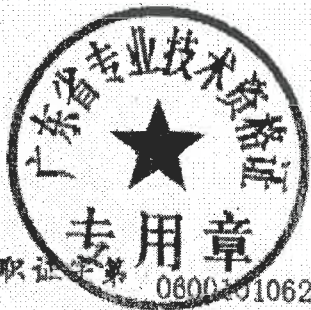


中华人民共和国
居民身份证



签发机关 广州市公安局海珠分局

有效期限 2005.03.18-长期



粤高取证字第 0800101062644 号

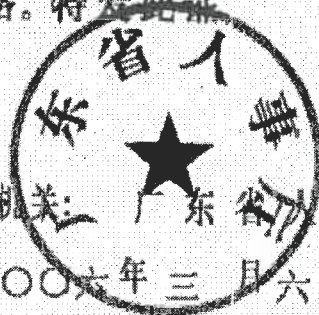
高宪瑞 于二〇〇五年
十二月，经 广东省医药专业

技术高级专业技术资格

评审委员会评审通过，

具备 医疗器械高级工程师
资格。特发此证

发证机关：广东省人事厅
二〇〇六年三月六日



姓名 卢吉灿

性别 男 民族 汉

出生 1964 年 2 月 15 日

住址 广州市越秀区东风西路
168号603房



公民身份号码 44010619640215441X



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 广州市公安局越秀分局

有效期限 2005.05.12-2025.05.12





卢吉灿 于二〇一〇年

十二月，经广东省卫生系列

外科专业高级资格

评审委员会评审通过，

具备麻醉学主任医师

资格。特发此证



姓名 郑理华

性别 男 民族 汉

出生 1962 年 5 月 20 日

住址 广州市越秀区流花路111
号大院80栋1701房



公民身份号码 440104196205208017



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 广州市公安局越秀分局

有效期限 2018.11.29-长期



证书编号: 0310501



姓 名 郑 理 华

性 别 男

出生年月 1962.05

专 业 医学工程

任职资格 高级工程师



一九八八年四月一日



姓名 涂云忠

性别 男 民族 汉

出生 1963 年 11 月 13 日

住址 广州市天河区天强路1号



公民身份号码 360121196311130539



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 广州市公安局天河分局

有效期限 2005.02.18-2025.02.18



涂云忠 于二〇一二年
十一月，经广东省卫生系列
外科专业高级资格

评审委员会评审通过，
具备普通外科主任医师
资格。特发此证。



粤高职称证字第130010102180 号



发证机关：广东省人力资源和社会保障厅
二〇一二年六月十七日

姓名 宋晓鑫

性别 女 民族 汉

出生 1996 年 9 月 18 日

住址 广东省紫金县龙窝镇庆丰
村委会付岭队33-1号



公民身份号码 441621199609181824



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 紫金县公安局

有效期限 2016.02.01-2026.02.01



执业机构 广东法盛

律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 14401202111407260

法律职业资格
或律师资格证号 A20194416218457

发证机关

发证日期



持证人 宋晓鑫

性 别 女

身份证号 441621199609181824

