

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

| | |
|------------|------------------------|
| 申请单位 | 泉州市正骨医院 |
| 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 40 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 300 万元 |

二、申请理由

- ☐1. 中国境内无法获取：
- ☐2. 无法以合理的商业条件获取：
- ☒3. 其他。

原因阐述：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置全自动凝血分析仪。我院属于骨科专科三甲医院，骨科病人发生血栓性疾病很常见，因此血栓与止血项目的检测对骨科病人及其重要。蛋白 C、蛋白 S、AT3、狼疮抗凝物 LA 等易栓症项目可作为骨科病人血栓风险的主要筛查指标；骨科病人肝素的使用，需要进行抗 Xa 安全使用量的监测，预防出血风险；血小板功能性检测可更好的评估骨科病人高凝状态，预防血栓性疾病的风险；凝血因子项目的检测可筛查相关血栓性疾病等等，血栓与止血完整性的项目检测对骨科血栓性疾病的筛查及监测至关重要，因此需要具有产品性能稳定且能开展更多血栓与止血项目的产品已满足临床上的需求。经调研后发现，进口全自动凝血分析仪具有以下优势功能：具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测；可实现与实验室自动化轨道系统（LAS）连接，后期也可单独扩展成全自动凝血流水线，提高凝血整体的检测效率；采用原始管自动连续进样，可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换，确保生物安全性；可以开展常规凝血项目：PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATIII，同时可开展凝血特殊检测项目：蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA 检测、凝血因子 FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII；抗 Xa 检测、VWF 活性、VWF：Ag、PLG、α2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目，具有相应原装配套试剂，能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求，符合长远的发展。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

经审核该院申请采购进口设备理由成立。该院属于骨科专科医院，为满足广大患者诊疗需求，申请购置全自动凝血分析仪。进口全自动凝血分析仪具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测，可实现与实验室自动化轨道系统连接，后期也可单独扩展成全自动凝血流水线，提高凝血整体的检测效率。国产设备在上述功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求。建议采购进口产品。

专家签字： 袁仕松 年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

| | |
|------------|------------------------|
| 申请单位 | 泉州市正骨医院 |
| 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 40 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 300 万元 |

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置全自动凝血分析仪。我院属于骨科专科三甲医院，骨科病人发生血栓性疾病很常见，因此血栓与止血项目的检测对骨科病人及其重要。蛋白 C、蛋白 S、AT3、狼疮抗凝物 LA 等易栓症项目可作为骨科病人血栓风险的主要筛查指标；骨科病人肝素的使用，需要进行抗 Xa 安全使用量的监测，预防出血风险；血小板功能性检测可更好的评估骨科病人高凝状态，预防血栓性疾病的风险；凝血因子项目的检测可筛查相关血栓性疾病等等，血栓与止血完整性的项目检测对骨科血栓性疾病的筛查及监测至关重要，因此需要具有产品性能稳定且能开展更多血栓与止血项目的产品已满足临床上的需求。经调研后发现，进口全自动凝血分析仪具有以下优势功能：具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测；可实现与实验室自动化轨道系统（LAS）连接，后期也可单独扩展成全自动凝血流水线，提高凝血整体的检测效率；采用原始管自动连续进样，可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换，确保生物安全性；可以开展常规凝血项目：PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATIII，同时可开展凝血特殊检测项目：蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA 检测、凝血因子 FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII；抗 Xa 检测、VWF 活性、VWF：Ag、PLG、 α 2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目，具有相应原装配套试剂，能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求，符合长远的发展。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

进口全自动凝血分析仪具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测，可实现与实验室自动化轨道系统（LAS）连接，后期也可单独扩展成全自动凝血流水线，提高了凝血整体的检测效率；采用原始管自动连续进样，可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换，确保生物安全性，进口设备与国产设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

专家签字：

黄兴南

年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

| | |
|------------|------------------------|
| 申请单位 | 泉州市正骨医院 |
| 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 40 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 300 万元 |

二、申请理由


- ☐1. 中国境内无法获取:
- ☐2. 无法以合理的商业条件获取:
- ☒3. 其他.

原因阐述:

为提升我院医疗卫生服务能力,满足广大患者的诊疗需求,我院拟购置全自动凝血分析仪。我院属于骨科专科三甲医院,骨科病人发生血栓性疾病很常见,因此血栓与止血项目的检测对骨科病人及其重要。蛋白 C、蛋白 S、AT3、狼疮抗凝物 LA 等易栓症项目可作为骨科病人血栓风险的主要筛查指标;骨科病人肝素的使用,需要进行抗 Xa 安全使用量的监测,预防出血风险;血小板功能性检测可更好的评估骨科病人高凝状态,预防血栓性疾病的风险;凝血因子项目的检测可筛查相关血栓性疾病等等,血栓与止血完整性的项目检测对骨科血栓性疾病的筛查及监测至关重要,因此需要具有产品性能稳定且能开展更多血栓与止血项目的产品已满足临床上的需求。经调研后发现,进口全自动凝血分析仪具有以下优势功能:具有凝聚法功能,可开展血小板功能检测;可实现与实验室自动化轨道系统(LAS)连接,后期也可单独扩展成全自动凝血流水线,提高凝血整体的检测效率;采用原始管自动连续进样,可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换,确保生物安全性;可以开展常规凝血项目:PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATIII,同时可开展凝血特殊检测项目:蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA 检测、凝血因子 FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII;抗 Xa 检测、VWF 活性、VWF:Ag、PLG、α 2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目,具有相应原装配套试剂,能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求,符合长远的发展。综上所述,国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距,无法满足医院实际使用需求,故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

凝血功能检测对于临床上意义十分重大,甚至直接决定或改变治疗方案。经市场调研:国产类似设备基本上能开展(部分或全部)PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP等重要的指标的检测,但普遍存在着性能不稳定、检测时间较长、误差高等缺点,直接影响临床治疗方案的选择,特别是对抗凝治疗、抗栓治疗及心脑血管治疗,甚至可出现严重的不良后果。因此建议准予申购进口设备,以带动、促进国产设备之研发与完善。

专家签字:  年 月 日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

| | |
|------------|------------------------|
| 申请单位 | 泉州市正骨医院 |
| 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 40 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 300 万元 |

二、申请理由

- ☐1. 中国境内无法获取：
- ☐2. 无法以合理的商业条件获取：
- ☒3. 其他。

原因阐述：

为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置全自动凝血分析仪。我院属于骨科专科三甲医院，骨科病人发生血栓性疾病很常见，因此血栓与止血项目的检测对骨科病人及其重要。蛋白 C、蛋白 S、AT3、狼疮抗凝物 LA 等易栓症项目可作为骨科病人血栓风险的主要筛查指标；骨科病人肝素的使用，需要进行抗 Xa 安全使用量的监测，预防出血风险；血小板功能性检测可更好的评估骨科病人高凝状态，预防血栓性疾病的风险；凝血因子项目的检测可筛查相关血栓性疾病等等，血栓与止血完整性的项目检测对骨科血栓性疾病的筛查及监测至关重要，因此需要具有产品性能稳定且能开展更多血栓与止血项目的产品已满足临床上的需求。经调研后发现，进口全自动凝血分析仪具有以下优势功能：具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测；可实现与实验室自动化轨道系统（LAS）连接，后期也可单独扩展成全自动凝血流水线，提高凝血整体的检测效率；采用原始管自动连续进样，可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换，确保生物安全性；可以开展常规凝血项目：PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATIII，同时可开展凝血特殊检测项目：蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA 检测、凝血因子 FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII；抗 Xa 检测、VWF 活性、VWF：Ag、PLG、α2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目，具有相应原装配套试剂，能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求，符合长远的发展。综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

泉州市正骨医院拟购置全自动凝血分析仪主要用于骨科病人血栓风险筛查，要求设备具有凝聚法功能，可开展血小板功能检测，同时能够实现连续进样开盖、闭盖同时上机设备可自动转换，确保生物安全性，除常规凝血项目还可开展蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA、AT3、FXII、FXIII、VWF 活性、VWF：Ag、PLG、α2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目，具有相应原装配套试剂，能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求，符合长远的发展。综上所述，进口产品在检测项目、参考范围、产品性能等方面具有优势，属于有技术壁垒的进口产品，在检测项目、参考范围、产品性能等方面具有优势，属于有技术壁垒的进口产品。

专家签字：陈永强 理由：进口产品无法满足临床对凝血检测的需求，故建议采购进口产品满足临床需求。

年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

| | |
|------------|------------------------|
| 申请单位 | 泉州市正骨医院 |
| 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 40 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 泉州市正骨医院北峰院区医疗设备采购项目（十） |
| 采购项目所属项目金额 | 人民币 300 万元 |

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取:

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

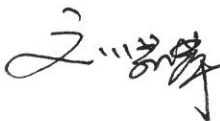
☒3. 其他。

原因阐述:

为提升我院医疗卫生服务能力,满足广大患者的诊疗需求,我院拟购置全自动凝血分析仪。我院属于骨科专科三甲医院,骨科病人发生血栓性疾病很常见,因此血栓与止血项目的检测对骨科病人及其重要。蛋白 C、蛋白 S、AT3、狼疮抗凝物 LA 等易栓症项目可作为骨科病人血栓风险的主要筛查指标;骨科病人肝素的使用,需要进行抗 Xa 安全使用量的监测,预防出血风险;血小板功能性检测可更好的评估骨科病人高凝状态,预防血栓性疾病的风险;凝血因子项目的检测可筛查相关血栓性疾病等等,血栓与止血完整性的项目检测对骨科血栓性疾病的筛查及监测至关重要,因此需要具有产品性能稳定且能开展更多血栓与止血项目的产品已满足临床上的需求。经调研后发现,进口全自动凝血分析仪具有以下优势功能:具有凝聚法功能,可开展血小板功能检测;可实现与实验室自动化轨道系统(LAS)连接,后期也可单独扩展成全自动凝血流水线,提高凝血整体的检测效率;采用原始管自动连续进样,可实现开盖与闭盖同时上机仪器进行自动转换,确保生物安全性;可以开展常规凝血项目:PT、APTT、FIB、TT、D-二聚体、FDP、ATIII,同时可开展凝血特殊检测项目:蛋白 C、蛋白 S、狼疮抗凝物 LA 检测、凝血因子 FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII:抗 Xa 检测、VWF 活性、VWF:Ag、PLG、α2-抗纤溶酶、血小板聚集功能检测项目,具有相应原装配套试剂,能更好的满足临床对血栓与止血项目的检测菜单需求,符合长远的发展。综上所述,国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距,无法满足医院实际使用需求,故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

申请单位拟申请采购的“全自动凝血分析仪”符合《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》规定,申请材料齐全,论证内容,论证符合相关招标投标法律法规。综合技术专家论证意见,建议申请单位采购进口产品。

专家签字: 王...




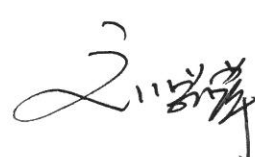
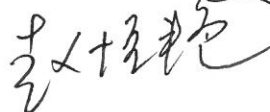

年 月 日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

专家组成员情况表

| 姓名 | 电话 | 职称 | 专业 | 单位 |
|-----|-------------|------|-------|------------------|
| 黄冬菊 | 13506998033 | 高师 | 医疗设备 | 福建省农产品质量安全检验检测中心 |
| 姚栩 | 13655005241 | 主任技师 | 医疗设备 | 福州市疾病预防控制中心 |
| 赵恒艳 | 13313978951 | 32 | 医疗设备 | 福建省红十字会 |
| 陈新 | 15005003837 | 主任医师 | 医疗设备 | 福建中医药大学附属人民医院 |
| 刘莉萍 | 13600859444 | 副教授 | 法律类专家 | 福建商学院 |

专家签字:

关于泉州市正骨医院采购进口全自动血液细胞分析仪进口论证会的纪要

2

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》要求，2022年10月31日，进口全自动血液细胞分析仪专家论证会特邀请福建省农产品质量安全检验检测中心黄冬菊、福州市疾病预防控制中心姚栩、福建省红十字会赵恒艳、福建中医药大学附属人民医院陈新的医疗设备专业类别专家和福建商学院刘莉萍律师等组成专家组，对采购进口全自动血液细胞分析仪分别进行论证，会议根据泉州市正骨医院关于政府采购进口产品的申请理由并结合国内外全自动血液细胞分析仪的情况进行分析，针对相关情况展开了论证，并得出论证结论。纪要如下：

一、会上，与会专家组根据本次政府采购进口产品的申请理由“为提升我院医疗卫生服务能力，满足广大患者的诊疗需求，我院拟购置全自动血液细胞分析仪。血液分析仪作为血常规检查的基础设备，是医院检验设备的必备，血液分析可从最基础的了解患者的身体状态。对于一些专科医院，血液分析仪的某些特殊性能对诊疗起到关键的作用，比如骨科专科医院，手术前后的感染情况，需要精确的指标来衡量，这就要求血液分析仪的检测精密度比较高；同时骨科关节腔积液的判断感染与否，需要检查关节腔液，故需要有体液检测功能的仪器；另外，早期的一些骨髓造血相关的疾病如早期白血病，MDS等可能表现为与骨科相关的症状，血液检测就要有相关的性能来更好鉴别此类情况，避免误诊、漏诊，这就要求幼稚细胞的检测灵敏度必须高。仪器的精密度高，幼稚细胞灵敏度高，持久精密度高仪器寿命长，能做体液等性能对于骨科医院业务开展、医疗风险控制、成本控制有着重要的意义。新院区北峰院区是医院重点工程，采购1套全自动血液细胞分析仪是非常必要的。经调研后发现，进口全自动血液细胞分析仪具有以下优势功能：双方法学检测血小板防止因血小板聚集而导致结果异常；具备微量用血检测的需求，具备网织红细胞检测能力，且具备原厂溯源的网织红细胞校准体系。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。”进行分析论证：

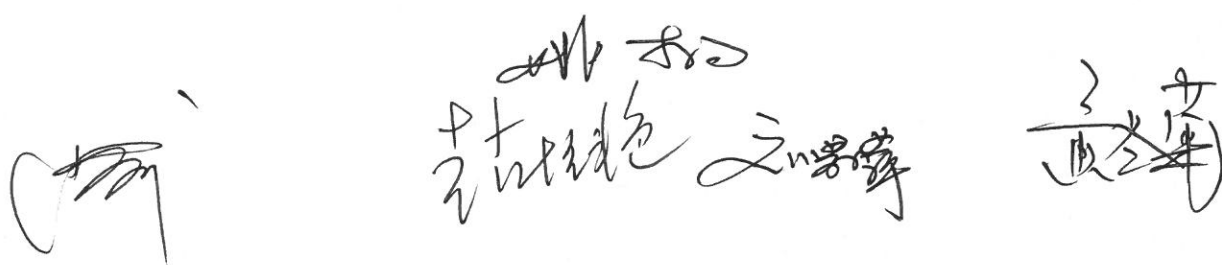
专家组认为：进口全自动血液细胞分析仪设计性能先进，质量可靠，运行稳定，高效精确，操控性强，故障率低，使用寿命长。进口全自动血液细胞分析仪具有双方法学检测血小板防止因血小板聚集而导致结果异常；具备微量用血检测的需求，具备网织红细胞检测能力，且具备原厂溯源的网织红细胞校准体系等优势功能。国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求。技术专家组一致建议采购进口产品。

根据财政部《政府采购进口产品管理办法》及《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》规定的程序要求，法律专家证实泉州市正骨医院拟采购的进口全自动血液细胞分析仪已经过技术专家组的论证，符合法律规定程序。

二、会议建议采购进口全自动血液细胞分析仪。

2022年10月31日

专家组签名：

The image shows three handwritten signatures in black ink. The first signature on the left is a stylized cursive mark. The middle signature is more legible, appearing to read '姚栩' (Yao Xu). The third signature on the right is also in cursive, appearing to read '黄冬菊' (Huang Dongju).