

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	蒙山县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	39.7 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	39.7 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：国产产品无法满足单位使用需求，且需与目前实验室现有的进口设备配套使用。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。 二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。 4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。 5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；冷却缓变率（最高）：$\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；温度维持时间准确度：$\pm 1.0$ 秒。 6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。 7. 光学通道特性：≥ 6 色荧光信号激发及检测。 8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。 9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。 10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原	

体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。

11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；

12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	自动化	全自动医用 PCR 分析系统	无全自动系统	系统整合了基于定量 PCR 检测所需的所有步骤，在一个检测试剂盒中，可自动完成样品制备、纯化、基因提取、核酸扩增、荧光测定的全过程。
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率
3	灵敏度	98%	30%	进口产品灵敏度高，可提高检测结果的准确性

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述，进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌，安全性好，性能达标，能保障实验安全，国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高，已广泛应用，售后服务有保障，故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

全自动医用PCR分析系统应用于核酸检测扩增检测，目前进口设备与国产设备相比，进口设备具有较大的优势。主要体现在以下方面：

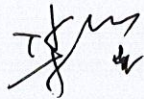
1. 进口设备自动化程度较高，可自动完成样品制备、纯化、基因组提取、核酸扩增、荧光检测的全过程，能够做到“标本进，结果出”的快速检测过程；

2. 温控精度高，升降温速率快；

3. 多光学通道，支持多重检测，灵敏度高，

国产产品无法达到上述要求，未能完全替代进口产品，无法满足医院临床使用需求。因此本人建议采购进口全自动医用PCR分析系统。

专家签字：



职称：

高级工程师

2025年9月9日

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	蒙山县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	39.7 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	39.7 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：国产产品无法满足单位使用需求，且需与目前实验室现有的进口设备配套使用。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。 二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。 4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。 5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；冷却缓变率（最高）：$\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；温度维持时间准确度：$\pm 1.0$ 秒。 6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。 7. 光学通道特性：≥ 6 色荧光信号激发及检测。 8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。 9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。 10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原	

体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。

11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；

12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	自动化	全自动医用 PCR 分析系统	无全自动系统	系统整合了基于定量 PCR 检测所需的所有步骤，在一个检测试剂盒中，可自动完成样品制备、纯化、基因提取、核酸扩增、荧光测定的全过程。
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率
3	灵敏度	98%	30%	进口产品灵敏度高，可提高检测结果的准确性

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述，进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌，安全性好，性能达标，能保障实验安全，国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高，已广泛应用，售后服务有保障，故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

蒙山县人民医院拟采购的全自动医用PCR分析系统，进口设备与国产设备对比分析：1. 进口设备自动化程度高，能“样本进，结果出”，集成核酸提取、扩增、分析。国产多为“分体式”或“模块化”，自动化集成度相对较低。2. 进口设备的灵敏度和检测精度比国内产品更高。3. 生物安全性方面，进口设备为全封闭系统，核酸提取、扩增均在封闭空间内完成，极大降低气溶胶污染风险。国内产品分体式操作需人工转移样本，开盖风险较高。综上所述，国产产品未能完全替代进口产品，且国产产品无法满足该单位使用需求。本人建议采购进口全自动医用PCR分析系统。

专家签字：

陆毅

职称：

主管药师

2025年9月9日

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	蒙山县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	39.7 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	39.7 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：国产产品无法满足单位使用需求，且需与目前实验室现有的进口设备配套使用。	
一、采购产品的用途	
全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。	
二、采购产品的性能要求	
1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。 4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。 5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；冷却缓变率（最高）：$\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；温度维持时间准确度：$\pm 1.0$ 秒。 6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。 7. 光学通道特性：≥ 6 色荧光信号激发及检测。 8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。 9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。 10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原	

体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。

11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；

12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	自动化	全自动医用 PCR 分析系统	无全自动系统	系统整合了基于定量 PCR 检测所需的所有步骤，在一个检测试剂盒中，可自动完成样品制备、纯化、基因提取、核酸扩增、荧光测定的全过程。
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率
3	灵敏度	98%	30%	进口产品灵敏度高，可提高检测结果的准确性

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述，进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌，安全性好，性能达标，能保障实验安全，国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高，已广泛应用，售后服务有保障，故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

根据蒙山人民医院拟采购的全自动医用PCR分析系统,目前主要有以下几点国产产品与进口产品仍存在较大差距:

一、温度控制精度方面. 国产产品控温精度为 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$. 进口产品可达 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$. 这对于结果的一致性和可靠性至关重要.

二、灵敏度差距. 由于核心部件如高灵敏度传感器与微流控芯片的性能存在差距. 导致国产产品灵敏度只有30%. 进口产品大于98%可大大提高检测的准确性.

且该产品不属于《政府采购限制进口目录》的清单内容. 并符合《政府采购进口产品管理办法》中“国产产品仅满足基本需求但无法完全满足性能参数要求. 与进口设备存在差距”的情况. 因此建议本项目采购进口产品. 以满足本次项目采购需求.

专家签字: 吴泽俊

职称: 高级工程师

2025年 9月 9日

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	蒙山县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	39.7 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	39.7 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：国产产品无法满足单位使用需求，且需与目前实验室现有的进口设备配套使用。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。 二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。 4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。 5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；冷却缓变率（最高）：$\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；温度维持时间准确度：$\pm 1.0$ 秒。 6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。 7. 光学通道特性：≥ 6 色荧光信号激发及检测。 8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。 9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。 10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原	

体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。

11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；

12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	自动化	全自动医用 PCR 分析系统	无全自动系统	系统整合了基于定量 PCR 检测所需的所有步骤，在一个检测试剂盒中，可自动完成样品制备、纯化、基因提取、核酸扩增、荧光测定的全过程。
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率
3	灵敏度	98%	30%	进口产品灵敏度高，可提高检测结果的准确性

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述，进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌，安全性好，性能达标，能保障实验安全，国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高，已广泛应用，售后服务有保障，故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

申请进口机型的全自动应用PCR分析系统，进口产品符合
3. 基于定量PCR检测需要的所有需求，在一个检测试剂盒
中，可自动完成样本制备、纯化、基因提取、扩增、检测、
荧光检测的全过程自动化。进口产品无自动化系统，性
能相对较差。进口进口设备可同时进行多种传染病
检测。大大减少工作成本，而且灵敏度相对进口产品大
约提高了10%。同时进口检测系统的准确性。

随着进口全自动应用PCR分析系统在国内推广，市场
占有率不断提高，2017年应用。生产系统已在国内设计并制
造，国内售后服务机构。售后服务由用户提供，且：快
捷的售后服务。

鉴于进口产品性能优越，大大优于进口产品，且售
后服务有保障，故本人建议：采购进口产品。

专家签字：

李石机

职称：

主管药师。

2025 年 1 月 9 日

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	蒙山县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	39.7 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	39.7 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：国产产品无法满足单位使用需求，且需与目前实验室现有的进口设备配套使用。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。 二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。 4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。 5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；冷却缓变率（最高）：$\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$；温度维持时间准确度：$\pm 1.0$ 秒。 6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。 7. 光学通道特性：≥ 6 色荧光信号激发及检测。 8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。 9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。 10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原	

体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测、人乳头瘤病毒（HPV）定性检测。

11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；

12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	自动化	全自动医用 PCR 分析系统	无全自动系统	系统整合了基于定量 PCR 检测所需的所有步骤，在一个检测试剂盒中，可自动完成样品制备、纯化、基因提取、核酸扩增、荧光测定的全过程。
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率
3	灵敏度	98%	30%	进口产品灵敏度高，可提高检测结果的准确性

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述，进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌，安全性好，性能达标，能保障实验安全，国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高，已广泛应用，售后服务有保障，故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

拟采购进口设备全自动医用PCR分析系统符合我国相关法律法规规定,同时该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品,不违背国家产业政策要求,同意采购该进口设备。

专家签字: 金一诺

职称: 专职律师.

2025年9月9日