

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	岑溪市人民医院
拟采购产品名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	34.9 万元
采购项目所属项目名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
采购项目所属项目金额	34.9 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 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

(一) 自动化：

进口产品性能参数：全自动医用 PCR 分析系统；

国内产品性能参数：无全自动系统；

性能比较：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。

(二) 检测项目：

进口产品性能参数：机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体；

国内产品性能参数：一个平台只能检测个别传染病病原体；

性能比较：进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率。

(三) 灵敏度：

进口产品性能参数：98%；

国内产品性能参数：30% ；

性能比较：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。

现国内各大医院的同类设备多为进口品牌，较大的市场保有量也为后期机器维修、配件获取提供更多的保障，国产品牌产品由于研发时间短，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，其配置的售后服务人员流动性较大、技术人员数量相对较少，在响应速度、服务质量等因素上稍逊色于进口品牌产品。

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，安全性能好，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。进口全自动医用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。

专家论证意见：全自动医用PCR分析系统应用于核酸扩增检测，进口设备与国产设备相比，进口设备的优势主要体现在：
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。样品进，结果出，快速检测。
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。因此，本人建议采购进口全自动医用PCR分析系统。

专家签字：梁来德
工作单位：广西岑溪市中医院
职称或职务：副院长，主任医师

2025年9月29日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	岑溪市人民医院
拟采购产品名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	34.9 万元
采购项目所属项目名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
采购项目所属项目金额	34.9 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 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

(一) 自动化：

进口产品性能参数：全自动医用 PCR 分析系统；

国内产品性能参数：无全自动系统；

性能比较：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。

(二) 检测项目：

进口产品性能参数：机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体；

国内产品性能参数：一个平台只能检测个别传染病病原体；

性能比较：进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率。

(三) 灵敏度：

进口产品性能参数：98%；

国内产品性能参数：30% ；

性能比较：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。

现国内各大医院的同类设备多为进口品牌，较大的市场保有量也为后期机器维修、配件获取提供更多的保障，国产品牌产品由于研发时间短，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，其配置的售后服务人员流动性较大、技术人员数量相对较少，在响应速度、服务质量等因素上稍逊色于进口品牌产品。

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，安全性能好，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。进口全自动医用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。

专家论证意见：

进口全自动医用PCR分析系统整合了定量PCR检测所需的所有步骤，可自动完成制备、基因提取、扩增检测等全流程的自动化。而国产产品在这一过程中自动化程度相对较低。同时进口全自动医用PCR分析系统的市场占有率不断提高，售后服务会更加完善、快捷。综上所述情况建议采购进口产品。

专家签字：

工作单位：

职称或职务：

钟野
武汉市中医院
主任医师

____年____月____日

9. 具备仪器自检及维护功能、实时监控系统运行状态。

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) 定性检测、艾滋病毒 (HIV) 定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体检测、甲乙型肝炎病毒和呼吸链合胞病毒定性检测、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。

二、进口产品与国内产品的性能比较

(一) 自动化：

进口产品性能参数：全自动医用 PCR 分析系统；

国内产品性能参数：无全自动系统；

性能比较：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。

(二) 检测项目：

进口产品性能参数：机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体；

国内产品性能参数：一个平台只能检测个别传染病病原体；

性能比较：进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率。

(三) 灵敏度：

进口产品性能参数：98%；

国内产品性能参数：30%；

性能比较：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、快速的售后服务。

现国内各大医院的同类设备多为进口品牌，较大的市场保有量也为后期机器维修、配件获取提供更多的保障，国产品牌产品由于研发时间短，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，其配置的售后服务人员流动性较大，技术人员数量相对较少，在响应速度、服务质量等因素上稍逊于进口品牌产品。

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。进口全自动医用 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。

专家论证意见：根据贵院采购医院拟采购的全自动医用 PCR 分析系统，目前市场上同类产品与进口产品仍有较大差距。

一、设备控制精度方面，国产产品控制精度为 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ，进口产品精度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，这对结果的一致性影响非常显著。

二、是试剂来源，由于核心部件如光学系统、温控系统与液流系统等核心部件存在差距，导致国产产品良率只有 30%，进口产品大于 98%，可大大提升检测效率与准确性。

三、该产品为国产，政府采购政策进口产品可享受 30% 的价格优惠，且该产品为进口产品，售后服务有保障。

专家签字：李敏 李敏，进口设备在贵院使用，因进口设备在贵院使用，故拟采购进口产品。

工作单位：新都区

职称或职务：李敏为副主任医师。

主任医师。

2025 年 9 月 28 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	岑溪市人民医院
拟采购产品名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	34.9 万元
采购项目所属项目名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
采购项目所属项目金额	34.9 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 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

(一) 自动化：

进口产品性能参数：全自动医用 PCR 分析系统；

国内产品性能参数：无全自动系统；

性能比较：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。

(二) 检测项目：

进口产品性能参数：机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体；

国内产品性能参数：一个平台只能检测个别传染病病原体；

性能比较：进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率。

(三) 灵敏度：

进口产品性能参数：98%；

国内产品性能参数：30% ；

性能比较：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。

现国内各大医院的同类设备多为进口品牌，较大的市场保有量也为后期机器维修、配件获取提供更多的保障，国产品牌产品由于研发时间短，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，其配置的售后服务人员流动性较大、技术人员数量相对较少，在响应速度、服务质量等因素上稍逊色于进口品牌产品。

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，安全性能好，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。进口全自动医用 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。

专家论证意见：岑溪市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”完成核酸提取、扩增分析。国产多为“分体式”或“模块式”，自动化程度相对较低。2. 进口设备的灵敏度及检测精度比国内产品高。3. 生物安全方面，进口设备封闭式系统，提取扩增均在封闭空间内进行，相对降低降低气溶胶污染风险。国内产品分体式操作需要较多步骤，开盖风险较高。国产产品性能虽与进口产品相当，但国产产品无法满足该单位使用需求，本医院拟采购进口的全自动医用 PCR 分析系统。

专家签字：林喻花
工作单位：岑溪市妇幼保健院
职称或职务：副主任医师

2025 年 9 月 29 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	岑溪市人民医院
拟采购产品名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	34.9 万元
采购项目所属项目名称	岑溪市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统
采购项目所属项目金额	34.9 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
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： ± 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

(一) 自动化：

进口产品性能参数：全自动医用 PCR 分析系统；

国内产品性能参数：无全自动系统；

性能比较：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。

(二) 检测项目：

进口产品性能参数：机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体；

国内产品性能参数：一个平台只能检测个别传染病病原体；

性能比较：进口设备可同时检测多种传染病病原体，提高工作效率。

(三) 灵敏度：

进口产品性能参数：98%；

国内产品性能参数：30% ；

性能比较：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。

现国内各大医院的同类设备多为进口品牌，较大的市场保有量也为后期机器维修、配件获取提供更多的保障，国产品牌产品由于研发时间短，在性能上不够稳定、故障率较高，使用寿命也偏短，其配置的售后服务人员流动性较大、技术人员数量相对较少，在响应速度、服务质量等因素上稍逊色于进口品牌产品。

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。进口全自动医用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。

专家论证意见：

拟采购进口全自动医用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：梁静

工作单位：广西盈顺律师事务所

职称或职务：专职律师

2025年9月29日