

政府采购进口产品申请表

申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
申请文件名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
申请文号	
采购项目名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
采购项目金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 元
项目使用单位	肃南裕固族自治县人民医院
项目组织单位	肃南裕固族自治县人民医院
申请理由	结核分子生物学耐药检测技术荧光定量 PCR 法、熔解曲线分析法、基因测序法等。全自动医用 PCR 系统是全自动一体化的核酸检测系统,同时具备巢式实时荧光定量分析和熔解曲线分析技术;且 Xpert MTB/RIF 和 Xpert MTB/RIF Ultra 两款试剂是 WHO 推荐的结核快速诊断技术,直接从痰液样本中检测结核分枝杆菌及利福平耐药基因。该设备技术领先,试剂敏感性、特异性高,操作简便,安全性高。全球认可度高,已被列入我国结核治疗指南作为活动性结核病诊断的标准之一。 县区结核病发病人数少,以及医疗机构实验室环境条件和人员资质等方面综合考虑,国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备,进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器,故国产仪器不能满足我院的采购需求,特申请购买进口产品。  2025年8月8日

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	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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： 县区结核病发病人数少，以及医疗机构实验室环境条件和人员资质等方面综合考虑，国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。	
三、进口产品所属行业主管部门意见	
 2025 年 8 月 8 日	

政府采购进口产品论证专家信息表

序号	姓名	工作单位	职务/职称	专家签字	联系电话
1	王会建	天水市医院	副主任医师	王会建	1393388401
2	孙福军	甘肃省中医院	副主任医师	孙福军	1511786860
3	王体	兰州市第二人民医院	副主任医师	王体	18919952028
4	林学厚	兰州市肿瘤医院	副主任医师	林学厚	1889585829
5	朱书瑞	甘肃经济律师事务所	律师	朱书瑞	15002503029

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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： 原因阐述：我院为满足临床需求及未来医院检验科的发展，现需要购买一台结核快速鉴定全自动医用PCR系统，需要具备以下性能要求： *1、整机原装进口。 2、检测原理：采用实时荧光 PCR 技术来完成检测，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。 *3、检测项目：结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测，检测下限 $\leq 150\text{CFU/ml}$ ，特异性 $\geq 98\%$ ，检测试剂获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 4、可扩展项目：艾滋病毒载量（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等，以上项目需获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 5、检测通量： ≥ 2 个模块，后期可扩展为 4 个检测模块，各检测模块独立运行，在不停机的情况下可同时不同项目进行不同项目检测实验，方便传染病项目零、散、急的特殊临床需求，可随机访问。 6、荧光检测通道： ≥ 6 色荧光，荧光通道数越多越好。 7、设备热性能要求：加热速度 $\geq 5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ，冷却速度 $\geq 2.5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ；设备温度准确度： $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。 *8、结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测时间 $\leq 2.5\text{h}$ 。 *9、试剂盒内含标本质控，探针质控，无需消耗试剂盒单独做质控和对照试验。 10、设备质量保证期：使用年限 ≥ 8 年，提供终身售后服务，响应时间 < 2 小时。 *11、试剂储存要求：试剂盒运输保存条件简单（室温运输保存）。 目前国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。	
三、专家论证意见	
进口设备性价比、研发能力、具有对复杂环境 条件适应性、检测快速、操作简单等特点，同时可以检 测其他病原体等优势，建议只可量进口设备。	
专家签字：_____ 2025 年 8 月 8 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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： 原因阐述：我院为满足临床需求及未来医院检验科的发展，现需要购买一台结核快速鉴定全自动医用PCR系统，需要具备以下性能要求： *1、整机原装进口。 2、检测原理：采用实时荧光 PCR 技术来完成检测，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。 *3、检测项目：结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测，检测下限≤150CFU/ml，特异性≥98%，检测试剂获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 4、可扩展项目：艾滋病毒载量（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等，以上项目需获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 5、检测通量：≥2 个模块，后期可扩展为 4 个检测模块，各检测模块独立运行，在不停机的情况下可同时进行不同项目或相同项目检测实验，方便传染病项目零、散、急的特殊临床需求，可随机访问。 6、荧光检测通道：≥6 色荧光，荧光通道数越多越好。 7、设备热性能要求： 加热速度≥5℃/秒，冷却速度≥2.5℃/秒；设备温度准确度：±1.0℃。 *8、结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测时间≤2.5h。 *9、试剂盒内含标本质控，探针质控，无需消耗试剂盒单独做质控和对照试验。 10、设备质量保证期：使用年限≥8 年，提供终身售后服务，响应时间<2 小时。 *11、试剂储存要求：试剂盒运输保存条件简单（室温运输保存）。 目前国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。	
三、专家论证意见	
综合评估技术性能、临床价值及政策导向，该设备是当前实现结核病精准快速诊断的最优解决方案，采购进口设备具有明确的技术不可替代性及公共卫生必要性，建议购买进口设备，以提升本区域结核病防控能力。 专家签字：王伟 2025 年 8 月 8 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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：

原因阐述：我院为满足临床需求及未来医院检验科的发展，现需要购买一台结核快速鉴定全自动医用PCR系统，需要具备以下性能要求：

- *1、整机原装进口。
 - 2、检测原理：采用实时荧光 PCR 技术来完成检测，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。
 - *3、检测项目：结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测，检测下限 $\leq 150\text{CFU/ml}$ ，特异性 $\geq 98\%$ ，检测试剂获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。
 - 4、可扩展项目：艾滋病毒载量（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等，以上项目需获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。
 - 5、检测通量： ≥ 2 个模块，后期可扩展为 4 个检测模块，各检测模块独立运行，在不停机的情况下可同时进行不同项目或相同项目检测实验，方便传染病项目零、散、急的特殊临床需求，可随机访问。
 - 6、荧光检测通道： ≥ 6 色荧光，荧光通道数越多越好。
 - 7、设备热性能要求：加热速度 $\geq 5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ，冷却速度 $\geq 2.5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ；设备温度准确度： $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。
 - *8、结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测时间 $\leq 2.5\text{h}$ 。
 - *9、试剂盒内含标本质控，探针质控，无需消耗试剂盒单独做质控和对照试验。
 - 10、设备质量保证期：使用年限 ≥ 8 年，提供终身售后服务，响应时间 < 2 小时。
 - *11、试剂储存要求：试剂盒运输保存条件简单（室温运输保存）。
- 目前国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

用于结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测的设备有进口和国产两种品牌，进口品牌性能稳定，检测结果准确，且使用寿命长，维护方便，性价比高，能够满足我院临床需求。国产品牌性能不稳定，检测结果不准确，且使用寿命短，维护困难，性价比低，无法满足我院临床需求。建议采购进口产品。

专家签字：

2025 年 8 月 8 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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： 原因阐述：我院为满足临床需求及未来医院检验科的发展，现需要购买一台结核快速鉴定全自动医用PCR系统，需要具备以下性能要求： *1、整机原装进口。 2、检测原理：采用实时荧光 PCR 技术来完成检测，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。 *3、检测项目：结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测，检测下限 $\leq 150\text{CFU/ml}$ ，特异性 $\geq 98\%$ ，检测试剂获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 4、可扩展项目：艾滋病毒载量（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等，以上项目需获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 5、检测通量： ≥ 2 个模块，后期可扩展为 4 个检测模块，各检测模块独立运行，在不停机的情况下可同时进行不同项目或相同项目检测实验，方便传染病项目零、散、急的特殊临床需求，可随机访问。 6、荧光检测通道： ≥ 6 色荧光，荧光通道数越多越好。 7、设备热性能要求：加热速度 $\geq 5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ，冷却速度 $\geq 2.5^\circ\text{C}/\text{秒}$ ；设备温度准确度： $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。 *8、结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测时间 $\leq 2.5\text{h}$ 。 *9、试剂盒内含标本质控，探针质控，无需消耗试剂盒单独做质控和对照试验。 10、设备质量保证期：使用年限 ≥ 8 年，提供终身售后服务，响应时间 < 2 小时。 *11、试剂储存要求：试剂盒运输保存条件简单（室温运输保存）。 目前国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。	
三、专家论证意见	
用于结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测的设备（进口）在检测灵敏度、特异性、生物安全、可操作性等方面均比国产品牌具有明显优势。建议购买进口产品。	
专家签字：_____ 2025 年 8 月 8 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	肃南裕固族自治县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统（结核分子生物学耐药检测设备）
拟采购产品金额	280000 元
采购项目所属项目名称	肃南裕固族自治县人民医院 2025 年医疗服务与保障能力提升设备采购项目（结核病检测设备采购）
采购项目所属项目金额	430000 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： 原因阐述：我院为满足临床需求及未来医院检验科的发展，现需要购买一台结核快速鉴定全自动医用PCR系统，需要具备以下性能要求： *1、整机原装进口。 2、检测原理：采用实时荧光 PCR 技术来完成检测，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。 *3、检测项目：结核分枝杆菌复合菌群及利福平耐药基因检测，检测下限 $\leq 150\text{CFU/ml}$ ，特异性 $\geq 98\%$ ，检测试剂获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 4、可扩展项目：艾滋病毒载量（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等，以上项目需获得中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）。 5、检测通量： ≥ 2 个模块，后期可扩展为 4 个检测模块，各检测模块独立运行，在不停机的情况下可同时进行不同项目或相同项目检测实验，方便传染病项目零、散、急的特殊临床需求，可随机访问。 6、荧光检测通道： ≥ 6 色荧光，荧光通道数越多越好。 7、设备热性能要求：加热速度 $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ，冷却速度 $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；设备温度准确度： $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。 *8、结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测时间 $\leq 2.5\text{h}$ 。 *9、试剂盒内含标本质控，探针质控，无需消耗试剂盒单独做质控和对照试验。 10、设备质量保证期：使用年限 ≥ 8 年，提供终身售后服务，响应时间 < 2 小时。 *11、试剂储存要求：试剂盒运输保存条件简单（室温运输保存）。 目前国内仪器的敏感性和特异性达不到进口设备，进口设备各项技术性能指标目前优于国产仪器，故国产仪器不能满足我院的采购需求，特申请购买进口产品。	
三、专家论证意见	
本产品不属于限制或禁止进口的产品，采购不违反政府 采购相关法律法规的强制性规定。	
专家签字：_____ 2025 年 8 月 8 日	