

政府采购进口产品论证专家联系方式

采购单位：广东省生殖科学研究所（广东省生殖医院）

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签名
技术专家	刘小松	广东大学	教授	13607799389	440106197011104014	刘小松
技术专家	陈松基	南方医科大学附属医院 妇产科医院产科中心	高工	13922782828	440102195912085610	陈松基
技术专家	吕小峰	广东省名老中医馆	高工	13602818367	440106196203003638	吕小峰
技术专家	朱松	南方医科大学附属医院第一院区	高工	1317880388	4401111973090396	朱松
法律专家	宋松松	广东盛泽律师事务所	律师	1322949852	440102199609181804	宋松松

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

国产同类产品与进口产品对比情况表

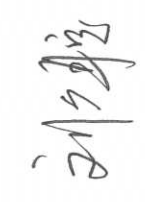
序 号	进 口 产 品 名 称	主 要 内 容		国 产 同 类 产 品 名 称	主要功 能	技术参 数	主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数				
1	体外受精超净工作台	用于给胚胎、配子等体外操作，提供恒温、避光、百级无尘的集成化操作环境。	1、台面具备胚胎无毒无放射性安全测试认证报告。 2、完全垂直风设计，进风口及预过滤膜位于工作站顶面。最大风速（m/s）：≥0.32，风速两档可选。 3、具备一整块长方形恒温区域，恒温区域面积≥450mm X 650mm（深度 X 长度）， 4、具备一体式气垫防震台设计，具备良好的防震效果。倒斜三角形防震台支架，减震效果更加稳定，不占据工作站台面下方空间。 5、双马达直流电风机，减少振动，全速工作时噪音（标准：ISO6081）低于 51dB，半速工作噪音低于 30dB。 6、三套过滤系统，无净化死角，配有：预滤系统一套，聚酯材料的前过滤层，符合 EU3 标准，有效去除尘埃粒子，延长 HEPA 的使用寿命；活性炭过滤层一套，过滤空气中的 VOC 及可溶性化学物质。HEPA 过滤层一套，符合欧洲 EN1822 标准，对直径 0.3μm 以上粒子达到 99.999% 以上的清除率。 7、内嵌研究级体视显微镜一台，镜体放大倍数：0.63-6.3 倍，变倍比≥10，总体放大倍数：6.3-63 倍，工作距离可达：81mm。 8、内嵌≥21.5 寸显示器，分辨率≥	体外受精超净工作台	用于提供百级层流、恒温操作空间	1、不锈钢台面 2、背部进风，进风口在工作站背部，风速均一性：±10%。 3、工作站台面以下背板封闭 4、全速工作时噪音 51+2dB，半速工作时 46+2dB。5、钢架式防震台。	1、国产设备不锈钢台面，散热快，开风机后温度不稳定。 2、国产设备风速均一性较差，容易引起空气乱流和湍流，将工作站外的空气吸引到操作空间内，导致局部空气洁净度不达标。 3、国产设备噪音比进口设备较高，对操作者和胚胎、配子有影响。 4、国产设备不锈钢台面不能防静电，进口设备采用水晶砖台面可防静电。 5、国产设备采用钢架式防震台，防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术，防震效果较好。

孙少强 陈世强 孙少强 宋可欣

			1920*1080, 用于显微成像显示及视频带教。					
--	--	--	---------------------------	--	--	--	--	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。




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	体外线性冲击波治疗仪 (以色列, Initia Ltd, 型号 Renova)	对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能	1、属性: 基于低能量冲击波的新型电磁式线阵聚焦技术 (线性矩阵聚焦区)。能量上升时间快, 不产热, 峰值压力高, 能产生剪应力。 2、整段覆盖阴茎海绵体, 能量分布均匀, 治疗区域截石位, 经会阴, 易对准, 能量直达无损失。 3、探头: 采用万向节臂承托治疗头, 方便定位于固定, 无需手持。 4、治疗头使用寿命: 100 万次冲击波/50 个患者疗程。 5、冲击波发射频率: 300 次冲击波/分钟。 6、4 周一个疗程, 每周治疗 1 次, 每次治疗耗时 20 分钟左右。 7、两侧阴茎海绵体各 900 次冲击波, 两侧阴茎脚各 1600 次冲击波, 每次治疗合计 5000 次冲击波, 单个疗程 4 次治疗, 共计 20000 次冲击波。	低强度脉冲式超声波 超声波治疗仪 (北京万孚力, LIPUS)	利用低能量脉冲式超声波刺激阴茎海绵体血管、神经再生, 改善海绵体血供, 并能激活干细胞促进上述组织分化, 从而改善勃起状况	1、属性: 低强度脉冲式超声波。 2、探头: 采用 Y 型治疗头。 3、波形: 脉冲式调幅波。 4、超声工作频率: 1.7MHz。 5、有效声强: $<3W/cm^2$ 。 6、占空比: 20%。	1、体外线性冲击波治疗仪能量上升时间快, 不产热, 峰值压力高, 能产生剪应力。 2、全球众多临床研究和荟萃分析证明体外线性冲击波疗效。 3、进口体外线性冲击波治疗仪被纳入欧洲泌尿外科学会 (EAU) 2021 版指南。 4、体外线性冲击波可提高 3 倍的血管内皮生长因子 (VEGF), 提高了 1 倍多 K-1 受体, 促进血管新生能力强。

注: 填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

刘少强 陈科龙 刘少强 宋晓航

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	时差培养箱	用于培养、记录(视频、图片)、分析胚胎发育过程中的细胞分裂时点、发育均衡度、碎片率,以及发育中的原核出现和消失,便于找到最具发育潜能的胚胎,提高临床胚胎种植率和成功率。	1、利用延时摄影技术进行胚胎培养分析; 2、独立三气干式培养系统,内置气体预混装置,直接通入CO2纯气和N2纯气,无需使用预混气; 3、软件系统允许用户自定义胚胎发育模型,根据用户选定的模型,给出最优优质胚胎建议 4、配备胚胎评估分析算法模型功能为胚胎着床潜能进行评估; 5、容量:可同时容纳≥15个一次性专用培养皿,每个培养皿可放置≥16枚胚胎; 6、内置自动对焦成像系统,分辨率:≥220万像素,每微米≥2.9个像素;	时差培养箱	用于培养、记录(视频、图片)、分析胚胎发育过程中的细胞分裂时点、发育均衡度、碎片率,以及发育中的原核出现和消失,便于找到最具发育潜能的胚胎,提高临床胚胎种植率和成功率。	1、利用延时摄影技术进行胚胎培养分析; 2、独立三气干式培养系统,培养条件(温度,CO2和O2浓度)由独立主机控制; 3、内置单色CCD,成像分辨率2448*2048像素; 4、容量:可同时容纳10个一次性专用培养皿,每个培养皿可放置16枚胚胎; 5、11层焦面扫描,每张图片清晰显示单个胚胎图像 5、可提供胚胎实时图像预览、详细的胚胎标记、人工智能辅助决策,实时生成胚胎诊断报告。	(1) 进口产品有良好的稳定性及可控性,能够对胚胎培养环境进行实时监控,最大程度保障胚胎安全发育; (2) 进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头,视野更广更清晰,成像效果更立体,每微米2.9个像素,能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持; (3) 进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年,已有大量的临床实验支持,能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议; (4) 进口产品容量大,设计紧凑,可有效节约使用面积; (5) 现有用户比较:进口产品市场占有率大于70%,国产产品仍在测试推广阶段。





				7、大于或等于 11 层焦面扫描时，≤10 分钟扫描完所有培养皿的扫描，每张图片清晰显示单个胚胎图像； 8、配置活性炭过滤器过滤 VOCs，保证培养箱内部环境完成一次气体主动循环净化时间≤每 6 分钟； 9、同时兼容 2 种以上类型的时差培养皿，可同时对现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照； 10、可自动检测培养孔中是否有气泡，并发出提示信息。				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

李越 809 博雅 刘少强 宋永成

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	李永成
	职称:	医师
	工作单位:	深圳市泌尿外科研究所

一、基本情况

申请单位	广东省生殖科学研究所（广东省生殖医院）		
拟采购产品名称	体外线性冲击波治疗仪	拟采购产品金额（万元）	100
所属采购项目名称	体外线性冲击波治疗仪（以色列，Initia Ltd，型号 Renova）	所属采购项目金额（万元）	100

二、申请理由

☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；

☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。

三、原因阐述

1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在

2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：

(1) 采购进口产品的必要性

根据流行病学调查，中国 40 岁以上男性中有 40.2% 经历过不同程度的勃起功能障碍（ED），按照 40 岁以上男性人口总数 2.8 亿计算，有高达 1.12 亿患者 1，其中 85% 以上是轻-中度 ED 患者 2。既往的治疗方案中，一线的治疗手段是：口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂（万艾可等）、睾酮、盐酸阿朴玛等药物，或者使用真空负压吸引装置。但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍，并伴有一定的不良反应，导致部分患者对治疗的依从度不高。

体外线性冲击波治疗是一项国内领先的男性勃起功能障碍治疗技术，国外的经验和国内上市前的临床试验均证实了其有良好的治疗效果，并且没有治疗相关的不良反应，显示了在男性勃起功能障碍方面的巨大优势。通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激，促使阴茎海绵体内新生血管生成，提高局部血管密度，并提高阴茎血管的舒张能力，从而达到更好的充血效果，有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。与目前现有的勃起功能障碍治疗方法完全不同，在国内外多年的临床应用中验证了其确切的疗效，并且没有发现和治疗相关的副作用，在勃起功能障碍治疗领域显示了巨大的潜力。

(2) 采购进口产品的不可替代性

体外低能量冲击波作为一项新兴的治疗手段，通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激，促使阴茎海绵体内新生血管生成，提高局部血管密度，并提高阴茎血管的舒张能力，从而达到更好的充血效果，有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。欧洲泌尿外科学会（EAU）2021 版指南发布，已连续 9 年推荐低能量冲击波（Shockwave therapy）疗法作为 ED 一线治疗方案。指南指出：“低能量冲击波疗法是目前市场上唯一可能治愈的治疗方法，是大多数 ED 患

李永成

者最希望得到的结果。”目前多数研究已表明，体外低能量冲击波可显著增加血管性ED患者的 IIEF 和 EHS，推荐为血管性ED患者提供体外低能量冲击波治疗。

(3) 采购国产同类产品对临床工作的实质性影响

以往的ED治疗方案中，一线的治疗手段是：口服5-型磷酸二酯酶抑制剂（万艾可等）、睾酮、盐酸阿朴玛等药物，或者使用真空负压吸引装置，但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍，并伴有一定的不良反应，导致部分患者对治疗的依从度不高。主要原因是因为这些都是单单针对症状的治标方法，而没有解决大多数患者动脉灌注不足这一勃起功能障碍本源的治疗，这些治疗的作用仅限于提高性行为能力，并没有改善自发勃起。

综上所述，现申请允许进口品牌产品参与本项目竞标。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口商品目录》中的产品，
不属于国家质检总局公告禁止进口的产品。
该设备符合临床需求，建议允许进口。

论证专家签字：

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 陈静基		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广州医科大学附属广州妇女儿童医疗中心		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外线性冲击波治疗仪	拟采购产品金额 (万元)	100
所属采购项目名称	体外线性冲击波治疗仪 (以色列, Initia Ltd, 型号 Renova)	所属采购项目金额 (万元)	100
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品: ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述: (1) 采购进口产品的必要性 根据流行病学调查, 中国 40 岁以上男性中有 40.2% 经历过不同程度的勃起功能障碍 (ED), 按照 40 岁以上男性人口总数 2.8 亿计算, 有高达 1.12 亿患者 1, 其中 85% 以上是轻-中度 ED 患者 2。既往的治疗方案中, 一线的治疗手段是: 口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂 (万艾可等)、睾酮、盐酸阿朴玛等药物, 或者使用真空负压吸引装置。但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍, 并伴有一定的不良反应, 导致部分患者对治疗的依从度不高。 体外线性冲击波治疗是一项国内领先的男性勃起功能障碍治疗技术, 国外的经验和国内上市前的临床试验均证实了其有良好的治疗效果, 并且没有治疗相关的不良反应, 显示了在男性勃起功能障碍方面的巨大优势。通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。与目前现有的勃起功能障碍治疗方法完全不同, 在国内外多年的临床应用中验证了其确切的疗效, 并且没有发现和治疗相关的副作用, 在勃起功能障碍治疗领域显示了巨大的潜力。 (2) 采购进口产品的不可替代性 体外低能量冲击波作为一项新兴的治疗手段, 通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。欧洲泌尿外科学会 (EAU) 2021 版指南发布, 已连续 9 年推荐低能量冲击波 (Shockwave therapy) 疗法作为 ED 一线治疗方案。指南指出: “低能量冲击波疗法是目前市场上唯一可能治愈的治疗方法, 是大多数 ED 患			

者最希望得到的结果。”目前多数研究已表明,体外低能量冲击波可显著增加血管性ED患者的 IIEF 和 EHS, 推荐为血管性 ED 患者提供体外低能量冲击波治疗。

(3) 采购国产同类产品对临床工作的实质性影响

以往的 ED 治疗方案中,一线的治疗手段是:口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂(万艾可等)、睾酮、盐酸阿朴玛等药物,或者使用真空负压吸引装置,但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍,并伴有一定的不良反应,导致部分患者对治疗的依从度不高。主要原因是因为这些都是单单针对症状的治标方法,而没有解决大多数患者动脉灌注不足这一勃起功能障碍本源的治疗,这些治疗的作用仅限于提高性行为能力,并没有改善自发勃起。

综上所述,现申请允许进口品牌产品参与本项目竞标。

四、专家论证意见:(专家论证意见应当完整、清晰和明确,且由专家手工填写)

申请单位阐述的申请理由基本属实,国内目前虽有同类型的产品,但与进口产品比较,在技术的成熟、可靠性和稳定性方面尚存在差距,建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 刘飞		
	职称: 教授		
	工作单位: 广东工业大学		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外线性冲击波治疗仪	拟采购产品金额 (万元)	100
所属采购项目名称	体外线性冲击波治疗仪 (以色列, Initia Ltd, 型号 Renova)	所属采购项目金额 (万元)	100
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品: ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 采购进口产品的必要性			
根据流行病学调查, 中国 40 岁以上男性中有 40.2% 经历过不同程度的勃起功能障碍 (ED), 按照 40 岁以上男性人口总数 2.8 亿计算, 有高达 1.12 亿患者 1, 其中 85% 以上是轻-中度 ED 患者 2。既往的治疗方案中, 一线的治疗手段是: 口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂 (万艾可等)、睾酮、盐酸阿朴玛等药物, 或者使用真空负压吸引装置。但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍, 并伴有一定的不良反应, 导致部分患者对治疗的依从度不高。 体外线性冲击波治疗是一项国内领先的男性勃起功能障碍治疗技术, 国外的经验和国内上市前的临床试验均证实了其有良好的治疗效果, 并且没有治疗相关的不良反应, 显示了在男性勃起功能障碍方面的巨大优势。通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。与目前现有的勃起功能障碍治疗方法完全不同, 在国内外多年的临床应用中验证了其确切的疗效, 并且没有发现和治疗相关的副作用, 在勃起功能障碍治疗领域显示了巨大的潜力。			
(2) 采购进口产品的不可替代性			
体外低能量冲击波作为一项新兴的治疗手段, 通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。欧洲泌尿外科学会 (EAU) 2021 版指南发布, 已连续 9 年推荐低能量冲击波 (Shockwave therapy) 疗法作为 ED 一线治疗方案。指南指出: “低能量冲击波疗法是目前市场上唯一可能治愈的治疗方法, 是大多数 ED 患			

刘飞

者最希望得到的结果。”目前多数研究已表明，体外低能量冲击波可显著增加血管性ED患者的 IIEF 和 EHS，推荐为血管性ED患者提供体外低能量冲击波治疗。

(3) 采购国产同类产品对临床工作的实质性影响

以往的ED治疗方案中，一线的治疗手段是：口服5-型磷酸二酯酶抑制剂（万艾可等）、睾酮、盐酸阿朴玛等药物，或者使用真空负压吸引装置，但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍，并伴有一定的不良反应，导致部分患者对治疗的依从度不高。主要原因是因为这些都是单单针对症状的治标方法，而没有解决大多数患者动脉灌注不足这一勃起功能障碍本源的治疗，这些治疗的作用仅限于提高性行为能力，并没有改善自发勃起。

综上所述，现申请允许进口品牌产品参与本项目竞标。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

经论证认为体外线性冲击波治疗仪用于治疗男性勃起功能障碍，在临床应用已经取得了确切疗效。进口产品能有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能，提高局部血管密度，达到更好的充血效果。

申购单位提出的上述申请理由充分合理，申购方提出的要求属实，目前国产设备达不到更好疗效。

该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许申购进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

刘力群

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	高永华		
	职称:	高工		
	工作单位:	武警广东省总队医院		
一、基本情况				
申请单位	广东省生殖科学研究所（广东省生殖医院）			
拟采购产品名称	体外线性冲击波治疗仪	拟采购产品金额（万元）	100	
所属采购项目名称	体外线性冲击波治疗仪（以色列，Initia Ltd, 型号 Renova）	所属采购项目金额（万元）	100	
二、申请理由				
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；				
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；				
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；				
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。				
三、原因阐述				
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在				
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：				
(1) 采购进口产品的必要性				
根据流行病学调查，中国 40 岁以上男性中有 40.2% 经历过不同程度的勃起功能障碍（ED），按照 40 岁以上男性人口总数 2.8 亿计算，有高达 1.12 亿患者 1，其中 85% 以上是轻-中度 ED 患者 2。既往的治疗方案中，一线的治疗手段是：口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂（万艾可等）、睾酮、盐酸阿朴玛等药物，或者使用真空负压吸引装置。但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍，并伴有一定的不良反应，导致部分患者对治疗的依从度不高。 体外线性冲击波治疗是一项国内领先的男性勃起功能障碍治疗技术，国外的经验和国内上市前的临床试验均证实了其有良好的治疗效果，并且没有治疗相关的不良反应，显示了在男性勃起功能障碍方面的巨大优势。通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激，促使阴茎海绵体内新生血管生成，提高局部血管密度，并提高阴茎血管的舒张能力，从而达到更好的充血效果，有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。与目前现有的勃起功能障碍治疗方法完全不同，在国内外多年的临床应用中验证了其确切的疗效，并且没有发现和治疗相关的副作用，在勃起功能障碍治疗领域显示了巨大的潜力。				
(2) 采购进口产品的不可替代性				
体外低能量冲击波作为一项新兴的治疗手段，通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激，促使阴茎海绵体内新生血管生成，提高局部血管密度，并提高阴茎血管的舒张能力，从而达到更好的充血效果，有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。欧洲泌尿外科学会（EAU）2021 版指南发布，已连续 9 年推荐低能量冲击波（Shockwave therapy）疗法作为 ED 一线治疗方案。指南指出：“低能量冲击波疗法是目前市场上唯一可能治愈的治疗方法，是大多数 ED 患				

高永华

者最希望得到的结果。”目前多数研究已表明，体外低能量冲击波可显著增加血管性ED患者的 IIEF 和 EHS，推荐为血管性ED患者提供体外低能量冲击波治疗。

(3) 采购国产同类产品对临床工作的实质性影响

以往的ED治疗方案中，一线的治疗手段是：口服5-型磷酸二酯酶抑制剂（万艾可等）、睾酮、盐酸阿朴玛等药物，或者使用真空负压吸引装置，但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍，并伴有一定的不良反应，导致部分患者对治疗的依从度不高。主要原因是因为这些都是单单针对症状的治标方法，而没有解决大多数患者动脉灌注不足这一勃起功能障碍本源的治疗，这些治疗的作用仅限于提高性行为能力，并没有改善自发勃起。

综上所述，现申请允许进口品牌产品参与本项目竞标。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

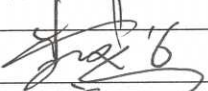
经论证，体外低能量冲击波治疗仪进口与国内同类产品相比，
在治疗男性勃起功能障碍治疗技术上有优势。
且无治疗相关的不不良反应，设备的稳定性也有优势。
建议允许进口产品参与此项目的竞争。

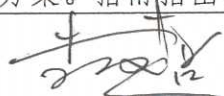
论证专家签字：

年 月 日

8089

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:			
	职称:			
	工作单位:	广东, 药科大学附属第一医院		
一、基本情况				
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)			
拟采购产品名称	体外线性冲击波治疗仪	拟采购产品金额 (万元)	100	
所属采购项目名称	体外线性冲击波治疗仪 (以色列, Initia Ltd, 型号 Renova)	所属采购项目金额 (万元)	100	
二、申请理由				
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;				
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;				
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。				
三、原因阐述				
1. 是否存在国产同类产品: ☒ 存在 ☐ 不存在				
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:				
(1) 采购进口产品的必要性				
根据流行病学调查, 中国 40 岁以上男性中有 40.2% 经历过不同程度的勃起功能障碍 (ED), 按照 40 岁以上男性人口总数 2.8 亿计算, 有高达 1.12 亿患者 1, 其中 85% 以上是轻-中度 ED 患者 2。既往的治疗方案中, 一线的治疗手段是: 口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂 (万艾可等)、睾酮、盐酸阿朴玛等药物, 或者使用真空负压吸引装置。但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍, 并伴有一定的不良反应, 导致部分患者对治疗的依从度不高。 体外线性冲击波治疗是一项国内领先的男性勃起功能障碍治疗技术, 国外的经验和国内上市前的临床试验均证实了其有良好的治疗效果, 并且没有治疗相关的不良反应, 显示了在男性勃起功能障碍方面的巨大优势。通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。与目前现有的勃起功能障碍治疗方法完全不同, 在国内外多年的临床应用中验证了其确切的疗效, 并且没有发现和治疗相关的副作用, 在勃起功能障碍治疗领域显示了巨大的潜力。				
(2) 采购进口产品的不可替代性				
体外低能量冲击波作为一项新兴的治疗手段, 通过对阴茎海绵体和阴茎脚实施高频低能量冲击波刺激, 促使阴茎海绵体内新生血管生成, 提高局部血管密度, 并提高阴茎血管的舒张能力, 从而达到更好的充血效果, 有效改善轻中度血管性勃起功能障碍患者的勃起功能。欧洲泌尿外科学会 (EAU) 2021 版指南发布, 已连续 9 年推荐低能量冲击波 (Shockwave therapy) 疗法作为 ED 一线治疗方案。指南指出: “低能量冲击波疗法是目前市场上唯一可能治愈的治疗方法, 是大多数 ED 患				



者最希望得到的结果。”目前多数研究已表明,体外低能量冲击波可显著增加血管性ED患者的 IIEF 和 EHS, 推荐为血管性 ED 患者提供体外低能量冲击波治疗。

(3) 采购国产同类产品对临床工作的实质性影响

以往的 ED 治疗方案中, 一线的治疗手段是: 口服 5-型磷酸二酯酶抑制剂 (万艾可等)、睾酮、盐酸阿朴玛等药物, 或者使用真空负压吸引装置, 但是上述治疗均不能长期稳定地缓解勃起功能障碍, 并伴有一定的不良反应, 导致部分患者对治疗的依从度不高。主要原因是因为这些都是单单针对症状的治标方法, 而没有解决大多数患者动脉灌注不足这一勃起功能障碍本源的治疗, 这些治疗的作用仅限于提高性行为能力, 并没有改善自发勃起。

综上所述, 现申请允许进口品牌产品参与本项目竞标。

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

经论证, 体外线性冲击波治疗仪进口产品技术成熟度上相对稍有优势, 该类设备不属于国家法律法规明确限制进口产品, 建议允许进口产品参与本项目的竞标。

论证专家签字:

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>宋晓东</u>		
	职称: <u>律师</u>		
	工作单位: <u>广东惠德律师事务所</u>		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外受精洁净工作台	拟采购产品金额 (万元)	50
所属采购项目名称	体外受精洁净工作台	所属采购项目金额 (万元)	50
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品: ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
用于开展辅助生殖治疗业务, 是生殖中心胚胎实验室必备设备之一; 粤财采购 (2020) 13 号。			
(2) 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):			
进口设备价格合理, 有大量价格佐证。已在国内各大生殖中心广泛应用。为胚胎、配子体外操作提供必要的操作环境, 是生殖中心建设必备设备之一, 国内有完善的售后服务保障体系。预计 1 年内收回成本。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、国产设备不锈钢台面, 散热快, 开风机后温度不稳定。			
2、国产设备风速均一性较差, 容易引起空气乱流和湍流, 将工作站外的空气吸引到操作空间内, 导致局部空气洁净度不达标。			
3、国产设备噪音比进口设备较高, 对操作者和胚胎、配子有影响。4、国产设备不锈钢台面不能防静电, 进口设备采用水晶砖台面可防静电; 5、国产设备采用钢架式防震台, 防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术, 防震效果较好。			

宋晓东

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

该设备不属于《中华人民共和国进出口税则》中的商品，
不属于国家法律行政法规限制进口的商品。
符合采购需求，建议允许采购。

论证专家签字：

年 月 日



政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 陈邵基		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广州医科大学附属广州妇女儿童医疗中心		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外受精洁净工作台	拟采购产品金额 (万元)	50
所属采购项目名称	体外受精洁净工作台	所属采购项目金额 (万元)	50
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品: ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
用于开展辅助生殖治疗业务, 是生殖中心胚胎实验室必备设备之一; 粤财采购 (2020) 13 号。			
(2) 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):			
进口设备价格合理, 有大量价格佐证。已在国内各大生殖中心广泛应用。为胚胎、配子体外操作提供必要的操作环境, 是生殖中心建设必备设备之一, 国内有完善的售后服务保障体系。预计 1 年内收回成本。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、国产设备不锈钢台面, 散热快, 开风机后温度不稳定。			
2、国产设备风速均一性较差, 容易引起空气乱流和湍流, 将工作站外的空气吸引到操作空间内, 导致局部空气洁净度不达标。			
3、国产设备噪音比进口设备较高, 对操作者和胚胎、配子有影响。4、国产设备不锈钢台面不能防静电, 进口设备采用水晶砖台面可防静电; 5、国产设备采用钢架式防震台, 防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术, 防震效果较好。			

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

申请单位阐述的申请理由基本属实，目前国内虽有同类型的产品，但与进口产品比较，在工作环境的稳定性，静电防护，温度精确性等方面尚有差距，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

年 月 日

梅群

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 刘少聪		
	职称: 教授		
	工作单位: 广东红跃		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外受精洁净工作台	拟采购产品金额 (万元)	50
所属采购项目名称	体外受精洁净工作台	所属采购项目金额 (万元)	50
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
用于开展辅助生殖治疗业务, 是生殖中心胚胎实验室必备设备之一; 粤财采购 (2020) 13 号。			
(2) 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):			
进口设备价格合理, 有大量价格佐证。已在国内各大生殖中心广泛应用。为胚胎、配子体外操作提供必要的操作环境, 是生殖中心建设必备设备之一, 国内有完善的售后服务保障体系。预计 1 年内收回成本。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、国产设备不锈钢台面, 散热快, 开风机后温度不稳定。			
2、国产设备风速均一性较差, 容易引起空气乱流和湍流, 将工作站外的空气吸引到操作空间内, 导致局部空气洁净度不达标。			
3、国产设备噪音比进口设备较高, 对操作者和胚胎、配子有影响。4、国产设备不锈钢台面不能防静电, 进口设备采用水晶砖台面可防静电; 5、国产设备采用钢架式防震台, 防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术, 防震效果较好。			

刘少聪

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

经论证认为该体外受精洁净工作台用于开展辅助生殖
治疗业务，是生殖中心胚胎实验室必备设备之一。进口设备具
有构造稳定，台面防静电、防震效果较好等优势。

申购单位提出的上述申请理由充分合理，申购方提出
的要求属实，目前国产设备达不到相关要求。

该设备不属于国家法律法规政策明确禁止限制
进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

刘少群

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 李永		
	职称: 高工		
	工作单位: 广东省计划生育协会		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖科学研究所 (广东省生殖医院)		
拟采购产品名称	体外受精洁净工作台	拟采购产品金额 (万元)	50
所属采购项目名称	体外受精洁净工作台	所属采购项目金额 (万元)	50
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 用于开展辅助生殖治疗业务, 是生殖中心胚胎实验室必备设备之一; 粤财采购 (2020) 13 号。 (2) 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): 进口设备价格合理, 有大量价格佐证。已在国内各大生殖中心广泛应用。为胚胎、配子体外操作提供必要的操作环境, 是生殖中心建设必备设备之一, 国内有完善的售后服务保障体系。预计 1 年内收回成本。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明: 1、国产设备不锈钢台面, 散热快, 开风机后温度不稳定。 2、国产设备风速均一性较差, 容易引起空气乱流和湍流, 将工作站外的空气吸引到操作空间内, 导致局部空气洁净度不达标。 3、国产设备噪音比进口设备较高, 对操作者和胚胎、配子有影响。4、国产设备不锈钢台面不能防静电, 进口设备采用水晶砖台面可防静电; 5、国产设备采用钢架式防震台, 防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术, 防震效果较好。			

李永

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

经对比，该样品精洁度与进口产品相比，
风速更均匀一些，温控更稳定，噪音更低，
防震、防静电效果更佳。建议允许进口产品参与此
项目的竞争。

论证专家签字：

年 月 日

孙小华

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	李汉超		
	职称:	副主任医师		
	工作单位:	广东省科学院生物医学与健康研究所		
一、基本情况				
申请单位	广东省生殖科学研究所（广东省生殖医院）			
拟采购产品名称	体外受精洁净工作台	拟采购产品金额（万元）	50	
所属采购项目名称	体外受精洁净工作台	所属采购项目金额（万元）	50	
二、申请理由				
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；				
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；				
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；				
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。				
三、原因阐述				
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在				
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 用于开展辅助生殖治疗业务，是生殖中心胚胎实验室必备设备之一；粤财采购（2020）13 号。 (2) 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）： 进口设备价格合理，有大量价格佐证。已在国内各大生殖中心广泛应用。为胚胎、配子体外操作提供必要的操作环境，是生殖中心建设必备设备之一，国内有完善的售后服务保障体系。预计 1 年内收回成本。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明： 1、国产设备不锈钢台面，散热快，开风机后温度不稳定。 2、国产设备风速均一性较差，容易引起空气乱流和湍流，将工作站外的空气吸引到操作空间内，导致局部空气洁净度不达标。 3、国产设备噪音比进口设备较高，对操作者和胚胎、配子有影响。4、国产设备不锈钢台面不能防静电，进口设备采用水晶砖台面可防静电；5、国产设备采用钢架式防震台，防震效果较差。进口产品用气垫式防震技术，防震效果较好。				

李汉超

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

经论证，伟创爱精作品进口产品在成熟河
稳之性、操控性等性能稍有优势，该类产品在属
于国家法律法规明确限制进口产品，建议允许进口
品牌参与本项目的竞标。



论证专家签字：

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 李佩红		
	职称: 医师		
	工作单位: 广州市增城区妇幼保健院		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖医院		
拟采购产品名称	时差培养箱	拟采购产品金额(万元)	220 万
所属采购项目名称	时差培养箱	所属采购项目金额(万元)	220 万
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等):			
1、使用时差培养箱优胚率及妊娠率优于传统培养箱;			
2、现有设备容量不足以满足病患需求;			
3、可实现实验室临床现代化高水平建设, 提升中心竞争力。			
4、进口产品不属于国家限制进口产品, 符合国家的相关法律法规;			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、而国产产品尚未经过临床的有效验证; 进口产品的软件分析系统已有大量的临床实验支持, 能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议;			
3、目前国产产品其安全性、有效性尚待验证, 用于人类胚胎存在不可测的风险。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 能够对胚胎培养环境进行实时监测, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头, 视野更广更清晰, 成像效果更立体, 每微米 2.9 个			

李佩红

像素，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；

3、进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议；

4、进口产品容量大，最大容量可同时培养 15 个皿，国产产品最大容量为 10 个培养皿，设计紧凑，可有效节约使用面积；

5、现有用户比较：进口产品市场占有率大于 70%，国产产品尚在测试推广阶段。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口产品目录》中的
产品，不属于国家法律法规政策限制进口产品。
经合页队需求，建议允许采购。

论证专家签字：

年 月 日

梁永红

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 陈群基		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广州医科大学附属广州妇女儿童医疗中心		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖医院		
拟采购产品名称	时差培养箱	拟采购产品金额(万元)	220 万
所属采购项目名称	时差培养箱	所属采购项目金额(万元)	220 万
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等):			
1、使用时差培养箱优胚率及妊娠率优于传统培养箱;			
2、现有设备容量不足以满足病患需求;			
3、可实现实验室临床现代化高水平建设, 提升中心竞争力。			
4、进口产品不属于国家限制进口产品, 符合国家的相关法律法规;			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、而国产产品尚未经过临床的有效验证; 进口产品的软件分析系统已有大量的临床实验支持, 能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议;			
3、目前国产产品其安全性、有效性尚待验证, 用于人类胚胎存在不可测的风险。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 能够对胚胎培养环境进行实时监测, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头, 视野更广更清晰, 成像效果更立体, 每微米 2.9 个			

像素，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；

3、进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议；

4、进口产品容量大，最大容量可同时培养 15 个皿，国产产品最大容量为 10 个培养皿，设计紧凑，可有效节约使用面积；

5、现有用户比较：进口产品市场占有率大于 70%，国产产品尚在测试推广阶段。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

申请单位所述的申请理由属实，目前国内虽有同类产品，但与进口产品比较，在可靠性、稳定性、可操作性方面尚存在差异，不能完全满足要求，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

年 月 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 刘少聪		
	职称: 教授		
	工作单位: 广东工业大学		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖医院		
拟采购产品名称	时差培养箱	拟采购产品金额 (万元)	220 万
所属采购项目名称	时差培养箱	所属采购项目金额 (万元)	220 万
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):			
1、使用时差培养箱优胚率及妊娠率优于传统培养箱;			
2、现有设备容量不足以满足病患需求;			
3、可实现实验室临床现代化高水平建设, 提升中心竞争力。			
4、进口产品不属于国家限制进口产品, 符合国家的相关法律法规;			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、而国产产品尚未经过临床的有效验证; 进口产品的软件分析系统已有大量的临床实验支持, 能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议;			
3、目前国产产品其安全性、有效性尚待验证, 用于人类胚胎存在不可测的风险。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 能够对胚胎培养环境进行实时监测, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头, 视野更广更清晰, 成像效果更立体, 每微米 2.9 个			

刘少聪

像素，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；

3、进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议；

4、进口产品容量大，最大容量可同时培养 15 个皿，国产产品最大容量为 10 个培养皿，设计紧凑，可有效节约使用面积；

5、现有用户比较：进口产品市场占有率大于 70%，国产产品尚在测试推广阶段。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

根据申请单位进口产品的不可替代性说明，及国内同类产品主要差异性说明，进口产品有更好稳定性及可操作性。申请单位提出的上述申请理由充分合理，申请单位提出的要求属实，目前国内设备达不到相关要求，

时差培养箱不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许申请进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

刘广彪

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 吕小峰		
	职称: 高工		
	工作单位: 武警广东省总队医院		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖医院		
拟采购产品名称	时差培养箱	拟采购产品金额 (万元)	220 万
所属采购项目名称	时差培养箱	所属采购项目金额 (万元)	220 万
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):			
1、 使用时差培养箱优胚率及妊娠率优于传统培养箱;			
2、 现有设备容量不足以满足病患需求;			
3、 可实现实验室临床现代化高水平建设, 提升中心竞争力。			
4、 进口产品不属于国家限制进口产品, 符合国家的相关法律法规;			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):			
1、 进口产品有良好的稳定性及可操控性, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、 而国产产品尚未经过临床的有效验证; 进口产品的软件分析系统已有大量的临床实验支持, 能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议;			
3、 目前国产产品其安全性、有效性尚待验证, 用于人类胚胎存在不可测的风险。			
(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:			
1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 能够对胚胎培养环境进行实时监测, 最大程度保障胚胎安全发育;			
2、进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头, 视野更广更清晰, 成像效果更立体, 每微米 2.9 个			

吕小峰

像素，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；

3、进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议；

4、进口产品容量大，最大容量可同时培养 15 个皿，国产产品最大容量为 10 个培养皿，设计紧凑，可有效节约使用面积；

5、现有用户比较：进口产品市场占有率大于 70%，国产产品尚在测试推广阶段。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

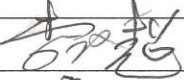
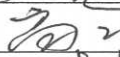
经论证，进口产品与国内同类产品相比较，成像清晰更好，
工作稳定性和可操作性更优，评估软件更丰富。
建议允许进口产品参与此次项目的竞争。

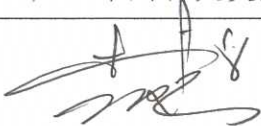
论证专家签字：

年 月 日

孙小军

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 		
	职称: 		
	工作单位: 		
一、基本情况			
申请单位	广东省生殖医院		
拟采购产品名称	时差培养箱	拟采购产品金额 (万元)	220 万
所属采购项目名称	时差培养箱	所属采购项目金额 (万元)	220 万
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 1、 使用时差培养箱优胚率及妊娠率优于传统培养箱; 2、 现有设备容量不足以满足病患需求; 3、 可实现实验室临床现代化高水平建设, 提升中心竞争力。 4、 进口产品不属于国家限制进口产品, 符合国家的相关法律法规; (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、 进口产品有良好的稳定性及可操控性, 最大程度保障胚胎安全发育; 2、 而国产产品尚未经过临床的有效验证; 进口产品的软件分析系统已有大量的临床实验支持, 能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议; 3、 目前国产产品其安全性、有效性尚待验证, 用于人类胚胎存在不可测的风险。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明: 1、进口产品有良好的稳定性及可操控性, 能够对胚胎培养环境进行实时监测, 最大程度保障胚胎安全发育; 2、进口产品采用霍夫曼成像的显微摄像头, 视野更广更清晰, 成像效果更立体, 每微米 2.9 个			



像素，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；

3、进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供胚胎辅助评估的建议；

4、进口产品容量大，最大容量可同时培养 15 个皿，国产产品最大容量为 10 个培养皿，设计紧凑，可有效节约使用面积；

5、现有用户比较：进口产品市场占有率大于 70%，国产产品尚在测试推广阶段。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

经论证 时美培养箱，进口产品在产品性能、稳定性及可扩展性、产品成熟度上稍有优势，该类产品符合国家法律法规及明确限制进口产品，建议品牌进口产品参与投标。

论证专家签字：

年 月 日

