

进口论证专家组成员情况表

采购名称：全自动产前筛查系统

论证时间：2023 年 02 月 13 日

论证地点：福建省三明市高岩新村 79 栋 1 楼(福建翊旺招标代理有限公司)评标大厅

姓名	电话	职称	专业	类别	单位
刘毅中	13859118636	主任医师	法律	法律	福建省司法厅
张梁	1896058868	..	主任医师	技术	市疾病预防控制中心
王磊	13859118527	工程师	应用电子	技术	市疾病预防控制中心
李彬	13859888000	主任医师	临床医学	技术	市疾病预防控制中心
陈永强	1355978593	主任医师	医学	技术	市疾病预防控制中心
专家签字： 王彬 王磊 张梁 陈永强 李彬					

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	全自动产前筛查系统
拟采购产品金额	87 万元
采购项目所属项目名称	全自动产前筛查系统
采购项目所属项目金额	87 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： 一、基本情况：全自动产前筛查系统（1 套） 全自动产前筛查系统，主要应用于我院中孕期血清学产前筛查。产前筛查是我国的公共卫生项目之一，是减少出生缺陷的重要举措，也是福建省的重点民生工程项目，但是该项目风险较大，一旦漏筛，容易引发重大的医疗纠纷，所以项目质量控制尤为关键。我院已用现有的检测设备开展产前筛查达到十几年之久，该设备早已达到报废年限，增加出现系统误差或偶然误差的风险，不能满足目前产前筛查的需求。现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统，用于开展早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。2021 年 7 月 30 日经院党委审议通过采购全自动时间分辨荧光免疫分析系统 1 套。 二、市场调查情况 该设备于 2022 年 5 月 9 日至 2022 年 5 月 23 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 3 家进口品牌响应：芬兰华莱克、美国罗氏、德国西门子医疗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、具有一体化设备，配套软件可对阳性率、检测指标 MoM 值等重要的质量指标进行实时监测，根据数据分析结果，可以调整福建省中位数方程以提高筛查效率，实现中位数方程本地化，目前国产品牌无法满足要求。	

2、能够满足与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接：仪器控制工作站数据管理软件、评估设备检测结果的产前筛查风险计算软件和产前筛查信息管理系统可以满足与福建省产前筛查信息管理系统的无缝对接，实现福建省产前筛查质控的统一化。目前国产品牌无法满足要求。

3、方法学为先进的时间分辨法方法学。时间分辨法是目前市场上技术应用最成熟的检测方法。目前国产品牌无法满足要求。

4、该项目涉及风险值的评估，评估系统直接影响筛查结果，设备可以评估多种筛查模式，具有多因素的校正，提升检出效率。目前国产品牌无法满足要求。

5、相关配套软件应具有流程化操作：从样本录入、实验结果导入、实验结果审核到风险计算、风险审核、报告打印等业务可分阶管理、查询和操作，以提升质量控制。目前国产品牌无法满足要求。

6、相关配套软件应具有数据监测功能：可以追踪各个生化指标的 MoM 值中位数漂移情况，为中位数调整提供参考；可根据 CUSUM 图，以监测细微变化和发展趋势。目前国产品牌无法满足要求。

7、可提供第三方质控品，以满足实验质量监测需求；根据国家法规 ISO 15189: 2012 里的要求，建议采用第三方质控品作为实际或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。目前国产品牌无法满足要求。

综上所述，其他同类国产产前筛查系统与进口产期筛查系统在完整一体化设备要求、中位数方程本地化、方法学、风险评估软件、与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接等方面存在差异。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品。因此，我院申请购买 1 台进口全自动产前筛查系统，满足产前母血清筛查需求。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	全自动产前筛查系统
拟采购产品金额	87 万元
采购项目所属项目名称	全自动产前筛查系统
采购项目所属项目金额	87 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： 一、基本情况：全自动产前筛查系统（1 套） 全自动产前筛查系统，主要应用于我院中孕期血清学产前筛查。产前筛查是我国的公共卫生项目之一，是减少出生缺陷的重要举措，也是福建省的重点民生工程项目，但是该项目风险较大，一旦漏筛，容易引发重大的医疗纠纷，所以项目质量控制尤为关键。我院已用现有的检测设备开展产前筛查达到十几年之久，该设备早已达到报废年限，增加出现系统误差或偶然误差的风险，不能满足目前产前筛查的需求。现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统，用于开展早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。2021 年 7 月 30 日经院党委审议通过采购全自动时间分辨荧光免疫分析系统 1 套。 二、市场调查情况 该设备于 2022 年 5 月 9 日至 2022 年 5 月 23 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 3 家进口品牌响应：芬兰华莱克、美国罗氏、德国西门子医疗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、具有一体化设备，配套软件可对阳性率、检测指标 MoM 值等重要的质量指标进行实时监测，根据数据分析结果，可以调整福建省中位数方程以提高筛查效率，实现中位数方程本地化，目前国产品牌无法满足要求。	

2、能够满足与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接：仪器控制工作站数据管理软件、评估设备检测结果的产前筛查风险计算软件和产前筛查信息管理系统可以满足与福建省产前筛查信息管理系统的无缝对接，实现福建省产前筛查质控的统一化。目前国产品牌无法满足要求。

3、方法学为先进的时间分辨法方法学。时间分辨法是目前市场上技术应用最成熟的检测方法。目前国产品牌无法满足要求。

4、该项目涉及风险值的评估，评估系统直接影响筛查结果，设备可以评估多种筛查模式，具有多因素的校正，提升检出效率。目前国产品牌无法满足要求。

5、相关配套软件应具有流程化操作：从样本录入、实验结果导入、实验结果审核到风险计算、风险审核、报告打印等业务可分阶管理、查询和操作，以提升质量控制。目前国产品牌无法满足要求。

6、相关配套软件应具有数据监测功能：可以追踪各个生化指标的 MoM 值中位数漂移情况，为中位数调整提供参考；可根据 CUSUM 图，以监测细微变化和发展趋势。目前国产品牌无法满足要求。

7、可提供第三方质控品，以满足实验质量监测需求；根据国家法规 ISO 15189: 2012 里的要求，建议采用第三方质控品作为实际或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。目前国产品牌无法满足要求。

综上所述，其他同类国产产前筛查系统与进口产期筛查系统在完整一体化设备要求、中位数方程本地化、方法学、风险评估软件、与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接等方面存在差异。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品。因此，我院申请购买 1 台进口全自动产前筛查系统，满足产前母血清筛查需求。

三、专家论证意见

目前该单位现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统。由于产前筛查存在项目风险较大，一旦漏筛容易引发重大的医患纠纷，所以项目质量控制为关键。根据该设备市场调研情况，进口设备与国产设备对比分析，国产设备技术要求还不能完全满足需求，主要有以下几点：仪器检测性能指标的精密度要求（WS 32.1-2010）12%分析灵敏度：甲胎蛋白最低检测限为不大于0.14 μg/ml，游离β-hCG亚基最低检测限为不大于0.2 ng/ml；游离雌三醇最低检测限为不大于0.2 nmol/L。12批内差：所有检测指标批内CV≤3%；批间差：甲胎蛋白批内CV≤3.4%，游离β-hCG批内CV≤3.6%，游离雌三醇批内CV≤5%。进口设备与国产设备在完整一体化设备要求，单位数与标准本地化、数据学、风险评估报告与系统建设产前筛查信息系统无缝对接等方面存在差异，目前国产设备无法满足上述要求，建议采购进口设备。

2023年2月13日

张军

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	全自动产前筛查系统
拟采购产品金额	87 万元
采购项目所属项目名称	全自动产前筛查系统
采购项目所属项目金额	87 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： 一、基本情况：全自动产前筛查系统（1 套） 全自动产前筛查系统，主要应用于我院中孕期血清学产前筛查。产前筛查是我国的公共卫生项目之一，是减少出生缺陷的重要举措，也是福建省的重点民生工程项目，但是该项目风险较大，一旦漏筛，容易引发重大的医疗纠纷，所以项目质量控制尤为关键。我院已用现有的检测设备开展产前筛查达到十几年之久，该设备早已达到报废年限，增加出现系统误差或偶然误差的风险，不能满足目前产前筛查的需求。现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统，用于开展早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。2021 年 7 月 30 日经院党委审议通过采购全自动时间分辨荧光免疫分析系统 1 套。 二、市场调查情况 该设备于 2022 年 5 月 9 日至 2022 年 5 月 23 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 3 家进口品牌响应：芬兰华莱克、美国罗氏、德国西门子医疗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、具有一体化设备，配套软件可对阳性率、检测指标 MoM 值等重要的质量指标进行实时监测，根据数据分析结果，可以调整福建省中位数方程以提高筛查效率，实现中位数方程本地化，目前国产品牌无法满足要求。	

2、能够满足与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接：仪器控制工作站数据管理软件、评估设备检测结果的产前筛查风险计算软件和产前筛查信息管理系统可以满足与福建省产前筛查信息管理系统的无缝对接，实现福建省产前筛查质控的统一化。目前国产品牌无法满足要求。

3、方法学为先进的时间分辨法方法学。时间分辨法是目前市场上技术应用最成熟的检测方法。目前国产品牌无法满足要求。

4、该项目涉及风险值的评估，评估系统直接影响筛查结果，设备可以评估多种筛查模式，具有多因素的校正，提升检出效率。目前国产品牌无法满足要求。

5、相关配套软件应具有流程化操作：从样本录入、实验结果导入、实验结果审核到风险计算、风险审核、报告打印等业务可分阶管理、查询和操作，以提升质量控制。目前国产品牌无法满足要求。

6、相关配套软件应具有数据监测功能：可以追踪各个生化指标的 MoM 值中位数漂移情况，为中位数调整提供参考；可根据 CUSUM 图，以监测细微变化和发展趋势。目前国产品牌无法满足要求。

7、可提供第三方质控品，以满足实验质量监测需求；根据国家法规 ISO 15189: 2012 里的要求，建议采用第三方质控品作为实际或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。目前国产品牌无法满足要求。

综上所述，其他同类国产产前筛查系统与进口产期筛查系统在完整一体化设备要求、中位数方程本地化、方法学、风险评估软件、与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接等方面存在差异。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品。因此，我院申请购买 1 台进口全自动产前筛查系统，满足产前母血清筛查需求。

三、专家论证意见

1 产前筛查是我国公共卫生项目之一，目前该设备不能满足产前筛查的需求，现急需更换陈旧产前筛查设备，采购全新的全自动时间分辨率荧光分析系统。

2 国产同类品牌及西门子、罗氏(进口)响应的西品牌均无法与福建省产前筛查质量控制中心系统无缝对接，无法实现福建省产前筛查系统统一管控，无法提供第三方质控品。故建议申请购买进口品牌。

周建忠

2023 年 2 月 13 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	全自动产前筛查系统
拟采购产品金额	87 万元
采购项目所属项目名称	全自动产前筛查系统
采购项目所属项目金额	87 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： 一、基本情况：全自动产前筛查系统（1 套） 全自动产前筛查系统，主要应用于我院中孕期血清学产前筛查。产前筛查是我国的公共卫生项目之一，是减少出生缺陷的重要举措，也是福建省的重点民生工程项目，但是该项目风险较大，一旦漏筛，容易引发重大的医疗纠纷，所以项目质量控制尤为关键。我院已用现有的检测设备开展产前筛查达到十几年之久，该设备早已达到报废年限，增加出现系统误差或偶然误差的风险，不能满足目前产前筛查的需求。现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统，用于开展早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。2021 年 7 月 30 日经院党委审议通过采购全自动时间分辨荧光免疫分析系统 1 套。 二、市场调查情况 该设备于 2022 年 5 月 9 日至 2022 年 5 月 23 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 3 家进口品牌响应：芬兰华莱克、美国罗氏、德国西门子医疗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、具有一体化设备，配套软件可对阳性率、检测指标 MoM 值等重要的质量指标进行实时监测，根据数据分析结果，可以调整福建省中位数方程以提高筛查效率，实现中位数方程本地化，目前国产品牌无法满足要求。	

2、能够满足与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接：仪器控制工作站数据管理软件、评估设备检测结果的产前筛查风险计算软件和产前筛查信息管理系统可以满足与福建省产前筛查信息管理系统的无缝对接，实现福建省产前筛查质控的统一化。目前国产品牌无法满足要求。

3、方法学为先进的时间分辨法方法学。时间分辨法是目前市场上技术应用最成熟的检测方法。目前国产品牌无法满足要求。

4、该项目涉及风险值的评估，评估系统直接影响筛查结果，设备可以评估多种筛查模式，具有多因素的校正，提升检出效率。目前国产品牌无法满足要求。

5、相关配套软件应具有流程化操作：从样本录入、实验结果导入、实验结果审核到风险计算、风险审核、报告打印等业务可分阶管理、查询和操作，以提升质量控制。目前国产品牌无法满足要求。

6、相关配套软件应具有数据监测功能：可以追踪各个生化指标的 MoM 值中位数漂移情况，为中位数调整提供参考；可根据 CUSUM 图，以监测细微变化和发展趋势。目前国产品牌无法满足要求。

7、可提供第三方质控品，以满足实验质量监测需求；根据国家法规 ISO 15189: 2012 里的要求，建议采用第三方质控品作为实际或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。目前国产品牌无法满足要求。

综上所述，其他同类国产产前筛查系统与进口产期筛查系统在完整一体化设备要求、中位数方程本地化、方法学、风险评估软件、与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接等方面存在差异。目前国产设备无法满足上述要求，故建议购买进口产品。因此，我院申请购买 1 台进口全自动产前筛查系统，满足产前母血清筛查需求。

三、专家论证意见

金博动时间分辨荧光免疫分析试剂盒已提交临床
产前筛查系统，适用于中孕期血清学产前筛查，根据医院
对筛查仪的核心需求，在产品性能上，分析灵敏度、批内差异
控制指标要求高。甲胎蛋白最低检测限小于 $0.1 \mu\text{g/ml}$ ，游离hCG小于
 0.2 ng/ml ，游离雌二醇小于 0.2 nmol/L ，mHCG检测指标与临床
临床筛查要求；2. 试剂检测灵敏度与临床筛查信息一致性好，
3. 要求检测试剂为时间分辨法。4. 检测面查指标要求高，要求
以医院临床检测中心检测mHCG值为中心检测指标。根据Cusum图
可继续监测的敏感性，同时同时同是产出的也不求。

综上，经分析该院在产前筛查过程中要求高，临床应用
产品无不良记录是院方要求，建议购买上述产品。

王高林

2023年2月13日

三明市第一医院

采购进口产品院内专家意见表

一、基本情况	
拟采购产品名称	全自动产前筛查系统 1 套
拟采购产品金额	87 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:	
一、基本情况：全自动产前筛查系统（1 套） 全自动产前筛查系统，主要应用于我院中孕期血清学产前筛查。产前筛查是我国的公共卫生项目之一，是减少出生缺陷的重要举措，也是福建省的重点民生工程项目，但是该项目风险较大，一旦漏筛，容易引发重大的医疗纠纷，所以项目质量控制尤为关键。我院已用现有的检测设备开展产前筛查达到十几年之久，该设备早已达到报废年限，增加出现系统误差或偶然误差的风险，不能满足目前产前筛查的需求。现急需申请更换陈旧的产前筛查设备，采购全新的进口的全自动时间分辨荧光免疫分析系统，用于开展早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。2021 年 7 月 30 日经院党委审议通过采购全自动时间分辨荧光免疫分析系统 1 套。 二、市场调查情况 该设备于 2022 年 5 月 9 日至 2022 年 5 月 23 日在三明市第一医院官网发布需求调查公示，并开展了现场市场调查。有 3 家进口品牌响应：芬兰华莱克、美国罗氏、德国西门子医疗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、具有一体化设备，配套软件可对阳性率、检测指标 MoM 值等重要的质量指标进行实时监测，根据数据分析结果，可以调整福建省中位数方程以提高筛查效率，实现中位数方程本地化，目前国产品牌无法满足要求。 2、能够满足与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接：仪器控制工作站数	

据管理软件、评估设备检测结果的产前筛查风险计算软件和产前筛查信息管理系统可以满足与福建省产前筛查信息管理系统的无缝对接,实现福建省产前筛查质控的统一化。目前国产品牌无法满足要求。

3、方法学为先进的时间分辨法方法学。时间分辨法是目前市场上技术应用最成熟的检测方法。目前国产品牌无法满足要求。

4、该项目涉及风险值的评估,评估系统直接影响筛查结果,设备可以评估多种筛查模式,具有多因素的校正,提升检出效率。目前国产品牌无法满足要求。

5、相关配套软件应具有流程化操作:从样本录入、实验结果导入、实验结果审核到风险计算、风险审核、报告打印等业务可分阶管理、查询和操作,以提升质量控制。目前国产品牌无法满足要求。

6、相关配套软件应具有数据监测功能:可以追踪各个生化指标的 MoM 值中位数漂移情况,为中位数调整提供参考;可根据 CUSUM 图,以监测细微变化和发展趋势。目前国产品牌无法满足要求。

7、可提供第三方质控品,以满足实验质量监测需求;根据国家法规 ISO 15189: 2012 里的要求,建议采用第三方质控品作为实际或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。目前国产品牌无法满足要求。

综上所述,其他同类国产产前筛查系统与进口产期筛查系统在完整一体化设备要求、中位数方程本地化、方法学、风险评估软件、与福建省产前筛查信息管理系统无缝对接等方面存在差异。目前国产设备无法满足上述要求,故建议购买进口产品。因此,我院申请购买 1 台进口全自动产前筛查系统,满足产前母血清筛查需求。

年 月 日

三、专家论证意见

产房筛查是减少出生缺陷的重要方法，不仅涉及公共卫生服务，也影响群众健康水平。一旦漏筛，后果极其严重，也使受检者家庭受损，有可能影响新生儿质量。进口设备具有一体化设备，配套软件可对多项重要质量指标实时监测，以提高筛查效率，能够满足与福建省产房筛查信息管理系统无缝对接，实现全省产房筛查质控统一化；先进的时间分辨率是筛查技术用最新成熟检测方法。设备可评估多种筛查模式，提高检出效率，且国产品牌完全满足要求。建议购买进口设备。

郭智中

2023年2月13日