

附表 4

政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位(公章)

广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目

姓名	身份证号码	工作单位	专业	技术职称	专家签字	联系电话
田传宇		暨南大学	生化	助理研究员	田传宇	15902055871
朱铁汉		广东烟草工业有限责任公司	烟草	高工	朱铁汉	13806418881
于泓鹏		广东工业大学	仪器	副教授	于泓鹏	13570294304
钟琦		广东华安联合律师事务所	法律	专职律师	钟琦	13802516659
何彤		广东技术师范大学	工商	教授	何彤	18665609086

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 田传宇		
	职称: 助理研究员		
	工作单位: 暨南大学		
一、基本情况			
申请单位	广东省结核病控制中心		
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	拟采购产品金额 (万元)	120
所属采购项目名称	广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目	所属采购项目金额 (万元)	120
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：

国产PCR仪检测结果重复性较差，不能满足快速准确鉴别病原体需求，且检测下限高，对于下限低于15cp/ml的样品无法检测。

进口PCR仪荧光检测下限低，灵敏度高，可搭载一次性反应盘，操作简便，可靠性高。

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）

进口PCR仪可对零散样品进行现场检测，检测样品不限纸，结果可靠。
建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

田传学

2023年4月28日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>朱铁汉</u>		
	职称: <u>高工</u>		
	工作单位: <u>广东省轻工职业技术学院</u>		
一、基本情况			
申请单位	广东省结核病控制中心		
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	拟采购产品金额 (万元)	120
所属采购项目名称	广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目	所属采购项目金额 (万元)	120
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：

国内使用的传统核酸分枝杆菌鉴定方法抗酸染色灵敏度较差，需人工肉眼判读，导致人为误差，其灵敏度仅50%。鉴于目前实际的检测需求，核酸分枝杆菌基因快速鉴定系统使用全自动医用PCR系统。

全自动PCR分析系统技术指标满足国家要求，包含核酸分枝杆菌基因检测、自动化转移至全自动判读，直接出结果，能够实现样本独立检测，独立质量体系，具备实验结果检测能力；平均鉴定时间25小时，快检需求2小时出结果；检测无需附加实验或附加耗材，试剂常温保存可长期储存，国内现有仪器无法达到，无法完全替代和满足需求。

采购国产同类产品在实际工作中，操作复杂，故障较多，且难以满足2017年国家标准发布的

《肺结核诊断标准 WS 288-2017》中.要求病原学
检查为主.生物诊断技术作为确诊依据的要求.

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)

基于国产设备的难以替代.实际使用中的
必须.现有国产设备导致的实际影响.建议进行
进口产品采购

论证专家签字:

2023年4月28日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>于明</u>		
	职称: <u>副教授</u>		
	工作单位: <u>广东工业大学</u>		
一、基本情况			
申请单位	广东省结核病控制中心		
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	拟采购产品金额 (万元)	120
所属采购项目名称	广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目	所属采购项目金额 (万元)	120
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：

PCR分析系统可用于结核分枝杆菌基因快速鉴定，有必要采购。

进口PCR通量 ≥ 4 个，鉴定种类多，自动化高，加样简单、耐用。国产设备无法对量数样检测，且易污染。

于mg

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）

综上所述，国产设备无法满足实际需求，建议
允许采购进口设备。

论证专家签字：于明
2023年 4月 28日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>钟琦</u>		
	职称: <u>专职律师</u>		
	工作单位: <u>广东华安联合律师事务所</u>		
一、基本情况			
申请单位	广东省结核病控制中心		
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	拟采购产品金额 (万元)	120
所属采购项目名称	广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目	所属采购项目金额 (万元)	120
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：

该产品不属于《中国禁止进口限制
进口产品目录》中禁止或限制
进口的产品。

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）

基于现有国产同类设备无法满足采购人实质需求的前提下，采购人申请理由是合理的，必要的，所拟定的进口产品性能指标无超标准，豪华采购的情况，故建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

钟琦

2023年4月28日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 何彤		
	职称: 教授		
	工作单位: 广东技术师范大学		
一、基本情况			
申请单位	广东省结核病控制中心		
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	拟采购产品金额 (万元)	120
所属采购项目名称	广东省结核病控制中心全自动医用 PCR 分析系统采购项目	所属采购项目金额 (万元)	120
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：

目前分子生物学技术已可以实现样本处理、核酸提取、扩增检测一体化、封闭化进行，不仅减少了外界因素对实验结果的干扰，也极大的避免了进行结核分枝杆菌鉴定时对操作人员的生物安全问题。

检测速度最快在2小时内得到鉴定结果，平均鉴定时间为2.5小时。

而国内产品无法在一体机全封闭系统内完成核酸提取、扩增、检测，容易造成污染，且需要批量检测，无法对零散样本进行现场检测。

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）

因国内同类产品无法满足实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：何彤
2023年 4月 20日