

附 1:

## 政府采购产品申请表

申请单位	泉州市光前医院
申请文件名称	政府采购进口产品申请表
申请文号	/
采购项目名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
采购项目金额	20 万元
采购项目所属项目名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
采购项目所属项目金额	20 万元
项目使用单位	泉州市光前医院
项目组织单位	
申 请 理 由	<p>一、需求及现状：</p> <p>(1) 采购需求：本次申请采购进口品牌飞利浦 DR（数字化医用 X 线摄影系统）的旋转阳极 X 射线管组件属于高精尖产品。科技的进步加速了医疗领域的发展，DR（数字化医用 X 线摄影系统）作为医学影像检查的重要技术之一，具有曝光快、清晰图像等特点，适用于多种疾病的检查。旋转阳极 X 射线管组件作为 DR 设备的关键部件之一，被视为高价值消耗品，具有较高的技术门槛。DR 球管的性能直接影响到 DR 检查的质量和设备的使用寿命。由于其技术难度较高、制造工艺复杂、成本较高、DR 球管的研发和生产需要涉及多个科学领域。全球生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件的企业非常有限，主要包括飞利浦、西门子、瓦里安等制造商，它们具有自主研发和生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件。</p> <p>(2) 采购前的现状：</p> <p>目前所用 X 射线管组件工作负荷大，寿命将要达到，随时都有可能发生故障。</p> <p>二、进口产品具备的优势：</p> <p>国内球管制造技术与国外领先水平仍存在较大的差距，主要表现在工艺技术、组装技术、材料、热容量等，因此，国内主要依赖进口 DR 旋转阳极 X 射线管组件。</p> <p>主要零部件来源的一致性和品牌的同一性，决定了影像链性能的稳定性和零部件间的相互适配性高低，特别是核心组件决定了影像图像的质量的高低。根据《医疗器械管理条例》规定，医疗设备的核心部件的改变相当于更改了设备的性能参数，使用其它品牌或国产的旋转阳极 X 射线管组件，不符合现在法律法规。</p> <p>三、国产同类产品情况：</p> <p>暂无可以替换适用于本设备的旋转阳极 X 射线管组件的国产产品。</p> <p>同时该产品不属于《中国禁止出口、限制进口产品目录》中禁止或者限制产品，为保证医院的诊疗质量，本项目需采购进口品牌的旋转阳极 X 射线管组件。</p> <p style="text-align: right;">盖 章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

附 2:

## 政府采购产品所属行业主管部门意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	泉州市光前医院
拟采购产品名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
拟采购产品金额	20 万元
采购项目所属项目名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
采购项目所属项目金额	20 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取;	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取;	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述:	
一、需求及现状: (1) 采购需求: 本次申请采购进口品牌飞利浦 DR (数字化医用 X 线摄影系统) 的旋转阳极 X 射线管组件属于高精尖产品。科技的进步加速了医疗领域的发展, DR (数字化医用 X 线摄影系统) 作为医学影像检查的重要技术之一, 具有曝光快、清晰图像等特点, 适用于多种疾病的检查。旋转阳极 X 射线管组件作为 DR 设备的关键部件之一, 被视为高价值消耗品, 具有较高的技术门槛。DR 球管的性能直接影响到 DR 检查的质量和设备的使用寿命。由于其技术难度较高、制造工艺复杂、成本较高、DR 球管的研发和生产需要涉及多个科学领域。全球生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件的企业非常有限, 主要包括飞利浦、西门子、瓦里安等制造商, 它们具有自主研发和生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件。 (2) 采购前的现状: 目前所用 X 射线管组件工作负荷大, 寿命将要达到, 随时都有可能发生故障。	
二、进口产品具备的优势: 国内球管制造技术与国外领先水平仍存在较大的差距, 主要表现在工艺技术、组装技术、材料、热容量等, 因此, 国内主要依赖进口 DR 旋转阳极 X 射线管组件。 主要零部件来源的一致性和品牌的同一性, 决定了影像链性能的稳定性和零部件间的相互适配性高低, 特别是核心组件决定了影像图像的质量的高低。根据《医疗器械管理条例》规定, 医疗设备的核心部件的改变相当于更改了设备的性能参数, 使用其它品牌或国产的旋转阳极 X 射线管组件, 不符合现在法律法规。	
三、国产同类产品情况: 暂无可以替换适用于本设备的旋转阳极 X 射线管组件的国产产品。 同时该产品不属于《中国禁止出口、限制进口产品目录》中禁止或者限制产品, 为保证医院的诊疗质量, 本项目需采购进口品牌的旋转阳极 X 射线管组件。	
<b>三、产品所属行业主管部门意见</b>	
盖 章	
年 月 日	

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	泉州市光前医院
拟采购产品名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
拟采购产品金额	20 万元
采购项目所属项目名称	飞利浦 DR 的旋转阳极 X 射线管组件
采购项目所属项目金额	20 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
<p>原因阐述:</p> <p>一、需求及现状:</p> <p>(1) 采购需求: 本次申请采购进口品牌飞利浦 DR (数字化医用 X 线摄影系统) 的旋转阳极 X 射线管组件属于高精尖产品。科技的进步加速了医疗领域的发展, DR (数字化医用 X 线摄影系统) 作为医学影像检查的重要技术之一, 具有曝光快、清晰图像等特点, 适用于多种疾病的检查。旋转阳极 X 射线管组件作为 DR 设备的关键部件之一, 被视为高价值消耗品, 具有较高的技术门槛。DR 球管的性能直接影响到 DR 检查的质量和设备的使用寿命。由于其技术难度较高、制造工艺复杂、成本较高、DR 球管的研发和生产需要涉及多个科学领域。全球生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件的企业非常有限, 主要包括飞利浦、西门子、瓦里安等制造商, 它们具有自主研发和生产 DR 旋转阳极 X 射线管组件。</p> <p>(2) 采购前的现状:</p> <p>目前所用 X 射线管组件工作负荷大, 寿命将要达到, 随时都有可能发生故障。</p> <p>二、进口产品具备的优势:</p> <p>国内球管制造技术与国外领先水平仍存在较大的差距, 主要表现在工艺技术、组装技术、材料、热容量等, 因此, 国内主要依赖进口 DR 旋转阳极 X 射线管组件。</p> <p>主要零部件来源的一致性和品牌的同一性, 决定了影像链性能的稳定性和零部件间的相互适配性高低, 特别是核心组件决定了影像图像的质量的高低。根据《医疗器械管理条例》规定, 医疗设备的核心部件的改变相当于更改了设备的性能参数, 使用其它品牌或国产的旋转阳极 X 射线管组件, 不符合现在法律法规。</p> <p>三、国产同类产品情况:</p> <p>暂无可以替换适用于本设备的旋转阳极 X 射线管组件的国产产品。</p> <p>同时该产品不属于《中国禁止出口、限制进口产品目录》中禁止或者限制产品, 为保证医院的诊疗质量, 本项目需采购进口品牌的旋转阳极 X 射线管组件。</p>	

三、专家论证意见

进口品牌飞利浦 DR (数字化医用 X 线摄影系统)  
的旋转阳极 X 射线管组件属于高精尖产品。进口的技术  
水平处于领先地位。具有曝光又快、清晰图像。适用于  
各种疾病的检查。性能稳定可靠。工艺技术、组装技术、  
材料、结构等方面有比较好的优势。建议新进口的  
飞利浦 DR (数字化医用 X 线摄影系统)  
该产品不属于《中国禁止出口、限制进口产品目录》中  
禁止或者限制产品。

专家签字:

黄柳 王力 陈 2.12.20 俞 宁

年 月 日

