

表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	泉州市光前医院
申请文件名称	/
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	18 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	18 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>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>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>综合上述，我院拟采购进口品牌的旋转阳极 X 射线管组件。</p>
	盖 章
	年 月 日

表 2

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	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	18 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	18 万元
二、申请理由	
<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：</p> <p>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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6 号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024 年 2 月 26 日发布采购需求调查征集，3 月 20 日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于 2024 年 4 月 1 日公示。在公示期内均未收到相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置 X 线射管组件进口产品。</p>	
三、进口产品所属行业主管部门意见	
年 月 日	

表3

政府采购进口产品专家论证意见


一、基本情况	
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	18万元
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	18万元
二、申请理由	
<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024年2月26日发布采购需求调查征集，3月20日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于2024年4月1日公示。在公示期内均未收到相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置X线射管组件进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p>DR的旋转阳极X射线管组件是拍片机的核心部件，属高精尖产品。国内球管制造技术与国外领先水平仍存在较大的差距，且主要零部件来源的一致性和同一性，将决定设备的稳定性和图像质量。鉴于目前暂无可替换适用于该设备的旋转阳极X射线管组件的国产产品，建议进口。</p>	
专家签字： 	

表3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
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	18万元
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	18万元
二、申请理由	
<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024年2月26日发布采购需求调查征集，3月20日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于2024年4月1日公示。在公示期内均未收到相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置X射线管组件进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p style="font-family: cursive;">进口飞利浦DR的旋转阳极X射线管组件为高精尖产品，是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，是DR设备的关键部件之一，为高价值消耗品，技术要求高，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，其技术难度高，制造工艺复杂，国产设备在工艺技术，组装技术，材料，热容量等无法达到此要求，无法保证零部件的一致性和配套性，且国产设备无可替换本设备的旋转阳极X射线管组件，同时该产品不属于《中国禁止出口限制进口产品目录》的产品，建议申购进口产品。</p>	
专家签字：	

表3

政府采购进口产品专家论证意见

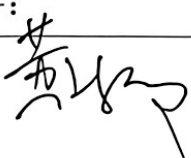
一、基本情况	
申请单位	泉州市光前医院
拟采购产品名称	飞利浦DR 的旋转阳极X 射线管组件
拟采购产品金额	18万元
采购项目所属项目名称	飞利浦DR 的旋转阳极X 射线管组件
采购项目所属项目金额	18万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：本次申请采购进口品牌飞利浦 DR（数字化医用X线摄影系统）的旋转阳极 X射线管组件属于高精尖产品。科技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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024年2月26 日发布采购需求调查征集，3月20 日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于2024年4月1 日公示。在公示期内均未收到 相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置 X 线射管组件进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p>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产品。具有曝光快、清晰图像、适用于多种疾病的检查。特别是核心组件决定了影像的质量高低。该产品不属于《中国禁止出口限制进口产品目录》中禁止或有限制的产品。为保证医院的诊疗质量，建议采购进口产品。</p> <p>专家签字： </p>	

表3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
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	18万元
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	18万元
二、申请理由	
<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024年2月26日发布采购需求调查征集，3月20日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于2024年4月1日公示。在公示期内均未收到相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置X线射管组件进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p>进口DR的旋转阳极X射线管组件的主要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，特别是核心组件决定了影像图像质量的高低，且该产品不属于《中国禁止出口、限制进口产品目录》中禁止或者限制的产品，为了保证医院的诊疗质量，本项目建议采购进口产品。</p>	
专家签字：王力毅	

表3

政府采购进口产品专家论证意见


一、基本情况	
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	18万元
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	18万元
二、申请理由	
<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：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>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>我院依据《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购【2021】6号）文件要求，积极落实采购项目需求调研工作，2024年2月26日发布采购需求调查征集，3月20日组织院内专家对产品性能与业务需求的关联性进行充分论证，并于2024年4月1日公示。在公示期内均未收到相关单位或供应商的异议。综上所述，特申请购置X线射管组件进口产品。</p>	
三、专家论证意见	
<p>根据科技部《政府采购进口产品管理办法》《政府采购进口产品有关问题的通知》《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》等规定的要求，采购人拟采购进口产品经论证符合相关要求，同时该产品属于《中国禁止出口限制进口货物目录》中禁止出口限制产品，为保证医院的医疗质量，本项目需采购进口品牌的旋转阳极X射线管组件。</p>	
专家签字：	

表4

政府采购进口产品论证专家组成员名单

申请单位(公章)
泉州市光前医院

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字
黄诗卿	医科大学附属二院	药剂	主管药师	
郭伟琪	福建信实(泉州)律师事务所	法律	律师	
陈玉凤	鲤城区疾控中心	检验技术	副主任技师	
王力毅	泉州市一院	电气工程及其自动化	高级工程师	
曾狄勤	晋江市中医院	生物医学工程	工程师	

说明: 1.对于政府采购范围的进口产品,需在采购前填报此表.

2.此表除专家签字外,其他内容均用计算机打印.

3.此表用A4 纸打印,并报院计划财务科一式 2 份.

表4

政府采购进口产品论证专家组成员名单

申请单位(公章)
泉州市光前医院

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字
黄诗卿	医科大学附属二院	药剂	主管药师	黄诗卿
郭伟琪	福建信实(泉州)律师事务所	法律	律师	郭伟琪
陈玉凤	鲤城区疾控中心	检验技术	副主任技师	陈. 玉. 凤
王力毅	泉州市一院	电气工程及其自动化	高级工程师	王力毅
曾狄勤	晋江市中医院	生物医学工程	工程师	曾狄勤

说明: 1.对于政府采购范围的进口产品,需在采购前填报此表.

2.此表除专家签字外,其他内容均用计算机打印.

3.此表用A4 纸打印,并报院计划财务科一式 2 份.