

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	DR (GE Definium 6000) 球管
拟采购产品金额	人民币 16 万
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 16 万
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:	
泉州市正骨医院始创于 1955 年，是福建省成立最早的中医骨伤专科公立医院之一，是一所集医疗、急救、预防、保健、康复、科教研为一体的三级甲等中医专科医院。院现病床编制 700 张，开设有骨伤科、推拿科、康复科、小儿骨科、关节科、脊柱科、运动医学科、风湿科、手外科、内科、外科、ICU 等二十余个临床科室。其中中医骨伤科为“中华骨伤名科”、福建省重点中医专科；推拿科为国家重点中医专科、“创双高”省级临床重点中医专科。 我院北峰院区现有 4 台 DR 机，经过调取 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日使用量(拍片人次及部位次数)，合计拍片人次 6742，1 天内最多拍摄量达到 304 人次，其中早上（8 点至 12 点）最多 189 人次。北峰院区医学影像科的 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）出现无法曝光的故障，经维保公司工程师检修，确定是核心部件球管的小焦点损坏所致。经过调整，目前暂时采用大焦点进行曝光。通过调取该设备的使用人次等相关数据，维保公司进行评估后判定，该球管的大焦点也已处于濒临损坏的状态。 球管作为核心易损部件，突发故障将直接导致设备停机，严重影响诊疗效率和患者就医体验。为保障设备持续稳定运行，避免因配件短缺延误临床诊断，我院申请采购 DR (GE Definium 6000) 球管 1 个。 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）目前只有 GE 原厂能够提供配套兼容球管。在医疗领域，DR 球管要求原厂原装主要基于设备匹配性、安全性与有效性、成像质量、法律法规要求和售后服务等方面的考虑： ①确保设备匹配性：DR 设备内部结构、电气参数、信号传输协议以及软件控制系统等均为特定设计，经过制造商严格测试与认证，只有原厂球管才能与设备完美匹配并稳定运行。 ②保障设备安全性和有效性：球管是 DR 的核心部件，使用原厂原装球管可保证设备运行的安全性、稳定性和高效性。若使用非原厂配件，可能导致设备安全性和有效性失效。 ③保证成像质量：原厂球管采用先进制造工艺和高质量材料，能在长时间临床使用中持续稳定输出高质量 X 射线，满足各类影像学检查需求，图像质量始终保持较高水平，有助于医生准确诊断病情。相比之下，市场上其他品牌球管质量和稳定性参差不齐，无法确保提供稳定可靠的 X 射线源。	

④符合法律法规要求：2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》规定，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。很多备件与整机一同注册，如使用非原厂配件，整机结构及组成发生变化，需重新注册，但设备厂家通常不负责非原厂配件更换后的重新注册。若未履行变更程序，设备参数改变且不符合原整机注册参数，一旦出现问题，医院举证困难，设备运行和医患检查也无安全保障。

⑤获得良好的售后服务：原厂能提供有效的高级故障诊断维修密钥，便于在维修或更换零件时进行诊断维修。当设备出现故障时，原厂售后能及时有效解决问题，保证设备稳定高效运行。

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

进口DR球管技术参数完整，性能稳定。本项目DR机为G区Definium 6000，其配套球管为进口球管，其电气参数技术参数性能与DR机完全匹配稳定运行，保证成像质量和患者安全。综上，建议本项目球管采购进口设备。

专家签字：



2025年4月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	DR (GE Definium 6000) 球管
拟采购产品金额	人民币 16 万
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 16 万
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： 泉州市正骨医院始创于 1955 年，是福建省成立最早的中医骨伤专科公立医院之一，是一所集医疗、急救、预防、保健、康复、科教研为一体的三级甲等中医专科医院。院现病床编制 700 张，开设有骨伤科、推拿科、康复科、小儿骨科、关节科、脊柱科、运动医学科、风湿科、手外科、内科、外科、ICU 等二十余个临床科室。其中中医骨伤科为“中华骨伤名科”、福建省重点中医专科；推拿科为国家重点中医专科、“创双高”省级临床重点中医专科。 我院北峰院区现有 4 台 DR 机，经过调取 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日使用量（拍片人次及部位次数），合计拍片人次 6742，1 天内最多拍摄量达到 304 人次，其中早上（8 点至 12 点）最多 189 人次。北峰院区医学影像科的 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）出现无法曝光的故障，经维保公司工程师检修，确定是核心部件球管的小焦点损坏所致。经过调整，目前暂时采用大焦点进行曝光。通过调取该设备的使用人次等相关数据，维保公司进行评估后判定，该球管的大焦点也已处于濒临损坏的状态。 球管作为核心易损部件，突发故障将直接导致设备停机，严重影响诊疗效率和患者就医体验。为保障设备持续稳定运行，避免因配件短缺延误临床诊断，我院申请采购 DR（GE Definium 6000）球管 1 个。 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）目前只有 GE 原厂能够提供配套兼容球管。在医疗领域，DR 球管要求原厂原装主要基于设备匹配性、安全性与有效性、成像质量、法律法规要求和售后服务等方面的考虑： ①确保设备匹配性：DR 设备内部结构、电气参数、信号传输协议以及软件控制系统等均为特定设计，经过制造商严格测试与认证，只有原厂球管才能与设备完美匹配并稳定运行。 ②保障设备安全性和有效性：球管是 DR 的核心部件，使用原厂原装球管可保证设备运行的安全性、稳定性和高效性。若使用非原厂配件，可能导致设备安全性和有效性失效。 ③保证成像质量：原厂球管采用先进制造工艺和高质量材料，能在长时间临床使用中持续稳定输出高质量 X 射线，满足各类影像学检查需求，图像质量始终保持较高水平，有助于医生准确诊断病情。相比之下，市场上其他品牌球管质量和稳定性参差不齐，无法确保提供稳定可靠的 X 射线源。	

④符合法律法规要求：2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》规定，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。很多备件与整机一同注册，如使用非原厂配件，整机结构及组成发生变化，需重新注册，但设备厂家通常不负责非原厂配件更换后的重新注册。若未履行变更程序，设备参数改变且不符合原整机注册参数，一旦出现问题，医院举证困难，设备运行和医患检查也无安全保障。

⑤获得良好的售后服务：原厂能提供有效的高级故障诊断维修密钥，便于在维修或更换零件时进行诊断维修。当设备出现故障时，原厂售后能及时有效解决问题，保证设备稳定高效运行。

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

DR球管为DR机的核心部件，其质量直接影响DR机质量。目前GE品牌DR机仅有原厂球管可配套使用，而球管为进口产品，因其无法替代，所以建议采购进口产品。

专家签字：

苏晓鹏

2025年4月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	DR（GE Definium 6000）球管
拟采购产品金额	人民币 16 万
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 16 万

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：

泉州市正骨医院始创于 1955 年，是福建省成立最早的中医骨伤专科公立医院之一，是一所集医疗、急救、预防、保健、康复、科教研为一体的三级甲等中医专科医院。院现病床编制 700 张，开设有骨伤科、推拿科、康复科、小儿骨科、关节科、脊柱科、运动医学科、风湿科、手外科、内科、外科、ICU 等二十余个临床科室。其中中医骨伤科为“中华骨伤名科”、福建省重点中医专科；推拿科为国家重点中医专科、“创双高”省级临床重点中医专科。

我院北峰院区现有 4 台 DR 机，经过调取 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日使用量（拍片人次及部位次数），合计拍片人次 6742，1 天内最多拍摄量达到 304 人次，其中早上（8 点至 12 点）最多 189 人次。北峰院区医学影像科的 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）出现无法曝光的故障，经维保公司工程师检修，确定是核心部件球管的小焦点损坏所致。经过调整，目前暂时采用大焦点进行曝光。通过调取该设备的使用人次等相关数据，维保公司进行评估后判定，该球管的大焦点也已处于濒临损坏的状态。

球管作为核心易损部件，突发故障将直接导致设备停机，严重影响诊疗效率和患者就医体验。为保障设备持续稳定运行，避免因配件短缺延误临床诊断，我院申请采购 DR（GE Definium 6000）球管 1 个。

DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）目前只有 GE 原厂能够提供配套兼容球管。在医疗领域，DR 球管要求原厂原装主要基于设备匹配性、安全性与有效性、成像质量、法律法规要求和售后服务等方面的考虑：

①确保设备匹配性：DR 设备内部结构、电气参数、信号传输协议以及软件控制系统等均为特定设计，经过制造商严格测试与认证，只有原厂球管才能与设备完美匹配并稳定运行。

②保障设备安全性和有效性：球管是 DR 的核心部件，使用原厂原装球管可保证设备运行的安全性、稳定性和高效性。若使用非原厂配件，可能导致设备安全性和有效性失效。

③保证成像质量：原厂球管采用先进制造工艺和高质量材料，能在长时间临床使用中持续稳定输出高质量 X 射线，满足各类影像学检查需求，图像质量始终保持较高水平，有助于医生准确诊断病情。相比之下，市场上其他品牌球管质量和稳定性参差不齐，无法确保提供稳定可靠的 X 射线源。

④符合法律法规要求：2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》规定，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。很多备件与整机一同注册，如使用非原厂配件，整机结构及组成发生变化，需重新注册，但设备厂家通常不负责非原厂配件更换后的重新注册。若未履行变更程序，设备参数改变且不符合原整机注册参数，一旦出现问题，医院举证困难，设备运行和医患检查也无安全保障。

⑤获得良好的售后服务：原厂能提供有效的高级故障诊断维修密钥，便于在维修或更换零件时进行诊断维修。当设备出现故障时，原厂售后能及时有效解决问题，保证设备稳定高效运行。

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

进口的DR(GE Definium 6000)球管。目前只有GE原厂
能够提供配套兼容球管。只有原厂球管才能与设备完美匹配
并稳定运行。才能保证设备的稳定性、稳定性和高效性。
机头球管提供稳定可靠的X射线源。保证成像质量。
建议采购进口产品。

专家签字：

黄伟

2025年4月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	DR（GE Definium 6000）球管
拟采购产品金额	人民币 16 万
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 16 万

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：

泉州市正骨医院始创于 1955 年，是福建省成立最早的中医骨伤专科公立医院之一，是一所集医疗、急救、预防、保健、康复、科教研为一体的三级甲等中医专科医院。院现病床编制 700 张，开设有骨伤科、推拿科、康复科、小儿骨科、关节科、脊柱科、运动医学科、风湿科、手外科、内科、外科、ICU 等二十余个临床科室。其中中医骨伤科为“中华骨伤名科”、福建省重点中医专科；推拿科为国家重点中医专科、“创双高”省级临床重点中医专科。

我院北峰院区现有 4 台 DR 机，经过调取 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日使用量（拍片人次及部位次数），合计拍片人次 6742，1 天内最多拍摄量达到 304 人次，其中早上（8 点至 12 点）最多 189 人次。北峰院区医学影像科的 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）出现无法曝光的故障，经维保公司工程师检修，确定是核心部件球管的小焦点损坏所致。经过调整，目前暂时采用大焦点进行曝光。通过调取该设备的使用人次等相关数据，维保公司进行评估后判定，该球管的大焦点也已处于濒临损坏的状态。

球管作为核心易损部件，突发故障将直接导致设备停机，严重影响诊疗效率和患者就医体验。为保障设备持续稳定运行，避免因配件短缺延误临床诊断，我院申请采购 DR（GE Definium 6000）球管 1 个。

DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）目前只有 GE 原厂能够提供配套兼容球管。在医疗领域，DR 球管要求原厂原装主要基于设备匹配性、安全性与有效性、成像质量、法律法规要求和售后服务等方面的考虑：

①确保设备匹配性：DR 设备内部结构、电气参数、信号传输协议以及软件控制系统等均为特定设计，经过制造商严格测试与认证，只有原厂球管才能与设备完美匹配并稳定运行。

②保障设备安全性和有效性：球管是 DR 的核心部件，使用原厂原装球管可保证设备运行的安全性、稳定性和高效性。若使用非原厂配件，可能导致设备安全性和有效性失效。

③保证成像质量：原厂球管采用先进制造工艺和高质量材料，能在长时间临床使用中持续稳定输出高质量 X 射线，满足各类影像学检查需求，图像质量始终保持较高水平，有助于医生准确诊断病情。相比之下，市场上其他品牌球管质量和稳定性参差不齐，无法确保提供稳定可靠的 X 射线源。

④符合法律法规要求：2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》规定，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。很多备件与整机一同注册，如使用非原厂配件，整机结构及组成发生变化，需重新注册，但设备厂家通常不负责非原厂配件更换后的重新注册。若未履行变更程序，设备参数改变且不符合原整机注册参数，一旦出现问题，医院举证困难，设备运行和医患检查也无安全保障。

⑤获得良好的售后服务：原厂能提供有效的高级故障诊断维修密钥，便于在维修或更换零件时进行诊断维修。当设备出现故障时，原厂售后能及时有效解决问题，保证设备稳定高效运行。

综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

该院拟采购DR (GE Detinium 6000) 球管、球管是DR的核心部件，设备内部结构、参数、信号传输及软件控制系统等均为特定设计，早经国家认证，为保障设备安全性和有效性，保证成像质量，保证设备运行的稳定性和高效，有助于医生正确诊断病情。现有国产品牌质量参差不齐，技术与进口设备有一定差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。

专家签字：



2025年4月21日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	泉州市正骨医院
拟采购产品名称	DR（GE Definium 6000）球管
拟采购产品金额	人民币 16 万
采购项目所属项目名称	泉州市正骨医院医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 16 万

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：

泉州市正骨医院始创于 1955 年，是福建省成立最早的中医骨伤专科公立医院之一，是一所集医疗、急救、预防、保健、康复、科教研为一体的三级甲等中医专科医院。院现病床编制 700 张，开设有骨伤科、推拿科、康复科、小儿骨科、关节科、脊柱科、运动医学科、风湿科、手外科、内科、外科、ICU 等二十余个临床科室。其中中医骨伤科为“中华骨伤名科”、福建省重点中医专科；推拿科为国家重点中医专科、“创双高”省级临床重点中医专科。

我院北峰院区现有 4 台 DR 机，经过调取 2025 年 3 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日使用量（拍片人次及部位次数），合计拍片人次 6742，1 天内最多拍摄量达到 304 人次，其中早上（8 点至 12 点）最多 189 人次。北峰院区医学影像科的 DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）出现无法曝光的故障，经维保公司工程师检修，确定是核心部件球管的小焦点损坏所致。经过调整，目前暂时采用大焦点进行曝光。通过调取该设备的使用人次等相关数据，维保公司进行评估后判定，该球管的大焦点也已处于濒临损坏的状态。球管作为核心易损部件，突发故障将直接导致设备停机，严重影响诊疗效率和患者就医体验。为保障设备持续稳定运行，避免因配件短缺延误临床诊断，我院申请采购 DR（GE Definium 6000）球管 1 个。

DR 机（品牌：GE，型号：Definium 6000）目前只有 GE 原厂能够提供配套兼容球管。在医疗领域，DR 球管要求原厂原装主要基于设备匹配性、安全性与有效性、成像质量、法律法规要求和售后服务等方面的考虑：

①确保设备匹配性：DR 设备内部结构、电气参数、信号传输协议以及软件控制系统等均为特定设计，经过制造商严格测试与认证，只有原厂球管才能与设备完美匹配并稳定运行。

②保障设备安全性和有效性：球管是 DR 的核心部件，使用原厂原装球管可保证设备运行的安全性、稳定性和高效性。若使用非原厂配件，可能导致设备安全性和有效性失效。

③保证成像质量：原厂球管采用先进制造工艺和高质量材料，能在长时间临床使用中持续稳定输出高质量 X 射线，满足各类影像学检查需求，图像质量始终保持较高水平，有助于医生准确诊断病情。相比之下，市场上其他品牌球管质量和稳定性参差不齐，无法确保提供稳定可靠的 X 射线源。

④符合法律法规要求：2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》规定，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。很多备件与整机一同注册，如使用非原厂配件，整机结构及组成发生变化，需重新注册，但设备厂家通常不负责非原厂配件更换后的重新注册。若未履行变更程序，设备参数改变且不符合原整机注册参数，一旦出现问题，医院举证困难，设备运行和医患检查也无安全保障。

⑤获得良好的售后服务：原厂能提供有效的高级故障诊断维修密钥，便于在维修或更换零件时进行诊断维修。当设备出现故障时，原厂售后能及时有效解决问题，保证设备稳定高效运行。

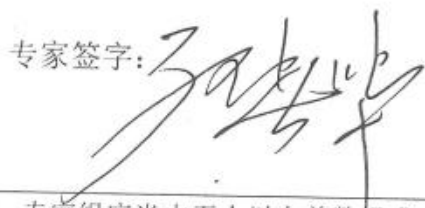
综上所述，国产设备在上述技术功能上与进口设备还有很大差距，无法满足医院实际使用需求，故申请采购进口产品。因此，我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，申请采购进口产品。

三、专家论证意见

本项目论证程序符合《政府采购进口产品管理办法》《财政部办公厅关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》，无禁止和限制进口情

形。

专家签字：



2021年4月2日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 4:

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
黄诗卿	15880705163	主任医师	医疗设备	福建省医科大学附属第二医院
张少明	13808537788	主任医师	医疗设备	泉州市中医院
黄小凤	13808506127	副主任医师	医疗设备	泉州市卫生计生执法支队
苏晓鹏	13959998390		医疗设备	泉州市疾病预防控制中心
张春华	13600890547	讲师	法律类专家	泉州医学高等专科学校
专家签字:				
				