

进口产品专家组论证意见

2025 年 1 月 21 日

采购人（盖章）	首都医科大学附属北京安贞医院南充医院南充市中心医院			
拟采购产品名称	CT、SPECT-CT、3.0T 磁共振、DSA			
政府采购进口产品论证专家名单	姓名	工作单位	职称	专业
	罗靖	南充市疾控中心	高级	卫生
	何毅	四川果城律师事务所	专职	法律
	陈建华	川北医学院附属医院	高工	医学
	吴明友	南充市中医医院	高级	卫生
专家组论证意见	刘航	川北医学院附属医院	高级	医学
	法律专家意见：该产品属于国家（ ☐ 禁止 ☐ 鼓励 ☐ 限制 ☒ 其他）进口产品			
专家组论证意见	一、CT （一）采购需求、主要技术要求 1. 采购需求：超高端 CT； 2. 主要技术要求： （1）双源 96 排或≥256 排 CT； （2）机架孔径≥78cm； （3）原厂原装一体化影像链； （4）适合任何年龄段的头、脑、心、全身扫描； （5）高压发生器：进口设备可以实现在高压 140KV 和低压 80KV 进行瞬时切换能力，瞬切时间≤0.25ms； （6）探测器：探测器材质初始速度可以达到≤0.03 μs，探测器探测效率可达≥98%@120kVp； （7）时间分辨率方面：最高有效时间分辨率≤29ms； （8）具备全模型实时迭代重建平台，降低辐射剂量； （二）国内同类产品主要技术参数 1. 国产均为≥256 排 CT； 2. 除联影等产品外，国产品机架孔径≤80cm； 3. 国产部分核心零件均来自于进口，例如：球管； 4. 国产设备可实现头、脑、心、全身扫描，但无法提供开展更为复杂的科研项目； 5. 高压发生器：目前国产设备不具备此技术或者瞬切时间			

16bit 探测器, 像素尺寸 $\leq 154\mu\text{m}$, 提供临床需要的高分辨率清晰影像。

(6) 剂量管理功能完善, 要求采用诸如球管栅控, 球管内置频谱铜滤片等软硬件技术减少辐射剂量。

(二) 国内同类产品主要技术参数

(1) 国内厂家不具备心内科专用机型, 做冠脉成像时候与病人身体贴合度不好, 影响图像质量和辐射剂量。

(2) 国内厂家不具有核心零部件如球管等的生产能力, 均要向其他国家和品牌购买, 不仅在兼容性和稳定性上存在风险, 一旦因为供应商型号更新, 产能调整或者其他变化, 有很大的可能性出现零配件断供情况, 不利于设备后期的维护和运营。

(3) 国内厂家球管热容量 2MHU-3MHU, 散热率 5000W 左右, 基本是进口品牌的一半甚至三分之一, 在需要连台手术的情况下有非常大的过热停机风险。

(4) 国内厂家多为 14bit 探测器, 像素尺寸 $180\mu\text{m}$ 以上, 图像质量欠佳, 同时全身综合应用的探测器可变视野基本 5 个左右, 数量太少不能满足临床精细化要求。

(5) 国内厂家操作方式: 在图像处理和分析的功能上, 无法在手术室提供触摸屏操作功能, 只能在控制室由另外的人员完成, 手术医生需要不断地通过对讲与控制室操作人员反复沟通以达到自己想要的效果, 沟通效果差, 效率低。

(6) 国内厂家剂量控制: 国产品所提供的剂量防护方案, 多为硬件方案如铜频谱滤过, 在高级的各类剂量防护软件上缺少开发能力无法提供, 剂量防护效果不足。

(三) 国外同类产品主要技术参数

(1) 进口品牌具备心内科专用机型, 做冠脉成像时候与病人身体贴合度好, 图像质量好, 辐射剂量低。

(2) 进口品牌核心部件(球管, 探测器, 影像处理系统)均为自己研发生产或入股生产, 在兼容型, 研发更新, 零配件供应等各个方面均能得到保证。

(3) 进口品牌球管热容量 5Mhu 以上, 散热率 18000W 以上, 是国产品牌的 2 倍, 保证设备稳定性。

(4) 进口品牌的 DSA 多为 16bit 探测器, 像素尺寸 $\leq 154\mu\text{m}$, 提供了临床需要的高分辨率清晰影像。全身综合应用机型探测器可变视野 8 个左右, 心内科专用小平板机型视野 5 个左右, 适合临床精细化应用。

(5) 操作方式: 在图像处理和分析的功能上, 进口品牌拥有可视化的触摸屏操作系统, 用于完成各类图像及临床工具的床旁操作。

(6) 剂量控制: 进口品牌 DSA 不仅仅在硬件上如球管栅控, 球管内置频谱铜滤片有完整的防护, 还同时具有各类特殊软件如零剂量定位等进行防护。

(四) 法律专家意见:

以上设备不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止

盖范围 $\geq 60\text{cm}$ 。通道数高，范围大，图像好。

(4) 磁共振原厂乳腺专用线圈通道数 ≥ 16 通道。通道数高，图像好。

(5) 满足最大成像视野 FOV $\geq 55\text{cm}$ 。扫描范围大，应用更广泛。

(6) 具备 T1mapping/T2mapping/T2*mapping 高级技术，可应用心脏成像及全身成像，稳定成熟，能精准定量。具备 CEST 分子代谢高级定量成像功能，稳定成像，具备注册证资质，可用于临床病人成像。

(7) 具备独立双射频源，满足科研需求。

(四) 法律专家意见：

以上设备不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品。

综上所述：国内尚无完全满足用户技术指标要求的产品，进口产品在以上技术指标上能够满足采购人的工作需要，不存在超标准、豪华采购情况。且该产品不属于《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》中规定的禁止进口或限制进口的产品，为保证医院的诊疗质量，专家组一致建议采购进口 3.0T 磁共振。

四、DSA

(一) 采购需求、主要技术要求

1. 采购需求

伴随着我院的综合实力的不断发展和增强，以及新院区建设所需，为切实为群众谋福利，临床对心脏介入诊疗技术的引进提出了迫切的要求，为了更好地为全区域广大患者提供优质的医疗和保健服务，解决临床科室的迫切需求，以应对日益增多的介入治疗需求，也进一步提升医院综合实力、促进相关科室的业务水平发展。另外 DSA 在心血管介入治疗对冠状动脉性心脏病的治疗上具有方法多，可以根据不同的病情和分期，采用不同的治疗手段；可以改善冠状动脉的状况，使血管通畅，免除了长期服药的痛苦；而且创伤小，痛苦少，术后恢复快等特点。此外，针对急性心肌梗死采用的冠状动脉溶栓术，冠状动脉成形及支架植入术，先天性心脏病，DSA 作为主要诊断治疗设备为介入治疗提供了有力的支持。

2. 主要技术要求

(1) 市场占有率要高，市场占有率是已开展介入手术的医院对不同品牌 DSA 的技术的认可程度，占有率高说明认可度高。

(2) 具备心内科专用的平板探测器，做心脏成像时候贴合度更好。国产厂家不具备此类机型。

(3) 悬吊式机架，悬吊式机架覆盖病患范围广，摆位灵活，覆盖病人范围大，符合临床需求。

(4) 球管自研，热容量 5MHU 以上，球管是 DSA 机器的唯一“耗材”，球管的稳定性至关重要，好球管可以让设备高效稳定寿命长。

(5) 图像质量高，图像质量是 DSA 设备的重要指标。要求

三、3.0T 磁共振

(一) 采购需求、主要技术要求

1. 采购需求：为满足市级重点专科项目的疾病诊治需求，同时也为了满足 5-10 年全院各临床科室诊治、教学、科研的需要，拟采购的 3.0T 磁共振成像系统主要用于成人、儿童、老年患者的神经、肌骨关节、心血管、腹部、盆腔、脊柱及肿瘤的临床科研成像，为保证人体解剖结构清晰显示和功能成像各参数的准确，提高医学影像诊断技术水平，保障影像诊断质量，更好为临床患者和医学科研服务。

2. 主要技术要求

(1) 磁体孔径 $\geq 65\text{cm}$ 且磁体长度 $\leq 172\text{cm}$ ，可以让病人获得更舒适的体验，避免部分轻微幽闭恐惧症的病人无法坚持做完检查；同时大孔径可满足肥胖患者检查需求，适用范围更广。

(2) 独立射频接收通道数多。磁共振独立射频通道数为核心参数，独立射频通道数越高扫描速度越快，且图像信噪比越高，图像质量越好。

(3) 磁共振原厂各部位高通道专用线圈，专用线圈按人体结构制作，能更好的贴近受检部位，提高成像质量。线圈通道数越高，扫描速度越快，且图像信噪比越高，图像质量越好。

(4) 最大成像视野 FOV $\geq 50\text{cm}$ 。50cm 的 FOV 在磁共振成像中提供了更广泛的覆盖范围，有助于提高扫描效率和图像质量，同时也为特定的临床应用如多发性硬化和转移性病变提供了便利。

(5) 具备 T1mapping/T2mapping/T2*mapping 高级技术，可用于心脏成像，且稳定成熟能提供精准定量信息；最好具备 CEST 分子代谢高级定量成像功能，要求成像稳定且具备注册证资质，可用于临床病人成像。

(二) 国内同类产品主要技术参数

(1) 磁体孔径 $\leq 70\text{cm}$ 且磁体长度 $\geq 170\text{cm}$ 。高轻短磁体，国产不具备。

(2) 独立射频接收通道数（非最大单元数）大多 ≤ 96 通道，仅有一两款机型最大可达 128 通道。

(3) 磁共振原厂腹部线圈通道数（非组合） ≤ 24 通道，覆盖范围 $\leq 50\text{cm}$ ，大范围扫描不方便。

(4) 磁共振原厂乳腺专用线圈通道数 ≤ 10 通道。

(5) 最大成像视野 FOV $\leq 50\text{cm}$ 。

(6) 具备 T1mapping/T2mapping/T2*mapping 高级技术，用于心脏成像，不稳定不成熟不能提供精准定量信息；不具备能够用于临床成像的 CEST 分子代谢高级定量成像功能。

(三) 国外同类产品主要技术参数

(1) 磁体孔径 $\geq 70\text{cm}$ 且磁体长度 $\leq 170\text{cm}$ ，成像舒适安全。

(2) 独立射频接收通道数（非最大单元数） ≥ 140 通道。扫描快，图像好。

(3) 磁共振原厂腹部线圈通道数（非组合） ≥ 30 通道，覆

牌近几年均实现国产化，但相比于国产品牌仍然存在较大技术优势。

2. 主要技术要求

(1) 具备 FDA 认证；

(2) 双探头、可变角、单光子发射型计算机断层 24 排、16 层及其以上 CT 系统，具备 FDA 认证。符合市面上主流的高端 SPECT/CT；

(3) SPECT 和其配备 CT 为同一品牌，保证产品协同稳定性；

(4) SPECT 核心参数灵敏度（低能准直器，NEMA 标准） $\geq 206\text{cpm}/\mu\text{Ci}$ ，才能不漏病灶；

(5) 具备原厂骨高清技术，对于检查比重最重的检查项目，该技术可以提供更优质的图像用于精准诊断

(6) CT 球管小焦点面积 $\leq 0.49\text{mm}^2$ ，CT 的小焦点越小，图像越精细。

(二) 国内同类产品主要技术参数

1. 国产同类产品不具备 FDA 认证；

2. 国产同类产品 SPECT 和其配备 CT 为不同品牌，产品协同稳定性以及售后无法保证；

3. SPECT 核心参数灵敏度（低能准直器，NEMA 标准） $\leq 160\text{cpm}/\mu\text{Ci}$ ，灵敏度较差；

4. SPECT 不具备原厂骨高清技术，对于检查比重最重的检查项目，该技术可以提供更优质的图像用于精准诊断；

5. CT 球管小焦点面积 $> 0.49\text{mm}^2$ ，CT 的小焦点越小，图像越精细。

(三) 国外同类产品主要技术参数

1. 国外品牌同类产品在 NMPA 首次注册时间在 2021 年之后，具备 FDA 认证；

2. 国外品牌同类产品为双探头、可变角、单光子发射型计算机断层 24 排、16 层及其以上 CT 系统，具备 FDA 认证。符合市面上主流的高端 SPECT/CT；

3. 国外品牌同类产品 SPECT 和其配备 CT 为同一品牌；

4. 国外品牌同类产品 SPECT 核心参数灵敏度（低能准直器，NEMA 标准） $\geq 200\text{cpm}/\mu\text{Ci}$ ；

5. 国外品牌同类产品都具备原厂骨高清技术，并经过市场验证；

6. 国外品牌同类产品 CT 球管小焦点面积 $\leq 0.49\text{mm}^2$ 。

(四) 法律专家意见：

以上设备不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品。

综上所述：国内尚无完全满足用户技术指标要求的产品，进口产品在以上技术指标上能够满足采购人的工作需要，不存在超标准、豪华采购情况。且该产品不属于《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》中规定的禁止进口或限制进口的产品，为保证医院的诊疗质量，专家组一致建议采购进口 SPECT-CT。

50ms;

6. 探测器: 国产设备初始反应速度大多在 $10\mu s$ 左右, 效率在 $50\%@120kVp$ 左右, 使用效率方面进口设备具备优越性。

7. 时间分辨率: 国产设备大多在 100ms 左右。

8. 在低剂量方面: 国产设备可以降低 X 线辐射剂量 60% 左右;

(三) 国外同类产品主要技术参数

1. 双源 96 排或 ≥ 256 排 CT;

2. 机架孔径 $\geq 80cm$;

3. 原厂原装一体化影像链; CT 设备作为复杂精密的大型影像设备, 影像链是核心关键, 主要作用在激发射线, 吸收射线和产生图像, 原厂原装一体化影像链不仅是厂商制造实力的体现, 更是零部件配合的保证, 可以高效的配合科室开展临床与科研工作。

4. 适合任何年龄段的头、脑、心、全身扫描; 例如:、西门子 Force 具备双源双探测器设计、GE 的 Revolution CT 具备无限制单心跳成像功能。

5. 高压发生器: 进口设备可以实现在高压 140KV 和低压 80KV 进行瞬时切换能力, 瞬切时间 $\leq 0.25ms$ 。

6. 探测器: 进口设备探测器材质初始速度可以达到 $\leq 0.03\mu s$, 探测器探测效率可达 $\geq 98\%@120kVp$ 。

7. 时间分辨率方面, 进口设备可实现最高有效时间分辨率 $\leq 29ms$ 。

8. 进口设备具备全模型实时迭代重建平台, 可以降低 X 线辐射剂量的效能达 $\geq 82\%$ 。

9. 进口设备匹配的原装进口后处理工作站功能强大, 操作简便, 后处理质量高。国产设备研发缺乏一定的技术积淀。进口品牌通过超高性能的后处理工作站可以大大提升放射科后处理效率, 提高后处理信心。

(四) 法律专家意见:

以上设备不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》中禁止或限制进口产品。

综上所述: 国内尚无完全满足用户技术指标要求的产品, 进口产品在以上技术指标上能够满足采购人的工作需要, 不存在超标准、豪华采购情况。且该产品不属于《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》中规定的禁止进口或限制进口的产品, 为保证医院的诊疗质量, 专家组一致建议采购进口 CT。

二、SPECT-CT

(一) 采购需求、主要技术要求

1. 采购需求

SPECT/CT 对疾病的临床诊断是反映在代谢水平的功能显像, 随着最新医学影像技术的发展, 最新的 SPECT/CT 具备更好的骨高清技术、心脏高清技术、脑定量技术、原厂定量技术等新技术。

核医学科需要更新的技术和性能更好的设备, 来支持临床和科研的发展, 目前 SPECT/CT 市场以进口品牌为主, 其中进口品

	或限制进口产品。 综上所述：国内尚无完全满足用户技术指标要求的产品，进口产品在以上技术指标上能够满足采购人的工作需要，不存在超标准、豪华采购情况。且该产品不属于《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》中规定的禁止进口或限制进口的产品，为保证医院的诊疗质量，专家组一致建议采购进口 DSA。
专家组成员签字： 何毅 刘航 王军 阳建华 郭明英	

注：1. 此表由采购单位组织专家组按要求填写，原则上一个产品填写一张表，出具一个论证意见；

2. 项目前“□”中选择打“√”。