


 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 185 万元
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪	人民币 185 万元		
二、主要用途			
<p>用于瘢痕激光美容治疗, 如烧伤瘢痕, 爆炸伤痕, 外伤瘢痕, 痤疮重度瘢痕、除皱紧肤, 换肤, 眼睑提升, 皮肤光老化, 日光性角化, 脂溢性角化, 祛除表皮赘生物可用于妊娠纹, 膨胀纹以及其他皮肤纹理紊乱的剥脱和凝固治疗, 还具备点痣等皮肤美容外科的应用。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
二氧化碳激光治疗仪	人民币 70 万元		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):</p> <p>我院为省级皮肤病三甲专科医院, 开展瘢痕修复等皮肤美容外科治疗, 为满足日益增长的患者治疗需求, 提升诊疗效果, 进一步提高科室学术地位及影响力, 申请购置进口超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪。进口超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪在烧伤疤痕、增生性疤痕、肥厚疤痕等中重度疤痕治疗方面的临床治疗效果显著, 安全性和稳定性有保障。国产激光设备制造产业起步较晚, 技术水平较国际先进水平仍有一定差距, 尤其二氧化碳点阵激光治疗在临床属于有创治疗, 对机器性能要求更高。</p> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):</p> <p>经调研, 进口超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪点阵换肤的治疗深度最低要达到 800um, 到达这一治疗深度, 大部分品牌都需要用到 80mj/脉冲以上的能量, 而进口超脉冲二氧化碳点阵激光治疗仪, 只需要 25-30mj/脉冲的能量就可以达到 800um 的治疗深度。在激光治疗中低能量意味着低损伤, 低风险, 高舒适度, 高</p>			

安全性。超脉冲是指在低于 0.8 毫秒的脉宽内发出  $5\text{MJ}/\text{cm}^2$  的能量，瞬间实现组织的气化，单一脉冲治疗深度可到达  $3500\mu\text{m}$ ，而且热弥散带极窄，目前只有超脉冲能量输出模式才可以做到。市面上的国产设备无法达到这一标准。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

二氧化碳治疗收费  $200/\text{cm}^2$ ，预计月均治疗量可达 500 余例，预计一年左右可收回设备成本，无配套耗材。设备已有相应市场报价，价格合理。目前科内有同类设备一台，处于满负荷运作状态，新增一台设备可以满足更多患者的需求，提高中重度疤痕诊疗水平和治疗能力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

1、进口设备采用了高技术激光管制造工艺，光源稳定性更好；而国产设备发射能量无法达到精准可控，治疗安全性不如进口设备。

2、进口设备脉宽极窄能做到瞬间穿透深度达  $3500\mu\text{m}$ ，能极大保证临床治疗效果，实现大面积，增生性瘢痕的治疗。国产设备穿透深度只有  $800\mu\text{m}$ ，深层瘢痕效果不明显，也无法实现后续药物导入等联合治疗的效果，无法达到临床治疗需要。

3、进口设备平均能量可达  $40\text{--}60\text{W}$ ，能在表皮形成气化点，汽化点是判断治疗程度的标准。国产设备平均能量较低，无法对表皮形成有效的气化，有极高的表皮碳化风险，表皮损伤大，愈后时间长，表皮过度破坏也容易造成二次损伤，临床治疗有色脱，甚至再次产生瘢痕的风险。

4、进口设备可实现乱序扫描，帮助散热，减少热量重叠，从而减少反黑问题。国产二氧化碳激光治疗仪扫描模式只有顺序扫描，无法实现过程中热扩散，热量重叠，加重反黑问题。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报



政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	面部图像拍照系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 88 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
面部图像拍照系统	人民币 88 万元		
二、主要用途			
研究和记录皮肤微观结构和皱纹，三维系统用于定量测量皮肤粗糙度、皱纹和结节的形成。该设备可以存储观察和量化分析皮肤色素、光老化、痤疮、皮肤粗糙度、油脂分泌情况、血管特征等，自动图像对尺寸校正/颜色校正，可用于皮肤影像档案归类管理。测量皮肤皱纹、疤痕、壬辰纹、唇纹、纹理等面积、体积三维数据，对痤疮的面积及体积进行平面及体积的数据测量。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
无	无		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）： 我院为集皮肤性病临床诊疗、教学、科研、预防为一体的省级皮肤病三甲专科医院，肩负皮肤病相关教学与科研重任，该设备可以观察皮肤表浅层及透视到皮肤真皮层，检测到皮肤的表皮层及真皮层的各种色素、斑点、皱纹、纹理、炎症、红血丝、敏感反应、皮损、油脂代谢情况、三维查看局部地方皮肤组织情况、皮肤发展趋势。对于研究和记录皮肤微观结构和皱纹具有重要意义，助力医院科研水平进一步提升。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 无国产同类设备，开展相关研究工作需使用该类设备。进口设备具备智能 AI 的皱纹动态评估及追踪功能。对三维的疤痕、皱纹、纹理进行相关的平面及体积数据测量。对痤疮的面积及体积进行平面及体积的数据测量，为科研提供客观数据。成像清晰度高，且分析数据精准度可达到科研使用要求。光源类型齐全，且能灵			

活选择光源，不会造成不必要的仪器损耗。数据的精准性在国际上得到的认可，其数据或图像可发表国际论文或书刊。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

该设备国际使用程度较高，其精准度获得业内认可，价格较为合理，配置该设备可以完善医院皮肤检测设备类型，扩大临床皮肤研究范围，提升教学及科学研究能力，发表更多高水平文章，助力科研水平进一步提升。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）：  
目前无国产同类设备。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	射频治疗仪	所属采购项目预算金额(单位:万元)	人民币 180 万元
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
射频治疗仪	人民币 180 万元		
二、主要用途			
改善颈纹和皮肤萎缩性疤痕,治疗各种新鲜瘢痕,陈旧性瘢痕,手术线性瘢痕,烧烫伤瘢痕,外伤疤痕,痤疮瘢痕,修复外观和平整度,改善色沉色脱,改善充血性瘀。			
三、适用情形(勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求,确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第1项适用情形的,需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)		
射频电疗仪	人民币 100 万元		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:			
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等):			
该仪器可用于改善颈纹,改善皮肤萎缩性疤痕。我院作为省内皮肤病三甲医院,开展颈纹治疗项目,颈纹类患者需求量大。现有治疗方式包括CO <sub>2</sub> 点阵、黄金微针均为有创治疗方式,进口仪器利用等离子体技术弥补无创颈纹治疗空白,提供治疗颈纹治疗新技术,通过无痛无创方式达到改善颈纹效果,无停工期。引进进口设备可以为患者提供更多的治疗选择,满足更多患者的治疗需求,提高我院医疗服务能力。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
进口仪器的等离子体广泛应用于颈纹、瘢痕精准治疗,离子束是涉足颈纹、瘢痕治疗领域的新手段,经过临床验证,治疗有效率高。区别于传统激光,治疗的安全性提高,极少引起副作用。从以下三个方面体现进口设备的不可替代性:			
①根据输出频率决定射频跟皮肤组织加热的机理,进口设备频率高(40.68MHz±5MHz),可激发氮气产生离子束的程度,对深处组织进行热刺激,达到治疗目的。国产设备频率低(约10MHz±)达不到激发氮气产生离子束的程度,对深处			



组织热刺激不够，治疗效果不理想。②进口设备具有滚动模式，滚动模式可以加快治疗速度，并且治疗大面积时更快，国产没有滚动模式，治疗慢，大面积治疗耗时长。③国产设备的设计原理还停留在紧肤、提升的治疗，技术水平未达到无法激发高能离子体，对瘢痕组织刺激重建效果不如进口仪器，无法满足临床需求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

该设备无配套耗材，预计治疗收费为 3000 元/例，每年治疗量为 600 人，约一年左右可以收回设备成本。设备已有相应市场报价，价格较合理。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

①根据输出频率决定射频跟皮肤组织加热的机理，国产设备频率低（10MHz±0.5MHz），达不到激发氮气产生离子束的程度，对深处组织热刺激不够，治疗效果较差。进口设备频率高（40.68MHz±5MHz），可激发氮气产生离子束的程度，对深处组织进行热刺激，达到治疗目的，表皮剥脱皮肤换新、深层热作用刺激胶原蛋白新生。

②进口设备对于烧烫伤瘢痕、打靶、凹陷性瘢痕有很好疗效，同时该设备配备多种治疗头 3 排、6 排、密集、定点等等，具有滚动模式，滚动模式可以加快治疗速度，并且治疗大面积时更快，目前国产设备无法达到相应治疗要求，也无滚动治疗，对于大面积烧烫伤治疗，治疗慢，大面积治疗耗时长，无法满足临床使用需求。

③国产设备的设计原理还停留在紧肤、提升的治疗，技术水平未达到无法激发高能离子体，对瘢痕组织刺激重建效果不如进口仪器，无法满足临床需求。

④进口射频治疗仪采用射频医用最高频率 40.68Mhz，该频率可让皮下极性水分子实现每秒钟 4000 万次旋转摩擦，对于胶原蛋白的热刺激效果明显。而国内设备频率都为 10Mhz 以下属于让带电粒子移位产生热，加热效率过低。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报

## 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	多功能皮肤检测仪	所属采购项目预算金额(单位:万元)	人民币 76 万元
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)		
多功能皮肤检测仪	人民币 76 万元		
二、主要用途			
<p>通过无创方式对皮肤进行检测,可检测活体皮肤的弹性、水份、油分、酸碱度、黑色素和血红素、水分流失等皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、保湿、修护、屏障、祛斑美白、油脂分泌、毛细血管扩张、面部潮红、皮炎、雀斑、日晒斑、老年斑等治疗后的效果检测。通过检测以上的生理指标,监测受试者的皮肤生理状态。通过追踪监测受试者的皮肤生理指标,可以检测所用产品的效果,评判产品的产品功效。</p>			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求,确需采购进口产品的;			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的,需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)		
无	无		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等):</p> <p>皮肤生理与外用制剂研究工作中,需要检测使用研发产品后动物皮肤的水分、经皮水分情况、色素情况等,评估产品的功效、性能,这对于开发新的外用制剂,至关重要。同时在皮肤临床研究中,科室现暂无检测面部弹性、水份、油分、酸碱度、面部色素和血红素的检测设备,对于皮肤全面的分析无法提供更加全面的数据,而多功能皮肤检测仪具有多个不同功能的综合测试系统,通过无创方式对皮肤进行检测,可检测活体皮肤的弹性、水份、油分、酸碱度、黑色素和血红素、水分流失等皮肤生理指标。可用于紧致、弹性、保湿、修护、屏障、祛斑美白、油脂分泌、毛细血管扩张、面部潮红、皮炎、雀斑、日晒斑、老年斑等治疗后的效果检测。通过检测以上的生理指标,监测受试者的皮肤生理状态。由于目前我院已承接较多的企业合作检测项目,原有同类设备已无法满足院内的科研及项目</p>			

需求，如果缺少该设备，将会导致我院外接的功效检测项目数量降低，项目收益下降，无法高效地完成外用制剂的功效评价，不利于产品开发和临床研究。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

由于开展外用制剂研究需要满足国家相关检测方法指标，而国产目前无满足同功能设备，无法满足研究需求。在科研方面，该设备可应用于化妆品及原料的研发的方向，进行指标的测试，实时检测产品是否具有相应功效，协助企业或者机构进行研究，可增加机构的影响力。在医疗方面，可检测患者治疗前后的效果；治疗前设备帮助医生检测出患者的皮肤具体情况，并得到相关皮肤测试数据，治疗之后使用设备实时检测患者的治疗效果；还可以开展相应的皮肤功效检测项目，促进医院与学校、企业及机构的合作。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

1) 经济性方面：①该设备可以为我院外用制剂研究工作提供必要条件，为外用制剂、护肤品、化妆品等成果转化提供理论依据，项目成果将带来经济收益。②院内曾购入同类设备一台，预算金额合理，该设备耐用性高，耗材较少且设备使用年限较长，可持续带来很大的收益，经济效益显著。

2) 社会效益方面：①利于研发皮肤病相关外用制剂，实施检测制剂功效情况；②对于诊疗效果提供数据支持，开展临床皮肤科学研究；③教学方面，可带来我院与校企甚至是其他企业的合作，提供产学研合作机会。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）：无国产同类设备。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报




 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	皮秒激光治疗系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 300 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
皮秒激光治疗系统	人民币 300 万元		
二、主要用途			
用于色素性皮肤病治疗，例如：表皮色素性问题雀斑，咖啡斑，雀斑样痣，脂溢性角化等；真皮色素问题褐青色痣，太田痣等都具有较好的疗效。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
Nd:YAG 皮秒激光治疗机	人民币 93 万元		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）： 我院开展色素性皮肤病治疗项目，进口设备皮秒激光拥有 730nm、532nm 和 1064nm 三种工作波长。不同的波长，可以穿透皮肤不同的层次。进口设备是具有多波长的皮秒激光平台，可治疗更多的适应症。进口仪器相对国产仪器脉宽极短，可瞬间实现极高的峰值功率，从而对靶色素产生光声作用，将纹身染料颗粒或黑素颗粒粉碎得更细小，更易被巨噬细胞等噬色素细胞清除，而炎症反应更轻，从而产生副作用的机率更小。是目前治疗色素性疾病及纹身的非常重要的医疗设备，可更好地满足患者的临床治疗需求。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： ①国产皮秒目前波长比较局限，只有 1064+532nm，无法进行皮肤的全层穿透； ②国产皮秒目前的适应症比较局限，适应症只能进行黑色纹身的祛除，目前我们患者的主要诉求是治疗良性色素性疾病，而不是以纹身治疗为主； ③国产皮秒的脉宽比较宽，350-900PS，以光热效应为主，治疗的副作用比较多。且国产产品刚刚引入市场，目前还没有公立医院使用，疗效有待观察。			
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：			

进口皮秒激光治疗仪省内医院使用广泛，疗效行业认可。我院有同类仪器，市场价格较为合理，治疗项目有完整收费目录及价格，预计每日可满足 35 人次治疗需求，大大缓解患者治疗等待时间，提高我院医疗服务能力，预计 1 年左右可以收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的，需说明):

- ①进口设备波长包含 1064nm、532nm 和 730nm 三种波段，国产设备仅有 1064nm 波段或者 1064nm 和 532nm 波段，730nm 波长是适合亚洲人皮肤的波长，是 LI0B (空泡效应) 产生的最佳波长，空泡效应是指激光能量在真皮层震荡出许多小空泡，这些小空泡可以将真皮组织或纠缠拉扯在一起的疤痕组织松开，皮肤为了修复那些小空泡，就会诱发胶原蛋白的重组和新生，进而改善皮肤的纹理、疤痕、皱纹，疗效有保证。
- ②治疗适应症方面，进口设备适用于治疗良性色素性疾病、雀斑及各种颜色的纹身，国产设备适用于治疗黑色纹身，但目前临床需求中以治疗良性色素性疾病为主，纹身相对较少。
- ③脉冲持续时间方面，进口设备 $\leq 300\text{PS}$ ，国产设备 $\geq 350\text{PS}$ ，进口皮秒激光与国产调 Q 激光的主要区别在于脉冲宽度，脉宽越短，光声效应越强，热效应作用越小，从而产生副作用的机率更小，进口设备的脉冲持续时间短副作用小。
- ④光斑密度范围方面，进口设备光斑尺寸 2-10mm 可调，国产设备 2-7mm 可调，进口设备可调光斑范围更广，可调度越高，针对色斑的操作性更高，更能精准作用于靶组织，大光斑低能量可作用于黄褐斑等治疗，光斑越大，可治疗的疾病越多，全脸美白治疗的速度越快，节约医生的操作时间。

- 注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；  
2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报



南方医科大学  
政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	面部图像 3D 分析仪	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 34 万元
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
面部图像 3D 分析仪	人民币 34 万元		
<b>二、主要用途</b>			
<p>面部图像 3D 分析仪是用于化妆品功效分析及产品研发的仪器。采用 3D 成像技术, 从七种不同波长的可见光从不同角度照射皮肤, 通过对图像的分析, 利用计算机辅助方法模拟重建皮肤表面的三维结构和皮肤发色团的分布情况。能够分析皱纹、质地、皮肤颜色、发红和色斑的仪器, 可用于医学研究应用、功效测试、皮肤研究, 配方研发等等。</p>			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
肌肤影像分析仪	人民币 32 万元		
<b>四、申请理由</b>			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):</p> <p>我院化妆品检测中心作为国家药品监督管理局化妆品安全评价重点实验室, 一直肩负着药监局协助科学监管的任务。化妆品检测中皮肤影像测试是重要的环节, 是评估化妆品功效的重要手段, 广泛应用于化妆品舒缓, 紧致, 屏障, 抗皱, 保湿, 祛痘等评价流程。化妆品检测项目中, 涉及很多非面部位置的抗皱, 红区, 血红素等指标的检测, 中心现有设备仅能检测面部, 无法开展其他位置的相关指标检测, 购买该设备可以极大提高检测中心对化妆品检验检测能力的提升, 同时, 该项设备可提高指标检测标准和检测方法的能力。</p> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):</p> <p>进口设备采用 3D 成像技术, LED 灯发出七种不同波长的可见光, 从不同角度照射皮肤, 通过对图像的分析, 利用计算机辅助方法模拟重建皮肤表面的三维结构和皮肤发色团的分布情况。能够分析皱纹、质地、皮肤颜色、发红和色斑的仪器,</p>			

可用于医学研究应用、功效测试、皮肤研究，配方研发等。覆盖全部可见光光谱的七种不同波长的光进行测试，可得到更精确的皮肤颜色数据，尤其主要决定皮肤颜色的黑色素和血红色素数据，稳定性和敏感度较高。而国产设备传统的成像技术使用三个颜色通道，检测精准度远不及进口设备，难以检测化妆品使用前后的面部特征改变，对开展化妆品功能检测有较大影响，不满足化妆品功效检测的需求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

面部图像 3D 分析仪是化妆品功效测试中的基本设备，市场需求多，该设备可同时满足抗皱，修护，舒缓，祛痘等多种功效检测，检测数据输出较快，对提升我院化妆品检测中心提高服务能力和提高检测效率有很大帮助，满足相关化妆品功效检测项目，预计 1 年左右可以收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

①进口皮肤成像仪侧重于对皮肤表面形态进行测试，能够有限反馈皮肤的各种状态，包括但不限于：皱纹，凸起，色斑状态及皮肤颜色等；国产肌肤影像分析仪侧重于对皱纹分析，面部体积特征分析，更侧重于整形使用。

②分辨率是指能观察到的图像大小，进口设备分辨率水平方向 100 um，垂直方向：10 um；国产设备分辨率为 200um，进口设备分辨率数值小代表进口设备能观察更小的图像，精确度更高。

③进口设备重量轻，相对便携，方便进行外场测试和展示；国产设备相对不容易移动。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报



南方医科大学  
政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	头皮水分测试仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 8 万元
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
头皮水分测试仪		人民币 8 万元	
二、主要用途			
头皮水分测试仪可以消除头发的影响，直接与头皮接触，测量头皮角质层的水分含量，为头皮头发护理产品的研发提供帮助。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
无	无		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）： 随着人们对头发头皮护理产品的要求越来越高，头皮毛发类的化妆品越来越多，对头皮生理指标的检测需求急剧增加，头皮含水量的检测与皮肤含水量的检测不同，需要可避开毛发的多独立针状探头来实现，国内头皮相关参数测试仪器和检测手段缺乏，目前我院化妆品检测中心未配置该类设备，但市场需求很大，同时我院化妆品检测中心作为国家药品监督管理局化妆品安全评价重点实验室，一直肩负着药监局协助科学监管的任务，该设备是头皮头发相关产品开发标准所需要的设备。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 头皮水分测试过程中，因毛发密度较大，会导致测试区域被毛发遮盖，造成数据偏差，无法进行正常测试。针式头皮水分测试仪可以消除头发影响，直达头皮，完成对头皮角质层含水量的测试。无国产同类设备。 （3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）： 头皮生理指标的检测目前在检测端需求较大，头皮含水量是很重要的指标，与防脱发，头皮护理都有相关性，该设备的采购将填补我院化妆品检测中心在头皮生			


理指标检测类的空白，提高检测范围和服务水平。该设备可满足防脱发等头部项目的需求，预计1年左右可收回设备成本。

(4)国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的，需说明):  
无国产同类产品。

注：1.进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2.进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报




 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 9.5 万元
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
电子注射器	人民币 9.5 万元		
二、主要用途			
配套注射器使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
面部皮肤注射泵	人民币 6 万元		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):</p> <p>因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。引进进口设备保证治疗效果稳定, 可以大大缓解现有仪器治疗压力, 提高医疗诊疗服务能力, 提升患者体验感。</p> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):</p> <p>1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。</p> <p>2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。</p> <p>3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。</p> <p>4、治疗疼痛感: 配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头, 极细针头, 穿透疼痛感低, 治疗舒适高。</p> <p>5、术后反应: 皮肤穿透针孔极细, 恢复快, 不影响正常生活工作。</p>			

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：  
有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估，设备可承担 300 人/月的治疗需求。预计 3 个月左右可回收设备成本。院内曾购入同类设备，目前该设备市场价格合理。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

1、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。


4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报




 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	荧光定量 PCR 仪	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 30 万元
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
荧光定量 PCR 仪	人民币 30 万元		
二、主要用途			
<p>实时荧光 PCR 技术已经被广泛应用于基础科学研究、疾病研究及药物研发等领域。其中最主要的应用集中在以下几个方面: 1. DNA 或 RNA 的绝对定量分析。包括病原微生物或病毒含量的检测, 转基因动植物转基因拷贝数的检测, RNAi 基因失活率的检测等; 2. 基因表达差异分析。例如比较经过不同处理样本之间特定基因的表达差异 (如药物处理、物理处理、化学处理等), 特定基因在不同时相的表达差异以及 cDNA 芯片或差显结果的确证; 3. 基因分型。例如 SNP 检测, 甲基化检测等; 4. 蛋白荧光能量共振转移研究。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
荧光定量 PCR 仪	人民币 25 万元		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):          荧光定量 PCR 仪可有效地实时监测 PCR 反应体系过程中的变化, 对实验后的结果分析及判断带来极大的便利。进口设备在国产所能达到的基础上, 反应体系、温度控制范围及线性范围更加优化, 更加利于实验设计的实施及实验数据的分析, 对科研发展可提供更强的助力, 结合开展单基因遗传性皮肤病新致病基因、发病机理及治疗研究和罕见病科学研究等, 完善实验室配置, 需要进行荧光定量 PCR 实验; 为避免交叉污染, 故申请 1 台进口荧光定量 PCR 仪, 以满足新实验室实验需求。</p> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):          进口设备的温度控制模块具有动态温度梯度功能, 可更准确研究基因突变点的退</p>			



火温度，更利于实验研究的突破进口。同时，进口设备带有的热盖及冷凝防止等方面的独特设计相对国内同类产品更符合长期使用的要求，可在仪器正常运行的同时有效保护仪器。进口仪器反应体系可以做 1-10 $\mu$ l 反应体系，国产设备不能做低于 10 $\mu$ l 反应体系，不利于珍贵样本的探究，本课题组的罕见病科学研究当中存在较多珍贵样本的情况。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

进口仪器带一键式启动孵育程序和“O-环”设计，可更高效地执行反应程序、节约实验时间和更好的保护仪器使其使用寿命延长，同时该设备购入后由专业人员操作使用、维护保养，提高仪器利用率，达到更好的经济性，预计使用频率 50 小时/周，相关科研产出增加。目前院内政民路实验室有同类设备一台，结合已有设备在满足实验功能情况下，该预算较为合理。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

1. 进口仪器反应体系可做到 1-50 $\mu$ l，而国产仪器反应体系为 10-50 $\mu$ l，不能做低于 10 $\mu$ l 反应体系，不利于珍贵样本的探究。
2. 进口仪器控温温度范围为 0-100 $^{\circ}$ C，而国产仪器控温温度范围为 4-99 $^{\circ}$ C，反应温度控制范围小于进口仪器，达不到部分实验所要求的温度。
3. 进口仪器相对于国产同等仪器，具备动态温度梯度功能，更能有效的研究稀有突变基因。
4. 进口产品线性范围可达到 10 个数量级及以上，且可做蛋白荧光能量共振转移相关研究，而国产线性范围为 8 个数量级，精密度上不如进口设备。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报


 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	数字 PCR 系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 100 万元
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
数字 PCR 系统	人民币 100 万元		
二、主要用途			
<p>该设备广泛应用于肿瘤液体活检 (早期筛查、伴随诊断、预后评估)、病原微生物 (病毒、细菌、真菌等) 检测、食品安全检测、遗传疾病诊断等, 包括极低含量样本的绝对定量检测、复杂样本的低丰度基因检测、拷贝数变异分析、稀有突变检测、病原微生物检测等, 这些应用对检测仪器的准确性、敏感性、重复性、兼容性、系统稳定性要求较高, 具有全自动、高通量、快速、灵活等显著优势。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
数字 PCR 系统	人民币 100 万元		
四、申请理由			
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):</p> <p>本实验室在科研实验室中, 需定量的靶标分子往往以很低或极低的丰度存在于待测样本中, 并且不可避免的存在 PCR 抑制。使用 NGS (高通量测序) 技术和 qPCR (荧光定量 PCR) 技术难以检测到 5% 以下的突变, 其检测灵敏度不足于应对低丰度靶标, 例如液体活检, 稀有突变等。此外, NGS 技术流程复杂, 周转时间长, 检测成本高。qPCR 则对样本中存在的 PCR 抑制剂非常敏感, 容易造成假阴性的结果。故本实验室需要一种能快速定量并且检测灵敏度更高、能够监控低丰度靶标微量变化、检测稳定性强、受抑制剂影响较小的绝对定量技术。</p> <p>传统的荧光定量 PCR 仪无法满足对于核酸分子的绝对定量需求, 全自动一体机数字 PCR 系统对检测精度保障以及污染控制极佳, 整个过程全自动、标准化, 操作人员工作量大大减少, 该系统可以有效提高实验室工作效率, 同时也是目前业内</p>			



较为先进的教学及科研平台，符合本科室的实际需求。使用数字 PCR 系统的根本目的在于对微量样本的准确结果检测，在稳定性与均一性方面，芯片式优于微滴式。现市面上的国产数字 PCR 仪的微反应体系为微滴式分割，部分型号虽然号称芯片式但本质仍然是微滴式分割，仅有进口仪器真正采用高稳定性的芯片式分割。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口产品可实现更高数字 PCR 检测有效值，进口产品可全自动操作，减少交叉污染风险，且分析效率检测时效性比国产同类产品高；国产产品不具备排除假阴性等多功能矫正；目前国产同类设备均为 8 年前的油包水技术，会导致微滴大小不一致及微滴破裂等技术问题。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

经市场调研及中标公告查询，进口产品和国产产品在价格上差异较小，目前该类设备价格 90-130 万不等，根据我院科研配置需求，本预算可满足需求，该设备的购入后由专业人员日常使用及维护，使用前进行培训和考核，考核合格后方可上机使用；预估使用频率为 36 小时/周，预计年度相关科研产出可达 1 区文章 3 篇以上。在教学方面为学生提供更丰富的科研、教学工具，对提高教学质量与水平具有重要意义。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

1. 微反应体系的形成是数字 PCR 的关键。现有微反应体系可大致分为两种：微滴式分割和芯片式分割。在国标 GB/T 33526-2017 转基因植物数字 PCR 检测方法一文中就两种微反应体系形成方式进行过比较，结论为芯片式分割稳定性和均一性好，而微滴式分割稳定性差。现市面上的国产数字 PCR 系统的微反应体系为微滴式分割，部分型号虽然号称芯片式但本质仍然是微滴式分割，仅有进口仪器真正采用高稳定性的芯片式分割。
2. 随着分子生物学技术的不断发展，多重荧光检测会越来越多地应用在多项研究中，多重荧光检测能力取决于仪器本身的硬件。现有市面上的国产仪器最多为 4 色，仅有进口仪器具有 5 色荧光。
3. 数字 PCR 能够检测极低拷贝，如何确保数据真实准确对使用者非常重要。进口仪器对数据有质控，且能随时回溯，而国产仪器无此功能，不便于操作人员快速上手以及准确判断结果。
4. 操作流程上，进口仪器加入芯片后全程无需手工操作，只需一台机器即可自动完成样本处理及分析。无交叉污染风险。国产同类设备基本检测流程均需要样本制备、微滴生成、PCR 扩增及检测等设备和流程，操作复杂，期间可能增加样本交叉污染风险，对最后的结果统计造成影响。
5. 进口仪器检测时效性可在 1.5 小时内可检测多至 16 个样本；而国产一般 2~4 小时内只能分析 1~12 个样本。
6. 进口产品采用如固态纳米微孔板式等非油包水技术，通过微孔板中纳米微孔分离样本，可有效保证每微孔反应体系的一致性，保证了最终结果的准确性。而目前国产同类设备均为 8 年前的油包水技术，会导致微滴大小不一致及微滴破裂等技术问题。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报