

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	基因分析仪(一代测序)	采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。	1、测序技术：Sanger 测序+片段分析。 2、通量：8 道/24 道毛细管。 3、最大测序连续读长： ≥1000bp。 4、荧光分析≥6 通道。 5、检测准确性：99.99%。 6、毛细管规格：36cm 和 50cm，内径 50um。	基因分析仪(一代测序)	采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。	1、测序技术：Sanger 测序+片段分析。 2、通量：4 道。 3、最大测序连续读长： ≥800bp。 4、荧光分析≥6 通道。 5、检测准确性：99.99%。 6、毛细管规格：36cm，内径 50um。	①检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。 ②最大测序连续读长。最大测序连续读长≥1000bp，国产产品≥800bp；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。 ③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。 ④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

柳明 沈仲华 张华 马红

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：柳明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学中西医结合医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	基因分析仪（一代测序）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	200
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		200	
二、采购进口产品的主要用途			
采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。可进行测序分析及片段分析应用，既可做已知序列也可做未知序列测定。可开展亲缘关系鉴定，羊水母血污染鉴定，13、18、21、X、Y 染色体多倍体的快速产前辅助诊断，遗传病检测，肿瘤基因及肿瘤个体化用药基因检测，血液病诊断及用药检测，病原微生物相关基因检测，NGS 数据验证，并支持科研用途的 Sanger 测序和片段分析。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
基因分析仪（一代测序）	100-150		

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）

根据国家《“十四五”生物经济发展规划》和《精准医疗战略》等政策文件，明确要求加强基因测序技术研发与应用，推动疾病防控、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫健委《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》对检测设备的技术规范要求。

我院承担的科研项目（如国家自然科学基金课题）、临床诊断任务（包括但不限于以下几个方面：肿瘤靶向治疗；用药指导；肿瘤风险预估；遗传病检测；产前筛查、NIPT 检测后验证；新生儿筛查；心脑血管疾病风险基因预测与个体化用药指导；传染病病原微生物和病毒的鉴定；血液 HLA、基因重排等等。还可用于荧光定量 PCR 和二代测序的检测结果验证）及公共卫生项目（如传染病溯源）均依赖高精度、高可靠性的基因测序数据。一代测序技术因其长读长、高准确性特点，是基因突变检测、克隆验证、质控分析等任务的必备工具，无法被二代测序（NGS）完全替代。基因分析仪能够为患者提供更多的疾病检测方法，有效及时的进行疾病的确诊，监测治疗效果，避免病情的延误，减少反复检测带来的经济负担，更好的为广大患者服务。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

①技术参数方面：进口产品在读长（ ≥ 1000 bp）、准确率（ $\geq 99.99\%$ ）和数据一致性方面显著优于国产设备，尤其在复杂样本（如高 GC 含量区域、重复序列）的分析中表现稳定，可满足临床诊断对结果可靠性的严格要求。

②国际标准认可度方面：进口产品已通过 FDA、CE 等国际认证，其数据成果被国际期刊（如《Nature》《NEJM》）广泛认可，是国际合作项目与多中心研究的硬性要求。国产设备因缺乏权威认证，数据认可度有待时间验证。

③配套体系成熟度方面：进口产品拥有完整的试剂耗材、分析软件和技术支持网络，可无缝对接实验室现有流程（如 PCR 产物纯化系统），而国产设备在试剂适配性和软件兼容性上尚存在短板。

④开放平台：适用于绝大多数第三方检测试剂盒，目前在该平台上获得医疗



器械注册证试剂盒超过 40 个，满足包括但不限于遗传病基因检测、肿瘤药相关基因突变检测、药物代谢基因分型、传染病病原体检测等临床应用和科学研究应用。

(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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口基因分析仪成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：2000 例

每例平均收费：3000 元

预计年收入：600 万元

成本回收年限：<1 年

(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检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。

②最大测序连续读长。最大测序连续读长 $\geq 1000\text{bp}$ ，国产产品 $\geq 800\text{bp}$ ；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。

③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。

④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该套基因测序仪器进口品牌较国产同
套基因测序分析仪器在检测通量、最
大测序连续读长及获批国内试剂盒数

柳明

是各个方面都有较大优势，国家没有参考序列表
对比的方面和进口产品还有较大差距。

同时该类产品不属于国家限制进口产品，符合法律规定的条件。建议
同意和购该类进口产品。

论证专家签字：

2016年5月22日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：汪传喜		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州血液中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	基因分析仪（一代测序）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	200
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		200	
二、采购进口产品的主要用途			
采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。可进行测序分析及片段分析应用，既可做已知序列也可做未知序列测定。可开展亲缘关系鉴定，羊水母血污染鉴定，13、18、21、X、Y 染色体多倍体的快速产前辅助诊断，遗传病检测，肿瘤基因及肿瘤个体化用药基因检测，血液病诊断及用药检测，病原微生物相关基因检测，NGS 数据验证，并支持科研用途的 Sanger 测序和片段分析。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		100-150	

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）

根据国家《“十四五”生物经济发展规划》和《精准医疗战略》等政策文件，明确要求加强基因测序技术研发与应用，推动疾病防控、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫健委《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》对检测设备的技术规范要求。

我院承担的科研项目（如国家自然科学基金课题）、临床诊断任务（包括但不限于以下几个方面：肿瘤靶向治疗；用药指导；肿瘤风险预估；遗传病检测；产前筛查、NIPT 检测后验证；新生儿筛查；心脑血管疾病风险基因预测与个体化用药指导；传染病病原微生物和病毒的鉴定；血液 HLA、基因重排等等。还可用于荧光定量 PCR 和二代测序的检测结果验证）及公共卫生项目（如传染病溯源）均依赖高精度、高可靠性的基因测序数据。一代测序技术因其长读长、高准确性特点，是基因突变检测、克隆验证、质控分析等任务的必备工具，无法被二代测序（NGS）完全替代。基因分析仪能够为患者提供更多的疾病检测方法，有效及时的进行疾病的确诊，监测治疗效果，避免病情的延误，减少反复检测带来的经济负担，更好的为广大患者服务。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

①技术参数方面：进口产品在读长（ ≥ 1000 bp）、准确率（ $\geq 99.99\%$ ）和数据一致性方面显著优于国产设备，尤其在复杂样本（如高 GC 含量区域、重复序列）的分析中表现稳定，可满足临床诊断对结果可靠性的严格要求。

②国际标准认可度方面：进口产品已通过 FDA、CE 等国际认证，其数据成果被国际期刊（如《Nature》《NEJM》）广泛认可，是国际合作项目与多中心研究的硬性要求。国产设备因缺乏权威认证，数据认可度有待时间验证。

③配套体系成熟度方面：进口产品拥有完整的试剂耗材、分析软件和技术支持网络，可无缝对接实验室现有流程（如 PCR 产物纯化系统），而国产设备在试剂适配性和软件兼容性上尚存在短板。

④开放平台：适用于绝大多数第三方检测试剂盒，目前在该平台上获得医疗



器械注册证试剂盒超过 40 个，满足包括但不限于遗传病基因检测、肿瘤药相关基因突变检测、药物代谢基因分型、传染病病原体检测等临床应用和科学研究应用。

(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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口基因分析仪成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：2000 例

每例平均收费：3000 元

预计年收入：600 万元

成本回收年限：<1 年

(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检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。

②最大测序连续读长。最大测序连续读长 $\geq 1000\text{bp}$ ，国产产品 $\geq 800\text{bp}$ ；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。

③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。

④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

基因测序可用于诊断和鉴别诊断
是临床重要、快速诊断手段及
遗传筛查的首选，适用于产前诊断

12me

相关研究与分析。进口替代分析应在
程序上取得。可叫美国教授和教授
系统分析而限于国内程序内，且有
不可替代性。因此建议采用进口替代
分析。

论证专家签字：

2010年5月22日



- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张平		
	职称：高级药师		
	工作单位：中山大学附属第三医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	基因分析仪（一代测序）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	200
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		200	
二、采购进口产品的主要用途			
采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。可进行测序分析及片段分析应用，既可做已知序列也可做未知序列测定。可开展亲缘关系鉴定，羊水母血污染鉴定，13、18、21、X、Y 染色体多倍体的快速产前辅助诊断，遗传病检测，肿瘤基因及肿瘤个体化用药基因检测，血液病诊断及用药检测，病原微生物相关基因检测，NGS 数据验证，并支持科研用途的 Sanger 测序和片段分析。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		100-150	

张平

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）

根据国家《“十四五”生物经济发展规划》和《精准医疗战略》等政策文件，明确要求加强基因测序技术研发与应用，推动疾病防控、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫健委《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》对检测设备的技术规范要求。

我院承担的科研项目（如国家自然科学基金课题）、临床诊断任务（包括但不限于以下几个方面：肿瘤靶向治疗；用药指导；肿瘤风险预估；遗传病检测；产前筛查、NIPT 检测后验证；新生儿筛查；心脑血管疾病风险基因预测与个体化用药指导；传染病病原微生物和病毒的鉴定；血液 HLA、基因重排等等。还可用于荧光定量 PCR 和二代测序的检测结果验证）及公共卫生项目（如传染病溯源）均依赖高精度、高可靠性的基因测序数据。一代测序技术因其长读长、高准确性特点，是基因突变检测、克隆验证、质控分析等任务的必备工具，无法被二代测序（NGS）完全替代。基因分析仪能够为患者提供更多的疾病检测方法，有效及时的进行疾病的确诊，监测治疗效果，避免病情的延误，减少反复检测带来的经济负担，更好的为广大患者服务。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

①技术参数方面：进口产品在读长（ ≥ 1000 bp）、准确率（ $\geq 99.99\%$ ）和数据一致性方面显著优于国产设备，尤其在复杂样本（如高 GC 含量区域、重复序列）的分析中表现稳定，可满足临床诊断对结果可靠性的严格要求。

②国际标准认可度方面：进口产品已通过 FDA、CE 等国际认证，其数据成果被国际期刊（如《Nature》《NEJM》）广泛认可，是国际合作项目与多中心研究的硬性要求。国产设备因缺乏权威认证，数据认可度有待时间验证。

③配套体系成熟度方面：进口产品拥有完整的试剂耗材、分析软件和技术支持网络，可无缝对接实验室现有流程（如 PCR 产物纯化系统），而国产设备在试剂适配性和软件兼容性上尚存在短板。

④开放平台：适用于绝大多数第三方检测试剂盒，目前在平台上获得医疗



器械注册证试剂盒超过 40 个，满足包括但不限于遗传病基因检测、肿瘤药相关基因突变检测、药物代谢基因分型、传染病病原体检测等临床应用和科学研究应用。

(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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口基因分析仪成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：2000 例

每例平均收费：3000 元

预计年收入：600 万元

成本回收年限：<1 年

(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检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。

②最大测序连续读长。最大测序连续读长 $\geq 1000\text{bp}$ ，国产产品 $\geq 800\text{bp}$ ；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。

③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。

④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

基因分析仪在技术参数方面、国际认可度方面、
配套体系成熟度方面、开放平台方面，进口基因
分析仪都优于国产。

张华

本人同意对进口产品进行分析。

论证专家签字：

2016年5月22日



- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：沈仲华		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	基因分析仪（一代测序）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	200
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		200	
二、采购进口产品的主要用途			
采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。可进行测序分析及片段分析应用，既可做已知序列也可做未知序列测定。可开展亲缘关系鉴定，羊水母血污染鉴定，13、18、21、X、Y 染色体多倍体的快速产前辅助诊断，遗传病检测，肿瘤基因及肿瘤个体化用药基因检测，血液病诊断及用药检测，病原微生物相关基因检测，NGS 数据验证，并支持科研用途的 Sanger 测序和片段分析。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 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）	
基因分析仪（一代测序）		100-150	

沈仲华

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）

根据国家《“十四五”生物经济发展规划》和《精准医疗战略》等政策文件，明确要求加强基因测序技术研发与应用，推动疾病防控、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫健委《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》对检测设备的技术规范要求。

我院承担的科研项目（如国家自然科学基金课题）、临床诊断任务（包括但不限于以下几个方面：肿瘤靶向治疗；用药指导；肿瘤风险预估；遗传病检测；产前筛查、NIPT 检测后验证；新生儿筛查；心脑血管疾病风险基因预测与个体化用药指导；传染病病原微生物和病毒的鉴定；血液 HLA、基因重排等等。还可用于荧光定量 PCR 和二代测序的检测结果验证）及公共卫生项目（如传染病溯源）均依赖高精度、高可靠性的基因测序数据。一代测序技术因其长读长、高准确性特点，是基因突变检测、克隆验证、质控分析等任务的必备工具，无法被二代测序（NGS）完全替代。基因分析仪能够为患者提供更多的疾病检测方法，有效及时的进行疾病的确诊，监测治疗效果，避免病情的延误，减少反复检测带来的经济负担，更好的为广大患者服务。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

①技术参数方面：进口产品在读长（ ≥ 1000 bp）、准确率（ $\geq 99.99\%$ ）和数据一致性方面显著优于国产设备，尤其在复杂样本（如高 GC 含量区域、重复序列）的分析中表现稳定，可满足临床诊断对结果可靠性的严格要求。

②国际标准认可度方面：进口产品已通过 FDA、CE 等国际认证，其数据成果被国际期刊（如《Nature》《NEJM》）广泛认可，是国际合作项目与多中心研究的硬性要求。国产设备因缺乏权威认证，数据认可度有待时间验证。

③配套体系成熟度方面：进口产品拥有完整的试剂耗材、分析软件和技术支持网络，可无缝对接实验室现有流程（如 PCR 产物纯化系统），而国产设备在试剂适配性和软件兼容性上尚存在短板。

④开放平台：适用于绝大多数第三方检测试剂盒，目前在该平台上获得医疗

沈仲华

器械注册证试剂盒超过 40 个，满足包括但不限于遗传病基因检测、肿瘤药相关基因突变检测、药物代谢基因分型、传染病病原体检测等临床应用和科学研究应用。

(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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口基因分析仪成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：2000 例

每例平均收费：3000 元

预计年收入：600 万元

成本回收年限：<1 年

(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检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。

②最大测序连续读长。最大测序连续读长 $\geq 1000\text{bp}$ ，国产产品 $\geq 800\text{bp}$ ；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。

③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。

④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备购买符合国家政策文件，推动疾病预防、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫生健康委《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》对检测设备的设备的技术规范要求。

一代测序技术因其读长长、高准确性特点，高精度、可靠性

沈仲华

的基因测序数据。

不可替代说明：①技术考核方面：在读长(700bp)、准确率(≥99.99%)数据一致性显著优于国产设备。

②国际标准认可度：已通过FDA, CE等国际认证。

③成熟度：可无缝对接实验室现有流程。运用于绝大数第三方检测试剂盒，已获批医疗器械注册证试剂盒品种。

论证专家签字：洪仲辉
2016年 5月 22日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	基因分析仪（一代测序）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	200
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
基因分析仪（一代测序）		200	
二、采购进口产品的主要用途			
采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于基因检测和分析。可进行测序分析及片段分析应用，既可做已知序列也可做未知序列测定。可开展亲缘关系鉴定，羊水母血污染鉴定，13、18、21、X、Y 染色体多倍体的快速产前辅助诊断，遗传病检测，肿瘤基因及肿瘤个体化用药基因检测，血液病诊断及用药检测，病原微生物相关基因检测，NGS 数据验证，并支持科研用途的 Sanger 测序和片段分析。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 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）		
基因分析仪（一代测序）	100-150		

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）

根据国家《“十四五”生物经济发展规划》和《精准医疗战略》等政策文件，明确要求加强基因测序技术研发与应用，推动疾病防控、个性化诊疗及生物医药产业发展。一代测序（Sanger 测序）作为基因分析的金标准，是临床诊断、遗传病筛查、病原体鉴定等领域的关键技术手段，符合国家卫健委《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》对检测设备的技术规范要求。

我院承担的科研项目（如国家自然科学基金课题）、临床诊断任务（包括但不限于以下几个方面：肿瘤靶向治疗；用药指导；肿瘤风险预估；遗传病检测；产前筛查、NIPT 检测后验证；新生儿筛查；心脑血管疾病风险基因预测与个体化用药指导；传染病病原微生物和病毒的鉴定；血液 HLA、基因重排等等。还可用于荧光定量 PCR 和二代测序的检测结果验证）及公共卫生项目（如传染病溯源）均依赖高精度、高可靠性的基因测序数据。一代测序技术因其长读长、高准确性特点，是基因突变检测、克隆验证、质控分析等任务的必备工具，无法被二代测序（NGS）完全替代。基因分析仪能够为患者提供更多的疾病检测方法，有效及时的进行疾病的确诊，监测治疗效果，避免病情的延误，减少反复检测带来的经济负担，更好的为广大患者服务。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

①技术参数方面：进口产品在读长（ ≥ 1000 bp）、准确率（ $\geq 99.99\%$ ）和数据一致性方面显著优于国产设备，尤其在复杂样本（如高 GC 含量区域、重复序列）的分析中表现稳定，可满足临床诊断对结果可靠性的严格要求。

②国际标准认可度方面：进口产品已通过 FDA、CE 等国际认证，其数据成果被国际期刊（如《Nature》《NEJM》）广泛认可，是国际合作项目与多中心研究的硬性要求。国产设备因缺乏权威认证，数据认可度有待时间验证。

③配套体系成熟度方面：进口产品拥有完整的试剂耗材、分析软件和技术支持网络，可无缝对接实验室现有流程（如 PCR 产物纯化系统），而国产设备在试剂适配性和软件兼容性上尚存在短板。

④开放平台：适用于绝大多数第三方检测试剂盒，目前在该平台上获得医疗



器械注册证试剂盒超过 40 个，满足包括但不限于遗传病基因检测、肿瘤药相关基因突变检测、药物代谢基因分型、传染病病原体检测等临床应用和科学研究应用。

(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）

根据近年来市场调研情况，在相同配置情况下、进口基因分析仪成交价格呈明显下降趋势，参考国产同档次产品的市场价格、结合使用频率及后续维护维修成本综合评估，进口产品当前市场价格合理。

预期效益：预计年使用量：2000 例

每例平均收费：3000 元

预计年收入：600 万元

成本回收年限：<1 年

(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检测通量。进口产品检测通量 8 道/24 道可选，国产产品仅 4 道，设备工作效率不及进口产品。

②最大测序连续读长。最大测序连续读长 $\geq 1000\text{bp}$ ，国产产品 $\geq 800\text{bp}$ ；进口产品的测序长度更长、准确度更高，国产设备测序读长短、灵敏度低，且没有分别针对常规样本和困难样本的测序试剂方案。

③分析软件。国产设备上市时间短（最早上市的国产产品仅 4-5 年），数据分析软件较少，且功能上仅能进行简单数据分析，不能满足参考序列数据比对。

④配套试剂盒。进口产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种约 40 个，试剂盒批次间稳定性和兼容性经过数十年的临床使用验证；国产产品配套的已获批医疗器械注册证试剂盒品种较少，临床应用范围不及进口产品广泛。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品不属于《中国禁止进口货物目录》所列进口产品，不属于国家法律行政法规限制进口产品。

符合采购需求，建议允许采购。

李记元

论证专家签字：
2026年5月22日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。