

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	放射性薄层扫描仪
拟采购产品金额	20 万元
采购项目所属项目名称	放射性薄层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	20 万元
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:	
(1) 采购需求 我院目前正在申请三类证,通过后能够自主生产和配制 18F-FDG 注射液, 18F-FDG 注射液具有放射性, 是 PET-CT 的检查必须提供的药物, 并且其纯度必须符合要求, 必须应用薄层色谱法对放射化学纯度进行检验, 因此需要薄层色谱扫描仪设备进行检验。放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示放化纯度及 Rf 值, 是做 18F-FDG、99mTc 和 123I 等放射化学药品的日常质控的理想仪器 (2) 采购前的现状 放射性薄层扫描仪, 使用年限达 10 年, 设备老旧, 灵敏性较差, 会出现信号传输不及时的问题, 已不能满足实验室的工作需求, 亟需申请购置一台放射性薄层扫描仪。 1) 进口产品具备的优势:	

放射性薄层扫描仪为科室药品质控的常规必备设备，具有很高的使用率，对于药品是否合格发挥

重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 可替换的探测器可探测大部分的放射性同位素。例如使用 NaI 闪烁计数器可以计量所有的 γ

射线；使用 PMT 闪烁体可以计量 14C 和所有的高能 β 和 α 射线。国产同类设备的探测器不可替换，无

法探测 α 射线。

(2) 可设置探头运行速度，探测裂口的宽度也可以轻而易举地改变，这种可适应性使的在大范围内选择

探测条件变得很容易。

(3) 提供模拟和数字信号接口使 Mini-Scan 能与大部分色谱数据系统连接。Bio-Chrom 放射色谱软件

也能用于数据采集和报告生成。检测过程不需要剪成多段，分段进行测量来计算放化纯度，而是通过

Bio-Chrom 色谱软件自动采集计算，形成色谱图，直观显示放化纯度及 RF 值。国产设备只有模拟信号

可与色谱系统连接。

(4) 可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

以上各点关键性能，均对检验工作至关重要，综合考虑，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 探测器采用闪烁晶体和光电倍增管探测器，后期不可替换，只能探测 γ 射线和高能 β 射线，不能

探测 α 射线。

(2) 只有模拟信号输出可与色谱系统连接，数字信号不可与色谱系统连接。

(3) 不可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

(4) 目前国产仪器机械故障相对较多。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

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”，请审核批准！

三、专家论证意见

肿瘤医院申请进口放射性薄层扫描仪,用于

PZT CT检查时注射的放射性注射液的剂量控制。需要同时控制 r 、 β 和 α 放射性分析及分析。并需数字信号可连色谱系统,形成色谱图,直观显示放射性活度及 K 值,生成报告。目前只有进口设备能满足以上要求,并可同时用于TLC和HPLC系统。

目前国内厂家的设备只有模拟信号输出,可与色谱系统连接,数字信号还无法实现连接,不能模拟 α 射线,且稳定性不够,机械故障相对较多。

鉴于该医院目前正在申请三表证,急需设备,而国产设备

又不具有优势,无法满足需求。建议采购进口放射性薄层扫描仪。

专家签字:

王健旭

2021年12月30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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	放射性薄层扫描仪
拟采购产品金额	20 万
采购项目所属项目名称	放射性薄层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	20 万元
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:	
(1) 采购需求 我院目前正在申请三类证,通过后能够自主生产和配制 18F-FDG 注射液,18F-FDG 注射液具有放射性,是 PET-CT 的检查必须提供的药物,并且其纯度必须符合要求,必须应用薄层色谱法对放射化学纯度进行检验,因此需要薄层色谱扫描仪设备进行检验。放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算,形成色谱图,直观显示纯化纯度及 Rf 值,是做 18F-FDG、99mTc 和 123I 等放射化学药品的日常质控的理想仪器 (2) 采购前的现状 放射性薄层扫描仪,使用年限达 10 年,设备老旧,灵敏性较差,会出现信号传输不及时的问题,已不能满足实验室的工作需求,亟需申请购置一台放射性薄层扫描仪。 1) 进口产品具备的优势:	

放射性薄层扫描仪为科室药品质控的常规必备设备，具有很高的使用率，对于药品是否合格发挥

重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

- (1) 可替换的探测器可探测大部分的放射性同位素。例如使用 NaI 闪烁计数器可以计量所有的 γ 射线；使用 PMT 闪烁体可以计量 ^{14}C 和所有的高能 β 和 α 射线。国产同类设备的探测器不可替换，无法探测 α 射线。
- (2) 可设置探头运行速度，探测裂口的宽度也可以轻而易举地改变，这种可适应性使的在大范围内选择探测条件变得很容易。

- (3) 提供模拟和数字信号接口使 Mini-Scan 能与大部分色谱数据系统连接。Bio-Chrom 放射色谱软件也能用于数据采集和报告生成。检测过程不需要剪成多段，分段进行测量来计算放化纯度，而是通过 Bio-Chrom 色谱软件自动采集计算，形成色谱图，直观显示放化纯度及 RF 值。国产设备只有模拟信号可与色谱系统连接。
- (4) 可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

以上各点关键性能，均对检验工作至关重要，综合考虑，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

- (1) 探测器采用闪烁晶体和光电倍增管探测器，后期不可替换，只能探测 γ 射线和高能 β 射线，不能探测 α 射线。
- (2) 只有模拟信号输出可与色谱系统连接，数字信号不可与色谱系统连接。
- (3) 不可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。
- (4) 目前国产仪器机械故障相对较多。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

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”，请审核批准！

三、专家论证意见

福建省肿瘤医院 自主生产和配制18F-FDG注射液, 18F-FDG

注射液具有放射性, 是PET-CT的检查必须提供的药物, 并且其纯度必须符合要求, 必须应用薄层色谱法对放射性纯度进行检测, 因此需要薄层色谱扫描设备进行检测, 放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示放射性纯度和尺寸值, 是做18F-FDG, 18F-FDG和¹²⁵I等放射性药物的日常质控的理想仪器。

是否合格起了判定作用, 由于药物用于人体, 仪器性能要求比较高。

当前同级别的进口设备, 硬件性能较高, 例如 ~~Atlat Nal~~ Mai

(1) 替换的探测器可探测大部分放射性同位素, 可以测量IC和

放射性计数器可以测量所有的γ射线, 使用PMT探测器可替换, 无法探测

所有的高能β和α射线。国产类设备的探测器不可替换, 无法探测化

线, 稳定性差, Chrom 色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示化

纯度和尺寸值。国产设备只有模拟信号, 与色谱系统连接。精度不高, 误差大。

(3) 可同时用于TLC和HPLC系统。国产设备可同时用于TLC和HPLC

系统, 国产仪器机械故障相对较少。

综上所述 建议采购进口产品。

专家签字:

陈明敏

2021年12月30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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	放射性薄层扫描仪
拟采购产品金额	20 万
采购项目所属项目名称	放射性薄层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	20 万元
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:	
(1) 采购需求 我院目前正在申请三类证,通过后能够自主生产和配制 18F-FDG 注射液, 18F-FDG 注射液具有放射性, 是 PET-CT 的检查必须提供的药物, 并且其纯度必须符合要求, 必须应用薄层色谱法对放射性化学纯度进行检验, 因此需要薄层色谱扫描仪设备进行检验。放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示放化纯度及 Rf 值, 是做 18F-FDG、99mTc 和 123I 等放射化学药品的日常质控的理想仪器 (2) 采购前的现状 放射性薄层扫描仪, 使用年限达 10 年, 设备老旧, 灵敏性较差, 会出现信号传输不及时的问题, 已不能满足实验室的工作需求, 亟需申请购置一台放射性薄层扫描仪。 1) 进口产品具备的优势:	

放射性薄层扫描仪为科室药品质控的常规必备设备，具有很高的使用率，对于药品是否合格发挥

重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 可替换的探测器可探测大部分的放射性同位素。例如使用 NaI 闪烁计数器可以计量所有的 γ

射线；使用 PMT 闪烁体可以计量 ^{14}C 和所有的高能 β 和 α 射线。国产同类设备的探测器不可替换，无

法探测 α 射线。

(2) 可设置探头运行速度，探测裂口的宽度也可以轻而易举地改变，这种可适应性使的在大范围内选择

探测条件变得很容易。

(3) 提供模拟和数字信号接口使 Mini-Scan 能与大部分色谱数据系统连接。Bio-Chrom 放射色谱软件

也能用于数据采集和报告生成。检测过程不需要剪成多段，分段进行测量来计算放化纯度，而是通过

Bio-Chrom 色谱软件自动采集计算，形成色谱图，直观显示放化纯度及 RF 值。国产设备只有模拟信号

可与色谱系统连接。

(4) 可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

以上各点关键性能，均对检验工作至关重要，综合考虑，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 探测器采用闪烁晶体和光电倍增管探测器，后期不可替换，只能探测 γ 射线和高能 β 射线，不能

探测 α 射线。

(2) 只有模拟信号输出可与色谱系统连接，数字信号不可与色谱系统连接。

(3) 不可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

(4) 目前国产仪器机械故障相对较多。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

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”，请审核批准！

三、专家论证意见

肝细胞检查 pet-ct 扫描物 目前采用先进

以薄层包膜体反证曲线进行检验, 可以测量所有的 α 、 β 、 γ 射线, 相对应的色谱软件可自动采集计算, 形成包膜图, 直观显示放射性纯皮。

目前国内产设备仍使用传统的同轴晶体和光电倍增管探测, 测量范围只限于 α 、 β 射线, 无法检测 γ 射线, 采用的模拟信号输入也落后与先进的数字信号连接。

建议本次采购选择进口产品。

专家签字:

林为刚

2021 年 12 月 30 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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	放射性薄层扫描仪
拟采购产品金额	20 万
采购项目所属项目名称	放射性薄层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	20 万元
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:	
(1) 采购需求 我院目前正在申请三类证,通过后能够自主生产和配制 18F-FDG 注射液, 18F-FDG 注射液具有放射性, 是 PET-CT 的检查必须提供的药物, 并且其纯度必须符合要求, 必须应用薄层色谱法对放射化学纯度进行检验, 因此需要薄层色谱扫描仪设备进行检验。放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示放化纯度及 Rf 值, 是做 18F-FDG、99mTc 和 123I 等放射化学药品的日常质控的理想仪器 (2) 采购前的现状 放射性薄层扫描仪, 使用年限达 10 年, 设备老旧, 灵敏性较差, 会出现信号传输不及时的问题, 已不能满足实验室的工作需求, 亟需申请购置一台放射性薄层扫描仪。 1) 进口产品具备的优势:	

放射性薄层扫描仪为科室药品质控的常规必备设备，具有很高的使用率，对于药品是否合格发挥

重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

- (1) 可替换的探测器可探测大部分的放射性同位素。例如使用 NaI 闪烁计数器可以计量所有的 γ 射线；使用 PMT 闪烁体可以计量 ^{14}C 和所有的高能 β 和 α 射线。国产同类设备的探测器不可替换，无法探测 α 射线。

- (2) 可设置探头运行速度，探测裂口的宽度也可以轻而易举地改变，这种可适应性使的在大范围内选择探测条件变得很容易。

- (3) 提供模拟和数字信号接口使 Mini-Scan 能与大部分色谱数据系统连接。Bio-Chrom 放射色谱软件也能用于数据采集和报告生成。检测过程不需要剪成多段，分段进行测量来计算放化纯度，而是通过 Bio-Chrom 色谱软件自动采集计算，形成色谱图，直观显示放化纯度及 RF 值。国产设备只有模拟信号可与色谱系统连接。

- (4) 可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

以上各点关键性能，均对检验工作至关重要，综合考虑，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

- (1) 探测器采用闪烁晶体和光电倍增管探测器，后期不可替换，只能探测 γ 射线和高能 β 射线，不能探测 α 射线。

- (2) 只有模拟信号输出可与色谱系统连接，数字信号不可与色谱系统连接。

- (3) 不可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

- (4) 目前国产仪器机械故障相对较多。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

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”

见”，请审核批准！

三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：

张育强

2021年12月30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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	放射性薄层扫描仪
拟采购产品金额	20 万
采购项目所属项目名称	放射性薄层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	20 万元
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:	
(1) 采购需求 我院目前正在申请三类证,通过后能够自主生产和配制 18F-FDG 注射液, 18F-FDG 注射液具有放射性, 是 PET-CT 的检查必须提供的药物, 并且其纯度必须符合要求, 必须应用薄层色谱法对放射性化学纯度进行检验, 因此需要薄层色谱扫描仪设备进行检验。放射性薄层扫描仪通过色谱软件自动采集计算, 形成色谱图, 直观显示纯化纯度及 Rf 值, 是做 18F-FDG、99mTc 和 123I 等放射性化学药品的日常质控的理想仪器 (2) 采购前的现状 放射性薄层扫描仪, 使用年限达 10 年, 设备老旧, 灵敏性较差, 会出现信号传输不及时的问题, 已不能满足实验室的工作需求, 亟需申请购置一台放射性薄层扫描仪。 1) 进口产品具备的优势:	

放射性薄层扫描仪为科室药品质控的常规必备设备，具有很高的使用率，对于药品是否合格发挥

重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 可替换的探测器可探测大部分的放射性同位素。例如使用 NaI 闪烁计数器可以计量所有的 γ 射线；使用 PMT 闪烁体可以计量 ^{14}C 和所有的高能 β 和 α 射线。国产同类设备的探测器不可替换，无

法探测 α 射线。

(2) 可设置探头运行速度，探测裂口的宽度也可以轻而易举地改变，这种可适应性使的在大范围内选择探测条件变得很容易。

(3) 提供模拟和数字信号接口使 Mini-Scan 能与大部分色谱数据系统连接。Bio-Chrom 放射色谱软件也能用于数据采集和报告生成。检测过程不需要剪成多段，分段进行测量来计算放化纯度，而是通过 Bio-Chrom 色谱软件自动采集计算，形成色谱图，直观显示放化纯度及 RF 值。国产设备只有模拟信号，可与色谱系统连接。

(4) 可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

以上各点关键性能，均对检验工作至关重要，综合考虑，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 探测器采用闪烁晶体和光电倍增管探测器，后期不可替换，只能探测 γ 射线和高能 β 射线，不能探测 α 射线。

(2) 只有模拟信号输出可与色谱系统连接，数字信号不可与色谱系统连接。

(3) 不可同时用于 TLC 和 HPLC 系统。

(4) 目前国产仪器机械故障相对较多。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的放射性薄层扫描仪。

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”，请审核批准！

根据各队对收购放射能薄层扫描仪、电子能谱仪、微

(一) 关于陈独秀的死刑问题

(2) 对于 β 射线, 其穿透力比 α 射线强, 能穿透几毫米的纸张, 对人体有一定的危害, 但比 γ 射线弱得多, 对人体危害较小。

LE 分析中所有放射标记化合物的定量分析, 并绘制色谱图, 以校正多人道误差, 故比纸层析和 R 值等好, 确保持体放化在正常范围内. 记录员看时间时计数器和 PMT 的响应保持恒定, 真正实现能量所有 γ 射线和 α 射线等.

(二) 井田范围内各溪沟的改道工程

甘。多。自。如。下。性。能。如。左。一。是。最。有。可。操。之。性。能。一。是。最。有。可。操。之。性。能。一。是。最。有。可。操。之。性。能。

则大部分在射性元素，如铀钍及 α 射线。只能按指数衰减与核子数成正比。而大部分在经济物理过程中对核作用，无部分段以量射核与核化过程并存的直接证据。如上这些核子过程，同时发生。

前者不显著，无法满足要求。后者需求。

請勿不為，注意其款項之需求。

1. 建立和完善各项规章制度，明确岗位职责，加强内部管理。

以 $\frac{1}{2}$ 度角作 $\angle A$ 的平分线，交 BC 于 D ，则 AD 为 $\angle A$ 的平分线。

与家签字：

gested

2021年12月30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。

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
董旭	13609563957	高工	医疗设备	福建省计量科学研究院
赵时敏	13609553032	高工	医疗设备	福建省职业病与化学中毒预防控制中心
林为国	13706955289	高工	医疗设备	福建医科大学附属医院
陈润生	13509389128	高工	医疗设备	福建省疾病预防控制中心
张秀熙	13305911916	法律	法律	福州市人民检察院
专家签字: 林为国 董旭 赵时敏				