

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	三维水箱
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	三维水箱采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p><b>一、采购项目介绍</b></p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对 X 线和电子线所有复杂或常规的测量工作。可用于加速器安装调试后的验收、加速器维修过后的试运行、测量直线加速器的相关性能指标；用于临床数据表的采集，物理师根据此数据表就可以计算具体治疗时的机器所输出的剂量；用于采集 TPS(治疗计划系统)所需的加速器各项参数，从而可以应用 TPS 重建直线加速器的辐射场，模拟计算放疗病人治疗时的照射剂量，达到优化治疗计划的目的；定期测量直线加速器的一些关键性能指标，以便掌握加速器的系统稳定性。由于该设备属质控类设备，是对直线加速器做全面检测的工具类设备，不会直接产生收益，但它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。</p> <p>质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高(从原来的适形调强放射治疗，到现在的精确旋转调强放射治疗)，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高，三维水箱(射线束扫描系统)是开展精确放射治疗的</p>	

必要设备。放疗科是当今社会发展越来越快，也备受重视的科室。随着开设放疗科的医院越来越多，加速器是放疗的根本设备，而三维水箱则是与之配套的关键质控设备。

该项目资金自筹 150 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

## 二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

三维水箱通过电离室探测器，自动采集医用直线加速器射线经过水而产生的电流信号，全面测量医用直线加速器的 PDD 深度曲线、Profile 曲线等参数，为放疗工作保驾护航。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，均需要三维水箱进行全面的数据采集、质控，才能确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大，可提升我院放疗科精确肿瘤放射治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，进一步完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力，同时有利于拓展医院发展的新空间。

## 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2023年10月19日公开发布了三维水箱性能需求调研通知，共有三家主流品牌报名参与，包括美国SunNuclear、德国PTW、德国IBA。

经过我院公开的性能需求调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，总结了三维水箱的重要技术性能需求主要有以下几点：

### 1. 基本特点：

1. 1 进口三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$  ( X / Y / Z )。具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

### 1. 2. 具有三维伺服系统。

悬架与水箱相互独立，具有 4 个独立的调节钮，进行必要的精确水平调节。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 0.1mm，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 25mm/s。具有三个直流电机的伺服电机，三个高线性度精密电位器，实现位置信号测量。定位精度± 0.1 mm

定位重复性：± 0.1 mm。

1.3. 具有主控制器和双通道静电计。2个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室 TNC 三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

1.4. 探测器支架可以满足水平放置和垂直放置，伺服系统主控制器电缆≥5 m，主控制器计算机电缆≥15 m

1.5. 可同时使用电离室和半导体探测器。

## 2. 操作软件。

支持连续测量方式和步进式测量方式，具备测量深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点的扫描方式，可自动生成计划系统（TPS）所需数据测量队列。测量数据结果可自动转换成计划系统要求的格式，方便的扫描队列编辑功能，实现扫描线的复制、修改。可以自定义扫描系列，并以文件方式存储，并且可根据客户需求开放多个 TPS 接口。

实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA 等 14 种。数据可以拷贝、粘贴，由 PDD 测量曲线计算 TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以 3D 显示。软件安装许可证无限制。

## 3. 水库和升降台

车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入 / 抽出水箱（针对 TMR / TPR 测量需要而设计）。水库容积≥200 升，抽水能力≥20 升 / 分钟。直流马达双向水泵。

配备电动升降装置，带有一个车厢和两个以存放水箱附件或工具的抽屉。调节支架通过三个支点可以在水平和垂直方向上精密调整水箱的位置。

经过市场了解，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：华西医院厦门分院，厦门大学附属第五医院，厦门大学附属翔安医院，福鼎市医院等。使用 IBA 的医院有：福建省肿瘤医院，福建省立医院，福建医科大学附属第一医院，福建省妇产医院，泉州市第一医院，厦门大学附属第一医院，厦门长庚医院，厦门第二医院，复旦中山医院厦门医院，使用德国 PTW：福建医科大学附属协和医院，福建医科大学孟超医院等。国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

## 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划，合理布局，集中使用，资源共享的精神，结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位，以及本次需求情况分析，我院申请采购进口三维水箱非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位，使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平，是很有利的。也只有引进新技术、新设备，才能使医院更好地引领医疗领域新潮流，力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院，才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福！

## 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。

### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为三维水箱，即射线速扫系统，其主要用于对 X 线和电子线等进行复杂或常规的测量，监测加速器相关性能指标，采集临床剂量数据，优化放射治疗计划系统（TPS）有关治疗计划等，是放疗专业所需的基础性质控设备。

就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，三维伺服，悬架与水箱相互独立，支持独立进行精度调节，定位精度：±0.1mm，扫描范围： $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ （X/Y/Z 轴位），最大扫描速度可达 25mm/s，支持自动调整水箱箱体位置、角度，自动调节水平、水位，自动寻找中心点。

其次，静电计通道数： $\geq 2$  个，以进行参考信号和辐射野信号的测量，支持使用电离室、半导体（可同时使用）和钻石型探测器。

再者，支持连续、步进式测量，具备测量包括但不限于：深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点扫描等，支持自动生成 TPS 数据测量队列，测量参数数据协议开放。

另外，双向泵（抽入/出），水库容积： $\geq 200\text{L}$ ，抽水量： $\geq 20\text{L}/\text{min}$ ，具有电动升降功能。

综上所述，国产同类产品鲜有完全达到上述者及全面满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字： 

2019 年 8 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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	三维水箱
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	三维水箱采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p><b>一、采购项目介绍</b></p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对 X 线和电子线所有复杂或常规的测量工作。可用于加速器安装调试后的验收、加速器维修过后的试运行、测量直线加速器的相关性能指标；用于临床数据表的采集，物理师根据此数据表就可以计算具体治疗时的机器所输出的剂量；用于采集 TPS(治疗计划系统)所需的加速器各项参数，从而可以应用 TPS 重建直线加速器的辐射场，模拟计算放疗病人治疗时的照射剂量，达到优化治疗计划的目的；定期测量直线加速器的一些关键性能指标，以便掌握加速器的系统稳定性。由于该设备属质控类设备，是对直线加速器做全面检测的工具类设备，不会直接产生收益，但它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。</p> <p>质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高(从原来的适形调强放射治疗，到现在的精确旋转调强放射治疗)，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高，三维水箱(射线束扫描系统)是开展精确放射治疗的</p>	

必要设备。放疗科是当今社会发展越来越快，也备受重视的科室。随着开设放疗科的医院越来越多，加速器是放疗的根本设备，而三维水箱则是与之配套的关键质控设备。

该项目资金自筹 150 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

## 二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

三维水箱通过电离室探测器，自动采集医用直线加速器射线经过水而产生的电流信号，全面测量医用直线加速器的 PDD 深度曲线、Profile 曲线等参数，为放疗工作保驾护航。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，均需要三维水箱进行全面的数据采集、质控，才能确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大，可提升我院放疗科精确肿瘤放射治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，进一步完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力，同时有利于拓展医院发展的新空间。

## 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2023年10月19日公开发布了三维水箱性能需求调研通知，共有三家主流品牌报名参与，包括美国SunNuclear、德国PTW、德国IBA。

经过我院公开的性能需求调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，总结了三维水箱的重要技术性能需求主要有以下几点：

### 1. 基本特点：

1.1 进口三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ ( X / Y / Z )。具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

### 1.2. 具有三维伺服系统。

悬架与水箱相互独立，具有 4 个独立的调节钮，进行必要的精确水平调节。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 0.1mm，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 25mm/s。具有三个直流电机的伺服电机，三个高线性度精密电位器，实现位置信号测量。定位精度± 0.1. mm

定位重复性：± 0.1 mm。

1.3. 具有主控制器和双通道静电计。2个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室 TNC 三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

1.4. 探测器支架可以满足水平放置和垂直放置，伺服系统主控制器电缆≥5 m，主控制器计算机电缆≥15 m

1.5. 可同时使用电离室和半导体探测器。

2. 操作软件。

支持连续测量方式和步进式测量方式，具备测量深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点的扫描方式，可自动生成计划系统（TPS）所需数据测量队列。测量数据结果可自动转换成计划系统要求的格式，方便的扫描队列编辑功能，实现扫描线的复制、修改。可以自定义扫描系列，并以文件方式存储，并且可根据客户需求开放多个 TPS 接口。

实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA 等 14 种。数据可以拷贝、粘贴，由 PDD 测量曲线计算 TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以 3D 显示。软件安装许可证无限制。

### 3. 水库和升降台

车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入 / 抽出水箱（针对 TMR / TPR 测量需要而设计）。水库容积≥200 升，抽水能力≥20 升 / 分钟。直流马达双向水泵。

配备电动升降装置，带有一个车厢和两个以存放水箱附件或工具的抽屉。调节支架通过三个支点可以在水平和垂直方向上精密调整水箱的位置。

经过市场了解，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：华西医院厦门分院，厦门大学附属第五医院，厦门大学附属翔安医院，福鼎市医院等。使用 IBA 的医院有：福建省肿瘤医院，福建省立医院，福建医科大学附属第一医院，福建省妇产医院，泉州市第一医院，厦门大学附属第一医院，厦门长庚医院，厦门第二医院，复旦中山医院厦门医院，使用德国 PTW：福建医科大学附属协和医院，福建医科大学孟超医院等。国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

## 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划，合理布局，集中使用，资源共享的精神，结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位，以及本次需求情况分析，我院申请采购进口三维水箱非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位，使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平，是很有利的。也只有引进新技术、新设备，才能使医院更好地引领医疗领域新潮流，力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院，才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福！

## 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。

### 三、专家论证意见

#### 一、采购的必要性

经论证，该项目为福建省肿瘤医院采购的三维水箱。该院作为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，该院放疗科是国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

根据国家癌症中心/国家诊疗质控中心发布的《放射治疗质量基本控制指南》中，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备，如质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，三维水箱可以通过全面测量医用直线加速器的PDD深度曲线、Profile曲线等参数，确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备，同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。因此该项目采购是非常必要的，不仅可以满足采购人医疗、教学、科研等方面用途，而且有利于保障放疗质量和安全，极大提升该院的肿瘤防治工作的龙头作用。

#### 二、进口产品具备的优势：

根据采购人单位的采购需求中关键技术指标要求：

1. 三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ (X / Y / Z)，具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点。

2. 具有高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 $\pm 0.1\text{mm}$ ，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 $25\text{mm/s}$ 。

3. 具有主控制器和双通道静电计。电离室TNC三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可配套使用电离室、半导体和钻石型探测器，且可同时使用电离室和半导体探测器。

4. 实时计算协议参数，预置包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA等全部业界测量参数协议，由PDD测量曲线计算TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以3D显示。

#### 5. 水库和升降台

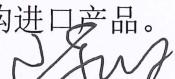
车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入/抽出水箱，水库容积 $\geq 200\text{升}$ ，抽水能力 $\geq 20\text{升/分钟}$ ，直流马达双向水泵。

进口产品可以满足上述关键技术指标要求。

#### 三、国内产品的现状及差距：

据调研，国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，其安全性和有效性未能经过法定程序，得到系统评价，暂不具备使用的合法条件，目前省内医院暂无用户使用。

综上所述，由于国内产品在性能先进性、安全性、有效性等方面难以满足采购人的需求，无法满足采购人的关键技术指标要求，采购人的申请理由符合实际，建议采购进口产品。

专家签字：

2024年8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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	三维水箱
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	三维水箱采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p><b>一、采购项目介绍</b></p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对 X 线和电子线所有复杂或常规的测量工作。可用于加速器安装调试后的验收、加速器维修过后的试运行、测量直线加速器的相关性能指标；用于临床数据表的采集，物理师根据此数据表就可以计算具体治疗时的机器所输出的剂量；用于采集 TPS(治疗计划系统)所需的加速器各项参数，从而可以应用 TPS 重建直线加速器的辐射场，模拟计算放疗病人治疗时的照射剂量，达到优化治疗计划的目的；定期测量直线加速器的一些关键性能指标，以便掌握加速器的系统稳定性。由于该设备属质控类设备，是对直线加速器做全面检测的工具类设备，不会直接产生收益，但它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。</p> <p>质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高(从原来的适形调强放射治疗，到现在的精确旋转调强放射治疗)，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高，三维水箱(射线束扫描系统)是开展精确放射治疗的</p>	

必要设备。放疗科是当今社会发展越来越快，也备受重视的科室。随着开设放疗科的医院越来越多，加速器是放疗的根本设备，而三维水箱则是与之配套的关键质控设备。

该项目资金自筹 150 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

## 二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

三维水箱通过电离室探测器，自动采集医用直线加速器射线经过水而产生的电流信号，全面测量医用直线加速器的 PDD 深度曲线、Profile 曲线等参数，为放疗工作保驾护航。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，均需要三维水箱进行全面的数据采集、质控，才能确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大，可提升我院放疗科精确肿瘤放射治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，进一步完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力，同时有利于拓展医院发展的新空间。

## 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2023年10月19日公开发布了三维水箱性能需求调研通知，共有三家主流品牌报名参与，包括美国SunNuclear、德国PTW、德国IBA。

经过我院公开的性能需求调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，总结了三维水箱的重要技术性能需求主要有以下几点：

### 1. 基本特点：

1. 1 进口三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ ( X / Y / Z )。具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

### 1. 2. 具有三维伺服系统。

悬架与水箱相互独立，具有 4 个独立的调节钮，进行必要的精确水平调节。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 0.1mm，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 25mm/s。具有三个直流电机的伺服电机，三个高线性度精密电位器，实现位置信号测量。定位精度± 0.1. mm

定位重复性：± 0.1 mm。

1.3. 具有主控制器和双通道静电计。2个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室 TNC 三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

1.4. 探测器支架可以满足水平放置和垂直放置，伺服系统主控制器电缆≥5 m，主控制器计算机电缆≥15 m

1.5. 可同时使用电离室和半导体探测器。

## 2. 操作软件。

支持连续测量方式和步进式测量方式，具备测量深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点的扫描方式，可自动生成计划系统（TPS）所需数据测量队列。测量数据结果可自动转换成计划系统要求的格式，方便的扫描队列编辑功能，实现扫描线的复制、修改。可以自定义扫描系列，并以文件方式存储，并且可根据客户需求开放多个 TPS 接口。

实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA 等 14 种。数据可以拷贝、粘贴，由 PDD 测量曲线计算 TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以 3D 显示。软件安装许可证无限制。

## 3. 水库和升降台

车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入 / 抽出水箱（针对 TMR / TPR 测量需要而设计）。水库容积≥200 升，抽水能力≥20 升 / 分钟。直流马达双向水泵。

配备电动升降装置，带有一个车厢和两个以存放水箱附件或工具的抽屉。调节支架通过三个支点可以在水平和垂直方向上精密调整水箱的位置。

经过市场了解，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：华西医院厦门分院，厦门大学附属第五医院，厦门大学附属翔安医院，福鼎市医院等。使用 IBA 的医院有：福建省肿瘤医院，福建省立医院，福建医科大学附属第一医院，福建省妇产医院，泉州市第一医院，厦门大学附属第一医院，厦门长庚医院，厦门第二医院，复旦中山医院厦门医院，使用德国 PTW：福建医科大学附属协和医院，福建医科大学孟超医院等。国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

## 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划，合理布局，集中使用，资源共享的精神，结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位，以及本次需求情况分析，我院申请采购进口三维水箱非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位，使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平，是很有利的。也只有引进新技术、新设备，才能使医院更好地引领医疗领域新潮流，力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院，才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福！

## 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。

### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为三维水箱，三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对X线和电子线所有复杂或常规的测量工作，它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。是确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。

进口产品的技术优势：

1、进口设备三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ ，具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

2、进口设备具有三维伺服系统。悬架与水箱相互独立。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度0.1mm，最大扫描速度不小于25mm/s。实现位置信号测量，定位精度±0.1mm。

3、进口设备具有主控制器和双通道静电计。2个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室TNC三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

4、进口设备实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA等14种。数据可以拷贝、粘贴，由PDD测量曲线计算TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以3D显示。软件安装许可证无限制。

经过前期市场调研，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，同时国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人市场调研及论证后所提出的临床应用实际需求。且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字:

2024年8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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	三维水箱
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	三维水箱采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<b>一、采购项目介绍</b> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对 X 线和电子线所有复杂或常规的测量工作。可用于加速器安装调试后的验收、加速器维修过后的试运行、测量直线加速器的相关性能指标；用于临床数据表的采集，物理师根据此数据表就可以计算具体治疗时的机器所输出的剂量；用于采集 TPS(治疗计划系统)所需的加速器各项参数，从而可以应用 TPS 重建直线加速器的辐射场，模拟计算放疗病人治疗时的照射剂量，达到优化治疗计划的目的；定期测量直线加速器的一些关键性能指标，以便掌握加速器的系统稳定性。由于该设备属质控类设备，是对直线加速器做全面检测的工具类设备，不会直接产生收益，但它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。</p> <p>质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高(从原来的适形调强放射治疗，到现在的精确旋转调强放射治疗)，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高，三维水箱(射线束扫描系统)是开展精确放射治疗的</p>	

必要设备。放疗科是当今社会发展越来越快，也备受重视的科室。随着开设放疗科的医院越来越多，加速器是放疗的根本设备，而三维水箱则是与之配套的关键质控设备。

该项目资金自筹 150 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

## 二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

三维水箱通过电离室探测器，自动采集医用直线加速器射线经过水而产生的电流信号，全面测量医用直线加速器的 PDD 深度曲线、Profile 曲线等参数，为放疗工作保驾护航。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，均需要三维水箱进行全面的数据采集、质控，才能确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大，可提升我院放疗科精确肿瘤放射治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，进一步完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力，同时有利于拓展医院发展的新空间。

## 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2023年10月19日公开发布了三维水箱性能需求调研通知，共有三家主流品牌报名参与，包括美国SunNuclear、德国PTW、德国IBA。

经过我院公开的性能需求调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，总结了三维水箱的重要技术性能需求主要有以下几点：

### 1. 基本特点：

1. 1 进口三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ ( X / Y / Z )。具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

### 1. 2. 具有三维伺服系统。

悬架与水箱相互独立，具有 4 个独立的调节钮，进行必要的精确水平调节。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 0.1mm，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 25mm/s。具有三个直流电机的伺服电机，三个高线性度精密电位器，实现位置信号测量。定位精度± 0.1mm

定位重复性：± 0.1 mm。

1.3. 具有主控制器和双通道静电计。2个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室 TNC 三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

1.4. 探测器支架可以满足水平放置和垂直放置，伺服系统主控制器电缆 $\geq 5$  m，主控制器计算机电缆 $\geq 15$  m

1.5. 可同时使用电离室和半导体探测器。

## 2. 操作软件。

支持连续测量方式和步进式测量方式，具备测量深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点的扫描方式，可自动生成计划系统（TPS）所需数据测量队列。测量数据结果可自动转换成计划系统要求的格式，方便的扫描队列编辑功能，实现扫描线的复制、修改。可以自定义扫描系列，并以文件方式存储，并且可根据客户需求开放多个 TPS 接口。

实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA 等 14 种。数据可以拷贝、粘贴，由 PDD 测量曲线计算 TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以 3D 显示。软件安装许可证无限制。

## 3. 水库和升降台

车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入 / 抽出水箱（针对 TMR / TPR 测量需要而设计）。水库容积 $\geq 200$  升，抽水能力 $\geq 20$  升 / 分钟。直流马达双向水泵。

配备电动升降装置，带有一个车厢和两个以存放水箱附件或工具的抽屉。调节支架通过三个支点可以在水平和垂直方向上精密调整水箱的位置。

经过市场了解，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：华西医院厦门分院，厦门大学附属第五医院，厦门大学附属翔安医院，福鼎市医院等。使用 IBA 的医院有：福建省肿瘤医院，福建省立医院，福建医科大学附属第一医院，福建省妇产医院，泉州市第一医院，厦门大学附属第一医院，厦门长庚医院，厦门第二医院，复旦中山医院厦门医院，使用德国 PTW：福建医科大学附属协和医院，福建医科大学孟超医院等。国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

## 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划，合理布局，集中使用，资源共享的精神，结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位，以及本次需求情况分析，我院申请采购进口三维水箱非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位，使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平，是很有利的。也只有引进新技术、新设备，才能使医院更好地引领医疗领域新潮流，力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院，才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福！

## 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。

### 三、专家论证意见

经论证，该院拟采购的三维水箱是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备。能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。

进口三维水箱具备以下性能特点：

- 1、自动摆位功能，无需手动调节；
- 2、具有三维伺服系统；
- 3、具有主控制器和双通道静电计；
- 4、探测器支架可以满足水平放置和垂直放置；
- 5、可同时使用电离室和半导体探测器。

经调研，目前国产设备无法满足该院医疗及科研要求，故建议本项目采购进口产品。

专家签字：郭亿

2024年8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。

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	三维水箱
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	三维水箱采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p><b>一、采购项目介绍</b></p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>三维水箱(射线速扫描系统)是放射治疗设备性能测量和检验的必备设备，适合于医院放疗物理室、放疗设备检测机构对 X 线和电子线所有复杂或常规的测量工作。可用于加速器安装调试后的验收、加速器维修过后的试运行、测量直线加速器的相关性能指标；用于临床数据表的采集，物理师根据此数据表就可以计算具体治疗时的机器所输出的剂量；用于采集 TPS(治疗计划系统)所需的加速器各项参数，从而可以应用 TPS 重建直线加速器的辐射场，模拟计算放疗病人治疗时的照射剂量，达到优化治疗计划的目的；定期测量直线加速器的一些关键性能指标，以便掌握加速器的系统稳定性。由于该设备属质控类设备，是对直线加速器做全面检测的工具类设备，不会直接产生收益，但它能保障直线加速器治疗病人的安全，有效避免由于加速器剂量误差带来的医疗事故风险。</p> <p>质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高(从原来</p>	

的适形调强放射治疗，到现在的精确旋转调强放射治疗），质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高，三维水箱（射线束扫描系统）是开展精确放射治疗的必要设备。放疗科是当今社会发展越来越快，也备受重视的科室。随着开设放疗科的医院越来越多，加速器是放疗的根本设备，而三维水箱则是与之配套的关键质控设备。

该项目资金自筹 150 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

## 二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

三维水箱通过电离室探测器，自动采集医用直线加速器射线经过水而产生的电流信号，全面测量医用直线加速器的 PDD 深度曲线、Profile 曲线等参数，为放疗工作保驾护航。在放疗科安装加速器、新购放疗计划系统（TPS）数据建模、以及后期加速器的年检、季度检、月检、重大维修或涉及放疗剂量的关键设备更换后，均需要三维水箱进行全面的数据采集、质控，才能确保放疗质量和安全，是必不可少的质控设备。同时，三维水箱也是开展放疗高新技术和放疗相关科研项目必备的基础设施之一。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大，可提升我院放疗科精确肿瘤放射治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，进一步完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力，同时有利于拓展医院发展的新空间。

## 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2023年10月19日公开发布了三维水箱性能需求调研通知，共有三家主流品牌报名参与，包括美国SunNuclear、德国PTW、德国IBA。

经过我院公开的性能需求调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，总结了三维水箱的重要技术性能需求主要有以下几点：

### 1. 基本特点：

1. 1 进口三维水箱，有效扫描范围 $\geq 450 \times 450 \times 400\text{mm}$ ( X / Y / Z )。具备自动摆位功能：通过物理平台自动调整水箱箱体位置、角度，实现自动调节水平、水位，自动寻找中心点，无需手动调节。

## 1.2. 具有三维伺服系统。

悬架与水箱相互独立，具有 4 个独立的调节钮，进行必要的精确水平调节。高精度的闭环伺服定位控制系统，重复定位精度 0.1mm，大扭矩精密直流电机驱动，最大扫描速度不小于 25mm/s。具有三个直流电机的伺服电机，三个高线性度精密电位器，实现位置信号测量。定位精度± 0.1. mm

定位重复性：± 0.1 mm。

1.3. 具有主控制器和双通道静电计。2 个静电计通道，分别用于参考信号和辐射野信号的测量，业界通用电离室 TNC 三同轴电缆接口，实现与现有电离室的相互兼容性。可使用电离室、半导体和钻石型探测器。

1.4. 探测器支架可以满足水平放置和垂直放置，伺服系统主控制器电缆≥5 m，主控制器计算机电缆≥15 m

1.5. 可同时使用电离室和半导体探测器。

## 2. 操作软件。

支持连续测量方式和步进式测量方式，具备测量深度剂量、离轴比、对角线、扇型线和三维点到点的扫描方式，可自动生成计划系统（TPS）所需数据测量队列。测量数据结果可自动转换成计划系统要求的格式，方便的扫描队列编辑功能，实现扫描线的复制、修改。可以自定义扫描系列，并以文件方式存储，并且可根据客户需求开放多个 TPS 接口。

实时计算协议参数，预置全部业界测量参数协议，包括西门子、医科达、瓦里安、IAEA 等 14 种。数据可以拷贝、粘贴，由 PDD 测量曲线计算 TMR/TPR，可进行等剂量曲线的计算，测量数据及扫描队列可以 3D 显示。软件安装许可证无限制。

## 3. 水库和升降台

车载水库，带双向水泵，可以将水从水库中抽入 / 抽出水箱（针对 TMR / TPR 测量需要而设计）。水库容积≥200 升，抽水能力≥20 升 / 分钟。直流马达双向水泵。

配备电动升降装置，带有一个车厢和两个以存放水箱附件或工具的抽屉。调节支架通过三个支点可以在水平和垂直方向上精密调整水箱的位置。

经过市场了解，国内福建省内放疗的单位均使用进口三维水箱，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：华西医院厦门分院，厦门大学附属第五医院，厦门大学附属翔安医院，福鼎市医院等。使用 IBA 的医院有：福建省肿瘤医院，福建省立医院，福建医科大学附属第一医院，福建省妇产医院，泉州市第一医院，厦门大学附属第一医院，厦门长庚医院，厦门第二医院，复旦中山医院厦门医院，使用德国 PTW：福建医科大学附属协和医院，福建医科大学孟超医院等。国产三维水箱还未取得医疗器械注册证，省内医院暂无用户使用。

## 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划，合理布局，集中使用，资源共享的精神，结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位，以及本次需求情况分析，我院申请采购进口三维水箱非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位，使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平，是很有利的。也只有引进新技术、新设备，才能使医院更好地引领医疗领域新潮流，力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院，才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福！

#### 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。

#### 三、专家论证意见

本次申请报批购买的三维水箱，无违反法律规定的情形，进口流程行符合法律规定。

专家签字：余新行  
2024年8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。

## 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
林洁	15392490548	助理研究员	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
陈妍	13489908006	高级工程师	医疗设备	福建省立医院
王心纲	13960709184	高级工程师	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
郭征	13950305563	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
余霖博	13860687320	律师	法律	北京市炜衡（福州）律师事务所

专家签字：

郭洁  
陈妍  
王心纲  
郭征  
余霖博