

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请文件名称	
申请文号	
采购项目名称	剂量仪
采购项目金额	34.5 万元 (单价 万元/台; 共 1 台)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
项目使用单位	广西中医药大学附属瑞康医院
项目组织单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请理由	<p>一、采购产品的设备用途： 剂量仪是放疗质控的属必备设备之一，属强检项目，其须具备的功能：放射治疗、后装治疗和放射诊断中的剂量与剂量率的测量以及电荷与电流测量且须具备高度长期稳定性。</p> <p>二、主要技术指标：</p> <p>(一) 技术参数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 产品所符合的任何质量或安全标准：符合如下国际标准 <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60731 标准的放射治疗剂量计 - IEC 62467-1 标准中的近距离治疗剂量计 - IEC 61674 标准的放射诊断剂量计 2. * 长期稳定性：≤ ±0.1%/年 3. 重复性：< ±0.25% 4. 响应时间：< 1.5 秒 5. 非线性：≤ ±0.25% 6. 零漂：≤ ±0.25% 7. 分辨率：电流 ≤ 1fA；电荷 ≤ 10 fC 8. 量程：电流 400fA - 2.6μA；电荷 4PC - 9.3C 9. 偏压：±400 V，分辨率≤1V * 10. 接口类型：必须同时满足 TNC 接口、BNC 接口、M 接口 * 11. 探测器库：内置≥100 组探测器数据 12. 数据储存：≥50 组数据 13. 调零时间：≤85 秒 14. 电源：(100 - 240) V；50 / 60Hz 15. 重量：≤3 千克 16. 尺寸：201mm (宽) x 120mm (高) x 253mm (长) * 17. 可显示测量量：≥9 种 * 18. 至少提供 9 操作种语言：中文，英语，德语，西班牙语，意大利语，法语，葡萄牙语；俄语，日语 * 19. 屏幕：触感屏幕，液晶显示屏，≥5 英寸，WVGA (≥800x480 像素)

20. 操作模式：触屏操作

21. 测量模式：自动测量/手动测量

* 22. 探测器输入：自动，通过二维码扫描器扫描二维码自动将探测器数据输入

* 23. 探测器选择：自动，通过二维码扫描器扫描二维码自动选择探测器

24. 稳定性检验：开机自检，内置系统自动检测电路具有自检功能，可以分步检验电缆、探测器的漏电流

25. 剂量计支架：原装进口，专用于调整和修正剂量仪摆放位置和角度。

* 26. 可以在剂量仪上直接添加探测器，无需连接电脑或其他智能设备。

(二) 功能概述

1. 用于加速器绝对剂量测量

2. 用于后装机的源活度测量等

三、进口产品与国产产品的性能比较：

国内类似产品：(1)目前国内有类似产品，包括北京康科达的 SRT-100 剂量仪，成都中测院的 9606E 剂量仪和广州瑞多思的剂量仪；(2) 国产的剂量仪长期稳定性和重复性精度一般在 0.5%以上，测量结果重复性、响应时间等存在不足。无法满足医院对质控精度的要求，且与医院在用的配套相关剂量检测设备（剂量探头、连接线缆和管理软件等）无法兼容使用。

(3) 国产产品开发时间短，性能稳定性及验证结果有待市场检验，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较大，且验证结果不够精准，无法满足临床的实际需求 (4) 国产剂量仪没有数据库无法储存探测器数据，只能通过导出外接设备储存。

进口同类产品：(1) 进口剂量仪长期稳定性和重复性精度 $\leq \pm 0.1\%$ ，满足医院放射治疗质量控制精度的要求。(2) 内置 100 组探测器数据，可以测量 6 种物理量。(3) 目前只有进口剂量仪质量或安全符合 IEC 60731, IEC 62467-1, IEC 61674 等要求。(4) 产品的质量优势：进口产品经过多年临床应用证明稳定性、精确度更高；(5) 临床及科研应用优势：进口剂量仪具有测量结果重复性好，响应时间短等优势。(6) 进口剂量仪自带智能触屏功能，操作方便快捷，节省时间。(7) 对于售后服务，目前进口设备，有专业售前、售后、场地、培训工程师服务团队，产品辐射全球，有充足的零配件仓库，能够保证 10 年的备件供应，从而长期保证客户的投资效益，解决了客户对于进口产品售后的后顾之忧。

四、进口产品与国产产品的价格比较：

进口产品的市场价格约为 34.5 万元/台，国内同类产品约为 32 万元/台。

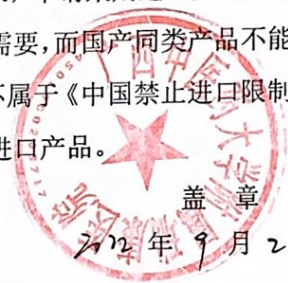
五、进口产品的售后服务:

产品使用培训: 现场安装培训、售后支持服务、故障排除及维修; 负责培训操作人员 1-3 名, 培训时间为 1-3 天, 对所供耗材的基本原理、安装调试, 日常操作和保养等相关内容进行培训, 确保使用者能够完全掌握各项功能并操作使用, 并可独立完成日常保养。

质保期内: 质保时间为 1 年, 在质量保证期内因产品质量问题, 我公司在接到需方通知后, 2 小时内做出反应, 24 小时内到达现场解决一般问题排除故障。在保修期内, 设备及附件由于质量问题而不能正常工作时, 我方承诺在一天内达到用户现场维修或更换零部件, 因维修不及时, 而导致设备无法正常使用时, 其保修时间随停机时间的长短而相应延长。若小型设备出现问题, 若有试验需求时, 维修过程中应提供合格产品供采购人短期使用。在质保期内, 维修与更换所有零配件, 定期提供软件升级及硬件维护等服务。质保期外, 提供终生维修服务, 并保证配件供应, 按成本价收取配件及维修费用。

六、结论:

为满足我院放射治疗中剂量与剂量率的测量以及电量与电流测量的精准性能, 满足临床放射治疗的高质量要求, 申请采购进口产品, 进口产品技术完全满足采购人临床和科研工作的需要, 而国产同类产品不能完全或同时满足采购人临床需求, 且以上产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》禁止或限制的产品, 申请采购进口产品。



盖章

2012年9月2日

附表 2:

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	剂量仪
拟采购产品金额	34.5 万元 (单价 34.5 万元/台; 共 1 台)
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<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。	
<p>一、采购产品的设备用途:</p> <p>剂量仪是放疗质控的属必备设备之一, 属强检项目, 其须具备的功能: 放射治疗、后装治疗和放射诊断中的剂量与剂量率的测量以及电荷与电流测量且须具备高度长期稳定性。</p> <p>二、主要技术指标:</p> <p>(一) 技术参数</p> <p>1. 产品所符合的任何质量或安全标准: 符合如下国际标准</p> <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60731 标准的放射治疗剂量计 - IEC 62467-1 标准中的近距离治疗剂量计 - IEC 61674 标准的放射诊断剂量计 <p>2. * 长期稳定性: $\leq \pm 0.1\%/年$</p> <p>3. 重复性: $< \pm 0.25\%$</p> <p>4. 响应时间: < 1.5 秒</p> <p>5. 非线性: $\leq \pm 0.25\%$</p> <p>6. 零漂: $\leq \pm 0.25\%$</p> <p>7. 分辨率: 电流 $\leq 1fA$; 电荷 $\leq 10 fC$</p> <p>8. 量程: 电流 $400fA - 2.6\mu A$; 电荷 $4PC - 9.3C$</p> <p>9. 偏压: $\pm 400 V$, 分辨率 $\leq 1V$</p> <p>* 10. 接口类型: 必须同时满足 TNC 接口、BNC 接口、M 接口</p> <p>* 11. 探测器库: 内置 ≥ 100 组探测器数据</p> <p>12. 数据储存: ≥ 50 组数据</p> <p>13. 调零时间: ≤ 85 秒</p> <p>14. 电源: $(100 - 240) V$; $50 / 60Hz$</p> <p>15. 重量: ≤ 3 千克</p> <p>16. 尺寸: $201mm$ (宽) $\times 120mm$ (高) $\times 253mm$ (长)</p> <p>* 17. 可显示测量量: ≥ 9 种</p> <p>* 18. 至少提供 9 操作种语言: 中文, 英语, 德语, 西班牙语, 意大利语, 法语, 葡萄牙语;</p>	

俄语, 日语

* 19. 屏幕: 触感屏幕, 液晶显示屏, ≥ 5 英寸, WVGA ($\geq 800 \times 480$ 像素)

20. 操作模式: 触屏操作

21. 测量模式: 自动测量/手动测量

* 22. 探测器输入: 自动, 通过二维码扫描器扫描二维码自动将探测器数据输入

* 23. 探测器选择: 自动, 通过二维码扫描器扫描二维码自动选择探测器

24. 稳定性检验: 开机自检, 内置系统自动检测电路具有自检功能, 可以分步检验电缆、探测器的漏电流

25. 剂量计支架: 原装进口, 专用于调整和修正剂量仪摆放位置和角度。

* 26. 可以在剂量仪上直接添加探测器, 无需连接电脑或其他智能设备。

(二) 功能概述

1. 用于加速器绝对剂量测量

2. 用于后装机的源活度测量等

三、进口产品与国产产品的性能比较:

国内类似产品: (1) 目前国内有类似产品, 包括北京康科达的 SRT-100 剂量仪, 成都中测院的 9606E 剂量仪和广州瑞多思的剂量仪; (2) 国产的剂量仪长期稳定性和重复性精度一般在 0.5% 以上, 测量结果重复性、响应时间等存在不足。无法满足医院对质控精度的要求, 且与医院在用的配套相关剂量检测设备 (剂量探头、连接线缆和管理软件等) 无法兼容使用。(3) 国产产品开发时间短, 性能稳定性及验证结果有待市场检验, 产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较大, 且验证结果不够精准, 无法满足临床的实际需求 (4) 国产剂量仪没有数据库无法储存探测器数据, 只能通过导出外接设备储存。

进口同类产品: (1) 进口剂量仪长期稳定性和重复性精度 $\leq \pm 0.1\%$ 到 1%, 满足医院放射治疗质量控制精度的要求。(2) 内置 100 组探测器数据, 可以测量 6 种物理量。(3) 目前只有进口剂量仪质量或安全符合 IEC 60731, IEC 62467-1, IEC 61674 等要求。(4) 产品的质量优势: 进口产品经过多年临床应用证明稳定性、精确度更高; (5) 临床及科研应用优势: 进口剂量仪具有测量结果重复性好, 响应时间短等优势。(6) 进口剂量仪自带智能触屏功能, 操作方便快捷, 节省时间。(7) 对于售后服务, 目前进口设备, 有专业售前、售后、场地、培训工程师服务团队, 产品辐射全球, 有充足的零配件仓库, 能够保证 10 年的备件供应, 从而长期保证客户的投资效益, 解决了客户对于进口产品售后的后顾之忧。

四、进口产品与国产产品的价格比较:

进口产品的市场价格约为 34.5 万元/台, 国内同类产品约为 32 万元/台。

五、进口产品的售后服务:

产品使用培训: 现场安装培训、售后支持服务、故障排除及维修; 负责培训操作人员 1-3 名, 培训时间为 1-3 天, 对所供耗材的基本原理、安装调试, 日常操作和保养等相关内容进行培训, 确保使用者能够完全掌握各项功能并操作使用, 并可独立完成日常保养。

质保期内：质保时间为 1 年，在质量保证期内因产品质量问题，我公司在接到需方通知后，2 小时内做出反应，24 小时内到达现场解决一般问题排除故障。在保修期内，设备及附件由于质量问题而不能正常工作时，我方承诺在一天内达到用户现场维修或更换零部件，因维修不及时，而导致设备无法正常使用时，其保修时间随停机时间的长短而相应延长。若小型设备出现问题，若有试验需求时，维修过程中应提供合格产品供采购人短期使用。在质保期内，维修与更换所有零配件，定期提供软件升级及硬件维护等服务。质保期外，提供终生维修服务，并保证配件供应，按成本价收取配件及维修费用。

六、结论：

为满足我院放射治疗中剂量与剂量率的测量以及电量与电流测量的精准性能，满足临床放射治疗的高质量要求，申请采购进口产品，进口产品技术完全满足采购人临床和科研工作的需要，而国产同类产品不能完全或同时满足采购人临床需求，且以上产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》禁止或限制的产品，建议采购进口产品。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖章

年 月 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	剂量仪
拟采购产品金额	34.5 万元（单价 34.5 万元/台；共 1 台）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	34.5 万元
二、申请理由	
<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。	
<p>一、采购产品的设备用途：</p> <p>剂量仪是放疗质控的属必备设备之一，属强检项目，其须具备的功能：放射治疗、后装治疗和放射诊断中的剂量与剂量率的测量以及电荷与电流测量且须具备高度长期稳定性。</p> <p>二、主要技术指标：</p> <p>（一）技术参数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 产品所符合的任何质量或安全标准：符合如下国际标准 <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60731 标准的放射治疗剂量计 - IEC 62467-1 标准中的近距离治疗剂量计 - IEC 61674 标准的放射诊断剂量计 2. * 长期稳定性：$\leq \pm 0.1\%/年$ 3. 重复性：$< \pm 0.25\%$ 4. 响应时间：< 1.5 秒 5. 非线性：$\leq \pm 0.25\%$ 6. 零漂：$\leq \pm 0.25\%$ 7. 分辨率：电流 $\leq 1fA$；电荷 $\leq 10 fC$ 8. 量程：电流 $400fA - 2.6\mu A$；电荷 $4PC - 9.3C$ 9. 偏压：$\pm 400 V$，分辨率$\leq 1V$ * 10. 接口类型：必须同时满足 TNC 接口、BNC 接口、M 接口 * 11. 探测器库：内置≥ 100 组探测器数据 12. 数据储存：≥ 50 组数据 13. 调零时间：≤ 85 秒 14. 电源：$(100 - 240) V$；$50 / 60Hz$ 15. 重量：≤ 3 千克 16. 尺寸：201mm（宽）x 120mm（高）x 253mm（长） * 17. 可显示测量量：≥ 9 种 * 18. 至少提供 9 操作种语言：中文，英语，德语，西班牙语，意大利语，法语，葡萄牙语；俄语，日语 	

- * 19. 屏幕：触感屏幕，液晶显示屏， ≥ 5 英寸，WVGA ($\geq 800 \times 480$ 像素)
- 20. 操作模式：触屏操作
- 21. 测量模式：自动测量/手动测量
- * 22. 探测器输入：自动，通过二维码扫描器扫描二维码自动将探测器数据输入
- * 23. 探测器选择：自动，通过二维码扫描器扫描二维码自动选择探测器
- 24. 稳定性检验：开机自检，内置系统自动检测电路具有自检功能，可以分步检验电缆、探测器的漏电流
- 25. 剂量计支架：原装进口，专用于调整和修正剂量仪摆放位置和角度。
- * 26. 可以在剂量仪上直接添加探测器，无需连接电脑或其他智能设备。

(二) 功能概述

1. 用于加速器绝对剂量测量
2. 用于后装机的源活度测量等

三、进口产品与国产产品的性能比较：

国内类似产品：(1) 目前国内有类似产品，包括北京康科达的 SRT-100 剂量仪，成都中测院的 9606E 剂量仪和广州瑞多思的剂量仪；(2) 国产的剂量仪长期稳定性和重复性精度一般在 0.5% 以上，测量结果重复性、响应时间等存在不足。无法满足医院对质控精度的要求，且与医院在用的配套相关剂量检测设备（剂量探头、连接线缆和管理软件等）无法兼容使用。(3) 国产产品开发时间短，性能稳定性及验证结果有待市场检验，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较大，且验证结果不够精准，无法满足临床的实际需求(4) 国产剂量仪没有数据库无法储存探测器数据，只能通过导出外接设备储存。

进口同类产品：(1) 进口剂量仪长期稳定性和重复性精度 $\leq \pm 0.1\%$ ，满足医院放射治疗质量控制精度的要求。(2) 内置 100 组探测器数据，可以测量 6 种物理量。(3) 目前只有进口剂量仪质量或安全符合 IEC 60731, IEC 62467-1, IEC 61674 等要求。(4) 产品的质量优势：进口产品经过多年临床应用证明稳定性、精确度更高；(5) 临床及科研应用优势：进口剂量仪具有测量结果重复性好，响应时间短等优势。(6) 进口剂量仪自带智能触屏功能，操作方便快捷，节省时间。(7) 对于售后服务，目前进口设备，有专业售前、售后、场地、培训工程师服务团队，产品辐射全球，有充足的零配件仓库，能够保证 10 年的备件供应，从而长期保证客户的投资效益，解决了客户对于进口产品售后的后顾之忧。

四、进口产品与国产产品的价格比较：

进口产品的市场价格约为 34.5 万元/台，国内同类产品约为 32 万元/台。

五、进口产品的售后服务：

产品使用培训：现场安装培训、售后支持服务、故障排除及维修；负责培训操作人员 1-3 名，培训时间为 1-3 天，对所供耗材的基本原理、安装调试，日常操作和保养等相关内容进行培训，确保使用者能够完全掌握各项功能并操作使用，并可独立完成日常保养。

质保期内：质保时间为 1 年，在质量保证期内因产品质量问题，我公司在接到需方通知后，2 小时内做出反应，24 小时内到达现场解决一般问题排除故障。在保修期内，设备及附件由于质量问题而不能正常工作时，我方承诺在一天内达到用户现场维修或更换零部件，因维修不及时，而导致设备无法正常使用，其保修时间随停机时间的长短而相应延长。若小型设备出现问题，若有试验需求时，维修过程中应提供合格产品供采购人短期使用。在质保期内，维修与更换所有零配件，定期提供软件升级及硬件维护等服务。质保期外，提供终生维修服务，并保证配件供应，按成本价收取配件及维修费用。

六、结论：

为满足我院放射治疗中剂量与剂量率的测量以及电量与电流测量的精准性能，满足临床放射治疗的高质量要求，申请采购进口产品，进口产品技术完全满足采购人临床和科研工作的需要，而国产同类产品不能完全或同时满足采购人临床需求，且以上产品不属于《中国禁止进口限制进口产品目录》禁止或限制的产品，建议采购进口产品。

三、专家论证意见

该设备主要是放疗质控的必备设备，属强检项目，其须具备的功能：放射治疗、后装治疗和放射诊断中的剂量与剂量率的测量以及电荷与电流测量且须具备高度长期稳定性。

进口和国产设备的差异是：

1、进口剂量仪长期稳定性和重复性精度 $\leq \pm 0.1\%$ ，满足医院放射治疗质量控制精度的要求。国产的剂量仪长期稳定性和重复性精度一般在 0.5% 以上，测量结果重复性、响应时间等存在不足。无法满足医院对质控精度的要求，且与医院在用的配套相关剂量检测设备（剂量探头、连接线缆和管理软件等）无法兼容使用。

3、目前只有进口剂量仪质量或安全符合 IEC 60731，IEC 62467-1，IEC 61674 等要求。

4、进口剂量仪自带智能触屏功能，国产设备无此功能。

由于国产产品不能满足上述采购单位的技术要求，为了保证加速器的长期精度和稳定性，建议购置进口设备。

专家签字：

管波 陈树树 张元 李瑞春

2022 年 9 月 2 日

采购单位：广西中医药大学附属瑞康医院

项目名称：医疗设备采购项目

拟采购产品名称：剂量仪

进口产品论证专家名单签到表



序号	姓名	性别	单位	职务 职称	联系电话	签名
1	曾波	男	南宁市第一人民医院	主任医师	13878102666	曾波
2	李积光	男	南宁市第二人民医院	副主任医师	13707884230	李积光
3	陈柳松	男	广西食品药品检验所	副主任技师	13878169151	陈柳松
4	李健	男	广西中医药大学附属医院	主治医师	13788682443	李健
5	袁华宇	男	广西大匠律师事务所	律师	18517885168	袁华宇