

(三) 国内同类产品进口和出口产品对比情况(拟采购的进口产品与国

表 1 中国农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	时差培养箱	时差培养箱可为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境，从而提高胚胎的发育潜能，提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。	1. 容量：具备6个完全独立的培养舱室，同一舱室仅限一个患者使用。 2. 若某一舱室出现故障，可在不影响其他舱室的情况下，进行独立检修。 3. 培养舱室可选择加湿培养或干式培养，每个培养舱室的气体浓度、温度、湿度及时差成像系统均可独立控制和监测。 4. 每个舱室可放置不止一种培养皿，可以放置时差培养皿，还可用于放置常规培养皿。 5. 外接预混合气体，气体浓度稳定，避免胚胎遭受气体变化所带来的影响。 6. 内置气体循环系统，舱室开盖后能快速进气，气体恢复时间<3min。	时差培养箱可以为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境，从而提高胚胎的发育潜能，提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。	时差培养箱	1. 具备1个共用的可旋转的培养舱室，培养参数不可独立设置。 2. 培养舱室为干式培养，不可进行加湿培养。 3. 每个舱室可放置不止一种培养皿，可以放置时差培养皿，还可用于放置常规培养皿。 4. 外接纯化气体，气体在舱室内进行混合。 5. 培养舱室内仅设置1个高清摄像头。相机分辨率约220万像素。 6. 图像捕获时间为10分钟，每次能针对每个胚胎拍摄11个焦平面的图像。 7. 具备监控培养环境及相关联的组件报警系统，	1. 从设备培养舱室独立性来看，国产设备暂时不具备独立舱室，为共用舱室，进口产品为独立舱室，避免产生交叉污染，培养效果存在一定的优势。 2. 从成像效果看，国产设备仅配备1台成像系统，进口设备在每个独立舱均配成像系统，获得的图像清晰度及胚胎发育质量、成囊率比国产产品具有一定优势。 3. 培养液渗透压的稳定性及培养室的环境：温度、CO2、湿度的稳定性，进口产品比国产产品存在一定的优势。	

1958
 1959
 1960
 1961
 1962
 1963
 1964
 1965
 1966
 1967
 1968
 1969
 1970
 1971
 1972
 1973
 1974
 1975
 1976
 1977
 1978
 1979
 1980
 1981
 1982
 1983
 1984
 1985
 1986
 1987
 1988
 1989
 1990
 1991
 1992
 1993
 1994
 1995
 1996
 1997
 1998
 1999
 2000
 2001
 2002
 2003
 2004
 2005
 2006
 2007
 2008
 2009
 2010
 2011
 2012
 2013
 2014
 2015
 2016
 2017
 2018
 2019
 2020
 2021
 2022
 2023
 2024
 2025
 2026
 2027
 2028
 2029
 2030
 2031
 2032
 2033
 2034
 2035
 2036
 2037
 2038
 2039
 2040
 2041
 2042
 2043
 2044
 2045
 2046
 2047
 2048
 2049
 2050
 2051
 2052
 2053
 2054
 2055
 2056
 2057
 2058
 2059
 2060
 2061
 2062
 2063
 2064
 2065
 2066
 2067
 2068
 2069
 2070
 2071
 2072
 2073
 2074
 2075
 2076
 2077
 2078
 2079
 2080
 2081
 2082
 2083
 2084
 2085
 2086
 2087
 2088
 2089
 2090
 2091
 2092
 2093
 2094
 2095
 2096
 2097
 2098
 2099
 2100
 2101
 2102
 2103
 2104
 2105
 2106
 2107
 2108
 2109
 2110
 2111
 2112
 2113
 2114
 2115
 2116
 2117
 2118
 2119
 2120
 2121
 2122
 2123
 2124
 2125
 2126
 2127
 2128
 2129
 2130
 2131
 2132
 2133
 2134
 2135
 2136
 2137
 2138
 2139
 2140
 2141
 2142
 2143
 2144
 2145
 2146
 2147
 2148
 2149
 2150
 2151
 2152
 2153
 2154
 2155
 2156
 2157
 2158
 2159
 2160
 2161
 2162
 2163
 2164
 2165
 2166
 2167
 2168
 2169
 2170
 2171
 2172
 2173
 2174
 2175
 2176
 2177
 2178
 2179
 2180
 2181
 2182
 2183
 2184
 2185
 2186
 2187
 2188
 2189
 2190
 2191
 2192
 2193
 2194
 2195
 2196
 2197
 2198
 2199
 2200
 2201
 2202
 2203
 2204
 2205
 2206
 2207
 2208
 2209
 2210
 2211
 2212
 2213
 2214
 2215
 2216
 2217
 2218
 2219
 2220
 2221
 2222
 2223
 2224
 2225
 2226
 2227
 2228
 2229
 2230
 2231
 2232
 2233
 2234
 2235
 2236
 2237
 2238
 2239
 2240
 2241
 2242
 2243
 2244
 2245
 2246
 2247
 2248
 2249
 2250
 2251
 2252
 2253
 2254
 2255
 2256
 2257
 2258
 2259
 2260
 2261
 2262
 2263
 2264
 2265
 2266
 2267
 2268
 2269
 2270
 2271
 2272
 2273
 2274
 2275
 2276
 2277
 2278
 2279
 2280
 2281
 2282
 2283
 2284
 2285
 2286
 2287
 2288
 2289
 2290
 2291
 2292
 2293
 2294
 2295
 2296
 2297
 2298
 2299
 2300
 2301
 2302
 2303
 2304
 2305
 2306
 2307
 2308
 2309
 2310
 2311
 2312
 2313
 2314
 2315
 2316
 2317
 2318
 2319
 2320
 2321
 2322
 2323
 2324
 2325
 2326
 2327
 2328
 2329
 2330
 2331
 2332
 2333
 2334
 2335
 2336
 2337
 2338
 2339
 2340
 2341
 2342
 2343
 2344
 2345
 2346
 2347
 2348
 2349
 2350
 2351
 2352
 2353
 2354
 2355
 2356
 2357
 2358
 2359
 2360
 2361
 2362
 2363
 2364
 2365
 2366
 2367
 2368
 2369
 2370
 2371
 2372
 2373
 2374
 2375
 2376
 2377
 2378
 2379
 2380
 2381
 2382
 2383
 2384
 2385
 2386
 2387
 2388
 2389
 2390
 2391
 2392
 2393
 2394
 2395
 2396
 2397
 2398
 2399
 2400
 2401
 2402
 2403
 2404
 2405
 2406
 2407
 2408
 2409
 2410
 2411
 2412

		同时观察胚胎发育动态信息，为胚胎学家提供安全权威高效的胚胎评估方法，从而提高辅助生殖成功率。	7. 每个培养舱室内置 1 个独立高清摄像头，高清摄像头数量与培养舱室相匹配。相机分辨率约 500 万像素，CMOS 摄像头，每张图片清晰显示单个胚胎图像。 8. 图像捕获时间为 5 分钟，每次能针对每个胚胎拍摄 11 个焦平面的图像。 9. 具备监控培养环境及相关关联的组件报警系统，可针对舱室内温度、气体浓度、湿度情况、电源状况等进行监测，当培养环境超出规定范围时发出声光的警报提示； 10. 设备配备总操作触控显示屏，可查看所有胚胎的发育状况及设置设备参数。 11. 每个舱室具有独立显示屏幕，可显示该舱室的放置的患者名、患者 ID、温度状态和 CO2 状态。 12. 配置专利软件，需提供相关专利证明材料。 13. 配套软件可对温度、CO2 浓度和湿度等环境参数进行监控和查看，并自动生成日志记录，相关数据可导出； 14. 具备手动标注胚胎图像注释功能，可注释事件达 62 项； 15. 具有自动检测胚胎发育过程中多项关键事件的功能，自动注释正常及异常发育事件，支持胚胎评估工作；	胎学家提供安全权威高效的胚胎评估方法，从而提高辅助生殖治疗成功率。	可针对舱室内温度、气体浓度、电源状况等进行监测，当培养环境超出规定范围时发出声光的警报提示。 8. 设备配备总操作触控显示屏，可查看所有胚胎的发育状况及设置设备参数。 9. 监控软件可对温度、CO2 浓度等环境参数进行监控和查看，并自动生成日志记录，相关数据可导出。 10. 具备手动标注胚胎图像注释功能。 11. 具有自动检测胚胎发育过程中多项关键事件的功能，自动标注准确度暂无临床数据支持。 12. 配置相应算力服务器、终端电脑，用于存储和备份培养数据。 13. 可在局域网内通过使用者电脑端，查看培养箱内的数据；相关数据可生成文字化文档、图像和录像并导出并追溯。 14. 具备权限分级管理功能。 15. 仅具备中文操作界面。 16. 设备需具有医疗器械	
--	--	--	--	-----------------------------------	--	--






			16. 配置相应算力服务器、终端电脑，用于存储和备份培养数据，同时可通过终端电脑查看和分析培养箱内胚胎的情况； 17. 可在局域网内通过使用者电脑端，查看培养箱内的数据； 18. 胚胎培养数据可生成文字化文档、图像和录像，培养数据可导出并追溯； 19. 具备权限分级管理功能； 20. 具备英文、中文等多语言操作界面； 21. 设备需具有医疗器械注册证； 22. 配套培养皿需具有医疗器械注册证。		注册证。 17. 配套培养皿需具有医疗器械注册证。

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。

王 188 张 余 2024.9

四、参与论证专家的书面论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 梁东平		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东君之杰律师事务所		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院胚胎实时观察培养箱采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	150
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
时差培养箱		150	
二、主要用途			
为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境, 从而提高胚胎的发育潜能, 提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。同时实时观察胚胎发育动态信息, 为胚胎学家提供安全权威高效准确的胚胎评估方法, 从而提高辅助生殖治疗成功率。			
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;			
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)	
时差培养箱		150	

四、申请理由

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

根据国家卫健委《“十四五”临床专科能力建设规划》中“重点加强生殖医学等紧缺领域高端设备配置”的指导精神，结合欧洲人类生殖与胚胎学学会 ESHRE《时差培养系统专家共识》中“推荐3级以上生殖中心优先配置时差培养监测系统”（2023版），我院生殖医学中心作为区域辅助生殖技术质控中心，承担着年均8000例IVF周期的重要临床任务及省级重点科研课题。时差培养系统作为胚胎体外培养及动态观测的核心设备，其设备性能及培养效果将直接影响到我院辅助生殖治疗的成功率。

1. 多通道独立控制：进口时差培养箱应能够同时对多个样本进行培养和监测，且每个通道都能独立控制培养参数。对临床患者来说，可以减少交叉污染，保障培养安全性；对科研项目来说，可以提高实验效率，同时便于进行不同培养条件下的同组对比实验。

2. 高效成像系统：进口设备每个通道都配备500W像素的高清晰度成像设备，能够实时、连续地观察细胞和胚胎的发育过程，方便操作人员对多个样本进行实时监测。

3. 数据管理与分析：多通道培养产生的大量数据需要有效的管理和分析。设备应配备强大的人工智能软件系统，能够对多个通道的数据进行集中存储、管理和分析。软件应具备数据分析功能，可对胚胎发育不同阶段进行评估。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备可根据用户的实验需求，可自行设置为湿式培养，从临床胚胎培养临床结局来看，可获得更优质的胚胎，提高患者的就诊成功率。

2. 从设备性能上看，进口设备配置高清摄像，像素可达500W，图片清晰；且拍摄时间间隔短，拍摄的焦平面更多，可记录更多的发育细节和数据，有利于临床分析和科学研究。

3. 进口设备配备更多的拍摄相机，每个舱室配备1台，拍摄过程中可保持培养样本及相机均不发生位移，在保证培养环境更稳定，样本培养效果更好的前提下，拍摄更稳定，成像更清晰。

4. 进口设备具备较为完善的胚胎评估分析软件，可以对胚胎的发育情况进行智能化分析，且在多年的临床使用过程中不断优化，软件分析精确度较高。

张东平

5. 进口设备已有大量的科研文章，且文章影响因子较高，科研价值较高，为科室后续建立区域内科研高地奠定技术基础。。

(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. 进口设备每周期进行胚胎培养收费 5340 元/次，全年可完成至少 430 次培养，年收入达 229.62 万元，设备成本约 150 万元，年使用成本约为 7 万元，即可在 2 年内收回成本，收入可观。
2. 进口设备模块化设计，降低维护成本，同时兼容现有实验室设备，避免重复采购，节省配套投入成本。
3. 进口时差培养箱通过其高精度技术指标，可实现多模态样本发育动态数据采集，显著提升科研数据质量与产出效率，可支撑国家级重点研发计划申报，预计年均争取科研经费 100 万元以上。
4. 进口设备具备动态胚胎数据库构建能力，支持连续最长 7 天无创观测，每年可产出高质量胚胎发育时序数据超 10 万组，推动 1-3 篇 SCI 论文的产出。
5. 可承接国际多中心合作项目（如人类胚胎早期发育图谱计划），吸引海外顶尖团队联合攻关。同时设备可扩展多项模块，如人工智能评估模块等，确保未来 5 年技术领先性，避免科研方向受限于设备迭代滞后风险。

(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. 国产设备一般为共用培养舱室，部分设备具备独立培养舱室，但无法从供气、供热、供湿、成像等参数方面同时实现独立控制和设置。
2. 设备显微摄像系统：进口设备一般采用国际大牌零配件，如蔡司、尼康等，因此设备成像更为清晰，而国产设备采用的成像系统采用的硬件一般为国产零配件，清晰度及运行稳定性均较差。
3. 国产设备仅配备 1 台成像系统，拍摄过程中，相机会发生移动，容易出现对焦不准，拍摄不清晰的情况；若相机不移动，则胚胎会通过旋转等方式发生位移以此进行拍摄，移动剪切力会导致胚胎发育环境处在变化中。
4. 国产设备仅一款设备可实现湿式培养，其余设备仅可实现干式培养；可实现湿式培养的设备无法对独立舱室的湿度进行调整，仅可对共用的培养舱室进行设置和调节。
5. 国产设备的胚胎评估软件准确度有待提高，这需要大量的临床使用数据并不断优化软件，仍需要大量的时间，而进口设备已有较多临床数据，且数据来自于多个国家，数据多样化，软件已迭代多次，更加准确可靠。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

根据技术专家意见，论证产品没有违反采购清单
关于进口产品禁止性规定，可以参加本次竞标。

论证专家签字：

张东红

2025年4月25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。

四、参与论证专家的书面论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	余宇飞		
	职称:	教授		
	工作单位:	南方医科大学		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院胚胎实时观察培养箱采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	150	
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)		
时差培养箱		150		
二、主要用途				
为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境,从而提高胚胎的发育潜能,提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。同时实时观察胚胎发育动态信息,为胚胎学家提供安全权威高效准确的胚胎评估方法,从而提高辅助生殖治疗成功率。				
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;				
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)		
时差培养箱		150		

余宇飞

四、申请理由

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

根据国家卫健委《“十四五”临床专科能力建设规划》中“重点加强生殖医学等紧缺领域高端设备配置”的指导精神，结合欧洲人类生殖与胚胎学学会 ESHRE《时差培养系统专家共识》中“推荐 3 级以上生殖中心优先配置时差培养监测系统”（2023 版），我院生殖医学中心作为区域辅助生殖技术质控中心，承担着年均 8000 例 IVF 周期的重要临床任务及省级重点科研课题。时差培养系统作为胚胎体外培养及动态观测的核心设备，其设备性能及培养效果将直接影响到我院辅助生殖治疗的成功率。

1. 多通道独立控制：进口时差培养箱应能够同时对多个样本进行培养和监测，且每个通道都能独立控制培养参数。对临床患者来说，可以减少交叉污染，保障培养安全性；对科研项目来说，可以提高实验效率，同时便于进行不同培养条件下的同组对比实验。

2. 高效成像系统：进口设备每个通道都配备 500W 像素的高清晰度成像设备，能够实时、连续地观察细胞和胚胎的发育过程，方便操作人员对多个样本进行实时监测。

3. 数据管理与分析：多通道培养产生的大量数据需要有效的管理和分析。设备应配备强大的人工智能软件系统，能够对多个通道的数据进行集中存储、管理和分析。软件应具备数据分析功能，可对胚胎发育不同阶段进行评估。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备可根据用户的实验需求，可自行设置为湿式培养，从临床胚胎培养临床结局来看，可获得更优质的胚胎，提高患者的就诊成功率。

2. 从设备性能上看，进口设备配置高清摄像，像素可达 500W，图片清晰；且拍摄时间间隔短，拍摄的焦平面更多，可记录更多的发育细节和数据，有利于临床分析和科学研究。

3. 进口设备配备更多的拍摄相机，每个舱室配备 1 台，拍摄过程中可保持培养样本及相机均不发生位移，在保证培养环境更稳定，样本培养效果更好的前提下，拍摄更稳定，成像更清晰。

4. 进口设备具备较为完善的胚胎评估分析软件，可以对胚胎的发育情况进行智能化分析，且在多年的临床使用过程中不断优化，软件分析精确度较高。

李永

5. 进口设备已有大量的科研文章，且文章影响因子较高，科研价值较高，为科室后续建立区域内科研高地奠定技术基础。。

(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. 进口设备每周期进行胚胎培养收费 5340 元/次，全年可完成至少 430 次培养，年收入达 229.62 万元，设备成本约 150 万元，年使用成本约为 7 万元，即可在 2 年内收回成本，收入可观。

2. 进口设备模块化设计，降低维护成本，同时兼容现有实验室设备，避免重复采购，节省配套投入成本。

3. 进口时差培养箱通过其高精度技术指标，可实现多模态样本发育动态数据采集，显著提升科研数据质量与产出效率，可支撑国家级重点研发计划申报，预计年均争取科研经费 100 万元以上。

4. 进口设备具备动态胚胎数据库构建能力，支持连续最长 7 天无创观测，每年可产出高质量胚胎发育时序数据超 10 万组，推动 1-3 篇 SCI 论文的产出。

5. 可承接国际多中心合作项目（如人类胚胎早期发育图谱计划），吸引海外顶尖团队联合攻关。同时设备可扩展多项模块，如人工智能评估模块等，确保未来 5 年技术领先性，避免科研方向受限于设备迭代滞后风险。

(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. 国产设备一般为共用培养舱室，部分设备具备独立培养舱室，但无法从供气、供热、供湿、成像等参数方面同时实现独立控制和设置。

2. 设备显微摄像系统：进口设备一般采用国际大牌零配件，如蔡司、尼康等，因此设备成像更为清晰，而国产设备采用的成像系统采用的硬件一般为国产零配件，清晰度及运行稳定性均较差。

3. 国产设备仅配备 1 台成像系统，拍摄过程中，相机会发生移动，容易出现对焦不准，拍摄不清晰的情况；若相机不移动，则胚胎会通过旋转等方式发生位移以此进行拍摄，移动剪切力会导致胚胎发育环境处在变化中。

4. 国产设备仅一款设备可实现湿式培养，其余设备仅可实现干式培养；可实现湿式培养的设备无法对独立舱室的湿度进行调整，仅可对共用的培养舱室进行设置和调节。

5. 国产设备的胚胎评估软件准确度有待提高，这需要大量的临床使用数据并不断优化软件，仍需要大量的时间，而进口设备已有较多临床数据，且数据来自于多个国家，数据多样化，软件已迭代多次，更加准确可靠。

李丽

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产同类产品为共用舱室，可产生交叉感染，
且进口设备在1级，CO₂、湿度稳定性优于
国产同类产品，同意采购进口产品，

论证专家签字：

余学山

2025年4月25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。

四、参与论证专家的书面论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 冯勇		
	职称: 主任医师		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院胚胎实时观察培养箱采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	150
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
时差培养箱		150	
二、主要用途			
为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境, 从而提高胚胎的发育潜能, 提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。同时实时观察胚胎发育动态信息, 为胚胎学家提供安全权威高效准确的胚胎评估方法, 从而提高辅助生殖治疗成功率。			
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;			
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)	
时差培养箱		150	

冯勇

四、申请理由

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

根据国家卫健委《“十四五”临床专科能力建设规划》中“重点加强生殖医学等紧缺领域高端设备配置”的指导精神，结合欧洲人类生殖与胚胎学学会 ESHRE《时差培养系统专家共识》中“推荐3级以上生殖中心优先配置时差培养监测系统”（2023版），我院生殖医学中心作为区域辅助生殖技术质控中心，承担着年均8000例IVF周期的重要临床任务及省级重点科研课题。时差培养系统作为胚胎体外培养及动态观测的核心设备，其设备性能及培养效果将直接影响到我院辅助生殖治疗的成功率。

1. 多通道独立控制：进口时差培养箱应能够同时对多个样本进行培养和监测，且每个通道都能独立控制培养参数。对临床患者来说，可以减少交叉污染，保障培养安全性；对科研项目来说，可以提高实验效率，同时便于进行不同培养条件下的同组对比实验。

2. 高效成像系统：进口设备每个通道都配备500W像素的高清晰度成像设备，能够实时、连续地观察细胞和胚胎的发育过程，方便操作人员对多个样本进行实时监测。

3. 数据管理与分析：多通道培养产生的大量数据需要有效的管理和分析。设备应配备强大的人工智能软件系统，能够对多个通道的数据进行集中存储、管理和分析。软件应具备数据分析功能，可对胚胎发育不同阶段进行评估。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备可根据用户的实验需求，可自行设置为湿式培养，从临床胚胎培养临床结局来看，可获得更优质的胚胎，提高患者的就诊成功率。

2. 从设备性能上看，进口设备配置高清摄像，像素可达500W，图片清晰；且拍摄时间间隔短，拍摄的焦平面更多，可记录更多的发育细节和数据，有利于临床分析和科学研究。

3. 进口设备配备更多的拍摄相机，每个舱室配备1台，拍摄过程中可保持培养样本及相机均不发生位移，在保证培养环境更稳定，样本培养效果更好的前提下，拍摄更稳定，成像更清晰。

4. 进口设备具备较为完善的胚胎评估分析软件，可以对胚胎的发育情况进行智能化分析，且在多年的临床使用过程中不断优化，软件分析精确度较高。



5. 进口设备已有大量的科研文章，且文章影响因子较高，科研价值较高，为科室后续建立区域内科研高地奠定技术基础。。

(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. 进口设备每周期进行胚胎培养收费 5340 元/次，全年可完成至少 430 次培养，年收入达 229.62 万元，设备成本约 150 万元，年使用成本约为 7 万元，即可在 2 年内收回成本，收入可观。

2. 进口设备模块化设计，降低维护成本，同时兼容现有实验室设备，避免重复采购，节省配套投入成本。

3. 进口时差培养箱通过其高精度技术指标，可实现多模态样本发育动态数据采集，显著提升科研数据质量与产出效率，可支撑国家级重点研发计划申报，预计年均争取科研经费 100 万元以上。

4. 进口设备具备动态胚胎数据库构建能力，支持连续最长 7 天无创观测，每年可产出高质量胚胎发育时序数据超 10 万组，推动 1-3 篇 SCI 论文的产出。

5. 可承接国际多中心合作项目（如人类胚胎早期发育图谱计划），吸引海外顶尖团队联合攻关。同时设备可扩展多项模块，如人工智能评估模块等，确保未来 5 年技术领先性，避免科研方向受限于设备迭代滞后风险。

(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. 国产设备一般为共用培养舱室，部分设备具备独立培养舱室，但无法从供气、供热、供湿、成像等参数方面同时实现独立控制和设置。

2. 设备显微摄像系统：进口设备一般采用国际大牌零配件，如蔡司、尼康等，因此设备成像更为清晰，而国产设备采用的成像系统采用的硬件一般为国产零配件，清晰度及运行稳定性均较差。

3. 国产设备仅配备 1 台成像系统，拍摄过程中，相机会发生移动，容易出现对焦不准，拍摄不清晰的情况；若相机不移动，则胚胎会通过旋转等方式发生位移以此进行拍摄，移动剪切力会导致胚胎发育环境处在变化中。

4. 国产设备仅一款设备可实现湿式培养，其余设备仅可实现干式培养；可实现湿式培养的设备无法对独立舱室的湿度进行调整，仅可对共用的培养舱室进行设置和调节。

5. 国产设备的胚胎评估软件准确度有待提高，这需要大量的临床使用数据并不断优化软件，仍需要大量的时间，而进口设备已有较多临床数据，且数据来自于多个国家，数据多样化，软件已迭代多次，更加准确可靠。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户单位为区域性质控中心，对采购设备性能有较高要求，进口高级设备在独立培养舱室，成像系统及胚胎评估软件上能更好满足用户需求，有较好经济及科研价值，建议将进口设备纳入该项目的采购范围。

论证专家签字：

张宁

2025年4月25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。

四、参与论证专家的书面论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 陈和忠		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 中山大学附属第六医院 胚胎实验室		
	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	中山大学附属第六医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院胚胎实时观察培养箱采购项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	150
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
时差培养箱		150	
二、主要用途			
为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境, 从而提高胚胎的发育潜能, 提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。同时实时观察胚胎发育动态信息, 为胚胎学家提供安全权威高效准确的胚胎评估方法, 从而提高辅助生殖治疗成功率。			
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;			
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)	
时差培养箱		150	

四、申请理由

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

根据国家卫健委《“十四五”临床专科能力建设规划》中“重点加强生殖医学等紧缺领域高端设备配置”的指导精神，结合欧洲人类生殖与胚胎学学会 ESHRE《时差培养系统专家共识》中“推荐 3 级以上生殖中心优先配置时差培养监测系统”

（2023 版），我院生殖医学中心作为区域辅助生殖技术质控中心，承担着年均 8000 例 IVF 周期的重要临床任务及省级重点科研课题。时差培养系统作为胚胎体外培养及动态观测的核心设备，其设备性能及培养效果将直接影响到我院辅助生殖治疗的成功率。

1. 多通道独立控制：进口时差培养箱应能够同时对多个样本进行培养和监测，且每个通道都能独立控制培养参数。对临床患者来说，可以减少交叉污染，保障培养安全性；对科研项目来说，可以提高实验效率，同时便于进行不同培养条件下的同组对比实验。

2. 高效成像系统：进口设备每个通道都配备 500W 像素的高清晰度成像设备，能够实时、连续地观察细胞和胚胎的发育过程，方便操作人员对多个样本进行实时监测。

3. 数据管理与分析：多通道培养产生的大量数据需要有效的管理和分析。设备应配备强大的人工智能软件系统，能够对多个通道的数据进行集中存储、管理和分析。软件应具备数据分析功能，可对胚胎发育不同阶段进行评估。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备可根据用户的实验需求，可自行设置为湿式培养，从临床胚胎培养临床结局来看，可获得更优质的胚胎，提高患者的就诊成功率。

2. 从设备性能上看，进口设备配置高清摄像，像素可达 500W，图片清晰；且拍摄时间间隔短，拍摄的焦平面更多，可记录更多的发育细节和数据，有利于临床分析和科学研究。

3. 进口设备配备更多的拍摄相机，每个舱室配备 1 台，拍摄过程中可保持培养样本及相机均不发生位移，在保证培养环境更稳定，样本培养效果更好的前提下，拍摄更稳定，成像更清晰。

4. 进口设备具备较为完善的胚胎评估分析软件，可以对胚胎的发育情况进行智能化分析，且在多年的临床使用过程中不断优化，软件分析精确度较高。

冯机昌

5. 进口设备已有大量的科研文章，且文章影响因子较高，科研价值较高，为科室后续建立区域内科研高地奠定技术基础。。

(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. 进口设备每周期进行胚胎培养收费 5340 元/次，全年可完成至少 430 次培养，年收入达 229.62 万元，设备成本约 150 万元，年使用成本约为 7 万元，即可在 2 年内收回成本，收入可观。
2. 进口设备模块化设计，降低维护成本，同时兼容现有实验室设备，避免重复采购，节省配套投入成本。
3. 进口时差培养箱通过其高精度技术指标，可实现多模态样本发育动态数据采集，显著提升科研数据质量与产出效率，可支撑国家级重点研发计划申报，预计年均争取科研经费 100 万元以上。
4. 进口设备具备动态胚胎数据库构建能力，支持连续最长 7 天无创观测，每年可产出高质量胚胎发育时序数据超 10 万组，推动 1-3 篇 SCI 论文的产出。
5. 可承接国际多中心合作项目（如人类胚胎早期发育图谱计划），吸引海外顶尖团队联合攻关。同时设备可扩展多项模块，如人工智能评估模块等，确保未来 5 年技术领先性，避免科研方向受限于设备迭代滞后风险。

(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. 国产设备一般为共用培养舱室，部分设备具备独立培养舱室，但无法从供气、供热、供湿、成像等参数方面同时实现独立控制和设置。
2. 设备显微摄像系统：进口设备一般采用国际大牌零配件，如蔡司、尼康等，因此设备成像更为清晰，而国产设备采用的成像系统采用的硬件一般为国产零配件，清晰度及运行稳定性均较差。
3. 国产设备仅配备 1 台成像系统，拍摄过程中，相机会发生移动，容易出现对焦不准，拍摄不清晰的情况；若相机不移动，则胚胎会通过旋转等方式发生位移以此进行拍摄，移动剪切力会导致胚胎发育环境处在变化中。
4. 国产设备仅一款设备可实现湿式培养，其余设备仅可实现干式培养；可实现湿式培养的设备无法对独立舱室的湿度进行调整，仅可对共用的培养舱室进行设置和调节。
5. 国产设备的胚胎评估软件准确度有待提高，这需要大量的临床使用数据并不断优化软件，仍需要大量的时间，而进口设备已有较多临床数据，且数据来自于多个国家，数据多样化，软件已迭代多次，更加准确可靠。

张明

五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产设备不具备生产性能，明显劣于进口产品。
国产设备配备1台设备系统，进口设备在1台设备系统的基础上
配备系统，具有优势。

建议采用进口设备。

论证专家签字：

张书华

2015年4月25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。

四、参与论证专家的书面论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王 浩		
	职称:	主任医师		
	工作单位:	中山大学附属第六医院		
	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	中山大学附属第六医院			
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院胚胎实时观察培养箱采购项目	所属采购项目预算金额(单位:万元)	150	
进口产品名称	进口产品预算金额(单位:万元)			
时差培养箱	150			
二、主要用途				
为胚胎体外培养提供无干扰的稳定环境,从而提高胚胎的发育潜能,提升胚胎的成囊率、优胚率和临床妊娠率。同时实时观察胚胎发育动态信息,为胚胎学家提供安全权威高效准确的胚胎评估方法,从而提高辅助生殖治疗成功率。				
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;				
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)			
时差培养箱	150			

王浩

四、申请理由

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

根据国家卫健委《“十四五”临床专科能力建设规划》中“重点加强生殖医学等紧缺领域高端设备配置”的指导精神，结合欧洲人类生殖与胚胎学学会 ESHRE《时差培养系统专家共识》中“推荐3级以上生殖中心优先配置时差培养监测系统”（2023版），我院生殖医学中心作为区域辅助生殖技术质控中心，承担着年均8000例IVF周期的重要临床任务及省级重点科研课题。时差培养系统作为胚胎体外培养及动态观测的核心设备，其设备性能及培养效果将直接影响到我院辅助生殖治疗的成功率。

1. 多通道独立控制：进口时差培养箱应能够同时对多个样本进行培养和监测，且每个通道都能独立控制培养参数。对临床患者来说，可以减少交叉污染，保障培养安全性；对科研项目来说，可以提高实验效率，同时便于进行不同培养条件下的同组对比实验。

2. 高效成像系统：进口设备每个通道都配备500W像素的高清晰度成像设备，能够实时、连续地观察细胞和胚胎的发育过程，方便操作人员对多个样本进行实时监测。

3. 数据管理与分析：多通道培养产生的大量数据需要有效的管理和分析。设备应配备强大的人工智能软件系统，能够对多个通道的数据进行集中存储、管理和分析。软件应具备数据分析功能，可对胚胎发育不同阶段进行评估。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备可根据用户的实验需求，可自行设置为湿式培养，从临床胚胎培养临床结局来看，可获得更优质的胚胎，提高患者的就诊成功率。

2. 从设备性能上看，进口设备配置高清摄像，像素可达500W，图片清晰；且拍摄时间间隔短，拍摄的焦平面更多，可记录更多的发育细节和数据，有利于临床分析和科学研究。

3. 进口设备配备更多的拍摄相机，每个舱室配备1台，拍摄过程中可保持培养样本及相机均不发生位移，在保证培养环境更稳定，样本培养效果更好的前提下，拍摄更稳定，成像更清晰。

4. 进口设备具备较为完善的胚胎评估分析软件，可以对胚胎的发育情况进行智能化分析，且在多年的临床使用过程中不断优化，软件分析精确度较高。

212

5. 进口设备已有大量的科研文章，且文章影响因子较高，科研价值较高，为科室后续建立区域内科研高地奠定技术基础。。

(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. 进口设备每周期进行胚胎培养收费 5340 元/次，全年可完成至少 430 次培养，年收入达 229.62 万元，设备成本约 150 万元，年使用成本约为 7 万元，即可在 2 年内收回成本，收入可观。

2. 进口设备模块化设计，降低维护成本，同时兼容现有实验室设备，避免重复采购，节省配套投入成本。

3. 进口时差培养箱通过其高精度技术指标，可实现多模态样本发育动态数据采集，显著提升科研数据质量与产出效率，可支撑国家级重点研发计划申报，预计年均争取科研经费 100 万元以上。

4. 进口设备具备动态胚胎数据库构建能力，支持连续最长 7 天无创观测，每年可产出高质量胚胎发育时序数据超 10 万组，推动 1-3 篇 SCI 论文的产出。

5. 可承接国际多中心合作项目（如人类胚胎早期发育图谱计划），吸引海外顶尖团队联合攻关。同时设备可扩展多项模块，如人工智能评估模块等，确保未来 5 年技术领先性，避免科研方向受限于设备迭代滞后风险。

(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. 国产设备一般为共用培养舱室，部分设备具备独立培养舱室，但无法从供气、供热、供湿、成像等参数方面同时实现独立控制和设置。

2. 设备显微摄像系统：进口设备一般采用国际大牌零配件，如蔡司、尼康等，因此设备成像更为清晰，而国产设备采用的成像系统采用的硬件一般为国产零配件，清晰度及运行稳定性均较差。

3. 国产设备仅配备 1 台成像系统，拍摄过程中，相机会发生移动，容易出现对焦不准，拍摄不清晰的情况；若相机不移动，则胚胎会通过旋转等方式发生位移以此进行拍摄，移动剪切力会导致胚胎发育环境处在变化中。

4. 国产设备仅一款设备可实现湿式培养，其余设备仅可实现干式培养；可实现湿式培养的设备无法对独立舱室的湿度进行调整，仅可对共用的培养舱室进行设置和调节。

5. 国产设备的胚胎评估软件准确度有待提高，这需要大量的临床使用数据并不断优化软件，仍需要大量的时间，而进口设备已有较多临床数据，且数据来自于多个国家，数据多样化，软件已迭代多次，更加准确可靠。

21

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品外观设计新颖，仅从外观上无法判断其是否具备新颖性，且该产品的外观设计属于实用新型专利的保护范围，而该产品的外观设计属于实用新型专利的保护范围，且该产品的外观设计属于实用新型专利的保护范围。

论证专家签字：

张

21年4月20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。