

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
1	磁共振成像系统 (MRI, 3.0T及以上)	用于无创形态下完成神经、脑部、骨骼、肝、肾、前列腺等部位检查。	进口产品在成像质量、科研软件功能等方面对国产产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在成像质量、科研软件功能等方面实质性需求, 建议允许进口产品参与。	进口品牌高端科研型3.0T及以上磁共振技术先进成熟, 稳定性高; 在大孔径、高系统通道采集、定量测序成像技术等功具有一定优势, 射频一体化线圈具有特色, 高级临床应用功能多, 灌注动态和功能成像图像技术水平较高, 有利于相关科研开展。	国产磁共振临床应用功能方面有一定局限, 在部分序列和技术不够完善, 成像质量、科研软件等方面存在不足, 相关的高级科研功能无法满足科研全部需求。
2	移动三维G/O型臂X射线系统	用于术中X线透视, 具有三维成像、CT扫描、手术导航等功能。	进口产品在成像质量、稳定性等方面对国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求, 建议允许进口产品参与。	目前国产暂无同档次的可于手术三维导航的机型, 进口移动式G/O型臂X射线机具有二维C臂、三维C臂、G型臂和移动式CT断层功能, 可与手术导航系统对接, 扫描范围大, 时间短, 为术中提供2D和3D图像, 获取植入假体在椎体内的图像信息较全面。	国产无同档机型, 市场竞争不充分, 医疗卫生机构可选择设备品牌受限, 国产产品暂无法具有导航和三维精确定位功能的相关设备, 需要允许选择进口设备, 否则会增加部分手术的难度, 影响部分手术的手术时间和质量。
3	医用直线加速器 (适形调强以上精确放疗机型)	对恶性肿瘤进行放射治疗	进口产品在精确放疗呼吸门控、容积调强、立体放疗等方面对国产产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在精确放疗呼吸门控、容积调强、立体放疗等方面实质性需求, 建议允许进口产品参与。	进口品牌硬件配置高, 技术成熟, 剂量均匀性和稳定性较好, 具备适形容积调强、立体定位和精确放疗等功能, 实时图像引导和多样化治疗方案多, 治疗效果更好, 有利于提高生存率。	国产设备在四维图像引导、立体定向精确放射治疗、适形调强精度和软件方面与进口产品具有一定差距, 精确放疗效果有待提高。
4	X线正电子发射断层扫描仪 (PET/CT, 64排以上)	用于肿瘤、心脑血管的正电子成像诊断和研究。	进口产品在精确度、稳定性等方面对国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求, 建议允许进口产品参与。	作为高端PET/CT而言, 目前国产与进口产品在配套CT档次、器官功能成像软件、自主专利技术、低剂量PET成像与融合成像技术应用; 探测器技术对病灶强大的探测能力; 呼吸成像处理技术、心脏成像和肿瘤追踪软件技术等各方面各具特色, 但进口产品整体技术成熟, 相关硬件设计应用和独特的专利处理分析成像软件技术有一定优势, 如大孔径设计、数字光子探测器材料及材料技术、降噪处理技术、皮秒时间分辨率处理和低注射剂量技术等方面, 可保证影像的分辨率和扫描速度及图像质量, 有利于分子影像领域开展更多更新的临床应用, 如肿瘤疗效的评估和疾病的研究和部分科研实验工作的开展。	国产产品近年进展较快, 相关核心原件采用进口较多, 在整体机型性能稳定性和先进性、部分探测器和低剂量成像、快速处理软件和器官核素代谢功能成像等新技术的应用方面有待提升, 临床重点学科和实验室建设科研工作需要进口产品开展相关医教研工作。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
5	医用回旋加速器正电子药物生产系统	包括回旋加速器主机和自动化学合成系统,适用于生产正电子药物。	进口产品在技术应 用, 设备稳定性, 科 研临床应用能力等方 面对比国产产品有一 定优势。	国产品牌数量不足以满 足政府采购法就有公 开招标方式采购的最低 数量要求, 建议允许进 口产品参与。	进口产品在技术应用, 设备稳定性, 科研临床应用能力等方面对比国产产品有一定优势。	国产产品近几年刚起步上市, 在整机技术应用、性能稳定性等方面有待进一步完善和提高, 生产的核素质量和种类暂不如进口产品, 特别是新型核素, 难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究开展。
6	移动式磁共振成像系统 (MRI)	灵活、流动性标准核磁共振检查与诊断。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	国产暂无成熟上市同类产品, 需要进口产品开展相关工作。	国产暂无成熟上市同类产品, 需要进口产品开展相关工作。
7	质子放射治疗系统	使用质子射线精准治疗肿瘤	国内暂无通过注册的同 类产品	中国境内暂无法获取注 册成熟的国产产品, 建 议允许进口产品参与。	目前国产产品仍属于试用试验阶段, 即将开始注册, 需要成熟的进口产品, 尤其是使用的场地相对较小, 小型集成化质子治疗系统, 目前国内尚无成熟注册的设备。	国内暂无成熟注册应用同类产品, 需要进口产品开展放疗工作。
8	内窥镜手术器械控制系统 (机器人手术系统)	属于人工智能辅助手术设备, 主要用于胸腔、腹腔、盆腔和心肺等部位的微创外科手术。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	国内暂无成熟应用同类产品	国内暂无成熟应用同类产品
9	旋磨介入治疗仪	用于冠状动脉钙化病变使用的冠状动脉内膜高速旋磨术	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	目前国内暂无法替代。	国内暂无成熟应用同类产品
10	超声晶体体摘除和玻璃体切除一体机	用于眼科白内障晶体摘除、灌注和抽吸的眼前节手术以及玻璃体切除和电凝的眼科手术。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	目前用于临床的眼科超声乳化治疗设备均为进口产品, 国产设备仅少量用于动物实验, 未见用于临床。	国内暂无成熟应用同类产品
11	主动脉内球囊反搏泵	用于心脏血流动力学不稳, 心源性休克或心衰, 以及高危PCI等患者的循环支持。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	作为应急危重抢救设备, 国内暂无同类产品。	国内暂无成熟应用同类产品

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
12	硬组织切片及骨形态测量分析系统	适用骨科软硬组织联合切片，能够切割鲜活组织和硬组织（股骨、髌关节、椎体），带植入物（金属、陶瓷、塑料、骨水泥等）的骨组织学样本等。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	国内暂无完整硬组织骨形态设备系统，难以开展相关科研实验。	国内暂无完整硬组织骨形态设备系统，难以开展相关科研实验。
13	高内涵细胞成像分析系统	用于靶点激活、细胞凋亡、分裂指数、蛋白转位、细胞活力、细胞迁移、受体内化、细胞毒性、细胞周期和信号转导等项目的成像分析。	国内暂无同类产品	中国境内无法获取	进口高内涵细胞成像分析系统可提供显微图像，还可以对图像集进行全自动分析得到统计学定量结果，为科研实验提供相关数据。	国内暂无完全满足需求同类设备，需进口设备开展相关工作。
14	高清电子胃肠镜系统（带光学放大功能）	用于胃、肠部位的检查、诊断和治疗。	进口产品在图像质量、性能、操作性，兼容性、器械规格和种类等方面对比国产产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在图像质量、操作性、兼容性、器械规格和种类等方面实质性需求，建议允许进口产品参与。	高清电子胃肠镜系统（带光学放大功能）可进行电子染色及高倍光学放大功能，进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。	国产产品在染色病灶的精准度及放大倍数图像清晰度等方面和进口产品存在一定差距；且进口高清电子胃肠镜的顶端弯曲度大、视野广。
15	电子支气管镜系统	用于内窥镜下支气管镜检查以及内窥镜下手术	进口产品在成像技术、图像后处理等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法或有公共采购方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口产品电子支气管镜图像分辨率、清晰度、稳定性对比国产产品存在一定优势；且进口镜子具有较好柔软度、较高视野广角。	国产电子支气管镜图像的分辨率、清晰度、色彩还原度无法满足满足高难度的手术，在精细度、稳定性等方面和进口产品存在一定的差距。
16	电子输尿管镜系统	用于尿路疾病的诊断和治疗	进口产品在操作性、精准性、防护性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法或有公共采购方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口电子输尿管镜系统传输的图像分辨率及镜子的精细度、镜子前端弯曲、视野广角等方面比国产产品存在一定的优势。	国产产品在图像分辨率、清晰度、色彩还原度等方面和进口产品存在一定差距，难以满足复杂手术的需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
17	经皮肾镜	在D超或X光引导下，从腰部穿刺进入肾脏，建立一条从皮肤到肾脏的小通道，通过这条小通道进行肾脏下的检查及治疗。	进口产品在操作性、精准性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口经皮肾镜制作工艺的精密性，且在医生操作舒适性比国产产品存在一定优势。	国产产品在视野广角、性能稳定性、医生操作的舒适度等方面和进口产品存在一定的差距，达不到临床手术的全部需求。
18	高端四维彩色多普勒超声诊断仪（心脏、胎儿）	用于人体脏器及组织血流检测与诊断，具有实时四维成像、导航及融合成像功能或独持软件技术。	进口产品在探头精度、实时四维成像、导航及融合成像、软件技术应用等方面对比国产产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在实时四维成像、导航及融合成像、独持软件应用等方面实质性需求，建议允许进口产品参与。	进口高端彩超在心脏、胎儿方面的探头和成像功能处理软件等核心部件和专利方面具有一定优势。	国内产品在高灵敏度部位成像、多普勒功能和实时四维图像及后处理等方面和进口产品还存在一定差距，难以满足临床和医教研的需求。
19	手术显微镜（3D、荧光）	用于显微手术	进口产品在高分辨率、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口手术显微镜在3D和荧光技术方面比国产产品存在一定优势。	国产产品在3D、荧光功能等方面和进口产品存在一定的差距，且在物镜分辨率、平场性校正、清晰度、和图像色差等方面达不到临床和科研的要求。
20	体外膜肺氧合系统（ECMO）	通过离心泵，氧合器，气体和热交换器，以及各种监测仪器构成的体外生命支持系统，用于心肺衰竭术中的肺支持，如肺移植和急性心源性休克抢救等。	进口产品在制造工艺、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口设备在临床手术操作能满足临床技术发展需求，安全性高、耐用性好，性能稳定，技术先进。可直接连接在体外循环机上的离心泵，和机器完全融为一体使用，实现控制及监测数据互联互通。	国产产品在制造工艺、稳定性等方面难于满足心肺衰竭的体外循环支持 and 重大手术中的肺支持。
21	人工心肺机	由氧合器和血泵及辅助设备组成的，用于心脏手术的体外循环，肺移植的辅助呼吸，急性呼吸衰竭的辅助治疗等。	进口产品在复杂精细的手术支持、抢救需要的持续可靠性等方面对比国产产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在复杂精细手术支持、氧合效果等方面实质性需求，建议允许进口产品参与。	进口产品在复杂精细手术支持、抢救需要的持续可靠性、氧合效果等方面对比国产产品有一定的优势。	国产产品在精难度、安全性和稳定性等方面和进口产品存在有一定的差距，达不到临床手术的需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
22	光学干涉断层成像移动系统	用于冠状动脉的成像和腔内介入治疗患者的血管成像	进口产品在成像范围深度、准确性、可靠性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口设备同时具有OCT（光学干涉断层成像）和FFR（血流储备分数）功能，具备与造影同步融合以及同时兼备血流储备分数功能，同时评估冠脉生理和腔内影像学状况，有效缩短手术时间，减少辐射量，实现更好的预后。	国产产品在OCT和FFR技术等方面和进口产品存在有一定的差距，且在成像范围深度、准确性、可靠性等方面不能满足临床的需求。
23	心脏电生理三维标测系统	可实时显示心腔中的导管及各种格式的心腔标测，适用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治。	进口产品在高分辨率、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口心脏电生理三维标测系统具有高密度标测技术、连续自动化采点能力和极高的信号识别精度，在三维成像精确度、导管实时显示效果，操作稳定性对比国产产品存在一定的优势。	国产产品在高密度标测技术、连续自动化采点能力等方面和进口产品存在有一定的差距，在三维成像精确度低、且导管实时显示效果不佳，影响确诊及术中治疗的安全性，无法满足精确诊断的要求。
24	超声弹道碎石清石系统（碎石清石系统）	由气压弹道碎石、超声粉碎、吸引装置和探头附件构成的系统，主要用于泌尿系统的微创碎石和清石手术治疗。	进口产品在超声探头、能量和稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口超声弹道碎石清石系统（碎石清石系统）具有多功能碎石，高效清理，拥有超声能和机械能两种碎石能量，能力控制、安全性和碎石效果具有一定优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。	国产设备具有局限性，碎石和清石粉碎效果不如进口产品，能量和稳定性等方面达不到临床和科研的要求。
25	阴茎硬度测量仪	用于夜间对患者阴茎勃起的测定，或用于诱发阴茎勃起的门诊检查。	进口产品在检测方式、准确性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口阴茎硬度测量仪符合国际ED检测的金标准，特别在ED诊断、ED类型的鉴别诊断（尤其在血管性病因上，可以鉴别动脉性ED和静脉性ED）、ED病因的鉴别诊断以及ED治疗、对阴茎药物注射后勃起进行评估，还在系统评价阳痿药物治疗疗效等方面独具优势。	国内阴茎硬度测量仪在检测方式、准确性等方面无法满足使用功能和技術需求。
26	心脏电生理刺激仪	用于心脏电生理检测过程中的诊断性电刺激，来测量心律失常开始和终止、心脏不应期和电传导。	进口产品在功能应用、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口心脏电生理刺激仪设备技术成熟、制造精密、功能强大、性能稳定、操控性好、故障率低、定位准确、抗干扰能力强、安全性较高。	国产心脏电生理刺激仪设备在功能应用、稳定性等方面与进口产品存在一定差距，难于满足临床全部需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
27	日光紫外线模拟器	用于测定患者皮肤的紫外线最小红斑量	进口产品在光谱辐照度标准认证方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口设备满足SPF测试中符合 ISO、FDA、JCIA 和 COLIPA 光谱辐照度标准，并能提供相应检测测试报告。满足最新的 ISO 24444:2019标准，能作为标准检测设备使用。	国产产品光谱辐照度标准认证方面不能满足临床检测要求。
28	高频手术系统（含氩气、等离子）	用于手术中对人体组织进行切割和凝血	进口产品在一体式设计、功能应用等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口设备具有多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，氩等离子电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。	国产产品在手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口产品存在一定差距，不利于开展各种高难度手术。
29	超声外科吸引系统	用于需要对软组织和硬组织实施破碎、乳化和抽吸的外科手术。	进口产品在功能应用、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口超声外科吸引系统能够选择性地保留细小血管、淋巴结（略）以在保证手术质量的前提下明显缩短手术时间，可以提供清晰的手术视野，帮助顺利完成各种操作；能够安全切除以往认为危险的、不可能切除的肿瘤组织，对术后肿瘤复发率的减少起到了较好的作用等。	国产产品在功能应用、稳定性等方面与进口产品存在一定差距，难于满足临床全部需求。
30	显微注射系统	用于各种显微注射	进口产品在精准度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口显微注射系统作为科研的高精密仪器，能够为斑马鱼注射鱼卵，通过对胚胎等进行转基因等操作，能够有效提升物种的品质，根据需求来培育优良品种，满足日常的研究用途。国产设备无法满足实验需求。	国内暂无显微注射系统同类商品化产品，无法达到实验需求。
31	蛋白结晶自动化工作站	用于蛋白质结晶过程中的结晶实验板点样过程，能够高速准确的完成蛋白质结晶实验板的制备。	进口产品在精准度、加样方式等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口设备在精准度、加样方式等方面具有优势，特别是非接触式喷射加样功能避免了接触，加样效率高。	国内暂无法满足相关功能需求的同类设备

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产品对工作的实质性影响
32	智能化液氮存储管理系统	可为生物样本提供-150℃以下的气相液氮存储环境,存储架的提放、样本的存入及提取过程均为智能化操作。	进口产品在自动化程度、稳定性等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口产品自动化程度高,控制程序和存取样本稳定,对冷冻标本的温控质量可靠性有保障。	国内暂无完全满足相关功能需求的同类设备
33	自动化程序降温工作台	可实现对不同样品的程序化降温和超低温分装处理等操作	进口产品在环境温度监测、稳定性等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口程序降温操作台具有独立的低温操作、不间断冷链和批量样本温控程序等功能,操作区温控效果好,较好地保障样本最大的生物活性。	国内暂无完全满足相关功能需求的同类设备
34	乳腺真空旋切系统	用于微创切除良性肿瘤,或者乳腺癌大样本取样。	进口产品在定位精度、稳定性等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口产品在病灶准确定位、刀头设计等方面对比国产品有一定的优势。	国产品产品在定位精度、刀头设计等方面和进口产品存在一定差距,难于满足临床全部需求。
35	流式细胞仪(分选型)	用于对细胞(或微粒)的物理、生理、生化、免疫、遗传、分子生物学性状及功能状态等进行定性或定量检测的一种现代细胞分析技术。	进口产品在分选功能、配套试剂等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在分选功能、配套试剂等方面实质性需求,建议允许进口产品参与。	进口流式细胞仪多激光和多色技术性能稳定可靠,设备灵敏度高,分析速度快,可进行细胞的超高速分选纯化、高通量克隆分配或细胞芯片制备。	国产高端多色和分选机型,在性能、功能和细胞进行鉴定、分类、定量、分离等细节分辨率方面,部分暂未能达到较高的分选要求。
36	全自动数字化玻片扫描系统(多层融合)	通过扫描病理切片,生成高清晰的数字病理图像,实现数字化阅片。	进口产品在分辨率、多层融合、科研软件等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在分辨率、多层融合、科研软件等方面实质性需求,建议允许进口产品参与。	进口产品硬件配置高,全自动同时实现明场、荧光、FISH扫描等功能强,图像清晰度高,实现多荧光通道成像及软件功能齐全,定量软件分析功能和数据库多,满足各种科研实验的要求。	国产全自动数字化玻片扫描系统目前在显微光学系统的性能、自动扫描载玻片扫描聚焦速度、相关专利分析软件和动态聚焦跟踪扫描软件及数据库等方面,对部分科研项目暂未能完全满足快速高分辨的分析统计需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产品对工作的实质性影响
37	胶体渗透仪	临床上用于患者血液、漏出液等胶体渗透压的测定。	进口产品在测定精确度、稳定性等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规定的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口胶体渗透压仪在测量范围、测样体积、测试时间、设备稳定可靠性和检测重复性方面对比国产品具有一定优势，研究数据认可度较高。	国产设备在微量样本、测量速度、渗透压范围、再现性等方面与进口设备尚存在一定差距，难以保障科研所需数据结果。
38	激光扫描成像系统	用于生物分子成像的多光谱激光成像仪	进口产品在多光谱激光成像、精确度、多功能应用、科研软件分析等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在多光谱激光成像、精确度、多功能应用、科研软件分析等方面实质性需求，建议允许进口产品参与。	进口产品图像清晰度高，软件功能齐全，样品适应性和应用范围广，硬件配置高，从微观到介观尺度的样品均可以成像，可适应目前所有透明化样品制备方案。	国产产品现仅能进行小尺度的扫描，活体成像和分辨率，部分功能对较高的科研要求难以支撑。
39	生物分子相互作用分析仪	用于定性或定量检测分析生物分子间相互作用	进口产品在分子量检测范围、生物分子检测种类范围等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在分子量检测范围、生物分子检测种类范围等方面实质性需求，建议允许进口产品参与。	进口产品在灵敏度、稳定性以及芯片可开展的研究领域广泛性等方面对比国产品有一定的优势。	国产设备在分子量检测限值、传感器件种类、温控灵敏度、动态范围 and 基线噪音等方面，部分参数难以全部满足科研实验捕获灵敏度的测定需求。
40	激光共聚焦显微镜	主要用于细胞形态学显微观察，研究动态细胞生长变化过程。	进口产品在成像质量、稳定性等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规定的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	进口激光共聚焦显微镜设备能在高质量的大组织器官全景图、细胞解析度图像和精确的原位量化分析，对活体内细胞检测无损伤等方面，为科研创新工作提供更为有利的实验条件，提供客观科学的有用数据较多。	国内激光共聚焦显微镜设备近几年刚起步上市，在显微光学系统的镜头指标、分光精度、多路激发和激光器等方面与进口产品存在一定差距，难以满足较高要求的科研实验需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产品对工作的实质性影响
41	荧光显微镜分析系统	对组织切片和细胞进行光学显微观察,使用荧光显微技术,可对荧光染色载玻片进行定性和定量研究。	进口产品在图像分辨率、清晰度等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在图像分辨率、清晰度等方面实质性需求,建议允许进口产品参与。	进口荧光显微镜分析系统设备硬件配置高,光学元件平面性好,物镜精度高,镜下图像不会变形,观察时避免误差,且图像清晰度高;软件功能齐全,实时图像处理帮助快速得到实验结论,所成图像可以达到研究级别需求,能有效提高工作效率。	国产研究级的荧光显微镜分辨率、平场性较正、清晰度、图像色差、荧光光源光谱范围,观察特殊的荧光标记、机械精度可靠性和荧光分析相关软件等方面,还未能完全满足相关要求,较高科研实验的需求。
42	倒置荧光显微镜	由荧光附件与倒置显微镜结合构成,用于细胞等活体组织的荧光、相差观察等。	进口产品在图像分辨率、清晰度等方面对比国产品有一定的优势。	国内现有产品无法满足部分临床或科研在图像分辨率、清晰度等方面实质性需求,建议允许进口产品参与。	进口倒置荧光显微镜设备内置的荧光复眼透镜保证荧光光路稳定均匀,物镜色彩还原度、透过率、成像质量、弱荧光能力等方面较为出色,图像可以达到研究级别需求。	国产倒置荧光显微镜光学系统、机械结构精度和成像方面,会一定程度影响对要求较高的实验荧光检测数据和研究成果的认可度。
43	超高分辨率显微成像系统	基于快速高通道共聚焦动态活细胞成像,用于细胞组织结构、非均质分子组织、蛋白动态组装等研究。	进口产品在分辨率、成像质量等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口设备利用超高分辨显微技术进行活细胞成像和基因等功能研究,可实时完成动态成像分析和观察细胞分布运动规律,较高分辨的快速追踪微小颗粒,开展微观细胞、蛋白组学和遗传学等科学研究。	国内暂无同级别超高分辨和动态快速追踪的显微成像设备,暂难以满足微观科研实验的全部需求。
44	多光谱组织定量病理成像系统	用于在透射光模式下拍摄置于载玻片下的生物样本,生成数码照片。	进口产品在成像模式、分析软件应用等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口多光谱组织定量病理成像系统基于液晶可调谐技术的成像系统,采用了光谱成像、检测、分离等技术并配备相应分析软件,在提高信噪比和多靶点标记检测方面,克服传统成像技术的限制,可通过分析软件的细胞图像分割、定量系统。分析功能和软件应用领域范围广、功能多,对细胞类型分析和识别能力强,在临床病理诊断、肿瘤免疫治疗方案、生物学研究等方面有较高的应用价值。	国产品显微成像部件功能和抗原染色分析种类不多,细胞类型;精蛋白定位和定量分析结果暂未能全部满足较系统的组织细胞免疫科研工作开展的开展。
45	高通量蛋白稳定性分析仪	主要用于蛋白质(抗体、重组蛋白、酶等)在不同条件下的热稳定性、化学稳定性、聚集稳定性、胶体分散稳定性研究。	进口产品在检测范围、分析软件应用等方面对比国产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求,建议允许进口产品参与。	进口高通量蛋白稳定性分析仪在天然条件下检测蛋白热变性和化学变性,可以较准确的检测蛋白热变性和化学变性过程中内源荧光的变化,完成实验的样品量少,宽泛的浓度检测范围,不同条件的样品可同步检测,同步获得多种数据,适用于难于上样的粘稠样品,开展抗体等蛋白制品科研的质控效果较好。	国产高通量蛋白稳定性分析仪在蛋白检测范围、稳定性和分析软件应用等方面暂无同档次机型满足实验数据需求。

2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单

序号	名称	主要功能	国产与进口产品区别	允许选择进口品牌理由	采购进口产品的必要性	采购国产产品对工作的实质性影响
46	核磁共振波谱仪	主要用于有机化学、生物化学、药物化学、天然产物等方面的结构分析和性能研究。	进口产品在测试速度、灵敏度、高场强等方面对比国产产品有一定的优势。	国产品牌数量不足以满足政府采购法规有关公开招标方式采购的最低数量要求，建议允许进口产品参与。	核磁共振仪是药物化学结构分析鉴定所需的仪器之一，用于有机化学结构分析合成的检测以及相关科研工作，在测试速度、灵敏度、高场强等方面进口和国产各有优势不同，频率和技术应用有一定差别，国产产品暂不足三家，引进进口设备有助于推动各种医教研工作开展。	国产产品近几年刚起步上市，部分关键部件需要进口，品牌竞争不充分，否则分子构成和原子水平分辨率等方面，难以满足全部实验分析和科研的应用需求。