

采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	内黄县人民医院
拟采购产品名称	原厂GE-64排CT(OPTIMA660)球管
拟采购产品金额	140万元
采购项目所属项目名称	内黄县人民医院原厂GE-64排CT(OPTIMA660)球管采购项目
采购项目所属项目金额	140万元
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：球管系64排CT核心专用部件，要求必须保证图像质量稳定及诊断检查准确，目前国内产品部分参数无法完全替代，为保证临床诊疗安全，符合国家医疗器械相关规定，特申请采购原装进口产品。	
三、专家论证意见	
拟采购的64排CT球管阳极热容量$>63\text{Mfu}$，为确保配套球管具备经认证的校准软件及质控测试，同时接入匹配的图像后处理分析模块，确保该产品的兼容性，国内产品无法保证在接后通过国家设备注册检测，不满足国家医疗器械法规要求且该类产品不属于国家限制或禁止进口目录，符合相关进口产品采购政策。 专家签字：  日期：2026年8月18日	