

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西壮族自治区生殖医院
申请文件名称	
申请文号	
采购项目名称	时差胚胎培养箱
采购项目金额	230 万元
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院胚胎室设备采购
采购项目所属项目金额	万元
项目使用单位	广西壮族自治区生殖医院
项目组织单位	广西壮族自治区生殖医院
申请理由	一、采购产品的用途 时差胚胎培养箱不仅拥有全天 24 小时守护胚胎的基础功能，还可以监测胚胎的发育过程，记录胚胎发育过程中的各种参数信息，可确保胚胎健康和正常发育，提高胚胎的质量，获得优质胚胎。 主要用于胚胎培养、胚胎智能监测、胚胎智能评估，可以通过先进的后期软件分析能力使胚胎学家能更加有效的评估胚胎的发育潜能，筛选出最优质的胚胎进行移植，从而改善辅助生殖临床结局，提高着床率、临床妊娠率，降低流产率，缩短患者成功受孕的时间。设备还能够自动生成详细的胚胎发育报告，包括发育时间点、形态评分等，无需人工干预。 二、主要技术指标 1. 利用延时摄影技术进行胚胎培养分析； 2. 独立三气干式培养系统，内置气体预混装置，直接通入 CO₂ 纯气和 N₂ 纯气，无需使用预混气； 3. 内置自动对焦成像系统，自动准确定位每个培养皿中的观察孔定位； 4. 配置≥16X，NA≥0.50 调制相差物镜，观察胚胎关键特征，具备图像回放旋钮，无间断回放图像； 5. 内置单色 CCD，分辨率≥220 万像素，每微米≥2.9 个像素； 6. 11 层焦面扫描时，≤10 分钟扫描完所有培养皿的扫描，每张图片清晰显示单个胚胎图像； 7. 胚胎照明：使用红色 LED 光源，单张照片照明时间≤0.02S；5 天培养期间，单枚胚胎受到总的光照能量暴露≤42J/m²； 8. 内置 HEPA 过滤器，对于>0.3 μm 的微粒，清除率≥99.97%； 9. 配置活性炭滤器过滤 VOCs，培养箱内部环境完成一次气体主动循环净化时间≤6 分钟； 10. 温度控制范围：36℃~39℃±0.2℃； 11. CO₂ 浓度控制范围：3%~8%，精度±0.3%；O₂ 控制范围：4%~8%

±0.5%

12. 气体消耗：氮气<5 升/小时；二氧化碳<2 升/小时；

13. 气体恢复时间：CO₂：≤5min；O₂：≤5min；

14. 容量：可同时容纳≥15 个一次性专用培养皿，每个培养皿可放置≥16 枚胚胎；

15. 须同时兼容 2 种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照；

▲16. 微孔培养皿：≥14 个具有编号的胚胎培养微孔，≥4 个胚胎冲洗微孔，无需湿度环境；通过鼠胚毒性检测，无致热源；

▲17. 自动读取标签和登记所加载的培养皿；培养皿取出再重新放入时，系统可识别并延续已有图像数据继续进行图像采集，确保胚胎发育图像的完整；

18. 报警系统：包含声光报警，监控培养环境及相关联电组件；

19. 显示器：≥10.1 寸电容式触摸屏；

20. 图片格式：JPEG；

21. 具备图像回放旋钮，方便用户无间断回放图像；

22. 配置了电脑以及分析软件，通过软件可以实现对胚胎发育形态动力学、形态学进行回顾、标注和分析；

23. 每一台软件工作站可连接≥2 台培养系统；

24. 软件系统可以生成文字化文档和录像，提供可追溯的数据分析功能，并使培养过程具有可追溯性，为优化胚胎选择提供数据平台；

25. 允许创建用户自定义的胚胎评估模型，用户可以建立自定义表达式来定义模型变量；软件至少可提供 3 个模型构架，加和构架、乘法构架、分类构架；

26. 软件可以按照指定的模型给胚胎进行评分和排序；

27. 时差培养箱可自动检测培养孔中是否有气泡，并发出提示信息；

28. 时差培养箱提供 5 篇以上的随机对照试验（randomizedcontrolledtrial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。

29. 配置电脑不低于：16G 内存，CPU2.1GHz，18 倍速光驱，硬盘 12TB，LED 高清显示器，分辨率≥1920×1200px.

配置清单：

序号	产品名称	数量
1	时差培养箱	1 台
2	服务器及软件	1 套
3	客户端硬件及软件	1 套
4	标签打印机	1 台
5	培养皿	200 个

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

序号	性能参数	进口	国产
1	进口产品有良好的稳定性及可操控性，能够对胚胎培养环境进行实时监测，最大程度保障胚胎安全发育；进口产品有随机对照试验研究证明其临床使用的安全有效性，而国产产品尚未经过临床的有效验证；	须有至少 5 篇以上的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。	目前国产品牌还未有随机对照试验结论。
2	进口产品采用的显微镜头，视野更广更清晰，成像效果更立体，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；	分辨率 ≥ 220 万像素，每微米 ≥ 2.9 个像素，NA 值 ≥ 0.5	NA 值小于 0.5
3	进口产品可同时兼容 2 种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照，单独培养可满足对胚胎代谢物的研究要求；	同时兼容胚胎组培养和单独培养两种培养皿，并可进行实时监测拍照	只能进行组培养或者单独培养
4	进口产品可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡，确保胚胎发育成像不受气泡影响；	可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡	无此功能，部分产品优化培养孔设计，减少气泡产生
5	进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议；	具有中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 CE 的认证，超过 400 篇文献证明其软件分析系统的可靠性	尚无相关文献发表
6	进口产品容量大，更适合在空间有限的培养室使用。	可同时容纳 ≥ 15 个一次性专用培养皿	容量小于等于 10 个培养皿，只有一个新上市品牌容量 ≥ 15 个一次性专用培养皿

综上所述，为满足采购单位使用需求，特申请采购进口的时差胚胎培养箱。

盖章

年 月 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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	时差胚胎培养箱
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院胚胎室设备采购
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的用途 时差胚胎培养箱不仅拥有全天 24 小时守护胚胎的基础功能，还可以监测胚胎的发育过程，记录胚胎发育过程中的各种参数信息，可确保胚胎健康和正常发育，提高胚胎的质量，获得优质胚胎。 主要用于胚胎培养、胚胎智能监测、胚胎智能评估，可以通过先进的后期软件分析能力使胚胎学家能更加有效的评估胚胎的发育潜能，筛选出最优质的胚胎进行移植，从而改善辅助生殖临床结局，提高着床率、临床妊娠率，降低流产率，缩短患者成功受孕的时间。设备还能够自动生成详细的胚胎发育报告，包括发育时间点、形态评分等，无需人工干预。 二、主要技术指标 1. 利用延时摄影技术进行胚胎培养分析； 2. 独立三气干式培养系统，内置气体预混装置，直接通入 CO₂ 纯气和 N₂ 纯气，无需使用预混气； 3. 内置自动对焦成像系统，自动准确定位每个培养皿中的观察孔定位； 4. 配置≥16X，NA≥0.50 调制相差物镜，观察胚胎关键特征，具备图像回放旋钮，无间断回放图像； 5. 内置单色 CCD，分辨率≥220 万像素，每微米≥2.9 个像素； 6. 11 层焦面扫描时，≤10 分钟扫描完所有培养皿的扫描，每张图片清晰显示单个胚胎图像； 7. 胚胎照明：使用红色 LED 光源，单张照片照明时间≤0.02S；5 天培养期间，单枚胚胎受到总的光照能量暴露≤42J/m²； 8. 内置 HEPA 过滤器，对于>0.3 μm 的微粒，清除率≥99.97%； 9. 配置活性炭滤器过滤 VOCs，培养箱内部环境完成一次气体主动循环净化时间≤6 分钟； 10. 温度控制范围：36℃~39℃±0.2℃； 11. CO₂ 浓度控制范围：3%~8%，精度±0.3%；O₂ 控制范围：4%~8%±0.5% 12. 气体消耗：氮气<5 升/小时；二氧化碳<2 升/小时； 13. 气体恢复时间：CO₂：≤5min；O₂：≤5min； 14. 容量：可同时容纳≥15 个一次性专用培养皿，每个培养皿可放置≥16 枚胚胎； 15. 须同时兼容 2 种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照； ▲16. 微孔培养皿：≥14 个具有编号的胚胎培养微孔，≥4 个胚胎冲洗微孔，无需湿度环	

境；通过鼠胚毒性检测，无致热源；

▲17. 自动读取标签和登记所加载的培养皿；培养皿取出再重新放入时，系统可识别并延续已有图像数据继续进行图像采集，确保胚胎发育图像的完整；

18. 报警系统：包含声光报警，监控培养环境及相关联电组件；

19. 显示器：≥10.1 寸电容式触摸屏；

20. 图片格式：JPEG；

21. 具备图像回放旋钮，方便用户无间断回放图像；

22. 配置了电脑以及分析软件，通过软件可以实现对胚胎发育形态动力学、形态学进行回顾、标注和分析；

23. 每一台软件工作站可连接≥2 台培养系统；

24. 软件系统可以生成文字化文档和录像，提供可追溯的数据分析功能，并使培养过程具有可追溯性，为优化胚胎选择提供数据平台；

25. 允许创建用户自定义的胚胎评估模型，用户可以建立自定义表达式来定义模型变量；软件至少可提供 3 个模型构架，加和构架、乘法构架、分类构架；

26. 软件可以按照指定的模型给胚胎进行评分和排序；

27. 时差培养箱可自动检测培养孔中是否有气泡，并发出提示信息；

28. 时差培养箱提供 5 篇以上的随机对照试验（randomizedcontrolledtrial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。

29. 配置电脑不低于：16G 内存，CPU2.1GHz，18 倍速光驱，硬盘 12TB，LED 高清显示器，分辨率≥1920×1200px.

配置清单：

序号	产品名称	数量
1	时差培养箱	1 台
2	服务器及软件	1 套
3	客户端硬件及软件	1 套
4	标签打印机	1 台
5	培养皿	200 个

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

序号	性能参数	进口	国产
1	进口产品有良好的稳定性及可控性，能够对胚胎培养环境进行实时监测，最大程度保障胚胎安全发育；进口产品有随机对照试验研究证明其临床使用的安全有效性，而国产产品尚未经过临床的有效验证；	须有至少 5 篇以上的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。	目前国产品牌还未有随机对照试验结论。

2	进口产品采用的显微镜头，视野更广更清晰，成像效果更立体，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；	分辨率 ≥ 220 万像素，每微米 ≥ 2.9 个像素，NA值 ≥ 0.5	NA值小于0.5
3	进口产品可同时兼容2种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照，单独培养可满足对胚胎代谢物的研究要求；	同时兼容胚胎组培养和单独培养两种培养皿，并可进行实时监测拍照	只能进行组培养或者单独培养
4	进口产品可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡，确保胚胎发育成像不受气泡影响；	可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡	无此功能，部分产品优化培养孔设计，减少气泡产生
5	进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议；	具有中国NMPA、美国FDA、欧盟CE的认证，超过400篇文献证明其软件分析系统的可靠性	尚无相关文献发表
6	进口产品容量大，更适合在空间有限的培养室使用。	可同时容纳 ≥ 15 个一次性专用培养皿	容量小于等于10个培养皿，只有一个新上市品牌容量 ≥ 15 个一次性专用培养皿

综上所述，特申请采购进口的时差胚胎培养箱。

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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	时差胚胎培养箱
拟采购产品金额	230 万元
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院胚胎室设备采购
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、采购产品的用途 时差胚胎培养箱不仅拥有全天 24 小时守护胚胎的基础功能，还可以监测胚胎的发育过程，记录胚胎发育过程中的各种参数信息，可确保胚胎健康和正常发育，提高胚胎的质量，获得优质胚胎。 主要用于胚胎培养、胚胎智能监测、胚胎智能评估，可以通过先进的后期软件分析能力使胚胎学家能更加有效的评估胚胎的发育潜能，筛选出最优质的胚胎进行移植，从而改善辅助生殖临床结局，提高着床率、临床妊娠率，降低流产率，缩短患者成功受孕的时间。设备还能够自动生成详细的胚胎发育报告，包括发育时间点、形态评分等，无需人工干预。 二、主要技术指标 1. 利用延时摄影技术进行胚胎培养分析； 2. 独立三气干式培养系统，内置气体预混装置，直接通入 CO₂ 纯气和 N₂ 纯气，无需使用预混气； 3. 内置自动对焦成像系统，自动准确定位每个培养皿中的观察孔定位； 4. 配置≥16X，NA≥0.50 调制相差物镜，观察胚胎关键特征，具备图像回放旋钮，无间断回放图像； 5. 内置单色 CCD，分辨率≥220 万像素，每微米≥2.9 个像素； 6. 11 层焦面扫描时，≤10 分钟扫描完所有培养皿的扫描，每张图片清晰显示单个胚胎图像； 7. 胚胎照明：使用红色 LED 光源，单张照片照明时间≤0.02S；5 天培养期间，单枚胚胎受到总的光照能量暴露≤42J/m²； 8. 内置 HEPA 过滤器，对于>0.3 μm 的微粒，清除率≥99.97%； 9. 配置活性炭滤器过滤 VOCs，培养箱内部环境完成一次气体主动循环净化时间≤6 分钟； 10. 温度控制范围：36℃~39℃±0.2℃； 11. CO₂ 浓度控制范围：3%~8%，精度±0.3%；O₂ 控制范围：4%~8%±0.5% 12. 气体消耗：氮气<5 升/小时；二氧化碳<2 升/小时； 13. 气体恢复时间：CO₂：≤5min；O₂：≤5min； 14. 容量：可同时容纳≥15 个一次性专用培养皿，每个培养皿可放置≥16 枚胚胎；	

15. 须同时兼容 2 种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照；

▲16. 微孔培养皿：≥14 个具有编号的胚胎培养微孔，≥4 个胚胎冲洗微孔，无需湿度环境；通过鼠胚毒性检测，无致热源；

▲17. 自动读取标签和登记所加载的培养皿；培养皿取出再重新放入时，系统可识别并延续已有图像数据继续进行图像采集，确保胚胎发育图像的完整；

18. 报警系统：包含声光报警，监控培养环境及相关联电组件；

19. 显示器：≥10.1 寸电容式触摸屏；

20. 图片格式：JPEG；

21. 具备图像回放旋钮，方便用户无间断回放图像；

22. 配置了电脑以及分析软件，通过软件可以实现对胚胎发育形态动力学、形态学进行回顾、标注和分析；

23. 每一台软件工作站可连接≥2 台培养系统；

24. 软件系统可以生成文字化文档和录像，提供可追溯的数据分析功能，并使培养过程具有可追溯性，为优化胚胎选择提供数据平台；

25. 允许创建用户自定义的胚胎评估模型，用户可以建立自定义表达式来定义模型变量；软件至少可提供 3 个模型构架，加和构架、乘法构架、分类构架；

26. 软件可以按照指定的模型给胚胎进行评分和排序；

27. 时差培养箱可自动检测培养孔中是否有气泡，并发出提示信息；

28. 时差培养箱提供 5 篇以上的随机对照试验（randomizedcontrolledtrial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。

29. 配置电脑不低于：16G 内存，CPU2.1GHz，18 倍速光驱，硬盘 12TB，LED 高清显示器，分辨率≥1920×1200px.

配置清单：

序号	产品名称	数量
1	时差培养箱	1 台
2	服务器及软件	1 套
3	客户端硬件及软件	1 套
4	标签打印机	1 台
5	培养皿	200 个

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

序号	性能参数	进口	国产
1	进口产品有良好的稳定性及可控性，能够对胚胎培养环境进行实时监测，最大程度保障胚胎安全发育；进口产品有随机对照试验研究证明其临床使用的安全有	须有至少 5 篇以上的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）研究证明其临床使用的安全有效性。	目前国产品牌还未有随机对照试验结论。

	效性，而国产产品尚未经过临床的有效验证；		
2	进口产品采用的显微镜头，视野更广更清晰，成像效果更立体，能够为后续胚胎的评估与选择提供详实的数据支持；	分辨率 ≥ 220 万像素，每微米 ≥ 2.9 个像素，NA值 ≥ 0.5	NA值小于0.5
3	进口产品可同时兼容2种以上类型的时差培养皿，同时实现对胚胎组培养和单独培养进行实时监测拍照，单独培养可满足对胚胎代谢物的研究要求；	同时兼容胚胎组培养和单独培养两种培养皿，并可进行实时监测拍照	只能进行组培养或者单独培养
4	进口产品可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡，确保胚胎发育成像不受气泡影响；	可自动检测培养孔中是否有气泡，及时提示工作人员清除培养孔气泡	无此功能，部分产品优化培养孔设计，减少气泡产生
5	进口产品的软件分析系统已在国内外上市多年，已有大量的临床实验支持，能够为胚胎学家提供可靠的胚胎辅助评估的建议；	具有中国NMPA、美国FDA、欧盟CE的认证，超过400篇文献证明其软件分析系统的可靠性	尚无相关文献发表
6	进口产品容量大，更适合在空间有限的培养室使用。	可同时容纳 ≥ 15 个一次性专用培养皿	容量小于等于10个培养皿，只有一个新上市品牌容量 ≥ 15 个一次性专用培养皿

综上所述，特申请采购进口的时差胚胎培养箱。

三、专家论证意见

该产品是对胚胎培养与优选十分重要，进口产品技术成熟、完善，性能稳定可靠，精度高，误差小，功能齐全，但目前在国内没有能满足采购单位要求的技术性能的产品，为满足申请单位实际使用需求，建议批准采购符合采购单位需求的进口的时差胚胎培养箱。

专家签字：

陈浩 程平 周国良 薛峰 马中桂

年 月 日