

## 政府采购进口产品申请表

|                                                                                                                                                                                                                         |             |                   |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|------|
| <b>一、基本情况</b>                                                                                                                                                                                                           |             |                   |      |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                    | 南方医科大学皮肤病医院 |                   |      |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                | 多功能皮肤生理检测仪  | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 32 万 |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                  |             | 进口产品预算金额（单位：万元）   |      |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                              |             | 32.00 万元          |      |
| <b>二、主要用途</b>                                                                                                                                                                                                           |             |                   |      |
| 多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统，可以根据实验需求，更换或增加不同测试指标的测试探头，检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价，同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外，还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测，适用于多种不同场景的皮肤科学研究。     |             |                   |      |
| <b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>                                                                                                                                                                                                 |             |                   |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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；                                                                                                                                                  |             |                   |      |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；                                                                                                                                                                                  |             |                   |      |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；                                                                                                                                                                             |             |                   |      |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；                                                                                                                                                                         |             |                   |      |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；                                                                                                                                                                        |             |                   |      |
| <b>勾选上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：</b>                                                                                                                                                                                          |             |                   |      |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                |             | 市场价格（单位：万元）       |      |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                              |             | 20 万              |      |
| <b>四、申请理由</b>                                                                                                                                                                                                           |             |                   |      |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：                                                                                                                                                                                       |             |                   |      |
| (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）：                                                                                                                                                                                                  |             |                   |      |
| 多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015 年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报 |             |                   |      |







告,检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可,对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量,不能满足《化妆品安全技术规范(2015年版)》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过CMA认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构,对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告,用于化妆品注册和备案,对数据的重复性和精度要求极高,需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备,且设备需定期校准,以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是GCP机构,承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究,部分项目需要进行皮肤生理数据采集,也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据,以保障数据的可靠性。经充分调研,目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

进口设备性能稳定,定量数据精度高,重复性好,并且能进行校准,符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求,是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备,数据认可度高,符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析,不是直接测量皮肤得到相关生理参数,分析结果受图像质量和数据库质量影响,不能进行计量,不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

(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):

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数,并且具有可拓展性,可根据需求新增测试探头,满足不同类型功效评价需求,可极大提高检测中心的服务能力和工作效率,预计每年可完成30余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定,使用频率高,仅油脂测试需专用耗材,使用成本低,且使用年限较长,预计1年收回使用成本。

(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):

国内无相同测试原理的同类产品,可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析,不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准,不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同:进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数,可以提供校准装置,对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准,设备性能稳定、精度高、重复性好,在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像,经软件算法间接分析皮肤的生理参数,并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响,对分析结果影响极大,数据重复性较差,并且设备无法提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准,只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同:进口设备采用的高性能数据传感器,测试仅需按压到皮肤上,即可得到数据,测试方便快捷,几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长:需要等待设备不同光源的

何柳 何会荣<sup>2</sup> 蒋建华 陈加

采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为 1 分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报

陈永华 白公藻 李 蒋建华 郑国山

国产同类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<br>(功能、技术参数等)                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |            | 主要功能                       | 技术参数                                                                                                                                                                                                      |            | 主要功能                                    | 技术参数                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1  | 多功能皮肤生理检测仪 | 通过无创技术，检测皮肤弹性、油分、色素等皮肤生理指标 | 1、皮肤弹性测试探头技术参数：<br>1.1 测试原理：吸力拉伸原理<br>1.2 压力范围：20-500mbar<br>1.3 探头测试孔直径：2mm<br>1.4 校准：提供校准装置<br>校准值：A: 0-200，B: 720-780<br>1.5 设备符合标准：该设备性能能满足《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》中弹性测试的要求。<br>2、皮肤油脂测试探头技术参数： | 皮肤生理指标检测系统 | 通过拍摄一张面部肌肤图片，经软件分析出客户的皮肤生理数据如：油份、水分、色素等 | 1、测试原理：通过切换不同光谱拍摄成像，对图像进行数字化分析，获取皮肤生理指标参数。<br>2、图像像素：200万像素<br>3、光源：表皮光、偏光及UV光<br>4、图像放大倍率：1X、50X及200X<br>5、图像拍摄尺寸：30mmx25mm<br>6、图像分析区域：15x15mm<br>7、最小照度：1.0Lx<br>8、有位于镜头上可控制设备的内置式鼠标<br>9、有内置数据库，可对依据图像对皮肤状 | 进口多功能皮肤生理测试仪与国产的生理指标检测系统，检测原理及性能差异较大，设备数据重复性和精度等相差甚远，主要体现在以下方面：<br>1. 设备测量原理：<br>● 多功能皮肤生理测试仪通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。<br>● 国产设备生理指标检测系统是通过对多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理 |

何明

徐建华

王明

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

冯建华 孙会菊 冯建华 孙会菊

|  |  |  |                                                                               |  |  |  |                                                                                                                                                    |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | 准装置一套<br>校准值：A: 241±10、B: 0±10<br>3.5 符合标准：该设备性能符合国标《化妆品祛斑美白功效测试方法》中色素指数测试要求。 |  |  |  | 三方检测公司、医院皮肤科或化妆品品牌公司研究室中。广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。<br>● 国产设备生理指标检测系统目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测。因数据重复性和精度等问题据了解暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。 |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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。

评委签名：

何中峰

何中峰

李娟

陈建华

陈建华

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|
| 专家信息                                                                                                                                                                                                                             | 姓名: 孙瑞小                                                                    |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 职称: 副主任医师                                                                  |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 工作单位: 上海市闵行区第一人民医院                                                         |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |                     |       |
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                             | 南方医科大学皮肤病医院                                                                |                     |       |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                         | 多功能皮肤生理检测仪                                                                 | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 32 万元 |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                           | 进口产品预算金额 (单位: 万元)                                                          |                     |       |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                                       | 32 万元                                                                      |                     |       |
| 二、采购进口产品的主要用途                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |                     |       |
| <p>多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统, 可以根据实验需求, 更换或增加不同测试指标的测试探头, 检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价, 同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外, 还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测, 适用于多种不同场景的皮肤科学研究。</p> |                                                                            |                     |       |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |                     |       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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;                                                                                                                                                          |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;                                                                                                                                                                                      |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                                 |                                                                            |                     |       |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                     |       |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                         | 市场价格 (单位: 万元)                                                              |                     |       |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                                       | 20 万                                                                       |                     |       |
| 四、申请理由                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| <p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):</p>                                                                                                                                                          |                                                                            |                     |       |

多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015 年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报告，检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可，对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量，不能满足《化妆品安全技术规范（2015 年版）》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过 CMA 认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构，对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告，用于化妆品注册和备案，对数据的重复性和精度要求极高，需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备，且设备需定期校准，以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是 GCP 机构，承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究，部分项目需要进行皮肤生理数据采集，也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据，以保障数据的可靠性。经充分调研，目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备性能稳定，定量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求，是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备，数据认可度高，符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

（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）：

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数，并且具有可拓展性，可根据需求新增测试探头，满足不同类型功效评价需求，可极大提高检测中心的服务能力和工作效率，预计每年可完成 30 余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定，使用频率高，仅油脂测试需专用耗材，使用成本低，且使用年限较长，预计 1 年收回使用成本。

（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）：

国内无相同测试原理的同类产品，可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析，不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准，不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同：进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响，对分析结果影响极大，数据重复性较差，并且设备无法

提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准，只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同：进口设备采用的高性能数据传感器，测试仅需按压到皮肤上，即可得到数据，测试方便快捷，几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长：需要等待设备不同光源的采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为1分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

##### 五、专家论证意见

国产设备与进口设备的必要性及不可替代性阐述详细。目前进口设备性能稳定，测量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，数据认可度也高；而国产设备仅依靠图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量及数据准确性影响。进口设备适用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、医院治疗效果监测等；而国产设备主要用于美容门店。因此，建议允许进口产品参与检测。

论证专家签字： 刘向小

2020年7月28日

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                           |                   |                                          |                                          |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--|
| 专家信息                                                                                                                                                                                                                      | 姓名:               | 蒋建华                                      |                                          |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 职称:               | 高工                                       |                                          |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 工作单位:             | 南方医科大学皮肤病医院                              |                                          |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 来源:               | <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 | <input type="checkbox"/> 自行选定            |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 类别:               | <input type="checkbox"/> 法律专家            | <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |  |
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                          |                                          |  |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                      | 南方医科大学皮肤病医院       |                                          |                                          |  |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                  | 多功能皮肤生理检测仪        | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元)                      | 32 万元                                    |  |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                    | 进口产品预算金额 (单位: 万元) |                                          |                                          |  |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                                | 32 万元             |                                          |                                          |  |
| 二、采购进口产品的主要用途                                                                                                                                                                                                             |                   |                                          |                                          |  |
| 多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统, 可以根据实验需求, 更换或增加不同测试指标的测试探头, 检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价, 同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外, 还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测, 适用于多种不同场景的皮肤科学研究。 |                   |                                          |                                          |  |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)                                                                                                                                                                                                         |                   |                                          |                                          |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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;                                                                                                                                                   |                   |                                          |                                          |  |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;                                                                                                                                                                                    |                   |                                          |                                          |  |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;                                                                                                                                                                               |                   |                                          |                                          |  |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                           |                   |                                          |                                          |  |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                          |                   |                                          |                                          |  |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:                                                                                                                                                                                                  |                   |                                          |                                          |  |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                  | 市场价格 (单位: 万元)     |                                          |                                          |  |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                                | 20 万              |                                          |                                          |  |
| 四、申请理由                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                          |                                          |  |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:                                                                                                                                                                                         |                   |                                          |                                          |  |
| (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):                                                                                                                                                                                                   |                   |                                          |                                          |  |

蒋建华

多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报告，检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可，对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量，不能满足《化妆品安全技术规范（2015年版）》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过CMA认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构，对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告，用于化妆品注册和备案，对数据的重复性和精度要求极高，需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备，且设备需定期校准，以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是GCP机构，承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究，部分项目需要进行皮肤生理数据采集，也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据，以保障数据的可靠性。经充分调研，目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备性能稳定，定量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求，是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备，数据认可度高，符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

（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）：

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数，并且具有可拓展性，可根据需求新增测试探头，满足不同类型功效评价需求，可极大提高检测中心的服务能力和工作效率，预计每年可完成30余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定，使用频率高，仅油脂测试需专用耗材，使用成本低，且使用年限较长，预计1年收回使用成本。

（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）：

国内无相同测试原理的同类产品，可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析，不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准，不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同：进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响，对分析结果影响极大，数据重复性较差，并且设备无法

蒋建华

提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准，只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同：进口设备采用的高性能数据传感器，测试仅需按压到皮肤上，即可得到数据，测试方便快捷，几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长：需要等待设备不同光源的采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为1分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

#### 五、专家论证意见

经论证认为：用户申请理由阐述详实，不可替代性叙述属实。进口多功能皮肤生理检测仪性能稳定性好，技术成熟，定量数据精度高，重复性好，数据认可度高。国内同类产品在上述方面还存在一定差距，有待改进提高。为了更好地满足用户需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

2026年7月28日

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                           |                   |                                                                        |       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| 专家信息                                                                                                                                                                                                                      | 姓名:               | 袁少华                                                                    |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 职称:               | 高工                                                                     |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 工作单位:             | 华南农业大学                                                                 |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 来源:               | <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 类别:               | <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |       |  |
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                      | 南方医科大学皮肤病医院       |                                                                        |       |  |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                  | 多功能皮肤生理检测仪        | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元)                                                    | 32 万元 |  |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                    | 进口产品预算金额 (单位: 万元) |                                                                        |       |  |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                                | 32 万元             |                                                                        |       |  |
| 二、采购进口产品的主要用途                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                        |       |  |
| 多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统, 可以根据实验需求, 更换或增加不同测试指标的测试探头, 检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价, 同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外, 还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测, 适用于多种不同场景的皮肤科学研究。 |                   |                                                                        |       |  |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)                                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                        |       |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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;                                                                                                                                                   |                   |                                                                        |       |  |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;                                                                                                                                                                               |                   |                                                                        |       |  |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                           |                   |                                                                        |       |  |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                          |                   |                                                                        |       |  |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:                                                                                                                                                                                                  |                   |                                                                        |       |  |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                  | 市场价格 (单位: 万元)     |                                                                        |       |  |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                                | 20 万              |                                                                        |       |  |
| 四、申请理由                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                        |       |  |
| (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                        |       |  |

多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报告，检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可，对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量，不能满足《化妆品安全技术规范（2015年版）》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过CMA认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构，对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告，用于化妆品注册和备案，对数据的重复性和精度要求极高，需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备，且设备需定期校准，以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是GCP机构，承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究，部分项目需要进行皮肤生理数据采集，也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据，以保障数据的可靠性。经充分调研，目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备性能稳定，定量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求，是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备，数据认可度高，符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

（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）：

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数，并且具有可拓展性，可根据需求新增测试探头，满足不同类型功效评价需求，可极大提高检测中心的服务能力和工作效率，预计每年可完成30余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定，使用频率高，仅油脂测试需专用耗材，使用成本低，且使用年限较长，预计1年收回使用成本。

（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）：

国内无相同测试原理的同类产品，可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析，不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准，不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同：进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响，对分析结果影响极大，数据重复性较差，并且设备无法

提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准，只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同：进口设备采用的高性能数据传感器，测试仅需按压到皮肤上，即可得到数据，测试方便快捷，几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长：需要等待设备不同光源的采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为1分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

#### 五、专家论证意见

申请单位拟采购的多功能皮肤生理检测仪，国内虽有同类产品，但在检测速率、图像像素以及数据处理分析系统等，无法完全满足科研及临床工作的实际需要。因此，建议允许进口产品参与本项投标。

论证专家签字：

2026年7月28日

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                           |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| 专家信息                                                                                                                                                                                                                      | 姓名:               | 何新立                                                                    |       |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 职称:               | 副高 2                                                                   |       |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 工作单位:             | 中山大学                                                                   |       |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 来源:               | <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |       |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                           | 类别:               | <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                      | 南方医科大学皮肤病医院       |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                  | 多功能皮肤生理检测仪        | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元)                                                    | 32 万元 |  |  |  |  |  |  |  |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                    | 进口产品预算金额 (单位: 万元) |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                                | 32 万元             |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 二、采购进口产品的主要用途                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统, 可以根据实验需求, 更换或增加不同测试指标的测试探头, 检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价, 同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外, 还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测, 适用于多种不同场景的皮肤科学研究。 |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)                                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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;                                                                                                                                                   |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;                                                                                                                                                                               |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                           |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                          |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:                                                                                                                                                                                                  |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                  | 市场价格 (单位: 万元)     |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                                | 20 万              |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 四、申请理由                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |
| (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                        |       |  |  |  |  |  |  |  |

多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报告，检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可，对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量，不能满足《化妆品安全技术规范（2015年版）》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过CMA认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构，对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告，用于化妆品注册和备案，对数据的重复性和精度要求极高，需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备，且设备需定期校准，以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是GCP机构，承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究，部分项目需要进行皮肤生理数据采集，也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据，以保障数据的可靠性。经充分调研，目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备性能稳定，定量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求，是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备，数据认可度高，符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

（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）：

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数，并且具有可拓展性，可根据需求新增测试探头，满足不同类型功效评价需求，可极大提高检测中心的服务能力和工作效率，预计每年可完成30余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定，使用频率高，仅油脂测试需专用耗材，使用成本低，且使用年限较长，预计1年收回使用成本。

（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）：

国内无相同测试原理的同类产品，可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析，不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准，不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同：进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响，对分析结果影响极大，数据重复性较差，并且设备无法



提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准，只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同：进口设备采用的高性能数据传感器，测试仅需按压到皮肤上，即可得到数据，测试方便快捷，几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长：需要等待设备不同光源的采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为1分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

#### 五、专家论证意见

目前国内产品不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案检验检测报告。因此不能满足用户的医学需求，建议允许进口产品参与本项目的采购。

论证专家签字：

2026年7月28日

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|
| 专家信息                                                                                                                                                                                                                             | 姓名: 白会南                                                                    |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 职称: 商工. 法律                                                                 |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 工作单位: 广州市恩力智慧互联网科技有限公司                                                     |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 来源: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定 |                     |       |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 类别: <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家 |                     |       |
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                             | 南方医科大学皮肤病医院                                                                |                     |       |
| 所属采购项目名称                                                                                                                                                                                                                         | 多功能皮肤生理检测仪                                                                 | 所属采购项目预算金额 (单位: 万元) | 32 万元 |
| 进口产品名称                                                                                                                                                                                                                           | 进口产品预算金额 (单位: 万元)                                                          |                     |       |
| 多功能皮肤生理检测仪                                                                                                                                                                                                                       | 32 万元                                                                      |                     |       |
| 二、采购进口产品的主要用途                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |                     |       |
| <p>多功能皮肤生理检测仪是一种具有多种检测功能的皮肤无创测试系统, 可以根据实验需求, 更换或增加不同测试指标的测试探头, 检测在体皮肤的弹性、油分、黑色素和血红素等多项皮肤生理指标。可以用于紧致、弹性、祛斑美白、控油、舒缓等多种类别化妆品的功效评价及其他肤用产品功效评价, 同时通过监测治疗前后各项皮肤生理指标的变化评估皮肤疾病和美容治疗的效果。除人体皮肤外, 还可以用于动物皮肤表面的生理指标检测, 适用于多种不同场景的皮肤科学研究。</p> |                                                                            |                     |       |
| 三、适用情形 (勾选其中 1 项)                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |                     |       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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;                                                                                                                                                          |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;                                                                                                                                                                                      |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                     |       |
| <input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;                                                                                                                                                                                 |                                                                            |                     |       |
| 属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                     |       |
| 国产同类产品名称                                                                                                                                                                                                                         | 市场价格 (单位: 万元)                                                              |                     |       |
| 皮肤生理指标检测系统                                                                                                                                                                                                                       | 20 万                                                                       |                     |       |
| 四、申请理由                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |                     |       |
| 采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:                                                                                                                                                                                                |                                                                            |                     |       |
| (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等):                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                     |       |

白会南

多功能皮肤检测仪主要用于多种皮肤生理指标的检测，通过连接不同测试探头无创检测不同生理指标，如皮肤弹性、紧实度、油脂、经皮肤水分流失、角质层含水量、酸碱度、色素等指标。按照《化妆品安全技术规范（2015 年版）》《QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南》等标准文件均要求化妆品祛斑美白、保湿、修护、舒缓、抗皱等功效评价需客观生理参数变化作为依据。化妆品功效评价需要依据精确的客观数据支撑得出检测结论，并输出权威的检测报告，检测结果需得到监管部门、行业机构及学术期刊的广泛认可，对设备的稳定性、检测精度及行业认可度要求高。国产设备基于图像分析的数据精度低、不能计量、且不适用于测试面积较小的身体部位皮肤的测量，不能满足《化妆品安全技术规范（2015 年版）》中相关功效测试方法的要求。我院化妆品检测中心是通过 CMA 认可的国家药监局化妆品注册备案检验检测机构，对送检样品进行人体安全性和功效检测后出具检测报告，用于化妆品注册和备案，对数据的重复性和精度要求极高，需使用符合各类化妆品功效评价标准的设备，且设备需定期校准，以保障检测质量和检测报告的权威性。同时我院是 GCP 机构，承接大量皮肤药物、器械及研究者发起的相关临床研究，部分项目需要进行皮肤生理数据采集，也需要重复性好、精度高及可以校准的设备采集数据，以保障数据的可靠性。经充分调研，目前国产设备无法满足化妆品功效评价需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备性能稳定，定量数据精度高，重复性好，并且能进行校准，符合国内外各项化妆品功效评价标准及皮肤生理科学研究的要求，是全球范围内广泛应用的皮肤生理参数检测设备，数据认可度高，符合《T/ZHCA005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法》、《T/GDCDC 024-2022—化妆品控油功效人体评价方法》、《祛斑美白化妆品人体功效评价方法》等测试标准。

国产设备依据图像分析，不是直接测量皮肤得到相关生理参数，分析结果受图像质量和数据库质量影响，不能进行计量，不能用于出具可用于化妆品注册或备案的检验检测报告。

（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）：

该设备市场价格合理。设备可以用于测量多个生理参数，并且具有可拓展性，可根据需求新增测试探头，满足不同类型功效评价需求，可极大提高检测中心的服务能力和工作效率，预计每年可完成 30 余项不同类别功效评价项目。设备性能稳定，使用频率高，仅油脂测试需专用耗材，使用成本低，且使用年限较长，预计 1 年收回使用成本。

（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）：

国内无相同测试原理的同类产品，可以进行相同指标分析的类似产品是基于图像分析，不是直接进行皮肤测试得到的定量数据。基于图像分析的数据重复性差、不能校准，不适用于化妆品功效评价和皮肤基础研究。

设备测量原理不同：进口设备通过不同原理的测试探头直接检测皮肤的生理参数，可以提供校准装置，对每个测试探头都有科学的校准方法。符合国内大多数皮肤功效测试标准，设备性能稳定、精度高、重复性好，在各个不同实验场景中得到广泛的应用。国产设备是通过多光源成像采集皮肤图像，经软件算法间接分析皮肤的生理参数，并不是依据皮肤生理结构设计相应测试原理而作出的科学检测。无法进行设备计量或校准工作。图像质量易受反光、测试压力、镜头焦距等影响，对分析结果影响极大，数据重复性较差，并且设备无法

提供检测指标的相应精度。不符合国内各类功效评价测试标准，只能进行简单的指标分析评判皮肤的大致状态。

测量时间及测试部位不同：进口设备采用的高性能数据传感器，测试仅需按压到皮肤上，即可得到数据，测试方便快捷，几秒内可得到数据。可以灵活应用于身体各个部位皮肤的测试。国产设备测试时间较长：需要等待设备不同光源的采集图像后，通过配套软件分析皮肤生理指标参数，才能显示出各测量指标的数值。测试时间约为1分钟。且只能用于仪器镜头可以拍摄到的部位。

适用场景不同：进口设备适用于广泛应用于皮肤生理科学研究、产品功效研究、产品配方筛选、医院治疗效果监测等多场景。国产设备目前主要应用于美容门店，用于医美客户的皮肤检测并推介美容产品及治疗方案。暂无研究机构采用该设备进行科学实验和功效评价。

#### 五、专家论证意见

认可申请单位所阐述的进口申请理由，结合采购人的实际需求，申请进口理由充分合理，且该产品为功能皮肤生理检测仪，不属于国家法律法规禁止或限制进口的产品范围，建议允许进口此产品。

论证专家签字：何金菊

2026年7月28日

表 4

进口产品论证专家联系方式

| 专家类别 | 专家姓名 | 工作单位及部门          | 职称/职务 | 联系方式 | 身份证号 |
|------|------|------------------|-------|------|------|
| 技术专家 | 骆德小  | 广州市白云区第一人民医院     | 副主任医师 |      |      |
| 技术专家 | 蒋建华  | 广州市医科大学附属妇女儿童医院  | 高工    |      |      |
| 技术专家 | 袁少华  | 华南农业大学           | 高工    |      |      |
| 技术专家 | 何光耀  | 中山大学             | 高工    |      |      |
| 法律专家 | 何金荣  | 广州市恩力智慧互联网科技有限公司 | 高工、法律 |      |      |

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作