

## 单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第二人民医院
项目名称	宜宾市第二人民医院奥林巴斯电子胃肠镜维保服务项目
项目背景	<p>采用单一来源采购方式的原因及说明：</p> <p>宜宾市第二人民医院现有设备奥林巴斯电子胃肠镜系我院重要科室检测诊断设备。基于内窥镜设备，其各部件都具有特殊性、唯一性，其它替代部件的吻合度、兼容性都无法满足该设备的需求，只能更换原厂原装全新部件，并提供原备品，为保证与原有设备的配套性及整合度，保障该设备的维修能满足采购人使用需求，以及维修后能保持设备的稳定、安全和高效，且该产品目前无法确认除原厂外有同类企业具备该产品的维修资质与能力。</p> <p>根据《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零备件，很多备件是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成已发生变化，按此法规要求，整机需要重新注册。如使用非原厂配件，奥林巴斯公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。</p> <p>为保障我院该医疗设备的正常运行和开机率，必须保证更换的零配件与原设备的一致性，以确保设备的合规合法使用。只有原厂能够提供完整及时的互联网远程故障诊断、原厂升级等服务，保证设备维修维护的及时性和设备运行的稳定性，需要购买由原厂提供的维保服务。因奥林巴斯内窥镜设备在我院现有的原厂唯一维护授权供应商为成都聚兴诚科技有限公司，故本项目拟采用单一来源方式实施采购。</p> <p>综上所述：本项目的采购具有唯一性，特申请采用单一来源方式采购。</p> <p>拟定供应商信息：</p> <p>名称：成都聚兴诚科技有限公司</p> <p>地址：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1700 号 4 栋 1 单元 9 层 915、916 号</p>

	<p>符合改善条件单一事项奖励条件要求， 其服务期间的投诉、咨询具有唯一性。</p>				
专业人员 论证意见					
姓名	谢健	工作单位	近康	职称	师

姓名	谢健	工作单位	近康	职称	师
----	----	------	----	----	---

专业人员 论证意见	<p>本项目拟向省局拟向改革单一制原条件要求。      其服务期间的需技术是有限性，使用便捷者      的合理使用。</p>
--------------	--

姓名	周双	工作单位	宜宾市疾控中心	职称	高级
----	----	------	---------	----	----

专业人员 论证意见	<p>本项目采购柯尼卡电子胃肠镜检查诊断设备，其各个部件却具有特殊性、唯一性，只能更换原厂原装全新部件，以确保设备的合理合法使用，只能从其唯一授权供应商处采购，符合单一来源采购。     </p>				
--------------	--	--	--	--	--

姓名	王燕	工作单位	国家第一医院	职称	正高
----	----	------	--------	----	----