

单一来源采购专业人员论证意见

主管预算单位	安岳县财政局
采购单位	安岳县人民医院医疗健康集团
项目名称	uCT530 球管采购
项目背景	本次采购的联影 UCT 530（序列号:306223）球管，无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备，基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因，故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作，且本次采购的设备球管，其相关电路主要是围绕球管的运行设计，未经厂家测试认可的球管可能导致高压回路损坏，由此所引起的设备故障将造成极大的经济损失。根据国家食品药品监督管理局第 16 号令规定医疗设备要经过整机注册，不能改变其主要部件。由于该项目只有唯一的供应商提供货物，符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，为了保证球管与 CT 整机的匹配性，保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能，拟向生产厂家“上海联影医疗科技股份有限公司”授权经销商“成都明昊达科技发展有限公司”采购联影 uCT 530 球管。 综上所述，本项目采购符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定中第（一）项“只能从唯一供应商

	处采购的”之规定，建议采用单一来源的采购方式实施。	
拟定的唯一供应商名称、地址	供应商名称： 成都明昊达科技发展有限公司 供应商地址： 成都高新区盛邦街 88 号 8 幢 12 层 39 号	
专业人员一论证意见	联影 uCT530 的球管是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，其为专有技术，无法更换为其他型号的 CT 球管，因此只能使用设备生产厂家授权供应商提供的原厂部件进行更换。设备生产厂家仅授权成都明昊达科技发展有限公司为“联影 uCT530 球管”产品采购项目销售的唯一供应商。 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定：符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法（指《政府采购法》）采用单一来源方式采购：①只能从唯一供应商处采购的；安岳县人民医院“联影 uCT530 球管”产品采购项目符合第三十一条第一款之规定。 综上所述，建议安岳县人民医院“联影 uCT530 球管”实行单一来源采购方式进行采购。 2015 年 03 月 28 日	
专业人员一身份信息	姓名	周伟
	工作单位	四川大学
	职称	主任医师

专业人员二论证 意见	球管不同于其它产品，只有使用原装球管，才能在图像质量达到临床所需要的技术要求（包括图像空间分辨率，密度分辨率，图像均匀性，噪声等）在设备参数上才能达到匹配状态（包括球管输出电压，毫安，阳极转数，球管重量等），其对设备的稳定性，病人照射剂量的准确性，安全性都是一种可靠的保证，更换也有统一规格的要求，具有唯一性和不可替代性，故采用单一来源采购方式采购。 2015年 03月 28日	
专业人员二身份 信息	姓名	晁真真
	工作单位	省药检院
	职称	主管药师
专业人员三论证 意见	现有设备由上海联影医疗科技股份有限公司研发和生产，其后续零备件（球管）不是单独存在能使用的设备，必须要通过国家食品药品监督管理局 SFDA 对 CT 球管与 CT 整机的匹配性测试检验，才能保证设备的安全、高效运行以及图像质量清晰可靠。只有原装球管才能实现上述要求。 2015年 3月 28日	
专业人员三身份 信息	姓名	康怀
	工作单位	九院中心
	职称	商工