

泸州市中医医院
2025 年医疗设备维保单一来源采购项目

单
一
来
源
论
证
报
告

采购人：泸州市中医医院

李小刚

采购单位	泸州市中医医院
项目名称	2025 年医疗设备维保单一来源采购项目
项目背景	泸州市中医医院拟对该院的一、直线加速器和 CT 维保服务；二、DR 维保服务。
单一来源理由	一、直线加速器和 CT 维保服务 1、我院现使用的直线加速器以及 CT 型号为 uRT-linac 306-100013、uCT 530-306397，其生产厂家均为上海联影医疗科技股份有限公司，该生产厂家在进行设备注册时，将该设备配件与整机共同注册。在设备使用及维护保养过程中，需要更换配件，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成会发生变化，根据 2021 年 10 月 1 起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第五章第七十九条规定：“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。”本次采购的维保服务，维护保养所需配件和技术都需原厂支持，里面的核心技术以及 FCO 升级，除了原厂工程师以及原厂研发人员，其他第三方公司无法掌握。为了保证患者的安全和设备的稳定性，该设备的售后服务只能向上海联影原厂采购。 2、上海联影医疗科技股份有限公司在泸州市中医医院的指定售后服务商为：“上海联影医疗科技股份有限公司”，负责联影直线加速器以及 CT 型号为 uRT-linac 306-100013、uCT 530-306397 的售后服务，配套使用的软硬件需要不定期进行原厂软硬件升级和技术支持，才能保证设备的安全运行，升级过程中，需要原厂提供密码支持才能进行该项服务。此设备由上海联影医疗科技股份有限公司生产，配套工作站和软件也是上海联影公司独家生产，拥有自主知识产权和不可替代的专利、专有技术，为保证设备技术性能的一致性和软件的兼容性，并结合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条：“符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：（一）只能从唯一供应商处采购的……”之规定，故拟采用单一来源方式实施采购。 拟定供应商名称：上海联影医疗科技股份有限公司 供应商地址：上海市嘉定区城北路 2258 号 二、DR 维保服务 1、泸州市中医医院现使用的数字 X 射线摄影系统为岛津公司生产并整机注册的 RADspeed Pro 80，根据 2021 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》第二十一条“已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。”在设备使用及维修过程中，更换的配件配件等均属于设备的原材料，须与整机一同注册，如使用非原厂配件，则整机的原材料已发生变化，

按此法规要求,整机需要重新注册。如使用非原厂配件,岛津公司将不负责重新注册,因此只能使用原厂配件,配件具有唯一性,市场上无其他第三方可替代的品牌和型号。

2、我院现有的 DR 设备,配套使用的软硬件需要不定期进行原厂软硬件升级和技术支持,才能保证设备的安全运行,升级过程中,需要原厂提供密码支持才能进行该项服务。此设备由岛津公司生产,配套工作站和软件也是岛津公司独家生产,拥有自主知识产权和不可替代的专利、专有技术,本次采购需保证设备技术性能的一致性和软件的兼容性。

3、为了保障泸州市中医医院岛津数字 X 射线摄影系统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。重庆维德医疗器械有限公司是岛津公司在中国四川地区从事零配件及售后服务销售的唯一服务经销商,只能从重庆维德医疗器械有限公司采购原厂配套的零配件及售后服务,故渠道具有唯一性。

综上所述,符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条:“符合下列情形之一的货物或者服务,可以依照本法采用单一来源方式采购:(一)只能从唯一供应商处采购的.....”之规定,为本项目提供服务的供应商具有唯一性,故拟采用单一来源方式实施采购。

本项目拟定供应商名称:重庆维德医疗器械有限公司。

地址:重庆市九龙坡区杨家坪珠江路 39 号 12-10#、12-11#。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 王时东
	职称: 高级工程师
	工作单位: 退休
项目信息	项目名称: 2025 年医疗设备维保单一来源采购项目
	供应商名称: 一、上海联影医疗科技股份有限公司; 二、重庆维德医疗器械有限公司。
专业人员论证意见	郑州市中医院现使用的直线加速器以及CT, 其生产厂家均为上海联影医疗科技股份有限公司, 根据2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条规定: "产品名称、型号、规格、结构组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址发生变化时, 注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。" 本次采购的设备数量多, 维护保养所需配件和技术都需要原厂支持, 原厂的配件以及FCO软件, 除了原厂工程师以及原厂研发人员, 其他第三方公司无法复制。 上海联影医疗科技股份有限公司是郑州市中医院直线加速器以及CT的售后服务商, 不定期地进行原厂软件升级和技术支持, 拥有自主知识产权和不可替代的专利。查有技术, 为保证设备技术性能的一致性和软件的兼容性, 和设备的安全和稳定运行, 该设备的原厂产品能向上海联影原厂采购, 符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款之规定, 故采用单一来源方式采购。

郑州市中医院现使用的数字X射线摄影系统
为高津公司2021年整机注册,根据2021年6月1日起施
行的《医疗器械监督管理条例》第二十一条“注册
的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产
工艺同范围,使用场所等发生变更时,有可能影响
该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请
变更登记手续,发生其他变化的,应当按照同名医疗器械
监督管理部门的规定申报式报告

郑州市中医院现有的X射线摄影系统,需要不定期进行
软件升级和技术支持,需持续原厂密码支持该项服
务,才能保证设备的安全运行,此设备原厂工作站软件
是高津公司独立研发,拥有自主知识产权和不可替代的
专利,享有独占、排他权,能证明设备技术唯一性和软件
的唯一性,重庆伟德医疗器械有限公司是高津公司在中国
四川地区从事医疗器械销售及售后服务销售的唯一唯一
授权渠道具有唯一性。

根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条只
能从唯一供应商处采购的情形,提供服务的唯一供应商
唯一性,故拟采用单一来源方式采购,拟采购的服务
商为,重庆伟德医疗器械有限公司。

专业人员签字

王书华

日期2025年3月7日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 李小磊
	职称: 机电工程(设备安装)
	工作单位: 泸州电力公司
项目信息	项目名称: 2025年医疗设备维保单一来源采购项目
	供应商名称: 一、上海联影医疗科技股份有限公司; 二、重庆维德医疗器械有限公司。
专业人员论证意见	1. 泸州市中医院使用的直线加速器及CT型号为UR-T-linac 306-100013、CT530-30639。其生产厂家均为上海联影医疗科技股份有限公司。该生产厂家在进行设备注册时,将该设备配件与整机一同注册。在设备使用及维护保养过程中,需要更换配件,如使用非原厂配件,则整机的结构及组成会发生变化,影响其功能。本次采购的维保服务,维保所需配件和技术均需原厂支持,且此外,该设备配套工作站和相应软件,也由上海联影公司独家生产,拥有自主知识产权和不可替代的专利,专有技术,为保证设备技术性能的一致性和软件的兼容性,并结合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“符合下列情形之一的货物或者服务,可以依照本法采用单一来源方式采购: (一)只能从唯一供应商处采购的。”之规定,故采用单一来源方式实施采购。 拟定供应商名称:上海联影医疗科技股份有限公司 供应商地址:上海市嘉定区城北路2258号。

二. 售后服务.

1. 泸州市中医院现使用的数字平射线摄影系统为乌津公司生产并整机注册的RAD speed Pro 80, 在设备使用及维修过程中, 更换的配件均属于设备的原材料, 须与整机一同注册, 如使用非原厂配件, 则整机的原材料发生变化, 整机需重新注册, 同时乌津公司将负责重新注册, 因此只能使用原厂配件, 配件具有唯一性。

2. 市中医院便现有的DR设备的配套工作方法和软件也是乌津公司独家生产, 拥有自主知识产权, 设备和不可替代的专利技术, 本次采购还需保证技术性能一致性和软件兼容性。

3. 为了保证市中医院乌津数字平射线摄影系统的正常运行和开机率, 必须保证更换的配件与原设备的一致性, 以确保设备的合规合法使用。重庆维德医疗器械有限公司是乌津公司在中国四川地区从事配件及售后服务销售的唯一服务经销商, 只能从重庆维德医疗器械有限公司采购原厂配套的配件及售后服务, 故渠道具有唯一性。

综上所述, 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十条: “符合下列情形之一的货物或者服务, 可以依照本法采用单一来源方式采购: (一) 只能从唯一供应商处采购的...” 之规定, 为项目提供服务的供应商具有唯一性, 故采用单一来源方式采购。拟定供应商: 重庆维德医疗器械有限公司

专业人员签字

李江

日期 2025年3月7日

重庆维德医疗器械有限公司

地址: 重庆市九龙坡区楠

溪坪珠江路39号

12-10号, 12-11号

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 邹同建
	职称: 医师
	工作单位: 乐山人民医院
项目信息	项目名称: 2025 年医疗设备维保单一来源采购项目
	供应商名称: 一、上海联影医疗科技股份有限公司; 二、重庆维德医疗器械有限公司。
专业人员论证意见	1. 乐山人民医院使用的直线加速器以及CT型号为uCT-linec 206-10013, dact50-30651, 其生产厂家为上海联影医疗科技股份有限公司, 该公司在设备的注册和电机注册, 有设备使用原厂配件, 则电机的结构及组成会发生变化影响其性能。本次采购的维保服务及所需配件和技术均需原厂支持, 且该设备的原厂网站和相应软件也由上海联影医疗科技股份有限公司提供和负责, 并作为自主的知识产权和不可替代的专利, 为保证设备、技术性能的完整性和软件的兼容性, 并符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“符合下列情形之一的货物或服务, 可以采用单一来源采购方式”的规定, 故本项目拟向上海联影医疗科技股份有限公司进行单一来源采购。 2. 乐山人民医院现使用的数字X射线摄影系统为高博公司生产电机注册的RAD speed pro80, 在设备使用原厂配件时, 更换的配件配件与原厂设

各件原材料，须与电机一同注册，如使用非原厂配件，则电机和原材料发生变化，电机需重新注册，同时该公司不负责重新注册，因此只能使用原厂配件，具有唯一性。医疗设备配件的工作和配件也是岛津公司独家生产，并拥有自主知识产权和不可替代的专利及专有技术。

重庆佳德医疗器械有限公司是岛津公司在中国四川地区从事零配件及售后服务端的唯一授权经销商，故渠道具有唯一性。为便于向重庆佳德医疗器械有限公司进行订单采购。

专业人员签字

孙明建

日期 2025年07月07日

