

单一来源采购论证

主管预算单位	简阳市卫生健康局
采购单位	简阳市三星中心卫生院
项目名称	简阳市三星中心卫生院 CT 球管单一来源采购
项目背景	<p>一、基本情况</p> <p>简阳市三星中心卫生院原采购上海联影医疗科技股份有限公司生产的 uCT528（序列号：236011）设备一台，设备使用三年有余，现于 2024 年 12 月 9 日球管损坏，球管累计曝光 70.8 万余秒次，为不影响正常医务工作的开展，尽快恢复设备使用，拟紧急采购 CT 球管一只。</p> <p>二、单一来源采购理由</p> <p>由于该设备是上海联影医疗科技股份有限公司原装生产且 CT 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对球管与整机的匹配性测试检验合格，才能投入使用，以确保安全、高效和更佳的图像质量。为了保证设备的匹配性及安全性，且不降低其使用性能，只能采购上海联影医疗科技股份有限公司原厂 CT 球管。</p>

工程， 侯

原因如下：

1. 根据 2014 年 10 月 1 日起施行的《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，难免需要更换零部件，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，整机需要重新注册。如使用非原厂配件，上海联影医疗科技股份有限公司将不负责重新注册，因此只能使用原厂配件。故购买的产品具有唯一性。

2. 在采购渠道方面，根据相关证明材料，四川嘉影欣程医疗科技有限公司是上海联影医疗科技股份有限公司原装 CT 球管唯一指定经销商，只能从四川嘉影欣程医疗科技有限公司采购原厂配套的 CT 球管，故该产品的进货渠道具有唯一性。

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

王程. 徐乙

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；②发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；③必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。简阳市三星中心卫生院 GS-30717 “CT 球管” 产品采购项目符合第三十一条第一款和第三款之规定。

三、采购预算金额

本次采购预算为 29.9 万元，最高限价为 29.9 万元。

拟定供应商

四川嘉影欣程医疗科技有限公司

程. 徐. 2

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>王平</u>
	职称: <u>工程师</u>
	工作单位: <u>四川嘉影欣程医疗科技有限公司</u>
项目信息	项目名称: 简阳市三星中心卫生院 CT 球管单一来源采购
	供应商名称: 四川嘉影欣程医疗科技有限公司
专业人员论证意见	<p>简阳市三星中心卫生院拟采购的CT球管为上海联影医疗科技股份有限公司CT球管各部件, 市场无其他厂家生产(除原厂厂家)该部件, 无球管与控机匹配, 经测试合格, 符合原厂产品。因此该CT球管只能从上海联影医疗科技股份有限公司生产的CT球管。根据《政府采购法》第三十一条规定, 该项目符合“只能从唯一供应商处采购”条件。建议该项目从上海联影医疗科技股份有限公司唯一指定经销商(四川嘉影欣程医疗科技有限公司)处采购, 采购方式单一来源。</p>
专业人员签字	<p><u>王平</u> 日期 <u>2024</u>年 <u>12</u>月 <u> </u>日</p>

四川嘉影欣程医疗科技有限公司

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 徐宁
	职称: 高工
	工作单位: 成都德医益
项目信息	项目名称: 简阳市三星中心卫生院 CT 球管单一来源采购
	供应商名称: 四川嘉影欣程医疗科技有限公司
专业人员论证意见	<p>简阳市三星中心卫生院原采购上海联影医疗科技股份有限公司生产的 uCT528 设备一台, 现该设备的 CT 球管发生故障损坏。由于该设备由上海联影医疗科技股份有限公司原装生产且 CT 球管不是单独存在可使用的配件, 必须要通过国家食品药品监督管理局对球管与整体的匹配性进行测试检验合格后才能投入使用, 并且重新更换其他 CT 球管, 原公司将不负责重新注册, 从而影响正常使用。同时, 四川嘉影欣程医疗科技有限公司是上海联影医疗科技股份有限公司原装 CT 球管唯一指定经销商。</p> <p>综上所述, 根据政府采购法第三十一条第一至第三款相关规定, 建议本项目采用单一来源采购方式, 四川嘉影欣程医疗科技有限公司为唯一供应商。</p>
专业人员签字	<p>徐宁</p> <p>日期 2024 年 12 月 日</p>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

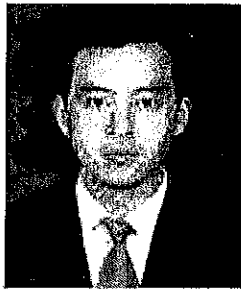
专业人员信息	姓名: 王煜.	
	职称: 高级工程师.	
	工作单位: 中国通信服务股份有限公司.	
项目信息	项目名称: 简阳市三星中心卫生院 CT 球管单一来源采购	
	供应商名称: 四川嘉影欣程医疗科技有限公司	
专业人员论证意见	<p>简阳三星中心卫生院采购上海联影医疗科技股份有限公司生产的UC7528设备一台. 现该设备的CT球管发生故障损坏. 由于该设备由上海联影医疗科技股份有限公司原装生产且CT球管不是单独存在能使用的配件. 必须要通过国家食品药品监督管理局对球管与整体的匹配性测试检验合格后才能投入使用. 并且重新更换其他CT球管, 厂家将不负责重新检测. 从而影响正常使用. 同时, 四川嘉影欣程医疗科技有限公司原装CT球管是上海联影医疗科技股份有限公司唯一指定经销商.</p> <p>综上, 根据政府采购法第三十一条第一款第三款相关规定. 建设本项目采用单一来源采购方式. 四川嘉影欣程医疗科技有限公司为唯一供应商.</p>	
专业人员签字	王煜.	日期 2024年12月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。



四川省政府采购评审专家

资格证书



姓名：王玉升

身份证号：654225197907270039

证书编号：SC0118066

当前状态：资格正常

职称信息：中级专业技术职务资格证书

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。

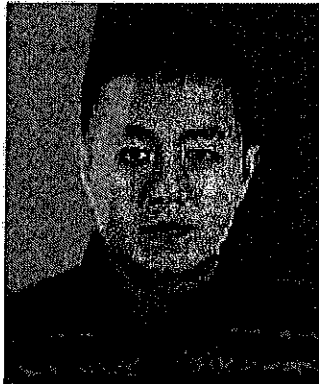


发证日期：2022年08月08日





四川省政府采购评审专家



姓名：王煜

身份证号：510107198009122191

证书编号：SC0111567

当前状态：资格正常

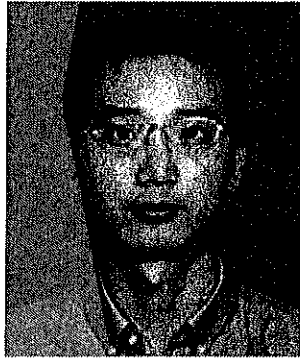
职称信息：高工

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。





四川省政府采购评审专家



姓名：徐宁

身份证号：513621198012167179

证书编号：SC0113468

当前状态：资格正常

职称信息：高级工程师

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。



发证日期：2022-08-05



业务专用章