

单一来源采购专家论证报告

单位：汤阴县任固镇中心卫生院

	项目名称	16 排 CT 球管紧急维修更换采购项目	预算金额	元
项目 信息	设备品牌及型号	GE Revolution ACT		
	拟定供应商	郑州寰诚信息技术有限公司		
	拟定供应商地址	郑州高新技术产业开发区科学大道 89 号 4 幢 B 单元 23 层 636 号		
	符合可采用单一来源方式采购的政策依据（在□打√）： <input type="checkbox"/> 使用不可替代的专利、专用技术、或者公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一供应商处采购。 <input type="checkbox"/> 发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的。 <input type="checkbox"/> 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采购，且添购资金总额不超过原合同的采购金额的百分之十的。			
项目 基本 概 况	<p>郑州寰诚信息技术有限公司是 GE 售后针对本项目的唯一售后代理商，医用 CT 产品是使用 X 射线穿透人体获取诊断影像的设备。作为医用 CT 产品的关键核心部件，X 射线管的更换会对 X 射线产品的性能产生影响，无法匹配将导致不能符合相关医疗器械产品技术要求从而对患者诊断影像质量，甚至是患者安全都会造成很大威胁。GE 原厂认证的球管均通过与 GE 医疗设备的匹配性测试，可以保证质量和使用安全性。非 GE 正规渠道提供的未经原厂认证的球管并未在 GE 医疗设备上做过匹配性测试，也未取得食品药品监督管理部门颁发的整机注册证，无法证明其与整机之间的匹配性，可能造成设备安全隐患。根据医疗器械监管法规的规定，包括医疗器械的结构及组成在内的注册证内容发生变化的，必须申请注册变更。在 GE 医疗设备上安装和使用非原厂认证球管可能导致设备整机的组成状态与注册证内容之间的偏离，从而给设备用户造成使用无证医疗器械的风险。</p> <p>汤阴县任固镇中心卫生院 GE 16 排 CT 紧急维修更换原厂原装球管 1 套，服务内容包含球管的采购、运输、保险、装卸、更换维修、调试、球管售后保修及相关伴随服务等；原球管已达到曝光次数，目前病人较多，为不影响临床诊断和病人的救治，必需抓紧时间更换维修，本项目较为紧急，经市场调查，郑州寰诚信息技术有限公司是本项目球管唯一 GE</p>			

厂家授权经销商，由郑州寰诚电子技术有限公司进行维修服务最能满足采购需求的供应商。

根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第（一）款、第（二）款及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条规定：“（一）只能从唯一供应商处采购的；（二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的”，拟采用单一来源方式采购。

专家论证意见

拟采购的16排CT球管为GE Revolution AC7设备使用，为保证设备使用的安全性及诊断影像质量，需采购通过匹配性测试的原厂认证的球管，郑州寰诚电子技术有限公司是GE Revolution AC7设备生产厂家的针对本项目的唯一授权经销商，满足项目采购要求。本项目符合政府采购法相关规定，可采用单一来源方式采购。

专家组成员信息

序号	姓名	职称	工作单位	联系方式
1	刘玉忠	设备管理	郑州市中医院	13837[REDACTED]
2	陈秉玉	影像	郑州市医院	136037[REDACTED]
3	刘会芬	技术	郑州市第七人民医院	1356908[REDACTED]