

单一来源采购专家论证意见

采购单位	合江县人民医院
项目名称	合江县人民医院磁共振乳腺线圈采购项目
项目背景	合江县人民医院于2014年采购奥泰医疗系统有限责任公司1.5T核磁共振设备一台。由于该设备是奥泰医疗系统有限责任公司原装生产，且线圈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线圈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，采购奥泰医疗系统有限责任公司原厂乳腺线圈及授权配套。 原因如下： 1. 根据国家医疗器械管理条例，线圈属于二类设备，需要专门的注册证，目前只有原厂可以提供，没有原厂授权的线圈存在兼容性问题，容易出现病人射频灼伤的风险，且图像质量没有保证，会引起病灶的漏诊和误诊。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，奥泰医疗系统有限责任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，榆树市宏宇医疗器械有限公司是奥泰医疗系统有限责任公司乳腺线圈四川省唯一指定经销商，故进货渠道具有唯一性，只能从榆树市宏宇医疗器械有限公司采购原厂配套的乳腺线圈。 鉴于以上原因，产品具有唯一性，供货渠道具有唯一性，故合江县人民医院申请对该项目采用单一来源方式进行采购。 拟定供应商：榆树市宏宇医疗器械有限公司 供应商地址：榆树市榆西大街南段（华鸿世纪铭城小区 X3 栋 102 门一层）

专业人员论
证意见

该院乳胶线圈必须安装在现有的磁鼓振设备上,其结构及工作方式具有不可替代的专利。拥有专利。只能安装原厂配套的由奥泰区斯打尼有限责任公司生产的乳胶线圈才能满足磁鼓振设备的正常工作。安装其它产品则会产生影响产品的性能,引起信息纠纷。同时影响原磁鼓振设备的注册。使磁鼓振设备使用受到制约。故产品具有唯一性。

绵阳市宏宇医疗器械有限公司是奥泰区斯打尼有限责任公司乳胶线圈四川省唯一指定经销商。只能从该经销商处购买原厂的配套的乳胶线圈。销售上具有唯一性。

综上所述,本项目的采购具有唯一性。建议采用单一来源方式采购。

姓名	刘永发	工作单位	绵阳市中心医院	职称	副主任医师
----	-----	------	---------	----	-------

专业人员论证意见

合记县人民医院的乳腺线团因需安装在现有的磁共振设备上,其结构及工作方式具有不可替代的专利、专有技术,只能安装原厂配套的由奥泰医疗系统有限责任公司生产的乳腺线团才能满足多数共振设备的正常工作,安装第三方产品则会严重影响产品的性能,引起售后纠纷,同时影响同原磁共振设备的注册,使磁共振设备使用受到限制影响,故产品具有唯一性。同时根据相关证明文件材料,榆树市宏宇医疗器械有限公司是奥泰医疗系统有限责任公司乳腺线团四川省唯一指定经销商,从而只能从榆树市宏宇医疗器械有限公司采购原厂配套的乳腺线团。故该产品的进货渠道具有唯一性。

姓名

王强

工作单位

西南医科大学附属医院

职称

主任医师

专业人员论证意见

合江县人民医院现有使用的心磁共振设备需安装的心脏线圈所说是原厂配套的由奥泰医疗系统有限责任公司生产,由于其结构和制作工艺具有不可替代性的专利,专有技术,因此其原厂生产的心脏线圈才能满足磁共振设备的正常工作。如果安装第三方产品势必会导致设备配套兼容性差,严重影响产品性能,引起售后纠纷,同时影响设备的注册,使磁共振设备使用受到影响,故产品具有唯一性。同时根据相关认证资料,榆林市宏宇医疗器械有限公司是奥泰医疗系统有限责任公司心脏线圈的唯一指定经销商,因此该公司生产的配套产品,故该产品也是具有唯一性。

综上所述,该磁共振产品从产品和供应商都具有唯一性,建议采用单一来源方式采购。

姓名	陈静	工作单位	泸州市中心医院	职称	主任医师
----	----	------	---------	----	------

四川省政府采购评审专家

资格证书

经审定，您符合财政部、监察部《政府采购评审专家管理办法》规定的评审专家条件，特聘请您为评审专家，聘期两年。

四川省财政厅
2017年05月04日

58



证书编号: SC2312785

姓名: 郑旭焱

性别: 男

职称: 副主任技师

身份证件号码: 513232197607290013

检验复审情况

年度	2019-2020
年度	2021-2022
年度	
年度	

检验复审情况

年度	
年度	
年度	
年度	

四川省政府采购评审专家

资格证书

经审定，您符合担任四川省政府
采购评审专家条件，特聘请您为评审
专家，聘期两年。

四川省财政厅
2018年05月31日

87



证书编号: SC2315049

姓名: 陈静

性别: 女

职称: 副主任技师

身份证件号码: 510502196308151444

检验复审情况

年度	2019-2020
年度	
年度	
年度	

检验复审情况

年度	
年度	
年度	
年度	

四川省政府采购评审专家

资格证书

经审定，您符合财政部、监察部《政府采购评审专家管理办法》规定的评审专家条件，特聘请您为评审专家，聘期两年。

四川省财政厅
2012年12月7日



证书编号: SC2300548

姓名: 马君蓉

性别: 女

职称: 主任医师

身份证件号码: 51050219520513072

检验复审情况

年度	2015.2.5
年度	2017.9
年度	2019-2020
年度	2021-2022

检验复审情况

年度	
年度	
年度	
年度	