

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	合江县人民医院移动式C形臂X射线机X射线发生器采购项目
项目背景	合江县人民医院于2017年2月采购并投入使用奇目医疗器械贸易(上海)有限公司生产的Ziehm8000C形臂一台,现C形臂上配套的X射线发生器已损坏,无法正常工作,现拟采用单一来源方式采购X射线发生器一套。由于该设备是奇目医疗器械贸易(上海)有限公司原装生产,且X射线发生器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,采购奇目医疗器械贸易(上海)有限公司原厂X射线发生器及授权配套。 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。”X射线发生器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,奇目医疗器械贸易(上海)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,成都唯思源商贸有限公司是奇目医疗器械贸易(上海)有限公司X射线发生器在四川省唯一指定经销商,只能从成都唯思源商贸有限公司采购原厂配套的X射线发生器,故该产品的进货渠道具有唯一性。 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:成都唯思源商贸有限公司 供应商地址:成都市武侯区领事馆路1号

专业人员
论证意见

右列名臣之Ziehm 8000C形臂带机
其发声器故障已坏. 即需购买. 因其部件
结构. 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奇目医
疗器械贸易(上海)有限公司生产的发射发
生器. 方能满足其发射和接收工作. 若
安装第三方产品则会严重影响产品的性能
引起信号干扰. 同时影响原C形臂的注
册使用. 故其产品具有唯一性. 据相关证
明材料. 成都唯思源商贸有限公司是奇
目医疗器械有限公司(上海)发射器发
生器在四川省唯一指定经销商. 只能从
成都唯思源商贸有限公司采购原厂配套
的发射发生器. 故该产品的销售渠道具有唯一性.

姓名

杨述根

工作单位

西南医科大学附属医院

职称

副主任医师

专业人员论
证意见

合江县人民医院现拟采购的X射线发生器因
须安装在现有的Ziehm 8000 C形臂上,其结构及
工作方式具有不可代替的专利、专有技术,只能安
装原厂配套的由奇目医疗器械贸易(上海)有限
公司生产的X射线发生器才能满足C形臂
的正常工作,安装第三方产品则会严重影响
产品的性能,引起售后服务,同时影响
原C形臂的注册,使C形臂设备使用受到
影响,故产品具有唯一性。同时,根据
相关证明材料,成都唯思源商贸有限公司
是奇目医疗器械贸易(上海)有限公
司X射线发生器在四川唯一指定经销商,
只能从成都唯思源商贸有限公司采购原厂
配套的X射线发生器,故该产品的进货
渠道具有唯一性。

姓名

张光才

工作单位

西南医科大学附院

职称

教授

专业人员论证意见

合江县人民医院现拟采购的X射线发生器因须安装在现有的 Ziehm 8000 C形臂上,其结构及工作方式具有不可代替的专利、专有技术,只能安装原厂配套的由奇目医疗器械贸易(上海)有限公司生产的X射线发生器才能满足C形臂的正常工作,安装第三方产品则会严重影响产品的性能,引起售后纠纷,同时影响原C形臂的注册,使C形臂设备使用受到影响,故产品具有唯一性。同时根据相关材料证明,成都唯思源商贸有限公司是奇目医疗器械贸易(上海)有限公司X射线发生器在四川省唯一指定经销商,只能从成都唯思源商贸有限公司采购原厂配套的X射线发生器,故该产品的进货渠道具有唯一性。

姓名	兰永树	工作单位	西南医大附院	职称	主任技师
----	-----	------	--------	----	------