

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	合江县人民医院东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板采购项目
项目背景	合江县人民医院原采购东芝 Aquilion ONE TSX-301C 一台，由东芝医疗系统（中国）有限公司生产。因 CT 机东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板损坏，为不影响正常医务工作的开展，现拟采购原厂配套的东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板 1 块。 因东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板属于 CT 机重要部件，对整机数据准确性、稳定性、安全性有决定性作用，只有使用原厂配套的东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板才能保障整机有效使用。如使用第三方产品代替，将会导致产品兼容性和配套性不能达到要求，更容易导致设备主机损坏，一旦损坏售后服务也会因使用第三方产品的原因导致设备原厂商和东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板厂家相互推诿责任，导致无法有效保证设备的使用。并且按照《医疗设备监督管理条例》及《医疗器械使用质量及监督管理办法》规定，医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册的医疗设备。《医疗器械注册管理办法》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。”CT 属于含东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板在内的整机注册产品，若更换第三方产品，则整机的结构及组成发生变化，按法规要求整机须重新注册，东芝医疗系统（中国）有限公司不会负责重新注册，使原 CT 不能使用，故购买的产品具有唯一性。 在采购渠道方面，东芝医疗系统（中国）有限公司作为东芝 Aquilion ONE TSX-301C CT 机的生产厂家，2018 年 02 月 23 日更名为佳能医疗系统（中国）有限公司，是原厂配套的东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板的唯一销售商，故进货渠道具有唯一性，只能从佳能医疗系统（中国）有限公司采购原厂配套的东芝 CT 专用可编程门控阵列电路板。 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：佳能医疗系统（中国）有限公司 供应商地址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼 1 至 3 层

专业人员论证意见

合江县人民医院的东芝CT专用可编程门控阵列电路板图须安装在现有的CT机上，其结构及工作方式具有不可替代的专利，只有按照只能安装原厂配套的由东芝医疗系统(中国)有限公司生产的东芝CT专用可编程门控阵列电路板才能满足CT机的正常工作，安装第三方产品则会严重影响产品的性能，引起售后纠纷，同时影响原厂CT机的注册，使CT机使用受到影响，故产品具有唯一性。同时根据相关证明材料，原CT机生产厂家东芝医疗系统(中国)有限公司2018年2月23日更名为佳能医疗系统(中国)有限公司，只能从佳能医疗系统(中国)有限公司才能采购到CT机原厂配套重建电路板，故该产品的进货渠道具有唯一性。

姓名	卢志才	工作单位	西南医科大学附院	职称	教授
----	-----	------	----------	----	----

专业人员
论证意见

合众人寿医院CT机可编程门阵列电路板已坏，现即需更换。因其结构及材质具有不可替代的专利、专有技术，只能安装原厂配套的由东芝医疗系统(中国)有限公司生产的东芝CT专用可编程门阵列电路板才能满足CT机的正常工作，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CT机的注册使用，故其产品有唯一性。同时提供相关证明材料，原CT机生产厂家东芝医疗系统(中国)有限公司2008年02月23日更名为佳能医疗系统(中国)有限公司，只能从佳能医疗系统(中国)有限公司才能采购到CT机原厂配套重建电路板，故该产品的进货渠道具有唯一性。

姓名

杨生超

工作单位

合众人寿医院

职称

副主任医师

专业人员
论证意见

合江县人民医院的东芝CT专用可编程门控阵列电路板因须安装在现有的CT机上,其结构及工作式具有不可替代的专利,专有技术,只能安装原厂配套,的由东芝医疗系统(中国)有限公司生产的东芝CT专用可编程门控阵列电路板才能满足CT机的正常工作,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CT机的注册,使CT机使用受到影响,故产品具有唯一性。同时根据相关证明材料,原CT机生产厂家东芝医疗系统(中国)有限公司2018年02月25日更名为佳能医疗系统(中国)有限公司,只能从佳能医疗系统(中国)有限公司才能采购到CT机原厂配套重建电路板,故该产品的进货渠道具有唯一性。

姓名

王永刚

工作单位

西南医科大学

主任医师