

单一来源采购专业人员论证意见

论证日期：2024年 12月 16日

主管预算单位					
采购单位	巴中市恩阳区人民医院				
项目名称	CT球管单一来源采购项目				
项目背景	<p>巴中市恩阳区人民医院目前使用上海联影医疗科技股份有限公司生产的uCT528型CT机，配置为40排40层CT，球管型号为GS-307/7，曝光秒次为44万秒次，该球管于2023年12月安装投入使用，球管质保期为球管曝光20万/秒次或安装验收合格之日起12个月（以先到者为准）。由于球管已超过质保曝光秒次，为保证该设备正常使用，满足广大患者的就诊需求，需购买球管一套。</p>				
申请理由	<p>因球管为CT机核心部件，为保证球管与CT整机的匹配性，保证设备正常运行，拟向生产厂家或其委托授权公司进行单一来源采购。</p>				
专业人员论证意见	<p>CT球管是CT机的重要结构及组成，在进行CT机医疗器械注册时，球管与主机一起进行的安全性、有效性及系统性评价。根据《医疗器械监督管理条例》第二十一条、第五十五条等相关规定，医疗器械使用人不得擅自变更CT机的结构及组成。</p> <p>综上，CT球管作为CT机专机专用部件，其它品牌型号球管无法匹配、兼容和替代，只能从原生产厂家及其授权经销商处获取，符合政府采购单一来源采购的情形。建议采用单一来源采购方式开展政府采购。</p>				
姓名	和兴兴	工作单位	巴市中心医院	职称	工程师

UCT528为第三类医疗器械，X射线球管组件是其重要组成部分。依据《医疗器械注册管理办法》第四十九条：“产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可及变更”的规定，在保障该设备功能、性能和结构不发生变化，应当使用原装同型号同制造厂球管。

专业人员
论证意见

原装同制造厂同型号的球管唯一合法供应渠道应为该设备制造企业“上海联影医疗科技股份有限公司”或其授权的合法经销商。

综上，该设备球管采购应具有唯一性，只能从某特定供应商处获取，符合单一来源采购适用情形，建议采用单一来源方式采购。

姓名	刘清	工作单位	上海市中心医院	职称	工程师
----	----	------	---------	----	-----

该机型 UCT528 CT机，及使用球管型号为 G5-30717。经查询，该球管只能从生产厂家或委托授权公司处购买，为保证影像质量，保证球管与整机的匹配性，建议球管从生产厂家或委托公司购买，采购方式建议采用单一来源方式进行采购。

专业人员
论证意见

姓名	陈喻飞	工作单位	上海市中心医院	职称	高级技师
----	-----	------	---------	----	------