

单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	成都市中西医结合医院医院				
主管预算单位	成都市卫健委				
项目名称	成都市第一人民医院飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管产品单一来源采购项目				
项目背景	<p>成都市第一人民医院飞利浦 Brilliance CT 64 Channel, 使用已近达 12 年, 目前 CT 机主要配件球管球管使用超过 2 年, 曝光次数达 145 万秒次, 球管已超过球管使用寿命。现球馆已频繁报错, 球管损坏, 只能更换配件才能恢复设备正常运行, 确保临床工作正常开展。飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 只能使用飞利浦原厂生产的球管, 目前市场上没有能替代使用的其他品牌和型号球管, 更换也必须统一规格和型号, 具有唯一性, 只能向原供应商采购。</p>				
专业人员姓名	刘勇强	工作单位	四川省疾控中心	职称	主任工程师
专业人员论证意见	<p>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, 荷兰飞利浦公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。</p> <p>根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定: 符合下列情形之一的货物或者服务, 可以依照本法(指《政府采购法》)采用单一来源方式采购: ①只能从唯一供应商处采购的; ②发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的; ③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添购, 且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”采购项目符合第三十一条第一款和第三款之规定。该机器由荷兰</p>				

飞利浦公司生产，并由飞利浦（中国）投资有限公司负责售后全项产品在中国的销售和服务

综上所述，建议成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”实行单一来源采购方式进行采购。

签名： 谢碧华

专业人员姓名	工作单位	职称
张洪	成都如保院	副主任医师

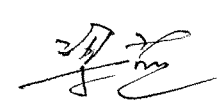
2014年10月1日起施行的《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零备件，很多备件是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成已发生变化，按此法规要求，整机需要重新注册。如使用非原厂配件，荷兰飞利浦公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。

根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定：符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法（指《政府采购法》）采用单一来源方式采购：①只能从唯一供应商处采购的；②发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；③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添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”采购项目符合第三十一条第一款和第三款之规定。该机器由荷兰飞利浦公司生产，并由飞利浦（中国）投资有限公司负责售后全项产品在中国的销售和服务

综上所述，建议成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”实行单一来源采购方式进行采购。

签名： 张洪

专业人员
论证意见

专业人员姓名	李蕊	工作单位	成都市第一人民医院	职称	主任药师
专业人员 论证意见	<p>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，荷兰飞利浦公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。</p> <p>根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定：符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法（指《政府采购法》）采用单一来源方式采购：①只能从唯一供应商处采购的；②发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；③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添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”采购项目符合第三十一条第一款和第三款之规定。该机器由荷兰飞利浦公司生产，并由飞利浦（中国）投资有限公司负责售后全项产品在中国的销售和服务</p> <p>综上所述，建议成都市第一人民医院“飞利浦 Brilliance CT 64 Channel 球管”实行单一来源采购方式进行采购。</p> <p style="text-align: right;">签名： </p>				

