

单一来源采购专业人员论证意见

主管预算单位	成都市财政局		
采购单位	成都市妇女儿童中心医院		
项目名称	CT 设备维保单一来源采购		
项目背景	<p>成都市妇女儿童中心医院现在使用的 CT 设备是由西门子公司研发和生产，设备全部零配件也是西门子公司独家生产。且根据 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。”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，西门子公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。</p> <p>成都市妇女儿童中心医院 SOMATOM Definition AS 128 设备工作量较大，出现故障时，需要及时有效解决故障，保证设备稳定高效运行。原厂能够提供互联网远程故障诊断、原厂升级等服务，保证设备维修的及时性和设备运行的稳定性，其后续零备件更换由于有统一规格的需要，只能向原供应商采购，所以只能购买由原厂提供的维保服务。</p> <p>该机器由德国西门子公司生产，在中国区售后为：西门子医疗系统有限公司，负责西门子全线医疗产品在中国的销售和售后服务。故建议采用单一来源采购方式采购。</p> <p>拟定供应商：西门子医疗系统有限公司</p>		
专业人员论证意见	<p>该院所使用的 Somatom definition As 128 CT. 根据国家标准《医疗器械注册管理办法》中的规定，产品的规格、结构、组成、必须符合注册时的规定。同时，因为该 CT 故障率已较高，在主机、控制电路、CT 球管等三方面，都必须使用原厂的零备件部件以及软件升级。根据国家“政府购买”相关规定，本项目单一来源采购规定，建议采用单一来源采购。</p>		
姓名	马印琴	工作单位	成都中法大药厂
		职称	主任技师

<p>专业人员 论证意见</p>	<p>采购人使用：SOMATOM Definition As 128 CT设备量大，故障时需及时解决，设备维保期即将到期急需购买维保。设备由西门子公司独家研发并生产，零部件拥有自主知识产权，本厂商通过设备出厂前严格的质量检测，设备注册证。在设备使用和维护过程中需及时零部件中更换。若更换非原厂零部件，设备性能及组成发生变化，需重新注册证。而西门子公司在查重新注册证。因此，本项目的《中华人民共和国政府采购法》第三十一条相关规定，建议采用单一来源采购方式。向西门子公司唯一中国售后服务供应商西门子公司医疗系统有限公司。采购SOMATOM Definition As 128 CT维保服务。</p>				
<p>姓名</p>	<p>刘进</p>	<p>工作单位</p>	<p>首都医科大学附属</p>	<p>职称</p>	<p>副主任医师</p>
<p>专业人员 论证意见</p>	<p>首都医科大学附属。现采购：SOMATOM Definition As 128 CT是西门子公司研发和生产。由于设备工作量大，出现故障时需及时解决故障，以保证设备稳定高效运行。现设备维保期即将到期需购买维保。而原厂能提供这些故障诊断、升级等服务。为保证设备的维修及时和设备运行稳定性其零部件更换由统一规格的要求，只能向原厂供应商采购。故建议采用单一来源方式采购。向西门子公司医疗系统有限公司。采购SOMATOM Definition As 128 CT设备维保服务。</p>				
<p>姓名</p>	<p>李明文</p>	<p>工作单位</p>	<p>首都医科大学附属</p>	<p>职称</p>	<p>主治医师</p>