

单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第三人民医院
项目名称	宜宾市第三人民医院飞利浦 DSA 球管单一来源采购项目
项目背景	<p>1、本次采购的关键部件--DSA 球管,该球管型号: Allura Xper FD20, 由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发,为飞利浦独有专利技术,完全拥有自主知识产权,无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备,基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因,故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作。为了保证球管的匹配性,保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能,只能采购生产厂家飞利浦(中国)投资有限公司原装生产的 CT 球管。球管安装后,可提供相应的报关单及证书。</p> <p>2、飞利浦(中国)投资有限公司授权成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。为保证 CT 球管与原系统的兼容性、质量和服务延续性,安装后设备能正常运行,使用时其重量及中心不得有偏差,特申请飞利浦 DSA 球管采取单一来源方式采购,单一来源采购供货商为成都蕴嘉贸易有限公司。</p> <p>3、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,飞利浦公司不负责重新注册,因此只能使用原厂配件。球管属于二类医疗器械,使用过期、失效、淘汰将会受到严格处罚,设备维修备件更换符合医疗器械监督管理条例 680 号令 27、40、42 条,只有飞利浦厂家才能按《医疗器械管理条例》提供合法的球管。</p> <p>综合分析:成都蕴嘉贸易有限公司是唯一具备采购需求</p>

	<p>的国内供应商。 综上所述：该项目建议通过单一来源采购方式进行采购。 拟定供应商： 成都蕴嘉贸易有限公司 公司地址：成都高新区西芯大道12号1栋2层2-1-02号、2栋2层2-12号</p>			
<p>专业人员 论证意见</p>	<p>本次采购的飞利浦 DSA球管(型号: Allura Xper FD 20), 由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发, 为飞利浦独有专利技术, 拥有完全知识产权, 无其他可替代产品。成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。</p> <p>根据相关法律法规, 该项目建议采用单一来源采购方式进行采购。</p>			
<p>姓名</p>	<p>方子</p>	<p>工作单位</p>	<p>宜宾卫校</p>	<p>职称</p> <p>高级讲师</p>

单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第三人民医院
项目名称	宜宾市第三人民医院飞利浦 DSA 球管单一来源采购项目
项目背景	<p>1、本次采购的关键部件--DSA 球管,该球管型号: Allura Xper FD20, 由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发,为飞利浦独有专利技术,完全拥有自主知识产权,无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备,基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因,故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作。为了保证球管的匹配性,保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能,只能采购生产厂家飞利浦(中国)投资有限公司原装生产的 CT 球管。球管安装后,可提供相应的报关单及证书。</p> <p>2、飞利浦(中国)投资有限公司授权成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。为保证 CT 球管与原系统的兼容性、质量和服务延续性,安装后设备能正常运行,使用时其重量及中心不得有偏差,特申请飞利浦 DSA 球管采取单一来源方式采购,单一来源采购供货商为成都蕴嘉贸易有限公司。</p> <p>3、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,飞利浦公司不负责重新注册,因此只能使用原厂配件。球管属于二类医疗器械,使用过期、失效、淘汰将会受到严格处罚,设备维修备件更换符合医疗器械监督管理条例 680 号令 27、40、42 条,只有飞利浦厂家才能按《医疗器械管理条例》提供合法的球管。</p> <p>综合分析:成都蕴嘉贸易有限公司是唯一具备采购需求</p>

	<p>的国内供应商。</p> <p>综上所述：该项目建议通过单一来源采购方式进行采购。</p> <p>拟定供应商： 成都蕴嘉贸易有限公司 公司地址：成都高新区西芯大道12号1栋2层2-1-02号、2栋2层2-12号</p>				
<p>专业人员 论证意见</p>	<p>本次采购的关键部件：DSA球管（型号：Allura Xper FD20），由飞利浦（中国）投资有限公司独家生产研发，为飞利浦独有专利技术，拥有完全自主知识产权，无其他可替代产品。为保证球管的通用性，保证设备正常运行，保证图像质量，保证设备安全，与既往采购生产厂家飞利浦（中国）投资有限公司原装生产的CT球管。</p> <p>成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。</p> <p>根据《政府采购法》第三十一条规定：只能从唯一供应商处采购的，可以依法采用单一来源方式采购。</p> <p>建议：该项目采用单一来源方式采购。</p>				
<p>姓名</p>	<p>曹明</p>	<p>工作单位</p>	<p>宏信科技</p>	<p>职称</p>	<p>高级讲师</p>

的国内供应商。
 综上所述：该项目建议通过单一来源采购方式进行采购。
 拟定供应商：
 成都蕴嘉贸易有限公司
 公司地址：成都高新区西芯大道12号1栋2层2-1-02号、2栋2层2-12号

专业人员
 论证意见

本项目采购产品由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发，为飞利浦独有专利技术，且无其他可替代产品，符合《政府采购法》第三十一条规定，只能从唯一供应商处采购。
 建议：本项目采用单一来源方式采购。

姓名	李艳	工作单位	市不动产	职称	律师
----	----	------	------	----	----

单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第三人民医院
项目名称	宜宾市第三人民医院飞利浦 DSA 球管单一来源采购项目
项目背景	<p>1、本次采购的关键部件—DSA 球管，该球管型号：Allura Xper FD20，由飞利浦（中国）投资有限公司独家生产研发，为飞利浦独有专利技术，完全拥有自主知识产权，无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备，基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因，故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作。为了保证球管的匹配性，保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能，只能采购生产厂家飞利浦（中国）投资有限公司原装生产的 CT 球管。球管安装后，可提供相应的报关单及证书。</p> <p>2、飞利浦（中国）投资有限公司授权成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。为保证 CT 球管与原系统的兼容性、质量和服务延续性，安装后设备能正常运行，使用时其重量及中心不得有偏差，特申请飞利浦 DSA 球管采取单一来源方式采购，单一来源采购供货商为成都蕴嘉贸易有限公司。</p> <p>3、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，飞利浦公司不负责重新注册，因此只能使用原厂配件。球管属于二类医疗器械，使用过期、失效、淘汰将会受到严格处罚，设备维修备件更换符合医疗器械监督管理条例 680 号令 27、40、42 条，只有飞利浦厂家才能按《医疗器械管理条例》提供合法的球管。</p> <p>综合分析：成都蕴嘉贸易有限公司是唯一具备采购需求</p>


单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第三人民医院
项目名称	宜宾市第三人民医院飞利浦 DSA 球管单一来源采购项目
项目背景	<p>1、本次采购的关键部件--DSA 球管,该球管型号: Allura Xper FD20, 由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发,为飞利浦独有专利技术,完全拥有自主知识产权,无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备,基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因,故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作。为了保证球管的匹配性,保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能,只能采购生产厂家飞利浦(中国)投资有限公司原装生产的 CT 球管。球管安装后,可提供相应的报关单及证书。</p> <p>2、飞利浦(中国)投资有限公司授权成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。为保证 CT 球管与原系统的兼容性、质量和服务延续性,安装后设备能正常运行,使用时其重量及中心不得有偏差,特申请飞利浦 DSA 球管采取单一来源方式采购,单一来源采购供货商为成都蕴嘉贸易有限公司。</p> <p>3、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,飞利浦公司不负责重新注册,因此只能使用原厂配件。球管属于二类医疗器械,使用过期、失效、淘汰将会受到严格处罚,设备维修备件更换符合医疗器械监督管理条例 680 号令 27、40、42 条,只有飞利浦厂家才能按《医疗器械管理条例》提供合法的球管。</p> <p>综合分析:成都蕴嘉贸易有限公司是唯一具备采购需求</p>

的国内供应商。
 综上所述：该项目建议通过单一来源采购方式进行采购。
 拟定供应商：
 成都蕴嘉贸易有限公司
 公司地址：成都高新区西芯大道12号1栋2层2-1-02号、2栋2层2-12号

专业人员
 论证意见

该项采购项目，属在用CT设备的更换配件，由于该设备的解构技术及专利，只能采购原厂配件才能保证该CT的正常运行。同时符合政府采购政策。
 建议采用单一来源采购原厂配件。

姓名		工作单位	迅体	职称	主任医师
----	---	------	----	----	------

单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	宜宾市第三人民医院
项目名称	宜宾市第三人民医院飞利浦 DSA 球管单一来源采购项目
项目背景	<p>1、本次采购的关键部件--DSA 球管,该球管型号: Allura Xper FD20, 由飞利浦(中国)投资有限公司独家生产研发,为飞利浦独有专利技术,完全拥有自主知识产权,无其他可代替的产品。该设备属于精密的大型医疗专用设备,基于专业技术及设备应用知识产权保护等原因,故障维修和所需配件都必须与原厂的配件保持一致设备才能正常工作。为了保证球管的匹配性,保证设备正常运行、保证图像质量、保证设备安全、保证设备使用性能,只能采购生产厂家飞利浦(中国)投资有限公司原装生产的 CT 球管。球管安装后,可提供相应的报关单及证书。</p> <p>2、飞利浦(中国)投资有限公司授权成都蕴嘉贸易有限公司为飞利浦全线医疗产品在中国四川的售后服务和零配件的唯一供应商。为保证 CT 球管与原系统的兼容性、质量和服务延续性,安装后设备能正常运行,使用时其重量及中心不得有偏差,特申请飞利浦 DSA 球管采取单一来源方式采购,单一来源采购供货商为成都蕴嘉贸易有限公司。</p> <p>3、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,飞利浦公司不负责重新注册,因此只能使用原厂配件。球管属于二类医疗器械,使用过期、失效、淘汰将会受到严格处罚,设备维修备件更换符合医疗器械监督管理条例 680 号令 27、40、42 条,只有飞利浦厂家才能按《医疗器械管理条例》提供合法的球管。</p> <p>综合分析:成都蕴嘉贸易有限公司是唯一具备采购需求</p>

	<p>的国内供应商。 综上所述：该项目建议通过单一来源采购方式进行采购。 拟定供应商： 成都蕴嘉贸易有限公司 公司地址：成都高新区西芯大道12号1栋2层2-1-02号、2栋2层2-12号</p>				
<p>专业人员 论证意见</p>	<p>该项目属于该院正在使用CT设备的更换配件，由于该设备的自有技术及专利，只能采购原厂配件，才能保证正常运行。同时符合相关政府采购政策。 同意单一来源采购。</p>				
<p>姓名</p>	<p>郭正新</p>	<p>工作单位</p>	<p>退休</p>	<p>职称</p>	<p>主任医师</p>