

翁源县中医院 X 线电子计算机断层扫描装置球管更换项目

单一来源采购专家论证

韶关中采招标有限公司(以下简称“采购代理机构”)受翁源县中医院委托,组织翁源县中医院 X 线电子计算机断层扫描装置球管更换项目(项目编号:GDZC-SG21DY093)单一来源采购论证。

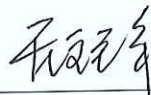
翁源县中医院于 2018 年通过公开招标方式采购 X 线电子计算机断层扫描装置(CT)1 台。X 线电子计算机断层扫描装置(CT)球管已损坏,无法使用,现需对原有的 X 线电子计算机断层扫描装置(CT)球管进行更换。该项目属于售后服务项目,由于设备高端,具有技术的唯一性。且本项目不接受联合体投标。

采购代理机构于 2021 年 10 月 22 日上午组织相关专业的专家(林卉恒、霍宝锋、唐蒙轩)对本项目的采购方式进行审核,审核意见如下:

1. 翁源县中医院于 2018 年通过公开招标方式采购的 X 线电子计算机断层扫描装置(CT)中标品牌是沈阳东软、中标型号规格是东软 Neu Viz128,生产厂家是东软医疗系统股份有限公司,由于设备高端,具有技术的唯一性。在技术匹配上,其他供应商无法满足一体化的售后服务。
2. 医疗注册监管法规对 CT 核心零部件的更换和使用有明确要求:CT 作为 III 类医疗器械,在上市前需获得 SFDA 注册许可,球管作为 CT 的关键部件,在整机 SFDA 注册时已包含,不可任意更改和更换,以避免因此而引发的 CT 安全性和有效性失效。只有具有商检证明、合格证等合法身份、并且与主机注册类型一致的球管,方能作为合格产品使用。
3. 技术专业性问题:CT 球管的更换及保养涉及硬件、软件,特殊化学物品、专用工具等专业知识及技能,对专业性有很高的要求。目前无法确认除生产厂家外有同类企业具备该产品的维修资质与能力。同时作为临床检查设备,根据国家药监局规定,设备必须符合 CFDA 的注册指标,而设备使用过程中随着磨损及环境的变化指标会发生变化,将影响临床检查结果,目前只有生产厂家具备掌握调试指标的能力。
4. 设备应用知识产权保护问题:CT 图像的质量与球管的质量、安装校验水平有明确的关联,球管实际参数与系统要求的细小差异,可能引起图像不易察觉的细节损失,甚至导致图像质量的明显偏移。球管更换后需要用原机软件调试并确保球管各项参数与原机匹配。该设备高级应用软件也同为生产厂家知识产权,其软件维护、版本升级只有生产厂家能够提供。
5. 市场供应商的唯一性:本院 CT 属于精密的大型医疗专用设备,基于以上原因,故障维修和所需配件都必须与原供应商的配件保持一致设备才能正常工作。本设备球管是 CT 设备中的关键部件,其相关电路主要是围绕球管的运行设计,未经厂家测试认可的球管可能导致高压回路损坏,由此所引起的设备故障将造成极大的经济损失。

综上所述,为保证原有采购项目一致性及服务配套的要求,只有生产厂家(东软医疗系统股份有限公司)才能对原有球管进行更换,只能从唯一供应商采购。专家一致建议本项目采用单一来源方式采购。

论证专家成员签名:



2021 年 10 月 22 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>林奇恒</u>	
	职称: <u>医疗器械工程师</u>	
	工作单位: <u>韶关市铁路医院</u>	
项目信息	项目名称: <u>翁源县中医院X线电子计算机断层扫描装置球管更换项目</u>	
	供应商名称: <u>东软医疗系统股份有限公司</u>	
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由) 翁源县中医院于2018年购入X线电子计算机断层扫描装置1台, 品牌是沈阳东软, 型号是东软 Neu Viz128, 生产厂家是东软医疗系统股份有限公司。现其球管损坏需要更换。就其采购方式提出以下建议: 1. 由于设备高端, 具有技术的唯一性。在技术匹配上, 其他供应商无法满足一体化的售后服务。 2. CT作为III类医疗器械, 在上市前东软^{林奇恒}STDA注册审评, 球管作为其关键部件, 在整机STDA注册时已包含, 不可能为更换而更换。只有具有合格证明、合格证书合法身份, 并且与主机注册类型一致球管, 方能作为合格产品使用。 3. 球管更换后需要用原机软件调试并确保球管各项参数与原机匹配。该设备原厂应用软件已同生产厂家知悉参数, 其软件维护、版本升级只有生产厂家能提供。 综上所述, 为保证原有采购项目一致性及另配套的要求, 只能从原生产厂家采购球管。	
	专业人员签字: <u>林奇恒</u>	日期: <u>2022年10月22日</u>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 唐蒙轩	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 粤北第二中心医院	
项目信息	项目名称: 翁源县中医院X线电子计算机断层扫描装置球管更换项目	
	供应商名称: 东软医疗系统股份有限公司	
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由) 1. 此采购项目为单一设备的配件,在技术匹配上只能匹配原设备的生产厂家(东软医疗系统股份有限公司)。 2. 根据医疗器械注册监管法规对该X线电子计算机断层扫描装置球管的更换要求,也只能采购此厂家的设备配套球管。 3. 因此设备的球管的更换,的技术知识产权保护问题,也为了保证使用的CT图像质量与球管质量,安装水平的密切联系,也要求采购此设备的原生产厂家的球管。 4. 本设备为专一的大型医用专用设备,在今后的维修和配件上原供应商的配件必需保持一致,不匹配可能造成更大的损失。 综上所述,建议采购单一来源的与原设备匹配的扫描装置球管。	
专业人员签字	唐蒙轩	日期 2024年10月22日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>霍宝华</u>	
	职称: <u>副主任技师</u>	
	工作单位: <u>聊城市中心医院</u>	
项目信息	项目名称: <u>茌平县中医院X线电子计算机断层扫描装置球管更换项目</u>	
	供应商名称: <u>东软医疗系统股份有限公司</u>	
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由) X线电子计算机断层扫描装置为大型医疗专用设备,精密高端,具有技术唯一性。医疗注册监管法规对该设备的核心零部件的更换有明确的要求,只有具有合格证、证明、合格证等合法身份并且与主机注册类型一致的球管,才能作为合格产品使用。CT球管的更换及保养涉及硬件、软件应用工具等专业知识和技能,目前无法确认除生产厂家外有同类企业具备该产品的维修资格和能力。另外,更换球管后需要用原机软件调试并存储各项参数与原机匹配,该应用软件也同为生产厂家知识产权,其软件作块版本升级只有生产厂家能够提供。综上所述,只有生产厂家可以满足更换球管条件,同意该项目采用单一来源方式采购。	
	专业人员签字: <u>霍宝华</u>	日期: <u>2021年10月22日</u>

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。