

## 单一来源采购专业人员论证意见

主管预算单位	威远县财政局
采购单位	威远县新店镇卫生院
项目名称	购买 CT 零部件 X 射线球管
项目背景	<p>1、目前威远县新店镇卫生院在用的 X 射线计算机体层摄影设备（CT），品牌：康达洲际，型号：Apsaras 16，于 2022 年购买，至今已曝光 27 万余秒次。目前该设备核心部件 X 射线管装置（球管）损坏，无法正常使用。现需更换核心部件 X 射线管装置（球管），以满足医院日常工作正常开展。</p> <p>2、威远县新店镇卫生院的 X 射线计算机体层摄影设备（CT），品牌：康达洲际，型号：Apsaras 16，由康达洲际医疗器械有限公司研发和生产，其软件及核心配件：计算机、X 射线控制装置、限束器、高压发生器、X 射线管装置、X 射线探测器、扫描架、检查床、系统软件、等配件是康达洲际医疗器械有限公司独家生产。生产厂家确认成都宏远瑞航医疗设备有限公司为该项目的唯一合法代理人全权办理和履行本次项目事宜。</p>
采取单一来源方式的原因及相关说明	<p>1、X 射线计算机体层摄影设备（CT），品牌：康达洲际，型号：Apsaras 16，由康达洲际医疗器械有限公司研发和生产，其软件及核心配件：计算机、X 射线控制装置、限束器、高压发生器、X 射线管装置、X 射线探测器、扫描架、检查床、系统软件、等配件是康达洲际医疗器械有限公司独家生产。生产厂家确认成都宏远瑞航医疗设备有限公司为该项目的唯一合法代理人全权办理和履行本次项目事宜。</p> <p>2、2021 年 10 月 1 日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第五章第七十九条规定：“已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。”在设备使用及维修过程中 X 射线管装置（球管）是整机的核心部件，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</p>

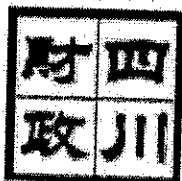
	<p>重新注册。如使用非原厂配件，康达洲际医疗器械有限公司不负责重新注册。</p> <p>3、X 射线计算机体层摄影设备（CT）其 X 射线管装置（球管）的安装属于专业设备安装，更换时需进行专业的调试及测试以保证设备日后的正常运行。成都宏远瑞航医疗设备有限公司作为康达洲际医疗器械有限公司的授权商，其背后有设备生产厂家的技术支持。</p> <p>鉴于以上几条只能使用原厂配件，从成都宏远瑞航医疗设备有限公司购买原厂 X 射线管装置（球管）。</p> <p>此项目采取单一来源采购方式采购符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款之规定，建议该项目采用单一来源采购方式。</p>
--	---

专业人员 论证意见	因该CT康达洲际医疗器械有限公司 研发和生产,生产厂商确认成都宏远瑞航医疗 设备有限公司为该项目的唯一合法代理人,所以, 该配件只能从成都宏远瑞航医疗设备有限公 司采购。符合单一来源采购的情形。建议单一 来源采购。				
姓名	刘志伟	工作单位	威远县高石镇 中心小学	职称	正级
专业人员 论证意见	因CT设备中的X射线球管为主要核心部件其 性能直接影响的CT成像质量与设备整体运行稳定 性,为保证新采购的X射线球管技术参数、接口标准 与原CT设备相匹配,为确保设备无缝对接以运 行稳定,建议采用单一来源采购向成都宏远瑞航医 疗设备有限公司购买CT零部件X射线球管。				
姓名	王峰	工作单位	威远中学校	职称	高级
专业人员 论证意见	康达洲际牌CT机属康达洲际医疗器 械有限公司研发生产,其核心部件X射线球 管的供货经生产商确认由唯一合法代理人 “成都宏远瑞航医疗设备有限公司”具有唯 一性,建议采用单一来源方式采购。				
姓名	李忠华	工作单位	威远县医院	职称	主治

# 购买CT零部件X射线球管专家论证签到表

序号	姓名	工作单位	职称	专家证号	联系方式
1	孙艺伟	咸丰县高石镇中心小学	高级	SC1010114	1
2	姜志华	咸丰县新智源服务中心	高级	SC1017385	
3	熊伟	咸远中学	高级	SC1070126	
4					
5					

注：专家相关证照复印件附后。



# 四川省政府采购评审专家



姓名：彭志伟

身份证号：、

证书编号：SC1010114

当前状态：资格正常

职称信息：一级教师

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。



发证日期：2022-08-05  
业务专用章





# 四川省政府采购评审专家



姓名：李尚华

身份证号：

证书编号：SC1017385

当前状态：资格正常

职称信息：林业高级工程师

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。



发证日期：2022-08-05



业务专用章



姓名：熊伟

身份证号：

证书编号：SC1010126

当前状态：资格正常

职称信息：中学信息技术

本证书由四川省财政厅颁发，表明持证人具备四川省政府采购评审专家评审资格。此证书信息来自评审专家库，相关信息可能发生变更，证书须通过网络验证后方为有效。网络验证的唯一合法网站为：四川政府采购网（<http://www.ccgp-sichuan.gov.cn/>）。



发证日期：2020-07-07