

宣汉县第二人民医院 CT 球管采购项目单一来源论证

采购人	宣汉县第二人民医院
项目名称	宣汉县第二人民医院CT球管采购项目
预算金额	77.92万元
供应商	四川嘉影欣程医疗科技有限公司
供应商地址	成都市新都区新繁街道仁惠路69号1栋A区5楼30号
项目内容	宣汉县第二人民医院放射科联影uCT760（128 层螺旋 CT）于2020年11月投入临床使用。现用球管累计曝光超额定使用寿命，设备频繁报错、性能衰减，系统提示需执行训管，经设备工程师检测，球管老化损毁无法维修，同时原配散热器与球管为成套一体化定制组件，散热管路、压力控制系统、温控程序一一对应，需同步更换原装球管（型号：MCS-7171A/B807H）及原厂专用散热器整套组件，避免CT停机中断临床检查诊疗工作。因此本项目拟采用单一来源方式采购联影原装球管及散热器。 （一）球管参数： 1、球管热容量：7.5MHU； 2、阳极靶面直径：200mm； 3、球管阳极最大散热率：1386kHU/min； 4、小焦点尺寸：0.7mm×0.7mm； 5、大焦点尺寸：1.0mm×1.0mm； 6、最小管电压：70kV； 7、最大管电压：140kV； 8、管电压档位：70kV, 80kV, 100kV, 120kV, 140kV； 9、最小管电流：6mA； 10、最大管电流：667mA； 11、最小灯丝频率：50 Hz； 12、最大灯丝频率：40 kHz；

	13、球管灯丝最大瞬时电流：5.0 A。 (二) 配套散热器参数： 1、重量： 31.9 公斤±0.5 公斤； 2、噪音：1 米处<67 分贝； 3、动力：200 VAC+10%，-14%； 4、功率：200 VAC+10%，-14%； 5、最大电流：3.5A； 6、最大热交换器耗散：5KW； 7、流量开关闭合阈值：5.0 PSID ±1PSID； 8、流量开关打开阈值：4.0 PSID ±1PSID； 9、流量开关最大电流：5000 毫安； 10、工作温度：5 摄氏度至 40 摄氏度。
申请单一来源采购理由	1、CT 属于Ⅲ 类医疗器械，整机上市须取得国家药监局医疗器械注册证，球管、配套散热器共同纳入整机注册结构组成，二者均为整机法定关键零部件，不可随意更换非原厂配件。依据《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条：产品名称、型号、规格、结构及组成发生变化，注册人须向原注册主管部门申请许可事项变更。 散热器作为整机热管理核心构件，与球管同步列入整机注册备案清单；若更换第三方散热器，整机结构组成发生实质性变更，上海联影原厂明确不予办理整机注册变更手续，设备将丧失合法临床使用资质，面临药监处罚、质控不合格等法律风险，因此散热器必须随同球管选用原厂原装产品。 2、联影 uCT760 整机高压发生器、准直器、探测器、机架控制系统、图像后处理软件、闭环散热控制系统为整机一体化专属设计，球管与散热器采用原厂成套匹配标定，具备技术唯一性： (1) 硬件结构唯一性：机械、管路、压力系统专属定制本项目散热器为联影针对 MCS-7171A/B807H 球管热容量（7.5MHU）、阳极散热速率（1386kHU/min）量身定制，散热器自重、散热功

率、循环管路口径、压力开关阈值（5.0PSID/4.0PSID）、供电规格（200VAC）全部与球管物理参数一一锁死；散热器安装卡位、管路接头为非标专利结构，市面上通用散热器尺寸、管路接口、承压参数不匹配，强行改装会出现冷却液渗漏、管路憋压爆管，造成球管高压击穿、整机报废巨额损失。散热器额定散热功率5KW 是匹配球管连续扫描峰值发热量的唯一标准，非原厂散热器换热效率不达标，连续 CT 扫描会快速超温触发设备强制停机保护，无法满足急诊、体检高峰连续检查需求。

（2）电控与软件唯一性：温控、流量程序加密绑定原厂组件散热器内置原厂专属流量传感器、温度传感模块，传感器通讯协议、设备后台散热算法写入 uCT760 整机加密固件，整机控制系统实时采集散热器压力、温度、流量数据联动调节球管输出毫安、扫描时长；第三方散热器无配套驱动程序，上机后设备散热系统持续报错、温控失效，系统频繁锁机，同时散热异常会造成球管温度漂移、X 射线输出剂量紊乱，图像失真超标，诱发漏诊误诊等医疗安全事故。

（3）降噪与工况唯一性：原厂整机降噪标定散热器 1 米噪音 < 67 分贝是联影出厂整机噪音质控标定值，非原厂散热风扇运转噪音超标，超出设备出厂电磁兼容与环境噪声标准，干扰机房精密探测元件正常工作。

3、本项目球管、配套散热器均由上海联影医疗科技股份有限公司独家成套生产，原厂实行“球管 + 原配散热器捆绑授权销售”制度，不单独拆分授权第三方采购散热器；四川嘉影欣程医疗科技有限公司是联影官方授权四川区域 uCT760 机型整套球管+散热器唯一合法代理商，具备原厂成套供货授权文件、原厂质保、上门装机调试及整机校准服务资质，全四川省无其他企业取得该型号成套组件正规经销权限，整套货源法定唯一。

4、该 CT 为宣汉县第二人民医院放射科核心大型诊疗设备，承担全院常规 CT 平扫、增强扫描、急诊危重患者影像学检查任务，

	球管 + 散热器故障后随时整机停机。成套采购原厂原装组件可一次性完成供货、装机、系统全参数校准调试，最大限度缩短停机时间，保障县域群众就医检查不间断。 综上所述，球管及配套散热器整套组件只能从唯一授权供应商处采购，本项目完全符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款：只能从唯一供应商处采购的货物，可以采用单一来源方式采购法定情形，故申请采用单一来源采购方式实施采购。
--	---

附件:

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 黄宇	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 核工业416医院	
项目信息	项目名称: 宣汉县第二人民医院 CT 球管采购项目	
	供应商名称: 四川嘉影欣程医疗科技有限公司	
专业人员论证意见	采购人原有使用设备为: 联影 DC760 (128 层螺旋 CT), 其中球管 高压发生器(组件), 散热器均与主机整件注册, 该主机 的组成部分不可分割并与整件设备一并 注册, 属于亚类区号器械。联影 DC760 球管与散热器采用原厂成套匹配打 定, 为维持设备的稳定性, 具有专 属设计, 具有技术唯一性。本设备球管 散热器均由上海联影医疗科技股份有限公司 有限公司独立生产, 更换部件具有唯一 性。四川嘉影欣程医疗科技有限公司 为联影原厂在四川地区唯一合法代理 商, 唯一原厂授权。根据政府采购法 关于单一来源采购方式的规定, 推荐采购方式为单一来源。	
专业人员签字	黄宇	2024年6月5日

注: 本表中的专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件：

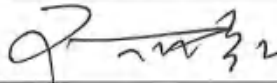
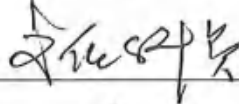
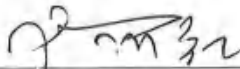
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：王翔仁	
	职称：高级工程师	
	工作单位：重庆(原西南医用设备厂)	
项目信息	项目名称：宣汉县第二人民医院 CT 球管采购项目	
	供应商名称：四川嘉影欣程医疗科技有限公司	
专业人员论证意见	采购人使用联影uCT700设备近6年，现有球管使用寿命超过设计寿命需更换同型号球管；鉴于CT属于Ⅲ类医疗器械属于注册管理产品，注册证上的球管型号不能随意改动，采购人只能向原厂或订购同型号球管，才能符合《医疗器械监督管理条例》的要求。本项目球管散热装置均为上海联影医疗科技股份有限公司独家生产配套，四川嘉影欣程医疗科技有限公司为重庆官方授权四川区域uCT700机型整套球管+散热四川唯一合法代理商。本项目符合政府采购法第三十一条第一款只有一家供应商处采购的货物，适用单一来源方式采购的情况，建议采购人向四川嘉影欣程医疗科技支付有限公司采购。	
专业人员签字	王翔仁	2026年6月5日

注：本表中的专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件:

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 	
	职称: 	
	工作单位: 	
项目信息	项目名称: 宣汉县第二人民医院 CT 球管采购项目	
	供应商名称: 四川嘉影欣程医疗科技有限公司	
专业人员论证意见	采购人使用联影ucT760设备时间较长,对设备使用寿命超过设计寿命,需更换同型号球管。CT属于二类医疗器械,且属于放射医学设备,所设球管对管理要求较高。采购人员向原厂家购买同型号球管,才能符合国家相关要求。本次采购球管在嘉影欣程公司采购,该球管由联影医疗股份有限公司生产。四川联影医疗科技股份有限公司是联影医疗授权四川地区ucT760机型球管唯一经销商。本次采购符合政府采购法第三十一条第一款之规定,从唯一供应商处采购的货物。可以采用单一来源方式采购确定情形。建议采购人向四川联影医疗科技股份有限公司采购。	
专业人员签字		2026年6月5日

注: 本表中的专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源论证报告专家签到表

项目名称：宣汉县第二人民医院 CT 球管采购项目
论证时间：2026 年 6 月 5 日

人员	序号	人员姓名	政府采购专家证号	职务/职称	单位名称
论证专家	1	王强	SC0114130	高工	达州
	2	黄守志	SC26038417	副主任医师	核工业 416 医院
	3	王强	SC0100857	高级工程师	达州
	4				
	5				

本人声明：

- 一、本人熟悉该类论证项目，与采购代理机构、采购单位、相关供应商没有利害关系；
- 二、本人具有中级以上专业技术职称或四川省政府采购评审专家资格，或属于具有特殊行业突出专业特长，熟悉产品情况和商品销售行情的专业人员
- 三、本人愿意以独立身份参加政府采购项目论证工作，并接受财政部门、监察部门的监督管理；
- 四、本人承诺认真、公正、诚实、廉洁地履行论证职责，如实出具论证意见，承担不实论证意见的相关法律责任；
- 五、本人没有违纪违法等不良记录。



四川省政府采购评审专家



姓名：王钢仁

身份证号：511002195702030332

证书编号：SC0114130

当前状态：资格正常

职称信息：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/>）。





四川省政府采购评审专家



姓名：王丽红

身份证号：511026196008110047

证书编号：SC0100837

当前状态：资格正常

职称信息：其他

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/>）。





四川省政府采购评审专家



姓名：黄宇杰

身份证号：512501197010312735

证书编号：SC26038417

当前状态：资格正常

职称信息：副主任医师

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/>）。

