

单一来源采购专业人员论证报告

采购单位	峨边彝族自治县中医医院
预算金额	120 万元
项目名称	峨边彝族自治县中医医院 CT 维保采购项目
项目背景	<p>峨边彝族自治县中医医院目前使用明峰医疗系统股份有限公司研发和生产的明峰 CT，现拟采购维护保养服务(含零配件更换)。随着 CT 球管曝光次数及使用年限到期，维保过程中可能需更换球管或者探测器等，球管或探测器属于 CT 设备的重要结构及组成，与整机一同注册，如更换其它品牌的球管或探测器等，按照 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，整机需重新注册，明峰医疗系统股份有限公司不负责更换非原厂配件重新注册，因此只能更换原厂配件；原厂重要附件才与主机设备匹配及兼容，原厂维保能确保后期软件升级服务等。</p> <p>成都正合思源科技有限公司为明峰医疗系统股份有限公司四川唯一销售代理商，负责明峰 CT 的维护保养及零配件更换，具有唯一性，建议单一来源方式采购成都正合思源科技有限公司提供的维保服务。</p>

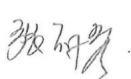


单一来源采购论证专家（专业人员）承诺书

作为四川省政府采购评审专家（技术方面的专业人员），
我清楚知道政府采购法律制度的规定，现参与峨边彝族自治县中医医院 CT 维保采购项目单一来源论证，作出如下承诺：

- 一、本人具有独立承担民事责任的能力；
- 二、严格遵守和执行政府采购相关法律法规，客观、公正、审慎开展论证；
- 三、本项目与我本人持有的职称证书（或政府采购评审专家证书）所载明的专业相同（同类），无跨专业进行论证的情况。
- 四、不属于相关法律法规申请回避范围。
- 五、本人对出具的单一来源论证结论负责，并自愿承担相应的法律责任。
- 六、本项目在采购程序中如发生对涉及采购单一来源论证内容进行询问、质疑、投诉等情况，我将积极配合相关部门开展工作。
- 七、本人自愿接受相关部门和社会的监督。

承诺人：



2025 年 4 月 3 日

专业人员姓名	张研琴	工作单位	乐山市中区	职称	副主任医师
专业人员 论证意见	<p>峨边彝族自治县中医院目前使用明峰医疗系统股份有限公司研发生产的明峰CT,因此需要求,拟采购维保服务,包括日常巡查、零配件更换、系统升级等服务,维保服务中需可能需更换CT球管或探测器/滤线器等重要配件。根据2021年10月1日施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第五章第七十九条规定,更换其他品牌的CT球管或探测器,整机需重新注册,明峰医疗系统股份有限公司不负责更换非原厂配件重新注册,且原球管等重要配件需与主机设备匹配及兼容,才能保证图像质量及设备稳定性,原厂维保才能确保工作站、软件升级服务等。</p> <p>成都正合思源科技发展有限公司为明峰医疗系统股份有限公司四川唯一经销商,负责明峰CT的维护保养及零配件更换、系统升级,具有唯一性。建议单一来源方式采购成都正合思源科技发展有限公司提供的维保服务。</p> <p style="text-align: right;">签名: 张研琴</p>				

专业人员姓名	李娟	工作单位	峨边县疾控中心	职称	主任医师
专业人员 论证意见	<p>峨边县中医院现使用的明峰CT是由明峰医疗器械股份有限公司研发和生产的。现因工作需要拟采购该设备的维保服务(含零配件更换)。同时随着CT球管使用其曝光次数和使用年限均可能导在维修过程中可能更换球管式探测器。球管式探测器属于CT设备的重要部件及核心,与整机同注册。根据2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》及《医疗器械监督管理条例》,如更换其品牌球管与探测器需整机重新注册。明峰医疗器械股份有限公司不负责更换非原厂配件重新注册,因此只能更换明峰医疗器械股份有限公司原厂配件,才能与整机设备匹配收效,并保障其后期维护保养等。</p> <p>成都合思源科技有限公司为明峰医疗器械股份有限公司四川唯一经销商,负责该品牌设备的维保服务及零配件更换,其唯一性,建议该设备同原厂维保服务由成都合思源科技有限公司提供。</p> <p style="text-align: right;">签名: 李娟</p>				

专业人员姓名	孙艳丽	工作单位	乐山市市中区	职称	
专业人员 论证意见	<p> 山边彝族自治县医院 现目前使用的明峰医疗系统股份有限公司研发生产的明峰CT。因工作需要拟系统维护保养服务、零件更换。随着CT球管曝光次数及使用年限到期,可能导致需更换球管或者探测器等。而球管、探测器属于CT设备的重要配件及组成,与整机一同注册。根据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79条规定,如更换其他非原配厂家的CT球管或探测器,整机需重新注册,明峰医疗系统股份有限公司不生产原配厂家配件重新注册。且对设备匹配及兼容性及设备使用的稳定性,原厂维保才能确保软件升级服务等。 </p> <p> 成都正合思源科技有限公司为明峰医疗系统股份有限公司唯一销售代理商。负责明峰CT的维护保养及更换零件更换,具有唯一性。建议拟采用单一来源方式向成都正合思源科技有限公司提供维保服务。 </p> <p style="text-align: right;">签名: 孙艳丽</p>				