

单一来源采购专业人员论证意见

主管预算单位	广安市卫生健康委员会
采购单位	广安市人民医院
项目名称	电子膀胱肾盂内窥镜
项目背景	<p>1、DPG-II 电子膀胱肾盂内窥镜是我院现有 SD-700B 的电子内窥镜控制器重要检查执行部件，所以在选择该部件时应考虑到系统的兼容性、质量和服务延续性。在使用过程中，需保证电子内窥镜控制器主机和电子膀胱肾盂内窥镜正确匹配，有对应的接口，保证图像信息高效正确地传输和采集。本次购买的 DPG-II 电子膀胱肾盂内窥镜要求与 SD-700B 的电子内窥镜控制器主机完全兼容，以达到更好的使用效果，在做泌尿软镜检查时，能清晰的看到组织结构，并且放大被检查组织，能提高患者检查的准确性。所以需向原厂采购。</p> <p>2、目前我院泌尿外科使用的电子膀胱肾盂内窥镜为杭州好克公司独家研发生产，部件更换由于有统一规格的需要，目前市场上没有能替代使用的其他电子膀胱肾盂内窥镜。只有杭州好克的电子膀胱肾盂内窥镜能与我院内电子内窥镜控制器匹配，才能保障我院电子内窥镜控制器高清成像，以及获取高质量的图像。故只能向原厂采购。</p> <p>3、2021 年 10 月 1 日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条规定：“注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。”</p>

境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零部件，很多部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，杭州好克公司不负责重新注册。因此只能使用原厂配件。

4、该部件由杭州好克光电仪器有限公司生产，四川康发医疗器械有限公司是其指定的在广安市广安区内唯一合法授权代理服务商，故建议采用单一来源采购方式采购。

综上所述，我院本次电子膀胱肾盂内窥镜的采购项目实行单一来源采购符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一项：“符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：

（一）只能从唯一供应商处采购的”；《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条“政府采购法第三十一条第一项规定的情形，是指因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，或者公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购”规定的相关要求。

供应商：四川康发医疗器械有限公司

地址：四川省广安市广安区怡康街 60-7 号

专业人员 论证意见	<p>本次电子膀胱肾盂内窥镜的采购项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，是某已在使用中的SD-700B电子内窥镜控制器的一个重要核心部件，此电子膀胱肾盂内窥镜为杭州好克公司独家研发生产，是整机一同采购，设备使用及维修过程中需要更换零部件时，只能使用原厂配件，市场上也没有能替代使用的，才能保证电子内窥镜控制器主机和电子膀胱肾盂内窥镜正确匹配，接口对应，保证图像信息准确。</p> <p>建议电子膀胱肾盂内窥镜的采购项目实行单一来源采购方式。</p>				
姓名	曹晓芳	工作单位	宁波市疾病预防控制中心	职称	注册验师

专业人员 论证意见	<p>此次购买的DPG-II电子膀胱肾盂内窥镜是该院现有SD-700B电子内窥镜控制器的重要检查执行部件,要求内窥镜与主机完全兼容,获得高质量图像,提高检查的准确性。其与主机的接口、图像信息高效准确的传输和采集具有不可替代的专有技术。</p> <p>现行《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条规定要求在设备维修过程中,更换重要部件需与整机一同注册的原配件,才能保证器械的技术要求及功能。</p> <p>此次购买的DPG-II电子膀胱肾盂内窥镜由杭州好亮光电仪器有限公司生产,属于现有SD-700B电子内窥镜控制器的原厂配件。</p> <p>本次电子膀胱肾盂内窥镜采购项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定的只能从唯一供应商处采购的情形。建议采用单一来源采购方式采购。</p>				
姓名	吴加东	工作单位	宁波市鄞州区疾病预防控制中心	职称	副主任医师

专业人员 论证意见	<p> 该部从原项目业务发展需要，拟新购一批膀胱镜 内镜镜一批。要求内镜镜与原SD-700B内镜镜控制器 主机完全兼容，以保证内镜镜的质量与性能，提高诊断准确率。 且内镜镜主机信息传输系统与原主机SD-700B兼容。 </p> <p> 为便于与原有设备兼容，该部拟购与原有主机兼容 1/2英寸的DPG-5型膀胱镜内镜镜主机与SD-700B 控制主机兼容。而四川建设医院有限公司造 造产品在上述区域均一按照标准执行。 </p> <p> 本次膀胱镜内镜镜主机采购项目符合《中 华人民共和国政府采购法》第三十一条之规定，且该 项目为一世代的采购项目，方能保证该项目的兼容性 与性能。故建议采用单一来源方式采购。 </p>				
姓名	杨学明	工作单位	成都建设医院	职称	工程师

注：专业人员的论证意见要完整、清晰和明确，重点论证货物或服务的专利、专有技术的不可替代性，并在论证意见中明确，在论证意见上签字和对论证意见承担相应的法律责任。专业人员不能与论证项目有直接利害关系，不能是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。