

## 单一来源采购专业人员论证意见

采购单位	遂宁市中医院
项目名称	遂宁市中医院西门子放射设备维保服务
项目背景	<p>1、维保设备为西门子公司生产的影像设备，维护内容包括西门子 CT 1 台（SOMATOM Definition AS），西门子 MR 1 台（MAGNETOM Avanto），西门子血管机 1 台（Artis zee ceiling），西门子 DR 2 台（Ysio）。维保合同期限：共 3 年。</p> <p>2、西门子 CT MR DSA DR，由西门子公司研发和生产,其核心配件(例如型号为 STRATON MX P 的球管和 DSA 球管 Cat Plus)及其他备件也是西门子公司独家生产，其后续备件更换由于有统一规格的需要，只能向原厂采购</p> <p>3、2014 年 10 月 1 日起施行的《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更”。在设备使用及维修过程中，难免需要更换零备件，很多备件是整机的重要结构及组成，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成已发生变化，设备安全性和操作性很难保证，按此法规要求，整机需要重新注册。如使用非原厂配件，西门子公司不负责重新注册。</p> <p>4、这些设备在使用过程中工作量很大,出现故障时,需要及时有效解决故障,保证设备稳定高效稳定运行。原厂能够提供互联网远程故障诊断、原厂升级等服务，保证设备维修的及时性和设备运行的稳定性和安全性。因此只能购买由原厂提供的维保服务。</p> <p>5、以上影像设备由西门子公司生产，在中国区售后为：西门子医疗系统有限公司,负责西门子全线医疗产品在中国的销售和售后服务。故建议采用单一来源采购方式采购。</p> <p>西门子影像设备维保服务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》第三十一条第一款和第三款之规定，特申请此项目以单一来源方式实施采购。</p>

	拟定供应商：西门子医疗系统有限公司 地 址：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号五层 516 室
--	--

专业人员  
论证意见

采购人已有西门子影像设备一套。包括西门子CT1台(SOMATOM Definition AS). MR1台(MAGNETOM Avanto), 血管机1台(Artis zee ceiling)及DR2台(Ysio) 这些设备均需购买维保服务。前述设备均由西门子公司独立研发并生产全部零部件。拥有知识产权。整机通过出厂前严格结构匹配性检测。在设备维修过程中。涉及到配件更换及软件升级等服务。根据该设备机械结构及电气匹配性。该设备结构组成“不能发生变更。否则需要重新设计。因此。前述设备只能更换原厂零部件。才能保证设备匹配性和合法性。本采购符合采购法三十一条相关规定。只能以唯一供应商采购该设备维保服务。西门子医疗系统有限公司作为西门子公司在华唯一销售和服务供应商。是唯一能够承担此次采购的西门子设备维保服务。建议采用单一来源采购方式进行采购。

姓名	王强	工作单位	邯郸市政府	职称	副主任医师
----	----	------	-------	----	-------

专业人员  
论证意见

遂宁市中医院现有西门子CTCSOMATOM Definition AS) 1台, 西门子MR(MAGNETOM Avanto) 1台, 西门子血管机(Artis zee ceiling) 1台, 西门子DR(Ysio) 2台, 现这些设备需要购买维保服务。

以上设备均由西门子公司研发和生产, 其核心配件球管及其他备件也是西门子公司独家生产, 具有知识产权, 整机注册, 根据《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定: “产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求, 进口医疗器械生产地址均发生变化的, 注册人应当向原注册部门申请许可事项变更”。在设备维修中, 难免需要更换零备件, 很多备件是整机的重要结构及组成, 只能从原厂购买零配件, 才能满足临床使用的安全性和有效性。

西门子公司中国区总代理为: 西门子医疗系统有限公司, 负责西门子全线医疗产品在中国的销售和售后服务, 符合政府采购法第三十一条第一款的情形, 建议采用单一来源方式从西门子医疗系统有限公司处采购。

姓名	刘红刚	工作单位	四川中医药科学院	职称	副主任医师
----	-----	------	----------	----	-------

<p>专业人员 论证意见</p>	<p>论证论证设备各西门子CT、MR、DSA均由 西门子公司研发和生产。其核心配件如STRAPON、 MX-P的球管和DSA球管cat plus及其他配件 也是西门子公司独家生产。后续配件更换有统一 规格的要求。必须向原厂采购。同时为确保 设备维修的及时性。设备的维护配件和安全配件 必须购买原厂提供的维保服务。</p> <p>根据《政府采购法》第三十条第一款和第三 款之规定。共有配套性和唯一性经商家采 购的唯一性。符合规定。</p> <p>建议向西门子中国区总代理西门子医疗有 限公司实施单一来源采购。</p>				
姓名	蒋莉	工作单位	双流区中医医院	职称	主治医师