

单一来源采购方式专业技术人员论证意见

| 一、基本情况 | |
|---|---|
| 采购人 | 粤北人民医院 |
| 采购项目名称 | 粤北人民医院 DSA 球管采购项目 |
| 采购项目预算（元） | 875,000.00 |
| 项目内容 | 购买 DSA 球管 1 支。 |
| 论证地点 | 韶关市武江区西联镇小阳山沐芙路扬成名门综合楼三楼 |
| 其他说明 | 本项目未达到政府采购限额和公开招标数额，根据《关于未达到公开招标数额标准政府采购项目采购方式适用等问题的函》（财办库〔2015〕111 号）和《中华人民共和国政府采购法》第二十七条规定，未达到公开招标数额标准符合政府采购法第三十一条第一项规定情形只能从唯一供应商处采购的政府采购项目，可以依法采用单一来源采购方式。 |
| 二、采用单一来源采购方式的原因及相关说明： <p>采购人现有数字减影血管造影 DSA 是美国通用电气公司 GE 医疗集团的设备，配套的球管作为损耗件已达到建议使用上限，必须更换新球管。</p> <p>根据《根据中华人民共和国政府采购法》第三十一条、《广东省财政厅关于规范省级单一来源采购方式审批和进口产品核准管理有关事项的通知》（粤财采购〔2020〕13 号）的规定，采用单一来源方式采购，须符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none">1、因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购的；2、公共服务项目具有特殊要求，只能从某一特定供应商处采购的；3、发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；4、必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的；5、公开招标数额标准以上的采购项目，投标（报价）截止后投标（报价）人仅 | |

有 1 家或者通过资格审查或符合性审查的投标（报价）人仅有 1 家的，经专家论证，采购文件没有不合理条款、采购程序符合规定的。

该项目属于上列第 1 种情形，符合《广东省财政厅关于规范省级单一来源采购方式审批和进口产品核准管理有关事项的通知》（粤财采购〔2020〕13 号）“因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购的”，拟进行单一来源采购。

三、专业技术人员论证意见：

2024 年 7 月 17 日，政府采购代理机构组织了专业技术人员本着独立客观、公正无私的原则对本项目进行了单一来源论证，最后形成专家意见如下：

1、医院原采购数字减影血管造影 DSA 是美国通用电气公司 GE 医疗集团的设备，设备配套球管作为损耗件已达到建议使用上限，必须更换新球管，GE DSA 球管与原设备完全匹配且具有 CFDA 整机注册证，符合《医疗器械注册管理办法》，第七十九条。

2、球管属于 DSA 主机的核心部件，结果复杂，技术要求高，电气参数（kV、mA 等）及外形、重量、几何尺寸匹配性强，专机专用，具有唯一性和不可替代性。

3、原设备采购整体机器为进口产品，在技术指标上能够满足采购人的工作需要，国内尚无产品完全满足技术指标要求。

本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“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”；《广东省财政厅关于规范省级单一来源采购方式审批和进口产品核准管理有关事项的通知》（粤财采购〔2020〕13 号）“1、因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购的”等情形。为此，本项目可进行单一来源采购；

因此，论证小组建议对该项目采用单一来源方式采购。

单一来源论证小组签字：

王机弟 潘峰学 钟良

2024 年 7 月 18 日

单一来源采购 专业技术人员论证会签到表

| 项目名称: 粤北人民医院 DSA 球管采购项目 | | | | | |
|------------------------------|-----|--------------------|----------------|-------|-------------|
| 组织单位: 广东远东招标代理有限公司 | | | | | |
| 地点: 韶关市武江区西联镇小阳山沐芙路扬成名门综合楼三楼 | | | | | |
| 时间: 2024年7月18日 | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 身份证号码 | 工作单位 | 职称 | 联系电话 |
| 1 | 李俊 | 440204197310094429 | 广东睿达医疗科技股份有限公司 | 副高 | 13640187061 |
| 2 | 陈卓峰 | 44020319700622114 | 粤北第二人民医院 | 中技 | 15307519263 |
| 3 | 钟云廷 | 440203197310067120 | 韶关市中医院 | 副主任医师 | 1338076898 |

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|--|-----------------------|
| 专业人员信息 | 姓名: <u>胡光娣</u> | |
| | 职称: <u>副主任医师</u> | |
| | 工作单位: <u>广东省大正山矿业集团有限公司</u> | |
| 项目信息 | 项目名称: <u>粤北人民医院 DSA 球管采购项目</u> | |
| | 供应商名称: <u>通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司</u> | |
| 专业人员论证意见 | <p style="text-align: center;">1. 因医院采购数字减影血管造影 DSA 是美国通用电气公司 GE 医疗集团的设备, 设备配套球管作为耗材件已达到建议使用年限, 经更换球管, 因 DSA 球管与球管支架匹配且具有 FDA 整机注册证, 符合《医疗器械注册管理办法》(第七十九条)</p> <p style="text-align: center;">2. 球管属于 DSA 机的重要组成部分, 技术要求高匹配性强, 专用性强, 具有唯一性和不可替代性。</p> <p style="text-align: center;">3. 原设备采购整套机器为进口产品, 在技术指标上能够满足采购人工作要求。</p> <p style="text-align: center;">综上所述, 建议向此供应商采购。</p> | |
| 专业人员签字 | <u>胡光娣</u> | 日期: <u>2024年7月18日</u> |

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|--|---------------------|
| 专业人员信息 | 姓名: 神氏芝 | |
| | 职称: 副主任护师 | |
| | 工作单位: 韶关市中医院 | |
| 项目信息 | 项目名称: 粤北人民医院 DSA 球管采购项目 | |
| | 供应商名称: 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司 | |
| 专业人员论证意见 | <p style="text-align: center;">球管属于DSA 主机的心脏部件, 技术要求高, 电气参数(kV, mA等)及外形重量, 几何尺寸匹配性强, 专机专用, 具有唯一性和不可替代性。医院原采购数字减影血管造影 DSA 是美国通用电气公司GE 医疗集团的设备, 设备配套球管作为控软件已达到建议使用上限。GE DSA球管与原设备完全匹配且具有CFDA整机注册证, 符合《医疗器械注册管理办法》(第七十九条) 原设备国内尚无产品完全满足采购人技术指标要求。综上所述, 建议向此供应商采购。</p> | |
| 专业人员签字 | 神氏芝 | 日期: 2024 年 7 月 18 日 |

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|---|--------------------|
| 专业人员信息 | 姓名: 潘彦章 | |
| | 职称: 中教 | |
| | 工作单位: 粤北第二人民医院 | |
| 项目信息 | 项目名称: 粤北人民医院 DSA 球管采购项目 | |
| | 供应商名称: 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司 | |
| 专业人员论证意见 | <p>1. 医院原采购数字减影血管造影 DSA 是美国通用电气公司 GE 医疗集团设备, 设备的套球管作为消耗品到建议使用上限, 必须更换新球管, GE DSA 球管与原设备完全匹配且具有 FDA 整机注册证, 符合《医疗器械注册办法》第七十九条。</p> <p>2. 球管属于 DSA 主机的核心部件, 结构复杂, 技术要求高, 电气参数及外形、重量、尺寸等尺寸匹配性强, 专机专用, 具有唯一性和不可替代性。</p> <p>3. 建议采购进口产品, 满足采购人要求。</p> | |
| 专业人员签字 | 潘彦章 | 日期 2024 年 2 月 18 日 |

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。