

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>吕军</u>	
	职称: <u>工程师</u>	
	工作单位: <u>洛阳市中心医院</u>	
项目信息	项目名称: 洛阳市第一人民医院中州院区采购血管造影机球管和整机原厂维保项目	
	项目预算金额: 92 万元	
	供应商名称: 西门子医疗系统有限公司	
专业人员论证意见	1. 技术独立性 / 唯一性说明 (1) 西门子 DSA 采用西门子专有技术, 加密软件或特殊协议, 维修/保养必须使用原厂软件, 专用诊断工具或核心备件, 且仅有西门子或其授权代理商提供。 (2) DSA 属于高精度, 强造影的三类医疗器械, 其维修保养涉及临床安全, 属高技术性及法规强制性, 通常需依赖原厂技术支持和专用配件。 2. 技术唯一性与法规强制性。 (1) DSA 的球管、高压发生器等核心部件, 采用独有的专利技术, 其设计图纸、维修密码、软件升级代码、核心软件均采用西门子加密技术, 核心软件依赖原厂第三方认证, 未经授权不得复制或修改。 (2) 依据《医疗器械监督管理条例》要求: 医疗器械	
专业人员签字	<u>吕军</u> <u>吕军</u>	日期 <u>2025</u> 年 <u>5</u> 月 <u>0</u> 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

(1)

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员论证意见	该设备原设计为设备备件,仅原厂具备该设备资质出具合格证报告。大型医疗设备(二类)之某部件(机械)主要部件更换不得改变设备原组成结构,否则需重新设计。仅原厂或授权服务商能提供合格备件,确保设备运行状态不受影响。 因原厂设备故障导致设备瘫痪或损坏,造成严重后果,构成医疗安全风险。 必须保证原有采购项目一致性和售后服务要求,原设备从原厂或唯一处采购,该设备使用频率高,对设备维护保养要求高,设备原厂家或升级时,原厂有技术支持而第三方没有。原厂能提供原厂配件及原厂认证服务人员,进行售后服务,专业,设备质量可靠。这是符合符合“只能从唯一供应商处采购”。	
专业人员签字	12月 12月	日期 2025 年 5 月 30 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

(2)

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名： 刘劲宏	
	职称： 工程师	
	工作单位： 洛阳市妇幼保健院	
项目信息	项目名称： 洛阳市第一人民医院中州院区采购血管造影机球管和整机原厂维保项目	
	项目预算金额： 92 万元	
	供应商名称： 西门子医疗系统有限公司	
专业人员论证意见	球管作为血管造影机的核心部件，其性能直接影响设备的图像质量、成像精度以及诊断准确性。只有原厂生产的球管才能与设备完美匹配，达到设备的设计标准和性能要求。 依据该设备的注册证（国械注进20163064718）上明确规定了该设备的球管组件型号。《医疗器械监督管理条例》规定，大型影像设备的主要部件不得擅自改变设备原组成结构，否则需重新注册。 依据《中华人民共和国政府采购法》规定，只能从唯一供应商处采购的，可以采用单一来源方式采购。 因此，本项目只能从原设备生产商的唯一授权供应商处取得，应采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	刘劲宏	日期 2025年 5月30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:	王盛华
	职称:	主治医师
	工作单位:	河南科技大学二附院
项目信息	项目名称:	洛阳市第一人民医院中州院区采购血管造影机球管和整机原厂维保项目
	项目预算金额:	92 万元
	供应商名称:	西门子医疗系统有限公司
专业人员论证意见	此次拟采购的血管造影机球管为设备的主要配件,为保证技术的先进性、稳定性及精度,需购置原厂球管,该球管原厂为西门子医疗系统有限公司,是国内唯一供应厂家;另,本次采购整机原厂维保,涉及软件使用、前期维护、版本升级权限、故障排查等对外开放,鉴于以上,建议单一来源采购。经审核,西门子医疗系统有限公司资质及原厂密封证明符合要求。	
专业人员签字	王盛华	日期 2025 年 5 月 30 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。