

专家论证报告：

单一来源采购专家论证报告

论证时间	2025年2月18日下午15:00	论证地点	连水县中医院门诊楼5楼会议室
采购单位	连水县中医院	联系人	郑通荣
项目名称	西门子CT球管安装服务单一来源采购项目	预算金额	126万元
拟定供应商	西门子医疗系统有限公司		
项目基本情况	更换西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P		
拟选理由	<p>为保证设备正常运行，需采购与该设备相匹配的西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P；1、球管是 CT 的核心部件，不是单独存在能使用的设备，必须要通过与 CT 整机的匹配性测试检验，才能保障安全、高效和更佳的质量，只有与原主机相匹配的球管才符合以上条件。该 CT 是由西门子公司研发和生产，CT 球管也是其独家生产，所以只能向西子公司采购。2、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。”球管是整机的核心结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂球管，则整机的结构及组成已发生变化，按此法要求，整机需要重新注册。如使用非原厂球管，西门子公司不负责重新注册。因此只能使用原厂球管。3、西门子医疗系统有限公司是德国西门子</p>		

	<p>在中国的原厂指定售后服务提供商。故只能向西门子医疗系统有限公司实行单一来源采购。</p>		
专家论证意见	<p>经综合讨论，采购与该设备相匹配的西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P 仅有西门子医疗系统有限公司一家，具有唯一性和不可替代性。依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“只能从唯一供应商处采购”的规定，本次西门子 CT 球管安装服务采购项目符合单一来源采购方式要求。</p>		
专家签字	姓名	工作单位	职称
	潘永田	中核医药	高级药师

专家论证报告：

单一来源采购专家论证报告

论证时间	2025年2月18日下午15:00	论证地点	涟水县中医院门诊楼5楼会议室
采购单位	涟水县中医院	联系人	郑通荣
项目名称	西门子CT球管安装服务单一来源采购项目	预算金额	126万元
拟定供应商	西门子医疗系统有限公司		
项目基本概况	更换西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P		
拟选理由	<p>为保证设备正常运行，需采购与该设备相匹配的西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P；</p> <p>1、球管是CT的核心部件，不是单独存在能使用的设备，必须要通过与CT整机的匹配性测试检验，才能保障安全、高效和更佳图像质量，只有与原主机相匹配的球管才符合以上条件。该CT是由西门子公司研发和生产，CT球管也是其独家生产，所以只能向西门子公司采购。</p> <p>2、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。”球管是整机的核心结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂球管，则整机的结构及组成已发生变化，按此法要求，整机需要重新注册。如使用非原厂球管，西门子公司不负责重新注册。因此只能使用原厂球管。</p> <p>3、西门子医疗系统有限公司是德国西门子</p>		

	<p>在中国的原厂指定售后服务提供商。故只能向西门子医疗系统有限公司实行单一来源采购。</p>		
专家论证意见	<p>经综合讨论，采购与该设备相匹配的西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P 仅有西门子医疗系统有限公司一家，具有唯一性和不可替代性。依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“只能从唯一供应商处采购”的规定，本次西门子 CT 球管安装服务采购项目符合单一来源采购方式要求。</p>		
专家签字	姓名	工作单位	职称
	杨春	西门子医疗系统有限公司	经济师

专家论证报告：

单一来源采购专家论证报告

论证时间	2025年2月18日下午15:00	论证地点	涟水县中医院门诊楼5楼会议室
采购单位	涟水县中医院	联系人	郑通荣
项目名称	西门子CT球管安装服务单一来源采购项目	预算金额	126万元
拟定供应商	西门子医疗系统有限公司		
项目基本情况	更换西门子SOMATOM Definition Edge球管一只，球管型号STRATON MX P		
拟选理由	<p>为保证设备正常运行，需采购与该设备相匹配的西门子SOMATOM Definition Edge球管一只，球管型号STRATON MX P；1、球管是CT的核心部件，不是单独存在能使用的设备，必须要通过与CT整机的匹配性测试检验，才能保障安全、高效和更佳图像质量，只有与原主机相匹配的球管才符合以上条件。该CT是由西门子公司研发和生产，CT球管也是其独家生产，所以只能向西子公司采购。2、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。”球管是整机的核心结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂球管，则整机的结构及组成已发生变化，按此法要求，整机需要重新注册。如使用非原厂球管，西门子公司不负责重新注册。因此只能使用原厂球管。3、西门子医疗系统有限公司是德国西门子</p>		

	<p>在中国的原厂指定售后服务提供商。故只能向西门子医疗系统有限公司实行单一来源采购。</p>		
专家论证意见	<p>经综合讨论，采购与该设备相匹配的西门子 SOMATOM Definition Edge 球管一只，球管型号 STRATON MX P 仅有西门子医疗系统有限公司一家，具有唯一性和不可替代性。依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条“只能从唯一供应商处采购”的规定，本次西门子 CT 球管安装服务采购项目符合单一来源采购方式要求。</p>		
专家签字	姓名	工作单位	职称
	张景	江苏海特置业	工程师