

单一来源采购专家论证表

时间：			编号：	
基本情况	采购单位	温州医科大学附属口腔医院		
	联系人	诸先生	联系电话	13958926826
	拟采购的项目名称	放射科newtomCT维保（广场路、龙湾总院）		
	拟定单一来源供应商	温州浦灏贸易有限公司		
	数量	1项	金额	54万元
申请单位意见	<p>意见阐述：</p> <p>医院现有两台NewTomCT VGi制造产商为意大利伊美尚，现需针对上述设备采购整机维保服务，该维保服务只能由原厂或指定的唯一授权商提供，具体原因如下：</p> <p>1、设备技术专用性与维保服务唯一性：口腔CT涉及的零配件及球管未对第三方公司开放，除厂家及唯一授权商外，其它公司不具备配件储备及供货途径。非原厂服务可能导致设备技术参数偏差，出现兼容性问题，提高隐形成本，缩短设备使用寿命。</p> <p>2、根据《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：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，与整机一同注册，如非使用原厂配件，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。如使用非生产厂家的配件，服务商不负责重新注册，且会面临法律法规风险。因此只能使用生产厂家的配件。</p> <p>3、工程师对设备进行维修及校准时须使用原厂指定的唯一密钥才能进入系统，不具备原厂密钥无法完成故障处理及校准调试。</p> <p>4、原厂维保服务可确保技术支持的连续性和一致性，避免因服务商更换导致的设备操作差异、维修标准不统一等问题。鉴于医疗设备的特殊性，中断原厂服务可能增加临床诊疗风险，不符合《医疗器械使用质量监督管理办法》中关于“保障医疗器械安全有效”的要求。</p>			
	论证时间	2026年4月7日	论证意见	采用单一来源采购方式
专家论证意见	<p>论证意见：</p> <p>医院现有两台NewTomCT VGi设备的整机维保服务（制造产商为意大利伊美尚）只能由原厂或指定的唯一授权商提供，具体原因如下：</p> <p>1、设备技术专用性与维保服务唯一性：口腔CT涉及的零配件及球管未对第三方公司开放，除厂家及唯一授权商外，其它公司不具备配件储备及供货途径。非原厂服务可能导致设备技术参数偏差，出现兼容性问题，提高隐形成本，缩短设备使用寿命。</p> <p>2、根据《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：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，与整机一同注册，如非使用原厂配件，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。如使用非生产厂家的配件，服务商不负责重新注册，且会面临法律法规风险。因此只能使用生产厂家的配件。</p> <p>3、工程师对设备进行维修及校准时须使用原厂指定的唯一密钥才能进入系统，不具备原厂密钥无法完成故障处理及校准调试。</p> <p>4、原厂维保服务可确保技术支持的连续性和一致性，避免因服务商更换导致的设备操作差异、维修标准不统一等问题。鉴于医疗设备的特殊性，中断原厂服务可能增加临床诊疗风险，不符合《医疗器械使用质量监督管理办法》中关于“保障医疗器械安全有效”的要求。</p> <p>综上，温州浦灏贸易有限公司作为指定的唯一授权商，为降低维修成本，提高设备使用效率，更好的为患者提供诊疗服务本项目符合政府采购法第三十一条“（一）只能从唯一供应商处采购的”（参照）的情形，建议采用单一来源采购方式进行采购。</p>			
	<p>论证专家：</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div>			

温州医科大学附属口腔医院关于放射科 newtomCT 维保（广场路、龙湾总院）项目

目单一来源论证专家签到表

序号	姓名	工作单位	职务、职称	联系电话	备注
	张维芳	温州市中心医院	主任	13676580389	
	张维芳	温州市中西医结合医院	主任	13806873462	
	张维芳	温州市中心医院	主任	13806873833	

日期：2026年4月7日