

粤北人民医院DSA球管采购项目

单一来源采购论证报告

采购人：粤北人民医院

组织单位：韶关中一工程造价咨询有限公司

2025年9月11日

邓卓 武凤华 钟晓

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)	800,000.00
项目内容	购买DSA球管1支
论证地点	韶关市工业西路26号山水华府旭月园1栋702
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《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。	

叶冬冬 谢凤华 钟仁

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：

2025年9月11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、球管属于DSA主机的核心部件，属于高端医疗设备，技术专业性强，对设备的更换要求有着严格的质量标准及整机匹配性要求，该球管为国家药监局注册认证的唯一适配球管，只有设备原厂可以提供，具有唯一性和不可替代性。

2、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，相关零球管安全指标和性能指标与整机CFDA注册证完全匹配，符合《医疗器械注册管理办法》第七十九条。

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：

叶泉滔 武凤华 张

2025年9月11日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 邓卓凡	
	职称: 中做	
	工作单位: 韶关学院医学院	
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-indent: 2em;">该院 DSA (GE INNOVA 2100) 为美国通用电气公司 GE 医疗集团生产的机器设备, 属于高端医疗设备, 技术专业性强, 设备更换、维修极为要求非常专业和精密, 且核心部件, 如球管只能由原厂提供, 无任何替代产品。符合《政府采购法》第三十一条单一来源采购方式的规定, 建议采用单一来源采购方式采购。</p>	
专业人员签字	邓卓凡	日期: 2025年9月11日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

韶关中一工程造价咨询有限公司编制

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 武风华	
	职称: 副主任药师	
	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>目前医院采购DSA球管项目是通用电气医疗系统唯一供应商, DSA球管与医院设备完全匹配, 因球管是DSA主机的核心部件, 结构复杂, 技术要求高, 临床必须更换球管, 其它无法替代。原设备采购主机为进口产品, 其球管必须采用进口球管, 建议采购进口球管。</p>	
专业人员签字	武风华	日期: 2025年9月11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: 钟民芝	
	职称: 副主任护师	
	工作单位: 韶州市中心医院	
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>球管属于DSA(GE INNOVA 2100)机器设备主机 的核心部件, 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。医院原购的數字减影血管造影DSA 是美国通用电气公司GE医疗集团生产的机器 设备, 设备配套球管作为消耗件已达到建设 使用^上年限, GE DSA球管与原设备完全匹配, 相 关球管安全指标和性能指标与整机CFDA 注册证完全匹配, 符合国家食品药品监督 管理局《医疗器械注册管理办法》等七十条。 原设备国内尚无同类产品完全满足采购人技 术指标要求。综上所述, 建议向此设备供应 商采购。</p>	
专业人员签字	钟民芝	日期: 2025年9月11日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。