

预算合理性分析报告

我院 62 排 CT 为 2021 年 12 月购置，型号 Optima CT620，原值 465 万元。2022 年为全院 CT 检查，现主要用于体检，使用的是 D3893T7M 液态金属轴承球管，单价 130 万元，目前已使用超 4.7 万人次，处于高危状态，现平均每月使用 1000 人次。

该项目预计投入 165 万元，采购后整机 3 年全保，球管及人工服务费用由中标方承担，如果不购买该维保项目，高爆状态的球管一旦故障需花费 130 万元单独购买。同时该设备每月平均检查 1000 人次，年收入约 300 万元。项目资金已列入 2025 年财务预算，由医院自筹，并通过审批，同意采购。通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司为 GE Optima CT620 在镇江地区唯一的厂家授权售后服务单位，调研后该单位提供的方案为整机全保 55 万元/年，3 年合计 165 万元。同时我院参考近期其他医院购买同型号 CT 维保服务情况如下：

其他医院购买 Optima CT620 维保服务列表			
医院名称	保修期	项目日期	合同金额（元）
佛山市第二人民医院	3 年	2023 年 11 月	1899000.00
开化县人民医院	3 年	2023 年 10 月	1799700.00
鄞西县中医医院	3 年	2023 年 5 月	1800000.00

经我院人员内部会商后，一致认为，该项目的投入合理，急需购买维保服务，以便医院正常工作。

我院现用的 GE62 排 CT 的《中华人民共和国医疗器械注册证》中的“产品性能结构及组成”中明确指明“X 射线管”即球管为 CT 产



品主要部件之一。球管不是单独存在能使用的设备，要达到和 CT 整机匹配，才能保证设备运行安全和更佳的图像质量。GE 原厂球管获得了国家食品药品监督管理局严格认证的整机 SFDA 证书 (GE 公司注册了 GE CT+GE 球管的组合)。如果更换了 GE CT 设备上和原来注册认证时不一致的球管，而未履行《医疗器械注册与备案管理办法》之规定产品变更的程序，原注册证书就已失去了有效性，医院使用的就是未通过 SFDA 国家食品药品监督管理局注册认证的产品，一旦出现了问题，例如医患纠纷等，对医院举证是非常不利的。同时 CT 设备运行也没有安全保障。为保证采购项目一致性和设备配套的要求及能够匹配兼容和正常运行，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第（一）款“只能从唯一供应商处采购”和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条的相关规定，本项目拟使用单一来源采购方式。

