采购项目需求

一、**采购项目**

 宝应县人民医院GE CT保修项目

1. **采购依据**

依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条及相关法规的规定。

**三、采购预算**

项目预算金额：380万元

**四、采购方式**

单一来源采购。

**五、项目需求**

1、我院使用的128排CT设备(型号Revolution ES)由GE公司研发和生产，其核心零部件(包含球管、探测器、高压发生器、后处理工作站、常规备件)由GE公司独家生产，设备零部件更换需要与设备整机参数性能匹配，有统一规格的需要，只能向原厂采购。

2、CT设备属于第三类医疗器械。国家《医疗器械监督管理条例》第一章第六条“国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。”第二章第十三条“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。”第二章第二十一条“已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续：发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。”现行《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。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零部件，很多部件是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂部件，则整机的原材料、生产工艺、结构及组成均已发生变化，安全性、有效性均发生变化。按法规要求，整机需要重新注册。如使用非原厂部件，GE公司不负责重新注册，使用过程中的安全性及有效性得不到保证。因此只能使用原厂配件。

3、该GE128排CT设备工作量较大，出现故障时需要及时有效解决故障，保证设备稳定高效运行。原厂能够提供互联网远程故障诊断、图像处理软件原厂升级等服务，保证设备维修的及时性和设备运行的稳定性只能购买由原厂提供的维保服务。128排CT设备(型号Revolution ES)的核心零部件(包含球管、探测器、高压发生器、后处理工作站、常规备件)更换及维保服务采购项目实行单一来源采购符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第-款和第三款之规定。以上核心零部件(包含球管、探测器、高压发生器、后处理工作站、常规备件)由GE公司生产，在国内售后为GE医疗系统有限公司负责售后服务，故拟采用单一来源采购方式采购。 售后服务经销商为南京医药常州有限公司。南京医药常州有限公司为GE医疗系统有限公司生产的CT设备和磁共振设备在江苏省二级及二级以上医疗机构售后服务的授权经销商。本项目符合苏财购〔2024〕179号“一、单一来源采购方式的适用情形”第一条“”(一)只能从唯一供应商处采购。即因使用不可替代的专利、专有技术，或者公共服务项目具有特殊要求等，导致只能从某一特定供应商处采购。”规定，综合上述，为了保证我院128排CT设备（型号Revolution ES）的正常运行，申请采用单一来源采购方式，推荐南京医药常州有限公司作为本项目单一来源采购供货单位。