

单一来源论证专家签到表

论证时间：2025年10月9日

论证项目：消化道内窥镜手术器械控制设备采购

采购单位：苏州大学附属第一医院

序号	专家姓名	职称	工作单位	专业	联系电话	是否专家库成员
1	周伟金	工程师	苏州大学附属第一医院	医疗器械	1391563969	是
2	陈红玲	主管	墨尔康口腔	医疗器械	13862005237	是
3	徐新华	工程师	苏州大学附属第一医院	手术室	13115104001	是

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人 员信息	姓名: 徐忠臣 职称: 副主任医师 工作单位: 苏州大学附属第二医院
项目 信息	项目名称: 消化道内窥镜手术器械控制设备采购 供应商名称: 苏州橙乐医疗器材科技有限公司
专业人 员论证 意见	<p>本项目拟采购“消化道内窥镜手术器械控制设备”是全球范围内首创的应用产品，其核心技术为“深圳市罗伯医疗科技有限公司”所独有，不存在其他国家产品可供比技术选择。该设备的控制精度和操作方式类似于可弯曲臂，利用穿刺管技术直径可控制在2.5mm以内，操作方式类似于传统腹腔镜子机器人（达芬奇手术机器人）通过体内小孔或打孔的方式进入体内，该设备为第二代的经消化道自然腔道手术机器人，相较于第一代机械臂内镜结构的基本上，通过双人才能完成手术操作，而该系统则可以由单人操作，精确控制夹取装置方向，并对垂直夹臂进行自动定位，以达到手中“第三手”的效果，而同时采取需求的组织进行抓取，以达到手中“第三手”的效果，而同时取样清晰，降低手术风险，从而提高了手术医生的学习曲线。该设备的技术架构、技术和领先、技术创新性具有唯一性，能够满足医院对前沿消化内镜手术的需求。牙科单位也可开展的特色牙科治疗方案基于该设备的微创技术进行了设计，其将导致口腔种植牙方案实施，严重影响口腔科学发展及医疗服务品质。</p> <p>该产品具备自主知识产权，技术独特性以及适应临床需求的特殊性，是医疗器械行业生产权的直接权利所有人，且唯一性。</p> <p>经查询国家知识产权局专利检索系统，未发现与本项目相关的专利权，且目前无他项。</p> <p>综上所述，专家认为：本项目符合《政府采购法》第十二条：“采购人可以自行采购，也可以委托代理机构采购。”的规定，建议予以“同意采购”的相关决定，采用单一来源采购的方式进行。由广慈（苏州）医疗器材科技有限公司为深圳罗伯医疗科技有限公司在苏州市工业园区的一家经销商销售，其进行该产品的销售得到承接江苏省药品监督管理局的批准函。</p> <p>苏州广慈医疗管理有限公司财务大夏1202室。 苏州广慈医疗管理有限公司 日期 2023年10月9日</p>
专业人 员签字	徐忠臣

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人 员信息	姓名: 钱立 职称: 二级律师 工作单位: 苏州大学附属儿童医院	
项目 信息	项目名称: 消化道内窥镜手术器械控制设备采购	
	供应商名称: 苏州橙乐医疗器材科技有限公司	
专业人 员论证 意见	<p>采购单位拟采购的“消化道内窥镜手术器械控制设备”是全球范围内首创的专用设备，其核心技术为“深圳市罗伯连那科技有限公司”独家所有，不存在其他同类产品可供比较和选择。</p> <p>该设备以技术路径和操作模式具有独特性，采用柔性臂技术直径为控制在2.5mm以内，操作方式无须像传统腔镜手术机器人（如达芬奇手术机器人系统）通过体外微创打孔的方式进行操作，该设备为新一代的经消化道内镜、腔道手术机器人，在现有手术方式和内镜结构的基础上，通过多轴，实现手术方式和内镜结构的基本统一，通过多轴以控制模式实现末端执行器4个方向自由度，从而精确控制末端位置方向，并对有重复取放需求的组织进行拉扯，以达到本中机械臂的功能，确保手术视野清晰，降低手术风险。</p> <p>该设备由技术架构，控制系统）、手术流程均具有唯一性，能够满足医院开展国际前沿消化内镜手术的特定需求。采购单位拟开展的特色高</p>	
	专业人 员签字	钱立
	日期 2025年10月9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： <u>金锐恒</u> 职称： <u>工程师</u> 工作单位： <u>苏州大学附属儿童医院</u>	
项目 信息	项目名称：消化道内窥镜手术器械控制设备采购 供应商名称：苏州橙乐医疗器材科技有限公司	
专业人 员论证 意见	<p>唯此消化道手术方案基于该设备的独创技术进行设计，其他产品无法满足该方案的实施。</p> <p>该产品具有全球首创性、技术独占性以及临床需求的独特性，是其完全自主知识产权的全球首创延申设备，具有唯一性。</p> <p>苏州橙乐医疗器材科技有限公司为深圳市罗伯连科技有限公司在江苏省全区域的唯一战略经销商，其进行该产品销售得到厂家授权并且具有合法性。</p> <p>综上所述，认为：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”的相关规定，采用单一来源采购方式进行。由厂家唯一授权供应商：苏州橙乐医疗器材科技有限公司，地址：苏州市姑苏区总官堂路333号财富大厦12楼1202室。</p>	
专业人 员签字	<u>金锐恒</u>	日期 <u>2025年10月9日</u>

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人 员信息	姓名：陈江华 职称：主管 工作单位：墨尔康院	
项目 信息	项目名称：消化道内窥镜手术器械控制设备采购 供应商名称：苏州橙乐医疗器材科技有限公司	
专业人 员论证 意见	<p>本项目拟采购的“消化道内窥镜手术器械控制设备”是全球范围内首创的专用设备，其核心技术为“深圳市罗伯医疗科技有限公司”独家所有，不存在其他同类产品的技术侵权和法律风险。该设备的技术原理和操作模式具有独创性，采用柔性的剪切技术，直径可控制在2.5mm以内，操作方式为机械化的腔镜手术器械（通过套筒环不机器臂传递），通过机械微颤抖的运动介入治疗。该设备也是一体化的腔镜消化道内窥镜手术机器人，在现有手术床的内窥镜架的基础上，通过主从操作技术实现末端执行器平行方向的幅度运动，精确控制机械装置运动，并根据医生更取需求的轨迹进行调整，以达到术中“第三支手”的效果，确保手术视野清晰，降低手术风险，缩短了手术医生的学习曲线。该设备以技术深耕，控制精准，手术过程因其具有唯一性，能够满足临床开展的精度高、难度大的方案。基于该设备的微创技术进行设计，使得导致患者治疗方案无法实施，严重影响治疗发展与医疗服务的质量。</p> <p>该产品具备全球首创、技术独占性以及满足临床需求，将延续性，是具备完全自主知识产权的创新腔镜治疗设备，具有唯一性。</p> <p>苏州橙乐医疗器材科技有限公司是深圳市罗伯医疗科技股份有限公司在江苏省各区域的唯一战略合作伙伴，其生产的产品销售得到广泛授权并且具有合法性和稳定性。</p>	
专业人 员签字	陈江华	日期 2025年10月9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:	陈红珍
	职称:	主管
	工作单位:	附属医院
项目 信息	项目名称:	消化道内窥镜手术器械控制设备采购
	供应商名称:	苏州橙乐医疗器材科技有限公司
专业人 员论证 意见	<p>经上所述,本项目符合《政府采购法》第三十一条(一)项 "只能从唯一供应商处采购" 的相关规定,采用单一来源采购 方式进行。因该项目-授权供应商进行;苏州橙乐医疗 器材科技有限公司,地址:苏州市高新区官堂路333号 财富大厦12楼1202室。</p>	
专业人 员签字	陈红珍	日期 2025年10月9日