

单一来源专业人员论证意见表

采购单位（盖章）：镇江市第四人民医院

项目名称	镇江市第四人民医院 62 排 CT 维保
专业人员 论证意见	镇江市第四人民医院现用的 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 原厂球管获得到了国家食品与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。 专业人员姓名 1: 陈峰 工作单位: 江苏大学 职 称: 会计师 日 期: 2025.4.2) 专业人员姓名 2: 孙建国 工作单位: 镇江市丹徒区人民医院 职 称: 工程师 日 期: 2025.4.2) 专业人员姓名 3: 朱孔明 工作单位: 镇江市第四人民医院 职 称: 设备工程师 日 期: 2025.4.2)

