

# 单一来源采购论证报告

	采购人	杭州市临安区第三人民医院		
	采购内容或项目名称	电子支气管镜		
	联系人	杨波	联系电话	13819185318
	预算金额	76万	采购类型	分散采购委托代理
	拟定供应商	杭州亮锦医疗科技有限公司		
	供应商地址	浙江省杭州市拱墅区环城北路141号东楼1705室		
项目 信息	<p>请选择该项目所适用的单一来源采购情形：</p> <p>符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定的情形：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 1、只能从唯一供应商处采购的；</p> <p><input type="checkbox"/> 2、发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；</p> <p><input type="checkbox"/> 3、必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需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。</p> <p>符合《浙江省财政厅关于进一步规范政府购买服务管理的通知》第四条规定的情形：</p> <p><input type="checkbox"/> 1、在现有的经济和技术条件下，无法保证与原有项目的一致性或配套要求，且会导致服务成本大幅度增加或原有投资损失的；</p> <p><input type="checkbox"/> 2、省级以上(含省级)购买主体最近1年内通过公开竞争方式产生的同类项目的政府采购结果，本系统下级购买主体确实需要直接采用的；</p> <p><input type="checkbox"/> 3、其他属于《政府采购法实施条例》第二十七条规定的具有特殊要求导致只能从某特定承接主体处采购的公共服务项目。</p>			
	项目 基本 情况	<p>该项目为杭州市临安区第三人民医院为现有奥林巴斯品牌高清电子支气管镜设备的增配项目。因医院内镜科室业务规模扩大新增，原有设备不能完全满足要求。故现拟增加采购匹配现有奥林巴斯品牌主机的电子支气管镜2根，以便科室提高诊治水平，更好满足患者要求。</p>		
申请	<p>1、杭州市临安区第三人民医院现有高清电子内镜系统为奥林巴斯品牌，本次拟增购的电子支气管镜因受主机系统和光源的限制，需与医院目前在用奥林巴斯摄像主机系统兼容匹配，其他品牌均不通用。</p> <p>2、高清电子支气管镜是按医疗器械管理的设备，根据国务院《医疗器械监督管理条例》</p>			

理由	<p>国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》的相关规定，高清电子支气管镜必须具有医疗器械注册证才能投入临床使用。奥林巴斯品牌高清电子内镜经整机注册，注册证中列明可配套使用的内镜型号，未经注册的产品不能配套使用。本次拟采购设备只能为其经注册的奥林巴斯品牌电子支气管镜。</p> <p>综上所述，杭州亮锦医疗科技有限公司作为奥林巴斯品牌高清电子内镜在本地唯一获得合法授权的代理商，申请以单一来源采购方式向其采购奥林巴斯品牌电子支气管镜。</p>			
专家论证意见	<p>综上所述，杭州亮锦医疗科技有限公司作为奥林巴斯品牌高清电子内镜在本地唯一获得合法授权的代理商，申请以单一来源采购方式向其采购奥林巴斯品牌电子支气管镜。</p> <p>根据国务院《医疗器械监督管理条例》、国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》的相关规定，杭州市临安区第三人民医院肠镜项目专家组经讨论评议一致认为符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规第(一)条“只能从唯一供应商处采购”的情形。</p>			
专家信息	专家签名	职称	工作单位	联系电话
	[Signature]	主任技师	西湖区疾控中心	18057189020
	[Signature]	[Signature]	杭州三医院	13588072964
	[Signature]	高工	浙江省新华医院	13396599960

注:论证专家人数不少于3位,且不得为本单位人员,

## 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>袁斌</u>
	职称: <u>高工</u>
	工作单位: <u>浙江省杭州电子科技大学</u>
项目信息	项目名称: <u>电子支气管镜</u>
	供应商名称: <u>杭州亮锦医疗科技有限公司</u>
专业人员论证意见	<p>该院同科室为现杭州电子科技大学, 原有设备不能全部满足要求, 故现拟采购新的品牌医用电子支气管镜。根据采购中心电子采购网可查主机系统和光源的限制, 需与原厂兼容, 因此林德新医疗主机和光源匹配, 其他品牌不通。</p> <p>该品牌为原厂之医疗器械, 原厂没有, 根据《医疗器械管理条例》, 国家食品药品监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》相关规定, 该品牌为原厂之医疗器械, 注册证号为: 浙食药监械注准2014010101, 注册证有效期至: 2017年12月31日, 注册证在有效期内, 符合注册证的要求, 符合采购要求, 符合采购要求。</p> <p>注册证: 杭州亮锦生物科技股份有限公司为原厂之医疗器械, 符合《医疗器械管理条例》, 故申请以单一来源方式向原厂采购。</p>
专业人员签字: <u>袁斌</u>	日期: <u>2015.6.16</u>

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: 赵吉新	
	职称: 主任医师	
	工作单位: 杭州第三医院	
项目信息	项目名称: 电子支气管镜	
	供应商名称: 杭州亮锦医疗科技有限公司	
专业人员论证意见	<p style="font-size: 1.2em;">拟采购的电子支气管镜与现有奥林巴斯品牌支气管镜满足兼容性需求。且奥林巴斯电子支气管镜在临床上应用广泛，性能稳定可靠。因此拟采购奥林巴斯电子支气管镜。其他品牌支气管镜存在兼容性问题，故建议单一来源采购。</p>	
专业人员签字		日期: 2025.6.16

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: <u>叶叶</u>	
	职称: <u>主任技师</u>	
	工作单位: <u>西湖区疾控中心</u>	
项目信息	项目名称: <u>电子支气管镜</u>	
	供应商名称: <u>杭州亮锦医疗科技有限公司</u>	
专业人员论证意见	<p>采购方需采购增配与现有高清电子内镜系统奥林巴斯品牌主机的电子支气管镜, 经满足兼容匹配的需求, 根据相关法规规定, 高清电子气管镜应具有医疗器械注册证才能投入临床使用, 奥林巴斯品牌高清电子内镜经整机注册, 注册证中列明可配套使用的内镜型号, 因此拟采购设备只能为其经注册的奥林巴斯品牌电子支气管镜, 故建议单一来源采购。</p>	
专业人员签字	<u>叶叶</u>	日期 <u>2015.6.16</u>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写