

单一来源采购专家论证表				
时间:2025年6月27日				
基本情况	采购单位	温州市人民医院		
	联系人	杨雅各	联系电话	0577-88306670
	拟采购的项目名称	内窥镜手术控制系统		
	数量	1套	预算金额	2000万元
申请理由	√1. 只能从唯一供应商处采购; □2. 发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购; □3. 其它。			
拟定供应商	拟定供应商名称: 博锐星辰(杭州)医疗科技有限公司 拟定供应商地址: 浙江省杭州市上城区钱塘航空大厦2幢2711室			
采购人申请理由	温州市人民医院是一家集医疗、教学、科研、康复、预防保健于一体的三级甲等综合性医院。近年来,我院在微创外科领域取得了显著成果,为巩固和提升核心竞争力并实现高质量发展,医院将发展重点聚焦于更高难度、更精细化的微创手术领域,特别是结构性心脏病、复杂肿瘤、小儿外科等前沿方向。然而,微创手术的深入发展面临技术瓶颈:传统腹腔镜在处理精细结构(如心脏瓣膜、微小血管)、狭小空间(如婴幼儿体腔)以及复杂功能重建手术等方面存在局限。这制约了医院在关键战略方向的突破: 1、结构性心脏病诊疗中心(2024年度确定为医院重点发展任务):微创心脏手术是核心能力,但对操作的亚毫米级精度要求极高,传统技术难以满足。 2、妇幼专科核心能力(温州市妇幼保健院职责):大力发展儿童外科服务能力。儿童外科手术面临空间狭小、解剖精细的挑战,传统腹腔镜应用受限且风险较高。 3、多学科高难度微创手术升级:复杂性肿瘤切除和功能重建等四级手术对在狭窄空间精准操作要求极高,关系着患者生存质量和国家公立医院绩效监测评价提升。 为突破上述瓶颈,满足高层次人才引进与学科发展需求,医院成功于2024年5月获批浙江省乙类大型医用设备配置许可证(内窥镜手术控制系统,许可证号:浙卫通(2024)第2号)。在此背景下,经充分市场调研与技术评估,直观复星医疗器械技术(上海)有限公司生产的达芬奇手术机器人(内窥镜手术控制系统),因其突出的产品技术与我院战略需求高度契合。具体论证如下: 一、产品技术唯一性及不可替代 经查询国家食品药品监督管理局网站,直观复星医疗器械技术(上海)有限公司生产的内窥镜手术控制系统(达芬奇手术机器人)是: 1. 在国内已获得医疗器械注册证的内窥镜手术控制系统中,唯一能够用于①泌尿外科腔镜手术、②普通外科腔镜手术、③妇产科腔镜手术、④胸外科腔镜手术和⑤腔镜辅助心脏切开手术等的内窥镜手术控制系统产品; 2. 也是唯一明确表述⑥可用于儿童的内窥镜手术控制系统产品。 目前国内市场尚无其他同类产品。 二、高度契合医院发展战略需求 1、支撑“结构性心脏病诊疗中心”建设核心任务			

	2024年度我院将结构性心脏病诊疗中心建设列为重点任务，整合心脏内外科，通过持续投入建设，如建设复合手术室，选派相关专科医护人员到国内知名的心脏中心进修学习等，为结构性心脏病诊疗中心的建设和发展提供硬件及人才支撑，力争建成区域性诊疗中心。达芬奇手术机器人是唯一获批有“腔镜辅助心脏切开术”资质，可开展高难度微创心脏手术，提供亚毫米级操作精度，满足心脏瓣膜修复、先心病矫治等精细操作需求，为我院结构性心脏病诊疗中心的建设提供核心技术支持。 2、提升妇幼专科核心能力 我院作为温州市妇幼保健院，达芬奇手术机器人的儿童适用性将突破儿童外科手术视野局限、操作空间小的技术瓶颈，降低儿童手术风险，助力医院儿童外科诊疗技术的开展。 3、巩固多学科微创技术优势 我院已实现微创技术在泌尿外科、普外科、妇产科、胸外科等领域的全面覆盖。达芬奇手术机器人可突破传统腹腔镜在狭窄或复杂解剖区域的操作限制，开展复杂性肿瘤切除及功能重建手术，提升高难度手术成功率及患者生存质量，同时更有利于开展三四级手术，提升国考绩效监测与评价成绩。 经浙江省卫生健康委员会批准同意我院采购内窥镜手术控制系统，我院本次引进直观复星医疗器械技术（上海）有限公司生产的内窥镜手术控制系统（达芬奇手术机器人），将显著提升医院该类手术治疗的服务能力，并有助于缓解患者“看病难”问题。鉴于医院的具体需求与产品的独特功能，故申请单一来源采购向直观复星医疗器械技术（上海）有限公司授权经销商博锐星辰（杭州）医疗科技有限公司采购。			
	论证时间	2025年6月27日	论证意见	建议采用单一来源采购方式
专家 论证 意见	意见概述（可另附纸）： 该单位作为一家集医疗、教学、科研、康复、预防保健于一体的三级甲等综合性医院，也同时承担温州市妇幼保健院职责。本次采购的产品应能满足开展泌尿外科腔镜手术、普通外科腔镜手术、妇产科腔镜手术、胸外科腔镜手术和、腔镜辅助心脏切开手术等的内窥镜手术控制系统产品、儿童内窥镜手术控制系统产品。目前，国产产品中已经上市注册的产品且满足前述功能要求的仅有直观复星医疗器械技术（上海）有限公司(Intuitive Surgical, Inc.)生产的内窥镜手术控制系统(达芬奇手术机器人)。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的规定。建议医院以单一来源方式采购。			
专家 签字				