

## 政府采购单一来源专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                        | 商城县人民医院            |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                     | 商城县人民医院购置64排CT球管项目 |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                     | 1600000元           |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                  | 商城县人民医院购置64排CT球管项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                  | 1600000元           |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：                                                                                                                                                                                                                       |                    |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                  |                    |
| 三、供应商：西门子医疗系统有限公司                                                                                                                                                                                                                                           |                    |
| 原因阐述： <p>该CT设备是由西门子生产，“CT球管”作为X射线管组件，是X射线计算机断层摄影设备（“CT设备”）的核心部件。我国依据医疗器械风险程度，对第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。根据2018年8月1日生效的《医疗器械分类目录》，“CT球管”属于第二类医疗器械，应对其安全性、有效性加以控制，实行产品注册管理。为保障设备的正常、可靠、稳定运行，符合临床及采购需求，更换维修时只能从唯一供应商处采购并更换，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定，需采用单一来源方式采购。</p> |                    |

12

### 三、专家论证意见

球管和探测器属于CT扫描设备的核心部件，其参数、尺寸设计规格必须与原设备匹配和适应，为确保设备稳定和可靠运行，满足临床运用，建议采用单一来源采购。

专家签字：

田中平

2026年6月29日