

单一来源采购专业人员论证意见

论证日期：2025 年 9 月 15 日

主管预算单位			
采购单位	巴中市恩阳区人民医院		
项目名称	CT球管单一来源采购项目		
项目背景	巴中市恩阳区人民医院目前使用上海联影医疗科技股份有限公司生产的uCT528型CT机，配置为40排40层CT，球管型号为GS-30717, 曝光秒次为377893秒次，该球管于2025年1月安装投入使用，球管质保期为球管曝光20万/秒次或安装验收合格之日起12个月（以先到者为准）。由于该CT机球管已发生故障，且已超过质保曝光秒次，为保证该设备正常使用，满足广大患者的就诊需求，需购买球管一套。		
申请理由	因球管为CT机核心部件，为保证球管与CT整机的匹配性，保证设备正常运行，拟向生产厂家或其委托授权公司进行单一来源采购。		
专业人员论证意见	根据《医疗器械注册与备案管理办法》规定，CT球管是整机一同注册，是设备的核心部件，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成发生变化，按法规要求，整机需要重新注册。 CT球管与CT设备的X线发生器、探测器、图像重建等多系统紧密关联，协同工作。只有原品牌的球管才能确保与这些组件之间具备良好的电气兼容性、机械兼容性和信号传输兼容性，从而保证设备整体性能的稳定性和可靠性。 医疗设备对精度和稳定性要求极高，原厂球管经过严格的质量检测和质量性能测试，符合相关国家标准和行业规范，能够确保患者的检查安全和诊断准确性。 综上所述，本项目所需的CT球管具有唯一性，只能从唯一供应商处采购。根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款规定，拟采用单一来源采购方式进行采购。		
姓名	张添军	工作单位	巴市中心医院
		职称	工程师

专业人员
论证意见

CT球管为关键影响CT成像型CT机的核心部件。为保证该CT机软硬件、软件高度匹配，确保设备运行稳定，图像达到产品设计要求，只能采购原厂—GE-30717球管才能与现有设备匹配安装。

向原生产厂家或委托授权公司进行单一来源采购符合政府采购单一来源政策，建议采用单一来源方式进行采购。

姓名

熊华

工作单位

巴中市中心医院

职称

工程师

专业人员
论证意见

CT在进行医疗器械注册时，要求球管和主机同时进行设计、有效性和系统性能评价，CT球管作为CT机的重要组成部分，根据《医疗器械监督管理条例》第二十一条规定，医疗器械使用人不得擅自变更CT机的结构组成。

原装球管能够确保与现有主机兼容性、稳定性，而其他品牌型号的球管无法完全匹配，故从原生产厂家及其授权经销商处获取，符合政府采购法第三十一条之规定，建议采用单一来源方式采购。

姓名

杨文

工作单位

巴中市中心医院

职称

工程师