

单一来源采购专业人员论证报告

主管预算单位	金堂县财政局
采购单位	金堂县第二人民医院
项目名称	金堂县第二人民医院关于奥泰 MRI 更换冷头组件等维修项目
项目背景	本院现有奥泰磁共振成像系统 1 套，配置的冷头，规格型号 RDE-412D4，生产厂家日本住友重机械工业株式会社。
专业人员论证意见	金堂县第二人民医院现有奥泰牌磁共振成像系统 1 套，其生产厂家为奥泰医疗系统有限责任公司，规格型号为 EchoStar 1.5T，奥泰 MRI 为国产品牌设备，但此设备的冷头组件为进口品牌，生产厂家为日本住友重机械工业株式会社；奥泰 MRI 进行了整机注册，包含其配套的日本住友冷头，冷头型号为 RDE-412D4，其他厂家所生产的冷头无法兼容现有 MRI 设备，且也不在注册证上，根据《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”和《医疗器械注册管理办法》第四十九条“已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照要求提交申报资料”；因此只能向原厂采购。 金堂县第二人民医院拟采购的冷头组件符合《中

《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”和第三款“必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要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”之规定。

综上所述，建议金堂县第二人民医院拟采购的冷头组件项目实行单一来源采购方式进行采购，采购日本住友重机械工业株式会社生产的型号 RDE-412D4 冷头组件。

成都金时达医疗科技有限公司为奥泰医疗系统有限责任公司授权的全国指定售后服务经销商单位，可以从奥泰医疗系统有限责任公司购买到原厂冷头备件，并可以提供原厂工程师进行维修，故本次单一来源采购商为成都金时达医疗科技有限公司。

论证专家	科室	姓名	职称	签名
	放射影像科	黄三明	副主任医师	黄三明
	放射影像科	唐胜贵	主管技师	唐胜贵
	医学装备部	王 益	中级工程师	王 益

论证日期： 2023 年 8 月 21 日

奥泰医疗售后服务授权书

兹授权 成都金时达医疗科技有限公司 为奥泰医疗系统有限责任公司全国指定售后服务经销商。

授权内容: 奥泰 1.5T 核磁共振售后服务

(涵盖:原厂备件、原厂工程师维修、在线技术支持、远程服务、临床指导、软件升级维护等全部内容)

授权区域: 全国

授权有效期: 2023 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

奥泰医疗系统有限责任公司具有本授权书的最终解释权。

奥泰医疗系统有限责任公司

2023 年 01 月 01 日

