

单一来源采购论证报告

	采购人	杭州市富阳区第一人民医院		
	采购内容或项目名称	放大胃镜		
	联系人	柴新超	联系电话	0571-63157177
	预算金额	600000.00 元	采购类型	分散采购委托代理
	拟定供应商	杭州厚华医疗器械有限公司		
	供应商地址	浙江省杭州市富阳区富春街道横凉亭路3号307室		
项目 信息	请选择该项目所适用的单一来源采购情形： 符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定的情形：			
	<input checked="" type="checkbox"/> 1、只能从唯一供应商处采购的； <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； <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。			
项目 基本 情况	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：			
	<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 or 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； <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； <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。			
项目 基本 情况	该项目为杭州市富阳区第一人民医院为现有富士品牌高清电子内窥镜设备的增配项目。因医院内镜科室业务规模扩大，胃肠道筛查需求增长较快，对设备的清晰度要求提高，原有设备数量不能完全满足要求。故现拟增加采购放大胃镜一根，以便科室提高诊治水平，更好满足患者要求。			
申请	1、杭州市富阳区第一人民医院现有高清电子内镜为富士品牌，本次拟增购的放大胃镜须与医院现有富士镜子配套使用。因高清电子内镜设备为医疗器械，整机注册，原厂均不开放镜子接口，只有采购同品牌的胃肠镜主机才能与原有设备配套使用。 2、放大胃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》、国家市			

理由	<p>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，放大胃镜必须具有医疗器械注册证才能投入临床使用。富士品牌放大胃镜经整机注册，注册证中列明可配套使用的胃镜型号，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富士品牌主机。</p> <p>综上所述，杭州厚华医疗器械有限公司作为富士品牌高清电子胃肠镜系统的代理商，申请以单一来源采购方式向其采购富士品牌放大胃镜。</p>			
专家论证意见	<p>综上所述，杭州厚华医疗器械有限公司作为富士品牌高清电子胃肠镜系统的代理商，申请以单一来源采购方式向其采购富士品牌放大胃镜。</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，杭州市富阳区第一人民医院放大胃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》第三十一条规定（一）条“只能从唯一供应商处采购”的情形；杭州市富阳区第一人民医院放大胃镜项目拟以单一来源方式采购理由充分。（具体专家个人论证意见见附表）</p> <p style="text-align: right;">2024年4月16日</p>			
专家信息	专家签名	职称	工作单位	联系电话
	张齐治	高工	浙江省人民医院	13758193592
	李松	高工	浙江省人民医院	13800741691
李松	高工	浙江省人民医院	13396599960	

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：赵稜
	职称：高工
	工作单位：浙江省新华医院
项目信息	项目名称：放大胃镜
	供应商名称：杭州厚华医疗器械有限公司
专业人员论证意见	<p>杭州高阳区第一人民医院有高清电子内镜为富士品牌，放大胃镜项目与医院原有富士内镜配套使用，同品牌由医院设备科为医疗器械，有注册，原厂不开放接口，只有同品牌内镜能连接主机与原有设备配套使用。</p> <p>情况说明：杭州厚华医疗器械有限公司作为富士品牌高清内镜的代理商，故申请该项目以单一来源方式向其采购富士品牌放大器。</p> <p>根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》相关规定，杭州高阳区第一人民医院放大胃镜项目采购方式符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第（一）项“只可从唯一供应商处采购”。</p> <p>拟选供应商：杭州厚华医疗器械有限公司。</p> <p>备注：专家论证意见适用法律法规选择： 《政府采购法》第三十一条符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：（一）只能从唯一供应商处采购的；（二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；（三）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。 浙江省财政厅浙财采监（2021）2号第四条 公共服务项目符合以下情形之一的，可以采用单一来源采购方式：（一）在现有的经济和技术条件下，更换承接主体将无法保证与原有项目的一致性或者服务配套要求，且导致服务成本大幅度增加或者原有投资损失；（二）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；（三）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一特定承接主体处采购的公共服务项目。</p>
专业人员签字	<p>赵稜</p> <p>日期 2024年4月16日</p>

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：林贝贝	
	职称：高工	
	工作单位：浙江省计量科学研究院	
项目信息	项目名称：放大胃镜	
	供应商名称：杭州厚华医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<p>杭州市富阳区第一人民医院因内镜业务规模扩大，胃肠镜筛查需求增长较快，拟增加采购数量以满足临床需求。该医院原有高清内镜为富士品牌，拟增加采购数量与该院内镜配套使用。该设备为内镜器械，为器械注册，原厂不开放接口，只能采购同品牌的内镜镜头、机械臂与原有设备配套使用。2) 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》等相关规定，富士品牌放大内镜镜头注册，并在注册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。</p> <p>该医院被采购设备符合《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”的情形。该医院放大内镜项目建设以单一来源方式采购。供应商为杭州厚华医疗器械有限公司，该供应商为富士品牌高清内镜的总代理。</p> <p>备注：专家论证意见适用法律法规选择： 《政府采购法》第三十一条符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：（一）只能从唯一供应商处采购的；（二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；（三）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。 浙江省财政厅浙财采监（2021）2号第四条 公共服务项目符合以下情形之一的，可以采用单一来源采购方式：（一）在现有的经济和技术条件下，更换承接主体将无法保证与原有项目的一致性或者服务配套要求，且导致服务成本大幅度增加或者原有投资损失；（二）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；（三）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一特定承接主体处采购的公共服务项目。</p>	
专业人员签字	林贝贝	日期 2024年4月16日

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：张乔治	
	职称：高工	
	工作单位：浙江省人民医院	
项目信息	项目名称：放大胃镜	
	供应商名称：杭州厚华医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<p>该院现有高清电子胃肠镜设备品牌为富士，本次拟增购的放大胃镜须与医院现有的高清电子胃肠镜系统配套使用，因富士原厂均不开镜口接口，只有采购同品牌的放大胃镜才能与原有设备配套使用，考虑到临床使用的兼容性 & 安全性，本次拟采购放大胃镜，建议为富士品牌。</p> <p>综上所述，杭州厚华医疗器械有限公司作为富士高清电子胃肠镜系统代理商，申请以单一来源采购方式向其采购放大胃镜。</p> <p>备注：专家论证意见适用法律法规选择： 《政府采购法》第三十一条符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：（一）只能从唯一供应商处采购的；（二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；（三）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。 浙江省财政厅浙财采监（2021）2号第四条 公共服务项目符合以下情形之一的，可以采用单一来源采购方式：（一）在现有的经济和技术条件下，更换承接主体将无法保证与原有项目的一致性或者服务配套要求，且导致服务成本大幅度增加或者原有投资损失；（二）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；（三）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一特定承接主体处采购的公共服务项目。</p>	
专业人员签字	张乔治	日期 2022年4月16日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。