

## 单一来源采购论证报告

	采购人	杭州市富阳区第二人民医院		
	采购内容或项目名称	高清电子胃肠镜主机		
	联系人	谢燕婷	联系电话	0571-58998078
	预算金额	1300000.00 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	<p>请选择该项目所适用的单一来源采购情形：</p> <p>符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定的情形：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>1、只能从唯一供应商处采购的；</p> <p><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；</p> <p><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。</p> <p>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：</p> <p><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；</p> <p><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；</p> <p><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。</p>			
项目 基本 情况	<p>该项目为杭州市富阳区第二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。故现拟增加采购高档次的高清电子胃肠镜主机一台，以便科室提高诊治水平，更好满足患者要求。</p>			
	<p>1、杭州市富阳区第二人民医院现有高清电子内镜为富士品牌，本次拟增购的高清电子胃肠镜主机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。</p>			

申请理由

2、高清电子胃肠镜主机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，高清电子胃肠镜主机必须具有医疗器械注册证才能投入临床使用。富士品牌高清电子胃肠镜主机经整机注册，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。

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高清电子胃肠镜主机。

专家论证意见

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高清电子胃肠镜主机。

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，杭州市富阳区第二人民医院高清电子胃肠镜主机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》第三十一条规第（一）条“只能从唯一供应商处采购”的情形；杭州市富阳区第二人民医院高清电子胃肠镜主机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）

2024年4月16日

专家信息	专家签名	职称	工作单位	联系电话
	丁松	高工	浙江省医学科学院	(3805)41691
	张新治	高工	省人民醫院	13758193592
	李斌	高工	浙江省医学科学院	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：高清电子胃肠镜主机
	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>该项目为杭州市富阳区第二人民医院为购置有高品质高清电子胃肠镜设备的项目。因医院消化研究室业务扩增，胃肠镜科室需求增长，原有设备的数量不能满足需求，故拟增加购置高清电子胃肠镜主机一台。该院现有高清电子胃肠镜为高品质，故拟购置的高清电子胃肠镜主机应与医院现有高品质胃肠镜主机同品牌。该院现有高清电子胃肠镜为医疗设备，器械注册，原厂不开收配件，只有相同品牌的高清电子胃肠镜主机才能与原有设备配套使用，杭州厚华医疗器械有限公司作为高品质高清电子胃肠镜的代理商，故此项目中清收单一来源方式进行采购。</p> <p>依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械注册与备案管理办法》相关规定，注册用剂为符合《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。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：高清电子胃肠镜主机	
	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>杭州富阳区第一人民医院院内镜诊室业务规模扩大，胃肠镜筛查需求大幅增长，拟增加采购档次的高清电子胃肠镜主机一台，更好满足患者需求。该院原有高清电子内镜为富士品牌，拟增加采购的胃肠镜主机需与该院富士（原有）镜身配套使用。该设备为医疗器械，医疗器械注册，原配镜身不开放接口，只能使用原厂生产的胃肠镜主机才能与原有设备配套使用。根据国家标准《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，富士品牌主机已整机注册，并注册中列明可配套使用的内镜型号，未经注册的配件不能配套使用。</p> <p>该院原有高清电子胃肠镜主机项目认定为符合《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。该院胃肠镜主机项目未设以单一来源采购。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电子胃肠镜主机的代理商。</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 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。

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：高清电子胃肠镜主机	
	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>该院现有高清胃肠镜品牌为富士，本次拟增购高清电子胃肠镜主机须要与现有胃肠镜配套使用，因富士原厂均不开放内镜接口，故只有同品牌的内镜才能与主机配套使用，考虑到临床使用的兼容性及安全性，本次拟采购高清电子胃肠镜主机建议为富士品牌。</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，申请以单一来源方式向其采购高清电子胃肠镜主机。</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 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。