

常州市第二人民医院
奥林巴斯内窥镜维保项目
单一来源采购专家论证意见

2022年6月17日常州市第二人民医院组织召开了常州市第二人民医院奥林巴斯内窥镜维保项目单一来源采购专家论证会。专家组听取了项目情况汇报，经讨论形成论证意见如下：

本次维保的70根内窥镜设备由奥林巴斯医疗株式会社研发和生产，设备全部零配件也是奥林巴斯医疗株式会社独家生产。常州市同欣医疗器材有限公司负责奥林巴斯设备的市场和售后服务，只有该公司才能保证备件规格的统一，因此为保障医疗工作的正常开展，尽可能减少故障风险，须由常州市同欣医疗器材有限公司开展售后维护工作。

2014年10月1日起施行的《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零备件，很多备件是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂配件，则整机的结构及组成已发生变化，按此法规要求，整机需要重新注册。

此批设备使用频繁，出现故障时，需要及时有效解决故障，保证设备稳定高效运行。原厂能够提供稳定且高效的保障服务，保证设备维修的及时性和设备运行的稳定性。

综上所述，此次奥林巴斯内窥镜维保项目具有特殊性，属于只能从规定的唯一供应商处采购的情形，符合“中华人民共和国政府采购法”第三十一条第一款规定之情形，适用于单一来源采购方式。

专家组（签字）：

周心波 徐美如 翟洪元

2022年6月17日

常州市第二人民医院

奥林巴斯内窥镜维保项目

单一来源采购专家论证意见

时间：2022年6月17日

专家姓名	职务职称	工作单位	联系电话
周小波	高级会计师	常州市审计局	13616117116
徐东旭	(经济师)	市政务服务中心	13961133098
翟港之		市财政局	15195005566

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：常州市第二人民医院奥林巴斯内窥镜维保项目	
专业人员论证意见	供应商名称：常州市同欣医疗器材有限公司 本次维保的内窥镜设备由奥林巴斯医疗株式会社研发和生产，设备全部零部件也是由该会社独家生产。此批设备使用频繁，出现故障时，需要及时有效解决故障，保证设备稳定高效运行。原厂能够提供稳定且高效的保障服务，保证设备维修的及时性和设备运行的稳定性。常州市同欣医疗器材有限公司是负责奥林巴斯设备的市场和售后服务唯一代理商，只有该公司才能保证备件规格的统一，因此为保障医疗工作的正常开展，尽可能减少故障风险，须由常州市同欣医疗器材有限公司开展售后服务。 综上所述，此次奥林巴斯内窥镜维保项目具有特殊性，属于只能从规定的唯一供应商处采购的情形，符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款规定之情形，适用于单一来源采购方式。	
专业人员签字	周小波 冷光 翟洪之	日期：2022年6月17日