


单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|--------------|--|--|
| 专业人员信息 | 姓名: <u>潘宇</u> | |
| | 工作单位: <u>江苏中衡工程技术有限公司</u> | |
| | 职务/职称: <u>高级采购师</u> | |
| 项目信息 | 项目名称: <u>1.5T 核磁共振维保</u> | |
| | 供应商名称: <u>西门子医疗系统有限公司</u> | |
| 专业人员 论证意见 | <p>根据《医疗器械注册管理办法》规定,在设备使用及维修过程中,需要更换零配件,很多零件是整机的重要组成部分及组成,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,整机需重新注册,如使用非原厂配件,西门子公司不负责重新注册。</p> <p>原厂维保在人员配备、技术专业性及维修保养费、零配件货源等方面均能可靠保障。</p> <p>综上所述,建议采用单一来源采购方式采购。</p> | |
| 专业人员签字 | <u>潘宇</u> | 日期 <u>2024</u> 年 <u>8</u> 月 <u>7</u> 日 |

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|--------------|---|-------------------|
| 专业人员信息 | 姓名: 朱志平 | |
| | 工作单位: 漯河市妇幼保健院 | |
| | 职务/职称: 主任技师 | |
| 项目信息 | 项目名称: 1.5T 核磁共振维保 | |
| | 供应商名称: 西门子医疗系统有限公司 | |
| 专业人员 论证意见 | <p>据《医疗器械注册管理办法》规定, 在进口设备使用及维修过程中, 如使用非原厂配件, 整机需要重新注册, 如使用非原厂配件, 西门子公司不负责重新注册。而西门子医疗有限公司是唯一能保证备件规格符合原厂标准, 满足质控要求的公司。为保证零备件的安全、正规, 维修人员的专业性, 从而保证设备运行的质量、安全。同意为单一来源采购。</p> | |
| 专业人员签字 | 朱志平 | 日期 2024 年 8 月 7 日 |

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|--------------|---|-------------------|
| 专业人员信息 | 姓名: 蒋清剑 | |
| | 工作单位: 上海冷峰有限公司 | |
| | 职务/职称: 总工 | |
| 项目信息 | 项目名称: 1.5T 核磁共振维保 | |
| | 供应商名称: 西门子医疗系统有限公司 | |
| 专业人员 论证意见 | <p>根据《医疗器械注册管理办法》进口设备在更换零部件时不使用原厂配件需要重新申请许可。且非原厂配件可能导致不能使用。</p> <p>其次MR设备精度高要求高,对设备的精确性及稳定性有更高的要求。因此原厂配件存在保质期、技术专业性和配件的兼容性保障。</p> <p>综上所述,建议采用单一来源采购方式采购。</p> | |
| 专业人员签字 |  | 日期 2024 年 8 月 7 日 |