
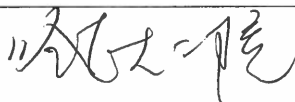



单一来源专家论证意见表

使用单位	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院		
项目名称	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院飞利浦-Multiva 1.5T 核磁保修项目		
预算金额	190.5 万元/三年，自筹资金		
申请理由	<p>我院现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，这台设备为高端进口设备，由于医疗设备维修及配件具有极强的专业性与垄断型（尤其是大型医疗设备），为避免设备停机影响患者诊断医治，更好的为患者及社区百姓服务，现需采购保修服务。</p> <p>1、配件：核磁线圈等是进口配件，需具备进口报关单等手续，此备件厂家不对外开放。国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备备件储备及安全合法的供货途径（见备注）。2、安装：安装及校准，只有飞利浦（中国）投资有限公司能达到 ISO9001 规范标准。保障图像质量及延长设备使用寿命。3、工程师：工程师需具备此设备维修资格证且在有效期内。4、中文标识：根据规定，进口产品需有中文标识，国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备国家认可的中文标识说明。</p> <p>备注：根据国家总局《关于翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79 号）：“一、利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，翻新组装医疗器械的活动，无论是作为维修备用机还是用于销售，客观上都形成了将旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。二、持有《医疗器械经营企业许可证》的企业，应在许可范围内从事经营活动。若从事医疗器械生产活动，必须取得《医疗器械生产企业许可证》。三、取得《医疗器械生产企业许可证》的企业生产的医疗器械，还必须依据规定办理注册，没有注册的医疗器械不得在中国销售使用。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条，不得使用无合格证明文件的医疗器械。</p> <p>综合以上因素，为了有效提高设备的开机率，有利于为临床提供医疗保障，保障并延长设备使用寿命，有利于减轻医院工作压力，更好的为患者及社区百姓服务。申请该项目单一来源采购。</p>		
专家意见	<p style="font-size: 1.2em;">本项目所采购的 1.5 核磁为飞利浦厂家生产，如需购买保修服务及其他各配件，除原厂配件外，配件和配件只能在原厂处购买，故为专业性较强及所采购的设备单一来源采购。相关论证建议新购单一来源采购。</p>		
专家签字	姓名： 	单位： 	
	职称： 	日期：2023.4.2	

单一来源专家论证意见表

使用单位	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院
项目名称	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院飞利浦-Multiva 1.5T 核磁保修项目
预算金额	190.5 万元/三年，自筹资金
申请理由	<p>我院现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，这台设备为高端进口设备，由于医疗设备维修及配件具有极强的专业性与垄断型（尤其是大型医疗设备），为避免设备停机影响患者诊断医治，更好的为患者及社区百姓服务，现需采购保修服务。</p> <p>1、配件：核磁线圈等是进口配件，需具备进口报关单等手续，此备件厂家不对外开放。国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备备件储备及安全合法的供货途径（见备注）。2、安装：安装及校准，只有飞利浦（中国）投资有限公司能达到 ISO9001 规范标准。保障图像质量及延长设备使用寿命。3、工程师：工程师需具备此设备维修资格证且在有效期内。4、中文标识：根据规定，进口产品需有中文标识，国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备国家认可的中文标识说明。</p> <p>备注：根据国家总局《关于翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79 号）：“一、利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，翻新组装医疗器械的活动，无论是作为维修备用机还是用于销售，客观上都形成了将旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。二、持有《医疗器械经营企业许可证》的企业，应在许可范围内从事经营活动。若从事医疗器械生产活动，必须取得《医疗器械生产企业许可证》。三、取得《医疗器械生产企业许可证》的企业生产的医疗器械，还必须依据规定办理注册，没有注册的医疗器械不得在中国销售使用。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条，不得使用无合格证明文件的医疗器械。</p> <p>综合以上因素，为了有效提高设备的开机率，有利于为临床提供医疗保障，保障并延长设备使用寿命，有利于减轻医院工作压力，更好的为患者及社区百姓服务。申请该项目单一来源采购。</p>
专家意见	<p>经认真论证，现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，因临床需求，拟采购其保修项目。保修项目中配件为进口，且厂家不对外开放，无其他可替代，具备唯一性。且符合政府采购法第三十一条要求，故建议以单一来源方式进行采购。</p>
专家签字	<p>姓名：李博宇 单位：黑龙江护理高等专科学校</p> <p>职称：讲师 日期：2023.4.3</p>

单一来源专家论证意见表

使用单位	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院
项目名称	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院飞利浦-Multiva 1.5T 核磁保修项目
预算金额	190.5 万元/三年，自筹资金
申请理由	<p>我院现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，这台设备为高端进口设备，由于医疗设备维修及配件具有极强的专业性与垄断型（尤其是大型医疗设备），为避免设备停机影响患者诊断医治，更好的为患者及社区百姓服务，现需采购保修服务。</p> <p>1、配件：核磁线圈等是进口配件，需具备进口报关单等手续，此备件厂家不对外开放。国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备备件储备及安全合法的供货途径（见备注）。2、安装：安装及校准，只有飞利浦（中国）投资有限公司能达到 ISO9001 规范标准。保障图像质量及延长设备使用寿命。3、工程师：工程师需具备此设备维修资格证且在有效期内。4、中文标识：根据规定，进口产品需有中文标识，国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备国家认可的中文标识说明。</p> <p>备注：根据国家总局《关于翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79 号）：“一、利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，翻新组装医疗器械的活动，无论是作为维修备用机还是用于销售，客观上都形成了将旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。二、持有《医疗器械经营企业许可证》的企业，应在许可范围内从事经营活动。若从事医疗器械生产活动，必须取得《医疗器械生产企业许可证》。三、取得《医疗器械生产企业许可证》的企业生产的医疗器械，还必须依据规定办理注册，没有注册的医疗器械不得在中国销售使用。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条，不得使用无合格证明文件的医疗器械。</p> <p>综合以上因素，为了有效提高设备的开机率，有利于为临床提供医疗保障，保障并延长设备使用寿命，有利于减轻医院工作压力，更好的为患者及社区百姓服务。申请该项目单一来源采购。</p>
专家意见	<p>经论证，该设备使用核磁设备，因使用需求，现拟进行保修服务。保修配件为进口配件厂家不对外开放，无其他配件可替代，具有唯一性，符合政府采购法第三十一条规定，因此申请采用单一来源方式进行采购。</p>
专家签字	<p>姓名：孙瑞芳 单位：哈尔滨市疾病预防控制中心</p> <p>职称：主任 日期：2023.4.3.</p>

单一来源专家论证意见表

使用单位	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院	
项目名称	黑龙江中医药大学附属第二医院哈南分院飞利浦-Multiva 1.5T 核磁保修项目	
预算金额	190.5 万元/三年，自筹资金	
申请理由	<p>我院现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，这台设备为高端进口设备，由于医疗设备维修及配件具有极强的专业性与垄断型（尤其是大型医疗设备），为避免设备停机影响患者诊断医治，更好的为患者及社区百姓服务，现需采购保修服务。</p> <p>1、配件：核磁线圈等是进口配件，需具备进口报关单等手续，此备件厂家不对外开放。国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备备件储备及安全合法的供货途径（见备注）。2、安装：安装及校准，只有飞利浦（中国）投资有限公司能达到 ISO9001 规范标准。保障图像质量及延长设备使用寿命。3、工程师：工程师需具备此设备维修资格证且在有效期内。4、中文标识：根据规定，进口产品需有中文标识，国内除飞利浦（中国）投资有限公司外，其他公司均不具备国家认可的中文标识说明。</p> <p>备注：根据国家总局《关于翻新组装医疗器械处理问题的批复》（国食药监市[2005]79 号）：“一、利用回收旧医疗器械的可用零部件及新采购的管路等零部件，翻新组装医疗器械的活动，无论是作为维修备用机还是用于销售，客观上都形成了将旧部件组装成新机的事实，属于生产行为。二、持有《医疗器械经营企业许可证》的企业，应在许可范围内从事经营活动。若从事医疗器械生产活动，必须取得《医疗器械生产企业许可证》。三、取得《医疗器械生产企业许可证》的企业生产的医疗器械，还必须依据规定办理注册，没有注册的医疗器械不得在中国销售使用。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条，不得使用无合格证明文件的医疗器械。</p> <p>综合以上因素，为了有效提高设备的开机率，有利于为临床提供医疗保障，保障并延长设备使用寿命，有利于减轻医院工作压力，更好的为患者及社区百姓服务。申请该项目单一来源采购。</p>	
专家意见	<p>经认真论证，现有 1 台飞利浦 Multiva 1.5T，因临床需求，拟采购其保修项目。保修项目中配件为进口，且厂家不对外开放，无其他可替代，具备唯一性，且符合政府采购法第三十一条要求，故建议以单一来源方式进行采购。</p>	
专家签字	姓名：许瑞芳 职称：主任	单位：哈尔滨市疾病预防控制中心 日期：2023.4.3
专家签字	姓名：李博宇 职称：讲师	单位：黑龙江护理高等专科学校 日期：2023-4-3
专家签字	姓名：张淑娟 职称：主任	单位：哈医大二院 日期：2023.4.3