

## 专业人员唯一性论证意见表

<b>一、专家信息</b>			
姓名	焦永春	联系电话	13701351443
身份证号码	110105195807285410	职称	高级工程师
工作单位	首都医科大学附属北京安贞医院	职称所属行业领域	医工
<b>二、项目情况</b>			
采购单位名称	首都医科大学附属北京儿童医院	联系人（电话）	010-59616154
主管单位名称	北京市医院管理中心		
项目名称	首都医科大学附属北京儿童医院医疗设备购置项目 6（第 2 包）	预算金额（万元）	240
项目预算年度	2025 年		
唯一供应商名称	北京新涛众联科技有限公司		
<b>三、论证意见：</b>			
防磁监护仪用于磁共振成像环境下，对患者磁共振检查过程中进行生命体征监护，对患者进行脉搏血氧饱和度和脉率监护；对患者进行无创血压监护			
1、技术专利与市场唯一性 特斯拉防磁监护仪是目前国内唯一获得医疗器械注册证（CFDA 认证）的核磁兼容心电监护仪品牌。 其核心技术（如防磁设计、无线传输、抗射频干扰等）具有专利保护，其他厂商无法提供同等性能的产品。			
2、磁共振环境下的特殊需求 MRI 检查时存在射频（RF）致热效应，普通监护仪的导线可能因电磁感应发热，导致患者灼伤，而特斯拉防磁监护仪采用特殊材料和无线技术，避免这一风险。适用于 1.5T 和 3.0T 高强度磁场环境，满足新生儿、儿童及危重患者的生命体征监测需求。			
3、临床安全性与法规合规性			

在 MRI 检查中，患者（尤其是镇静或麻醉状态下的儿童）需持续监测 ECG、SpO<sub>2</sub>、NIBP 等参数，特斯拉防磁监护仪是唯一符合临床安全标准的产品。国内其他品牌未通过医疗器械注册审批，无法合法上市。

#### 4、配套性与售后服务

部分医院原有 MRI 设备需与特斯拉防磁监护仪无缝对接，确保数据兼容性和系统稳定性。

#### 5、市场调研与招标实践

多家医院经市场调查确认特斯拉为唯一可选品牌。部分项目曾尝试公开招标均失败，最终转为单一来源采购。

#### 结论

特斯拉防磁监护仪的单一来源采购符合《政府采购法》第三十一条“只能从唯一供应商处采购”的规定，主要基于其技术唯一性、临床必要性及法规合规性。。

任永嘉  
本人签名：

2025年6月25日

备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。

## 专业人员唯一性论证意见表

<b>一、专家信息</b>			
姓名	傅小英	联系电话	13801058348
身份证号码	11010819610313460X	职称	主任药师
工作单位	后保卫生局	职称所属行业领域	医疗
<b>二、项目情况</b>			
采购单位名称	首都医科大学附属北京儿童医院	联系人（电话）	010-59616154
主管单位名称	北京市医院管理中心		
项目名称	首都医科大学附属北京儿童医院医疗设备购置项目 6（第 2 包）	预算金额（万元）	240
项目预算年度	2025 年		
唯一供应商名称	北京新涛众联科技有限公司		
<b>三、论证意见：</b>			
防磁监护仪在手术中扮演着至关重要的角色，尤其是在需要实时监测患者生命体征和复杂手术环境中。以下是其重要性的详细分析：			
<p>1. 实时监测生命体征，确保患者安全 核心功能：持续监测心率、血压、血氧饱和度、呼吸频率、体温等关键指标，及时发现异常（如大出血、缺氧、心律失常等）。 优势：在核磁共振（MRI）等特殊环境中，传统监护仪可能受磁场干扰，而专用的核磁兼容监护仪能稳定工作，避免数据丢失。</p>			
<p>2. 适应 MRI 环境的特殊性抗磁性设计：普通监护仪在强磁场中可能失灵或产生伪影，核磁专用监护仪采用无磁材料和非电磁传输技术（如光纤），确保数据准确。便于麻醉医生在控制室实时观察。</p>			
<p>3. 提升手术团队协作效率</p>			

多参数集成显示：整合麻醉机、呼吸机等设备数据，减少医护人员频繁进出 MRI 室的需求，降低干扰。

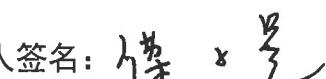
#### 4. 高风险手术的保障

神经外科、心脏手术等：需严格维持生理参数稳定，监护仪可监测颅内压、心输出量等高级参数。长时间手术：持续监测避免累积性麻醉风险（如代谢性酸中毒）。

5 法律与质控依据数据记录：存储术中所有监测数据，为术后分析、医疗纠纷提供客观证据。质控标准符合医疗规范（如 ASA 指南）对术中监测的强制性要求。

6 防磁监护仪是 MRI 相关手术中不可替代的安全保障工具，通过实时、精准的监测，显著降低麻醉风险，提高手术成功率。其技术设计充分考虑了 MRI 环境的特殊性，是现代化手术室中多学科协作如麻醉科、影像科、外科的关键枢纽。目前国产没有相关产品，只有进口特斯拉品牌符合要求。

综上所述，本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款的规定，只能采用单一来源采购方式进行采购。

本人签名：

2025 年 6 月 25 日

备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。

## 专业人员唯一性论证意见表

<b>一、专家信息</b>			
姓名	肖玮	联系电话	18001167380
身份证号码	420107196108120545	职称	研究员
工作单位	中国医学科学院肿瘤医院	职称所属行业领域	医疗设备
<b>二、项目情况</b>			
采购单位名称	首都医科大学附属北京儿童医院	联系人（电话）	010-59616154
主管单位名称	北京市医院管理中心		
项目名称	首都医科大学附属北京儿童医院医疗设备购置项目 6（第 2 包）	预算金额（万元）	240
项目预算年度	2025 年		
唯一供应商名称	北京新涛众联科技有限公司		
<b>三、论证意见：</b>			
防磁监护仪单一来源采购理由。			
1、磁共振（MRI）检查运行噪音大、时间长、空间小，儿童、新生儿及一些特殊病人进行 MRI 检查时需要中深度镇静，存在检查安全风险，需要在磁共振检查环境下实施心电监护，实时监测患者生命体征。			
2、由于磁共振检查具有射频（RF）的致热效应：磁共振成像时电磁能量在机体内转化成热能，使组织温度升高，患者身上的监测导线（如 ECG 衔接导线等）打折、圈结或过长均可致其被过度加热而灼伤患者，存在检查安全风险，因此一般心电监护仪无法在磁共振检查环境下使用，需要核磁兼容的心电监护仪。			
3、根据市场调查，目前国内有医疗器械注册证的核磁兼容心电监护仪只有 Tesla 一个品牌。			

综上所述，为了更好地服务患者，保障患者检查安全，本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第（一）款的规定，只能采用单一来源采购方式进行采购。

本人签名：



2025年6月25日

备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。