

政府单一来源采购专家论证意见表

1. 申请单位	北京市宣武中医医院				
2. 采购项目名称					
3. 采购项目预算金额	其中：拟采购进口产品 万元				
4. 进口产品品名及数量	GE 原装 D3187T 球管一支				
5. 专家论证意见并签字	与 GE OPTIMA660 CT 整机唯一匹配的 GE 6.3MHU (D3187T) 球管采用单一来源采购符合国家相关法律法规： 最新的《医疗器械注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经 SFDA 国家食品药品监督管理局局务会议审议通过并公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 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 GE OPTIMA660 CT 的《中华人民共和国医疗器械注册证》之医疗器械产品注册登记表的“产品性能结构及组成”中明确指明“X 射线管”即球管为 CT 产品主要部件之一。球管不是单独存在能使用的设备，要达到和 CT 整机匹配，才能保证设备运行安全和更佳的图像质量。球管是 CT 的重要组成部分，CT 对球管有严格的精准和匹配性的要求。GE 原厂球管获得了国家食品与药品监督管理局严格认证的整机 SFDA 证书 (GE 公司注册了 GE CT+GE 球管的组合)。如果更换了 GE CT 设备上和原来注册认证时不一致的球管，而未履行《医疗器械注册管理办法》之规定产品变更的程序，原注册证书就已失去了有效性，医院使用的就是未通过 SFDA 国家食品药品监督管理局注册认证的产品，一旦出现了问题，例如医患纠纷等，对医院举证是非常不利的。同时 CT 设备运行也没有安全保障，安装 GE 原厂球管才能达到所要求的图像质量，如使用第三方球管首先在图像质量上有差异，容易出现误诊漏诊的情况，再则因功能上无法完全匹配导致高端应用无法完成，如心脏冠脉等成像无法实现；GE 原厂球管的 ASIR 技术是其它厂家不具备的，在此技术下的应用保证低剂量高功率的输出，减少了患者检查时的射线剂量，大大的提高了保护。				
6. 专家人员名单	专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	联系方式
	技术专家	李宇华	北京医院	研究员	13651121150
	技术专家	靳懿奎	中石油医院	主任医师	13683039366

技术专家	李永明	海滨人民医院	主治医师	13811598608
技术专家	卢东生	北京友谊医院	高工	13910581556
法律专家	侯峰	北京志霖律师事务所	李积伟律师	13601085300

注：1. 专家组应当由 5-7 人的单数组成，其中必须包含一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。2. 本表一式 5 份（其中复印件 4 份）；申请单位、采购代理机构、卫生、药监、财政各 1 份。