

单一来源采购方式专家论证意见

论证专家信息	姓名：刘玉芹	
	职称：主管检验技师(中级)	
	工作单位：鄢陵县疾病预防控制中心	
项目信息	项目名称：鄢陵县中医院 DSA 球管采购	
	供应商名称：通用(河南)设备维修有限公司	
专家论证意见	① GE·ISO-330 为高端数字化减影血管造影设备,属于高度集成的大型医用影像设备。球管作为影像链中的核心部件,必须与设备准直器,高压发生器,阳极移动控制系统、探测器、图像处理软件、DICOM 接口多数,影像管控制程序等部件系统逐一精准匹配,可联合调试。上述标准多数,时序协议、校正算法均为GE原厂独有技术,相对外公开,不存在公开统一的行业接口标准可供第三方厂商开发兼容备件。现有的第三方无法满足整机匹配、注册配套,合规可追溯的硬性条件。 ② 依据《中华人民共和国专利法》第三十一条和十一条,《医疗器械监督管理条例》是指因专利或服务使用不可替代的专利,专有技术,或在公开服务项目具有特殊要求,只能从某一特定来源处采购。 综上所述,同意鄢陵中医院 DSA 球管采用单一来源采购方式进行采购。	
论证专家签字	刘玉芹	日期:2026年 10 月 8 日