



## (二) 血气分析仪相关耗材

泸州市中医医院根据实际业务需求，拟采用单一来源的方式采购供应商一名，为我院供应血气、血氧、电解质和代谢物分析仪项目配套耗材1批，产品预算金额：1004550元。

拟定供应商：成都健之康医疗器械有限公司

供应商地址：成都市金牛区韦家碾一路118号3幢15层1号

联系人：张茂

联系方式：17781474511

拟采用单一来源方式采购的理由如下：

目前院方ICU使用的血气、血氧、电解质和代谢物分析仪(型号:ABL90FLEX)，为Radiometer Medical ApS(丹麦雷度米特医疗)公司生产的血气、血氧、电解质和代谢物分析检测仪器，该仪器只能与丹麦雷度米特医疗生产的测试卡Sensor Cassette Pack (国械注进20182402112)和血气、血氧、电解质、代谢物质控/定标液(国械注进20172402212)配套使用，以上耗材均为专机专用耗材，测试卡注册证及定标液说明书中有明确说明。故在产品技术上具有技术的唯一性。

成都爱德希科技发展有限公司为丹麦雷度米特医疗的授权经销商，本次授权成都健之康医疗器械有限公司为泸州市中医医院提供耗材供应配送服务的唯一授权经销商，故在产品销售渠道上具有唯一性。

综上所述，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：“(一)只能从唯一供应商处采购的；(三)必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，……”。经专业人员论证，认为此次拟购耗材在技术上具有唯一性，能够提供服务的供应商来源具有唯一性，故拟采用单一来源采购方式进行采购。

## (三) 无线镇痛泵系统

泸州市中医医院根据实际业务需求，拟采用单一来源的方式采购供应商一名，为我院供应无线镇痛泵系统1套，产品预算金额：4800000元。

拟定供应商：四川医帆信息科技有限公司

供应商地址：成都市高新区府城大道天府新谷5号楼1016-1018号

联系人：胡芳

联系方式：15854521497

拟采用单一来源方式采购的理由如下：

1、江苏人先医疗科技有限公司无线镇痛泵系统为目前国内首家和独家的软硬件一体且经国家药品监督管理局整体注册的三类医疗产品，经调研和咨询，其他国产软件与硬件拆分注册或仅有单机无管理系统，有的是二类软件管理三类输注装置，不符合医疗器械分类管理要求，人先产品具备合规性，如图所示。

国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

机构概况 政务公开 药品 医疗器械 化妆品

产品分类

- 医疗器械
- 药品
- 化妆品

医疗器械

注册证编号: [输入框]  
注册人名称: [输入框]  
产品名称: [输入框]

医疗器械注册证(注册)

1. 电子镇痛泵(上海博创医疗器械有限公司) 国械注准20153540988  
2. 电子镇痛泵(浙江人先医疗器械有限公司) 国械注准20153540988  
3. 电子镇痛泵(上海博创医疗器械有限公司) 国械注准20153540988  
4. 电子镇痛泵(浙江人先医疗器械有限公司) 国械注准20153540988  
5. 电子镇痛泵(浙江人先医疗器械有限公司) 国械注准20153540988  
6. 一次性使用电子镇痛泵(浙江人先医疗器械有限公司) 国械注准20153540988

国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

机构概况 政务公开 药品 医疗器械 化妆品

产品分类

- 医疗器械
- 药品
- 化妆品

医疗器械

注册证编号: [输入框]  
注册人名称: [输入框]  
产品名称: [输入框]

医疗器械注册证(注册)

注册证编号: 国械注准20153540988  
注册人名称: 江苏人先医疗器械有限公司  
注册人住所: 江苏省南通市南通经济技术开发区东方大道289号  
生产地址: 江苏省南通市南通经济技术开发区东方大道289号  
产品名称: 镇痛泵系统  
管理类别: 第三类  
系统型号: REHN(I), 能注液型号: REHN(11), 镇痛台, 术中基础型号: REHN(21), 术后基础型号: REHN(31), 监测软件型号: REHN(21)-FCA, 控制软件版本号: V1.2.0, 一次性专用镇痛泵型号: REHN(11)-56, REHN(11)-106, REHN(11)-156, REHN(11)-206, REHN(11)-256  
结构及组成/主要组成成分: 镇痛泵系统由电子镇痛泵和镇痛管理系统组成。电子镇痛泵由注册证和一次性专用镇痛泵组成。镇痛管理系统由中央主机、镇痛基础和应用程序组成。应用程序包含镇痛管理系统软件。一次性专用镇痛泵是一次性使用产品。  
注册证/注册证附件: 注册证附件为注册证附件。注册证附件为注册证附件。  
产品注册证附件及有效期: [输入框]

附件: 产品注册证附件  
其他内容: [输入框]  
备注: 注册证编号: 国械注准20153540988  
审批部门: 国家药品监督管理局  
批准日期: 2020-09-19  
有效期至: 2025-03-18  
受理情况: [输入框]

企业对进口和国产三类医疗器械取得许可, 请发送邮件至国家药品监督管理局医疗器械注册部:  
qixiekuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械注册”】, 邮件正文中请准确填写以下全部信息: 1. 医疗器械注册证/备案号; 2. 类型(注册、变更、延续等); 3. 问题描述(500字以内); 4. 企业名称(全称); 5. 统一社会信用代码; 6. 联系人姓名; 7. 联系电话(手机和座机); 8. 联系邮箱; 9. 国家药品监督管理局医疗器械注册部电话010-88315154(此电话为受理医疗器械注册部联系电话, 并非相应产品/企业咨询电话)。企业对国产一类和二类医疗器械取得许可, 请发送邮件至受理中心, 电话010-88318777, 88315150(工作日), 由受理中心转交给相应部门; 或向相应受理中心当面递交。

2、江苏人先无线镇痛泵系统自组网络, 无需借助wifi等外部连接手段, 可确保信息传输安全和稳定、精度较高, 在技术和安全性上具有唯一性。

3、江苏人先医疗科技有限公司授权四川医帆信息科技有限公司作为泸州市中医医院本次系统与耗材采购的唯一指定供应商, 故在产品销售渠道上具有唯一性。

综上所述, 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条, 符合下列情形之一的货物或者服务, 可以依照本法采用单一来源方式采购: “(一)只能从唯一供应商处采购的。经专业人员论证, 该产品具备国家级三类医疗器械前置审批的合规性、系统耗材技术上具有唯一性, 能够提供服务的供应商来源具有唯一性, 故拟采用单一来源采购方式进行采购。

(四) 超声刀系统

泸州市中医医院根据实际业务需求, 拟采用单一来源的方式采购供应商一名, 为我院供应安和牌超声刀系统, 产品预

33M

算金额：458750 元。

拟定供应商：成都博众川科技开发有限公司

供应商地址：成都市金牛区金科南路 38 号金科财富 9 栋 103、104

联系人：王飞

联系方式：18615741973

拟采用单一来源方式采购的理由如下：

我院目前使用的 AH-600 型超声手术刀系统（制造商：北京安和加利尔科技有限公司），包含主机(AH-611)、脚踏开关(AH-618)、换能器(AH-616)、手柄(AH-636、AH-636-B)、一次性刀具(AH-631-L, AH-631-S)。其中换能器、手柄、一次性刀具为专用耗材，只能使用原厂生产的耗材，无法匹配其他厂家耗材使用。如更换使用其他厂家生产的配件耗材，可能会导致设备故障或者医疗事故。且无法与原厂家区分责任归属问题，从而导致医疗纠纷。原厂家(北京安和加利尔科技有限公司)也不会承担我院违规使用非配套耗材产生的任何法律责任和损失，故在产品技术上具有技术的唯一性。

北京安和加利尔科技有限公司授权成都博众川科技开发有限公司作为泸州市中医医院本次耗材采购的唯一指定供应商，故在产品销售渠道上具有唯一性。

综上所述，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，符合下列情形之一的货物或者服务，可以依照本法采用单一来源方式采购：“（一）只能从唯一供应商处采购的；（三）必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，……”。经专业人员论证，认为此次拟购耗材在技术上具有唯一性，能够提供服务的供应商来源具有唯一性，故拟采用单一来源采购方式进行采购。

王飞

专业人员  
论证意见

### (一). 超声刀刀头.

该院现有超声高频刀头(GENII)为美国Ethicon Endo-Surgery公司生产. 为了满足临床相关工作. 需采购美国强生牌Enseal高频刀头与之匹配. 其无同类产品可替代. 故在产品材料上具有唯一性.

国药集团四川省医疗器械有限公司为强生(上海)医疗器械有限公司在四川的唯一授权经销商. 故在产品销售渠道上具有唯一性.

综上所述: 采购强生牌(Enseal)高频刀头在材料上和销售上具有唯一性. 故建议采购单一来源采购.

### (二). 血气分析仪相关材料

该院现有的血气、血氧、电解质和代谢物分析仪为丹麦雷敦米特医疗公司生产. 为了临床开展相关工作. 需采购相匹配的耗材. 经市场调研. 且以上材料才机通用. 材料上具有唯一性.

成都爱涛希科技发展有限公司为丹麦雷敦米特医疗的授权经销商. 本次授权成都爱涛希之新医疗器械有限公司为泸州市中医医院耗材材料供应商. 故在销售上具有唯一性.

综上所述. 血气分析仪相关材料在材料上和销售上具有唯一性. 故拟采购单一来源采购的方式进行采购.

专业人员  
论证意见

### (三). 无线镇痛泵系统

该院使用的无线镇痛泵系统是江苏人医医疗器械有限公司生产的。该设备通过无线网络，无需借助WiFi基站即可连接使用。可确保信息传输的安全和稳定。精度高。在材料和质量上具有独特性。

江苏人医医疗器械有限公司授权四川中医电子信息科技有限公司作为绵阳市中医医院本次系统采购材料唯一的指定供应商。销售合同上具有独特性。

综上，无线镇痛泵系统与材料标识和销售上具有独特性。故拟采用单一来源采购的方式进行采购。

### (四) 超声刀系统

该院目前使用的AH-6000型超声刀系统是北京安和加利尔科技有限公司生产的。包括主机、脚踏开关、换能器、手柄、一次性刀具。其中换能器、手柄、一次性刀具为不同材料。只能使用原厂生产的材料。其他厂家生产的材料不能匹配。为了保证设备正常使用。只能采购原厂配套换能器材料。材料上具有独特性。

北京安和加利尔科技有限公司授权成都博众川科技开发有限公司作为绵阳市中医医院本次采购材料唯一的指定供应商。销售合同上具有独特性。

综上所述，拟采购的材料在材料标识和销售上具有独特性。故拟采用单一来源采购的方式进行采购。

姓名

郑明波

工作单位

绵阳市中心医院

职称

主任技师

(一)该院现使用的超声高频外科集成系统主机GENII  
为美国Ethicon Endo-Surgery公司生产,为保证其正常使用,  
为保证其安全性,需采购与Harmoni系统兼容的美国  
强生牌Enseal高频刀头耗材。

国药集团(四川)医疗器械有限公司为强生(上海)  
医疗器械有限公司在四川唯一授权经销商,在法  
产品销售渠道上具有唯一性。

专业人员  
论证意见

综上,根据《中华人民共和国招标投标法》第三十  
条.符合下列情形之一应视为实质性响应.可按照本条  
规定单一来源采购:“(一)只能从唯一供应商处采  
购的;(三)……,经论证,认为本采购项目具有技  
术专业性、供应渠道的唯一性,故建议采用单一  
来源的方式进行采购。


(二)该院使用的臭氧、过氧化氢、电解质和代谢物分析  
仪为丹晨霍皮生物医学公司生产的.为保证其正常使用  
准确性,需采购与之配套使用该公司生产的配套  
耗材,故在技术具有唯一性。

成都普瑞尔科技发展有限公司为恢复及非手术区次授权的  
 在泸州市中医院提供耗材供货的总代理商，  
 故在产品销售渠道上具有唯一性，且符合《中华人民共和国  
 招标投标法》第三十一条，故建议本项目采用单一来源采购  
 项目。

(三) 江苏人先运达科技有限公司生产的无线镇痛泵系统为目前  
 国内首家成功实现泵及硬件一体且注册三类医疗器械产品，在技  
 术和兼容性上具有唯一性，四川医帆信云科技有限公司是  
 江苏人先运达公司授权的在泸州市中医院的唯一经销商。  
 在销售渠道上具有唯一性，且符合《中华人民共和国  
 招标投标法》第三十一条。故建议该项目采用单一来源方式  
 采购。

(四) 该项目拟用的AI-加型超声刀系统为北京岩和  
 加利尔有限公司生产。为保证其正常、安全、有效使用。需  
 采购与之匹配的原厂生产的超声刀耗材，故在技术上具有唯一性。  
 成都博众川科技发展有限公司是北京岩和加利尔公司授权的  
 在泸州市中医院的唯一代理商。故在销售渠道上具有唯一性  
 且符合《中华人民共和国招标投标法》第三十一条。  
 故建议该项目采用单一来源采购。

专业人员  
 论证意见

姓名		工作单位	西南医科大学	职称	教授
----	---	------	--------	----	----



专业人员  
论证意见

## 一 超声刀刀头

沧州市中医医院已经采购使用了罗强生公司生产的超声高频外科治疗系统主机,其使用说明书已经明确指定,只有使用其配套的超声刀刀头,才能有效兼容,并保证其安全性和使用稳定性,并已对其进行电气安全检测,结果为合格。如再使用其他厂家生产的超声刀刀头,造成电气安全问题由采购人负责,厂家不承担任何责任。故此超声刀刀头只能使用罗强生生产的配套产品,其产品在市场上有唯一性。因此采购的河北省医疗器械有限公司为强生公司在河北省的唯一授权经销商,建议采购单一来源采购的方式进行采购。

## 二 心电图纸及耗材

沧州市中医医院使用的心电图纸,心电图纸及耗材由丹麦雷度米特医药公司生产的柯利仪,该仪器只能与该公司生产的柯利仪卡纸配套使用,此耗材为专用型耗材,因此市场上有唯一性,供货商为秦皇岛科发电子有限公司为唯一授权经销商。本次采购的心电图纸及耗材供货方为河北省医疗器械有限公司为沧州市中医医院采购耗材供货方为唯一授权经销商,建议采购单一来源采购的方式进行采购。

### 三、无线输液泵系统

江苏人民医疗科技有限公司无线输液泵系统为目前国内首家集药泵、软件于一体且经国家药品监督管理局备案注册的二类医疗器械，而其他国产软件与硬件拆分的注册证仅有单机无管理程序，有的是二类软件管理三类输液泵装置，不符合医疗器械分类管理法规。且江苏人民的产品自建网络，无需借助互联网外部连接传输，故安全性和稳定性具有唯一性。四川医药信息科技股份有限公司是江苏人民医疗器械有限公司唯一授权经销商。建议采用单一来源采购方式进行采购。

### 四、超声刀系统

沧州市中心医院使用的AH-100型超声刀系统为北京安和加利尔科技有限公司生产，其配套使用的耗材换能器、手柄、一换切刀均为专用耗材，该系统由该生产厂家生产的专用耗材才能正常使用，其配套耗材具有唯一性。沧州市博友川科技发展有限公司为生产厂家在沧州市中心医院指定唯一授权经销商。因此建议采用单一来源采购方式进行采购。

专业人员  
论证意见

姓名	陈静	工作单位	沧州市中心医院	职称	主任医师
----	----	------	---------	----	------

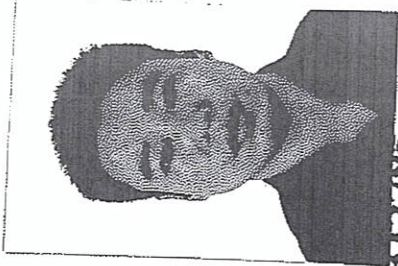
四川省政府采购评审专家

## 资格证书

经审定，您符合财政部、监察部《政府采购评审专家管理办法》规定的评审专家条件，特聘请您为评审专家，聘期两年。

四川省财政厅  
2017年05月04日

58



证书编号: SC2312785

姓名: 郑旭焱

性别: 男

职称: 副主任技师

身份证件号码: 513232197607290013

四川省政府采购评审专家

资格证书

经审定，您符合财政部、监察部《政府采购评审专家管理办法》规定的评审专家条件，特聘请您为评审专家，聘期两年。

四川省财政厅  
2014年12月01日



证书编号: SC2308607

姓名: 陈静

性别: 女

职称: 会计师

身份证件号码: 510502197009102225

四川省政府采购评审专家

## 资格证书

经审定，您符合担任四川省政府  
采购评审专家条件，特聘请您为评审  
专家，聘期两年。

四川省财政厅  
2019年04月29日



证书编号: SC2315636

姓名: 李亚玲

性别: 女

职称: 副主任药师

身份证件号码: 511011197909232965



扫描全能王 创建