扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目单一来源采购公示
(招标编号: HHZC-20250801)

项目所在地区: 江苏省扬州市

一、招标条件

本扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目已由项目审批/核准/备案机关批准, 项目资金来源为其他资金:26万元, 招标人为扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院。本项目已具备招标条件, 现招标方式为其他。

二、项目概况和招标范围

规模: 规模: 拟采购的货物或服务的预算金额:26万元(人民币) 本次招标为:扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目单一来源采购公示

范围: 本招标项目划分为1个标段, 本次招标为其中的:

扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目

三、投标人资格要求

扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目:

扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目单一来源采购公示

本项目为单一来源采购

本项目不 允许联合体投标。

四、招标文件的获取

获取时间: 2025-08-21 09:00到2025-08-28 17:00

获取方式: 被授权人持法定代表人授权委托书原件、被授权人身份证(复印件加盖投标人公章及原件)、营业执照复印件加盖投标人公章到扬州市邗江区邗江中路382号月城明珠园1栋415室—418室登记报名, 同时缴纳招标文件费用, 文件每份售价300元, 售后不退。请各投标人在规定时间内携带符合要求的有效期的所有报名资料, 否则不予接受报名。未报名者、超过时限者不得前来投标, 内容不全者后果自负。如投标人未按上述要求去做, 将自行承担所产生的风险。有关本次招标的事项若存在变动或修改, 敬请及时关注“江苏省招标投标公共服务平台”、“中国招标投标公共服务平台”上发布的信息或更正公告。

五、投标文件的递交

递交截止时间: 2025-09-01 14:30

递交方式: 纸质文件递交

六、开标时间及地点

开标时间: 2025-09-01 14:30

开标地点: 扬州市邗江区邗江中路382号月城明珠园1栋415室—418室

七、其他

1、拟定供应商信息

名称:赛诺威盛科技(北京)股份有限公司

地址:北京市北京经济技术开发区康定街11号8幢1层

2、公示期限

2025年8月13日至2025年8月20日

八、监督部门

本招标项目的监督部门为/。

九、联系方式

招 标 人: 扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院

地 址: 扬州市江都区武坚镇周西小康路16号

联 系 人: /

电 话: /

电 子 邮 件: /

招 标 代 理 机 构: 江苏海红项目管理有限公司

地 址: 扬州市邗江区邗江中路382号月城明珠园1栋415室—418室

联 系 人: 陈工

电 话: 0514-87978933

电 子 邮 件: 13092036780@126.com

招标人或其招标代理机构主要负责人(项目负责人) 陈婷婷 (签名)

招标人或其招标代理机构: _____ (盖章)

一、 insitumCT 338 整机唯一匹配的 GS-30723 球管采用原装球管单一来源采购符合国家相关法律法规

《医疗器械注册与备案管理办法》

第七十九条 已注册的第二类、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 InsitumCT 338 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。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(赛诺威盛公司注册了CT+GE球管的组合)。如果更换了CT设备上和原来注册认证时不一致的球管，而未履行《医疗器械注册与备案管理办法》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。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息		姓名： <u>陈仪奎</u>
		职称： <u>副高</u>
		工作单位： <u>仪征市人民医院</u>
项目信息		项目名称： <u>扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目</u>
专业人员论证意见		<p>供应商名称：<u>赛诺威盛科技（北京）股份有限公司</u></p> <p>球管是CT的重要组成部，CT对球管有严格的质量和匹配性要求。原厂球管获得了严格的认证的整机驱动证书。如果换了CT设备上和原来注册认证不一致的球管，而未做了从医生器械注册与高案管理办法》之相关规定变更的程序，原注册证书就失去了有效性，同时CT设备运行也没有安全保障。因此对这台Insitu CT 338的球管建议采用原厂球管单一来源采购方式。</p>
专业人员签字	<u>陈仪奎</u>	日期： <u>2025年8月13日</u>

注：本表格中专业人员论证意见由专业手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 刁津明
	职称: 正高
项目信息	工作单位: 扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目
	供应商名称: 赛诺威盛科技(北京)股份有限公司
专业人员论证意见	地球车项目需求中的 Insituncr CT球管,球管是CT的重要组成部件,CT球管有严格的精度和匹配性要求,球管在生产过程中器械注册过程中是主要部件,有其具体的技术要求,球管的球管应与球管中心线一致,球管与CT的整机运行效果,建议通过球管的式与原厂配置球管供应商出具的表。
专业人员签字	刁津明
	日期: 2025年8月13日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名:	丁磊	
	职称:	副主任医师	
	工作单位:	湖北省人民医院	
项目信息	项目名称:	扬州市江都区武坚镇卫生院周西分院球管医疗器械采购项目	
	供应商名称:	赛诺威盛科技(北京)股份有限公司	
专业人员论证意见	<p>CT球管作为CT设备的核心部件,CT设备高压发生器等多个关键组件密切关联. 只有原品牌、型号球管才能保证与这些组件之间的兼容性,保证设备整体稳定性. 原品牌供应商能够提供专业化售后服务保障. 本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条,只能从唯一供应商处采购"的情形,建议采用单一来源采购方式进行采购</p>		
专业人员签字	丁磊	日期	2025年8月13日

注:本表格中专业人员论证意见由专业手工填写。