

单一来源方式采购“GE64排螺旋CT新球管购置”专家论证

一、单一来源采购信息	
采购单位	舞钢市人民医院
采购内容	GE64排螺旋CT新球管
采购预算	960000元
单一来源供应商	河南宸瑞源商贸有限公司
二、单一来源采购内容基本情况	
原因一:型号规格:2137130-11:GE公司提供的球管的型号规格:2137130-11,中华人民共和国医疗器械注册证的注册号:京械注准20232060537。是目前唯一一款Optima 660的整机中华人民共和国医疗器械注册证规定的球管规格。 原因二:GE之所以可以在Optima660这款64排CT上使用6.3M球管,是因为GE的这款球管结合Asir平台的Asir曝光模式,在64排CT可以实现低剂量模式,平均剂量可较GE上一代64排CT降低50%。而普通的6.3M球管并不具备Asir曝光模式,一旦使用了非GE原装生产制造的改造球管,从设备上来说无法实现Asir功能,将会带来高曝光长期使用,不但球寿命会得不到保障,连CT机架内温度也会大幅上升,折损机架内其他组件的寿命,而相邻球管最近的高压发生器的寿命将会大大缩短。 另外,一旦使用了非GE原装生产制造的改造球管,医院的Optima660 CT将即可成为无证产品。即,原整机注册证失效。而医院将要承担法律风险。 鉴于上述原因,我院只能选择GE原厂的D3184T球管,它是目前中国唯一的合法的,并且符合GE Optima660 CT设备要求的球管。 GE原厂在国内成立的通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司指定的合规代理商为舞钢市人民医院GE64排螺旋CT唯一售后服务代理商将对GE公司生产的CT进行销售、售后服务等一切事宜。	

三、专家论证意见			
专家姓名	杨安	单位	平顶山学院
职称	教授	联系电话	18768980339
球管作为CT关键部位,不可任意更换,需通过国家食药监总局球管与整机的匹配性测试检验才能保证安全,高剂量率优化的图像质量。目前该球管只有GE原厂可提供,具有不可替代性,建议采用单一来源采购方式采购。 签名: 杨安 2024年 9月29日			
专家姓名	刘百兴	单位	平顶山市产品质量检验检测中心
职称	高级工程师	联系电话	13663096309
球管作为CT的关键部件,不可任意更换,需通过国家食品药品监督管理局球管与整机的匹配性测试检验才能保证安全,高剂量率最佳的图像质量。D3189T型号球管只有GE原厂可以提供,具有不可替代性,建议采用单一来源采购方式采购。 签名: 刘百兴 2024年 9月29日			
专家姓名	石军伟	单位	平顶山神马集团总医院
职称	主管药师	联系电话	12837597850
CT球管作为CT设备关键部件,至关重要,不可任意更换,需通过国家食品药品监督管理局球管与整机的匹配性测试检验,才能保证安全,高剂量率最佳的图像质量。D3189T型号球管只有GE原厂可以提供,具有不可替代性,建议采用单一来源采购方式采购。 签名: 石军伟 2024年 9月29日			