

# 单一来源采购论证

一、采购人：广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心

二、采购项目名称：X 射线球管采购项目

三、采购项目预算金额（元）：人民币 350,000 元

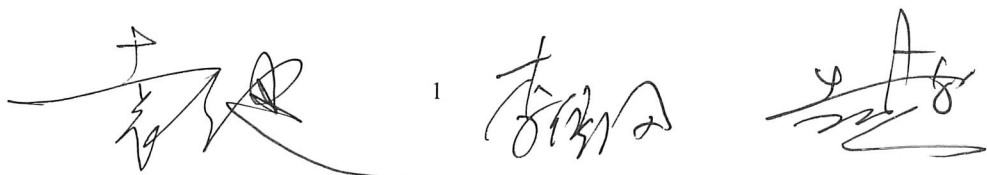
四、拟采购的货物或者服务的说明

1、我中心放射科岛津 SONIALVISION C200 胃肠机于 2018 年 11 月 30 日投入使用，2026 年 3 月 14 日出现故障代码 E523 及 FILAMENT NOT READY，经岛津厂家授权售后服务机构现场检测确认 X 射线球管损坏，设备无法正常运行。

2、此设备（型号:SONIALVISION C200）是岛津公司研发和生产的，设备全部零配件也是岛津公司独家生产或认证。该机器的 X 线球管（型号:0.7/1.2JG326D-265）同样也是岛津公司生产的。目前市场上没有能替代使用的其它品牌或型号的 X 线球管。

3、只有使用原厂生产的 X 线球管，才能在图像质量达到临床所需要的技术要求（包括图像空间分辨率，密度分辨率，图像均匀性，噪声等）；在设备参数上才能达到匹配状态（包括 X 线球管输出电压，毫安，阳极转数，X 线球管重量等），对设备的稳定性，病人照射剂量的准确性，安全性都是一种可靠的保证，更换也有统一规格的要求，具有唯一性，只能采购原厂的 X 线球管。

4、《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“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。”在设备使用及维修过程中，难免需要更换零配件，很多零配件是整机的重要结构及组成，与整机一同注册，如使用非原厂零配件，则整机的结构及组成已发生变化，按此法规要求，整机需要重新注册，且会面临法律法规上的风险。因此只能使用原厂零配件。

鉴于以上理由，采购人只能从“广州源钰科学仪器有限公司”采购。本项目参照《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定的第一种情形，拟采用单一来源采购方式采购。

#### 五、拟定的唯一供应商名称、地址

名称：广州源钰科学仪器有限公司

地址：广州市白云区同和街同沙路 283 号之一 2124 铺

全体专家签字：



附件 1:


### 单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 李传凤	
	职称: 副主任	
	工作单位: 广东外语外贸大学	
项目信息	项目名称: 广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心 X 射线球管采购项目	
	供应商名称: 广州源钰科学仪器有限公司	
专业人员论证意见	<p>该采购<sup>目前</sup>使用的设备(型号: SOMALU 1510NC 200)是岛津公司研发和生产的. 现经岛津厂家授权售后服务机构现场检测识别 X 射线球管损坏, 无法运用, 目前市场上没有能替代使用的其它品牌及型号 X 射线球管。只有使用原厂生产的 X 射线球管, 才能在功能上及参数上达到设备匹配状态, 对设备的稳定性, 剂量测量准确性、安全性都有可靠的保证, 更换也有统一规格的要求, 具有唯一性和不可替代性。建议采用原厂的 X 射线球管。</p>	
专业人员签字	李传凤	日期 2026 年 3 月 26 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件 1:

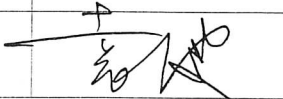
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 李汉超	
	职称: 广东药科大学附属第一医院	
	工作单位: 高级工程师	
项目信息	项目名称: 广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心 X 射线球管采购项目	
	供应商名称: 广州源钰科学仪器有限公司	
专业人员论证意见	<p>采购需求符合单一来源相关 法律法规要求为匹配采购 人的项目特点, 同意采购人拟 采用单一来源方式采购, 理由及 说, 建议采用单一来源的方式 采购。</p>	
专业人员签字		日期 2026 年 3 月 26 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件 1:

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 袁健	
	职称: 教授	
	工作单位: 广东药科大学	
项目信息	项目名称: 广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心 X 射线球管采购项目	
	供应商名称: 广州源钰科学仪器有限公司	
专业人员论证意见	<p>广州源钰科学仪器有限公司为 该项目的唯一合格供应商, 其他 供应商无法满足本项目需求。 符合《政府采购法》第三十一条 规定之单一来源采购情形, 同意采 用单一来源采购。</p>	
专业人员签字		日期 2026年 3月26日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件 2:

### 论证专家成员名单

申请单位: 广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心

采购项目名称: 广州市南沙区珠江街道社区卫生服务中心 X 射线球管采购项目

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	联系方式	身份证号	专家签字
技术专家	李传凤	广东外语外贸大学	副主任	13660447669	420106196506074445	李传凤
技术专家	李汉超	广东药科大学附属第一医院	高级工程师	13178870388	440104195810213733	李汉超
技术专家	袁健	广东药科大学	教授	13570186680	420221197205102020	袁健

2026年3月26日