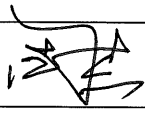


附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 周其
	职称: 副主任医师
	工作单位: 东莞市卫生监督所
项目信息	项目名称: 手术机器人配套器械耗材
	供应商名称: 广州新柏威电子仪器有限公司
专业人员论证意见	东莞市卫生监督所所采购的达芬奇手术机器人系统由控制台, 影像平台和手术器械耗材构成, 其核心耗材由美国 Intuitive Surgical 公司独家研发并受到法律保护。因配套器械耗材与主机系统高度兼容, 仅有原厂生产或授权经销商提供的耗材能确保设备安全稳定运行, 达芬奇手术机器人的精准性, 目前尚无其他品牌产品可以替代。为实现采购需求, 确保医院手术安全, 经开展达芬奇手术系统使用, 及经本所医用耗材单一来源评审向供

	应属“江苏新和成医药有限公司”系列药品生产企业配套包装材料。 本证因用于《江苏省药品监督管理局公告》（苏药监〔2021〕4号）第一条第（四）款之适用范围情形。	
专业人员签字		日期 2025 年 4 月 30 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

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 王强
	职称: 副主任医师
	工作单位: 南宁市第一人民医院
项目信息	项目名称: 手术机器人配套器械耗材
	供应商名称: 广州新柏威电子仪器有限公司
专业人员论证意见	手术机器人配套器械耗材的适配性直接关系到手术效果及患者安全。临床数据显示,使用原厂耗材的手术能达到微创创口、低出血量的效果。使用非原厂耗材可能导致机械臂校准偏差,成像失真等问题,存在设备故障及手术并发症风险,直接影响医疗质量与患者安全。 为了配套器械耗材与主机系统能够高度兼容,且原厂生产或授权供应商提

供的耗材能确保设备安全运行及手术精准性,选择原厂产品耗材是保障医疗质量和患者权益的必要条件。建议本项目采购单一来源方式向供应商“广州新柏威电子仪器有限公司”采购手术机器人配套器械耗材。

本项目适用于耗材规范[2021]4号第一章的第(四)款适用情形。

专业人员签字

王强

日期 2024 年 4 月 30 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

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 陆骏
	职称: 副主任医师
	工作单位: 广西国际壮医医院
项目信息	项目名称: 手术机器人配套器械耗材
	供应商名称: 广州新柏威电子仪器有限公司
专业人员论证意见	本次采购单位采购的手术机器人配套器械耗材用于第四代达芬奇机器人,为手术专用耗材。由于使用频率高,医用耗材消耗大。经采购单位市场调研,广州新柏威电子仪器有限公司为美国达芬奇的授权经销商,为保证医用耗材质量,只能从该设备厂商处采购原厂耗材。除厂家及其授权经销

	商外，其他公司均不具备备件储备及安全合法的医用耗材供货和维保措施。 综上所述，为保证医用耗材质量要求，只能从原设备厂商处采购原厂耗材，建议本项目采购单一来源方式向供应商“广州新拓威电子仪器有限公司”采购手术机器人配套器械耗材。 本项目适用于桂财规(2021)4号的第一条第(四)款适用情形。	
专业人员签字		日期 2025 年 4 月 30 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。