

## 单一来源采购专家论证意见

采购单位	泸州市中医医院
项目名称	泸州市中医医院医用耗材第三批宫腔凝胶采购项目
项目背景	<p>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，要求必须在《四川省药械集中采购及医药价格监管平台》内备案，有供货资格，能为我院供应宫腔用凝胶 1 批，产品预算金额：1032000 元。</p> <p>拟定供应商：成都天松医疗器械有限公司          供应商地址：成都市武侯区洗面桥街 39 号银谷基业 5 楼 3-5 号          联系人：刘军 联系方式：18030930130</p> <p>拟采用单一来源方式采购的理由如下：</p> <p>常州百瑞吉生物医药有限公司的宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫安康）是目前国内唯一注册（医疗器械注册证号：国械注准 20153141542），获得国家药监局批准的适用于宫腔的防粘连及促进子宫内膜修复产品。除宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫安康）外，临床上其他产品目前并不具有国家药监局批准的宫腔适应症，同时该产品也是《四川省药械集中采购及医药价格监管平台》挂网产品。</p> <p>成都天松医疗器械有限公司为常州百瑞吉生物医药有限公司授权经销商，本次采购获得常州百瑞吉生物医药有限公司授权，成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，同时具有《四川省药械集中采购及医药价格监管平台》挂网产品销售及配送资格，故在产品销售渠道上具有唯一性。</p> <p>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。</p>

该院因业务需要,需采购一批宫腔用凝胶,该产品  
 为目前国内唯一获国家药监局批准有产品注册证(国药  
 械准字20153141542)的产品,适用于宫腔防粘连及促进  
 子宫内膜修复的产品,现阶段市场上其他产品并不具有药监  
 局批准的适用产品。

成都天松医疗器械有限公司为该产品生产厂家的唯一  
 授权经销商,常州市瑞吉生物医药有限公司授权  
 其为常州市中医院提供耗材供货,负责供货配送  
 服务。

故从产品的合规性及销售渠道上均具有唯一性。

综上,根据采购相关规范要求,建议采购单一  
 来源采购成采购该产品。

专业人  
 员论证  
 意见

姓名	陈盼	工作单位	常州市中心医院	职称	主治医师	专业	医学检验
----	----	------	---------	----	------	----	------

专业人  
员论证  
意见

该院根据业务需求，拟采购的宫腔用冷凝胶是，常州市百济吉生医疗器械有限公司生产的。该宫腔用冷凝胶是以医用级聚丙烯酰胺为基材，经特殊工艺处理，使其具有良好的生物相容性和机械性能。该产品在宫腔内使用，能迅速凝固，形成稳定的凝胶体，为手术提供良好的操作空间。其他产品不具备获批的冷凝胶特性。

成都天拓医疗器械有限公司是常州市百济吉生医疗器械有限公司授权的在常州市中医医院提供宫腔冷凝胶产品服务的唯一授权经销商，销售记录清晰可查。

综上所述，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，该产品只从唯一供应商处采购。建议采用单一来源采购方式采购。

姓名

郑晓

工作单位

常州市中心医院 职称

主任药师


专业

药学

常州巨瑞五生物医药有限公司生产的宫腔用交联透明质酸钠凝胶是目前国内唯一注册的获得国家药监局批准的适用于宫腔防粘连及促进子宫内膜修复产品，而其他凝胶不具有获批的该适应症。成都天松医疗器械有限公司是常州巨瑞五生物医药有限公司授权的在沙州市中心医院提供该耗材供应配送服务的唯一经销商。故该产品在销售渠道上具有唯一性。

专业人  
员论证  
意见

综上所述，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，该产品只能从唯一供应商处采购，即提供该供应配送服务的供应商具有唯一性。建议采用单一来源采购。

姓名		工作单位	西华区人民医院	职称	教授	专业	医学
----	---	------	---------	----	----	----	----