

单一来源采购专家论证意见表

论证时间：2026 年 7 月 1 日

编号：

基本情况	申请单位（采购单位）	浙江大学医学院附属第四医院		
	联系人	汤国平	联系电话	0579-89935114
	拟采购项目名称	IQ577 激光仪维保		
	拟采购项目预算	8.01 万元		
	采购产品所属项目名称	浙江大学医学院附属第四医院眼科激光仪维保服务		

申请单位意见	申请理由： ☒ 1. 只能从唯一供应商处采购； ☐ 2. 发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购； ☐ 3. 必须保证原有采购项目的一致性或者服务的配套要求，需要从原有供应商处添购，且添购金额不超过原合同总金额的百分之十。
	申请理由： 一、设备激光发射器、主控板、多点适配器均为 IRIDEX（艾里德克斯）原厂专属专利设计，备件不对外销售；设备控制系统、能量校准、参数标定均设有原厂加密权限与专用程序，第三方无密钥、无专用工具，无法精准维修和光路能量校准。 二、医疗器械法规合规要求：关键部件属于医疗器械注册证载明组成部分，第三方更换配件会改变设备原有注册配置，造成合规失效，不符合医械监管及临床使用规范，存在监管处罚及医疗纠纷。 三、临床高风险不可替代：激光、强光设备直接作用于眼睛，激光能量直接关系到治疗效果，第三方维修易出现能量偏差、光路偏移，极易引发医疗安全事故，无法达到临床治疗质量标准。 四、授权服务渠道唯一：同科林医疗仪器（上海）有限公司作为 IRIDEX（艾里德克斯）品牌国内唯一售后授权商，具备原厂及官方授权机构正规维保资质、持证工程师、原厂工艺及质量标准，无其他合法合规维保渠道。 综上所述，本项目只能向唯一授权供应商同科林医疗仪器（上海）有限公司采购维保。故本项目拟申请采用单一来源方式采购。 单位负责人（盖章） 2026 年 7 月 1 日

拟定供应商信息	
拟定供应商名称	同科林医疗仪器（上海）有限公司
拟定供应商地址	上海市宝山区富联一路 98 号 4 幢

专家论证意见	专家论证意见 临床高风险不可替代，激光能量直接关系到治疗效果，部分配件为原厂专利设计，同科林医疗仪器（上海）有限公司为唯一授权服务渠道，故本项目拟申请采用单一来源方式采购。					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	李强	义乌市妇幼保健院	医学	主任	13516731696	李强
	钟晓斌	义乌市中医医院	生物医学工程	工程师	13757806966	钟晓斌
	王雪薇	义乌市中心医院	生物医学工程	工程师	15268662568	王雪薇