

单一来源采购专家论证意见表

时间： 2026 年 10 月 19 日

使用科室	质量管理科
项目名称	南宁中心血站 2026 年全自动生化免疫分析仪校准服务
项目预算	18000 元
供应商名称	广西品真供应链管理有限公司
申请理由阐述	南宁中心血站拟对 2026 年全自动生化免疫分析仪（规格型号：Cobas 8000 e 602）校准服务进行单一来源采购，现将有关理由说明如下： 一、设备特性与授权维保的必要性 1、设备专业性与授权背景：质量管理科现用的 Cobas 8000 e 602 全自动生化免疫分析仪为原装进口专业医疗检测设备，其核心技术、零部件体系及运维标准具有高度专有性；在我国，仅经厂家授权的单位可提供该设备合规的销售与维保服务。经核查，广西品真供应链管理有限公司为广西壮族自治区内唯一获得罗氏厂家官方授权的维保单位，具备提供该型号设备专业运维服务的合法资质与技术权限。 2、检测结果质量保障需求：血液检测结果的精密度、准确度直接关系到临床用血安全，是血液质量控制的核心环节。根据《临床实验室质量管理办法》《医疗器械维护维修管理办法》等法规要求，进口精密检测设备的维护保养、校准需遵循厂家技术规范，通过授权维保单位实施服务，可确保设备始终处于符合标准的运行状态，保障检测结果的有效性、溯源性，满足血液检测质量体系对设备运维的合规要求。 二、非授权维保的风险隐患 1、设备损坏风险：其他普通维保公司未接受罗氏厂家的专业技术培训，未获得厂家授权资质，对 Cobas 8000 e 602 全自动生化免疫分析仪的内部结构、电路系统、软件逻辑及运维参数缺乏深度认知。若由其开展维护校准，可能因操作不规范、零部件适配错误等问题，导致价值高昂的精密设备出现故障甚至永久性损坏，不仅会产生高额维修成本，还可能造成设备停机，影响血液检测工作的正常开展。 2、校准证书溯源性缺失：血液检测设备的校准证书需符合国家计量溯源体系要求，方可作为检测结果有效性的依据。非授权维保公司不具备罗氏厂家认可的校准技术能力与资质，其出具的校准证书无法通过国家计量溯源验证，不符合临床实验室质量控制标准，将导致血液检测结果失去合法依据，存在严重的质量与安全隐患。
专家论证意见	经专家讨论，意见如下： 目前广西品真供应链管理有限公司为广西壮族自治区内唯一获得罗氏厂家官方授权的维保单位。符合桂财规〔2021〕4号文“（一）只能从唯一供应商处采购的，即因使用不可替代的专利、专有技术，或者公共服务项目具有特殊要求等，导致只能从某一特定供应商处采购。”的情形。建议

	采用单一来源方式采购。
专家签名	吉明聪 胡 斌 徐 斌