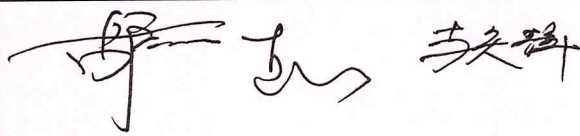


单一来源采购专家论证意见表

使用科室	检验科
项目名称	南宁中心血站 Hemotype 全自动血型分析仪维保服务
项目预算	80000.00 元
申请理由 阐述	南宁中心血站拟对 Hemotype 全自动血型分析仪维保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：检验科现用的 Hemotype 全自动血型分析仪为 GSG RobotiX 公司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，且仅在我国经厂家授权的单位可提供合规的销售与维保服务。经核实，廊坊铭萱科技有限公司为全国唯一获得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：血型检测结果的精密度、准确度直接关系到临床输血安全，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厂家的专业技术培训，未获得厂家授权资质，对 Hemotype 全自动血型分析仪的内部结构、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： 该项目符合财规[2021]45号文“(一)只能从唯一供应商处采购的，即因使用不同替代的专利，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。”的情形，建议采用单一来源方式采购。
专家签名	

时间： 2025 年12月30日