

正安县人民医院2025年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统项目单一来源补充论证会

参会人员签到表

二〇二五年六月二十一日

序号	姓名	性别	工作单位	联系电话	备注
1	张忠	男	正安县	15285023075	
2	张永平	男	正安县	18989006230	
3	张永平	女	正安县	13985143735	

单一来源采购方式专家补充论证表

采购人名称	正安县人民医院				
采购项目名称	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目				
采购项目预算金额	850 万元				
采购品目	序号	品名	预算金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目	850	贵州辐瑞森医疗科技有限公司	已授权
质疑内容汇总	公司 1：贵州有孚在道商贸有限公司： 质疑内容 1、采购方式。2、具有不可替代性提出质疑。 公司 2：河南申康医疗设备销售有限公司： 质疑内容 1、采购方式适用条件不成立。2、技术可替代性未充分论证。3、价格质疑。 公司 3：杭州鸿冠医疗科技有限公司： 质疑内容 1、对于文件单一来源的理由。2、理由一满足条件(同时满足)。3、项目信息。				
专家补充论证意见	论证一、贵州有孚在道商贸有限公司： 1. 采购方式的论证，在国家药监局官网查询到的“导航定位微波消融系统”结果显示不仅有一个产品满足，注册证号“国械注准（2024）011651”生产厂家为真健康（广东）医疗器械有限公司，并非同一类产品，贵司的产品为二类产品，注册证号：与本次采购人的需求不符，质疑不成立。2. 关于具有不可替代性提出质疑，而真健康（广东）医疗器械有限公司生产的导航定位微波消融系统同时具备三种功能于一体，并取得了三个注册证，是一个同时具备诊断与治疗功能于一体，质疑事项不成立。 论证二、河南申康医疗设备销售有限公司： 1. 采购方式适用条件不成立：真易达导航定位微波消融系统已经取得了多项授权的发明专利，具备自主知识产权，因此称该设备“具有专利性”质疑方提出，有其他厂家可以通过不同技术路径实现同等功能，并列举了三家公司的产品，经查询产品注册证，真易达产品本身只是一个定位的产品，并非具备消融治疗的设备，只是一个辅助诊断定位设备。本次采购的导航定位微波消融系统同时具备导航定位、实时跟踪、微波消融三种功能，在国家药监局官网查询显示，仅有真健康（广东）医疗器械有限公司生产，注册证号“国械注准（2024）011651”注册证不成立。2. 技术可替代性论证：贵单位列举的真易达产品通过采用组合零部件实现导航定位微波消融系统，通过二者之间是有着本质区别的“真易达导航定位微波消融系统”是真正整体结构，并成功获得国家人民军队三类医疗器械注册证的集诊断与治疗于一体的设备，并具备导航定位功能、实时跟踪功能、微波消融功能，并将三种功能集于一体的产品，该设备是经过多年系统开发验证，并经过国家认可的，同时贵单位列举的各个设备型号均存在稳定性干扰，在技术层面上功能也是独立的，贵单位无法得到安全保障，微波消融无法和真正微波消融治疗做对比和结合，导致使用中均存在安全隐患，贵单位没有得到国家药品监督管理局对于该产品的认可，质疑不成立。3. 价格质疑：真易达导航定位微波消融系统是国际第一款也是唯一一款集诊断和治疗				



于一体的导航设备，并非简单的多机联合使用所替代，因此价格不具备可比性，同时价格厘定也不是单一来源的范围，质疑不成立。该设备是经过3家开发验证，并经过国家认可的第三方检测机构对该产品的通用性和兼容性、电磁兼容性、产品性能稳定性、可靠性等项进行了验证认可的；同时若单位列举的多台设备联用会存在电磁干扰，在软件上各台软件的设计是独立时，兼容性无法得到适当保障，质疑规划和真正的兼容性要求限制商机竞争，会影响到使用中的误差和稳定性，质疑不成立；3. 价格厘定。真易导航定位系统经市场调研是国产品第一品牌，并非简单的多机联合使用所替代，因此价格不具备可比性，质疑不成立。

论证三：1. 对于单一来源的理由。贵公司列举的产品，经在国家药监局官网查询，产品的功能均不符合本次采购需求，不具备单一源位功能，不具备导航定位与消磁导航一体化的设备，质疑不成立。2. 理由一满足本中心同时满足。若单位提出“国由诸多医疗设备全部在使用多种品牌的导航系统联合使用，经市场调研进行论证后，并不存在满足单一来源”所谓的“联合就不是一个设备，在硬件上，多台设备联用会存在电磁干扰，兼容性得不到适当保障，更没有得到国家药品监督管理局对联合使用产品的使用许可”。质疑不成立。3. 论证信息。价格厘定。真易导航定位系统经市场调研是国产品第一品牌，因此价格不具备可比性，同时价格厘定也不是单一来源厘定的范围，质疑不成立。

综上所述：建议单一来源采购。

专家结论

专家签字：

黄为

2025年6月21日



扫描全能王 创建

单一来源采购方式专家补充论证表

采购人名称	正安县人民医院				
采购项目名称	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目				
采购项目预算金额	850 万元				
采购品目	序号	品名	预算金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目	850	贵州辐瑞森医疗科技有限公司	已授权
质疑内容汇总	公司 1：贵州有孚在道商贸有限公司： 质疑内容 1、采购方式。2、具有不可替代性提出质疑。 公司 2：河南申康医疗设备销售有限公司： 质疑内容 1、采购方式适用条件不成立。2、技术可替代性未充分论证。3、价格质疑。 公司 3：杭州鸿冠医疗科技有限公司： 质疑内容 1、对于文件单一来源的理由。2、理由一满足条件(同时满足)。3、项目信息。				
专家补充论证意见	论证一：贵州有孚在道商贸有限公司。 1. 采购方式的补充论证，在国家药监局官网查询“导航定位微波消融系统”，结果仅显示仅有一家产品满足采购需求，注册证号“国械准字 20243011651”，生产厂家为真健康（广东横琴）医疗设备有限公司，因此市场上无同类产品，贵公司提供的产品为三台有独立注册证（不同）的产品，注册证不同，与本次采购人的需求不符，质疑不成立。 2. 对于具有不可替代性提出质疑的论证：真健康（广东横琴）医疗设备有限公司生产的导航定位微波消融系统同时具备三种功能于一体，并取得国家注册证是一个同时具备这三种功能的系统，质疑事项不成立。 论证二：河南申康医疗设备有限公司。 1. 采购方式适用条件不成立论证：“真健康”导航定位微波消融系统已经取得了国家药监局的发明专利，是自主研发产品，因此没有具有可替代性，其次贵公司提供，有其他厂商可以生产不同技术路径实现同等功能并列举三家公司产品，经查询产品注册证显示三个产品本身具备定位功能不具备消融治疗的功能，仅有辅助定位功能，本次拟采购的设备需同时具备导航定位、呼吸追踪、微波消融、三种功能于一体，在国家药监局官网查询，仅有真健康（广东横琴）医疗设备有限公司生产，注册证号“国械准字 20243011651”，质疑不成立。 2. 技术可替代性的论证，贵公司列举的其他产品确实采用替代一体的设备，但是两者之间有着本质的区别，“真健康”产品是真正的一体化设备，并取得国家注册证和集治于一体设备，同时具备定位、呼吸追踪、微波消融功能。				

陈永华



三种功能集于一体,并经过多次开发验证,经过第三方检测机构对设备的电磁兼容性,安全性,可靠性等功能验证,可以,贵司司机的设备没有使用,会存在电磁干扰,软件兼容性无法得到安全保障,消防控制柜无法做到有机组合,使用率会有误差,未得到国家药品监督管理局对堆砌叠加产品的认可和验证,因此质疑不成立。

3. 价格质疑的论证,“首嘉如”设备是国内第一款也是唯一一款集消防和消防于一体的消防设备,并不等同于手机设备使用,因此价格不具备可比性,同时价格质疑也不是单一来源质疑的范围,质疑不成立。

论证三,杭州鸿冠互邦科技有限公司。

1. 文件单一来源论证的论证,贵司司机的产品,在国家药监局官网查询,产品的功能和本次采购的要求,只是具备一键报警功能,不具备导航定位和消防一体化的设备,质疑不成立。

2. 理由一满足条件(同时满足)的论证,贵单位提供的“国内消防指挥中心”专家都在使用各种品牌的穿戴式手机设备,在消防指挥中心消防指挥中心,并不存在满足单一来源,所谓的“唯一”就不是一套设备,在硬件上也没有使用存在电磁干扰,软件上兼容性得不到安全保障,消防控制柜无法做到有机组合,存在误差和不确定性,并未得到国家药品监督管理局的认可,对堆砌叠加产品的使用认可,质疑不成立。

3. 项目信息,价格质疑的论证,“首嘉如”消防定位消防设备是国内第一款,也是唯一一款集消防和消防于一体的穿戴式消防设备,并不等同于手机的手机设备,因此价格不具备可比性,同时,价格质疑也不是单一来源质疑的范围,质疑不成立。

综上所述,建议采用单一来源方式采购

专家结论

专家签字:

陈永华

2025年6月2日



扫描全能王 创建

单一来源采购方式专家补充论证表

采购人名称	正安县人民医院				
采购项目名称	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目				
采购项目预算金额	850 万元				
采购品目	序号	品名	预算金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目	850	贵州辐瑞森医疗科技有限公司	已授权

质疑内容汇总	公司 1：贵州有孚在道商贸有限公司： 质疑内容 1、采购方式。2、具有不可替代性提出质疑。 公司 2：河南申康医疗设备销售有限公司： 质疑内容 1、采购方式适用条件不成立。2、技术可替代性未充分论证。3、价格质疑。 公司 3：杭州鸿冠医疗科技有限公司： 质疑内容 1、对于文件单一来源的理由。2、理由一满足条件(同时满足)。3、项目信息。				
--------	--	--	--	--	--

专家补充论证意见	论证一，贵州有孚在道商贸有限公司。1.采购方式为论证，在国家药监局官网查询“导航定位微波消融系统”，仅显示一个产品满足，注册证号“国械注准字 20243011651”生产厂家为真健康（广东横琴）医疗设备公司，市场无同类产品生产，贵公司提供产品为三个产品，注册证三个与本次采购人的需求不符，故质疑不成立。2.关于具有不可替代性提出质疑，真健康（广东横琴）医疗设备公司生产的导航定位微波消融系统同时具备三种功能为一律，并取得同一注册证，是一个同时具备诊断与治疗的系统，故质疑不成立。 论证二，河南申康医疗设备销售有限公司。1.采购方式适用条件不成立：真易达导航定位微波消融系统已取得三级授权的发明专利，具备自主知识产权，因此称该设备“具有专利性”。其次，质疑方提出，有其他厂商可以通过不同技术路径实现同等功能，并列举了三家公司产品。经查询产品注册证，显示这三个产品本身只是一个制造产品，并不具备消融治疗功能，只是一个辅助诊断定位的设备。本次拟采购的导航定位微波消融系统同时具备导航定位、呼吸追踪、微				
----------	---	--	--	--	--

易达

共3页 第1页



波谱融三种功能,在国家药监局官网查询显示,仅有其健康(广东)医疗设备公司生产,注册证号“国械注进字20243011651”,质疑不成立。2. 技术可替代性未充分论证,贵单位列举的其它产品通过联用组合来替代或易达导航定位微波消融系统,显然二者之间是有本质区别的,易达导航定位微波消融系统是经过临床检验,并成功取得国家三类医疗器械注册证的集诊断-治疗设备。该款设备具备3种功能集于-一体化的治疗产品。该设备经过了系统开发验证,并经过国家认可的第三方检测机构对该产品的医用电磁兼容性、电气安全性、产品性能稳定性、可靠性等功能验证认可的。同时贵单位列举的多个设备使用会存在电磁干扰,在软件上各个软件功能是独立付,兼容性无法得到安全保障,没有得到我国药品监督管理局对墟邸叠加产品使用时的认可。质疑不成立。3. 价格质疑,易达导航定位微波消融系统是国内第一款,也是唯一一款集诊断和治疗于一体的穿刺导航微波消融治疗设备,并不是简单的多机联合使用研替代,因此价格不具备可比性,同时价格质疑也不是单一来源质疑的范围,质疑不成立。

论证五、1. 对于文件单一来源理由,贵公司列举的产品,经过在国家药监局官网查询,产品功能均不符合本次采购要求,仅具有一定位功能,不具备导航定位和消融治疗一体化设备,质疑不成立。2. 理由-满足条件(同时满足),贵单位提出“国内诸多医院专家都在使用多种品牌的穿刺

专家结论

专家签字:

殷忠

2025年6月21日

共3页第2页



扫描全能王 创建

单采导航定位系统联合微波雷达设备进行临
床治疗,并不存在满足单一来源。”所谓“联合”
就不是一台设备,在硬件上,多个设备联用会存
在电磁干扰,在软件上,各个软件功能是不
立付,尊重性能得不到安全保障,并未得到
国家药品监督管理局对墟磁叠加产品使用
的认可,故质疑不成立。

3. 项目信息,价格质疑,真易达单采导航
微波雷达系统是国内第一款,也是一一款
集诊断与治疗于一体单采导航微波雷达
治疗设备,并不是简单的多个机器联合使用
所能替代,因此价格不具备可比性,同时价
格质疑也不是单一来源质疑的范围,故质
疑不成立。

综上所述,建议以单一来源方式进行
采购。

专家结论

专家签字:

张忠

2025年6月21日

共3页第3页



扫描全能王 创建

单一来源采购方式专家补充论证意见

汇总表

采购人名称	正安县人民医院				
采购项目名称	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目				
采购项目预算金额	850 万元				
采购品目	序号	品名	预 算 金 额 (万元)	拟定单一来源供 应商名称	授权情况
	1	正安县人民医院 2025 年普外二科（胃肠、胸外科）购置穿刺手术导航定位系统（导航定位微波消融系统）项目	850	贵州辐瑞森医疗 科技有限公司	已授权
时间及地点	时间：2025 年 6 月 21 日 地点：中咨城发建设项目管理咨询有限公司（会议室）				
补充论证意见	详见专家补充论证意见表。				
专家签字	殷建 陈永华 陈功				

日期：2025 年 6 月 21 日

