

郑州市红十字会半自动体外除颤仪配套电池采购项目

单一来源采购专家论证意见表

采购单位	郑州市红十字会
项目名称	郑州市红十字会半自动体外除颤仪配套电池采购项目
项目金额	11 万元
单一来源采购项目原因及相关说明	本项目拟为已购置的久心 iAED-S2PE 半自动体外除颤仪（AED）采购配套专用电池。该型号 AED 医疗器械注册证“结构及组成”中已载明配套电池，电池属于该注册单元组成部分，与主机同步通过国家药品监督管理局审评、注册型式检验，安全性、有效性一并纳入医疗器械注册管理。该电池为久心医疗专属定制开模设计，属于设备专用配套件，仅适配 iAED-S2 系列除颤仪，无其他兼容替代产品，且其他供应商不具备该原厂专用电池合法供货资格。为保障 AED 设备使用安全、性能稳定，依据相关规定，申请采用单一来源方式采购。
专家论证意见	对于郑州市红十字会的郑州市红十字会半自动体外除颤仪配套电池采购项目，已购置的半自动体外除颤仪（AED）采用的为久心医疗科技（苏州）有限公司的设备，该设备电池为久心医疗专属配套件，无其他兼容替代产品，为保障 AED 设备使用安全、性能稳定，因此，同意该项目采用单一来源采购。 签名：张利 职称：工程师 电话：13140097685 单位：天津建设工程集团有限公司 2022年10月26日
备注	专家论证意见栏需手填，专家人数为三人，此表每位专家填写一张。