

专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	固始县中医院
采购项目所属项目名称	固始县中医院购置64排CT球管
技术参数	详见技术参数
采购代理机构	中晟基业项目管理有限公司
单一来源供应商	河南爱生医学科技有限公司
二、专家论证意见：	
根据《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条规定：“产品名称、型号、规格、结构及组成、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。”在设备使用及维修过程中，需更换零配件，很多备件是整机的重要组成部分，一同注册，如果不使用原厂配件，则整机结构及组成已发生变化，整机需重新注册，而GE公司不负责重新注册，因此只能使用河南爱生医学科技有限^限公司产品。 专家签字： 程艳丽 日期：2026年9月3日	