

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	孙克军	联系电话	
身份证号码		职称	高级工程师
工作单位	军事医学科学院	职称所属行业领域	医学工程
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈明珠 82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额（万元）	总预算：395.83 第1包：145.86 第2包：249.97
项目预算年度	2025年		
唯一供应商名称	第1包：北京安汇泰医疗器械有限公司；第2包：济南大士医疗设备有限公司；		
三、论证意见：			
第1包拟采购的MCST血液成分分离机配套耗材：MCST血液成分分离机是专用于血小板、血浆等血液成分高效分离与收集的关键设备，其技术性能在行业内具有显著优势，分离效率高，而且综合成本低于同类产品。该设备采集的血小板纯度高、临床疗效显著、不良反应率低，完全符合现行国家标准GB 18469-2012《血液及成分血液要求》的相关规定，在危重症患者救治中发挥着不可替代的作用。由于便携式血液成分分离机（品牌：HAEMONETICS，型号：9000）采用专有技术，市场上尚无其他产品能够实现同等水平的分离精度和临床效果，具有技术唯一性。为确保系统运行的稳定性和血液成分分离的准确性，必须使用原厂配套的一次性耗材，属于“专机专用”，其他品牌耗材无法兼容使用，具有不可替代性。国内有且仅有北京安汇泰医疗器械有限公司有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此，只能从唯一供应高处采购。			

第2包拟采购的Amicus血液成分分离机配套耗材,采购人目前使用的Amicus血细胞分离机是血小板采集的核心设备。其传感器能精准预测术后血小板计数和离体血量,所采集的血小板不仅符合GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》的严格标准,还具有纯度高、临床疗效显著、不良反应率低等优势,国内大型血液中心、中心血站多在使用,对危重症患者救治至关重要。因机壳构造不同,采集原理不同,监控盒与泵的运转有严格的配套要求,在长期使用过程中质量稳定,性能可靠,且属于封闭式管路,其他管路不可通用。为确保献血者的健康以及血小板产品的质量,保障临床用血安全有效,因此必须采用与Amicus设备完全匹配的原装进口耗材。该耗材由管路系统与泵系统构成,能精确匹配设备专用监控盒及泵体运转,其特有的技术参数与设备形成不可分割的功能整体:一方面,原厂耗材的密闭式设计能有效阻断细菌污染途径;另一方面,其材料特性与设备传感系统的兼容性可确保血小板采集过程中的实时监测数据准确可靠,属于专机专用,其他品牌耗材无法兼容使用,具有不可替代性。国内有且仅有济南大士医疗设备有限公司有该生产厂家的唯一合法销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

根据上述情况此采购行为符合《中华人民共和国政府采购法》第31条第一款的规定,为保证该项目正常运行和按时完成,本项目建议采用单一来源采购方式采购血液成分分离机配套耗材。

本人签名:

孙立辉

2025年10月27日

备注:1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系,不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的,本人承担相应法律后果。

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	姚尚武	联系电话	
身份证号码		职称	主任技师
工作单位	北京回龙观医院	职称所属行业领域	医疗
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈明珠 82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额（万元）	总预算：395.83 第1包：145.86 第2包：249.97
项目预算年度	2025年		
唯一供应商名称	第1包：北京安汇泰医疗器械有限公司；第2包：济南大士医疗设备有限公司；		
三、论证意见：			
第1包拟采购的MCST血液成分分离机配套耗材：MCST血细胞分离机是专用于血小板、血浆等血液成分高效分离与收集的关键设备其技术性能在行业内具有显著优势，不仅分离效率高，且综合成本均低于同类产品。此设备采集的血小板纯度高、临床疗效显著、不良反应率低，完全符合现行国家标准GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的规定，在危重症患者救治中发挥着不可替代的作用。由于便携式血液成分分离机（品牌：HAEMONETICS，型号：9000）采用专有技术，市场上目前尚无其他产品能实现同等水平的分离精度和临床效果，具有技术唯一性。为确保系统运行的稳定性和血液成分分离的准确性，必须使用原厂配套的一次性耗材，属于“专机专用”，其他品牌耗材无法兼容使用，具有不可替代性。国内仅有北京安汇泰医疗器械有限公司拥有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此只能以唯一供应商处采购。 第2包拟采购的Amicus血液成分分离机配套耗材，采购人在使用的Amicus血细胞分离机是血小板采集的核心设备。其估算器能精准预测采集血小板汁液数和离心血量，所采集的血小板不仅符合GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的标准，还具有纯度高			

临床疗效显著、不良反应率低等优势，国内大的血液中心、中心血站均在使用，对危重患者救治至关重要。但因设备构造不同，采集原理不同，监控盒和泵的运转有严格的配套要求，在长期使用过程中质量稳定，性能可靠，且属于封闭式管路，其他管路不可通用。为了确保献血者的健康以及血小板产品的质量，保障临床用血安全，因此必须采用与Amicus设备完全匹配的原装进口耗材。该耗材由管路系统与泵系统构成，能够精准适配设备专用监控盒及泵体运转，其特有的技术参数与设备形成不可分割的整体：一方面，原厂耗材的密封式设计能有效阻断细菌污染途径；另一方面，其材料特性与设备传感系统的兼容性可确保血小板采集过程中实时监测数据准确可靠，属于专机专用，其他品牌耗材无法兼容使用，具有不可替代性。目前国内仅有济南大士医疗设备有限公司有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此只能从唯一供应商处采购。

根据以上情况，此采购行为符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款的规定，为保证该项目正常运行和按时完成，本项目建议采用单一来源采购方式采购血液成分分离机配套耗材。

本人签名：

姚高武

2025 年 10 月 27 日

备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	马洪滨	联系电话	
身份证号码		职称	副主任医师
工作单位	阜302医院	职称所属行业领域	医疗
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈明珠 82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额（万元）	总预算：395.83 第1包：145.86 第2包：249.97
项目预算年度	2025年		
唯一供应商名称	第1包：北京安汇泰医疗器械有限公司；第2包：济南大士医疗设备有限公司；		

三、论证意见：

第1包拟采购的MCS血液成分分离机配套耗材：MCS血小板分离机是专用于血小板、血浆等成分高效分离与收集的关键设备，其技术性能在行业内具有显著优势，不仅分离效率高，且综合成本均低于同类产品。该设备采集的血小板纯度高、临床疗效显著，不良反应率低，完全符合现行国家标准GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的严格规定，在危重症患者救治中发挥着不可替代的作用。由于便携式血液成分分离机（品牌：HAEMONETICS、型号：9000）采用专有技术，市场上尚无其他产品能实现同等水平的分离精度和临床效果，具有技术唯一性。为确保系统运行的稳定性和血液成分分离的准确性，必须使用原厂配套的一次性耗材，属于“专机专用”，其他品牌耗材无法兼容使用，具有不可替代性。国内有且仅有北京安汇泰医疗器械有限公司有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此只能从唯一供应商处采购。

第2包拟采购的Amicus血液成分分离机配套耗材，采购人现在使用的Amicus血小板分离机是血小板采集的核心设备。其估算器能精准预测采后血小板计数和离体血量，所采集的血小板不仅符合GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的

严格标准，还具有纯度高、临床疗效显著、不良反应率低等优势，国内大的血液中心、中心血站均在使用，对危重症患者救治至关重要。因机器构造不同，采集原理不同，监控盒和泵的运转有严格的配套要求，在长期使用过程中质量稳定，性能可靠，且属于封闭式管路，其他管路不可通用。为确保献血者的健康以及血小板产品的质量，保障临床用血安全，因此必须采用Amicus设备完全匹配的原装进口耗材。该耗材由管路系统与泵系统构成，能够精准适配设备专用监控盒及泵体运转，其特有技术参数与设备形成不可分割的功能整体：一方面，原厂耗材的密闭式设计能有效阻断细菌污染途径；另一方面，其材料特性与设备传感系统的兼容性可确保血小板采集过程中的实时监测数据准确可靠，属于专机专用，其他品牌耗材无法兼容使用，具有不可替代性。国内有且仅有济南大士医疗设备有限公司有该厂家的唯一合法销售授权，因此只能从唯一供应商处采购。

根据上述情况此采购行为符合《中华人民共和国政府采购法》第31条第一款的规定，为保证该项目正常运行和按时完成，本项目建议采用单一来源采购方式采购血液成分分离机配套耗材。

本人签名：

孙成峰

2025年10月17日

备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。