

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 肖玮
	职称: 研究员
	工作单位: 肿瘤医院
项目信息	项目名称: 北京市药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品市级监督抽检经费项目。
	供应商名称: 北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)
专业人员论证意见	该项目是为完成2025年市级医疗器械监督抽检工作。该检验项目的内容符合国家标准要求、安全使用要求、性能指标以及根据抽检要求,按照产品技术要求所引用的国家标准或行业标准,在检验中选择该材料或性能指标进行检验,并且出具相应检验报告,作为检验报告及处理意见的理论依据。 按照《中华人民共和国计量法》第二十二条规定,为社会提供公证数据的产品检验机构,必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量标准、测试能力和可靠性考核合格。设有经过计量认证的检测/检测机构,其发布的检测/检测报告应具有法律效力,不能作为司法鉴定、产品/工程验收的依据,只能作为内部数据使用。该项目要求供应商必须具备国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书(CMA)或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书(CMA),且检测能力应覆盖下列国家标准和行业标准: GB 9706.1-2007、GB 9706.1-2020、GB 9706.3、GB 9706.254、GB 9706.4、GB 9706.202、GB 9706.7、GB 9706.205、GB 9706.8、GB 9706.9、GB 9706.237、GB 9706.12、GB 9706.103、GB 9706.20、GB 9706.24、GB 9706.245、GB 9706.25、GB 9706.227、GB 9706.26、GB 9706.226、GB 9706.27、GB 9706.224、GB 9706.29、GB 9706.213

	GB10793、GB9706.225、GB16846、GB3053、GB8368-2005、 GB8368-2018; GB18671-2009、GB18671-2009、GB8369.1-2019、 GB15810-2019、GB15811-2016、GB19083-2010、GB19082-2009、 等。由于标准较多，在此不一一列举，详见附件。 该项目只智能委托北京市医疗器械检验研究院（北京 市医疗器械研究所）进行检测，其检测项目如下： 1. 该项目标准要求必须使用符合认证证书（CMA）， 且检测机构必须具有医疗器械检测资质，方可承担检测和 出具检测报告。 2. 项目必须使用符合认证证书（CMA）中检测项目与 委托项目一致，且检测报告具有可追溯性，不可借用其他检测机构 出具检测报告（CMA）替代。 3. 项目标准要求出具检测报告，且检测报告必须加盖检测机构 公章，并由检测人员签字，方可作为有效依据，其他任何形式 （如打印件）无效。 综上所述，该项目标准要求、检测方法、 某一检测机构处检测。符合上述要求的检测机构 有：“符合下列条件之一检测机构均可，可以采用新 方式检测：（一）与检测机构处检测。此外，还 一家检测机构使用不可替代式检测技术，式样与标准 项目要求一致，且检测报告，必须由检测机构 处检测”的检测。	
专业人员签字	肖瑞	日期 25年2月5日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

YY0607, YY9706.210, YY1139, YY0054,
~~YY/T1081-2011~~, YY0286.1-2019, YY/T0489-
2004, YY0598-2015, YY0285.1-2017,
YY045.1-2020, YY1042-2011, YY/T0493-2022,
YY/T1027-2018, YY0594-2006,
YY0469-2011, YY/T0969-2013, YY/T
0314-2021, YY0017-2016, YY/T0345.1-2020
YY0018-2016, YY0167-2020, YY/T0043-2016
YY1116-2020, YY0451-2010, YY/T0325-2022
YY/T0962-2021, GB4793.1-2007, GB4796-2015
YY0648-2008, YY/T1081, GB16174.1-2015,
GB16174.2-2015, ~~GB8369.1-2019~~, YY0793.3-2023
GB17543-2020, GB10213-2006, GB/T7544-2019
YY0336-2020, YY/T1788-2021, YY/T1814-2022,
YY/T1816-2022, YY0852-2011, YY0852-2023,
YY/T1293.4-2016, YY/T1568-2017, YY/T0506.1-
2023, YY/T0581.2-2011, YY/T0875-2013
YY/T0875-2023, YY/T0876-2013,
YY/T0245-2008, YY/T1797-2021,
YY/T0450.3-2016, YY0118-2016,
YY0502-2016, YY0315-2016, YY/T0520-
2009, YY0591, YY/T00192-2011, YY0459-
2003, YY/T1748-2021, YY/T0915-2015,
YY/T0812-2010, YY0341.2-2020.

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名： <u>卢东生</u>
	职称： <u>高级工程师</u>
	工作单位： <u>北京友谊医院</u>
项目信息	项目名称： <u>北京市药品监督管理局药品、医疗器械，化妆品市监抽检经费项目</u>
	供应商名称： <u>北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）</u>
专业人员论证意见	本项目为完成2025年市监医疗器械抽检工作服务项目。检验项目包括安全通用标准要求，安全专用要求，性能指标和根据抽检需要，按照产品技术要求所引用的国家标准或行业标准，在检验中选择主要性能及安全指标进行检验，并出具相应检验报告并做为公布信息数据。 根据《中华人民共和国计量法》第二十二条规定：为社会提供公证数据的产品质量检测机构必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试能力和可靠性考核合格。没有经过计量认证的检定/检测实验室，其发布的检定/检测报告，没有法律效力，不能作为法律仲裁，产品/工程验收的依据，只能作为内部数据使用。结合本项目的采购需求，要求供应商必须具备符合承担项目的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书（CMA）或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书（CMA），且检测能力需覆盖下列国家标准和行业标准：

GB 9706.1-2007, GB 9706.1-2020, GB 9706.3,
 GB 9706.254, GB 9706.4, GB 9706.202, GB
 9706.7, GB 9706.205, GB 9706.8, GB 9706.9,
 GB 9706.237, GB 9706.12, GB 9706.103, GB 9706.
 20, GB 9706.24, GB 9706.245, GB 9706.25,
 GB 9706.227, GB ~~9706~~ 9706.26, GB 9706.226,
 GB 9706.27, GB 9706.224, GB 9706.29,
 GB 9706.213, GB 10793, GB 9706.225, YY 0607,
 YY 9706.210, GB 16846, GB 3053, YY 1139,
 YY 0054, ~~YY/T 1081-2011~~, ~~GB 8368-2005~~, GB
 8368-2018, GB 18671-2009, YY 0286.1-2019,
 GB ~~8369~~ 8369.1-2019, YY/T 0489-2004, YY 0598-2015,
 GB 15810-2019, GB 15811-2016, YY 0285.1-2017,
 YY 0450.1-2020, YY 1042-2011, YY/T 0493-2022,
 YY/T 1027-2018, YY 0594-2006, GB 19083-2010,
 YY 0469-2011, YY/T 0969-2013, GB 19082-2009,
~~YY/T 0314-2011~~, YY 0017-2016, YY/T 0345.1-2020,
~~YY/T 0314-2021~~
 YY 0018-2016, YY 0167-2020, YY/T 0043-2016,
 YY 1116-2020, YY/T 0043-2016, YY 0451-2010,
 YY/T 0325-2022, YY/T 0962-2021, YY 0118-2016,
 YY 0502-2016, YY 0315-2016, ~~YY/T 1225-2014~~,
~~YY/T 1164-2021~~, ~~YY/T 1443-2016~~, ~~YY/T 1596~~
~~-2017~~, ~~YY/T 1213-2019~~, ~~YY/T 1198-2013~~, GB
 4793.1-2007, GB 9706.204, YY 0648-2008,
 YY/T 1081, GB 16174.1-2015, GB 16174.2-2015,
 YY 0793.3-2023, GB 7543-2020, GB 10213-2006,
 GB/T 7544-2019, YY 0336-2020, YY/T 1788-2021,
 YY/T 1814-2022, YY/T 1816-2022, YY 0852-2011,
 YY 0852-2023, YY/T 1293.4-2016, YY/T 1568-
 2017, YY/T 0506.1-2023, YY/T 0581.2-2011,
 YY/T 0875-2013, YY/T 0875-2023, YY/T 0876-
 2013, YY/T 0245-2008, YY/T 1797-2021, YY/T

	0450.3-2016, YY/T 0520-2009, YY 0591, YY/T 0019.2-2011, YY 0459-2003, YY/T 1748-2021, YY/T 0915-2015, YY/T 0812-2010, YY 0341.2-2020。 本项目只能委托北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)的具待理由如下: 1. 项目检测需求决定必须使用特定计量认证证书(CMA),且检测能力必须覆盖检测所涉及的全部国家标准和行业标准,非采购人的主观要求。 2. 项目所必须使用的计量认证证书(CMA)中检测能力覆盖的国家标准和行业标准具有不可替代性,不可用使用其它国家标准和行业标准计量认证证书(CMA)替代。 3. 因为因为具备检测所涉及的国家,行业标准覆盖全部检测内容的供应商只有一家,导致只能由某一特定供应商提供或者实施,其它供应商无法提供或者实施。 综上所述,本项目具有特殊要求,导致只能从某一特定供应商处采购。符合政府采购法及相关法律规定“符合下列情形之一的货物或者服务,可以采用单一来源方式采购:(一)只能从唯一供应商处采购的。此处的唯一是指服务使用不可替代的专用技术,或者公共服务项目具有特殊要求,导致只能从某一特定供应商处采购”的情形。	
专业人员签字	卢生	日期2025年2月5日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：刘亚军
	职称：副主任技师
	工作单位：原309医院
项目信息	项目名称：北京市药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品市级监督抽检经费项目
	供应商名称：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)
专业人员论证意见	此项目为了完成2025年北京市市级医疗器械监督抽检工作，包括安全通用标准要求、安全专用要求、性能指标以及抽查检验需要，按照国家标准或行业标准，选择主要性能或安全指标进行检验，并且出具相应的检验报告作为出具报告和处罚的依据。 根据《中华人民共和国计量法》第二十二條的规定，为社会提供公证数据的产品质量检测机构，必须经过省级以上人民政府计量行政部门对其进行计量检定、测试能力和可靠性考核必须合格。所以该项目要求供应商必须具备符合国家认证认可或省级认证认可的计量认证证书(CMA)，并且检测能力必须覆盖下列国家标准和行业标准： GB 9706.1-2007、GB 9706.1-2020、GB 9706.3、GB 9706.254、GB 9706.4。由于标准较多，就不一一列举。详见相关国家标准所附。

	北京市疾病预防控制中心(北京市生物防护装备检验研究中心)具备该项目的特殊要求，一、具有计量认证证书(CMA)，二、检测能力覆盖国家标准和行业标准。三、目前参与该项目且具备条件的供应商只有这一家。 根据以上情况，该项目有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购。符合政府采购法及相关法律法规规定，可以采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	刘亚军	日期2025年2月5日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

相关标准如下：

GB 4793.1-2007 GB 9706.202、GB 9706.7
GB 9706.205、GB 9706.8 GB 9706.204 GB
9706.9、GB 9706.237、GB 9706.12、GB
9706.103、GB 9706.20 GB 9706.24 GB
9706.245 GB 9706.25、GB 9706.227
GB 9706.26、GB 9706.226、GB 9706.27 GB
9706.224 GB 9706.29、GB 9706.213、GB
10793、GB 9706.225、YY 0607、YY 9706.
210、GB 16846、GB 3053、YY 0648-2008
YY/T 1081 YY 1139 YY 0054、GB 16174.1-
2015、GB 16174.2-2015、GB 8368-2018
GB 18671-2009 YY 0286.1-2019 GB 18671-
2009 GB 8369.1-2019 YY/T 0489-2004
YY 0598-2015 YY 0793.3-2023、GB 15810
-2019 GB 15811-2016 YY 0285.1-2017
YY 0450.1-2020、YY 1042-2011、YY/T
0493-2022 YY/T 1027-2018 YY 0594
-2006、GB 19083-2010 YY 0469-2011
YY/T 0969-2013、GB 19082-2009 YY/T
0314-2021 YY 0017-2016 YY/T 0345.
1-2020 YY 0018-2016 YY 0167-2020
YY/T 0043-2016 YY 1116-2020 YY.
0451-2010 YY/T 0325-2022、YY/T
0962-2021 GB 7543-2020 GB
10213-2006 GB/T 7544-2019 YY 0336-
2020 YY/T 1788-2021、YY/T 1814-2022
YY/T 1816-2022 YY 0852-2011 YY 0852-
2023 YY/T 1293.4-2016 YY/T 1568-
2017 YY/T 0506.1-2023 YY/T 0581.2-2011

УУ/Т 0875-2013 УУ/Т 0875-2023.
УУ/Т 0875-2013. УУ/Т 0245-2008
УУ/Т 1797-2021 УУ/Т 0450.3-2016
УУ 0118-2016 УУ 0520-2016 УУ 0315
-2016 УУ/Т 0520-2009 УУ 0591.
УУ/Т 0019.2-2011 УУ 0459-2003. УУ/Т
1748-2021 УУ/Т 0915-2015. УУ/Т
0812-2010 УУ 0341.2-2020.