

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	肖玮	联系电话	17873257380
身份证号码	420107196108120545	职称	研究员
工作单位	肿瘤医院	职称所属行业领域	医学
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: 3271.47 第1包: 1348.5 第2包: 980 第3包: 942.97
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; 第3包: 汇美康生物医学技术(北京)有限公司		
三、论证意见:			
该项目采购耗材共计4了产品, 分3了包。 第1包采购的 MCS⁺血液成分分离机配套耗材, MCS⁺血细胞分离机是用于血小板、血浆等血液成分分离与收集的关键设备, 其技术目前在行业内具有显著优势; 分离效率高, 而且单、双份耗材的总成本均低于同类产品。其分离的血小板纯度高、存活率高、不良反应率低, 完全符合现行国家标准 GB 18469-2012《全血及成分血制备要求》的严格要求, 在危重症患者救治中发挥不可替代的作用。由于该设备采用专有技术, 市场上尚无其他产品能具有同等水平的分离效率, 具有技术唯一性。为保持设备运行的稳定性和血液成分分离的准确性, 必须使用原厂配套同一品牌耗材, 属于“专用配套”, 其他品牌耗材无法兼容使用, 具有不可替代性。同时仅有北京安汇泰医疗器械有限公司有该产品的生产厂家出具的唯一合格销售授权, 因此, 只能从唯一供应商处采购。 第2包采购的 Amicus 血液成分分离机配套耗材, 该设备目前使用的 Amicus 血细胞分离机是血小板分离的核心设备。该设备的材料符合国际输血标准和临床要求, 所采集的血小板不仅符合 GB 18469-2012《全血及成分血制备要求》的严格要求, 且纯度高、存活率高、不良反应率低等优点, 极有利于重症患者救治。由于单采血小板是在常温下处理, 存在较宽的细菌污染潜在风险,			

可以引发或加剧的不良反应,因此必须采用与Amicus设备完全匹配的原装进口材料。此材料由管路系统与泵系统构成,可精准匹配设备采用监控泵工作压力,其材料技术参数与设备形成不可分割的功能整体:首先,原厂材料在密闭式设计能有效阻断细菌污染途径,同时,其材料特性与设备传感系统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“未用未用”,具有不可替代性。国内仅有济南士达医疗设备有限公司有该产品厂家,唯一合法销售授权,因此从唯一供货商处采购。

第3包材料Trima采集设备材料,Trima Accel专门用于血小板采集血液成分的高交泵,配套材料采用高交泵和密闭式管路设计,具有同时支持单倍和双倍血小板采集的功能,可有效降低凝血和血小板风险,且泵的血小板回收率,能以高交泵最低规格18469-2012《全血成分血》要求为基准,具有不可替代性。Trima Accel采用专利泵头设计,其材料专门设计,确保控制参数,保障血液安全和血液成分。属于“未用未用”的材料,与Trima Accel泵头传感系统兼容性,原厂材料均可导致泵头数据偏差或设备运行异常,因此,具有不可替代性。国内仅有汇康生物医学技术有限公司有该产品生产厂家,唯一合法销售授权,因此,只能从唯一供货商处采购。

根据以上情况,该采购行为符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条之规定,为要确保该项目正常运行且保质、按时交付,建议该项目采用单一来源采购方式采购血液成分分析机配套材料。

本人签名:

Tran

2025年4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。

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	卢东生	联系电话	13910581556
身份证号码	110103197001071233	职称	高级工程师
工作单位	北京友谊医院	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：3271.47 第1包：1348.5 第2包：980 第3包：942.97
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；第3包：汇美康生物医学技术（北京）有限公司		
三、论证意见：			
第一包：MCS+血液成分分离机配套耗材。 MCS+血细胞分离机用于血小板、血浆等血液成分分离与收集，其技术性能在行业内具有显著优势，不仅分离效率高，且单、双份耗材的综合成本均低于同类产品。设备采集的血小板纯度高，临床疗效显著，不良反应率低。由于该设备采用专有技术，市场上尚无其它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，耗材属于“专机专用”，其它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为该设备耗材的唯一合法销售授权商，因此只能从该唯一供应商处采购。 第二包：Amicus血液成分分离机配套耗材。 用户现在使用的Amicus血细胞分离机是血小板采集的核心设备。其估算器能精确预测采后血小板计数和总体血量，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、不良反应低等优势。由于单采血小板在常温环境下进行全流程操作，存在较高的细菌污染风险，可能引发威胁生命的输血不良反应，因此必须采用与Amicus设备完全匹配的原装进口耗材。该			

耗材由管路系统与袋系统构成,能够精准适配设备则监控系统以及泵体运转。一方面,原厂耗材的密闭式设计可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高度兼容可确保血小板采集过程中实时监测数据准确可靠,属于专机专用耗材,其它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学医疗设备有限公司为该生产厂家的唯一耗材合法销售授权商,因此只能从唯一供应商处采购。

第三包 Trima单采设备耗材。

Trima Accel血细胞分离设备用于血小板、血浆等血液成分的高效采集,其原厂配套耗材采用去除白细胞的全密闭式管路设计,可同时支持单份和双份血小板采集,有效降低输血相关不良反应风险。该设备采集的血小板纯度高、白细胞残留量低,完全符合GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的规定,在临床救治中具有不可替代的作用。由于Trima Accel采用专利坦管路系统,其耗材专为设备优化设计,确保精准控制采集量,并保障献血者安全和血液成分质量。该耗材属于专机专用耗材,需要与Trima Accel血细胞分离机的智能传感系统完全匹配。任何非原厂耗材均可能导致采集数据偏差或设备运行异常,影响血液安全。原厂耗材具有不可替代性。目前,国内有且仅有汇美康生物医学技术(北京)有限公司为该设备生产厂家耗材的唯一合法销售授权商,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:

卢东生

2025年4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。

专业人员唯一性论证意见表

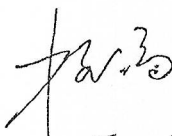
一、专家信息			
姓名	杜祖福	联系电话	13810189346
身份证号码	419005196306150890	职称	主任医师
工作单位	中国康复研究中心	职称所属行业领域	医疗
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈明珠 82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额（万元）	总预算：3271.47 第1包：1348.5 第2包：980 第3包：942.97
项目预算年度	2025年		
唯一供应商名称	第1包：北京安汇泰医疗器械有限公司；第2包：济南大士医疗设备有限公司；第3包：汇美康生物医学技术（北京）有限公司		
三、论证意见：			
本项目拟采购的耗材共有4个产品，分3个包。 第1包拟采购的MCS+血液成分分离机配套耗材，MCS+血细胞分离机是用于血小板、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，且单次耗材的综合成本均低于同类产品。该设备采集的血小板纯度高，临床效果显著，不良反应率低，完全符合现行国标GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》的严格要求，在危重症患者救治中发挥着不可替代的作用。由于该设备采用专有技术，市场上尚无其他产品能够实现同等水平的分离精度与临床效果，具有技术唯一性。为确保分离过程的稳定性和血细胞成分分离的准确性，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。目前国内仅有北京安汇泰医疗器械有限公司具有该生产厂家唯一合法销售授权，因此只能从该一供应商处采购。 第2包拟采购的Amicus血液成分分离机配套耗材，采购方现使用的Amicus血细胞分离机是血小板采集的核心设备，其结构精密，性能稳定，可实时监测计数和富血小板血浆。该设备不仅符合GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》的标准，还具有纯度高、临床效果显著、不良反应率低等优势，对危重症救治至关重要。由于单采血小板在常温环境下进行全流程操作，存在较高的细菌污染风险，可能引发威胁生命的输血			

不良反应。因此必须采用与 Amicus 设备完全匹配的原装进口耗材。该耗材由管路及滤芯系统构成，能够精准适配设备专用监控系统及系统运转，其独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够有效阻断细菌污染途径；另一方面，其材料特性与设备传感器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“主机专用”。其它品牌耗材无法兼容，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具有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此只能从唯一供应处采购。

第3批拟采购的 Trima 单采设备耗材。Trima Accel 专门用于血小板，血浆及白细胞成分的高效分离，其配套耗材采用去除白细胞的全密闭式管路设计，可同时支持单份与双份血小板采集，能够有效降低输血相关不良反应风险。设备采集的血小板经离心后，白细胞残留低，完全符合 GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》之规定，且经临床应用中具有不可替代作用。由于 Trima Accel 采用专利性管路系统，其耗材专为设备优化设计，可确保精准控制采集参数，并保障献血者安全及血液成分质量。该耗材属于“主机专用”，需与 Trima Accel 的管路系统完全匹配，任何非原厂耗材均可能导致采集数据出现偏差或设备运行异常，进而影响血液安全，故具有不可替代性。综上，国内目前仅有且仅有江苏康乐医药技术（北京）有限公司具有该生产厂家的唯一合法销售授权，因此只能从唯一供应处采购。

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3条第一款之规定。为保证该项目正常运行与按时完成，故建议本项目采用单一来源方式采购白细胞成分离心机配套耗材。

本人签名：



2025年4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。