京财采购〔2024〕762号附件2

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	张敏	联系电话	13601278146
身份证号码	110101198602034857	职称	高级讲师
工作单位	北京卫生职业学院	职称所属行业领域	医疗
二、项目情况			
采购单位名称	北京市体检中心	联系人（电话）	010-63159962
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	北京市体检中心医用体外诊断试剂购置项目（二）	预算金额（万元）	项目预算金额：900万元
项目预算年度			
唯一供应商名称	国药控股北京有限公司		

三、论证意见：

采购人拟采购体外诊断试剂，为北京市体检中心所属分院提供医用体外诊断试剂及配套耗材供应及配送服务。

一、本次采购产品具有不可替代性。

诊断试剂主要用于F. Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士-罗氏）全自动电化学发光免疫分析仪以及Sysmex Corporation（日本-希森美康）全自动尿干化学法分析仪全自动尿流通分析仪。

由于F. Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士-罗氏）系列试剂及耗材仅应原理采用电化学发光法、该方法学具备高速检测、高精密度及高灵敏度等优点、该检测原理具有特殊性，需通过抗原抗体结合进行检测，只有在同品牌适用仪器与配套使用之前提下才能确保对抗原抗体结合高精确性检测。适用仪器与其配套各系列试剂为同一体系研发，配套使用可确保检验结果一致性、准确性。适用仪器与其配套试剂、质控品、校准品共同构成完整分析体系。为保证仪器各项正常运行及检测结果准确性，需使用同品牌配套试剂及耗材。

全自动尿干化学法分析仪、全自动尿流通分析仪各耗材为专机专用耗材，其他品牌、型号耗材无法兼容使用。

二、本项目已进行2次公开招标流程。

招标文件中评审方法及标准等无任何改动性、倾向性或其他不合理条款，招标文件满足本项目实际需求，本项目招标公告发布时间及程序等合规合法，符合法规规定。经本项目第一次招标，且经过二次公开招标，递交投标文件各供应商总有一家。

根据此情况此采购事项符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款之规定，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体外诊断试剂。

本人签名：

2024年10月23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。

京财采购〔2024〕762号附件2

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	杨祖福	联系电话	13810189346
身份证号码	419005196306150890	职称	主任医师
工作单位	中国预防医学科学院	职称所属行业领域	医疗
二、项目情况			
采购单位名称	北京市体检中心	联系人（电话）	010-63159962
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	北京市体检中心医用体外诊断试剂购置项目（二）	预算金额（万元）	项目预算金额：900万元
项目预算年度			
唯一供应商名称	国药控股北京有限公司		

三、论证意见：

采购人拟采购的体外诊断试剂，为北京体检中心及各院分院提供医用体外诊断试剂及配套耗材供应及配送服务。

1. 本次采购产品是否不可替代性：

诊断试剂主要用于F.Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士-罗氏）的全自动电化学发光免疫分析仪以及Sysmex Corporation（日本-希森美康）的全自动尿干化学法分析仪、全自动尿沉渣分析仪。由于F.Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士-罗氏）系列试剂及耗材仅应原装采用电化学发光法、该方法学具备高速检测、高精密度及高灵敏度优点，基础测原理具有特异性，需要选择原装体外诊断试剂进行检测，只有专用品牌适用仪器配套使用并按下述操作对标本进行检测，可高精准性检测，适用仪器与其配套试剂、质控品等同样的质控规范和操作流程。为确保仪器的正常运行与检测精准，需使用同品牌试剂与耗材。另外，全自动尿干化学法分析仪、全自动尿沉渣分析仪耗材为专机专用耗材，其它品牌耗材也无法兼容使用。

2. 项目已进行过二次公开招标流程：招标文件的评审方法及技术参数无倾向性和歧视性，报价满足项目的实际需求，且公告发布时间及获得合法律法规，且经二次公开招标，供应商递交投标文件者只有一家。鉴于该项目需求的特殊性，根据《中华人民共和国政府采购法》相关规定，为保证项目正常运行与按时完成，故建议采用单一来源采购方式进行采购。

本人签名：

2024年 10月 25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。

京财采购〔2024〕762号附件2

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	刘[illegible]鸣	联系电话	13651218189
身份证号码	110108197711105778	职称	高级工程师
工作单位	北京中医医院	职称所属行业领域	医药

二、项目情况			
采购单位名称	北京市体检中心	联系人（电话）	010-63159962
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	北京市体检中心医用体外诊断试剂购置项目(二)	预算金额（万元）	项目预算金额：900万元
项目预算年度			
唯一供应商名称	国药控股北京有限公司		

三、论证意见：

采购人拟采购体外诊断试剂，为北京市体检中心及分院提供医用体外诊断试剂及配套耗材供应及配送服务。

一、本次采购产品具有不可替代性。

诊断试剂主要用于F.Hoffmann-La Roche Ltd(瑞士-罗氏)的全自动电化学发光分析仪及Sysmex Corporation(日本-希森美康)的全自动尿干化学法分析仪、全自动尿沉渣分析仪。

由于F.Hoffmann-La Roche Ltd(瑞士-罗氏)系列试剂及耗材应用原理采用电化学发光法，此方法具备高速检测、高精度及高灵敏度等优点。该检测原理具有特异性，需通过抗原-抗体结合来进行检测，只有在同品牌适用仪器的配套使用前提下才能确保对抗体的高精确性检测。适用仪器与其配套的系列试剂为同一平台同一体系研发，配套使用可确保检测结果一致性、准确性。适用仪器与其配套试剂、质控品、定标品共同构成完整的溯源体系，为保证仪器的正常运行及检测结果准确性，需使用同品牌配套的耗材。

全自动尿干化学法分析仪、全自动尿沉渣分析仪的耗材如不使用专用耗材，其他品牌耗材无法兼容使用。

二、本项目已进行二次公开招标流生

招标文件中的评审方法及标准等内容无任何歧视性倾向性或其他不合理条款，招标文件满足本项目的实际需求。本项目的招标公告发布时间及报名符合相关法律法规的规定。鉴于该项目的需求特殊性，且经过二次公开招标、递交投标文件的供应商只有一家。根据上述情况此次采购行为符合《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体外诊断试剂。

本人签名：刘[illegible]鸣

2026年10月23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。