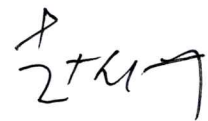


专业人员唯一性论证意见表

|   |                    |          |                   |
|---|--------------------|----------|-------------------|
| 一、专家信息  |                    |          |                   |
| 姓名  | 李士奇                | 联系电话     | 13811531168       |
| 身份证号码   | 13243019610201611P | 职称       | 副主任医师             |
| 工作单位  | 中煤建设集团总医院          | 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(010-82807673) |
| 主管单位名称  | 北京市卫生健康委员会         |          |                   |
| 项目名称  | 解冻、冻储红细胞专用耗材       | 预算金额(万元) | 151.5             |
| 项目预算年度  | 2026年              |          |                   |
| 唯一供应商名称   | 北京安汇泰医疗器械有限公司      |          |                   |
| 三、论证意见:   |                    |          |                   |
| <p>根据国家卫健委关于采供血机构制备与再加工血液制品的质量要求。经考虑物料从现有设备配套耗材原因,本次拟采购全自动细胞处理系统配套耗材(型号LV225、LV236),用于血液的冻存、解冻、洗涤及回输式全流程无菌操作,从而保证采供血环节的血液安全,有效提高工作效果。</p> <p>LV225和LV236两款耗材均为血液中心科室现有“九甘曲”与“廿曲”<del>细胞</del>细胞处理系统(Acp 45)的专用配套耗材,具有中华人民共和国食品药品监督管理局(CFDA)</p> |                    |          |                   |

提交的医疗器械注册证，已通过ISO13485体系认证。且其  
制备的血液检测效果可达到GB18469-2012标准。血液  
制备过程安全、稳定，每日批量数据准确可靠。可实现  
直观标识化、信息化，全面保障血液制品质量安全，  
合法合规。目前国内市场上有北京英创泰区打器械  
有限公司生产的批号同味高色以建要求的产品和相  
关物资。根据现行“批号批号”使用（批号注册证），本批  
符合政府批号“批号”已列入唯一标识高外  
批号的“批号”，适宜“批号”一制方式批号。

本人签名：



2026年5月26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   | 董辉                 | 联系电话     | 13381203720       |
| 身份证号码  | 220104196804211348 | 职称       | 副主任医师             |
| 工作单位   | 北京青年政治学院           | 职称所属行业领域 | 医学检验              |
| 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(010-82807673) |
| 主管单位名称   | 北京市卫生健康委员会         |          |                   |
| 项目名称   | 解冻、冻储红细胞专用耗材       | 预算金额(万元) | 151.5             |
| 项目预算年度   | 2026年              |          |                   |
| 唯一供应商名称  | 北京安汇泰医疗器械有限公司      |          |                   |
| 三、论证意见:  |                    |          |                   |
| <p>根据国家卫健委对血液制剂的质量要求,本项目拟采购的全自动细胞处理系统(ACP215)专用配套耗材(型号LN225、LN236),用于红细胞的冻存、解冻及洗涤等无菌化操作。该耗材具有CFDA注册证及ISO13485认证,确保血液安全、质量可溯。经市场调研,目前国内仅北京安汇泰医疗器械有限公司可同时满足上述技术要求及设备配套需求。</p> <p>依据政府采购法第三十一条第一项“只能从唯一供应商处采购”的规定,建议采用单一来源方式采购。</p> <p style="text-align: right;">本人签名: 董辉<br/>2026年5月26日</p> |                    |          |                   |
| <p>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。</p>   |                    |          |                   |

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     | 13683573237       |
| 身份证号码   | 340302196510260211 | 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 | 医学检验              |
| 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(010-82807673) |
| 主管单位名称  | 北京市卫生健康委员会         |          |                   |
| 项目名称  | 解冻、冻储红细胞专用耗材       | 预算金额(万元) | 151.5             |
| 项目预算年度  | 2026年              |          |                   |
| 唯一供应商名称   | 北京安汇泰医疗器械有限公司      |          |                   |
| 三、论证意见:   |                    |          |                   |
| <p>根据国家卫健委关于采供血机构制备与再加工血液制剂的质量要求,确保终产品的质量,最大限度满足临床病人用血安全、有效;同时,综合考虑采购人现有设备配套性等原因,本次拟采购全自动细胞处理系统配套耗材:型号LN225、LN236,用于血液的冻存、解冻、洗涤等封闭式全流程无菌化操作,从而保证发往临床的血液安全、有效,提高病人用血满意度,提升治疗效果。</p> <p>LN225耗材每一套产品包括:甘油溶液穿刺器、棘轮夹、血液泵管、细菌过滤器、DPM过滤器、滑动夹和热敏管。使用全程均为全封闭、无菌条件下加入甘油,用于冰冻红细胞。</p> <p>LN236耗材每一套产品包括:高渗溶液管路、洗涤溶液管路、添加液软管、细菌过滤器、溶液泵管、血液泵管、325ml的BMB离心杯、DPM过滤器、SPM过滤器、热敏软管、红细胞成分血收集袋、废液袋和滑动夹,为封闭式管路,使用全程均为全封闭无菌操作。</p> |                    |          |                   |

下去除甘油、洗涤红细胞,用于解冻红细胞。  
上述两类耗材均为血液中心现有“加甘油去甘油红细胞处理系统(ACP215)”专用配套耗材,具有中华人民共和国食品药品监督管理局(CFDA)颁发的医疗器械注册证,已通过ISO13485体系认证,且其制备的血液质控结果可达到GB18469-2012标准。血液制备过程安全稳定,涉及相关参数批准溯源,可真正实现标准化、信息化,全面保障血液制品质量稳定、供应有效。经市场调研,目前国内只有北京安汇泰医疗器械有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务,根据政府采购相关法律法规规定,本项目符合政府采购法第三十一条“只能从唯一供应商处采购的”情形,适宜采用单一来源方式采购。

本人签名:

姚崇人  
2026年5月26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。