

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	丁瑞	联系电话	
身份证号码		职称	副主任医师
工作单位	北京市疾控中心	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 010-82807596
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂（一）	预算金额（万元）	总预算：1415.0048 第1包：810.0048 第2包：605
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司；第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司；		
三、论证意见：			
本项目拟采购核酸检测试剂共2个产品包，分别为：1. 核酸检测试剂（一）；2. 核酸检测试剂（二）。根据北京市卫生健康委员会的要求，本项目拟采购的核酸检测试剂应符合以下要求： 1. 核酸检测试剂应符合《新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术指南》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 2. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 3. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 4. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 5. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 6. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 7. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 8. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 9. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等； 10. 核酸检测试剂应符合《北京市血液中心核酸检测试剂采购需求》的要求，采用TMA技术、PCR技术等；			

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	张 鹏	联系电话	
身份证号码		职称	高工
工作单位	原307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 010-82807596
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂（一）	预算金额（万元）	总预算：1415.0048 第1包：810.0048 第2包：605
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司；第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司；		
三、论证意见：			
本项目拟采购核酸检测试剂共2个产品，分2个包。分别适配两套不同技术原理的全自动核酸检测系统。 为确保首都血液安全，需要选择不同检测原理（TMA技术、PCR技术）的2个核酸检测系统，以应对北京市血液日常检测和应急检测。根据血液中心和通州区中心血站核酸实验室基础设施的实际情况，核酸检测设备均为全封闭系统，即单台设备在同一工作区域（提取、扩增和检测区域无需物理隔离）完成检测工作。第1包使用的设备是Procleix Panther System，为全封闭检测系统，即设备和配套试剂为一体的检测系统，试剂采用TMA化学发光法。第2包使用的设备是cobas®5800 System，也是全封闭检测系统，即设备和配套试剂为一体的检测系统，试剂采用PCR荧光法，为确保监测设备运行的稳定性			

和血液筛查的质量,必须使用专机配套试剂,属于“专机专用”,国内目前无替代产品,其它品牌试剂也无法兼容使用,具有不可替代性。国内有且仅有北京世纪安捷伦医疗器械有限公司的“乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(HIV型)核酸检测试剂盒(TMA-化学发光法)”的唯一合法销售授权,杭州诺嘉医疗设备有限公司的罗氏公司的“乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒(HIV型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)”的唯一合法销售授权,因此两包均只能从唯一供应商处采购。

根据以上情况,此次采购行为符合《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,建议本项目采用单一来源采购方式采购全市血液集中化核酸检测试剂盒(-)。

本人签名:



2016年7月6日

主: 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	周凤呈	联系电话	
身份证号码		职称	副主任医师
工作单位	北京电力医院	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 010-82807596
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂（一）	预算金额（万元）	总预算：1415.0048 第1包：810.0048 第2包：605
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司；第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司；		
三、论证意见：			
本项目拟采购核酸检测试剂共2个产品，分2个包。分别适配两套不同技术原理的全自动核酸检测系统。 为确保首都血液安全，需要选择不同检测原理（TMA）技术PCR技术的2个核酸检测系统，以应对北京市血液日常检测 and 应急检测。根据血液中心和通州区中心血站核酸检测基础设施的实际情况，核酸检测设备均为全封闭系统，即单台设备在同一工作区域（提取扩增和检测区域无需物理隔离）完成检测工作的全自动核酸检测系统。第1包使用的设备 Procleix Panther System 核酸检测系统均为全封闭检测系统，即设备和指定配套试剂为一体的检测系统，试剂采用TMA-化学发光法。第2包使用的设备是 cobas 05800。			

System, 核磁共振均为全封闭检测系统, 即设备品牌是配套试剂(为一体化的检测系统), 试剂采用PCR-荧光法, 为确保检测设备的运行稳定性和血液筛查的质量, 必须使用与检测系统所使用的主机专用封闭试剂, 属于“专机专用”国内暂无替代产品, 其他品牌试剂无法兼容使用, 具有不可替代性。国内仅有北京世纪速捷伦医疗器械有限公司的“乙型肝炎病毒, 丙型肝炎病毒, 人类免疫缺陷病毒(HIV)核磁共振检测试剂盒(TMA-化学发光法)”的唯一合法销售授权, 杭州诺嘉医疗设备有限公司的罗氏公司的“乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒(HIV)核磁共振检测试剂盒(PCR-荧光法)”的唯一合法销售授权, 因此两包均只能从唯一供应商处采购。

根据上述情况也采购行为符合《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工, 本项目建议采用单一来源采购方式采购全市血液集中化核磁共振检测试剂(C)

本人签名:

1. 周国光

2026年7月6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、意见不明确或者含糊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。