

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	刘军群	联系电话	13801085509
身份证号码	110101196306100608	职称	副主任医师
工作单位	陆军总医院	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， 010-82807596
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	HLA基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材	预算金额（万元）	总预算：309.2766 第1包：132
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：德必碁生物科技（厦门）有限公司		
三、论证意见：			
目前国内市场同类HLA基因分型试剂中仅有TIBCO公司获得国家药品监督管理局医疗器械注册证。德必碁生物科技（厦门）有限公司为该公司国内唯一合法授权代理商。生产厂家不直接开展终端业务。 拟采购试剂需占北京市红十字血液中心现有设备库存及用其他品牌试剂不兼容无法替代。HLA基因分型试剂直接决定造血干细胞移植的型别选择。不仅用旧试剂将危及造血干细胞移植患者安全。 该试剂注册证唯一。设备的安全有赖临床诊断安全。且市场无替代产品。本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条所称从唯一货源处采购情形。同意本项目采用单一来源方式向德必碁生物科技（厦门）有限公司实施采购。 本人签名：刘军群 2026年8月12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	徐世新	联系电话	13501397996
身份证号码	110108197301074606	职称	高级工程师
工作单位	联保药监总站	职称所属行业领域	医药工程
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	HLA基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材	预算金额（万元）	总预算：309.2766 第1包：132
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：德必基生物科技（厦门）有限公司		
三、论证意见：			
目前国内市场同类HLA基因分型产品中，仅有TBG公司取得国家药品监督管理局医疗器械注册批准文件，德必基生物科技（厦门）有限公司为该产品国内唯一合法授权代理商，生产厂家不直接开展国内终端销售业务。 拟采购试剂需与北京市红十字血液中心现有检测设备配套使用，不同品牌试剂软件硬件体系不兼容，无法交叉替代，若使用非配套产品将无法保障分型数据准确可靠，极易影响移植方案制定，延误患者救治，危及造血干细胞移植患者生命安全。产品注册唯一性，设备配套专用性，市场不存在其他可满足需求的替代产品。本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第二十一条“只能从唯一供应商处采购”的情形，同意本项目采用单一来源方式向德必基生物科技（厦门）有限公司实施采购。 本人签名：徐世新			
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。			

徐世新

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	杨江华	联系电话	15801189381
身份证号码	360105198405100516	职称	副主任医师
工作单位	北中差印局	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， 010-82807596
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	HLA基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材	预算金额（万元）	总预算：309.2766 第1包：132
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：德必碁生物科技（厦门）有限公司		
三、论证意见：			
目前国内市场同类HLA基因分型产品中，仅有TRG公司取得国家药品监督管理局注册批准文件。德必碁生物科技（厦门）有限公司系该产品国内唯一合法授权代理商。生产厂家不直接开展国内终端销售业务。 拟采购试剂需与北京市红十字血液中心现有检测设备配套使用。若使用其他品牌试剂，将无法保障数据准确可靠。 经综合评估，注册唯一合法授权代理商德必碁生物科技（厦门）有限公司为唯一符合要求的供应商。同意本次采购单一来源方式向德必碁生物科技（厦门）有限公司采购。 杨江华 2026年 8月 12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。			

姓 名 徐月萍

性 别 女

出生年月 1973.01

工作单位 药品仪器检验所

专 业 生物医学工程

资格名称 高级工程师

考评机构 总后勤部

评定时间 2011.09



证书编号 (总)字 0405148

发证时间 2017.03.15



发证机关(盖章)



编 号 军字第 8139675 号

发证机关 解放军总医院政治工作部

发证日期 2020年 07月 24日

有效期至 2024年 07月 24日



姓名	刘宇静		
出生年月	1963.06	性别	女
籍贯	山东金乡		
民族	汉族		
部别	原陆军总医院医学工程科		
职务	主任、副主任技师		
衔级	文职3级		



姓 名 杨江华

性 别 男

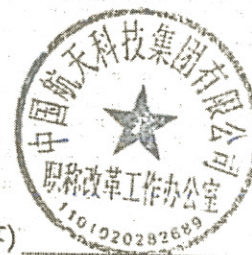
出生年月 1984.05

证书编号 W高202114

专业技术

资 格 副主任医师

授予时间 2021.8.31



评审机构(盖章)