

北京市红十字血液中心
HLA 配型和血小板配型试剂
单一来源采购公示公告

项目名称：HLA 配型和血小板配型试剂

采购人名称：北京市红十字血液中心

采购代理机构名称：中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

采购项目预算金额：人民币 673 万元整

拟采购的服务的说明：本项目共分 4 个包，本次招标及分包情况如下：其中第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒分包控制金额人民币 78 万元；第二包：血小板抗体检测试剂盒分包控制金额人民币 80 万元；第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒分包控制金额人民币 80 万元；第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒分包控制金额人民币 435 万元。

采用单一采购方式的原因及相关说明：

项目概况：

本项目于 2020 年 3 月 31 日在中国政府采购网、北京市政府采购网发布了公开招标公告，至投标截止时间 2020 年 4 月 21 日上午 9：30 止：本项目第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒仅有 1 家投标人北京博富瑞基因诊断技术有限公司按时递交了投标文件；第二包：血小板抗体检测试剂盒仅有 1 家投标人北京汉泰旭和生物科技有限公司按时递交了投标文件；第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒仅有 1 家投标人北京曼泰里生物技术有限公司按时递交了投标文件；第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒仅有 1 家投标人德必碁生物科技（厦门）有限公司按时递交了投标文件。

专业人员论证意见：

第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒：

北京市红十字血液中心 HLA 室承担临床血小板输注无效患者的血小板抗体检测及血小板交叉配型等常规工作，该室拟采购的血小板 HPA 及 HLA 抗体检测试剂盒，用于血小板不规则抗体检测，需要满足同时检测 HPA 和 HLA 抗体的试剂。北京博富瑞基因诊断技术有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第二包：血小板抗体检测试剂盒

北京市红十字血液中心HLA室承担临床血小板输注无效患者的血小板抗体检测及血小板交叉配型等常规工作，该室拟采购的血小板 HPA 和 HLA 抗体交叉配型试剂盒，关键技术指标是能够用于血小板不规则抗体检测，可同时检测血小板特异性抗体 HPA 抗体与血小板相关性抗体 HLA 抗体，且试剂盒有效期不小于 18 个月，指示细胞到达实验室的有效期大于 45 天。北京汉泰旭和生物科技有限公司能够提供完全满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒：

北京市红十字血液中心 HLA 室本室承担中华骨髓库供者 HLA 基因分型及供受者 HLA 高分辨分型，临床器官骨髓移植配型等常规工作，本室拟采购 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒，用于骨髓库供受者 HLA-A, B, C, DR, DQ 中低分分型、用于临床供、受者骨髓和器官移植组织配型、HLA 与疾病相关联检测等工作。北京曼泰里生物技术有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒：

北京市红十字血液中心 HLA 室拟采购的 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因高分辨测序分型试剂盒，根据国家对医疗器械用于临床样本检测的相关规定，即用于临床样本检测的试剂需获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）医疗器械注册证（体外诊断试剂）。德必碁生物科技（厦门）有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

综上所述，结论如下：

本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款：“只能从唯一供应商处采购”的规定，适宜采用单一来源采购方式。建议如下：

- 1、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒从北京博富瑞基因诊断技术有限公司处进行采购；
- 2、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第二包：血小板抗体检测试剂盒从北京汉泰旭和生物科技有限公司处进行采购；
- 3、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒从北京曼泰里生物技术有限公司处进行采购；
- 4、HLA 配型和血小板配型试剂第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒从德必碁生物科技（厦门）有限公司处进行采购。

中鼎传鸿（北京）招标代理公司作为本项目的采购代理机构，于2020年3月31日根据有关规定，在北京市政府采购网、中国政府采购网等相关法定媒体上发布了公开招标公告。至2020年4月21日投标截止时间止，本项目各包均仅有1家单位递交投标文件。评审专家对招标文件进行了审核，招标文件无歧视性或排他性条款，各项要求、参数等的设定符合相关规定。

据此，北京市红十字血液中心特申请将本项目采用单一来源采购方式实施采购。

拟定的唯一供应商名称：

第一包：北京博富瑞基因诊断技术有限公司

第二包：北京汉泰旭和生物科技有限公司

第三包：北京曼泰里生物技术有限公司

第四包：德必碁生物科技（厦门）有限公司

拟定的唯一供应商地址：

第一包：北京市北京经济技术开发区康定街1号1幢Q2座1层101

第二包：北京市大兴区金星路12号院2号楼3层0302室

第三包：北京市朝阳区东三环中路12号1号楼7层

第四包：厦门市海沧区翁角西路2004号三号楼第四层之一

专业人员对相关供应商因专利、专有技术等原因具有唯一性的具体论证意见，以及专业人员的姓名、工作单位、职称：

专业人员1	李进	职称	高级工程师	工作单位	中国国际医药卫生有限公司
专业人员2	赵峰	职称	主任医师	工作单位	民航总医院
专业人员3	王铁	职称	主任医师	工作单位	北京朝阳医院
专业人员 论证意见	专业人员对北京市红十字血液中心HLA配型和血小板配型试剂项目的采购需求及专有技术性进行了论证，本项目的采购符合政府采购法第三十一条第（一）款“只能从唯一供应商处采购”的规定，适宜采用单一来源采购方式。				

公示期限：本项目单一来源采购方式征求意见公示期从2020年4月27日到2020年5月7日止。

潜在政府采购供应商（有关单位和个人）对公示内容有异议的，请于2020年5月6日17:00（北京时间）之前以实名书面意见（包括联系人、地址、联系电话）形式将意见反馈至给采购人、采购代理机构，并同时抄送相关财政部门。

采购人联系地址：北京市海淀区北三环中路 37 号

采购人联系人、联系电话：石女士：010-82807673

代理机构联系地址：北京市西城区北三环中路 27 号 4 层 423 室

代理机构联系人、联系电话：张文娟：010-62355611

财政部门联系地址：北京市海淀区阜成路 15 号

财政部门联系人联系电话：袁林：010-88549364

中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

2020 年 4 月 27 日