

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 石伟光
	职称: 主任医师
	工作单位: 北京市疾控中心
项目信息	项目名称: 红细胞洗涤、冻储专用溶液
	供应商名称: 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
专业人员论证意见	依据冬奥组委关于2022年北京-张家口举办冬奥会期间,血液,特别是Rh阴性血液冻存及复苏等相关要求,以及国家卫健委、北京市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,全面监测、控制各环节,确保终产品质量稳定、最大限度满足临床各类病患用血需求及用血安全、有效等,同时,根据市场提供此类产品企业的唯一性,申请将红细胞洗涤袋(400毫升和200毫升)、复方甘油溶液、浓NaCl溶液三类专用耗材采购方式由公开招标转为单一来源,以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利、有效、精准、安全。 红细胞洗涤袋专用于洗涤红细胞使用,洗涤的目的是尽可能去除血液中的白细胞,以及血液在保存过程中产生的钾氯、乳酸等易导致输血反应发生的代谢产物。 复方甘油溶液是现有技术条件下,红细胞进行冰冻处理时必须添加的保护性溶液,以保护红

浓 NaCl (浓盐水) 溶液是现有技术条件下, 冰冻红细胞在解冻处理时必须使用“以高渗递减式洗涤”为导向的专用溶液。

本项目的采购符合政府采购法第二十一条第(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。

石伟先

日期 2021 年 1 月 4 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 张长春
	职称: 主治医师
	工作单位: 北京中医药大学
项目信息	项目名称: 红细胞洗涤、冻储专用溶液
	供应商名称: 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
专业人员论证意见	依据冬奥组委会关于2022年北京-张家口举办冬奥会期间,血液特别是从阴性血液来做了解冻等相关要求;以及国家卫健委及北京市卫健委关于采供血机构创制与再加工血液制剂的质量要求;全面监测、控制各环节,确保经产品质量稳定,最大限度满足临床大量新鲜用血需求及用血安全、有效等;同时,根据市场提供此类产品企业的唯一性,申请将红细胞洗涤液(400毫升和200毫升)、复方甘油溶液、浓NaCl溶液三类医用耗材采购方式由公开招标转为单一来源,以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利、有效、精准、安全。 红细胞洗涤液专用于洗涤红细胞使用,洗涤的目的是尽可能去除血液中的白细胞,以及血液在保存过程中产生的甘油、乳糜等易导致输血不良反应的代谢产物。 复方甘油溶液是现有技术条件下,红细胞进行冰冻处理时必须添加的保护液,防止

以保护红细胞在超低温存储状态下免于冰晶对细胞结构的机械损伤;同时,还可以确保解冻后红细胞的活性。

浓 NaCl (浓盐水) 溶液是现有技术条件下,冰冻红细胞在解冻处理时必须使用“以浓度递减式洗涤”为导向的专用溶液。

根据以上要求,红细胞洗涤,并储专用溶液目前国内只有:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司能够提供同时满足上述要求的产点和相关服务。

本项目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。

专业人员签字

张庆春

日期 2021 年 1 月 4 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 李萍青
	职称: 主任医师
	工作单位: 北京市石景山医院
项目信息	项目名称: 红细胞洗涤、冻储专用溶液
	供应商名称: 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
专业人员论证意见	依据冬奥组委会关于2022年北京-张家口举办冬奥会期间,血液,特别是从附注血液冻储及解冻等相关要求;以及国家卫健委及北京市卫健委关于采供血机构制备与加工血液制品的质量要求、全面监测、控制各环节,确保产品质量安全,最大限度满足临床各类患者用血需求及血液安全、有效等,同时,根据市场提供此类产品企业仅有一家,申请将红细胞先冻袋(400毫升和200毫升)、复方甘油溶液、浓NaCl溶液三类专用耗材采购方式由公开招标转为单一来源,以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利、有效、精准、安全。
	红细胞先冻袋用于先冻红细胞使用,洗涤的目的是去除血液中的巨细胞,以及血液在冻存过程中产生的钾离子、乳酸等代谢产物及红细胞代谢产物。 复方甘油溶液是低温保存条件下,红细胞进行冻储时必须添加的保护液,以保持红细胞在超低温存储状态下,免于冰晶对细胞结构的机械损伤,同时,还可以确保

冰冻后(240分钟)解冻。

浓NaCl (浓盐水) 溶液是现有技术条件下，冰冻红细胞在解冻处理时必须使用“以恢复成减式试剂”为标准的重印试剂。

根据以上要求，红细胞解冻、冻存重印试剂目前国内只有山东威高集团高子子制品股份有限公司提供提供，同时满足以上要求的产品和相关服务。

本项目的采购符合政府采购法第三十条第一款“只能从唯一供应商处采购”的规定，还需要用单一来源采购方式。

专业人员签字

李海青

日期 2021 年 1 月 4 日