

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 张辰春
	职称: 主任技师
	工作单位: 北京中医药大学
项目信息	项目名称: 全自动血液处理系统配套耗材
	供应商名称: 北京华泽林医疗器械有限公司
专业人员论证意见	依据冬奥会组委会关于2022年北京-张家口冬奥会期间,血液,特别是从捐赠血液及解冻等相关要求;以及国家卫生健康委员会健康,关于采供血机构和血液加工血液制品的质量要求,全面监测,控制各环节,确保产品质量可靠,信息准确可追溯,最大限度满足临床输血用血安全,有叙等需求;同时考虑科学现有设备配套性等原因,申请购买全自动血液处理系统配套耗材,型号LN225、LN236,用于采供血冻存,解冻及解冻血液,以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利,有叙,精准安全。 LN225来材料每一套产品包括:甘油溶液穿刺器,静脉夹,血液泵管,细菌过滤器,DPM过滤器,滑动夹和软管,使用全程均为全封闭,无需条件下加入甘油,用于红细胞冻存保存。 LN236来材料每一套产品包括:解冻液管,洗涤液管路,添加液软管,细菌过滤器,血液泵管,血液泵管,325ml

的BMB离心杯, DPM过滤器, SPM过滤器, 热合软管, 红细胞成份血收集袋, 废液袋和滑动夹, 使用金属密封为全密闭, 无菌条件下去除甘油, 洗涤红细胞, 用于红细胞解冻。

上述两类耗材均为血液中心科室现有设备“全自动红细胞处理系统”的专用耗材, 具有唯一配性和市场唯一指定性, 耗材获得ISO 13485体系认证, 欧共体CE认证或美国食品药品监督管理局 (FDA) 认证, 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, 其制备的血液质控结果达到或优于GB 18469-2012标准。血液制备过程安全、稳定, 涉及相关数据准确可溯, 真正实现标准化、信息化、全链条保障血液终产品质量稳定、有效。

根据以上要求, 全自动血液处理系统配套耗材目前国内仅有: 北京华泽林医疗器械有限公司能够提供, 同时满足上述其他采购要求。项目的采购符合政府采购法第三十

专业人员签字

张晨春

日期2021年1月4日

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。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名： 王峰先
	职称： 主任技师
	工作单位： 北京市疾控中心
项目信息	项目名称： 全自动血液处理系统配套耗材
	供应商名称： 北京华泽林医疗器械有限公司
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Rh阴性血液冻存及科冻等相关要求，以及国家卫健委及北京市卫健委关于采供血机构制备与再加工血液制品的质量要求，全面监测、控制各环节，确保终产品质量稳定、信息准确可追溯，最大限度满足临床病患用血安全有效等需求；同时，综合考虑科室现有设备配套性等原因，申请购买全自动血液处理系统配套耗材，型号LN225、LN236，用于科室冻存、解冻Rh阴性血液，以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利、有效、精准、安全。 LN225耗材每一套产品包括：甘油溶液穿刺器、转轮头、血液泵管、细菌过滤器、DPM过滤器、滑动夹和热合软管，使用全程均为全密闭、无菌条件下加入甘油，用于红细胞冰冻保存。 LN236耗材每一套产品包括：3%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、热合软管、红细胞成分血收集袋、废液袋和滑动夹,使用全程均为全密闭,无菌条件下去除甘油、洗涤红细胞,用于红细胞制备。

上述两类耗材均为血液中心科室现有设备“全自动细胞处理系统”的专用匹配耗材,具有唯一匹配性和市场生产唯一指定性,耗材获得ISO13458体系认证、欧共体CE认证或美国食品药品监督管理局(FDA)认证、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,其制备的血液质控结果达到或优于GB18469-2012标准。血液制备过程安全、稳定、涉及相关数据准确可溯,真正实现标准化、信息化,全面保障血液产品质量稳定、治疗有效。

根据以上要求,全自动血液处理系统配套耗材目前国内只有北京华林泽林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。

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。

专业人员签字

王和先

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:	李青
	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:	全自动血液处理系统配套耗材
	供应商名称:	北京华泽林医疗器械有限公司
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Rh阴性血液冻存及解冻相关要求;以及国家卫健委及北京市卫健委关于采供血机构制备与增加血液制品的质量要求,全面监控,控制各环节,确保终产品质量稳定,信息准确可追溯,最大限度满足临床用血安全,有效需求,同时,综合考虑科室现有设备配套性等因素,申请购买全自动血液处理系统配套耗材,型号LV225、LV236,用于科室库存、解冻Rh阴性血液,以确保冬奥会及日常血液保障工作顺利开展,精准安全。	
	LV225耗材每一套产品包括:甘油溶液穿刺针、棘轮夹、血液泵管、细菌过滤器、DPM过滤器、管夹和热合软管,使用全程均为全密闭无菌条件下加入甘油,用于红细胞冰冻保存。	
	LV236耗材每一套产品包括:高渗溶液管路、洗涤液管路、添加液软管、细菌过滤器、血液泵管、血液泵管、添加液管、325ml的BMB离心杯、DPM过滤器、SPM过滤器、热合软管、红细胞成分血收集袋、废液袋和管夹,使用全程均为全密闭,无菌条件下加入甘油,洗涤红细胞,用于红细胞解冻。	

上述两类耗材均为我院中心科室现有设备
“金铂细胞处理系统”配套用匹配耗材,具有唯一
匹配性和市场生产唯一指定性,耗材获得
ISO13485体系认证,欧共体CE认证或美国食
品药品监督管理局(FDA)认证,中华人民共和国
食品药品监督管理局(CFDA)颁发医疗器械
注册证,其制备血液成分检测结果符合
于GB18469-2012标准。血液制备过程全
程记录,涉及相关数据均可溯源,真正实现
标准化、信息化,全面保障血液安全。质量稳
定,疗效确切。

根据以上要求,重铂血液处理系统配套
耗材目前国内只有:北京华泽林医疗器械
有限公司能够供货同时满足上述要求
产品和服务。

本项目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,应采用
单一来源采购方式。

专业人员签字

李静

日期 2021 年 1 月 4 日