

单一来源采购公示

一、项目信息

采购人：北京市红十字血液中心

项目名称：全自动血液处理系统配套耗材

拟采购的货物或服务的说明：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剂的质量要求；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。

拟采购的货物或服务的预算金额：202 万元（人民币）

采用单一来源采购方式的原因及说明：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剂的质量要求；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、棘轮夹、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：高渗溶液管路、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，用于红细胞解冻。

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 ISO13485 体系认证、欧共体 CE 认证或美国食品与药品管理局（FDA）认证、中华人民共和国食品与药品监督管理局（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，全面保障血液终产品质量稳定、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。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。

二、拟定供应商信息

名称：北京华泽林医疗器械有限公司

地址：北京市东城区崇文门外大街 9 号 5 层 551 室

三、公示期限

2021 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 14 日

四、其他补充事宜：

本公告同时在北京市政府采购网、中国政府采购网发布

五、联系方式

1. 采购人

联 系 人：石老师

联系地址：北京市海淀区北三环中路 37 号

联系电话：010-82807673

2. 财政部门

联 系 人：袁林老师

联系地址：北京市通州区承安路 3 号

联系电话：010-55592405

3. 采购代理机构（如有）

联 系 人：张文娟（女士）、纪志达（先生）

联系地址：北京市西城区北三环中路 27 号 4 层 423 室

联系电话：010-62355611