

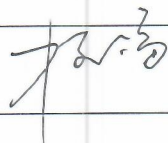
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 傅子尧	
	职称: 主任药师	
	工作单位: 后总后药检所	
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质	
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司	
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用血清学和核酸检测技术进行献血者捐献血液的输血相关传染病检测。根据国家行业法规要求, 必须对血液检测过程, 实施室内质控。其相应质控品须满足以下要求: 1. 资质: 有量值标示的质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的标准物质证书, 可溯源至国标或国际标准。 2. 室内质控品: 供应商产品种类需包括适用于血清免疫检测室内质控的单项标准物质和多项混合标准物质, 单项血清标准物质每瓶不少于4个浓度规格。 3. 产品需在行业内得到广泛应用, 质量稳定。 根据以上要求, 目前国内只有北京康彻思坦生物技术有限公司能够提供同时满足上述要求的质控品。因此本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。	
专业人员签字	傅子尧	日期: 2022年8月11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 焰	
	职称: 工程师	
	工作单位: 朝阳医院	
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质	
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司	
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用血清学和核磁共振技术进行献血者捐献血液的输血相关感染检测。根据国家法律法规的要求,必须血液检测过程实施室内质控,其相应质控品必须满足以下要求: 1. 资质:有量值标示的质控品需获得国家质量监督检验检疫总局分发的标准物质证书,与溯源至国际标准或国家标准; 2. 室内质控品:供应商产品种类要包括适用于血清学检测室内质控的单项标准物质和多项混合标准物质,单项血清学标准物质每项不少于4个浓度规格; 3. 产品要在行业内得到广泛应用,质量稳定。 根据以上要求,目前国内只有北京康彻思坦生物技术有限公司能够同时满足上述要求的质控品。因此本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。	
专业人员签字	李 焰	日期 2022年 8月 11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: 杨祖福
	职称: 主任医师
	工作单位: 中国康复研究中心
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	北京红十字血液中心和血清学和检验检测技术进行献血者捐献血液的输血相关传染病检测。根据国家行业法规的要求,必须对血液检测过程实施室内质控,其相应质控品必须满足以下要求: 1. 质质:有量值标示的质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的标准物质证书,可溯源至国际标准或国家标准。 2. 室内质控品:供应商产品种类需包括适用于血清免疫检测室内质控的单项标准物质和多项混合标准物质,单项血清学标准物质每项不少于4个浓度规格。 3. 产品需在行业内得到广泛应用,质量稳定。 根据以上要求,目前国内只有北京康彻思坦生物技术有限公司能够提供同时满足上述要求的质控品,因此本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。
专业人员签字	 日期 2022年8月11日