

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	姚尚武	联系电话	
身份证号码		职称	主任技师
工作单位	北京回龙观医院	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	石老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	解冻冻储红细胞专用溶液	预算金额（万元）	138.1
项目预算年度	2024年度		
唯一供应商名称	山东威高输血技术装备有限公司		
三、论证意见：			
解冻和冻储用试剂及耗材全是手工处理血液时的专用耗材，虽是开放耗材，但因内容物为保存血液/血液加工的关键物料，且保存血液为直接输入人体的治疗制剂，其配方特殊、液体容量、包装等已经要求及透气性等方面均须符合国家药典规定，且高速医疗器械生产企业有生产资格。 目前国内符合国家药典规定且具备生产资质和能力的企业仅有山东威高输血技术装备有限公司一家。国内其他血液中心或中心血站，采用手工方式制备解冻红细胞或冻储红细胞时全部使用该企业生产的相关试剂。 本项目招标文件未设现场，拟设现场，招标文件符合相关法律法规规定，依据招标文件，招标文件采取记录、投标文件记录等材料显示，本项目经过两次公开招标，均只有一家投标人参加投标。根据政府采购相关法律法规规定本项目符合政府采购法第二十一条第一项“只能由唯一供应商本人签名：姚尚武”的采购情形，建议本项目采用单一来源的方式采购。 年 月 日			
备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。			

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	田保华	联系电话	
身份证号码		职称	研究员
工作单位	中国医学科学院	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	石老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	解冻冻储红细胞专用溶液	预算金额（万元）	138.1
项目预算年度	2024年度		
唯一供应商名称	山东威高输血技术装备有限公司		
三、论证意见：			
国家药监局的特殊和解冻试剂及耗材均为手工处理血液的专用耗材，属于开放性耗材，但因用途的特殊性，保存时间较长，提纯工艺复杂，限制面；血液及制品的保存、运输等环节都直接影响用于人体的安全性和有效性。因此直接输入人体的血液和血液制品，其特殊配方、特殊液体等要素，袋体孔径及抗反透气性等均须符合国家标准规范，且备三类医疗器械生产资质。 综上，符合国家标准、具备生产许可证，有生产资质和能力的企业，国内仅有山东威高输血技术装备有限公司一家。 市场观察发现，国内其他血液中心及用户，均采用手工方式制备洗涤红细胞或解冻红细胞时，全部使用该企业试剂。 本项目招标文件无歧视性排他性条款，招标流程符合相关法律法规的规定。依据招标公告、招标文件获取记录、投标文件递交记录等材料中，本项目经两次公开招标，均有多家投标人参加投标。根据政府采购相关法律法规规定，本项目经公开招标后，因符合招标文件中“只能从唯一供应商处采购的情形”，故本项目采用单一来源的采购方式进行采购。 本人签名：田保华 年 月 日			
备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。			

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	颜岩	联系电话	
身份证号码		职称	副研究员
工作单位	中国疾病预防控制中心	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	石老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	解冻冻储红细胞专用溶液	预算金额（万元）	138.1
项目预算年度	2024年度		
唯一供应商名称	山东威高输血技术装备有限公司		
三、论证意见：			
采购人拟采购的解冻冻储红细胞专用溶液为临床血液运输液加工的关键产品，其配方特殊，包装内液体密封、袋体孔经密封等必须符合国家药典规定。经调查规定且具备生产许可证的国内仅有山东威高输血技术装备有限公司。依据以往招标文件显示，本项目经过两次公开招标，均只有上述一家投标人参与投标。经审核，本项目招标文件无歧义性、排他性条款，招标流程符合相关法律法规的规定。根据政府采购法实施条例及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等规定，本项目符合《政府采购法》第二十一条“只能从唯一供应商处采购”的情形，建议本项目采用单一来源采购方式。 本人签名： 年 月 日			
备注：1. 专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2. 论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际不符的属于无效意见。3. 提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。			