

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	牟文斌	联系电话	13716027595
身份证号码	110102197011242335	职称	高级工程师
工作单位	北京协和医院	职称所属行业领域	医疗
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）	石晓蕊 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	采供血相关试剂耗材	预算金额（万元）	157.7529 第 1 包：6.1747 第 2 包：2.232 第 3 包：49.35 第 4 包：3.635 第 5 包：2.55 第 6 包：16.4112 第 7 包：51.4 第 8 包：26
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包：北京美康百泰医药科技有限公司、第二包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第三包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第四包：杭州诺嘉医疗设备有限公司、第五包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第六包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第七包：北京爱润源科技发展有限公司、第八包：汇美康生物医学技术（北京）有限公司		
三、论证意见：			
第1-2包（DXH 500血液分析仪试剂，SYSME POCH-80i 血液分析仪试剂质控品）：采购单位有两台DXH 500血液分析仪，用于检测白细胞、红细胞、血小板计数、血红蛋白和红细胞压积等项目；该仪器配套使用的稀释液、溶血剂、清洗剂等属于进口试剂；为			

保证检测结果的准确性、一致性、稳定性,确保首都用血安全,确保血液质量,该设备试剂无法用其它试剂替代;只能选用原厂配套试剂。国内仅有一家供应商具有原厂试剂销售的合法授权,故只能从唯一供应商处采购。

第3包(无菌接管机专用熔接片):采购单位在无菌状态下操作接管的设备仅有一种无菌接管机,且为进口设备。本次拟采购的熔接片即为该设备的专用配套耗材;为实现血液制备过程的无菌化、标准化,确保首都用血安全,只能使用此配套专用耗材;国内仅有一家供应商具有此进口产品的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第4-6包(全自动样本处理系统用密封膜、全自动样本处理系统配套耗材,全自动血型仪配套耗材):全自动样本处理系统相关耗材用于检测完成血液标本封口,保护标本,避免生物污染。目前采购单位使用的全自动样本处理系统分别为罗氏公司的cobas p612(产地瑞士)及美国贝克曼公司的Auto mate 2550,均为进口产品;密封膜为该设备的专用配套耗材,不同设备密封膜的材料、尺寸、大小、形状、载架形状及装配方式均不相同,具有唯一性、专一性。

全自动血型仪相关耗材包括微孔板,试剂瓶,清洗液和管路碱性洗液等,均为美国贝克曼公司PK7300/7400全自动血型仪的专用耗材,与其它品牌血型仪使用的耗材在尺寸,载体及形状方面均不同,无法替代使用,故必须使用原厂生产的耗材。

国内均仅有一家供应商具备上述三种进口耗材的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第7-8包(一次性使用真空采血管(核酸检测)1.2):
根据采供血法的相关法律要求,核酸检测标本管宜采用含惰性分离胶乙二胺四乙酸二钾抗凝真空采血管,以保证无菌,无DNA酶,无RNA酶的要求,且可满足冷冻保存的要求。能够满足上述技术要求,且能于采购单位的核酸检测仪(Panther品牌与cobas品牌)的真空采血管仅有两家公司的产品分别为格瑞公司,碧迪公司。为保证核酸检测的灵敏度和特异性,保证检测结果的准确性,应采购上述两公司的进口一次性真空采血管,国内均仅有一家供应商具备上述两种耗材的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

2024年9月北京红十字血液中心采取公开招标的方式对上述耗材试剂进行采购;经过

2次公开招标,本项目各分包均仅有一家供应商
投标;招标公示时间及招标流程符合相关法律
法规的规定,

为保证首都用血安全及确保工作的正常开展;
且本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第
三十一条第一款“只能从唯一供应商处采购的”相关
规定.建议本项目采用单一来源的方式进行采购.

本人签名: 年文斌

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情况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	段新安	联系电话	13801116772
身份证号码	110106196504060071	职称	高工
工作单位	厚台分部药检所	职称所属行业领域	生物医学工程
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）	石晓蕊 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	采供血相关试剂耗材	预算金额（万元）	157.7529 第 1 包：6.1747 第 2 包：2.232 第 3 包：49.35 第 4 包：3.635 第 5 包：2.55 第 6 包：16.4112 第 7 包：51.4 第 8 包：26
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包：北京美康百泰医药科技有限公司、第二包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第三包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第四包：杭州诺嘉医疗设备有限公司、第五包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第六包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第七包：北京爱润源科技发展有限公司、第八包：汇美康生物医学技术（北京）有限公司		
三、论证意见：			
第一包、第二包为采供血血液分析仪试剂和试剂质控品 该单位的两台 DXH500 血液分析仪主要用于检测白细胞 个数、血小板计数、血红蛋白等项目，所使用的配套 试剂、稀释液、溶血剂、质控品均为进口试剂，为保 证检测结果的稳定准确，无法用其他试剂替代。			

只能使用与该设备原装配套的试剂使用。国内仅有一家供应商具备该进口耗材的销售授权。因此只能从唯一供应商处采购。

第三包为采购无菌接管机专用熔管接片。该单位用于无菌状态接管的设备为进口产品。本次拟采购的熔管接片为专用配套耗材，为保证产品质量。国内仅有一家供应商具备该进口熔管接片的销售授权。因此只能从唯一供应商处采购。

第四包、第五包、第六包为全自动样本处理系统、全自动血型仪的配套耗材采购。全自动样本处理系统是瑞士Cobas 612和美国AUTOMATE 2550的进口产品，其使用的密封膜和耗材的包装规格及尺寸大小、形状都是特殊要求。均仅能在指定设备上配套使用。

全自动血型仪是贝克曼的PK7300型，其反应微孔板、试剂瓶、清洗液等耗材均为配套使用。厂家要求的耗材包装如尺寸、大小、形状有其技术上的独特性。无法购买其他品牌产品。国内均仅有一家供应商具备上述三种进口耗材的销售授权。因此只能从唯一供应商处采购。

第七包,第八包为采购一次性使用真空采血管。目前该单位使用的panther全自动核酸检测系统和Cobas全自动核酸系统要求使用的真空采血管材质为基膜性分离胶需具备良好的耐低温性,以满足样本冷冻保存的要求。目前市场上满足上述要求且获批准注册的分别为格瑞纳公司、碧迪公司的一次性真空采血管。上述两款产品能保证检测结果的准确性。国内均仅有一家供应商具备上述两种耗材的销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

2024年9月,血液中心公开招投相关试剂耗材。经二次开标公示,本项目仅有一家供应商中标。结合市场现状及实际工作需要,按照招标采购程序,申请转为单一来源方式。

本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款“只能从唯一供应商处采购的”,故建议采用单一来源方式采购。

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情况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	卢东生	联系电话	13910581556
身份证号码	110103197001071233	职称	高级工程师
工作单位	北京友谊医院	职称所属行业领域	医学工程
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）	石晓蕊 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	采供血相关试剂耗材	预算金额（万元）	157.7529 第 1 包：6.1747 第 2 包：2.232 第 3 包：49.35 第 4 包：3.635 第 5 包：2.55 第 6 包：16.4112 第 7 包：51.4 第 8 包：26
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包：北京美康百泰医药科技有限公司、第二包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第三包：北京东迅天地医疗仪器有限公司、第四包：杭州诺嘉医疗设备有限公司、第五包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第六包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司、第七包：北京爱润源科技发展有限公司、第八包：汇美康生物医学技术（北京）有限公司		
三、论证意见： 第 1 包（DXH500 血液分析仪试剂、SYSME POCH-80i 血液分析仪试剂质控品）： 该单位有两台 DXH500 血液分析仪主要用于检测供血者的血常规项目。该设备试剂耗材封闭，只能使用原进口设备厂商的原厂配套试剂，无法使用其它试剂替代，否则无法确保检测结果稳定，故稀释液、溶血剂、清洗剂等耗材必须采购设备原厂试剂。国内仅有一			

卢东生

家供应商具备该进口耗材的销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

第三包(无菌接管机专用熔接片):用户目前使用的无菌接管机为进口设备。拟采购的熔接片用于该设备,由于该设备只能使用其原厂配套耗材才能实现各种功能,特别是无菌状态下实现相应功能,保证血液制备过程均在全密闭、无菌条件下进行,实现血液的安全以及制备的标准化。目前,国内仅有一家供应商具备该进口熔接片的销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

第4-6包(全自动样本处理系统用密封膜,全自动样本处理系统用配套耗材,全自动血型仪用配套耗材) 全自动样本处理系统相关耗材(密封膜)用于检测完成后献血者标本封口,以保护标本,并避免造成生物污染。目前,该单位使用的全自动样本处理系统cobas p612和AUTOMATE 2550,分别为瑞士ROCHE公司、美国BECKMAN COULTER公司生产的自动化设备,使用的密封膜必需为设备厂家提供的配套密封膜,才能满足设备对耗材材质、大小、形状的要求, p612采用铝箔纸技术, AUTOMATE 2550采用石蜡蜡膜技术,其它厂家的密封膜无法在实验室内有全自动样本处理系统上使用。

全自动血型仪相关耗材,包括血型试验反应微孔板,装载检测试剂的试剂瓶,清洗微孔板的酸性溶液和冲洗设备管路碱性洗液等,均为实验室在用BECKMAN COULTER公司全自动血型仪PK7300/7400的专用耗材,均为厂家特有包装,在尺寸、形状上具有独特性,技术上采用BECKMAN

COULTER特有的阶梯型微孔板作为血型反应的载体,与其它品牌血型仪不同,故必须使用该设备生产厂家的原装耗材。

目前,国内仅有一家供应商具备上述三种进口耗材的銷售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

第7-8包(一次性使用真空采血管(核酸检测11.2):根据采供血相关法律法规要求,核酸检测标本管应使用无菌,无DNA酶,无RNA酶的真空采血管,宜采用含惰性分离胶的乙二胺四乙酸二钾(EDTA K_2 或EDTA K_3)抗凝真空采血管。同时采血管材质及惰性分离胶均需具备良好的耐低温性能,核酸检测系统对配套使用的真空管要求严格,产品必须与血液中心的Pantolher全自动核酸检测系统及Cobas全自动核酸系统高度匹配。目前,市场上满足上述要求且获批注册的分别为格瑞纳公司,碧迪公司的一次性真空采血管(核酸检测),分别满足上述两台设备的使用需求,使用以上两家的采血管能够保证核酸检测灵敏度和特异性不受影响,从而保证检测结果准确性。国内仅有一家供应商具备上述两种进口耗材的銷售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

2024年9月血液中心采取公开招标的方式启动采血相关试剂耗材采购项目,经2次公开招标公

示,本项目各分包均仅有1家供应商投标,表明在当前市场满足各分包要求的配套耗材具有唯一性。结合市场现状及实际工作需要,按招标采购程序,~~建议~~采用单一来源方式进行采购具有合理性和必要性。

本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款“只能从唯一供应商处采购”的规定,故建议采用单一来源的采购方式。

本人签名: 卢东生

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情况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。