

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	段新文	联系电话	13801116772
身份证号码	110106196504060071	职称	高级工程师
工作单位	后厂部药品仪器检验所	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)	陈明珠 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额(万元)	386.22 第1包: 255.57 第2包: 130.65
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包: 济南大士医疗设备有限公司; 第二包: 北京华泽林医疗器械有限公司		
三、论证意见:			
<p>第1包(Amicus血液成分分离机配套耗材): 采购单位的 Amicus 血细胞分离机用于自体血小板的采集, 其设备采集的血小板质量高, 疗效好, 副反应少, 为临床救治重症患者起到了关键作用。由于单采血小板的采集、制备、保存、运输均在常温下进行, 极易引起细菌污染而出现严重不良反应而危及生命。为保证献血者安全和患者输注安全, 需采购与该设备配套使用的一次性耗材, 确保操作系统的一致性。</p> <p>该设备使用封闭式耗材, 其原装进口配套耗材(一次性血液成分分离管路 Amicus Apheresis Kit CGR2314, CGR2316)由管路</p>			

和总组成,具有独特的技术构造,与之机配套使用,具有不可替代性。国内有且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2包(MCS+血液成分分离机配套耗材),采购单位该设备专门用于血小板、血浆和其他血液成分的分离与收集。MCS+设备性能如效率高,采集的血小板质量高,疗效如,副反应少,为临床救治重症患者起到关键作用,具有技术专利的不可替代性。

为确保系统的一致性,需要采购与该设备配套使用的一次性耗材(离心杯、管路系统、抗凝剂垫水输送装置等),该试剂耗材属于专用,确保与MCS+各功能器件的完全适配与高精度运行,从而保证血液成分精准分离,充分运行于献血者的健康与安全。国内有且仅有一家供应商具备该耗材的销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

2024年10月,采购单位采取公开招标方式采购,经二次公示,仅有1家供应商投^{表明}标,且该供应商的配套耗材具有唯一性。结合市场现状和工作需要,按照程序,申请转为单一来源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”,故建议采用单一来源的采购方式。

本人签名:

段小飞

2024年12月5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、意见不明确或者含糊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	牟文斌	联系电话	13716027595
身份证号码	1101021970 11242335	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)	陈明珠 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额(万元)	386.22 第1包: 255.57 第2包: 130.65
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包: 济南大士医疗设备有限公司; 第二包: 北京华泽林医疗器械有限公司		
三、论证意见:			
<p>第一包(Amicus血液成分分离机配套耗材): 采购单位在用的Amicus血细胞分离机用于血小板的采集。该设备具有专利性的估算器, 可对采后血小板计数, 离体血量等进行预估, 采集的血小板质量高, 疗效好, 副反应少, 血小板质量能够达到GB18469《全采成分血质量要求2012版》的规定标准, 为临床救治重症患者起到了关键作用。由于单采血小板的采集, 制备, 保存, 运输均在常温下进行, 极易引起细菌污染, 导致受血者出现严重输血</p>			

不良反应,危及生命;为了保证献血者安全和患者输注安全,需采购与该设备配套使用的一次性耗材,确保操作系统的一致性。

该设备的原装进口配套耗材(一次性血液成分分离管路 Amicus Apheresis Kit C6R2314, C6R2316)由管路系统和袋系统组成,适配该设备的监控盒和泵的运行,具有不可替代性。国内有且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2包(MCS+血液成分分离机配套耗材):MCS+血细胞分离机专门用于血小板、血浆和其他血液成分的分离与收集。市场上目前没有与其技术性能相同的其他产品,其效率高,单、双份耗材成本均低于同类产品;采集的血小板质量高,疗效好,副反应少,血小板质量能够达到GB18469《全采成分血质量要求2012版》的标准,为临床救治重症患者起到了关键作用,具有技术不可替代性。

为了确保系统的一致性,需采购与该设备配套使用的一次性耗材(一次性使用血小板分离器 Universal Platelet Protocol 997CF-E, 0996E-00, 996E2-00),属于“专机专用”。Haemonetics进口耗材经过结构与材

质的优化,确保与MCS+完美匹配,保证了血液成分的精确分离,设备的安全运行,献血者的健康与安全。国内有且仅有一家供应商具有该进口耗材的销售授权,因此只能从唯一供应商处采购。

2024年10月,采购单位采取公开招标的方式启动血液成分分离机配套耗材采购项目,经过2次公开招标,本项目各分包均仅有1家供应商投标,表明目前满足各分包要求的配套耗材具有唯一性,

结合市场现状以及实际工作需要,按招标采购程序,申请转为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”,故建议采用单一来源的采购方式。

本人签名: 

2024年12月5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)	陈明珠 010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	血液成分分离机配套耗材	预算金额(万元)	386.22 第1包: 255.57 第2包: 130.65
项目预算年度	2024 年度		
唯一供应商名称	第一包: 济南大士医疗设备有限公司; 第二包: 北京华泽林医疗器械有限公司		
三、论证意见:			
<p>第一包 (Amicus 血液成分分离机配套耗材):</p> <p>采购单位在用的进口 Amicus 血细胞分离机用于单采血小板, 该设备具有专利估算器可对采血后血小板数量、液体血量进行预估。原厂配套耗材由管路系统和袋系统组成, 具有独特的技术构造, Amicus 血细胞分离机只有与原厂配套耗材一起使用, 才能保证预估量的准确性, 确保血小板采集质量和供血者安全。因此原厂耗材具有不可替代性。目前国内仅有济南大士医疗设备有限公司为原厂进口耗材的唯一授权销售商, 只能从唯一供应商济南大士医疗设备有限公司采购。</p> <p>该项目(第一包 Amicus 血液成分分离机配套耗材)经 2 次公开招标公示, 仅有济南大士医疗设备有限公司投标, 表明在当前市场环境, 满足该包的配套耗材具有唯一</p>			

性,结合市场现状及实际工作需要,按招标采购程序,申请转为单一来源方式进行采购具有合理性和必要性。

本项目(第一包)采购符合《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方式采购。

第二包(MCST血液成分分离机配套耗材)

用户现有进口MCST血液成分分离机用于血小板、血浆和其他血液成分的分离与收集,所需采购的一次性耗材需与MCST血液成分分离机共同使用。该血液成分分离机使用的耗材为“专机专用”耗材,原厂耗材所包括的离心杯,管路系统,抗凝剂盐水输送系统的物理结构及化学材质均做了特殊的调整优化,故能保证血液成分的精确分离,设备的安全运行和供血者的健康安全。因此,原厂耗材具有不可替代性。目前,国内仅有北京华泽林医疗器械有限公司为原厂进口耗材的唯一授权供应商,只能从唯一供应商北京华泽林医疗器械有限公司采购。

该项目(第二包)MCST血液成分分离机配套耗材,经2次公开招标公示,仅有北京华泽林医疗器械有限公司一家投标,表明在当前市场环境,满足该包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,申请转为单一来源方式进行采购具有合理性和必要性。

本项目(第二包)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方式采购。

本人签名: 卢东生

2024年12月5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。