

采用单一来源采购方式专家论证意见表

项目名称：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒

论证时间：2018 年 2 月 6 日

论证地点：北京国际招标有限公司 201 会议室

专家论证意见：

评审小组对北京市红十字血液中心 HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒项目的采购需求及专有技术性进行了论证。根据国家对医疗器械用于临床样本检测的相关规定，即用于临床样本检测的试剂需获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）医疗器械注册证（体外诊断试剂），北京市红十字血液中心 HLA 室拟采购的 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因高分辨测序分型试剂盒，目前国内此类产品只有德必基生物科技（厦门）有限公司一家公司获得 CFDA 注册证，

本产品的采购符合政府采购法第三十一条第（一）款“只能从唯一的供应商处采购”的规定，适宜采用单一来源采购方式。

评审专家签字：

文 | 李 | 社 | 周