

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名： 李斌
	职称： 副主任医师
	工作单位： 新疆药品仪器检验所
项目信息	项目名称：新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目（第三批）（前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒）
	供应商名称：新疆九州通医疗器械有限公司
专业人员论证意见	<u>（专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达采购的理由）</u> 医院临检中心开展前列腺小体外泄蛋白检测项目，采用ELISA方法，该检测标本为尿液，有明确诊断为慢性前列腺炎的生物参考临床数据，目前该方法获得国家药品监督管理局批准，灵敏度$>85\%$，特异性$>90\%$，总符合率$>88\%$。因此，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，符合下列条件之一的货物或服务，可以采用单一来源采购方式： （一）只能从唯一供应商处采购的； （二）采用公开招标方式无法形成竞争的； （三）必须采用单一来源采购方式的。
专业人员签字	李斌 日期 2025 年 月 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：胡永华	
	职称：正高级工程师	
	工作单位：医科大学二附院	
项目信息	项目名称：新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目（第三批）（前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒）	
	供应商名称：新疆九州通医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<u>（专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达采购的理由）</u>	
	医院拟采购的前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒经该处采用 ELISA 方法，经同样本为临床，有明确诊断为慢性前列腺炎的病例为基区间，灵敏度达 85%，特异性 90%，符合今年 28 例。据市场调研，目前产品注册的厂家只有 1 家，拟采购无批发性，拟从 2025 年起采用该处采购方式和第 2 条、74 条“政府集中采购和政府采购方式”相关规定，同意采用单一来源的方式进行采购。	
专业人员签字	胡永华	日期 2025 年 月 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 马江奇	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 新疆维吾尔自治区人民医院	
项目信息	项目名称: 新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目(三批)(前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒)	
	供应商名称: 新疆九州通医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达采购的理由) 前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒, 据了解和查询, 该产品在药监局注册的仅有一家生产商, 产品具有唯一性, 依据《中华人民共和国政府采购法》第二十一条、74号令《政府采购货物和服务招标投标管理办法》关于单一来源采购的相关规定、同意采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	马江奇	日期 2025 年 月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名:	马文芳
	职称:	副主任医师
	工作单位:	武警医院
项目信息	项目名称:	新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目(三批)(七种肺癌相关抗体 检测试剂盒)
	供应商名称:	上海东锦梵生物科技有限公司
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的 表达采购的理由) 该中心拟采购的七种 肺癌相关抗体检测试剂盒,根据 政府采购管理网站查询,该产 品为注册的医疗器械唯一标识,产品 唯一性,依据《中华人民共和国 政府采购法》第二十一条、74号 令《政府采购非招标采购方式管理 办法》第一章、第三章采购的相 关规定,同意采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	马文芳	日期 2025 年 月 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：李健	
	职称：副主任医师	
	工作单位：鄂尔古斯医院检验科	
项目信息	项目名称：新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目（第三批）（七种肺癌相关抗体 检测试剂盒）	
	供应商名称：上海东锦梵生物科技有限公司	
专业人员论证意见	（专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的 表达采购的理由） 医院临检中心开展人血清七种 肺癌相关抗体（PS3、GAG7、PA19.5、 CA125、MAGEA1、SOX2、GBU4-5），需 采用相应试剂盒，酶联免疫法方法， 同时配备相应显色剂、浓缩液、稀释液、 校准品等。目前通过国家药品监督管理局 备案的试剂的生产厂家只有一家，具有唯一性， 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一 条及《政府采购非招标采购方式管理办法》相 关规定，同意采用单一来源方式进行采购。	
专业人员签字	李健	日期 2025 年 月 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 胡志华	
	职称: 正高级工程师	
	工作单位:	
项目信息	项目名称: 新疆维吾尔自治区人民医院临检中心 国产试剂采购项目(三批)(七种肺癌相关抗体 检测试剂盒)	
	供应商名称: 上海东锦梵生物科技有限公司	
专业人员论证意见	(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的 表达采购的理由) 医院拟采购的同产试剂一批为PS3.GA GE7, pCAPP.5, CA99, MAGFA1, SOX2, CIBU45 七种自身抗体, 与酶标仪配套使用。试剂 质量相对偏差在±10%, 分析灵敏度≤3.75u/ml. 线性曲线的线性R>0.9900. 试剂引证为EUSA 1表, 经市场调研, 通过国家药品监督管理局 注册的国产试剂有一款, 根据《中华人民共和国 政府采购法》第二十七条, 74号令相关规定法 律, 同意医院采用单一来源方式采购	
专业人员签字	胡志华	日期 2025 年 月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。