

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>马江</u>	
	职称: <u>主治医师</u>	
	工作单位: <u>新疆兵团门诊</u>	
项目信息	项目名称: 克拉玛依市中心医院 2025 年医用耗材、试剂等项目采购第二批二次	
	供应商名称: 新疆信合智通生物科技股份有限公司	
专业人员论证意见	原公开招标没有 2 个型号, 根据《政府采购管理办法》、《采购管理办法》, 本次拟采购试剂是上海锐盟生物科技有限公司, 自主研发的“人类 SFR P2 和 SDC2 基因甲基化联合检测试剂盒” (荧光 PCR 法) 获得发明专利并已在国家知识产权局注册, 属于唯一厂家生产, 为前沿技术, 没有跟设备绑定, 且是独家, 经过公开招标两次仅有唯一供应商“新疆信合智通生物科技股份有限公司”进行投标, 根据《中华人民共和国政府采购法》为相关双方, 同意采用单一来源方式继续采购。	
专业人员签字	<u>马江</u>	日期: <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日

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 2. 李	
	职称: 医学检验师	
	工作单位: 医科大学二附院	
项目信息	项目名称: 克拉玛依市中心医院 2025 年医用耗材、试剂等项目采购第二批二次	
	供应商名称: 新疆信合智通生物科技股份有限公司	
专业人员论证意见	克拉玛依市中心医院拟采购的人类 SFRP2 和 SPC2 基因甲基化联合检测试剂盒(荧光PCR)及配套耗材用于体外定性检测人类粪便样本肠道脱落细胞的 SFRP2 和 SPC2 基因的甲基化。检测灵敏度 $\geq 10^2$cfu, 特异性 $\geq 91\%$。为验证检测结果的正确、可靠, 检测结果判断具备二类医疗器械注册证的阴性判断值分析软件计算结果分析, 完成判断。因该试剂有前瞻性, 且项目已公开挂网二次, 只有一家代理上海信盟生物科技股份有限公司的产品参与投标。根据《中华人民共和国政府采购法》, 74号令相关规定, 同意医院采用单一来源的方式进行采购。	
专业人员签字	胡 2. 李	日期: 年 月 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 白心华	
	职称: 主任技师	
	工作单位: 新疆兵团中心血站	
项目信息	项目名称: 克拉玛依市中心医院 2025 年医用耗材、试剂等项目采购第二批二次	
	供应商名称: 新疆信合智通生物科技股份有限公司	
专业人员论证意见	本次拟采购人类 SFRP2 和 SDC2 基因甲基化联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法), 据3 份拟购产品因由仅有上海锐翌生物科技有限公司的产品通过 NMPA 审批, 获三类医疗器械注册证, 属于唯一厂家生产。经公开招标现场仅有一家供应商递交投标文件。依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条、74 号令《政府采购非招标采购方式管理办法》等关于单一来源采购的相关规定, 同意采用单一来源方式从合法授权代理商处采购。	
专业人员签字	白心华	日期 年 月 日