

单一来源采购方式专家论证表（模板）

采购人名称		贵州省妇幼保健院			
联系人		赵岩		联系电话	13648507750
采购项目名称		2024年度预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目第二批采购（1）			
采购项目金额（万元）		227.52			
采购品目	序号	品名	金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）	227.52	北京歌瑞卫尔科技开发有限公司	国内总代理授权
申请理由		☒ 理由一：因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由二：公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由三：发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的； ☐ 理由四：必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的；			
采购人申请理由具体说明		人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法），在《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020年版）》要求对孕产妇进行HIV抗体筛查试验及《艾滋病感染诊断行业标准 WS293-2019》提到，HIV抗体的检测窗口期是3周，HIV抗原的检测窗口期是2周，目前国内三代快速检测试剂仅能检测抗体，而人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）能检测抗体和抗原，缩短了窗口期。《中国艾滋病诊疗指南（2024年版）》提到“窗口期感染者筛查试验也可呈阴性反应”，人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）缩短窗口期，可更早发现孕产妇感染状态，尽早抗病毒治疗和尽早采取母婴阻断干预措施。目前国内尚无人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）生产厂家，且该试剂的国内唯一代理商为北京歌瑞卫尔科技开发有限公司，为实现上述目标，拟采用单一来源方式向该试剂的国内唯一代理商北京歌瑞卫尔科技开发有限公司采购该试剂。			
专家意见 （根据需满足条件分别填写具体理由、意见）	理由一需满足条件（同时满足）	(1) 项目功能的客观定位决定必须使用指定的专利、专有技术或服务，而非采购人的主观要求。（仅仅因为项目技术复杂或者技术难度大，不能作为单一来源采购的理由。）	目前国内无人类免疫缺陷病毒p24抗原-抗体联合检测试剂盒（胶体硒法）		
		(2) 项目使用的专利、专有技术或服务具有不可替代性。	该专利专利证书 ZL 03157912.4		
		(3) 因为产品或生产工艺的专利、专有技术或服务具有独占性，导致无法由其他供应商分别实施或提供，只能由某一特定的供应商提供。	目前国内该试剂的唯一代理商为北京歌瑞卫尔科技开发有限公司，别无他公司可以一并提供。		
	理由二需满足条件	公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购。			
	理由三需满足条件	发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的。			
	理由四需满足条件	必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。			
专家结论		单一来源 建设点采购进口产品（专利）ZL 03157912.4 2025年3月6日 专家签字：张金全			

注：单一来源采购方式的适用情形附后。

单一来源采购方式专家论证表（模板）

采购人名称		贵州省妇幼保健院			
联系人		赵岩		联系电话	13648507750
采购项目名称		2024年度预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目第二批采购（1）			
采购项目金额（万元）		227.52			
采购品目	序号	品名	金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）	227.52	北京歌瑞卫尔科技开发有限公司	国内总代理授权
申请理由		☒ 理由一：因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由二：公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由三：发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购； ☐ 理由四：必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的；			
采购人申请理由具体说明		人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法），在《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020年版）》要求对孕产妇进行HIV抗体筛查试验及《艾滋病感染诊断行业标准 WS293-2019》提到，HIV抗体的检测窗口期是3周，HIV抗原的检测窗口期是2周，目前国内三代快速检测试剂仅能检测抗体，而人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）能检测抗体和抗原，缩短了窗口期。《中国艾滋病诊疗指南（2024年版）》提到“窗口期感染者筛查试验也可呈阴性反应”，人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）缩短窗口期，可更早发现孕产妇感染状态，尽早抗病毒治疗和尽早采取母婴阻断干预措施。目前国内尚无人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）生产厂家，且该试剂的国内唯一代理商为北京歌瑞卫尔科技开发有限公司，为实现上述目标，拟采用单一来源方式向该试剂的国内唯一代理商北京歌瑞卫尔科技开发有限公司采购该试剂。			
专家意见 （根据需满足条件分别填写具体理由、意见）			目前国内无人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）的生产厂家。		
		理由一需满足条件（同时满足）	该方法专利号 ZL03157912.4		
			北京歌瑞卫尔科技开发有限公司为该试剂盒国内唯一代理商，只能由该公司唯一提供		
		理由二需满足条件			
		理由三需满足条件			
		理由四需满足条件			
专家结论		建议以单一来源方式采购进口人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法） 专家签字：2025年3月6日			

注：单一来源采购方式的适用情形附后。

ifancs

单一来源采购方式专家论证表（模板）

采购人名称		贵州省妇幼保健院			
联系人		赵岩		联系电话	13648507750
采购项目名称		2024年度预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目第二批采购（1）			
采购项目金额（万元）		227.52			
采购品目	序号	品名	金额（万元）	拟定单一来源供应商名称	授权情况
	1	人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）	227.52	北京歌瑞卫尔科技开发有限公司	国内总代理授权
申请理由		☒ 理由一：因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由二：公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购； ☐ 理由三：发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的； ☐ 理由四：必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的；			
采购人申请理由具体说明		人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法），在《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020年版）》要求对孕产妇进行HIV抗体筛查试验及《艾滋病感染诊断行业标准 WS293-2019》提到，HIV抗体的检测窗口期是3周，HIV抗原的检测窗口期是2周，目前国内三代快速检测试剂仅能检测抗体，而人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）能检测抗体和抗原，缩短了窗口期。《中国艾滋病诊疗指南（2024年版）》提到“窗口期感染者筛查试验也可呈阴性反应”，人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）缩短窗口期，可更早发现孕产妇感染状态，尽早抗病毒治疗和尽早采取母婴阻断干预措施。目前国内尚无人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）生产厂家，且该试剂的国内唯一代理商为北京歌瑞卫尔科技开发有限公司，为实现上述目标，拟采用单一来源方式向该试剂的国内唯一代理商北京歌瑞卫尔科技开发有限公司采购该试剂。			
专家意见 （根据需满足条件分别填写具体理由、意见）	理由一需满足条件（同时满足）	(1) 项目功能的客观定位决定必须使用指定的专利、专有技术或服务，而非采购人的主观要求。（仅仅因为项目技术复杂或者技术难度大，不能作为单一来源采购的理由。）	该产品具有专利技术（专利证书：ZL 03157912.4）和服务。		
		(2) 项目使用的专利、专有技术或服务具有不可替代性。	该项目之专利技术具有不可替代性		
		(3) 因为产品或生产工艺的专利、专有技术或服务具有独占性，导致无法由其他供应商分别实施或提供，只能由某一特定的供应商提供。	产品的独有生产工艺，专利技术具有独占性，其他供应商无法提供，只能由唯一指定的供应商提供。		
	理由二需满足条件	公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购。			
	理由三需满足条件	发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的。			
理由四需满足条件	必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。				
专家结论		建议采用单一来源采购 HIV p24抗原及抗体检测试剂盒 专家签字：Srb 2025年3月6日			

注：单一来源采购方式的适用情形附后。