

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 朱永宏
	职称: 注册会计师
	工作单位: 市财政局
项目信息	项目名称: 铜陵市中心血站罗氏核酸检测设备 (Cobas S201) 配套试剂和耗材采购项目
	供应商名称: 安徽一瑞医疗用品有限公司
专业人员论证意见	本次采购的罗氏核酸检测设备配套试剂和耗材,符合单一来源采购情形,理由如下: 1. 2025年12月铜陵市中心血站按照省卫健委要求,采购了一台罗氏核酸检测设备,并配套了罗氏核酸试剂,是目前铜陵市中心血站唯一的一套核酸检测设备,无替代设备。由于该设备所使用的检测试剂只能使用该厂家提供的配套核酸试剂,其他厂家提供的无法使用,因此具有排他性。 2. 罗氏核酸检测设备为进口设备,罗氏方在中国采用划定区域销售方式,安徽省的唯一代理商是安徽一瑞医疗用品有限公司,所以,在该公司采购具有唯一性。 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条:“因服务使用不可替代的专利、专有技术,只有近期某一特定供应商处
专业人员签字	朱永宏

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写

采购之规定,本次采购符合单一来源采购的情形。

朱永宏 2025.4.24

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 吴琼	
	职称: 副主任药师	
	工作单位: 铜陵市第二人民医院	
项目信息	项目名称: 铜陵市中心血站罗氏核酸检测设备 (Cobas S201) 配套试剂和耗材采购项目	
	供应商名称: 安徽一瑞医疗用品有限公司	
专业人员论证意见	本次采购的罗氏核酸检测设备配套试剂和耗材,符合单一来源采购情形,理由如下: 1. 2015年12月铜陵市中心血站按照省卫健委要求,采购了一台罗氏核酸检测设备,和配套的罗氏核酸试剂,是目前铜陵市中心血站唯一的一套核酸检测设备,无替代设备。由于该设备所使用的检测试剂只能使用该厂家提供的配套核酸试剂,其它厂家提供的无法使用,因此具有排他性。 2. 罗氏核酸检测设备为进口设备,罗氏在中国采用划定区域销售方式,安徽省的唯一代理商是安徽一瑞医疗用品有限公司,所以在该公司采购具有唯一性。 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条“指因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”之规定,本次采购符合单一来源采购的情形。	
专业人员签字	吴琼	日期: 2025年 4月 24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: 任陆	
	职称: 主保护师	
	工作单位: 市人保	
项目信息	项目名称: 铜陵市中心血站罗氏核酸检测设备 (Cobas S201) 配套试剂和耗材采购项目	
	供应商名称: 安徽一瑞医疗用品有限公司	
专业人员论证意见	本次采购的罗氏核酸检测设备配套试剂和耗材, 符合单一来源采购情形, 理由如下: 1. 2015年12月市中心血站根据《献血法》《血站质量管理要求》《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规范》规范要求, 使用由省政府采购中心统一采购的罗氏核酸检测设备, 和目前血站唯一的一套核酸检测设备, 无替代设备, 该设备所需试剂只能使用该厂家提供的配套试剂, 其他厂家提供无法使用, 具有排他性。 2. 罗氏核酸检测设备和试剂, 在中国采用判定区域销售方式, 安徽一瑞医疗是安徽省唯一代理商, 所以, 在该公司采购具有唯一性。 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条, “因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的”情形, 本次采购符合单一来源采购的情形。	
专业人员签字		日期: 2015年4月24日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

铜陵市中心血站罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂和耗材采购项目单一来源

可行性论证会专家签到表

论证时间：2025 年 04 月 24 日 10 时 30 分

论证地点：铜陵市公共资源交易中心二楼资格审查室

序号	姓名	工作单位	身份证号码	联系电话	职务或职称	专家类别
1	王承志	市市场监管局	360702196505250037	18156280097	注册会计师	会计
2	吴琼	市二院	340702198310172525	17705628625	副主任药师	货物
3	江伟	市人医	360702196905292025	13355621236	主治医师	货物

单一来源可行性论证意见表

项目名称	铜陵市中心血站罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂和耗材采购项目	采购人	铜陵市中心血站
联系人	张先生	联系电话	0562-5830109
预算金额	63.4 万元		
项目内容概况	根据《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规程》等规范的要求，必须对献血者捐献的血液进行输血相关传染病标志物核酸检测。目前我站只有一套罗氏核酸检测设备，由省政府采购中心于 2015 年统一采购。根据设备厂家和设备说明书的要求，该设备所使用的检测试剂必须为该厂家与其相配套的试剂。本次采购的内容为核酸检测试剂 11520 人份。		
拟定的唯一供应商名称、地址	安徽一瑞医疗用品有限公司、中国（安徽）自由贸易试验区蚌埠片区蚌埠市黄山大道 7829 号 B 座 401、402、403 室		
采购单位意见	采取单一来源的理由是我单位项目符合如下情形中的第<u>1</u>条（必须选择）： 1. 只能从唯一供应商处采购（唯一是基于技术、工艺或专利权护、首次制造等原因，货物和服务只能由特定的供应商制造或提供，且不存在任何其他合理的选择或替代的情况。）； 2. 发生了不可预见的紧急情况不能从其它供应商处采购的； 3. 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。 理由如下： 1. 规范性文件要求：根据《献血法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规程》等规范的要求，血站必须对献血者捐献的血液进行输血相关传染病标志物核酸检测。2015 年 12 月我站按照省卫健委要求，建立核酸检测实验室，使用的是由省政府采购中心统一采购的罗氏核酸检测设备和相配套的罗氏核酸检测试剂。 2. 检测的先进性及唯一性：罗氏核酸检测设备为进口设备（价值约 300 万人民币），其检测能力处于国际先进水平。自动化程度高，易于操作，独特的防污染设计，能让核酸实验室扩增产物的污染降到最低。罗氏核酸试剂拥对于		

	HIV-2 型核酸特异性检测的独有专利，设备可靠、试剂先进。而目前我站只有一套罗氏核酸检测设备，无替代设备。由于该设备所使用的检测试剂只能使用该厂家提供的配套核酸检测试剂，其他厂家的核酸检测试剂无法使用。 市中心血站目前病毒核酸检测系统是罗氏核酸检测系统，罗氏核酸检测系统是进口品牌，该系统也是省内绝大多数血站采用的检测实验平台，具有很强的专一性，只有使用同品牌的罗氏核酸检测试剂，才能保障实验结果的准确性和稳定性，从而最大程度的确保血液制品的质量安全。罗氏核酸检测系统和罗氏核酸检测试剂的适配性具有不可替代的特点，即在罗氏核酸检测系统只有使用罗氏核酸试剂才能达到核酸检测质量控制要求。市中心血站核酸检测系统目前只有一套罗氏核酸检测系统，使用罗氏核酸检测试剂也是最佳选择，也是唯一的办法。市中心血站采购罗氏核酸检测试剂，符合当前法律法规，专家组认为市中心血站须采用单一来源方式采购该类试剂。 3. 2018 年 9 月，安徽省血液管理中心通过单一来源采购方式在安徽一瑞医疗用品有限公司购买了罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂。 4. 安徽一瑞医疗用品有限公司是罗氏核酸试剂安徽区域的唯一代理商。 综合以上原因，根据《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”规定及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条“指因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。”的规定，本项目只能从唯一供应商处采购的情形，项目采用单一来源采购方式进行采购，在安徽一瑞医疗用品有限公司采购罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂和耗材。
专业技术人员 产生方式	从专家库中随机抽取
专业技术人员 论证意见	经论证，我们一致认为该项目符合如下情形中的第<u>1</u>条（必须选择）： 1、只能从唯一供应商处采购（唯一是基于技术、工艺或专利权护、首次制造等原因，货物和服务只能由特定的供应商制造或提供，且不存在任何其他合理的选择或替代的情况。）； 2、发生了不可预见的紧急情况不能从其它供应商处采购的； 3、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。

理由如下：

1、规范性文件要求：根据《献血法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规程》等规范的要求，血站必须对献血者捐献的血液进行输血相关传染病标志物核酸检测。2015年12月铜陵市中心血站按照省卫健委要求，建立核酸检测实验室，使用的是由政府采购中心统一采购的罗氏核酸检测设备和相配套的罗氏核酸检测试剂。

2. 检测的先进性及唯一性：罗氏核酸检测设备为进口设备（价值约300万人民币），其检测能力处于国际先进水平。自动化程度高，易于操作，独特的防污染设计，能让核酸实验室扩增产物的污染降到最低。罗氏核酸试剂对于HIV-2型核酸特异性检测的独有专利，设备可靠、试剂先进。而目前铜陵市中心血站只有一套罗氏核酸检测设备，无替代设备。由于该设备所使用的检测试剂只能使用该厂家提供的配套核酸检测试剂，其他厂家的核酸检测试剂无法使用。

市中心血站目前病毒核酸检测系统是罗氏核酸检测系统，罗氏核酸检测系统是进口品牌，该系统也是省内绝大多数血站采用的检测实验平台，具有很强的专一性，只有使用同品牌的罗氏核酸检测试剂，才能保障实验结果的准确性和稳定性，从而最大程度的确保血液制品的质量安全。罗氏核酸检测系统和罗氏核酸检测试剂的适配性具有不可替代的特点，即在罗氏核酸检测系统只有使用罗氏核酸试剂才能达到核酸检测质量控制要求。市中心血站核酸检测系统目前只有一套罗氏核酸检测系统，使用罗氏核酸检测试剂也是最佳选择，也是唯一的办法。

3、2018年9月，安徽省血液管理中心通过单一来源采购方式在安徽一瑞医疗用品有限公司购买了罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂。

4、安徽一瑞医疗用品有限公司是罗氏核酸试剂安徽区域的唯一代理商。

综合以上原因，根据《铜陵市政府采购单一来源采购方式管理办法》第二条第一项，本项目须采用单一来源采购方式，在安徽一瑞医疗用品有限公司采购罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂和耗材。

综合以上原因，根据《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”规定及《中华人民共和国政府采购法实施条

例》第二十七条“指因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。”的规定，本项目只能从唯一供应商处采购的情形，项目采用单一来源采购方式进行采购，在安徽一瑞医疗用品有限公司采购罗氏核酸检测设备（Cobas S201）配套试剂和耗材。

签字：

12月10日 吴琼

备注：

1、如专业技术人员认为该项目符合法律规定的可以采用单一来源的情形，须指出符合的相应条款：（一）只能从唯一供应商处采购的；（二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；（三）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。否则论证结果无效。

2、若专业技术人员为专家库中抽取，表后须附专家抽取表复印件；若专业技术人员由采购人自行组织，须附专业人员相关职业资格或职称证书复印件。