

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：徐霞霞	
	职称：副主任检验师	
	工作单位：武威市中心血站	
项目信息	项目名称：武威市中心血站2025年一次性使用单采血液成份分离器采购项目单一来源	
	供应商名称：甘肃赛华佗医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	一、技术唯一性：本机专用的不可替代性血液成份分离器属于精密医疗设备，其配套耗材涉及流路通道设计、压力匹配、密封系统等技术细节，与主机形成匹配专用的专用系统。现有设备四川南格尔牌（P-2000IE、P-2000IN型）其配套耗材的管路接口、分离腔结构等采用厂家专有技术，非原厂耗材会导致设备运行故障率增加，故需“本机专用”不可替代耗材。 二、质量与安全的强制要求 分离术对产品的纯度、无菌技术要求高，原厂配套耗材经严格的兼容性测试和临床验证，符合质量标准和生物相容性要求，而市面产品合格率低。 三、甘肃赛华佗医疗器械有限公司是经四川南格尔生物有限公司授权的在甘肃的唯一指定代理商。因此，本次血液成份分离器具有唯一性，故采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	徐霞霞	日期 2025.10.24

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:	张贵国
	职称:	主任医师
	工作单位:	甘肃省武威市中心医院
项目信息	项目名称:	武威市中心血站2025年一次性使用单采血液成份分离器采购项目单一来源
	供应商名称:	甘肃赛华佗医疗器械有限公司
专业人员论证意见	该血站所使用的血液成分分离器(P-2001B、P-2001H)为设备,由四川迈瑞生物科技股份有限公司生产,该设备是国内唯一同类产品生产企业,该站所使用的材料均为同性质材料在应用。甘肃赛华佗医疗器械有限公司为四川迈瑞生物科技股份有限公司的子公司,在甘肃地区由该唯一生产企业授权,因此,本次采购该设备为甘肃唯一,故采取单一来源方式。	
专业人员签字	张贵国	日期 2025.10.24

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:	许文文	
	职称:	付多份医师	
	工作单位:	甘肃省武威肿瘤医院	
项目信息	项目名称:	武威市中心血站2025年一次性使用单采血液成份分离器采购项目单一来源	
	供应商名称:	甘肃赛华佗医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	血站所使用的血液成份分离器(P-2000IE、P-2000IN型)设备,由四川南格尔生物科技有限公司生产。该公司是国内唯一同类产品生产厂家,血站所使用的耗材必须同该设备配套使用,甘肃赛华佗医疗器械有限公司是经四川南格尔生物科技有限公司授权的在甘肃省内的唯一指定代理商,因此,本次配套耗材采购具有唯一性。故采取单一来源方式采购。		
专业人员签字	许文文	日期	2025.10.24

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。