

青海省血液中心单一来源 论证资料

青海省血液中心
2019年6月26日

青海鑫融工程项目管理咨询有限公司文件

青鑫咨招〔2019〕132号

青海省血液中心单一来源产品采购专家论证结果的报告

青海省血液中心：

青海鑫融工程项目管理咨询有限公司于2019年6月26日10时00分，针对贵单位“青海省血液中心 Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材”组织开展单一来源专家论证会。论证专家小组由青海省省级政府采购评审专家库中的评审专家组建而成。

论证专家小组就此项目所涉及的参数等相关内容，进行专家论证，并出具关于青海省血液中心单一来源论证意见和结果（详见附件二）。参加论证会的专家共计5名。（参会人员详见附件一）。

现将关于青海省血液中心单一来源专家论证结果报送贵单位。望周知。

附件一：参会人员签到表；

附件二：专家论证资料；

青海鑫融工程项目管理咨询有限公司



主送：青海省血液中心

抄送：公司总经办、法务部

存档

青海鑫融工程项目管理有限公司 2019年6月26日共印3份

目录

一、参会人员签到表

二、单一来源论证资料

1.Amicus 耗材

2.血小板机采耗材 995E

3.一次性使用单采血液成份分离器耗材

三、专家论证意见

四、论证会视频资料（光碟另存）

参会人员签到表



青海鑫融工程
项目管理咨询有限公司
QINGHAI XUNRONG
ENGINEERING PROJECT
MANAGEMENT CONSULTING
CO., LTD.

政府采购单一来源采购论证业主签到表

姓名	工作单位	身份证号	手机号码
杨静	青海血脂血液中心	630102198905152925	13997150515



政府采购单一来源论证专家成员名单

专家姓名	工作单位	技术职称	手机号码	专家签名	专家类别
李科武	青海省第四人民医院	副主任医师	13819788888	李科武	技术专家
马如存	青海省第四人民医院	主任医师	13519784273	马如存	技术专家
袁世林	青海大学附属医院	副主任医师	13709220071	袁世林	技术专家
王沃忠	青海卫生职业技术学院	实验实训指导教师	13034609827	王沃忠	技术专家
王慧春	青海省药品监督管理局	主任药师	13997074091	王慧春	技术专家



一、Amicus 耗材单一进口来源采购说明

国内临床输注的血小板大部分为单采血小板,使用血细胞分离机采集血小板时对管路耗材有较高的要求,技术上要考虑献血者的安全舒适性,适用于更广泛的献血者范围(低体重及低红细胞压积的献血者也可单采),采集血小板的效率要达到75%以上,双采标准适当,从而易于血液中心招募和保留献血者。另外,终产品要为去除白细胞的单采血小板可以降低临床上的输血不良反应,从而血液中心可以采集到更多的单采血小板来满足临床。

目前市场上只有进口的血细胞分离机配套管路,另外,1、我血液中心血细胞分离机具有检测、监视报警系统,开机自检、耗材初始化检测、全程压力监控、回输空气检测等功能,只有进口配套耗材才能完成该项目的检测,才能确保管路及设备的安全运行。2、我血液中心血细胞分离机采集血小板时,具备采集前及采集过程中可进行盐水预充及盐水补偿的功能,目的为减少抗凝剂入体量及在必要时补充献血者的血容量,只有进口配套管路才能提供盐水预充的路径和功能。3、我血液中心血细胞分离机配有自装式泵,托盘就位和管路导向图,管路安装方便,只有进口配套管路才能满足管路导向图的要求并实现与自装式泵的完全切合。4、我血液中心血细胞分离机配套提供专利的估算器,可对采后血小板计数、离体血量(如血小板最低采集量设置、最大采集容量等)等进行预估,只有使用进口配套管路,采后血小板计数预估的准确性才能达到99%以上,才能更加保证献血者的安全性。

因此,我血液中心基于对献血者与受血者负责的前提,我中心申请采用单一来源采购方式,单一来源供应商为西安窗口商贸有限公司;

后附西安窗口商贸有限公司相关资料;



二、血小板机耗材 995E 单一来源采购说明

为响应国家卫生健康委公司的 995E 血小板机设备，该设备用于：用于血小板分离、洗涤、浓缩、冷冻等过程。该设备使用耗材 995E 耗材，耗材 995E 耗材为高纯度血小板机耗材，该耗材由北京博科生物技术有限公司生产，该耗材为国内唯一供应商，因此，拟采购血小板机耗材 995E 单一来源采购。该耗材为一次性使用耗材，耗材 995E 耗材为血小板机耗材 995E，该耗材为国内唯一供应商，因此，拟采购血小板机耗材 995E 单一来源采购。该耗材为国内唯一供应商，因此，拟采购血小板机耗材 995E 单一来源采购。该耗材为国内唯一供应商，因此，拟采购血小板机耗材 995E 单一来源采购。

北京博科生物技术有限公司

二、血小板机采耗材 995E



二、血小板机采耗材 995E 单一来源采购说明

我站使用的美国血液技术公司的 MCS+血小板采集设备，该设备轻便，便于移动机采，残留量少，对献血者保护较好。该设备仅能使用该公司生产的一次性使用血细胞分离器(血小板机采耗材 995E)，该公司授权陕西卓美生物科技有限公司为青海省的唯一代理商，因此，我站机采血小板使用的 MCS+血小板采集设备，过程中只能使用一次性使用血细胞分离器(血小板机采耗材 995E)，也仅有该产品能够满足我站 MCS+机采血小板采集的兼容性和完整性。因此，为保证采购项目与我站业务一致性和服务配套的要求，特申请采用单一来源方式采购，单一来源供应商为陕西卓美生物科技有限公司。

后附陕西卓美生物科技有限公司相关资料；



一次性使用单采血液成份分离器耗材相关说明

三、一次性使用单采血液成份分离器耗材

目前国内常用的血液成份分离器耗材，主要分为日本三和株式会社生产的 Trima 系列、德国拜耳公司生产的 FenwalAmicus 系列、美国葛兰素公司生产的 WBC-5000 系列、四川高洁生物科技有限责任公司提供的 wcb500c 系列。其中，高洁生物科技有限责任公司生产的 wcb500c 系列血液成份分离器耗材，在国内应用最为广泛。高洁生物科技有限责任公司生产的 wcb500c 系列血液成份分离器耗材，具有分离效率高、操作简便、使用寿命长等优点。高洁生物科技有限责任公司生产的 wcb500c 系列血液成份分离器耗材，广泛应用于临床输血、血液成分分离等领域。高洁生物科技有限责任公司生产的 wcb500c 系列血液成份分离器耗材，是临床输血、血液成分分离的理想选择。



一次性使用单采血液成份分离器耗材的相关说明

一、耗材优势

- 1、用户体验好，且对血管不易穿刺、血流不畅的献血群体适应性强；
- 2、耗材安装容易，机器操作简单，人机界面友好；
- 3、低噪音，轻巧，便携，易于移动；
- 4、采集过程中，异常情况的处理简单、易操作，处理成功率高；
- 5、性价比高，同时兼容 MCS+分离机的使用；
- 6、在规定的条件下，血小板能保存 5 天；
- 7、可实现单份或双份血小板采集。

二、唯一性

目前国内血站（血液中心）机采科使用的单采血小板机器，主要由四家公司提供，分别为日本泰尔茂株式会社提供的 **Trima** 机型，德国费森尤斯卡比公司提供的 **FenwalAmicus** 机型，美国血液技术有限公司提供的 **MSC+** 机型，中国四川南格尔生物科技有限公司提供的 **XCF3000** 机型。其中，每种机型都有其单独工作原理及配套使用耗材。

四川南格尔生物科技有限公司作为国内最早从事单采血液成份分离机的厂商，是国内最早研发成功单采血液成份分离机的厂商，同时也是国内唯一集设备与耗材全系统生产的厂商，国内采集血小板分离设备与耗材具有唯一性，无可替代。

后附四川南格尔生物科技有限公司相关资料；

第一次专家论证专家论证意见表

项目名称: 2018年11月, 在个... 第一次使用... 专家姓名:

专家姓名: 王秋...

专家单位: 水利部...

专家论证意见: 本项工程... 水利部... 水利部... 水利部...

专家论证意见

水利部... 水利部... 水利部... 水利部...

水利部... 水利部... 水利部... 水利部...

水利部... 水利部... 水利部... 水利部...



单一来源采购专家论证意见表

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
专家姓名	王跃忠
职 称	实验指导师
论证意见	<p>采购单位单一来源,采购 Amicus 耗材,血小板机采耗材 995E,一次性使用单采血液成份分离器耗材。</p> <p>以上三类耗材属于专属设备的配套耗材。三类设备的必需耗材具有专属性,唯一性。三类设备的耗材无其它耗材可替代,具有专属性,唯一性。</p> <p>建议单一来源,采购以上三类耗材。</p>
备注	



单一来源采购专家论证意见表

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
专家姓名	李朝林
职 称	副教授
论证意见	Amicus 耗材、血小板机耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材，以上三种耗材为专业设备所需，因原装进口设备耗材不开放，国内无产品替代，建议单一来源采购 Amicus 耗材、血小板机耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材。
备注	



单一来源采购专家论证意见表

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
专家姓名	马如存
职 称	主任医师
论证意见	贵中心采购的 Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材，因类耗材为所使用的对应设备是 Amicus 仪、血小板机采仪及单采血液成份分离器，并为原装进口设备，为保证控制质量可靠稳定，建议采用单一来源方式采购上述三种耗材。
备注	



单一来源采购专家论证意见表

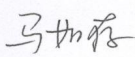
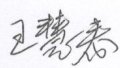
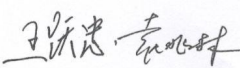

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
专家姓名	王哲杰
职 称	主任药师
论证意见	上述三种耗材均需与采购单台收购设备配套，却具备采用单一来源方式采购的要求；才能论证采购单台该设备使用的一致性和配套的要求，故建议采用单一来源方式采购。
备注	



单一来源采购专家论证意见表

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
专家姓名	李祥武
职 称	高级技师
论证意见	以上三种试剂耗材是专用 专用, 为仪器正常使用只能采 用配套试剂及专用耗材, 故 经论证论证建议采用单一来 源方式采购。
备注	

专家论证意见汇总表

设备及耗材名称	Amicus 耗材、血小板机采耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材
论证意见	<p>Amicu 专用耗材，血小板耗材 995E、一次性使用单采血液成份分离器耗材，所匹配专用设备耗材，因此该三种设备无其他耗材可以替代，这三种耗材具有设备的专属性，独特性；</p> <p>建议单一来源采购；</p> <p>专家签字：    </p> <p>2019 年 6 月 26 日</p>
备注	

视频资料：另附