

专家意见表

填报日期：2024年6月19日

项目名称	一次性血液成分分离管路耗材（2024）	项目编号	HNZC2024-048-013
采购人	海南省血液中心	会议内容	单一来源申请材料论证

专家意见

Trima 血液成分分离器因为这个问题，在运行过程中需要用到原厂配件管路，其原厂的产品无法在设备上正常使用。按照海南省财政厅《关于加强单一来源采购管理的通知》（琼财采办〔2022〕1号）文中第一条，第一条规定：“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项目，采购单一来源采购的，需要同时满足以下两个条件：一、……导致无法由其他供应商分别完成提供，只能由某一特定的供应商提供”之规定，推荐本项目采购单一来源采购的广西金泰医疗器械有限公司进行采购。

论证专家签名：

专家意见表

填报日期：2024年6月19日

项目名称	一次性血液成分分离管路耗材（2024）	项目编号	HNZC2024-048-013
采购人	海南省血液中心	会议内容	单一来源申请材料论证

专家意见

海南省血液中心使用的泰尔茂比司特有限公司生产的血液成分分离机，因机器构造和离心分离原理独特原理，必须该公司生产的耗材才能在设备上使用；为保证献血者和受血者的健康，根据海南省财政厅《关于加强单一来源采购管理通知》。同时满足三个方面的条件，导致无法由其他供应商分割实施或提供，只能由某一特定的供应商提供的规定，经专家组论证，一致建议在该项目采用单一来源采购方式向个西南守金尔泰医疗器械有限公司进行采购。

论证专家签名：

杨能

专家意见表

填报日期：2024年6月19日

项目名称	一次性血液成分分离管路耗材（2024）	项目编号	HNZC2024-048-013
采购人	海南省血液中心	会议内容	单一来源申请材料论证

专家意见

海南省血液中心机采科使用泰尔茂比可特（美国）有限公司（Terumo BCT, INC.）的产品和服务，其中机采血小板设备为 Trima 型便携式血液成分分离器，专用配套耗材为 8030、80330 一次性血液成分分离管路耗材。

原厂生产的 Trima 血液成分分离器，因机头构造和离心分离原理独特，设备运行过程中通过安全窗设计装置监控配套管路的安装和运行，非原厂生产的管路无法在 Trima 血液成分分离器上正常使用。根据海南省财政厅《关于加大单一来源采购管理的通知》（琼财采报〔2022〕1号）中第一章第（一）项第1类：“使用不可替代的专利、专利技术导致只能从某一特定供应商处采购的项目”用单一来源方式采购的需要同时满足三个方面条件，导致无法由其他供应商分别实施提供，只能由某一特定的供应商提供”的规定，建议本项目单一来源采购方式向广西南宁金盾泰隆器械有限公司采购。

论证专家签名：

冯云福

海南政采招投标有限公司会议记录表

填报日期：2024年6月19日

项目名称	一次性血液成分分离管路耗材（2024）	项目编号	HNZC2024-048-013
采购人	海南省血液中心	会议内容	单一来源申请材料论证

专家意见

采购预算：574.35万元

海南省血液中心机采科使用泰尔茂比司特（美国）有限公司（Terumo BCT, Inc.）的产品和服务，其中机采血小板设备为Trima型便携式血液成分分离机，专用配套耗材为80300，80330，一次性血液成分分离管路耗材；

原厂商生产的 Trima 血液成分分离机，因机器构造和离心分离原理独特，设备运行过程中通过安全盒设计装置，监控配套管路的安装和运行，非原厂生产的管路无法在Trima 血液成分分离机上正常使用。

以上专用配套耗材为80300，80330，注册证编号：国械注进20163102180，产品适用范围：血液成分分离机配套管路应与血液成分分离机（Trima Accel Automated Blood Collection System）联合使用，用于收集血小板、血浆。该设备和耗材属于封闭系统，目前除了原厂生产耗材，没有其他获得认证的替用耗材可以在该设备上完成血小板成品的采集。

作为关系到献血者和受血者双重安全的医疗设备和耗材，出于设备性能和安全性考虑，建议原厂专用配套耗材在专用设备使用；市场上存在的其他耗材，由于其工艺、材质、质量等方面的原因，无法保证其他耗材的适配性和安全性；

综上，为了献血者和受血者的健康，建议重视设备和专用配套耗材的适配性以及安全性，使用原厂专用配套耗材。根据海南省财政厅《关于加强单一来源采购管理的通知》（琼财采规〔2022〕1号）中第一条第（一）项第1类：“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项目，采用单一来源方式采购的，需要同时满足三个方面的条件：一是……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”的规定，经专家组论证，一致建议本项目采用单一来源采购方式向广西南宁金启泰医疗器械有限公司进行采购。

论证专家签名：

