

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 黄莉
	职称: 主管护士
	工作单位: 四川省妇幼保健院
项目信息	项目名称: 成都市新津区人民医院医共体单位检验试剂采购项目
	供应商名称: 四川泰裕恒达生物科技有限公司
专业人员论证意见	医院器械注册相关法规要求, 按照国家药品监督管理局关于医疗器械注册的相关法规, 医疗器械产品在注册时需对产品的安全性、有效性进行综合评价, 对于体外诊断试剂与仪器的组合产品, 应进行兼容性测试, 确保检测结果的准确性。数据标准与临床检测结果, 应通过验证, 确保检测结果的准确性。数据标准与临床检测结果, 应通过验证, 确保检测结果的准确性。 拟采购的试剂用于院内, 确能保持试剂的准确性, 以保证试剂的准确性, 确能保持试剂的准确性, 以保证试剂的准确性。 综上所述, 为确保持续检测结果的准确性, 确能保持试剂的准确性, 以保证试剂的准确性, 确能保持试剂的准确性。
专业人员签字	黄莉 日期: 2025.9.8

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 钟娟
	职称: 高工
	工作单位: 中国科学院成都生物研究所
项目信息	项目名称: 成都市新津区人民医院医共体单位检验试剂采购项目
	供应商名称: 四川泰裕恒达生物科技有限公司
专业人员论证意见	按照《医疗器械注册的相关法规规定》,医疗器械产品注册时需对产品的安全性、有效性进行全面评价。对于体外诊断试剂和仪器的组合产品,需验证两者配合使用的性能,以确保检测原理、数据校准与算法的高度适配和质量控制体系的完整性,从而保证检测结果的准确性、可靠性。若改变配套关系,可能导致产品性能无法保证,不符合医疗器械注册法规要求。因此,检验试剂需做到专机专用。 采购人拟采购的检验试剂将在院内已有优利特尿液分析仪和迈瑞全自动血液细胞分析仪上使用,为保证检验试剂能做到专机专用,需购买桂林优利特医疗电子有限公司和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的产品,而四川泰裕恒达生物科技有限公司是2家生产厂家相关产品在四川地区的唯一授权供应商,因此,只能从该供应商处购买。 综上所述,为确保检测结果的准确性、可靠性,保障医疗质量与安全,建议采用单一来源采购方式从四川泰裕恒达生物科技有限公司采购。
专业人员签字	钟娟 日期: 2025.9.8

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 林树权
	职称: 副主任医师
	工作单位: 中铁二局集团医院
项目信息	项目名称: 成都市新津区人民医院医共体单位检验试剂采购项目
	供应商名称: 四川泰裕恒达生物科技有限公司
专业人员论证意见	按照医疗器械注册的相关法律法规规定, 医疗器械产品注册时需对产品的安全性、有效性进行评价。对体外诊断试剂和仪器的组合产品, 需验证两者配合使用的性能, 以保障检测原理、数据标准与算法的高度匹配和质易控制体系的完整性, 从而保证检测结果的准确性、可靠性。若改变配套关系, 可能导致产品的性能无法保证, 不符合医疗器械注册法规要求。因此, 检验试剂需做到专机专用。 采购大批量的检验试剂在院内已有试剂与液体分析仪和迈瑞全自动血液细胞分析仪上使用。为保证检验试剂性能做到专机专用, 需购买桂林优特利医疗电子有限公司和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的产品。而四川泰裕恒达生物科技有限公司是二家生产厂家相关产品在四川地区的唯一授权供应商。因此, 只能从该供应商处购买。 综上所述, 为确保检测结果的准确性、可靠性, 保障医疗质量与安全, 建议采用单一来源采购方式。
专业人员签字	林树权 日期: 2025.9.8

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。