

单一来源论证纪要

一、项目概况：

1、项目名称：合肥市妇女儿童保健中心化学发光试剂及耗材、GSP 促甲状腺素、
17 α -羟孕酮测定试剂盒等、苯丙酮尿症配方奶粉项目单一来源论证

项目编号：/

2、论证时间、地点：

论证时间：2024 年 4 月 2 日上午 10：00

论证地点：安徽公共资源交易集团 6 楼 2 号会议室

3、论证小组组成人员：

序号	姓名	单位	联系方式	备注
1	许华	合肥市第二人民医院	13965059770	/
2	陈文婷	合肥市第三人民医院	18949800996	/
3	戴玲玲	安徽理工大学	15375243183	/

二、论证背景说明：

安徽公共资源交易集团项目管理有限公司于 2024 年 3 月 27 日接到合肥市妇女儿童保健中心的通知，要求对化学发光试剂及耗材、GSP 促甲状腺素、17 α -羟孕酮测定试剂盒等、苯丙酮尿症配方奶粉项目进行单一来源论证，根据要求，现组织专家对上述项目进行单一来源专家论证会。

三、论证结论

1. 化学发光试剂及耗材等一批(具体采购内容详见附件)

化学发光试剂及耗材的采购主要匹配合肥市妇女儿童保健中心现有西门子 ADVIAcentaurXPT 化学发光免疫分析仪开展甲状腺功能、铁蛋白、孕激素六项等项目实验室检测。经采购人调研，西门子 ADVIAcentaurXPT 所用试剂

及耗材不开放，只有原厂家生产的试剂和耗材才能与现有设备相匹配。目前配套西门子 ADVIAcentaurXPT 化学发光免疫分析仪的试剂及耗材均为原厂试剂及耗材，其中安徽医科大学第一附属医院皖北医院、安徽中医药大学第一附属医院、蚌埠医学院第一附属医院、淮南市第一人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第 901 医院等 70 余家单位均使用原厂试剂配套使用。

基于以上理由，结合市场供应现状，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第（一）（三）款情形、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条的规定，“只能从唯一供应商处采购的”和“公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购”的条款的规定，为保证试剂、耗材与设备的最佳匹配适用，建议该项目采用单一来源方式采购。

另：建议项目在招标参数要求中增加，投标产品如为安徽省带量采购品种，投标人报价须执行带量采购价格。

2. GSP 促甲状腺素、 17α -羟孕酮测定试剂盒及零星试剂耗材等一批（具体采购内容详见附件）

合肥市妇女儿童保健中心 2024 年拟申购的新生儿 GSP 促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（时间分辨荧光法）、GSP 17α -羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）、诱导剂和 GSP 测试试剂盒项目为配合现有全自动荧光免疫分析仪（GSP）使用，用于先天性甲状腺功能低下和先天性肾上腺皮质激素增生症两种新生儿遗传代谢病筛查。同时新生儿甲状腺功能减低症为安徽省免费筛查项目，肾上腺皮质增生症于 2016 年纳入合肥市民生工程项目。国内各新筛中心（如浙江大学医学院附属儿童医院、南京市妇幼保健院、济南市妇幼保健院、泉州市妇女儿童医院、长沙市妇幼保健院、湖北省妇幼保健院、安徽省妇女儿童保健中心等）现有的全自动荧光免疫分析仪（GSP）均配套使用芬兰 Wallac

Oy 工厂生产的 GSP 促甲状腺素 (TSH) 测定试剂盒 (时间分辨荧光法)、GSP 17 α -羟孕酮测定试剂盒 (时间分辨荧光法) 和诱导剂进行新生儿疾病筛查。在 CFDA (国家食品药品监督管理总局) 网站查询, 获得 GSP®促甲状腺素 (TSH) 测定试剂盒 (时间分辨荧光法)、GSP®17 α -羟孕酮测定试剂盒 (时间分辨荧光法) 和诱导剂医疗器械注册证的仅 PerkinElmer 公司芬兰 Wallac Oy 工厂一家。

合肥市妇女儿童保健中心是合肥市新生儿疾病筛查中心和合肥市产前筛查中心, 于 2007 年开始陆续开展了新生儿疾病筛查和产前筛查项目, 为全市每年十余万例新生儿和孕妇提供筛查服务。为提高筛查质量, 该单位通过政府采购陆续引进了 PerkinElmer 公司芬兰 Wallac Oy 工厂生产的荧光免疫分析系统 (1420)、全自动时间分辨荧光免疫分析系统 (1235)、全自动荧光免疫分析仪 (GSP) 和 Waters 牌超高效液相色谱串联质谱系统 (TQD)。本次采购的新筛、产筛零星试剂及耗材的采购均为匹配上述进口设备使用, 据调研, 上述设备所用试剂及耗材均不开放, 必须设备原厂生产的试剂及耗材才能匹配。

基于以上理由, 结合市场供应现状, 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第 (一) (三) 款情形、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条的规定, “只能从唯一供应商处采购的” 和 “公共服务项目具有特殊要求, 导致只能从某一特定供应商处采购” 的条款的规定, 为保证试剂、耗材与设备的最佳匹配适用, 建议该项目采用单一来源方式采购。

另: 建议项目在招标参数要求中增加, 投标产品如为安徽省带量采购品种, 投标人报价须执行带量采购价格。

3. 特殊医学用途婴儿配方粉 (苯丙酮尿症配方) (0-12 月龄、1-10 岁、

10 岁以上使用) (具体采购内容详见附件)

1) 合肥市妇女儿童保健中心为合肥市唯一一家筛查、诊断、治疗苯丙酮尿症患儿的医疗机构, 2020 年合肥市医疗保障局将苯丙酮尿症纳入我市居民医保特殊病门诊报销范围, 合肥市妇女儿童保健中心为苯丙酮尿症定点医疗机构, 现有 148 名苯丙酮尿症患儿在合肥市妇女儿童保健中心进行规范治疗。

2) 国内苯丙酮尿症奶粉均未取得国内《特殊医学用途配方食品生产许可证》;

3) 低或无苯丙氨酸营养粉是苯丙酮尿症患儿治疗所必需的特食医学用配方食品。

基于以上理由, 结合市场供应现状, 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第 (一) (三) 款情形、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条的规定, “只能从唯一供应商处采购的” 和 “公共服务项目具有特殊要求, 导致只能从某一特定供应商处采购” 的条款的规定, 建议该项目采用单一来源方式采购。

特此纪要

论证小组成员签名:

陈斌

陈斌

黄斌

2024 年 4 月 2 日