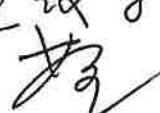


政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省宁德市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机配套管路
拟采购产品金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000元）
采购项目所属项目名称	血液成分分离机配套管路采购项目
采购项目所属项目金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000元）
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述：	
<p>目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用，配套我站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路，目前国内没有相应产品可以替代。Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量均符合国家标准。为确保献血者安全及血小板产品的质量，保证临床用血安全、采供血工作的顺利开展，特申请采购进口血液成分分离机配套管路。</p>	
三、专家论证意见	
<p>经论证，申请人宁德市中心血站原有 Trima 全自动血细胞分离机，需配套使用管路，其配套的技术含量高，目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用，配有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路符合国家标准。经论证，目前国内无相应产品可以替代。为确保 Trima 全自动血细胞分离机使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量均符合国家标准，保障献血者临床用血安全，建议采购进口配套管路。</p> <p style="text-align: right;">专家签字 林振代</p> <p style="text-align: right;">2024年6月24日</p>	

专家论证进口血液成分分离机配套管路
 已由宁德市中心血站申请论证，建议采购进口产品

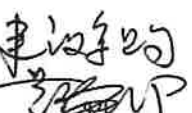
政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省宁德市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机配套管路
拟采购产品金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
采购项目所属项目名称	血液成分分离机配套管路采购项目
采购项目所属项目金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述： 目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用，配套我站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路，目前国内没有相应产品可以替代。Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量均符合国家标准。为确保献血者安全及血小板产品的质量，保证临床用血安全、采供血工作的顺利开展，特申请采购进口血液成分分离机配套管路。	
三、专家论证意见	
<p>经论证，采购人原有 Trima 全自动血细胞分离机，需采购配套使用的管路。经论证国内无供应商响应。为确保 Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量符合国家标准，并确保献血者安全、临床用血安全，建议采购进口产品。</p> <p style="text-align: right;">专家签字 </p> <p style="text-align: right;">2024 年 6 月 24 日</p>	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省宁德市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机配套管路
拟采购产品金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
采购项目所属项目名称	血液成分分离机配套管路采购项目
采购项目所属项目金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述:	
<p>目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用，配套我站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路，目前国内没有相应产品可以替代。Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量均符合国家标准。为确保献血者安全及血小板产品的质量，保证临床用血安全、采供血工作的顺利开展，特申请采购进口血液成分分离机配套管路。</p>	
三、专家论证意见	
<p>论证意见：本次采购的血液成分分离机配套管路为一次性使用耗材，与宁德市中心血站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机配套使用，且技术符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 资质完整：产品符合国家药品监督管理局注册认证（注册证）。 2. 适用性：适用于国内 Trima 全自动血细胞分离机。 3. 效率：单次采集时间 60-80 分钟。 4. 溶浆率：采集过程中体外循环溶浆率不高于 196ml，体外循环溶浆率不高于 25ml。 5. 采集后血小板存活率符合：血小板计数不高于 1.0×10^6。 <p>该项目管路目前国内无相应产品可替代。</p> <p>结论意见：该项目符合相关规定，建议采购。</p> <p style="text-align: right;">专家签字 2024年6月24日</p>	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省宁德市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机配套管路
拟采购产品金额	人民币捌拾玖万元整 (¥890000 元)
采购项目所属项目名称	血液成分分离机配套管路采购项目
采购项目所属项目金额	人民币捌拾玖万元整 (¥890000 元)
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
<p>目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用, 配套我站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路, 目前国内没有相应产品可以替代。Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定, 采集的单采血小板产品质量均符合国家标准。为确保献血者安全及血小板产品的质量, 保证临床用血安全、采供血工作的顺利开展, 特申请采购进口血液成分分离机配套管路。</p>	
三、专家论证意见	
<p>论证意见: 论证论证拟采购的血液成分分离机配套管路符合以下技术要求: ① 适用于 Trima 全自动血细胞分离机; ② 采集血小板效率: 2015 年标准为 60-80%, 采集过程中血小板回收率不低于 196 毫升; ③ 血小板回收率不低于 75 毫升; ④ 采集成分为去除了白细胞的血小板, 白细胞计数不高于 1.0×10^6。目前国内没有相应可替代的产品, 为确保临床用血安全及采供血工作的顺利开展, 建议采购与现有设备配套的进口管路。论证意见: 论证论证拟采购的进口血液成分分离机配套管路符合相关要求, 建议采购进口血液成分分离机配套管路。</p> <p style="text-align: right;">专家签字:  2014 年 6 月 24 日</p>	

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
黄瑞卿		/	医药品	福州市农产品质量安全检验检测中心
王异之		/	医药品	福建中医药大学附属康复医院
林章清		/	医药品	福建省卫生计生监督所
林昱		/	医药品	福建省医疗保障基金中心
柯琪		/	法律服务	福建青翰律师事务所

专家签字：


黄瑞卿

柯琪

王异之

林昱

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省宁德市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机配套管路
拟采购产品金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
采购项目所属项目名称	血液成分分离机配套管路采购项目
采购项目所属项目金额	人民币捌拾玖万元整（¥890000 元）
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
原因阐述： 目前用于采集血小板使用的管路均为专机专用，配套我站现有设备 Trima 全自动血细胞分离机使用的管路，目前国内没有相应产品可以替代。Trima 全自动血细胞分离机配套管路在使用过程中质量稳定，采集的单采血小板产品质量均符合国家标准。为确保献血者安全及血小板产品的质量，保证临床用血安全、采供血工作的顺利开展，特申请采购进口血液成分分离机配套管路。	
三、专家论证意见	
<p>经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。</p> <p>专家组依照程序进行论证，申请报批购买该进口产品无违反法律规定。</p> <p style="text-align: right;">专家签字 </p> <p style="text-align: right;">2024年6月24日</p>	

执业机构 福建青翰律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13501201910100685

法律职业资格
或律师资格证号 A201735012350100

发证机关



发证日期

2019年 07月 08日



持证人 柯琪

性别 男

身份证号

备注



至2025年5月31日有效

注意事项

- 一、本证应当加盖发证机关印章、钢印，并应当加盖律师年度考核备案专用章（首次发证之日至首次年度考核完成前除外）。
- 二、持证人应当依法使用本证并予以妥善保管，不得伪造、变造、涂改、转让、抵押、出借和损毁。如有遗失，应当立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。持证人申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。
- 三、持证人受到停止执业处罚的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并于处罚期满时发还。持证人受到吊销律师执业证处罚或者因其他原因终止执业的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并交原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。
- 四、了解律师详细信息，请登录

核验网址:

No.10814471

论证专家抽取情况表

(进口产品论证)

- 一、抽取单位：福建省宁德市中心血站
- 二、论证项目：血液成分分离机配套管路采购项目
- 三、抽取时间：2024-06-24 15:00:00
- 四、专家名单：

姓名	电话	评审专业分类	单位
黄瑞卿		医药品	福州市农产品质量安全检验检测中心
王昇之		医药品	福建中医药大学附属康复医院
林章清		医药品	福建省卫生计生监督所
林昱		医药品	福建省医疗保障基金中心
柯琪		法律服务	福建青翰律师事务所

抽取人：陈芬

打印人：陈芬

打印时间：2024-06-24 11:50:14

说明：本表所打印内容来源于福建省政府采购网上公开信息系统，所示信息为打印时间系统当下所存信息。