

安庆市疾病预防控制中心微生物检验科 HIV-1 病毒载量检测试剂采购项目论证报告

项目名称：安庆市疾病预防控制中心微生物检验科 HIV-1 病毒载量检测试剂采购项目

采购人：安庆市疾病预防控制中心

代理机构：安徽和正工程咨询有限公司

时 间：2024 年 1 月 12 日

一、论证情况

(一) 项目名称：安庆市疾病预防控制中心微生物检验科 HIV-1 病毒载量检测试剂采购项目

(二) 拟采购项目的预算金额：人民币贰拾陆万元（¥：260000.00）。

(三) 拟定供应商信息：合肥市科跃实验室设备有限公司

(四) 论证地点：安徽和正工程咨询有限公司评标室

二、论证人员（详见专业人员签到表）

三、拟采购项目的说明：

因春节期间大量返乡艾滋病感染者和病人需做艾滋病病毒载量检测，目前我科库存仅 4 盒检测试剂，2024 年 1 月即将用罄，急需采购检测试剂。现用艾滋病病毒载量检测仪器为省疾控中心配发的罗氏 Cobas AmpliPrep/ COBAS TaqMan 48，为保证检测的准确性，需要继续从原供应商处添购相应的检测试剂，罗氏诊断产品(上海)有限公司为仪器生产企业及 HIV-1 病毒载量检测试剂（人类免疫缺陷病毒(1 型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)）的生产企业，按照 48 测试/盒采购 10 盒试剂，预算资金约 260000 元。

根据《中华人民共和国政府采购法》第三章第三十一条单一来源采购条件第三条“必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的”规定，建议采用单一来源方式进行采购，由专家进行论证是否可行。

四、其他情况说明

罗氏诊断产品(上海)有限公司授权合肥市科跃实验室设备有限公司全权代理其生产的病毒载量及响应试剂的销售工作。(授权书附后)

五、会议结论(采用单一来源采购方式的原因及说明)

经评委会一致认定，安庆市疾病预防控制中心采购的设备是罗氏的，需要继续从原供应商处添购相应的检测试剂，保证设备与检测试剂的匹配性。

六、全体论证人员(签字)

王得江

李萍

张明友

2024年1月12日

单一来源采购方式专业人员论证意见

采购单位	安庆市疾病预防控制中心			
项目名称	安庆市疾病预防控制中心微生物检验科 HIV-1 病毒载量检测试剂采购项目			
拟定供应商	合肥市科跃实验室设备有限公司			
项目预算	人民币贰拾陆万元 (¥: 260000.00)			
论证日期	2024 年 1 月 12 日			
论证地点	安徽和正工程咨询有限公司评标室			
专业人员信息	姓名	职称	工作单位	联系方式
	李萍	高级工程师	安 局	13955 0
	王谋江	主任药师	安 院	186 17
	桂国友	高级工程师		150 17
论证意见	论证小组一致同意本项目采用单一来源方式采购，具体详见论证报告。			



自进口医疗器械（注册）——“国械注进20143405443”基本信息

注册证编号	国械注进20143405443
注册人名称	罗氏分子系统公司Roche Molecular Systems, Inc.
注册人住所	1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA
生产地址	1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA
代理人名称	罗氏诊断产品(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层临位
产品名称	人类免疫缺陷病毒(型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test, version 2.0
管理类别	第三类
型号规格	48测试
结构及组成/主要组成成分	HIV-1定性磁珠试剂盒、HIV-1裂解试剂盒、HIV-1多组分试剂盒、HIV-1检测-特异性试剂盒、HIV-1强阳性对照v2.0 HIV-1弱阳性对照v2.0、COBAS® TaqMan® 阴性对照(人血浆)、人类免疫缺陷病毒(型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法) 试剂盒、试剂盒中还包含HIV-1强阳性对照v2.0条形码卡、HIV-1弱阳性对照v2.0条形码卡、HIV-1阴性对照v2.0条形码卡。(具体内容详见产品说明书)
适用范围/预期用途	该产品用于体外定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒(型)(HIV-1)RNA。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期22个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2022-04-15
生效日期	2023-12-18
有效期至	2028-12-17
变更情况	2017-11-20 代理人住所：上海市外高桥保税区外高桥路330号7号厂房第二层临位 变更为 代理人住所：中国(上海)自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层临位 2022-06-06 产品说明书文字性变更，具体内容详见附件，请注册人依据变更附件及附件内容自行修改产品说明书中的相关内容。

制造商授权书

我单位 罗氏诊断产品(上海)有限公司 (制造商名称) 是按 中国 (国家/地区名称) 法律成立的一家制造商, 主要营业地点设在 上海市申长路900号8楼 (制造商地址), 现生产经营活动正常。我单位针对安徽疾控系统授权 合肥市科跃实验室设备有限公司 为代理商, 全权代理我公司生产的病毒载量仪器及试剂耗材销售。

授权有效期: 2024.1.1 ----2024.12.31

特此声明!

供应商名称: 合肥市科跃实验室设备有限公司 (盖单位章)

签字人职务: _____

签字人姓名: 项迎春



制造商名称: 罗氏诊断产品(上海)有限公司 (盖单位章)

签字人职务: _____

签字人姓名: _____



医疗器械经营许可证

许可证编号: 皖食药监械经营许20190499号

企业名称:

法定代表人:

经营方式:

企业负责人:

住所:

经营范围:

经营场所:

发证部门:

库房地址:

发证日期:

有效期至: 至

年 月 日

年 月 日



国家食品药品监督管理总局制

