

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|---|----------------|
| 专业人员信息 | 姓名： 左华 | |
| | 职称： 工程师 | |
| | 工作单位： 广西医疗器械研究所 | |
| 项目信息 | 项目名称： HIV抗原抗体快速检测试剂 | |
| | 项目预算金额： 189.81万元 | |
| | 供应商名称： 北京歌瑞卫尔科技发展有限公司 | |
| 专业人员论证意见 | <p>目前国内现有的HIV抗原抗体检测试剂为酶联免疫或化学发光方法，需配置专用的仪器设备才能完成，国产产品没有HIV抗原抗体快速检测试剂。根据《广西壮族自治区财政厅关于进一步规范政府采购单一来源方式管理的通知》，建议采用单一来源方式采购。</p> | |
| 专业人员签字 | 左华 | 日期 2024年 8月13日 |

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|--|---------------|
| 专业人员信息 | 姓名： 冯江学 | |
| | 职称： 主任医师 | |
| | 工作单位： 广西骨伤医院 | |
| 项目信息 | 项目名称： HIV抗原抗体快速检测条 | |
| | 项目预算金额： 189.81万元 | |
| | 供应商名称： 北京歌瑞卫尔科技发展有限公司 | |
| 专业人员论证意见 | <p>该试剂主要用于VCT门诊以及易感感染艾滋病高危行为人群的HIV检测。HIV抗原抗体快速检测试剂属于快速检测，不需要仪器设备即可完成检测，同时因共可检测HIV-1p24抗原，便于HIV感染早期检测，缩短窗口期，尽早发现感染者，避免二代传播。根据《广西壮族自治区财政厅关于进一步规范政府采购单一来源采购方式管理的通知》，建议采用单一来源方式采购。</p> | |
| 专业人员签字 | 冯江学 | 日期 2024年8月13日 |

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

| | | |
|----------|--|--------------------|
| 专业人员信息 | 姓名： 唐一兵 | |
| | 职称： 副主任医师 | |
| | 工作单位： 中山大学广西医院 | |
| 项目信息 | 项目名称： HIV 抗原抗体快速检测试剂条 | |
| | 项目预算金额： 189.81万元 | |
| | 供应商名称： 北京歌瑞尔科技发展有限公司 | |
| 专业人员论证意见 | <p style="font-size: 1.1em;">北京歌瑞尔科技发展有限公司是雅培诊断产品销售有限公司唯一指定广西壮族自治区疾病预防控制中心 HIV 抗原抗体快速检测试剂条的供应商。该产品只能从唯一供应商处采购。符合《中华人民共和国政府采购法》第 31 条规定。建议采用单一来源采购。</p> | |
| 专业人员签字 | 唐一兵 | 日期 2024 年 8 月 13 日 |

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝药监械经营备20180290号

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 北京歌瑞卫尔科标科技有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91110105MA00DJAH26 |
| 法定代表人 | 吴迪 |
| 企业负责人 | 姚新蕾 |
| 住 所 | 北京市朝阳区将府北街17号院1号楼1层102 |
| 经营方式 | 批零兼营 |
| 经营场所 | 北京市朝阳区将府北街17号院1号楼1层102 |
| 库房地址 | 北京市顺义区李遂镇牌楼村潮华路6号（委托北京康泰爱博医疗科技有限公司贮存）；北京市朝阳区将府北街17号院1号楼1层102 |
| 经营范围 | II类：6815,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6833,6840（含诊断试剂）,6841,6846,6846（仅限不需验配助听器）,6857,6858,6865*** II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂*** |

备案部门：北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期：2024年01月08日

备案专用章

招 标 授 权 书

兹证明，本公司授权[北京歌瑞卫尔科技开发有限公司]（“被授权人”）以我司生产的[人类免疫缺陷病毒 p24 抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法） Determine HIV Early Detect（HIV 抗原抗体快速检测试剂）]参加如下投标项目。具体授权事项如下：

1. 招标项目：[广西壮族自治区疾病预防控制中心 HIV 抗原抗体快速检测试剂采购]
2. 招标单位：[广西壮族自治区疾病预防控制中心]
3. 授权期限：[2024 年 08 月 05 日至招标结束止]
4. 授权类型：[唯一授权]

本授权仅供被授权人参加本次投标使用。被授权人不得转授权。本授权书并不构成本公司对被授权人或招标医院的任何供货义务，被授权人对授权产品的销售应以被授权人与【本公司】签订的经销协议为准。本公司有权随时撤销本授权。



雅培（上海）诊断产品销售有限公司

签字



2024 年 08 月 05 日

关于中国现有已上市人类免疫缺陷病毒抗原免疫层析法检测产品的调查

敬启者：

中国所有已上市医疗器械在国家药品监督管理局网站上均有公示，经搜索，至 2024 年 5 月 6 日止，检测项目包括：人类免疫缺陷病毒 p24 抗原；方法学为：免疫层析法，或胶体金法，或胶体硒法的产品仅有：

人类免疫缺陷病毒 p24 抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）Determine HIV Early Detect。注册证号：国械注进 20183400417

雅培（上海）诊断产品销售有限公司

2024 年 5 月 6 日



请选择

p24



高级搜索

搜索结果：进口医疗器械（注册）

| 序号 | 注册证编号 | 注册人名称 | 产品名称 | 详情 |
|----|-----------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| 1 | 国械注进20193400341 | 罗氏诊断公司Roche Diagnost... | 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测... | 详情 |
| 2 | 国械注进20183400417 | 雅培诊断（日本）医疗有限公司Abbott... | 人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂... | 详情 |
| 3 | 国械注进20193401795 | 罗氏诊断公司Roche Diagnost... | 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测... | 详情 |
| 4 | 国械注进20173400866 | 生物梅里埃法国股份有限公司bioMeri... | 人类免疫缺陷病毒P24抗原中和试剂VID... | 详情 |
| 5 | 国械注进20173400574 | 生物梅里埃法国股份有限公司bioMeri... | 人类免疫缺陷病毒P24抗原检测试剂盒（酶... | 详情 |

说明

1

共 5 条

10条/页

前往

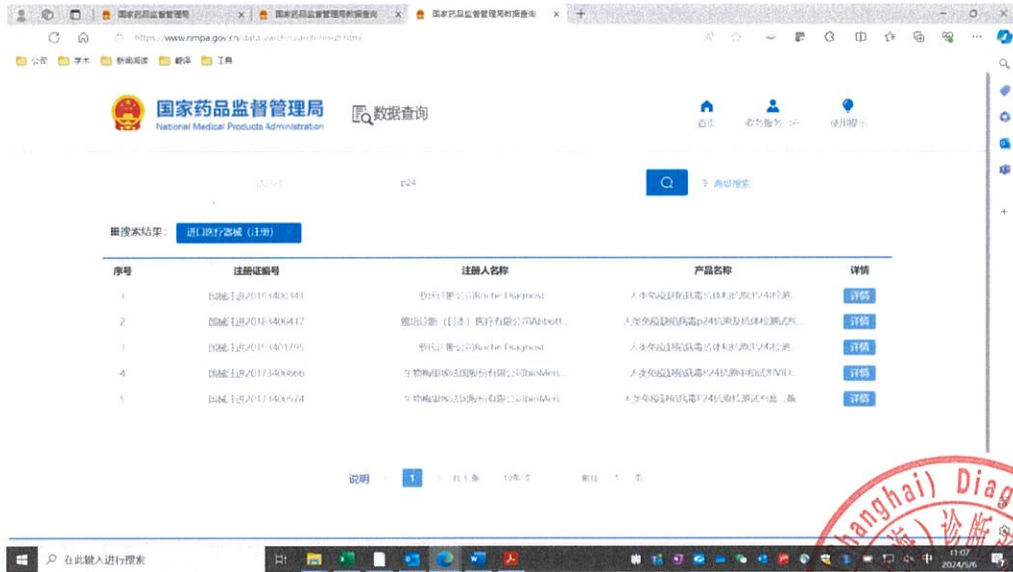
1

页



附：国家药品监督管理局截图

在“进口医疗器械（注册）”中，以“p24”为关键词，搜索出产品为5个，其中仅国械注进 20183400417 产品为快诊产品。



在“境内医疗器械（注册）”中，以“p24”为关键词，搜索出产品为6个，其中无快诊产品。

