

单一来源采购论证专家成员名单

申请单位（公章）：广东省妇幼保健院

采购内容：染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）

项目名称：广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）项目

序号	专家姓名	工作单位	专业	技术职称	身份证号码	联系电话	专家签名
1	周应杰	广州市妇女儿童医疗中心 肿瘤科	医疗设备	高工	430521196808120256	13725389931	周应杰
2	田和明	广州市妇女儿童医疗中心	医疗	主任	440105196708163320	13556019390	田和明
3	伍子英	广州市妇女儿童医疗中心	遗传学	高工	440604196304184751	13719120431	伍子英

日期：2026年7月14日

广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异 检测试剂盒（微阵列芯片法）项目 单一来源采购论证

一、采购人：广东省妇幼保健院

二、采购项目名称：广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异检测
试剂盒（微阵列芯片法）项目

三、采购内容：染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）

四、采购项目预算金额（元）：/（单价限价：1750 元/人份）

五、拟采购的货物或者服务的说明

为提升广东省妇幼保健院产前诊断能力，满足临床对染色体微缺失/微重复等遗传性疾病检测的需求，我院拟采购一批“染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）”。该类试剂属于第三类体外诊断试剂，用于产前诊断领域，对技术合规性与安全性要求极高。

六、采用单一来源采购方式的原因及相关说明

经在国家药品监督管理局数据库中查询，目前国内及进口产品数据库中，仅查询到杭州杰毅麦特医疗器械有限公司生产的“染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）”持有有效的第三类医疗器械注册证。产前诊断关乎出生缺陷防控，对检测结果的准确性和试剂的安全性有极高要求。采购无证产品存在巨大的法律风险与医疗安全隐患。

周志杰 伍玉英 周和敏

综上所述，鉴于该项目只能从唯一供应商处采购，该项目属于下列第（一）种情形：

- （一）只能从唯一供应商处采购的；
- （二）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；
- （三）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；
- （四）法律法规规定的其他情形。

七、完成本项目供应商须符合以下资格要求

本次招标只接受独立法人投标，不接受任何形式联合体投标。

八、拟定的唯一供应商名称、地址

名称：杭州杰毅麦特医疗器械有限公司

地址：浙江省杭州市西湖区转塘街道浮山街 300 号 B 座 3 层 303 室、306 室、4 层和 5 层

全体专家签字：

周建东 孙子英 田利敏

附件 1:

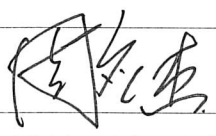
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：伍子英	
	职称：高级工程师	
	工作单位：广州医科大学附属第三医院	
项目信息	项目名称：广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）项目	
	供应商名称：杭州杰毅麦特医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<u>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由)</u> 用产阐述理据合理，因项目仅为三类医疗器械注册证供应厂家，为满足医疗安全及法规要求，建议采用单一来源方式完成采购，以满足临床的实际使用需求	
专业人员签字	伍子英	日期2026年7月14日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件 1:

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：周应杰
	职称：高级工程师
	工作单位：广州医科大学附属肿瘤医院
项目信息	项目名称：广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）项目
	供应商名称：杭州杰毅麦特医疗器械有限公司
专业人员论证意见	<u>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由)</u> 国内国内仅有一家公司“杭州杰毅麦特医疗器械有限公司”生产此试剂盒，单一来源采购方式合理。
专业人员签字	 日期 2016 年 7 月 14 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件 1:

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：罗利霞	
	职称：副主任医护师	
	工作单位：广州市红十字会医院	
项目信息	项目名称：广东省妇幼保健院采购染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）项目	
	供应商名称：杭州杰毅麦特医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<u>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由)</u> 该试剂经查询目前只有杭州杰毅麦特医疗器械有限公司拥有，且持有有效的第三类医疗器械注册证。建议采用单一来源采购。	
专业人员签字	罗利霞	日期 2026 年 7 月 14 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。