

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：封闭式冷冻载杆、封闭式冷冻载杆配套用品（冷冻盒、封口钳、开口套装）
	供应商名称：重庆懋典医疗设备有限公司（品牌：法国 Cryo Bio System）
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> 1、<u>可用于卵子及胚胎的冷冻，载杆全封闭设计，有效降低病原微生物（如 HBV、HCV、梅毒）通过液氮相互污染的风险。该耗材需直接接触卵子及胚胎，为保障产品的安全性及稳定性，需具备相应认证（如 CE 认证、FDA 认证）。</u> 2、<u>为保障卵子及胚胎冷冻及解冻过程中温度稳定，相关耗材需配套专业封口及开口措施，需配套冷冻盒、封口钳、开口钳或开口套装，且使用便捷，可反复使用。</u> 3、<u>在前期调研中，法国 Cryo Bio System 公司是目前了解到的唯一一家具备封闭式冷冻载体功能，并可提供配套用品（冷冻盒、封口钳、开口套装），且具有医疗器械注册证的进口厂商。</u>
专业人员 签名	
日期	2020.11.26

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。若《论证意见》

页数大于 1 页，需科室管理小组成员在每一页签字确认。

采购部签收： 杨敏 2020.11.26