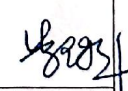


单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：宫颈癌筛查系统
	供应商名称：上海明桦生物科技中心
专业人员论证意见	宫颈癌是妇科常见的恶性肿瘤之一,近年来随着发病率的上升,宫颈癌筛查就变得尤其重要。目前我院没有同类设备来满足开展新业务新技术的需求,故对宫颈癌筛查系统进行采购。 一、国内类似产品与科室需求设备主要性能指标存在较大差异：只有英国 Truscreen ltd 生产的 TS01 产品能够满足需求。 (1) 科室需求设备注册证的适用范围“妇科医生对妇女进行宫颈癌及癌前病变的筛查”，国内类似产品注册证的适用范围“宫颈病变的检查”，未明确说明妇科医生用，也未说明可用于宫颈癌筛查。 (2) 科室需求设备光输出三种波长的光，在绿光 $520\pm 10\text{nm}$ 时，峰值 $15\mu\text{W}$—$150\mu\text{W}$；在远红光 $660\pm 10\text{nm}$ 时，峰值为 $20\mu\text{W}$—$150\mu\text{W}$；在红外光 $936\pm 15\text{nm}$ 时，峰值为 $25\mu\text{W}$—$200\mu\text{W}$。国内类似设备光学输出的平均功率为 $0.1\mu\text{W}$—$2000\mu\text{W}$，未标明有三种波长的光。 (3) 科室需求设备的电输出误差为 $\pm 3\%$；国内类似设备的电输出误差为 $\pm 20\%$。 (4) 科室需求设备的手控器为无线连接，操作方便；国内类似设备手控器为有线连接，操作不便。 (5) 科室需求设备内置锂电池可充电使用，拥有续航能力；国内类似设备无内置电池，须插上电源操作。 (6) 科室需求设备可用于孕妇筛查；国内类似产品禁止用于孕妇。 (7) 科室需求设备对 CIN2+ 以上敏感度超过 90%，可提供文献依据；国内类似设备无法达到且无可靠数据。 (8) 科室需求设备通过了 CE、TGA 和 ISO13485 等多项国际认证；国内类似产品无相关认证。 二、英国 Truscreen ltd 产品情况： TruScreen 宫颈癌筛查系统目前已取得医疗器械注册证，且满足临床需求。CFDA 批准唯一适用范围为：

	妇科医生对妇女进行宫颈癌及癌前病变的筛查。 该系统由全球顶尖的妇科专家和阴道镜专家联合研发，基于细胞学和组织学原理，利用光电生物传感器技术实现了对于宫颈癌及癌前病变的全自动识别，实时结果，无创检测，并显著提高了宫颈癌筛查技术的敏感度，实现了早期宫颈癌筛查的重大突破，在全球具有唯一性。该技术被国际经典权威教科书《子宫颈学》收录，获得全球 20 个国家的专利，中国国家专利的专利号为 ZL201210439914.9。目前，该系统已经通过欧洲 CE、澳大利亚 TGA 和中国 CFDA 三重认证。在全球得到了广泛使用； 在我国已得到权威专家认可：在全国包括北京大学人民医院、广东中山医院等 19 家权威医疗机构超过 3168 名受试人群的 Meta 统计学分析表明 (Meta-Disc)，TruScreen 临床试验的合并灵敏度为 0.806 [95%CI (0.742-0.861)]，其结果客观、准确、高敏感、低漏诊。是集医疗大数据、软件学、病理学、计算机技术相结合的新一代宫颈癌筛查方法。 宫颈癌筛查系统是由英国 TruScreen limited (初善仪公司) 全球独家研制生产，该技术专业性强，目前 TS01 获得包括中国、美国在内的 20 多个国家的发明专利证书；北京四维祥泰科技有限公司是 TruScreen 产品的中国区唯一总代理商及售后服务代理机构，现北京四维祥泰科技有限公司授权上海明桦生物科技中心负责此次四川大学华西第二医院的采购。符合单一来源采购标准。 综上所述，该设备的技术在全球具有先进性和唯一性，符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条 (一) 只能从唯一供应商处采购的要求，符合单一来源采购要求，理由充分。
专业人员签名	 
日期	2021. 10. 30

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。