

**尿素【14C】呼气试验药盒**  
**单一来源（SDDY-202302）征求意见公**  
**示**

**一、项目信息**

采购人：山西大学

项目名称：尿素【14C】呼气试验药盒采购

拟采购的货物或服务的说明：山西大学医院目前使用的设备幽门螺杆菌测试仪（HUBT-01P），采用行业领先的电脉冲技术，检测性能优越；此次拟采购的配套试剂尿素【14C】呼气试验药盒是唯一能适配该设备的试剂。由于检测项目的特殊性，试剂尿素【14C】呼气试验药盒的成分中具有微量的<sup>14</sup>C核元素，截止目前国内能够自主独立生产该试剂的厂商仅深圳市中核海得威生物科技有限公司，国内再无第二家生产同类试剂的厂家，深圳市中核海得威生物科技有限公司也是试剂唯一的经销商。特申请此项目采用单一来源方式采购。

拟采购的货物或服务的预算金额：240000元

采用单一来源采购方式的原因及说明：目前，深圳市中核海得威生物科技有限公司是拟采购检验试剂一批国内唯一的生产、经销厂家，所提供的试剂也是适配校医院在用设备，保证设备正常运转的唯一试剂产品。因此，申请此项目以单一来源方式采购。

**二、拟定供应商信息**

名称：深圳市中核海得威生物科技有限公司

地址：深圳市南山区桃源街道平山大园工业区南区 R1-B 栋 6 楼

### 三、公示期限

2023 年 4 月 24 日至 2023 年 4 月 28 日（公示期限不得少于 5 个工作日）

### 四、其他补充事宜：

### 五、联系方式

#### 1. 采购人

联系人：程斌

联系地址：山西省太原市坞城路 92 号

联系电话：0351-7011255

#### 2. 监督部门

联系人：山西省财政厅政府采购管理处

联系地址：太原市小店区学府街 41 号

联系电话：0351-4123278

### 六、附件

1、专业人员论证意见

2、尿素【14C】呼气试验药盒采购项目明细

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: 郭补伟	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 太原市第三人民医院	
项目信息	项目名称: 尿素呼气试验药盒 (14C)	
	供应商名称: 深圳市中核海得威生物科技有限公司	
专业人员论证意见	<p>(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)</p> <p>深圳市中核海得威生物科技有限公司生产的尿素(14C)呼气试验药盒是检测幽门螺杆菌的方法之一,其具有微量放射性,在人体安全范围之内(不做防护处理)。放射时尿素衰变产生的β射线与闪烁液作用,射线能量被转换为微弱的闪烁光,分析后由仪器内部电路记录和输出,分析结果阴阳性,目前国内只有深圳市中核海得威生物科技有限公司能够生产呼气试验药盒,是国内唯一的生产商,所提供的试剂产品,也是唯一能适配医院在用幽门螺杆菌测试仪的产品。</p> <p>同意本次尿素(14C)呼气试验药盒招标采用单一来源方式。</p>	
专业人员签字	郭补伟	日期: 2023年4月12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: 刘学莹
	职称: 主任医师
	工作单位: 山西医科大学第二医院西院
项目信息	项目名称: 尿素呼气试验药盒(14C)
	供应商名称: 深圳市中核海得威生物科技有限公司
专业人员论证意见	<p>(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)</p> <p>碳十四幽门螺杆菌(CHP)测试仪HUBT-01P型仪器是深圳市中核海得威生物科技有限公司研制生产,测试幽门螺杆菌(CHP)感染的特异性诊断仪器,若非仪器内置HP,其产生的尿素酶将使尿素分解成<sup>14</sup>C-二氧化碳,经呼吸道呼出体外,用(CHP)测试仪检测呼出气体中<sup>14</sup>C-二氧化碳含量,就可进行幽门螺杆菌(CHP)感染筛查。<sup>14</sup>C呼气试验已被美国FDA和中国环境保护局收录,在临床使用上符合临床检验产品的原理,但在生产上国内仍按放射性的产品管理,国内为止只有深圳市中核海得威生物科技有限公司有此资质和能力。</p> <p>建议尿素<sup>14</sup>C呼气试验药盒测试剂招标采用单一来源方式采购。</p>
专业人员签字	<p>刘学莹</p> <p>日期: 2023年4月14日</p>

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:
	职称: 副主任医师
	工作单位: 山西人民医院
项目信息	项目名称: 尿素 <sup>[14C]</sup> 呼气试验药盒(14C)
	供应商名称: 深圳市中核海阳威生物科技有限公司
专业人员论证意见	<p>(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)</p> <p>拟采购的尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验药盒(液闪烁)通过光电转化技术,将放射性核素衰变产生的β射线在经过闪烁液的放大作用后转化为电信号,再通过检测电信号的强弱,从而判断是否存在感染幽门螺杆菌。尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验药盒目前只有深圳市中核海阳威生物科技有限公司独家生产,也是唯一可以适配我院在用设备的配套试剂,其检测原理是目前最先进电脑冲原理,是检测幽门螺杆菌感染的“金标准”。</p> <p>建议尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验药盒招标采购采用单一来源方式采购。</p>
专业人员签字	
	日期: 2022年4月18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 2:

尿素【14C】呼气试验药盒采购项目明细

序号	货物名称	数量	单位	预算单价 (元)	预算总价 (元)	规格型号及配 置技术参数	备注
1	尿素【14C】呼气试验药盒	4000	盒	60	240000	27.8KBq(0.75 μ Ci)	国产
合计					240000		

试用水印