

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）
预算金额	43200（元/盒）
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	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
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	该项目采用固相芯片高密度探针覆盖靶基因组, 基于探针真实杂交信号分析关联基因组变异，实现预期用途内非整倍体及拷贝数变异的检测分析，并设计采用了拷贝数变异 (CNV) 和单核苷酸多态性 (SNP) 双探针组合方案, 可分别进行独立计算, 相互验证, 互为补充。此项目在准确判定拷贝数变化 (CNV) 的同时，能可靠地确认断裂点位置，等位基因能验证 CNV，同时满足 $\geq 30\%$ 嵌合体的检出。 科室目前拥有的设备是微阵列基因芯片分析系统（型号：GCS 3000Dx v.2），该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体拷贝数变异检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（杭州杰毅麦特医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法），注册证号为：国械注准 20243400664。。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。
专家论证意见	同意

专家签字	刘睿智	工作单位	吉林大学第一医院
职称	教授	身份证号码	220102196509043326
日期	2025.6.19	联系电话	15843079636

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）

如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）
预算金额	43200（元/盒）
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	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
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	该项目采用固相芯片高密度探针覆盖靶基因组, 基于探针真实杂交信号分析关联基因组变异, 实现预期用途内非整倍体及拷贝数变异的检测分析, 并设计采用了拷贝数变异(CNV)和单核苷酸多态性(SNP)双探针组合方案, 可分别进行独立计算, 相互验证, 互为补充。此项目在准确判定拷贝数变化(CNV)的同时, 能可靠地确认断裂点位置, 等位基因能验证 CNV, 同时满足≥30%嵌合体的检出。 科室目前拥有的设备是微阵列基因芯片分析系统（型号：GCS 3000Dx v. 2），该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体拷贝数变异检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（杭州杰毅麦特医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法），注册证号为：国械注准 20243400664。。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。
专家论证意见	同意

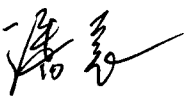
专家签字	王瑞雪	工作单位	吉林大学第一医院
职称	副主任医师	身份证号码	222402197709180424
日期	2025.6.18	联系电话	13504316821

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）

如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法）
预算金额	43200（元/盒）
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	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
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	该项目采用固相芯片高密度探针覆盖靶基因组, 基于探针真实杂交信号分析关联基因组变异, 实现预期用途内非整倍体及拷贝数变异的检测分析, 并设计采用了拷贝数变异 (CNV) 和单核苷酸多态性 (SNP) 双探针组合方案, 可分别进行独立计算, 相互验证, 互为补充。此项目在准确判定拷贝数变化 (CNV) 的同时, 能可靠地确认断裂点位置, 等位基因能验证 CNV, 同时满足$\geq 30\%$嵌合体的检出。 科室目前拥有的设备是微阵列基因芯片分析系统（型号：GCS 3000Dx v.2），该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体拷贝数变异检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（杭州杰毅麦特医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体拷贝数变异检测试剂盒（微阵列芯片法），注册证号为：国械注准 20243400664。。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。
专家论证意见	同意

专家签字		工作单位	吉大一院
职称	副主任医师	身份证号码	360403198212082482
日期	2025.6.17	联系电话	18683540066

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）

如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）