

使用单位	吉林大学第一医院		
项目名称	人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
预算金额	980元/每人份		
供应商	江西莱文医疗器械有限公司		
生产厂商名称及地址	上海睿璟生物科技有限公司，上海闵行区浦江镇召楼路 3632 号科技 2 号楼 5 层		
是否必须与其他产品唯一配套使用	否.		
项目背景及单一来源理由	上海睿璟生物科技有限公司生产的 人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法),注册证号:国械注准 20233401165,该试剂盒于 2023 年 8 月 16 日获 NMPA 批准,用于体外定性检测细针穿刺活检不能确认良恶性的甲状腺结节样本中 BRAF 基因的 V600E 突变、TERT 基因的 C228T 和 C250T 突变以及 CCDC6-RET 融合。并用于细针穿刺活检不能确认良恶性的 Bethesda 报告 III 类和 V 类人群的甲状腺癌的辅助诊断。 经在国家药品监督管理局境内外医疗器械注册查询所示目前暂无同类产品获批。		
专家论证意见	情况属实!		
专家签字	需要手签 白艳花	工作单位	需要手签 北京大学肿瘤医院
职称	需要手签 主任医师	身份证号码	需要手签 370724198104252069
日期	需要手签 2025.4.17	联系电话	需要手签 010-88196700

使用单位	吉林大学第一医院		
项目名称	人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
预算金额	980元/每人份		
供应商	江西莱文医疗器械有限公司		
生产厂商名称及地址	上海睿璟生物科技有限公司，上海闵行区浦江镇召楼路 3632 号科技 2 号楼 5 层		
是否必须与其他产品唯一配套使用	否		
项目背景及单一来源理由	上海睿璟生物科技有限公司生产的 人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法),注册证号:国械注准 20233401165,该试剂盒于 2023 年 8 月 16 日获 NMPA 批准,用于体外定性检测细针穿刺活检不能确认良恶性的甲状腺结节样本中 BRAF 基因的 V600E 突变、TERT 基因的 C228T 和 C250T 突变以及 CCDC6-RET 融合。并用于细针穿刺活检不能确认良恶性的 Bethesda 报告 III 类和 V 类人群的甲状腺癌的辅助诊断。 经在国家药品监督管理局境内外医疗器械注册查询所示目前暂无同类产品获批。		
专家论证意见	情况属实！		
专家签字	需要手签 刘芳芳	工作单位	需要手签 北大医院
职称	需要手签 副主任医师、教授	身份证号码	需要手签 210203197408023101
日期	需要手签 2025.04.17	联系电话	需要手签 83575531

使用单位	吉林大学第一医院		
项目名称	人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
预算金额	980元/每人份		
供应商	江西莱文医疗器械有限公司		
生产厂商名称及地址	上海睿璟生物科技有限公司，上海闵行区浦江镇召楼路 3632 号科技 2 号楼 5 层		
是否必须与其他产品唯一配套使用	否		
项目背景及单一来源理由	上海睿璟生物科技有限公司生产的 人 BRAF/TERT/CCDC6-RET 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)，注册证号：国械注准 20233401165，该试剂盒于 2023 年 8 月 16 日获 NMPA 批准，用于体外定性检测细针穿刺活检不能确认良恶性的甲状腺结节样本中 BRAF 基因的 V600E 突变、TERT 基因的 C228T 和 C250T 突变以及 CCDC6-RET 融合。并用于细针穿刺活检不能确认良恶性的 Bethesda 报告 III 类和 V 类人群的甲状腺癌的辅助诊断。 经在国家药品监督管理局境内外医疗器械注册查询所示目前暂无同类产品获批。		
专家论证意见	性机居部！		
专家签字	代文杰	工作单位	哈七一中外
职称	主任医师	身份证号码	370822197206290419
日期	2025.4.18	联系电话	0451-85553110