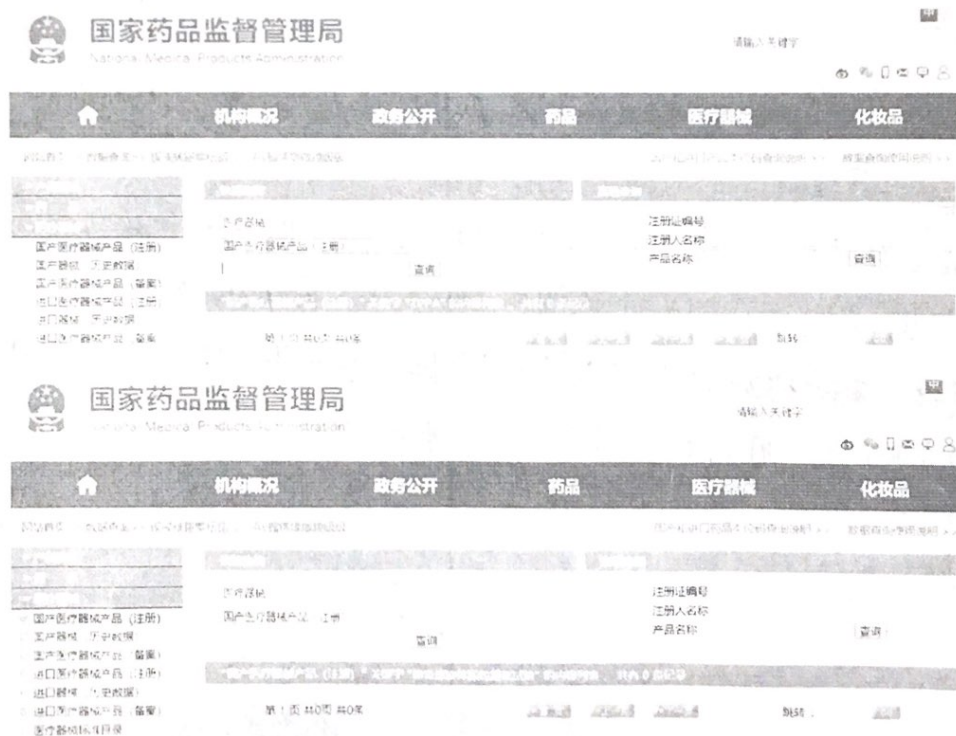
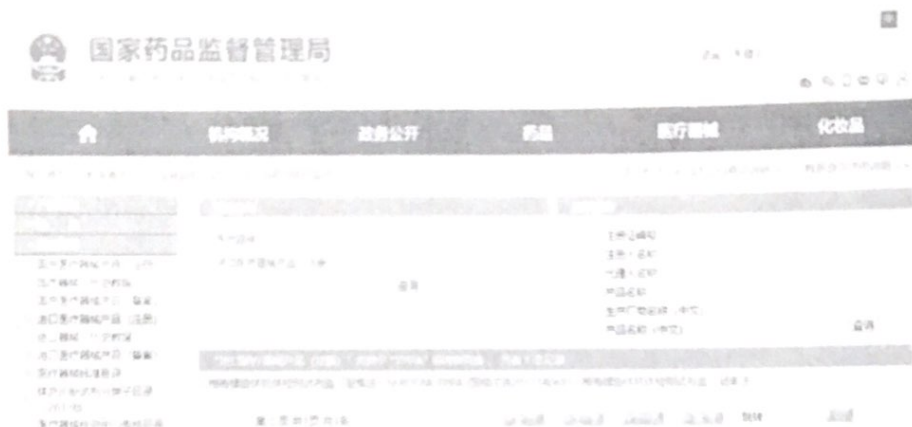


梅毒抗体检测试剂盒单一来源采购申请

医学装备部:

2020年11月25号,国家卫生健康委办公厅印发了《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范(2020年版)》,对梅毒的实验室检测提出了新的要求:附件2《孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测服务技术要点》中要求:当梅毒螺旋体血清学试验未采用梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)且结果为阳性、非梅毒螺旋体血清学试验结果阴性时,需采用梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)进行复检。因此,必须尽快采购梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)试剂。经国家药品监督管理局网站查询,目前梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)试剂仅有珠海丽珠试剂股份有限公司代理的富士瑞必欧株式会社梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法)SERODIA-TPPA一家取得注册证(见下图)。鉴于此,我科现申请以单一来源的方式进行该产品的采购。





检验科

2020-12-31

初美 陈田
谢成松 罗明

情况属实，经国家药品监督管理局网站查询，目前梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）仅有珠海丽珠试剂股份有限公司代理的日本富士瑞必欧株式会社生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）一家取得注册证。同时成都汇广生物科技有限公司提供了其作为珠海丽珠试剂股份有限公司代理的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）在四川省妇幼保健院唯一授权经销商证明材料，故符合单一来源要求，请领导审阅。

罗明

2021.1.26

同意按单一来源方式
申请采购。妥否，请刘院长阅示。
若未 2/1

同意
罗明

2021.1.26

授权书

注册于珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋的珠海丽珠试剂股份有限公司为梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）的代理厂家，为更好推广产品，特授权成都汇广生物科技有限公司为我司代理的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）在四川省妇幼保健院梅毒检测试剂市场调研项目的唯一经销商，全权处理招投标过程的相关事宜。

授权期限：2021 年 01 月 13 日至 2021 年 04 月 12 日。

授权单位名称（盖章）：

珠海丽珠试剂股份有限公司

授权日期：2021 年 01 月 13 日

被授权单位名称（盖章）：

成都汇广生物科技有限公司

附：授权投标的货物清单

序号	货物名称	注册证号	规格	品牌	生产企业
1	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）	国械注进 20173406813	100 人份/盒 (20×5)	富士	富士瑞必欧株式会社 FUJIREBIO INC.



FUJIREBIO INC.
Shinjuku Mitsui Building, 2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 163-0410, Japan
www.fujirebio.co.jp

国内总代理商证书翻译件

2018 年 03 月 23 日

代理证书

敬启者：

富士瑞必欧株式会社（位于日本东京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井大厦，邮编：163-0410）兹证明，珠海丽珠试剂股份有限公司（位于中国广东省珠海香洲区同昌路 266 号 1 栋）为本企业的下列产品在中国的授权代理商。

产品清单：

1. 赛乐迪亚 TPPA
2. 赛乐迪亚 MYCO II

谨启：

久保田 直善

副总裁&董事会成员

全球营销部总负责人

富士瑞必欧株式会社

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号: 国械注进20173406813

注册人名称	富士瑞必欧株式会社 FUJIREBIO INC.
注册人住所	日本东京都新宿区西新宿2-1-1 2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan
生产地址	日本东京都八王子市小宫町51番地 51, Komiya-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0031 Japan
代理人名称	珠海丽珠试剂股份有限公司
代理人住所	珠海市南屏科技工业园屏东三路一号
产品名称	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法) SERODIA®-TP·PA
包装规格	100人份/盒(20×5); 220人份/盒(55×4)。
主要组成成分	由溶解液、血清稀释液、致敏粒子、未致敏粒子、阳性对照血清组成, 盒内还包含滴管。(具体内容详见说明书)
预期用途	本品用于体外定性检测人血清和血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~10℃下保存, 有效期为12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家食品药品监督管理总局

批准日期: 二〇一七年九月三十日

有效期至: 二〇二三年九月二十九日

