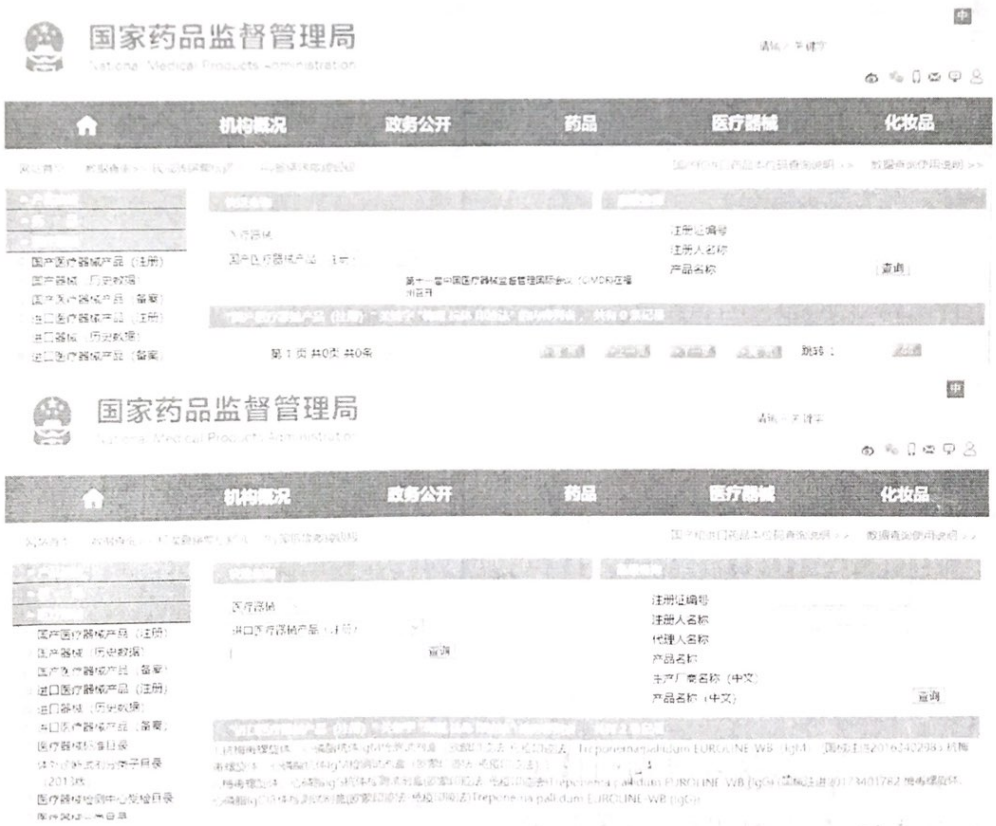
梅毒抗体检测试剂盒单一来源采购申请

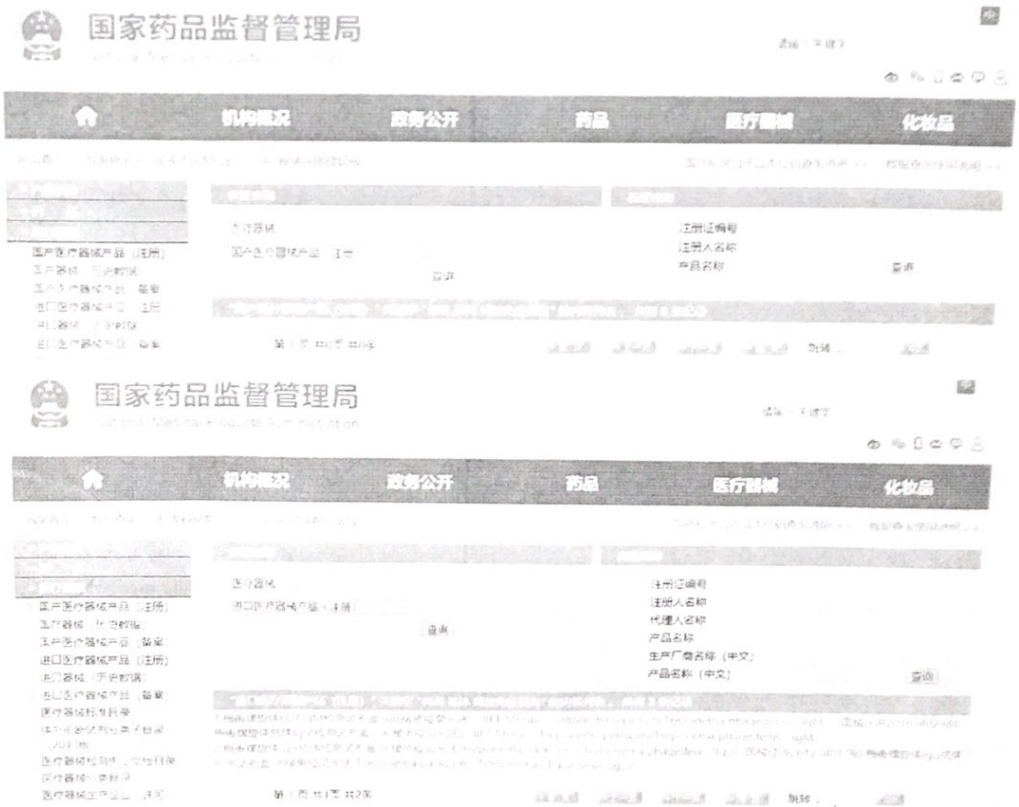
医学装备部：

权威机构中国 CDC 性病控制中心组织的梅毒诊断试剂临床评估活动（《2018 年梅毒诊断试剂临床评估结果》）中提出：1.4.2 梅毒螺旋体抗原血清学试验：日本富士瑞必欧株式会社生产的 TPPA 试剂（批号：VN80517，有效期：20190530）当检测结果与参考结果不一致时，选择欧蒙医学实验诊断股份公司（德国）生产的抗梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫印记法）（批号：IgG：D180709AG，IgM：D180709AF；有效期：IgG：20200108，IgM：20200108）进行确认。因此，申请将免疫印记法（IgM 和 IgG）作为 TPPA 与其他试剂结果不一致时的确认试剂。经国家药品监督管理局网站查询，目前抗梅毒螺旋体抗体检测试剂盒免疫印记法试剂仅有欧蒙医学实验诊断股份公司（德国）生产的抗梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫印迹法）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。



附件 4《预防梅毒母婴传播干预服务技术要点》中要求：先天梅毒的诊断标准 2 是“出生时梅毒螺旋体 IgM 抗体检测阳性”，图 6 梅毒感染孕产妇所生儿童随访及监测流程中则是将“病原学检测*或梅毒螺旋体 IgM 抗体检测”作为诊断先天梅毒诊断的直接手段。2020 年欧洲梅毒管理指南《2020 European guideline on the management of syphilis》中对梅

毒螺旋体 IgM 抗体检测方法（第 8 页标黄处）作出了明确要求：a positive anti-treponemal IgM-EIA, 19S-IgM-FTA-ABS test and/or IgM immunoblot for T. pallidum in the child's serum（儿童血清 IgM 抗体免疫印迹法、FTA-ABS 法和酶免法阳性）。因此，为快速诊断先天梅毒和配合妇幼健康管理部履行好全省母婴阻断的技术支持工作，建议梅毒螺旋体 IgM 抗体检测试剂同时采购 FTA-ABS 和免疫印迹法两种试剂。经国家药品监督管理局网站查询，目前梅毒螺旋体 [redacted] 抗体免疫荧光法试剂仅有北京欧蒙生物技术有限公司代理的 EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG 生产的梅毒螺旋体抗体 [redacted] 检测试剂盒（间接免疫荧光法）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。



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（免疫印迹法和间接免疫荧光法）仅有欧蒙医学实验诊断股份公司(德国)一家取得注册证，同时四川康圣美达生物技术有限公司提供了其作为欧蒙(天津)医学诊断技术有限公司在四川省妇幼保健院唯一授权经销商证明材料，故符合单一来源采购要求，请领导审阅。

翟玉春 2021.1.26

检验科

2020-12-31

郭英 [redacted]
谭成彬

同意申请单一来源采购要求，请副院长阅示。

同意. 刘晓燕 2021.1.26

[redacted] 1/1

授权书

欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司兹授权四川康美达生物技术有限公司为我方在四川省妇幼保健院销售我方代理的梅毒螺旋体、心磷脂 IgG 抗体检测试剂盒（欧蒙印迹法-免疫印迹法），抗梅毒螺旋体、心磷脂抗体 IgM 检测试剂盒（欧蒙印迹法-免疫印迹法），梅毒螺旋体抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法），梅毒螺旋体抗体 IgM 检测试剂盒（间接免疫荧光法）并处理相关事宜的唯一销售商。本授权有效期为 2021 年 1 月 20 日至 2022 年 12 月 31 日止。

特此授权

欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司

2021 年 1 月 20 日

Certificate of Authorization

授权证明

I, the undersigned owner and President of EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, (Seekamp 31, 23560 Luebeck, Germany,) hereby certify that:

本人，欧蒙医学实验诊断股份公司（地址：Seekamp31，吕贝克 23560，德国）所有者及总裁，特此证明：

- EUROIMMUN (Tianjin) Medical Diagnostic Technology Co., Ltd.
  欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司

is our wholly-owned subsidiary and agency in China, and is authorized to act as our general (tier one) agent, sell our products, and conduct the after-sale service accordingly in China. This certificate of authorization will remain long-term validity.

是我司在中国的全资子(孙)公司及代理机构。我司授权该公司作为中国总代理(一级代理)，销售我们的产品，并承担相应的售后服务。本授权证明长期有效。

President, Chairman of the Board, Prof. Dr. med. Winfried Stoecker (sign)

总裁，董事会主席 Winfried Stocker 医学博士（签字）

欧蒙医学实验诊断股份公司（公章）

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG (company stamp)

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
D - 23560 Lübeck • Seekamp 31
Tel. 04 51 / 58 55 - 0 • Fax 58 55 - 591
E-Mail euroimmun@euroimmun.de

日期：2018年12月20日

Date: 20 December 2018

欧蒙
伯金埃尔默集团成员
中国

说明函

欧蒙医学诊断（中国）有限公司与欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司系关联企业，同属德国欧蒙医学实验诊断股份公司（EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG）之全资子（孙）公司。

欧蒙医学诊断（中国）有限公司是德国欧蒙医学实验诊断股份公司在中国的注册代理人，欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司是德国欧蒙医学实验诊断股份公司在中国的销售（商务）一级代理。

特此说明。此说明函长期有效。

欧蒙医学诊断（中国）有限公司

欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司

2018 年 12 月 20 日

北京市朝阳区北辰东路 8 号北辰时代大厦 19 层　邮编 100101　欧蒙热线：400 8989 618　oumeng@oumeng.com.cn
www.oumeng.com.cn

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20173401782

注册人名称	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
注册人住所	Seekamp 31, D-23560,Lübeck, Germany
生产地址	Seekamp 31, D-23560,Lübeck, Germany
代理人名称	欧蒙医学诊断（中国）有限公司
代理人住所	北京市朝阳区北辰东路8号院1号楼1908-1910室
产品名称	梅毒螺旋体、心磷脂IgG抗体检测试剂盒(欧蒙印迹法-免疫印迹法) Treponema pallidum EUROLINE-WB (IgG)
包装规格	梅毒螺旋体IgG抗体：16人份/盒，24人份/盒； 梅毒螺旋体、心磷脂IgG抗体：16人份/盒，24人份/盒。
主要组成成分	膜条、阳性对照模板、酶结合物、通用缓冲液、底物液，结果判定模板、温育盘、塑料封膜(具体内容详见说明书)。
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗梅毒螺旋体抗体IgG（包括梅毒特异性抗体IgG、非梅毒特异性的抗心磷脂抗体IgG）。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8° C保存，不要冷冻。未开封前，除非特别说明，试剂盒中各成分自生产日起可稳定18个月。
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药械(进)字2014第3400640号

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年六月十六日

有效期至：二〇二二年六月十五日

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20163402983

注册人名称	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
注册人住所	Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany
生产地址	Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany
代理人名称	北京欧蒙生物技术有限公司
代理人住所	北京市朝阳区北辰东路8号院1号楼19层1901-1907号
产品名称	抗梅毒螺旋体、心磷脂抗体IgM检测试剂盒（欧蒙印迹法-免疫印迹法） Treponema pallidum EUROLINE-WB（IgM）
包装规格	DY 2111-1601-1 M: 16人份/盒、DY 2111-2401-1 M: 24人份/盒、DY 2111-1601 M: 16人份/盒、DY 2111-2401 M: 24人份/盒。
主要组成成分	检测膜条、阳性对照模板、酶结合物、通用缓冲液、底物液，试剂盒中还包含结果判定模板、温育盘和塑料封膜。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗梅毒螺旋体抗体和/或心磷脂抗体IgM。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2～8℃保存，避免冷冻。未开封前，除非有特别说明，试剂盒中所有成分自生产日起可稳定18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： 二〇一六年十月二十四日

有效期至： 二〇二一年十月二十三日

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20173401780

注册人名称	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
注册人住所	Seekamp 31, D-23560, Lübeck, Germany
生产地址	Seekamp 31, D-23560, Lübeck, Germany
代理人名称	欧蒙医学诊断（中国）有限公司
代理人住所	北京市朝阳区北辰东路8号院1号楼1908-1910室
产品名称	梅毒螺旋体IgG抗体检测试剂盒(间接免疫荧光法) Treponema pallidum / Treponema phagedenis (IgG)
包装规格	梅毒螺旋体IgG抗体 载片数×反应区 10×3 30人份/盒、10× 5 50人份/盒、10×10 100人份/盒、20×5 100人份/盒、20×10 200人份/盒 梅毒螺旋体和溃蚀密螺旋体IgG抗体 载片数×反应区 10×3 30人份/盒、10× 5 50人份/盒、10×10 100人份/盒、20×5 100人份/盒、20×10 200人份/盒
主要组成成分	生物载片、异硫氰酸荧光素（FITC）标记的羊抗人IgG抗体、阳性对照、阴性对照、磷酸盐（PBS盐）、吐温20，试剂盒中还包括封片介质、盖玻片和FTA吸附剂(具体内容详见说明书)。
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗梅毒螺旋体抗体免疫球蛋白G（IgG）。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	生物载片与试剂2~8° C保存。如保存妥当，试剂盒的有效期为自生产之日起的18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：二〇一七年六月二十六日

有效期至：二〇二二年六月二十五日

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20163402984

注册人名称	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
注册人住所	Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany
生产地址	Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany
代理人名称	北京欧蒙生物技术有限公司
代理人住所	北京市朝阳区北辰东路8号院1号楼19层1901-1907号
产品名称	梅毒螺旋体抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法） IIFT Mosaic: Treponema pallidum/Treponema phagedenis（IgM）
包装规格	FI 2111-1003 M: 30人份/盒、FI 2112-1003 M: 30人份/盒、FI 2111-1005 M: 50人份/盒、FI 2112-1005 M: 50人份/盒、FI 2111-1010 M: 100人份/盒、FI 2112-1010 M: 100人份/盒、FI 2111-2005 M: 100人份/盒、FI 2112-2005 M: 100人份/盒、FI 2111-2010 M: 200人份/盒、FI 2112-2010 M: 200人份/盒。
主要组成成分	生物载片、异硫氰酸荧光素（FITC）标记的二抗、阳性对照、阴性对照、磷酸盐（PBS）、吐温20、FTA吸附剂、RF吸附剂，试剂盒中还包含封片介质和盖玻片。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗梅毒螺旋体抗体免疫球蛋白M（IgM）。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	生物载片与试剂2～8℃保存。如保存妥当，试剂盒的有效期为自生产之日起的18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： 二〇一六年十月二十四日

有效期至： 二〇二一年十月二十三日