

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>叶基</u>	
	职称: <u>一级律师</u>	
	工作单位: <u>浙江合创律师事务所</u>	
项目信息	项目名称: <u>2026年人工晶体、软性接触镜抽样检测项目</u>	
	供应商名称: <u>浙江省医疗器械检验研究院</u>	
专业人员论证意见	根据国分港令第73号文件《医疗器械监督管理条例》第十五条规定,医疗器械检验机构资质认定工作按照国家标准要求实行统一监管。监督抽检属于药品安全监管领域的公共服务事项,其检验报告应由具备法定资质的医疗器械检验机构出具并加盖CMA(检验检测)机构资质认定)印章,符合《医疗器械检验工作规范》要求,具有法定效力。浙江省医疗器械检验研究院已取得检验检测机构资质认定(CMA)1421项,中国认证认可委员会(CNAS)1345项,具备医疗器械全项检测与评价能力。同时其是国际标准组织ISO/TC121/SC5眼镜和隐形眼镜分析技术委员会/WG6内窥镜工作组,SCJ眼科光学和仪器、WG1眼科植入物、WG9接触镜工作组,国际电工委员会IEC TC76/WG4医用设备工作组的中国技术归口单位。所检产品检验横跨光学、机械、材料理化、生物学评价、无菌/微生物学多个专业领域。承检机构须配备有设计光学检测平台、接触镜透氧性专用检测装置、无菌检测、细胞与动物实验等配套设施,并要承担检测技术培训和同类产品检验,具有良好业绩。此实验室能力具有明显的专用性和不可替代性。建议本项目因浙江省医疗器械检验研究院提供服务,采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	<u>叶基</u>	日期 <u>2026</u> 年 <u>9</u> 月 <u>8</u> 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: 沈明华
	职称: 副教授
	工作单位: 宁波城市职业技术学院
项目信息	项目名称: 2026年人工智能类、软件类接触镜抽检检测
	供应商名称: 浙江省医疗器械检验研究院
专业人员论证意见	人工智能类植入眼内替代天然晶状体的第三类高风险医疗器械, 软件类接触镜直接附着于角膜表面长期使用, 直接关系使用者视觉健康和眼内安全, 因此也是重点监管和抽检品种, 也需要有权威的医疗器械检测机构进行检测, 方可对医疗器械实施抽检。 承检机构的选择直接决定抽检结果的公正性、公正性和权威性, 是本项目实施的关键。浙江省医疗器械检验研究院为省级科研院所, 已取得检验检测机构资质认定 (CMA) 和医疗器械类资质认定, 是浙江省医疗器械检验检测与评价中心, 是省内最早开展医用光学检测研究的机构之一, 也具有国内领先的检测能力和评价水平, 是浙江省医疗器械质量监督检验中心的技术单位, 是浙江省医疗器械质量监督检验中心的技术单位, 是浙江省医疗器械质量监督检验中心的技术单位。 因此, 本项目由浙江省医疗器械检验研究院承担, 符合单一来源采购方式。
专业人员签字	沈明华 日期: 2026年9月8日 2026年9月8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: 邵将洪 职称: 中工 工作单位: 宁波市鄞州区	
项目信息	项目名称: 2026年人工假体、软性接触镜抽样检测项目 供应商名称: 浙江省医疗器械检验研究院	
专业人员论证意见	浙江省医疗器械检验研究院,是浙江省药品监督管理局直属公益二类事业单位,为省属科研院所,其主要职责医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价、检验技术研究、方法研究、检验仪器标准物质研制、医疗器械标准的研究、制定、宣贯、医疗器械分类、命名等相关工作,并组织开展技术开发、检测、咨询、服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究,公司的效力ISO/IEC17025建立了完善质量管理体系,取得检验机构资质认定(CMA)1421项,中国认证认可委实验室认可(CNAS)1345项,完全具备医疗器械全项检测与评价能力,它是国内较早开展医用光学检验研究机构之一,在医用光学激光、冷冻治疗设备等医疗器械领域具有国内领先的检测能力和评价水平,是国永药监局生物医学光学重点实验室的依托单位,近年来承担或参与过国家、省部级等各级各类科研项目130余项,主持起草国家、行业标准120项,曾荣获IEC1906奖、中国标准创新贡献奖、浙江省标准创新贡献奖以及浙江省科技进步奖,根据以上公司的职能和业绩以及相关的技术能力,本人建议采用单一来源方式,由浙江省医疗器械检验研究院提供检测服务。	
专业人员签字	邵将洪	日期 2026年 9 月 8 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

2026 年人工晶体、软性接触镜抽样检测项目 单一来源采购专家论证意见

（1）项目背景

人工晶体（《医疗器械分类目录》16-07-01）系植入眼内替代天然晶状体的第三类高风险医疗器械，软性接触镜（16-06-01）直接贴附于人眼角膜表面长期使用。两类产品直接关系到使用者视觉质量与眼组织安全，均为历年来国家及省级药品监督管理部门重点监管和抽检的品种。依据《医疗器械监督管理条例》，我单位组织实施本年度人工晶体、软性接触镜监督抽检，通过抽样检验及时发现质量安全隐患，为上市后监管和行政执法提供技术依据。

（2）原因阐述

一、根据国务院令 第 739 号文件《医疗器械监督管理条例》第七十五条规定，医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

监督抽检属于药品安全监管领域的公共服务事项，其检验报告须由具备法定资质的医疗器械检验机构出具并加盖 CMA（检验检测机构资质认定）印章，符合《医疗器械检验工作规范》要求，具有法定证明效力。承检机构的选择直接决定抽检结果的合法性、公正性与权威性，是本项目实施的关键环节。

二、浙江省医疗器械检验研究院（挂国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心牌子），是浙江省药品监督管理局直属公益二类事业单位，为省属科研院所。主要职责包括：医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价；检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定，宣贯；医疗器械分类、命名等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究。依据 ISO/IEC 17025 建立了完善的质量管理体系，已取得检验机构资质认定（CMA）1421 项，中国认证认可委实验室认可（CNAS）1345 项，基本具备医疗器械全项检测与评价能力。是国内较早开展医用光学检验研究的机构之一，在医用光学、激光、冷冻治疗设备等医疗器械领域具有国内领先的检测能力和评价水平，是国家药监局生物学光学重点实验室的依托单位。承担全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）秘书处工作，并牵头组建医用光辐射安全和激光设备标准化分技术委员会（SAC/TC284/SC3）。同时，是国际标准化组织 ISO/TC172/SC5 显微镜和内窥镜分技术委员会/WG6 内窥镜工作组、SC7 眼科光学和

仪器/WG6 眼科仪器、WG7 眼科植入物、WG9 接触镜工作组，国际电工委员会 IEC TC76/WG4 医用激光工作组的国内技术对口单位。近年来承担或参与了国家、省部级等各级各类科研项目 130 余项，主持起草国家、行业标准 120 项，曾荣获 IEC1906 奖、中国标准创新贡献奖、浙江省标准创新贡献奖组织奖以及浙江省科学技术进步奖。

三、两类产品检验横跨光学、机械、材料理化、生物学评价、无菌 / 微生物等多个专业领域，承检机构须配备焦度计 / 光学综合测试台、接触镜透氧性能等专用检测装置以及无菌检验、细胞与动物实验等配套设施，并要求机构长期从事同类产品检验、历年参加能力验证或实验室间比对结果满意、具备承担医疗器械监督抽检任务的实际业绩。此类复合能力建立在长期技术积累和体系运行基础之上，不可能通过短期采购或配置形成，具有明显的专用性和不可替代性。

综上所述，本项目由浙江省医疗器械检验研究院提供服务，拟采用单一来源方式采购。

论证专家(签名)：



2026 年 09 月 08 日