

单一来源论证专家签到表

项目名称：I期临床试验病房

设备名称：MORTARA ELI280 心电图机

序号	姓名	单位	职称/职务	电话	身份证号
1	程洪	北京科学仪器装备 协作服务中心	副研	13801023641	11010819560825413
2	单文卫	应急总医院	副主任药师	13811902033	152101196710271598
3	郭磊	北京清华长庚医院	商工	13683608505	110110196908061510

附件

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>朱霖</u>
	职称: <u>副研</u>
	工作单位: <u>北京科仪器装备技术服务中心</u>
项目信息	项目名称: <u>I 期临床试验病房</u>
	设备名称: <u>MORTARA ELI280 心电图机</u>
	供应商名称: <u>北京东信祥和科贸有限公司</u>
专业人员论证意见	<p>1. 2022 年 8 月, 国家药监局发布关于适用 ICH《E8 (R1): 临床研究的一般考虑》和《E14: 评价抗心律失常作用的临床评价》指导原则的公告, 为进一步规范新药心脏安全性评价提供参考依据。此次采购的美国 MORTARA ELI-280 心电图机为 ICH 指定专用设备。</p> <p>2. 目前地坛医院使用的设备无法实现 QTcB、QTcF、QTcM 心肌毒性风险分析评估。</p> <p>3. 使用 MORTARA ELI-280 心电图机风险分析结果与国内心肌毒试验标准统一, 可以直接向 CRO 机构或药监局数据库直接提交数据。</p> <p>4. 经了解, 北京东信祥和科贸有限公司为 MORTARA ELI-280 心电图机唯一授权代理商。</p> <p>综上所述, 目前仅有北京东信祥和科贸有限公司(制造商美国 MORTARA, ELI-280)一家公司供应该心电图机满足以地坛, 为地坛医院药物临床试验心肌毒性检测正常开展工作, 建议采用单一来源方式进行采购。</p>
专业人员签字	<u>朱霖</u> 日期 <u>2024 年 8 月 26 日</u>

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 郭磊	
	职称: 高级工程师	
	工作单位: 北京清华长庚医院	
项目信息	项目名称: I期临床试验病房	
	设备名称: MORTARA ELI280 心电图机	
	供应商名称: 北京东信祥和科贸有限公司	
专业人员论证意见	<p>1. 2022年8月国家药监局发布关于通用ICH《Z5(R1): 临床前研究的一般考虑》和《Z14: 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》指导原则的公告, 为进一歩规范新药心脏安全性评价提供参考依据。此次采购的美国MORTARA ZLI-280心电图机为ICH指定的专用设备。</p> <p>2. 目前地坛医院使用的设备无法实现QTcB, QTcF, QTcM心电图毒性的分析与评估。</p> <p>3. 使用MORTARA ELI-280心电图机, 分析评估结果与国际心电图毒试验标准统一, 可以直接向CRO机构或药监局数据库直接提交数据。</p> <p>4. 经了解, 北京东信祥和科贸有限公司为MORTARA ZLI-280心电图机唯一授权代理商。</p> <p>综上, 目前仅有上述一家公司供应的心电图机满足上述要求, 为及时采购符合规定的设备, 使地坛医院药物临床心电图毒检测能正常开展, 建议采用单一来源方式进行采购。</p>	
专业人员签字	郭磊	日期 2024年8月26日

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员 信息	姓名: 单文卫	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 急诊医院	
项目 信息	项目名称: I 期临床试验病房	
	设备名称: MORTARA ELI280 心电图机	
	供应商名称: 北京东信祥和科贸有限公司	
专业人员 论证意见	<p>1. 2022年8月, 国家药监局发布关于适用ICH《E8(R1)》临床研究的《一般考虑》和《E14. 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》指导原则的公告, 为进一步规范新药心脏安全性评价提供参考依据。此次采购的美国MORTARA ELI-280心电图机为ICH指定的专用设备。</p> <p>2. 目前急诊医院使用的设备无法实现QTcB、QTcF、QTcM心肌毒性的分析与评估。</p> <p>3. 使用MORTARA ELI-280心电图机, 分析评估结果与国际心肌毒试验标准统一, 可以直接向CRO机构或药监局数据库直接提交数据。</p> <p>4. 经了解, 北京东信祥和科贸有限公司为MORTARA-ELI-280心电图机唯一授权代理商。</p> <p>综上所述, 目前仅有北京东信祥和科贸有限公司(制造商美国MORTARA, 型号ELI-280)一家公司供应的心电图机满足以上要求, 为及时采购到符合规定的心电图机, 使急诊医院药物临床试验心肌毒检测能够正常的开展, 建议采用单一来源方式进行采购。</p>	
专业人员 签字	单文卫	日期 2024年8月26日



姓名 朱希洪

性别 男

出生年月 1956年08月

从事专业 仪器研究

职务名称 副研究员

工作单位 市理化分析测试中心

B003422

经高级专业技术职务评审委员会评审，符合任职条件，具备副研究员 职务任职资格。



1994年12月01日

本证书表明持证人通过评审委员会评审取得了高级专业技术职务任职资格。

This is to certify the senior qualification level of speciality and technology of the bearer who has passed the appraisal.



持证人签名:

Signature of the Bearer

郭磊

编号: 1140111615

姓名:

Full Name

郭磊

性别:

Sex

男

出生年月:

Date of Birth

1971

工作单位:

Employer

燕化职工医院

任职资格:

Qualification Level

高级工程师

专业名称:

Speciality

机电工程

批准日期:

Date of Approval

2002.10.1

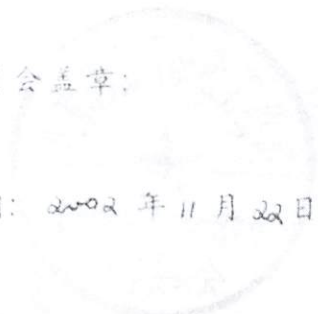
评审委员会盖章:

Issued by

签发日期:

2002年11月22日

Issued on



发证单位 内蒙古自治区人事厅
Administration Unit

证书编号 040190277
Certificate No.



姓名 单文卫
Full Name

性别 男
Sex

出生年月 1967/10
Date of Birth

专业名称 药剂
Speciality

资格级别 副高
Status and rank

资格名称 副主任药师
Qualification Level

授予时间 2001年9月
Conferment Date