



北京科技大学采购申请表



申请单位：材料科学与工程学院

业务号：2504020024

部门名称	材料科学与工程学院	项目编号	USTB-JJ25016	项目名称	可降解锌合金膜动物试验测试
申请人	李亚庚	手机	15201457438	邮箱	
经费来源	00012613-可降解锌合金在人体中应用的科学问题与工程技术研究（B1301545-王鲁宁）；				
序号	服务详细内容				
1	受试样品与已上市同类对照样品在降解速率和引导垂直向骨再生性能方面的差异。10只犬，3个月和6个月两个时间点，每个时间点5只犬。本动物研究采用随机分组，比格犬按照月龄，体重以及性别随机				
采购理由	北京市卓青项目，验证可降解锌合金材料的生物学性能				
是否涉及安全与防护	否		是否涉及节能环保	否	
涉及安全与防护详细说明	均不涉及		涉及节能环保详细说明	均不涉及	
是否涉及承重要求	否		是否涉及信息化	否	
涉及承重要求详细说明	均不涉及		涉及信息化详细说明	均不涉及	
签批信息	发起申请 资产处确认 经费负责人审批 单位领导审核 经费主管部门审批				
	 李亚庚 2025-04-02 招采中心审核 许娉媛 2025-04-07 王鲁宁 2025-04-07 施振莲 2025-04-07 王安妮 2025-04-08				
	 马缙滕 2025-04-08				
*以下由招标与采购管理中心填写					
采购方式	学校分散采购-比价				
备注：单价、总价的单位为人民币，若为进口产品，按折算人民币价格填写。					

北京科技大学货物与服务单一来源采购论证报告

采购项目	可降解锌合金膜引导骨再生、降解性能评价			预算金额 (万元)	49.9
拟成交 供应商	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心				
专家论证 意见 [预算金额 50 万元（不含）以下的，至少需要由 3 位专家进行论证；50 万元（含）以上的，至少需要由 5 位专家进行论证，其中至少有 1 位校外专家]	专家论证意见： 本项目计划对新研发的可降解锌合金引导骨再生膜进行大动物实验评估，为该材料的临床转化奠定基础。实验动物为比格犬，每只犬需建立 4 个盒状缺损，并通过锌合金膜进行屏障和骨再生。手术过程中，需要对锌合金膜进行塑形，每张膜需使用 4 个 2mm 的膜钉进行固定，手术操作难度大。北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心与项目团队在前期已开展过锌合金膜的合作研究，只有该机构熟悉该材料的特性和手术操作流程，具备独特的技术优势。 作为临床转化的基础，本次试验需要由具备国家级医疗器械检验的机构进行，且必须拥有国家认可委员会（CNAS）和中国国家认证认可监督管理委员会（CMA）的资质认证，北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心是唯一同时满足国家级医疗器械检验以及 CNAS 和 CMA 认证的口腔医疗器械检验机构，具备医疗器械、生物材料及口腔护理用品全链条检测评价技术平台。 本次试验计划推动可降解金属引导骨再生膜相关标准的制定。北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心是全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC99）的秘书处所在单位，是国际标准化组织牙科学标准化技术委员会的国内唯一对口单位，负责我国口腔医疗器械领域国家和行业标准的制修订工作，能够满足本项目制定相关标准的要求。 综上所述，同意可降解锌合金膜引导骨再生、降解性能评价项目通过单一来源方式进行采购。				
	论证专家签字：				
	组成	姓名	单位	职称/职务	签字
	组长	鲁启鹏	北京科技大学	教授	 2025 年 04 月 09 日
	组员	张博威	北京科技大学	教授	 2025 年 04 月 09 日
组员	杨亚斌	中山大学	副教授	 2025 年 04 月 09 日	
其他 需要 说明 情况					

预算金额 10 万元（含）以上，申请采用单一来源方式采购的，需由采购项目负责人组织专家论证并填写此论证报告（含附件），连同采购申请表一并提交。

附：

北京科技大学货物与服务单一来源采购
公示内容（参考模板）

采购项目	可降解锌合金膜引导骨再生、降解性能评价		采购项目 负责人	李亚庚
拟采购货物 或服务的 详细说明	本项目通过比较两种受试样品（可降解锌合金膜）和已上市同类对照样品（金属钛合金膜或钛合金网），用于比格犬牙槽骨盒状缺损模型，探究其降解速率以及对垂直向骨再生的影响，以评价受试样品与已上市同类对照样品在降解速率和引导垂直向骨再生性能方面的差异。本动物研究采用 10 只犬，随机分组，比格犬按照月龄，体重以及性别随机分组。试验共 4 组（受试样品 1 组、受试样品 2 组、对照样品组、阴性对照组（只充填骨修复材料）每只动物左侧和右侧各制备两个牙槽骨盒状缺损，随机分配位点。设置 3 个月和 6 个月两个时间点。			
单一来源 采购原因 及 相关说明	本项目计划对新研发的可降解锌合金引导骨再生膜进行大动物实验评估，为该材料的临床转化奠定基础。实验动物为比格犬，每只犬需建立 4 个盒状缺损，并通过锌合金膜进行屏障和骨再生。手术过程中，需要对锌合金膜进行塑形，每张膜需使用 4 个 2mm 的膜钉进行固定，手术操作难度大。北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心与项目团队在前期已开展过锌合金膜的合作研究，只有该机构熟悉该材料的特性和手术操作流程，具备独特的技术优势。 作为临床转化的基础，本次试验需要由具备国家级医疗器械检验的机构进行，且必须拥有国家认可委员会（CNAS）和中国国家认证认可监督管理委员会（CMA）的资质认证，北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心是唯一同时满足国家级医疗器械检验以及 CNAS 和 CMA 认证的口腔医疗器械检验机构，具备医疗器械、生物材料及口腔护理用品全链条检测评价技术平台。 本次试验计划推动可降解金属引导骨再生膜相关标准的制定。北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心是全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC99）的秘书处所在单位，是国际标准化组织牙科学标准化技术委员会的国内唯一对口单位，负责我国口腔医疗器械领域国家和行业标准的制修订工作，能够满足本项目制定相关标准的要求。 综上所述，可降解锌合金膜引导骨再生、降解性能评价项目仅能通过单一来源方式进行采购。			
拟成交 供应商	名称：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心			
	地址：北京市海淀区中关村南大街 22 号			
公示期限	年 月 日至 年 月 日（不少于 5 个日历日）			
招采中心 联系方式	联系地址：北京市海淀区学院路 30 号北京科技大学招标与采购管理中心货物与服务采购科（办公楼 106 室）			
	联 系 人：秦 岚		联系电话：010-62332135	

采购项目负责人签字： 

2025 年 04 月 09 日