

## 单一来源采购专家论证意见表


采购人所属单位	南方科技大学生物医学工程系
项目名称	生医工系- Implant Grade Advanced PEEK 医疗 3D 打印机采购
预算金额	487500 元
拟定供应商	上海锦廷机电科技有限公司
专家论证意见	<p style="text-align: center;">(专家需说明本项目必须采用单一来源采购方式的理由及个人意见)</p> <p>生医工系唐斌老师为先进生物材料实验室负责人，研究方向包括微纳生物力学、生物材料、功能材料等。在研的“基于聚酰胺醚酮的高强度人工骨复合材料的研究”涉及 PEEK 材料 3D 打印技术。Apium M220 3D 打印机具有独有的控制软件，能调整多达 65 个打印参数，能够控制材料密度、刚度、结晶度等属性。是唯一符合科研临床需求的生物 3D 打印 PEEK 设备及材料。因此单一来源采购。</p> <p>专家姓名(签字): 何彬 启</p> <p>职称: 副教授</p> <p>工作单位(校外专家填):</p> <p style="text-align: right;">2019 年 4 月 8 日</p>

## 单一来源采购专家论证意见表


采购人所属单位	南方科技大学生物医学工程系
项目名称	生医工系- Implant Grade Advanced PEEK 医疗 3D 打印机采购
预算金额	487500 元
拟定供应商	上海锦廷机电科技有限公司
专家论证意见	<p>(专家需说明本项目必须采用单一来源采购方式的理由及个人意见)</p> <p>生物医用 PEEK 材料的植入需要其无毒且具备良好的生物相容性, 传统的 3D 材料及设备往往具有一定的生物毒性。德国 Apium 公司研发和生产的 M220 3D 打印设备及材料通过了 ISO 10993 标准体系中生物安全性与生物相容性测试, 是唯一可以满足科研和临床使用的 3D 打印设备及材料。同意单一来源采购!</p> <p style="text-align: right;">专家姓名 (签字): 李凯              职称: 副教授              工作单位 (校外专家填): 南方科技大学</p> <p style="text-align: right;">2019 年 4 月 8 日</p>



## 单一来源采购专家论证意见表

采购人所属单位	南方科技大学生物医学工程系
项目名称	生医工系- Implant Grade Advanced PEEK 医疗 3D 打印机采购
预算金额	487500 元
拟定供应商	上海锦廷机电科技有限公司
专家论证意见	<p>(专家需说明本项目必须采用单一来源采购方式的理由及个人意见)</p> <p>Apium 公司是德国的 3D 打印技术开发和设备制造商, 拥有全球领先的复合材料和生物材料 3D 打印技术。Apium M220 3D 生物材料打印机及 VESTAKEEP i4 G PEEK 3D 打印材料是全球唯一通过 ISO 10993 标准体系中生物安全性和生物相容性测试的设备及材料。同意单一来源采购。</p> <p style="text-align: right;">专家姓名 (签字): </p> <p style="text-align: right;">职称: 助理教授</p> <p style="text-align: right;">工作单位 (校外专家填):</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">2019年4月8日</p>

## 单一来源采购专家论证意见表

采购人所属单位	南方科技大学生物医学工程系
项目名称	生医工系- Implant Grade Advanced PEEK 医疗 3D 打印机采购
预算金额	487500 元
拟定供应商	上海锦廷机电科技有限公司
专家论证意见	<p>(专家需说明本项目必须采用单一来源采购方式的理由及个人意见)</p> <p>生医工系原计划采购的 Apium M220 3D 打印机主要用于植入 PEEK 线材生物应用。该设备通过了细胞毒性及相关 ISO10993 生物安全性和生物相容性标准，是科研和临床上符合要求的生物 3D 打印 PEEK 设备。</p> <p>同意单一来源采购。</p> <p>专家姓名(签字): </p> <p>职称: 助理教授</p> <p>工作单位(校外专家填):</p> <p style="text-align: right;">2019 年 4 月 8 日</p>

## 单一来源采购专家论证意见表

采购人所属单位	南方科技大学生物医学工程系
项目名称	生医工系- Implant Grade Advanced PEEK 医疗 3D 打印机采购
预算金额	487500 元
拟定供应商	上海锦廷机电科技有限公司
专家论证意见	<p style="text-align: center;">(专家需说明本项目必须采用单一来源采购方式的理由及个人意见)</p> <p style="text-align: center;">生医工系唐斌老师拟购买的 Apium M220 3D 打印机设备 Z 轴分辨率为 0.05mm, X/Y 分辨率为 0.025mm, 层厚区间为 0.1-0.3mm。适用于 PEEK、PVDF 及其他可定制聚合材料的打印,且通过了 ISO10993 标准体系认证,在科研和临床上是唯一符合要求的生物 3D 打印 PEEK 材料设备,同意单一来源采购。</p> <p style="text-align: right;">专家姓名(签字): Chao Liu          职称: Assistant Professor          工作单位(校外专家填):</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">2019 年 4 月 8 日</p>



## 设备采购唯一说明

1. Apium 公司是根据德国法律成立于德国卡尔斯鲁厄市的 3D 打印技术开发和设备制造商, 拥有全球领先的复合材料和生物材料 3D 打印技术。公司在欧洲、美国、亚洲和中国设有办事处和分支机构, 主要产品包括复合材料工业 3D 打印机、生物材料 3D 打印机、3D 打印材料等, 应用于汽车工业、生物工程、能源和制造业等行业。
  2. Apium M220 3D 生物材料打印机以及 Vestakeep PEEK 3D 打印材料是全球唯一通过 ISO10993 标准体系中生物安全性和生物相容性测试的设备及材料。该设备和材料符合临床材料和产品生物相容性要求, 是唯一符合科研及临床要求的生物 3D 打印 PEEK 设备及材料。
  3. 上海锦廷机电科技有限公司是 Apium 公司在中国的唯一授权合作伙伴及服务商, 主要营业地点在上海市宝山区蕙江路 6 号 226-228 室。上海锦廷机电科技有限公司在上海设有材料实验室、设备售后培训中心以及耗材备件仓库, 为中国区域用户提供从打印测试到培训一体化的服务和支持。
- 特此证明!

Apium Additive Technologies GmbH

签字盖章



**Apium**  
Additive Technologies GmbH

Willy-Andreas-Allee 19  
D-76131 Karlsruhe  
Tel. +49 721 680 30 870  
www.apiumtec.com

上海锦廷机电科技有限公司

签字盖章



附录: Apium M220 通过的 ISO10993 生物安全性和生物相容性测试(提供测试报告摘要)

1. ISO 10993-3 遗传毒性 : Ames 测试
2. ISO 10993-3 遗传毒性 : 染色体畸变测试
3. ISO 10993-3 遗传毒性 : 小鼠淋巴瘤试验
4. ISO 10993-5 细胞毒性
5. ISO 10993-6 在骨中植入后测试局部效应 (90 天)
6. ISO 10993-10 刺激性: 皮内反应性
7. ISO 10993-11 亚慢性系统性毒性
8. ISO 10993-12 GC/MS 指纹图谱
9. USP Class VI 急性系统病毒  
皮内反应性  
肌肉植入