

广西同泽工程项目管理股份有限公司关于广西医科大学 第一附属医院肝功能剪切波量化检测仪等设备采购项目 (项目编号: GXZC2026-G1-000019-GXTZ) 质疑答复函

质疑人: 广西康联医商贸有限公司

地址: 南宁市那洪大道 7 号研祥智谷 A3 栋 3 楼 306 号

法定代表人: 杨雯雯

联系人: 杨雯雯

联系电话: 15077178890

邮编: 530031

我公司于 2026 年 1 月 23 日收到贵公司递交的《质疑函》, 对广西医科大学第一附属医院肝功能剪切波量化检测仪等设备采购项目(项目编号: GXZC2026-G1-000019-GXTZ) 项目的采购文件提出质疑。我公司依据《中华人民共和国政府采购法》及实施条例、《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第 94 号) 等相关规定, 针对贵公司提出的质疑事项 1, 现作答复如下:

“质疑事项 1: 标项二: 肝功能剪切波量化超声诊断仪参数第▲3.20.4 传感器直径: $\leq 7\text{mm}$ 。”

事实根据: 根据国家药监局《定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则》(二) 综述资料 1. 产品的结构及组成 其中硬度检测探头亦可与超声影像探头合并为复合探头以同时实现硬度检测和超声成像功能。即市面上现有品牌的同类产品不仅包含了单一硬度检测功能的圆形探头, 也包含了复合功能的长条形探头(迈瑞、意领科技)。且根据国家药监局《定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则》 3.2 主要性能指标要求 探头尺寸并不作为影响产品功能性能的参数。采购方设定的供应商技术条件应当紧密围绕采购项目本身的性质、功能需求和实际使用场景。这些条件不应过于苛刻或无关紧要, 以至于不合理地排除了某些潜在合格供应商。医疗机构未尽到充分调研市场的义务。



法律依据：《中华人民共和国政府采购法实施条例(国务院令 第 658 号)》第二十条 采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇：（二）设定的资格、技术、商务条件与采购项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关；（三）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。《中华人民共和国招标投标法》第二十八条投标人少于三个的，招标人应当依照本法重新招标。

与质疑事项相关的质疑请求：

请求：1. 删除▲3.20.4 传感器直径： $\leq 7\text{mm}$ 。”

质疑事项 1 答复：

本项目采购的肝功能剪切波量化检测仪主要用于肝脏硬度检测，需适应各类患者体型（包括肥胖、儿童、肋间隙狭窄等情形），采购需求技术参数是匹配临床实际诊疗需求设定，该设备应用于器官捐献供肝质量评估，涉及儿童和成人等各种群体，涉及院外检查便携与可靠性。传感器直径 $\leq 7\text{mm}$ 的探头，可适配临床中肋间隙狭窄患者的肝脏检测需求，能有效解决此类患者检测探头无法贴合检测部位、操作难度大的问题，大幅提升检测成功率，适用人群覆盖更全面，是采购人结合日常诊疗中各类患者的实际检测场景确定的刚需技术要求，与采购项目的功能需求高度契合。

采购人在采购前已结合市场同类产品规格、临床应用场景进行充分市场全面调研，调研符合《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）的有关规定。目前市场上具备合法资质的肝功能剪切波量化超声诊断仪合格产品中，满足传感器直径 $\leq 7\text{mm}$ 参数要求的产品品类充足，均具有三个以上品牌的产品能满足该要求，复合功能探头产品中亦有符合该直径要求的型号，并非所有复合探头均超出本项目参数限制，该参数并未指向特定供应商、特定产品，不存在不合理排除潜在合格供应商的情形。

该技术参数设定符合行业技术发展趋势与使用习惯，小尺寸探头在肝脏弹性检测中已成为主流配置之一，尤其适用于精准定位与复杂体型患者。国家药监局《定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则》未对探头直径作出限制性规定，亦未禁止采购人根据实际使用场景提出合理的技术要求。本项目基于临床实际需求对该指标作出明确要求，并非设置无关紧要的苛刻条件。

综上所述，本设备参数设定是采购人根据临床实际诊疗需求设定，符合行业通用标准，且依照采购项目的具体特点和实际需要进行设定，符合《中华人民共和国政府



采购法》及《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）的相关规定，不存在《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条规定的“（二）设定的资格、技术、商务条件与采购项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关、（三）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。”以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的情形。贵公司提出的质疑事项1缺乏事实依据，质疑不成立。

贵公司如对本质疑答复不满意，可依据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令 第94号）第十五条规定，在收到本答复函后十五个工作日内，向广西壮族自治区财政厅政府采购监督管理部门提交书面投诉。

感谢质疑人对我公司采购代理工作的关心和支持。

特此复函。



广西同泽工程项目管理有限公司

2026年1月27日

