

广西桂春工程项目管理咨询有限公司
关于艾滋病检测实验室能力建设提升项目
(YLZC2025-J1-990516-GXGC)
质疑答复函

质疑供应商：广西美心华域健康管理咨询有限公司

地址：南宁市高新大道 62 号工业楼第十层 1017 号房

邮编：530009

供应商代表（被授权人）：梁勇 联系电话：13877177885

广西美心华域健康管理咨询有限公司：

我公司于 2026 年 1 月 7 日收到贵公司以邮寄递交方式送达的关于艾滋病检测实验室能力建设提升项目（YLZC2025-J1-990516-GXGC）成交结果的质疑函，针对贵公司提出的质疑事项，我公司进行了认真核实，现对质疑事项答复如下：

一、质疑内容

质疑事项 1：详见附件。

质疑事项 1 答复：经核查，贵公司在响应文件中提供了竞标产品医疗器械注册证、产品说明书、产品彩页、检验报告等多种形式资料。其中人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒(RNA 捕获探针法)检验报告的实验结论与医疗器械注册证、产品说明书、产品彩页等载明内容不一致。

本项目采购文件的技术参数需求中要求“亚型覆盖：配套的 HIV-1 病毒载量检测试剂应能有效检测 M 组主要亚型及 O 组病毒，避免因亚型变异导致的漏检”。

谈判小组对贵公司在响应文件中提供的竞标产品医疗器械注册证、产品说明书、检验报告、产品彩页等多种形式资料均有进行审查。贵公司在响应文件中提供的：（1）

人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)《医疗器械注册证》载明,该产品预期用途为“本产品用于定量检测人血浆样本中人类免疫缺陷病毒 I 型(0 组除外)RNA。”; (2) 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)“说明书”中产品性能指标载明:“1. 本试剂盒为定量产品,线性范围为 10^2 IU/mL- 10^8 IU/mL,检测下限为 30IU/mL。检测 WHO 血清盘, HIV-1 亚型 A、B、C、D、AE、F、G、AG-GH, N 组均检出, 0 组未检出。”; (3) 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)产品彩页性能指数中载明:“亚型覆盖:可检测出 HIV-1 基因组中 M 组、N 组的所有基因亚型。”未载明其满足 0 组 RNA 检测。(4) 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)“检验报告”实验结论:“分别用 2024003、2024004、2025001 三批次试剂对全套 WHO 分型盘进行检测,结果显示, HIV-1 亚型 A、B、C、D、AE、F、G、AG-GH、N 组和 0 组均检出,检出率 100%,检测结果与 WHO 分型盘浓度结果的绝对偏差在 0.5 范围内,符合要求。”

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定,《医疗器械注册证》是国家药品监督管理部门依法核发的行政许可文件,是确定医疗器械安全性、有效性及合法使用范围的唯一法定依据。其它证明材料不得超出或变相突破《医疗器械注册证》载明的适用范围,亦不能对注册证内容构成补充、变更或替代。因此,当响应文件中不同技术资料对产品适用范围存在不一致时,在评审中应以《医疗器械注册证》所载明内容作为最终评审依据。

综上,谈判小组认定该竞标产品不具备检测人类免疫缺陷病毒 I 型 0 组 RNA 的检测能力,符合性审查不予通过。评审结论依据充分、程序合法合规,质疑事项 1 不成立。

质疑事项 2: 详见附件。

质疑事项 2 答复:

本项目采购需求参数是采购人根据实际需求提出，并经市场调研相关参数功能有三个及以上品牌可以满足采购需求，不存在倾向性、排他性、唯一性，不存在以不合理的条件对供应商实施差别待遇或者歧视待遇情形。质疑事项 2 缺乏事实依据，质疑事项不成立。

贵公司响应文件未通过符合性审查，该采购结果对贵公司的权益不产生实际影响，贵公司不具备针对本次采购结果提出质疑的资格。依据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十条规定，供应商认为采购过程、中标或成交结果损害自身权益的，应当在质疑函中提交能够证明自身权益受到损害的材料；供应商未通过资格性或符合性审查的，采购结果对其权益不产生实际影响，采购代理机构可直接驳回其质疑。

如贵公司对质疑答复不满意，可以按照《政府采购质疑和投诉办法》（中华人民共和国财政部令第 94 号）第十七条规定，在答复期满后十五个工作日内向同级政府采购监督管理部门提起投诉。

感谢贵公司对本次政府采购项目的关注与支持！

采购人：玉林市疾病预防控制中心

采购代理机构：广西桂春工程项目管理咨询有限公司

2026 年 1 月 14 日