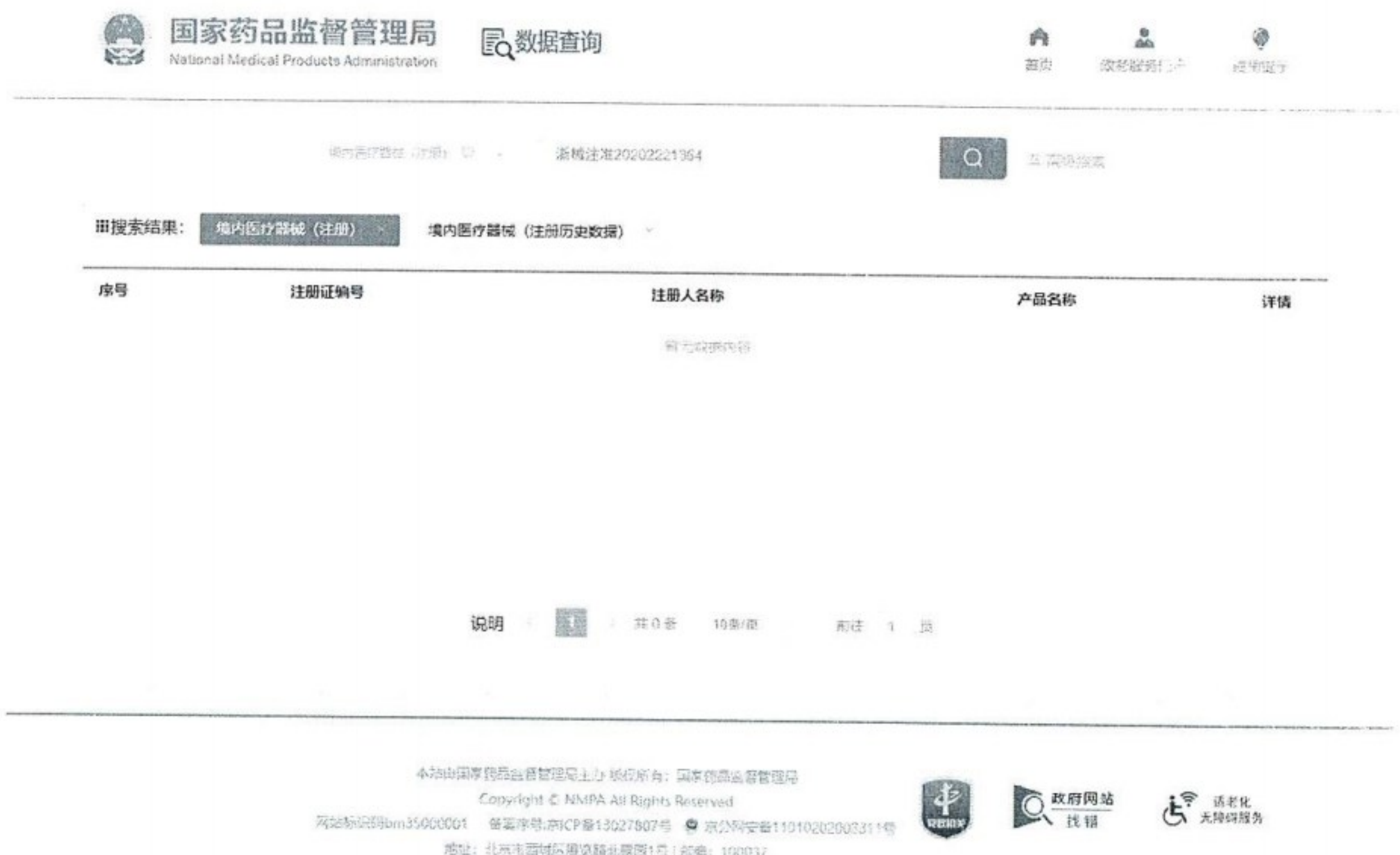


三、质疑事项具体内容

质疑事项1：中标候选人“广西敏之康贸易有限公司”所投序号1，标的名称：一代基因测序仪，规格型号 T400，生产厂家为 宁波海尔施基因科技股份有限公司。经我公司2025年12月8日在国家药品监督管理局查证，该规格型号的注册证已于2025年09月21日失效。

事实依据：

1、国家法定平台查询结果（决定性证据）：
我公司于【2025年12月8日】登录 中华人民共和国国家药品监督管理局（NMPA）官方网站（<http://www.nmpa.gov.cn>），于“医疗器械—医疗器械查询—国产医疗器械产品（注册）”栏目进行权威核查。查询结果明确显示：注册证号 浙械注准20202221364 对应的产品“基因测序仪”（型号：T400），其注册证有效期至“2025年09月21日”。截至本项目开标日（2025年11月28日）及本函出具之日，该注册证已超过法定有效期，处于“已过期”状态。（证据一：NMPA官网查询结果截图，附于本函之后）。



境内医疗器械（注册历史数据）——“浙械注准20202221364”基本信息

注册证编号	浙械注准20202221364
注册人名称	宁波海尔施基因科技股份有限公司
注册人住所	浙江省宁波市科技园区明珠路396号
生产地址	浙江省宁波市科技园区明珠路396号1号楼，5号楼1层；浙江省宁波高新区清逸路216弄6幢6号一层、M层、二层、三层、四层
产品名称	Sanger测序仪
管理类别	第二类
型号规格	T400、T480
结构及组成/主要组成成分	产品由毛细管电泳系统、阳极缓冲液分离胶集成式卡夹及嵌入式软件(V1)组成。
适用范围/预期用途	该产品基于毛细管电泳法技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于测定来源于人体样本的DNA或RNA核苷酸序列和片段大小。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	本文件与“浙械注准20202221364”医疗器械注册证共同使用。
审批部门	浙江省药品监督管理局
批准日期	2022-12-20
生效日期	2020-09-22
有效期至	2025-09-21
变更情况	2022年12月20日：生产地址由宁波市科技园区明珠路396号变更为宁波市科技园区明珠路396号，宁波市高新区清逸路216弄6幢6号。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***。 2025年07月17日：生产地址由宁波市科技园区明珠路396号，宁波市高新区清逸路216弄6幢6号变更为浙江省宁波市科技园区明珠路396号1号楼，5号楼1层；浙江省宁波高新区清逸

2025/12/8 10:05

浙械注准20202221364

	路216弄6幢6号一层、M层、二层、三层、四层。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
注	详情



3.1中标方在投标时承诺满足此条，但其所依据的注册证（浙械注准20202221364）及其公开资料均无法证明其拥有合法的、已注册的对应软件。这构成“以未依法注册的医疗器械组件响应招标要求”，其投标承诺的真实性、合法性无效。

质疑事项3：序号2，标的名称：研究级生物显微镜的技术参数及性能（配置）要求：4. ▲物镜转盘 $\geq$ 6孔，支持物镜自动识别功能。

事实依据：公示中拟中标供应商提供的是品牌：明美，规格型号：ML5

项目	规格
目镜	大视野10X/25，屈光度可调
目镜筒	铰链式三目观察镜筒，高眼点，30°倾斜，瞳距调节50-75mm
物镜	平场半复荧光物镜M-UPLFLN 4X/0.13；WD：17.15mm
	平场半复荧光物镜M-U

质疑事项4：序号2，标的名称：研究级生物显微镜的技术参数及性能（配置）要求：5. ▲观察镜筒：超宽场三目观察筒，视场数 F.N ≥ 26 ，屈光度 可调，倾角 ≤ 30 度。

事实依据：查阅明美官方网站明美ML51-M的对应产品配置信息，拟中标公司提供的产品：明美ML51-M显微镜三目观察筒视场数为25，不满足招标参数 “5. ▲观察镜筒：超宽场三目观察筒，视场数F.N ≥ 26

质疑事项8：序号6，标的名称：二级生物安全柜的技术参数及性能（配置）要求：6. 电机风机系统：采用恒风量控制技术，与恒压气流稳定系统，风机全数码调速。

事实依据：拟中标公司投的品牌：中科美菱，规格型号：MB1200-IIA2-W，中科美菱MB1200-IIA2-W的风机为非全数码调速。

质疑事项9：序号6，标的名称：二级生物安全柜的技术参数

质疑事项10：序号6，标的名称：二级生物安全柜的技术参数及性能（配置）要求：15. 设备开机具有预热自净功能（1-99 分钟可调），并显示排风口和送风口的压差，手动关机具有延时关闭功能（1-99 分钟可调）。

事实依据：拟中标公司投的品牌：中科美菱，规格型号：MB1200-IIA2-W，中科美菱MB1200-IIA2-W的不具备送风口压差显示的功能。

质疑事项

产品描述	规格	下载	规格						
产品参数									
型号	量程 μ l	增量 μ l	定值 体积 μ l	允许最大 系统误差	允许最大 随机误差	配套吸头	按键颜色	通道数	高温高压灭菌
MP10	0.5-10								

质疑事项14：序号14，标的名称：14, 荧光定量仪的技术参数及性能（配置）要求：10. ▲灵敏度：≤0.1pg/ μL（dsDNA HS）。

事实依据：拟中标公司提供的产品：品牌：四亿，型号：FLR200HS。根据四亿科学仪器的官网（<https://www.4esci.cn/pd599232758.html>）中荧光计FLR200HS规格参数显示，其检测限为dsDNA：<10 pg/μl。与原文要求的“灵敏度：≤0.1pg/ μL（dsDNA HS

质疑事项18： 序号18，标的名称：荧光定量PCR仪的技术参数及性能（配置）要求： ▲5. 荧光波长：450nm～750nm。

事实依据： 拟中标公司提供的产品：品牌：宏石，型号：SLAN-96S。根据宏石品牌生产厂家提供的SLAN-96S的数据，中标 SLA-96S 波长为

通道1:470nm-510nm, 通道2:530nm-565nm

获取 采购文件 回执函

广西康乐医药有限公司：

你单位已通过政采云平台获取采购项目名称：梧州市临床病理诊断中心仪器设备采购项目

（项目编号：WZZC2025-G1-990282-GXDY）分标1的 采购文件 ，获取时间：2025年11月05日14时51分16秒。



法定代表人身份证明

投 标 人：广西康乐医药有限公司

地 址：南宁市洪胜路12号银兴标准厂房第3栋第1-5层

姓 名：李德强 性 别：男

年 龄：46 职 务：<

