

广西鑫远工程项目管理有限公司
关于覃塘区人民医院医疗设备采购
(GGZC2025-J1-040199-GXXY)

质疑答复函

质疑人：广西五颗星医疗科技有限公司

地址：南宁市那洪大道 7 号南宁研祥智谷 B11 栋 101 号房

法定代表人：/

委托代理人：曾天

电话：13661615771

广西五颗星医疗科技有限公司：

感谢贵公司对《覃塘区人民医院医疗设备采购[GGZC2025-J1-040199-GXXY]》项目的关注与支持。我方已收悉贵公司于 2026 年 1 月 9 日提交的质疑函，并高度重视相关反馈意见。针对函中提出的质疑内容，我们组织相关人员对质疑事项进行了全面、细致的核实，现依据事实和法律法规，针对贵公司质疑事项逐一答复如下：

质疑事项 1：中生(苏州)医疗科技有限公司不满足：采购文件一第二章采购需求-货物需求一览表技术参数及性能配置要求实质性条款▲第 13 条。（▲13、自动上样器功能：单盘 40 管流式管通量，具备万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）

质疑事项 1 的答复：中标方南宁曼悦风医学科技有限公司提供的是由中生医疗科技(合肥)有限公司制造的流式细胞仪 BioCyte-B4R2，经采购人核实，中标方南宁曼悦风医学科技有限公司提供的流式细胞仪 BioCyte-B4R2 是转盘式的，转盘裸露在机身外部，并不是一体机。

本采购项目技术参数及性能配置要求：▲13、自动上样器功能：单盘≥40 管流式管通量，具备万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和

多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）。

该 13 点要求明确“不能突出机身外部”，而不是要求“可以外置于机身外部”，中标方南宁曼悦风医学科技有限公司提供的流式细胞仪转盘是裸露在机身外部的，采购人考虑到在实际使用的时候需要操作员去配比制作混合试剂，极易产生误差和污染，影响最后检测结果，因此不满足采购需求。

质疑人广西五颗星医疗科技有限公司提供质疑事项 1 有事实依据、证明材料和法律依据，故质疑成立。

质疑事项 2：中生(苏州)医疗科技有限公司不满足：采购文件第二章采购需求货物需求一览表技术参数及性能配置要求实质性条款▲第 19 条。

质疑事项 2 的答复：依据国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告（2024 年第 58 号） 附件 体外诊断试剂分类目录

07	与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期相关的试剂	07007	淋巴细胞亚群检测试剂	用于检测人体样本中成熟淋巴细胞亚群的比例：T 淋巴细胞（CD3+），B 淋巴细胞（CD19+），辅助诱导 T 淋巴细胞（CD3+CD4+），抑制细胞毒 T 淋巴细胞（CD3+CD8+），自然杀伤细胞（NK）（CD3-CD16+和或 CD56+）等。临床上用于淋巴细胞亚群检测，免疫缺陷疾病，自身免疫性疾病，肿瘤和病毒感染细胞的细胞毒作用的辅助诊断。	III
----	-----------------------	-------	------------	--	-----

依据国家药监局关于体外诊断试剂注册与备案管理办法 第九条 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

以及依据国家药监局关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告（2024年第17号），第二十条（二十）自《分类目录》发布之日起至2024年6月30日，可以按照原《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案；鼓励按照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。

自2024年7月1日起，应当按照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。2024年7月1日前已备案的第一类体外诊断试剂产品，备案人应当对照《分类目录》对备案信息及备案资料进行自查。涉及变更备案、取消备案的，备案人应当按照《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告2022年第62号）办理。其中按照《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的，备案人应当依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《分类目录》的规定，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册。自2027年1月1日起，未依法取得注册证的，不得生产、进口和销售。国家药品监督管理局文件已经明确淋巴细胞亚群分析试剂盒属于第三类体外诊断试剂管理的产品，因此是必须要具有剂医疗器械注册证的。

该19点要求明确包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂，且提供试剂医疗器械注册证进行佐证，中标方南宁曼悦风医学科技有限公司提供的第一类体外诊断试剂备案，该一类试剂备案表只有单独的抗体，没有联检试剂，单独的抗体实际使用的时候需要操作老师去配比制作混合试剂，极易产生误差和污染，影响最后检测结果。且联合检测的，根据国家药监局的管理目录，联合检测是属于第三类体外诊断试剂管理的产品，第三类体外诊断试剂管理的产品需要向相应药品监督管理部门申请注册。

经审查，中标方南宁曼悦风医学科技有限公司只提供第一类体外诊断试剂备案，未提供第三类体外诊断试剂医疗器械注册证，不满足采购要求技术参数及性能配置要求第19点。质疑人广西五颗星医疗科技有限公司提供质疑事项2有事实依据、证明材料和法律依据，故质疑成立。

综上所述，**质疑人广西五颗星医疗科技有限公司质疑事项1、2有事实依据、证明材料和法律依据，质疑成立。**

你公司如对本次答复不满意，根据《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)规定，有向政府采购监督管理部门投诉的权利。

此答复函在网上公开后视同质疑供应商和其他有关供应商均已接收此函。感谢你公司对本项目采购活动的监督与支持!

特此复函。

广西鑫远工程项目管理有限公司

2026年1月19日