

**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：南宁曼悦风医学科技有限公司

地址：南宁市那洪大道7号研样智谷A3栋504-2室

法定代表人：/

委托代理人：彭丹雨

电话：15878995010

南宁曼悦风医学科技有限公司：

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26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：广西鑫远工程项目管理有限公司在2026年01月08日发布的中标公告中，明确公示的中标供应商为我公司，厂家公司名称为“[中生医疗科技(合肥)有限公司]”。然而，在2026年01月19日答复其质疑函中，将我公司供应的厂家的名称错误地写为“[中生(苏州)医疗科技有限公司]”。此举过于草率，未能尽到审慎审查义务。

另外，质疑事项回复中提到中生医疗科技(合肥)有限公司制造的流式细胞仪BioCyte-B4R2，“转盘裸露在机身外部，并不是一体机”。此说法不合规

根据中生医疗科技(合肥)有限公司流式细胞仪产品注册证以及国家药品监督管理局的公示的注册信息(如下图)，该款流式细胞仪由“主机、软件(发布版本:V1)、电源线和自动上样装置(选配)组成。”说明自动上样器是仪器的一部分，不属于突出机身外部的情况。且自动上样器有棕色保护罩，便于操作和观察上样检测结果，具有生物安全性保护功能，因此本次中标的流式细胞仪满足采购需求。



### 质疑事项 1 的答复：

经采购人、我采购代理机构，谈判小组复核贵公司响应文件商务技术文件第 58 页材料（附件 1）中二维码，扫描该二维码显示为：“中生(苏州)医疗科技有限公司”，因此，广西五颗星医疗科技有限公司质疑函里写中生(苏州)医疗科技有限公司，是无错误的。贵公司叙述我采购代理机构“此举过于草率，未能尽到审慎审查义务。”纯属于猜测以及臆想行为。

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”，贵公司提供的流式细胞仪资料，可明确判断 BioCyte-B4R2 的上样器突出机身外部。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，且该要求是从项目开展的生物安全风险角度提出的对设备的设计及外观一体化的要求，内嵌式的上样器（未突出机身外部）可以避免气溶胶的扩散，更好的保护实验人员的安全。因此不满足采购需求。

质疑人南宁曼悦风医学科技有限公司提供质疑事项 1 无事实依据、证明材料和法律依据，故质疑不成立。

质疑事项 2：广西鑫远工程项目管理有限公司在答复函中提到供应商的不满足采购要求技术参数第 19 条。第 19 条具体内容为“配套同品牌试剂耗材：配套使用的试剂耗材齐全，至少包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂。”

依据国家药品监督管理局 2021 年发布的《医疗器械监督管理条例》第十三条描述“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”以及最新发布的国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告(2021 年第 129 号)中附件体外诊断试剂分类规则中第七条描述：“体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探



针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。”符合“单一抗体试剂”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂”的描述，作为第一类体外诊断试剂管理。依据要求供应商提供配套使用的联合检测试剂，并未说明是检测试剂盒。供应商生产的单一抗体试剂试剂也可组合使用，并且有多色组合使用方案，因此满足次招标文件参数的 19 条要求，而且流式仪器属于开放式的平台，供应商生产的仪器不仅仅可以使用自己的试剂，还可以使用其他品牌的试剂，包括区疾控下发的流式试剂等，属于参数的正偏离！

**质疑事项 2 的答复：**

本采购项目需求 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。

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，明确淋巴细胞亚群检测试剂属于第三类体外诊断试剂，详见（附件 2）。

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。

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。

以及依据国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告(2021 年第 129 号)中附件体外诊断试剂分类规则中第七条（四）描述:具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

该条款已明确流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。属于第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

经核查，因医疗器械备案证和医疗器械注册证属于不同类型的资质文件，贵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：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。因此质疑人南宁曼悦风医学科技有限公司提供质疑事项 2 无事实依据、证明材料和法律依据，故质疑不成立。

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。

广西森远工程项目管理有限公司

2026年1月30日

