

质疑函



一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西康瑞益和医疗器械销售有限公司

地址：南宁市白沙大道 35 号南国花园商城 F3 栋 F3-5 号 邮编：530031

联系人：梁增敏 联系电话：13978678044

授权代表：梁增敏

联系电话：13978678044

地址：南宁市白沙大道 35 号南国花园商城 F3 栋 F3-5 号 邮编：530031

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：贺州市疾病预防控制中心全自动病毒载量仪采购项目（第三次）

质疑项目的编号：HZZC2026-J1-990036-GXWX

采购人名称：贺州市疾病预防控制中心

质疑事项：

☒ 采购文件 采购文件获取日期：2026 年 4 月 1 日

☐ 采购过程

☐ 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：

采购采购需求中的参数设置存在违反法律法规的歧视性条款（采购需求第二点：▲2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配制、扩增和实时荧光定量检测一体机（要求一体机，且具备国家三类医疗器械注册证））

事实依据：

此项参数为标注了▲的实质性参数，不满足此项参数将被废标。

采购需求中的全自动病毒载量仪主要以艾滋病病毒载量检测为主，而经调查发现，目前市场上在核酸检测方面具备三类证一体机的厂家众多，在这些符合条件的厂家中，具备开展艾滋病病毒载量检测的只有：罗氏、仁度、知微；

其他具备内标定量的艾滋病病毒载量检测能力的厂家，因技术路线不同，选择的是核酸提取仪（一类证）+全自动 PCR 分析系统（三类证）组合的一体机，根据国家药监局《医疗器械分类目录》（2017 版）中规定：核酸提取仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸纯化仪、全自动核酸提取纯化仪，预期用途：用于临床样本中核酸的提取、纯化。在注册证分类上划分为一类备案，核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量 PCR 分析仪、全自动 PCR 分析系统、全自动荧光 PCR 分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量 PCR 仪、恒温核酸扩增分析仪，预期用途：与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增与分析；在注册证上划分为三类注册证。

该类技术路线厂家的产品既可满足病毒载量检测的需求，也符合国家药监局的法律法规，具备国家药监局颁发的有效资质，但本次采购需求中歧视性地设置了三类证的要求；并且在上一次的招标评审中，判定我公司不满足该项参数，该行为已违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第（三）项规定，采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品的，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。

法律依据：

1. 《中华人民共和国政府采购法》第五条、第二十二条规定，政府采购应遵循公开、公平、公正原则，采购人不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇；
2. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第（三）项规定，采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品的，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；
3. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》明确要求，采购项目的技术规格应符合行业规范，不得使用特定品牌专用名称设置排他性条件；
4. 《政府采购框架协议采购方式管理暂行办法》规定，供应商响应的货物技术条件不得低于采购需求，但不得通过参数设置限定特定品牌或专用技术。该参数明显指向罗氏诊断特定产品，违反上述法律法规及规范，涉嫌不公平竞争。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：1. 请采购人重新针对采购需求进行详细的市场调研，将采购需求第2点中的“具备国家三类医疗器械注册证”更改为“具备国家医疗器械注册证”；在遵守《中华人民共和国政府采购法》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等相关法律法规的前提下，遵循“公平、公正、公开”的原则，制定出完善的采购参数需求，保障该项目参与的供应商的合法利益。

3. 请就上述质疑事项向我方作出书面答复，并提供相关核查依据。

签字（签章）：

公章：广西康瑞益和医疗器械销售有限公司

日期：2026年4月1日



统一社会信用代码 91450100MAA7H50D4W (1-1)		营业执照		扫描二维码登录 '国家企业信用 信息公示系统' 了解更多登记、 备案、许可、监 管信息。	
名称	广西康瑞益和医疗器械销售有限公司	注册资本	贰佰万圆整	登记机关 2022年02月28日	
类型	有限责任公司(自然人独资)	成立日期	2022年02月28日	年 月 日	
法定代表人	钟荣耀	营业期限	长期		
经营范围	许可项目：三类医疗器械经营；药品批发；药品零售；消毒器械销售。 (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医护人员防护用品零售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；劳动保护用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软件开发；办公设备销售；办公用品销售；日用百货销售；仪器仪表销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；实验分析仪器销售；特种劳动防护用品销售；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；咨询策划服务；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）				

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址：

国家市场监督管理总局监制

广西旺鑫项目管理咨询有限公司

《质疑函》签收表

序号	项目名称	项目编号	递交人、送达日期	签收人、签收日期	备注
1	贺州市疾病预防控制中心全自动病毒载量仪采购项目（第三次）	HZZC2026-J1-990036-GXWX	梁增良 2026.4.2 15:20 13978678044 880953368@qq.com	陈小珍 2026.4.2 15:27	