

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）

质疑答复函 2

一、质疑人情况及项目名称：

质疑供应商：广西聚创医药有限公司

地址：南宁市金凯路 96 号见隆工业园综合服务楼 6 楼 621 号

联系人：黄家炬

联系电话：18888483737

邮编：530000

项目名称：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）

项目编号：HZZC2026-J1-990036-GXWX

二、质疑事项及答复

我司 2026 年 4 月 2 日 16 时 30 分收到质疑人送达关于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）（项目编号：HZZC2026-J1-990036-GXWX）的质疑函，该函收到后我司第一时间报送采购人，根据专家小组质疑处理意见，现就有关质疑事项答复如下：

（一）质疑事项：质疑人认为本项目采购需求中三项技术参数（10. 无需外部校准曲线，采用内部标准品定量；▲2. DNA 聚合酶外切水解探针法，全自动一体化设备且具三类医疗器械注册证；7. 线性范围：30-10⁷ Copies/mL。）存在特定产品指向性，通过参数设置人为缩小供应商范围，仅罗氏诊断产品可全部满足，构成对其他供应商的差别待遇、歧视待遇，违反政府采购公开、公平、公正原则。（具体内容详见质疑函）

（二）质疑答复：

针对质疑人提出的三项核心参数质疑，经核查，质疑人相关质疑事项均不成立，具体核查依据及答复意见如下：

1、关于 “10. 无需外部校准曲线，采用具有核酸定量作用的内部标准品来

进行病毒载量的定量”参数。

(1) 参数设置依据：该参数为艾滋病病毒载量检测的行业核心技术要求，依据《全国艾滋病检测技术规范（2025 年版）》制定，内部标准品定量法可有效消除样本提取、扩增过程中的管间误差，避免外部校准曲线因环境、试剂批次变化导致的定量偏差，保障检测结果的准确性、重复性，是市级疾控机构开展大规模 HIV 病毒载量检测的刚性技术需求，并非针对特定产品的限制性要求。

(2) 核心结论：经市场调查，市面上符合采购需求的品牌至少有三家，且参与竞标并通过资格和符合性审查的供应商提供的产品有 3 家符合采购需求，市场竞争充分，不存在排他性。

2、关于“▲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）”参数。

(1) 采购需求参数设置符合项目实际需求，不存在歧视性。

本项目采购的全自动病毒载量仪，核心用途为艾滋病病毒载量检测，是采购单位开展艾滋病防治工作的核心医疗设备，对设备的一体化操作、检测效率、生物安全、临床合规性有明确的刚性要求：

●采购单位作为市级疾控机构，承担辖区内大规模艾滋病病毒载量检测任务，“一体机”设计可实现样本从提取到检测的全流程自动化，大幅提升检测效率、降低人工操作误差，同时减少样本开盖环节，降低实验室生物安全风险，完全符合疾控机构实验室的实际工作场景需求；

●要求“具备国家三类医疗器械注册证”，是严格遵循《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录》（2017 版）的强制性要求：用于临床诊断的核酸扩增检测类设备，依法属于第三类医疗器械，必须取得三类注册证方可上市销售、临床使用，该要求是保障设备临床安全性、有效性的法定要求，并非针对特定厂家的限制。

(2) 采购需求未指向特定供应商，市场竞争充分。

●经采购单位的市场调研，目前国内市场上，满足“全自动核酸磁珠提取、PCR 扩增、实时荧光定量检测一体化+三类医疗器械注册证”的设备，并非仅少

数厂家可提供：除质疑人所述罗氏、仁度、知微外，国内多家合规医疗器械生产企业均已取得符合要求的三类注册证，市场竞争充分，不存在排他性。

●质疑人提及的“核酸提取仪（一类证）+PCR 分析仪（三类证）”组合设备，本质为两套独立设备的组合，并非本项目要求的“一体机”，不符合采购需求中“一体化设备”的核心功能要求，不属于本项目的合格产品范畴，采购单位有权根据实际工作需求，明确采购“一体化设备”，而非组合式设备，该要求不属于不合理限制。

（3）采购需求符合政府采购法律法规要求。

本项目采购需求的参数设置，严格遵循《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》《政府采购需求管理办法》等法律法规：

●参数设置以项目实际工作需求为核心，所有技术要求均为功能性、合规性要求，未指定品牌、型号，未设置“唯一满足”的排他性条款；

●要求“三类医疗器械注册证”是法定强制要求，符合《医疗器械监督管理条例》的规定，不存在“以不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的情形；

●采购单位在采购需求编制阶段，已充分开展市场调研，确保参数设置符合市场供应现状，保障充分竞争，不存在指向特定产品的情况。

3、关于“7. 线性范围：30-10⁷ Copies/mL”参数。

（1）参数设置依据：该参数为艾滋病病毒载量检测的行业核心技术要求，依据《全国艾滋病检测技术规范（2025 年版）》制定，内部标准品定量法可有效消除样本提取、扩增过程中的管间误差，避免外部校准曲线因环境、试剂批次变化导致的定量偏差，保障检测结果的准确性、重复性，是市级疾控机构开展大规模 HIV 病毒载量检测的刚性技术需求，并非针对特定产品的限制性要求。

（2）经市场调查，市面上符合采购需求的品牌至少有三家，且参与竞标并通过资格和符合性审查的供应商提供的产品有 3 家符合采购需求，市场竞争充分，不存在排他性。

（3）核心结论：该参数为功能性技术要求，未指定任何品牌、型号或专用技术，符合行业规范及项目实际检测需求，无特定产品指向性。

4、关于“参数设置导致有效供应商不足三家而废标”的质疑答复。

本目前两次招标废标系多种客观因素导致（如部分供应商响应文件未响应实质性要求、部分供应商未按规定提供资质文件等），并非因参数设置局限所致。经本次全面市场调研，满足本项目全部实质性参数的国产供应商数量不少于三家，且均为具备合法资质、成熟产品的规上企业，市场竞争充分，不存在“有效供应商不足”的情形。

（三）相关法律法规适用说明

本项目所有技术参数的设置严格遵循《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等法律法规，具体依据如下：

1、未违反《政府采购法》第五条、第二十二条规定：参数设置以项目实际需求 and 行业技术规范为核心，无不合理条件，未对供应商实行差别待遇或歧视待遇；

2、未违反《政府采购法实施条例》第二十条第（三）项规定：所有参数均为功能性、合规性要求，未指向特定供应商、特定产品，未使用特定品牌专用名称设置排他性条件；

3、符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》相关要求：技术规格符合艾滋病检测行业规范，未设置“唯一满足”的排他性条款，保障了潜在供应商的公平竞争权利。

综上所述，质疑人提出的质疑事项缺乏事实依据，质疑不成立。另根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）第十七条规定，如质疑人对本次答复不满意，可以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投诉。感谢贵公司对本项目采购活动的监督与支持。

特此函复。



采购单位：贺州市疾病预防控制中心

采购代理机构：广西旺鑫项目管理咨询有限公司

2026年4月13日