

关于大化 120 急救指挥中心应急设备采购和应急系统建设项目 招标文件质疑的回复函

质疑供应商：广西道格联创智能科技有限公司

地址：南宁市青秀区民族大道 41 号广西国际贸易中心 C 单元 1807 号

邮编：530000

联系人：李菁

联系电话：15977815709

授权代表：李菁

联系电话：15977815709

我公司于 2026 年 2 月 10 日收到贵公司现场方式递交关于大化 120 急救指挥中心应急设备采购和应急系统建设项目，（项目编号：HCZC2026-G1-290003-GXHT）的质疑函一份，我单位就你单位提出的质疑事项进行了认真核查与研究，根据《中华人民共和国政府采购法》《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）等相关法律法规规定，对质疑事项回复如下：

质疑事项：

我公司经审阅贵方发布的招标文件（下称“文件”），发现其第一章“特定资格要求”及“商务条款”中将“供应商具备医疗器械经营备案/许可证或注册人凭证”设置为强制性资格条件。经核对项目全部采购内容清单，我方认为，该要求与本次采购的主体内容、核心目标及实际需求严重不符，属于《中华人民共和国政府采购法》及《中华人民共和国招标投标法》所禁止的“以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人”的行为。现依法提出质疑。

三、质疑事项具体内容

质疑事项1:招标文件将医疗器械经营/注册资质设置为供应商特定资格要求,与该“应急系统建设项目”的实际采购内容、技术特征及履约核心能力脱节,构成不合理的准入限制,违反政府采购公平竞争原则。

事实依据:依据 1. 根据招标文件“货物需求一览表”,本项目采购内容共计 58 项,可明确划分为以下三类:第一类:信息通信与计算设备(21 项):如 120 主服务终端、数字程控电话交换机、核心防火墙、千兆交换机、服务器密码机、SSLVPN 安全网关等。此类设备属于通用信息技术(IT)和通信(CT)基础设施,其生产、销售受《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国网络安全法》及工信部相关准入管理,与《医疗器械监督管理条例》无关。第二类:软件平台与技术服务(14 项):如 CTI 云平台、120 医疗救援指挥调度云服务端、GIS 地理信息云平台、院前急救信息管理云平台及各类客户端软件、API 接口等。此类标的属于软件产品开发与信息技术服务,其供应方的核心资质应为软件著作权、软件开发能力认证、信息安全服务资质等,与医疗器械资质无涉。第三类:指挥中心集成与办公设备(23 项):如服务终端机柜、坐席桌面显示终端、调度电话机、多媒体音箱、调度台桌椅等。此类设备为指挥中心环境配套的通用硬件及办公设备,不属于医疗器械范畴。

依据 2. 核心分析:本项目名称及采购清单清晰地表明,其本质是一个以信息技术(IT)系统集成、软件平台开发、通信网络建设及指挥中心环境部署为核心的“应急系统建设项目”。项目的成功关键,取

决于供应商的系统集成能力、软件开发实力、网络安全保障水平、通信技术方案及整体项目交付经验。文件要求供应商必须具备“医疗器械经营备案凭证/许可证或注册人凭证”，此要求存在根本性逻辑错误：要求与标的脱节：该资质仅适用于采购清单中可能涉及的极少数、未明确列出的终端医疗设备（如生命体征监测信号转换器可能连接的监测设备），但该设备本身并非本次采购的独立标的。将针对极少数、非核心、未明确采购的潜在关联设备的资质，扩大为对整个系统集成项目总包商的强制性准入资格，缺乏事实基础。排斥核心能力供应商：该要求将大量具备顶尖系统集成、软件开发、密码安全（如采购清单中的国密系列产品）能力的信息技术公司、软件开发商、密码服务商、通信解决方案提供商直接排除在投标门外。而这些供应商，恰恰是交付本项目核心内容（云平台、网络、安全、软件）最具备专业能力的主体。混淆采购与履约环节：采购人若确实需要在系统中集成特定医疗器械，完全可以在项目履约阶段，由中标人依据《医疗器械监督管理条例》通过合规渠道（包括但不限于自行采购、要求设备原厂商直接供货或分包给有资质的经销商）解决。医疗器械的合法来源保证，属于供应商的履约能力和实施方案范畴，应在评审阶段考量，而不应作为否决其参与系统集成项目投标资格的门槛。

法律依据：依据 1. 《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第二款：“采购人可以根据采购项目的特殊要求，规定供应商的特定条件，但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。”

本项目将与该系统集成项目核心需求无关的医疗器械资质设为资格条件，构成了对信息技术类供应商的歧视。

依据 2. 《中华人民共和国招标投标法》第十八条第二款：“招标人不得以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人，不得对潜在投标人实行歧视待遇。”该条款旨在保障竞争公平。当前资格要求不合理地限制了竞争范围。

依据 3. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第十七条明确规定，采购人、代理机构编制招标文件“不得脱离项目实际需要，设定过高的资格条件或者与技术、商务要求无关的条件”。本项目的实际需要是“建设一个高效、稳定、安全的急救指挥信息系统”，而非“经营医疗器械”。当前资格要求显然“脱离项目实际需要”。

依据 4. 《优化营商环境条例》第十三条要求政府采购“应当公开透明、公平公正，依法平等对待各类所有制和不同地区的市场主体，不得以不合理条件或者产品产地来源等进行限制或者排斥。”本文件的资格条件，是对信息技术类市场主体的不合理排斥。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：综上所述，招标文件设置的该项特定资格要求，指向错误、依据不足、限制竞争，已违反前述法律法规的强制性规定。我方现正式请求：

1. 立即暂停本项目的采购程序，直至对质疑事项完成核查并修正文件。

2. 对招标文件进行修改，删除第一章“特定资格要求”及“商务条款”中关于“供应商须具备医疗器械经营备案凭证/许可证或注册人凭证”的强制性规定。

质疑事项答复

（一）本项目采购内容包含医疗器械，资质设置具有法律强制性

1. 本项目为大化 120 急救指挥中心应急设备采购和应急系统建设项目，项目建设核心服务于县域 120 医疗急救指挥工作，所有采购设备及系统均为医疗急救应急工作专用配套设施，其使用场景、服务对象、功能落地均与医疗急救诊疗服务直接关联，属于医疗急救体系的重要组成部分，并非普通的通用网络设备或软件系统项目。

2. 采购内容包含硬件、软件、商密设备等类别，核心产品为车载智能终端、核心防火墙等，车载智能终端作为 120 急救车辆的核心配套设备，直接应用于急救现场的患者信息采集、病情传输、急救调度指令接收等关键急救环节，与患者诊疗、急救处置直接相关，其设备的安全性、合规性直接影响医疗急救服务质量和患者生命安全，符合《医疗器械监督管理条例》中关于医疗器械的相关界定和管理要求。

3. 依据招标文件“货物需求一览表”，本项目采购内容中明确涵盖医疗器械管理范围的设备：采购内容包括硬件、软件、商密设备等类型，其核心产品为车载智能终端、核心防火墙等，车载智能终端作

为 120 急救车辆的关键配套设备，直接用于急救现场的患者信息采集、病情传送、急救调度指令接收等重要急救环节，与患者诊疗、急救处置密切相关，其设备的安全性、合规性直接关系医疗急救服务质量和患者生命安全，符合《医疗器械监督管理条例》中有关医疗器械的相关定义和管理要求的。

4. 项目属性为医疗急救专属系统，并非通用信息技术集成项目依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录》及国家药品监督管理局相关界定文件，上述设备属于第二类医疗器械管理范畴。《医疗器械监督管理条例》第四十条规定：“从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。”《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“从事第二类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。未按照本办法办理备案的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上五万元以下罚款。”

据此，本项目要求供应商具备医疗器械经营备案或许可证，并非采购人随意增设的条件，而是履行法定义务、保障采购标的合法来源的刚性要求。若取消该资质要求，将直接导致采购人违反医疗器械监管法律法规，并面临设备无法验收、资金无法支付、审计无法通过的法律风险。

（二）资质要求与项目实际需要紧密相关，未脱离采购需求

贵公司主张，本项目五十八项采购内容中仅少数涉及医疗器械，不应将资质要求扩大至总包商。对此，答复如下：

第一，本项目为整体交付型系统集成项目，中标人作为唯一总包责任主体，须对项目全部内容的交付质量、合法合规性、售后服务承担全部法律责任。采购人仅与中标人建立合同关系，不与任何分包商发生直接法律关系。

第二，若中标人不具备医疗器械经营资质，则其无法合法采购、交付上述医疗器械设备，亦无法办理设备验收、资产登记、财政支付等法定程序。将资质要求设置为资格条件而非评分项，是确保项目顺利实施、防范履约风险的必要措施。

第三，贵公司提出的“履约阶段由分包商解决资质”方案不具备法律可行性。《中华人民共和国政府采购法》第四十八条规定：“经采购人同意，中标、成交供应商可以依法采取分包方式履行合同。政府采购合同分包履行的，中标、成交供应商就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。”《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条规定：“禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证或者备案凭证。”总包商无医疗器械经营资质而通过分包方式履约，仍构成无证经营医疗器械的违法行为，采购人无权接受该方案。

（三）资质设置符合政府采购法律法规，未构成歧视或限制

第一，《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第二款规定：“采购人可以根据采购项目的特殊要求，规定供应商的特定条件，但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。”本项目将医疗器械经营资质作为特定条件，具有明确的项目实际需求作为依据，不属于“不合理条件”。

第二，《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第十七条规定：“采购人、采购代理机构不得将投标人的注册资本、资产总额、营业收入、从业人员、利润、纳税额等规模条件作为资格要求或者评审因素……但不得脱离项目实际需要设定与项目无关的条件。”反面解释为：与项目实际需要相关的条件，可以且应当设定。本项目资质要求与采购内容直接相关，未脱离实际需要。

第三，《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第九条规定：“采购需求应当符合法律法规、政府采购政策和国家有关规定，符合国家强制性标准。”医疗器械经营备案属于国家强制性监管要求，采购需求必须与之对齐，删除该要求反而构成违法。

第四，《优化营商环境条例》第十三条规定：“政府采购应当公开透明、公平公正，依法平等对待各类所有制和不同地区的市场主体，不得以不合理条件或者产品产地来源等进行限制或者排斥。”本项目资质要求面向所有供应商平等适用，未针对特定区域、所有制、规模设置歧视性条款，符合公平竞争原则。

对质疑请求的答复

关于贵公司提出的“立即暂停本项目采购程序”的请求，经核查，质疑事项不成立，不符合《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）第十六条规定的暂停采购活动情形，故不予支持。

关于贵公司提出的“删除医疗器械经营备案或许可证资格要求”的请求，该资质是法律强制性合规要求，与项目实际采购内容及履约需求高度相关，删除则采购程序违法，故不予采纳。

贵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）的规定，可在质疑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。

广西衡天金石项目管理咨询有限公司

2026年2月24日

