

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 招标文件质疑答复函

质疑供应商：广西呗马网络科技有限公司

地址：广西壮族自治区河池市辖区金城江区九龙大道一巷 61 号

邮编：547000

联系人：罗乾 联系电话：18176189917

授权代表：满祁升 联系电话：18977879010

我公司于 2026 年 2 月 9 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，现根据《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：招标文件中设定的特定资格要求，即“供应商按《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求具备有效的医疗器械经营备案凭证或者经营许可证，且经营范围必须包含采购标的，[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或者供应商具有《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的注册人凭证”，与本项目采购需求实质不相关，属于不合理限制供应商资格的情形，违反相关法律法规规定。

事实依据:

1、本项目采购需求明确包含三大类内容，分别为硬件设备、软件系统、商密设备。其中硬件设备涵盖 120 主服务终端、数字程控电话交换机、核心防火墙等多个品类；软件系统包括 CTI 云平台、120 医疗救援指挥调度云服务端等；商密设备包含服务器密码机、签名验签服务器等，本项目核心产品为车载智能终端、核心防火墙、VPN 安全路由器网关，其中核心防火墙、VPN 安全路由器网关属于网络安全设备，车载智能终端主要功能为视频监控、定位、数据传输等，并非直接用于诊断治疗人体疾病的医疗器械，无需供应商具备医疗器械相关资质即可提供符合要求的产品及服务。

2、经核查本项目采购清单及技术参数要求，软件系统和商密设备两类采购内容占项目总预算的比例超过 80%，且均不属于《医疗器械监督管理条例》所定义的医疗器械范畴，与医疗器械经营或注册资质无任何关联，实质是为供应商参与投标设置了无关的额外门槛，排除了大量具备相应技术实力和履约能力但无医疗器械相关资质的潜在供应商。

法律依据:

《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，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：

(二) 设定的资格、技术、商务条件与采购项目的具体特点和实际

需要不相适应或者与合同履行无关；

(八) 以其他不合理条件限制或者排斥潜在供应商。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

1. 依法撤销招标文件中该不合理的特定资格要求条款

质疑事项答复

一、关于医疗器械资质要求与项目采购需求的关联性说明

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. 招标文件设定的“具备有效的医疗器械经营备案凭证或者经营许可证”资格要求，是基于医疗急救项目的特殊性、医疗设备使用的合规性以及项目履约后的监管要求所设定，目的是保障采购标的符合医疗行业规范，确保供应商具备医疗相关设备的经营、服务能力，能够为 120 急救指挥中心提供符合医疗监管要求的产品和后续运维服务，该要求与项目的具体特点、实际使用需求及合同履行后的医疗行业监管要求高度适应，并非无关的额外门槛。

4. 本项目资格要求的设定未违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条相关规定，未以不合理条件对供应商实行差别待遇或歧视待遇，未排除具备相应技术实力和医疗行业合规经营能力的潜在供应商，仅对参与本医疗急救专用项目的供应商提出了符合行业监管要求的基本合规条件。因此，贵公司质疑事项不成立。

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



多世照公司