

投诉书

一、投诉相关主体基本情况

投诉人：广西舜之康贸易有限公司

地 址：南宁市江南区同乐大道 53 号泉港·江南企业总部
2 号厂房四层 401-3 号 邮编：530000

法定代表人/主要负责人：谢国梅

联系电话：18878888888

授权代表：冯思衡

联系电话：18878888888

地 址：南宁市江南区同乐大道 53 号泉港·江南企业总部
2 号厂房四层 401-3 号 邮编：530000

被投诉人 1：梧州市龙圩区中医医院

地 址：梧州市龙圩区龙圩镇龙城路 78 号

联系人：罗主任

联系电话：0774-2888788

二、投诉项目基本情况

采购项目名称：梧州市龙圩区中医医院采购全自动血液细胞
分析仪、全自动免疫生化流水线等医疗设备一批

采购项目编号：WZZC2026-J1-060014-GXZY

采购人名称：梧州市龙圩区中医医院

代理机构名称：广西中意招标造价咨询有限公司

采购文件公告：是...公告期限：2026 年 5 月 9 日

采购结果公告：否...公告期限：

三、质疑基本情况

投诉人于 2026 年 5 月 11 日,向梧州市龙圩区中医医院、广西中意招标造价咨询有限公司提出质疑,质疑事项为:招标文件第 10 条、第 12 条、第 14 条招标参数均为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞”)专属产品参数,该参数设置具有明显倾向性、排他性,且目前市面上能够满足该三条参数要求的供应商产品不足三家,严重违反政府采购公平竞争原则。

采购人/代理机构就质疑事项作出了答复作出答复。

四、投诉事项具体内容

投诉事项 1: 第 10 条参数:系深圳迈瑞专属质控、校准品参数,市面无三家及以上供应商可满足,且要求脱离行业常规(仅迈瑞、希森美康满足),其余产品均无对应注册证,不满足三家,如有该功能或满足三家响应,可证明响应产品无正规合法的产品注册信息,违反我国相应法律要求,对贵院使用产生极大医疗风险。.....

事实依据:该条款要求“提供有溯源性的有证血液校准物,并有配套有证的高、中、低 3 个水平血液和体液质控物。同一管血液质控品可以覆盖全部报告项目进行质控,满足各等级评审及 ISO 对质控的要求,独立注册,以注册证为准”。经调研,该参数完全对应深圳迈瑞 BC 系列血液分析仪配套校准物、质控品的专属技术要求(如迈瑞 BC-5D 系列质控物的多项目覆盖特性),目前市面上仅有“深圳迈瑞、希森美康”可提供“同一管血液质控品覆盖全部报告项目”的产品,其他主流品牌(如贝克曼、深圳帝迈、优利特、科曼、迪瑞、

金匠、理邦、蓝韵等以上品牌均通过国家官方网站查询得到确认, 均未有对应功能的注册信息) 均无法实现该技术要求, 能够满足该条款全部要求的供应商不足三家。

法律依据: 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第四十三条规定, 公开招标数额标准以上的采购项目, 投标截止后投标人不足 3 家的, 除采购任务取消情形外, 需改正招标文件不合理条款后重新招标。该参数设置明显超出行业常规技术水平, 变相提高投标门槛, 排斥其他潜在供应商, 违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条关于“不得限定或者指定特定的供应商、特定产品”的规定。

投诉事项 2: 第 12 条参数: 系深圳迈瑞复合质控品专属参数, 涉嫌倾向性设置, 市面满足条件供应商不足三家 (仅迈瑞、希森美康满足) 其余产品均无对应注册证, 不满足三家, 如有该功能或满足三家响应, 可证明响应产品无正规合法的产品注册信息, 违反我国相应法律要求, 对贵院使用产生极大医疗风险。

事实依据: 该条款要求“具备同品牌经过食药监部门注册的复合质控品, 一支质控品可以涵盖红细胞计数, 白细胞分类、网织红细胞等检测项目, 以注册证为准”。

经调研, 该参数对应深圳迈瑞专用复合质控品 (如贝克曼、深圳帝迈、优利特、科曼、迪瑞、金匠、理邦、蓝韵等均不满足该条款) 的专属功能, 其“一支质控品涵盖红细胞计数、白细胞分类、网织红细胞等项目”的特性, 目前仅深圳迈瑞可实现, 且该品牌复合质控品已通过药品监督管理部门注册 (对应迈瑞相关医疗器械注册证), 市面上其他品牌

复合质控品均无法同时覆盖上述全部项目,能够满足该条款要求的供应商不足三家。

法律依据:《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第四十三条规定,公开招标数额标准以上的采购项目,投标截止后投标人不足3家的,除采购任务取消情形外,需改正招标文件不合理条款后重新招标。该参数设置明显超出行业常规技术水平,变相提高投标门槛,排斥其他潜在供应商,违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条关于“不得限定或者指定特定的供应商、特定产品”的规定。

投诉事项3:第14条参数:系深圳迈瑞全血CRP检测“专利技术”参数,市面无三家及以上供应商可满足,涉嫌排他性设置。

事实依据:

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 104515857 B

(45) 授权公告日 2016.09.13

(21) 申请号 201310464298.7

GOIN 21/92(2006.01)

(22) 申请日 2013.09.30

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

US 6030815 A, 2000.02.29,

申请公布号 CN 104515857 A

CN 100551131 C, 2009.10.21,

(43) 申请公布日 2015.04.15

JP 583298061 A, 1988.12.05,

CN 101769932 A, 2010.07.07,

(75) 专利权人 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

刘利, 丹参对慢性肺源性心脏病的血液流变学改变及其疗效分析, 《社区医学杂志》, 2003, 第1卷(第3期),

地址 518057 广东省深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦

魏萍 等, 全血C-反应蛋白快速检测的应用, 《临床血液学杂志》, 2011, 第24卷(第10期), 第885-888页,

(72) 发明人 叶波 郑文波 叶燕

叶昌远 等, 全血快速C反应蛋白检测的应用, 《中国社区医师·医学专业》, 2012, 第272页,

(74) 专利代理机构 深圳鼎合诚知识产权代理有限公司 44281

审查员 赵晓明

代理人 郭燕 彭家恩

(51) Int. Cl.

权利要求152页 说明书6页 附图2页

GOIN 33/66K(2006.01)

1.一种全血C-反应蛋白测量方法,其特征在于,包括:

溶血凝集发生步骤:使全血样本溶血,得到溶血后的全血样本,将负载有抗C-反应蛋白抗体的乳胶试剂加入溶血后的全血样本,经凝集反应后得到生成物,其中所述全血样本是包含白细胞、红细胞、血小板的混合物;

初始浓度计算步骤:光照所述生成物,根据所述生成物在不同时间段下的吸光强度的变化,确定出全血C-反应蛋白浓度;

浓度修正步骤:计算全血样本中的全血细胞压积,根据全血细胞压积对确定出的全血C-反应蛋白浓度进行修正,其中所述全血细胞压积包括白细胞压积、红细胞压积和血小板压积。

2.如权利要求1所述的全血C-反应蛋白测量方法,其特征在于,所述修正采用如下公式实现:

$$C_{\text{mod}} = C \times 100 / (100 - \text{BCT} \%)$$

其中, C_{mod} 表示修正后的全血C-反应蛋白浓度, C 表示所述初始浓度计算步骤确定出的全血C-反应蛋白浓度, $\text{BCT} \%$ 表示全血细胞压积。

3.如权利要求1或2所述的全血C-反应蛋白测量方法,其特征在于,所述全血细胞压积为白细胞压积、红细胞压积和血小板压积之和,其中,白细胞压积等于白细胞数日乘以白细胞平均体积,红细胞压积等于红细胞数日乘以红细胞平均体积,血小板压积等于血小板数日乘以血小板平均体积,白细胞数日、白细胞平均体积、红细胞数日、红细胞平均体积、血小板数日、血小板平均体积均依据库尔特原理获取。

4.如权利要求1或2所述的全血C-反应蛋白测量方法,其特征在于,所述全血细胞压积的计算采用如下公式实现:

$$\text{BCT} \% = V_{\text{Cell_Total}} / V$$

其中, $\text{BCT} \%$ 表示全血细胞压积, $V_{\text{Cell_Total}}$ 表示白细胞、红细胞和血小板的体积累加之和, V 表示未加入溶血剂前的全血样本的体积。

本包含有白细胞、红细胞、血小板的混合物;

初始浓度计算模块,用于光照所述生成物,根据所述生成物在不同时间段下的吸光强度的变化,确定出全血C-反应蛋白浓度;

浓度修正模块,用于计算全血样本中的全血细胞压积,根据全血细胞压积对确定出的全血C-反应蛋白浓度进行修正,其中所述全血细胞压积包括白细胞压积、红细胞压积和血小板压积。

7.如权利要求6所述的全血C-反应蛋白测量装置,其特征在于,所述浓度修正模块中采用如下公式实现对所述初始浓度计算模块确定出的全血C-反应蛋白浓度的修正:

$$C_{\text{mod}} = C \times 100 / (100 - \text{BCT} \%)$$

其中, C_{mod} 表示修正后的全血C-反应蛋白浓度, C 表示所述初始浓度计算模块确定出的

全血C-反应蛋白浓度, $\text{BCT} \%$ 表示全血细胞压积。

8.如权利要求6或7所述的全血C-反应蛋白测量装置,其特征在于,所述浓度修正模块中全血细胞压积的计算方法包括:

采用公式 $\text{BCT} \% = V_{\text{Cell_Total}} / V$, 其中, $\text{BCT} \%$ 表示全血细胞压积, $V_{\text{Cell_Total}}$ 表示白细胞、红细胞和血小板的体积累加之和, V 表示未加入溶血剂前的全血样本的体积;

或者,所述全血细胞压积为白细胞压积、红细胞压积和血小板压积之和,其中,白细胞压积等于白细胞数日乘以白细胞平均体积,红细胞压积等于红细胞数日乘以红细胞平均体积,血小板压积等于血小板数日乘以血小板平均体积,白细胞数日、白细胞平均体积、红细胞数日、红细胞平均体积、血小板数日、血小板平均体积均依据库尔特原理获取。

9. 一种样本分析仪,其特征在于,包括:

反应池,用于为被测的已溶血全血样本和负载有抗C-反应蛋白抗体的乳胶试剂提供凝集反应场所;

光度计,用于对凝集反应的生成物进行光照射,根据生成物在不同时间段下的吸光强度的变化,确定出全血C-反应蛋白浓度;

细胞计数装置,用于根据库尔特原理确定全血样本中全血细胞的数目和体积,其中所述全血样本是包含白细胞、红细胞、血小板的混合物;

处理器,用于根据所述全血细胞的数目和体积计算出全血细胞压积,根据所述全血细胞压积对确定出的全血C-反应蛋白浓度进行修正,其中所述全血细胞压积包括白细胞压积、红细胞压积和血小板压积;

输出装置,用于输出修正后的全血C-反应蛋白浓度。

10. 如权利要求9所述的样本分析仪,其特征在于,所述处理器中采用如下公式实现对确定出的全血C-反应蛋白浓度进行修正:

$$C_{\text{mod}} = C \times 100 / (100 - \text{BCT} \%)$$

其中, C_{mod} 表示修正后的全血C-反应蛋白浓度, C 表示所述光度计确定出的全血C-反应蛋白浓度,BCT%表示全血细胞压积。

法律依据:《招标投标法》第二十条招标文件不得要求或标明特定生产供应者,以及含有倾向或排斥潜在投标人的内容。

《招标投标法实施条例》第三十二条第(五)项招标人不得以不合理条件限制、排斥潜在投标人;限定或指定特定的专利、商标、品牌、原产地或者供应商,属典型违法情形。

《政府采购法实施条例》第二十条第(六)项采购人/代理机构不得限定或指定特定的专利、商标、品牌或者供应商,否则构成对供应商的差别待遇或歧视待遇。

五、与投诉事项相关的投诉请求

请求:基于上述质疑事项及事实依据,我方恳请贵单位本着公平、公正、科学、合理的原则,对本次招标文件的相关条款进行全面核查,并依法作出如下处理:

1. 立即暂停本次招标相关工作,对第10条、第12条、第14条招标参数进行全面修正,删除深圳迈瑞专属技术指标,参照行业通用标准及主流产品技术水平,重新制定符合公平

竞争要求、多数潜在供应商可满足的参数，确保能够满足条件的供应商不少于三家。

2. 对第 10 条参数，删除“同一管血液质控品可以覆盖全部报告项目”的深圳迈瑞的要求，对第 12 条参数，将“一支质控品可以涵盖红细胞计数、白细胞分类、网织红细胞等检测项目”，删除倾向性、排他性要求，第 10 条及第 12 条目前市面上仅有“迈瑞、希森美康”两个品牌能够满足该需求，并且第 12 条还为重要参数指标，根据调研情况，该条明显不满足三家。

对第 14 条参数，删除该条具有“深圳迈瑞”专利技术的明确指向性要求，因其具有专利申请，故在遵守我国法律要求前提下，正规且合格的生产厂家均不可能拥有该专利要求的对应功能，其指向性非常明确，烦请删除确保多数潜在供应商可响应。

3. 针对参数修正内容，发布招标文件补充公告，延长投标响应期限，给予所有潜在投标人合理的响应调整时间，确保招标工作的公平、公正、公开。

4. 向我方书面答复本次质疑的处理结果，明确参数修正的具体内容及实施时间。

签字(签章):

日期: 2026.5.11

章: