

## 质疑函

质疑供应商基本信息:

质疑供应商: 广西红美医疗投资有限公司

地址: 广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路118号南宁青秀万达广场西1栋1305号

邮编: 530023

联系人: 丘军

联系电话: \_\_\_\_\_

代理人(如有): 丘军

联系电话: \_\_\_\_\_

质疑项目基本情况:

质疑项目名称: 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

质疑项目编号: WZZC2026-J1-060014-GXZY

采购人名称: 梧州市龙圩区中医医院

采购文件获取时间: 2026年5月11日

一、质疑事项具体内容

**质疑事项 1:** 标的名称: 全自动生免生化流水线(全自动生化分析仪, 全自动化学发光免疫分析仪) 技术参数(二) 生化模块▲实质性设计不合理

1、质疑条款: 生化模块第7条▲具有圆盘进样方式, 有140个样本位, 其中25个带冷藏功能, 通过圆盘进样方式加载的样本, 其测试优先于轨道样本。

质疑理由: 该种圆盘式进样+冷藏样本位+圆盘样本优先检测逻辑, 属于小众非标结构设计, 不属于检验行业通用主流进样模式。该功能无临床硬性使用必要, 将独有非标结构设置为一票否决硬性指标, 人为排除大量合规轨道式进样优质设备, 构成不合理技术壁垒, 限制市场公平竞争。同时样本冷藏功能不属于临床检验必备刚需, 样本留存按实验室常规冷链及时效管理即可, 不强制要求仪器机载样本冷藏功能, 不应设为实质性一票否决条款

修改建议: 取消圆盘进样强制要求, 修改为: 仪器具备大容量连续进样能力, 支持急诊样本优先检测 即可。

2、质疑条款: 生化模块第14条▲比色杯: 单次装载 $\geq 410$ 个石英玻璃反应杯, 光径5mm, 可重复使用, 支持单个比色杯更换。

**质疑理由：**单次装载 410 个石英杯为特定厂家定制化固定数量，行业通用设备装载量区间宽泛，该数值无医学检验必要性；同时强制要求可重复使用石英杯，排斥目前医疗行业广泛使用、安全性更高、无交叉污染风险的一次性比色杯，技术要求不科学、具有明显排他性。

**修改建议：**取消固定 410 个数量限制，允许一次性比色杯、可重复使用比色杯两种形式。

**3、质疑条款：**生化模块第 17 条▲温控系统：用无成本支出和免保养的固体直热或者油浴恒温方式，无需水及水浴添加剂。

**质疑理由：**水浴恒温方式为国内外生化分析仪成熟、稳定、高精度通用温控技术，广泛应用于各级医疗机构。本条款直接强制排除水浴恒温结构，人为限定两种特定温控方式，无科学依据，刻意排斥合规主流设备，属于歧视性技术条款。

**修改建议：**放宽温控方式，允许固体直热、油浴、水浴等成熟恒温方式，仅要求温控精度满足临床检测要求。

**4、质疑条款：**生化模块第 19 条▲投标厂家在国家 2024 年 EQA 上报常规化学 A 的实验室超 400 家的项目≥10 项；原装配套试剂参加集采的项目全部纳入集采 A 组中选。

**质疑理由：**①EQA 上报合作实验室数量属于企业市场规模商业指标，与仪器质量、检测性能、临床使用无关，不应作为投标硬性门槛；②国家集采 A 组、B 组均为合法中标，产品质量、质控标准一致，强制要求全部为 A 组中标，无政策依据，违规排斥合法合规 B 组中标供应商。

**修改建议：**删除实验室数量考核门槛；修改为配套集采试剂纳入国家集采范围，A、B 组中标均予以认可。

**5、质疑条款：**生化模块第 20 条▲原装配套试剂规格需有包含单人份测试的注册项目，可实现成本精确测算。

**质疑理由：**生化检测行业主流试剂均为大容量批量包装，单人份试剂并非行业通用标配，且无临床检测刚需。该条款限定试剂包装形态，为小众特有配置，变相限制供应商范围，属于不合理排他条款。

**修改建议：**取消单人份试剂强制要求，仅要求试剂资质齐全、溯源合规即可。

**质疑事项 2:** 标的名称: 全自动生化流水线 (全自动生化分析仪, 全自动化学发光免疫分析仪) 技术参数 (三) 化学发光模块▲实质性条款设计不合理

1、质疑条款: 发光模块第 12 条▲校准方式: 校准品独立注册。为节约试剂, 试剂校准≤三点定标, 提供试剂说明书为佐证。

质疑理由: 免疫检测部分高精度项目必须采用四点及以上多点定标才能保证线性精准、检测结果可靠, 强制≤三点定标不符合免疫检测科学逻辑, 限制合规多点定标优质设备。

修改建议: 修改为根据项目特性合理多点定标。

2、质疑条款: 发光模块第 16 条▲乙肝表面抗原及 HIV 等试剂项目效期≥17 个月, 方便试剂长期管理。

质疑理由: 依据国家医疗器械注册标准, 传染病类免疫试剂常规有效期为 12-15 个月, ≥17 个月超长有效期仅极少数厂家可以实现, 不属于行业通用标准。将试剂保质期设置为一票否决条款, 无医疗必要性, 构成排他壁垒。

修改建议: 修改为乙肝、HIV 等传染病试剂有效期≥12 个月, 符合国家医疗器械通用注册标准。

3、质疑条款: 发光模块第 24 条▲配套试剂传染病套餐、糖代谢套餐、性激素套餐、β-HCG 等集采项目全部入选 A 组中标, 保障网采要求。

质疑理由: 国家药品集采 A、B 组为同等合法中标组别, 药品及试剂质量、质控标准完全一致。强制要求全部为 A 组中标, 违背国家集采政策初衷, 违规排斥 B 组中标合规供应商。

修改建议: 修改为相关集采试剂纳入国家集采中标目录, A、B 组均认可。

**质疑事项 3:** 标的名称: 全自动凝血分析仪 技术参数指向特定品牌型号。

1、质疑条款: 技术参数第 2 条: “仪器同时拥有 PT 演算 FIB 与 Clauss 法实测两种方法”。

质疑理由: PT 演算 FIB 是光学法仪器独有, 具有指向性及排他性。

修改建议：仪器同时拥有 PT 演算 FIB 或 Clauss 法实测两种方法。

2、质疑条款：技术参数第 6 条：“对每个样本进行 HIL 质量核查；质量核查不额外消耗反应杯；凝块检测”。

质疑理由：此参数为光学法独有，具有指向性及排他性。另不额外消耗反应，在质量核查过程中，为避免样本污染，应另外使用反应本重新加注样本。

修改建议：删除此项参数。

3、质疑条款：技术参数第 11 条：“试剂为原厂全液体试剂，杜绝人工配制可能导致的浪费和结果不准确”。

质疑理由：此参数具有独家性质及排他性。液体及干粉试剂选择，应当由使用科室管理。

修改建议：试剂为原厂液体或干粉试剂。

4、事实依据：此次参数有指向迈瑞公司的全自动凝血分析仪 CX-6000，后附迈瑞公司官网截图：

#### 传承高端功能守护检测过程

传承

家族化检测系统

超稳联杯试剂

高端全功能

全液体一瓶即用

\* 七项全液体试剂

\* 一次性封口膜密封



## 创新保障系统 守护检测结果

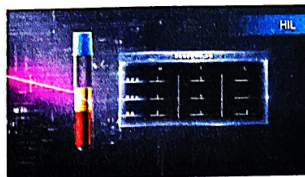
创新

C·Lab Bridge 专家解读系统

EQC 云质评系统

SQV 样本质量核查系统

基线期多波长HIL核查



基线期多波长HIL核查

## 创新保障系统 守护检测结果

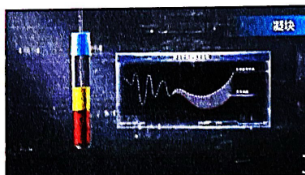
创新

C·Lab Bridge 专家解读系统

EQC 云质评系统

SQV 样本质量核查系统

凝块样本曲线核查



凝块样本曲线核查

综上所述，本采购文件中多项带▲实质性技术条款，存在脱离临床实际、设置非标专属结构、限定特定技术形式、抬高冗余参数、商业指标准入、歧视合规集采B组等违规情形。多处参数为少数品牌特有配置，不符合通用医疗器械行业标准，极易造成定向招标、限制充分市场竞争，违背《中华人民共和国政府采购法》公开、公平、公正原则。若不进行修改，将导致大量合法、合规、资质齐全的优质供应商被动出局，严重影响本次采购公正性。

法律依据：

《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》

第八条 竞争性磋商文件应当根据采购项目的特点和采购人的实际需求制定，并经采购人书面同意。采购人应当以满足实际需求为原则，不得擅自提高经费预算和资产配置等采购标准。

#### 《中华人民共和国政府采购法》

第二十二条 供应商参加政府采购活动应当具备下列条件：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。

第七十一条 采购人、采购代理机构有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其行政主管部门或者有关机关给予处分，并予通报：（三）以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；

**质疑事项 4：**标的名称：自动粪便处理分析系统 参数为排他性定制参数，排斥潜在供应商。

1、质疑条款：样本采集管“全封闭设计，具有内外定位装置，可进行两端穿刺加注或吸样，吸样针倒置上穿定量吸样；采集管内部具有不锈钢材质滤网结构，可有效富集寄生虫卵。

质疑理由：参数为排他性定制参数，排斥潜在供应商。

事实依据：

本次招标参数第 4 条要求：“吸样针倒置上穿定量吸样，采集管内部具有不锈钢材质滤网结构，可有效富集寄生虫卵”。经调研国内自动粪便分析仪行业技术现状，该参数为四川沃文特生物工程有限公司专属定制参数：

1. 目前国内自动粪便分析仪主流厂家中，仅沃文特生物的产品采用吸样针倒置上穿定量吸样，不锈钢材质滤网结构；

2. 其他主流厂家如湖南丽拓、厦门信道生物、苏州海路生物、珠海科域、湖南爱威、重庆天海、湖南协大等，均采用正置正穿吸样，聚氨酯过滤棉、动态滤网等成熟过滤富集技术，该类技术同样可有效实现吸样和寄生虫卵的富集，完全满足临床检测需求，且已在全国大量医疗机构广泛应用；

3. 本次招标强制要求“吸样针倒置上穿定量吸样，不锈钢材质滤网”，实际上将其他厂家的成熟合规技术完全排除在外，导致仅有沃文特一家供应商能够满足该参数要求，变相限制了其他潜在供应商参与本次投标。

**法律依据：**

1. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第（三）项：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：（三）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品；

《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。

修改建议：该条参数修改为“穿刺加注或吸样，采集管内部具备可有效富集寄生虫卵的过滤富集结构”。

**2、质疑条款：“高频往复式气动混匀”参数为排他性定制参数，排斥潜在供应商事实依据：**

本次招标参数第 8 条要求：“▲高频往复式气动混匀，保证样本充分混匀而不破坏样本中有形成分”。该参数同样为沃文特生物专属定制参数：

1. “高频往复式气动混匀”是沃文特生物专属技术方案，其自身 FA180/S 系列自动粪便处理分析系统正是采用该技术，为其产品独有技术特征；

2. 行业内其他主流厂家采用的智能搅拌控制、撕裂式混匀、涡旋振荡混匀等成熟混匀技术，同样可以实现样本充分混匀，且能够保证不破坏样本中有形成分，完全满足临床检测的所有需求；

3. 本次招标强制要求该特定技术名称，导致仅有沃文特的产品能够满足该参数要求，直接排斥了其他具备合格产品的潜在供应商，严重违反了政府采购公平竞争的原则。

**法律依据：**

1. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第（三）项：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：（三）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品；

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第十一条：采购需求应当完整、明确，不得指定特定供应商、特定技术，不得对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。

修改建议：该条参数修改为“具备可保证样本充分混匀且不破坏样本中有形成分的混匀技术”。

附：沃文特生物自动粪便处理分析系统技术参数彩页

|          |           |                                                               |
|----------|-----------|---------------------------------------------------------------|
|          | 试剂卡       | 能够检测粪便隐血、转铁蛋白、钙卫蛋白、轮状病毒、腺病毒、乳铁蛋白、胃幽门螺旋杆菌等项目。<br>对试剂卡结果自动识别判读； |
| 样本采集及前处理 | 样本采集管     | 全封闭设计，保证测试前、测试中、测试后全程密闭；                                      |
|          | 采样量       | 采集 1 平勺，约 0.3g；                                               |
|          | 采样指导      | 每个样本采集管均粘贴采样指导标签，指导操作员合格采样；                                   |
|          | 进样方式      | 流水上样，最大支持一次性装样 50 个样本，具有样本架异常报警功能；                            |
|          | 样本混匀方式    | 气动旋转混匀，混匀次数可调；                                                |
|          | 样本稀释功能    | 自动稀释，9 种稀释方式，0-8ml 可选；                                        |
|          | 样本过滤和富集功能 | 自动过滤样本残渣和富集有形成分，并进行智能二次稀释；                                    |
|          | 吸样与分样功能   | 自动吸取样本，吸样针倒置上穿定量吸样，在采集管底部中间吸样，并自动分配镜检和试剂卡检测需要的样本；             |
|          | 管路清洗功能    | 自动清洗；                                                         |
| 镜检       | 计数池通道     | 3 通道，石英玻璃材质，池内壁曲线型设计无死角；                                      |
|          | 显微镜光源     | LED 冷光源高感光度检测，自动聚焦，自动焦距记忆；                                    |
|          | 物镜        | 10X 和 40X，自动切换高/低倍双物镜；                                        |
|          | 图像参数      | 500 万像素，全局快门；                                                 |
|          | 采图        | 自动断层扫描采图，视野数可调（高倍 5 层、低倍 3 层），支持可疑目标的定位追踪；                    |
|          | 自动识别      | 自动分类识别；                                                       |



### 三、质疑请求

本质疑供应商依据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五十二条以及《政府采购质疑和投诉办法》第十条的规定，依据提起本次质疑，具体请求如下：

- 1、请求采购代理机构及采购人暂停本项目采购流程，对本次质疑事项进行核查；
- 2、请求删除、修改本招标文件内全部不合理、排他性、量身定制的▲实质性否决条款；
- 3、请求重新修订采购文件，优化技术参数，采用行业通用、公平、无排他性的技术标准，保障所有合格供应商平等参与本次投标。

质疑申请人（盖章）： 广东红美医疗投资有限公司

法定代表人（签字）： 陈胜

质疑日期：2026年05月12日