

**广西鑫远工程项目管理有限公司**  
**关于覃塘区人民医院医疗设备采购**  
**(GGZC2026-J1-040027-GXXY) 质疑答复函**

质疑人：南宁曼悦风医学科技有限公司

地址：南宁市那洪大道 7 号研样智谷 A3 栋 504-2 室

法定代表人：/

委托代理人：彭丹雨

电话：15878995010

南宁曼悦风医学科技有限公司：

感谢贵公司对《覃塘区人民医院医疗设备采购[GGZC2026-J1-040027-GXXY]》项目的关注与支持。我方已收悉贵公司于 2026 年 6 月 11 日以邮寄方式提交的质疑函，并高度重视相关反馈意见。针对函中提出的质疑内容，我们组织相关人员对质疑事项进行了全面、细致的核实，现依据事实和法律法规，针对贵公司质疑事项逐一答复如下：

**质疑事项 1：第 13 条“内嵌式自动上样器”参数具有排他性，指向特定进口品牌。**

**质疑事项 1 的答复：**

本项目采购需求★13、自动上样器功能：单盘≥40 管流式管通量，具备万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。参数设置核心依据为实验室空间大小及生物安全管控要求考量：本项目采购单位为 HIV 检测单位，实验室需大批量开展日常检测项目，日均样本量大、样本流转密集。内嵌式自动上样模块整机集成于设备机身内部，无外露管线、外接托架，可最大程度避免样本气溶胶外溢、样本倾洒造成的生物安全污染风险，同时可显著减少设备占地面积，减少外接装置磕碰移位等问题导致故障概率，是出于对采购单位的实验室空间大小，生物安全规范提出的硬性使用要求，该要求设定直接关系设备日常使用安全、故障率、实验室生物安全管控效果，属于保障项目履约质量、满足采购人实际工作刚需的必要技术要求，符合《政



府采购需求管理办法》中“采购需求应当贴合实际履职、业务开展需要”的规定，不存在设定与履约无关指标、不合理限制供应商的情形，并非单纯偏向特定品牌的定制化门槛。

目前国内多家主流流式细胞仪厂商均具备内嵌式整机集成自动上样器成熟机型，并非仅进口品牌独有；外接外挂式上样设备虽技术成熟，但采购单位实验室操作台空间狭小、大批量连续检测、高生物安全等级的使用场景下，适配性不足。采购文件仅限定设备结构形态以匹配场地条件，未限定品牌、型号、产地，未设置仅少数品牌可满足的排他性指标，经市场调研，目前满足该参数设定的国产品牌达到3家及以上。

质疑人南宁曼悦风医学科技有限公司提供质疑事项1无事实依据、证明材料和法律依据，故质疑不成立。

**质疑事项2：第19条“同品牌+三类注册证”违反医疗器械监管法规，排斥国产优质产品。**

**质疑事项2的答复：**

1、关于“配套同品牌试剂耗材”设定依据

流式细胞仪荧光通道电压、荧光补偿、光路校准逻辑均为设备厂商专属标定体系，不同品牌试剂荧光素浓度、荧光光谱、微球校准标准存在差异，混用第三方品牌试剂，易出现补偿偏差、信号漂移、检测结果重复性差、质控失控等问题，影响诊断准确性，同品牌配套为设备光路、光路校准、补偿体系匹配刚需，有同品牌配套试剂，证明该品牌在质量体系更完善，是出于对品牌体系的完整性、规范性、成熟度与可持续性进行全方位统筹考量作出的综合评估。条款仅要求有配套仪器同品牌试剂，允许各投标人提供自身品牌原厂试剂参与响应，所有仪器品牌均适用同等约束规则，无单独限制某类供应商、排除第三方试剂供应商的倾向；采购文件未禁止供应商同时经营多品牌设备与试剂，不存在限制市场竞争的情形，未违反《政府采购法实施条例》相关禁止性规定。

2. 关于“试剂三类医疗器械注册证”条款说明

依据《医疗器械监督管理条例》及《体外诊断试剂分类规则》（2021年第129号公告）规定，国家药监局按风险等级给体外诊断试剂/医疗器械分三类，



风险从低到高：一类<二类<三类。第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料申请。第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。国家药监局审批三类注册证审核最严、周期长、标准高。本次采购单位为 HIV 确证单位，对设备及试剂要求更严格。经市场调研，目前 HLA-B27 项目三类注册证品牌厂家达到 3 家及以上。

质疑人南宁曼悦风医学科技有限公司提供质疑事项 2 无事实依据、证明材料和法律依据，故质疑不成立。

综合上述，贵司两项质疑事项所述理由均不成立，本项目采购文件第二章技术参数第 13 条、第 19 条条款设置均贴合采购人临床业务、生物安全、质量管控实际需求，符合《中华人民共和国政府采购法》《政府采购法实施条例》《政府采购需求管理办法》及医疗器械监管相关规定，不存在差别待遇、歧视供应商、排斥国产产品、指向特定品牌的违法违规情形，所有技术参数不作修改，采购文件保持原状执行。

你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）规定，有向政府采购监督管理部门投诉的权利。

此答复函在网上公开后视同质疑供应商和其他有关供应商均已接收此函。感谢你公司对本项目采购活动的监督与支持！

特此复函。

广西鑫远工程项目管理有限公司

2026 年 6 月 12 日

