

质疑函

致：贵港市覃塘区人民医院（采购人）、广西鑫远工程项目管理有限公司（采购代理机构）

抄送：贵港市覃塘区财政局政府采购监督管理股

质疑人（供应商）：南宁曼悦风医学科技有限公司

地址：南宁市那洪大道7号研祥智谷A3栋504-2室

法定代表人：韦淑玲

联系人：彭丹雨

联系电话：15878995010

项目名称：覃塘区人民医院医疗设备采购

项目编号：GGZC2026-J1-040027-GXXY

获取采购文件日期：2026年6月10日

我司已于上述日期依法获取本项目竞争性谈判采购文件。经详细研读，发现第二章 采购需求·货物需求一览表中关于技术参数第18条（★）及第19条（★）的设置存在违反法律法规、以不合理条件实行差别待遇或歧视待遇的情形。依据《中华人民共和国政府采购法》第五十二条、《政府采购法实施条例》第二十条及《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）之规定，现依法提出书面质疑。

质疑事项一：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

事实与理由：

采购文件要求：“★自动上样器功能.....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”。

参数组合指向单一：流式细胞仪自动上样器的实现形式分为“外挂式”和“内嵌式”。在59万元的预算限制下，强制要求“内嵌式且不能突出机身外部”，实质上排除了采用成熟、稳定外挂式自动上样技术的国产主流品牌（如中生医疗等）。此参数为某特定品牌（如BD等）的高端封闭机型量身定做，并非临床检测的必要功能。

与履约无关：临床核心需求是“能够自动连续上样，减少人工操作，防止样本交叉污染”。上样器是“内置”还是“外置”，不影响检测结果的准确性和临床诊断的有效性。依据《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第三十二条，设定与履约无关的技术指标，属于以不合理条件限制供应商。

诉求：

删除“内嵌式”、“不能突出机身外部”等非必要性限制，修改为：“配置自动上样装置，单次装载容量≥40支流式管，支持96孔板检测，上样过程无需人工值守，具备生物安全防护功能。”



质疑事项二：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

事实与理由：

采购文件要求：“★19、配套同品牌试剂耗材.....供应商应提供试剂三类医疗器械注册证进行佐证”。

违反国家药监局法定分类规则：依据国家药监局《体外诊断试剂分类规则》（2021 年第 129 号公告），HLA-B27 检测试剂盒（流式细胞仪法）法定管理类别为第二类（由省级药品监督管理局核发注册证，如中生医疗持有的“皖械注准 20262400104”）。强制要求“三类注册证”，直接将持有合法二类注册证的所有国产企业（包括我司及合作伙伴）排除出局，属于典型的“设定与采购需求不相称的过高门槛”。

构成变相指定品牌：“配套同品牌试剂耗材”实质是“原厂封闭捆绑”。流式抗体试剂与仪器之间不存在不可替代的专有技术壁垒，强制同品牌限制了医院未来选择性性价比更优的第三方试剂的权利，也排除了能够提供兼容优质试剂的供应商，违反《政府采购法实施条例》第二十条第（三）项。

诉求：

删除“配套同品牌”之限定。

将“提供试剂三类医疗器械注册证”更正为：“提供试剂有效的医疗器械注册证（二类/三类，以国家法定管理类别为准）或第一类备案凭证，注册证预期用途须覆盖本项目的淋巴细胞亚群及 HLA-B27 检测需求。”

综上所述

上述两条★条款叠加，构成了“设备端卡国产、试剂端卡国产”的双重壁垒，严重破坏了政府采购的公平竞争环境。恳请贵单位本着公正、合法的原则，对上述参数予以澄清和修改，并以更正公告的形式通知所有潜在供应商，并依法顺延响应文件提交截止时间。

特此函达。

质疑人（公章）

法定代表人（签字或盖章）

日期：2026 年 6 月 10 日

附件清单：

- 营业执照复印件（加盖公章）
- 法定代表人证明书及身份证复印件
- 授权委托书（如委托办理）
- 中生医疗 HLA-B27 二类医疗器械注册证（复印件）



法定代表人证明书

供应商名称：南宁曼悦风医学科技有限公司
地址：南宁市那洪大道7号研祥智谷A3栋504-2室
姓名：韦淑玲；性别：女
年龄：35岁；职务：执行董事；身份证号码：450481199105221825
系南宁曼悦风医学科技有限公司的法定代表人。

特此证明。

附件：法定代表人有效身份证正反面复印件



供应商（盖公章）：南宁曼悦风医学科技有限公司

2021年6月10日



法人授权委托书

致：贵港市覃塘区人民医院（采购人）、广西鑫远工程项目管理有限公司（采购代理机构）

本授权委托书声明：我韦淑玲系南宁曼悦风医学科技有限公司的法定代表人，现授权我公司在职工彭丹雨（450521200008244827）为委托代理人，负责项目名称：覃塘区人民医院医疗设备采购 项目编号：GGZC2026-J1-040027-GXXY 的质疑函等所有相关工作。

委托期限从 2026 年 6 月 10 日至 2026 年 12 月 31 日止。

代理人无转委托权，特此委托。

附：被委托人身份证复印件



单位名称（公章）：南宁曼悦风医学科技有限公司

法定代表人（签字或盖章）韦淑玲

2026年6月10日



中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号： 皖械注准 20262400104

注册人名称	中生医疗科技（合肥）有限公司													
注册人住所	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路 3959 号智能科技园二期 2 号楼 2 层西半层													
生产地址	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路 3959 号智能科技园二期 2 号楼 2 层西半层													
代理人名称	（不适用）													
代理人住所	（不适用）													
产品名称	HLA-B27 检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC）													
包装规格	50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒。													
	试剂盒组成	主要组成成分	浓度											
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE 检测试剂 </div> <div style="width: 55%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">FITC 标记的鼠抗人 HLA-B27 单克隆抗体</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">30 μg/mL</td> </tr> <tr> <td>PE 标记的鼠抗人 HLA-B7 单克隆抗体</td> <td style="text-align: center;">40 μg/mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300</td> </tr> </table> </div> </div>	FITC 标记的鼠抗人 HLA-B27 单克隆抗体	30 μg/mL	PE 标记的鼠抗人 HLA-B7 单克隆抗体	40 μg/mL	磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">IgG2a-FITC/IgG1-PE 同型对照</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">30 μg/mL</td> </tr> <tr> <td>PE 标记的鼠 IgG1 同型单克隆抗体</td> <td style="text-align: center;">40 μg/mL</td> </tr> <tr> <td colspan="2">磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300</td> </tr> </table>		IgG2a-FITC/IgG1-PE 同型对照	30 μg/mL	PE 标记的鼠 IgG1 同型单克隆抗体	40 μg/mL	磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300	
	FITC 标记的鼠抗人 HLA-B27 单克隆抗体	30 μg/mL												
	PE 标记的鼠抗人 HLA-B7 单克隆抗体	40 μg/mL												
	磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300													
	IgG2a-FITC/IgG1-PE 同型对照	30 μg/mL												
	PE 标记的鼠 IgG1 同型单克隆抗体	40 μg/mL												
磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 含 0.2% BSA 及 0.5% ProClin 300														
预期用途	检测人体外周血样本中淋巴细胞表面 HLA-B27 抗原表达情况，用于辅助诊断强直性脊柱炎（AS）。													
附件	产品技术要求、说明书													



产品储存条件及有效期	2~8℃密封避光保存，有效期 12 个月。开瓶后于 2~8℃密封避光贮存，有效期 8 个月。开瓶后避免试剂污染，试剂开封后应尽快使用，以免空气、采样累积污染引起变质。试剂如出现混浊、沉淀、变色等异常情况，请勿使用。注意事项：试剂禁止冷冻；生产日期和失效日期见标签。
其他内容	
备	



批准日期：2026 年 05 月 08 日
 生效日期：2026 年 05 月 08 日
 有效期至：2031 年 05 月 07 日



及供备家