

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：广州市达瑞生物技术股份有限公司

地址： 广州市高新技术产业开发区荔枝山路6号自编2号404

邮编： 510663

联系人： 李贻林 联系电话： 020-32299700

授权代表： 李超林

联系电话： 18174825787

地址： 广西壮族自治区南宁市良庆区北投溪境 邮编： 530200

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称： 高通量测序仪平台临床检验设备采购

质疑项目的编号： GXZC2026-G1-001225-GXHY

采购人名称： 右江民族医学院附属医院

质疑事项：基因测序仪参数设置指向性、排他性

☐ 招标文件 招标文件获取日期：2026年6月16日

☐ 招标过程

☐ 招标结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1:

基因测序仪 1 :

(8) 平台 : 配置两种规格芯片，满足不同业务需求。单末端测序模式 (SE) 下,高通量芯片 (FCL) 能满足 $\geq 500M$ 有效信号点，中

通量芯片（ FCS ）能满足 $\geq 100M$ 有效信号点。

（9）测序读长策略有多种可选，至少包括 SE50、 SE100、 PE50、 PE100、 PE150 这 5 种测序读长。

（ 13 ）芯片：采用规则阵列技术，具有密度大，避免荧光信号交叉影响。

（ 20 ）与所投设备适配试剂有胎儿染色体非整倍体（ T21、 T18、 T13 ）检测试剂盒。

（ 25 ）胎儿染色体非整倍体（ T21、 T18、 T13 ）检测试剂盒预期用途对胎儿染色体非整倍体疾病 21-三体综合征、 18-三体综合征和 13-三体综合征进行产前筛查。

事实依据：经我公司充分调研，同时满足（8）（9）（13）三条参数且可以用于临床诊断即获批三类注册证的设备产品，仅深圳华大智造科技股份有限公司 MGISEQ-200 及其贴牌设备满足（见图 1），此项参数指定特定供应商和特定产品。同时（20）（25）参数又要求基于该设备开展胎儿染色体非整倍体（ T21、 T18、 T13 ）检测，该项目依法隶属于产前诊断管理办法监管，在（8）（9）（13）基础上具备三类注册证的胎儿染色体非整倍体（ T21、 T18、 T13 ）检测试剂盒仅华大生物科技（武汉）有限公司一家，且深圳华大智造科技股份有限公司与华大生物科技（武汉）有限公司为同一集团公司旗下子公司，综合招标文件中第三章投标人须知第 29.2 项“技术要求评审中允许负偏离的条款数为 3 项。”可得出结论，仅华大。因此基因测序仪 1 参数具有明显指向性。

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：（三）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；（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。

MGISEQ 10		首页	产品中心	技术与应用	资源中心	服务与支持	关于我们	专题推荐
产品介绍	产品特点	性能参数	系统参数	用户案例	相关产品推荐	产品资料	立即购买	

性能参数

芯片数	1	1	支持读长	Reads数量	数据产量	数据质量 Q30*	运行时间
芯片类型	FCS	FCL	SE100-FCS	100 M	~10 Gb	>80%	~10 h
芯片流道数	1 Lane	1 Lane	PE100-FCS	100 M	~20 Gb	>85%	~20 h
单芯片有效Reads数量*	100 M	500 M	PE150-FCS	100 M	~30 Gb	>80%	~26 h
支持读长	SE100	SE50	SE50-FCL	500 M	~25 Gb	>85%	~7 h
	PE100	PE50	PE50-FCL	500 M	~50 Gb	>85%	~15 h
	PE100	SE100	SE100-FCL	500 M	~50 Gb	>85%	~13 h
	PE150	PE100	PE100-FCL	500 M	~100 Gb	>85%	~26 h
		PE150	PE150-FCL	500 M	~150 Gb	>80%	~40 h

* 有效Reads数的最大值根据特定标准文库运行所得，实际应用文库受样本类型、建库方式会有所波动。

* 高于Q30的碱基百分比是特定标准文库通过整个运行平均所得，实际应用表现受样本类型、文库质量、插入片段长度等因素影响。

MGISEQ 10		首页	产品中心	技术与应用	资源中心	服务与支持	关于我们	专题推荐
产品介绍	产品特点	性能参数	系统参数	用户案例	相关产品推荐	产品资料	立即购买	

性能参数

芯片数	1	1	支持读长	Reads数量	数据产量	数据质量 Q30*	运行时间
芯片类型	FCS	FCL	SE100-FCS	100 M	~10 Gb	>80%	~10 h
芯片流道数	1 Lane	1 Lane	PE100-FCS	100 M	~20 Gb	>85%	~20 h
单芯片有效Reads数量*	100 M	500 M	PE150-FCS	100 M	~30 Gb	>80%	~26 h
支持读长	SE100	SE50	SE50-FCL	500 M	~25 Gb	>85%	~7 h
	PE100	PE50	PE50-FCL	500 M	~50 Gb	>85%	~15 h
	PE100	SE100	SE100-FCL	500 M	~50 Gb	>85%	~13 h
	PE150	PE100	PE100-FCL	500 M	~100 Gb	>85%	~26 h
		PE150	PE150-FCL	500 M	~150 Gb	>80%	~40 h

* 有效Reads数的最大值根据特定标准文库运行所得，实际应用文库受样本类型、建库方式会有所波动。

* 高于Q30的碱基百分比是特定标准文库通过整个运行平均所得，实际应用表现受样本类型、文库质量、插入片段长度等因素影响。

图 1 深圳华大智造科技股份有限公司 MGISEQ-200 官网截图

质疑事项 2:

基因测序仪 1:

(13) 芯片：采用规则阵列技术，具有密度大，避免荧光信号交叉影响；

(24) NIPT 项目样本前处理需包含 PCR 扩增过程。

事实依据：规则阵列芯片技术和随机芯片技术是不同的序列排列方式，规则阵列芯片技术虽然荧光互相干扰影响降低，但是会产生标签跳跃的问题，而随机芯片技术标签跳跃可以忽略不计，其它设备采用随机簇生成技术，测序准确率高。目前并未有直接的数据证明 NIPT 前处理是否包含 PCR 对于检测结果的准确性等有明显的提升，该要求无必要性，结合参数 (13) 同时要求的“规则阵列芯片”、(24) “项目样本前处理需包含 PCR 扩增过程”以及 NIPT 项目开展依法必须具备 NMPA 三类注册证要求，此条参数以不合理无必要性的要求指定测序平台华大系列测序仪包括 MGISEQ-200/MGISEQ-2000 (见图 2、3)，此条参数具有明显带有倾向性、排他性，排除其它产品。

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：（三）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：（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。

双选载片 丰富你的日运行能力

MGISEQ-200是一款小巧、灵活的桌面型单载片基因测序平台，支持高低两种通量的载片。小载片(FCS)运行速度快，大载片(FCL) 通量高，用户可灵活选择，满足不同应用场景下对时间和通量的需求。

MGISEQ-200的两种载片搭载3-4种读长，支持开展不同测序应用，包括：低深度全基因组测序、靶向捕获/多重测序、小型基因组测序、RNA测序、全外显子测序等科研应用或临床应用，丰富你的日运行能力。



自主可控的 「DNBSEQ™」 核心技术

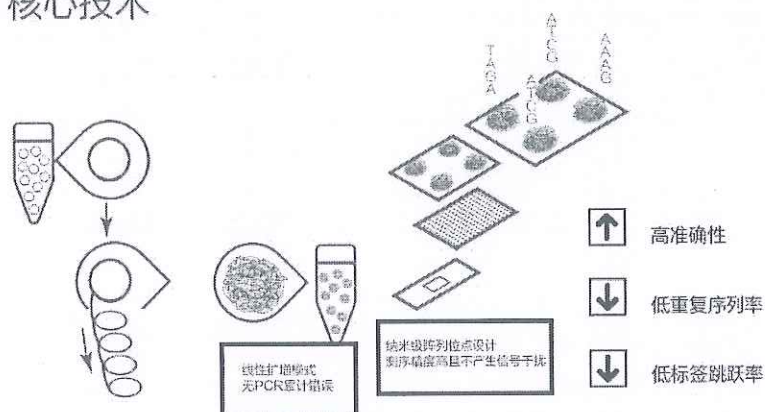


图2 华大智造阵列芯片技术 (MGISEQ-200 彩页)

◎ 技术原理

自主可控的「DNBSEQ™」核心技术

DNA纳米球测序技术——线性扩增无错误累积

↑ 高准确性 ↓ 低重复序列率 ↓ 低标签跳跃率

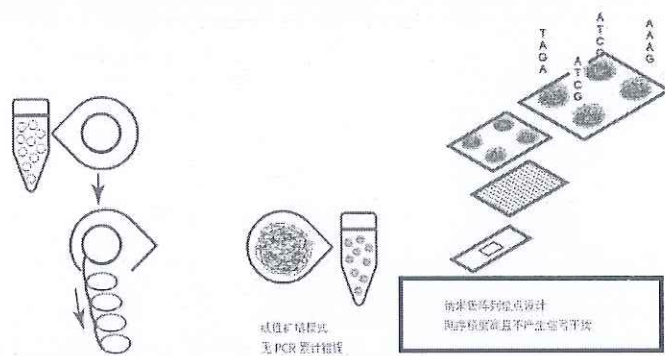


图 3 华大智造阵列芯片技术 (MGISEQ-2000 彩页)

质疑事项 3:

基因测序仪 2:

(11) 芯片 : 采用规则阵列芯片。

(12) 自样品放入基因测序仪后采用线性扩增模式。

(18) 与所投设备适配试剂有胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、T13) 检测试剂盒。

(19) 与所投设备适配试剂有染色体非整倍体和缺失高通量基因检测相关试剂。

事实依据: 目前并未有直接的数据证明“规则阵列芯片”和“线性扩增模式”对于检测结果的准确性等有明显的提升,该要求无必要性,此条参数以不合理无必要性的要求指定测序平台。

另经充分调研,目前高通量测序仪的测序原理仅有华大智造及其贴牌设备采用采用“规则阵列芯片”(见图 4),此条参数为华大智造的独家技术参数,此参数指定华大测序平台。经本公司充分调研,满足基因测序仪 2 中 (11) “采用规则阵列芯片”、(12) “采用线性扩增”,提供(18)具备 NMPA 资质的胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、 T13) 检测试剂盒和 (19) 染色体非整倍体和缺失高通量基因检测相关试剂的厂家,有且仅有华大。该设备参数具有明显的唯一性、指向性、排他性;

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：（三）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：

（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。



图 4 华大智造官网测序原理

质疑事项 4:

（二）数据一体机：

1.数据分析一体机（地贫）：（ 3 ）可内置的胎儿染色体非整倍体基因检测软件。（ 4 ）可内置的染色体非整倍体和片段缺失检测软

件。（5）可内置的地中海贫血基因检测软件。

事实依据：本招标项目为高通量测序系统，从参数要求和项目适配上均属于二代测序系统，在此类测序系统上地贫基因检测有 NMPA 注册的有且仅有华大生物，且参数（3）、（4）同时要求内置“胎儿染色体非整倍体基因检测软件”和“染色体非整倍体和片段缺失检测软件”，结合质疑事项 1、质疑事项 2、质疑事项 3，“基因测序仪 1”“基因测序仪 2”参数能同时满足“规则阵列芯片”、“线性扩增”仅有华大智造 MGISEQ-200/MGISEQ-2000 能满足临床合规开展要求（见图 5 华大试剂盒和软件）。其 OEM 设备仅有一款肿瘤试剂可用，没有无创 NIPT 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）、染色体非整倍体和片段缺失等试剂报证。能同时满足本项目“基因测序仪 1”“基因测序仪 2”应用要求的也仅有华大智造的 MGISEQ-200/MGISEQ-2000，即仅有华大生物 MGISEQ-200/MGISEQ-2000 型号测序仪有参数要求的试剂和软件医疗器械注册证。这同时也会导致设备和试剂的单一来源性。该测序仪参数通过不合理的要求限定测序平台，锁定测序品牌，指定特定供应商华大智造和产品 MGISEQ-200/MGISEQ-2000。

该项目为公开招标，核心需求为采购符合实际应用的高通量测序仪，以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇，此项目所设定的参数仅有一个生产商的特定产品满足。

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》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：（二）以不合理的条件对。

《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：（三）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：（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

首页

政务服务门户

境内医疗器械（注册）——“国械注准20223400492”基本信息

注册证号	国械注准20223400492
注册人名称	华大生物科技（湖北）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1楼一楼
产品名称	α和β地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
管理类别	第三类
型号规格	1152人份/盒
结构及组成/主要组成成分	包装盒1：PCR反应液、PCR反应酶、末端修饰缓冲液、末端修饰酶、加“A”缓冲液、加“A”酶、连接缓冲液、连接酶、阳性对照品1、阳性对照品2、阳性对照品3、阳性对照品4、阴性对照品、测序接头1-20、平切文库；包装盒2：PCR引物1、PCR引物2、PCR引物3、PCR引物4；包装盒3：磁珠1、磁珠2、洗脱缓冲液。（具体内容详见产品说明书）
适用范围/预期用途	该产品用于文库构建，采用高通量测序技术（联合探针锚定聚合测序法）定性检测人外周血样本中基因组DNA的4种α-地贫缺失型、2种β-地贫缺失型、3种α-地中海贫血缺失型和16种β-地中海贫血缺失型。试剂盒检测的地中海贫血基因变异信息见附表。
产品储存条件及有效期	包装盒1与包装盒2置于-18℃以下保存，包装盒3置于2℃~8℃保存，有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2022-04-12
生效日期	2022-04-12



境内医疗器械（注册）——“鄂械注准20212213560”基本信息

注册证编号	鄂械注准20212213560
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1栋一楼
产品名称	地中海贫血基因检测试剂
管理类别	第二类
型号规格	Thalassemia-GDS-3, Thalassemia-GDS-4
结构及组成/主要组成成分	Thalassemia-GDS-3: 产品物理组成由软件安装移动硬盘组成。产品逻辑组成由输入模块、处理模块和输出模块组成。发布版本号: V1。Thalassemia-GDS-4: 产品物理组成由软件安装移动硬盘组成。产品逻辑组成由输入模块、处理模块、输出模块、系统管理模块和数据管理模块组成。发布版本号: V1。
适用范围/预期用途	本软件与华大生物科技（武汉）有限公司生产的α和β地中海贫血基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）以及基于联合探针锚定聚合测序法的基因测序仪配套使用。适用于地中海贫血基因检测测序数据的分析，通过对测序数据的整理、过滤、比对，获得对应参考序列的比对结果，然后对结果进行统计分析和变异检测，最终得到地中海贫血基因检测的信息分析结果。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无
审批部门	湖北省药品监督管理局
批准日期	2021-12-17
生效日期	
有效期至	2026-12-16



境内医疗器械（注册）——“国械注准20243400384”基本信息

注册证编号	国械注准20243400384
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1栋一楼
产品名称	染色体非整倍体芯片检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
管理类别	第三类
型号规格	96人份/盒
结构及组成/主要组成成分	本产品包括包装盒1和包装盒2。包装盒1：打断修复酶、打断修复液、连接酶、PCR反应液、PCR引物、阳性对照品1、阴性对照品2、阴性对照品、标准品1-96；包装盒2：磁珠、洗脱液、分子水。（具体内容详见说明书）
适用范围/预期用途	本试剂盒用于体外定性检测孕妇羊水样本中的13、18、21、X、Y染色体非整倍体及染色体4p16.3、染色体22q11.2、染色体5p15.2-5p、染色体7q11.23、染色体15q11-q13区域的缺失情况。
产品储存条件及有效期	包装盒1置于-18℃以下保存，包装盒2置于2℃~8℃保存，有效期均为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	该产品预期用途包含Angelman综合征/Prader-Willi综合征、Williams-Beuren综合征辅助诊断。该两种疾病为列入罕见病目录的疾病。按照《用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》的相关要求，请申请人于上市后收集临床应用数据，将本产品检测结果与临床诊断结论进行对比，针对以上两种罕见病，每种至少收集10例临床病例，评价本产品临床性能。相关资料应由临床机构盖章，于产品注册时提交。
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2024-02-21
生效日期	2024-02-21
有效期至	2029-02-20



境内医疗器械（注册）——“鄂械注准20242215239”基本信息

注册证编号	鄂械注准20242215239
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1栋一楼
产品名称	染色体非整倍体和片段缺失检测试剂
管理类别	第二类
型号规格	KY-100K-1（发布版本 V1）、KY-100K-2（发布版本 V1）
结构及组成/主要组成成分	KY-100K-1采用C/S软件体系结构，由输入模块、处理模块和输出模块组成；KY-100K-2采用B/S软件体系结构，由输入模块、处理模块、输出模块和系统管理模块组成。软件交付方式为移动硬盘。
适用范围/预期用途	本产品为独立软件，与《染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》（医疗器械注册证号：国械注准 2024 3400384）及该试剂盒说明书指定的基因测序仪（BGISEQ-500、MGISEQ-2000）配套使用。适用于 13、18、21、X 和 Y 染色体非整倍体及染色体 4p16.3、染色体 22q11.2、染色体 5p15.2-5p、染色体 7q11.23、染色体 15q11-q13 区域缺失情况检测的测序数据分析。检测结果仅供临床参考，不作为产前诊断的唯一依据。产品适用于医疗机构使用。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无
审批部门	湖北省药品监督管理局
批准日期	2024-11-04
生效日期	2024-11-04
有效期至	2029-11-03
变更情况	/



境内医疗器械（注册）——“国械注准20173400059”基本信息

注册证编号	国械注准20173400059
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1栋一楼
产品名称	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
管理类别	第三类
型号规格	96人份/盒；192人份/盒；768人份/盒
结构及组成/主要组成成分	包装盒1：未修饰缓冲液、未修饰酶、连接缓冲液、连接酶、PCR反应液、PCR引物、阳性对照品、阴性对照品。包装盒2：标准品、1-48、包装盒3：试剂、洗脱缓冲液。（具体详见说明书）
适用范围/预期用途	本试剂盒用于检测孕周为12+0周及以上的孕妇外周血中胎儿游离DNA（DNA），通过分析样本中的胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数目的异常，对胎儿染色体非整倍体（唐氏21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征）进行产前筛查。本试剂盒仅用于产前筛查。
产品储存条件及有效期	包装盒1、2置于-16℃以下保存，包装盒3置于2℃~8℃保存，有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2021-12-13
生效日期	2022-01-13
有效期至	2027-01-12
变更情况	2017-11-06 适用范围增加基因测序仪（BGISEQ-50），请注册人依据变更对比表自行修订所涉及相应文件。 2019-05-13 适用范围由“基因测序仪（BGISEQ-500）、基因测序仪（BGISEQ-50）”变更为“基因测序仪（BGISEQ-500）、基因测序仪（BGISEQ-50）、基因测序仪（MGISEQ-200）、基因测序仪（MGISEQ-2000）”。 请注册人依据变更文件自行修订产品说明书中的相应内容。 2023-09-01 1.适用范围变更：原注册证内容“本产品用于检测孕周12周以上的孕妇外周血中胎儿游离DNA（DNA），通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数目的异常，对胎儿染色体非整倍体（唐氏21-三体综合征、18-三体综合征、13-三体综合征）进行产前筛查。”



境内医疗器械（注册）——“鄂械注准20172212350”基本信息

注册证编号	鄂械注准20172212350
注册人名称	华大生物科技（武汉）有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼B2栋五楼、B1栋一楼
产品名称	胎儿染色体非整倍体基因检测软件
管理类别	第二类
型号规格	NIFTY-2
结构及组成/主要组成成分	产品逻辑组成由输入模块、处理模块、输出模块组成。产品物理组成由软件安装移动硬盘组成。发布版本号：V1。
适用范围/预期用途	本产品为独立软件，与胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及该试剂盒说明书规定的基因测序仪配套使用。本软件针对基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数目的差异，从而对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征（唐氏综合征）、18-三体综合征（爱德华氏综合征）和13-三体综合征（帕陶氏综合征）进行产前辅助判断。产品适用于医疗机构使用。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	
审评部门	湖北省药品监督管理局
批准日期	2022-05-10
生效日期	2022-11-14
有效期至	2027-11-13
变更情况	无适用范围【本产品为独立软件，与胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及该试剂盒说明书规定的基因测序仪配套使用。本软件针对基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数目的差异，从而对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征（唐氏综合征）、18-三体综合征（爱德华氏综合征）和13-三体综合征（帕陶氏综合征）进行产前辅助判断。产品适用于医疗机构使用。】变更为【本产品为独立软件，与《胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》及该试剂盒说明书规定的基因测序仪配套使用。本软件

图 5 华大地贫、胎儿染色体非整倍体、染色体非整倍体和片段缺失 试剂及相关分析软件；

质疑事项 5:

（二）、数据分析一体机

2. 数据分析一体机（肿瘤）。

（1）功能可支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、多种临床检测应用的信息分析、权限设置。

▲（5）支持多个产品同时分析，包括小 panel 肿瘤靶向用药高通量基因检测（基因数量 ≥ 260 个，至少包括常见 5 种癌症：非小细胞肺癌、结直肠癌、胃癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌）、遗传性肿瘤高通量基因检测（基因数量 ≥ 90 个）等。

事实依据：参数（二）数据分析一体机中“2.数据分析一体机（肿瘤）”，其主要功能用于对测序设备采用肿瘤基因检测试剂盒所产生的检测数据进行生物信息学分析，（1）要求提供“临床检测应用”，可见本项目是应用于临床，目前国内获得 NMPA 批准的肿瘤基因检测试剂盒中，能够囊括百种以上基因的仅有南京世和基因生物技术股份有限公司产品：世和一号，其适应症仅限于非小细胞肺癌的 TMB 检测（图 6），不包括“结直肠癌、胃癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌）、遗传性肿瘤高通量基因检测（基因数量 ≥ 90 个）等”其余市场上具有 NMPA 资质的产品，检测基因数量均无法满足此条参数，且该参数为实质性参数要求，我公司有理由怀疑参数是为满足特定供应商而进行参数设定。

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：（三）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：（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。



自境内医疗器械（注册）——“国械注准20233401452”基本信息

注册证编号	国械注准20233401452
注册人名称	南京世和医疗器械有限公司
注册人住所	南京市江北新区华康路128号A座6层
生产地址	南京市浦口区华康路128号一期A栋6层、B栋B245-B261室
产品名称	非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
管理类别	第三类
型号规格	12人份/盒、24人份/盒、36人份/盒、48人份/盒
结构及组成/主要组成成分	TMB修复缓冲液、TMB修复反应液、TMB连接酶、TMB连接缓冲液、TMB双标签接头1-48、TMB PCR扩增反应液、TMB PCR扩增引物、TMB富集探针、TMB DNA封闭液、TMB封闭序列、TMB杂交缓冲液1、TMB杂交缓冲液2、TMB清洗缓冲液1、TMB清洗缓冲液2、TMB清洗缓冲液3、TMB清洗缓冲液4、TMB磁珠清洗液、TMB磁珠、TMB阴性对照品、TMB阳性对照品。（具体内容详见产品说明书）
适用范围/预期用途	本产品用于体外定性检测EGFR基因突变阳性和ALK阳性的非小细胞肺癌患者经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）组织样本中的肿瘤突变负荷（TMB）。针对抗肿瘤药物卡瑞利珠单抗，本产品的检测结果与免疫组化对于化疗组无法进展生存期的延长相关，免疫组化卡瑞利珠单抗与化疗药联合使用，化疗组为仅使用化疗药物。
产品储存条件及有效期	本试剂盒除磁珠外于-20±5℃条件下保存，磁珠于2~8℃条件下保存，有效期为10个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	/
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2023-10-12
生效日期	2023-10-12
有效期至	2028-10-11
变更情况	2023-10-19 生产地址由南京高新技术产业开发区新锦湖路3号-1中丹生态生命科学产业园一期A栋7楼701、707-1、708-712、B栋2208-2209变更为：南京市浦口区华康路128号一期A栋6层、B栋B245-B261室 2024-05-29 1.产品包装规格由“24人份/盒”变更为“12人份/盒、24人份/盒、36人份/盒、48人份/盒”。2.产品说明书内容变更，具体内容详见附件。请注册人依据变更附件自行修订产品技术要求及说明书中相关内容。
备注	产博

图 6 南京世和基因检测试剂盒，唯一检测肿瘤基因数超过百种的 NMPA 有证试剂盒

质疑事项 6：

1、基因测序仪 1

（ 19 ）仪器适用海拔为 0-3000 米可以正常运行。）。

（ 35 ）控制电脑配置：内存 $\geq 32\text{Gb}$ ，机械硬盘 $\geq 4\text{Tb}$ ，操作系统：Windows 10 或以上。。

（ 36 ）操作环境：环境温度：19~25℃；相对湿度：20%~80%RH，无冷凝；气压范围：70kPa~106kPa。

（ 37 ）额定功耗 $\leq 900\text{ VA}$ 。

事实依据：结合质疑事项 1，基因测序仪所有硬件参数与华大 MGISEQ-200 高度一致，具有明显指向性。（图 7）

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：（三）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：（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。

丰富你的日运行能力

规格参数

	机型	预期用途
产品型号*	MGISEQ-200	临床 IVD
	MGISEQ-200RS	科研 RUO
尺寸	654 × 489 × 545 mm	
电源	电压	100 V ~ 240 V
	频率	50/60 Hz
	额定功率	900 VA
触摸屏	LCD 触摸屏	
	触摸屏尺寸	10 英寸
	触摸屏分辨率	1280 × 800 (60 Hz)
最大声压	70 dB	
外壳防护等级	IPX0	
操作环境**	温度	19℃~25℃
	相对湿度	20% RH ~ 80% RH, 无冷凝
	大气压力范围	70 kPa ~ 106 kPa
	最大海拔高度	3000 m
控制电脑配置***	CPU	第八代 Core i7 处理器
	内存	32GB
	机械硬盘	≥4TB
	操作系统	Windows 10

* 仅作型号区分，具体运行表现完全一致

** 仅限室内使用；需软件 2~8℃ 冷藏及运输，无需解冻介质

*** 按用户具体配置，系统版本升级等

10 华大智造科技股份有限公司

图 7 华大 MGISEQ-200 彩页

质疑事项 7:

1、基因测序仪 2

(24) 控制电脑配置：内存 $\geq 256\text{Gb}$ ，机械硬盘 $\geq 16\text{Tb}$ ，操作系统：Windows 10 或以上。

(25) 操作环境：环境温度：19~25℃；相对湿度：20%~80%RH，

无冷凝；气压范围：70kPa~106kPa。

（26）额定功耗< 1500 VA。

事实依据：结合质疑事项 3，基因测序仪所有硬件参数与华大 MGISEQ-2000 高度一致，具有明显指向性。（图 8）

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：（三）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：（四）采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品。

附录

◎ 参数规格

MGISEQ-2000基因测序仪

产品型号*	机 型		预期用途
	MGISEQ-2000		IVD
	MGISEQ-2000RS		RUO
	MGISEQ-2000RS FAST		RUO
尺 寸	1086 × 756 × 710 mm		
重 量	200kg		
电 源	电源种类		100-240 V, 50/60 Hz
	运行功率		1200 VA
操作环境**	环境温度		15°C-25°C
	相对湿度		20% RH-80% RH, 无冷凝
	气压范围		70 kPa-106 kPa
	防水等级		IPX0
控制电脑配置***	CPU		Intel Xeon E5 10Core * 2 2.2GHz
	内存		256 GB RAM
	机械硬盘		16 TB
	固态硬盘		480 GB
	操作系统		Windows 10 Enterprise

* 仅作型号区分

** 仅供室内使用；测序芯片需要在 -25°C~-15°C 的温度下储藏及运输，无需液氮介质

*** 支持计算机配置、系统版本升级等

图 8 MGISEQ-2000 彩页，硬件配置及要求

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：此基因测序仪项目参数多处设置不合理，与实际应用不符，存在明显的指向性和排他性，指向特定供应商（华大智造）、特定产品（MGISEQ-200/MGISEQ-2000）；现在我公司提出强烈质疑，现要求贵公司将参数进行修改，以保证所有投标商合法参与公平竞标的权益。

签字（签章）：

公章：

日期：



广州市达瑞生物科技股份有限公司



李超林

2026.06.26