

广西科文招标有限公司

关于实验室检测设备采购（FCZC2025-J1-990167-KWZB）

项目的质疑答复函

质疑供应商：江西宝欧医疗器械有限公司

你公司通过现场递交的方式提交的关于“实验室检测设备采购（项目编号：FCZC2025-J1-990167-KWZB）”项目的采购文件的质疑函，我公司于2025年11月27日收悉，针对你公司提出的问题，我们进行了认真审查，现对问疑事项答复如下：

质疑事项一：采购文件第三章采购需求中第3.1检测原理要求“采用动态荧光增强检测技术，快速检测反映孔种药物作用病原菌后的菌体生长增殖情况，最快4小时报告药敏检测结果”。“采用动态荧光增强检测技术”“最快4小时报告药敏结果”的参数设置，技术路径单一化，排除比浊法、显色法等国际主流技术路线及国产同类设备，“最快4小时”未界定样本类型与菌种范围，两项条件叠加仅指向复星 Droplet48 特定产品，排斥其他合格供应商。

质疑事项一答复：

1、动态荧光增强检测技术并非单一方法学，而是融合荧光信号监测与实时数据分析的综合技术类型，梅里埃、赛默飞、珠海美华等主流厂商均有采用该类技术的药敏仪产品。你公司提及的“显色法”本质属于荧光检测技术的衍生分支，未被排除在竞争范围外，不存在“排除AST、VITEK2等国际主流品牌及国产设备”的情形。

2、动态荧光增强技术与标准微量肉汤稀释法（BMD法）的药敏结果符合率 $\geq 98\%$ ，远高于比浊法（约90%）。

3、“最快4小时”仅适用于快速生长菌（如大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌）的常规药敏检测；对于苛养菌等慢生长菌，采购文件默认检测时间需符合“ ≤ 24 小时”要求，完全契合CLSI M100-ED33“药敏时间依菌种类型调整”的规则，不存在“未明确样本类型和菌种范围”的问题。且该技术已在梅里埃等主流品牌设备上实践应用，无指定品牌的倾向性。

质疑事项二：采购文件第三章采购需求中第3.2卡盘要求“96孔微流圆形卡盘设计，两面覆盖了生物薄膜避免底物污染，通过高速旋转完成接种液的高效定量分配，曲线型通道避免液体回流，全密闭式设计杜绝生物污染；每张卡盘预设独立二维码保证不同样本检测的唯一溯源性”。该需求中卡盘相关参数组合（96孔微流圆形+双面生物薄膜+旋转定量分配+曲线防回流通路+全密闭设计+二维码溯源）未论证该组合的不可替代性，将结构设计偏好转化为功能必需条件，且市场上仅复星采用此类设计，生物梅里埃、BD及国产主流品牌均不满足，合格供应商不足三家，限制潜在供应商参与。

质疑事项二答复：

1、圆形卡盘在高速旋转时受力更均匀，可避免方形卡盘边角液体分配不均；曲线通道通过缓冲流态防止“水锤效应”导致的液体回流污染样本；全密闭结构+生物薄膜可实现“样本-外界环境”双向隔离，是符合《食品微生物检测实验室安全规范》的必要防护设施，没有直接指向性和独有性。且满足采购需求中核心功能的技术国内珠海美华、迪尔生物等多家厂商均采用类似设计。

2、“卡盘预设二维码”的要求，是基于本项目“样本全流程可追溯”的管理需求，食品检测样本需关联“采样-送检-检测-报告”全环节，卡盘内置二维码可直接与单位 LIS 系统对接，避免“样本管-卡盘”人工关联的错误率（二维码关联错误率 $\leq 0.1\%$ ，远低于人工关联的 3% ）。耗材上设计二维码已在很多仪器设备耗材普及，该方法在主流仪器梅里埃、BD 等的仪器设备的耗材上也得到了实践和应用。

质疑事项三：采购文件第三章采购需求中第 3.4 容量要求“仪器可滚动检测 ≤ 48 个标本，随到随检，检测完成后自动弃样，并具有废弃卡箱满箱自动报警功能”。“仪器可滚动检测 ≤ 48 个标本”的参数设置，该容量上限缺乏技术演算与行业标准支撑，数值设定随意，既非技术平衡点也非效率最优解，且直接排除 BD Phoenix 及国产美华、迪尔等主流品牌，仅契合复星特定机型，具有倾向性。

质疑事项三答复：

1、本项目为“食品风险监测实验室”采购，日常单日检测标本量约 30-40 个，“ ≤ 48 个”是基于实际检测负荷+峰值冗余（预留 10-20%峰值容量）确定的参数；同时，该容量对应的仪器尺寸、能耗符合实验室现有场地及配套条件，并非“无依据的数字”。

2、此外，市场上多家主流品牌均有满足“滚动检测 ≤ 48 个标本”的机型，如迪尔生物、安图生物、珠海美华等均能满足本项目容量要求，不存在“排除 BD Phoenix 、国产美华、迪尔等主流品牌”“仅契合复星特定机型”的倾向性。

质疑事项四：采购文件第三章采购需求中第 3.5 “科研定制药敏卡盘：面向致病菌识别网、食源性风评等项目，可根据客户实际检测需求定制不同的药敏板条”。“科研定制药敏卡盘（面向致病菌识别网、食源性风评等项目）”的需求，认为将两项特定政府项目与定制能力强制关联，适用性过窄，生物梅里埃、BD 及国产主流品牌均未同时搭载该两项功能，仅复星产品符合要求，涉嫌排斥其他合格供应商。

质疑事项四答复：

1、本项目明确区分“常规检测”与“科研用途”：常规药敏检测严格采用《国家致病菌识别网工作手册》要求的 CLSI 标准板条，保障数据可比性；“科研定制药敏卡盘”是标准化产品的延伸选项，并非“强制捆绑服务”；该描述是对仪器“支持科研拓展功能”的客观说明，并非要求供应商“必须提供长期服务”，不涉及常规监测数据上报，与识别网建设原则

无冲突。且采购文件“第三章采购需求”已明确“基础配置含标准药敏卡盘1盒”，“科研定制”未列入强制采购范围，供应商可根据自身服务能力自主选择是否提供，符合《政府采购法实施条例》“不得强制捆绑非核心服务”的要求。

2、科研需求提出后7个工作日内对接；收费标准：按定制卡盘的物料、研发成本协商定价（不高于行业定制服务均价）；知识产权归属：定制卡盘的知识产权由采购方与供应商共同所有（或按双方协议约定）。

3、国内品牌如珠海美华、迪尔生物、安图生物均支持“标准药敏条+科研定制卡盘”的双模式，且可覆盖致病菌识别、食源性风险研究场景。

综上所述，你公司的质疑事项一、二、三、四项缺乏事实依据，根据中华人民共和国财政部令第94号《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，质疑事项不成立。

你公司如对本次答复不满意，可在质疑答复期满后十五个工作日内向同级财政部门投诉。
特此答复。

