

樟树市财政局文件

樟财购诉〔2024〕3号

樟树市财政局关于樟树市人民医院采购全自动 医用PCR分析系统等项目投诉处理决定书

一、投诉相关主体基本情况

投诉人：南昌山烽仪器设备有限公司

地 址：江西省南昌市西湖区云卿路229号朝阳时代广场2
栋709室

邮 编：330000

法定代表人/主要负责人：吴能

联系电话：17770859982

授权代表：梁芸 联系电话：18172861077

地 址：江西省南昌市西湖区云卿路229号朝阳时代广场2
栋709室

邮 编：330000

被投诉人1：江西省机电设备招标有限公司

地 址：江西省南昌市东湖区省政府大院北二路 92 号（咨询大厦）

邮 编：330000

联系人：樊友亮、万欣 联系电话：0791-86274941

相关供应商：江西友鹏科技有限公司

地 址：江西省南昌市青山湖区湖坊镇工业园 B 区 12 栋二楼西端

邮 编：330000

联系人：郭鹏 联系电话：18779888802

二、投诉项目基本情况

采购项目名称：樟树市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统等项目

采购项目编号：JXTC2024040353-01

采购人名称：江西省樟树市人民医院

代理机构名称：江西省机电设备招标有限公司

投诉人对“樟树市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统等项目”的质疑答复不满意，于 2024 年 10 月 18 日向本机关提起投诉。本机关与 2024 年 10 月 21 日依法受理，现已审查终结。

三、投诉人请求

废除此次招标活动的中标结果，重新客观公正评审重新评标。

四、投诉事项

投诉人称：

1: 该项目招标文件第 55 页技术需求一、全自动医用 PCR 分析系统中第 1 条*主要用途：能同时运行细菌类、病毒类病原体检

测项目,覆盖细菌耐药、病毒载量分析等类型的试剂产品。根据国家药品监督管理局公示的数据和苏州新波生物技术有限公司该设备 Pre-NAT II 的彩页提供的报告,新波只具有 HIV,HBV,HCV 的三类证件,以上证件皆为病毒类的病原体检测项目,无法运行细菌类,同时也无法覆盖细菌耐药。

事实依据:国家药品监督管理局方彩页。

2:招标文件第 55 页技术需求一、全自动医用 PCR 分析系统中第 3 条、能够直接从患者样本中提取核酸.患者样本的核酸提取、扩增和检测在同一个处理单元中自动完成。第 4 条、*可随机访问,可实现多项目(与模块数同)同机运行,样本随来随检。第 5 条、单个样本的核酸提取,核酸扩增和目标检测三个步骤在同一个单独封闭的试剂盒内完成。根据新波人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸测试剂盒说明书,新波的提取,扩增和检测分别是在 2 台不同的机器上进行操作,所以该设备并非全自动医用 PCR 一体机。说明书的内容截图,具有法律效力,官方宣传彩页上 HIV 注册证号国械注准 20153400403,与国家药品监督管理局网站备案的 HIV 注册证号国械注准 20213400470 不一致,涉及虚假宣传。说明书指出,核酸提取仪器为 Pre-NAT 和 Pre-NAT II,核酸扩增仪器为 ABI 7500,SLAN 说明书指出。核酸提取仪器为 Pre-NAT 和 Pre-NAT II,核酸扩增仪器为 ABI7500,SLAN。充分说明:1、核酸提取扩增并不是在同一单元,而是在两个独立的设备分步完成,不满足要求 3;2、试剂为批量上机,无法做到样本随来随检,随机访问,不满足要求 4;3、新波试剂分为 A 试剂和 B 试剂,扩增和提取分别对应不同的试剂盒,无法满足在同一试

剂盒完成的要求。

事实依据: 新波人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸检测试剂盒说明书以及国家药品监督管理局网站备案的 HIV 注册证截图。

3: 招标文件第 55 页技术需求一、全自动医用 PCR 分析系统中第 11 条、匹配试剂盒内含质控, 无需单独做质控和对照试验; 单人份试剂设计, 试剂可常温保存, 有效期 18 个月以上。与新波注册证说明书所述不符合, 新波的试剂需要 -18°C 保存运输, 且有效期为 12 个月, 不满足技术要求。其次, 新波试剂每次检测都需做标定和对照, 不符合参数要求。

事实依据: 新波人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸检测试剂盒说明书以及国家药品监督管理局网站备案的 HIV 注册证截图。

4: 该项目招标文件第 56 页技术需求二、流式细胞仪第 2 条、激光器功率不低于 60mw。招标要求单激光 488nm 激光器功率不低于 60mw, 优利特型号 BF-710 宣传彩页和 BF-710 技术参数厂家盖章件招标所需 488 激光器功率均为 50mw, 不符合招标要求。

事实依据: BF-710 官方宣传彩页和 BF-710 技术参数厂家盖章件同时佐证。

5: 该项目招标文件第 56 页技术需求二, 流式细胞仪第 3 条、检测器: 配备 -APD- 探测器。优利特型号 BF-710 参数表为 PMT 探测器, 不符合招标要求。

事实依据: 中标型号厂家盖章技术参数。

6: 该项目招标文件第 56 页技术需求二、流式细胞仪第 13 条、阈值: 支持双阈值, 将细胞碎片降到最低。招标要求支持双阈值, 优利特型号 BF-710 仪器说明书, BF-710 系列流式细胞仪

技术白皮书和产品质检报告，均未体现其支持双阈值。

事实依据：优利特型号 BF-710 仪器说明书、BF-710 系列流式细胞仪技术白皮书和产品质检报告(厂家盖章件完整版)见附件。

7：该项目招标文件第 56 页技术需求二，流式细胞仪第 19 条、工作状态：开机无需预热，可立即进行样本检测工作，具备一键开机清洗，一键关机清洗和深度清洗功能。优利特型号 BF-710 仪器说明书第 40 页显示需要 3 分钟自检过程，第 48 页显示关机操作为直接关机，不具备一键关机清洗功能，不符合招标要求。

事实依据：. 优利特型号 BF-710 仪器说明书厂家盖章件第 40 页和第 48 页。

五、调查情况

樟树市人民医院采购全自动医用 PCR 分析系统等项目(采购项目编号：JXTC2024040353-01) 2024 年 9 月 19 日开标、评标；9 月 23 日代理机构发布中标结果。9 月 25 日南昌山烽仪器设备有限公司提出质疑；10 月 10 日代理公司答复质疑；10 月 18 日南昌山烽仪器设备有限公司提起投诉。10 月 21 日签订合同并公告。

六、审查情况

经依法审查：

投诉事项 1，本项目相关投标人江西友鹏科技有限公司未提供苏州新波生物技术有限公司“结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、结核分枝杆菌和利福平耐药突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、核酸提取试剂盒(磁珠法)”医疗器械注册证或备案凭证，不能证明其所投产品满足招标文件采购需求“第 1 条*主要用途：能同时运行细菌类、病毒类病原体检

测项目,覆盖细菌耐药、病毒载量分析等类型的试剂产品”。投诉事项 1 成立。

投诉事项 2, (1) 新波提供 PreNAT II ACES 全自动整合系统, 将 Pre-NAT II 为全自动核酸提取及体系构建系统、封膜机和 SLAN 荧光定量 PCR 仪整合成一套系统, 可满足样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤可以在同一套封闭系统中完成。(2) 投诉人称本项目相关投标人江西友鹏科技有限公司所投产品不满足招标文件采购需求“第 4 条、*可随机访问, 可实现多项目(与模块数同)同机运行, 样本随来随检”无事实依据。(3) 本项目相关投标人江西友鹏科技有限公司提供的苏州新波生物技术有限公司 HIV 试剂注册证(国械注准 20213400470) 为人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒, 该试剂盒分为 2 个试剂盒分别为试剂盒 A 和试剂盒 B, 不能满足招标文件采购需求“5. 单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤在同一个单独封闭的试剂盒内完成”。投诉事项 2 部分成立。

投诉事项 3, 本项目相关投标人江西友鹏科技有限公司提供的匹配试剂盒中的试剂有效期为 12 个月, 不满足招标文件采购需求“11. 试剂有效期 18 个月以上”。投诉事项 3 成立。

投诉事项 4, 优利特型号 BF-710 官方宣传彩页和 BF-710 技术参数厂家盖章件佐证激光器功率可满足招标文件需求, 50mw 是应用的一个典型值(TYP 值), 用户可以根据所需参数进行调整。投诉事项 4 不成立。

投诉事项 5, 优利特型号 BF-710 仪器不仅包含了 PMT(荧光通道)也包含了 APD(散射光通道), 不同通道采用不同的探测器,

优利特仪器 BF-710 散射光通道的光电二极管为雪崩型光电二极管，配备 APD 探测器。投诉事项 5 不成立。

投诉事项 6，优利特型号 BF-710 仪器说明书中“电路系统”和“设置采集参数”支持三阈值，用户可根据实际情况对参数进行修改，设置双阈值。投诉事项 6 不成立。

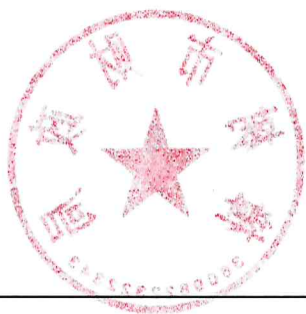
投诉事项 7，优利特型号 BF-710 仪器官方彩页明确具有“开机即测，无需预热”功能；优利特型号 BF-710 仪器目录中“5.3 液流系统维护流程”显示“清洗”功能。投诉事项 7 不成立。

七、调查处理决定

根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第三十二条“投诉人对采购过程或者采购结果提起的投诉事项，财政部门经查证属实的，应当认定投诉事项成立。经认定成立的投诉事项不影响采购结果的，继续开展采购活动；影响或者可能影响采购结果的，……”的规定，作出如下处理决定：中标结果无效，撤销合同，责令采购人继续开展采购活动。

投诉人如对上述处理决定不服，可在收到本决定书起 60 日内进行行政复议或 6 个月内提起行政诉讼。





樟树市财政局办公室

2024年11月13日印发
