

全自动微生物鉴定药敏分析仪采购项目

(项目编号：CZZC2024-J1-210173-GXDY) 质疑答复函

质疑供应商：广西柳润医疗科技有限公司

法定代表人：唐春雪 委托代理人：杨杨

地址：广西壮族自治区南宁市江南区经济技术开发区国凯大道7号四楼

邮政编码：530000 电话：13977222211

你公司通过现场提交的关于全自动微生物鉴定药敏分析仪采购项目（CZZC2024-J1-210173-GXDY）《质疑函》，我们于2024年5月22日已收悉。对于贵司所提出的质疑事项，我公司高度重视，同时将该质疑函报送采购人。现受采购人委托，就贵司质疑函中提出的质疑事项进行逐项回复如下：

一、答复意见

质疑事项1：招标参数第2点：“药敏检测方法：以微量肉汤稀释法为基础，采用氧化还原方法（比色）、比浊法测定抗生素最低抑菌浓度（MIC）。”

珠海迪尔 DL-96A 药敏检测方法为比浊法，无氧化还原方法。该项为负偏离。

质疑答复1：接到贵司质疑文件后我公司第一时间向“南宁东辉医疗科技有限公司”要求就以上质疑事项进行核实说明。并经我公司及采购人核实，招标文件中已经明确要求“药敏检测方法：以微量肉汤稀释法为基础，采用氧化还原方法（比色）、比浊法测定抗生素最低抑菌浓度（MIC）。”两种方法是紧密相结合的，据查询到珠海迪尔 DL-96A 药敏检测方法仅真菌药敏试剂盒采用比色，其余板卡采用比浊，与招标要求所需的参数不符，贵司的质疑事项1成立。

质疑事项2：招标参数中第▲3条：“具备加样模块、孵育模块、检测模块，动态法连续监测结果。”

迪尔厂家偷换概念，存在逻辑错误。珠海迪尔 DL-96A 不具备加样模块，加样模块是全自动鉴定药敏仪的一个不可分割的部分组件，自动加样仪分裂了整个仪器，仪器说明书未见有加样模块，彩页和技术参数中的自动加样仪不是加样模块，且为独立、分体结构，该项为负偏离项。

质疑答复2：接到贵司质疑文件后我公司第一时间向“南宁东辉医疗科技有限公司”要求就以上质疑事项进行核实说明。并经我公司及采购人核实，招标项目中已经明确货物名称为全自动微生物鉴定药敏分析仪，数量和单位为1台，即需要在1台仪器中完成加样、鉴定和药敏三个步骤而不需要人工操作。珠海迪尔 DL-96A 并不是全自动，而是

通过另外一台加样仪（珠海迪尔生产，产品型号 SCAN-10）进行加样，加样完毕后人工取出再移入 DL-96A 进行下一步的微生物鉴定和药敏分析，这样就是需要 2 台仪器来满足招标要求，属于是比较落后的技术，给操作人员带来不便并且降低了工作效率，增加了操作过程中的错误率，而且加样仪 SCAN-10 和鉴定药敏仪 DL-96A 分别具有各自的医疗器械产品注册证编号，已明确表明是 2 台独立的仪器，与招标要求所需的 1 台全自动微生物鉴定药敏分析仪不符，贵司的质疑事项 2 成立。

质疑项目 3：招标参数第 6.2 条：“各种属细菌必须监测的药物全覆盖、折点全覆盖。”

参数要求是各种属菌，从 CARSS 网查询到，珠海迪尔 DL-96A 适配试剂 DL-120E、DL-96E 不能覆盖 CARSS 要求的检测药物，所以为负偏离。

质疑答复 3：接到贵司质疑文件后我公司第一时间向“南宁东辉医疗科技有限公司”要求就以上质疑事项进行核实说明。并经我公司及采购人核实，招标参数第 6.2 条已明确要求：“各种属细菌必须监测的药物全覆盖、折点全覆盖。”采购人已加入到 CARSS 中，既要满足临床需求，也要满足相关官方上报需求，而不是仅仅满足医院常规监测药物的需求。DL-96A 未涵盖肠杆菌目细菌：阿莫西林/克拉维酸、氨曲南，与招标参数不符。珠海迪尔 DL-96A 与招标要求不符，贵司的质疑事项 3 成立。

质疑项目 4：招标参数第 6.6 条：“试验开始后无需添加辅助试剂（提供证明文件）。”

珠海迪尔 DL-96A 鉴定药敏板卡在实验开始后需要添加辅助试剂，其官方彩页及技术参数注明需要添加辅助试剂，无论是自动还是人工均视为有添加，应为负偏离。

质疑答复 4：接到贵司质疑文件后我公司第一时间向“南宁东辉医疗科技有限公司”要求就以上质疑事项进行核实说明。并经我公司及采购人核实，

珠海迪尔 DL-96A 的葡萄球菌鉴定药敏板说明书第 3 点（2）DL-120STAPH:先于 A12 孔 (VP) 滴加 VP 试剂 A、B 各 1 滴, 30 分钟后, 再于 A10 孔 (PYR) 滴加 PYR 试剂 1 滴及 A11 孔 (NIT) 滴加 NIT 试剂 A、B 各 1 滴, 立即判读结果。

非发酵菌/氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板(比色/比浊法)使用说明书第 3 点 (2)DL-120NE:先于 A11 孔 (IND) 滴加 IND 试剂 1 滴, 数分钟后, 再于 A10 孔 (NIT) 滴加硝酸盐还原试剂 A、B 各 1 滴, 立即读结果。

肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板(比色/比浊法)使用说明书第 3 点(2) (2)DL-120E:先于 VP 反应孔滴加 VP 试剂 A、B 各 1 滴, 20 分钟后, 再于 IND 反应孔滴加 IND 试剂 1 滴, 数分钟后, 于 PHE 反应孔滴加 PHE 试剂 1 滴, 立即判读结果。



以上三种鉴定药敏板都需要在试验开始后添加辅助试剂，与招标参数第 6.6 条：“试验开始后无需添加辅助试剂”不符。贵司的质疑事项 4 成立。

二、处理情况

综上所述，贵公司提出的质疑事项成立，作出如下处理：

1. 根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十六条“采购人、采购代理机构……认为供应商质疑成立且影响或者可能影响中标、成交结果的，按照下列情况处理：……（二）对采购过程、中标或者成交结果提出的质疑，合格供应商符合法定数量时，可以从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标、成交供应商的，应当依法另行确定中标、成交供应商；否则应当重新开展采购活动。质疑答复导致中标、成交结果改变的，采购人或者采购代理机构应当将有关情况书面报告本级财政部门。”的规定，由于质疑事项质疑成立，影响中标结果，将向监管部门报告，并将发布采购结果更正公告，请贵公司自行登录本项目公告发布同一媒体平台查看。

2. 根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十七条的规定，贵公司对本答复如不满意，可在质疑答复期满后十五个工作日内向本项目同级政府采购监督管理部门投诉。

感谢贵公司对本项目采购活动的监督与支持！

特此复函。

广西德元工程项目管理有限责任公司

2024 年 5 月 30 日

