

广西建通工程咨询有限责任公司关于
南宁中心血站 2025 年智能采血椅及膜式试管加盖机
【NNZC2025-G1-990307-GXJT】

质疑答复函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商名称：广西赣辉医疗科技有限公司

地址：南宁市青秀区佛子岭路 28 号霖峰壹號 3 号地块 B 区商业 221、222、223 号

邮编：530025

法定代表人：李苏苏

联系电话：/

授权代表：操怡华

联系电话：13978898312

质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：南宁中心血站 2025 年智能采血椅及膜式试管加盖机

质疑项目的编号：NNZC2025-G1-990307-GXJT

采购人名称：南宁中心血站

二、质疑答复：

广西赣辉医疗科技有限公司：

我公司于 2025 年 7 月 1 日收到贵公司以现场递交方式送达的关于南宁中心血站 2025 年智能采血椅及膜式试管加盖机【项目编号：NNZC2025-G1-990307-GXJT】的质疑函，针对贵公司质疑函中所提出的问题，我公司高度重视并及时报送采购人。经采购人确认，现答复如下：

贵公司《质疑函》质疑具体事项内容为：

质疑事项 1：第二章采购需求采购清单及货物参数，智能采血椅货物技术参数

▲3、献血安全：可实时监测献血者的心率和血氧指标，当献血者出现献血反应时，采血椅以闪灯模式向操作人员自动发出紧急提醒，设备可调整至休克体位，保障献血者安

全。

事实依据：根据中国国家药品监督管理局官网“总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）”医疗器械分类目录一类产品类别03生理参数分析测量设备中二类产品类别05脉搏血氧测量设备：通常由血氧传感器、测量电路、显示单元、电源部分组成，通过利用血液中血红蛋白对光的吸收特性估算血氧饱和度，如脉搏血氧仪，属于二类医疗器械，经国家药监局官网查询，各种类型的血氧仪均为二类医疗器械（见附件一）。

根据中国国家药品监督管理局官网“总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）”医疗器械分类目录一类产品类别03生理参数分析测量设备中二类产品类别心电监测设备01心电测量、分析设备，通常由主机、供电电源、心电电缆、心电电极、记录读取设备和动态心电分析软件组成。主机部分通常包括信号输入部分，放大回路、控制电路、记录部分。通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，经过滤波、放大、模数转化形成心电波形并进行连续记录和分析，如动态心电图机，属于二类医疗器械，经国家药监局官网查询，各种类型的心电图机均为二类医疗器械（见附件二）。

根据招标文件商务条款▲8、属于第二类、第三类医疗器械产品的，必须提供医疗器械注册证及其附件信息复印件，原件备查。中标商傲天医疗从未在彩页和官网中注明其血氧监测功能和心率监测功能获得了医疗器械注册证，请贵单位重新核实中标商在投标文件中是否放置了此两款设备的医疗器械注册证，如果没有，按招标文件要求则不符合资格审查，应予以废标。同理，也应检查所有投标供应商的资格文件，如投标文件中没有放血氧监测设备的医疗器械注册证，都属于资格审查不符合招标文件要求，属于投标无效。



附件一：



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

使用提示

请选择

血氧仪



高级搜索

搜索结果：境内医疗器械（注册）

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20202071597	深圳源动创新科技有限公司	脉搏血氧仪	详情
2	粤械注准20162070424	深圳市杰纳瑞医疗仪器股份有限公司	脉搏血氧仪	详情
3	京械注准20232070344	普迈德（北京）科技有限公司	指夹式脉搏血氧仪	详情
4	粤械注准20232070284	广东舞象科技有限公司	指夹式脉搏血氧仪	详情
5	苏械注准20242071131	江苏中汇药业集团医疗器械有限公司	指夹式脉搏血氧仪	详情
6	粤械注准20212070303	深圳源动创新科技有限公司	脉搏血氧仪	详情
7	晋械注准20232070208	山西惠慈天下网络科技有限公司	腕式脉搏血氧仪	详情
8	粤械注准20232070194	深圳市施耐德科技发展有限公司	指夹血氧仪	详情
9	粤械注准20212071658	深圳市美迪医疗电子股份有限公司	脉搏血氧仪	详情
10	鄂械注准20202073078	武汉久乐科技有限公司	穿戴式脉搏血氧仪	详情

说明

1

2

3

4

5

6

...

13

>

共 127 条

10条/页

前往

1

页

附件二：



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

使用提示

请选择

动态心电图机



高级搜索

搜索结果： 境内医疗器械（注册）

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	豫械注准20212070155	河南全嘉优护医疗器械有限公司	十二导联动态心电图机	详情
2	沪械注准20242070460	上海光电医用电子仪器有限公司	动态心电图机	详情
3	鲁械注准20232070063	山东中弘信息科技有限公司	动态心电图机	详情
4	苏械注准20202071097	镇江泰乐电子科技有限公司	动态心电图机	详情
5	豫械注准20252070369	河南美伦医疗电子股份有限公司	动态心电图机	详情



针对贵公司质疑事项 1 的答复：经原评委委员会复核，根据第一、《医疗器械监督管理条例》国务院关于修改和废止部分行政法规的决定（国令第 797 号），第一百零三条对医疗器械的定义“医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。”；第二、中国食品药品检定研究院发布的《2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总》第六条不作为医疗器械管理的产品（110 个）第 91 项“采血椅”；第三、原食品药品监管总局办公厅发布的《关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2015〕104 号）第四条 不作为医疗器械管理中明确“（十八）健身运动用血氧测量系统：由手机和随机软件组成，通过手机上的传感器，测量使用者血氧浓度和心率，并传到手机软件中，形成记录文件。用于使用者查看每天的血氧浓度和心率变化，帮助用户了解运动状况，不具有《医疗器械监督管理条例》第七十六条明确的目的，测量得到的数据不作为诊断依据。”界定不作为医疗器械管理。该文件表明，以非医疗诊断为目的、仅用于日常健康状态监测的设备，即使具备生理参数检测功能，也不纳入医疗器械监管范畴。中标产品由椅体硬件及配套记录软件组成，其工作原理为：通过传感器实时采集献血者心率、血氧数据，并传输至软件生成可视化记录文件。该产品的核心功能在于为采血工作人员提供献血过程中献血者的基础生命体征变化参考，该数据采集与记录行为不具备医疗诊断属性，无医疗干预目的，非临床诊断依据，不纳入临床医疗诊断体系。这些数据仅对其他医疗决策时进行参考，不具备给药途径、用药剂量的计算功能和调整仪器参数的功能，体外实时监护为用于献血者自主查看心率/血氧的便利功能的健康监测（如运动手环显示数据），而非医疗监护。故中标人提供的采血椅符合不作为医疗器械管理的规定，无需提供医疗器械注册证。故质疑事项 1 不成立。

质疑事项 2：第二章采购需求采购清单及货物参数，智能采血椅货物技术参数

▲10、采血椅内置可调节角度的一体化台面触摸屏：不小于 11 寸，触摸屏具备座椅加热和调节，体外实时监护，自助点餐，娱乐影音，献血满意度调查，血站宣传功能。

事实依据：质疑内容：根据中国食品药品检定研究所官网公告，该机构于2019年2月18日发布了《2018年医疗器械产品分类界定结果汇总》，其中：

不作为医疗器械管理的产品（110个）目录中列明采血椅不作为医疗器械管理；

91.采血椅：由底座、座板、背板、腿板、头板、搁脚板、扶手和输液架组成。用于集中全血采血或血小板机采成份采血，给献血员提供安全舒适、温馨的呵护。

但是，该参数提出，采血椅可以进行体外实时监护，根据《医疗器械监督管理条例》第三条对医疗器械的定义：医疗器械指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件，其用于人体体表以内或者体表上的作用，其用于人体体表以内的作用旨在达到下列预期目的：诊断、预防、监护、治疗或者缓解疾病；对伤害或者残疾进行诊断、治疗、监护、缓解或者补偿；通过对解剖或者生理过程的研究、替代、调节来达到保持或者恢复人体所有系统的良好功能。此次采购的采血椅具备体外实时监护功能，采血椅利用心率监测设备和血氧监测设备的数据进行体外实时监护，并做出判断调整坐姿，发出警报，根据《医疗器械监督管理条例》对医疗器械的判定，此次采购的采血椅（增加了体外监护功能），不同于前述国家药监局对采血椅的描述，属于医疗器械，需要取得医疗器械注册证。

经查询，深圳市傲天医疗智能系统有限公司的任何产品均没有取得医疗器械注册证。（见附件三，附件四）

根据招标文件商务条款▲8、属于第二类、第三类医疗器械产品的，必须提供医疗器械注册证及其附件信息复印件，原件备查。中标品牌傲天医疗采血椅应当具备医疗器械资质，如果没有，按招标文件要求则不符合资格审查，应予以废标。同理，也应检查所有投标供应商的资格文件，如投标文件中没有放采血椅的医疗器械注册证，属于资格审查不符合招标文件要求，属于投标无效。



附件四：

首页 > 政务服务 > 数据查询

省局本级业务

药品

医疗器械

二三类医疗器械生产企业

医疗器械注册

医疗器械产品出口销售证明(二、三类)

医疗器械网络交易服务第三方平台备案

器械委托生产备案

定制式医疗器械备案

化妆品

"港澳药械通"政策

高级查询

企业名称

深圳市微天医疗智能系统有限公司

注册地址

法定代表人

企业负责人

生产类别

许可证编号

发证日期

请选择开始日期

至

有效期至

请选择开始日期

至

查询

深圳市微天医疗智能系统有限公司

高级搜索

搜索结果: 医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
暂无数据内容				
说明 < 1 > 共 0 条 10条/页 前往 1 页				



政府网站
找错

无歧视
无障碍



针对贵公司质疑事项 2 的答复：经原评委委员会复核，根据第一、《医疗器械监督管理条例》国务院关于修改和废止部分行政法规的决定（国令第 797 号），第一百零三条对医疗器械的定义“医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。”；第二、中国食品药品检定研究院发布的《2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总》第六条不作为医疗器械管理的产品（110 个）第 91 项“采血椅”；第三、原食品药品监管总局办公厅发布的《关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2015〕104 号）第四条 不作为医疗器械管理中明确“（十八）健身运动用血氧测量系统：由手机和随机软件组成，通过手机上的传感器，测量使用者血氧浓度和心率，并传到手机软件中，形成记录文件。用于使用者查看每天的血氧浓度和心率变化，帮助用户了解运动状况，不具有《医疗器械监督管理条例》第七十六条明确的目的，测量得到的数据不作为诊断依据。”界定不作为医疗器械管理。该文件表明，以非医疗诊断为目的、仅用于日常健康状态监测的设备，即使具备生理参数检测功能，也不纳入医疗器械监管范畴。中标产品由椅体硬件及配套记录软件组成，其工作原理为：通过传感器实时采集献血者心率、血氧数据，并传输至软件生成可视化记录文件。该产品的核心功能在于为采血工作人员提供献血过程中献血者的基础生命体征变化参考，该数据采集与记录行为不具备医疗诊断属性，无医疗干预目的，非临床诊断依据，不纳入临床医疗诊断体系。这些数据仅对其他医疗决策时进行参考，不具备给药途径、用药剂量的计算功能和调整仪器参数的功能，体外实时监护为用于献血者自主查看心率/血氧的便利功能的健康监测（如运动手环显示数据），而非医疗监护。故中标人提供的采血椅符合不作为医疗器械管理的规定，无需提供医疗器械注册证。故质疑事项 2 不成立。

综上所述，综上所述，贵公司质疑事项 1、质疑事项 2 均不成立。

贵公司如对本次答复不满意，有向采购人监督管理部门投诉的权利。

感谢贵公司对本项目采购活动的监督与支持！



特此复函。

广西建通工程咨询有限责任公司

2025年7月9日

