

**温州医科大学附属第二医院精子自动检测分析仪
(项目编号: ZJ-2430687-01) 采购文件质疑答复**

质疑供应商:

收到质疑函日期: 2024 年 4 月 10 日

质疑项目名称: 温州医科大学附属第二医院精子自动检测分析仪

项目编号: ZJ-2430687-01

我公司于 2024 年 4 月 10 日收到贵公司对温州医科大学附属第二医院精子自动检测分析仪(项目编号: ZJ-2430687-01)采购文件的质疑函, 受采购人委托, 现对质疑内容答复如下:

质疑事项 1:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△1.5	动态学分析: 一次性可连续扫描分析 ≥ 5 张精子计数池, 连续分析 $\geq 20-40$ 个测试。(需提供医疗器械产品注册检验报告)

事实依据: 该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”, 而证明满足招标要求“动态学分析: 一次性可连续扫描分析 ≥ 5 张精子计数池, 连续分析 $\geq 20-40$ 个测试”的不仅仅只有产品注册检验报告, 如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告、产品实物图片等均可以作为证明材料;

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 1：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，连续性一次检查可以减少每次放置样本的设备操作环节，节省时间，可以提高检验效率，尽快给患者出具检验报告，提高患者就医体验。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 2:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△1.6	形态学分析：一次性可连续扫描分析≥5 张标准玻片，可连续分析≥5-10 个测试。（需提供医疗器械产品注册检验报告）

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“动态学分析：一次性可连续扫描分析≥5 张精子计数池，连续分析≥20-40 个测试”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告、产品实物图片等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 2：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，连续性一次检查可以减少每次放置样本的设备操作环节，节省时间，可以提高检验效率，尽快给患者出具检验报告，提高患者就医体验。产品注册检验报告

由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 3:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△1.7	精子 DNA 碎片分析：一次性可连续扫描分析 ≥ 5 张标准玻片，可连续分析 ≥ 10 个测试。（需提供医疗器械产品注册检验报告）

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“精子 DNA 碎片分析：一次性可连续扫描分析 ≥ 5 张标准玻片，可连续分析 ≥ 10 个测试”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告、产品实物图片等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 3：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，连续性一次检查可以减少每次放置样本的设备操作环节，节省时间，可以提高检验效率，尽快给患者出具检验报告，提高患者就医体验。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 4:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△2.3	显微镜物镜转换器电动控制自动切换功能(需提供医疗器械产品注册检验报告)

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“显微镜物镜转换器电动控制自动切换功能”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告、产品实物图片等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第32条规定。

答复4：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，不同检测项目对于物镜的需求不一样，电动控制自动切换功能可以减少每次设备操作环节，节省时间，可以提高检验效率，尽快给患者出具检验报告，提高患者就医体验。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项5:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△4.3	精子个数的捕捉准确率误差 $\leq 2\%$ 。(需提供医疗器械产品注册检验报告)

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证

明满足招标要求“精子个数的捕捉准确率误差 $\leq 2\%$ ”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 5：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，是对于患者检验精准性结果的基本要求。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 6:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
$\Delta 4.6$	浓度分析准确度：对已知浓度的微粒测试液进行分析，检测结果相对偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。（需提供医疗器械产品注册检验报告）

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“浓度分析准确度：对已知浓度的微粒测试液进行分析，检测结果相对偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 6：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，是对于患者检验浓度分析准确度的基本要求。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商

可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 7:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△4.7	重复性:分析仪进行浓度分析,检测结果的变异系数 CV 值 \leq 7%;(需提供医疗器械产品注册检验报告)

事实依据:该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”,而证明满足招标要求“重复性:分析仪进行浓度分析,检测结果的变异系数 CV 值 \leq 7%”的不仅仅只有产品注册检验报告,如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告等;

法律依据:涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第 32 条规定。

答复 7:上述条款是结合医院临床使用需求而提出,是分析患者浓度检测结果的基本要求。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成,数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款,各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 8:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
△4.8	稳定性:开机 8 小时内,分析仪进行浓度分析,检测结果的

	变异系数(CV,%) \leq 10%;(需提供医疗器械产品注册检验报告)
--	---

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“稳定性：开机8小时内，分析仪进行浓度分析，检测结果的变异系数(CV,%) \leq 10%”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第32条规定。

答复8：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，是稳定分析患者浓度检测结果的基本要求。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

质疑事项 9:

序号	招标技术参数要求
(一)	主要技术参数要求
Δ 4.9	精子运动视频图像清晰，每个运动视频拍摄时长 \geq 1S,且视频被完整分析。(需提供医疗器械产品注册检验报告)

事实依据：该参数要求“需提供医疗器械产品注册检验报告”，而证明满足招标要求“精子运动视频图像清晰，每个运动视频拍摄时长 \geq 1S,具视频被完整分析”的不仅仅只有产品注册检验报告，如产品技术白皮书、产品彩页、检测报告等均可以作为证明材料；

法律依据：涉嫌违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第32

条规定。

答复 9：上述条款是结合医院临床使用需求而提出，是观测患者精子运动，完整分析精子运动视频的基本要求。产品注册检验报告由第三方有资质的机构完成，数据相对有权威性、公正性。本条款非实质性条款，各供应商可以根据投标产品情况响应。

以上是对贵公司关于温州医科大学附属第二医院精子自动检测分析仪项目采购文件质疑的答复。如对本答复不满意，可向温州医科大学附属第二医院监督机构（联系人：温州医科大学附属第二医院纪检监察室反应，联系电话：0577-85676895），感谢贵公司对本项目的参与。

联系人：潘安騷、李博、苑洪春

联系电话：13957766871、13819182767、0571-81061814

