

内蒙古自治区财政厅

ᠨᠢᠮᠤᠭᠤᠯᠠᠭᠤᠨ ᠵᠢᠨᠠᠭᠤᠯᠠᠳᠤ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ ᠲᠡᠭᠦᠨ

内财购裁决〔2026〕6号

政府采购行政裁决书

投诉人：深圳市精锋医疗科技股份有限公司（以下简称投诉人）

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝荷大道76号智慧家园二期2B1901

法定代表人：陈轶博

被投诉人：内蒙古自治区卫生健康委员会综合保障中心（以下简称采购人）

地址：内蒙古自治区呼和浩特市新城区新华大街63号院8号楼东附楼

被投诉人：内蒙古自治区公共资源交易中心（以下简称采购代理机构）

地址：内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区敕勒川大街6号

相关供应商：上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称成交供应商）

地址：（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢B区101室

一、基本情况

投诉人对内蒙古自治区公共资源交易中心组织的内蒙古自治区卫生健康委员会综合保障中心采购腹腔镜内窥镜手术系统（三次）（项目编号：NMGZC-J-H-250684）的采购结果提出质疑，对质疑答复不满意，向我厅投诉。

二、投诉事项

投诉事项 1: 被投诉人对“最新型号”的认定是对招标文件要求的刻意曲解，违背招标文件客观标准，对其他提供最新型号产品的投标人构成实质性歧视。

投诉事项 2: 被投诉人以“不能认定新增型号就是技术全面领先的迭代产品”为由排除 MT-4000 的最新型号地位，既违背招标文件客观标准，又在逻辑上严重自相矛盾，严重违反公平评审原则。

投诉事项 3: 被投诉人将投标人“无偏离”承诺等同于实质性条款满足的依据，免除评标委员会核实义务，违反政府采购评审规则。

三、投诉受理

我厅于 2025 年 10 月 20 日受理投诉后，向采购人、采购代理机构、相关供应商送达投诉书副本，要求提供说明材料，并依法调取了竞争性谈判文件、响应文件、评审文件等相关材料，于 11 月 13 日召开质证会核查投诉事项，2025 年 11 月 27 日、2026 年 1 月 7 日召开专家论证会，核查投诉事项，现已审查终结。

因该投诉事项涉及专业性问题，两次邀请评审专家对投诉书中涉及的专业问题进行评审。2025 年 10 月 30 日、12 月 4 日发

出专家评审通知，2025年11月27日、2026年1月7日评审完毕并出具评审论证意见。根据《政府采购法实施条例》第五十八条、《政府采购质疑和投诉办法》第二十七条的规定，2025年10月30日至2025年11月27日、2025年12月4日至2026年1月7日，专家评审所需时间不计算在投诉处理期限内。

四、调查核实

本项目于2025年9月18日发布竞争性谈判公告，预算金额1300万元。2025年9月26日开启响应文件，9月29日发布成交结果公告，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司以958.68万元成交。投诉人于2025年9月30日提出质疑，采购代理机构于10月14日答复质疑。采购人与中标供应商尚未签订政府采购合同。

该项目竞争性谈判文件技术参数与性能指标：1.“★整机要求：必须提供同类产品最新型号，以国家药监局网站注册证批复时间为准，并注明有关配置数据。（投标人须在投标文件中提供相应技术支持资料。）”，打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致响应无效。

上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司的投标产品为图迈品牌，规格型号为MT-1000的腹腔内窥镜手术系统。

经查询国家药品监督管理局网站，成交供应商所投产品胸腔内窥镜手术系统型号MT-1000的注册批准时间2022年1月25日，有效期至2027年1月25日，注册证编号：国注准20223020108。2025年1月21日的医疗器械变更注册（备案）文件，型号、规格

由“MT-1000”变更为“MT-1000、MT-4000”。

经我厅向国家药监局问询，并邀请专家论证认为：经查询《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关规定，关于判断产品的最新型号，并未查询到“以国家药监局网站注册证批复时间为准”的规定，用注册证批复时间认定产品最新型号缺乏法律依据。国家药监局答复：目前的规定中并没有关于产品的最新型号的规定，经过药监局注册批复的都是有效的，都是可以上市销售的。

根据《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第七条规定，“采购需求应当符合法律法规、政府采购政策和国家有关规定，符合国家强制性标准，遵循预算、资产和财务等相关管理制度规定，符合采购项目特点和实际需要”。产品型号的更新不仅与技术改进相关，也与制造商的经营策略相关。本项目采购文件将“必须提供同类产品最新型号”设置为实质性要求，且规定“以国家药监局网站注册证批复时间为准”缺乏法律依据和合理性，设置为技术参数的实质性要求与本项目特点和实际需要不相适应。此外，采购文件未就“同类产品”的具体判断标准作出客观界定，缺乏明确的判断依据。

因此，本项目竞争性谈判文件将“必须提供同类产品最新型号，以国家药监局网站注册证批复时间为准”设置为技术参数的实质性要求缺乏法律依据和合理性，与本项目特点和实际需要不相适应，违反了《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十五条的规定，影响采购结果的公平公正。

五、裁决决定

根据《政府采购非招标采购方式管理办法》（财政部令第74号）第三十七条第（二）项规定，责令采购人终止竞争性谈判采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动。

鉴于本项目竞争性谈判文件中的实质性技术参数设置违法，不再对投诉事项逐一进行审查。

就本项目竞争性谈判文件中的实质性技术参数设置违法的问题，根据《中华人民共和国政府采购法》第七十一条、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第六十八条以及《政府采购需求管理办法》第三十七条规定，责令采购人限期改正。

如不服本裁决，可在裁决书送达之日起六十日内向内蒙古自治区人民政府申请行政复议，也可以在裁决书送达之日起六个月内向呼和浩特市赛罕区人民法院提起行政诉讼。



