

质疑函

9.16

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：杭州嘉泓医疗器械有限公司

地址：杭州市上城区金隆花园金梅轩 1104 室

邮编：310000

联系人：陈武 联系电话：18968797573

授权代表：陈武 联系电话：18968797573

地址：杭州市上城区金隆花园金梅轩 1104 室

邮编：310000

二、质疑项目基本情况

一、质疑项目的名称：杭州市富阳区妇幼保健院全自动
精子质量分析仪采购项目

质疑项目的编号：HCBY2022-048

采购人名称：杭州市富阳区妇幼保健院

采购文件获取日期：2022 年 8 月 12 日

获取采购文件回执函

杭州嘉泓医疗器械有限公司：

你单位已通过政采云平台获取采购项目名称：杭州市富阳区妇幼保健院全自动精子质量分析仪采购项目

（项目编号：HCBY2022-048）标项1的采购文件，获取时间：2022年08月12日 16时28分43秒。

政采云平台

三、质疑事项具体内容

解释：产品注册证附页，即为产品注册技术要求，样板见文件底部例文

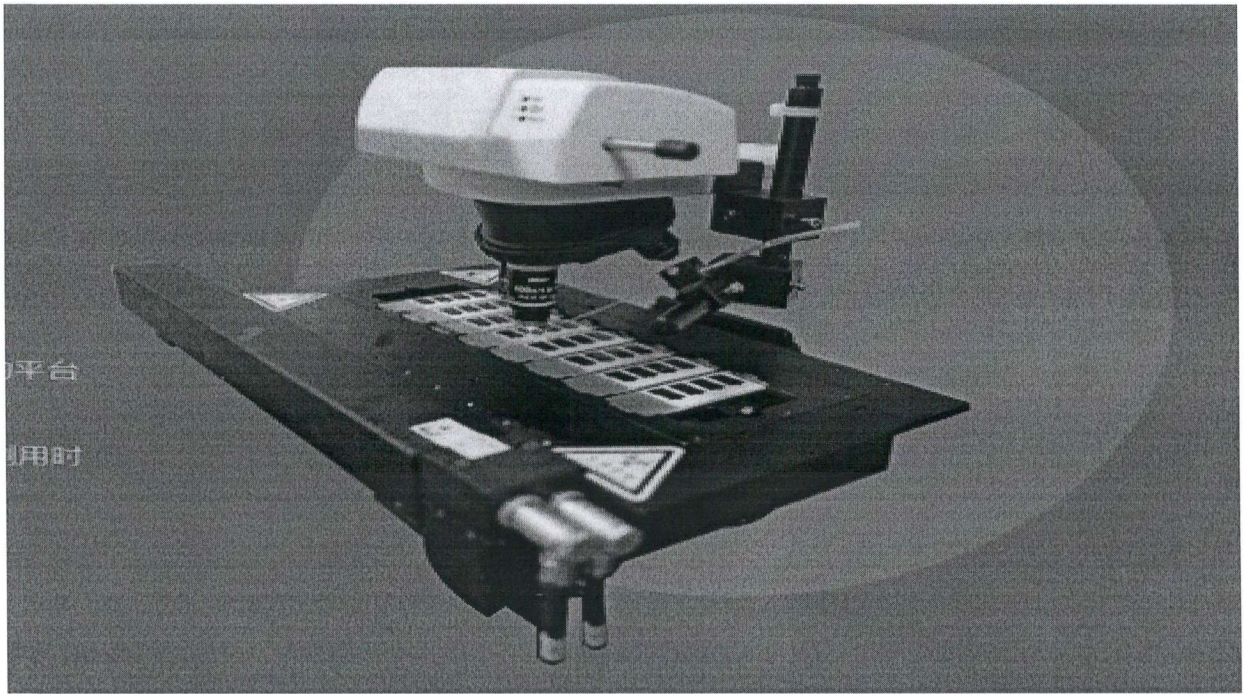
质疑事项 1：招标技术参数要求

1.2.3	全自动物镜切换装置。
-------	------------

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司”投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，此款精子分析仪不具备全自动物镜切换功能，使用过程中需要手动切换，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件；

事实依据：SSA-II puls 产品宣传页产品图片及文字描述





平台

用时

PAGE / 02 - SUPPLUS SOFTWARE

优势ADVANTAGE

真正意义的形态学全自动

只要将制备好的标本放置在平台上，点击自动分析键，添加SUPERSCAN或ANYSCAN将全自动完成以下过程（需医院设备配合）

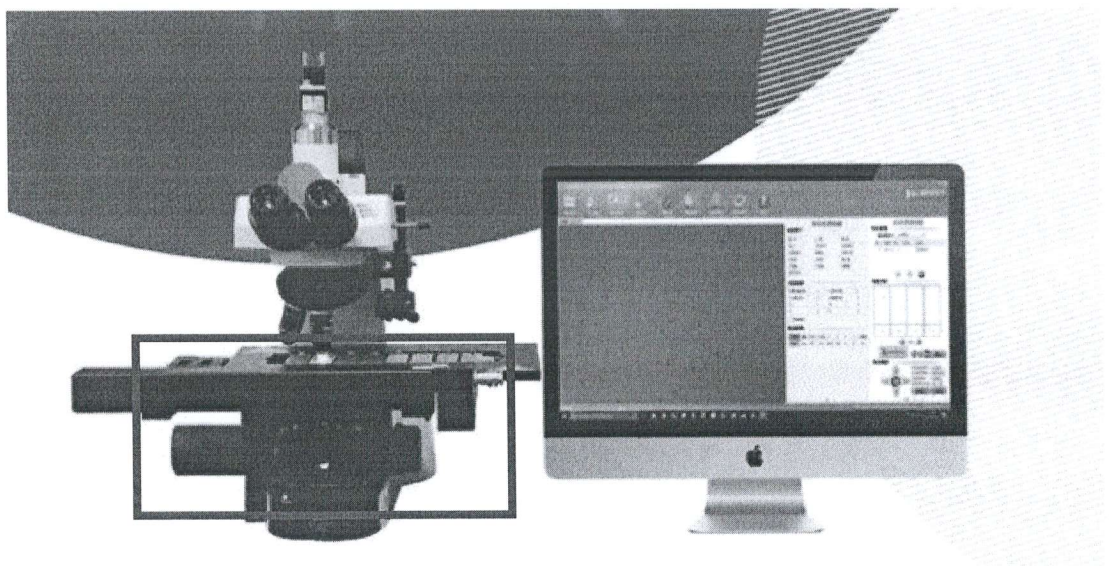
- 自动创建病历、扫描或LIS病历读取
- 镜油滴加
- 实时油镜自动对焦
- 自动视野移动扫描
- 形态学量化分析
- 连续视野拼图
- 报告审核（可人工复核）
- 打印机/刷卡报告机打印，全过程无人值守。

质疑事项 2：招标技术参数要求

1.2.4	全自动相差切换装置。	▲
-------	------------	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：“SSA-II puls”，此款精子分析仪不具备全自动相差切换功能，使用过程中需要手动切换。在近期衢州，金华，温州等医院在仪器试用或招标过程中，医院方核实后认为穗加牌精子分析仪并没有全自动相差切换装置，不符合此条参数，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标仪器实属不符合此参数，属于虚假应标，建议评委重新查阅标书内容予以复核；

事实依据： SSA-II puls 产品宣传页产品图片及文字描述



注：产品宣传彩页无相差全自动切换装置，需要手动调节；

质疑事项 3：招标技术参数要求

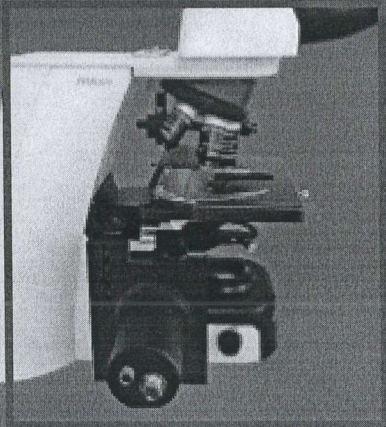
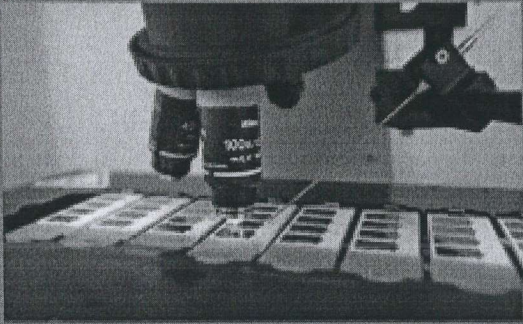
1.2.5	全自动显微镜调光装置。	
-------	-------------	--

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，此款精子分析仪不具备全自动显微镜调光装置，使用过程中需要手动设置，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件；

事实依据： SSA-II puls 产品宣传页产品图片及文字描述

全进口核心硬件配置

- 固态硬盘+机械硬盘技术的一体式计算机
- Nikon Ci-L 研究级LED光源显微镜
- 超高帧率显微镜摄像机 帧率高达200fps
- 3轴多玻片高精度自动载物平台
- 镜油自动滴加系统



质疑事项 1.2.3 为投标产品的功能不符合技术参数要求，需要情况下可以提供样机试用查看符合性；

质疑事项 4：招标技术参数要求

2.2	杂质误认率：分析仪识别杂质的误认率 $\leq 4\%$ 。(数据以注册证附页为准)	★
-----	--	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司”投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的注册证附页作为产品依据来证明分析识别杂质的误认率 $\leq 4\%$ ，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司疑是提供其它非产品注册技术要求的文件虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据：SSA-II puls 产品注册技术要求

质疑事项 5：招标技术参数要求

2.7	设备连续运行一日内，对精子浓度的结果变异系数 $\leq 2.5\%$ 。(数据以注册证附页为准)	★
-----	---	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的注册证附页作为产品依据来证明设备连续运行一日，对精子浓度的结果变异系数 $\leq 2.5\%$ ，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司疑是提供其它非参数要求的文件来作为虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据：SSA-II puls 产品注册技术要求

质疑事项 6：招标技术参数要求

2.8	浓度、活力动态检测模块具备相差版与灰度版分析功能。	★
-----	---------------------------	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，此型号产品无灰度分析功能。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，无灰度分析功能，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司实属不符合此参数，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据： SSA-II puls 产品宣传彩页及文字描述，仅有相差分析



质疑事项 7：招标技术参数要求

2.10	每幅图像可采集的最大静态样品数 ≥ 400 个，误差 $\leq 0.4\%$ 。(数据以注册证附页为准)	★
------	--	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的注册证附页作为产品依据来证明仪器每幅图像可采集最大静态样本数 ≥ 400 个，误差 ≤ 0.4 ，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司疑是提供不是技术参数要求的文件或内容来混淆概念，虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据： SSA-II puls 产品注册技术要求

质疑事项 8： 招标技术参数要求

2. 11	设备能测定动态样品的直线速度 $\geq 400 \mu m/s$ 。(数据以注册证附页为准)	★
-------	---	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容，在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的注册证附页作为产品依据来证明设备测定动态样品的直线速度 $\geq 400 \mu m/S$ ，从而试用不合格或中标后退货。疑似中标公司是提供其它非产品注册技术要求的文件或内容来虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据： SSA-II puls 产品注册技术要求

质疑事项 9：招标技术参数要求

2.12.2	异常精子分析符合率≥93%。(数据以注册证附页为准)	★
--------	----------------------------	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的注册证附页作为产品依据来证明异常精子分析符合率≥93%，从而试用不合格或中标后退货。故拟中标公司疑是提供其它非产品注册技术要求的文件或不同于技术参数要求的内容来虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据： SSA-II puls 产品注册技术要求

质疑事项 10：招标技术参数要求

2.14	可自动检测分析项目≥60 个。(数据以注册证附页为准)	★
------	-----------------------------	---

拟中标公司“上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls”，产品注册证附页（产品技术要求）无此项内容。在近期衢州，金华，温州等医院在试用或招标过程中，医院方认为穗加牌精子分析仪此参数不符合医院临床使用要求，且无法提供食品药品监督管理局颁发的检验报告作为产品依据来证明可自动检测分析项目≥60 个，从而试用不合格或中标后退。故拟中标公司疑是提供其它非产品注册技术要求的文件或内容来虚假响应，实属不符合项目，属于虚假应标，请确认提交的标书文件，建议评委重新查阅标书内容予以复核。

事实依据： SSA-II puls 产品注册技术要求

以上为招标参数的文件内（产品性能要求），拟中标方一定为虚假响应，请求确认拟中标方的投标文件中所提供文件的性质与内容的符合性；

法律依据： 招标法

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求： “上海穗加医疗科技有限公司” 投标的“穗加牌”精子分析仪，型号：SSA-II puls” 与本次招标采购的设备参数要求不符，产品功能不符，产品性能也不符合招标文件明确要求，但是上海穗加医疗科技有限公司明知道不符合参数的情况下，虚假应标，扰乱招标秩序，我司请求并取消上海穗加医疗科技有限公司的中标资格，按照技术参数实际响应情况重新计分。

签字(签章):

日期：2022 年 9 月 9 日



附：注册证附页说明

注册证附页即为产品注册技术要求，有国家药监局出具的技术文件，签章是国家药监局。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20212220324

注册人名称	赛司医疗科技（北京）有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区火炬街10号2幢3层2301A室
生产地址	北京市昌平区昌平镇科技园区火炬街10号2幢2302B-1、2302B-2室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	精子质量分析仪
型号、规格	SAS-II型
结构及组成	由显微图像扫描模块、计算机系统、计数池模块、精子质量分析仪软件（版本：V2.3）组成。
适用范围	用于精子质量的分析，可对人体精子的浓度、活力、形态进行体外检测分析。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：北京市药品监督管理局



医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：京械注准20212220324

产品名称：精子质量分析仪

1. 产品型号/规格及其划分说明：

1.1 产品型号：SAS-II

1.2 型号命名规则

SAS — X

X 为产品型号

“精子质量分析仪”英文字头

本：V2.3）组成。

差 $\leq \pm 0.2\%$ 。

%范围内。



析符合率 $\geq 94\%$ 。