

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商: 浙江鑫博医疗器械有限公司

地址: 浙江省衢州市龙游县龙洲街道荣昌大道广信大楼 320 室 邮编: 324400

联系人: 王国青 联系电话: 15057065272

授权代表: 毛志明

联系电话: 13587037266

地址: 浙江省衢州市龙游县龙洲街道荣昌大道广信大楼 320 室 邮编: 324400

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称: 龙游县人民医院内窥镜系统(胃肠镜)等 2 个标项

质疑项目的编号: 0625-24215945

标项: 2 (4K 荧光、高清腹腔镜系统 各 1 套)

采购人名称: 龙游县人民医院

采购文件获取日期: 2024-9-23 10: 00

三、质疑事项具体内容

质疑事项: 我公司参与的由浙江国际技术设备招标有限公司组织的项目名称:龙游县人民医院内窥镜系统(胃肠镜)等 2 个标,项目编号: 0625-24215945, 标项 2 (4K 荧光、高清腹腔镜系统 各 1 套)。我司认为中标供应商杭州晨扬医疗投资管理有限公司所投产品的技术响应多数与事实不符, 疑似虚假应标, 严重违背了此次招标的公平、公证性, 损害了投标人的权益, 对此, 我司于 2024 年 11 月 1 日提出投诉质疑。

事实依据:

一、4K 荧光腹腔镜系统

(1)、参数 3.5 主机模块化设计, 可同时兼容硬镜平台及电子软镜平台, 搭配同品牌硬镜及电子软镜使用。

经国家药品食品监督管理局网站查询, 迈瑞疑似无同品牌电子软镜。

(2)、参数 3.8 通过摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并

可实现与同品牌一体化手术室无缝连接。

迈瑞摄像头疑似无法控制气腹机，主刀、扶镜手无法实现在手术过程中实时控制气腹机，保证手术高效性和安全性，请迈瑞提供实际操作视频证明。

(3)、参数 3.9 可通过摄像头控制，同主机平台双镜联合，实现两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。

迈瑞无法通过摄像头控制实现双镜联合，请提供视频文件证明。

(4)、参数 3.11 主机至少内置 4 个 USB 接口，可连接外接存储设备 (U 盘和移动硬盘)，控制设备——键盘、鼠标、脚踏、打印机 (实现术中打印)。

迈瑞 UX5 主机仅 3 个 USB 接口，无法满足该参数要求。【详见图 1】

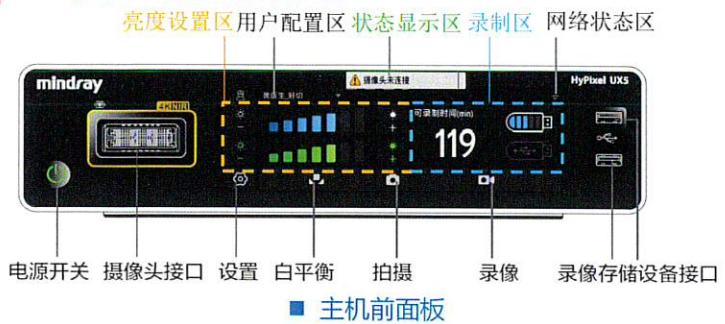
(5)、参数 3.15 主机内置输出端口：DP 数字端口 ≥ 2 个，12G-SDI 数字端口 ≥ 1 个，DVI 数字端口 ≥ 1 个。

迈瑞 UX5 主机无 DP 接口，DP 是一个由 PC 及芯片制造商联盟开发，视频电子标准协会 (VESA) 标准化的数字式视频接口标准。设计上，DP 插头顶面具有 2 个倒钩，防止传输中线缆意外脱落，在医疗领域有重要安全价值。在医疗设备设计中，HDMI 不建议作为视频传输连线、尤其是摄像系统和监视器之间。ITU-T F.780.1 中指出，HDMI 主要用于消费市场，若在手术室中使用，接口必须锁死，以防术中脱落 (带来安全风险)。【详见图 1】

图 1：UX5 主机接口



UX系列产品操作部简介



■ 主机前面板



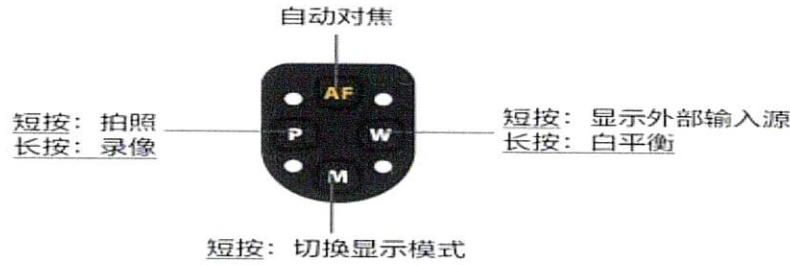
■ 主机后面板

(6)、参数 4.6 可实现通过摄像头按键控制气腹机、冷光源。

迈瑞摄像头疑似无法控制气腹机，主刀、扶镜手无法实现在手术过程中实时控制气腹机，保证手术高效性和安全性，请迈瑞提供实际操作视频证明。【详见图 2】

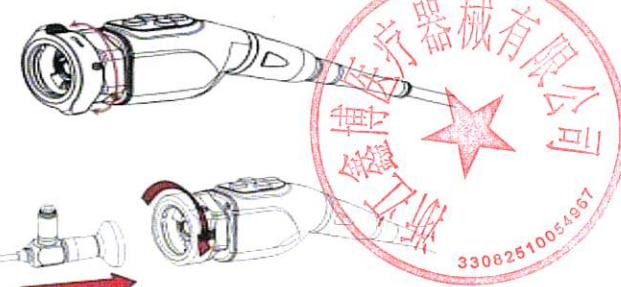
图 2：摄像头手柄键功能





■ 手柄按键功能

调焦环可左右旋转



卡镜环只能向右旋转
/自动回弹

■ 手柄调焦/卡环

mindray 迈瑞



(7)、参数 5.1 术中可见光、近红外光源为 LED。

由图 3 可见，迈瑞近红外光光源由 785nm 激光器激发，非 LED 产生，根据国际电工委员会激光标准（IEC 60825-1）表示，激光光源除 CLASS 1 级别外，其余激光均有不同程度人体损坏，白光与近红外光均由 LED 产生，保证医护人员安全性，而迈瑞近红外光为激光光源不符合该参数。【详见图 3】

图 3：迈瑞光源



光源型号

主型号	型号含义
HB100 HB300 HB500 HB500R	HB (High Bright, 延用在线)
延续性	• 前缀延用, 数字迭代为2/4/6/8或10/100
影子型号 (后缀)	型号含义
-TEC	-TEC (纯享技术版——特价)

产品型号	型号	适配摄像主机 亮度等级 (界面档位)	产品配置								
			白光照明	近红外光 黄光 激发	自动调光	频闪功能	产品技术要求	白光	近红外光	光路和内置监控PD	屏幕交互
中端荧光光源	HB500R	HB500R: 12档 HB500R-TEC: 10档	支持 支持	支持 不支持	支持 不支持	不支持	白光显色指数Ra 大于90 不写显色指数	两岸LED 无	785nm激光器 无	透镜光路-准直、合光、聚焦 1.白光和近红外光都有监控PD 2.白光有监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD	触摸屏+显示屏 按键+亮度指示条
		UX5 UX7 HB500: 12档 HB500-TEC: 10档									
中端白光光源	HB500	HB300: 10档 HB300-TEC: 8档	支持 不支持	支持 支持	支持 不支持	不写显色指数 不宣称, 未来改低成本 备选	两岸LED 无	785nm激光器 无	透镜光路-准直、合光、聚焦 1.白光和近红外光都有监控PD 2.白光有监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD	触摸屏+显示屏 按键+亮度指示条	
		HB300: 10档 HB300-TEC: 8档									
低端白光光源	HB300	HB100: 8档 HB100-TEC: 7档	支持 不支持	支持 支持	支持 不支持	不写显色指数 不宣称, 未来改低成本 备选	两岸LED 无	785nm激光器 无	透镜光路-准直、合光、聚焦 1.白光和近红外光都有监控PD 2.白光有监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD 1.光锥耦合 2.白光无监控PD	触摸屏+显示屏 按键+亮度指示条	
		HB100: 8档 HB100-TEC: 7档									
超低端白光光源	HB100	UX1									

mindray
Endoscope

(8)、参数 5.5 光源具有自动调节模式和手动调节模式，自动调节模式下，亮度 ≥ 20 级可调。

迈瑞光源亮度登记最高 12 档，无法达到参数要求的 20 档，不符合该参数要求。

【详见图 3】

(9)、参数 6.4 低流量模式(小儿模式): 适用于儿童, 压力调节范围: 1-15mmHg; 流速调节范围: 0.1-15 1/min。当流速调节范围为: 0.1-2 1/min 范围, 调节精度为 0.1 1/min; 当流速调节范围为 2-10 1/min 范围, 调节精度为 0.5 1/min。

该参数保证小儿手术安全性，迈瑞官方说明书参数显示流量设置精准性 $\leq 10L/min$, 允许 2L/min 的误差, 说明调节的精准度达不到 0.1L/min。【详见图 4】

图 4: 气腹机基本参数



A.1 基本参数和性能

序号	项目名称	技术参数
1	气压调节	1 mmHg - 30 mmHg
2	气压预置准确性	$\pm 2 \text{ mmHg}$
3	气压显示准确性	$\pm 2 \text{ mmHg}$
4	过压提示	气压差 5 mmHg 时提示，允差 $\pm 2 \text{ mmHg}$
5	过压释放	20s
6	欠压补充	10s
7	流量设置准确性	$\leq 10 \text{ L/min}$, 允差 $\pm 2 \text{ L/min}$ $> 10 \text{ L/min}$, 允差 $\pm 20\%$

(10)、参数 7.5 监视器输入信号：DP、12G-SDI，3G-SDI，DVI，HDMI，
迈瑞监视器疑似不含 DP 接口，请中标供应商提供材料证明。

(11)、参数 9.6 腹腔内窥镜工作长度 $\leq 310\text{mm}$ 。

迈瑞腹腔镜长度 320mm, 无法满足该参数要求。【详见图 5】

图 5：迈瑞腹腔镜镜头

四	高清腹腔镜镜头
1	与摄像主机为同一制造商，以确保成像链的匹配程度高；
2	直径 10mm, 30 度视野方向，视野角度 $\geq 80^\circ$ ，工作长度 $\geq 320\text{mm}$ ；



二 高清腹腔镜摄像系统

(1)、参数 2.3 摄像主机内置 ≥ 4 个 USB 接口，迈瑞 UX5 主机仅 3 个 USB 接口，
迈瑞投标机型无法满足该参数要求。【详见图 1】

(2)、参数 2.4 可兼容同品牌的氙灯光源和 LED 光源。

具国家药品食品监督管理局网站查询迈瑞疑似无同品牌氙灯光源。

(3)、参数 2.7 主机具备模块化设计，具有拓展功能，扩展后可通过单主机平台

和模块实现同一时间双镜联合功能。

迈瑞主机非模块化设计，但可实现“声镜联合”，无法单主机平台实现双镜联合，请提供视频证明。【详见图 6】

图 6：声镜联合功能

亮点功能---外部输入源

路径：【设置】 - 【显示】 - 【外部输入源】

- 外部输入源仅支持 HDMI输入，分辨率要求1080P
- 推荐使用外部输入源—画中画，可同屏同录
- 可通过摄像头按键实现
- 可输入术中超声、笔记本三维重建、软填等

超声输入及CVP功能

超声输入

路径：【设置】 - 【显示】 - 【外部输入源】

注意：
■ 需插上摄像头才能支持该功能
■ 支持最大 2K 分辨率的视频输入

监护CVP

路径：【设置】 - 【系统】 - 【设备联动】
- 【联动功能】 - 【CVP参数】

开启【CVP 参数】开关后，监视器上显示互联的迈瑞监护仪传递的中心静脉压（CVP）测量值。

机型型号	是否支持CVP
UX1 UX1-T UX1-S UX1-N	否
UX3 UX3-T UX3-S UX3-N	否
UX5 UX5-T UX5-S UX5-N	是
UX7 UX7-T UX7-S UX7-N	是

■ 确认AP已开启，灯亮为蓝色
■ 设置监护仪连接AP WiFi
■ 进入【设置】 - 【设备联动】界面，点击【设置】
■ 进入【无线网】界面，在【可用网络列表】中选中AP的WiFi (mindray_dorr) 后进入【编辑无线网】界面设置WiFi并连接
■ 打开【CVP参数】开关，检查osd右下角出现CVP值

(4)、参数 2.8 双镜联合时可实现两幅不同图像在同一显示器分屏显示。

迈瑞无双镜联合功能，仅声镜联合，请提供视频证明。【详见图 6】

(5)、参数 2.12 主机兼容性好，可连接 ≥ 6 种全高清摄像头，包含全高清荧光摄像头。

迈瑞 UX5 主机疑似兼容 5 款 4K 摄像头，请提供兼容 6 种全高清摄像头彩页或说明书。【详见图 7】

图 7：迈瑞 UX5 摄像头型号



主机及摄像头型号

主机型号		型号含义							
主机型号	UX1 UX3 UX5 UX7		· 继承“U”，表示UHD平台 · X表示自主研发，无限可能						
	-TEC -NOR -SIM		-TEC (纯享技术版——特价) -NOR (标准版——民营) -SIM (精简版——备用)						
	分类		线缆长度	首发主机	适配主机	外观 蓝环：白光/金环；亮光 星光：中低温/银壳；高暗 银色转轮：大圈/黑色转轮；小圈转	型号	名称	
摄像头型号	性能款腹腔镜白光摄像头		3m	3系	1、3系列	蓝环黑壳银色转轮	CH3-SW100	4K摄像头 4K Camera Head	
	性能款小镜种白光摄像头		3m	3系	通用	蓝环黑壳黑色转轮	CH3-SW110	4K摄像头 4K Camera Head	
	豪华款腹腔镜白光摄像头		4.5m	5系	5、7系列	蓝环银壳银色转轮	CH5-SW100	4K摄像头 4K Camera Head	
	豪华款小镜种白光摄像头		3m	5系	5、7系列	蓝环银壳黑色转轮	CH5-SW110	4K摄像头 4K Camera Head	
	荧光摄像头		4.5m	5系	5、7系列	金环银壳银色转轮	CH5-SR100	4K NIR摄像头 4K NIR Camera Head	
	小镜种荧光摄像头		3m	5系	5、7系列	金环银壳黑色转轮	CH5-SR110	4K NIR摄像头 4K NIR Camera Head	
摄像头命名规则2.3									
第1位 第2-4位 分割符 第X+1位 第X+2位 第X+3位 第X+4位 第X+5位									
CH (表示 Camera Head) 首发主机系 列 — 外形特性： W: 白光 R: NIR 可扩展									
S: 标准型 M: 中型 O: 大型									
灭菌类型： 1: 低温等离子 2: 高温高压									
光学特征： 0: 大焦距 (腹腔镜) 1: 小焦距 (小镜种) 2: 变焦									
保留位： 0: 自动对焦 1: 手动对焦 可扩展									

© 2022 Mindray Confidential

mindray 迈瑞

(6)、参数 2.15 具备视频数字输出端口：3G-SDI 端口 ≥ 1 个，DVI 数字端口 ≥ 2 个。

迈瑞 UX5 主机仅 1 个 DVI 接口。【详见图 1】

(7)、参数 2.18 可通过主机机械按钮实现白平衡功能。使术中操作更加安全，防止误触。

迈瑞为触摸屏按钮，无机械按钮。【详见图 1】

(8)、参数 3.2 摄像头采集和摄像主机输出的像素均为：1920 × 1080P，画面宽高比：16 : 9；图像传感器：3 × 1/3" CCD 晶片，带有 HD 标志。

迈瑞摄像头为 CMOS 芯片设计，非 3 × 1/3" CCD 晶片设计。

(9)、参数 6.4 低流量模式(小儿模式)：适用于儿童，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0.1-15 1/min。当流速调节范围为：0.1-2 1/min 范围，调节精度为 0.1 1/min；当流速调节范围为 2-10 1/min 范围，调节精度为 0.5 1/min。

该参数保证小儿手术安全性，迈瑞官方说明书参数显示流量设置精准性 ≤ 10L/min，允许 2L/min 的误差，说明调节的精准度达不到 0.1L/min。【详见图 4】

(10)、参数 6.6 可与主机系统连接，可实现直接通过摄像头控制气腹机操作界面。

迈瑞摄像头疑似无法控制气腹机，主刀、扶镜手无法实现在手术过程中实时控制气腹机，保证手术高效性和安全性【详见图 4】，请迈瑞提供实际操作视频证明。

(11)、参数 7.1 腹腔内窥镜工作长度 ≤ 310mm。

迈瑞腹腔镜长度 320mm，无法满足该参数要求。【详见图 5】

综上所述：杭州晨扬医疗投资管理有限公司所投标产品疑似存在提供虚假材料谋取中标、成交，应依据《中华人民共和国政府采购法》第七十三条第（二）条规定和第七十七条规定、中华人民共和国财政部令第94号《政府采购质疑和投诉办法》第二章第十六条规定：杭州晨扬医疗投资管理有限公司中标、成交无效并报财政处理，确定我司为合法的中标、成交供应商。

四、法律依据法律依据

1:《中华人民共和国政府采购法》第七十三条有前两条违法行为之一影响中标、成交结果或者可能影响中标、成交结果的，按下列情况分别处理：

- (一)未确定中标、成交供应商的，终止采购活动；
- (二)中标，成交供应商已经确定但采购合同尚未履行的，撤销合同，从合格的中标，成交候选人中另行确定中标、成交供应商；
- (三)采购合同已经履行的，给采购人、供应商造成损失的，由责任人承担赔偿责任。

2:《中华人民共和国政府采购法》第七十七条供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照：构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一)提供虚假材料谋取中标、成交的；
- (二)采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- (三)与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- (四)向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- (五)在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- (六)拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第（一）至（六）项情形之一的，中标、成交无效。

3: 中华人民共和国财政部令第94号《政府采购质疑和投诉办法》第二章 第十六条 采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立，或者成立但未对中标、成交结果构成影响的，继续开展采购活动；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：

- (一)对采购文件提出的质疑，依法通过澄清或者修改可以继续开展采购活动的，澄清或者修改采购文件后继续开展采购活动；否则应当修改采购文件后重新开展采购活动。



(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。

五、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

1. 对所质疑的参数组织专家重新核查，并提供核查结果的真实依据和理由，确保项目公平、公证。
2. 修改错误的技术评分分值。
3. 取消杭州晟扬医疗投资管理有限公司的中标资格并报财政部门处理。
4. 根据评审结果和文件规定确定我司为合法的中标、成交供应商。

签字(签章)： 浙江鑫博医疗器械有限公司

日期： 2024年11月01日



法定代表人授权书

致浙江省国际技术设备招标有限公司：

沈慧芳（身份证号码：330825197611060029）系浙江鑫博医疗器械有限公司法人，现授权毛志明（身份证号码：330825196902135313）为全权代表，办理招标结果质疑事项（项目编号：0625-24215945、项目名称：龙游县人民医院内窥镜系统（胃肠镜）等2个标项），代行本公司处理有关的一切事务。

授权书有效期 2024年11月1日至2024年12月31日

法定代表人签字：沈慧芳
授权人签字：毛志明
日期：2024年11月1日

