

质疑函



一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址：.....上海

邮编：.....

联系人：.....

授权代表：.....

地址：.....

邮编：.....

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：.....龙游县人民医院 C 臂机等 6 个标项

质疑项目的编号：.....0625-24215A33

包号：.....标项 5：盆底磁疗仪

采购人名称：.....龙游县人民医院

采购文件获取日期：.....2024 年 9 月 9 日

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：参数 2.7 项：主副双屏配置，主屏医护操作，副屏患者观看，医患实时互动；

该参数存在明显的不合理性，限制或者排斥潜在投标人。

事实依据：磁刺激治疗属于被动训练，患者无需使用副屏观看。配置副屏是为了满足生物反馈训练的需要，目前市面上

有且仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）和深圳市理邦精密仪器股份有限公司生产的脉冲磁刺激仪（粤械注准 20232090795）具有此功能，满足该参数的厂家不足三家。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。



质疑事项 2：参数：2.8 项：主屏为角屏，尺寸 ≥ 15 寸，无需键盘、鼠标，方便操作

该参数存在明显的不合理性，限制或者排斥潜在投标人。

事实依据：对于佩戴医用手套的医护人员，触控式电脑操作不流畅，界面灵敏度低，大大降低操作人员的工作效率，不利于临床工作的开展。而且触控式电脑存在误触风险，刺激强度的陡升会引起肌肉过度收缩，对患者机体有损伤风险。该参数强调电脑的结构形式，实际上只要同样可以实现临床需要的显示和操作功能，都应该允许被使用和接受，该参数

存在明显的不合理性，限制或者排斥潜在投标人。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。



质疑事项 3：参数 ▲2.3 项分体式结构 却系统集成在机箱内，冷却系统非外置，座椅独立外置；（提供完整产品彩页作为证明材料）和 ▲2.9 项：磁刺激强度可通过软件与主机旋钮两种模式调节（提供完整产品彩页作为证明材料）；

该参数存在明显的不合理性，限制或者排斥潜在投标人且同时满足两个参数的厂家不足 3 家。

事实依据：电脑软件或磁刺激主机旋钮均可实现调节强度的功能，若二者可独立工作，则取其一即可，强调双模式调节存在明显限制性和排斥性；若二者需同时工作，则在实际使用中，操作人员的注意力被分散在屏幕、旋钮、患者三处，提高了操作难度，降低了工作效率，存在明显不合理性。分

体式结构，磁刺激主机、冷却系统集成在机箱内，该项要求仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）一家满足。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。

质疑事项 4：参数 2.11 项：输出脉冲重复频率： $\geq 80\text{Hz}$ ，允差 $\leq \pm 4\%$ ；

仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）能够满足，该参数具有明显的指向性和排他性，不符合公开招标需满足三家可参与投标的竞争要求。

事实依据：国内主流盆底磁刺激仪的输出频率允差均 $\geq \pm 5\%$ ，仅有南京伟思医疗科技股份有限公司的产品满足该参数要求的 $\leq \pm 4\%$ ，因此该参数具有明显的指向性和排他性，不符合公开招标需满足三家可参与投标的竞争要求。

VD1 刺激线圈: 60T, 公差: ±5%
 VP1 刺激线圈: 40T, 公差: ±5%
 VV1 刺激线圈: 40T, 公差: ±5%
 3.2.3. 脉冲持续时间
 300ns±20us

3.2.4. 输出脉冲重复频率

MagBelle F110: 001~80Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F120: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F130: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F140: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F150: 001~120Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F160: 001~130Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F170: 001~140Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F180: 001~150Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F210: 001~80Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F220: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F230: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F240: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F250: 001~120Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F260: 001~130Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F270: 001~140Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F280: 001~150Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F310: 001~80Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F320: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F330: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F340: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F350: 001~120Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F360: 001~130Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F370: 001~140Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F380: 001~150Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F410: 001~80Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F420: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F430: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F440: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F450: 001~120Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F460: 001~130Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F470: 001~140Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F480: 001~150Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F510: 001~80Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F520: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F530: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F540: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F550: 001~120Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F560: 001~130Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F570: 001~140Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle F580: 001~150Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle G200: 001~90Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle G230: 001~100Hz 可调, 公差: ±3%
 MagBelle G240: 001~110Hz 可调, 公差: ±3%

EDAN 深圳市科瑞达科技股份有限公司
 LUMINEARBIOTECH, INC.

五、产品性能参数

刺激发生器基本参数:

- 安全分类: 所属安全防护类型为 I 类 BF 型医疗设备。
- 输出脉冲频率: 0-100±5%Hz; 1Hz 以下时, 步长为 0.1Hz, 超过 1Hz, 步长为 1Hz。
- 非刺激间歇: 1-60s 可调, 步长 1s。
- 电源条件: 单相交流 220V, 频率 50Hz。
- 静态功耗 (VA): ≤100VA。
- 最大动态功耗 (W): ≤3500W。

刺激线圈基本参数:

- 双相波单边最大磁感应强度 (Test): ≥1.0, 最高 7.0, 公差±20%。
- 磁感应强度最大变化率 10-50K/T/s, 最高 150K/T/s, 公差±20%。
- 脉冲上升时间: 40-120us, 公差±10%。
- 双向波单边脉冲宽度: 100-200us, 公差±10%。
- 控制参数: 刺激线圈刺激强度 (mA)。

无线 MEP 模块基本参数:

- 锂电池供电, 续航时间大于 8 小时。
- 两通磁电电缆, 满足实时数据传输。
- 采样精度 24bit, 采样率 5-20KHz 可调。
- 最大指数最高 2000 倍。
- 共模抑制比大于 130dB。
- 输入阻抗大于 100MΩ。

①号按钮 LSH 有线刺激以及无线刺激两种方式。

产品使用手册 武汉科瑞达

第一章 设备简介

1.1 产品简介

磁刺激仪是利用电磁感应原理, 由储能电容向刺激线圈提供电流, 刺激线圈的电流产生的磁场通过颅骨或其他组织, 在刺激部位的生物组织内感应出生物电流, 可以刺激大脑皮层刺激中枢或外周神经, 引起神经细胞兴奋活动, 神经细胞的活动产生一系列生物效应, 是磁刺激作为治疗和研究的基础。

磁刺激仪是一种无创性中枢和外周神经组织的刺激器。

奥普瑞 MS-180A 磁刺激仪(以下简称 MS-180A)是一类新型、有效的脉冲电磁治疗设备, MS-180A 增加刺激线圈内嵌入座椅椅面中, 设备安全有效, 操作方便。

1.2 产品性能

- 输出脉冲频率: 0-100±5%
 ① 1Hz 以下, 步长为 0.1Hz;
 ② 1Hz 以上, 步长为 1.0Hz。
- 磁感应强度最大变化率: 10K/T/s - 150K/T/s ±3%。
- 脉冲上升时间: 40-120us ±10%。
- 刺激线圈的最大磁感应强度范围: 1.0T-7.0T。
- 单个脉冲持续时间: (30-100)us ±20%。
- 产品体积: 长(前后)×宽(左右)×高: 1275mm×750mm×1250mm
 (座椅垫起至最高点, 脚踏板起至最低点)
 长(前后)×宽(左右)×高: 1180mm×780mm×1140mm
 (脚踏板降至最低点, 座椅垫起至最高点)。
- 产品重量: 100±8kg。
- 外接笔记本电脑, 由笔记本电脑操作设备。

激光磁场理疗仪
 型号: XY JCC-111 型

技术参数:

- 主机尺寸: 长 635mm, 宽 400mm, 高 1193mm, 公差±20%。
- 支撑: 长 1020mm, 公差±20%。
- 治疗器: 长 175mm, 长 310mm, 厚度 55mm, 公差±20%。
- 激光性能:
 激光波长: 650nm, 公差±10%
 激光输出功率: 5mW, 公差±20%
 激光输出方式: 连续输出;
 激光输出不稳定度 (St): 应优于±10%
 激光输出功率复现性 (Rp): 应优于±10%。
- 磁场性能:
 磁感应强度:
 a) 最大磁感应强度: 3.0T, 0~100%可调, 步进 0%, 公差±20%
 b) 磁场安全范围: 环境中治疗器 2m 以外, 磁场强度≤0.5mT。
- 输出频率: 1Hz~30Hz, 步进 1Hz, 公差±10%。
- 治疗模式:
 8.1 自动模式: 有 01~05 共计 5 种模式, 各模式按预设频率及周期运行输出。
 8.2 手动模式: 频率: 1Hz~30Hz, 运行: 1s~15s, 间歇: 0s~15s, 公差±10%。
- 定时器: 治疗时间 0min~60min, 步进 1min, 公差±10%, 激光时间 0min~60min, 0min~1min 时步进 5s, 1min~60min 时步进 1min, 公差±10%。
- 脉冲宽度为 125us, 公差±10%。
- 磁场终止功能:
 治疗器具有手动停止磁场输出的功能。
- 液态自动循环冷却系统:
 a) 冷却液无泄漏现象;
 b) 当冷却系统发生故障时, 有提示或停止磁场输出。
- 保护装置:
 ★磁感应线圈具有独立的保护装置, 当线圈发生故障时, 应停止磁场输出并有提示。
- 整机噪音: ≤70dB(A)。
- 支撑的调节范围

2.3 操控性

a) 操作和调节机构应灵活、可靠，调节件应无松动；

b) 支撑及可靠，无异常现象。

2.4 磁场强度

a) 以治疗头中心 O 点为刺激距离 2cm 的 A 点为测试点（见图 1），以最大刺激值为值，最大磁场强度 $\leq 6000\mu T$ ，误差为 $\pm 10\%$ 。使用磁场强度可从 0 至最大磁场强度按 50 级速度调档。

b) 安全范围（环境中磁场强度限值 0.5mT）：垂直治疗头表面距离 1m 处（图：中 B 点）磁场强度 $\leq 0.5mT$ 。

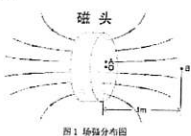


图 1 磁场分布图

2.5 脉冲频率

脉冲频率 0.1Hz~1Hz（步长 0.1Hz），误差为 $\pm 10\%$ ；1Hz~20Hz（步长 1Hz），误差为 $\pm 10\%$ 。

2.6 脉冲密度：80 μs ，误差为 $\pm 10\%$ 。

2.7 工作周期

工作周期由输出期和间歇期组成，输出期 1s~99s（步长 1s），间歇期 1s~99s（步长 1s），误差为 $\pm 0.2s$ 。

2.8 工作模式

工作模式 3 种，描述如下：

序号	工作模式	描述
1	SHIELD（单一刺激）	手动触发，输出单个脉冲
2	ON（连续）	按下启动按钮启动，连续刺激
3	AUTO（自动）	按程序控制程序，自动输出

2.9 磁屏蔽功能：工作站应具有手动停止磁场的输出功能。

2.10 冷却系统

冷却系统应满足下列要求：

附件 1:

产品性能：

a. 输出脉冲频率：

- 1) I 型机：0Hz~100Hz $\pm 5\%$ （可调）
- 2) II 型机：0Hz~100Hz $\pm 5\%$ （可调）
- 3) III 型机：0Hz~30Hz $\pm 5\%$ （可调）
- 4) IV 型机：0Hz~100Hz $\pm 5\%$ （可调）
- 5) V 型机：0Hz~100Hz $\pm 5\%$ （可调）
- 6) IIIA 型机：0Hz~30Hz $\pm 5\%$ （可调）

b. 刺激线圈最大磁感应强度：1.5T~6T

c. 磁感应强度的最大变化率：40kT/s~80kT/s

d. 脉冲上升时间：50 μs $\pm 10 \mu s$

e. 输出脉冲宽度：340 μs $\pm 20 \mu s$

产品组成：产品主要由主机、惰性液态内冷系统（SCS-1/SCS-2）、脉冲源（PS-1/PS-2）、刺激线圈（Y123/Y100/Y064/B9076/B7565；风冷 FB9080/FY130）、人机交互系统（HC1/CRCD）、ERP（EMG）模块、线圈支架（ZJ-1/ZJ-2）、定位槽、手推车等组成。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二章 第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。

质疑事项 5：参数 2.14 项：磁刺激具有 Kegel 训练功能；2.15 项：磁刺激具有生物反馈训练功能；2.16 项：磁刺激软件可选择磁刺激、Kegel 训练、多媒体生物反馈等多种不同

方案进行组合治疗

仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）和深圳市理邦精密仪器股份有限公司生产的脉冲磁刺激仪（粤械注准 20232090795）能够满足，该参数具有明显的指向性和排他性。

事实依据：据了解，目前市面上有且仅有南京伟思股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）和深圳市理邦精密仪器股份有限公司生产的脉冲磁刺激仪（粤械注准 20232090795）具有主动和被动训练功能，该参数具有明显的指向性和排他性，不符合公开招标需满足三家可参与投标的竞争要求。



法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二章 第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。

质疑事项 6：参数 2.17 项：磁刺激软件具有实时坐姿监测功能，非仅座椅有坐姿标识，设备屏幕实时显示坐姿位置图像，错误坐姿时软件自动报警，保证治疗疗效

仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）能够满足，该参数具有明显的指向性和排他性。

事实依据：据了解，目前市面上有且仅有南京伟思医疗科技股份有限公司生产的磁刺激仪（苏械注准 20222091563）具有实时坐姿监测功能，该参数具有明显的指向性和排他性，不符合公开招标需满足三家可参与投标的竞争要求。



法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第
招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。第五章 第五十一条 招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，强制要求投标人组成联合体共同投标的，或者限制投标人之间竞争的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。

质疑事项 7：2.20 磁刺激设备包含体外压力反馈模块；
本次贵单位采购的盆底磁产品，根据市场调研，满足该参数

的盆底磁产品仅有南京伟思一家，该参数具有明显的指向性和排他性，不符合公开招标需满足三家可参与投标的竞争性要求。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：招标文件中参数存在明显的指向性、排他性和不合理性，请求删除参数。

签字(签章)

公司

日期： 乙

质疑函制作说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。

3. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。

4. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。

6. 质疑供应商为自然人的，质疑
质疑供应商为法人或者其他组织的，质
人、主要负责人，或者其授权代表签
公章。