

浙江省医疗器械检验研究院数字减影血管造影机采购项目

(项目编号: ZJ-2470205-10) 采购文件质疑答复函

[Redacted]

收到质疑日期: 2024 年 10 月 08 日

质疑项目名称: 浙江省医疗器械检验研究院数字减影血管造影机采购项目

项目编号: ZJ-2470205-10

[Redacted]

我公司于 2024 年 10 月 08 日收到贵公司关于浙江省医疗器械检验研究院数字减影血管造影机采购项目(项目编号: ZJ-2470205-10) 采购文件的质疑函扫描件, 受采购人委托, 现就质疑事项答复如下:

一、质疑事项 1 及答复

1. 质疑事项 1

质疑事项 1: 5 个 ≤ 多种物理成像视野 ≤ 8 个。

该参数设置违背了实际临床意义, 成像视野越多, 越能够满足不同介入术式的要求, 有效避免病灶的遗漏提高了精细化判断, 所以成像视野越多越能体现血管机的优越性, 此参数将视野限制为最大 8 个, 过往 DSA 项目的招标(我方查阅了近几年内的 DSA 招标文件, 关于该条参数以下招标文件的描述方式如表格所示, 无不以 ≥ 范围描述, 可以认定 ≥ 范围描述是更符合市场竞争的客观要求的, 应予以支持), 参数表述的方式为 ≥ 6 种物理成像视野, 能够满足三家, 公平竞争, 这种限制区间的方式, 只为了锁定品牌, 限制了具有优秀性能品牌的厂家参与, 违反了招标法, 提出质疑;

项目名称	参数表述	项目编号	中标品牌
东阳市红十字会医院	≥ 8 种物理成像视野, 以适应不同部位介入需要	ZJWS2023-DYHHY02	飞利浦Azurion3M20
宁波市奉化区中医医院	≥ 8 种物理成像视野, 以适应不同部位介入需要	FHZFCG(2023)336D/ NBWC-20236254G	飞利浦Azurion3M20
嘉善县第一人民医院	视野 ≥ 6 视野	1021-204WUSHI0275	西门子Artis zee iii ceiling
浙江省人民医院	视野 ≥ 4 视野	0801-18412J983468	西门子Artis zee iii ceiling
泰顺县人民医院	视野 ≥ 6 视野	0801-214ZJ2132129	西门子Artis zee iii ceiling

建议修改为: 多种物理成像视野 ≥ 6 个。

2. 质疑事项 1 的答复

本条内容修改为视野 ≥ 5 个。

二、质疑事项 2 及答复

1. 质疑事项 2

质疑事项 2：最短曝光时间 $\leq 0.5\text{ms}$...

该参数的设置只有西门子和东软满足，不满足三家，违反了招标法，限制了其他品牌参

与此次招标，带有明显的品牌指向性...

建议直接删除或者修改为：最短曝光时间 $\leq 1\text{ms}$ 。

2. 质疑事项2的答复

本项目主要用于在猪、犬等动物上模拟临床手术，进行待上市医疗器械产品在脊椎、外周血管、心脏等部位的原位植入。该参数越小，一是效率高，减少手术时间，二是射线辐射少，保护企业外聘医生、我方工作人员及企业跟台人员。由于前期规划及场地限制，本设备将同时用于模拟临床小 C、中 C 应用场景，如骨科器械产品原位植入、外周血管介入产品原位植入等，需要在特定场景尽可能减少应用时的辐射。

故上述条款根据本项目实际需求提出，符合《政府采购需求管理办法》第七条“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，……符合采购项目特点和实际需要……”；第九条“……采购需求可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求”的规定。且上述条款有三个及以上品牌的产品符合要求，不存在歧视性排他性，不属于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条规定的“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，属于以

不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的情形。

三、质疑事项 3 及答复

1. 质疑事项 3

质疑事项 3: 机架可进行头位以及侧位旋转采集, 侧位旋转采集角度 $\geq 200^\circ$, 采集速度 $\geq 60^\circ$ /秒。

该参数的设置只有西门子满足, 不满足三家, 违反了招标法, 限制了其他品牌参与此次招标, 带有明显的品牌指向性;

建议直接删除或者修改为: 机架可进行头位以及侧位旋转采集, 侧位旋转采集角度 $\geq 180^\circ$, 采集速度 $\geq 25^\circ$ /秒;

2. 质疑事项3的答复

本项目主要用于在猪、犬等动物上模拟临床手术, 进行待上市医疗器械产品在脊椎、外周血管、心脏等部位的原位植入。该参数充分考虑模拟各类临床介入手术和医疗器械评价研究的需求, 在医疗产品植入后需要采集三维或类 CT 图像用以评价器械与周边组织位置关系, 侧位采集角度和速度越大, 能提高胸腹部三维以及类 CT 图像采集效率, 降低剂量, 缩短手术时间, 保护企业外聘医生、我方工作人员及企业跟台人员。

故上述条款根据本项目实际需求提出, 符合《政府采购需求管理办法》第七条“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, ……符合采购项目特点和实际需要……”; 第九条“……采购需求可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范, 也可以根据项目目标提出更高的技术要求”的规定。且上述条款有三个及以上品牌的产品符合要求, 不存在歧视性排他性, 不属于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条规定的“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的, 属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的情形。

四、质疑事项 4 及答复

1. 质疑事项 4

质疑事项 4：正位 CAU \geq 100°，正位 CRA \geq 100°。

该参数的设置只有西门子满足，不满足三家，违反了招标法，限制了其他品牌参与此次招标，带有明显的品牌指向性，且各家微小差距均符合临床应用，提出质疑；

建议直接删除或者修改为：正位 CAU \geq 90°，正位 CRA \geq 90°。

2. 质疑事项4的答复

本项目主要用于在猪、犬等动物上模拟临床手术，进行待上市医疗器械产品在脊椎、外周血管、心脏等部位的原位植入，动物解剖结构导致其与人医临床体位摆放存在差异，且需要捆绑以固定其摆位，不易进行调整，该参数正位 CAU 和 CRA 越大，能更大程度满足模拟各类临床介入手术及医疗器械评价研究的需求。

故上述条款根据本项目实际需求提出，符合《政府采购需求管理办法》第七条“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，……符合采购项目特点和实际需要……”；第九条“……采购需求可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求”的规定。且上述条款有三个及以上品牌的产品符合要求，不存在歧视性排他性，不属于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条规定的“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的情形。

五、质疑事项 5 及答复

1. 质疑事项 5

质疑事项5：符合此次招标的技术参数部分有非常明显的排他性，除了西门子的DSA产品 Artis Zeelll Ceiling 之外，其他厂家的 DSA 产品都有负偏离。

2. 质疑事项5的答复

上述条款根据本项目实际需求提出，符合《政府采购需求管理办法》第七条“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，……符合采购项目特点和实际需要……”；第九条“……采购需求可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求”的规定。且经采购人前期调研，有三个及以上品牌的产品符合本项目要求，不存在歧视性排他性，不属于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条规定的“采购人或者采购代理机构有下列情形之一的，属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的情形。

六、其他说明

对贵公司质疑请求中所述“评分因素已经细化量化”，经复核，本项目评分因素已经细化量化且均根据项目履约要求合理设置，符合政府采购相关规定。

以上为对贵公司质疑事项的答复。贵公司若对答复不满意的，可以在答复期满后十五个工作日内向浙江省政府采购行政裁决服务中心（地址：杭州市上城区清泰街549号城建综合大楼11楼）提出投诉。

联系人：周群峰、葛珍妮

联系电话：0571-81061804、0571-88081687

