

## 质疑函范本

### 一、质疑供应商基本信息

质疑供应商: 杭州小杨医疗科技有限公司

地址: 杭州市拱墅区上塘路 329 号 1 框 6 楼 619 室 邮编: 310014

联系人: 杨永军 联系电话: 13606546760

授权代表: 杨永军

联系电话: 13606546760

地址: 杭州市拱墅区上塘路 329 号 1 框 6 楼 619 室 邮编: 310014

### 二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称: 宁波市镇海区龙赛医疗集团采购经尿道等离子电切镜项目

质疑项目的编号: NBITC-202520181G 包号: 标项一(经尿道等离子电切镜)

采购人名称: 宁波市镇海区龙赛医疗集团

采购文件获取日期: 2025 年 5 月 20 日

### 三、质疑事项具体内容

质疑事项 1: 宁波宇逸医疗科技有限公司所投经尿道等离子电切镜, 中标型号: RP-7010。

达不到招标参数要求, 涉嫌虚假应标, 具体对应参数如下:

(1) 1. 1. 2 额定输出频率  $\geq 350\text{kHz}$ , 切割模式下额定负载  $150\Omega \pm 10\Omega$ , 最大输出功率  $200\text{W} \pm 40\text{ W}$ , 凝血模式下额定负载  $100\Omega \pm 10\Omega$  最大输出功率  $100\text{ W} \pm 20\text{ W}$ 。

(2) 1. 2. 1 可连续进出水冲洗对流、要求与等离子主机为同一厂家产品。

(3) 1. 3. 2 专用双极电极(多形状电极), 具有多种手术配套用的双极电极, 包括环状、铲状、犁形电极、杆状、针状、钩状、滚状、电凝钩(腹腔镜手术用)、腹腔镜用双极电凝钳、多功能凝切钳等

事实依据: 成都美创医疗科技股份有限公司生产的经尿道等离子电切镜设备彩页及相应官网内容显示: (1) 额定输出频率为  $100\text{kHz}$ ; (2) 电切镜与等离子主机为不同生产厂家, 分别为成都美创卓尔医疗科技有限公司、成都美创医疗科技股份有限公司; (3) 专用电极没有犁形电极。

# 政府采购供应商质疑函范本



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

数据查询

首页 政务信息公开 使用提示

数据查询

数据查询

数据查询

数据查询

数据查询

单搜索结果：体内医疗器械（注射）

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	川械生准20182160145	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体刀头	
2	国械生准20223061819	成都美嘉医疗科技股份有限公司	高频电切内窥镜及附件	
3	国械生准20223012021	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体射频消融枪	
4	川械生准20242010216	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性等离子体射频消融枪	
5	川械生准20232010227	成都美嘉医疗科技股份有限公司	手柄动力装置	
6	川械生准20242180191	成都美嘉医疗科技股份有限公司	绝缘枪	
7	国械生准20213010539	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体电极电极	
8	国械生准20233012022	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体电极电极	
9	川械生准20232010316	成都美嘉医疗科技股份有限公司	低温等离子治疗仪	
10	川械生准20232010228	成都美嘉医疗科技股份有限公司	重复性使用射频等离子体电极刀头	
11	川械生准20232010351	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性等离子体射频消融电极刀头	
12	川械生准20182010068	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体刀头	
13	川械生准20152010021	成都美嘉医疗科技股份有限公司	高频手术治疗仪	
14	川械生准20143012238	成都美嘉医疗科技股份有限公司	等离子体手术系统	
15	国械生准20213010230	成都美嘉医疗科技股份有限公司	射频等离子体手术系统	
16	川械生准20152010027	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体电极电极	
17	国械生准20243011636	成都美嘉医疗科技股份有限公司	等离子手术设备	
18	川械生准20222010618	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性等离子体射频消融电极	
19	川械生准20182010069	成都美嘉医疗科技股份有限公司	一次性使用等离子体刀头	



## 等离子体工作原理

人类环境中的物质有三种形态即固态、液态、气态。等离子体是物质存在的一种新形态，由电离的单气体组分、阴极射线、电子、负离子、正离子、中性的带电分子、基态的原子或分子及光子。等离子体是由上述大量的带电粒子和中性粒子所组成。宇宙中存在的物质是等离子体。

等离子体手术系统就是通过电流使空气在高频电场作用下形成一个温度很高的等离子体区，等离子体区是具有高度氧化作用、高度气化的等离子层（50-100um），该薄层具有足够的能量（3-5ev）破坏组织内的有机分子键，使分子分离，组织体积缩小。射频电流不直接流经组织，不直接氧化组织，对周围组织损伤小，组织表温温度仅40-70°C。

等离子体在电场的作用下高速运动，具有足够的动能打碎组织分子键，达到切割目的；在电场工作中电极组织间断脱水、脱脂、脱水的剥脱性坏死，达到凝固止血的效果。



## 低温等离子手术系统优势

- ◆ 标准化的10MHz射频至氩氦冷冻刀头
- ◆ 低温等离子技术，低热损伤，术后恢复快
- ◆ 精确有效探针定位，精细化切割模式
- ◆ 独特的轻柔夹技术，切轻松，切割率高，稳定性高
- ◆ 适合垂体瘤、良性肿瘤设计



RP-7010  
射频等离子体手术系统

## 等离子双极电极

双极就是电极同时带两个电极，一个为工作极，另一个为回路极，两者之间形成电位差，工作极位于绝缘材料的后端，形成一个精简的精良回路。利用双极射频产生的电场能量，将工作极与组织之间的电场能量（生理盐水、膨脹冲洗等离子体的形态等离子体气泡）作用于组织切割、消融、止血。手术中电切环周围的是等离子体。

- ◆ 切割温度达40-70°C，对周围组织损伤小，清洗不损人体和器械
- ◆ 损伤手术需要高节止血强度，手术损伤小，无焦化，术后恢复快
- ◆ 持有专业资质材料，提升切割效率，延长使用寿命
- ◆ 清洁更高效
- ◆ 一体化线缆设计，防止交叉感染



- ◆ 万用电位补偿技术 ◆ 适用于精细缝合
- ◆ 对组织的损伤低 ◆ 术野清晰
- ◆ 独特频率 ◆ 剥离精度高
- ◆ 剥离温度低 ◆ 术后恢复快
- ◆ 电压和功率功能 ◆ 术后恢复快
- ◆ 有效工作时间长 ◆ 保护机械

### 精剥膜增生



### 易剥除



法律依据：根据《中华人民共和国政府采购法》，在招标文件中第 4.4.14 条款有下列情形之一的，投标无效：

4.4.14 评标委员会经过审查，认定投标人虚假应标、串通投标的  
质疑事项 2：本次评标将对中小企业声明函满足招标文件要求的货物制造商均为小微企业  
的价格给予 10% 的扣除，用扣除后的价格参与评审，宁波宇逸医疗科技有限公司所投经尿道  
等离子电切镜项目中缺少电切镜生产厂家中小企业声明函，所以不能用扣除后的价格参与评  
审。

事实依据：详见中标公示中小企业声明函

#### 中小企业声明函

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕  
46 号）的规定，本公司（联合体）参加宁波市镇海区龙赛医疗集团的宁波市镇海区龙赛  
医疗集团采购经尿道等离子电切镜项目采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企  
业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

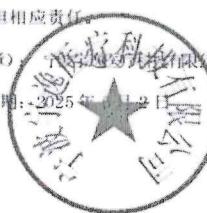
1. 经尿道等离子电切镜，属于工业行业；制造商为（成都美创医疗科技股份有限公司），  
从业人员 196 人，营业收入为 16089.38 万元，资产总额为 30517.84 万元，属于小型企业；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企  
业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：宁波宇逸医疗科技有限公司

日期：2025 年 6 月 16 日



法律依据：根据中小企业参加政府采购活动，应当出具《政府采购促进中小企业发展管  
理办法》规定的《中小企业声明函》否则不得享受相关中小企业扶持政策。

#### 四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：1、我司提出质疑并请求重新核定中标供应商的以上条款是否实质性满足，并提供有  
效依据；

2、请重新核定技术得分与价格得分评标

签字（签章）：

日期：2025年6月16日

公章：

