

质疑答复函

一、质疑项目基本情况

质疑供应商：浙江艾意迪生物科技有限公司

收到质疑函日期：2025 年 7 月 3 日

项目名称：绍兴市上虞第二人民医院除颤仪与心电图机采购项目（标段二）

项目编号：FS2025006

二、质疑事项答复具体内容

我方已收到贵公司关于绍兴市上虞第二人民医院除颤仪与心电图机采购项目（标段二）提出的质疑，我方对于此事给予高度重视，对质疑内容及招标文件中的内容进行深入调查研究，现作如下回复：

质疑事项 1：

质疑事项 1：贵单位于 2025 年 7 月 3 日发来的《废标告知函》我司已收悉。针对该通知中取消我司中标资格的决定，我司提出正式质疑，具体如下：

事实依据：关于废标告知函中贵单位以未提供“急救包”中对应的医疗器械注册证，备案凭证为由取消了我司中标资格，该理由超出招标文件约定范围。在本项目中，核心产品明确为“自动体外除颤仪”，而评标委员会将“急救包”作为

1

政府采购供应商质疑函范本

评标主体之一。且招标文件未将“急救包”明确列为重要评审内容，那么评标委员会的这一行为属于擅自扩大评审标准。

且我司投标文件已完整提供了投标产品相应的核心产品除颤仪（型号：i9e plus）的医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20243080920），完全满足招标文件提供与投标产品相应的医疗器械注册证的要求。符合《医疗器械监督管理条例》第十三条关于医疗器械注册的规定。

废标告知函

浙江艾意迪生物科技有限公司：

绍兴市上虞第二人民医院除颤仪与心电图机采购项目(编号:FS2025006)于 2025 年 6 月 16 日开标,经评审,推荐你公司为标段二“自动体外除颤仪”的中标候选人。中标公告发布后,收到了投标单位对评审结果提出的质疑,经原评标委员会复核:

你公司投标文件未提供“急救包”中产品对应的医疗器械注册

证、备案凭证,周就成立。在复核过程中,发现其余投标人的投标文件中均未提供急救包中产品对应的医疗器械注册证、备案凭证。

综上,你公司及其他投标人均作无效投标处理,有效投标人不足 3 家,本项目废标,后续将重新组织招标。

现将以上情况予以告知,请知悉,谢谢!

浙江宇康工程管理有限公司

2025 年 7 月 2 日

附:《关于发布废标、终止公告的情况说明》

标段二核心产品为自动体外除颤仪,共 1 种。

质疑答复内容:

取消中标资格符合招标文件规定,故维持原处理结果。

事实依据:

1. 贵公司所投“急救包”中的涉及医疗器械管理的产品未提供对应的医疗器械注册证或备案凭证,不符合招标文件资格要求的“符合政府采购法第二十二条第六款‘法律、行政法规规定的其他条件’”,即未按《医疗器械监督管理条例》提供强制规定的注册证或备案凭证,故作废标处理未超出招标文件约定范围,不属于擅自扩大评审标准。

2. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》释义中关于“法律、行政法规规定的其他条件”的解释为:“国家对一些产品的生产和销售,以及银行、保险、证券等服务有专门的法律、行政法规的规定,生产和销售这类产品,提供这类服务必须取得国家有关主管部门的行政许可。”

法律法规依据:

1.《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第六款“供应商参加政府采购活动应当具备下列条件：（六）法律、行政法规规定的其他条件。”

2.《中华人民共和国政府采购法》第十七条第五款“具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。”

3.《医疗器械监督管理条例》第十三条“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

质疑事项 2:

质疑事项 2: 标段二参数第 27 条（急救包）属于非核心产品的可选配置项，急救包配置与否不影响核心产品功能，将其作为废标依据违反公平性原则。

事实依据: 1. 招标文件“标段二参数第 27 条”要求配置急救包（含物品清单），但该条明确为普通参数，且招标文件未将其标注为“★”号等实质性废标条款；

27	每台设备配备至少包含剪刀、一次性通气工具、备皮刀、纱布、绷带等产品的急救包。（提供投标人承诺函并加盖投标人公章）
----	--

2. 急救包与核心产品“自动体外除颤仪”属于独立产品类别，非除颤仪的重要组成部分或必备配件，供应商有权根据参数描述自主选择是否配置； 评标委员会将急救包参数纳入核心产品评审范围并据此废标，属于扩大化解释招标要求。

质疑答复内容:

贵公司所投配置清单含急救包产品，不满足资格条件关于“符合政府采购法第二十二条”的要求，故作废标处理未违反公平性原则。

事实依据:

1. 贵公司作废标处理并非因实质性废标条款不符合，属于不满足资格条件关于“符合政府采购法第二十二条”的要求。

2. 贵公司所投配置清单已明确配置急救包产品，故不满足资格条件要求，并不存在扩大化解释招标要求情形。

附：浙江艾意迪生物科技有限公司商务技术响应文件《配置清单》截图。

二、 配置清单

标段：_____

项目名称：绍兴市上虞第二人民医院除颤仪与心电图机采购项目

采购编号：FS2025006

序号	名称	品牌	规格型号	单位	数量
1	自动体外除颤仪主机	深圳安保	i9e Plus	台	117
2	电极片	深圳安保	/	个	117
3	电池	深圳安保	/	个	117
4	壁柜（立柜）	/	/	个	117
5	急救包（包含剪刀、一次性通气工具、备皮刀、纱布、绷带等产品）	/	/	包	117
6	说明书	深圳安保	i9e Plus	本	117
7	操作指南	深圳安保	i9e Plus	张	117
8	训练机	深圳安保	i9e T	台	12

授权委托人签名（或签名章）：

日期：2025.6.9

投标人全称（公章）：



3. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》释义中关于“法律、行政法规规定的其他条件”的解释为：“国家对一些产品的生产和销售，以及银行、保险、证券等服务有专门的法律、行政法规的规定，生产和销售这类产品，提供这类服务必须取得国家有关主管部门的行政许可。”

法律法规依据：

1. 《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第六款“供应商参加政府采购活动应当具备下列条件：（六）法律、行政法规规定的其他条件。”
2. 《中华人民共和国政府采购法》第十七条第五款“具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。”
3. 《医疗器械监督管理条例》第十三条“第一类医疗器械实行产品备案管理，

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

质疑事项 3:

质疑事项 3: 急救包物品无需强制提供医疗器械注册证

评标委员会以未提供急救包物品注册证为由废标，缺乏法律和事实依据。

事实依据: 1. 招标文件参数第 27 条所列急救包物品（如纱布、绷带等）未标注“医用”要求，且整份招标文件未规定此类物品需提供医疗器械注册证/备案凭证；

2. 依据《医疗器械分类目录》，急救包内多数物品（如一类医疗器械或非医疗器械）属于低风险产品，供应商可依法自主采购；此类物品作为非核心产品采购时，通常作为设备附赠物品，不应作为核心产品的强制性技术参数。

质疑答复内容:

1. 招标文件资格条件第一条已明确规定需符合“符合政府采购法第二十二条”；

2. 《中华人民共和国政府采购法》第二十二条明确规定需具备“法律、行政法规规定的其他条件”；

3. 《医疗器械监督管理条例》第十三条已明确规定需符合“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理”。

综上，不存在贵公司所述的“缺乏法律和事实依据”。

事实依据:

1. “急救包”中的备皮刀等产品涉及医疗器械管理，且招标文件资格条件已规定需符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第六款之规定“法律、行政法规规定的其他条件”，即涉及医疗器械管理的需提供注册证或备案凭证。

2. 急救包内涉及医疗器械管理的产品不管是否自主采购，均需满足本项目资格条件。

3. 招标文件第三部分评标办法及评分标准第二章评分标准第六条“不允许出现报价优惠、赠送等字样（明细出现“0”元，视同赠送），如出现则做无效

投标处理”，故急救包作为采购需求的一部分，非“附赠物品”；同时，资格条件的相关规定并非只针对于核心产品，所投的所有产品亦须满足。

4. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》释义中关于“法律、行政法规规定的其他条件”的解释为：“国家对一些产品的生产和销售，以及银行、保险、证券等服务有专门的法律、行政法规的规定，生产和销售这类产品，提供这类服务必须取得国家有关主管部门的行政许可。”

法律法规依据：

1. 《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第六款“供应商参加政府采购活动应当具备下列条件：（六）法律、行政法规规定的其他条件。”

2. 《中华人民共和国政府采购法》第十七条第五款“具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。”

3. 《医疗器械监督管理条例》第十三条“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

三、告知依法投诉的权利

根据《中华人民共和国政府采购法》第五十五条规定，如贵单位对本答复不满意，可以在质疑答复期满后十五个工作日内向主管部门投诉。



质疑答复人（公章）：

答复日期：2025年7月10日