

答疑函

一、质疑项目基本情况

质疑供应商：舟山英特卫盛药业有限公司

收到质疑函日期：2025 年 05 月 21 日

质疑项目的名称：2025 年度全自动心肺复苏仪采购项目

质疑项目的编号：SZGXZS2025061

二、质疑事项答复具体内容

针对贵公司提出的质疑事项，2025 年 05 月 26 日，组织原评审专家协助答复如下：

质疑事项 1：安保 E7 型号不符合：三、技术指标 3.按压频率：按压频率 ≥ 100 次/分钟，调节档位 ≥ 3 档可调。

答复：上海海于洋医疗科技有限公司所投设备此项技术参数满足招标文件要求（详见附件 1），此项质疑不成立。

质疑事项 2：安保 E7 型号不符合：三、技术指标 4.按压频率 精度：按压频率范围 100 次/分钟至 120 次/分钟，误差为： ± 2 次/分钟。

答复：上海海于洋医疗科技有限公司所投设备此项技术参数满足招标文件要求（详见附件 2），此项质疑不成立。

质疑事项 3：安保 E7 型号不符合：三、技术指标 ▲5.按压深度精度：按压深度范围 30mm 至 55mm，调节档位 ≥ 3 档可调，误差 $\leq \pm 2$ mm。（提供相关证明材料,复印件加盖公章。）

答复：上海海于洋医疗科技有限公司在投标文件中响应负偏离，该技术参数为打分项，非废标项，已扣分，此项质疑不成立。

质疑事项 4：五、数据存储和传输 2. 内置 WIFI 模块，可实现数据传输，终端显示。

答复：上海海于洋医疗科技有限公司所投设备此项技术参数满足招标文件要求

(详见附件3)，此项质疑不成立。

质疑事项 5：五、数据存储和传输 5. 安保 E7 型号不符合：五、数据存储和传输

1. 具备数据存储和导出功能，能显示按压数据。

答复：上海海于洋医疗科技有限公司所投设备此项技术参数满足招标文件要求（详见附件4），此项质疑不成立。

质疑事项 6：安保 E7 型号不符合：四、安全可靠性能 ▲3. 工作温度：-5℃~+45℃

（提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）

答复：上海海于洋医疗科技有限公司在投标文件中提供的相关说明书，投标产品工作温度范围为-10~45℃，满足招标文件要求，此项质疑不成立。

Amóul 安摩医疗		HL-1 601 00335-70
存储容量	16G	
11.3. 环境规格		
工作环境		
温度范围	-10℃~45℃	
湿度范围	5%~98%，无凝结	
大气压力	70kPa~110kPa	
短暂贮存环境		
温度范围	-20℃~50℃	
湿度范围	15%~90%，无凝结	
大气压力	70kPa~110kPa	
存储环境		
存储温度	-40℃~70℃	
存储湿度	5%~98%	
大气压力	50kPa~110kPa	
11.4. 电源规格		
电源适配器		
输入电压	100-240V~	
输入频率	50/60Hz	
输入电流	6.5A Max	
熔断器	125V/30A/2410	
主机		
主机输入	DC 26V 8.5A	
输入功率	220-585VA	
11.5. 患者参数		
分类	规格	
适合接受治疗的患者：	适合使用设备的成年患者： • 身高 130cm 至 200cm • 胸围 70cm 至 150cm 使用心肺复苏机不受患者体重限制。	
11.6. 按压参数		
分类	规格	

第 36 页 共 46 页

上海海于洋医疗科技有限公司

质疑事项 7：安保 E7 型号不符合：▲5. 防电击的程度分类：CF 型，应用部分可与患者心脏直接接触的使用。（提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）

答复：上海海于洋医疗科技有限公司根据招标文件要求，投标文件中提供了相关第三方检测报告，满足招标文件要求，此项质疑不成立。

HTW

CTC

报告编号 Test report (No.): CHTSM23090052
日期 (Date): 2023-09-07

用无频率加权的装置测量				正常或单一故障状态下 漏电流有效值不应超过 10mA
图 16 和 20-总患者漏电流 (由 F 型应用部分患者连接上的外来电压引起的)	(V)	(Hz)	(μA)	BF 型应用部分: 5000μA; CF 型应用部分: 100μA.
用无频率加权的装置测量				正常或单一故障状态下 漏电流有效值不应超过 10mA
图 18 和 20-总患者漏电流 (由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的)	(V)	(Hz)	(μA)	B/BF 型应用部分: 1000μA; CF 型应用部分: N/A.
用无频率加权的装置测量				正常或单一故障状态下 漏电流有效值不应超过 10mA
功能接地端子漏电流 (FECLC)	(V)	(Hz)	(μA)	正常状态 5mA; 单一故障 状态 10mA;
用无频率加权的装置测量				正常或单一故障状态下 漏电流有效值不应超过 10mA
附加信息: 设备防电击程度为 CF 型应用部分。				



另：深圳市安保医疗科技股份有限公司生产的心肺复苏机已于 2025 年 02 月 17 日在广东省药品监督管理局重新变更注册（备案）。

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件	
注册证编号：粤械注准20222080723	
产品名称	心肺复苏机
变更内容	1、结构及组成由“产品由主机（含电池）、患者绑带和稳定带、电源适配器组成。”变更为“产品由主机（含电池）、患者绑带和稳定带、电源适配器和硅胶垫组成。”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共7页）。
备注	本文件与“粤械注准20222080723”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：2025 年 02 月 17 日

综上所述，本次质疑不予采纳。

根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》（国务院第 658 号令）第七十三的规定，供应商提供虚假材料的，由财政部门列入不良行为记录名单，禁止其 1-3 年内参加政府采购活动。

根据（财库〔2016〕205 号）文件《关于进一步加强政府采购需求和履约验

收管理的指导意见》第三条的规定，贵公司也可以参与此项目的验收。

特此答复！

深圳市国信招标有限公司
答复日期：2025 年 05 月 28 日

