

质 疑 函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商： 舟山英特卫盛药业有限公司

地 址： 舟山市定海区新城翁山路 416 号中浪国际大厦
C 座 1204

邮 编： 316021

联 系 人： 沈争棋 联系电话： 13567687162

授权代表： 沈争棋

联系电话： 13567687162

联系地址： 舟山市定海区新城翁山路 416 号中浪国际大厦 C
座 1204

二、质疑项目基本情况

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 包号： /

采购人名称： 舟山市急救指挥中心（牵头单位）、舟山市
定海区卫生健康局、舟山市普陀区人民医院、浙江省岱山县
第一人民医院、嵊泗县卫生健康局

采购文件获取日期： 2025-04-26

三、质疑事项具体内容

根据公示的信息:中标的产品品牌为安保,中标型号为 E7;中标公司为上海海于洋医疗科技有限公司,安保 E7 在此次招标参数中,应有多项不满足,至少应该扣除而根据公示网站显示:其商务得分为 59.4,技术商务部分扣分仅为 10.6 分。而根据公开资料,其产品技术要求部分应扣除分数应至多为 27 分,非此次公开显示的 10.6 分,我司合理怀疑其虚假应标或错误引导评标委员会,以至于评分结果对我司有损,特提出质疑。

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。

此 1 项为普通扣分项目,至少应扣除 3 分;

事实依据:安保 E7 型号无频率调整功能,工作频率每分钟按压 110, ± 3 次,同时,安保 E7/8 系列全系无调整频率功能,见说明书。

证明文件见附件 1

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。

此 1 项为普通扣分项目，至少应扣除 3 分；

事实依据：根据其安保 E7 型号说明书，其按压频率为：每分钟按压 110， ± 3 次，其误差为 ± 3 次/分钟，招标文件要求 ± 2 次/分钟。医疗器械产品技术要求均以注册证技术要求为准，安保以及上海海于洋医疗科技有限公司经常使用第三方检测报告蒙混过关，在有意玩文字游戏，误导评标专家组。

见证明文件 2

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 $\leq \pm 2\text{mm}$ 。（提供相关证明材料，复印件加盖公章。）

此 1 项为重点扣分项目，至少应扣除 5 分；

事实依据：安保 E7 型号无深度调整功能，安保 E7/8 系列仅 E8 系列具有深度调整功能，但此次投标型号为 E7，无此功能，见说明书。

我们合理怀疑其虚假应标，建议核查其产品注册证技术要求；

证明文件见附件 3

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。

此 1 项为普通扣分项目，至少应扣除 3 分；

事实依据：安保 E7 型号无内置 WIFI 模块，无终端显示，其中，安保 E7/8 具有蓝牙功能，但无 WiFi 传输功能；安保 E8 具有终端显示功能，但 E7 型号无相应功能；见说明书，特别说明：该公司屡次用不同型号说明书混淆视听，企图蒙混过关，误导评委评分。

我们合理怀疑其虚假应标，建议核查其产品注册证技术要求；
证明文件见附件 4

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。

此 1 项为普通扣分项目，至少应扣除 3 分；

事实依据：安保 E7 型号具有数据和传输功能，但其数据无法显示。

证明文件见附件 5

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。）

此 1 项为重点扣分项目，至少应扣除 5 分；

事实依据：根据其安保 E7 型号说明书，以及其他采购单位询问广东省药监局文件，其工作温度为 0℃-40℃，目前，医疗

器械产品技术要求均以注册证技术要求为准，安保以及上海海于洋医疗科技有限公司经常使用第三方检测报告蒙混过关，在有意玩文字游戏，误导评标专家组。

证明文件见附件 6、8

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。（提供相关材料, 复印件加盖公章。）。

此 1 项为重点技术要求，至少应扣除 5 分；

事实依据：根据其安保 E7 型号说明书，以及其他采购单位询问广东省药监局文件，防电击的程度分类：非 CF 型，目前，医疗器械产品技术要求均以注册证技术要求为准，安保以及上海海于洋医疗科技有限公司经常使用第三方检测报告蒙混过关，在有意玩文字游戏，在其他项目中甚至出现修改产品铭牌的情况，误导评标专家组。

证明文件见附件 7、8

上海海于洋医疗科技有限公司所投产品 E7 其不满足部分汇总如下:

序号	采购文件技术要求	偏离情况	说明
二★	适用范围		
	符合最新国际 2020 版 ERC 和 AHA 心肺复苏及心血管急救指南中关于心肺复苏替代技术和辅助装置的相关规范,适用于对心跳呼吸骤停的成年患者进行胸外按压等心肺复苏抢救。 ★投标人需提供医疗器械经营许可证及第二类医疗器械经营备案凭证,复印件加盖公章。		
三	技术指标		
1	便携式电动胸腔按压机,适合院内院外心肺复苏急救。		

★2	按压技术：胸廓束带包裹方式。（提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）		
3	按压频率：按压频率 ≥ 100 次/分钟, 调节档位 ≥ 3 档可调。	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 无频率调整功能
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。	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 频率精度为 ± 3 次/分钟。
▲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。）	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 无深度调整功能
6	按压释放比:1:1。		
7	按压通气模式：连续按压模式和 30:2。		
▲8	支持非水平按压, 最大工作倾斜度： $\geq 45^\circ$ 。（提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）		
四	安全可靠		

▲1	单块电池供电时间：新电池充满电的情况下，电池可以连续运行的时间≥ 60 分钟；可接 220V 交流电，持续稳定实施长时间胸腔按压，并同时给予电池充电。 （提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）		
2	主机具有电池电量指示灯，可直观检查电池电量。		
▲3	工作温度：-5°C—$+45^{\circ}\text{C}$（提供相关证明材料, 复印件加盖公章。）	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 工作温度为： 0°C—$+40^{\circ}\text{C}$
4	持续工作最大相对湿度：$\geq 70\%$		
▲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。）	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 防电击的程度 分类：BF 型

★6	使用年限：≥8 年（提供产品铭牌照片或说明书复印件加盖公章。）		
7	主机（含电池）重量：≤3.5Kg（提供相关证明材料，复印件加盖公章。）		
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。	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 无显示按压数据功能。
2	内置 WIFI 模块，可实现数据传输，终端显示。	不符合 /负偏 离	安保 E7 型号 无内置 WiFi 模块，且无终端，更无终端显示功能。
3	具有防水防尘功能。		

上海海于洋医疗科技有限公司所投产品 E7，根据汇总资料：其所投产品参数以上技术扣分至少扣分达到 27 分。

我方根据公开资料合理怀疑，上海海于洋医疗科技有限公司存在恶意误导评标专家行为。

同时该公司屡次参加同类产品招标，采取方式均为使用第三方检测报告，而非使用产品注册证技术要求，屡次虚假应标，

见附件 8、9，类似行为远非第一次，屡次在浙江公开招标中虚假应标，未尝恶果，便是纵容其再次污染浙江营商环境，建议从严从重处罚。

与质疑事项相关的质疑请求

质疑请求 1：我司恳请核查该公司所投产品：第三、技术指标：3、4、▲5 条，第四、安全可靠：第▲3、▲5 条；第五、数据存储和传输：第 1、2 条参数的相应注册证附件技术要求；

质疑请求 2：因技术评分技术偏差较大，我方合理怀疑上海海于洋医疗科技有限公司存在虚假应标恶意误导评标专家行为。本着公平公正原则，我司恳请核查实物功能，第三、技术指标：3、4、▲5 条，第四、安全可靠：▲3、▲5 条；第五、数据存储和传输：1、2 条，核查实物功能以及铭牌；以验证上海海于洋医疗科技有限公司是否有虚假应标的情况存在。若查处有任何虚假应标行为，应根据招标要求，顺延至第二名中标。并依据相关法律，追查虚假应标实施，并给予严厉处罚。

质疑请求 3：综上所述，上海海于洋医疗科技有限公司所投产品 E7 参数扣分为 27 分，其在本次投标环节中有错误引导评标委员会行为，我认为该中标/成交结果和采购过程等使自己的权益受到损害，请再次核查上海海于洋医疗科技有限公司标书并重新评分，扣除其应扣除的技术评分。

法律依据：

1. 《招标投标法实施条例》第六十八条：投标人以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标的，中标无效；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2. 《招标投标法》第五十四条的规定处罚：投标人以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标的，中标无效，给招标人造成损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。依法必须进行招标的项目的投标人有前款所列行为尚未构成犯罪的，处中标项目金额千分之五以上千分之十以下的罚款，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处单位罚款数额百分之五以上百分之十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，取消其一年至三年内参加依法必须进行招标的项目的投标资格并予以公告，直至由工商行政管理机关吊销营业执照。

3、《中华人民共和国政府采购法》第七十七条：供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）提供虚假材料谋取中标、成交的；（二）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；（三）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；（四）向采购人、采购代理

机构行贿或者提供其他不正当利益的；(五)在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；(六)拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。供应商有前款第(一)至(五)项情形之一的,中标、成交无效。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：重新核查上海海于洋医疗科技有限公司标书关于：第三、技术指标：3、4、▲5条，第四、安全可靠：▲3、▲5条；第五、数据存储和传输：1、2条，检查其否虚假应标。

1、核查其《注册证附页产品技术要求》以及其经过备案的《产品说明书》关于此部分参数描述部分；

2、同时核查其产品实物以及铭牌；

3、如出现虚假应标待为，应判定其虚假应标，取消其中标资格，如出现相应恶意引导行为，应给与相应处罚；

4、建议项目组基于核查实事重新评分，并更改中标顺序排名。

此次心肺复苏机项目是为了补足短板，提高舟山人民幸福度、安全度，是舟山市重大民生项目，目标旨在提高舟山区域内整体心脏骤停抢救成功率，以满足人民群众日益增长的医疗保障需求，急救事业与人命相关，马虎不得，应杜绝一些投机厂家或经销商虚假应标的行为，严查产品资格，为共创健康舟山做出共同努力。感谢评标委员会以及招标公司努力为做出公平舟山做出的努力。

授权代表(签章)：

质疑单位（盖章）：舟山英特卫盛药业有限公司

日期：2025 年 05 月 21 日

附件 1: 安保 E7/E8 说明书, 证明其频率无法调整:.....

Amoul



心肺复苏机使用说明书

www.amoulmedical.com

附件 1： 安保 E7/E8 说明书，证明其频率无法调整：.....
安保 E7/E8 说明书，证明其频率精度为±3 次/分钟：.....

心肺复苏机使用说明书

输入频率	50-60Hz
输入电流	<2.3A
主机	
主机输入	DC 10-28V

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 130cm 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
按压深度	30-55mm，±3mm，默认设置 50mm，连续可调（E7 默认 50mm，不可调）
按压频率	每分钟按压 110，±3 次
按压释放比	50%，±5%
按压模式（操作人员可选）	• 30:2（按压 30 次，然后有 3 秒钟通气暂停时间） • 连续按压

11.7. 电池物理规格

分类	规格
尺寸（长 x 宽 x 高）	135mm x 102mm x 48mm
重量	0.5kg
类型	锂聚合物电池
单个容量	3200 mAh 82.88Wh
电池电压	25.9V
电池续航时间	充满电后，持续工作时间≥60min
最长电池充电时间	室温条件下大于 2 小时(22°C)
更换电池所需时间间隔	建议每 3 年或使用 500 次(完全充放电)更换电池

.....

附件 2：安保 E7/E8 说明书，证明其频率精度为 ± 3 次/分钟：招标文件要求 ± 2 次/分钟。

心肺复苏机使用说明书

输入频率	50-60Hz
输入电流	<2.3A
主机	
主机输入	DC 10-28V

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 130cm 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
按压深度	30-55mm, ± 3 mm, 默认设置 50mm, 连续可调 (E7 默认 50mm, 不可调)
按压频率	每分钟按压 110, ± 3 次
按压释放比	50%, $\pm 5\%$
按压模式 (操作人员可选)	• 30:2 (按压 30 次, 然后有 3 秒钟通气暂停时间) • 连续按压

11.7. 电池物理规格

分类	规格
尺寸 (长 x 宽 x 高)	135mm x 102mm x 48mm
重量	0.5kg
类型	锂聚合物电池
单个容量	3200 mAh 82.88Wh
电池电压	25.9V
电池续航时间	充满电后, 持续工作时间 ≥ 60 min
最长电池充电时间	室温条件下大于 2 小时(22°C)
更换电池所需时间间隔	建议每 3 年或使用 500 次(完全充放电)更换电池

附件 3： 安保 E7/E8 说明书，证明 E7 型号深度无法调整：
非招标文件要求调节档位≥3 档可调。

心肺复苏机使用说明书

输入频率	50-60Hz
输入电流	<2.3A
主机	
主机输入	DC 10-28V

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 130cm 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
按压深度	30-55mm，±3mm，默认设置 50mm，连续可调（E7 默认 50mm，不可调）
按压频率	每分钟按压 110，±3 次
按压释放比	50%，±5%
按压模式（操作人员可选）	• 30:2（按压 30 次，然后有 3 秒钟通气暂停时间） • 连续按压

11.7. 电池物理规格

分类	规格
尺寸（长 x 宽 x 高）	135mm x 102mm x 48mm
重量	0.5kg
类型	锂聚合物电池
单个容量	3200 mAh 82.88Wh
电池电压	25.9V
电池续航时间	充满电后，持续工作时间≥60min
最长电池充电时间	室温条件下大于 2 小时(22°C)
更换电池所需时间间隔	建议每 3 年或使用 500 次(完全充放电)更换电池

附件 4: 安保 E7/E8 说明书, 说明书全文无 WiFi 说明, 证明其无内置 WiFi 模块, 另外实际机器也显示其无 WiFi 功能:

新定位。始终使用心肺复苏机稳定带帮助确保正确位置。

【心电图机干扰】胸外按压会干扰心电图机分析。在开始心电图机分析之前首先按暂停键暂时停止胸外按压, 尽可能地缩短中断时间, 待心率分析结束后再按启动重新开始按压。

【触电】如果外部电源线(可选配件)受损, 立即拆下并更换, 以避免触电或火灾危险。

【保持照看】绝不能在进行心肺复苏时离开病人或心肺复苏机。只有这样您才能在病人病情发生恶化或心肺复苏机发生故障或电池电量不足提示时做出迅速的反应。医务人员的反应迟缓可能导致严重的身体伤害。

【故障】如果在运行时发生中断, 或者按压不充分, 或者出现异常情况请先按暂停键再长按电源键 3 秒钟停止心肺复苏机并拆下设备。开始人工胸外按压。



注意:

【除颤电极】定位除颤器电极与电线, 确保其不位于按压头下方。如果患者身上已经存在电极, 请确保其不在按压头下方。如果位于按压头下方, 则必须使用新电极。

【胸部上存在凝胶】如果患者胸部存在凝胶(例如: 超声波体检时使用), 则按压头的位置会在使用时发生变化。在放置按压头之前, 请去除所有凝胶。

【应用稳定带】如果使用心肺复苏机稳定带会防止或延迟对患者的任何治疗, 则应推迟使用此装置。

【辅助疗法】将其他医疗设备或药物与心肺复苏机配套使用会影响到治疗效果。关于其他设备与/或药物, 请务必参阅其使用说明书, 以确保其适合与心肺复苏术配套使用。

【静脉通路】确保静脉通路畅通无阻。

【设备警报】如果在运行期间发生任何故障, 则警报灯将会亮起, 并且会发出警报声。关于故障排除, 请参阅第 7.1 节。

【请勿使用固定带抬起患者】请勿使用绑带和稳定带来抬起患者。绑带和稳定带仅用于将患者固定至心肺复苏机。

1.7. 网络安全

【运行环境及安全软件】心肺复苏机使用的软件为嵌入式软件, 软件运行载体为 STM32 系列的芯片, 操作系统为 Micrium 公司提供 μ CO/S-II 实时操作系统, 而非 PC 端软件, 无安全软件。

【数据接口】心肺复苏机通过蓝牙进行数据交换, 本心肺复苏机所发送的数据, 均为心肺复苏机根据实时按压参数实时打包发送, 不存在存储媒介。本软件使用的传输协议是 **蓝牙模块** 自定义的蓝牙协议。

【软件更新】软件维护及升级通过主机 MiniUSB 接口进行。

附件 5：安保 E7/E8 说明书，证明 E7 无显示按压数据功能：
显示数据功能在 E8 上具有（有手持终端），但 E7 型号无手持终端，无显示按压数据功能。

- 依照美国心脏学会、欧洲复苏理事会指南或类似指南学习过心肺复苏课程。



警告：

不正确的使用可能对人员（操作者及患者）造成严重的伤害。

2.7. 结构组成

E8/E7 心肺复苏机由主机（含电池）、患者绑带和稳定带、电源适配器组成。

备注：E8 型号心肺复苏机带手持终端，E7 型号心肺复苏机无手持终端。

2.8. 组件说明

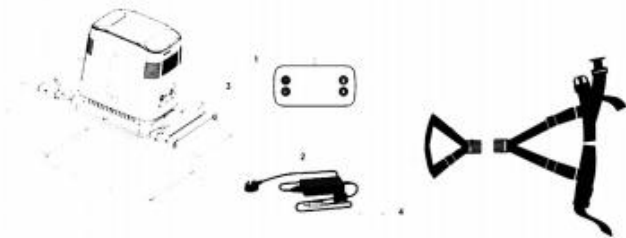


图 1 心肺复苏机组件

部件	部件
1 主机	2 患者绑带和稳定带
3 手持终端组件（适合E8）	4 电源适配器

2.9. 主机说明

2.9.1. 主机-正视图

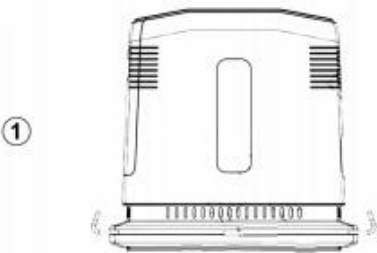


图 2 主机正视图

部件	描述
----	----

附件 5：安保 E7/E8 说明书，证明 E7 无数据导出功能，其描述同时通过实机测试，其蓝牙也仅为和呼吸机联动，无数据导出功能。

新定位。始终使用心肺复苏机稳定带帮助确保正确位置。

【心电图机干扰】胸外按压会干扰心电图机分析。在开始心电图机分析之前首先按暂停键暂时停止胸外按压，尽可能地缩短中断时间，待心率分析结束后再按启动重新开始按压。

【触电】如果外部电源线（可选配件）受损，立即拆下并更换，以避免触电或火灾危险。

【保持照看】绝不能在进行心肺复苏时离开病人或心肺复苏机。只有这样您才能在病人病情发生恶化或心肺复苏机发生故障或电池电量不足提示时做出迅速的反应。医务人员的反应迟缓可能导致严重的身体伤害。

【故障】如果在运行时发生中断，或者按压不充分，或者出现异常情况请先按暂停键再长按电源键 3 秒钟停止心肺复苏机并拆下设备。开始人工胸外按压。



注意：

【除颤电极】定位除颤器电极与电线，确保其不位于按压头下方。如果患者身上已经存在电极，请确保其不在按压头下方。如果位于按压头下方，则必须使用新电极。

【胸部上存在凝胶】如果患者胸部存在凝胶（例如：超声波体检时使用），则按压头的位置会在使用时发生变化。在放置按压头之前，请去除所有凝胶。

【应用稳定带】如果使用心肺复苏机稳定带会防止或延迟对患者的任何治疗，则应推迟使用此装置。

【辅助疗法】将其他医疗设备或药物与心肺复苏机配套使用会影响到治疗效果。关于其他设备与/或药物，请务必参阅其使用说明书，以确保其适合与心肺复苏术配套使用。

【静脉通路】确保静脉通路畅通无阻。

【设备警报】如果在运行期间发生任何故障，则警报灯将会亮起，并且会发出警报声。关于故障排除，请参阅第 7.1 节。

【请勿使用固定带抬起患者】请勿使用绑带和稳定带来抬起患者。绑带和稳定带仅用于将患者固定至心肺复苏机。

1.7. 网络安全

【运行环境及安全软件】心肺复苏机使用的软件为嵌入式软件，软件运行载体为 STM32 系列的芯片，操作系统为 Micrium 公司提供μCO/S-II 实时操作系统，而非 PC 端软件，无安全软件。

【数据接口】心肺复苏机通过蓝牙进行数据交换，本心肺复苏机所发送的数据，均为心肺复苏机根据实时按压参数实时打包发送，不存在存储媒介。本软件使用的传输协议是蓝牙模块自定义的蓝牙协议。

【软件更新】软件维护及升级通过主机 MiniUSB 接口进行。

附件 6: 安保 E7/E8 说明书, 证明 E7 工作温度为 0℃-40℃,
非-5℃-+45℃:

11. 技术参数

11.1. 医疗器械管理类别

医疗器械管理类别	
类别	II 类医疗器械

11.2. 物理规格

主机尺寸	
组装时尺寸	长：153 mm；宽：228 mm，高：192 mm
重量(含电池)	小于 3.5 kg
手持终端尺寸	
组装时尺寸	长：160 mm；宽：80 mm，厚：21 mm
重量	100g
手持终端显示屏	
类型	彩色屏 TFT
尺寸	2.4 英寸
分辨率	320 x 240 像素
数据存储	
类型	SD
存储容量	16G

11.3. 环境规格

工作环境	
温度范围	0℃ ~ 40℃
湿度范围	≤80% 非凝结
空气压力	70kPa ~ 110kPa
存储环境	
存储温度	-20 ~ 55℃
存储湿度	5% ~ 93%

11.4. 电源规格

电源适配器	
输入电压	100-240V ~

附件 7： 安保 E7/E8 说明书，证明 E7 防除颤类型为 BF，非 CF 类型：

心肺复苏机使用说明书

标记提示符	相关说明
	【外接电源】当采用外接电源为心肺复苏机供电时，请将其始终与一个易插拔的接口相连接，这样在发生故障的时候才能快速地将其拔掉。 【外接电源】在采用外接电源为心肺复苏机供电时，请确保电源线不会被人绊到或形成阻碍。在非必要时请不要使用外接电源，而用心肺复苏机内部的电池供电。 【液体】请勿将心肺复苏机浸于液体中。如果液体进入机罩，将会导致设备受损。 【环境保护】本产品使用时或超过使用期限后可能会产生部分废弃物或易损件等，随意丢弃这些废弃物会对环境造成严重污染或发生交叉感染，应按照当地法律法规和其它相关规定对其进行管理和处理。不能以处理正常废品的方式处理。

1.2. 符号与术语说明

下表介绍本设备上或本说明书中使用的符号。

符号	中文说明	符号	中文说明
	注意查阅随附文件		参考使用说明
	生产日期		BF型应用部分
	不可随意丢弃在普通垃圾箱中		非电离辐射
	查阅随机手册/说明书		主机开关
	适配器供电		电池容量状态
	制造商		序列号
	外壳防护等级		使用截止日期
	该产品含有某些有害物质，在环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统，该产品环保使用期限为 20 年		

下表介绍本说明书中使用的术语

英文缩写	英文全称	中文含义
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation	心肺复苏术
CISPR	International Special Committee on	国际无线电干扰特别委员会

附件 8: 安徽地区征询广东药监局后答复函, 证明其工作温度不符合 -5°C — $+45^{\circ}\text{C}$, 以及防除颤类型非 CF 型;

关于黄山风景区医疗急救设备采购项目(二次) 异议的答复二次

黄山玥琳商贸有限公司:

贵公司针对黄山风景区医疗急救设备采购项目(二次) (项目编号: HJACG2023X015-2) 的异议于 2023 年 9 月 7 日收悉, 现答复如下:

一、异议事项及相关请求

质疑事项 1: 中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“★8、工作温度(非工作存储温度): 最低工作温度 $\leq -5^{\circ}\text{C}$, 最高工作温度 $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 。从室温环境下进入 -5°C 环境后, 至少能工作 60 分钟。(提供说明书佐证)”

质疑事项 2: 质疑事项 2: 中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“4、按压深度: 在 5.0-6.0 厘米范围内, 且实际按压深度误差 $\leq +0.2$ 厘米。10、最大工作倾斜度: $\geq 45^{\circ}$ 以上, 确保景区内上下台阶、山路转运途中能持续稳定实施胸腔按压, 且实际按压频率误差 $\leq +1$ 次/1 分钟, 同时实际按压深度误差 $\leq +0.2$ 厘米。11、车载运行性能: 在三级公路、行驶速度 40km/h, 运行 200km 状态下, 能持续稳定实施胸腔按压, 实际按压频率误差 $\leq +1$ 次/分钟, 且实际按压深度误差 $\leq +0.2$ 厘米。13、抗振性能, 频率循环范围

5Hz-35Hz-5Hz. 振幅值 0. 35mm。振动循环 15 次后, 实际按压频率误差 $\leq$ +1 次 1 分钟; 实际按压深度误差 $\leq$ +0.2 厘米。

14、防撞性能: 加速度 50m/s², 脉冲持续时间 11ms, 碰撞 1000 次后, 实际按压频率误差 $\leq$ +1 次 1 分钟, 实际按压深度误差 $\leq$ +0.2 厘米。”

质疑事项 3: 中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“9 除颤保护类型: CF 型”

质疑事项 4: 中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“15: IP 等级: $\geq$ IP34”

质疑事项 5: 中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“18. 无需硬质背板支撑, 不受软床垫影响。”

请求: 根据询价文件第三章采购需求 中说明的要求: 打“★”号参数为实质性条款, 若有任何一条负偏离或不满足则投标无效。非“★”号条款为重要技术参数, 其中心肺复苏机若有 4 条以上(含 4 条)非“★”条款负偏离或不满足, 将作为无效响应, 安保 E8 不满足第 8 条“★”参数, 请合肥润益佳医疗供应链有限公司提供安保 E8 注册证, 检测报告, 说明书附件原件。(必须由药监局部门出具, 否则有再次提供虚假资料嫌疑) 同时不满足第 3、4、9、10、11、13、

14、18 等共 8 条非“★”参数，均达到了无效标条件，故我方质疑合肥润益佳医疗供应链有限公司为虚假应标。请按相关法律条款、询价文件条款废除合肥润益佳医疗供应链有限公司中标资格，严格追究此公司相关责任。

二、异议答复

答复：现根据广东省药品监督管理局回复函，（1）中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件：“★8、工作温度(非工作存储温度):最低工作温度 $\leq -5^{\circ}\text{C}$ ，最高工作温度 $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 。从室温环境下进入 -5°C 环境后，至少能工作 60 分钟”。（2）中标供应商合肥润益佳医疗供应链有限公司所提供的货物安保 E8 电动电控心肺复苏机技术参数不符合询价文件“9、除颤保护类型：CF 型”。因中标方提供的材料与广东省药品监督管理局实际备案不符故本次采购终止，通知公司知晓。

如对上述答复不满意，可在本异议处理答复送达之日起 10 日内，向黄山市财政局投诉。

投诉电话： 0559-2355179



附件 9: 飞救公司在其他项目中, 混淆检测报告和技术要求,
反而证明其按压频率精度为 ± 3 次/分钟;

安保在绍兴市急救中心心肺复苏项目中涉及虚假应标的说明

1、提供的产品说明书是经过篡改的。

篡改内容:

- 按压深度中的允差“ $\pm 3\text{mm}$ ”被抹除。
- 按压频率中的允差“ ± 3 次”被抹除。

1. 主要性能参数和规格

输入电压	DC 60V±5
输入电流	<2.5A
速度	
方向输入	DC 30~20V

11.5. 使用寿命

名称	规格
使用寿命和运行速度：	使用寿命和速度成正比 • 参数 1 (0~5) 值 300m • 额定 70m/s > 30m • 速度 0 时寿命 0，不可使用速度选择器。

11.6. 耐压参数

名称	规格
耐压强度	30~55mm, 1.3mm, 耐压设置 50mm, 自锁键 (7 键) 50mm, 平锁键)
耐压测试	耐压强度 10, 1% 次
耐压测试	10%, <1%
耐压测试 (耐压时间)	• 10.2 (耐压 10 次, 耐压值 1 秒) 耐压 10 秒 • 耐压时间

11.7. 电源故障处理

名称	规格
灯 (L1, L2, L3, L4, L5)	L1: 2mm x 30mm x 4mm
重量	5.5kg
材质	铝型材 6063-T5
尺寸 (长 x 宽 x 高)	530mm x 45mm x 80mm
电压/电流	24V/1A
额定功率/效率	额定功率 24W, 效率 100%
额定电压/额定功率	额定电压 24V, 额定功率 24W
额定电压/额定功率/效率	额定电压 24V, 额定功率 24W, 效率 100%

安堡 E7 月 8 号始发新书第 3 页：
 抗压强度和抗压频率均具有允许误差！

原裝書

[illegible]

修改后的说明书

2、质疑回复中的《声明函》不顾事实，欺骗招标机构及采购方。

事实内容:

其随质疑函提供的检测报告,清楚载明其按压深度和按压频率均含有允差指标,其有意用测试结果代替技术指标加以说明,误导招标公司及采购方。

[illegible]

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 首 页

报告编号: MZ21030171

共 53 页第 1 页

样品名称	心肺复苏机		样品编号	MZ21030171Y1
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	B8
委托方	深圳市安保科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市宝安区石岩街道塘头 1 号路创维创新谷 5#C 栋 3 楼		产品编号 / 批号	E82103001 /
生产单位	深圳市安保科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	深圳市安保科技有限公司		生产日期	2021-03
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	1
抽样日期	/		检验地点	本所检验室
收样日期	2021.03.25		检验日期	2021.03.25
				2021.11.11
检验项目	全项目			
检验依据	深圳市安保科技有限公司发布的《心肺复苏机》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品符合深圳市安保科技有限公司发布的《心肺复苏机》医疗器械产品技术要求。 结论: 合格。 (检验结论专用章) 单位公章 签发日期: 2021年11月15日			
备 注	1) 报告中: “/” 表示此项不适用, “/” 表示此项报告项目/附件/附件经修复。 2) EMC 要求: MZ21050221。 3) 对深圳市安保科技有限公司发布的《心肺复苏机》医疗器械产品技术要求的预评价意见见本报告 P53。 4) 对心肺复苏机的差异性检测见本报告 P40~P45。 5) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承接能力。			

准: 陈宇恩

审核: 邱楠

检验: 邱楠

职务: 授权签字人

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: MZ21030171

样品编号: MZ21030171V1

共 53 页第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	外观与结构	2.1	心肺复苏机的外表面应平整光滑, 应无明显开裂、划痕、锋棱、毛刺	符合要求	符合	
		2.1.1	心肺复苏机上的文字、标记应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
		2.1.2	心肺复苏机各控制件操作应灵活可靠, 各结构件连接应牢固	符合要求	符合	
2	按压深度	2.2	按压深度为 30~55mm, 连续可调, 误差应为 $\pm 3\text{mm}$, (仅 B8 适用)	符合要求	符合	
		2.2.1	按压深度固定为 50mm, 误差应为 $\pm 3\text{mm}$, (仅 B7 适用)	不适用	—	
3	按压频率	2.3	按压频率为 110bpm, 误差应为 $\pm 5\text{bpm}$	0bpm	符合	
4	按压模式	2.4	应有 30s 按压模式和连续按压模式两种	符合要求	符合	
5	按压/释放比	2.5	按压/释放比为 34% (即 1:1), 误差应为 $\pm 4\%$	-4%~4%	符合	
6	电池电量不足提示	2.6	当电池电量低时, 心肺复苏机应产生电池电量不足提示	符合要求	符合	
7	电池电量即将耗尽提示	2.7	当电池电量即将耗尽时, 心肺复苏机应产生电池电量即将耗尽提示	符合要求	符合	
8	CPR 蓝牙联动	2.8	心肺复苏机与呼吸机进行蓝牙连接, 应实现按压与通气同步联动	符合要求	符合	
9	手持终端 (仅 B8 适用)	2.9	心肺复苏机主机与手持终端连接后, 手持终端与主机应能同步控制主机	符合要求	符合	