



质疑答复函

一、质疑人基本信息

质疑人:

地址:

联系人:

二、质疑日期、质疑项目名称、编号及基本情况

质疑日期: 2025 年 4 月 28 日

质疑项目名称: 浙江省嘉善县第一人民医院彩色多普勒超声诊断仪

质疑项目编号: ZYTC-2025JSRY0408 包号/标项: 1

三、对质疑事项的审查情况、答复意见、处理依据或理由

质疑人对于采购文件提出的书面质疑,已于 2025 年 4 月 28 日收悉;根据《政府采购质疑和投诉办法》的规定,受采购人委托,我公司认真审查核实相关资料,并答复如下:

质疑事项 1: 实质性参数不合理,未提供标准,无相关依据,有歧视性。

事实依据:

▲2.3 可选配线阵探头支持 CW 连续多普勒成像功能(提供证明文件);

▲2.22 可选配融合成像功能,具备融合导航功能(提供证明文件);

▲8.1 主机使用年限 ≥ 9 年(提供证明材料)。

上述配置要求作为实质性参数不合理,未提供标准或依据,有歧视性。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据,质疑无效。

事实依据: “▲2.3 可选配线阵探头支持 CW 连续多普勒成像功能(提供证明文件)”,该条款的意义在于确保设备适用于浅表器官和血管的高速血流检测,显著提升超声在心血管、外周血管、肌肉骨骼系统及浅表器官病变中的诊断能力,是完全基于医院临床实际的需要。“▲2.22 可选配融合成像功能,具备融合导航功能(提供证明文件)”,该条款的意义在于确保设备提供更全面的病灶信息并且支持复杂的手术规划,显著提升疾病的早期诊断准确性、治疗规划精准性及疗效评估客观性,是完全基于医院临床实际的需要。“▲8.1 主机使用年限 ≥ 9 年(提供证明材料)”,该条款的意义在于依法管控医疗器械使用质量风险,确保设备全生命周期成本可控,厉行节约,提高政府采购资金使用效益,是完全基于设备使用管理和资产管理的需要。根据采购人前期市场调查,前述三条实质性条款均与合同履行有关,且至少有“深圳迈瑞、通用电气、深圳蓝影”三家及以上品牌产品满足,能够形成有效竞争。

法律依据: 符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”;《政府采购需求管理办法》第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求,功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”;《医疗器械监督管理条例》第三十九条“……医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:……(三)生产日期,使用期限或者失效日期”、第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、



淘汰的医疗器械”、第八十六条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械……（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械”、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录”、第十二条“医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”。

质疑事项 2: 重要参数设置不合理，有明显的倾向性、排他性，为 GE 品牌量身定制，影响公平竞争。

事实依据:

△2.11 可选配支持心腔造影、心肌造影；

△2.16 剪切波定量弹性成像，支持腹部、浅表、腔内双平面探头；

△2.19 支持在同一切面下同时进行应变式弹性成像和剪切波弹性成像并实时双幅显示；

△2.21 具备超微血流成像技术，利用高帧率平面波成像技术以及自适应时空壁滤波算法，实现高灵敏度和高分辨力的超微血流成像技术，支持提供包括 VI 值在内的定量参数（VI 值表示目标区域内血流体素占整个区域的比例）；

△3.9 可选配全息血管硬度分析，能够获取脉搏波的传播速度及血管硬度系数；

△3.10 支持肝肾比测量，基于 B 图像自动计算肾皮质和肝脏的灰阶比值进行肝脂肪变性评估，一键式肝肾皮质识别，实现快速简便的肝脂肪变性评估，肝脂肪变性的定量评估提供比传统定性评估更准确的定量分析。

上述参数设置有明细的倾向性、排他性，能全部满足的只有 GE 产品，将大部分品牌型号排除在外，本项目实际上是为 GE 的产品量身定制，其他品牌型号均严重扣分或无法参与本项目，无法通过价格和服务构成公平竞争。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据: “△2.11 可选配支持心腔造影、心肌造影”，该条款的意义在于确保设备通过增强显影和量化分析，显著提升超声在复杂心脏病中的诊断能力；“△2.16 剪切波定量弹性成像，支持腹部、浅表、腔内双平面探头”，该条款的意义在于确保设备通过量化组织硬度，以及多探头适配能力（腹部、浅表、腔内）覆盖全身主要脏器，显著提升肿瘤、纤维化及炎症性疾病的诊断能力；“△2.19 支持在同一切面下同时进行应变式弹性成像和剪切波弹性成像并实时双幅显示”，该条款的意义在于确保设备通过“定性定位+定量分析”的协同作用，显著提升肿瘤、纤维化及炎症性疾病的诊断精度；“△2.21 具备超微血流成像技术，利用高帧率平面波成像技术以及自适应时空壁滤波算法，实现高灵敏度和高分辨力的超微血流成像技术，支持提供包括 VI 值在内的定量参数（VI 值表示目标区域内血流体素占整个区域的比例）”，该条款的意义在于确保设备提高微小血管的成像质量，通过 VI 值等定量参数为疾病诊断、治疗评估及预后管理提供客观依据；“△3.9 可选配全息血管硬度分析，能够获取脉搏波的传播速度及血管硬度系数”，该条款的意义在于确保设备提供血管功能评估，为心血管疾病的风险分层、治疗决策及预后管理提供关键依据；“△3.10 支持肝肾比测量，基于 B 图像自动计算肾皮质和肝脏的灰阶比值进行肝脂肪变性评估，一键式肝肾皮质识别，实现快速简便的肝脂肪变性评估，肝脂肪变性的定量评估提供比传统定性评估更准确的定量分析”，该条款的意义在于确保设备提供肝脏和肾脏的形态、血流及功能状态的综合评估，为代谢性疾病、慢性肝肾病变及全身性疾病的诊疗提供重要依据。根据采购人前期市场调查，前述六条非实质性条款均与合同履行有关，是完全基于医院临床实际的需要，不影响供应商



(产品或服务)的有效竞争。质疑人认为“重要参数设置不合理,有明显的倾向性、排他性,为GE品牌量身定制,影响公平竞争”,但未提供具体产品及其商务技术等有效证据。本项目评标方法为综合评分法,供应商(产品或服务)是否构成有效竞争,不能仅仅依据技术参数满足程度来判断,而应当充分考虑技术性能、市场价格等技术参数和商务条件的差异,需要设置合理的各项评审因素所占的权重,从而实现质优价优的目标。

法律依据:符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条“供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”;《政府采购需求管理办法》第七条“采购需求应当……符合采购项目特点和实际需要”、第八条“确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求,功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”。

质疑事项 3: 重要技术指标和普通技术指标的分值设置不合理。

事实依据:

采购文件显示,重要技术指标 5 分一条(6 条共 30 分),普通技术指标 0.25 分一条(44 条共 11 分)

技术指标的分值设置应当与技术指标对设备的重要程度相对应。技术指标中除去很重要的实质指标外,还有比较重要的重要指标、一般重要的一般指标,这些指标应当对应合适的分值,分值应当是合理体现出各自的重要程度。

本项目的技术指标分值设置中,重要技术指标的分值是普通技术指标的分值的 2.73 倍,即相当于重要技术指标的重要性是普通技术指标的重要性的 2.73 倍。

再比照本项目的重要技术指标和普通技术指标,则分值体现出来的重要程度和实际的重要程度不一致,重要技术指标虽然重要,但其对设备对本项目的重要性也不可能是普通技术指标的 2.73 倍,与实际不符。

所以本项目中的技术参数分值设置与实际不符,属于《政府采购法实施条例》第二十条第(二)项的情形,构成歧视。

建议更改为重要技术指标的分值是普通技术指标的分值的 1.5-2 倍。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据,质疑无效。

事实依据:在不违反政府采购相关规定情形下,采购人可以根据项目实际自主确定采购需求中实质性要求和非实质性要求,以及将采购需求中非实质性要求技术参数设定为一般指标和重要指标。本项目招标文件(P20)针对“重要指标、一般指标”设置相应分值和权重,表述规范、含义明确,符合医院临床实际需求,对所有供应商一视同仁,是公平合理的。

法律依据:符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第三十四条“……采用综合评分法的,评审标准中的分值设置应当与评审因素的量化指标相对应”;《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条“……评审因素应当细化和量化,且与相应的商务条件和采购需求对应”,《政府采购需求管理办法》第二十一条“采用综合性评审方法……尽可能明确不同技术路线、组织形式及相关指标的重要性和优先级,设定客观、量化的评审因素、分值和权重”。

质疑事项 4: 技术分值占比太低、主观分值占比太高,不合理,不能限制评分专家的自由裁量权。

事实依据:采购文件的评审标准显示,技术分值总分为 41 分,占比 41%,主观分值总分为 26 分,占比 26%。



(1) 技术分占比太低。

根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条第二款规定，评审因素的设定应当与投标人所提供货物服务的质量相关，包括投标报价、技术或者服务水平、履约能力、售后服务等。可见，货物的技术功能符合度的分值在评审的分值中应当占有较大的比例，而且以常理判断，衡量一件货物的质量首先要看的也是该货物的技术指标情况。

因此，本项目的技术分值占比仅仅为 41%，太低，不符合相关规定也不合常理。

(2) 主观分占比太高。主观分本就难以限制评委的自由裁量权，占比偏高更是难以限制。

主观评审因素是指评审等次的划分无法明确具体标准或内容，需评审专家根据专业经验确定等次的评审因素。主观评审因素没有明确的具体标准或内容，通过评分专家的经验来判断。但评分专家主观上的经验判断标准不一定相同，比如同样一个方案，A 专家可能会认为合理有效，B 专家可能会认为只是一般，C 专家可能会认为不合理，如此不能保证评分的客观性和公正性。因此需要限制主观分的比例，比例偏高如本项目主观分比例达到了 26%，难以限制评分专家的自由裁量权，难以实现评分的客观和公正。

实务中，河南省出台过文件规定：“货物类采购项目，公开招标及竞争性磋商采购文件，确需设置主观分的，主观分设置比例原则上不得超过总分的 15%”。贵州省也有相关文件规定：“应合理确定主观评审因素的分值，货物项目的主观评审因素分值原则上不得高于总分值的 10%”。因此主观分比例在 10-15% 是合理的，本项目的这一比例为 26%，偏高。

此外，实务中也出现过因主观评审分值过高而被要求重新开展采购的案例，见法律依据的参考案例。

法律依据：略。

答复意见：缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据：本采购需求（P6）明确项目属性为“货物类”，评标方法（P21）采用“综合评分法”，其中，价格分 30 分，技术和商务分共 70 分，与相应的商务条件和采购需求对应。根据采购人的前期市场调查，本项目涉及配套兼容、运行维护、升级更新、备品备件等实际需求且与货物质量、合同履行直接相关，据此细化并设定商务相关主观分共 26 分，并无不妥。根据政府采购相关法律法规等规定，政府采购评审因素应当细化和量化，与采购人根据项目实际情况合理设置主观分并不冲突。结合招标文件（P21）中“3.2 比较与评价”有关“畸高、畸低行为认定程序”，本项目评审因素细化和量化程度以及分值的设置，能够有效限制评标委员会的自由裁量权。

法律依据：符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第三十四条“……采用综合评分法的，评审标准中的分值设置应当与评审因素的量化指标相对应”，《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条“……评审因素应当细化和量化，且与相应的商务条件和采购需求对应……货物项目的价格分值占总分值的比重不得低于 30%；服务项目的价格分值占总分值的比重不得低于 10%”，《政府采购需求管理办法》第二十一条“采用综合性评审方法的……不能完全确定客观指标，需由供应商提供设计方案、解决方案或者组织方案的采购项目，可以结合需求调查的情况，尽可能明确不同技术路线、组织形式及相关指标的重要性和优先级，设定客观、量化的评审因素、分值和权重。价格因素应当按照相关规定确定分值和权重。采购项目涉及后续采购的，如大型装备等，要考虑兼容性要求。可以要求供应商报出后续供应的价格，以及后续采购的可替代性、相关产品和估价，作为评审时考虑的因素”。

质疑事项 5：评审因素不细化量化，按规定不能作为评审项。

事实依据：招标文件 P18：



- 1.3 控制面板可独立旋转、升降及平移。
- 1.5 具备中央刹车系统
- 2 系统成像技术
 - 2.1 二维灰阶模式
 - 2.2 彩色多普勒成像
 - 2.4 具备组织谐波成像技术，支持二次谐波和次谐波成像，对应所有探头。
 - 2.5 具备扩展成像技术(支持凸阵、线阵、容积、心脏探头)。
 - 2.6 具有 2 种血管标记功能，一种为专业血管图谱编辑功能，可手动编辑图谱，直观显示病变的位置；一种为传统体表体位图标记（提供同一部位两种血管标记功能证明图片，体现机器型号）
 - 2.7 具备一键自动优化，要求一键快速优化造影图像、二维图像、彩色图像、彩色取样框位置、频谱图像、频谱取样门大小、取样门位置、偏转角度及造影图像。
 - 2.8 全域动态聚焦技术，图像近、中、远场保持均匀一致，图像上无焦点显示（要求提供技术白皮书证明）
 - 2.9 具备声速匹配技术，可根据人体组织真实情况，一键实时自动匹配至最佳成像声速，并以具体数值在屏幕上显示
 - 2.10 具备造影成像功能，造影成像功能支持腹部、浅表、腔内和心脏探头
 - △2.11 可选配支持心腔造影、心肌造影
 - 2.14 应变式弹性成像支持应变、应变率和应变直方图的测量，具有肿块周边组织与正常组织、肿块周边组织与肿块内组织弹性分析功能
 - 2.15 剪切波定量弹性成像，具备组织硬度定量分析软件（支持多比值分析、柱状图分析）弹性定量的参数包括杨氏模量值、剪切模量值、剪切波速度，定量组织的硬度信息。
 - △2.16 剪切波定量弹性成像，支持腹部、浅表、腔内双平面探头
 - 2.17 可选配一线一凸双平面探头，两个平面均支持剪切波弹性成像和应变式弹性成像
 - 2.18 弹性成像及定量分析单元，具备组织硬度定量分析软件和压力曲线提示图标，支持应变率测量和肿块周边组织弹性定量分析（范围可调节）
 - △2.19 支持在同一切面下同时进行应变式弹性成像和剪切波弹性成像并实时双幅显示
 - 2.20 支持在同一切面下剪切波弹性成像和造影同屏显示，并同步完成弹性和造影的测量
 - △2.21 具备超微血流成像技术，利用高帧率平面波成像技术以及自适应时空壁滤波算法，实现高灵敏度和高分辨力的超微血流成像技术，支持提供包括 VI 值在内的定量参数（VI 值表示目标区域内血流体素占整个区域的比例）
 - 2.23 声衰减成像技术，可对肝脏组织的衰减系数进行测量及可视化显示，用于脂肪肝和肝纤维化的量化评估诊断。能够提供客观量化指标、规避人为因素影响
- 3 测量分析和报告
 - 3.1 一般测量（距离、面积、周长、容积、角度、时间、斜率、心率、流速、压力、流速比等）
 - 3.2 AutoEF 左室心功能自动测量软件（支持心室容积随时间变化的容积变化曲线）
 - 3.3 具有 TDI 组织多普勒基本成像单元（包含 TVI/TEI/TVM/TVD 四种模式）
 - 3.4 自动左室收缩功能测量软件（用于 Simpson 法自动描记心内膜分析左室功能）
 - 3.5 自由解剖 M 型功能、TEI 全心功能 TEI 指数测量软件（用于全心功能心肌指数测量分析）；
 - 3.6 妇产科测量与分析，含胎儿参数、生长发育曲线、胎儿体重估测、预产期等
 - 3.8 支持小儿髋关节自动测量功能，可自动计算 α 角， β 角，自动进行临床分型
 - △3.9 可选配全息血管硬度分析，能够获取脉搏波的传播速度及血管硬度系数



△3.10 支持肝肾比测量，基于B图像自动计算肾皮质和肝脏的灰阶比值进行肝脂肪变性评估，一键式肝肾皮质识别，实现快速简便的肝脂肪变性评估，肝脂肪变性的定量评估提供比传统定性评估更准确的定量分析

3.11 支持 LTI 肝纹理值测量

4 二维灰阶成像模式

4.3 动态范围要求可视可调

5 彩色多普勒成像

5.3 支持 B/C 同宽

6 频谱多普勒模式

7 连通性要求

7.1 支持移动终端和 PC 端软件：超声设备可通过设备自带软件，将超声机器的临床静态/动态图像传输到移动终端和 PC 端软件

8 其他要求

8.2 提供所投产品型号的完整注册证

法律依据：略。

答复意见：缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据：质疑所指技术条款，均属于功能指标或者质量指标。本采购需求已通过详细准确表述其技术特征（如具备造影成像功能，造影成像功能支持腹部、浅表、腔内和心脏探头）予以“定性”，再将功能区间或质量范围划分为可度量的评分项（如2.10）予以“定量”，据此细化形成量化指标，以便于评审标准中的分值设置与量化指标相对应。因此，对于功能指标和质量指标，可以采用“定性定量”方法进行科学合理的“细化量化”，据此对应设定客观、量化的评审因素、分值和权重。根据政府采购有关评标遵循“少数服从多数”的原则，结合招标文件（P22）“4.1 投标人澄清、说明或者补正”相关细则，能够有效保障评审结果的公平公正。

法律依据：符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”第三十四条“……采用综合评分法的，评审标准中的分值设置应当与评审因素的量化指标相对应”，《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条“……评审因素应当细化和量化，且与相应的商务条件和采购需求对应。评审因素应当细化和量化，且与相应的商务条件和采购需求对应。商务条件和采购需求指标有区间规定的，评审因素应当量化到相应区间，并设置各区间对应的不同分值”、第六十一条“评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论”，《政府采购需求管理办法》第六条“……技术要求是指对采购标的的功能和质量要求”、第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“……功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”、第二十一条“采用综合性评审方法……不能完全确定客观指标……尽可能明确不同技术路线、组织形式及相关指标的重要性和优先级，设定客观、量化的评审因素、分值和权重”。

质疑事项 6：评标标准未量化和细化，没有明确评判标准，评审的主观判断范围过大，影响公平竞争。

事实依据：招标文件 P20：

4 技术措施：

对应第三部分“商务要求”有关包装运输、安装调试、检测验收的要求：



(1) 评议交货安装方案, 针对供货计划、查验清单、安装计划及组织措施的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。

(2) 评议调试验收方案, 针对调试人员及技术装备、检测程序、技术措施及验收标准的情况进行打分 (分值 0/1/2/3)。

5 质量保证:

对应第三部分“商务要求”有关质量保证要求:

(1) 评议性能保障方案, 针对质保清单、配件供应、运行保障及使用质量承诺的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。

(2) 评议质量安全管理方案, 针对质控计划、信息安全、数据保护及纠纷处理的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。

6 售后服务:

对应第三部分“商务要求”有关售后服务要求:

(1) 评议服务方案, 针对服务机构设置、人员配备、响应时间、服务流程及服务承诺的情况进行打分 (分值 0/1/2/3)。

(2) 评议维修保养方案, 针对维保范围、巡检计划、保养内容、成本控制及维保承诺的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。

(3) 评议技术支持措施, 针对产品升级、功能拓展、培训计划及应急预案的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。

招标文件对上述评分项没有明确的评判标准, 评审标准没有量化细化。对上述评分项列举了“技术措施、质量保证、售后服务”等要点, 但是没有细化量化的评判标准。

以“质量保证: 对应第三部分“商务要求”有关质量保证要求: (1) 评议性能保障方案, 针对质保清单、配件供应、运行保障及使用质量承诺的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。(2) 评议质量安全管理方案, 针对质控计划、信息安全、数据保护及纠纷处理的情况进行打分 (分值 0/1/2/3/4)。”为例, 该评分项“根据评议性能保障方案和质量安全管理方案”的具体打分标准是什么, 并没有明确对应, 达到量化、细化的要求, 专家最终还是由主观判断打分。经查询财政部网站, 国库司对此类情况有明确回复:

http://www.mof.gov.cn/gongzhongcanyu/zixunfankuil/gks/202005/t20200511_3511677.htm

http://www.mof.gov.cn/gongzhongcanyu/zixunfankuil/gks/202005/t20200521_3517752.htm

http://www.mof.gov.cn/gongzhongcanyu/zixunfankuil/gks/201905/t20190509_3254443.htm

从以上财政部国库司回复可知:

1. 评审标准应有具体的描述和量化指标。

2. 评审因素的指标应当是可以量化的, 不能量化的指标不能作为评审因素。评审因素中细化量化时, 一般不宜使用没有明确判断标准, 容易引起歧义的表述。

3. 评分标准的分值设置必须与评审因素的量化指标相对应, 不能量化的指标不能作为评审因素, 应明确评审标准中表述的具体标准并进行量化。

浙江省财政厅于 2023 年 3 月 31 日公布的《浙江省政府采购禁止行为清单指引(一)》中: 采购需求类-10-未依法设定评审因素-(24) 将服务满意程度、市场认可度、知名度、占有率、产品稳定性、先进性及优、良、中、差等没有具体明确判断标准的表述, 作为评审因素。

上述各评分项均没有具体明确判断标准, 不能通过对评分标准进行细化量化后由评分专家进行打分, 而是通过评分专家主观上的判断来进行打分, 没有限制专家的自由裁量权, 不能保证评分的客观性和公正性。

招标文件评分项的设置违反了《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部令第 87 号)、《政府采购需求管理办法》(财库〔2021〕



22 号)、《浙江省政府采购禁止行为清单指引(一)》的相关规定。评审标准没有量化细化,没有限制专家的自由裁量权,可能影响公平竞争,属于不合理条款。

法律依据:略。

答复意见:缺乏事实依据及法律依据,质疑无效。

事实依据:根据政府采购相关法律法规等规定,政府采购评审因素应当细化和量化,与采购人根据项目实际情况合理设置主观分并不冲突。本招标文件(P21)采用“综合评分法”,同时,“4.技术措施”、“5.质量保证”、“6.售后服务”相关评分标准的表述中已经明确具体评审要素,如“针对供货计划、查验清单、安装计划及组织措施”、“针对调试人员及技术装备、检测程序、技术措施及验收标准”、“针对质保清单、配件供应、运行保障及使用质量承诺”、“针对质控计划、信息安全、数据保护及纠纷处理”、“针对服务机构设置、人员配备、响应时间、服务流程及服务承诺”、“针对维保范围、巡检计划、保养内容、成本控制及维保承诺”、“针对产品升级、功能拓展、培训计划及应急预案”,且细化了评分分值,如“分值0/1/2/3/4”,符合采购人的临床实际需求和项目特点。根据政府采购有关评标遵循“少数服从多数”的原则,结合招标文件(P21)中“3.2比较与评价”有关“畸高、畸低行为认定程序”,本项目评审因素细化和量化程度以及分值的设置,能够有效限制评标委员会的自由裁量权。

法律依据:符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第三十四条“……采用综合评分法的,评审标准中的分值设置应当与评审因素的量化指标相对应”;《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条“……评审因素应当细化和量化,且与相应的商务条件和采购需求对应。评审因素应当细化和量化,且与相应的商务条件和采购需求对应。商务条件和采购需求指标有区间规定的,评审因素应当量化到相应区间,并设置各区间对应的不同分值”、第六十一条“评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的,应当按照少数服从多数的原则作出结论”;《政府采购需求管理办法》第六条“……技术要求是指对采购标的的功能和质量要求”、第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“……功能和质量指标的設置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”、第二十一条“采用综合性评审方法……不能完全确定客观指标……尽可能明确不同技术路线、组织形式及相关指标的重要性和优先级,设定客观、量化的评审因素、分值和权重”;财政部国库司留言回复(留言编号:9934-3637729,回复时间:[2021-01-21]):“主观分的设置应当结合项目的具体情况进行判断,无法划定明确的区分标准”。

质疑事项 7:招标文件指向特定 GE 品牌,影响公平竞争,不合理。

事实依据:招标文件 P18:

招标文件采购内容和采购需求基本上都指向特定 GE 品牌,不符合政府采购的公开透明原则、公平竞争原则、公正原则和诚实信用原则。

法律依据:略。

答复意见:缺乏事实依据及法律依据,质疑无效。

事实依据:根据采购人前期市场调查和公平竞争审查,本项目采购需求是完全基于医院临床实际的需,且至少有三家及以上产品能够形成商务技术和价格上的有效竞争。质疑人认为“指向特定 GE 品牌,影响公平竞争,不合理”,但未提供具体产品及其商务技术等有效证据。

法律依据:符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购



活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条“供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”。

质疑事项 8: 招标文件具有不可竞争性，与国家政策不符。

事实依据: 经对比本次采购需求和评分标准，除了 GE 产品可以得到高分；没有产品可以通过质量技术价格服务参与有效竞争。明显有指向性，影响公平竞争。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据: 根据采购人前期市场调查和公平竞争审查，本项目采购需求是完全基于医院临床实际的需要，且至少有三家及以上产品能够形成商务技术和价格上的有效竞争。质疑人认为“招标文件具有不可竞争性，与国家政策不符”，但未提供具体产品及其商务技术等有效证据。

法律依据: 符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条“供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”。

质疑事项 9: 本项目招标文件采购需求设置不具备代表性。对中小企业产品有歧视性。

事实依据:

招标文件的采购需求实质上指向了 GE 品牌，为其量身定制，对中小企业产品有明显的歧视性、排他性，违法政府采购相关法律法规，影响公平竞争。

本次招标文件属于政府采购情形，政府采购促进中小企业发展管理办法第三条采购人在政府采购活动中应当通过加强采购需求管理，落实预留采购份额、价格评审优惠、优先采购等措施，提高中小企业在政府采购中的份额，支持中小企业发展。

《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）第十条明确要求“面向市场主体开展需求调查时，选择的调查对象一般不少于 3 个，并应当具有代表性。”

本项目各本标项为意向品牌量身定制，其他中小企业产品根本无法参与公平竞争，采购需求不具备代表性，违法政府采购相关法律法规的要求。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据: 根据采购人前期市场调查和公平竞争审查，本项目采购需求是完全基于医院临床实际的需要，且至少有三家及以上产品能够形成商务技术和价格上的有效竞争；同时，评标办法（P22）中“3.4 报价评审”第 5 条已明确落实“中小企业产品价格扣除评审优惠”。质疑人认为“采购需求设置不具备代表性”，实质上指向采购需求的调查和审查工作，涉及采购人确定采购需求前的行为，不符合《中华人民共和国政府采购法》第五十二条的规定，不属于供应商可以质疑的范围。质疑人认为“对中小企业产品有歧视性”，但未提供具体产品及其商务技术等有效证据。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条“供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”；《中华人民共和国政府采购法》第五十二条“供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑”。



质疑事项 10: 歧视中小企业, 与国家政策扶持中小微政策相违背。

事实依据: 招标文件 P9:

对于未预留份额专门面向中小企业的政府采购货物或服务项目, 以及预留份额政府采购货物或服务项目中的非预留部分标项, 对小型和微型企业的投标报价给予 10%-20% 的扣除, 用扣除后的价格参与评审。

本次招标文件虽显示对中小企业有优惠, 但实际上未查到本项目有可以进行有效竞争的品牌。中小企业品牌有符合本项目的产品有国家药监局注册证, 但结合本项目的招标文件和评分标准不是实质性参数不满足就是重要参数扣分严重, 不能有效竞争。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据, 质疑无效。

事实依据: 根据采购人前期市场调查和公平竞争审查, 本项目采购需求是完全基于医院临床实际的需要, 且至少有三家及以上产品能够形成商务技术和价格上的有效竞争; 同时, 评标办法 (P22) 中 “3.4 报价评审” 第 5 条已明确落实 “中小企业产品价格扣除评审优惠”。质疑人认为 “歧视中小企业”, 但未提供具体产品及其商务技术等有效证据。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条 “采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条 “供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”。

质疑事项 11: 交付地点约定不清晰, 安装环境等不明确, 影响公平竞争。

事实依据: 招标文件 P15:

交付 (实施) 地点: 浙江省嘉善县第一人民医院指定地点。

1. 影响供应商决策。指定地点交付, 这点无可厚非, 但是得提前明确具体地理位置、安装环境以及相关配套设施等, 比如: 设备安装场地的水电等基础设施不完备, 这些因素都会影响货物交付的成本, 影响潜在供应商的决策。
2. 损害供应商的权益。潜在投标人或许可以根据以往经验评估成本预算, 但是招标文件中毕竟没有明确的安装费用, 一旦中标人签订合同后, 发现安装环境不完善, 安装费用高, 此时就会面临违约风险或成本超出预算可能, 供应商的合法权益无法保障。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据, 质疑无效。

事实依据: 本招标文件第一部分招标公告 (P5)、第三部分采购需求 (P15~16)、第五部分拟签订的合同文本 (P30) 中均已明确本项目交付地点为 “浙江省嘉善县第一人民医院”, 即具体地址为嘉善县罗星街道体育南路 1218 号, 且招标文件前后表述都是一致的、明确的。此外, 供应商提供的彩超应当是已依法注册的成型商品, 医疗器械的说明书、标签依法应当标明 “贮存的条件、方法” 和 “安装和使用说明或者图示”, 并不会因用户环境不同而改变其产品注册结构或者功能。再则, 安装环境条件是招标后完全由采购人依法负责的管理事项, 不是本招标文件必需明确的内容。因此, 本项目有关安装环境如何, 并不影响供应商 (产品或服务) 的公平竞争。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条 “采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”; 《医疗器械监督管理条例》第三十九条 “医疗器械应当有说明书、标签……医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项: …… (六) 安装和使用说明或者图示; (七) 维护和保养方法, 特殊运输、贮存的条件、方法”、第四十八条 “医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件”。



质疑事项 12: 验收费用不明确, 生产成本难控制。

事实依据: 招标文件 P16:

国家规定的检测项目费用和验收过程中所发生的所有费用, 均计入投标报价中。

此项要求不合理的理由有:

1. 违背公平原则: 要求供应商承担验收前所有费用, 实质上将采购活动中的履约风险完全转嫁给供应商。
2. 构成不合理条件: 验收延迟可能由采购人组织效率、第三方检测机构等原因导致, 要求供应商单方承担所有费用显失公平。
3. 与验收制度冲突: 将验收相关费用强加给供应商: 混淆了采购人作为验收主体的责任。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据, 质疑无效。

事实依据: 医疗器械到货安装直至验收, 均属于供应商需依法承担的责任与义务。同时, 本招标文件第三部分采购需求(P15~16)中“三、商务要求”和“7. 检测验收”已明确指出遵循国家有关部门最新颁布的相应标准规范和具体的验收方式、验收标准, 据此确定采购人和供应商的权利义务, 充分保护民事主体的合法权益。因此, 明确要求验收前所有费用计入投标报价中, 符合民事活动有关公平原则、权责利对等原则, 对于所有供应商都一视同仁, 是公平合理的。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”; 《医疗器械监督管理条例》第三十九条“医疗器械应当有说明书、标签……医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项: ……(六) 安装和使用说明或者图示; (七) 维护和保养方法, 特殊运输、贮存的条件、方法”; 第四十八条“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件”; 《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械, 索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件, 并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求”; 《医疗器械临床使用管理办法》第二十条“医疗器械需要安装或者集成的, 应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位、医疗机构负责医学工程工作的部门依据国家有关标准实施。医疗机构应当对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核, 并应当进行临床验证和技术评估”; 《中华人民共和国民法典》第六条“民事主体从事民事活动, 应当遵循公平原则, 合理确定各方的权利和义务”。

质疑事项 13: 评审标准中维修服务期限不合理。

事实依据: 招标文件 P17:

在设备使用期内, 供应商须确保设备正常使用, 接到用户维修要求后应当及时作出响应, 通过电话无法解决的, 应当 24 小时内赶赴现场处理, 如果 72 小时内无法修复设备, 应当提供性能相当的备用机供用户使用或可操作的应急解决方案。

此项要求不合理的理由有:

1. 不合理对待部分供应商。采购人要求供应商在接到用户维修要求后应当及时作出响应, 通过电话无法解决的, 应当 24 小时内赶赴现场处理, 如果 72 小时内无法修复设备, 这种情况未考虑地理距离、交通条件、不可抗力(如自然灾害)等客观限制, 可能导致外地供应商无法满足要求, 实质上构成对部分供应商的不合理限制。



2. 维修服务期限设置一刀切。面对特殊情况时，需要特事特办，防止简单化、一刀切。如遇到特殊情况，乙方可以立即电话通知采购人不能响应的原因，在获得甲方同意后，可以推迟响应时间。

法律依据：略。

答复意见：缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据：根据政府采购相关法律法规等规定，政府采购评审因素应当细化和量化，与采购人根据项目实际情况合理设置主观分并不冲突。结合医疗器械监督管理有关“全程管控”的原则和“保证医疗器械安全、有效”的规定，本招标文件（P17）明确提出“设备使用期内”相关维修服务要求，包括具体服务响应时间（期限），均与产品使用质量、合同履行有关，并且对于所有供应商都一视同仁，是公平合理的。

法律依据：符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”；《医疗器械监督管理条例》第一条“为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例”、第五条“医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则”、第四十条“从事医疗器械经营活动，应当有……与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员”、第四十四条“从事医疗器械经营，应当……建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”、第五十二条“发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得使用”；《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条“医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修”、第十八条“由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项”；《政府采购需求管理办法》第六条“……商务要求是指取得采购标的的时间、地点、财务和服务要求，包括交付（实施）的时间（期限）和地点（范围），付款条件（进度和方式），包装和运输，售后服务，保险等”、第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求，功能和质量指标的的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”；财政部国库司留言回复（留言编号：9934-3637729，回复时间：[2021-01-21]）：“主观分的设置应当结合项目的具体情况进行判断，无法划定明确的区分标准”。

质疑事项 14：要求主机使用年限不合理，影响公平竞争。

事实依据：招标文件 P19：

主机使用年限≥9 年（提供证明材料）其不合理的理由有：

1. 设备铭牌标注使用年限与设备实际质量没有实质性关系。未查到相关政策法规规定铭牌标注可以作为评审因素。
2. 所投产品的生产时间与履行合同无实质性关系。

法律依据：略。

答复意见：缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据：本招标文件（P19）要求“主机使用年限≥9 年（提供证明材料）”，该条款的意义在于依法管控医疗器械使用质量风险，同时确保设备全生命周期成本可控，厉行节约，提高政府采购资金使用效益，是完全基于设备使用管理和资产管理的需要，与合同履行有关。



根据采购人前期市场调查,至少有“深圳迈瑞、通用电气、深圳蓝影”三家及以上品牌产品满足,能够形成有效竞争。

法律依据:符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”;《政府采购需求管理办法》第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求,功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素”;《医疗器械监督管理条例》第三十九条“……医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:……(三)生产日期,使用期限或者失效日期”、第八十六条“有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械……(三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械”、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录”、第十二条“医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”。

质疑事项 15: 招标文件中对于不同意分包规定不合理。

事实依据: 招标文件 P6:

☐A 同意将非主体、非关键性的工作分包。

☒B 不同意分包。

注:不得限制大中型企业向小微企业合理分包;组成联分包合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的,不享受价格扣除优惠政策。

本项目特别规定,采购内容不同意分包。其不合理的理由有:

1. 技术层面矛盾:如其他采购内容(如设备安装调试、软件运维等)客观上属于可分包的非关键工作,招标方未能提供禁止分包的正当理由(如涉及项目核心技术或安全风险);
2. 法律适用偏差:招标文件未遵循“非主体、非关键部分可分包”原则,一刀切禁止除运输外的所有分包,可能违反《招标投标法》关于分包的立法本意;
3. 竞争公平受损:过度限制分包可能排斥具备专业分包能力的中小企业参与,变相提高投标门槛,违反《政府采购法》促进公平竞争的原则。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据,质疑无效。

事实依据: 本项目拟采购标的“彩色多普勒超声诊断仪”应当是已依法注册的成型商品,依据《医疗器械监督管理条例》等规定,要求供应商符合医疗器械生产许可或经营备案条件,医疗器械的说明书、标签依法应当标明“特殊运输的条件、方法”和“安装和使用说明或者图示”。因此,如果允许分包,显然增加了管理风险,而且不同供应商提供的组件或者服务可能存在技术标准不统一、兼容性差等问题,可能影响设备整体性能与安全,增加合同履行的困难与风险。本招标文件(P6)明确“☒B 不同意分包”,有利于项目实施的风险管控和采购实施计划的顺利达成,对于所有供应商都一视同仁,并无不妥。

法律依据:《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”;《医疗器械监督管理条例》第三十九条“医疗器械应当有说明书、标签……医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:……(六)安装和使用说明或者图示;(七)维护和保养方法,特殊运输、贮存的条件、方法”;《政府采购需求管理办法》第七条“采购需求应当……符合采购采购项目特点和实际需要”、第八条“确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求,功能和质量指标的设置要充分考虑可能



影响供应商报价和项目实施风险的因素”、第三十九条“……采购实施计划根据法律法规、政府采购政策和国家有关规定，结合采购需求的特点确定”。

质疑事项 16: 业绩数量以提供材料较少的一方为准，按照资质等级较低的单位确定资质等级，歧视中小企业。

事实依据: 招标须知前附表 P7:

联合体或者以分包方式履行合同的，联合体各方（供应商与分包供应商）分别提供与联合协议（分包意向协议）中规定分工内容相应的业绩证明材料，业绩数量以提供材料较少的一方为准；由同一专业的单位承担相同分工内容的，按照资质等级较低的单位确定资质等级。此项要求歧视中小企业的理由有：

1. 变相排斥中小企业参与联合体。中小企业因规模限制，可能在特定领域业绩数量较少，但其专业能力或技术优势可能符合项目需求。若要求其与大型企业联合时业绩以较少方为准，大型企业为避免被“拖累”，可能不愿与中小企业联合，导致中小企业被变相排斥。
2. 违反“权责对应”原则。根据《招标投标法》，联合体各方需就中标项目向招标人承担连带责任，但内部责任按协议分工划分。若某方仅承担部分工作（如设计），其业绩要求应限于该分工领域，而非全盘以较少方为准。
3. 以不合理条件排斥潜在投标人。《招标投标法实施条例》第三十二条明确禁止设定与项目实际需要无关的业绩要求。若招标项目对业绩的需求可通过联合体整体能力满足，单独要求各方业绩并以较少方为准，可能被认定为与合同履行无关的歧视性条款。

综上，此项条款不合理，歧视中小企业。

法律依据: 略。

答复意见: 缺乏事实依据及法律依据，质疑无效。

事实依据: 质疑引用的“业绩数量以提供材料较少的一方为准，按照资质等级较低的单位确定资质等级”，摘选自招标文件第二部分投标须知（P7）“前附表”中“15. 特别说明”。需要说明的是，前述有关办法及内容，已明确表示应当针对特别情形而定，其目的是减少并解决“业绩”或“资质”评审过程中可能发生的争议或者分歧，有利于政府采购活动管理的规范与标准统一，并无不妥。结合项目实际，本采购需求（P20）没有设定“业绩”相关要求及评分项，对所有供应商都不会构成差别待遇；而“资质等级”仅涉及到本项目依法设定的资格条件，是履行合同所必需具备的条件，并未作为“中小企业”的划分标准或者评审因素。因此，质疑所指“歧视中小企业”及相关理由，是基于其自身极端想象的主观猜测，已脱离采购项目实际，而且并没有提供具体有效的证据予以证明。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条“采购人在政府采购活动中应当……科学合理确定采购需求”、第五十五条“供应商质疑、投诉应当有明确的请求和必要的证明材料”；《医疗器械监督管理条例》第三十二条“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证”、第四十一条“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料”、第四十三条“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件”。



四、结论

综上所述，质疑事项均不成立，质疑请求不予采纳。

根据《政府采购质疑和投诉办法》第十五条、第四十三条等规定，质疑答复内容不包括相关证据材料，不涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私和依法不予公开的信息。本项目有关质疑函、质疑答复意见均抄送至质疑相关当事人。质疑人若对质疑答复不满意，可以在答复期满后15个工作日内向嘉善县财政局提起投诉。

特此答复！

质疑答复人：杭州中易招标代理有限公司

地址：杭州市拱墅区杭行路688号星运大厦1幢705室

联系电话：0571-85121567，13372531088

答复日期：2025年5月5日

