

质疑答复函

浙江民发机电科技有限公司：

我公司于 2025 年 4 月 17 日收到贵公司的政采云网站提交的质疑函（项目名称：宁波大学附属第一医院医疗设备（腹腔镜（3D4K 荧光）等）采购项目、项目编号：NBITC-202510549G）。经转报采购人，现传达采购人答复如下：

一、质疑事项 1

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

1、关于“标项 1：腹腔镜（3D4K 荧光）”采购需求中标注“▲”号的条款。

问题 1：▲2.1.2 主机内置数字化图像处理模块，术中记录 $\geq 3840 \times 2160$ 高清晰图片；

答复：在手术过程中，高清晰度的图像记录对于术后的病例分析、教学研究以及患者沟通病情等方面都至关重要。 $\geq 3840 \times 2160$ 的高清晰图片能够清晰地展示手术部位的细微结构，如血管、神经、组织层次等，帮助医生更准确地回顾手术过程中的关键步骤和细节，对于复杂手术的经验总结和教学演示具有极高价值，也便于在与患者及其家属沟通时更直观地展示手术情况，增强医患之间的信任和理解。

问题 2：▲2.1.9 主机连接 10mm 30° 一体化电子腹腔镜镜子。4K 分辨率 3D 成像，同时具备自动水平校准功能，360° 任意角度旋转时将术野保持水平；

答复：4K 分辨率 3D 成像：腹腔镜手术中，清晰且立体的视野对于精准操作至关重要。4K 分辨率能够提供比传统高清更高的图像细节，使医生能够更清

楚地看到组织的纹理、血管的走向等，减少误伤和并发症的发生。3D 成像则进一步增强了空间感，使医生在进行复杂操作如缝合、解剖分离时更加得心应手，提高手术的精准度和安全性。

问题 3：▲2.1.15 主机可兼容同品牌 3D 外视镜系统；

答复：3D 外视镜系统可以提供更广阔的视野和更真实的三维效果。连接主机有刻录功能，可以帮助医生录制手术过程。

问题 4：▲2.1.16 主机可兼容同品牌 4mm3D 电子内窥镜；

答复：4mm 的 3D 电子内窥镜适用于一些狭窄腔道或需要更精细手术操作的手术场景。例如，在耳鼻喉科领域的微创手术中，较小的镜体直径可以减少对组织的损伤，同时 3D 成像技术能够提供更清晰的立体视野，使医生在狭窄空间内进行手术操作时更加精确地做好术中定位。

问题 5：▲2.2.5≥五种显影模式：重叠荧光模式（绿/蓝可选）、黑白荧光模式、强度导航模式等；

答复：重叠荧光模式（绿/蓝可选）：荧光成像技术在手术中可用于多种目的，如荧光标记的药物或造影剂可以帮助医生清晰地看到血管、肿瘤边界等。绿/蓝可选的重叠荧光模式可以根据不同的手术需求和组织特性选择合适的颜色，使荧光信号与正常组织的对比更加明显，便于医生更准确地识别和处理病变部位，例如在肿瘤切除手术中，荧光模式可以帮助医生更彻底地切除肿瘤组织，减少残留。

黑白荧光模式：在某些情况下，黑白荧光模式能够更清晰地突出荧光信号，减少彩色背景对视觉的干扰。这对于一些需要高度集中注意力观察荧光信号的手术操作非常有用，如在血管造影中观察血管的充盈情况，提高诊断和治疗的准确性。

强度导航模式：这种模式可以根据荧光信号的强度进行导航，帮助医生快速定位到荧光信号最强的区域，这对于寻找微小病变、定位隐藏的血管或神经等具有重要意义，能够提高手术的效率和精准度，减少手术时间和患者的创伤。

问题 6：▲2.4.6 电气安全：摄像主机、冷光源、4K 3D 荧光一体电子镜皆可达到医用设备电气安全 CF-1 类；

答复：在医疗环境中，电气安全是至关重要的。CF-1 类电气安全标准是针对医用电气设备的严格要求，确保设备在使用过程中不会对患者和医护人员造成电击等电气危害。摄像主机、冷光源和 4K3D 荧光一体电子镜等设备在手术过程中需要长时间、稳定地运行，达到 CF-1 类标准意味着这些设备在设计、制造和使用过程中都经过了严格的安全检测和认证，能够有效降低电气风险，保障手术的安全进行，保护患者和医护人员的生命安全。

以上技术参数是根据临床实际需要制订的采购需求。根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条等规定，科学合理确定采购需求是采购人的权利和职责。根据《政府采购需求管理办法》第七条、第九条等规定，采购需求应当符合采购项目特点和实际需要，可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求。也符合《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”的规定。同时，经前期市场调研，有三家以上产品符合本项目的要求。因此不存在歧视性、倾向性，不存在为某个产品量身定制的情形，不属于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条的情形，也未违反《中华人民共和国政府采购法》第三条的相关规定。质疑事项不成立。

2、本项目标项二已撤标，具体详见《更正公告》。

二、质疑事项 2

(一) 质疑内容：详见《质疑函》。

(二) 质疑答复：

1、标项 1：腹腔镜（3D4K 荧光）；

问题 1：2.1 内窥镜摄像设备：★2.1.10 摄像主机模块化设计，可升级：可兼容至少 4 种模块，实现 3D 及荧光摄像，并能连接同品牌电子输尿管镜；

回复：模块化设计的摄像主机具有很强的灵活性和可扩展性。随着医学技术的不断发展，新的手术技术和设备不断涌现，模块化设计使得摄像主机可以通过升级不同的模块来满足新的需求，而无需更换整个设备。例如，通过添加 3D 摄像模块和荧光摄像模块，可以实现多种先进的成像功能，满足不同科室和手术类型的多样化需求。同时，能够连接同品牌的电子输尿管镜等其他设备，进一步扩展了主机的应用范围，提高了设备的利用率和医院的资源管理效率，降低了设备更新成本，适应了医院长期发展的需求。

问题 2：2.2 硬性三维胸腹腔电子内窥镜：★2.2.3 电子镜整体均可以进行预真空高温高压灭菌；

回复：在手术过程中，电子镜等医疗器械需要严格消毒，以防止交叉感染。预真空高温高压灭菌是一种高效、可靠的灭菌方法，能够有效杀灭各种病原体，包括细菌、病毒、真菌和芽孢等。电子镜整体能够进行这种灭菌方式，意味着其材料和结构能够承受高温高压的环境，保证灭菌效果的同时，不会对设备造成损坏。这对于确保手术器械的无菌性至关重要，特别是在一些免疫力低下的患者或高风险手术中，严格的灭菌措施能够有效降低感染风险，保障患者的手术安全，提高医疗质量。

以上技术参数是根据临床实际需要制订的采购需求。根据《中华人民共和国

国政府采购法实施条例》第十一条等规定，科学合理确定采购需求是采购人的权利和职责。根据《政府采购需求管理办法》第七条、第九条等规定，采购需求应当符合采购项目特点和实际需要，可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求。经采购人前期市场调查，现市场上能完全满足上述参数要求的产品有三家及以上，形成充分竞争。

2、其他实质性条款设置

问题 1：★5.4 采购文件中未提及的某些属标配的功能、软件，必须无条件提供。可联网的电子产品必须免费开放端口，不可收取人工费和端口费。

答复： 此项条款将删除，具体详见《更正公告》。

问题 2：★5.5 1) 供应商为医疗器械生产企业的：第二类、第三类医疗器械生产企业提供《医疗器械生产许可证》复印件、第一类医疗器械生产企业提供第一类医疗器械生产备案凭证复印件；供应商为医疗器械经营企业的：第三类医疗器械经营企业提供《医疗器械经营许可证》复印件、第二类医疗器械经营企业提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件；（适用于按医疗器械管理的货物）。食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明复印件；（适用于按医疗器械管理的设备）。”

答复：本项目采购的是医疗设备，上述实质性条款按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定，必须满足，不存在贵公司质疑实质性参数设置不合理、未提供标准或依据、有歧视性的情形。质疑事项不成立。

三、质疑事项 3

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本次评标采用综合评分法，技术商务分共 70 分，价格分 30 分。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。本项目评审因素的设置包含对投标产品技术指标性能的符合性、安装调试方案、应急预案措施、售后服务方案、质保期方案、培训方案、维修成本、成功案例及业绩、政策分、报价得分。主观评分项的表述中明确了具体的评审要素及细化的评分分值，如 5、3、1 分，以及细化量化的明确判断标准，且评审因素细化和量化程度以及分值的设置(单项细分值均未超过 5 分)均合理，能够限制评委的自由裁量权。符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条规定，采用综合评分法的项目，评审因素的设定应当与供应商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。此次采购的腹腔镜（3D4K 荧光）设备的具体性能、配置要求以及安装调试、培训、售后服务等技术商务要求在招标文件中均已明确，并要求供应商在投标文件中提供详细的方案，没有违反《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）相关规定情形。

根据财政部国库司留言回复（留言编号：9934-3637729，回复时间：[2021-01-21]）“答：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。”，本项目评审因素设置符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）规定。质疑事项不成立。

部分评分项将做优化调整，具体详见《更正公告》。

四、质疑事项 4

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

根据《财政部关于进一步规范政府采购评审工作有关问题的通知》(财库(2012) 69 号), 招标文件规定的评审方法和标准, 分为客观评分项和主观评分项; 客观评分应当一致, 主观评分则需要借助评委的专业知识评判。本项目各主观评审因素对各层次均设置固定分值, 以及细化量化的明确判断标准, 给予评标委员会裁量权的范围合理, 评标委员会在评审中按照设定的分值进行打分, 也不存在歧义或者表述不清的情形。

相关政策法规没有禁止设置主观评审因素, 或者限定的主观评审因素分值。依据财政部的咨询答复(留言编号:3311-3581497)并未禁止主观分, 或者限制主观分的分值, 而是应当根据项目实际情况合理设定主观分。同时, 根据财政部对有关主观分设置的咨询答复(留言编号:4262-3266131、9934-3637729)当前政策法规对于细化和量化评审因素问题缺乏明确的标准, 必须根据具体项目的实际需求来确定具体评审因素, 不适宜作一刀切处理。本项目主观分设置并无不妥, 质疑事项不成立。

五、质疑事项 5

(一) 质疑内容: 详见《质疑函》。

(二) 质疑答复:

招标文件“表 B 技术需求表 (P18-19)”的内容是采购人根据《政府采购需求管理办法》第六条“采购需求是指采购人为实现项目目标, 拟采购的标的及其需要满足的技术、商务要求。而技术要求是指对采购标的的功能和质量要求, 包括性能、材料、结构、外观、安全, 或者服务内容和标准等。”的规定进行细化量化的技术指标, 这是两个概念。技术指标响应情况评分标准中明确规定: “每负偏离一条标“▲”指标的扣 1.8 分。每负偏离一条未标“★”或“▲”指标的扣 1 分。本项最高得 30 分, 当扣减分数 ≥ 30 分时, 作无效投标

处理。”，评委可以根据各供应商投标文件对这些技术参数要求的响应情况按照评标办法进行评分，上述采购需求明确，评审因素已经细化量化，不存在“评审因素不细化量化”的情形。不违反《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第二十一条的规定，质疑事项不成立。

六、质疑事项 6

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

招标文件评分标准明确规定：

1、“第三章 招标内容与技术需求”中“表 B 技术需求表”响应性：（30 分）

（1）完全响应招标文件“表 B 技术需求表”所有指标的得 30 分。

（2）每负偏离一条标“▲”指标的扣 1.8 分。

（3）每负偏离一条未标“★”或“▲”指标的扣 1 分。

（4）本项最高得 30 分，当扣减分数 ≥ 30 分时，作无效投标处理。

（5）负偏离实质性条款（打“★”）的，作无效投标处理。

评分标准第 1 项明确“完全响应招标文件“表 B 技术需求表”所有指标的得 30 分”，规定不同技术指标存在负偏离时扣不同的分值，同时明确“本项最高得 30 分，当扣减分数 ≥ 30 分时，作无效投标处理”，实际上包含两层意思，一是将所有技术指标按其重要性分类，将其细化为“实质性条款(标注★的)”和“非实质性条款(未标注★的)”等两大类，其中“非实质性条款(未标注★的)”又分为“一般参数或功能要求（未标注“★”或“▲”指标）”、“重要参数或功能要求（标注▲号指标）”二小类，并在招标文件中以不同的符号进行对应，这实际上已经做到了细化和对应。二是对上述二小类不同类型

的技术指标存在负偏离时约定扣 1.8 分、扣 1 分的不同扣分分值，这实际上是明确赋予了不同类型的指标所对应的不同分值（1.8 分、1 分），做到了量化。同时，“本项最高得 30 分，当扣减分数 ≥ 30 分时，作无效投标处理”的规定，细化了重要参数和一般参数的允许负偏离的最大范围，从而有效避免技术负偏离程度较大、产品配置有重大缺漏项的产品恶意低价竞争情形出现。

因此，本项目“表 B 技术需求表”响应性（30 分）的评分标准已经做到细化、量化并和采购需求相对应，是客观评审项，能够有效限制评审过程中评标专家自由裁量的权力。

关于评审因素细化量化，财政部国库司有留言回复（留言编号：0913-3489070，回复时间：[2020-04-17]）：“扣分方式是综合评价常用的一种客观评分方法，评标中可以采用扣分方式对技术指标进行打分。采用扣分方式打分的，分数总额与评价技术指标的数量可以不完全相等。”。

综上，本项目技术参数分值设置满足“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”的要求，不违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第三十四条及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第五十五条的规定。质疑事项不成立。

七、质疑事项 7

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本项目标项一“腹腔镜（3D4K 荧光）”标项名称是医疗机构结合设备主要功能、工作方式及工作原理确定的通用名称。各厂家医疗器械注册证设备名称各异，供应商可根据技术参数选择合适的设备进行投标，不存在指向特定品牌或未注册产品的情形，不属于《中华人民共和国政府采购法》第二十二条、第

二十三条、第七十一条第三项。质疑事项不成立。

八、质疑事项 8

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本项目采购人已按政府采购允许采购进口产品的相关规定完成采购进口产品的核准（备案）程序，同时招标文件明确“不排斥国产产品参与竞争”。“应进口公示信息”的相关规定已废止。本项目允许采购进口产品合法、合规，《政府采购进口产品管理办法》财库〔2007〕119号、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》财办库〔2008〕248号及《浙江省财政厅关于进一步优化政府采购进口产品管理工作的通知》（浙财采监〔2024〕2号）均对采购进口产品程序有明确规定。质疑事项不成立。

九、质疑事项 9

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本项目招标代理费的表述只是参考国家发改委发改办价格〔2003〕857号通知和原国家计委计价格〔2002〕1980号文件的计算方法，为避免歧义，本项目将作优化调整，具体见本项目《更正公告》。

十、质疑事项 10

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

安装地点为“交货安装地点：宁波大学附属第一医院”，具体见本项目《更正公告》。

十一、质疑事项 11

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

此项条款将做优化调整，具体见本项目《更正公告》。

十二、质疑事项 12

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

根据《医疗器械监督管理条例》第五十五条明确规定，医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效或淘汰的医疗器械，“产品生产日期与交货日期之前间隔 ≤ 12 个月；”是确保中标产品最大限度满足医院安全使用期限的要求，也可以最大限度避免因生产日期过早缩短医院安全使用期限而造成对采购资金的巨大浪费，符合《政府采购需求管理办法》第九条“采购需求应当清楚明了、表述规范、含义准确。……采购需求可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据项目目标提出更高的技术要求”的规定，是履行合同的关键因素之一，合法合规。质疑事项不成立。

十三、质疑事项 13

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

医疗产品采用医疗器械注册证许可制度，一个型号对应一个产品。采购人设置投标产品同型号设备业绩作为加分项并无不妥。且本项目业绩分值 3 分未超过价格分值的 10%，符合浙江省政府采购相关规定。此项条款将做优化调整，具体详见《更正公告》。

十四、质疑事项 14

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本次采购的腹腔镜是微创手术高使用频率和关键手术设备，故障或停机可能直接影响手术安排，甚至严重影响患者生命安全，这是满足临床紧迫性需求的最基本要求，招标文件要求 48 小时内到达现场进行故障排除，按现今物流交通条件，全国各地供应商应可在 48 小时内实现点对点到达，包括对于非紧急故障或需要原厂配件调拨的场景均能满足。不存在违反《政府采购法实施条例》第二十条情形，质疑事项不成立。

十五、质疑事项 15

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

此项条款将做优化调整，具体详见《更正公告》。

十六、质疑事项 16

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

此项条款将做删除，具体详见《更正公告》。

十七、质疑事项 17

（一）质疑内容：详见《质疑函》。

（二）质疑答复：

本项目是经主管预算单位统筹后未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，但采购人还是严格执行政府采购项目的中小企业扶持政策，包括价格评审优惠、预付款制度等，符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》的相关规定。本项目将允许大中型企业与小微企业联合投标、或分包，具体详见《更正公告》。

感谢贵公司对本次政府采购项目的参与、支持和监督。贵公司若对质疑答复不满意，可以依法提起投诉。

特此函复。

宁波市国际招标有限公司（公章）

2025 年 4 月 27 日

