

关于乐清市第三人民医院数字减影血管造影设备(DSA)采购的质疑 回复函

浙江森磊医疗科技有限公司：

贵单位对乐清市第三人民医院数字减影血管造影设备(DSA)采购(项目编号：HSDL20250309)招标文件的质疑于2025年3月27日收悉。现就贵单位质疑事项答复如下：

质疑事项1：本项目招标文件技术参数分值设置不对应，不符合相关法律法规的规定。

质疑事项1答复：本项目评审办法中涉及的评审内容，是依据采购需求中的具体要求而设定的，与本项目采购的货物及服务的质量紧密相关。该项评审内容为客观评审项，已经明确制定了供应商所投产品参数发生偏离时的扣分规则，即“带▲指标负偏离的按无效投标处理；带★的重要技术参数指标出现负偏离每项扣3分，一般性指标出现负偏离每项扣1分”，评分标准做到了细化、量化并和采购需求相对应，且分值设置与评审因素的量化指标相对应，能够有效限制评标委员会自由裁量的权力。

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”的核心要求，符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第三十四条的规定，质疑事项1不成立。

质疑事项2：本项目招标文件多个评审因素的评分标准没有明确评判标准，评审的主观判断范围过大，影响公平竞争。

质疑事项2答复：本项目商务技术分共70分，其中54分为客观分，16分为主观分。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。质疑事项2中涉及的相关评审条款属于专家主观评分项。招标文件在上述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3、2、1、0.5、0分，且评审因素细化和量化程度以及分值的设置，能够限制评标委员会的自由裁量权。上述评分项的设定符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》、《政府采购需求管理办法》相关规定，质疑事项2不成立。

质疑事项3：本次招标文件业绩评分项不合理，不利于公平竞争。

质疑事项3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，且本项目业绩分值为3分未超过价格分值的10%，符合浙江省政府采购相关规定。同时招标文件已经约定“首台套产品被纳入《首台套产品推广应用指导目录》之日起3年内，以及产品核心技术高于国内领先水平，并具有明晰自主知识产权

权的“制造精品”产品，自认定之日起3年内视同已具备相应销售业绩，参加政府采购活动时业绩分值为满分。”，招标文件没有“以企业注册资本、资产总额、营业收入、从业人员、利润、税额等规模条件和财务指标作为供应商资格要求或评审因素”的情形，业绩分设置合法，首台套政策已落实，也不存在变相将企业经营年限作为评审因素的情形，不违背《政府采购促进中小企业发展管理办法》。质疑事项3不成立。

质疑事项4：本次招标文件实质性参数设置不合理，存在歧视性，且无相关依据，影响公平竞争。

质疑事项4答复：

1、▲1.12 CAU $\geq 90^\circ$

答复1：CAU $\geq 90^\circ$ 即C臂向上倾斜的角度达到或超过 90° ，可以为介入操作提供更准确的血管影像指导，更加具备应对一些复杂解剖位置、走行较为复杂的血管的能力。比如：冠状动脉分支较多且走行迂曲的情况，该设置会使冠状动脉的分支在影像上更加分散，减少相互之间的重叠，从而更清晰地显示每一支血管的形态、是否存在狭窄或斑块等病变。在脑血管造影中，对于一些深部的脑血管结构，如大脑后动脉等，较大的CAU角度可以使X射线更好地穿透脑组织，减少周围组织的干扰，清晰地显示血管的轮廓和病变情况，提高治疗的成功率和安全性。便于采购人开展急诊后进一步保证应对各类患者。

2、▲6.1最大有效成像视野(边长) $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$

答复2：平板尺寸需要 $\geq 30 \times 30\text{cm}$ 才能满足全科兼容性发展。

3、▲6.4像素尺寸 $\leq 154\mu\text{m}$

答复3：像素尺寸小意味着更高的空间分辨率。这对于血管造影来说很重要，因为可以更清晰地显示细小血管和病变。比如， $154\mu\text{m}$ 比 $200\mu\text{m}$ 提供更锐利的图像，帮助医生发现更小的病灶。

4、▲18 提供所投数字减影血管造影(DSA)设备由行政主管部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明。

答复4：根据《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。”，《医疗器械注册与备案管理办法》“第八条 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。”，招标文件要求提供所投数字减影血管造影(DSA)设备由行政主管部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》有关规定。

5、▲19 提供所投数字减影血管造影(DSA)设备制造商有效的《辐射安全许可证》

答复5：根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》“第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。”、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》“第二条 在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装

置的单位，应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证。”，招标文件要求“提供所投数字减影血管造影（DSA）设备制造商有效的《辐射安全许可证》”，符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求。

本项目上述技术参数是根据临床实际需要制订的采购需求，符合《政府采购需求管理办法》第五条“采购人对采购需求管理负有主体责任，按照本办法的规定开展采购需求管理各项工作，对采购需求和采购实施计划的合法性、合规性、合理性负责。主管预算单位负责指导本部门采购需求管理工作”，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，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，经前期市场调查，有三家以上产品符合本项目要求。因此不存在歧视性，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。

综上所述，质疑事项 4 不成立。

质疑事项 5: 本次招标文件重要参数设置不合理，存在倾向性，且无相关依据，影响公平竞争。

质疑事项 5 答复：

1、★2.7 导管床床面可旋转角度 ≥ 270 度

答复 1: 管床床面可旋转角度 $\geq 270^\circ$ 的大范围旋转能有效消除传统单方向旋转不足 180° 存在的成像盲区。并且医生无需重新摆位患者即可获取最佳工作角度，显著缩短手术时间。

2、★4.5 最短曝光时间 $\leq 0.5\text{ms}$

答复 2: 管电流决定了 X 射线的强度，而最小管电流低意味着在低剂量情况下也能获得足够的图像质量。显著降低辐射暴露：在需要长时间透视的介入手术中 $\leq 0.5\text{mA}$ 的最小管电流可将辐射剂量降低 30%-50%，尤其适用于儿童、孕妇等对辐射敏感的患者群体。低电流模式减少 X 线管热负荷，延长球管寿命，降低设备维护成本。

3、★5.1 球管阳极连续高速旋转，转速 ≥ 9800 转/分，包括透视及采集

答复 3: 阳极转速越高，电子束轰击的面积会更大，这样单位面积承受的热量就会减少，从而延长使用寿命。同时，高转速可能支持更高的管电流和更长时间的曝光，这对于需要长时间透视或高帧率成像的应用有重要意义，比如心脏介入手术。

4、★5.9 最大焦点功率 $\geq 100\text{kW}$

答复 4: 更大的功率意味着可以支持更高的管电流和电压，从而在更短的时间内完成曝光，减少运动伪影。在应对如肥胖患者图像效果更佳。

5、★5.10 最大透视电流 $\geq 200\text{mA}$

答复 5: 透视电流是指在 X 射线透视过程中, 球管阴极发射的电子流大小, 直接影响 X 射线的强度。更高的电流意味着更强的 X 射线, 带来更好的图像质量。在 BMI>35 的患者中, 200mA 电流结合 120kVp 可穿透 45cm 体厚, 腹部血管造影的图像信噪比提升 35%, 减少因肥胖导致的图像噪声。

本项目上述技术参数是根据临床实际需要制订的采购需求, 符合《政府采购需求管理办法》第五条“采购人对采购需求管理负有主体责任, 按照本办法的规定开展采购需求管理各项工作, 对采购需求和采购实施计划的合法性、合规性、合理性负责。主管预算单位负责指导本部门采购需求管理工作”, 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, 质疑事项 5 不成立。

质疑事项 6: 招标文件安装地点、安装完成时间要求不明确、不合理, 影响公平竞争。

质疑事项 6 答复: 本次招标安装地点已明确具体地点为乐清市第三人民医院指定机房。招标文件中已写明如投标单位需自行现场考察, 可联系采购人前往现场踏勘。不存在“指定地点不明确, 没有具体位置, 楼层, 周边设施和面积, 无法准确预估成本, 不同的供应商理解不一样会导致不公平”的情形。

本次招标已明确说明要求安装完成时间为合同签订之日起根据机房建设情况, 收到采购人书面通知后 30 天内送货上门到安装调试完成并正常运行, 直到该仪器的技术指标完成符合合同要求为止。不存在贵单位所述情形。

综上所述, 质疑事项 6 不成立。

质疑事项 7: 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。

质疑事项 7 答复: 招标文件中已明确, 本项目为非专门面向中小企业采购的项目。本项目从首台套政策、价格分评分办法中的中小企业价格分扣减等方面都已经落实相关政策, 实现对中小企业的扶持, 符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》的相关规定, 不存在贵公司所述的对中小企业品牌有歧视性的情形。质疑事项 7 不成立。

质疑事项 8: 招标文件采购需求中有下列需求不能量化细化, 按规定不能作为评审项。

质疑事项 8 答复: 本项目招标文件评标办法中, 对投标产品参数性能及要求的评分标准为“根据所投产品综合配置、技术指标、与招标文件要求响应情况, 由评委根据供应商进行打分, 完全满足招标文件要求的得 50 分; 带▲指标负偏离的按无效投标处理; 带★的重要技术参数指标出现负偏离每项扣 3 分, 一般性指标出现负偏离每项扣 1 分, 扣完为止(涉及到需提供相关证明材料的内容, 需提供相应的证明材料, 不提供视为不响应。非量化类的, 若是功能一样, 表述方式不一样则为符合。)", 评委可以根据各供应商投标文件对该条款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“上述评审项不能量化细化”的情形。质疑事项 8 不成立。

质疑事项 9：招标文件对实质性要求的表述前后矛盾，容易造成误读，影响公平竞争。

质疑事项 9 答复：根据招标文件第一部分内容“构成本招标文件的各个组成文件应互为解释，互为说明；如有不明确或不一致，构成合同文件组成内容的，以合同文件约定内容为准，且以专用合同条款约定的合同文件优先顺序解释；仅适用于招标投标阶段的约定，按招标公告、投标供应商须知、评标办法、投标文件格式的先后顺序解释；同一文件中就同一事项的约定不一致的，以逻辑顺序在后者为准；同一文件不同版本之间有不一致的，以形成时间在后者为准。按本款前述约定仍不能形成结论的，由采购人负责解释。”，以及招标文件第二部分中“2、具体技术指标（技术指标中“▲”条款为实质性条款不允许负偏离，“★”条款为重要条款。）”，结合招标文件第七部分相应内容描述已经说明带★的重要技术参数指标出现负偏离每项扣 3 分，并不存在表述前后矛盾，容易造成误读，影响公平竞争情形。质疑事项 9 不成立。

贵单位对质疑回复不满意的可在收到答复后十五个工作日内向乐清市财政局政府采购监管科提起投诉。



乐清第三人民医院
温州华晟招标代理有限公司
2025 年 4 月 7 日

