

质疑答复函

一、质疑项目基本情况

质疑供应商：浙江竞泽教学设备有限公司

收到质疑函日期：2025年3月19日

质疑项目的名称：绍兴市上虞区康养中心建设项目（一期）-家具采购及安装项目

质疑项目的编号：FS2025001

二、质疑事项答复具体内容

我方已收到贵公司关于绍兴市上虞区康养中心建设项目（一期）-家具采购及安装项目提出的质疑，我方对于此事给予高度重视，对质疑内容及招标文件中的内容进行深入调查研究，现作如下回复：

质疑事项 1：

质疑事项：2025年03月17日浙江宇康工程管理咨询有限公司发布了关于绍兴市上虞区康养中心（绍兴市上虞区未成年人救助保护中心）绍兴市上虞区康养中心建设项目（一期）-家具采购及安装项目中标（成交）结果公告，确定中标单位为杭州荣正家具有限公司。杭州荣正家具有限公司不具备第

一类医疗器械生产能力，不能作为本次中标单位。

事实依据：（1）根据该公告附件《中小企业声明函》序号18床/36床/37床/84床/112床/139护理床/163床/184床/194床/205床，制造商为杭州荣正家具有限公司。

（2）根据本项目招标文件第四部分第二章采购内容及要求，序号18床/36床/37床/84床/112床/139护理床/163床/184床/194床/205床参数要求含两维摇杆：隐藏式设计，具有升降功能，可灵活调节患者背部、腿部角度，背部升降：0-70°±5°，腿部升降：0-50°±5°，详见附件（1）；其作用不单是提供睡眠，还具有升降、倾斜、旋转等功能，用于患者的日常护理、治疗及康复，其功能属性为手动病床，属于一类医疗器械。详见附件（2）。

（3）根据《医疗器械监督管理条例》第三十一条从事第一类医疗器械生产的，应当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，因此杭州荣正家具有限公司应当具有一类医疗器械生产备案凭证。经浙江省药品监督管理局（<https://mpa.zj.gov.cn/>）查询，并未获得任何杭州荣正家具有限公司关于医疗器械的相关信息，详见附件（3）。

综上：杭州荣正家具有限公司没有制造这几个产品的资质，也无法提供符合法律规定的产品。其开标当日提供的样品是否达到一类医疗器械标准和符合法律规定。该公司存在虚假应标。

法律依据：（1）《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

（2）《中华人民共和国招标投标法》第三十一条，投标人不得通过虚假陈述、隐瞒真相等不正当手段骗取中标。如果中标人在投标文件中声称具备生产能力，但事实上并不具备，构成投标文件虚假陈述。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：（1）取消杭州荣正家具有限公司的本次中标资格，确认其成交无效

（2）建议专家重新进行资格审查，复评。

质疑答复内容：

中标(成交)结果不作调整。

事实依据：

一、本项目资格条件及实质性要求均未要求具备医疗器械相关资质。

本项目（绍兴市上虞区康养中心建设项目（一期）-家具采购及安装项目）招标文件未要求投标供应商具备医疗器械生产或经营许可证或经营备案凭证，且也未要求投标产品具备医疗器械注册证或产品备案凭证。

二、本项目采购的床不属于医疗器械。

1、招标文件采购清单采购名称为“床”、“护理床”、“自理床”，并非医疗器械分类目录中明确的病床或医用病床。

2、本项目采购的床仅要求具备升降功能，在采购文件要求中并未要求具备倾斜、旋转等功能，并且采购人（绍兴市上虞区康养中心（绍兴市上虞区未成年人救助保护中心））不属于医疗机构且无病房、手术室。

根据贵公司提供的佐证材料“手动病床的用途和特点”，我方采购的床明显不满足手动病床的用途和特点，故不属于医疗器械。

一类医疗器械

手动病床属于一类医疗器械。一类医疗器械是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械。手动病床因其操作简单、风险较低，被归类为一类医疗器械。1 2

一类医疗器械的定义和分类

一类医疗器械包括风险程度低的医疗器械，如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等。这些产品的生产和经营活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理，经营活动则全部放开，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

手动病床的用途和特点

手动病床主要通过手动操作实现升降、倾斜、旋转等功能，用于医疗机构的病房和手术室，为患者提供必要的支撑和调整，确保患者在治疗和康复过程中的舒适和安全。手动病床通常由床架、床面和控制部分组成，具有稳定性好、调节灵活、使用安全等特点。

手动病床的上市流程

由于手动病床属于一类医疗器械，其上市流程相对简化。生产企业只需在市级药品监督管理部门进行备案即可。备案过程中需要提供产品说明书、生产工艺、质量检验报告等相关资料。经审查合格后，市级药品监督管理部门会颁发医疗器械备案凭证，获得备案凭证后即可上市销售。

3、根据国家官方公布的医疗器械分类目录载明的信息可知：（1）产品类别须为医用病床、手动病床。本项目采购清单不在此范围内；（2）预期用途为“用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位”。采购人并非医疗机构，无法提供医疗监护以及诊断、治疗等医疗服务。



目录级别: 关键词:

序号	一级序号/产品类别	二级序号/产品类别	三级序号/产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
1	15 患者承载器械	02 诊疗台	02 手动诊疗台及诊疗椅	诊疗(台)由通常由床座、床面、枕头等组成。诊疗(台)椅通常由底座、背板、坐枕和脚踏板组成。无源产品。 通常由床面部分(由多块不同功能的支撑板组成,如椅板、底座、大腿板、小腿板等)、床脚部分(由床座、头板组件、基座组件、左右护栏、脚踏板等组成)、驱动部分、电动控制部分和配件组成。背板和腿板等在最大升起高度范围内可任意调节。有源产品。	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、诊断、治疗等医疗过程中患者身体支撑与操作。不包括口腔检查和治疗。	折叠床(台)、医用诊疗床(台)、野战诊疗床、便携式诊疗床、医用治疗椅	I
2	15 患者承载器械	03 医用病床	01 电动病床	通常由床面部分、床脚部分、控制部分(包括手扳或脚踏等)和配件组成。床面部分可在较大折起角度范围内任意调节,或是处于无法调节、无源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗等监护性使用,用以支撑患者身体、形成控制所需体位。	电动病床、医用电动病床、电动翻身床、电动儿童病床	II
3	15 患者承载器械	03 医用病床	02 手动病床	通常由床面部分、床脚部分、控制部分(包括手扳或脚踏等)和配件组成。床面部分可在较大折起角度范围内任意调节,或是处于无法调节、无源产品。	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗等监护性使用,用以支撑患者身体、形成控制所需体位。	手动翻身床、手扳式病床、手扳式三折病床、医用平车、手动儿童病床、折叠式病床、儿童型病床、普通病床、手扳式三折病床、儿童病床	I
4	15 患者承载器械	03 医用病床	03 医用婴儿床	通常由床架、底座安置框、床垫、床盖和脚踏板组成。无源产品。	用于医疗机构护理、治疗或转运新生儿、婴儿时使用。	医用新生儿床、医用婴儿床	I
5	15 患者承载器械	04 患者位置固定辅助器械	01 电动患者手术位置固定辅助器械	通常由主机、适用连接附件、床架等组成。有源产品。	用于手术中,膝、肩、髋及关节的固定及术中调整。	电动手术位置固定系统	II
6	15 患者承载器械	04 患者位置固定辅助器械	02 患者手术位置固定辅助器械	通常由各种功能的可固定体位固定器组成,可与手术台(车)配套使用。不包括各种固定用具。无源产品。非电动产品。	用于手术治疗时患者身体部位的固定和支撑,使用时间为暂时使用。	手术架架、手术托架、头架及托架系统、颈部头架固定架、颈部手术托架、膝关节托架、肘托架、托足架、身体手术体位架、膝关节支撑架、小腿固定架、大腿固定架、肩肘臂支撑手术托架、外科学固定器械、外科学手术臂支撑架、电动支撑架	I
7	15 患者承载器械	05 患者转运器械	02 电动推床、担架等器械	通常由床面(推床面板、担架面)、支撑脚等组成。可附加轮架、护栏、定向轮驱动、脚踏、刹车、手操纵杆等。为患者或双车。有源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	电动担架床、电动推床、电动转运床、医用电动转运车	II
8	15 患者承载器械	05 患者转运器械	03 手动推床、担架等器械	通常由床面(推床面板、担架面)、支撑脚等组成。可附加轮架、护栏、定向轮驱动、脚踏、刹车、手操纵杆等。为患者或双车。有源产品。	用于医疗机构运送、移动患者用。	手动推床、手动推床、手动静息搬运车、手扳式推床、担架、担架车、急救担架、机械担架、折叠担架、折叠担架、医用转运	I

法律法规依据:

2、国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》。

根据《政府采购法》第五十五条规定，如贵单位对本答复不满意，可以在质疑答复期满后十五个工作日内向绍兴市上虞区财政局投诉。

质疑答复人（公章）：

答复日期：2025年3月20日