

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：梅菲尔医疗科技（广州）有限公司

地址：广州市番禺区南村镇南里路 88 号 602 铺 邮编：511442

联系人：李旭东 联系电话：13926068066

授权代表：李旭东

联系电话：13926068066

地址：广州市番禺区南村镇南里路 88 号 602 铺 邮编：511442

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：可透射线头架系统采购项目

质疑项目的编号：ZJWS2024-JJ348 包号：无

采购人名称：台州市中心医院（台州学院附属医院）

采购文件获取日期：2024 年 11 月 15 日

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“★2.5 摇臂可更换，适配儿童摇臂。”条款设置不合理，为独家参数

事实依据：“摇臂可更换”为美国 Mayfield 独家参数，其他厂家都不满足此项。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。；第五条 招标投标活动应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

质疑事项 2：第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“：★2.6 采用含碳纤维的聚醚醚酮及聚苯砜复合材料，可透射线

且强度和耐久度优异。”条款设置不合理，为独家参数

事实依据：“含聚苯砜复合材料”为美国 Mayfield 独家参数，其他厂家都为聚醚醚酮加碳纤维材料。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。；第五条 招标投标活动应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

质疑事项 3：第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“★3.4 底座系统的组件均有颜色编码，易于组装使用，也易于拆卸进行清洗和储存。”

事实依据：“底座锁紧杆手柄采用特殊颜色涂层”没有明确指明某种颜色，该参数模糊不清；“底座系统的组件均有颜色编码”为美国 Mayfield 独家参数，其他厂家没有此项参数

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。；第五条 招标投标活动应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

质疑事项 4：第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：

“★3.7 底座锁紧杆手柄采用特殊颜色涂层，提高警示度，防止误操作。”

事实依据：“底座锁紧杆手柄采用特殊颜色涂层”没有明确指明某种颜色，该参数模糊不清。该参数为★重要条款，设置不合理

法律依据：《中华人民共和国招标投标法实施条例》第三十二条 招标人不得以不合理的条件限制、排斥潜在投标人或者投标人。

质疑事项 5：第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：

“3.9 手柄采用双保险安全锁，防止意外弹开。”条款设置不合理，为独家参数

事实依据：“手柄采用双保险安全锁”为美国 Mayfield 独家参数，其他厂家都不满足此项。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投

标人的其他内容。；第五条 招标投标活动应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

质疑事项 6: 第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“★3.11 底座具有辅助边轨，不影响术中其他器械使用边轨。”条款设置不合理，为独家参数

事实依据：“底座具有辅助边轨”为美国 Mayfield 独家参数，德国、欧洲及国内其他厂家底座占地小，不需要辅助边轨。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第二十条 招标文件不得要求或者标明特定的生产供应者以及含有倾向或者排斥潜在投标人的其他内容。；第五条 招标投标活动应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

质疑事项 7: 第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“★4.1 与头架同一品牌，头钉按照二类医疗器械管理，提供二类医疗器械注册证。”条款设置不合理，不符合国家相关规范

事实依据：根据国家药品监督管理局规定手术头架是第一类医疗器械，头钉是手术头架的一个组成部分。头钉作为头架作为组成部分，按医疗器械分类规则，头架是属于第一类医疗器械。招标文件配置中，头钉是重复使用头钉，并非一次性使用头钉。应属于第一类医疗器械管理，而不是第二类医疗器械管理。这违背了国家药品监督管理局颁布的条令。现行的医疗器械分类目录里也没有头钉是属于二类医疗器械的文字描述。此项高于国家标准，歧视及排除所有国内品牌。

法律依据：

1、《中华人民共和国招标投标法》第十八条 招标人可以根据招标项目本身的要求，在招标公告或者投标邀请书中，要求潜在投标人提供有关资质证明文件和业绩情况，并对潜在投标人进行资格审查；国家对投标人的资格条件有规定的，依照其规定。

招标人不得以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人，不得对潜在投标人实行歧视待遇

2、《医疗器械分类目录》、国家食品药品监督管理总局令第 15 号公布《医疗器械分类规则》第六条 医疗器械的分类

质疑事项 8： 第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“★4.2 提供可透射线头架配套使用钛制头钉，需特殊颜色，区别普通头架使用的不锈钢头钉，以免误使用。”

事实依据：“钛制头钉需特殊颜色”没有明确指明某种颜色，该参数模糊不清。该参数为★重要条款，设置不合理

法律依据： 《中华人民共和国招标投标法实施条例》 第三十二条 招标人不得以不合理的条件限制、排斥潜在投标人或者投标人。

质疑事项 9： 第四章 公开招标需求中《二、技术条款》招标参数：“4.3 提供可透射线头架配套使用一次性完全非金属材料头钉报价，以便完全无显影特殊需要进行选择。” 条款设置不合理，国家目前没有收费标准

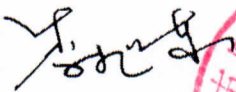
事实依据：一次性头钉使用成本高，在国内没有一家医院是使用的。不能正常销售使用。一次性头钉目前在国内没有收费标准，此参数没有意义，不符合国情需要。

法律依据： 《中华人民共和国招标投标法实施条例》第十四条 招标人应当与被委托的招标代理机构签订书面委托合同，合同约定的收费标准应当符合国家有关规定。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：修改上述不合理招标参数，共同维护所有投标人的合法权益，维护招标投标市场的正常秩序。

签字(签章)：



公章：梅菲尔医疗科技（广州）有限公司

日期：2024年11月19日

质疑函制作说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。
4. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
6. 质疑供应商为自然人的，质疑函应由本人签字；质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。