

关于台州市中心医院（台州学院附属医院）

可透射线头架系统采购项目招标文件质疑的答复

一、质疑人：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

电话：13926068066

二、采购人：台州市中心医院（台州学院附属医院）

地址：台州市椒江区东海大道 999 号

联系人：俞女士

电话：0576-88550331

三、采购代理机构：浙江五石中正工程咨询有限公司

地址：台州市东环大道 576 号二楼

联系人：徐名峰

联系电话：0576-88781913

四、质疑事项及答复：

我公司于 2024 年 11 月 19 日收到贵公司质疑，现答复如下，答复内容不涉及商业机密：

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，为独家参数材料扫描件，否则不得分。

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 1 答复：贵公司质疑该条参数为独家参数的情况不属实，手术用头架生产企业较多，经过采购单位前期市场调研，了解到满足该参数的品牌型号满足 3 家，如 Mayfield XR2 系列，DORO LUCENT Pro 系列，德国 medical bees 生产的

MB 系列。

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。“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 2 答复: 参数调整为“★2.6 采用含碳纤维、聚醚醚酮的复合材料，可透射线且强度和耐久度优异。”详见更正公告。

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 3 答复: 由于头架组件较多，包括各种延长臂、过渡件等，具有颜色编码管理可有效避免连接过程中的试错，节约安装时间。部分品牌利用材质颜色作为区分，部分品牌采用涂层颜色作为区分，均属于颜色编码管理。满足该参数品牌型号满足 3 家。例如：美国 Mayfield 品牌采用涂层颜色区分，德国 medical bees 生产的 MB6 系列以及常州市汇达医疗器械有限公司生产的 A800 系列，华锡尔可透射线头架均采用材质本身颜色作为区分。未明确要求涂层颜色管理或者材质颜色区分。本参数未具体要求涂层或材质颜色，也符合公平原则，避免唯一性和排他性要求。

质疑事项 4: 第四章 公招招标需求中《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。”

质疑依据: “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。该参数为重要参数，设置不合理。

质疑事项 4 答复: 本参数没有明确指明某种颜色是基于公平原则，避免唯一性和排他性要求。手柄采用特殊颜色涂层，以便提高警示度在普通手术用头架和可透射线手术用头架整个类别中广泛使用，证明该类设计在繁杂的临床工作中具有醒目的特点，能够引起警觉，具有其临床意义。前期市场调研显示，满足该参数品牌型号满足 3 家。例如美国 Mayfield 品牌 XR2 系列采用金色涂层，广州灵技 PET680 系列采用蓝色区分整体黑色和边轨金属色。鸿鹄高翔、Medical Bees MB1 系列头架也是采用金色涂层进行区分。

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 5 答复: 此参数删除，详见更正公告。

质疑事项 6: 第四章 公招招标需求中《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。

质疑依据: “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。

质疑事项 6 答复: 该参数并非独家参数，例如进口的有 Mayfield XR2 系列，Medical Bees MB1 系列，国产的有华锡尔、常州汇达 A800 等，包括贵公司梅菲尔科技生产的 CF60 系列（双杆）。

质疑事项 7: 第四章 公招招标需求中《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。

质疑依据: 根据国家药品监督管理局规定手术用头架是第一类医疗器械，头钉是手术头架的一个组成部分。头钉作为头架组成部分，按照医疗器械分类规则，头架是属于第一类医疗器械。招标文件配置中，头钉是可重复使用头钉，并非一次性头钉。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。

质疑事项 7 答复: 首先，头钉在术中使用会穿透人体皮肤并刺入头骨并给头部造成一定的创伤，且同时接触血液，根据《医疗器械分类目录》规则，手术用头架中底座、颅骨固定架等非无菌部件属于 I 类管理，但如果使用头钉的方式给患者头部提供有创伤的固定方式，头钉主体需进入人体与人体接触并术后拆除，因此头钉属于侵入性器械分类且短暂使用创伤/组织，属 II 类管理。国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）的目录中也明确头钉属于 II 类管理，产品分类编码 13-06-03。另外，根据采购单位前期市场调研结合国家药品监督管理局公开披露的信息，符合注册证要求的产品数量超过 3 家，包括国内生产企业。因此不存在歧视和排除国内品牌问题。贵公司参数情况不属实。

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 8 答复: 在临床使用过程中会使用到普通不锈钢头钉和可透射线配套的钛钉等头钉，在实际使用过程中如果产生误用，会导致术中伪影大，而无法继续手术，术中临时更换头钉会造成手术延迟和二次伤害等重大影响，因此作为

可透射线头钉具有明显区别于不锈钢头钉的颜色，具有重要意义。故设置为重要参数。参数中没有明确指明某种颜色，只要区分于不锈钢颜色均可达到避免误使用的目的。前期市场调研结果显示，满足该参数的品牌型号超过3家。例如：美国 Mayfield 品牌头钉，可透射线头钉采用金色区别普通头钉。常州汇达可透射线头钉具有黑色钛钉区别普通头钉。德国 medical bees 具有黑色钛钉区分普通头钉。其他不做赘述。未指明颜色是基于公平原则，避免唯一性和排他性要求。

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。

质疑事项 9 答复：参数调整为“提供可透射线头架配套使用一次性头钉报价，满足特殊需求。”详见更正公告。

贵公司收到答复后不满意可以在 15 个工作日内向同级财政监管部门提出投诉。

浙江五石中正工程咨询有限公司

质疑答复人：张水娟

联系电话：0576-88781913

答复时间：2024 年 11 月 27 日

