

质疑函

致：浙江国际招标投标有限公司

针对贵单位组织的手术导航系统公开招标采购项目（招标编号：ZJ-2530729-05），我司现就以下问题提出质疑：

一、质疑供应商基本信息

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：手术导航系统

质疑项目的编号：ZJ-2530729-05

包号：

采购人名称：浙江大学医学院附属第二医院

采购文件获取日期：2025 年 4 月 0 9 日

三、质疑事项及相关请求

下方质疑条款均摘自公开招标采购文件“第二章一第三条：招标技术要求”。我公司质疑贵单位的招标文件中：

1. “△2.2 导航配备≥2 个原装显示器（提供彩页证明）”

质疑理由：

（1）该配置非手术导航系统核心参数，携带“△”无合理性。

（2）手术导航系统应用场景为手术室，手术室医疗器械较多，使用场景复杂；应在保证充分显示数据和图像的基础上做到简易、便携，从而不影响手术室其他器械及设备的摆放和使用。故参数要求配备多个显示器显然不符合实际临床需求。

(3) 市面上的手术导航产品众多的品牌不符合该参数，如睿米、博医来、天智航-天玑、星航、睿触、Eped、ClaroNav 等余 15 家；且该条款非核心临床参数，有严重的歧视性条款嫌疑。

法律依据：

根据《中华人民共和国招标投标法》核心条款第五十一条规定：招标人以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人的，对潜在投标人实行歧视待遇的，责令改正，可以处一万元以上五万元以下的罚款。

质疑请求：删除该项歧视性参数。

2. “2.3 主机台车配置≥23 英寸高清显示器（非外接显示器）”及“2.7 摄像头台车配置原装≥23 英寸高清显示器（非外接显示器）”

质疑理由：

(1) 上述两条参数本质上为“△2.2”参数的扩写，重复规定了要求手术导航系统配备 2 个原装显示器，并额外规定了显示器尺寸。因此，“2.3”及“2.7”参数同样应被认为是歧视性条款。

(2) 上述两条参数存在严重指向性，仅有美敦力双 27 寸显示器符合该组合条款。该条款应被认为是存在严重指向性的条款。如上述提及的余 15 家品牌，不存在两个显示器，无法满足该组合参数；如华科精准手术导航系统，虽有 2 两个显示器，但均安装在主机台车上，无法满足上述组合条款；再如史塞克手术导航系统和天智航手术导航系统，虽有 2 个显示器，但主机台车上的显示器尺寸均小于 23 寸，且主机和摄像头在同一台车上，并非分体式台车，无法满足上述组合条款。

法律依据：

根据《政府采购法实施条例》（国务院令 第 658 号）核心条款的第二十条规定：列举 8 类歧视性条款，包括采购需求指向特定供应商或产品。

质疑请求：删除该项指向性参数。

3. “2.4 主机台车触摸屏分辨率≥2560×1440”及“2.8 摄像头台车触摸屏分辨率≥2560×1440”

质疑理由：

(1) 上述两条参数本质上为“△2.2”参数的扩写，重复规定了要求手术导航系统配备 2 个原装显示器，并额外规定了显示器分辨率。因此，“2.4”及“2.8”参数同样应被认为是歧视性条款。

(2) 上述两条参数存在严重指向性，仅有美敦力符合该组合条款。该条款应被认为是存在严重指向性的条款。如上述提及的余 15 家品牌，不存在两个显示器，无法满足该组合参数；如华科精准手术导航系统，摄像头台车上无显示器，无法满足该组合参数；如 Synaptive 手术导航系统，主机台车显示器仅作预览作用，分辨率为 1080P，其摄像头台车上的显示器分辨率则高达 4K，符合高端医用显示器标准，但依旧无法满足上述组合参数。

(3) 根据 DICOM (数字成像和通信医学) 标准及行业认证规范规定, 诊断级医用显示器分辨率标准为: 1600*1200 (2.07MP), 即达到该标准即可被用作医学影像的诊断。而根据该行业标准, 高端医用显示器的标准为: 3840×2160 (4K UHD)。“2.4”及“2.8”参数中设置的“分辨率≥2560×1440”明显不符合行业规范。若院方对图像诊断有较高的要求, 则应要求分辨率满足 4K UHD。若院方对于手术导航系统的诊断级别并无较高要求, 则应按照行业要求, 修改标准为 2.07MP 分辨率。“2.4”及“2.8”参数的设定, 有较大品牌指向性, 为保证美敦力 S8 手术导航系统可以符合该参数条件。

法律依据:

(1) 根据《政府采购法实施条例》(国务院令 第 658 号) 核心条款的第二十条规定: 列举 8 类歧视性条款, 包括采购需求指向特定供应商或产品。

(2) DICOM (数字成像和通信医学) 标准及行业认证规范

质疑请求: 删除该项指向性参数; 或删除“2.8”, 并更改“2.4”为“主机台车触摸屏分辨率≥1600*1200”。

4. “▲2.6 主机显示器安装在台车上, 台车具有工作台面 (提供实体图片证明)”

质疑理由:

(1) 工作台面并非是手术导航系统的核心参数, 用“▲”作为排他参数, 显然不合理, 请贵单位论证该参数的合理性和必要性, 尤其是对于手术导航过程中的重要作用。

(2) 手术导航系统并非无菌区域, 术者在手术中无任何机会接触工作台面, 该台面对手术导航过程无任何实际意义。

(3) 各品牌手术导航系统的显示器均为触屏显示器, 可无需实体键盘/鼠标进行全流程操作, 无需工作台面即可进行全流程操作, 该参数设置无任何意义。

(4) 仅美敦力、天智航能完全满足该参数。睿米主机台车虽然体积较大, 但其设计并未提供工作台面, 主控显示器下的台面无法作工作台面使用。该参数不满足三家, 应予以删除。

法律依据:

(1) 根据《招标投标法实施条例》(行政法规) 第三十二条规定: 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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的, 属于不合理条件。

(2) 根据《政府采购法》第三十六条规定: 在招标采购中, 出现下列情形之一的, 应予废标:
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求: 删除该项排他性参数。

5. “2.9 摄像头台车配备工作桌面便于术中导航操作”

质疑理由:

(1) 工作桌面并非手术导航系统的核心参数，请贵单位论证该参数的合理性和必要性，尤其是对于手术导航过程中的重要作用。

(2) 参数中提及的“便于术中导航操作”与临床实际情况不相符。摄像头台车为非无菌区，术者在整个手术流程中不接触摄像头台车，故不存在所谓“术中操作”的可能性，该参数设置与实际临床需求有较大矛盾。

(3) 实际情况下，导航的操控完全依赖触屏显示器以及摄像头的机械操控杆。而工作桌面对于导航的操作不起任何实质性作用，该参数的设置存在逻辑错误。

法律依据：根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

质疑请求：删除该项无意义参数。

6. “2.10 摄像头台车配备内置的储物空间，能用于放置相关导航工具和配件(附图证明)”

质疑理由：

(1) 储物空间并非手术导航系统的核心参数，请贵单位论证该参数的合理性和必要性，尤其是对于手术导航过程中的重要作用。

(2) 手术导航系统所配备的储物空间相对有限，而导航相关工具和配件数量较多，骨科相关 ≥ 18 件，神经相关 ≥ 24 件。实际工作中，手术工具用无菌转运箱储存，故摄像头台车的储物空间无实际价值，不应作为限制性参数。

(3) 导航工具可分为无菌和非无菌两大类。针对无菌的工具，术中仅出现在无菌区，不放置于摄像头台车的储物空间内；针对非无菌的器械，如表面注册工具等，需要存在放专用的储存盒中，以确保设备精度，亦不存放在储物空间里。因此，该参数的设置无实际价值，应予以删除。

法律依据：

根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

质疑请求：删除该项无意义参数。

7. “2.11 固定摄像头台车位置时，摄像头支撑臂可支持等中心立体旋转，支持 X、Y、Z 三个方向旋转，活动关节 ≥ 4 个”

质疑理由：

(1) 实现 X、Y、Z 三个方向旋转仅需要至少 2 个活动关节即可。活动关节越多，设备运行误差越大、稳定性越低，导航精度越低，不符合实际临床需求，属于不合理参数。

(2) 满足该参数的仅美敦力及睿米，不满足三家。

法律依据:

(1) 根据《招标投标法实施条例》(行政法规)第三十二条规定: 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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的, 属于不合理条件。

(2) 根据《政府采购法》第三十六条规定: 在招标采购中, 出现下列情形之一的, 应予废标:
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求: 删除该项不合理参数; 或修改为“活动关节 ≥ 2 个”。

8. “△3.1 配置原装脚踏开关, 支持通过脚踏开关实现主机系统操作”

质疑理由:

(1) 由于手术导航系统主机在术中放置于非无菌区(污染区), 的确存在术者需要从无菌区远程操控主机的情况, 故实现远程操控的确是具有临床意义的必要功能。但实现远程操控的方式不应仅限定为“原装脚踏开关”, 部分品牌通过手持探针实现和主机的远程联动, 部分品牌则通过其他方式。因此, 参数不应限制“实现远程主机系统操作”的方式, 需要修改。

(2) 该参数仅美敦力可以满足, 品牌指向性明显, 应予以修改或删除。

法律依据:

(1) 根据《招标投标法实施条例》(行政法规)第三十二条规定: 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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的, 属于不合理条件。条目规定, 典型的适用场景为: 限定特定技术路径或强制要求非必要专利。该参数明显限制了技术路径, 属于不合理参数。

(2) 根据《政府采购法》第三十六条规定: 在招标采购中, 出现下列情形之一的, 应予废标:
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求: 删除该项不合理参数; 或修改为: “具备远程主机系统操作功能”。

9. “3.5 配置开颅动力系统, 动力系统可与导航系统联动”

质疑理由:

仅美敦力手术导航系统满足该参数, 品牌倾向性明显, 应予以删除。

法律依据:

根据《政府采购法》第三十六条规定: 在招标采购中, 出现下列情形之一的, 应予废标: (一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求: 删除该项倾向性参数。

10. “△4.1.1 单把工具反射球数量 ≥ 4 个，防止红外线被遮挡（提供图片证明）”

质疑理由：

（1）手术工具是否被红外摄像头精准捕捉，取决于反射球和摄像头之间是否存在遮挡物，与反射球数量无关，该参数的设置存在较严重的逻辑错误。

（2）原则上反射球越多，可以使导航精度越高。但反射球越多，术者的手术视野被遮挡地越严重，影响正常手术进行。另外，反射球作为一次性使用耗材，单个工具使用的反射球越多，成本越高，患者经济压力越大，不符合以人为本的原则。故反射球的数量需要达到“精度”、“成本”、“手术视野”的动态平衡。根据市面上常见的单个工具最少反射球使用数量，应设置3个反射球较为合理。如博医来、华科精准、Aimooe等手术导航系统在注册患者时，所使用的工具，均使用3个反射球。足由此可见，3个反射球即可实现术中精准的导航。

（3）原则上在使用患者参考阵列时，各品牌均使用 ≥ 4 个反射球，以确保术中事实动态导航更精准。故参数应设定参考阵列的反射球使用数量，而非单个（注册）工具的反射球使用数量。

（4）仅美敦力手术导航系统满足该参数，品牌倾向性明显，应予以删除。

法律依据：

（1）根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

（2）根据《政府采购法》第三十六条规定：在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
（一）符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求：删除该项不合理参数；或修改为：“反射球数量 ≥ 3 个”；或修改为：“患者参考阵列反射球使用数量 ≥ 4 个”。

11. “4.1.2 所有光学导航工具均使用三维反射球定位（非反射盘/反射板等二维反射平面），三维立体追踪可提升追踪精准度”

质疑理由：

（1）在导航引导下的穿刺活检的过程中，穿刺针的定位不应使用反射球，而应使用重量较轻的反射板或反射盘。以三叉神经痛穿刺针规格为例，常见的穿刺针重量为30g-50g。而各品牌反射球的单个重量为5-15g。为做到精准定位，至少3个反射球需协同使用，则其重量超过活检穿刺针的50%。作为较易形变的手术工具，活检穿刺针极易因为反射球的重量压迫，从而发生形变，较大程度上影响术中活检穿刺的精度。故该参数设置与实际临床应用相悖，设置不合理。由于其余光学工具拥有较大的自重，且不容易发生形变，受到反射球重量影响较小。故其余手术工具应尽量使用精度更高的反射球进行导航。

（2）仅美敦力手术导航系统满足该参数，品牌倾向性明显，应予以删除。

法律依据：

（1）根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

- (2) 根据《政府采购法》第三十六条规定：在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求：删除该项不合理参数；或修改为：“除活检穿刺针外，所有光学导航工具均使用三维反射球定位（非反射盘/反射板等二维反射平面），三维立体追踪可提升追踪精准度”。

12. “△4.1.3 活检针可被 360° 旋转追踪（非单侧追踪）（附图证明）”

质疑理由：

(1) 能够满足该参数的前提是：活检穿刺针需要用反射球进行导航。而该方式容易引起穿刺针的形变和精度下降。（具体论证请见质疑 11），故该参数设置不合理。

(2) 活检穿刺针 360° 旋转追踪没有实际的临床意义，完全可以用双侧 180° 宣传进行代替。使用反射盘/反射板即可实现双侧 180° 的追踪，且发生活检针的形变或精度变化。

(3) 仅美敦力手术导航系统满足该参数，品牌倾向性明显，应予以删除。

法律依据：

(1) 根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

(2) 根据《政府采购法》第三十六条规定：在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求：删除该项不合理参数；或修改为：“活检针可以在多个角度被旋转追踪”。

13. “4.4 具备可直接放置于患者头颅下方的磁场发射器，构建自下而上的磁场追踪范围”

质疑理由：

(1) 电磁导航中，为保证精度，最重要的是在不影响手术操作的情况下，磁场发生器和颅脑之间的距离足够近。而当磁场发生器放置于头颅下方时，也就意味着电磁发生器和颅脑之间至少隔着手术床板及头架的距离。这种磁场发生器的放置方式，并不带来直接的临床收益，也并不增加术者的操作空间（线缆需要从手术床板下方，拉至床板上放手术操作区，不同器械线缆容易互相影响）且极大程度上影响了电磁导航的精准性，该项参数设置不符合临床实际需求，参数设计不合理。

(2) 仅美敦力手术导航系统满足该参数，品牌倾向性明显，应予以删除。

法律依据：

(1) 根据《招标投标法实施条例》（行政法规）第三十二条规定：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。设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关的，属于不合理条件。

(2) 根据《政府采购法》第三十六条规定：在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

质疑请求：删除该项不合理参数；或修改为：“具备可直接放置于患者头颅下方或侧方的磁场发射器”。

14. “6 动力系统”及“6.1 适用钻孔、颅骨打磨功能”及“6.2 最高转速 ≥ 75000 转/分钟”

质疑理由：

(1) 招标项目为“手术导航系统”，而非“手术动力系统”。上述参数明显与手术导航系统无关，该项目不应出现上述参数，应予以删除。

(2) 结合参数“3.5 动力系统可以与导航系统联动”，由于美敦力同时销售其自研手术动力系统和自研手术导航系统，并二者系统可以实现联动。我方有理由相信上述参数（6；6.1；6.2）是针对美敦力手术动力系统设定，具有极强品牌倾向性，应予以删除。

法律依据：

(1) 根据《政府采购法》第三十六条规定：在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
(一) 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的。

(2) 根据《招标投标法实施条例》第三十二条规定：招标人不得以不合理的条件限制、排斥潜在投标人，其中明确禁止“设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关”。该项目中，“动力系统”的参数和招标项目“手术导航系统”的具体特点不相符，不应设置动力系统的相关参数。

质疑请求：删除该项不合理参数。

四、质疑总结及诉求

请贵单位针对上述质疑逐条做出回复。另，经过详细论证，美敦力 S8 手术导航系统完全满足本次公开招标所设置的参数内容，而其余各品牌设备均有不同程度的参数负偏离。该参数的设置具有明显的品牌倾向性，请贵单位慎重考虑，修改参数以确保公开招投标的公平、公正。

日期：2025.04.09