

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：广西星展医疗器械有限公司

地址：南宁市连畴路 69 号南宁凤凰国际广场 A 地块 C 栋 4 层 402-1 号房

联系人：李梦嘉

邮编：530009

联系电话：155 600

授权代表：李梦嘉

联系电话：155 600

地址：南宁市连畴路 69 号南宁凤凰国际广场 A 地块 C 栋 4 层 402-1 号房

邮编：530009

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：大通道脊柱内镜融合手术系统（重 2）

质疑项目的编号：WZZC2025-T1-990293-GXZY 包号：1

采购人名称：梧州市红十字会医院

采购文件获取日期：2025 年 11 月 17 日

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：

经仔细研读，发现文件中技术要求部分存在参数指向性极强、排他性明显及带★参数规定不符合投标规范与市场合理性的问题，严重影响我方及其他潜在供应商的公平竞争权益。

工具尺寸参数指向性极强，与手术技术无相关性，存在明显排他性谈判文件“采购需求与技术规范”章节中，对大通道脊柱内镜融合手术系统配套工具的尺寸（内径、外径及长度）作出了具体规定（如一、内窥镜 2 支，参数：★1.1、视向角 15°、★1.2、视场角 >70°、★1.3、工作通道直径 ≥5.5mm、★1.4、外径 ≤10 mm、★1.5、工作长度 ≤125 mm）。

事实依据：1. 与手术技术无实质关联：脊柱外科微创手术中，工具尺寸需适配不同患者的脊柱解剖结构（如椎体高度、椎间隙宽度、患者体型差异等）及手术术

式（如经皮内镜下腰椎融合术、内镜下颈椎融合术等），核心技术需求是“尺寸适配性、操作灵活性、安全性”，而非固定到极小误差范围的具体数值。例如，工作通道直径 5.5-7.5 区间内均能满足临床操作需求，外径在 9mm-11mm 范围内也可保证组织相容性与操作空间，长度根据手术节段（颈椎、胸椎、腰椎）可在 120-145mm 区间灵活调整，上述固定尺寸参数并非实现手术技术目标的必要条件，与手术技术原理、临床疗效无直接相关性。

2. 指向性极强，排他性明显：通过市场调研发现，目前国内主流大通道脊柱内镜融合手术系统品牌（如钜颚、鹰利视、南宇、领创、康盛）的同类工具尺寸，均以“区间适配”为设计原则，无一家产品的工具尺寸能完全匹配文件中固定且极小误差的数值要求。仅有懋煜某单一品牌的产品尺寸与文件规定完全一致。该参数设置实质上排除了除该品牌外的其他主流品牌参与竞争，形成“量身定制”的排他性效果。

法律依据：《政府采购法实施条例》第二十条“采购人或者采购代理机构不得设置不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的规定，破坏了政府采购的公平竞争原则。

质疑事项 2：带★参数“不满足即投标无效”及需额外提供证明文件的规定，不符合投标规范且缺乏市场合理性。谈判文件中设置多项带★参数，并规定带★技术参数里的要求，供应商必须满足或优于，除“总体要求”标往★外，其余标注★的功能目标要求及技术指标必须提供相关证明材料（包括但不限于彩页、官网和功能截图等），否则竞标无效；且技术要求中允许负偏离的条款数为 2 项，商务要求评审中允许负偏离的条款数为 0 项。带★参数如下：共 30 条（所有参数共 70 条）

★能与采购单位相应的脊柱内窥镜手术系统配套使用
★1.1、视向角 15°
★1.2、视场角>70°
★1.3、工作通道直径≥5.5mm
★1.4、外径≤10 mm
★1.5、工作长度≤125 mm

★2.5、长开口带把手工作套管 2 支，内径 $>4.0\text{mm}$ ，外径 $<6\text{mm}$ ，长度 $>230\text{mm}$
★2.9、可拆卸式咬骨鞘管手柄 2 把
★2.11、咬骨钳 2 把，直径 $>5.0\text{mm}$ ，工作长度 $<250\text{mm}$ ，钳口 $\leq 40^\circ$ ，工作宽度 $<2.5\text{mm}$
★2.12、弧形咬骨钳 2 把，直径 $\leq 4.0\text{mm}$ ，工作长度 $<250\text{mm}$ ，钳口 $\leq 40^\circ$ ，前端弧形上翘角度 $\geq 5^\circ$ ，工作宽度 $<2.0\text{mm}$
★2.15、神经拉钩 2 支，直径 $\leq 3\text{mm}$ ，长度 $>270\text{mm}$
★2.16、剥离子 2 支，直径 $\leq 2.5\text{mm}$ ，长度 $>270\text{mm}$
★2.17、骨凿 2 支，直径 $\leq 3.7\text{mm}$ ，长度 $>270\text{mm}$
★2.20、刮勺 2 支，直径 $>4.4\text{mm}$ ，长度 $<320\text{mm}$ ；工作端为弧形刮勺
★2.21.2 抓钳 2 把，工作端为带角度勾型。直径 $\geq 3.5\text{mm}$ ，钳口上翘角度 $\geq 45^\circ$ ，钳口总高度 $\geq 4.4\text{mm}$ ，工作长度 $<280\text{mm}$
★2.21.3 抓钳 2 把，工作端为带角度勾型。直径 $\leq 3.0\text{mm}$ ，钳口上翘角度 $\geq 45^\circ$ ，工作长度 $\leq 300\text{mm}$
★能与采购单位相应的脊柱内窥镜手术系统配套使用
★3.1、细齿扩孔钻 2 支，后端带手柄，内径 $>10.0\text{mm}$ ，外径 $<12.0\text{mm}$ ，长度 $<130\text{mm}$
★3.2、半齿扩孔钻 2 支，后端带手柄，内径 $>10.0\text{mm}$ ，外径 $<12.0\text{mm}$ ，长度 $<130\text{mm}$
★3.6、扩张管 2 支，内径 $>6.5\text{mm}$ ，外径 $<12.0\text{mm}$ ，长度 $>160\text{mm}$
★3.7、工作套管 2 支，前端阶梯型斜面，内径 $>11\text{mm}$ ，外径 $<13\text{mm}$ ，长度 $<110\text{mm}$
★3.8、工作套管 2 支，前端斜面，内径 $>10\text{mm}$ ，外径 $<12\text{mm}$ ，长度 $\geq 125\text{mm}$
★3.9、工作套管 2 支，前端斜面，内径 $<10.5\text{mm}$ ，外径 $>11.0\text{mm}$ ，长度 $\geq 120\text{mm}$
★3.11、快装式手柄 2 个，外径 $\geq 9.5\text{mm}$ ，宽度 $>80\text{mm}$
★3.12、快装式手柄 2 个，外径 $\geq 9.5\text{mm}$ ，宽度 $>60\text{mm}$
★3.13、铰刀 2 支，长度 $>320\text{mm}$ ，直径 $\leq 4.5\text{mm}$ ，工作端高度 $\leq 8.0\text{mm}$
★3.14、铰刀 2 支，长度 $>320\text{mm}$ ，直径 $\leq 4.5\text{mm}$ ，工作端高度 $\geq 9.0\text{mm}$
★3.15、刮刀 2 支，长度 $>320\text{mm}$ ，直径 $\leq 4.5\text{mm}$ ；工作端高度 $\leq 7.0\text{mm}$
★3.18、工作套管 2 支，长度 $<130\text{mm}$ ，内径 $>10\text{mm}$ ；外径 $<15\text{mm}$
★3.21、工作套管 2 支，后端喇叭形开口，内径 $>6.5\text{mm}$ ，外径 $<10\text{mm}$ ，长度 $>200\text{mm}$

事实依据 2: 1. 不符合投标规范, 限制竞争范围: 根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五十五条 “评审因素应当细化和量化, 且与相应的商务条件和采购需求对应。评审因素不得含有指向特定供应商或者特定产品的内容”, 带★参数 “不满足即投标无效” 的 “一票否决” 设置, 应仅适用于 “影响产品核心功能、安全性能且无法替代” 的关键参数。但文件中部分带★参数 (如可拆卸式咬骨鞘管手柄 2 把) 并非器械核心功能, 市场上多数厂家产品通过一体式咬骨钳或可拆卸式咬骨鞘管及咬骨钳组合, 进行骨组织的咬切, 完全满足手术安全要求。此类带★参数的 “一票否决” 规定, 超出 “核心必要参数” 范畴, 不合理缩小了竞争范围, 违反投标规范。

2. 证明文件要求缺乏市场合理性, 增加供应商负担: 文件要求带★参数需提供必须提供相关证明材料 (包括但不限于彩页、官网和功能截图等), 存在以下不合理之处: 一是部分证明文件 (包括但不限于彩页、官网和功能截图等) 仅某单一品牌持有, 其他厂家无法获取, 本质上为其他供应商设置了准入壁垒; 二是多数厂家已持有国家认可的第三方检测机构出具的通用检测报告 (如中国食品药品检定研究院、省级医疗器械检验检测中心报告) 及医疗器械注册证及技术要求, 技术要求内容已涵盖带★参数的技术指标验证, 额外要求属于重复举证, 增加供应商的时间成本与沟通成本; 三是技术要求中允许负偏离的条款数为 2 项, 商务要求评审中允许负偏离的条款数为 0 项。违背市场自主合作原则, 且可能导致供应商因部分产品技术参数不满足而丧失投标资格, 不符合市场公平竞争的基本逻辑。

3. 经我公司深入调研, 市场上未发现有 3 家及以上品牌设备能同时满足采购文件中技术要求中带★参数。采购文件中的技术参数具有唯一性和排他性。采购文件中技术要求中带★参数部分存在参数指向性极强、排他性明显, 属于指向特定产品, 排斥潜在供应商的行为。

法律依据 2: 《政府采购法实施条例》第二十条 “采购人或者采购代理机构不得设置不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇” 的规定, 破坏了政府采购的公平竞争原则。根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》(国务院令 第 658 号) 第二十条采购人或者采购代理机构有下列情形之一的, 属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇: (三) 采购需求中的技术、服务

等要求指向特定供应商、特定产品。(六)限定或者指定特定的专利、商标、品牌或者供应商。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

1. 对谈判文件中工具尺寸参数进行核查，删除或修改具有排他性的尺寸数值要求，将其调整为符合临床实际需求的合理区间，确保参数与手术技术相关联且无指向性；

2. 重新评估带★参数的设置，剔除非核心功能的“一票否决”参数，将带★参数限定为影响产品核心功能、安全性能且无法替代的核心指标；

我方承诺，本质疑函内容真实、合法，如有虚假，愿意承担相应法律责任。请贵方予以重视，及时处理我方质疑，维护政府采购的公平、公正、公开原则。如贵公司仍然未按要求落实《中华人民共和国政府采购法》的法规条文，我公司将根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）规定，向同级政府采购监督管理部门对贵公司进行投诉。

签字(签章)：

公章：广西星展医疗器械有限公司

日期：2025年11月17日

