

质疑证明材料



一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：南宁市德邦医疗设备有限公司

地址：南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

邮编：530000

联系人：莫昔剑 联系电话：07714829010

授权代表：莫昔剑

联系电话：13877100782

地址：南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

邮编：530000

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：藤县中医医院采购高清电子胃肠镜等一批

医疗设备（重）

质疑项目的编号：WZZC2025-G1-220072-GXHQ 包号：包1

采购人名称：藤县中医医院

采购文件获取日期：2025年8月21日



三、质疑事项具体内容

质疑事项 1

采购项目需求一览表中包 1 中序号 2 的等离子电切系统技术参数及性能（配置）最低要求栏，主要技术参数的第 2 条“★2、主机名称为等离子射频手术系统”，此条明显具有品牌及厂家指向性（注：经查询国家药品监督管理局官方 APP，名称为等离子射频手术系统的仅有邦士医疗科技股份有限公司 1 家），对经营代理其它品牌的潜在供应商的权益存在损害。

事实依据：经查询国家药品监督管理局官方 APP，名称为等离子射频手术系统的仅有邦士医疗科技股份有限公司 1 家），查询材料见附页



序号	注册证 编号	注册人 名称	产品名 称	详情
1	国械注 准2017 30105 60	上海方 润医疗 科技股 份有限 公司	等离子 射频手 术系统	详情
2	国械注 准2017 30107 43	邦士医 疗科技 股份有 限公司	等离子 射频手 术系统	详情
说明 < > 共 2 条				



法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第六章 质疑与投诉

第五十一条 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人提出询问，采购人应当及时作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

质疑事项 2

采购项目需求一览表中包 1 中序号 2 的等离子电切系统技术参数及性能（配置）最低要求 栏，主要技术参数的第 1 条至第 15 条以及电切镜参数第 1 至第 12 条复制如下：

★1、具有内镜下消融切割和止血功能。

★2、主机名称为等离子射频手术系统，具有等离子和射频双重效应，可选配专用的止血钳夹。

3、所提供等离子电极必须与主机为统一品牌，可选双极粗细环、小环、钩型、铲型、针型、柱型、钳型

电极。具有加长针型、柱型，可用于常规输尿管硬镜。

★4、工作频率 100KHz，低频超脉冲等离子 LSP 模式，实现生理盐水下精准薄切，热渗透控制在 100 μ m。

5、100 μ m 内精准切割，可有效防止伤及包膜，适用于 TUR-Bt 术式。

6、主机 RMS 电流最大 5Amp，电压：198-242VAC，保险丝级别：RF1-20-5A。

7、输入功率：520VA。负载 250 Ω ，电压范围：0-316Vrms@100KHZ，主机输出功率 0-312W（可实现多级分段功率输出）。

8、主机面板 LED 显示，可显示切割消融、凝固止血、时间、指示、警示等；LED 灯故障显示红色，正常显示绿色。

9、根据组织情况需要自动交替进行切割和凝血；

10、手术时反馈组织阻抗、温度、热损程度、出血等情况，并据此自动调整功率输出和调整切割消融或凝血的比例，具有热损伤保护系统功能。

11、脚踏开关控制切割消融和凝固止血，可选脚踏开关调节档位功能。

12、自动检测和识别附件及刀头故障，根据刀头型号自动设定最佳档位。

13、出现瞬间超高峰值电流自动暂停能量输出，如电极靠近或接触到金属将自动停止能量输出，电极恢复到安全距离则恢复能量输出。



★14、专用的膀胱肿瘤精准射频技术，并配备术后取瘤器，可取出 3CM 以上肿瘤；

★15、有专用电极，可通过 18.5FR 电切镜。

四、电切镜参数要求

1. 内窥镜镜体全部采用不锈钢管；
2. 带有方向标镜头；
3. 采用耐高温高强度陶瓷；
4. 外鞘大量精细的外鞘出水孔，更有利于保证术中视野清晰；
5. 不锈钢水阀，彻底根除了水阀维护繁琐，易损坏的弊病；
6. 外鞘保持静止时操作器、内窥镜、内鞘和手术电极可 360° 旋转，可持续灌流；
7. 内窥镜可承受低温等离子消毒；
8. 最大插入部外径：≤Φ9.0mm 工作长度：180mm
9. 镜体外径：Φ4mm 视场角：60 度 视向角：30/12 度
10. 内窥镜观察景深范围 3mm~50mm
11. 放大倍率：≥1.5^x 目镜罩外径：Φ32mm 光缆接头外径：Φ10mm

★12. 可选配 18.5FR 外鞘电切镜

上述技术参数要求，与邦士医疗科技股份有限公司（原名称江苏邦士医疗科技有限公司）盖章扫描件（见附页 1）显示的技术参数完全一致。上述条款明显具有品牌及厂家指向性，对经营代理其它品牌的潜在供应商的权益存在损害。

事实依据：

上述技术参数要求，与邦士医疗科技股份有限公司（原名称江苏邦士医疗科技有限公司）盖章扫描件（见附页 1）显示的技术参数完全一致。邦士医疗科技股份有限公司（原名称江苏邦士医疗科技有限公司）盖章扫描件见下

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第六章 质疑与投诉

第五十一条 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人提出询问，采购人应当及时作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。



技术参数-泌尿科

一、用途：

用于良性前列腺增生及膀胱肿瘤进行手术、观察；

二、设备资质要求：

*1、设备主机和双极电切镜（电切环/电极）是三类医疗设备，并且是同一厂家生产；

2、认证：具备CFDA或欧盟认可CE认证认证；

三、主要技术参数

*1、具有内镜下消融切割和止血功能，通过了国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准要求（GB9706.19和GB11244）的检测。

*2、主机名称为等离子射频手术系统，具有等离子和射频双重效应，可选配专用的止血钳夹。

3、所提供等离子电极必须与主机为同一品牌，可选双极粗细环、小环、钩型、铲型、针型、柱型、钳型电极。具有加长针型、柱型，可用于常规输尿管硬镜。

*4、电极在注册证附页和产品技术要求中明确可通过内镜钳道进行内镜下手术。

5、切割消融时间可控精确控制在佰毫秒内，设置时间到后自动切断输出，确保精准、瞬时切割消融等。

*6、工作频率100KHz，低频超脉冲等离子LSP模式，实现生理盐水下精准薄切，热渗透控制在100 μ m。

7、100 μ m内精准切割，可有效防止伤及包膜，适用于TUR-Bt术式。

8、主机RMS电流最大5Amp，电压：198-242VAC，保险丝级别：RF1-20-5A。

9、输入功率：520VA。负载250 Ω ，电压范围：0-316Vrms@100KHZ，主机输出功率0-312W（可实现多级分段功率输出）。

10、型号及模式峰值系数：1.8；

11、时间显示范围：0-900ms，设置好时间后可精准佰毫秒控制，到时自动停止工作状态。

12、主机面板LED显示，可显示切割消融、凝固止血、时间、指示、警示等：LED灯故障显示红色，正常显示绿色。

13、根据组织情况需要自动交替进行切割和凝血；



- 14、手术时反馈组织阻抗、温度、热损程度、出血等情况，并据此自动调整功率输出和调整切割消融或凝固的比例，具有热损伤保护系统功能。
- 15、脚踏开关控制切割消融和凝固止血，可选脚踏开关调节档位功能。
- 16、自动检测和识别附件及刀头故障，根据刀头型号自动设定最佳档位。
- 17、出现瞬间超高峰值电流自动暂停能量输出，如电极靠近或接触到金属将自动停止能量输出，电极恢复到安全距离则恢复能量输出。
- 18、故障报警提示功能，输出正常提示功能。

★19、专用的膀胱肿瘤精准射频技术，并配备术后取瘤器，可取出8cm以上肿瘤；

- 20、有专用电极，可通过 18.5FR 电切镜。

四、双极电切镜参数要求

1. 内窥镜镜体全部采用进口不锈钢管；
2. 带有方向标镜头；
3. 采用耐高温高强度陶瓷；
4. 外鞘大量精细的外鞘出水孔，更有利于保证术中视野清晰；
5. 不锈钢水阀，彻底根除了水阀维护繁琐，易损坏的弊端；
6. 外鞘保持静止时操作器、内窥镜、内鞘和手术电极可360°旋转，可持续灌流；
7. 内窥镜可承受低温等离子消毒；
8. 最大插入部外径：≤09.0mm 工作长度：180mm
9. 镜体外径：04mm 视场角：60度 视向角：30/12度
10. 内窥镜观察景深范围3mm~50mm
11. 放大倍率：≥1.5' 目镜罩外径：032mm 光缆接头外径：010mm

★12. 可选配 18.5FR 外鞘电切镜



质疑事项 3

采购项目需求一览表中包 1 中序号 3 的输尿管镜技术参数及性能（配置）最低要求 栏，输尿管镜(成人)技术参数的第 1 条至第 16 条；输尿管镜(儿童)技术参数第 1 至第 14 条；输尿管镜(经皮肾镜)技术参数第 1 至第 15 条复制如下：

输尿管镜(成人)技术参数

- 1、工作长度为 430mm
- 2、视场角/(°):75
- 3、视场中心角分辨率: 0.8C/(°)
- 4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm
- 5、具有无创末端设计(末端凸起部分更平直)
- 6、一体化设计，操作更灵活便捷，确保画质的清晰度
- 7、锥形镜体，强韧耐用
- 8、自动闭合的双重密封系统，灌注液不外流
- 9、双器械通道。可保证手术过程中灵活转换器械满足多种手术需求
- 10、手术器械为 2 拆可拆卸硬性器械
- 11、手术器械手柄自带方向调节转轮。器械在手腕保持不动的前提下可 360° 旋转。
- 12、蓝宝石镜片，图像无扭曲，平面图像；
- 13、镜直径:前端 8Fr，后端 9.8Fr；
- 14、超广视角，0 度向上视角方向；
- 15、工作腔:1x5Fr 或 2x3Fr，工作长度 430mm；
- 16、超清晰大画面技术。



输尿管镜(儿童)技术参数

- 1、工作长度为 430mm
- 2、视场角/(°):75°
- 3、视场中心角分辨率:0.8C/(°)
- 4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm
- 5、具有无创末端设计(末端凸起部分更平直)
- 6、一体化设计，操作更灵活便捷，确保画质的清晰度
- 7、锥形镜体，强韧耐用
- 8、自动闭合的双重密封系统，灌注液不外流
- 9、双器械通道。可保证手术过程中灵活转换器械满足多种手术需求
- 10、蓝宝石镜片，图像无扭曲，平面图像；
- 11、镜直径:前端 6Fr，后端 7.5Fr；
- 12、超广视角，0 度向上视角方向；
- 13、工作腔:1x4Fr 或 2x2.4Fr，工作长度 430mm；
- 14、超清晰大画面技术。

输尿管镜(经皮肾镜)技术参数

- 1、工作长度为 250mm
- 2、视场角/(°):75°
- 3、视向角/(°):0°
- 4、视场中心角分辨率:0.8C/(°)
- 5、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

- 6、具有无创末端设计(末端凸起部分更平直)
 - 7、一体化设计，操作更灵活便捷，确保画质的清晰度
 - 8、锥形镜体，强韧耐用
 - 9、自动闭合的双重密封系统，灌注液不外流
 - 10、手术器械为2拆可拆卸硬性器械
 - 11、手术器械手柄自带方向调节转轮。器械在手腕保持不动的前提下可360°旋转。
 - 12、蓝宝石镜片，图像无扭曲，平面图像；
 - 13、镜直径:前端8.5Fr，后端12Fr；最大插入部径≥3.5mm
 - ★14、颜色分辨能力和色还原性:显色指数Ra290
 - ★15、注水通道的流量:流量不小于300mL/min
- 消毒灭菌:
- a)手术器械采用高温高压消毒:温度134℃,压力0.2MPa 灭菌时间4-6min。
 - b)手术器械采用过氧化氢低温等离子灭菌方式:灭菌室内温度50-60℃,过氧化氢加入3次(设备默认每次加入量3.0-3.5ml),过氧化氢浓度55-62%,灭菌时间70min。

其中:

输尿管镜(成人)技术参数

- 2、视场角/(°):75
- 3、视场中心角分辨力:0.8C/(°)
- 4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

输尿管镜(儿童)技术参数

- 2、视场角/(°):75°
- 3、视场中心角分辨力:0.8C/(°)
- 4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

输尿管镜(经皮肾镜)技术参数

- 2、视场角/(°):75°
- 3、视向角/(°):0°
- 4、视场中心角分辨力:0.8C/(°)
- 5、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

上述技术参数要求，与杭州索德医疗设备有限公司《输尿管内窥镜产品使用说明》盖章扫描件（见附件）显示的技术参数完全一致。盖章扫描件截图见下



视场角 / (°)	75°		
视向角 / (°)	0°	5°	12°
视场中心角分辨力	0.8C/(°)		
有效景深范围（可清晰观察范围）	3~100mm		

另外：

输尿管镜(经皮肾镜)技术参数

★14、颜色分辨能力和色还原性:显色指数 Ra290

上述技术参数要求，与杭州索德医疗设备有限公司《输尿管内窥镜产品使用说明》盖章扫描件（见附页）显示的技术参数完全一致。盖章扫描件截图见下

在 A 标准照明体下的显色指数 Ra	90
在 D65 标准照明体下的显色指数 Ra	90

还有：

输尿管镜(经皮肾镜)技术参数

消毒灭菌：

b)手术器械采用过氧化氢低温等离子灭菌方式:灭菌室内温度 50-60℃,过氧化氢加入 3 次(设备默认每次加入量 3.0-3.5ml),过氧化氢浓度 55-62%,灭菌时间 70min。

上述技术参数要求，与杭州索德医疗设备有限公司《输尿管内窥镜产品使用说明》盖章扫描件（见附页）显示的技术参数完全一致。盖章扫描件截图见下

2.10.3 内窥镜亦可采用低温等离子灭菌。灭菌室内温度范围 50-60℃，过氧化氢加入 3 次（每次 3.0-3.5ml），使用的过氧化氢浓度应达到 55-62%，灭菌模式（增强模式），灭菌时间（70min）。



上述技术参数要求，与杭州索德医疗设备有限公司《输尿管内窥镜产品使用说明》盖章扫描件（见附页 2）显示的技术参数完全一致。上述条款明显具有品牌及厂家指向性，对经营代理其它品牌的潜在供应商的权益存在损害。

事实依据：

述技术参数要求，与杭州索德医疗设备有限公司《输尿管内窥镜产品使用说明》盖章扫描件（见附页 2）显示的技术参数完全一致。盖章扫描件见下

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第六章 质疑与投诉

第五十一条 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人提出询问，采购人应当及时作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

附页 2





输尿管内窥镜产品使用说明

- 一、产品名称、型号、规格
- 1.1 产品名称：输尿管内窥镜
- 1.2 型号规格：SWD-SNJ-F（规格见附录 A）
- 二、注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位
- 注册人名称：杭州索德医疗设备有限公司
- 住所：浙江省杭州市桐庐县城瑶琳路 7 号
- 联系方式：0571-64250098
- 售后服务单位：杭州索德医疗设备有限公司
- 三、生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号
- 生产企业名称：杭州索德医疗设备有限公司
- 生产地址：浙江省桐庐县城瑶琳路 7 号 1 号楼一至四层；2 号楼二、三层；3 号楼一层 101、二层
- 联系方式：0571-64250098
- 生产许可证编号：浙药监械生产许 20140052 号
- 四、医疗器械注册证编号：浙械注准 20192060368
- 五、产品技术要求编号：浙械注准 20192060368
- 六、产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围
- 产品主要性能
- 内窥镜的光学性能

表 1 内窥镜的光学性能基本参数

项目名称	基本参数		
设计光学工作距 d_o	10mm		
设计工作视场形状	评价视场面		
视场角 / (°)	75°		
视向角 / (°)	0°	5°	12°
视场中心角分辨率	0.8C (°)		
有效景深范围（可清晰观察范围）	3-100mm		
在 A 标准照明体下的显色指数 R_a	90		
在 D65 标准照明体下的显色指数 R_a	90		
照明镜体光效 IL_e	0.251		
综合镜体光效 SL_e	0.184		
综合边缘光效 $SL_{e,r}$	0.034		
有效光度率 D_v	1508		
单位相对畸变 V_{rel} 的控制量	$\leq 4\%$ （绝对量）		

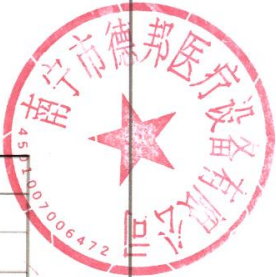
注：表 1 中的数据与随附资料中涉及的数据一致。

产品的结构组成

由内窥镜组成。内窥镜由头端、镜管、导光束接口、目镜罩、器械通道、通液通道构成。

适用范围

产品用于医疗部门对输尿管疾患的检查、诊断。



七、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

一、禁忌症

暂无绝对禁忌症

二、注意事项

2.1 请在杭州索德医疗设备有限公司生产的内窥镜之前仔细阅读本手册的全部内容。若不遵照手册中的使用说明和警告，可能给患者造成严重后果。

2.2 内窥镜只能由执业医师和受过操作训练的专业医务人员使用。

2.3 本内窥镜用于进行内窥镜手术及手术中的诊断和治疗。

2.4 内窥镜可与视频和光源设备配套使用，观察体腔内的情况。

正确使用方法：首先确定内窥镜在使用前已经正确清洗、消毒和/或灭菌（欲查找详细过程，请参见清洗、消毒和灭菌部分），检查内窥镜，看有无损坏以及功能是否正常；按照制造商的说明操作所有视频和光源设备，连接光缆到内窥镜上的光缆接口；按照相应手术规范，内窥镜手术进入点请参考适当的医学文献。

2.5 内窥镜的识别和参数，包括表 A.1 的内容：

表 A.1 识别和参数

序号	内容
1	制造商名称：杭州索德医疗设备有限公司 制造商地址：浙江省杭州市桐庐县城瑶琳路7号
2	名称：输尿管内窥镜 标识号：详见表1
3	插入部分最大宽度：详见附录A 工作长度：详见附录A
4	器械孔道最小宽度：详见附录A
5	视向角 θ ：详见表1
6	视场角 $2W$ ：详见表1
7	设计光学工作距 d_0 ：详见表1
8	视场中心角分辨率， $\alpha(\omega)$ ：详见表1
9	光学镜的有效景深范围：详见表1
10	采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 A 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数 R_a ：详见表1 采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 D65 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数 R_a ：详见表1 显色指数 R_a 的意义：表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏， R_a 的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。 光能传递效率--有效光效率 D_{eff} ：详见表1
11	在设计光学工作距 $d_0 = 4mm$ 处的内窥镜工作视场形状以评价视场面形状表征。 在该视场形状下 W_F 的 90% 视场处的照明镜体光效 IL_{90} ：详见表1 在该视场形状下 W_F 的 90% 视场处的综合镜体光效 SL_{90} ：详见表1 在该视场形状下 W_F 的 90% 视场处的综合边缘光效 $SL_{e,2}$ ：详见表1 在该视场形状下单位相对畸变的控制量 F'_i ：详见表1 综合镜体光效 SL_{90} 的意义：是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和，表示内窥镜自体引起的边缘光效。
12	无任何用户可更换的部分
13	专业售后服务机构，联系地址：杭州索德医疗设备有限公司

14	本内窥镜不具有明显的易损和易折部位。
15	本内窥镜插入部分不允许弯曲
16	本内窥镜不具有为了特殊目的而存在可能引起安全伤害的插入部分。
17	本内窥镜防溅液分类为 IPX7

注1：如果制造商无法给出工作现场形状的形状参数 z 的数值，表A.1中序号11中的计算参量 z 应用评价视场面的形状参数 z_f 替换，内窥镜产品上未打IPX7标记，在说明书中体现。

2.6 内窥镜相关部分的结构如图 A.1 所示：

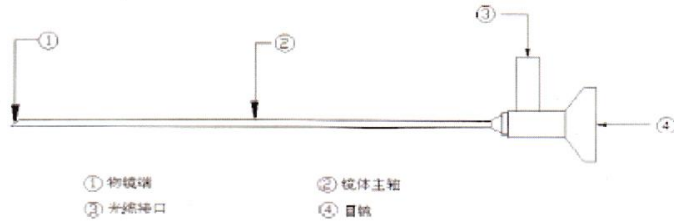


图 A.1 内窥镜相关部分示意图

内窥镜的工作视场模型如图 A.2 所示：

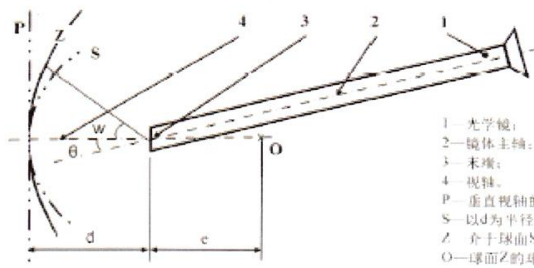


图 A.2 内窥镜工作视场模型

2.7 适用说明：本内窥镜可与符合 GB9706.19 的各种摄像系统、冷光源、高频发生器、高频器械配套使用。

警告：无论对直视还是与视频联用，总是调整光源到获得最佳的内窥镜视野照明效果时所需的最小必需光亮强度。光源的光强度越高，内窥镜末端的热能产生量就越大。

2.8 内窥镜在操作规程下可得到合理保证的检查说明：

检查产品：用目视法对产品进行检查，要确保它无锈蚀、无压痕、无划痕。

检查图像质量：通过光学视管应该能清晰地看到距离物镜端约 30mm 的文字。

2.9 可重复使用内窥镜的清洗说明

2.9.1 使用后立即用流动水彻底清洗，除去血液、粘液等残留物质，并擦干。

2.9.2 将擦干后的内镜置于多酶洗液中浸泡。

2.9.3 彻底清洗内镜各部件。管腔应当用高压水枪彻底冲洗，可拆卸部分必须拆开清洗。鞘套及闭孔器等金属件，可用超声清洗机清洗。

2.9.4 管腔内用软毛刷彻底刷洗。刷洗时注意避免划伤镜面。

2.9.5 专用清洁工具或设备的说明

仅可使用清洗机生产厂家为清洗内窥镜器具而生产的超声波清洗机清洗内窥镜。清洗过程参见超声波清洗机使用说明书。

2.10 消毒、灭菌说明

2.10.1 内窥镜可采用 75%酒精溶液浸泡的方法进行消毒，浸泡时间为 15 分钟，然后用灭菌水冲洗干净。

2.10.2 将内窥镜置于单独的塑料容器内，应当使用塑料制容器以避免内窥镜的擦伤及消除不同金属浸入相同的溶液之中发生的电解腐蚀。

2.10.3 内窥镜亦可采用低温等离子灭菌。灭菌室内温度范围 50-60℃，过氧化氢加入 3 次（每次 3.0-3.5ml），使用的过氧化氢浓度应达到 55-62%，灭菌模式（增强模式），灭菌时间（70min）。（操作前根据产品性质选择灭菌模式，具体灭菌模式参数的设定请参照灭菌器制造商提供的说明书。）

也可采用环氧乙烷气体灭菌。EO 浓度为 550mg/L，灭菌的温度为 52℃，灭菌的湿度为 55%RH，EO 作用时间为 660min。

2.10.4 浸泡后采用无菌纱布擦干内窥镜。

2.11 本内窥镜为可重复使用的内窥镜，贮存方式：温度-20℃~+60℃；相对湿度 10%~80%。灭菌后的内窥镜应当按照无菌物品储存要求进行储存。

2.12 如果内窥镜的照明或成像功能失去的话，对微创手术的安全性将产生巨大危害。为了防止该危害的发生，每次使用前必须检查内窥镜有无损坏的迹象、照明和成像功能是否正常；建议在手术过程中另外准备一根相同的内窥镜。

2.13 每次使用前必须检查插入人体内部的内窥镜和内窥镜附件的部分是否有引起安全伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物。

2.14  警告：当内窥镜光出射部分被严密包裹的情况下，光出射部分的温度可能超过 45℃，可能造成患者烧伤和/或者损坏手术用铺单。

建议：不要在光源开启时将光缆末端或与光缆相连接的内镜直接贴紧置于手术用铺单或患者组织处。

2.15  警告：内窥镜光出射窗传输高能辐射光时，可能会引起光出射窗前部的高温危害，造成患者烧伤。

建议：无论对直视还是与视频联用，总是调整光源以获得最佳的内镜视野照明效果时所需的最小必需光亮强度。光源的光强度越高，内镜末端的热能产生量就越大。

2.16 内窥镜与图像处理器、通过照明用光缆与冷光源连接，为系统的 BF 型应用部分。

2.17  警告：当内窥镜使用了带有能量的内窥镜附件时，患者漏电流可能会增加。

2.18 当内窥镜与高频附件和（或）设备互连使用时，内窥镜本身不提供高频隔离和（或）绝缘。高频隔离和（或）绝缘必须由所互连使用的高频附件和（或）设备提供。每一个要使用的模式的最大额定重复峰值电压数值由高频附件和（或）设备确定，请查阅所使用的高频附件和（或）设备的随附资料。

2.19 关于在高频内窥镜附件的区域内，避免爆炸气体浓度的警告或说明也由高频附件和（或）设备确定，请查阅所使用的高频附件和（或）设备的随附资料。

2.20 当内窥镜与激光设备互连使用时，可通过配戴适宜的防护眼镜或在内窥镜目镜上配上适宜的滤光片的方式或其他可行的措施来避免对操作者潜在眼镜伤害，具体的方式或措施参考所互连使用的激光设备。

2.21 当内窥镜设备与其他医用电气设备联合使用时，为了避免由于共同使用所产生的潜在安全性危害，建议仔细阅读所使用的其他医用电气设备的随附资料。

2.22 内窥镜和附件在其使用末期的处理：属不可降解的物体。建议：将使用末期的内窥镜和附件交由专门的环保部门进行回收。

八、安装和使用说明



正确使用方法:首先确定内窥镜在使用前已经正确清洗、消毒和/或灭菌(欲查找详细过程,请参见清洗、消毒和灭菌部分);检查内窥镜,看有无损坏以及功能是否正常;按照制造商的说明操作所有视频和光源设备,连接光缆到内窥镜上的光缆接口;按照相应手术规范,内窥镜手术进入点请参考适当的医学文献。

九、产品维护和保养方法,特殊储存、运输条件、方法

• 维护保养

- 1、镜子因为较为精密,应轻拿轻放,小心使用,使用时应注意防摔、压。
- 2、使用完毕应清洗干净,并用棉布等擦干或烘干,在镜体涂抹少许医用硅油,防止生锈。拭干或烘干后的器械应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

• 储运和贮存条件

- 1、镜子均独立用专用器械袋包装,在运输过程中装入海绵塑型盒,再装入硬质壳箱内,箱内附有合格证、使用说明书、保修卡及装箱清单各一份
- 2、器械清洗干净后贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀气体和通风良好的清洁室内。

• 操作及储存条件

	温度	相对湿度
储存	-20℃—+60℃	10%—80%
操作	10℃—40℃	30%—70%

运输条件

空气湿度 5%—95% (相对湿度,无凝露)

温度 0℃—60℃

大气压 +500hPa—+1080hPa

在本使用说明书中,使用的符号 **!** 表示:

注意! 查阅随机文件。

b)表示有潜在的危害,如不可避免,可能导致死亡或严重伤害。

c)表示有潜在的危害,如不可避免,会造成轻度或中度伤害。也用于提醒不安全的操作或潜在的设备伤害

十、生产日期,使用期限

生产日期:见合格证

使用期限:货架有效期 3 年或按我公司规定的消毒/灭菌方法 300 次。

十一、配件清单,包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等;无

十二、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;无

十三、说明书的修订日期:2024 年 10 月



附录 A

内窥镜基本参数

规格 (视向角/外径)	工作长度 L(mm)±3%	最大插入部外径 (镜体外径D)(mm)	最小器械通 道孔径(mm)
内窥镜 0° /3mm	430	3.5	≥2.0
内窥镜 0° /3mm	315	3.5	≥2.0
内窥镜 0° /3mm	250	3.5	≥2.0
内窥镜 0° /4mm	430	4.7	≥2.0
内窥镜 0° /4mm	315	4.7	≥2.0
内窥镜 0° /4mm	250	4.7	≥2.0
内窥镜 5° /3mm	430	3.5	≥2.0
内窥镜 5° /3mm	315	3.5	≥2.0
内窥镜 5° /3mm	250	3.5	≥2.0
内窥镜 5° /4mm	430	4.7	≥2.0
内窥镜 5° /4mm	315	4.7	≥2.0
内窥镜 5° /4mm	250	4.7	≥2.0
内窥镜 12° /3mm	430	3.5	≥2.0
内窥镜 12° /3mm	315	3.5	≥2.0
内窥镜 12° /3mm	250	3.5	≥2.0
内窥镜 12° /4mm	430	4.7	≥2.0
内窥镜 12° /4mm	315	4.7	≥2.0
内窥镜 12° /4mm	250	4.7	≥2.0



四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：采购人重新制定上述质疑项所 包含的具有明显指向某个品牌的多项技
技术参数及性能（配置）最低要求

签字(签章)：江枫

公章：



日期： 2025 年 8 月 27 日



统一社会信用代码
91450100557247289W (1-1)

营业执照



扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统'
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

(副本)

名称	南宁市德邦医疗设备有限公司	注册资本	壹佰万圆整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2010年07月12日
法定代表人	莫昔剑	营业期限	长期
经营范围	销售：Ⅱ、Ⅲ类：医用超声仪器及有关设备，医用激光仪器设备，医用高频电疗设备，体外循环及血液处理设备，植入材料和人工器官，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，医用卫生材料及敷料，医用缝合材料及粘合剂，医用高分子材料及制品（不含一次性使用输液器、介入器材；Ⅱ类：基础外科、腹部外科、泌尿肛肠外科、妇产科手术器械，医用电子设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，物理治疗及康复设备，临床检验分析仪器；医用化学试剂、非物理、消毒和灭菌、医用冷冻、低温、冷藏设备及器具（以上所有项目凭证可在有效期内经营，具体项目以审批部门批准为准）；Ⅰ类医疗器械，医疗器械的租赁与售后服务（除国家有专项规定除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）		
住所	南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房		
登记机关	2020年 06月 03日		

国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年 1月1日 至 6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证



备案号：桂南食药监械经营备20160003号

企业名称	南宁市德邦医疗设备有限公司
住 所	南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房
经营场所	南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房
库房地址	南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房
法定代表人	莫昔剑
企业负责人	莫昔剑
经营方式	批零兼营
经营范围	01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊察和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;11医疗器械消毒灭菌器械;12有源植入器械;14注输、护理和防护器械;15患者承载器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;19医用康复器械;20中医器械;21医用软件;22临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2020年12月08日



医疗器械经营许可证

(副本)

企业名称: 南宁市德邦医疗设备有限公司

社会信用代码: 91450100557247289W

法定代表人: 莫昔剑

企业负责人: 莫昔剑

经营方式: 批零兼营

住所: 南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

经营场所: 南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

库房地址: 南宁市高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

经营范围: 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6845, 6846, 6854, 6864, 6865, 6866, 6877

01, 02, 03, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 22

有效期至 2025 年 12 月 27 日

说明

- 1.《医疗器械经营许可证》是医疗器械经营者取得医疗器械经营许可的合法凭证。
- 2.《医疗器械经营许可证》分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。正本应当悬挂或摆放在经营场所的显著位置。
- 3.《医疗器械经营许可证》不得伪造、涂改、毁损、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让。
- 4.医疗器械经营者应当在核准的许可范围内开展经营活动。
- 5.医疗器械经营者应当接受食品药品监督管理部门的监督管理。检查人员应当在《医疗器械经营许可证》(副本)记录检查时间等内容,并经双方签名。
- 6.医疗器械经营者改变许可事项应当申请变更医疗器械经营许可证。

许可证编号: 桂南食药监械经营许20160030号

日常监督管理机构: 南宁市市场监督管理局

日常监督管理人员: 李建明、陈文涛

投诉举报电话: 12315

发证机关: 南宁市行政审批局

签发人: 黄世斌

2020年12月28日



国家药品监督管理局监制

SINGOMINGZ

姓名 莫昔剑

SINGOBED

MINZCUZ

性别 男 民族 汉

SENG

NIENZ NYIED HAUH

出生 1976 年 7 月 4 日

DIEGYOUQ

住址 广西贺州市八步区公会镇
东绿村十一组347号



GUNGHMINZ

SINHFWN HAUMAJ

公民身份号码 452426197607041531



中华人民共和国
居民身份证



CIEMFAT GIHGVAH

签发机关 贺州市公安局八步分局

MIZYAUQ GEIZHANH

有效期限 2016.01.29-2036.01.29

质疑函授权委托书

委托人（单位）：

公司名称：南宁市德邦医疗设备有限公司

营业执照号码：91450100557247289W

联系地址：南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

受托人：

姓名：江枫

身份证号码：452422199806083330

联系地址：南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼5-2号房

联系电话：13877100782

委托事项：

委托人现授权受托人作为代理人，就项目名称：藤县中医医院采购高清电子胃肠镜等一批医疗设备（重）。项目编号：WZZC2025-G1-220072-GXHQ，分包：包1，采购文件中所列的多项“技术参数及性能（配置）最低要求”（具体详见质疑函内容），向采购代理机构：广西鸿琪工程建设咨询有限公司、采购人：藤县中医医院提交质疑函，并处理相关质疑事宜。

委托权限：

代为撰写、提交质疑函及相关材料；

代为参加质疑答复的沟通、协商或听证程序，代理委托人变更或明确质疑事项、陈述事实，表达意见等；

代为签收与质疑事项相关的法律文书及文件；

委托期限：

自2025年8月27日起至质疑事项处理完毕之日止。

其他约定：

受托人在授权范围内所签署的一切文件，委托人均予以认可，并承担相应法律责任。

委托人（盖章）：南宁市德邦医疗设备有限公司

日期：2025年8月27日

受托人签字：江枫

日期：2025年8月27日



SINGOMINGZ
姓名 江 枫
SINGOMIED MINZOUZ
性别 男 民族 汉
SINGA NIENZ NYIED HAUH
出生 1998 年 6 月 8 日
DINGYONG
住址 广西藤县和平镇座垌村一
组17号
GUNGOMINZ
SINGOMINZ HAUMAJ
公民身份号码 450422199806083330



 中华人民共和国
居民身份 证

CIEMFAT GINGVANH
签发机关 藤县公安局
MIZYAUO GEIZHANG
有效期限 2019.09.12-2029.09.12