

# 广西国泰招标咨询有限公司关于高清电子内窥镜及医用胶片打印机、医用胶片采购（NNZC2025-G1-250059-GTZB）质疑答复函

南宁科南贸易有限公司：

你公司通过邮寄提交的关于高清电子内窥镜及医用胶片打印机、医用胶片采购（NNZC2025-G1-250059-GTZB）项目的采购文件的政府采购质疑函，我公司于 2025 年 6 月 30 日收悉。针对你公司提出的问题，我们进行了认真审查，现对质疑事项答复如下：

**质疑事项 1：**你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的“▲2. 兼容性：可兼容同品牌胃肠镜、超声内镜、支气管镜、十二指肠镜等，提供拓展诊疗平台。”存在技术倾向性的核心参数（带▲条款）。可兼容同品牌胃肠镜、超声内镜、支气管镜、十二指肠镜等，提供拓展诊疗平台，不足三家。

**质疑事项 1 答复：**经核查，该采购需求表述不够准确，经采购人研究决定，拟对该采购需求进行修改，具体详见本项目的更正公告。

**质疑事项 2：**你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的“▲2. 具有图像放大功能，可放大至 $\geq 3$  倍。”违反事实与排他性。要求“放大至 $\geq 3$  倍”缺乏医学必要性依据。主流品牌普遍支持 $\geq 2$  倍光学放大即可满足临床需求（如奥林巴斯、宾得），且过度放大易导致图像失真。该项参数存在为特定品牌定制嫌疑。电子内窥镜图像处理器，可放大至 $\geq 3$  倍不足三家。

**质疑事项 2 答复：**经核查，该采购需求表述不够准确，经采购人研究决定，拟对该采购需求进行修改，具体详见本项目的更正公告。

**质疑事项 3：**你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的“▲5. 图像处理器主机具有 $\geq 500G$  的内置存储容量，具备离线诊断功能，能够保存录制患者病变影像资料，能在病人离开后进一步对录像视频进行回放和诊断，为完善后续的诊断方案提供视频依据，同时避免一定的医疗风险。”违反事实与排他性。“ $\geq 500G$  内置存储”不符合医学影像存储规范。主流设备均采用外接医疗级存储服务器或对接 PACS 系统存储数据，内置存储仅作临时缓存。该项参数存在为特定品牌定制嫌疑。通用型内窥镜图像处理器 $\geq 500G$  内置存储不足三家。

**质疑事项 3 答复：**经核查，该采购需求表述不够准确，经采购人研究决定，拟对该采购需求进行修改，具体详见本项目的更正公告。



质疑事项 4：你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的其他说明“▲②投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出具的授权书，原件备查。”强制要求原厂授权书违反公平竞争原则。该条款对非定制化国产医疗设备构成排斥性限制招标文件要求。“投标人必须提供所投产品生产厂家出具的授权书原件”。该条款对非定制化国产医疗设备构成排斥性限制。医疗器械制造商普遍采用：“生产—经销”分离模式，强制要求原厂直接授权书实际剥夺了合法经销商投标资格。

质疑事项 4 答复：经核查，该条款的设置是为了保障产品来源的合法性与正规性、保证产品质量和售后服务以及便于对供货商进行追溯。且该条款要求的是“投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出具的授权书”，在供货时提供，给予的时间充足，投标人在中标后到供货时，有充足的时间来准备并提供；而且在供货时提供，对投标人的投标阶段无任何影响，投标人投标时提供与否，不影响投标人对该条款的实质性响应。该条款的设置符合采购人的实际需求和采购项目的特点，没有倾向或排斥潜在供应商，没有违反政府采购的有关规定，你公司的质疑事项缺乏事实依据。

质疑事项 5：你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的其他说明“▲3、医疗器械注册或备案要求：投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须提供该设备有效的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人公章，否则投标无效。”医疗器械注册证条款执行标准缺失。违反《医疗器械注册管理办法》第四十七条：注册证仅对核准的型号规格有效，型号不一致视为无证产品。违反《创新医疗器械特别审批程序》第二十条：创新产品在注册审批期间应给予合法投标资格。

质疑事项 5 答复：经核查，该条款已明确指出投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须提供该设备有效的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人公章，否则投标无效，并无贵公司所说的医疗器械注册证条款执行标准缺失的情况。根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八条“第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”以及《医疗器械监督管理条例》第十三条“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”，该条款的设置符合相关法律法规的要求。且经查询最新的《创新医疗器械特别审查程序》，并无贵公司所述条款，贵公司所称的创新产品在注册审批期间，并未正式通过审批获取注册证，不符合本项目的招标文件要求。该条款的设置没有倾向或排斥潜在供应商，没有违反政府采购的有关规定，你公司的质疑事项缺乏事实依据。



质疑事项 6：你公司认为，招标文件第二章采购需求中的 1 分标货物需求一览表中的其他说明“▲3、医疗器械注册或备案要求：投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须提供该设备有效的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人公章，否则投标无效。”十二指肠镜注册证条款构成唯一品牌排他。排他性事实：参数与开立产品注册证高度重合经核查国家药监局医疗器械数据库(2025 年 6 月更新), 招标文件“第十项十二指肠内窥镜”参数与开立品牌 ED-5GT 型十二指肠镜(注册证号：国械注准 20253140411)完全一致，其他品牌均被排除；有事实性品牌垄断嫌疑。按招标参数，全国仅有开立 ED-5GT 满足全部要求；违反医疗器械采购准则。

质疑事项 6 答复：经核查，根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八条“第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”以及《医疗器械监督管理条例》第十三条“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”，该条款的设置符合相关法律法规的要求。另经采购人研究决定，为了各潜在供应商能更加充分的参与竞争，拟对十二指肠镜参数要求进行修改，具体详见本项目的更正公告。

综上所述，你公司的质疑事项 4、5 缺乏事实依据，根据中华人民共和国财政部令第 94 号《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，你公司的质疑事项不成立。质疑事项 1、2、3、6 相关的采购需求内容表述不够准确。经采购人研究决定，为了各潜在供应商能更加充分的参与竞争，拟对质疑事项相应采购文件的相关内容进行修改，并按修改后的采购文件开展采购活动，具体详见本项目的更正公告。

你公司如对本次答复不满意，可在质疑答复期满后十五个工作日内向同级财政部门投诉。

特此答复。

广西国泰招标咨询有限公司

2025 年 7 月 8 日

