

质疑函

一、质疑供应商基本信息:

质疑供应商: 南宁朗轩医疗器械有限公司

地址: 南宁市江南区下津路 12 号产投(江南)企业公园 A2 栋标准厂房

十一层 1101 号

邮编: 530031

联系人: 邹常芬

联系电话: 0771-4957230

授权代表: 韦灿

联系电话: 18076339309

地址: 南宁市江南区下津路 12 号产投(江南)企业公园 A2 栋标准厂房

十一层 1101 号

邮编: 530031

二、质疑项目基本情况:

质疑项目的名称: AED 急救设备

质疑项目的编号: BSZC2024-J1-990627-GXXY

采购人名称: 百色市公安局

质疑事项:

☒ 采购文件

采购文件获取日期: 2024 年 11 月 7 日

☐ 采购过程

☐ 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1:

1、第二章采购需求技术参数第六条“▲6.为了保证产品先进性、安全性、稳定性等，本次所投产品必须为 2020 年以后上市机型，投放市场时间 ≥ 24 个月。”，此内容作为技术参数一部分属于招标要求必须满足项。再看技术参数第十条“能量可递增，首次除颤没有消除室颤时，第二次和第三次电击自动使用更高级别能量。成人最大除颤能量可达 360J”。结合以上两条参数及其他参数要求，目前国产 AED 产品中只有两个产品能够满足既是 2020 年以后上市，又是投放市场时间 ≥ 24 个月。

2、这样的设置存在前后矛盾，以不合理条件排斥潜在供应商。

例如：迈瑞品牌 2020 年以前上市的 AED 产品，已经超过了投放市场时间 24 个月。但不满足招标文件要求 2020 年以后上市机型。明显不符合招标文件规定，属于无效投标。

再例如：某 AED 品牌已经有 10 几年的生产研发销售经验，2023 年推出一款先进性极高的全新技术 AED 产品，但不满足投放市场 24 个月。明显不符合招标文件规定，属于无效投标。

3、AED 产品属于三类医疗器械，在上市前必须接受国家认可的检测机构对产品进行一系列复杂的测试，包括性能，安全性，稳定性，耐受性等技术进行严苛检测。须符合国家 GB9706. 204—2022 “医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求”。

取得合格的检测报告后才能被允许注册上市及生产销售。

4、产品上市时间的先后跟产品是否先进并无本质上的关联，AED（自动体外除颤器）的核心是除颤技术的先进性。早在 1993 年德国普美康已研发出全球先进除颤技术“电流控制双相波技术”，此全球专利技术可以根据患者阻抗实时匹配不同的输出能量。

5、近几年国内 AED 市场蓬勃发展，有不少品牌推出新研发产品，技术性能参数更加优越，先进。如此看来政府招标是在排斥新产品新技术，严重违背“高质量发展体现新发展理念，即创新、协调、绿色、开放、共享。这五大发展理念是高质量发展的指导原则和发展思路。”的原则。



事实依据 1:

科曼品牌 F1 注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223080370

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道 飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C, 2 栋 1-5 层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道 飞亚达钟表大厦 2 栋 1-5 层, 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、8 楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	半自动体外除颤器
型号、规格	F2、F2A、F1、F1A
结构及组成	该产品由主机、电池(CMLM3×41001B、CMLM1×51001B)、多功能除颤电极片(CM3922、CM3921、CM3922A、CM3921A)组成。
适用范围	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗, 用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者(成人和儿科患者), 其中成人模式适用于年龄不低于 8 岁的患者, 儿童模式适用于 8 岁以下或体重不足 25kg 的患者。该产品在公众场所或医疗场所中使用, 应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用, 或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用, 或者在急救中心调度人员指导下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

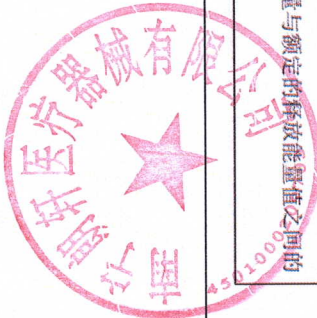


批准日期：二〇二二年三月十七日
生效日期：二〇二二年三月十七日
有效期至：二〇二七年三月十六日

事实依据 2：科曼品牌 AED 说明书：成人最大输出能量 36J，儿童最大输出能量 100J

8). 除颤规格

名称	类型
符合标准	GB9706.8-2009
除颤模式	AED 除颤
除颤波形	双相指数截断 (BTE) 波形，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿
除颤电极类型	电极片，支持成人/小儿两种类型，同时应可自动识别多功能电极片类型。
电击发送	通过电极片发送电击
能量选择范围	成人：100J、150J、170J、200J、300J、360J 小儿：10J、15J、20J、30J、50J、70J、100J
能量输出精度	在 25、75、100、125、150 和 175 欧姆负载下偏差最大不超过 $\pm 2J$ 或 $\pm 10\%$ (取大者) 在 50 Ω 负载下，体外除颤器的释放能量与预定的释放能量值之间的偏差不超过 $\pm 1.5J$ 或 $\pm 10\%$ (取大者)



事实依据 3:

迈瑞 AED 注册证: 2019 年 9 月 4 日首次拿到 C 系列 AED 注册证, 开始上市销售。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20193080666

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	半自动体外除颤器
型号、规格	BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart C2A
结构及组成	该产品由主机、一次性电极片(LM34S0023、LM34S003A型)、多功能电极片(MR60、MR61、MR62、MR63、MR64型, 一次性使用, 制造商: Leonard Lang GmbH)。
适用范围	该产品可进行心肺复苏或急救指导并提示使用者进行体外除颤治疗, 用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者(成人和儿科患者)。该产品在公众场所或医疗场所中使用, 应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用, 或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训的医务人员使用, 或者在急救中心调度人员指导下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 2019年9月4日
有效期至: 2024年9月3日

事实依据 4:

迈瑞 AED 产品说明书: 成人最大除颤能量 360J, 儿童最大除颤能量 100J

A.7 除颤规格	
符合标准	GB9706.8-2009
除颤模式	• BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A 全自动体外除颤 • BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic 全自动体外除颤
除颤波形	双相截断指数 (BTE) 波形, 波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿
除颤电极类型	多功能电极片, 支持成人/小儿两种类型。
能量选择范围	成人: 100J、150J、170J、200J、300J、360J 小儿: 10J、15J、20J、30J、50J、70J、100J
病人阻抗范围	25 Ω ~ 200 Ω
除颤分析时间 (可电击节律)	≤ 5 s
电击序列	电击能量: 100 ~ 360J 可配置 (成人) 电击能量: 10 ~ 100J 可配置 (小儿) 电击次数: 1, 2, 3 次可配置, 默认配置符合 AHA/ECR 2015 急救指南。
AED 算法性能	详细信息参见 B 迈瑞可除颤节律分析算法。

360 J除颤波形(负载阻抗分别为 25Ω、50Ω、75Ω、100Ω、125Ω、150Ω 和 175Ω)

法律依据:

《中华人民共和国政府采购法》第二十条规定

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:

- (一) 就同一采购项目向供应商提供有差别的项目信息;
- (二) 设定的资格、技术、商务条件与采购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;
- (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;
- (四) 以特定行政区域或者特定行业的业绩、奖项作为加分条件或者中标、成交条件;
- (五) 对供应商采取不同的资格审查或者评审标准;

- (六)限定或者指定特定的专利、商标、品牌或者供应商;
- (七)非法限定供应商的所有制形式、组织形式或者所在地;
- (八)以其他不合理条件限制或者排斥潜在供应商。

四、与质疑事项相关的质疑请求:

请求 1: 将招标文件第二章采购需求技术参数第六条更改为“为了保证产品先进性、安全性、稳定性等,本次所投产品品牌所生产的AED 已投放市场时间 $\geq$ 24 个月。”

签字(签章): 韦 灿

公章: 南宁朗轩医疗器械有限公司

日期: 2024 年 11 月 08 日



1. 法定代表人身份证明书

单位名称： 南宁朗轩医疗器械有限公司

单位性质： 有限责任公司(自然人独资)

地 址： 南宁市江南区下津路 12 号产投(江南)企业公园 A2 栋标准厂房士
一层 1101 号

成立时间： 2010 年 04 月 25 日

经营期限： 2030 年 04 月 24 日

姓名： 邹常芬 性别： 男 年龄： 39

职务： 总经理 系 南宁朗轩医疗器械有限公司 的法定代表人。

特此证明。

投标人名称（盖公章）： 南宁朗轩医疗器械有限公司

日期： 2024 年 11 月 08 日



备注：附法定代表人身份证复印件（正反面）

法定代表人身份证正面：	法定代表人身份证反面：
	

2. 法定代表人授权书

本授权委托书声明，我 邹常芬 系 南宁朗轩医疗器械有限公司 的法定代表人，现授权委托 韦灿 为我公司签署 AED 急救设备 投标文件的法定代表人授权委托代理人，我承认代理人全权代表我所签署的本项目的文件的内容。委托代理事项为此项目的一切有关质疑的相关事宜。

代理人无转委托权，特此委托。

代理人：韦灿 (签字或盖章) 性别：男 年龄：40

身份证号码：452731198409120011 职务：业务经理

投标人名称：南宁朗轩医疗器械有限公司

法定代表人：邹常芬 (签字或盖章)

日期：2024 年 11 月 11 日

备注：附代理人身份证复印件（正反面）

代理人身份证正面



代理人身份证反面

