

北海市顺景工程咨询有限公司磁控胶囊胃镜系统（项目编号： BHJC2024-J1-210296-BHSS）质疑答复

南宁市三方汇医疗设备有限公司：贵公司于 2024 年 10 月 10 日向我公司提交了磁控胶囊胃镜系统（项目编号：BHJC2024-J1-210296-BHSS）的书面质疑函，我公司于 2024 年 10 月 11 日已收悉。针对贵公司提出的质疑事项，我们进行认真核实，现对质疑事项作出如下答复：

质疑事项 1：一、磁控设备参数及功能。

1. 主机（不含床面） 长度 $\leq 1500\text{mm}$ ，宽度 $\leq 1100\text{mm}$ ，高度 $\leq 1500\text{mm}$

2. 检查床 长度 $\leq 1900\text{mm}$ ，宽度 $\leq 700\text{mm}$ ，高度 $\leq 600\text{mm}$

综合尺寸：长度 $\leq 1900\text{mm}$ ，宽度：宽度 $\leq 1800\text{mm}$ ，高度 $\leq 1500\text{mm}$

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 的参数未达到招标参数要求。

质疑事项 1 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断更新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，磁控胶囊胃镜整个检查过程需全程在检查床上完成，在设备安装场地允许下，床体的面积越大，整体检查的舒适度越高，安翰 NU-I-2 设备检查床长、宽度可根据业主的需求尺寸定制，完全可符合招标参数的要求。综上所述，质疑事项 1 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 2：一、磁控设备参数及功能。

10. 无线工作频段 433.05~434.79MHz

二、磁控胶囊式内窥镜参数

3. 操作特性

（2）无线传输频率 433.05~434.79MHz

三、图像接收存储器

5. 无线工作频段

（1）图像传输：433.05~434.79MHz

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备的使用频段未达到招标参数要求。

质疑事项 2 答复：频段越高，传输速率越快。信号频率越高，能使用的频段就越多，从而可以携带的信息越多，传输速率也就越快，这是因为高频段的电磁波在相同时间内可以传递更多的信息。招标文件参数要求为：无线工作频段 433.05~434.79MHz。成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备的频段为 2400MHz~2483.5MHz，这条优于招标技术参数性能。综上所述，质疑事项 2 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）

质疑事项 3：二、磁控胶囊式内窥镜参数

1. 物理特性

（3）*重量 $\leq 2.7\text{g}$ 。

贵公司认为成交供应商所投产品安翰设备的重量有偏差不可控。

质疑事项 3 答复：经调查，成交产品的彩页中有注明：胶囊重量 $3.0 \pm 0.5\text{g}$ ，具有 $\pm 0.5\text{g}$ 的偏差，生产厂家可根据采购方要求提供满足采购需求重量 $\leq 2.7\text{g}$ 的产品。综上所述，质疑事项 3 不成立。

事实依据：产品彩页（详见附件）。

质疑事项 4：二、磁控胶囊式内窥镜参数

2. 光学特性

(4) 工作距范围 0-50mm

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 技术参数不满足招标文件 工作距范围 0-50mm。

质疑事项 4 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，成交供应商成交产品安翰 NU-I-2 胶囊内镜的参数工作距范围：0-50mm，满足招标技术参数性能。综上所述，质疑事项 4 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 5：二、磁控胶囊式内窥镜参数

2. 光学特性

(5) 图像分辨力 胃模式： ≥ 11 Lp/mm，视场中心角分辨力 1.17 (C/°)

(6) 高帧率和肠道模式： ≥ 8 LP/mm，视场中心角分辨力 0.5 (C/°)

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备不满足采购文件的图像分辨力 胃模式： ≥ 11 Lp/mm。

质疑事项 5 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，安翰 NU-I-2 图像分辨力胃模式 11 Lp/mm。综上所述，质疑事项 5 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 6：三、图像接收存储器

4. 数据接口 与图像工作站软件可通过 wifi 进行通信，另也可以通过 USB 接口进行通信

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备不满足采购文件的数据传输有 wifi 传输功能。

质疑事项 6 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 可通过 usb 传输和无线传输。综上所述，质疑事项 6 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 7：三、图像接收存储器

6. 连续工作时间 ≥ 24 h

7. 存储卡容量 ≥ 32 GB

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备不满足采购文件的连续工作时间 ≥ 24 h；储存卡容量 ≥ 32 GB。

质疑事项 7 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，我公司所投产品 安翰 NU-I-2 工作时间 ≥ 24 h，储存容量： ≥ 4 G，最高可扩容至 32 G。综上所述，质疑事项 7 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 8：四、操作台

1. 尺寸 长度 \leq 1000mm，宽度 \leq 700mm，高度 \leq 750mm

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备不满足采购文件的操作台尺寸。

质疑事项 8 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，安翰 NU-I-2 的操作台可根据客户需求定制。综上所述，质疑事项 8 不成立。

事实依据：产品技术参数表（详见附件）。

质疑事项 9：基于招标技术参数整体来看，采购人想要采购的是能够做胃部和小肠检查的产品，小肠包含：十二指肠、空肠和回肠。安翰产品仅能做十二指肠的检查。

贵公司认为成交供应商所投产品安翰 NU-I-2 设备不满足采购文件的小肠检查要求。

质疑事项 9 答复：首先，彩页和官网作为品牌的宣传手段，主要用于宣传品牌和产品特性，并且设备技术参数不断跟新，更多功能在彩页上无法体现完全。其次，成交产品安翰 NU-I-2 可通过拍照等方式对肠道进行诊断，且谈判文件货物需求一览表并没有明确要求必须做十二指肠、空肠和回肠检查，该质疑事项缺乏事实依据，综上所述，质疑事项 9 不成立。

事实依据：详见下图 安翰 NU-I-2 的医疗器械注册证。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173063192

注册人名称	安翰科技（武汉）股份有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区高新大道666号
生产地址	武汉东湖新技术开发区高新大道666号B3-2 2、3楼，B3-3 1楼，D3-4
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	磁控胶囊内镜系统
型号、规格	NU-I-1, NU-I-2, NU-I-3, NU-I-4, NU-I-5, NU-I-6
结构及组成	结构组成：巡航胶囊内镜控制设备NaviEC-1000（含ESNavi软件）、胶囊内镜AKEM-11SW、胶囊内镜AKEM-21SW，胶囊内镜AKEM-31SW，便携记录器AKRW-1，便携记录器AKRW-2，胶囊探测器AKS-1。其中，胶囊内镜均为一次性使用无菌耗材。
适用范围	该产品适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。该产品用于8岁及以上儿童和成人。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证编号：国械注准20173223192

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十月二十一日

生效日期：二〇二二年五月三十一日

有效期至：二〇二七年五月三十日

法律依据:

《中华人民共和国政府采购法实施条例》第四十一条:“评标委员会、竞争性谈判小组或者询价小组成员应当按照客观、公正、审慎的原则,根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审。”

《政府采购非招标采购方式管理办法》财政部令第74号 第三章 第三十条:“谈判小组应当对响应文件进行评审,并根据谈判文件规定的程序、评定成交的标准等事项与实质性响应谈判文件要求的供应商进行谈判。”

《政府采购需求管理办法》第六条:“本办法所称采购需求,是指采购人为实现项目目标,拟采购的标的及其需要满足的技术、商务要求。”

综上所述,我认为贵公司质疑事项不属实,全部予以驳回,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》《政府采购质疑和投诉办法》第十六条:采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立,或者成立但未对中标、成交结果构成影响的,继续开展采购活动。

如质疑人对本次质疑答复不满意,可在答复期满后15个工作日内向有关行政监督部门投诉,感谢质疑人对本项目采购活动的监督与支持!

北海市景工程咨询有限公司

2024年10月18日



磁控胶囊内镜系统技术参数

型号：NU-I-2

（一） 产品用途：

磁控胶囊内镜系统对于扩大消化道检查人群范围,提高消化道疾病尤其是早期癌症的检出率,以及降低消化道恶性肿瘤发病率具有重大现实意义。该项检查的大规模推广有效提高我国人群消化道健康水平,真正实现疾病的早发现、早诊断、早治疗。

（二）适用人群

可适用于成人及 8 岁以上儿童。

（三）设备参数

- 1、巡航胶囊内窥镜控制设备由操作控制台、平移旋转台及ESNavi软件组成。
 - ①控制台（长*宽*高）：1190*840*790mm（±20），可根据客户安装场地大小定制尺寸。
 - ②平移旋转台（长*宽*高）：2140*1850*1930mm（±20），可根据客户安装场地大小定制尺寸。
 - ③最小装机面积：3*4*1.9M
- 2.磁控设备：采用机械臂式/机械式磁控系统；
- 3.控制维度：三维直线运动和二维旋转运动；
- 4.控制精度：最小位移不大于 10mm，最小角度不大于 10°；
- 5.磁体数量：1个；
- 6.电气控制：具备医疗级电气控制系统；
- 7.磁头旋转范围：可实现 360 度旋转，确保可以精准全面完成检查；
- 8.配备双显示器：显示胶囊控制程序主界面和实时查看界面，界面包含胃部模拟 3D 示意图和胶囊姿态。
9. *阅片功能：配备辅助阅片系统，且该辅助阅片系统经药监局批准可用于临床。

（四）胶囊参数

1. 胶囊内窥镜
 - 1) 胶囊尺寸：直径≤10mm；长度≤25mm；重量≤3g（±0.5g）；
 - 2) 帧率：多帧速率可调；
 - 3) 视角：≥160°；
 - 4) 视场中心角分辨力：≥1.17/(C°)；
 - 5) 电池类型：锂电池；
 - 6) 工作时间：≥24h；
 - 7) 工作距范围：0-50mm 分辨力最高达：111p/mm

（五）其他配置

1. 便携式记录器：
- ① 储存容量：≥4G, 最高可扩容至32G
 - ② 接口：USB2.0, 选装WiFi传输功能
 - ③ 充电时间：2-4小时
 - ④ 电源：可充电锂电池
 - ⑤ 工作时间：≥24小时
2. 无线性能：使用2400MHz~2483.5MHz 频段，传输速率高。
3. 图像显示：支持图片单幅、多幅显示；
4. 图像识别：可设置图像增强模式，便于识别病灶；
5. 胶囊探测器：配备胶囊探测器，可以查看胶囊是否排除体外；

磁控胶囊胃镜系统设备配置

1	磁控设备	台	1
2	医疗电动检查床	张	1
3	便携式图像记录器	套	1
4	激活器	个	1
5	系统控制台	台	1
6	计算机	台	1
7	图像分析软件	套	1



胶囊内镜发展的革命性创新

传统的胶囊内镜检查是通过人体消化道的自然蠕动推进的，因为胶囊不受控制所以传统的胶囊内镜仅仅应用在小肠，而安翰科技研发的NaviCam®磁控胶囊胃镜系统打破了这一局限，采用磁场技术对胶囊在体内进行舒适化、系统化、全方位的检查，使得胶囊内镜对胃及小肠的检查成为了现实。

物理性能：

胶囊直径：	9.5 ± 0.5 mm
胶囊长度：	24.5 ± 1.0 mm
胶囊重量：	3.0 ± 0.5g
材料：	符合生物相容性的 PC 材料

设备型号：MI-1-2



远程胶囊内镜控制设备由操作控制台、平移旋转台及ESNavi软件组成。



经350例多中心双盲对照临床研究证实，安翰磁控胶囊胃镜系统对胃部局灶性病变的诊断结果与传统电子胃镜的一致性为93.4%，并且，95.7%的胃镜受检者更加偏爱磁控胶囊胃镜系统的检查。

Zhuan Liao, Xi Hou, En-Qiang Ling-Hu, et al.
Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases.
(Clinical Gastroenterology and Hepatology, the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association.)

