

6.

事实依据：根据《西林县卫生健康局设备采购项目竞争性谈判文件》第二章“供应商须知”“供应商须知前附表”第26条“技术要求评审中允许负偏离的条款数为0项。”，即要求所提公产品技术参数不允许负偏离，而根据中标结果公示的中标产品为“鑫贝西自动体外除颤仪，型号：BIO-AED-I”，而根据鑫贝西BIO-AED-I制造商公开的资料和文件证明（见附件），其技术参数与谈判文件采购需求要求的技术参数存在诸多不符之处，具体如下：

技术参数涉嫌虚假应标览表

谈判文件要求	制造商公开文件证明	偏离情况	备注
2、显示屏:显示屏不小于7英寸，分辨率不低于800x480像素	公开的彩页及产品说明书显示改型号产品无显示屏	负偏离	见彩页、实物图
3、中英文互换:支持中英文一键互换	从产品实物上看，并无语言切换键，因此不支持中英文一键切换	负偏离	见彩页、实物图
7、操作指导:动画指导	既无显示屏，故不支持动画指导	负偏离	见彩页、实物图
11、成人除颤能量:成人最大能量可支持 360J	说明书显示成人除颤能量最大160J，可以确定其最大除颤能量≤200J。	负偏离	说明书第6页
12、儿童模式:有(通过成人和儿童选择开关切换，成人和儿童使用相同的电极片)	说明书显示儿童电极片为选配，标配里配置的电极片为成人电极片，即电极片不支持成人和儿童通用	负偏离	说明书第46/4页
22、工作温度:-5℃~50℃	说明书显示工作温度:0℃~50℃	负偏离	说明书第3页
15、电极片使用年限:不低于5年	电极片使用有效期30个月	负偏离	说明书第4页

法律依据: 第七十七条 供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任:

(一) 提供虚假材料谋取中标、成交的；

(二) 采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；

(三) 与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；

(四) 向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；

(五) 在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；

(六) 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第（一）至（五）项情形之一的，中标、成交无效。

质疑事项 2

中标单位广西星道医疗科技有限公司提供的存在瑕疵，应判定为不符合或者无效。

事实依据：见下图箭头处，该公司提供的《中小企业声明函》并没有明确制造商所属的行业划分，因此不能根据该企业的从业人员、营业收入和资产总额数据判定该单位为中小企业，只有按照“工业”企业的划分标准，该制造商才属于小型企业。

中小企业声明函

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（西林县卫生健康局）的（项目名称：西林县卫生健康局自动体外除颤仪（AED）设备采购项目）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （西林县卫生健康局自动体外除颤仪（AED）设备采购项目），属于 / 行业；制造商为 济南鑫贝西生物技术有限公司，从业人员 223 人，营业收入为 19036.66 万元，资产总额为 60272.084 万元，属于 小型企业；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（章）：广西星道医疗科技有限公司

日期：2025年7月11日

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：中标无效，取消广西星道医疗科技有限公司中标（中标候选人）资格。

签字（签章）：邓英海

公章：

日期：2025年7月16日



半自动体外除颤仪

BIO-AED-I



快速有效 全程语音提示 操作简单 性能可靠 成人儿童模式一键切换 定期筛查

半自动体外除颤仪:

产品介绍

本半自动体外除颤仪可自动语音提示操作,可自动识别可由心电图并选择适当的电击参数。可部署于各级医院急诊科室、交通枢纽、学校、商场等人员密集

应用场所

禁止在车站、学校、商场



规格型号	BHO-AED-I
重量	≤1.9kg
工作温度	0℃~50℃, 55%~95% (无冷凝), 57kPa~106kPa
输出控制	全自动
补偿范围	25Ω~180Ω
模式	成人 (>25kg, >8岁)、儿童 (<25kg, <8岁)
放电形式	双相指数起坡度, 波形参数可自动补偿
一次性除颤电片	成人双连接、儿童(选配)
电池	二氯化锂锂电池DC12.0V, 4700mAh
电池次数	≥160次 (20℃±2℃)
连续使用时间	≥450分钟 (20℃±2℃)
电量低时电击次数	首次电量低提示后≥15次 (20℃±2℃)
使用期限	主药8年, 电池5年 (不联网, 特殊情况下), 电板片≥30个月
注册证号	国械注准20243060969

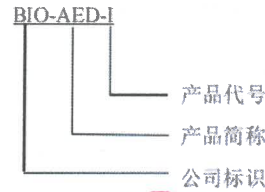
附件2：鑫贝西BIO-AED-I自动体外除颤仪产品说明书就（部分）

产品说明书 第3页

一、简介

1.1 型号规格

该设备为半自动体外除颤仪（简称AED），型号为BIO-AED-I，型号与命名规则如下：



1.2 预期用途/适用范围

该产品预期治疗疑似心脏骤停患者（无反应、无脉搏、无呼吸或呼吸不正常），成人模式适用于年龄不小于8岁、体重不低于25公斤的患者；儿童模式适用于年龄小于8岁、体重低于25公斤的患者。该产品在公共场所或医疗场所使用，应由接受过心肺复苏和除颤仪使用培训合格的人员使用，或由接受过急救培训的人员使用，或在急救中心调度人员指导下使用。

工作环境：(1)环境温度：0℃~50℃；
(2)相对湿度：5%~95%(无冷凝)；
(3)大气压力范围：57kPa~106kPa；

1.3 禁忌症

对有脉搏、或有呼吸、或有意识的患者禁止使用。

3

产品说明书第4页

二、技术参数

本产品基本技术参数如下：

参数	型号	BIO-AED-I
医疗器械注册证编号		国械注准20243080989
产品技术要求编号		国械注准20243080989
一次性除颤电极片	成人型号	BIOE7952W
	儿童型号	BIOE7952PW
电池	二氧化锰锂电池	
	型号	BIOB1242
		DC12.0V, 4200mAh
可电击次数	在20℃±2℃环境中使用新电池，可电击次数≥160次。针对不可电击心律进行分析和心肺复苏引导时间≤120分钟，首次电量低提示后可实施电击≥15次。	
使用期限	主机8年，电池5年，	电极片30个月
软件发布版本	V1	
软件完整版本	V1.0.0.0	

注：本公司保留对产品的设计更改权，产品如有设计更改，恕不另行通知。

4

产品说明书第6页

表1 成人模式不同阻抗下除颤能量波形参数

负载阻抗 (Ω)	第1相脉宽 (ms)	第2相脉宽 (ms)	第一相峰值电流 (A)	除颤能量 (J)
25	2.8	2.8	55	128
50	4.5	4.5	32	150
75	6.3	5.0	23	155
100	8.0	5.3	18	157
125	9.7	6.4	14	159
150	11.5	7.7	12	160
175	12.0	8.0	11	158

表2 儿童模式不同阻抗下除颤能量波形参数

负载阻抗 (Ω)	第1相脉宽 (ms)	第2相脉宽 (ms)	第一相峰值电流 (A)	除颤能量 (J)
25	2.8	2.8	32	43.4
50	4.5	4.5	19	50.2
75	6.3	5.0	13	51.8
100	8.0	5.3	10	52.4
125	9.0	6.0	8	52.3
150	9.0	6.0	7	50.2
175	9.0	6.0	6	48.1

输出控制：半自动

补偿范围：25 Ω ~ 180 Ω

充电时间：使用新电池充电至150J时，充电时间不超过7秒；从心律分析开始至150J放电准备完成所用的时间应不超过18秒；使用最大能量放电6次后的电池，充电时间不超过8秒；从开始分析到150J放电准备完

6

产品说明书第46页

附录B 装箱清单

序号	名称	数量	放置位置
1	主机	1个	外包装箱内
2	电池	1盒	外包装箱内
3	一次性除颤电极片 (成人)	1副	外包装箱内
4	一次性除颤电极片 (儿童)	1副	外包装箱内
5	产品说明书	1本	外包装箱内
6	产品合格证	1张	外包装箱内
7	保修卡	1张	外包装箱内
8	快速操作手册	1本	外包装箱内
9	快速参考指南	1张	外包装箱内