

广西华义展工程项目管理有限公司关于胸痛中心心电一张网采购项目 目的质疑答复函

质疑供应商：广西佳泽科技有限公司

地址：南宁市高科路8号南宁高新区高科路电子产业园1号楼六层603号厂房A-619号

联系人：何先良

联系电话：18007712725

我公司于2024年8月21日收到贵公司递交的胸痛中心心电一张网采购项目（项目编号：NNZC2024-J1-240215-GXHY）的质疑函。针对贵公司提出的质疑内容，我公司高度重视，并进行了认真核实，经与采购人研究讨论，现对质疑事项答复如下：

质疑事项具体内容：招标文件要求2、“实质性要求”是指采购文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。以下几项中标公司所投产品不能完全满足以下要求内容，故中标产品为不能实质性满足招标要求，为无效投标。

质疑事项 1：便携式心电图机招标要求▲1、同步12导联心电图采集、传输、诊断。

质疑事项 1 答复：南宁智格医疗科技有限公司所投的便携式心电图机产品型号为：PENGYANG-EB12，成交公告所公布的PENGYANG-EU12型号输入错误（具体详见附件①）。PENGYANG-EB12该型号为标准12导联采集模式，其配置含有：心电采集器、心电导联线、心电电极、数据线、锂电池、碱性电池（选配）；同时该型号具有USB、蓝牙两种连接模式，配备了Android系统平板电脑，预装了专用APP；该APP同时可安装于手机，实现平板电脑和手机通过蓝牙连接设备后进行心电数据的采集、传输、分析（具体详见附件②）。依据《政府采购质疑和投诉办法》第十二条，贵公司质疑事项缺乏事实依据，质疑事项1不成立。

质疑事项 2：便携式心电图机招标要求▲2、结构组成：心电采集盒、软件以及可选附件（心电导联线、心电电极）组成。

质疑事项 2 答复：便携式心电图机产品型号PENGYANG-EB12，产品注册信息上显示的结构组成（详见附件①、②），与采购文件第二章采购需求“货物需求一览表”便携式心电图机招标要求▲2、结构组成：心电采集盒、软件以及可选附件（心电导联线、心电电极）组成的参数要求没有明确的差别。依据《政府采购质疑和投诉办法》第十二条，贵公司质疑事项缺乏事实依据，质疑事项2不成立。

质疑事项 3：便携式心电图机招标要求▲3、心电采集，支持USB有线（物联网）、蓝牙无

线(无线网络)两种采集方式。支持 12/15/18 导联采集模式，支持 Windows 、Android 系统。提供稳定信号质量，多种数字滤波器，提供心电图反走样技术，在滤除各种干扰的同时确保心电图波形。

质疑事项 3 答复：便携式心电图机 PENGYANG-EB12，具备 USB 直连和蓝牙连接两种模式体（详见附件①），其配置清单含有平板电脑，可以使用物联卡进行数据的传输。心电信息管理系统集合了静态心电、动态心电、动态血压的数据采集、传输、分析；以 B/S 架构为基础，实现无论 WINDOWS 应用程序，还是 WEB 浏览器均可实现以上功能（详见附件④）。不管是静态心电还是动态心电，心电信息管理系统的数据采集、分析模块，均可以实现 18 导联、16 导联、15 导联、12 导联的数据采集、传输、分析（详见附件⑤）。但是该便携式心电图机 PENGYANG-EB12 为 12 导联机器，经与供应商核实，该设备不能支持 15/18 导联采集模式，属于未响应该谈判文件实质性要求，质疑事项 3 成立。

质疑事项 4：便携式心电图机招标要求▲6、采集盒与平板电脑、手机 APP 通过蓝牙连接。

质疑事项 4 答复：便携式心电图机 PENGYANG-EB12，自带平板电脑，可以安装 4G 物联卡，心电数据的采集、传输、分析均可在 Android 系统的设备上运行运行，便于设备使用单位外带设备或者急救使用。具备 USB 直连和蓝牙连接两种模式（详见附件①）。APP 可以在手机、平板电脑上使用。依据《政府采购质疑和投诉办法》第十二条，贵公司质疑事项缺乏事实依据，质疑事项 4 不成立。

如贵公司对本质疑答复不满意，可以在答复期满后十五个工作日内向同级监管部门投诉。感谢贵公司对我公司工作的关心和支持！



附件①：竞标产品参数

十、货物需求、商务条款要求提供的其他材料

10.1 竞标产品参数

10.1.1 便携式心电图机参数 心电工作站参数 (PENGYANG-EB12)

硬件参数

- 通信模式：支持USB直连及蓝牙两种通信模式
- 供电方式：支持USB供电、碱性电池及锂电池三种供电模式
- 续航时间：≥15小时
- 设备尺寸：120mm*65mm*23mm
- 增益选择：20mm/mV、10mm/mV、5mm/mV，增益准确度为±5%
- 走纸速度：12.5mm/s、25mm/s和50mm/s
- 采样频率：2000Hz
- 采样位数：16bit
- 采集时长：8-3600秒，支持用户在任意位置自定义
- 心率测量范围：30bpm-300bpm，测量误差±1bpm

软件参数

- 具备导联脱落提醒功能
- 具备设备电量显示功能
- 具备工频、低通、高通及基线多种滤波功能
- 支持数据导入、导出及数据归类功能，并添加自定义标签，方便科研
- 支持心电图平均波功能
- 支持心电图定标功能
- 具备测量尺及平行尺功能
- 支持手动输入数据数值功能
- 支持多种心电图显示模式
- 支持心电图波形高质量优化功能
- 支持多种心电图打印模式，支持长导联打印功能
- 支持心电图彩色打印，并支持打印颜色设置及显示颜色设置功能
- 支持多种心电图电子数据导出功能
- 支持手动输入心电图诊断结论，提供术语库功能
- 提供心电图向量、标准心电图、晚电位、QT(C)、时间向量、HRT(心率震荡)、心率加(减)速率、TWA(CT波电交替)、IBV时域、IBV频域、高频心电图、阿托品试验检查功能

心电工作站参数

(PENGYANG-EB12)

硬件参数

- *通信模式：支持USB直连及蓝牙两种通信模式
- *续航方式：支持USB供电、碱性电池及锂电池三种供电模式
- *续航时间：≥15小时
- 设备尺寸：120mm×65mm×23mm
- 增益选择：20mm/mV、10mm/mV、5mm/mV，增益准确度为±5%
- 走纸速度：12.5mm/s、25mm/s和50mm/s
- 采样频率：2000Hz
- 采样位数：16bit
- *采集时长：8-3600秒，支持用户在此区间自定义时长
- 心率测量范围：30bpm-300bpm，测量精度±1bpm

软件参数

- 具备导联脱落提醒功能
- *具备设备电量显示功能
- 具备工频、低通、高通及基线多种滤波功能
- 支持数据导入、导出及数据归类功能，并添加自定义标签，方便科研
- *支持心电图平均波功能
- 支持心电图定标功能
- 具备测量尺及平行尺功能
- *支持手动输入数据数值功能
- 支持多种心电图显示模式
- *支持心电波形高质量优化功能
- 支持多种心电图打印模式，支持长导联打印功能
- *支持心电图彩色打印，并支持打印颜色设置及显示颜色设置功能
- 支持多种心电图电子版报告输出功能
- 支持手动输入心电诊断结论，提供术语库功能
- *提供心电向量、频谱心电、晚电位、QT(C)、时间向量、HRT（心率震荡）、心率加（减）速率、TWA（T波电交替）、HRV时域、HRV频域、高频心电、阿托品试验检查功能

附件②：蓬阳心电手机端截图



附件③：便携式心电图机注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20232070469

注册人名称	北京蓬阳丰业科技有限公司
注册人住所	北京市东城区永定门内东街中里9-17号南主楼206室
生产地址	北京市丰台区南四环西路188号十七区18号楼15层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	便携式心电图机
型号、规格	PENGYANG-EU12, PENGYANG-EU18, PENGYANG-EB12, PENGYANG-EB18。
结构及组成	见附页
适用范围	该产品适用于医疗机构测量、采集、显示、记录患者的心电信号，供临床诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	

审批部门：北京市药品监督管理局



批准日期：2023年07月19日

生效日期：2023年07月19日

有效期至：2028年07月18日

京械注准20232070469附页

结构及组成：

- 1、型号：PENGYANG-EU12；
 - a) 硬件部分：包括心电采集器、心电导联线、心电电极、数据线。
 - b) 软件部分：包括心电图分析软件安装光盘（含加密狗）。
- 2、型号：PENGYANG-EU18；
 - a) 硬件部分：包括心电采集器、心电导联线、心电电极、数据线、转换线。
 - b) 软件部分：包括心电图分析软件安装光盘（含加密狗）。
- 3、型号：PENGYANG-EB12；
 - a) 硬件部分：包括心电采集器、心电导联线、心电电极、数据线、锂电池、碱性电池（选配）。
 - b) 软件部分：包括心电图分析软件安装光盘（含加密狗）。
- 4、型号：PENGYANG-EB18；
 - a) 硬件部分：包括心电采集器、心电导联线、心电电极、数据线、转换线、锂电池、碱性电池（选配）。
 - b) 软件部分：包括心电图分析软件安装光盘（含加密狗）。

以下空白

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年07月19日

生效日期：2023年07月19日

有效期至：2028年07月18日



附件④：心电信息管理系统注册证等佐证资料

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20172210744

注册人名称	北京蓬阳丰业科技有限公司
注册人住所	北京市东城区永定门内东街中里9-17号南主楼206室
生产地址	北京市丰台区南四环西路188号十七区18号楼15层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	心电信息管理系统
型号、规格	MedSun-MECG
结构及组成	软件安装光盘（含服务器软件模块；工作站软件模块；WEB浏览软件模块）、软件加密狗。
适用范围	用于医院心电图数据进行数字化集中存储及管理，可对心电图数据进行查找、统计、测量。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：京械注准20172700744

审批部门：北京市药品监督管理局

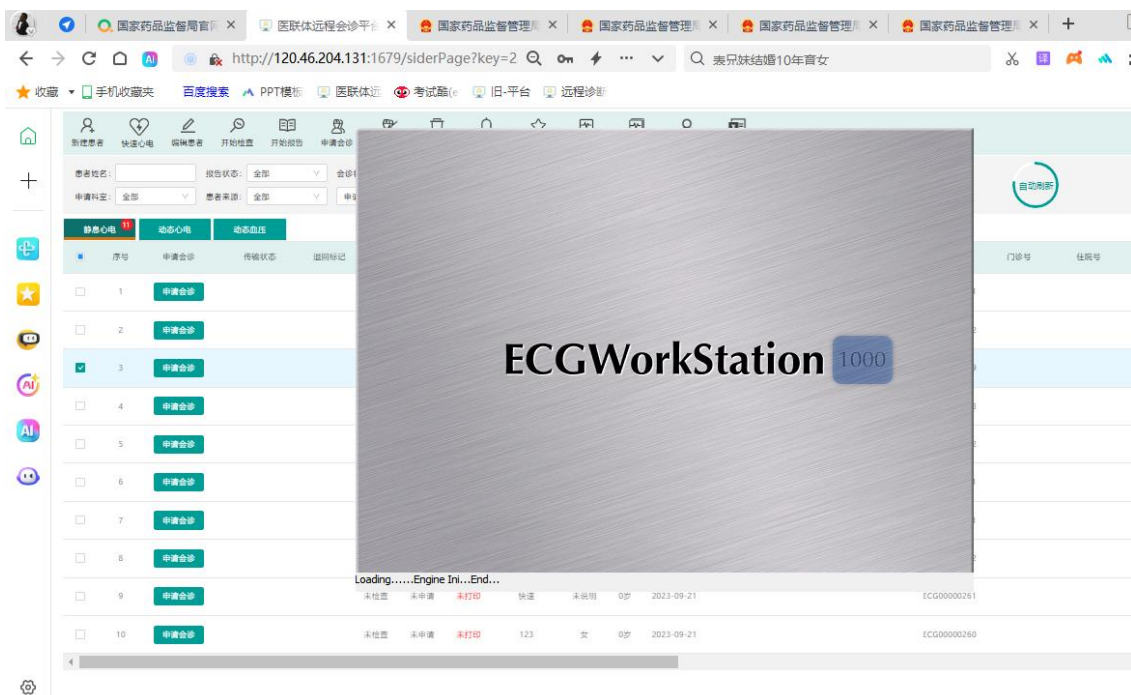
批准日期：2022年05月06日

生效日期：2022年07月01日

有效期至：2027年07月06日



三合一平台，静态心电转分析端截图



附件⑤：分析软件显示 12 导联、15 导联、16 导联、18 导联选项截图

