

吉安市吉州区财政局

吉区财购投诉〔2024〕10号

关于对“吉安市第一人民医院设备采购B包 医用电动手术床等设备采购项目”投诉处理 决定书

一、项目编号：JXTC2024170063-02

二、项目名称：吉安市第一人民医院设备采购B包医用
电动手术床等设备采购项目

三、相关当事人：

投诉人：江西份欧医疗器械有限公司

地址：江西省抚州市临川区罗湖区罗湖大道罗湖新天地
8栋8233号

被投诉人：江西省机电设备招标有限公司吉安分公司

地址：吉安市吉州区迎宾大道6号13幢10-01号（吉安分公司地址）

相关供应商：江西智卓医疗器械供应链有限公司

地址：江西省南昌市红谷滩区学府大道1号新地阿尔法小区2&3期酒店、公寓-2208-2室

四、基本情况

投诉人对江西省机电设备招标有限公司吉安分公司代理的吉安市第一人民医院设备采购B包医用电动手术床等设备采购项目（项目编号：JXTC2024170063-02）中标结果质疑答复不满意，我局于2024年8月8日收到投诉。经依法审查，现本投诉案已审查终结。

投诉人称：

投诉事项1：根据招标文件中(二)技术需求中的普外电动液压手术床技术参数中的第11项，技术参数：手术床长度 $\geq 2060\text{mm}$ 。手术床最低台面高度 $\leq 600\text{mm}$ ，满足低体位手术需求。预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)所投上海医达品牌 DYT-1 型号电动液压手术床在国家药品监督管理局备案,注册证编号沪械注准 20212150474 的技术参数为：床台尺寸 $500 \times 2050\text{mm}$ ；升降范围 $740-1100\text{mm}$ 。

投诉事项2：据招标文件中(二)技术需求中的普通子母手术无影灯技术参数中的第4项：灯头采用一体化无螺钉设计，无拼接缝隙，医护人员清洁更方便，不会留残留污染，影响洁净消毒效果。预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)所投上海医达品牌 LED7+7 型号手术无影灯其在国家

药品监督管理局备案，注册证编号沪械注准 20182010323 的产品彩页如下，很明显其灯头正面为拼接设计，并非一体化成型技术制造，表面缝隙清晰可见。请预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)提供该 LED7+7 型号手术无影灯外型结构设计变更文件及相应的注册证变更文件，并提供一体化灯头制造过程视频材料加以证明。否则我方有理由投诉其虚假响应。

投诉事项3：根据招标文件中（二）技术需求中的普通字母手术无影灯技术参数中的第14、15项：显色指数 $R_a \geq 98$ ，显色指数 $R_9 \geq 97$ 。预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)所投上海医达品牌LED7+7型号手术无影灯其在国家药品监督管理局备案，注册证编号沪械注准20182010323的产品官网如下，其清晰指明该无影灯的显色指数CRI即 R_a 为97、红外指数 R_9 为95。均未达到招标文件需求。请预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)提供该LED7+7型号手术无影灯在具有CMA或CNAS认证的第三方检测公司做的关于显色指数及红外指数的检验报告原件加以证明。否则我方有理由投诉其虚假响应。

投诉事项4：根据招标文件中（二）技术需求中的高端字母手术无影灯技术参数中的第17项：无影灯小C臂可绕大C臂无限位转动，同时，灯头可绕小臂无限位转动，操作灵活便捷。预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)所投上海医达品牌LED7+7型号手术无影灯其在国家药品监督管理局备案，注册证编号沪械注准20182010323的产品彩页如下，

从其无影灯姿态可以看出因为线路设计的原因,小C臂发生了限位,无法360度全方位活动。请预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)提供该LED7+7型号手术无影灯全关节无限位转动的视频材料加以证明。否则我方有理由投诉其虚假响应。

投诉事项 5: 根据招标文件中(二)技术需求中的可移动手术辅助照明灯技术参数中的第4项:采用优质的LED灯泡,灯泡寿命 ≥ 60000 小时)每个灯泡可单独更换,减少后续维护售后成本。预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)所投上海医达品牌YZ1800型号手术辅助照明灯的产品官网如下,其明确写到无影灯灯泡只有50000小时寿命。未达到招标文件需求。请预中标人(江西智卓医疗器械供应链有限公司)提供该YZ1800型号手术辅助照明灯在具有CMA或CNAS认证的第三方检测公司做的关于灯泡使用寿命的检验报告原件加以证明。否则我方有理由投诉其虚假响应。

相关供应商称:

投诉事项 1: 质疑方一共提供了3个截图作为质疑的事实依据。图一所示是由产品监管部门——国家药品监督管理局官网数据查询的截图,恰证明了应标产品(DYT-1)系列电动综合手术台依法依规进行了产品的注册工作,且注册证在有效期内。图二所示是产品的宣传彩页,具体文字内容为:经典设计,稳定可靠; DYT-1系列电动综合手术台是医达医疗最畅销的产品之一,自上市以来,用户已突破一万家,其中三甲医院用户突破500家。DYT-1系列持续为医务人员提

供最轻松、便捷的使用功能，为患者提供最安全舒适的承载器械。特有的床面 180° 旋转功能，在不需拆卸头腿板的情况下实现头腿位置互换；超长平移行程在不移动患者的同时便于 C 臂或 X 光透视；台面水平位最低位便于神经外科、眼科及微创手术的需求；台面水平位最高位便于骨科手术的需求；选配的大容量蓄电池可满足近百台手术所需选配的碳纤维组件实现更清晰的成像效果；可选配双控制系统。彩页截图中所显示的产品图片及介绍文字都体现了产品可以充分满足招标文件要求，另可提供完整彩页资料的作为佐证，

《DYT-1 系列手术台产品宣传彩页》供院方及招标公司参考。图三未加盖任何签章且不知来源的截图，质疑方提供的第三个截图无可靠依据，不标识来源混杂在国药局截图及产品彩页截图中，试图通过混淆事实依据的方式质疑拟中标产品无法达到招标文件要求，我司不予认可。图四手术台最低位及最高位实拍图，除招标文件中提供的检测报告《DYT-1 系列手术台检测报告》可证实产品最低位(500mm)及最高位(1040mm)可满足招标要求，图四为应标产品实拍的最低及最高位产品实拍图，亦充分证明应标产品符合招标文件要求。（附件视频 2）

投诉事项 2：质疑方一共提供了 2 个截图作为质疑的事实依据。图五国家药品监督管理数据查询截图 2，图五所示是由产品监管部门——国家药品监督管理局官网数据查询的截图，恰证明了应标产品（LED7 系列手术无影灯）依法依规进行了产品的注册工作，且注册证在有效期内。图六 LED7

产品宣传彩页截图 1，图六所示是 LED7 手术无影灯产品的宣传彩页的封面，有灯头特写，但箭头所标部分为灯面玻璃下结构，并非外露结构，因此质疑方以此质疑产品不符合招标要求，证据既不合理亦不充分，我司不予认可。LED7 系列手术无影灯采用的技术难度高，但光学效果更好更可靠的自适应聚焦技术(机械调焦)，通过内部 6 片“扇形片”的角度调整，来实现光斑大小的调整，使临床在术中调节光斑时不影响无影灯的照度、色温参数，更有利于术中操作的安全。“扇形片”是无影灯内部结构，不外露，对产品的清洁维护无任何影响。图七 LED7 产品宣传彩页截图 2，图七所示的彩页截图中有灯头完整结构，可以满足招标文件要求，另可提供完整彩页资料的作为佐证，《LED7 系列手术无影灯产品宣传彩页》(附件视频 1)供参考。

投诉事项 3：质疑方提供了 1 个截图作为质疑的事实依据。图八制造商官网截图 1，质疑方提供的制造商(上海医达医疗器械有限公司)官网截图及后附文字说明均明确标识了“iTLED 系列手术无影灯”，而非本次投标产品“LED7 系列手术无影灯”，iTLED 系列手术无影灯采用的 ITOS 照明模组作为光源，LED7 系列采用的则是 LED 颗粒作为光源，两者系列不同，模组与颗粒大相径庭，以完全不相关的产品文字介绍作为质疑证据既不合理亦不充分，我司不予认可。应标产品采用 OSRAM 出品高品质医用照明 LED 颗粒(显色指数由 LED 颗粒的品质决定)，应标产品的显色指数，我方已在投标文件及提供的相关检测报告证明文件中充分说明，符合招标文件

要求。

投诉事项 4: 质疑方提供了 1 个截图作为质疑的事实依据。图九 LED7 产品宣传彩页截图 3, 质疑方在质疑函中表述“从其无影灯姿态可以看出因为线路设计的原因, 小 C 臂发生了限位, 无法 360 度全方位活动”。彩页为静态展示, 且线路设计为无影灯内部结构, 我方实无法认同质疑方提出的事实依据。我司提供制造方出具的产品图纸及内部结构图供院方及招标公司参考。

投诉事项 5: 质疑方提供了 1 个截图作为质疑的事实依据。图十一制造商官网截图 2, 质疑方提供的制造商(上海医达医疗器械有限公司)官网截图及后附文字说明均明确标识了“iTLED 系列手术无影灯”, 而非本次投标产品“YZ1800 手术辅助照明灯”, iTLED 系列手术无影灯采用的 ITOS 照明模组作为光源, YZ1800 手术辅助照明灯则与 LED7 系列无影灯一样, 采用的则是 LED 颗粒作为光源, 两者系列不同, 模组与颗粒大相径庭, 以完全不相关的产品文字介绍作为质疑证据既不合理亦不充分, 我司不予认可。应标产品采用 OSRAM 出品高品质医用照明 LED 颗粒应标产品的寿命期, 我方已在投标文件及提供的相关检测报告证明文件中充分说明, 符合招标文件要求。产品生产企业上海医达医疗器械有限公司是国内第一家专业从事手术室设备研发生产的民营企业, 自 1992 年成立以来, 拥有广大临床机构的良好实际使用反馈, 拥有全球最专业最知名的医疗器械生产管理规范认证机构之一 NQA 颁证的 ISO 13485 体系、EN ISO 13485 体系、ISO

9001 体系，具有 IATF、UKAS 资质的认证证书，确实具备质优价廉的产品优势。

五、处理依据及决定

2024 年 8 月 21 日，本机关组织行业专家组对投诉涉及的内容及资料共同进行调查核实，调查组意见如下：

投诉事项 1：投诉事项不成立。被投诉人所投电动液压手术床为型号 DYT-1，投诉人提供的为型号 DYT-1（带平移）的电动液压手术床证明材料；另外根据被投诉供应商投标文件中提供的第三方机构出具的检测报告，其相关参数可满足招标文件参数要求。因此，投诉预中标供应商以虚假资料谋求中标证据不足。

投诉事项 2：投诉事项不成立。被投诉人所投为 LED7+7 型号手术无影灯，投诉人提供的证明材料为无影灯图片，并未提供该图片就属于所投产品型号的图片，仅通过图片也不能判定其不满足采用一体化螺钉设计、无拼接缝隙要求；另外，无拼接缝隙并不表示不允许拼接。因此，投诉预中标供应商以虚假资料谋求中标证据不足。

投诉事项 3：投诉事项不成立。预中标供应商所投手术无影灯型号为 LED7+7，投诉人提供的为 iTLED7 系列 ITOS 照明模组光源证明材料，并不是预中标供应商所投的 LED 颗粒光源，相关参数没有相关性；另外，根据被投诉供应商投标文件中提供的第三方机构出具的检测报告，其显色指数 $Ra \geq 98$ 满足招标文件要求。因此，投诉预中标供应商以虚假资料谋求中标证据不足。

投诉事项 4: 投诉事项不成立。投诉事项为手术无影灯(LED7)无影灯小 C 臂可绕大 C 臂无限位转动,同时灯头可绕小臂无限位转动。投诉人提供的证明材料为产品的二维图,且该图片并不能证明就是预中标供应商所投产品图片,通过图片也无法判断其无法 360 度全方位转动。另外,根据被投诉供应商提供的相关产品设计图及视频,其所投产品可满足招标文件要求。因此,投诉预中标供应商以虚假资料谋求中标证据不足。

投诉事项 5: 投诉事项不成立。预中标供应商所投手术无影灯型号为 LED7+7,投诉人提供的为 iTLED7 系列 ITOS 照明模组光源证明材料,并不是预中标供应商所投的 LED 颗粒光源,相关参数没有相关性。因此,投诉预中标供应商以虚假资料谋求中标证据不足。

基于调查组以上意见及我局调查结果,根据《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第 94 号)第二十九条第(二)款之规定,本机关作出如下处理决定:

投诉事项 1、2、3、4、5 不成立,缺乏事实依据,予以驳回。

六、权利告知

投诉人如对上述处理决定不服,可在收到本决定书起 60 日内申请行政复议或 6 个月内提起行政诉讼。

吉安市吉州区财政局

2024 年 8 月 26 日



