

关于微创针刀镜手术器械及配套设备的质疑答复

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：江西志雅医疗器械有限公司

地址：江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司 35#办公楼 2 楼
A207

法定代表人：梁献华

授权代表：梁池

联系电话：186****9767

二、质疑项目基本情况

质疑项目名称：微创针刀镜手术器械及配套设备

质疑项目编号：WZZC2025-J1-990336-GXZX

采购人名称：梧州市工人医院

收到质疑函的日期：2025 年 12 月 19 日

三、质疑答复书内容

我司于 2025 年 12 月 19 日收到贵方送达的关于我司代理的“微创针刀镜手术器械及配套设备（WZZC2025-J1-990336-GXZX）”项目质疑函 1 份。我司对贵司所提出的质疑内容高度重视，即刻将质疑函报送采购人，经组织原谈判小组与采购人共同研究讨论核查，现对质疑事项答复如下：

质疑事项 1：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：“1、关节冲洗针（管径、针长 $\pm 10\%$ ）；1.1 管径 1.5mm*针长 50mm*0° 1 支；1.2 管径 1.5mm*针长 50mm*30° 1 支；1.3 管径 2.0mm*针长 50mm*0° 1 支；1.4 管径 2.0mm*针长 50mm*15° 1 支；1.5 管径 2.0mm*针长 50mm*30° 1 支；1.6 管径 2.5mm*针长 50mm*0° 1 支；1.7 管径 2.5mm*针长 50mm*15° 1 支；1.8 管径 2.5mm*针长 50mm*30° 1 支；1.9 管径 3.0mm*针长 50mm*0° 1 支；1.10 管径 3.0mm*针长 50mm*15° 1 支；1.11 管径 3.0mm*针长 50mm*30° 1 支；1.12 管径 1.5mm*针长 100mm*0° 1 支；1.13 管径 1.5mm*针长 100mm*30° 1 支；1.14 管径 2.0mm*针长 100mm*0° 1 支；1.15 管径 2.0mm*针长 100mm*15° 1 支；1.16 管径 2.0mm*针长 100mm*30° 1 支；1.17 管径 2.5mm*针长 100mm*0° 1 支；1.18 管径 2.5mm*针长 100mm*15° 1 支；1.19 管径



2.5mm*针长 100mm*30° 1 支; 1.20 管径 3.0mm*针长 100mm*15° 1 支; 1.21 管径 3.0mm*针长 100mm*30° 1 支; 1.22 管径 1.5mm*针长 150mm*0° 1 支; 1.23 管径 1.5mm*针长 150mm*30° 1 支; 1.24 管径 2.0mm*针长 150mm*0° 1 支; 1.25 管径 2.0mm*针长 150mm*15° 1 支; 1.26 管径 2.0mm*针长 150mm*30° 1 支; 1.27 管径 2.5mm*针长 150mm*0° 1 支; 1.28 管径 2.5mm*针长 150mm*30° 1 支; 1.29 管径 3.0mm*针长 150mm*0° 1 支; 1.30 管径 3.0mm*针长 150mm*30° 1 支; 1.31 管径 4.0mm*工作长度 50mm*0° 1 支; 1.32 管径 4.0mm*工作长度 50mm*25° 1 支; 1.33 管径 4.0mm*工作长度 100mm*0° 1 支; 1.34 管径 4.0mm*工作长度 100mm*25° 1 支; 1.35 管径 4.0mm*工作长度 150mm*0° 1 支; 1.36 管径 4.0mm*工作长度 150mm*25° 1 支; 1.37 管径 4.0mm*工作长度 180mm*0° 1 支; 1.38 管径 4.0mm*工作长度 180mm*25° 1 支。”中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司,根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证针(刀)镜手术器械未能体现以上技术参数,违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条:以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标,应中标无效。

质疑答复:经查询国家药品监督管理局官网,“关节冲洗针”属于非医疗器械,不需要提供注册证。成交供应商提供的货物满足采购文件要求,因此质疑不成立。

质疑事项 2: 详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求,二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数:“2、灌洗针(直径、工作长度 ±10%): 2.1 直径 1.0mm*工作长度 50mm 1 支; 2.2 直径 1.0mm*工作长度 100mm 1 支; 2.3 直径 1.0mm*工作长度 150mm 1 支; 2.4 直径 1.0mm*工作长度 200mm 1 支; 2.5 直径 1.5mm*工作长度 50mm 1 支; 2.6 直径 1.5mm*工作长度 100mm 1 支; 2.7 直径 1.5mm*工作长度 150mm 1 支; 2.8 直径 1.5mm*工作长度 200mm 1 支; 2.9 直径 2.0mm*工作长度 50mm 1 支; 2.10 直径 2.0mm*工作长度 100mm 1 支; 2.11 直径 2.0mm*工作长度 150mm 1 支; 2.12 直径 2.0mm*工作长度 200mm 1 支; 2.13 直径 2.5mm*工作长度 50mm 1 支; 2.14 直径 2.5mm*工作长度 100mm 1 支; 2.15 直径 2.5mm*工作长度 150mm 1 支; 2.16 直径 2.5mm*工作长度 200mm 1 支; 2.17 直径 3.0mm*工作长度 50mm 1 支; 2.18 直径 3.0mm*工作长度 100mm 1 支; 2.19 直径 3.0mm*工作长度 150mm 1 支; 2.20 直径 3.0mm*工作长度 200mm 1 支; 2.21 直径 3.5mm*工作长度 50mm 1 支; 2.22 直径 3.5mm*工作长度 100mm 1 支; 2.23 直径 3.5mm*工作长度 150mm 1 支; 2.24 直径 3.5mm*工作长度 200mm 1

支；2.25 直径 4.0mm*工作长度 50mm 1 支；2.26 直径 4.0mm*工作长度 100mm 1 支；2.27 直径 4.0mm*工作长度 150mm 1 支；2.28 直径 4.0mm*工作长度 200mm 1 支。”中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证针（刀）镜手术器械未能体现以上灌洗针技术参数，违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

质疑答复：经查询国家药品监督管理局官网，“灌洗针”属于非医疗器械，不需要提供注册证。成交供应商提供的货物满足采购文件要求，因此质疑不成立。

质疑事项 3：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：“5、刺探针（直径、针长 $\pm 10\%$ ）：5.1 刺探针（中锋）、针杆直径 1.5mm*针长 252mm 1 支；5.2 刺探针（偏锋）、针杆直径 1.5mm*针长 252mm 1 支；5.3 刺探针、针头宽 2.7mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支；5.4 刺探针、针头宽 3.7mm*针杆直径 3.0mm*针长 150mm 2 支；5.5 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 180mm 2 支；5.6 刺探针、针头宽 2.5mm*针杆直径 2.5mm*针长 180mm 2 支；5.7 刺探针、针头宽 2.9mm*针杆直径 2.0mm*针长 120mm 2 支；5.8 刺探针、针头宽 1.0mm*针杆直径 1.0mm*针长 70mm 4 支；5.9 刺探针、针头宽 1.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 80mm 2 支；5.10 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支。”中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证针（刀）镜手术器械未能体现以上刺探针技术参数，违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

质疑答复：经复核，成交供应商响应文件中提供的注册证未包含以上全部规格的货物，满足《招标文件》第三章 项目需求“非标注“▲”号的技术要求参数负偏离达到 1 项及以上的作无效响应处理。”及第二章 谈判须知 9. 竞争性谈判响应文件构成“（9）竞标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件并加盖供应商公章（必须提供）”的内容，作无效响应处理。因此该项质疑成立。

质疑事项 4：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，针刀镜手术器械及配套设备技术参数：7、拔松针（直径、针长 $\pm 10\%$ ）：7.4 拔松针（大圆头）、针头直径 3.0mm*针杆直径 2.5mm*针长 120mm*15° 2 支；7.10 拔松针（大圆头）、针头



直径 2.0mm*针杆直径 1.2mm*针长 40mm 2 支；7.11 拨松针（大圆头）、针头直径 2.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 50mm 2 支，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司备案证拨松针里并未体现以上拨松针技术规格，同时备案证预期用途说明不在内窥镜下使用，《医疗器械分类规则》（2015）：用于内窥镜下操作的无源重复使用手术器械，按第二类管理，一类备案器械通常不含此类用途，违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

质疑答复：经复核，成交供应商响应文件中提供的注册证未包含以上全部规格的货物，满足《招标文件》第三章 项目需求“非标注“▲”号的技术要求参数负偏离达到 1 项及以上的作无效响应处理。”及第二章 谈判须知 9. 竞争性谈判响应文件构成“（9）竞标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件并加盖供应商公章（必须提供）”的内容，作无效响应处理。因此该项质疑成立。

质疑事项 5：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，针刀镜手术器械及配套设备技术参数：10、关节内窥镜（直径、长度 $\pm 10\%$ ）：10.1 0° ， Φ 直径 2.7mm*工作长度 110mm 1 套；10.2 0° ， Φ 直径 2.7mm*工作长度 175mm 1 套；10.3 30° ， Φ 直径 2.7mm*工作长度 310mm 1 套，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证，并未体现出关节内窥镜，违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

质疑答复：经核查成交供应商的响应文件，已提供该货物的注册证，注册人为：杭州索德医疗设备有限公司。因此该项质疑不成立。

质疑事项 6：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，针刀镜手术器械及配套设备技术参数：镜鞘（直径、长度 $\pm 10\%$ ）：11.1 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 115mm，配合关节内窥镜使用，带闭孔器 1 套；11.2 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 50mm，配合关节内窥镜使用，带闭孔器 1 套；11.3 单阀镜鞘、直径 4.5mm*工作长度 130mm 1 套；11.4 合体镜鞘、镜子通道外径 3.4mm*器械通道外径 2.2mm*工作长度 310mm 1 套，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证并未体现出双阀镜鞘，违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，

应中标无效。

质疑答复：经核查成交供应商的响应文件，已提供该货物的注册证，注册证中“结构与组成”内容包含上述产品。因此该项质疑不成立。

质疑事项 7：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，四、图像工作站：
1、工作站：CPU $\geq$ 双核四线程 $\geq$ 4GHz，内存 $\geq$ 8GB，硬盘 $\geq$ 500GB；2、屏幕大小 $\geq$ 21.5 英寸，分辨率 $\geq$ 1920*1080；3、配套使用的图像处理管理软件；4、其他配置：报告打印机，有线、无线网络接口，摄像头；中标单位所提供的品牌是珠海市迪谱医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询珠海市迪谱医疗科技有限公司图像处理器注册证适用范围 / 预期用途与内窥镜用摄像头 / 电子内窥镜及监视器配合使用，将摄像头采集的图像及信号进行处理，并传输至监视器进行成像，同时通过企查查，查询到珠海市迪谱医疗科技有限公司图像工作站未体现出 1、工作站：CPU $\geq$ 双核四线程 $\geq$ 4GHz，内存 $\geq$ 8GB，硬盘 $\geq$ 500GB；2、屏幕大小 $\geq$ 21.5 英寸，分辨率 $\geq$ 1920*1080；3、配套使用的图像处理管理软件；4、其他配置：报告打印机，有线、无线网络接口，摄像头，那么中标单位广西中恒医疗科技有限公司投标的图像工作站是什么品牌、什么规格型号，是否满足招标文件要求中小企业声明。《招标投标法》（2017 修正）第二十七条：投标人应按招标文件要求编制投标文件。对招标文件提出的实质性要求和条件作出响应；未标明品牌型号通常被认定为未实质性响应，可按无效投标处理。违反了《政府采购法》第 77 条 / 《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

质疑答复：经复核，成交供应商提供了医用一体化内窥镜摄像系统及图像处理管理软件均具有相应的医疗器械注册证。图像工作站非医疗器械产品，无独立医疗器械注册证。该公司已在响应文件中提交中小企业声明函，并在澄清中再次承诺所有货物为中小企业声明函中的企业制造，因此该项质疑不成立。

综上情况，质疑人提出的质疑事项 3、4 成立，质疑事项 1、2、5、6、7 不成立。根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十六条规定，认为供应商质疑成立且影响或者可能影响中标、成交结果的，按照下列情况处理：（二）对采购过程、中标或者成交结果提出的质疑，合格供应商符合法定数量时，可以从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标、成交供应商的，应当依法另行确定中标、成交供应商；具体详见成交结果更正公告。



贵司如对本次答复不满意，参照《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）的相关规定，有向同级政府采购监督管理部门投诉的权利。感谢贵司对本项目采购活动的支持和监督。

特此答复。

附件：

1. 江西志雅医疗器械有限公司质疑函
2. 关于微创针刀镜手术器械及配套设备的质疑答复

广西中信恒泰工程顾问有限公司

2025 年 12 月 30 日

