

中标结果质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：广西邦辰商贸有限公司

地址： 南宁市西乡塘区新阳路 310 号综合楼二楼 201、202 号

邮编: 530005

联系人: 梁进然 联系电话: 13978760930

授权代表： 梁进然

联系电话: 13978760930

地址： 南宁市西乡塘区新阳路 310 号综合楼二楼 201、202 号邮编： 530005

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：医疗设备采购

质疑项目的编号 HCZC2026-G1-210016-TJGJ 包号: _____

采购人名称: 南丹县人民医院

采购文件获取日期: 2026.3.12

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1: 根据招标文件:第 6 项产品“除颤监护仪”参数中,所中标产品(品牌:科曼,

型号:S3)的参数中发现不符情况,请仔细核实清楚并给予回复。



证明材料如下,依据(科曼)体外除颤仪型号:S3/S5 说明书

第4条,具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤(AED)功能,AED功能适用于8岁以下儿童除颤,使用时须采用手动除颤方式。

(不支持AED功能适用于8岁以下儿童除颤)

第18章 AED

18.1 概述

本章在AED(半自动体外除颤)工作模式下,除颤监护仪自动分析病人的ECG波形并根据所监测的心律指导用户进行操作。当监护仪进入AED工作模式时,即进行智能分析。当监测到可电击的心律后,监护仪将发出建议电击的提示,并立即开始自动充电。

18.2 AED 注意事项

危险

- 切勿在富含氧气的环境下进行除颤。对带输氧管的病人进行除颤治疗时,应妥善安置输氧管,切勿将其安放在电极片附近,以防发生火灾或爆炸。
- 除颤过程中,切勿让多功能电极片互相接触或其他ECG监护电极、导联线、衣物等。与金属物体相连可能产生电弧并灼伤病人皮肤。
- 除颤期间,切勿触摸病人以及与病人连接的金属物品(包括床和担架),以防可能导致严重伤害或死亡。
- 除颤期间,切勿让病人与导电性液体如盐水、血液、凝胶,以及床等金属物体接触,防止形成除颤电流通路。

警告

- 在除颤过程中,多功能电极片与皮肤之间的气穴会导致病人皮肤烧伤。为了避免气穴的形成,确保多功能电极片与皮肤完全紧贴。
- 切勿使用已干燥的多功能电极片。在打开电极片包装后,立即使用。
- AED除颤仪适用于年龄在8岁以上的患者。

小心

- 对带有心脏起搏器的病人,AED分析的敏感性和特异性可能会有所下降。
- 对多功能电极片在存储过程中或使用之前进行不正当操作会损坏电极片。若电极片已损坏,应废弃。

第 20 条,阻抗呼吸率范围:0-200rpm。(不支持范围 200pm)

产品规格

6) 呼吸规格

名称	规格		
方式	胸阻抗法		
呼吸率检测和精度	测量范围	成人	0rpm-120rpm
		小儿/新生儿	0rpm-150rpm
呼吸率报警限和误差	测量精度	7rpm~150rpm 应为±2rpm 或±2%，取大者；0rpm~6rpm 不予定义	
	成人	上限应不窄于（下限+2rpm）~120rpm，下限应不窄于 0rpm~（上限-2rpm）	
	新生儿/小儿	上限应不窄于（下限 + 2 rpm）~150rpm，下限应不窄于 0rpm~（上限-2rpm）；	
无呼吸时间范围和误差	误差	±1rpm	
	范围	成人无呼吸报警时间设置范围应在 10s~60s 范围内， 小儿、新生儿无呼吸报警时间设置范围应在 10s~40s	
	误差	±5s	
无呼吸报警延时	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min、关闭		
心动干扰（CVA）识别功能	心率与呼吸率一致时，监护仪应能报警显示信息		
呼吸激励波形	<300 μA RMS，64kHz（±10%）		

第 14 条,从开始 AED 分析到放电准备就绪 $\leq 16s$ 。(时间不支持 $\leq 16s$)

产品规格

270J	267	275	267	256	244	233	223	$\pm 15\%$
300J	297	305	296	284	270	258	247	$\pm 15\%$
360J	356	363	354	339	324	310	296	$\pm 15\%$

充电时间	
电池供电	除颤监护仪充电至 200J 小于 5s, 充电至 360J 小于 8s (使用新的充满电的电池, 环境温度为 20℃)
交流供电	除颤监护仪充电至 200J 小于 7s, 充电至 360J 小于 11s

AED 模式下, 心律分析开始到放电准备就绪所需最大时间	
电池供电	18s
交流供电	21s

同步放大延时	
本地同步放电延时	小于 60ms (自 R 波尖峰起)
远端同步放电延时	小于 25ms (自同步信号上升沿起)

AED 除颤	
电击序列	电击能量: 100~360J 可设置 电击次数: 1, 2, 3 次可设置
可电击节律	VF, VT

AED 算法性能		
心律类型	性能要求	备注
可电击心律 室颤	灵敏度 $>90\%$	符合关于成人除颤的 AAMI DF80 要求和 AHA 建议 (灵敏度 $>90\%$)
可电击的心律 室性心动过速	灵敏度 $>75\%$	符合关于成人除颤的 AAMI DF80 要求和 AHA 建议 (灵敏度 $>75\%$)
不可电击的心律 正常窦性心律	特异性 $>99\%$	符合关于成人除颤的 AAMI DF80 要求和 AHA 建议 (特异性 $>99\%$)
不可电击的心律 心脏停搏	特异性 $>95\%$	符合关于成人除颤的 AAMI DF80 要求和 AHA 建议 (特异性 $>95\%$)
不可电击的心律 所有其他不可电击的心律	特异性 $>95\%$	符合关于成人除颤的 AAMI DF80 要求和 AHA 建议 (特异性 $>95\%$)

(9) 起搏规格

起搏	
起搏模式	固定起搏、按需起搏
起搏波形	单向方波脉冲, 脉冲宽度为 $20ms \pm 1.5ms$

提供的监护参数适用于成人，小儿和新生儿，并通过国家三类注册、CE(MDR)认证。
(不支持 CE,MDR 相关认证)

概述

2.3.8 后视图

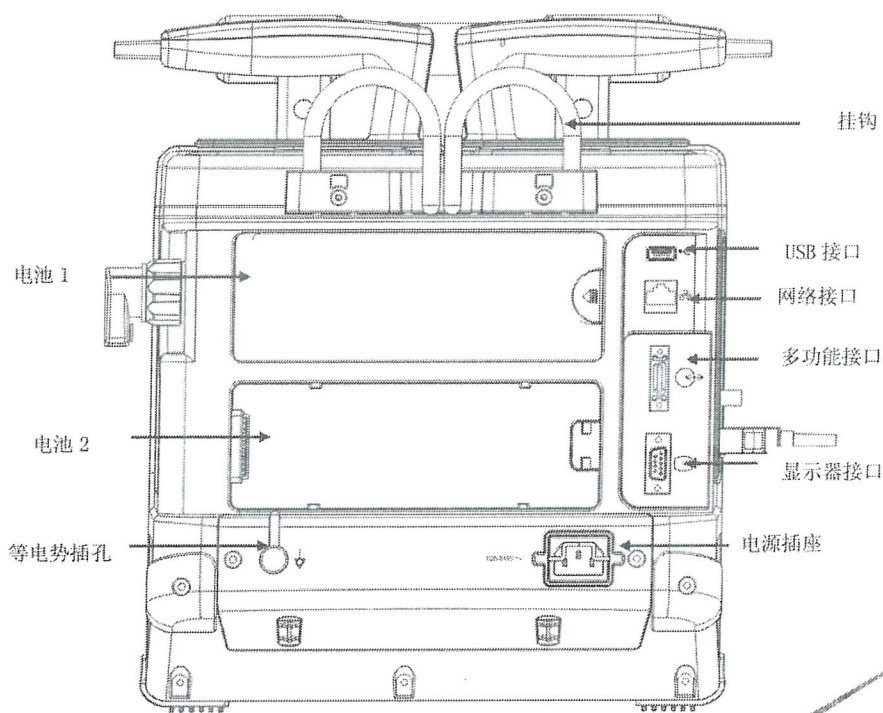


图 2-8 仪器后壳

警告

无CE(MDR认证)

- 网络端口仅能与科曼公司的中央监护系统相连。
- 与本监护仪连接的所有模拟、数字设备必须是通过指定 IEC 标准（如，IEC 60950 数据处理设备标准和 IEC 60601-1 医疗设备标准）认证的产品。而且所有配置应遵照 IEC 60601-1-1 系统标准的有效版本的内容进行。负责连接附加设备到输入/输出信号端口的人员配置医疗系统，并对系统是否符合 IEC 60601-1-1 标准负有责任。如有疑问，请与供应商联系。
- 患者电缆接口、网络接口等信号接口与多个设备同时连接时，引起的漏电总和不能超过容值。

第 28 条关机状态下设备支持每天定时自动运行自检(含监护模块和治疗模块),支持定期自动大能量自检(最大放电能量)
{不支持 360J 最大能量自检}

13.6.2 常规检测

常规检测包括以下检测项目:

- 电池 1、2
- 主板
- 除颤/起搏功能
- 监护功能

用户需要根据屏幕提示进行操作,完成检测。

13-4

心电监护

如果常规检测项目某一项失败,维修灯会亮。每一项的检测结果,直接显示在检测界面上。如果除颤/起搏功能检测失败,再次开机时,系统会发出“上次用户检测失败”的低级技术报警。建议用户进行一次成功的用户检测来清除此报警。



注意

- 建议每次交班时都要进行一次用户检测。

13.6.3 大能量检测

不支持360J最大能量监测

大能量检查提供 200J 充放电检测盒充放电电路功能检测。用户需要根据屏幕提示进行操作,完成检测。

如果大能量检测失败,维修灯会亮。再次开机时,系统会发出“上次用户检测失败”的低级技术报警。建议用户进行一次成功的用户检测来清除此报警。

四、投诉事项具体内容

投诉事项 1:

事实依据:

法律依据:

投诉事项 2

.....

五、与投诉事项相关的投诉请求
请求:

签字 (签章): 孙进然
日期: 2026.3.24

公章:

