

意见函

致：广西恒明项目管理有限公司

贵公司组织的项目名称：宾阳县人民医院医疗设备一批采购，项目编号：

NNZC2025-G1-260176-GXHM 采购项目：

一、对序号 1 货物名称为“持续血液净化机”技术参数部分，提出以下意见：

1. 技术参数▲2. (2) 支持双重分子吸附系统 (DPMAS) 治疗模式。参数偏向于费森尤斯，用于排它，其实就是血浆治疗模式 (PA) 多加一个吸附柱。

建议改成：支持双重分子吸附系统 (DPMAS) 或血浆吸附 (PA) 治疗模式。

2. 技术参数▲5. (1) 设备须集成以下一体化泵组 (内置，非外接)；血泵、置换液泵、透析液泵、废液泵、枸橼酸泵、同步补钙泵、肝素泵所有泵均应由主机统一控制，具备流量调节与联动功能。其中补钙泵、肝素泵其实都是注射泵，补入不同液体不同叫法而已，一个注射泵就可以实现该功能，不用刻意分开，只是用于排它性，没有临床实际意义。

建议改成：设备须集成以下一体化泵组 (内置，非外接)；血泵、置换液泵、透析液泵、废液泵、枸橼酸泵、同步注射泵 (补钙泵、肝素泵) 所有泵均应由主机统一控制，具备流量调节与联动功能。

3. 技术参数▲5. (2) 血流量：12~480ml/min，调节精度 ≤ 1 mL/min。具有排他，12ml/min 起步，绝大多数设备满足不了。

建议改成：血流量：30~480ml/min，调节精度：设定值的 $\pm 10\%$ 。

4、技术参数▲5. (6) 肝素泵兼容注射器规格：30mL、50mL；持续给药速率：0.5~25mL/h，调节精度 ≤ 0.1 mL/h；单次给药量：0.1~5mL，可编程。0.5~25ml/h 范围过大，绝大多数设备满足不了，具有排他；

建议改成：肝素泵兼容注射器规格：30mL、50mL；持续给药速率：0~10mL/h，

调节精度 ± 0.2 mL/h；单次给药量：0.1~5mL，可编程。

5. 技术参数 7. (2) 空气监测：采用超声波气泡探测技术，灵敏度 $\leq 20 \mu\text{L}$ ，绝大多数设备满足不了，具有排他。

建议改成：空气监测：采用超声波气泡探测技术，可检测 $>0.02\text{mL}$ 气泡；

6. 技术参数▲8. 液体平衡系统：可选配不少于 3 个高精度电子秤，单个称重范围 $\geq 0\sim 11\text{kg}$ ；称重系统布局应采用清洁区（输入液）与污染区（废液）上下分隔设计，防止交叉污染。区域设计不应该局限上下分隔，只要能满足防止交叉感染就行，不应该设限制。

建议改成：液体平衡系统：可选配不少于 3 个高精度电子秤，单个称重范围 $\geq 0\sim 11\text{kg}$ ；称重系统布局应采用清洁区（输入液）与污染区（废液）上下或者左右分隔设计，防止交叉污染。

7. 技术参数▲9. 加温系统：配备两组独立或一体化集成的液体加温装置；可分别或同时对置换液和透析液进行加热；温度调节范围 $35^{\circ}\text{C}\sim 39^{\circ}\text{C}$ ，可调。只要能满足加热功能，满足临床需求即可，不局限于加热装置的功能形态。

建议改成：加温系统：配备两组独立或一体化集成的液体加温装置；可分别或同时对置换液和透析液进行加热；温度调节范围 $35^{\circ}\text{C}\sim 39^{\circ}\text{C}$ ，可调。

8. 技术参数 12. 系统具备当检测到导管功能不良、患者体位变动或躁动导致压力波动时，系统可自动将血流量降至最低 $40\text{mL}/\text{min}$ 并维持稳定运行；该条参数为费森独家参数，具有排他性。

建议改成：系统具备当检测到导管功能不良、患者体位变动或躁动导致压力波动时，系统可自动将血流量降低或者报警停泵处理

9. 技术参数 13. 在此模式下不应触发非必要报警或停泵，以降低体外循环凝血风险。和第 12 条一样，该条参数为费森独家参数，具有排他性。

建议改成：在此模式下可触发报警或者停泵处理，以降低患者治疗风险。

10. 技术参数 16. 治疗参数与数据管理：支持前稀释、后稀释模式自由切换，并可保存常用治疗方案；可预设并存储 ≥ 20 组个性化治疗参数模板，简化操作流程；治疗相关参数（流量、压力、平衡、抗凝等）、治疗记录及报警日志应持续存储 ≥ 48 小时；数据应以图表形式实时显示（如液体平衡曲线、压力趋势图、治疗时间轴等），并支持导出或打印。20 组个性化治疗参数模板为费森独家参数，具有排他性。

建议改成：治疗参数与数据管理：支持前稀释、后稀释模式自由切换，并可保存常用治疗方案；可预设并存储 ≥ 20 组治疗记录，简化操作流程；治疗相关参数（流量、压力、平衡、抗凝等）、治疗记录及报警日志应持续存储 ≥ 48 小时；数据应以图表形式实时显示（如液体平衡曲线、压力趋势图、治疗时间轴等），并支持导出或打印。



二、对序号 2 货物名称为“全自动化学发光免疫分析仪”技术参数部分，提出以下意见：

1、“2. ▲加样方式：加样钢针”。钢针加样存在样本间携带污染风险。

建议改成：2. ▲加样方式：加样采用钢针或一次性吸头。

2、“3. ▲平台可应用的菜单：胃功能四项，肠道病毒 71 型 IgM 抗体，嗜肺军团菌 IgM 抗体，甲肝，戊肝两项，乙肝核心抗体 IgM，肿瘤十九项，优生十项、结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应等项目的检测。”其中肠道病毒 71 型 IgM 抗体，结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应这两个项目，为安图品牌独有排它的。且该条参数为实质性参数，其他品牌无法参与该项目，存在唯一指向性。

建议改成：3. ▲平台可应用的菜单：胃功能四项，嗜肺军团菌 IgM 抗体，甲肝，戊肝两项，乙肝核心抗体 IgM，肿瘤十九项，优生十项等项目的检测。删除参数中“肠道病毒 71 型 IgM 抗体，结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应”这两个项目。

3、“6. 一次性添加反应杯数量：单模块 ≥ 3600 个，支持不少于 6 小时离机检测时间。”一次性添加反应杯数量：单模块 ≥ 3600 个，为安图品牌独有，存在唯一指向性。

建议改成：6. 一次性添加反应杯数量：单模块 ≥ 3000 个，支持不少于 6 小时离机检测时间。

三、对序号 4 货物名称为“彩色多普勒超声诊断系统①”技术参数部分，提出以下意见：

1. “▲1.2 彩色液晶显示器 ≥ 23.8 英寸，可上下左右旋转；▲1.3 液晶触摸屏要求 ≥ 15 英寸，触摸屏角度可调；▲3.1 造影成像功能支持腹部探头、浅表探头、心脏探头、一线一凸双平面探头；▲3.21 小儿髋关节自动测量功能，超声主机可自动识别组织结构，自动计算 α 角， β 角，自动进行临床分型；4.2 最大显示深度 $\geq 40\text{cm}$ ，动态范围：30-320dB；▲5.2 线阵探头取样框偏转 $\geq \pm 30$ 度；▲7.2 可支持探头的最高频率 $\geq 30\text{MHz}$ ”，综合以上参数，能同时满足的型号只有迈瑞 A20 系列产品，存在排他性。

建议重新开展论证，制定合理的参数，以保证政府采购的公平性

公司名称(盖章)：湖北得月医疗器械有限公司

联系人：邓忆 联系方式：13807002232



统一社会信用代码
91420281MAEH8FD21A

营业执照

(副本)



扫描二维码登录“国家
企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、
许可、监管信息。

名称 湖北得月医疗器械有限公司

注册资本 壹佰万圆人民币

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2025年4月25日

法定代表人 吴红梅

住所 湖北省黄石市大冶市大箕铺镇柯大兴社区马昌
先路7号(鄂东南医疗器械产业孵化园3栋205)

经营范围 一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；办公设备销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用百货销售；五金产品批发；日用品批发；专用设备修理；通用设备修理；信息系统集成服务；日用品销售；家具销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医疗器械销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；软件销售；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；康复器具销售；服务广告制作；电子产品销售；金属材料销售；风动、风动销售；机械电气设备销售；气体、液体分离及纯净设备销售；建筑陶瓷材料销售；照明器具销售；制冷、空调设备销售；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电气设备销售；家用电器销售；针纺织品销售；卫生洁具销售；汽车零配件零售；五金产品零售；消防器材销售；显示器件销售；办公用品销售；灯具销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；厨具卫具及日用杂品批发；网络技术服务；网络设备销售；专业设计服务。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规禁止或限制的项目）
《依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准》



登记机关



2025 年 4 月 0 日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家
企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

第一章 總論

法定代表人: 阮江梅

企业负责人:

設置方式

THE

[illegible]

许可期限：自 2025 年 5 月 29 日至 2030 年 5 月 28 日

发证部门：浙江省住房和城乡建设厅

发证日期：2025 年 5 月 29 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:鄂黄石药监械经营备20250132号

企业名称	湖北得月医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91420281MAEH8FD21A
法定代表人	吴红梅
企业负责人	吴红梅
住 所	大冶市大箕铺镇柯大兴社区马易先路7号(鄂东南医疗器械产业孵化园3栋205)
经营方式	批发
经营场所	大冶市大箕铺镇柯大兴社区马易先路7号(鄂东南医疗器械产业孵化园3栋205)
库房地址	1.大冶市大箕铺镇柯大兴社区马易先路7号(鄂东南医疗器械产业孵化园一期5栋仓库和6栋仓库);2.大冶市大箕铺镇三角桥社区熊应路180号鄂东南医疗器械产业孵化园二期1栋、2栋仓库;(所经营产品全部委托湖北聚鑫供应链管理有限公司贮存、配送)
经营范围	2002/2012版;Ⅱ类:6801医用外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6807胸腔、腹腔外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械;6820普通诊断器械;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6827中医器械;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;685511腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件; 2017版;Ⅱ类:01-有源手术器械;02-无源手术器械;05-放射治疗器械;06-医用成像器械;07-医用诊断和监护器械;08-呼吸、麻醉和急救器械;09-物理治疗器械;10-输血、透析和体外循环器械;11-医疗器械消毒灭菌器械;14-注射、护理和防护器械;15-患者承载器械;19-医用康复器械;20-中医器械;21-医用软件;22-临床检验器械;



备案部门(公章):黄石市市场监督管理局

备案日期:2025年6月3日

姓名 邓 忆

性别 男 民族 汉

出生 1998 年 12 月 13 日

住址 江西省南昌市进贤县李渡
镇焦石村委会子深村14号

公民身份号码 360124199812130337



中华人民共和国
居民身份 证

签发机关 进贤县公安局

有效期限 2025.06.16-2045.06.16