

关于飞利浦 1.5 磁共振及 DSA 维保服务项目（LZZC2026-C3-990050-GXDD）质疑函有关问题的回复函

武汉尚翔森医疗科技有限公司：

我公司于 2026 年 03 月 13 日 16 时 17 分收到贵公司以电子邮件递交方式送达的关于飞利浦 1.5 磁共振及 DSA 维保服务项目（项目编号：LZZC2026-C3-990050-GXDD）的质疑函，我公司予以受理。我公司对贵公司所提出的质疑函内容高度重视，当即将该质疑函报送采购人。经与采购人研究，现就本项目质疑相关内容回复如下：

一、质疑事项 1 及答复：

（一）质疑事项 1 原文引用：

第三章采购需求（一）Prodiva 1.5T CX 维保要求△8. 备件：在国内设置有零备件仓库，储存有设备需要的进口核心备件，备件必须是原厂认证合格的零备件，来源合法且可追溯，保障不会对设备质量或图像产生不良影响。维修过程中更换的所有配件均为原厂全新配件，确保与设备兼容性与稳定性。提供的全部零配件必须是全新原厂零配件，不得使用二手零配件、旧设备拆机零备件和其他生产厂家的兼容零配件等。对于关键配件，如线圈、冷头、射频放大器等，应提供原厂质量保证与溯源信息（备件更换后需要提供 4008100038 原厂电话查验备件信息，生产序列号信息等，如发现非原厂全新备件，成交供应商按双倍合同金额向采购人支付违约金）。承诺优先运送配件，设备上更换下来的故障备件由成交供应商回收。

（二）DSA，型号 Allura Xper FD20 维保要求△8. 备件：在国内设置有零备

件仓库，储存有设备需要的进口核心备件，备件必须是原厂认证合格的零备件，来源合法且可追溯，保障不会对设备质量或图像产生不良影响。维修过程中更换的所有配件均为原厂全新配件，确保与设备兼容性与稳定性。提供的全部零配件必须是全新原厂零配件，并提供球管、平板探测器等重要备件的报关单(响应文件中须提供有效的报关单并加盖供应商电子公章，否则视为负偏离)。维保周期内至少更换一只全新球管，不得使用二手零配件、旧设备拆机零备件和其他生产厂家的兼容零配件等。对于关键配件，如球管、探测器等，应提供原厂质量保证与溯源信息(球管更换后需要提供 4008100038 原厂电话查验球管信息，生产序列号信息等，如发现非原厂全新球管，成交供应商按双倍合同金额向采购人支付违约金)。承诺优先运送配件，设备上更换下来的故障备件由成交供应商回收。

第三章采购需求商务条款基本要求：3. 保证所提供的维修配件全部采用优质材料和一流工艺制造而成，并未曾使用过的全新配件；所供配件均为原厂正品，决不使用任何劣货、假货等产品。

(二) 质疑事项 1 的答复：

贵公司该质疑事项缺乏有效的证明材料和事实依据，质疑不成立。

(三) 事实依据：

1. “全新配件”是高精密医疗设备维保的核心标准。本项目维保服务对象飞利浦 1.5 磁共振及 DSA 作为介入诊疗、影像诊断的核心设备，其核心配件（如线圈、冷头、球管、探测器等）均为定制化高精密部件，存在严格的技术参数匹配要求和医疗器械注册管理规范。非全新配件（含维修件、拆机件）存在性能衰减、参数漂移、兼容性隐患等问题，不仅会导致设备成像质量下降、诊疗

结果失真，更可能在介入手术等临床操作中引发设备故障，造成严重医疗安全事故。飞利浦 1.5 磁共振及 DSA 技术精密、价值高昂，其运行稳定性、图像质量、辐射安全等直接关系到临床诊断的准确性、治疗的有效性 & 医患安全。要求维保服务过程中更换的配件为“全新原厂零配件”，核心目的是从源头确保维修配件的质量、性能、兼容性及安全性，最大限度降低因配件质量问题导致的设备故障、性能下降、图像伪影或安全隐患的风险，是采购人为保障医疗质量与患者安全而设定的、与项目实际需求紧密相关的合理技术要求。这符合《医疗器械监督管理条例》第五十条“医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量……”的规定。此外，本项目要求使用全新原厂配件，有助于保障设备在维保周期内的持续稳定运行，减少因配件质量问题引发的二次故障、停机损失及潜在医疗风险，从长远看有利于控制医院的总体运营成本与风险，实现更优的综合效益。

2. 医疗设备维保领域的资源节约与可持续发展，应建立在绝对保障医疗安全与质量的前提下。对于磁共振、DSA 等涉及强磁场、高压、辐射等高风险因素，且对图像质量、运行稳定性要求极高的核心诊疗设备，优先使用全新原厂配件是控制风险、确保安全有效的行业通行且审慎的做法。在保障患者安全和诊疗质量这一根本前提下，通过科学的预防性维护、精细化的故障管理、合规的报废件回收处理等方式，同样可以实现资源的有效利用与环境保护目标，与绿色可持续发展的理念并行不悖。若因使用非全新配件导致设备频繁故障、诊疗失误，将产生更高的医疗事故处置成本、设备维修成本，反而会加重医保负担，

与公共利益相悖。采购人的要求本质是“以质量有保障的合规的全新配件投入，降低医疗安全风险和长期运维成本”，与绿色发展理念并不矛盾。

3. 设备制造商通常对已停产机型会提供若干年的备件支持与服务，市场上亦可能存在经原厂认证的、合规渠道来源的全新备件库存。要求“全新原厂零配件”，正是为了确保即使在设备停产后期，所更换的配件仍为原厂生产的、质量可靠的正品，而非来路不明或未经认证的替代品。这恰恰是对设备持续安全运行的重要保障。经了解，本项目维保机型虽已停产，但原厂仍有全新备件供应，中国区官方零备件仓库可充分满足国内该机型的维保备件需求，且该机型相关配套备件的国内医疗器械注册证合规保障期仍在有效期内，贵公司所述“原厂无法满足”与事实不符。

4. 采购需求中对配件“全新原厂”的要求，是针对所有潜在供应商（包括飞利浦原厂及其授权的第三方服务商，以及其他有能力提供符合此标准服务的独立第三方维保商）的通用技术要求。任何供应商，只要其能够承诺并确保在履行合同过程中提供的更换配件符合“全新原厂”标准，均可平等参与竞争。该要求未指向特定品牌、特定供应商，并非只有特定供应商才能满足。

（四）法律依据：

1. 《医疗器械监督管理条例》第五十条“医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量……”

2. 《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令 第 94 号）第十二条“供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：……”

(四) 事实依据……”

二、质疑事项 2 及答复：

(一) 质疑事项 2 原文引用：

第三章 采购需求 (一) Prodiva 1.5T CX 维保要求 9. 安全升级 (FCO) : 必须在原厂官方网站发布的升级公告规定时间内完成, 并在升级完成后提供该型号设备的升级文件及工作记录。

(二) DSA, 型号 Allura Xper FD20 维保要求 9. 安全升级 (FCO) : 提供 DSA 设备的系统软件的安全性改版升级和技术支持, 保证所有安全系统为最新版本。升级后应进行全面测试, 确保软件运行稳定, 不影响设备原有性能。

(二) 质疑事项 2 的答复：

贵公司该质疑事项缺乏有效的证明材料和事实依据, 质疑不成立。

(三) 事实依据：

1. 设备制造商发布的安全升级 (Field Change Order, FCO), 通常涉及设备的安全性、稳定性、合规性 (如网络安全漏洞修复、辐射安全改进、功能安全增强等) 或重大缺陷纠正。确保在用医疗设备及时应用这些安全升级, 是医疗器械使用质量管理和风险控制的关键措施, 直接关系到设备的安全运行和患者的生命安全。安全升级是医疗设备维保服务的核心组成部分, 飞利浦医疗设备的安全升级是原厂根据全球医疗器械监管要求、设备使用风险排查结果发布的强制性或推荐性技术升级方案, 由维保服务商落地实施符合行业惯例。维保服务商跟踪、获取、实施并验证制造商发布的安全升级是其核心职责与必备能力之一。采购人将安全升级工作纳入维保服务采购需求, 是采购人履行其确保医疗器械使用安全主体责任的具体体现, 完全合理且必要。

2. 贵公司援引的《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局令第18号）第十七条，规定医疗器械生产经营企业应当按照合同约定向委托的维修服务机构或使用单位提供维护维修必需的“材料和信息”。此处的“信息”应当被合理解读为包括制造商发布的、与设备维护维修及安全运行密切相关的各类通告、手册、软件升级包等。采购需求正是基于该法规精神，要求维保服务商根据原厂提供的“材料和信息”履行安全升级维保服务职责。

3. 采购需求中的安全升级要求未限定必须由原厂或原厂授权机构实施安全升级，市场上具备能力的第三方维保服务商，完全可以通过与制造商建立信息沟通渠道、获取官方技术资料与软件包、培训合格工程师等方式，满足此项服务要求。

综上所述，本项目采购文件中关于供应商需负责完成安全升级（FCO）的要求，是基于保障在用大型医疗设备持续安全、合规、稳定运行的客观需要，是对维保服务商应具备的综合技术服务能力提出的合理、普遍适用的要求。该要求符合相关法规的规定，是医疗设备维保行业通行的服务标准，并不构成以不合理的条件对供应商实行差别待遇或歧视待遇，亦未非法指定特定供应商。

（四）法律依据：

《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令 第94号）第十二条“供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：……（四）事实依据……”

三、质疑事项 3 及答复：

（一）质疑事项 3 原文引用：

第四章 评审程序、评审方法和评审标准 综合维修能力 (2) 能保障更快更满意的服务 (满分 12 分): ① 供应商拟投入工程师具有有效期内的经设备生产商培训机构颁发的磁共振设备培训证书的, 每人得 2 分, 满分 6 分; 供应商拟投入工程师具有有效期内的经设备生产商培训机构颁发的 DSA 设备培训证书的, 每人得 2 分, 满分 6 分。(响应文件中提供有效的培训证书并加盖供应商电子公章, 否则不予认可计分)

(二) 质疑事项 3 的答复:

贵公司该质疑事项缺乏有效的证明材料和事实依据, 质疑不成立。

(三) 事实依据:

1. 单一工程师无法保证 24 小时*365 天全天候响应服务。具备合理数量的持证工程师, 是保障在节假日、夜间、工程师出差或突发情况时, 仍能有合格人员及时响应的基础, 从而降低因人员单一导致的响应延迟风险。合理数量的持证工程师反映了供应商在该设备领域的技术人才储备和团队能力, 这与其能否长期、稳定、高质量履行多年期维保合同直接相关。该评分标准不同于将“从业人员总数”作为门槛, 而是对服务于本项目的、具备特定资质的关键技术人员数量的评价, 属于对“技术条件”而非“规模条件”的考核。评分标准对具备专业资质的工程师的计分规则为“每人得 2 分, 满分 6 分”, 并非“无上限按人数计分”, 而是根据实际服务需求设置了合理的满分阈值, 既从提供更优的服务质量的角度鼓励供应商配备具备专业资质的工程师, 又未以“人数多少”作为核心竞争条件, 核心考核的是供应商的技术团队专业资质, 而非团队规模, 该评分标准设定与采购需求对应, 符合政府采购相关法规的规定, 不存在倾向性。



2. 医疗设备技术，尤其是软件、安全协议、核心部件等更新迭代迅速。飞利浦原厂的设备维保培训并非“一次培训终身有效”，因设备的软件系统、维保技术、安全规范会持续更新，原厂会定期组织工程师进行复训和升级培训，更新培训证书有效期，目的是确保工程师掌握最新的维保技术和安全操作要求。未参加最新复训的工程师，无法掌握原厂最新的故障排查方法、安全升级规范，其维保能力难以保障设备安全运行。要求证书“在有效期内”，是为了确保工程师的知识和技能与设备的最新技术状态、安全规范及原厂最新服务要求保持同步，避免因知识陈旧导致的维修风险或服务不达标。这是保障服务质量的合理且前瞻性的要求。任何致力于长期发展、注重技术人员持续培养的第三方维保服务商，均有渠道和可能安排工程师参加设备生产商或其授权机构组织的复训或新版课程，以更新和保持证书的有效性。因此，该要求为所有潜在供应商通过自身努力（如安排工程师参加培训）获得相应分数提供了平等机会，并未关闭第三方供应商获得此项评分满分的通道。

综上所述，本项目该评分标准设定与保障本项目维保服务的专业性、及时性、安全性及质量这一核心目标直接相关，与供应商所提供服务的質量相关，符合政府采购相关法规的规定，不构成以不合理条件对供应商实行差别待遇或歧视待遇，也未违反促进中小企业发展的相关规定。

（四）法律依据：

《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令 第 94 号）第十二条“供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：……（四）事实依据……”

贵公司如对本次答复不满意，根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）规定，有向政府采购监督管理部门投诉的权利。

感谢贵公司对本项目采购活动的监督与支持！我公司将把有关情况向同级政府采购监督管理部门备案。

特此复函

广西大德项目管理有限公司
2026年03月18日

