

## 回复函

致：广西德承工程项目管理有限公司

关于北流市县域医共体资源共享中心及中心药房建设项目医疗设备购置(第三批)(项目编号:YLZC2025-G1-810272-DCGS)项目的质疑，具体内容答复如下：

一、质疑供应商质疑人涉嫌伪造公章，质疑人提供的所谓的“质疑依据说明”材料为虚假伪造材料。

事实依据：我司经咨询“汕头市超声仪器研究所股份有限公司”，该司曾用名为“汕头市超声仪器研究所有限公司”，在启用“汕头市超声仪器研究所股份有限公司”公章的同时，曾用名“汕头市超声仪器研究所有限公司”的公章同时作废，而质疑人所提供的证明材料中，现用名“汕头市超声仪器研究所股份有限公司”公章为黑白章，而曾用名“汕头市超声仪器研究所有限公司”的公章为红章，明显不符合逻辑，不可能存在作废的曾用名公章为红章，现用名公章为黑色章的情况。质疑人涉嫌伪造公章。

二、质疑人提供的所谓的“质疑依据说明”材料之《中华人民共和国医疗器械注册证》为过期为无效注册证（详见注册证右下角有效期），质疑人明知此注册证为无效注册证，还拿来作为依据，且伪造公章印章进行恶意质疑。质疑人所提的所谓“Apogee1000 和 Apogee1000Lite 是同一个注册，里面的主机、功能和探头均是相同的。”纯属主观臆测，是在捏造事实。

事实依据：我司所投产品 Apogee 1000Lite 注册证生效日期为 2025 年 11 月 26 日，有效期至 2030 年 11 月 25 日，注册证中的“结构及组成”与质疑人所提供的“结构及组成”大不相同。可详见附件 1：Apogee 1000Lite《中华人民共和国医疗器械注册证》。质疑人所提的所谓“Apogee1000 和 Apogee1000Lite 是同一个注册，里面的主机、功能和探头均是相同的。”纯属主观臆测，是在捏造事实。

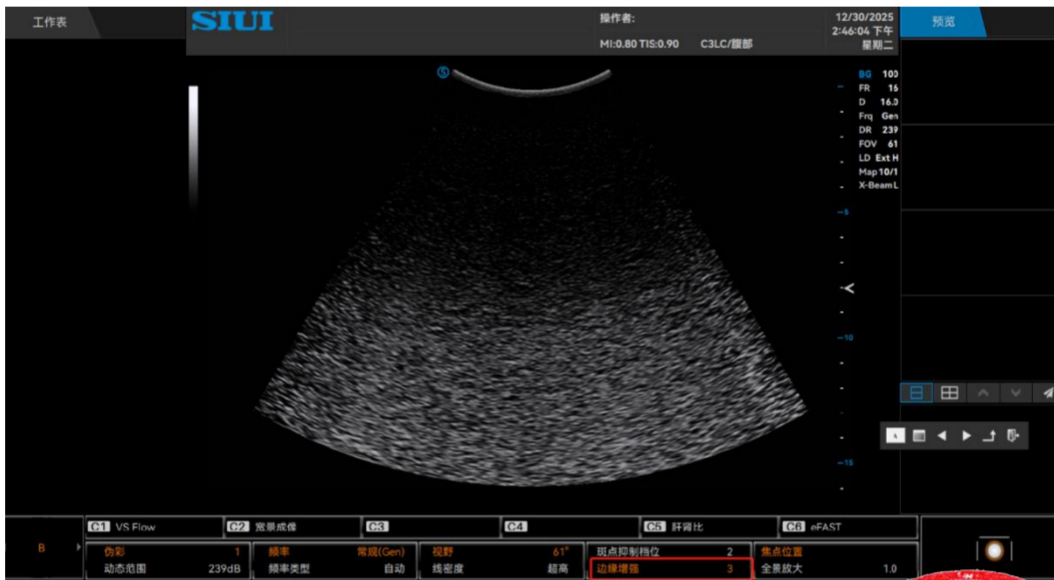
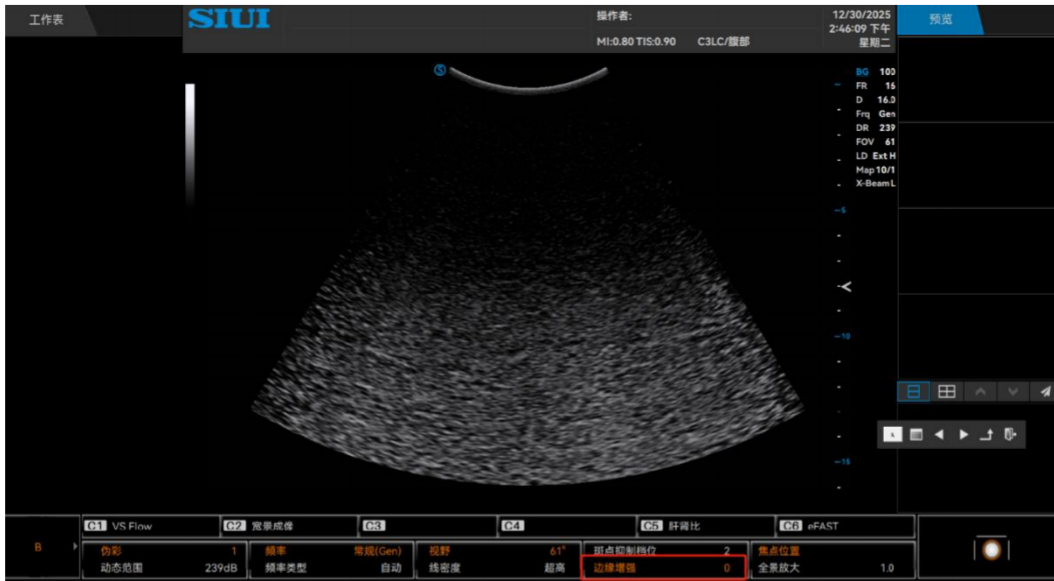
三、关于质疑供应商所质疑的 7 项质疑事项，均为纯属主观臆测，捏造事实。我司所投产品 Apogee1000Lite 符合招标要求，且在投标文件中如实响应。针对质疑人所提的 7 项质疑，回复如下：

1、针对质疑事项 1：▲7. 具有回波增强技术，并具有专用按键开关。具有应变式弹性成像：成像质量监控色棒和操作动作压力提示，具备肿块周边组织弹性定量分析功能。

答复：我司投标产品 Apogee 1000Lite 具备回波增强功能：边缘增强，并具有专用按键开关，具有应变式弹性成像，且具备肿块周边组织弹性定量分析功能，如下图所示。

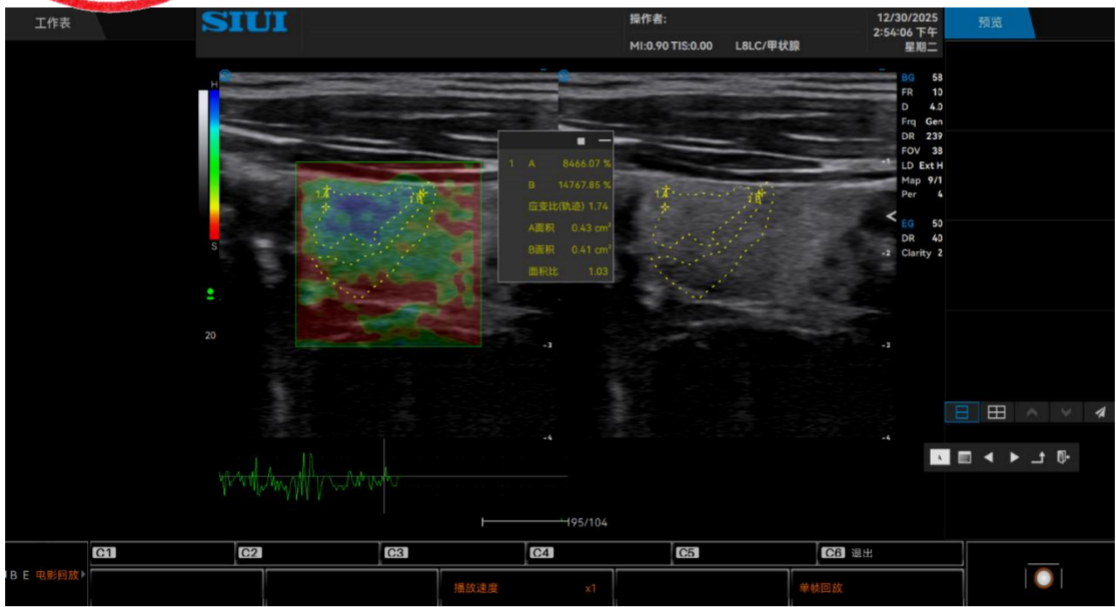
(1) 回波增强功能：边缘增强，多档可调。







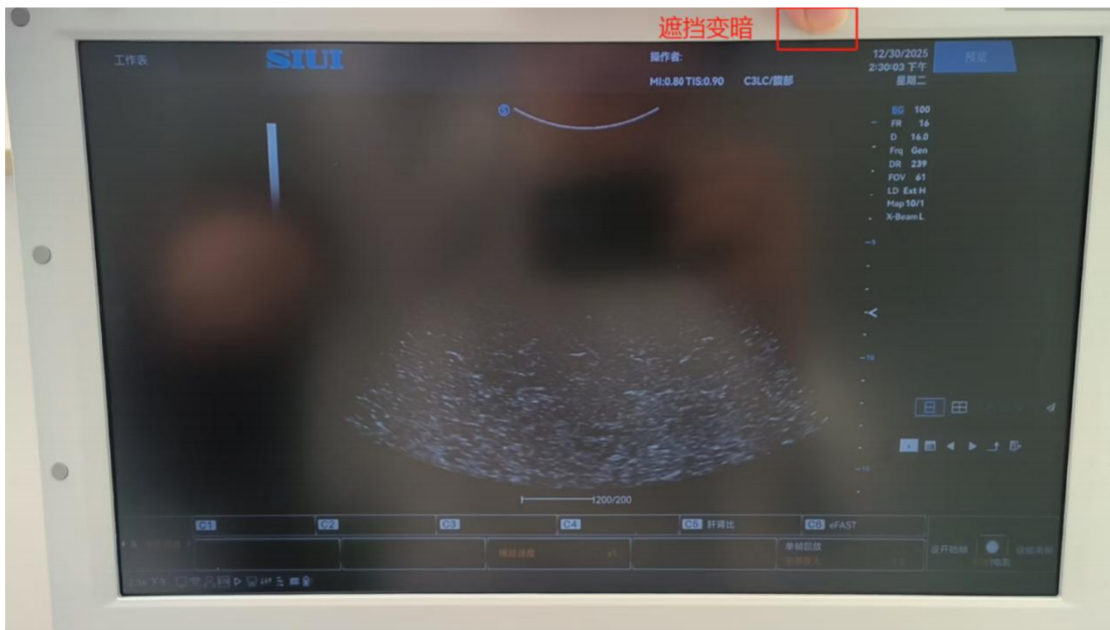
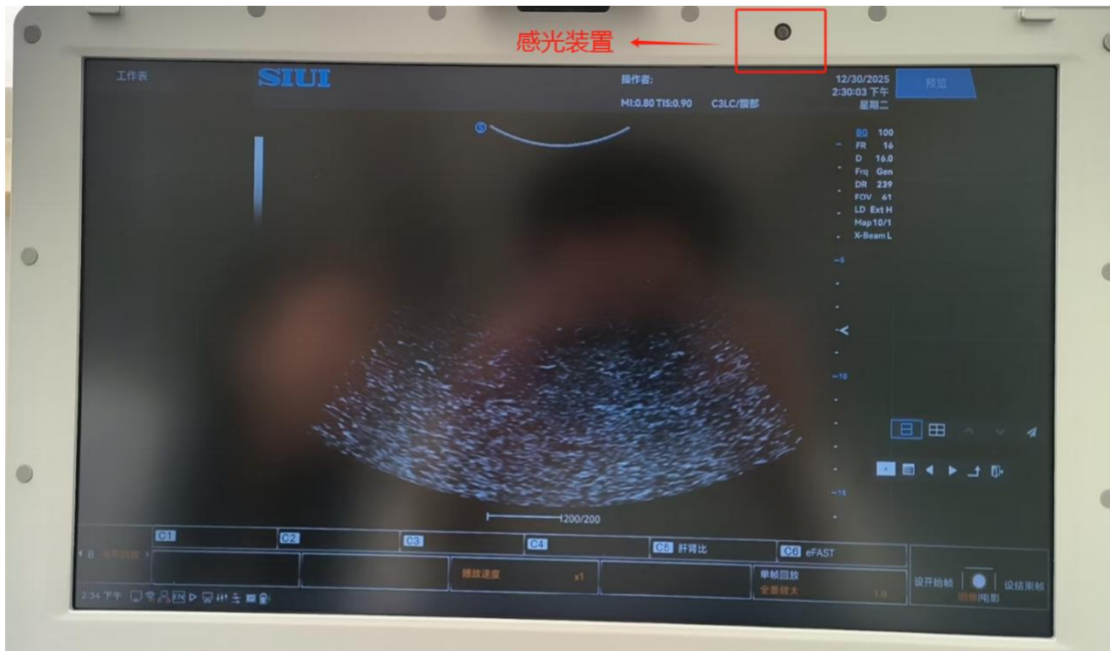
具有应变式弹性成像，且具备肿块周边组织弹性定量分析功能，如下图所示





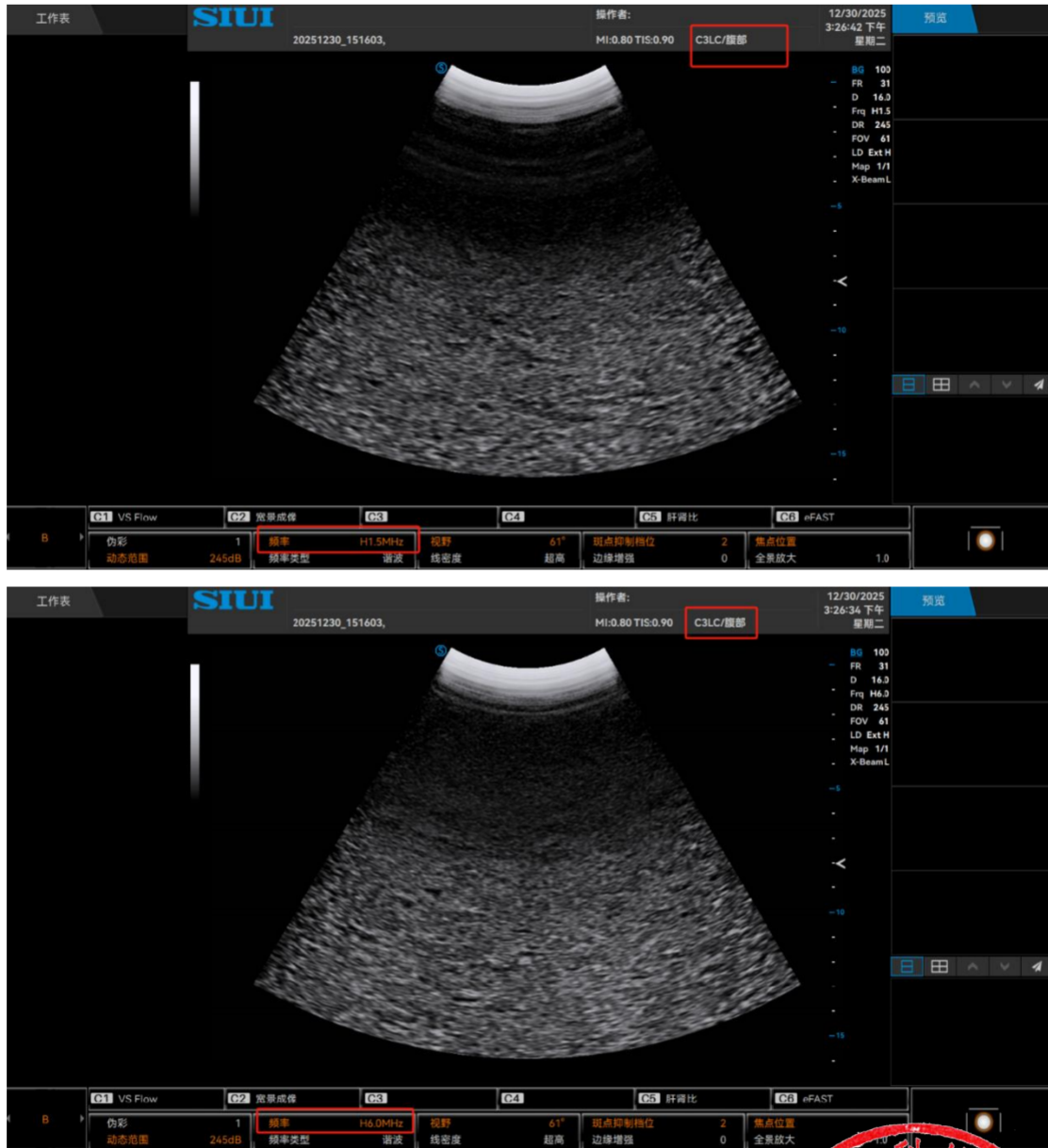
2、针对质疑事项 2：（一）系统通用指标 显示系统：配备 $\geq 15$ 英寸高清晰度彩色液晶显示器（逐行扫描），支持根据环境光变化自动调节亮度。

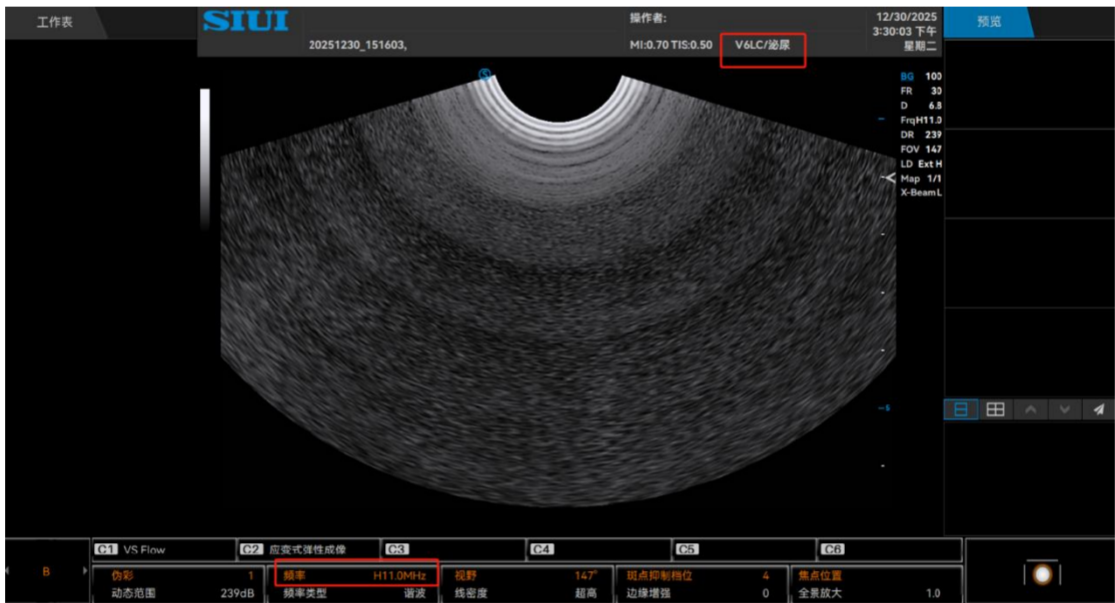
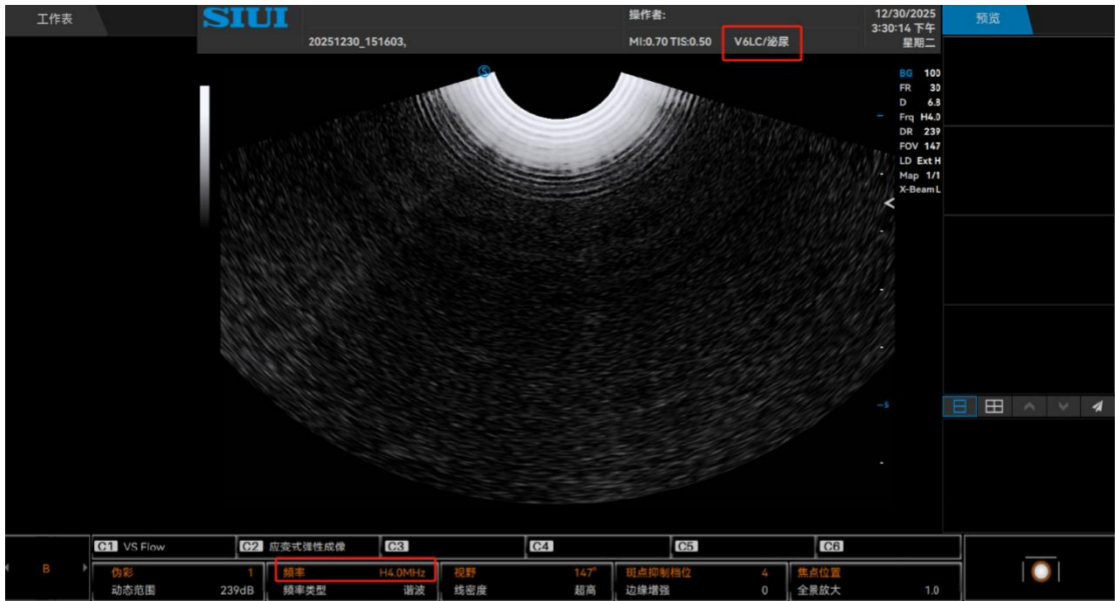
答复：我司投标产品 Apogee 1000Lite 具备感光装置，可根据环境光变化自动调节亮度，如下图所示。



3、针对质疑事项 3: (二) 成像性能指标 探头频率: 电子凸阵探头频率 4.5-6.0MHz, 电子线阵探头频率 4.0-12MHz, 电子相控阵探头频率 1.5-4.5MHz, 腔内微凸阵探头 4.0-11.0MHz;

答复: 我司投标产品 Apogee 1000Lite 的电子凸阵探头频率为 4.5-6.0MHz, 腔内微凸阵探头频率为 4.0-11.0MHz, 完全符合招标要求, 如下图所示。





4、针对质疑事项 4：扫描帧率：凸阵探头 18cm 深度全视野二维帧速率 $\geq 40$  帧/秒，相控阵探头 18cm 深度 90 视野二维帧速率 $\geq 40$  帧/秒，每帧线密度 $\geq 230$  超声线；调节功能：TGC： $\geq 6$  段，LGC： $\geq 4$  段动态范围：30-190dB，可视可调。增益调节：B/M/D 分别独立可调，伪彩图谱： $\geq 8$  种。

答复：我司投标产品 Apogee 1000Lite 的凸阵探头在深度 18cm 和全视野的条件下，二维帧速率可达到 40 帧/秒，完全符合招标要求，如下图所示。





5、针对质疑事项 5：▲可支持一线一凸双平面腔内探头，探头具有按键操作。

答复：我司投标产品 Apogee 1000Lite 可支持一线一凸双平面腔内探头，探头具有按键操作，完全符合招标要求，如下图所示。

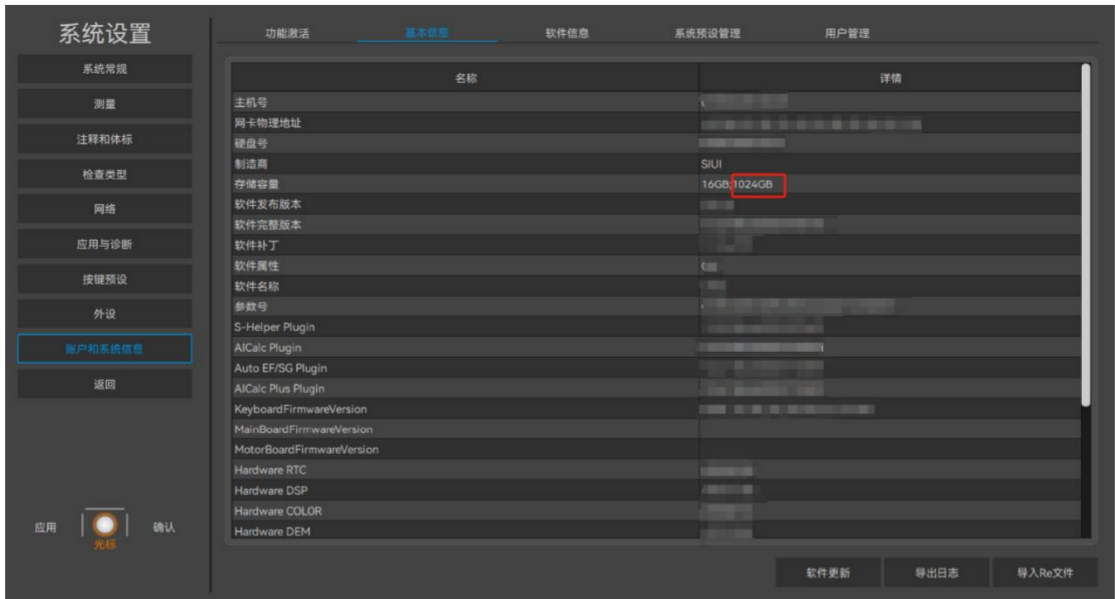




6、针对质疑事项 6：（三）数据存储与连通性指标

存储配置:内置固态硬盘 $\geq 200\text{GB}$ ，支持 USB 快速闪存卡存储，支持后台存储/导出数据时前台同步实时扫描。接口配置:输入接口含 DVI、HDMI、USB、Lan，输出接口含 HDMI、DVI、USB、DVD、Lan，支持数据无线传输，配备 S-视频、VGA 视频接口及高清音视频接口。

答复：我司投标产品 Apogee 1000Lite 内置 1024GB 的固态硬盘，且具备 HDMI 接口，完全符合招标要求，如下图所示。



7、对质疑事项 7：6. 辅助设备:配备可升降专用台车(带防盗锁模块及可装卸探头扩展槽)、专用旅行箱(可装载主机、探头及相关备件)。

答复: 我司投标产品 Apogee 1000Lite 配备的专用台车具备可升降功能, 完全符合招标要求, 如下图所示。





升降控制踏板

综上所述，我司所投产品 Apogee 1000Lite 完全符合此次招标文件要求，并在投标文件中都做了如实响应，也在投标文件提供有相关证明材料，且通过专家集体评审。此外，我司特向生产厂家汕头市超声仪器研究所股份有限公司申请了一份经厂家盖章确认并背书的“Apogee 1000Lite 产品技术参数白皮书”以进一步确认参数信息，详见附件二，该技术白皮书内容进一步佐证了我司所投产品 Apogee 1000Lite 是完全符合此次招标文件参数要求的。汕头市超声仪器研究所股份有限公司作为一家成立四十多年、市值百亿的上市公司，我们有充分的理由相信他们的专业性和实事求是的企业精神。

我司再次郑重承诺交货时将提供与投标文件响应一致的优质产品进行交货。

并请贵司对质疑人涉嫌伪造公章提供虚假材料，进行恶意质疑、扰乱政府采购的行为，根据相关法律法规进行处罚。对于质疑人伪造公章的违法行为，我司将保留进一步向公安机关报案的权利。

广州天奔医疗科技有限公司

2025年12月31日





### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20202061965

注册人名称	汕头市超声仪器研究所股份有限公司
注册人住所	汕头市金砂路77号
生产地址	广东省汕头市金砂路77号、广东省汕头市龙江路3号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全数字彩色多普勒超声诊断系统
型号、规格	Apogee 1000Lite、Apogee 1100Lite、Apogee 1G、Apogee 1T、Apogee 1U、Apogee 3G、Apogee 3U、Apogee 1000、Apogee 1000Neo、Apogee 1000Exp、Apogee 1100、Apogee 1100Neo、Apogee 1100Exp、Apogee 1200、Apogee 1200Neo、Apogee 1200Exp、Apogee 2000、Apogee 2100、Apogee 2100Exp、Apogee 2300、Apogee 2300Neo、Apogee 2300Pro、Apogee 2300CZ、Apogee K2
结构及组成	由主机、探头（可选C3LC、C6LC、L5LC、L8LC、L10LC、L14LC、L16LC、C5LF、V6LF、P3FC、P5FD、P8FC、ECBP-1、LIT10Plus、4DL12P）、适配器、电池和脚踏开关（选购）、台车（选购）、探头拓展坞（选购）组成。可选配的软件选配件为：宽景成像组件、解剖M型组件、造影组件、弹性成像组件、3D/4D组件、负荷超声组件、穿刺针增强组件、穿刺引导组件、组织多普勒组件。
适用范围	适用于临床超声诊断检查。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准20202061965。

“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS” 投标使用



审批部门：广东省药品监督管理局  
医疗器械注册专用章

批准日期：2025年11月04日

生效日期：2025年11月26日

有效期至：2030年11月25日

# SIUI

供“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS”投标使用

## 技 术 白 皮 书



供“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS”投标使用



汕头市超声仪器研究所股份有限公司



一、规格型号：Apogee 1000Lite

二、系统组成

本系统由主机（包括显示器）、探头和外围设备等部分组成。主机部分由探头接口板、发射接收模块、数字信号处理模块、计算机、控制面板以及电源等组成。

三、产品用途：

主要用于腹部、产科、妇科、浅表组织、小器官、心脏、泌尿、血管、神经肌骨、麻醉、内分泌、ICU/CCU、介入、术中、急诊等应用需求。

四、产品概述：

4.1. Windows 平台，非嵌入式平台，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需求。

4.2. 笔记本上翻盖式主机，具备 15.6 英寸高分辨率逐行扫描彩色液晶显示器，支持根据环境光变化自动调节亮度，显示器角度可调，方便各种环境不同角度的图像观察。

4.3. 具备 1 个探头接口，拨杆锁定设计，支持四个探头接口扩展器，全兼容，互通互用。

4.4. 内置大容量可拆卸锂电池，断电条件下单次工作时间 $\geq 2$ 小时。

4.5. 整机重量： $\leq 4.2$  公斤（含电池）。

4.6. 控制面板上具备非键盘字母按键的自定义快捷键 $\geq 10$  个。

4.7. 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的 check 条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节。

4.8. 支持中文、英语等多语种操作界面。

4.9. 支持配置可升降专用台车（带防盗锁模块及可装卸探头扩展槽）。

4.10. 支持配置专用旅行箱（可装载主机、探头及相关备件）。



## 五、主要技术性能：

### 5.1. 全新优势成像技术

#### 5.1.1 空间复合成像

对同一成像区域，采用实时多角度扫描后进行复合成像，消除斑点噪声、杂波以及其他超声伪像对图像质量的影响，显著提高分辨力，使不同密度的组织边界显示更清晰，利于发现早期细微的病变。减少侧方声影对后方组织的遮挡。

#### 5.1.2 梯形成像/拓宽扇形成像

扩大视野范围并且不降低图像质量，显示更多的图像信息，在检查较大面积的脏器时尤其方便。通过梯形成像可以获得更多的远场信息，在进行浅表器官（特别是肠腔及甲状腺）扫查时为临床诊断提供更大的帮助。

#### 5.1.3 融合宽景成像

常规的超声图像观察视野有限，Panoscope 融合宽景成像技术大大地拓宽了观察的视野，加上谐波成像，在一幅图像上高清晰地显示整个组织或结构，便于对大尺寸而复杂病变的诊断测量。

#### 5.1.4 宏保真图像处理技术

通过独有的宏技术平台，前端智能控制，后端图像信息集成化处理，提高图像横向分辨率，以减少信号失真，达到精确滤波的目的，从而获得高分辨率的图像细节，清晰的组织边界、优异的组织差异对比。

#### 5.1.5 反相组织谐波成像

谐波成像能够有效消除旁瓣超声和杂波信号，获得高信噪比的超声图像，而超研股份的反相谐波成像，更加是克服了常规谐波成像频带的局限性，使二次谐波信号得到增强，实现纯净组织谐波成像，从而获得质量极佳的组织谐波成像，超研股份提供了多组谐波频率，分别有助于改善图像的分辨率和穿透力，并且各类探头均支持谐波成像，使您在全身扫查的过程中能够均得到理想的图像质量。





### 5.1.6 自适应斑点抑制

系统自动跟踪识别有用组织特征信息,对这些信息进行强化,同时滤除噪声,提高信噪比,使组织分界更加清晰,图像层次感增强,易于分辨早期病变组织。

## 5.2. 完善的临床解决方案

### 5.2.1 频谱自动包络

医生可选择全自动实时包络频谱,也可选择手动包络,并自动分析显示出PSV、EDV等各种血流动力学参数。

### 5.2.2 实时三同步

二维图像、彩色图像、频谱图像实时同步显示,方便进行对比分析,取样更加准确。

### 5.2.3 弹性成像

弹性成像技术在临床上作为乳腺、甲状腺等组织扫查的重要诊断技术,它的工作原理是当对组织施加一个外部压力后,较软的正常组织形变程度大于较硬的病变组织,超研股份的弹性成像技术通过不同颜色的弹性图谱直观显示组织硬度,客观地把外科医生触诊时指尖的感觉转换为肉眼可见的直观图像,协助医生诊断肿瘤的良恶性。

### 5.2.4 仿真教学

具备直观易用的学习软件、3D解剖动画部位指示图、多个插图供参考及准确的程序说明。

### 5.2.5 穿刺针超声显影增强技术

穿刺针超声显影增强技术可提高穿刺针可视性并缩短操作时间。

### 5.2.6 丰富的探头群

丰富的探头选择,满足广泛的临床应用需要,可自由选配超研股份自主研发的各种高精度高密度探头,满足不同部位的临床诊断需要。



### 5.3. 丰富的测量菜单

5.3.1 普通测量，提供可弯曲的路径长度测量。

5.3.2 妇科计测软件。

5.3.3 产科测量及报告软件。

5.3.4 多普勒血流测量及报告软件。

5.3.5 泌尿科计测软件包。

## 六、主要技术规格：

### 6.1 主要成像技术及功能：

6.1.1 数字化二维灰阶成像模式。

6.1.2 组织谐波成像模式。

6.1.3 融合频率成像模式。

6.1.4 M型成像模式。

6.1.5 彩色M型模式。

6.1.6 解剖M型模式，5条取样线，主机实时及脱机状态下M型扫描线可360°旋转。

6.1.7 数字化彩色多普勒血流成像(包括彩色速度图、高灵敏度能量多普勒、方向性能量图等)。

6.1.8 数字化频谱多普勒显示和分析(包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续波多普勒)。

6.1.9 扩展成像，支持凸阵、线阵等多种探头。

6.1.10 多角度空间复合成像技术。

6.1.11 组织多普勒成像。

6.1.12 角度独立偏转成像。

6.1.13 高分辨率血流成像。



- 6.1.14. 智能化斑点噪声抑制技术，多级可调。
- 6.1.15. 实时宽景成像，具备扫描速度提示，支持多种模式。
- 6.1.16. 组织特征性成像，根据不同组织特性，可选多种成像条件。
- 6.1.17. 彩色速度标示技术：可以用绿色定量地标识某一或一定速度范围的血流分布，使得超声临床工作者可以准确区分血流的边界与性质，区别正常与异常血流。
- 6.1.18. 多探头诊断图像同屏分窗同时显示：支持在 4B 模式下同时显示多个不同探头的诊断图像并可电影回放。
- 6.1.19. 应变式弹性成像，具备操作动作压力提示、位移曲线和成像质量监控色棒，具备肿块周边组织弹性定量分析功能。
- 6.1.20. 穿刺引导及穿刺针增强功能，支持单线、双线及中位线引导，支持一键自适应增强角度，穿刺针增益可实时调节。
- 6.1.21. 回波增强技术，并具有专用按键开关。
- 6.1.22. 支持造影成像。
- 6.1.23. 支持全屏放大及局部放大功能。
- 6.1.24. 图像自动优化功能，支持二维、彩色血流、频谱多普勒等模式。
- 6.1.25. 具备智能追踪技术。
- 6.1.26. 双幅实时显示。
- 6.1.27. 实时三同步。
- 6.1.28. 实时同屏超声教学助手软件，包含超声影像示意图、操作手法示意图、操作说明以及临床解剖图，为用户提供超声检查操作指导，双幅实时显示。
- 6.1.29. 自动 workflow 协议（可自定义检查规范，自动打开成像模式、添加体位图及注释、自动测量）。
- 6.1.30. 超声功率输出调节 B/M、PWD、彩色多普勒输出功率可调。
- 6.1.31. 增益调节：B/M/C/D 分别独立可调。



## 6.2 探头规格:

6.2.1. 超宽频带或变频探头, 均为宽频变频探头, 二维、谐波、彩色及频谱多普勒模式分别独立变频。

6.2.2. 支持的探头类型: 凸阵探头、线阵探头、相控阵探头、经阴道探头、双平面探头等。

6.2.3. 探头频率: 凸阵探头不窄于 3.5-6.0MHz, 线阵探头不窄于 4.0-12.0MHz, 相控阵探头不窄于 1.5-4.3MHz, 腔内微凸阵探头不窄于 4.0-11.0MHz, 探头支持基波、谐波功能。

6.2.4. 支持一凸一线双平面腔内探头, 探头具有按键操作。

6.2.5. 具有探头自动冻结功能:  $\geq 3$  种时间选择, 可有效保护探头, 延长使用寿命。

6.2.6. 可设置快速切换探头按键: 一键操作从当前探头快速切换到配置的任意一探头, 中间无需通过其他按键操作, 减少操作步骤。

## 6.3 二维灰阶成像模式:

6.3.1. 数字化全程动态聚焦, 数字波束增强器, 多倍波束合成, 数字化可变孔径及动态变迹技术。

6.3.2. 全数字化多波束形成器, 多倍信号并行处理。

6.3.3. 具有 B、2B、4B 显示模式。

6.3.4. 每帧线密度:  $\geq 230$  超声线。

6.3.5. 二维灰阶:  $\geq 256$ 。

6.3.6. 动态范围: 不窄于 30-245dB, 可视可调。

6.3.7. 最大扫查深度:  $\geq 41$ cm。

6.3.8. 伪彩:  $\geq 16$  种。

6.3.9. 扫描帧率: 凸阵探头, 18cm 深度全视野, 二维帧速率  $\geq 40$  帧/秒; 相控阵



探头, 18cm 深度 90° 视野, 二维帧速率≥65 帧/秒。

6.3.10. TGC: ≥6 段, LGC: ≥9 段。

#### 6.4 M 型成像模式:

6.4.1. 显示布局: 上下 B/M 或左右 B/M, 可选。

6.4.2. 伪彩: ≥8 种可调。

#### 6.5 彩色血流成像模式:

6.5.1. 速度、速度方差、能量、方向能量显示等。

6.5.2. 显示方式包括 B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW。

6.5.3. 彩色放大功能。

6.5.4. 自适应彩色增强技术。

6.5.5. 彩色隐藏功能, 在彩色模式下, 能在实时、冻结的图像上一键快速独立去除多普勒信号, 便于在二维与彩色之间快速对比。

6.5.6. 彩色自动偏转: 在偏转彩色取样框方向时, 彩条同时自动翻转, 以保证血管超声彩色血流图颜色的一致性。

6.5.7. 双实时同屏对比显示。

#### 6.6 频谱多普勒成像模式:

6.6.1. 显示模式: 脉冲波多普勒 (PWD)、高脉冲重复频率 (HPFF)、连续波多普勒 (CWD)、组织多普勒速度成像 (TVI/TVDD)。

6.6.2. 显示方式: B、2B、4B、B/D、B/M、M、B/C、B/C/D、B/C/CW、B/CW 等。

6.6.3. 取样宽度及位置范围: 宽度不窄于 0.5mm 至 40mm, 分级可调。

6.6.4. PWD 最大测量速度 ≥10m/s, CWD 最大测量速度 ≥20.0m/s。

6.6.5. 最小测量速度 ≤0.5mm/s (非噪声信号)。

6.6.6. 显示控制: 反转、零移位、B 刷新、D 扩展、B/D 扩展等。

6.6.7. 支持智能多普勒自动优化频谱取样线角度及快速矫正取样角度。



6.6.8. 自动频谱跟踪及计算。

6.7 测量和分析报告（B 型、M 型、彩色多普勒、频谱多普勒）：

6.7.1. 常规测量软件包：距离、描迹、椭圆、角度、体积、比率、深度、速度、血流量等测量。

6.7.2. 常规多普勒血流测量软件包（多普勒血流自动、手动包络，测量与计算）。

6.7.3. 专科测量软件包：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、浅表组织、儿科髋关节、外周血管、神经、急诊、肌骨等，自动生成报告。

6.7.4. 产科测量：胎儿 NT 测量，多胞胎测量和对比分析，羊水指数自动累加等。

6.7.5. 心脏检测测量包：TEI 指数心功能测量、心内膜自动描记（ACT）、PISA 法二尖瓣返流评估、心室容积变化曲线显示等功能。

6.7.6. 血管内中膜自动测量：冻结或实时状态下均可同屏自动描迹测量内中膜前后膜，测量框大小可自由调整，可对内中膜最厚处自动进行箭头标记，具备最大值、最小值、平均值、测量长度、标准差（SD）、曲线等自动测量和分析，可对测量结果进行评估，显示出内中膜状态。

6.7.7. 具备智能病灶识别。

6.7.8. 具备血流量化评估技术。

6.8 图像存储与（电影）回放重现：

6.8.1. 数据管理功能：具备一体化图像存储与回放、病案管理（存储、修改、检索病人资料、报告及图像）

6.8.2. 图像存储与病案管理功能，实时动态捕获/存储超声图像，不影响实时扫查系统，动态连续采集，回放速度可调。

6.8.3. 动态/静态图像以 PC 通用格式存储。

6.8.4. 主机存储主机内置固态硬盘 $\geq 1000\text{GB}$ 。

6.8.5. 所有模式（二维、彩色、频谱、4D 等模式）下支持手动、自动回放。



6.8.6. 电影回放速度可调节，包括快速播放和慢速播放。

6.8.7. 支持 USB 快速闪存卡存储。

6.8.8. 支持后台存储 / 导出数据时前台同步实时扫描。

6.8.9. 具备 26 种图像参数调节功能。

6.8.10. 图像管理与记录装置任何时间均可对回放图像进行调节，一体化的剪贴板可以存储和回放动态及静态图像。

#### 6.9 连通性：

6.9.1. 具备 DICOM\*3.0 接口，支持 DICOM 3.0 功能。

6.9.2. 支持 HDMI、USB、Lan、DVI、DVD 等输入输出接口。

6.9.3. 支持 5G 远程软件适配，可实现原始数据处理。

6.9.4. 支持数据无线传输。

6.9.5. 支持远程图像通讯功能，超声机器通过网络方式将静态和动态图像发送到指定的个体账户和群账户，手机和电脑等终端可直接查看。

6.9.6. 支持配备 S-视频、VGA 视频接口及高清音视频接口。

6.9.7. 支持数字黑白、模拟黑白、数字彩色、模拟彩色、文本及无线打印机。



供“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS”投标使用



全数字彩色多普勒超声诊断系统技术白皮书  
SSGRGX0125V12CN12.01

**SIUI**

注：

本公司具有对产品进行优化权利及最终解释权。

请遵守各国家地区相关法律法规使用规范。

产品功能配置以当地实际销售为准。

此白皮书变更不事先通知。

供“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS”投标使用



供“项目编号：YLZC2025-G1-810272-DCGS”投标使用

**SIUI** 汕头市超声仪器研究所股份有限公司  
Shantou Institute of Ultrasonic Instruments Co., Ltd.

注册地址：中国广东省汕头市金砂路77号

生产地址：中国广东省汕头市龙江路3号

邮政编码：515000

电话：0754-88250150

<http://www.siui.com.cn>

E-mail: [siui@siui.com](mailto:siui@siui.com)