



### 三、质疑事项具体内容

#### 质疑依据说明:

经查汕头Apogee 1000和Apogee 1000Lite是同一个注册，里面的主机、功能和探头均是相同的。

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
产品名称	全数字彩色多普勒超声诊断系统
型号、规格	Apogee 1000、Apogee 1000Neo、Apogee 1000Lite、Apogee 1000Exp、Apogee 1000B/W、Apogee 1100Neo、Apogee 1100Lite、Apogee 1100Exp
结构及组成	由主机、显示器、探头（C3L60C、L8L38C、L10L25C、P3F14C、V6L11C、ECBP、P5F10C）脚踏开关（选购）和ECG线（选购）组成。
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	

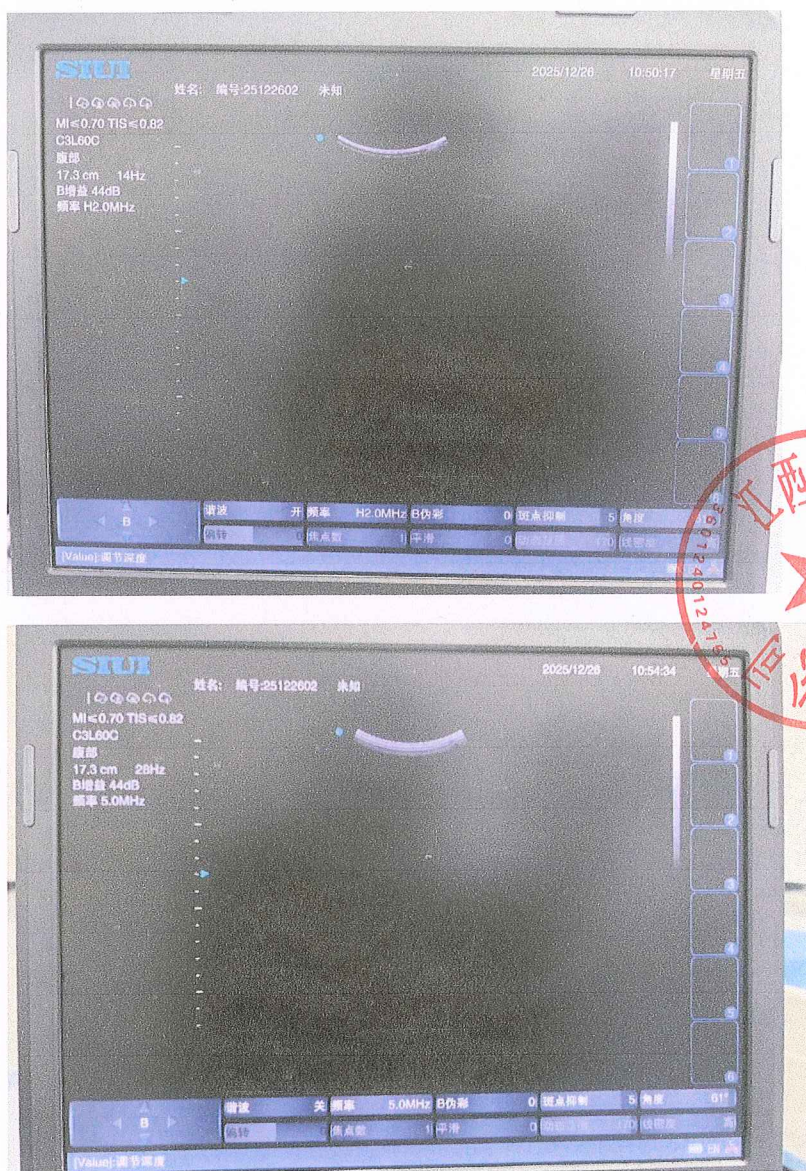
审批部门：广东省药品监督管理局  
批准日期：2020年11月25日  
有效期至：2025年11月25日

### 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。

### 事实依据:

经查阅汕头Apogee1000 Lite系列型号的机器，没有回波增强的功能和专用按键。弹性成像中没有这个“肿块周边组织弹性定量分析功能”，因此属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片，查阅所有均没有该项功能。



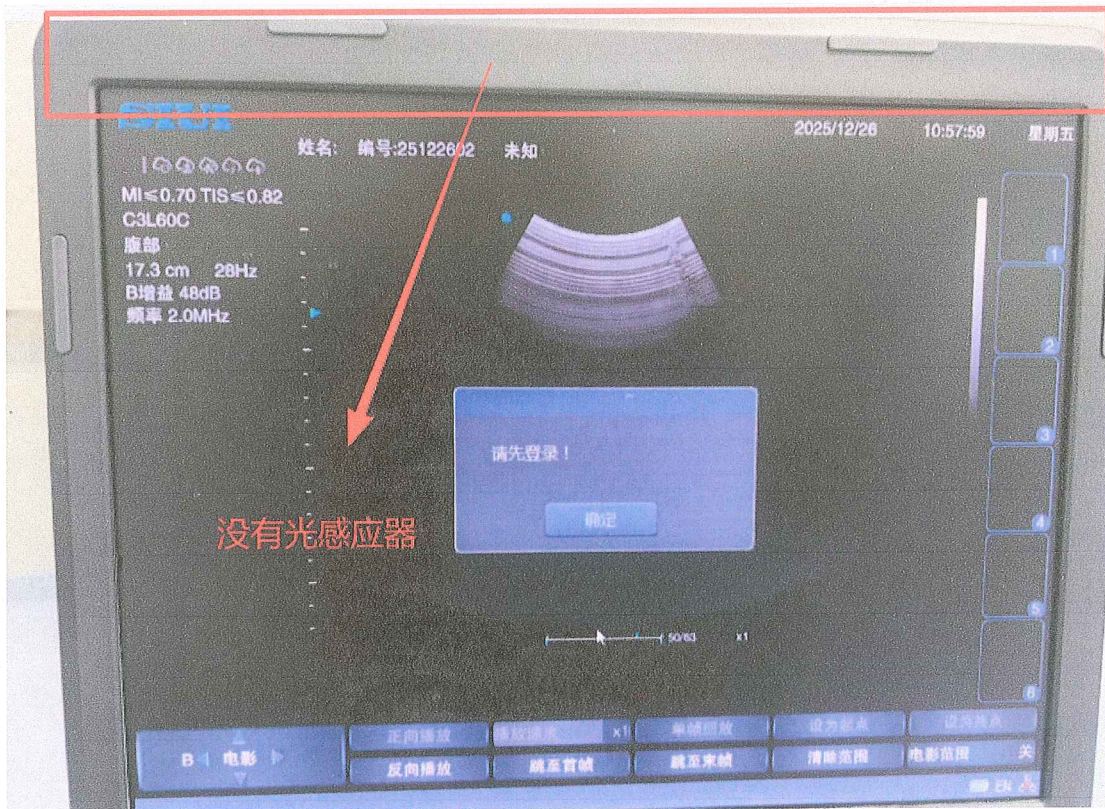
## 质疑事项 2:

### (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。

### 事实依据:

显示器亮度自动调节，需要具有一个感应环境光亮度的感应器，经查阅汕头Apogee1000Lite机器的显示器，没有感应环境光亮度的感应器。并放在不同光亮度环境检测，显示器的亮度没有变化。因此Apogee 100Lite机型是没有该项技术的，属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片，查阅所有推荐书没有该项功能的说明。



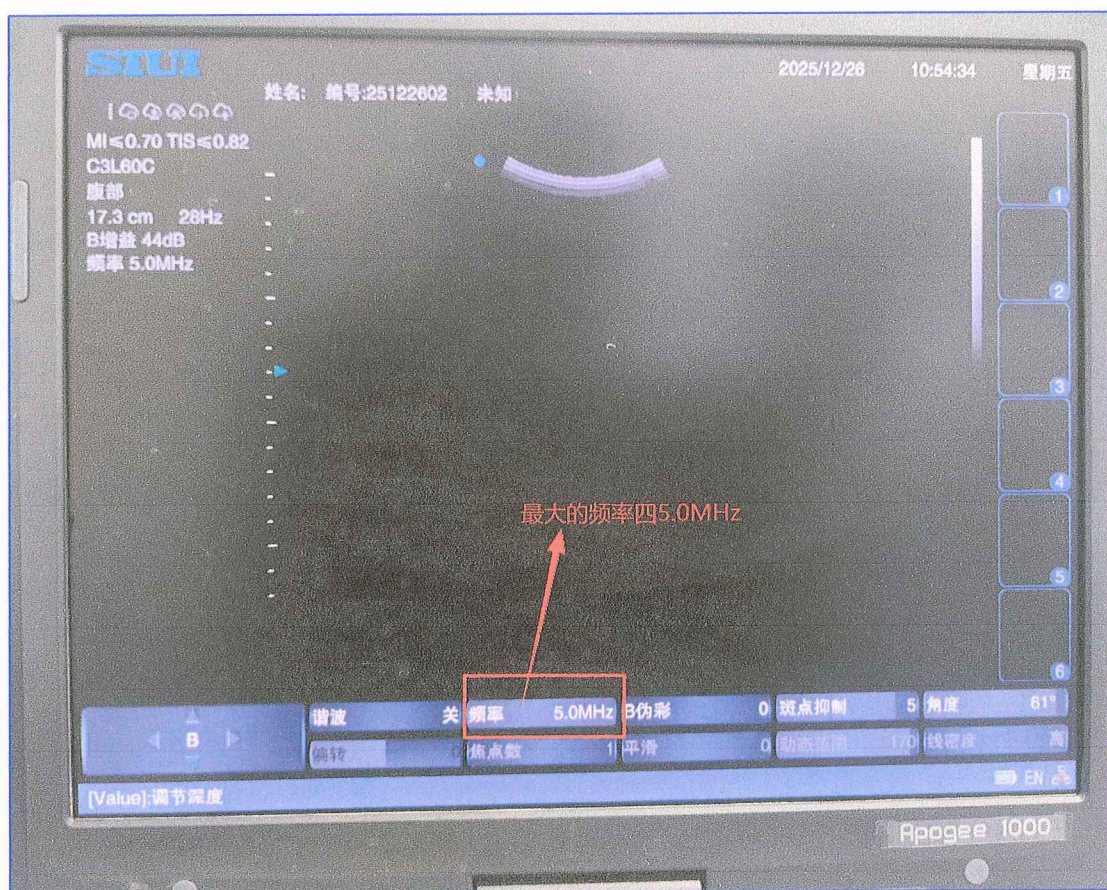
### 质疑事项 3:

#### (二) 成像性能指标

探头频率：电子凸阵探头频率 1.5-6.0MHz，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；

#### 事实依据：

经现场检查取证，电子凸阵探头频率，最低频率只有2.0，不能达到1.5MHz的要求。最大频率只有5.0MHz，不满足6.0MHz的招标要求。腔内微凸探头，最低频率只有5.0MHz，不满足4.0MHz的招标要求。因此Apogee 100Lite机型不满足该项技术的要求，属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片，查阅均没有该项功能。



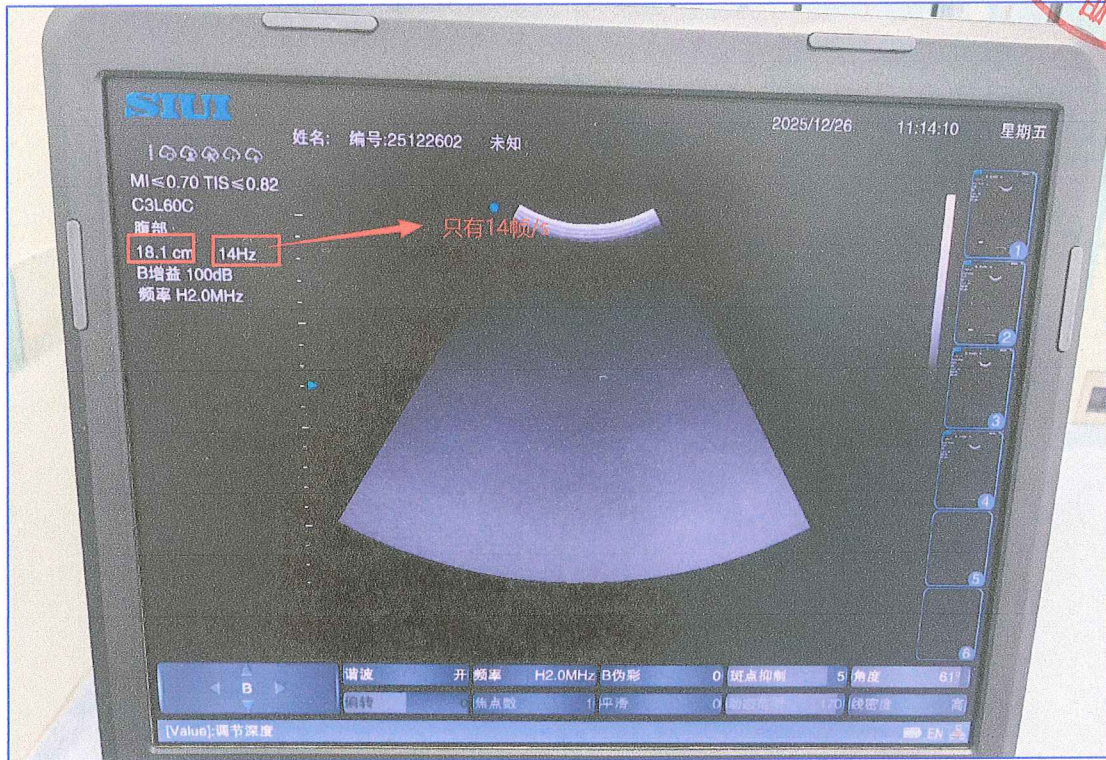


#### 质疑事项 4:

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。

#### 事实依据:

经现场检查取证, 凸阵探头 18cm 深度全视野二维帧速率为14帧/秒, 不满足40帧/秒的招标要求。Apogee 100Lite机型不满足该项技术的要求, 属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片, 查阅均没有该项功能。



### 质疑事项 5:

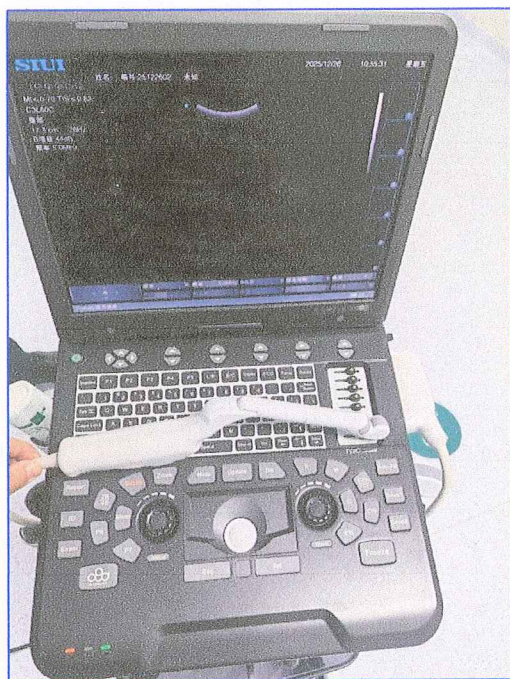
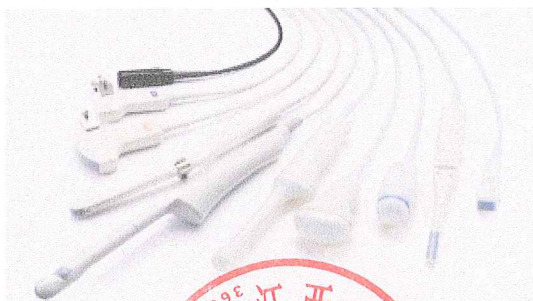
▲可支持一线一凸双平面腔内探头，探头具有按键操作。

### 事实依据:

经查阅Apogee1000系列的推荐书和现场检查取证，双平面探头，只有双凸的探头，没有一线一凸的探头。另外双平面探头上面也没有按键。因此Apogee1000Lite机型的双平面探头不满足招标要求，属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片，查阅所有均没有该项技术。

### 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SIUI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。



### 质疑事项 6:

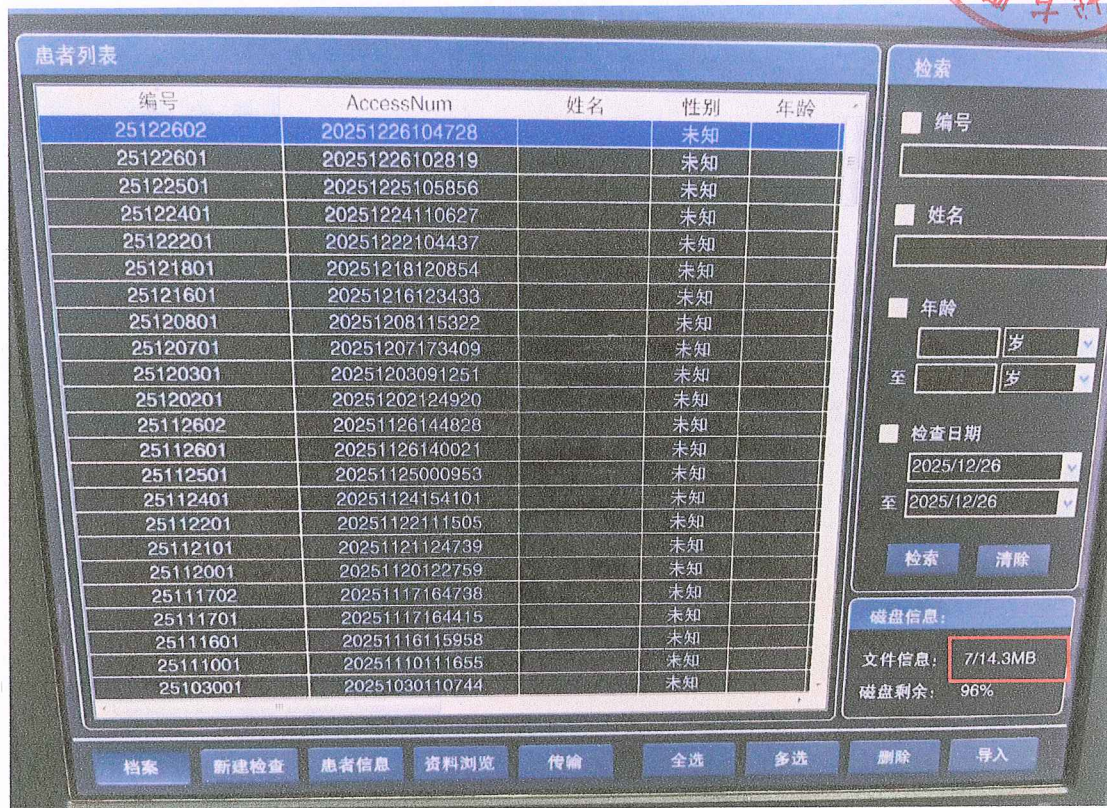
#### (三) 数据存储与连通性指标

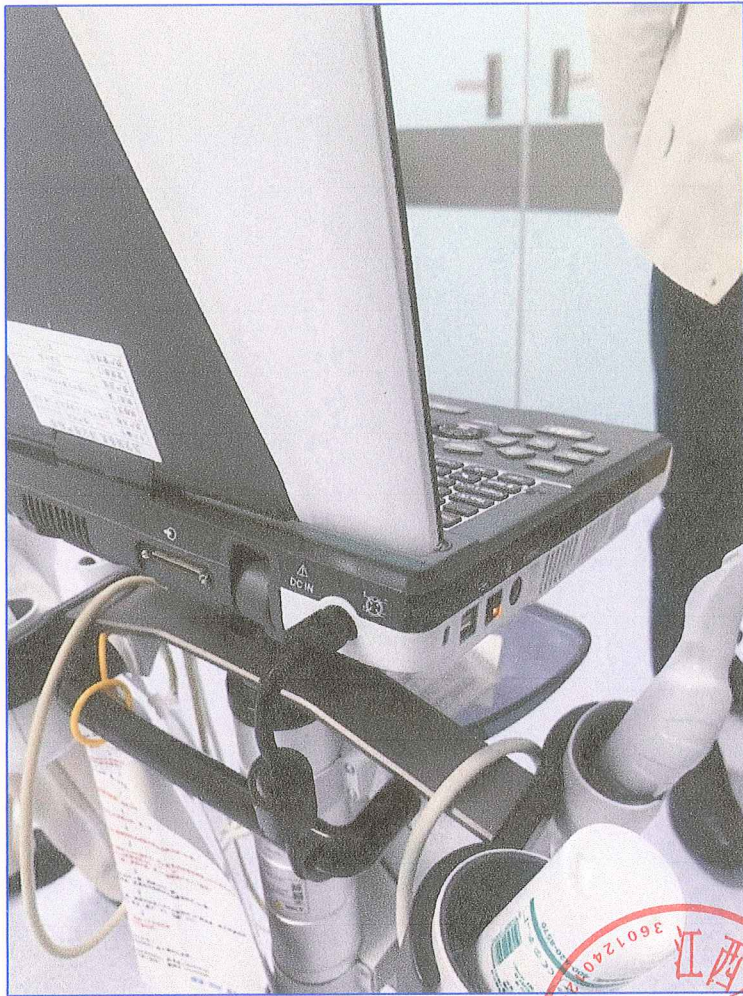
**存储配置:** 内置固态硬盘  $\geq 200\text{GB}$ , 支持 USB 快速闪存卡存储, 支持后台存储 / 导出数据时前台同步实时扫描。

**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。

#### 事实依据:

经查阅 Apogee1000 系列的推荐书和现场检查取证, 内置的硬盘为 14MB, 和 200GB 相差很远。另外机器外观没有 HDMI 接口。因此 Apogee1000Lite 机型不满足招标要求, 属于虚假应标。下图为 Apogee 1000Lite 机器图片, 查阅均没有该项技术。





#### 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）。

#### 事实依据:

经查阅Apogee1000系列的推荐书和现场检查取证，台车是固定的，不能升降的。因此Apogee1000Lite机型不满足招标要求，属于虚假应标。下图为Apogee 1000Lite机器图片，检查证实没有该项技术。



#### 四、与质疑事项相关的质疑请求:

经在汕头市超声仪器研究所股份有限公司的官网、Apogee1000Lite公开的推荐书，并现场机器的核实，Apogee 1000Lite有以上多项不满足招标的技术要求，并且有2项关键性参数也不满足，为严重的虚假应标行为。

为确保本次采购活动的公平、公正，保障各参与供应商的合法竞争权益，我司郑重请求贵单位：

- 1、取消投标汕头超声Apogee 1000Lite公司的中标资格。
- 2、如有异议，请求中标公司提供一台和投标型号Apogee 1000Lite一样的，并满足招标参数的样机，现场进行核对招标技术参数，进一步证实是否符合招标要求。

签字



(签章)：

刘燕青

公章：江西庭铜医疗器械有限公司



日期：2025年12月27日

法人身份证复印件

