

# 质疑答复函

致 广西利森医疗设备有限公司：

贵公司提交的关于项目名称：内窥镜系统设备；项目编号：WZZC2026-J1-230002-ZFZX的质疑函，我公司于2026年2月4日收悉。针对贵公司提出的质疑，我公司和采购人进行了认真核查，现对质疑事项答复如下：

**质疑事项 1：**技术参数及性能（配置）要求 ▲3. 图像处理器主机具有内置工作站功能，能直接在床旁编辑和打印检查报告；

**事实依据：**本项目招标文件 P25 第三章采购需求、第二章 供应商须知 供应商须知前附表

第三章采购需求：技术参数及性能（配置）要求
▲3. 图像处理器主机具有内置工作站功能，能直接在床旁编辑和打印检查报告；
第二章 供应商须知 供应商须知前附表： 26、商务条款评审中允许负偏离的条款数为 <u> 0 </u> 项。 技术需求评审中允许负偏离的条款数为 <u> 0 </u> 项。

满足此条参数国产生产厂家仅开立内镜一家，以上参数在国内已上市电子胃肠镜品牌属于独家参数，仅只有开立公司满足此参数条件，不满足三家品牌要求。具有明显指向性，严重违背了公开、公平、公正和诚实信用原则，违反了政府采购法。（详见附件 1）

## 质疑事项 1 的答复：

### （一）事实认定

针对贵公司提出的“技术参数第 3 条‘图像处理器主机具有内置工作站功能’属于独家参数，具有指向性”的质疑，经核查，该参数描述的是内窥镜系统图像处理器的一项通用功能性指标，而非特定的专有技术或专利。

根据目前的市场调研及产品资料显示，深圳开立、深圳科曼、深圳英美达、北京乐普等国内主流内窥镜生产厂家的同类型产品均具备“内置工作站”功能，能够实现床旁编辑和打印检查报告。

### （二）法律依据与判定理由

1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条关于公平竞争的原则：该

条款规定政府采购应当维护国家利益和社会公共利益，公平竞争。本项目参数要求旨在满足临床实际操作需求（床旁快速出报告），且市场上满足该功能的潜在投标人数量充足（不少于三家），符合“公开招标应当有三个以上品牌的”竞争性要求，不存在排斥潜在供应商的情形。

2. 符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第十一条：采购需求应当完整、明确，包含为实现项目功能或者目标所必须满足的技术、商务要求。本项目要求的“内置工作站”属于实现“床旁编辑打印”这一临床功能的必要技术手段，属于合理的功能性需求描述，而非对特定专利、商标、品牌或技术路线的限定。

3. 关于“非歧视性”原则：根据《政府采购法实施条例》第二十条，设定的资格、技术、商务条件应当与采购项目的具体特点和实际需要相适应。本项目参数是基于医院实际使用场景（提高诊疗效率）提出的合理要求，且多家品牌均可满足，因此不构成以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。

### （三）结论

综上所述，该技术参数是对产品功能的客观描述，符合相关行业标准及临床实际需求，且市场上存在三个以上满足条件的品牌，符合法定竞争条件。评审专家认定该参数合法合规，质疑事项不成立。

深圳市科曼医疗设备有限公司（图片来源于科曼产品彩页）：



深圳开立生物医疗科技股份有限公司（图片来源于开立官网）：



### 内置病例管理系统

能实时存储高清图片及手术视频到主机系统，同时能脱离外置工作站进行诊断报告的编辑。



USB数据传输 内置存储空间 图片/视频存储

深圳英美达医疗技术有限公司（图片来源于英美达厂家出具的原厂投标文件参数）：

### iPS-8000max全高清电子胃肠镜系统技术参数

#### 医用内窥镜图像处理器

1. 输出全高清内镜图像，分辨率可达 1920\*1080P；
2. 特殊光：光学染色，不同波段滤出不同波长对血红蛋白对应吸收和散射峰，实现对血管组织和正常组织的区分，协助诊断消化道癌前病变，提高病变检出率；
3. 具备患者检查信息库管理功能：可对患者检查信息进行检索、查看、编辑、保存，报告预览及打印；
4. 报告模板：内置内镜检查的报告模板，以及内镜和内镜超声的一体化检查的报告模板；
5. 患者检查信息传输：支持 DICOM 标准协议，通过网络可传输病历数据。
6. 具有画中画功能；
7. IHb 色图显示：用颜色区分血红素浓度并计算出 IHb 平均值，提高病变检出率；
8. 测光模式：具有自动平均测光、平均测光和峰值测光模式；
9. 具有结构强化功能，4 档 0-16 级可调；
10. 具有轮廓强化功能，4 档 0-16 级可调；
11. 具有内窥镜自动识别功能；
12. 具有自动白平衡修正功能，使图像色彩更接近实际；
13. 具有数字放大功能，可将内镜图像进行 2 倍放大；
14. 具有 USB 存储功能，图像和视频存储：应有图像保存和视频录制功能，支持图像查看、视频回放；
15. 数据接口：（a）传输协议：支持 USB3.0 协议、TCP/IP 协议、DICOM 协议；（b）存储格式：BMP、PNG、JPEG。
16. 图像翻转：可实现显示图像镜像翻转以及上下旋转翻转；
17. 对比度：可切换正常、低、高 3 种对比度模式；
18. 具有一键降噪功能；
19. 色调调节：红色 30 档可调，蓝色 15 档可调。

#### 医用内窥镜冷光源

1. 多光谱照明光源：5 路 LED 灯；

北京乐普智影科技股份有限公司（图片来源于乐普厂家产品技术白皮书）：

- 9.具有色彩和轮廓增强功能, 3 档可调, 每档 15 级可调节;
- 10.具有轮廓增强功能, 0-9 级调节;
- 11.对比度增强低、中、高三档可调;
- 12.具有自动增益(AGC)功能, 能自动增强图像;
- 13.具有自动测光、峰值测光、平均测光三种测光模式;
- 14.具有内置的图像保存和高清视频录制功能, 存储容量 1TB,支持图像查看、视频回放;

地址: 北京市海淀区闵庄路 3 号 玉泉慧谷 7 号楼 邮编: 100195  
北京市昌平区振兴路 46 号院中船重工北京昌平船舶科技产业园 2 号楼 2 层



北京乐普智影科技股份有限公司

- 15.主机具有 USB2.0 和 USB3.0 接口 5 个, 可导出高清视频、病例图像;
- 16.具有 DVI、3G-SDI、VGA、S-VIDEO、VIDEO(CVBS)等信号输出方式;
- 17.具有一触式启动功能, 连接镜体后, 自动启动气泵和照明, 简化操作流程, 提高工作效率;
- 18.具有画中画同屏显示功能;
- 19.具有以太网接口, DICOM 数据传输;
- 20.采用五路 LED 智能多光谱光源;
- 21.支持白光成像和双色光谱成像模式, 能更好满足早期病变的筛查;

#### 内窥镜用冷光源 SmartLight 680

- 1.光源灯泡平均连续使用寿命 $\geq 20000$  小时;
- 2.具有手动和自动两种调光模式; 调光级别: 1-19 级;
- 3.色温 5900K;
- 4.支持多用户个性化参数管理, 可自定义界面参数预设, 预设账户 20 个;
- 5.气泵流量四档可调, 且具备吹干功能;
- 6.主机支持外部视频信号输入, 可使外部图像和内镜图像在同一显示器上显示.

#### 电子上消化道内窥镜(治疗型)SmartGN-600DA

- 1.视场角为 145°;

**质疑事项 2：**技术参数及性能（配置）要求 **▲4.可兼容同品牌胃肠镜、超声内镜（已上市并获得产品注册证）等；**

**事实依据：**本项目招标文件 P25 第三章采购需求、第二章 供应商须知 供应商须知前附表

第三章采购需求：技术参数及性能（配置）要求
<b>▲4.可兼容同品牌胃肠镜、超声内镜（已上市并获得产品注册证）等；</b>
第二章 供应商须知 供应商须知前附表： 26、商务条款评审中允许负偏离的条款数为 <u>  0  </u> 项。 技术需求评审中允许负偏离的条款数为 <u>  0  </u> 项。

满足此条参数国产生产厂家仅开立内镜一家，以上参数在国内已上市电子胃肠镜品牌属于独家参数，仅只有开立公司满足此参数条件，不满足三家品牌要求。具有明显指向性，严重违背了公开、公平、公正和诚实信用原则，违反了政府采购法。（详见附件 2）

**质疑事项 2 的答复：**

关于“兼容同品牌胃肠镜、超声内镜”的参数争议，经核查，该参数是对设备系统兼容性及扩展性的功能性要求。根据国家药品监督管理局（NMPA）的医疗器械注册信息及各厂家公开的产品资料证实，深圳英美达、深圳开立、北京乐普、慧威医疗等国内主流厂家均已取得电子胃肠镜及超声内镜的注册证，且其产品说明书中明确承诺支持同品牌设备的兼容与混插。

**（一）法律依据：**

1. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）**第十一条**规定，采购需求应当完整、明确。本项目要求设备具备“兼容同品牌胃肠镜、超声内镜”的功能，是为了满足医院未来多科室临床诊疗的实际需要，属于合理的功能性需求。该参数描述的是“设备应具备的能力”，而非特定的品牌或专利技术。

2. 《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）**第九条**规定，采购需求应当符合国家法律法规规定，执行国家标准、行业标准、地方标准等标准规范。要求设备具备兼容性，符合医疗设备采购中对系统集成度和设备通用性的行业惯例，有利于降低医院未来的设备维护成本和耗材管理难度。

3. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》**第二十条**规定，采购人或者采购代理机构不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。专家组经调

研确认，市场上满足“具备胃肠镜及超声内镜产品线”的国产厂家数量充足（已列举4家），符合《政府采购法》关于公平竞争的原则，不存在排斥潜在供应商的情形。

（二）结论： 该技术参数是基于医院实际临床应用和设备管理需求提出的合理要求，且市场上存在三个以上满足条件的供应商，符合法定竞争条件。评审专家认定该参数合法合规，质疑事项不成立。

深圳英美达医疗技术有限公司（图片来源于英美达官网）：



深圳开立生物医疗科技股份有限公司（图片来源于开立官网）：



北京乐普智影科技股份有限公司（图片来源相关公司官网）：

## 超声内镜系统

呼吸道/消化道



[了解更多](#)

慧威医疗科技（台州）有限公司（图片来源慧威相关产品注册证）：

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration		数据查询	首页	政务服务门户
国内医疗器械（注册）——“浙械注准20232062027”基本信息				
注册证编号	浙械注准20232062027			
注册人名称	慧威医疗科技（台州）有限公司			
注册人住所	浙江省台州市仙居县白塔镇优亿路28号晶石器科创中心5号楼3层			
生产地址	浙江省台州市仙居县白塔镇优亿路28号晶石器科创中心5号楼3层			
产品名称	超声电子内窥镜图像处理器			
管理类别	第二类			
型号规格	HVEUS-100、HVEUS-100S、HVEUS-100N、HVEUS-100H			
结构及组成/主要组成成分	产品由图像处理器主机和附件组成，附件包括电源线。			
适用范围/预期用途	在医疗机构中与本公司生产的胶囊式超声电子上消化道内窥镜配合使用，用于食道的超声检查，并通过视频监视器为食道的观察、诊断提供图像。			
产品储存条件及有效期				
附件	产品技术要求			
其他内容	/			
备注	本文件与“浙械注准20232062027”医疗器械注册证共同使用。			
审批部门	浙江省药品监督管理局			
批准日期	2023-12-06			
生效日期	2023-12-06			
有效期至	2028-12-05			
变更情况	2024年12月05日：1、型号、规格：由“HVEUS-100型”变更为“HVEUS-100、HVEUS-100S”；2、适用范围：由“产品在医疗机构中与本公司生产的胶囊式超声电子上消化道内窥镜（型号：CEUS-001）配合使用，用于食道的超声检查，并通过视频监视器为食道的观察、诊断提供图像。”变更为“在医疗机构中与本公司生产的胶囊式超声电子上消化道内窥镜配合使用，用于食道的超声检查，并通过视频监视器为食道的观察、诊断提供图像。”；3、核发变更后的产品技术要求。 2025年05月15日：1.型号规格由“HVEUS-100、HVEUS-100S”变更为“HVEUS-100、HVEUS-100S、HVEUS-100N、HVEUS-100H”。2.核发变更后的产品技术要求。			

**质疑事项 3:** 专家以评审项 4 “未提供专用收据或者缴纳清单” 为由, 认定我公司未满足要求, 资格审查不符合。

**事实依据:** 我公司提供的材料完全具备法定证明效力, 我公司在响应文件中, 已提交了由国家法定社保经办机构——南宁市社会保险事业管理中心于 2026 年 1 月 30 日出具的《社会保险缴费证明》(证明编号: 5670063116284611)。该证明文件载明了完整的参保缴费信息, 并附有由人社部门系统生成的唯一核查二维码, 可通过官方渠道即时验真, 详见附件 4。

**质疑事项 3 答复:** 针对贵公司提出的“专家以未提供专用收据或者缴纳清单为由, 认定资格审查不符合”的质疑, 经我公司组织评审专家再次复核研讨, 现答复如下:

(一) 事实认定

贵公司在响应文件中提交了由南宁市社会保险事业管理中心于 2026 年 1 月 30 日出具的《社会保险缴费证明》(编号: 5670063116284611)。

该文件具备以下特征:

1. 法定出具机构: 由国家法定社保经办机构(人社部门)出具。
2. 防伪与验证: 文件上附有官方系统生成的唯一核查二维码, 可通过官方渠道即时验真。
3. 内容完整性: 载明了完整的参保缴费信息。

(二) 法律依据与判定理由

1. 关于证明文件效力的认定: 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》及相关财政部规定, 供应商提供的证明材料应当真实、合法、有效。虽然采购文件中提及了“专用收据或者社会保险缴纳清单”作为示例, 但贵公司提供的《社会保险缴费证明》同样是由法定社保经办机构出具的官方文书。该文书上加盖的公章及二维码验真功能, 足以证明其法律效力, 且内容完整反映了贵公司的社保缴纳情况。

2. 关于“非歧视性”与“实质性响应”原则: 依据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部令第 87 号) 第五十一条, 对于投标文件中含义不明确或者同类问题表述不一致的内容, 评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正。在本案例中, 贵公司提供的证明材料虽然形式上与采购

文件列举的“专用收据”略有不同，但其实质内容（社保缴纳事实）清晰、可验证，且由法定机构出具。经再次研讨，专家组认为该材料符合《政府采购法》关于供应商资格证明的要求，能够有效证明贵公司的社保缴纳情况。

### （三）结论

综上所述，贵公司提供的《社会保险缴费证明》具备法定证明效力，能够满足招标文件要求的“依法缴纳社会保障资金”的实质性目标。研讨判定为本项质疑事项成立。

**质疑事项 4：**专家以评审项 5 “未提供财务报告或者资信证明”为由，认定我公司未满足要求，资格审查不符合。

**事实依据：**我公司在响应文件中，提交了从公司财务系统导出的反映了我公司 2024 年度财务状况的资产负债表、利润表（损益表）和现金流量表。这三张报表是企业财务会计报告最核心的组成部分。详见附件 5。

**法律依据：**根据《小企业会计准则》（财政部令第 33 号）的规定，企业财务会计报告（又称财务报告）的目标是向使用者提供与企业财务状况、经营成果和现金流量有关的会计信息。资产负债表、利润表和现金流量表正是分别反映这三项核心内容的法定报表。财政部相关的检查标准也强调，对会计资料真实性的审查应关注其实质内容是否完整、清晰。

**质疑事项 4 答复：**针对贵公司提出的“已提供资产负债表、利润表和现金流量表，应视为满足财务状况报告要求”的质疑，经评审专家组复核及法律顾问确认，现答复如下：

专家以评审项“未提供财务报告或者资信证明”为由，认定贵公司未满足要求，资格审查不符合。评审专家根据采购文件资格证明文件要求 4. 供应商财务状况报告 [供应商是法人的，应提供2024年财务状况报告复印件或者其基本开户银行出具的资信证明（注明有效期的，应在有效期内；未注明有效期的，出具时间至竞标截止时间不超过一年）；供应商是其他组织或者自然人的，应提供2024年财务状况报告复印件或者银行出具的资信证明（注明有效期的，应在有效期内；未注明有效期的，出具时间至竞标截止时间不超过一年）]；新成立的按实际情况提供月度财务报表或银行出具的资信证明复印件。（**必须提供，否则响应文件作无效处理**）本项目采购文件明确要求供应商提供“2024 年财务状况报

告”。贵公司提交的材料包含资产负债表、利润表和现金流量表，但缺失了法定必备的“会计报表附注”，故此评审专家判定：资格审查不合格，响应文件作无效处理。

**事实依据：**根据财政部《企业财务会计报告条例》及《小企业会计准则》的规定，完整的年度财务会计报告应当包括：会计报表（含附表）、**会计报表附注**和财务情况说明书三大部分。其中，**会计报表附注**是对报表中列示项目的文字描述或明细资料，以及对未能在报表中列示项目的说明。它是财务报告不可或缺的组成部分，用于解释会计政策、重要资产明细及关联交易等关键信息。

由于贵公司提供的材料缺少上述法定要素，无法构成一份完整的财务会计报告，因此评审专家依据采购文件及法律法规，认定资格审查不符合，该判定程序合规、依据充分。

**法律依据：**

一、《中华人民共和国国务院令》第 287 号《企业财务会计报告条例》，自 2001 年 1 月 1 日起施行。

## 第二章 财务会计报告的构成

**第七条 年度、半年度财务会计报告应当包括：**

- (一) 会计报表；
- (二) 会计报表附注；
- (三) 财务情况说明书。

会计报表应当包括资产负债表、利润表、现金流量表及相关附表。

二、《小企业会计准则》财会【2011】17 号，于 2011 年 10 月 18 日发布，自 2013 年 1 月 1 日起在全国小企业范围内实施。

第九章 财务报表 第八十六条：小企业的财务报表，是指对小企业财务状况、经营成果和现金流量的结构性表述。小企业的财务报表至少应当包括下列组成部分：

- 1、资产负债表
- 2、利润表
- 3、现金流量表
- 4、附注

三、《中华人民共和国政府采购法》第二十二条：供应商参加政府采购活动应当具备下列条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （五）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- （六）法律、行政法规规定的其他条件。

综上所述，贵公司提供的材料因缺少法定必备的会计报表附注，不符合《企业财务会计报告条例》对财务报告完整性的强制性要求，也无法满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条关于供应商应具备“健全的财务会计制度”的法定条件。

故此评审专家判定：资格审查不合格，响应文件作无效处理。质疑事项不成立。

与质疑事项相关的质疑请求答复如下：

综上事实依据及法律依据，贵公司因缺失了法定必备的“会计报表附注”，评审专家判定：资格审查不合格，响应文件作无效处理。

如质疑人对本质疑答复不满意，可以在答复期满后十五个工作日内向同级政府采购监督管理部门投诉，感谢质疑人对政府采购工作的关心和支持！

特此答复。

中奋工程设计咨询有限公司



2026年02月11日