

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：南宁崇邦商贸有限公司

地址：南宁市青秀区东葛路 165 号绿地中央广场 C2 号楼六层 601 号办公

邮编：530016

联系人：蒋顺湘

联系电话：13005925450

授权代表：蒋顺湘

联系电话：13005925450

地址：南宁市青秀区东葛路 165 号绿地中央广场 C2 号楼六层 601 号办公

邮编：530016

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：项目名称：主动脉内球囊反搏泵（重）

质疑项目的编号：项目编号：WZZC2026-J1-990177-GXJD

采购人名称：梧州市工人医院

质疑事项：

☐ 采购文件 采购文件获取日期：2026 年 08 月 07 日

☐ 采购过程

☒ 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：广西安瑞康医疗科技有限公司（后面简称中标公司）所投诺令生物科技（扬州）有限公司生产的主动脉内球囊反搏泵（型号：A100）（后面简称诺令 A100）氦气瓶配置不满足招标文件技术指标要求；

招标文件关于货物功能目标要求及技术指标：“6、驱动系统：气动驱动，配备大容量可重复充气的高压氦气瓶，容量 $\geq 1.8\text{L}$ ，压力 $\geq 2000\text{psi}$ ”。

事实依据：广西安瑞康医疗科技有限公司所投诺令生物科技（扬州）有限公司主动脉内球囊反搏泵（型号 A100），依据该产品说明书第 94 页 5.3 章节，氦气瓶

公称容积仅 0.7L，若配置 2 只氦气瓶，总容积仅 1.4L，未达到招标文件 $\geq 1.8L$ 的容量要求。相关证据详见附件 1。

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

第七十七条 供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- （二）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- （三）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （四）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- （五）在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- （六）拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第（一）至（五）项情形之一的，中标、成交无效。

质疑事项 2：中标公司所投诺令 A100 无台车配置，同时不满足配置清单、转运台车两项招标参数（▲重点参数）；

招标文件关于货物功能目标要求及技术指标：“17、配备台车和万向轮，用于转运病人”；

招标文件关于货物功能目标要求及技术指标：“18、▲配置清单：主动脉内球囊反搏泵（重）（主机+显示屏+台车）1 台；心电导联线 1 条；有创血压电缆线 1 条；氦气瓶 2 个；打印纸 1 卷；静脉输液杆 1 根”。

事实依据：诺令 A100 产品说明书第 104 页 6.13 型号差异表明确标注 A100 无推车配置；该产品医疗器械注册证亦载明推车仅 A200 型号适用。中标公司所投诺令 A100 产品无台车、无万向轮，既不满足带▲重点配置清单要求，也不能实现病人转运使用需求。相关证据详见附件 2。

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

第七十七条 供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- （二）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- （三）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （四）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- （五）在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- （六）拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第（一）至（五）项情形之一的，中标、成交无效。

质疑事项 3：中标公司所投诺令 A100 现有公开资料无法证实投标产品具备病人信息回放功能；

招标文件关于货物功能目标要求及技术指标：“13、具备创建、记录、存储、回放病人信息的功能”。

事实依据：诺令 A100 产品说明书、公开宣传彩页等现有公开资料，均未检索、查找到设备具备“回放病人信息”功能的相关描述，暂无法证实投标产品满足该项技术指标。

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

第七十七条 供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）提供虚假材料谋取中标、成交的；

- ____（二）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
 - ____（三）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
 - ____（四）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
 - ____（五）在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
 - ____（六）拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。
- ____供应商有前款第（一）至（五）项情形之一的，中标、成交无效。

质疑事项 4：中标公司所投诺令 A100 无法兼容多品牌导管，不满足招标文件技术指标；

招标文件关于货物功能目标要求及技术指标：“16、球囊导管兼容性：设备可兼容多个品牌的球囊导管”。

事实依据：国家药品监督管理局查询关于中标公司所投诺令 A100 注册证说明产品适用范围“该产品与本公司生产的特定型号的主动脉内球囊导管及附件联合使用，临床适用于成年患者的主动脉内球囊反搏治疗”，中标公司所投诺令 A100 仅与同厂生产的特定型号主动脉内球囊导管及附件联合使用，不具备兼容特点，不符合招标文件技术指标。

法律依据：《中华人民共和国政府采购法》第五十二条 供应商认为采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

第七十七条 供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- ____（一）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- ____（二）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- ____（三）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- ____（四）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- ____（五）在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- ____（六）拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

____供应商有前款第（一）至（五）项情形之一的，中标、成交无效。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：

1. 请求核查广西安瑞康医疗科技有限公司投标的诺令生物 A100 主动脉内球囊反搏泵产品，针对上述全部招标技术参数的响应真实性、符合性；
2. 该投标产品不满足招标文件多项技术指标，尤其不满足招标文件标注▲的实质性重点配置参数，请求依法判定广西安瑞康医疗科技有限公司本项目投标/响应文件无效；
3. 如经查实存在提供虚假材料谋取中标的情形，请依据《中华人民共和国政府采购法》第七十七条开展调查处置。

签字（签章）：



公章： 南宁崇邦商贸有限公司



日期：2026 年 08 月 27 日

说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
4. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
5. 质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

附件 1（质疑事项 1）

Version 1.1

说明：请参见本手册的相应章节。

5.1 附件套装组件

描述	数量
Novlead 血压传感器适配器电缆	1
Novlead ECG 主干电缆 5 导联	1
Novlead 操作手册	1
外部信号电缆	1

5.2 电池组

电池组是 IABP 配备的标准附件，但不与标准附件套装一同交付。

2 块电池与 IABP 一同交付。

5.3 氧气瓶

氧气瓶是 IABP 配备的标准附件，但不与标准附件套装一同交付。

制造商推荐以下氧气瓶规格参数：

型号规格：LW189-0.7-15H

氧气瓶供应商：辽宁奥托科技股份有限公司。

材质：6061

公称容积：0.7L

工作温度：-40℃~60℃

工作压力：150bar

气密性试验压力：150bar

6 技术规格

6.1 触发信号

附件 2（质疑事项 2）

6.13 型号差异

项目	A100	A200
外观颜色	白色	白色
推车	×	●

注：本表中●表示标配，×表示无此配置

6.14 保险丝更换

更换保险丝前保证设备处于关闭状态，拔出电源线，用螺丝刀将电源连接器上的保险丝座，将保险丝进行更换，如图 3-7 所示。如果任何一个保险丝熔断，则同时更换两个保险丝。更换完成后，将保险丝座推回原位，重新连接电源线。保险丝型号规格为 F10AL250V。



6.15 配套使用产品

与本产品配套使用的一次性使用心电电极、一次性使用有创血压传感器、外部监护仪均需要有医疗器械注册证或医疗器械备案证。一次性使用心电电极需要满足心电电极需满足 YY/T 0196-2005《一次性使用心电电极》标准。推荐使用 3M 公司生产的心电监护电极 2228（国械注进 20172071247）、苏州乐泰生产的一次性使用心电电极 W3（苏械注准 20172070992）、上海闵宸生产的一次性使用心电电极 HW02（沪械注准 20202070362）；一次性使用有创传感器需要满足传感器应符合 IEC 60601-2-34（YY 9706 234-2021）标准。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253011819

注册人名称	诺令生物科技（扬州）有限公司
注册人住所	扬州高新技术开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
生产地址	扬州高新技术开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	主动脉内球囊反搏泵
型号、规格	A100、A200
结构及组成	该产品由主机、ECG导联线、血压传感器适配器电缆、电源线、 推车（A200适用） 、可充电锂电池组成。
适用范围	该产品与本公司生产的特定型号的主动脉内球囊导管及附件联合使用，临床适用于成年患者的主动脉内球囊反搏治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二五年九月五日
生效日期：二〇二五年九月五日
有效期至：二〇三〇年九月四日

附件3（质疑事项 4）

国家药品监督管理局（NMPA）官网：www.nmpa.gov.cn



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration



数据查询



政府服务门户

国内医疗器械（注册）——“国械主备20253011819”基本信息

注册证编号	国械主备20253011819
注册人名称	南京生物科技（扬州）有限公司
注册人住所	扬州市高新技术开发区高安南路158号金荣科技园4楼2层
生产地址	江苏省扬州市高新技术开发区高安南路158号金荣科技园4楼2层
产品名称	主动脉内球囊反搏泵
管理类别	第三类
型号规格	A100、A200
结构及组成/主要组成成分	该产品由主机、ECG导线、泵驱动装置、电源线、电源线、推车（A200通用）、可充电锂电池组成。
适用范围/预期用途	
产品维护条件及有效期	
附件	产品技术需求

该产品与本公司生产的特定型号的主动脉内球囊反搏泵以附件形式使用，除适用于成年患者的主动脉内球囊反搏泵外，



南京生物科技
有限公司
扬州分公司
地址：扬州市高新技术开发区高安南路158号金荣科技园4楼2层
电话：4601020010303030
邮编：225000

法定代表人证明书

致：【梧州市工人医院/广西嘉达工程咨询管理有限公司】

兹证明：蒋顺湘（姓名），身份证号码：430303196412040547，系南宁崇邦商贸有限公司（公司全称）的法定代表人，现任总经理职务，全权代表我公司行使经营管理及相关事务权限。

现本公司就主动脉内球囊反搏泵（重）项目（项目编号：WZZC2026-J1-990177-GXJD）采购结果事宜存在异议，正式提起质疑。上述法定代表人全权负责本次采购质疑的全部相关事宜，其签署的质疑函及相关配套文件均代表我公司真实意愿，具备法律效力。

特此证明。

单位名称（盖章）：南宁崇邦商贸有限公司

法定代表人（签字/盖章）：_____

日期：2026年8月27日

附件：法人身份证复印件

