

关于广西联胜项目管理有限公司制氧机系统采购项目招标

文件预公示技术参数意见的回复函

致：广州佰盟医疗器械安装工程有限公司

贵单位提交的《关于广西联胜项目管理有限公司制氧机系统采购项目（Q0ZZC2026-G1-990110-GXLS）招标文件预公示技术参数意见函》已收悉。我司高度重视贵单位提出的各项意见，组织技术、合规及招标相关人员，结合医用制氧行业标准、设备注册规范与项目实际需求进行逐条研究，现回复如下：

一、关于招标预公示文件主要技术参数 1.2 VSA 技术名称、工艺定义及配置问题

意见内容：招标文件将 VSA 定义为“低压吸附”不符合行业标准定义，该工艺无需配置低压空气压缩机，且 VSA 在医用领域应用极少，不适用医院集中供氧场景，建议删除 VSA 相关表述，采用 PSA 工艺。

回复：经查证，VSA（真空变压吸附）和 PSA（变压吸附），原理都是利用分子筛在不同压力下对氮气吸附容量不同的特性，从而在常温环境下从空气中分离制取氧气的技术。区别是 VSA 所需原料空气的压力比 PSA 低，综合能耗也比 PSA 更低。因此，若采用 VSA 技术更符合国家对节能环保的要求。另外将 VSA 表述为低压吸附可将其关键工艺与 PSA 进行区分，与真空变压吸附并不冲突。经调研，国内多个厂家取得采用 VSA 技术的制氧设备注册证，产品在多家医院使用，技术相对成熟，符合项目要求。为了让更多行业品牌参与公平竞争，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

二、关于招标预公示文件 1.4 一用一备连锁控制检测要求问题

意见内容：该功能属于系统控制逻辑，无对应专项第三方检测报告，建议删除检测报告要求。

回复：“一用一备连锁控制”是行业内常见的控制设计，是整个制氧系统安全、高效、节能运行的必要手段。依据 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》第 4.2，制氧系统应具备连续供氧与备用自动切换保障能力。通过第三方机构检测验证，是厂家证明其产品具备该功能的常用做法。考虑到医用制氧系统的一用一备连锁控制功能并非国家强制要求，为了让更多行业品牌参与公平竞争，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

三、关于招标预公示文件氧气浓度拓展功能不符合注册规范问题

意见内容：99.5% 氧气浓度拓展超出二类医疗器械（08-04）注册范围，建议删除相关表述。

回复：经国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心查询结果显示（见下图），医用制氧设备注册的预期用途为：用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧。《中国药典》对医用氧的要求为含O₂不得少于99.5%，因此该条参数要求医用制氧系统具备99.5%氧气浓度拓展功能，并没有违反医疗器械注册相关规定。为了让更多行业品牌参与公平竞争，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。



中国食品药品检定研究院 NATIONAL INSTITUTE FOR FOOD AND DRUG CONTROL 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心 Center for Medical Device Standardization Administration 中国药品检验总所 China National Institute for Drug Control							
目录类别：[选择子目录] 一级产品分类：[选择] 二级产品分类：[选择] 关键词：[选择] 名称：[选择]							
序号	子目录	一级产品分类	二级产品分类	产品描述	预期用途	命名举例	管理类别
1	08 呼吸、供氧设备类	04 医用制氧设备	01 医用分子筛制氧机	通过空气分离原理，从空气中提取、富集分子筛吸附氧气的过程，生成富氧空气，经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	医用分子筛制氧系统、医用中心制氧系统、医用分子筛制氧系统	II
2	08 呼吸、供氧设备类	04 医用制氧设备	02 医用分子筛制氧机	通过空气分离原理，从空气中提取、富集分子筛吸附氧气的过程，生成富氧空气，经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	医用分子筛制氧系统、医用中心制氧系统、医用分子筛制氧系统	II
3	08 呼吸、供氧设备类	04 医用制氧设备	03 医用部分氧浓度制氧机	通过空气分离原理，从空气中提取、富集分子筛吸附氧气的过程，生成富氧空气，经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	医用部分氧浓度制氧系统、医用中心制氧系统、医用部分氧浓度制氧系统	II
4	08 呼吸、供氧设备类	04 医用制氧设备	04 医用部分氧浓度制氧机	通过空气分离原理，从空气中提取、富集分子筛吸附氧气的过程，生成富氧空气，经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	医用部分氧浓度制氧系统、医用中心制氧系统、医用部分氧浓度制氧系统	II
5	08 呼吸、供氧设备类	04 医用制氧设备	05 医用部分氧浓度制氧机	通过空气分离原理，从空气中提取、富集分子筛吸附氧气的过程，生成富氧空气，经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。经管路输送至患者使用。一种利用分子筛吸附氧气的原理，从空气中提取氧气，用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧。	医用部分氧浓度制氧系统、医用中心制氧系统、医用部分氧浓度制氧系统	II

四、关于 2.1 第 5 条分子筛吸附器气体整流装置条款参数冲突问题

意见内容：“降低气体阻力”与吸附压力要求存在工程矛盾，且无对应第三方专项检测报告，建议删除相关表述及检测要求。

回复：“降低气体阻力”为定性而非定量要求，与“吸附压力 $\leq 0.1\text{Mpa}$ ”的要求并不矛盾。为了让更多行业品牌参与公平竞争，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

五、关于 2.1 第 6 条分子筛沉降监控功能检测要求不合理问题

意见内容：该功能属于 PLC 控制模块，第三方无专项检测报告，建议删除检测要求。

回复：依据《YY 9706.269-2021 医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》、YY/T 1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》制氧设备应具备关键状态监测能力。分子筛是制氧系统制氧主机关键部件，其多少直接影响产氧效率。分子筛的沉降监控功能是行业内较先进的技术，但不是国家强制要求的功能，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

六、关于 2.11 第 8 条启停自保护控制功能检测要求不合理问题

意见内容：属于软件控制功能，第三方无专项检测报告，建议删除检测要求。

回复：依据 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》第 8 章，设备应具备过载、过压、欠压、过热等自保护机制。起到保障医用制氧系统安全稳定运行的作用。通过第三方机构检测验证，是厂家证明其产品具备该功能的常用做法。但该功能不是国家强制要求，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

七、关于 2.11 第 9 条来电自启控制功能检测要求不合理问题

意见内容：属于 PLC 控制逻辑，第三方不出具此类单一功能检测报告，建议删除检测要求。

回复：经调查，启停自保护控制功能是行业内常用的技术，依据 GBT 44059.1-2024《医用气体管道系统第 1 部分：压缩医用气体和真空用管道系统》、GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》第 4.2 医用供氧系统应保障连续运行。来电自启为保障连续供氧的必备功能，起到保障医用制氧系统安全稳定运行的作用。通过第

三方机构检测验证，是厂家证明其产品具备该功能的常用做法。但该功能不是国家强制要求，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

八、关于 2.11 第 10 条负荷自适应与机组自动切换检测要求不合理问题

意见内容：属于 PLC 控制逻辑，无对应第三方检测报告，影响招标公平性，建议删除检测要求。

回复：经调查医用分子筛制氧系统厂家以及依据 YY/T 1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》、GBT 44059.1-2024《医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》系统应具备负荷匹配与多机组协同运行能力，保障高效稳定供氧。但该功能不是国家强制要求，现将该条参数调整为非实质性要求的技术参数。

我司将综合贵单位的合理建议，依据政府采购相关法规，进一步完善招标文件内容，确保项目采购公平、公正、公开。在此，衷心感谢贵单位对本项目的关注和支持。

广西联胜项目管理有限公司

2026年5月18日

