陵财〔2018〕63号

陵水黎族自治县财政局政府采购投诉处理决定

投诉人：南昌楚曲贸易有限公司

地址：江西省南昌市进贤县长山晏乡上付村委会卢家村

法定代表人：范美连 办公电话：0791-85602969

代理人：钟娟 联系方式：13976083406

被投诉人1：海南海政招标有限公司

地址：海口市蓝天路名门广场北区B1-5号3002

联系人：白蕾 联系方式：0898-68500660

被投诉人2：海南华治医疗科技有限公司

联系人：李文强 联系方式：0898-66278903

陵水县人民医院委托海南海政招标有限公司（以下简称海政公司）以公开招标的方式采购2017年医疗设备（呼吸机等）A包项目（项目编号：HZ2017-516 ）。2017年11月3日发布招标公告，2017年11月24日开评标，经评标委员会评审并经采购人确认，第一中标人为海南华治医疗科技有限公司（下面简称华治医疗科技公司）。2017年11月29日发布中标公告。

南昌楚曲贸易有限公司（以下简称楚曲公司）认为上述采购活动损害其合法权益，于2017年12月1日向海政公司提出质疑，海政公司于2017年12月8日，就质疑事项在法定期限内做出了答复。楚曲公司对质疑答复不满意，遂于2017年12月19日向我局提出投诉，我局经审查依法受理，现已审查终结。

一、投诉人称：

（一）中标单位华治医疗科技公司所投的A包中的设备：呼吸机，品牌型号为：德尔格Evita V300,该项产品的6项参数与招标文件不符，其中1项带▲指标，5项为一般指标：

1.招标文件要求：电控气动型。其实际为电控电动型。

2.招标文件要求：呼吸机重量小于15kg。其实际重量为24kg;

3.招标文件要求：▲通气模式：VCV/a-VCV、SIMV-VC BiLevel

BiLevel /PSV APRV CPAP CPAP/PSV/呼吸暂停、P-SIMV（压控下的SIMV）、PCV Dyn-BiLevel Dyn-BiLevel/PSV:无创通气。其实际很多模式都为选配项。

1. 招标文件要求:可在线氧浓度自动校准。其宣传资料中并无此项功能。
2. 招标文件要求：压力斜率和压力支持斜率：0.05-3S，均连续可调，精度不低于0.05秒。其实际参数为0-2S。
3. 招标文件要求：吸气和呼气同步触发灵敏度0.1-20L /min,均连续可调，精度不低于0.1L/min（0.1-3.5L/min时） 。其实际参数为“0-15L/min”。
4. 中标单位华治医疗科技公司所投的A包设备2：除颤仪，品牌型号为：日本光电TEC-5631，该项产品的4项参数与招标文件不符，其中3项为带▲指标，1项为一般指标。
5. 招标文件要求：▲输出能量：1-10J 15J 20J 30J 50J 70J 100J 120J 150J 170J 200J。其实际输出能量为2J-270J。
6. 招标文件要求：▲放电波形：双波形（最高能量≤200J）,能根据病人阻抗调整除颤波形，保持最有效的经心电流。其实际最高能量为270J。
7. 招标文件要求：▲ AED功能：内置AED中文语音提示自动除颤功能，除颤提示的特异性和敏感性符合AAMI DF-39指南。其使用说明书均无明确说明指示AED功能是否符合AAMI DF-39。
8. 招标文件要求：至少进行175次全能量充电/点击。其实际只能进行至少70次的最大能量除颤。
9. 被投诉人华治医疗科技公司答复：
10. 呼吸机

1.电动电控型呼吸机比气动电动呼吸机先进已经普遍为业内认可，首先气动电控的呼吸机需要气体驱动，而电动电控不需要气体驱动，节约了大量氧气使用成本，仅此一点就可以证明我司投标文件正偏离没有任何问题，除此之外电动电呼吸机比电动气控型呼吸机潮气量控制更加精准，尤其在应用于小儿时更加重要，能够有效保障病人生命安全。

 2. 招标书中要求呼吸机重量小于15KG，我司投标产品Evita V300呼吸机重量满足招标要求，质疑函中提供的证明文件宣传资料截图存在明显的误导，该截图上面明确写明:Evita V300 and Infinity C300 合计重量约24KG，这里的重量包含了另外一件Infinity C300 的重量6.3KG，还有金属材质的支持框架（带半圆形保护杆）的重量约3KG，我司投标产品Evita V300呼吸机的重量满足招标要求(见下图标注)。

3. 质疑文件中提出Evita V300呼吸机很多模式为选配项，首先依据不准确，德尔格公司销售的产品是随着市场部制定的政策而实时更新软件版本，目前正在销售的软件版本以上通气模式除了APRV外，CPAP、PSV、VG、NIV均为标配，其次我司本次投标的产品拥有满足招标要求的全部通气模式，无论标配选配，并不能够说明我们的机器不满足使用需求，我司既然在投标文件中偏离表做出响应，提供的货物也一定包含响应文件中的所有通气模式。

4.招标文件中“可在线氧浓度自动校准”，我司投标文件厂家提供的技术参数已明确写明德尔格Evita V300 呼吸机采用的是顺磁氧浓度监测，这是目前全世界最先进的氧浓度监测技术，只需要每三个月手动校准一次，平时全部在线自动校准。

5. 关于压力斜率和压力支持斜率，招标文件要求0.05-3秒，质疑文件提供的证明资料0-2秒并不准确，这是Evita V300在压控模式下的压力上升时间，在容控模式下和Autoflow模式下，压力上升时间只与潮气量和流速有关。压力上升时间≈潮气量÷流速，当潮气量调高，流速很缓慢时，可达到0-3s,甚至更高。

6. 关于吸气和呼气同步触发灵敏度，招标文件要求“0.1-20L/min,精度0.1L/min”，而触发灵敏度正常的设置范围一般为1-5L/min，由于触发灵敏度太低会导致误触发，太高会导致病人无法触发自主呼吸，具有一定的风险，我司响应文件为“0.2-15L/min，精度0.1L/min”已经完全满足所有使用需求，并且更加安全。

（二）除颤仪

1. 关于婴幼儿除颤，AHA的标准是2J/KG，快速急救时根据时间至上为原则，档位过多反而影响急救速度。而光电很好的考虑到了这点。所以在手动除颤界面下设置了这些档位。而面对招标参数我们也能在工程师模式下对aed除颤档位进行修改，应标来说我们也是没有问题的。

 2. 光电的手动除颤模式和AHA共同标准，首次除颤150J，二次及多次除颤原则200J。而且质疑方给出的数据图均无实际论证，且没有阻抗值论述，这种图没有实际参考意义。在某些极端情况阻抗甚至高于800阻抗值，我们选择270J，并且伴有阻抗指示灯会提示使用者。在阻抗过高的情况下，经心电流势必会衰减，对于心肌的损伤肯定不是质疑方所说的270J直接打击所出的能量。这是在极端情况下给出的一个解决方案。光电希望能在急救的多种情况下，拯救患者的成功率能高一点而设置的这个档位。这是飞利浦所做不到的，无论从急救方面还是参数含义，我们满足且优于招标参数。

3. 招标参数要求的最大能量为200J，AHA的最高二次除颤标准也是200J，当然是以最大能量200J为上限的充电次数为基准。而且质疑方的官网截图和我司的官网数据不同。不具备参考依据。

4. 质疑方可能连AAMI是什么文件都不清楚，AAMI是美国医疗仪器促进协会，他们会定时发布一些行业标准，而参数上的AAMI-DF39是1993年发布的除颤器标准，而光电的标准晚于这个标准，体系更完善，所以光电的这条参数是优于的。

 三、调查情况

1. 呼吸机

1. 招标文件关于“电控气动型”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“正偏离”。医疗科技公司在投标文件中未提供必要的资料证明电控电动型呼吸机优于电控气动型呼吸机，而且标示正偏离，存在较强的主观意识，视为《技术及资质响应表》填写不实。

2.招标文件关于“呼吸机重量小于15kg”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“完全响应”。从该产品官网上查询的说明显示，该产品重量为“Evita V300 和 Infinity C300 大约 24 kg (52.9 lbs)”，由于产品说明未明确两件产品的实际重量，无法核实其实际重量是否满足要求，且现有证据不足以证明该项参数不满足招标文件要求。

3.招标文件关于“▲通气模式：VCV/a-VCV、SIMV-VC、 BiLevel、BiLevel /PSV 、APRV、CPAP、 CPAP/PSV/呼吸暂停、P-SIMV（压控下的SIMV）、PCV、Dyn-BiLevel、 Dyn-BiLevel/PSV:无创通气”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表偏离情况为“正偏离”。该产品管网查询到的参数显示“通气模式：VC-CMV VC-SIMV VC-AC VC-MMV（可选）PC-CMV PC-VMV PC-MEPAP PC-AC PC-APRV（可选） PC-PSV （可选）SPN-CPAP/VS（可选） SPN-CPAP（可选） SPN-PPS（可选）”,该产品通气模式符合招标文件要求。

4、招标文件关于“可在线氧浓度自动校准”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表响应情况为“完全响应”。从该产品原厂说明书及官网上查询的参数显示“顺磁式氧传感器，永不消耗，在线自动校准”。可以认定产品此参数符合招标文件要求。

5、招标文件关于“压力斜率和压力支持斜率：0.05-3s，均连续可调，精度不低于0.05s”要求。华治医疗科技公司在技术及资质响应表响应情况为“完全响应”。该公司投标文件第83页3.15项“压力斜率和压力支持斜率：自动根据病人助理顺应性助理调节或者手动调节，手动连续调节0.05-3秒，进度不低于0.05秒”，但从该产品原厂说明书及官网上查询到其“压力辅助的上升时间（斜率）： 0 至 2 s”。华治医疗科技公司未根据所投产品的实际情况如实填写技术及资质响应表，视为《技术及资质响应表》填写不实。

6、招标文件关于“吸气和呼气同步触发灵敏度0.1-20L /min,均连续可调，精度不低于0.1L/min（0.1-3.5L/min时） ”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“完全响应”。该公司投标文件第83页3.12项“触发灵敏度：0.1-20L,流速触发值能直接设定并显示数值，连续可调，精度不低于0.1L/min（0.1-3.5L/min 时）”，从该产品原厂说明书及官网上查询到其“触发灵敏度（流量触发）：0.2 至 15 L/min”。华治医疗科技公司未根据所投产品的实际情况如实填写技术及资质响应表，视为《技术及资质响应表》填写不实。

（二）除颤仪

1、招标文件关于“▲输出能量：1-10J 15J 20J 30J 50J 70J 100J 120J 150J 170J 200J”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“完全响应”。该产品说明书上显示“ACTI双相波技术（日本光电专利技术），最大能量270J”、“除颤模式除了除颤，同步复率，还内置有AED模式”。由于产品说明中无最低能量描述，但配置了AED自动除颤模式，生产厂商对此也做出了相应解释及说明，现有证据不足以证明该项参数不满足招标文件要求。

1. 招标文件关于“▲放电波形：双波形（最高能量≤200J）,能根据病人阻抗调整除颤波形，保持最有效的经心电流”要求，其偏离情况为“正偏离”。其产品说明书明上显示“ACTI双相波技术（日本光电专利技术），最大能量270J”。可以认定产品此参数满足招标文件要求。

3、招标文件关于“▲ AED功能：内置AED中文语音提示自动除颤功能，除颤提示的特异性和敏感性符合AAMIDF-39指南”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“完全响应”。由于产品说明中无相关参数描述，生产厂商对此也做出了相应解释及说明，现有证据不足以证明该项参数不满足招标文件要求。

4、招标文件关于“至少进行175次全能量充电/点击”要求，华治医疗科技公司在技术及资质响应表中响应情况为“完全响应”。其产品彩页和说明书上显示充满电能进行至少70次的最大能量除颤。由于产品说明书描述不清晰，未明确说明其全能量充电的最大点击量，无法核实其是否符合招标文件要求，生产厂商对此也做出了相应解释及说明，现有证据不足以证明该项参数不满足招标文件要求。

四、我局认为

（一） 关于投诉（一）中1项投诉，医疗科技公司在投标文件中未提供必要的资料证明电控电动型呼吸机优于电控气动型呼吸机，而且标示正偏离，存在较强的主观意识，同时投诉（一）中5、6项投诉中，华治医疗科技公司投标文件提供产品的参数，与厂家提供的原厂说明书及产品官网提供的参数不符，与实际响应不符，与招标文件第五章表3 “投标人必须根据所投产品的实际情况（技术资料）如实填写”规定不符，并违反了《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第三十二条“投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应当对招标文件提出的要求和条件作出明确响应”之规定。本项投诉我局予以支持。

（二）对于投诉（二）由于投诉人现有证据不足以证明该项参数不满足招标文件要求，本项投诉我局不予支持。

五、处理决定

综上所述，本项目采购过程可能影响中标结果，由于政府采购合同尚未签订，依照《政府采购供应商投诉处理办法》第十七条第（三）项和第十九条第（一）项之规定，决定如下：

责令重新开展采购活动。

如若不服决定，可在本决定书送达之日起六十日内向陵水黎族自治县人民政府或海南省财政厅申请行政复议，也可以在本决定书送达之日起六个月内直接向陵水黎族自治县人民法院提起行政诉讼。

 陵水黎族自治县财政局

 2018年1月29日

|  |
| --- |
| 陵水黎族自治县财政局 2018年1月29日印发 |