

肥东县第五人民医院迁址新建项目医用气体工程答疑1

各投标人：

招标人现对肥东县第五人民医院迁址新建项目医用气体工程（项目编号：2025ADDAZ50050）答疑如下：

一、招标文件第54页/商务、技术及报价文件详细评审标准/商务文件评分标准/投标人资信、认证：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装等）；2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装）；3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装）；说明：医用气体工程主要包含中心供氧系统、中心吸引系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统或医用空压机）等，按照行业惯例，体系认证范围覆盖以上三个内容即可，根据招标文件第55页投标人业绩和人员业绩评分标准：投标人在中华人民共和国境内具有单项合同金额不少于280万元的业绩（必须含医用中心供氧系统、中心吸引系统、压缩空气系统内容）和招标文件第103页第五章供货要求：2、本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。医用压缩空气系统、医用空气压缩机、医用空气集中供应系统为同一概念的不同名称，为防止招标文件此条款设置以不合理，限制、排斥潜在投标人，建议修改为：（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统或医用空气压缩机））。

答：投标人资信认证评审标准修改为“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。”

二、招标文件第55页/商务、技术及报价文件详细评审标准/商务文件评分标准/产品部件的认证证书/软件著作权证书/专利证书： 1、所投真空负压机组远程监控管理系统(云平台) 具备相关软件著作证书；2、所投真空负压机组具备相关软件著作证书；说明：此2条参数设置，对应品牌推荐表中：汉起、万福、阿特拉斯.科普柯(无锡)，只有1个品牌能够满足，为防止招标文件此条款设置以不合理，限制、排斥潜在投标人，建议删除此条参数。

答：上述推荐品牌“汉起、万福、阿特拉斯.科普柯(无锡)”均能满足所投真空负压机组参数设置，此条不予调整，按招标文件执行。

三、建议将第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——投标人资信、认证修改为：“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工等）；

2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工）；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工）；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。

答：投标人资信认证评审标准修改为“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。”

四、建议将第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——产品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书修改为：

- 1、所投医用气体压缩机组具备相关软件著作证书或专利证书；
- 2、所投真空负压机组具备相关软件著作证书或专利证书；
- 3、所投汇流箱控制系统具备相关软件著作权证书或专利证书；
- 4、所投气体报警监测系统具备相关软件著作权证书或专利证书；

以上满足的每条得2分，本项满分8分。

注：提供证书扫描件。

答：此条不予调整，按招标文件执行。

五、建议将第五章供货要求——三、技术性能指标相关内容修改为：本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。投标人需提供以上供气系统医疗器械注册证。

答：招标文件第五章供货要求第三项技术性能指标（二）项目内容第2条调整为：本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。

六、本次项目招标文件第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——投标人资信、认证的评审标准对证书内容的限定设置不合理，不同管理体系认证证书对应要求的认证范围不同，同时对相关认证范围的表述也不尽相同，本项目限定要求不同的体系认证证书的“认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装等”，此内容限制了潜在投标人或投标人认证证书的范围为各医用气体“系统的安装”，是具有唯一性的条款要求，存在限制性。管理体系认证证书中认证范围的表述可以包括相关产品的安装、生产、服务、施工等，均体现企业管理体系符合特定的（如质量、环境、职业健康）标准和要求。且在招标文件第122“第五章供货要求中（二）项目内容：明确要求投标人需具有医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）的注册证，即投标人需具备以上系统的生产能力，与此处要求不匹配。此处不应仅限于“认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装等”，各医用气体系统的生产、施工、服务均为同类意思表示。

答：投标人资信认证评审标准修改为“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。”

七、本次项目招标文件第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——产品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书的评审标准对本项目部分相关系统要求提供相关软件著作证书不合理，限制仅为软件著作证书，这样对于具有产品相关的专利证书等的企业不公平，具有偏向性。序号1、2均为要求与真空负压机组或其相关的软件著作证书，本项目包含多个 II 类医疗器械产品，其中医用压缩空气系统作为本项目关键性、重要系统，理应在评审因素中考虑。品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书的评审标准对本项目相关系统要求提供相关软件著作证书，其限制排斥其他具备同等产品相关专利证书等的产品的潜在投标人参与竞争。这种做法违背了公平竞争的市场原则，不利于营造良好的招投标环境。招标文件应秉持公正、公平、公开的原则，对所有潜在投标人一视同仁，不能仅以软件著作证书为限定标准，而忽视其他具有同等效力甚至更具创新性和实用性的产品相关专利证书等。此设置限制了更多有实力、有创新能力的企业参与项目竞争。

答：招标人根据项目实际需要结合《合肥市建设工程货物服务项目评标办法实施导则（2023版）》设置此项评审条件，此条不予调整，按招标文件执行。

八、本次招标文件中第五章 供货要求——三、技术性能指标对潜在投标人限定“具有”本相目相关医疗器械产品的注册证不合理，本次项目中包括“医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）”均在《医疗器械分类目录》中，属于 II 类医疗器械。II类医疗器械产品注册证是作为产品上市销售和使用的法定准入凭证，是该产品能够销售并提供到最后用户使用的必须具有的证书，该证书为产品的生产单位应该具备的必要证书。本项目各潜在投标人作为项目供货单位，要求同时具有以上各医疗器械产品的注册证不合理。对于供货单位而言，其核心能力应体现在施工工艺、项目管理、质量控制以及售后服务等方面，而非必须拥有所

供货按照项目中涉及的所有医疗器械产品的注册证。要求施工单位同时具备这些注册证，不仅增加了不必要的门槛，还可能将一些具有丰富施工经验和良好信誉但未持有相关产品注册证的优秀企业排除在外，从而限制了竞争，违背了公平、公正、公开的招标原则。

答：招标文件第五章供货要求第三项技术性能指标（二）项目内容第2条调整为：本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。

九、建议将第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——投标人资信、认证修改为：

“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工等）；

2、GB/T45001-2020 或 ISO45001:2018 标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工）；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统的安装或生产或施工）；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。

答：投标人资信认证评审标准修改为“投标人具有下列认证证书的，每具有一类证书得2分，满分6分：

1、GB/T24001-2016或ISO14001:2015标准-环境管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

2、GB/T45001-2020或ISO45001:2018标准-职业健康安全管理体系（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

3、GB/T19001-2016或ISO9001:2015标准-质量管理体系认证证书（认证范围需包含以下关键字：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用空气集中供应系统（或医用压缩空气系统））；

注：投标文件中提供证书作为评审依据，证书中应能体现发证机构已获认监委认证或能体现该证书可在认监委网站查询，否则须同时在投标文件中提供在认监委网站对证书发证机构的查询截图作为评审依据。”

十、建议将第三章评标办法——商务、技术及报价文件详细评审标准——产品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书修改为：

- 1、所投医用气体压缩机组具备相关软件著作证书或专利证书；
- 2、所投真空负压机组具备相关软件著作证书或专利证书；
- 3、所投汇流箱控制系统具备相关软件著作权证书或专利证书；
- 4、所投气体报警监测系统具备相关软件著作权证书或专利证书；

以上满足的每条得2分，本项满分8分。

注：提供证书扫描件。

答：此条不予调整，按招标文件执行。

十一、建议将第五章供货要求——三、技术性能指标相关内容修改为：

本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。投标人需提供以上供气系统医疗器械注册证。

答：招标文件第五章供货要求第三项技术性能指标（二）项目内容第2条调整为：本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。

十二、第五章 供货要求三、技术性能指标（二）项目内容序号2要求如下：“2、本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（或医用气体汇集排）、医用气体监测报警系统（或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统）在《医疗器械分类目录》中，属II类医疗器械。投标人需具备以上供气系统医疗器械注册证。”此要求具有限制性。事实依据：二类医疗器械注册证是产品进入市场的通行证。只有获得注册证的产品才能合法上市销售和使用，否则将面临严厉的处罚。但本项目为工程项目，主要的潜在投标人为符合要求的工程公司，可能并非以上的所有二类医疗器械产品的均获得了注册证，但不影响使用具有注册证的产品投标并保质保量的完成此工程，因此，要求潜在投标人有能力生产以上所有二类医疗器械产品且具备以上产品注册证不合理，是为限制潜在投标人参与此项目投标的条款。建议修改此要求。

答：招标文件第五章供货要求第三项技术性能指标（二）项目内容第2条调整为：本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统（或医用空气压缩机或医用空气集

中供应系统)、医用气体汇流排(或医用气体汇集排)、医用气体监测报警系统(或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统)在《医疗器械分类目录》中,属II类医疗器械。

十三、招标文件第三章评标办法/商务、技术及报价文件/产品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书详细评审标准如下:“1、所投真空负压机组远程监控管理系统(云平台)具备相关软件著作证书;2、所投真空负压机组具备相关软件著作证书;3、所投汇流箱控制系统具备相关软件著作权证书;4、所投气体报警监测系统具备相关软件著作权证书;以上满足的每条得2分,本项满分8分。注:提供证书扫描件。”评审标准中要求提供的软件产品著作证书不合理。事实依据 著作权和专利是两种不同的知识产权保护形式,主要区别体现在保护对象等方面不同。著作权为知识产权的保护形式之一,主要保护软件的表达形式,如源代码、文档等。专利证书主要是保护技术方案,包括方法、产品等,侧重功能性和创新性。本次项目主要为二类医疗器械产品,其所使用的软件只作为产品中的部分或实现部分功能存在。产品具备自主知识产权的表现有很多,包括但不限于软件著作权证书、专利证书等。仅仅要求提供软件著作权证书,而忽略了其他能够证明医疗器械产品具备自主知识产权的形式,这种要求过于片面和局限。不同的产品可能通过不同的知识产权形式来体现其自主创新性,有的产品可能更侧重于专利技术的保护,有的则可能通过商业秘密来维护其核心竞争力。因此,仅以软件著作权证书作为详细评审标准,无法全面、公正地评估产品是否真正具备自主知识产权。也同样不能体现产品的优势,因此建议修改此评审标准。

答:招标人根据项目实际需要结合《合肥市建设工程货物服务项目评标办法实施导则(2023版)》设置此项评审条件,此条不予调整,按招标文件执行。

十四、请求将第五章供货要求 三、技术性能指标(二)项目内容序号2要求修改为:“2、本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统(或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统)、医用气体汇流排(或医用气体汇集排)、医用气体监测报警系统(或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统)在《医疗器械分类目录》中,属II类医疗器械。投标人需提供所投以上供气系统医疗器械产品注册证。”

答:招标文件第五章供货要求第三项技术性能指标(二)项目内容第2条调整为:本项目中的医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用真空负压机、医用压缩空气系统(或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统)、医用气体汇流排(或医用气体汇集排)、医用气体监测报警系统(或医用气体报警系统或医用气体压力报警系统)在《医疗器械分类目录》中,属II类医疗器械。

十五、请求将招标文件第三章评标办法/商务、技术及报价文件/产品部件的认证证书、软件著作权证书/专利证书详细评审标准修改为与本项目密切相关的主要医疗器械设备专业证书作为评审标准,建议修改为:“1、所投医用压缩空气系统(或医用空气压缩机或医用空气集中供应系统)具备相关专利证书;2、所投真空负压机组具备相关专利证书;3、所投医用气体汇流排(或医用气体汇集排)具备相关专利证书;4、所投气体报警监测系统具备相关软件著作权证书或专利证书;以上满足的每条得2分,本项满分8

分。注：提供证书扫描件。”

答：此条不予调整，按招标文件执行。

注：此答疑视同招标文件的组成部分，与招标文件具有同等法律效力。

招标人：肥东县第五人民医院

地址：安徽省合肥市肥东县撮镇镇张华路与王咀路交口东南侧

联系人：刘启超

联系方式：0551-67361999

招标代理机构：肥东县公共资源交易有限公司

地址：安徽省合肥市肥东县店埠镇肥东县政务服务中心四楼B区

联系人：乔工

联系方式：0551-62520516

2025年11月18日