

濮阳市财政局文件

濮财购投〔2024〕8号

濮阳市财政局 政府采购投诉处理决定书

投诉人：山东新华医疗器械股份有限公司（以下称投诉人）

法定代表人：王玉全

代理人：朱明峰

地 址：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

被投诉人 1：恒信咨询管理有限公司（以下称代理机构）

联系人：崔丹、张志慧

地 址：郑州市电厂路河南省国家大学科技园（东区）16 号楼

B 座 6 楼

被投诉人 2：濮阳市人民医院（以下称采购人）

联系人：刘晓璐

地 址：濮阳市胜利中路 252 号

相关供应商：濮阳荣岩商贸有限公司（以下称荣岩公司）

联系人：刘辉

地 址：河南省濮阳市中原路与安凯路交叉口南 100 米电子商务产业园医药办公楼 7 号楼 5 层 502 室

投诉人因对被投诉人代理机构关于“濮阳市人民医院省级区域医疗中心所需设备项目包 3（濮财市直招标采购-2024-58）”的质疑答复不满，向本机关提起投诉。本机关依法进行审查，于 2024 年 9 月 20 日受理该投诉，当日向被投诉人和相关供应商发送了投诉书副本，并收到了相关书面说明及证明材料，现已办理终结。

一、投诉事项

投诉人投诉事项为：一是荣岩公司投标产品的制造商信息存在错误，未实质响应招标文件，应属于无效投标。二是该项目医疗设备：后装近距离治疗设备属于射线装置、项目中并包含 2 颗三类铱 192 放射源（放射性同位素），荣岩公司未取得《辐射安全许可证》，不具备销售射线装置、放射源的合法资质，违规、违法销售射线装置及放射源，不属于合格的投标人，应属于无效投标。三是荣岩公司无相关专业人员及检测设备，不具备射线装置、放射源的销售能力。四是荣岩公司投标的 RL-HZJ18 高剂量率铱-192 后装治疗机医疗器械注册证中无阴道施源器的注册信息或注册证，应属于无效投标。五是荣岩公司在投标文件中可能存在提供虚假业绩的行为，影响招标的公平性和公正性。应提供销

售业绩的真实发票佐证及业绩的真实性。六是荣岩公司投标的 RL-HZJ18 高剂量率铱-192 后装治疗机不符合中小企业扶持政策的相关规定，却按照中小企业出具了声明函，存在虚假应标。七是荣岩公司投标设备中除后装治疗机注册证外，第 6 项后装转运床注册证、第 13.2 项 3D 打印系统专用三维医学影像处理软件注册证、配置清单第 22 项无影灯+操作间显示屏（可看影像学）注册证、23.4.1 相关配套中手术器械相关注册证，该公司未提供完善的注册证信息，属于无效投标。八是专家对荣岩公司的打分有明显倾向性，商务条款安装调试方案、供货方案、质保期内保证措施、质保期外保证措施、售后服务方案等评分倾向性明显，投诉人要求提供完整的评分项，并对打分的倾向性提出投诉。

投诉人的投诉请求为：一是对本次采购活动中评标环节进行深入调查。若调查发现评标委员会未按照招标文件规定的评审标准进行评审，请求责令重新组建评标委员会进行重新评审。二是依法、依规进行核查，若属实，请求取消濮阳荣岩商贸有限公司的中标资格。在取消中标资格后，按照合法的采购程序，从符合条件的其他投标人中重新确定中标人或者重新开展采购活动。三是若调查证实被投诉人在采购过程中存在故意违反政府采购法律法规的行为，依据相关法律法规对其进行处罚。

二、采购人、代理机构、相关供应商答复情况

采购人、代理机构称：一是荣岩公司投标文件显示的产品制造商医疗器械注册证、营业执照等证件均是天津荣力电子有限公司

司。该公司制造商名称“力”误写了“立”，属于文字性错误。二是本项目招标文件资格条件未要求《辐射安全许可证》。投标不属于销售行为；如中标，荣岩公司应在销售供货前办理《辐射安全许可证》。三是荣岩公司“投标人资格证明文件声明函”已签字盖章，声明具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。四是荣岩公司“投标文件资格审查文件册”中已提供所投产品的注册证。五是投诉人在质疑期间提供的质疑函内提供的网站查询页不足以证明荣岩公司没有同类产品类似业绩，未收到投诉人其他关于本项投诉内容的补充材料。六是本项目采购的货物为近距离后装治疗机，投诉人提到的主机、显示器、多功能一体打印机是配合近距离后装治疗机使用，不作为标的物，也不对其生产厂商做要求。经核查，荣岩公司投标文件具有中小企业声明函，符合中小企业扶持政策的相关规定。七是本项目采购的货物为近距离后装治疗机，近距离后装治疗机已提供有效期内的医疗器械注册证。

荣岩公司称：一是将天津荣力电子有限公司制造商名称“力”误写了“立”，属于文字性错误。二是铱 192 放射源属附赠产品，且后续由生产放射源厂家直接与医院签订放射源转让回收协议，荣岩公司并不参与，天津荣力电子有限公司具备环保部门颁发的《辐射安全许可证》资质。后装机并不属于射线装置。三是提供公司购买的检测设备发票和专业人员信息。四是天津荣力后装设备具有国家药监局合法的《医学器械注册证》，在“结构及组成”中明确标注有“妇科施源器”，经咨询相关专家和技术人员，阴道

施源器属于妇科施源器的一种；根据医学常识，阴道、子宫（含宫颈）、卵巢均为妇科器官，后续治疗常用的阴道及宫颈施源器均属于妇科施源器范畴。五是荣岩公司提供的设备生产单位的既往同类产品品牌的销售业绩证明，并无造假之处。六是荣岩公司和生产单位均在投标文件中提供了中小企业相关证明，经评标专家审核和事实认定，确为中小企业。七是后装设备附属配套的第三方产品并不全部属于医疗器械，后装转运床、无影灯产品具备医疗器械注册证。八是根据招标文件的技术性、商务条款要求，荣岩公司投标文件均提供了较为详细和完善的证明文件和材料予以佐证。

三、调查处理情况

本机关对该项目招标文件、投标文件、质疑和质疑答复以及相关证明材料进行审查，邀请有关技术、法律方面的专家开展了论证，具体处理情况如下：

投诉事项一：经查，荣岩公司投标文件显示的产品制造商医疗器械注册证、营业执照等证件均为天津荣力电子有限公司。该公司制造商名称“力”误写了“立”，属于文字性错误，但应经澄清后予以更正。因此，该投诉事项不成立。

投诉事项二、三：经查，招标文件第二章投标人须知显示“投标人资格要求满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，该条款属于加*项，如不满足可能导致投标无效”，招标文件第六章采购需求包3：后装近距离治疗设备“设备配置清单”显示：

“包含两颗放射源（铱-192）”。另查明，招标文件没有对取得《辐射安全许可证》提出特别要求。

濮阳市生态环境局复函称：“近距离后装治疗机不属于射线装置”；“依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二条的规定，销售放射源的辐射工作单位应取得《辐射安全许可证》。”

在投诉处理过程中，本机关要求荣岩公司提供《辐射安全许可证》，一直没有提供。荣岩公司投诉答复书显示其没有取得《辐射安全许可证》。

荣岩公司作为放射源销售单位没有依法取得《辐射安全许可证》，违反了法律强制性规定属于无效投标。因此，投诉事项二、三成立。招标文件没有对取得《辐射安全许可证》提出特别要求，不符合法律规定，应予更正。

投诉事项四：经查，招标文件第一章投标邀请显示：“二、申请人资格要求：3.2 投标人所有产品应具备在有效期内的医疗器械注册证”，荣岩公司投标文件提供的《医疗器械注册证》显示，施源器包括：妇科施源器、插指针、直肠施源器、聚四氟乙烯塑料管施源器，投标文件提供的《医疗器械注册证》包括妇科施源器，投诉人的投诉理由不足以证明“荣岩公司投标的 RL - HZJ18 高剂量率铱-192 后装治疗机医疗器械注册证中无阴道施源器的注册信息或注册证”属于无效投标。因此，该投诉事项不成立。

投诉事项五：经查，招标文件第四章评标办法（综合评分法）

显示：“2.2.2（3）投标人的投标产品或所投品牌的同类产品近三年销售业绩的评价（注：以投标人自身业绩为准）”。荣岩公司所提供的医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同显示：“乙方：重庆医药集团河南有限公司”，荣岩公司明知招标文件要求提供投标人自身业绩为准，却提供重庆医药集团河南有限公司的销售业绩，与招标文件要求明显不符。因此，该投诉事项成立。

投诉事项六：经查，招标文件第六章采购需求“拟采购医疗设备一览表”包3显示：“后装近距离治疗设备1台，单价345万元”；荣岩公司投标文件“货物分项报价一览表”近距离后装治疗机显示制造商名称为天津荣力电子有限公司，《中小企业声明函》显示近距离后装治疗机制造商为天津荣力电子有限公司属于小型企业。本项目采购的货物为近距离后装治疗机，投诉人提到的主机、显示器、多功能一体打印机是配合近距离后装治疗机使用，不作为标的物，也不对其生产厂商做要求。因此，该投诉事项不成立。

投诉事项七：经查，招标文件第一章投标邀请显示：“二、申请人资格要求：3.2 投标人所有产品应具备在有效期内的医疗器械注册证”，荣岩公司投标文件中提供了3D打印系统专用三维医学影像处理软件注册证。招标文件未要求提供备案信息表，后装转运床、无影灯+操作间显示屏、相关配套中手术器械属于第一类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款的规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器

械实行产品注册管理。因此，该投诉事项不成立。

投诉事项八：经查，评标报告未发现评标专家有明显倾向性。因此，该投诉事项不成立。

四、处理决定

综上所述，投诉人投诉事项二、三、五成立，投诉事项一、四、六、七、八不成立。根据《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)第三十二条第一款第(二)项的规定，本机关处理决定如下：

中标结果无效。

合格供应商符合法定数量时，可以从合格的中标候选人中另行确定中标供应商的，应当依法另行确定中标供应商；否则重新开展采购活动。

如不服本决定，可以在收到本决定之日起六十日内向濮阳市人民政府依法申请行政复议，也可以在收到本决定之日起六个月内向濮阳市华龙区人民法院提起行政诉讼。

