

质 疑 函

致送单位：广西中恒工程咨询有限公司

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：山东君泰医疗科技有限公司

地址：山东省济南市商河县玉皇庙镇魏家集街27号一楼102室

联系人：陆明烽 联系电话：18082343555

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：钬激光治疗机1台

质疑项目编号：HZZC2025-J1-230161-GXZH

采购人名称：富川瑶族自治县民族医医院

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1

采购需求和说明里技术参数及性能（配置）要求

1 适用范围：人体硬组织切割、软组织切割气化，泌尿系碎石。
；

事实依据：国家药品监督管理局官网显示中标品牌广州市普东医疗设备有限公司生产的规格型号 HZ-B，（2012.3.16-2016.3.15）注册证规定：临床适用范围/预期用途本治疗机用于在内窥镜下治疗泌尿系结石症。以及该注册证到期后延续新证（2021.3.1-2026.2.28）注册证规定：临床适用范围/预期用途：用于在内窥镜下治疗泌尿系结石（70W 及4.0J 以上参数用于膀胱结石）。中标规格型号 HZ-B 临床应

用范围里无泌尿系肿瘤的汽化和凝固，无人体软硬组织切割、以及无治疗良性前列腺增生适应症治疗范围，后期不能开展相关手术，不能满足医院招标的实际需求，不满足招标要求。希望招标公司协同评委专家复查广西南宁市宝之瑞医疗器械有限公司标书此项是否存在有漏项的，在评审中未被发现的此项参数有偏差。或者中标公司及中标品牌提供虚假材料，迷惑误导评委专家，虚假应标。详见国家药监局官网截屏（附件1附件2）。详情查询网站国家药品监督管理局
<https://www.nmpa.gov.cn/>

质疑事项 2、

采购需求和说明里技术参数及性能（配置）要求

4、★光纤终端输出平均功率： $\geq 75W$ 。

事实依据：

证据 1. 详见规格型号 HZ-B 注册证 1 及注册证2（附件1附件2）

从现有国家药品监督管理局官网查阅二张注册证得知：

广州市普东光电科技股份有限公司钦激光治疗机注册证2 是注册证 1 到期后延续注册证。注册证1 HZ-B对应的功率是40W，而此次中标公司及中标品牌招标提供的检测报告功率又能达到90W,数据有非常大的偏差，明显前后矛盾，防止中标公司及中标品牌有作假嫌疑，提供虚假材料达到中标目的，也为了体现招标程序的公正，公开，公平原则，请中标公司及中标品牌公司出具由国家药监局颁发的HZ-B的注册证及附件，能充分体现出HZ-B的设备由原来的对应的40w到现在最大输出

功率90W的具体变更材料及产品技术要求的变化见附件“产品技术要求变化对比表”。否则就是中标公司及中标品牌提供的检测报告作假，迷惑评委专家，虚假材料应标。

质疑事项 3、

采购需求和说明里技术参数及性能（配置）要求

8、★具有控制能量稳定功能，使激光能量输出不稳定性： $\leq \pm 5\%$ 。

9、★功率复现性： $\leq \pm 5\%$ 。

此注册证上显示HZ-B型号功率复现性跟输出不稳定性都是 $\pm 8\%$ ，而此次招标文件偏离表8项，9项要求 $\leq \pm 5\%$ 。请中标公司及中标品牌提供这两项注册证的变更文件及产品技术要求的变化见附件“产品技术要求变化对比表”。否则就是中标公司及中标品牌提供的检测报告作假，虚假材料应标，满足中标要求，达到中标目的。

四、法律依据：请求：

根据《政府采购法》第八章法律责任第七十七条中规定：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。

五、与质疑事项相关的质疑请求

1. 请求对广西南宁市宝之瑞医疗器械有限公司的投标资格进行重新审查
2. 请求对广西南宁市宝之瑞医疗器械有限公司弄虚作假，虚假应标，取消广西南宁市宝之瑞医疗器械有限公司中标资格。
2. 请求对广西南宁市宝之瑞医疗器械有限公司弄虚作假，虚假应标列入贺州市政府采购黑名单，并及承担相应的法律责任。

我公司保留对上级监管部门及国家食品药品监督管理局提出上诉的权利。

签字(签章):



单位名称(公章): 山东君泰医疗科技有限公司

2025 年 12 月 9 日



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

数据查询



首页



政务服务门户

国境内医疗器械(注册历史数据) —— “国食药监械(准)字2012第3240340号” 基本信息

注册证编号	国食药监械(准)字2012第3240340号
注册人名称	广州市雷东光电科技有限公司
注册人住所	广州市天河区广汕二路凤凰街柯木塱高塘荷贤园自编号B1型二楼东之二
生产地址	广州市天河区广汕二路凤凰街柯木塱高塘荷贤园自编号B1型二楼东之二
产品名称	钬激光治疗机
管理类别	第二类
型号规格	HZ-A, HZ-B, HZ-C, HZ-D, HZ-E
结构及组成/主要组成成分	一、主要性能参数1、最大单脉冲输出能量: A型/3.0J; B-E型/4.0J; 2、最大脉冲重复频率: A型15Hz, B型20Hz, C-E型40Hz; 3、脉冲宽度: 300 μ s-600 μ s; 4、激光输出功率不稳定性优于 $\pm 8\%$; 5、激光输出功率复现性优于 $\pm 8\%$; 6、最大输出平均功率: A/B/C/D/E型对应功率为30/40/50/60/70W; 7、能量反馈闭环控制工作模式。二、结构与组成: 整机由激光器、激光电源、循环水冷却系统、FEP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和脚踏开关组成。
适用范围/预期用途	本治疗机用于在内窥镜下治疗泌尿系结石。
产品储存条件及有效期	
附件	YZB/国 xxxx-2009 《钬激光治疗机》
其他内容	
备注	
审批部门	国家食品药品监督管理总局
批准日期	2012-03-16
生效日期	
有效期至	2016-03-15
变更情况	2016-03-02 “注册人住所广州市天河区广汕二路凤凰街柯木塱高塘荷贤园自编号B1型二楼东之二” 变更为 “注册人住所广州高新技术产业开发区科学城科学大道182号创新大厦C2区第7层701单元”。
注	详情

附件2

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

数据查询

首页

政务服务门户

国境内医疗器械(注册)——“国械注准20163011769”基本信息

注册证编号	国械注准20163011769
注册人名称	广州市普东医疗设备股份有限公司
注册人住所	广州市黄埔区塱泉路3号C栋208房
生产地址	广州市增城区宁西街创智路74号自编A01-5002、A01-5003
产品名称	钬激光治疗机
管理类别	第二类
型号规格	HZ-B、HZ-D、HZ-E
结构及组成/主要组成成分	由激光器、激光电源、循环水冷系统、FEP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和HIFU-HD3NX脚踏开关组成。
适用范围/预期用途	用于在内窥镜下治疗泌尿系统结石(70W及4.0J以上参数用于膀胱结石)
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号: 国械注准20163241769
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2021-03-01
生效日期	
有效期至	2026-02-28
变更情况	2016-12-09 “注册人名称: 广州市普东光电科技有限公司; 注册人住所: 广州市天河区广汕二路凤凰街柯木塱高塘商贸园自编号B1型二栋东之二;” 变更为 “注册人名称: 广州市普东医疗设备股份有限公司; 注册人住所: 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号C2栋第五层A单元;” 2016-12-27 “生产地址: 广州市天河区广汕二路凤凰街柯木塱高塘商贸园自编号B1型二栋东之二;” 变更为 “生产地址: 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号C2栋第五层A单元;” 2019-10-22 1. 产品结构组成由 “由激光器、激光电源、循环水冷系统、FEP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和脚踏开关组成” 变更为 “由激光器、激光电源、循环水冷系统、FEP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和HIFU-HD3NX脚踏开关组成”。 2. 其他变更见产品技术要求变更对比表。 2022-08-30 注册人住所由 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号C2栋第五层A单元; 生产地址由 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号C2栋第五层A单元; 注册人住所变更为 广州市黄埔区科学大道182号创新大厦C2栋603房; 生产地址变更为 广州市增城区宁西街创智路74号自编A01-5002、A01-5003。 2023-01-31 产品适用范围由: 用于在内窥镜下治疗泌尿系统结石; 变更为: 用于在内窥镜下治疗泌尿系统结石(70W及4.0J以上参数用于膀胱结石)。产品技术要求的变化见附件“产品技术要求变化对比表”。 2024-12-04 注册人住所由 广州市黄埔区科学大道182号创新大厦C2栋603房; 注册人住所变更为 广州市黄埔区塱泉路3号C栋208房
备注	详情

法定代表人身份证明书

供应商： 山东君泰医疗科技有限公司

单位性质： 有限责任公司

地 址： 山东省济南市商河县玉皇庙镇魏家集街 27 号一楼 102 室

成立时间： 2023 年 2 月 7 日

经营期限： 2023 年 2 月 7 日至长期

姓 名： 刘梅新 性 别： 女

年 龄： 44 职 务： 总经理

身份证号码： 372323198111270648

系 山东君泰医疗科技有限公司 （供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

供应商： 山东君泰医疗科技有限公司 （盖章）

日期： 2025 年 12 月 9 日

附法定代表人身份证正、反两面复印件。



附件 3：法定代表人授权委托书

本人刘梅新（姓名）系山东君泰医疗科技有限公司（供应商名称）的法定代表人，现授权委托陆明烽（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、提交、撤回、修改富川瑶族自治县民族医医院 2024 年度基层卫生健康综合试验区建设采购项目（重）（项目名称）项目编号：HZZC2025-J1-230161-GXZH 响应文件、招标质疑有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：2025 年 12 月 9 日至 2026 年 5 月 24 日。

代理人无转委托权，特此委托。

供应商：山东君泰医疗科技有限公司（盖单位章）

法定代表人：刘梅新（签字或盖章）

身份证号码：3701267550139372323198111270648

委托代理人：陆明烽（签字或盖章）

身份证号码：321282198110230411

2025 年 12 月 9 日

注：附代理人身份证正、反两面复印件。





91370126MAC8E9C2XY



扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统',
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

(副本)

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

经营范围

成立日期 2023年02月07日

山东省济南市商河县玉皇庙镇魏家集街27号一

许可项目：医疗服务；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类增值电信业务；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

一般项目：第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；五金产品零售；五金产品批发；服装服饰批发；服装服饰零售；鞋帽批发；鞋帽零售；日用品销售；日用品批发；文具用品批发；文具用品零售；金属制品销售；电子产品销售；仪器仪表销售；消防器材销售；通讯设备销售；家用电器销售；建筑材料销售；办公设备销售；办公用品销售；企业管理；会议及展览服务；广告经营；办公用品、代理；信息技术咨询服务；市场营销策划；纸制品销售；家具销售；照明器具销售；箱包销售；化妆品批发；化妆品零售；劳动保护用品销售；消毒剂和消杀用品销售；危险化学品（除许可项目外，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



登 记 机 关 科 技 有 限 公 司

开展经营活动)

主开展经营(石列)
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局

2023/03/06 09:53