

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西益欣麦医疗器械有限公司

地址：南宁市洪历路 27 号辰逸产业园 5 号楼 505-A 号房 邮编：530031

联系人：陈胜华 联系电话：18775497722

授权代表：梁家阁

联系电话：18677420058

地址：广西蒙山县陈塘镇陈塘村北巢组 42 号 邮编：546700

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：钬激光治疗仪

质疑项目的编号：WZZC2024-J1-990581-GXTZ

采购人名称：梧州市工人医院

质疑事项：

采购文件 采购文件获取日期：_____

采购过程

成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：“技术要求：7. 窄脉宽：小于 300 μ s，爆破力强，碎块化效果好，碎石效率高。” 应为虚假应标。

事实依据：根据广州市普东医疗设备股份有限公司检测报告（见附件第 6 页即检测报告第 3 页序号第 11 项：脉冲宽度）显示：该型号脉宽为 300 μ s-600 μ s，实测结果为 340 μ s-580 μ s；与招标要求不符，应判定为负偏离。



证明材料:

检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	外观	2.1	a) 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷;	符合	合格
			b) 治疗机的文字和标记应清晰可见;	符合	合格
			c) 治疗机的控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动, 按钮开关手感清晰, 动作可靠。	符合	合格
2	激光峰值波长	2.2.1	2.1 $\mu\text{m} \pm 0.1 \mu\text{m}$	2104.6nm	合格
3	激光模式	2.2.2	多模	符合	合格
4	激光终端发散角	2.2.3	终端发散角25.4°, 其误差不大于 $\pm 20\%$ 。	25.2°	合格
5	功率	2.2.4	2.2.4.1 激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.3W	合格
			2.2.4.2 功率调节范围: 5W~90W 可调, 5W~10W 时允差: $\pm 1\text{W}$, 11W~90W 时允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 5W时误差-0.5W, 11W~90W时误差3.7%~7.8%	合格
6	激光输出功率不稳定性	2.2.5	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.3\%$	合格
7	激光输出功率复现性	2.2.6	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.8\%$	合格
8	单脉冲能量	2.2.7	2.2.7.1 最大单脉冲能量: 4.5J, 允差: $\pm 8\%$	4.3J	合格
			2.2.7.2 单脉冲能量调节范围: 0.5J~4.5J可调, 调节步长: 0.1J; 0.5J~1.0J, 允差: $\pm 0.1\text{J}$; 1.1J~4.5J, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 0.5J时误差-0.04J, 1.1J~4.5J时误差-4.4%~-1.5%	合格
9	激光终端最大脉冲功率	2.2.8	7500W, 允差: $\pm 10\%$ 。	7413.8W	合格
10	脉冲重复频率	2.2.9	2.2.9.1 最大重复频率: 输出激光最大重复频率为 40Hz $\pm 8\%$ 。	39.2Hz	合格
			2.2.9.2 重复频率: 10Hz、16Hz、20Hz、24Hz、30Hz、40Hz可选, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, -7.4%~-2.0	合格
11	脉冲宽度	2.2.10	输出激光脉冲宽度: 300 μs ~600 μs	符合, 340 μs ~580 μs	合格
12	激光指示功率	2.2.11	治疗机应配置激光功率指示, 其指示允差不劣于 $\pm 8\%$, 测量值用W单位表示。	符合, -2.6%~-2.4%	合格

检测



质疑事项 2: “技术要求: 8. 宽脉宽: 大于 600 μs , 粉末化效果好, 散状止血, 切割止血同步进行。” 应为虚假应标。

事实依据: 根据广州市普东医疗设备股份有限公司检测报告(见附件第 6 页即检测报告第 3 页序号第 11 项: 脉冲宽度)显示: 该型号脉宽为 300 μs ~600 μs , 实测结果为 340 μs ~580 μs ; 与招标要求不符, 应判定为负偏离。

证明材料:

检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	外观	2.1	a) 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷;	符合	合格
			b) 治疗机的文字和标记应清晰可见;	符合	合格
			c) 治疗机的控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动, 按钮开关手感清晰, 动作可靠。	符合	合格
2	激光峰值波长	2.2.1	$2.1\mu\text{m} \pm 0.1\mu\text{m}$	2104.6nm	合格
3	激光模式	2.2.2	多模	符合	合格
4	激光终端发散角	2.2.3	终端发散角 25.4° , 其误差不大于 $\pm 20\%$ 。	25.2°	合格
5	功率	2.2.4	2.2.4.1 激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.3W	合格
			2.2.4.2 功率调节范围: 5W~90W 可调, 5W~10W 时允差: $\pm 1\text{W}$, 11W~90W 时允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 5W时误差-0.5W, 11W~90W时误差3.7%~7.8%	合格
6	激光输出功率不稳定性	2.2.5	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.3\%$	合格
7	激光输出功率复现性	2.2.6	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.8\%$	合格
8	单脉冲能量	2.2.7	2.2.7.1 最大单脉冲能量: 4.5J, 允差: $\pm 8\%$	4.3J	合格
			2.2.7.2 单脉冲能量调节范围: 0.5J~4.5J 可调, 调节步长: 0.1J; 0.5J~1.0J, 允差: $\pm 0.1\text{J}$; 1.1J~4.5J, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 0.5J 时误差-0.04J, 1.1J~4.5J 时误差-4.4%~-1.5%	合格
9	激光终端最大脉冲功率	2.2.8	7500W, 允差: $\pm 10\%$ 。	7413.8W	合格
10	脉冲重复频率	2.2.9	2.2.9.1 最大重复频率: 输出激光最大重复频率为 40Hz $\pm 8\%$ 。	39.2Hz	合格
			2.2.9.2 重复频率: 10Hz、16Hz、20Hz、24Hz、30Hz、40Hz 可选, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, -7.4%~-2.0	合格
11	脉冲宽度	2.2.10	输出激光脉冲宽度: $300\mu\text{s} \sim 600\mu\text{s}$	符合, $340\mu\text{s} \sim 580\mu\text{s}$	合格
12	激光指示功率	2.2.11	治疗机应配置激光功率指示, 其指示允差不劣于 $\pm 8\%$, 测量值用W单位表示。	符合, -2.6%~-2.4%	合格

借
章



质疑事项 3: “技术要求: 14. 脉冲重复频率: 5Hz~42Hz, 可调。” 应为虚假应标。

事实依据: 根据广州市普东医疗设备股份有限公司彩页和检测报告 (见附件第 6 页即检测报告第 3 页序号第 10 项: 脉冲重复频率) 显示: 该型号最大重复频

率 40Hz，实测结果 39.2Hz，42Hz 不可调；可调范围达不到 42Hz，与招标要求不符，应判定为负偏离。



证明材料:

检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	外观	2.1	a) 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷;	符合	合格
			b) 治疗机的文字和标记应清晰可见;	符合	合格
			c) 治疗机的控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动, 按钮开关手感清晰, 动作可靠。	符合	合格
2	激光峰值波长	2.2.1	$2.1\mu\text{m} \pm 0.1\mu\text{m}$	2104.6nm	合格
3	激光模式	2.2.2	多模	符合	合格
4	激光终端发散角	2.2.3	终端发散角 25.4° , 其误差不大于 $\pm 20\%$ 。	25.2°	合格
5	功率	2.2.4	2.2.4.1 激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.3W	合格
			2.2.4.2 功率调节范围: 5W~90W 可调, 5W~10W 时允差: $\pm 1\text{W}$, 11W~90W 时允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 5W时误差-0.5W, 11W~90W时误差3.7%~7.8%	合格
6	激光输出功率不稳定性	2.2.5	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.3\%$	合格
7	激光输出功率复现性	2.2.6	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.8\%$	合格
8	单脉冲能量	2.2.7	2.2.7.1 最大单脉冲能量: 4.5J, 允差: $\pm 8\%$	4.3J	合格
			2.2.7.2 单脉冲能量调节范围: 0.5J~4.5J 可调, 调节步长: 0.1J; 0.5J~1.0J 允差: $\pm 0.1\text{J}$; 1.1J~4.5J, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 0.5J 时误差-0.04J, 1.1J~4.5J 时误差-4.4%~-1.5%	合格
9	激光终端最大脉冲功率	2.2.8	7500W, 允差: $\pm 10\%$ 。	7413.8W	合格
10	脉冲重复频率	2.2.9	2.2.9.1 最大重复频率: 输出激光最大重复频率为 40Hz $\pm 8\%$ 。	39.2Hz	合格
			2.2.9.2 重复频率: 10Hz、16Hz、20Hz、24Hz、30Hz、40Hz 可选, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, -7.4%~-2.0	合格
11	脉冲宽度	2.2.10	输出激光脉冲宽度: $300\mu\text{s} \sim 600\mu\text{s}$	符合, $340\mu\text{s} \sim 580\mu\text{s}$	合格
12	激光指示功率	2.2.11	治疗机应配置激光功率指示, 其指示允差不劣于 $\pm 8\%$, 测量值用W单位表示。	符合, -2.6%~-2.4%	合格

检测合格





产品特点

专利激光器

- 独家钕激光器专利技术，能防震、防潮、防尘、防电磁波干扰，保证高纯度的钕激光稳定输出。
- 四棒并列共腔激光器专利。

能量反馈闭环控制工作模式

- 尖端激光器特有控制技术，实时检测光纤末端能量，自动补偿因温度变化、工作时间等引起的能量衰减，保证激光器长时间稳定的输出设定的能量。

欧盟标准的品质

- 进口核心部件，稳定可靠；
- 欧洲进口制冷系统主机，超强快速制冷，能保证激光器长时间连续多台手术；
- 输出频率达40HZ，快速高效；
- 能量稳定，能够使用200 μm 光纤与任何软镜配合开展输尿管软镜手术。



型号	HZ-D	HZ-E	HZ-B
功率	60W	70W	90W
最大单脉冲能量	4.0J	4.0J	4.5J
最大频率	40HZ	40HZ	40HZ
工作模式	能量反馈闭环控制系统		
光纤	200 μm、272 μm、365 μm、550 μm、800 μm、1000 μm规格光纤，适合各种手术环境		
电源	AC 220V/50HZ		

法律依据：根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》；
 《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购非招标采购方式管理办法》
 等有关法律、法规，供应商认为成交结果使自己的合法权益受到损害的，应当在

知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：根据招标文件中负偏离要求：货物需求评审中允许负偏离的条款数为 0 项；该产品负偏离 3 条，请求按响应文件作无效处理。

签字（签章）：梁定国

日期：2024.12.11



说明函

关于我司钬激光治疗机 HZ-B 型号功率变更的说明,具体情况如下:

① 2016 年 11 月 24 日国家药监局批发的注册证,钬激光治疗机型号: HZ-B、HZ-D、HZ-E 分别对应功率为 40W、60W 和 70W。(附件 1:2016 年批发注册证)

② 2018 年我司钬激光治疗机 HZ-B 型号变更功率在国家检测中心重新申请了检验,由原功率 40W 变更为 90W。(附件 2: 检验报告)

③ 2019 年 10 月 22 日国家药监局正式批准注册变更, HZ-B 型号功率正式变更为 90W。(附件 3: 注册证变更文件、技术要求变更对比表、国家药监局查询截图)

④ 2021 年 3 月 1 日国家药监局批发延续注册, 投标所提供的注册证为最新批发文件。(附件 4: 最新注册证及其附件)

特此说明!

广州市普东医疗设备股份有限公司

2022 年 06 月 17 日



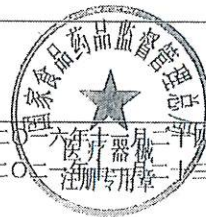
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20163241769

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商贸园自编号B1型二楼东之二
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	钬激光治疗机
型号、规格	HZ-B, HZ-D, HZ-B
结构及组成	由激光器、激光电源、循环水冷系统、FBP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和脚踏开关组成。性能参数详见技术要求。
适用范围	用于在内窥镜下治疗泌尿系结石。
附件	产品技术要求
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： 二〇一六年十二月二十四日
有效期至： 二〇二一年十二月二十三日



附件：2



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1111



检 验 报 告

Test Report

报告编号：G20182328

产 品 名 称：钦激光治疗机

规 格 型 号：HZ-B

受 检 单 位：广州市普东医疗设备股份有限公司

检 验 类 别：委托检验

国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING,CFDA



检验报告

报告编号: G20182328

共 68 页 第 1 页

样品名称	钦激光治疗机		
规格型号	HZ-B	检验类别	委托检验
委托人/单位	广州市普东医疗设备股份有限公司		
受检单位名称	广州市普东医疗设备股份有限公司		
制造单位名称	广州市普东医疗设备股份有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2018-08-30
样品数量	1台	样品生产日期	2018年05月10日
样品批号/编号	02180510		
检验依据	《钦激光治疗机》产品技术要求		
检验项目	全性能 (2.6激光防护镜除外, EMC除外)		
检验日期	2018年09月12日~2019年01月14日		
检验结论	被检样品所检项目符合《钦激光治疗机》产品技术要求的要求。		



批准: 黄丹 审核: 杜莹 日期: 2019.01.18 日期: 2019.01.18

职务: 授权签字人



检验报告

报告编号: G20182328

共 68 页 第 2 页

检验地点	中心	本报告共有8幅照片		
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	020-37396970	邮政编码	510000
	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		
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成: 软激光治疗机由激光器、激光电源、循环水冷系统、FEP550传导光纤、控制系统、安全防护装置系统和脚踏开关组成。 b) 原理、用途: 本产品产生波长2100nm的激光, 处于水的吸收峰, 激光能量被结石表面和内部的水分高效吸收, 瞬间的汽化膨胀产生微爆破, 能够快速粉碎各种成分的泌尿系结石。本治疗机及其附件主要用于在内窥镜下治疗泌尿系结石症。 c) 主要特征参数: 波长、模式、激光输出功率、单脉冲能量、脉冲宽度、重复频率、光纤性能指标等。 d) 样品状态: 完好, 未使用。			
其他说明	该产品EMC报告见G20182328-D。 报告中“-”表示按照检测要求未检。			

监督
 检验



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	外观	2.1	a) 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷;	符合	合格
			b) 治疗机的文字和标记应清晰可见;	符合	合格
			c) 治疗机的控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动, 按钮开关手感清晰, 动作可靠。	符合	合格
2	激光峰值波长	2.2.1	$2.1\mu\text{m} \pm 0.1\mu\text{m}$	2104.6nm	合格
3	激光模式	2.2.2	多模	符合	合格
4	激光终端发散角	2.2.3	终端发散角 25.4° , 其误差不大于 $\pm 20\%$ 。	25.2°	合格
5	功率	2.2.4	2.2.4.1 激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.3W	合格
			2.2.4.2 功率调节范围: 5W~90W 可调, 5W~10W 时允差: $\pm 1\text{W}$, 11W~90W 时允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 5W时误差-0.5W, 11W~90W时误差3.7%~7.8%	合格
6	激光输出功率不稳定性	2.2.5	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.3\%$	合格
7	激光输出功率复现性	2.2.6	应优于 $\pm 8\%$	$\pm 0.8\%$	合格
8	单脉冲能量	2.2.7	2.2.7.1 最大单脉冲能量: 4.5J, 允差: $\pm 8\%$	4.3J	合格
			2.2.7.2 单脉冲能量调节范围: 0.5J~4.5J可调, 调节步长: 0.1J; 0.5J~1.0J, 允差: $\pm 0.1\text{J}$; 1.1J~4.5J, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, 0.5J时误差-0.04J, 1.1J~4.5J时误差-4.4%~-1.5%	合格
9	激光终端最大脉冲功率	2.2.8	7500W, 允差: $\pm 10\%$ 。	7413.8W	合格
10	脉冲重复频率	2.2.9	2.2.9.1 最大重复频率: 输出激光最大重复频率为 $40\text{Hz} \pm 8\%$ 。	39.2Hz	合格
			2.2.9.2 重复频率: 10Hz、16Hz、20Hz、24Hz、30Hz、40Hz可选, 允差: $\pm 8\%$ 。	符合, -7.4%~-2.0	合格
11	脉冲宽度	2.2.10	输出激光脉冲宽度: $300\mu\text{s} \sim 600\mu\text{s}$	符合, $340\mu\text{s} \sim 580\mu\text{s}$	合格
12	激光指示功率	2.2.11	治疗机应配置激光功率指示, 其指示允差不劣于 $\pm 8\%$, 测量值用W单位表示。	符合, -2.6%~-2.4%	合格

检测合格



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 4 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
13	瞄准系统	2.3	a) 瞄准光波长: 520nm±10nm	520.1nm	合格
			b) 瞄准光最大输出功率: 小于3mW	0.095mW	合格
14	循环水冷系统的要求	2.4	a) 应为压缩机制冷循环水方式。	符合	合格
			b) 冷却系统应无渗漏现象。	符合	合格
			c) 冷却系统发生阻断故障时, 自动保护装置应能立即切断激光电源。	符合	合格
15	传输系统要求	2.5.1 制造商应提供的产品信息	a) 总长度;	符合	合格
			b) 纤芯直径;	符合	合格
			c) 光纤适用的波长;	符合	合格
			d) 对应波长的最低传输效率;	符合	合格
			e) 最大传输功率;	符合	合格
			f) 清洗、消毒或灭菌方法的细节;	符合	合格
			g) 抗拉强度;	符合	合格
			h) 光纤最小弯曲工作半径。	符合	合格
		2.5.2 尺寸	a) 光纤总长度为3.0m, 允差: ±0.03m;	3.03m	合格
			b) 纤芯直径为550μm, 允差: 不大于±10%;	600μm	合格
		2.5.3 光学性能	a) 采用石英光纤传输, 传输效率不低于80%;	95.2%	合格
			b) 光纤传输效率不稳定性: 不大于±10%;	±0.2%	合格
			c) 光纤传输效率复现性: 不大于±10%;	±0.3%	合格
			d) 消毒灭菌(10h)后的光纤传输效率不小于消毒灭菌前的90%;	98.8%	合格
d) 消毒灭菌(1h)后的光纤传输效率不小于消毒灭菌前的90%;	98.3%		合格		

(检测合格)



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 5 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
		2.5.4 机械性能	a) 光纤与SMA905连接器之间的连接力不小于4.9N, 抗拉试验后, 其传输效率不小于试验前的90%;	99.4%	合格
			b) 光纤的最小弯曲半径是光纤芯径的400倍, 当弯曲至最小弯曲半径后, 其传输效率不小于实验前的90%;	98.5%	合格
			c) 光纤在抗疲劳试验后(反复弯曲至最小工作半径100次后), 其传输效率不小于实验前的90%;	98.9%	合格
		2.5.5 光纤的外观要求	光纤表面应光滑, 无锋棱、毛刺和裂痕。各部件连接紧凑, 不易剥落。	符合	合格
16	激光防护镜	2.6	治疗机使用时配置激光防护眼镜: a) 防护镜对激光输出波长的光密度: ≥ 4 ;	-	-
			b) 可见光透射比: $\geq 70\%$;	-	-
			c) 激光防护镜上应标明防护的波长范围和光密度值。	-	-
17	脚踏开关	2.7	2.7.1 启动力: 脚踏开关的启动力应不小于10N, 且不大于50N; 脚踏开关应有良好的防淋、防溅、不透水的性能;	46.1N	合格
			2.7.2 工作电阻: 使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关, 在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于500m Ω 。	174m Ω	合格
		2.7.3 机械强度	2.7.3.1 脚踏开关在正常位置应能承受一个成人的重量。	符合	合格
			2.7.3.2 脚踏开关在意外跌落时应无明显损伤。	符合	合格
			2.7.3.3 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关应仍能满足2.7.1的要求, 并能保持预期功能完好。	45.1N	合格
2.7.3.4 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关在非正常使用位置时, 其控制设定应不会改变。	符合	合格			



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 6 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
		2.7.4 机械耐久性	2.7.4.1 脚踏开关应具有足够的机械耐久性。	符合	合格
			2.7.4.2 使用接通（常开）触头元件/分断（常闭）触头元件的脚踏开关，在完成了机械耐久性试验后，应仍能满足2.7.2的要求。	176mΩ	合格
			2.7.4.3 在完成了机械耐久性试验后，脚踏开关应仍能满足2.7.1的要求，并能保持预期功能完好。	42.1N	合格
			2.7.4.4 在完成了机械耐久性试验后，脚踏开关在非正常使用位置时，其控制设定应不会改变。	符合	合格
		2.7.5 连接用导线弯曲试验： 在进行3.7所规定的试验后，脚踏开关连接用电线的端口连接件不应有损坏，并且预期功能应完好。	符合	合格	
		2.7.6 进液： 在完成3.7的试验之后，脚踏开关应按照进液防护（IPX8）等级进行GB4208-2008中第14章所规定的防止水进入的试验。试验后，脚踏开关的预期功能应完好。	符合	合格	
		2.7.7 脚踏开关安全要求： 医用脚踏开关应符合GB 9706.1-2007的要求；应符合脚踏开关实际配用设备所适用专业标准中的相关要求。	符合	合格	
18	安全	2.8	治疗机应符合GB 9706.1-2007 所有适用条款要求。	符合	合格
			治疗机应符合GB 9706.20-2000 所有适用条款要求。	符合	合格
			治疗机应符合GB 7247.1-2012 所有适用条款要求。	符合	合格
			治疗机应符合GB 9706.19-2000 所有适用条款要求。	符合	合格
19	电磁兼容性	2.9	治疗机应符合YY0505-2012所有适用条款要求。	-	-
20	环境适应性	2.10	治疗机环境试验应符合GB/T14710中气候环境试验I组，机械环境II组及见表1的规定。	符合	合格
本页以下空白					

182328



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 7 页

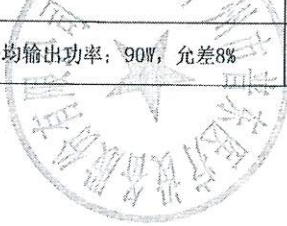
序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	额定工作低温试验		温度: 10℃, 持续2h, 试验时通电, 电源电压198V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	94.4W	合格
2	低温贮存试验		温度: -40℃, 持续4h, 恢复12h, 试验后通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.1W	合格
3	额定工作高温试验		温度: 30℃, 持续2h, 试验时通电, 电源电压242V, 中间检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	92.1W	合格
4	运行试验		温度: 30℃, 持续4h, 试验时通电, 电源电压242V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	92.5W	合格
5	高温贮存试验		温度: 55℃, 持续4h, 恢复2h, 试验后通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	92.9W	合格
6	额定工作湿热试验		温度: 30℃, 相对湿度: 70%±3%, 持续4h, 试验时通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	92.9W	合格
7	湿热贮存试验		温度: 40℃, 相对湿度: 93%±3%, 持续48h, 恢复24h, 试验后通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	92.9W	合格
8	振动试验		频率循环范围: 5Hz~35Hz~5Hz, 振幅值: 0.35mm, 扫频循环次数: 15次, 扫频速率: ≤1倍频程/分, 非工作状态, 试验后通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.6W	合格



检测结果汇总

报告编号: G20182328

共 68 页 第 8 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
9	碰撞试验		加速度: 50m/s ² , 脉冲持续时间: 11±2ms, 碰撞次数: 1000±10次, 脉冲重复频率: 1.0Hz~1.7Hz, 脉冲波形: 半个正弦波, 工作状态: 非工作状态, 试验后通电, 电源电压 220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	94.0W	合格
10	运输试验		行车路面: 按JTG B01-2003标准规定的三级公路。行车距离: 200km。行车速度: 30km/h~40km/h。试验后通电, 电源电压220V, 最后检测。	符合	合格
		2.2.4.1	激光终端最大平均输出功率: 90W, 允差8%	93.4W	合格
<div style="text-align: center;">  <p>本页以下空白</p> </div>					



附件：3

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163241769

产品名称	钬激光治疗机
变更内容	<p>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HRF-HD3NX脚踏开关组成”。</p> <p>2. 其他变更见产品技术要求变更对比表。</p>
备注	<p>按照新医疗器械分类目录，该产品分类编码为01，管理类别为三类。</p> <p>本文件与“国械注准20163241769”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年四月二十二日



产品技术要求变化对比及说明

序号	变更前条款内容 (原产品技术要求)	变更后条款内容 (现产品技术要求)																																																																								
/																																																																										
1	<p>1.1 产品型号/规格:</p> <p>产品型号/规格有: HZ-B、HZ-D、HZ-E,共3个型号。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="width: 25%;">HZ-B</th> <th style="width: 25%;">HZ-D</th> <th style="width: 25%;">HZ-E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>输出激光波长</td> <td colspan="3">2.1 μm</td> </tr> <tr> <td>激光器模式</td> <td colspan="3">多模</td> </tr> <tr> <td>脉冲宽度</td> <td colspan="3">300 μs~600 μs</td> </tr> <tr> <td>运行方式</td> <td colspan="3">脉冲</td> </tr> <tr> <td>重复频率 (Hz)</td> <td colspan="3">4/10/20/24/30/40</td> </tr> <tr> <td>最大单脉冲能量</td> <td>4.0J/0.1J</td> <td>4.0J/0.1J</td> <td>4.0J/0.1J</td> </tr> <tr> <td>功率调节范围</td> <td>5~40W</td> <td>5~60W</td> <td>5~70W</td> </tr> <tr> <td>组成</td> <td>单路</td> <td>双路</td> <td>双路</td> </tr> </tbody> </table>		HZ-B	HZ-D	HZ-E	输出激光波长	2.1 μm			激光器模式	多模			脉冲宽度	300 μs~600 μs			运行方式	脉冲			重复频率 (Hz)	4/10/20/24/30/40			最大单脉冲能量	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J	功率调节范围	5~40W	5~60W	5~70W	组成	单路	双路	双路	<p>1.1 产品型号/规格:</p> <p>产品型号/规格有: HZ-B、HZ-D、HZ-E,共3个型号。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="width: 25%;">HZ-B</th> <th style="width: 25%;">HZ-D</th> <th style="width: 25%;">HZ-E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>输出激光波长</td> <td colspan="3">2.1 μm</td> </tr> <tr> <td>激光器模式</td> <td colspan="3">多模</td> </tr> <tr> <td>脉冲宽度</td> <td colspan="3">300 μs~600 μs</td> </tr> <tr> <td>运行方式</td> <td colspan="3">脉冲</td> </tr> <tr> <td>重复频率 (Hz)</td> <td colspan="3">4/10/20/24/30/40</td> </tr> <tr> <td>最大单脉冲能量</td> <td>4.5J/0.1J</td> <td>4.0J/0.1J</td> <td>4.0J/0.1J</td> </tr> <tr> <td>功率调节范围</td> <td>5~90W</td> <td>5~60W</td> <td>5~70W</td> </tr> <tr> <td>组成</td> <td>双路</td> <td>双路</td> <td>双路</td> </tr> </tbody> </table>		HZ-B	HZ-D	HZ-E	输出激光波长	2.1 μm			激光器模式	多模			脉冲宽度	300 μs~600 μs			运行方式	脉冲			重复频率 (Hz)	4/10/20/24/30/40			最大单脉冲能量	4.5J/0.1J	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J	功率调节范围	5~90W	5~60W	5~70W	组成	双路	双路	双路
	HZ-B	HZ-D	HZ-E																																																																							
输出激光波长	2.1 μm																																																																									
激光器模式	多模																																																																									
脉冲宽度	300 μs~600 μs																																																																									
运行方式	脉冲																																																																									
重复频率 (Hz)	4/10/20/24/30/40																																																																									
最大单脉冲能量	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J																																																																							
功率调节范围	5~40W	5~60W	5~70W																																																																							
组成	单路	双路	双路																																																																							
	HZ-B	HZ-D	HZ-E																																																																							
输出激光波长	2.1 μm																																																																									
激光器模式	多模																																																																									
脉冲宽度	300 μs~600 μs																																																																									
运行方式	脉冲																																																																									
重复频率 (Hz)	4/10/20/24/30/40																																																																									
最大单脉冲能量	4.5J/0.1J	4.0J/0.1J	4.0J/0.1J																																																																							
功率调节范围	5~90W	5~60W	5~70W																																																																							
组成	双路	双路	双路																																																																							
2	<p>2.2.8 激光终端最大脉冲功率</p> <p>激光终端最大脉冲功率13000W, 允差: ±10%。</p>	<p>2.2.8 激光终端最大脉冲功率</p> <p>HZ-D、HZ-E:激光终端最大脉冲功率13000W, 允差: ±10%。 HZ-B:激光终端最大脉冲功率7500W, 允差: ±10%。</p>																																																																								
3	<p>2.2.9.1 最大重复频率</p> <p>输出激光最大重复频率: HZ-B 20Hz±10%; HZ-D、HZ-E 40Hz±10%。</p>	<p>2.2.9.1 最大重复频率</p> <p>输出激光最大重复频率: HZ-B、HZ-D、HZ-E 40Hz±8%。</p>																																																																								
4	<p>2.2.9.2 重复频率</p> <p>HZ-B: 5Hz~20Hz 可调, 误差±8%; HZ-D、HZ-E: 4Hz~40Hz 可调, 误差: ±8%。</p>	<p>2.2.9.2 重复频率</p> <p>HZ-B、HZ-D、HZ-E: 10Hz、16Hz、20Hz、24Hz、30Hz、40Hz 可选, 允差: ±8%;</p>																																																																								
5	<p>2.3 目标指示装置</p> <p>a) 波长: 532nm±10nm ; b) 输出最大功率: 小于 3mW 。</p>	<p>2.3 瞄准系统</p> <p>a) HZ-B 瞄准光波长: 520nm±10nm; HZ-D、HZ-E 瞄准光波长: 532nm±10nm ; b) 瞄准光最大输出功率: 小于 3mW 。</p>																																																																								
6	<p>2.5 传输系统要求</p> <p>a) 光纤总长度: 3m, 误差: ±0.03m; b) 光纤芯径: 550 μm, 误差: 不大于±10%;</p>	<p>2.5 传输系统要求</p> <p>2.5.1 制造商应提供的产品信息</p> <p>a) 总长度; b) 纤芯直径; c) 光纤适用的波长;</p>																																																																								

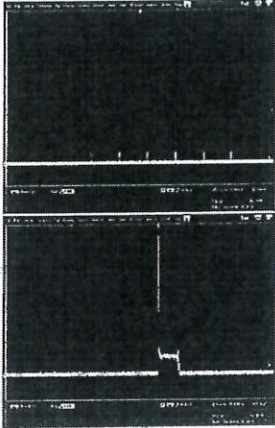


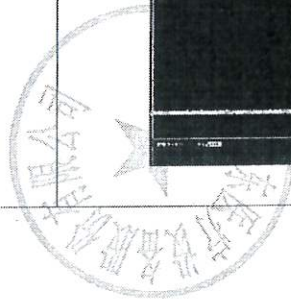
<p>c) 采用石英光纤传输, 传输波长 $2.1\mu\text{m}$, 传输效率不低于 80%;</p> <p>d) 光纤传输效率不稳定性: 不大于 $\pm 10\%$;</p> <p>e) 光纤传输效率复现性: 不大于 $\pm 10\%$;</p> <p>f) 光纤可消毒, 消毒灭菌后的传输效率不小于消毒灭菌前的 90%;</p> <p>g) 光纤与 SMA905 连接器之间的连接力不小于 4.9 N, 抗拉试验后, 其传输效率不小于试验前的 90%;</p> <p>h) 光纤的最小弯曲半径是光纤芯径的 400 倍, 当弯曲至最小弯曲半径后, 其传输效率不小于实验前的 90%;</p> <p>i) 光纤在抗疲劳试验后 (反复弯曲至最小工作半径 100 次后), 其传输效率不小于试验前的 90%;</p> <p>j) 光纤表面应光滑, 无锋棱、毛刺和裂痕。各部件连接紧凑, 不易剥落。</p>	<p>d) 对应波长的最低传输效率;</p> <p>e) 最大传输功率;</p> <p>f) 清洗、消毒或灭菌方法的细节;</p> <p>g) 抗拉强度;</p> <p>h) 光纤最小弯曲工作半径。</p> <p>2.5.2 尺寸</p> <p>a) 光纤总长度为 3.0m, 允差: $\pm 0.03\text{m}$;</p> <p>b) 纤芯直径为 $550\mu\text{m}$, 允差: 不大于 $\pm 10\%$;</p> <p>2.5.3 光学性能</p> <p>a) 采用石英光纤传输, 传输效率不低于 80% ;</p> <p>b) 光纤传输效率不稳定性: 不大于 $\pm 10\%$;</p> <p>c) 光纤传输效率复现性: 不大于 $\pm 10\%$;</p> <p>d) 消毒灭菌后的光纤传输效率不小于消毒灭菌前的 90%;</p> <p>2.5.4 机械性能</p> <p>a) 光纤与 SMA905 连接器之间的连接力不小于 4.9N, 抗拉试验后, 其传输效率不小于试验前的 90%;</p> <p>b) 光纤的最小弯曲半径是光纤芯径的 400 倍, 当弯曲至最小弯曲半径后, 其传输效率不小于实验前的 90%;</p> <p>c) 光纤在抗疲劳试验后 (反复弯曲至最小工作半径 100 次后), 其传输效率不小于试验前的 90%;</p> <p>2.5.5 光纤的外观要求</p> <p>光纤表面应光滑, 无锋棱、毛刺和裂痕。各部件连接紧凑, 不易剥落。</p>
<p>7 2.7 脚踏开关</p> <p>a) 脚踏开关应有良好的防淋、防溅、不透水的性能;</p> <p>b) 脚踏开关的启动力应该不小于 10N, 且不大于 50N;</p> <p>c) 脚踏开关的动作应灵活, 无卡住、阻塞现象, 其触头能良好的闭合与断开;</p> <p>d) 脚踏开关的机械构成部分必须能承受 1350N 的力, 历时 1min, 无过度弯曲、破裂或在开关部分不会出现超过规定限度的力;</p> <p>e) 脚踏开关从 1m 高处自由坠落三次, 应仍可用, 而且不得有任何带电部件变成可触及, 并能通过耐压试验;</p> <p>f) 脚踏开关的寿命应不小于 25000 次;</p> <p>g) 脚踏开关导线的引出处, 应有防止导线在接线处被拉托的夹紧装置和防止导线被擦伤的保护套;</p> <p>h) 脚踏开关放置在平坦地面上应平稳。</p>	<p>2.7 脚踏开关</p> <p>2.7.1 启动力: 脚踏开关的启动力应不小于 10N, 且不大于 50N; 脚踏开关应有良好的防淋、防溅、不透水的性能;</p> <p>2.7.2 工作电阻: 使用接通 (常开) 触头元件/分断 (常闭) 触头元件的脚踏开关, 在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于 $500\text{m}\Omega$。</p> <p>2.7.3 机械强度</p> <p>2.7.3.1 脚踏开关在正常位置应能承受一个成人的重量。</p> <p>2.7.3.2 脚踏开关在意外跌落时应无明显损伤。</p> <p>2.7.3.3 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关应仍能满足 2.7.1 的要求, 并能保持预期功能完好。</p> <p>2.7.3.4 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关在非正常使用位置时, 其控制设定应不会改变。</p> <p>2.7.4 机械耐久性</p> <p>2.7.4.1 脚踏开关应具有足够的机械耐久性。</p> <p>2.7.4.2 使用接通 (常开) 触头元件/分断 (常闭) 触头元件的脚踏开关, 在完成了机械耐久性试验后, 应仍能满足 2.7.2 的要求。</p> <p>2.7.4.3 在完成了机械耐久性试验后, 脚踏开关应仍能满足 2.7.1 的要求, 并能保持预期功能完好。</p> <p>2.7.4.4 在完成了机械耐久性试验后, 脚踏开关在非正常使用位置时, 其控制设定应不会改变。</p> <p>2.7.5 连接用电线弯曲试验</p> <p>在进行 3.7 所规定的试验后, 脚踏开关连接用电线的</p>



		<p>端口连接件不应有损坏, 并且预期功能应完好。</p> <p>2.7.6 进液 在完成 3.7 的试验之后, 脚踏开关应按照进液防护 (IPX8) 等级进行 GB4208-2008 中第 14 章所规定的防止水进入的试验。试验后, 脚踏开关的预期功能应完好。</p> <p>2.7.7 脚踏开关安全要求 医用脚踏开关应符合 GB 9706.1-2007 的要求; 应符合脚踏开关实际配用设备所适用专业标准中的相关要求。</p>
8	<p>3.2.9 重复频率试验方法</p> <p>3.2.9.1 最大重复频率试验方法 HZ-B 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5J、重复频率为 20 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值; HZ-D、HZ-E 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5J、重复频率为 40 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值, 其结果应满足 2.2.9.1 的要求。</p> <p>3.2.9.2 重复频率试验方法 HZ-B 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5J、重复频率分别为 5 Hz、10Hz、20 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值; 其结果应满足 2.2.9.2 的要求。 HZ-D、HZ-E 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5J、重复频率分别为 4Hz、10 Hz、20 Hz、24 Hz、30 Hz、40 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值; 其结果应满足 2.2.9.2 的要求。</p>	<p>3.2.9 重复频率试验方法</p> <p>3.2.9.1 最大重复频率试验方法 HZ-B、HZ-D、HZ-E 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5 J、重复频率为 40 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值, 其结果应满足 2.2.9.1 的要求。</p> <p>3.2.9.2 重复频率试验方法 在激光能量传感器输出端接示波器, 将光纤末端对准该能量传感器, 设定输出能量为 0.5J、重复频率分别为 10 Hz、16Hz、20 Hz、24 Hz、30 Hz、40 Hz, 输出稳定后在示波器上取实测值; 其结果应满足 2.2.9.2 的要求。</p>
9	<p>3.3 目标指示装置的测试</p> <p>3.3.1 波长 使用光谱仪进行测量, 其结果应符合 2.3 a) 的要求。</p> <p>3.3.2 最大输出功率 开启目标指示装置, 关闭工作激光, 用激光功率计测量, 其结果应符合 2.3 b) 的要求。</p>	<p>3.3 瞄准系统的测试</p> <p>3.3.1 波长 使用光谱仪进行测量, 其结果应符合 2.3 a) 的要求。</p> <p>3.3.2 最大输出功率 开启目标指示装置, 关闭工作激光, 用激光功率计测量, 其结果应符合 2.3 b) 的要求。</p>
10	<p>3.5 传输系统试验方法 激光传输系统为激光光纤, 按 YY/T 0758 规定的方法试验, 其结果应符合 2.5 的要求</p>	<p>3.5 传输系统试验方法 (具体内容对比见附件)</p>
11	<p>3.6 激光防护镜 激光防护眼镜的检验应符合下列要求: a) 按 GB/T 17736-1999 的 5.1 的规定试验; b) 按 GB/T 17736-1999 的 5.3 的规定试验;</p>	<p>3.6 激光防护镜试验 (具体内容对比见附件)</p>



	c)目测检查。 其结果应符合 2.6 的要求。	
12	3.7 脚踏开关 按 YY 91057-1999 规定的方法试验, 其结果应符合 2.7 的要求。	3.7 脚踏开关 按 YY 1057-2016 规定的方法试验, 测试电流为 1A, 其结果应符合 2.7 的要求。
13	附录 安全 1.1 产品特征	附录 安全 1.1 产品特征 1.2 产品输出波形图 





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

数据查询



首页



网上办事大厅

国家药品监督管理局 (注册历史数据)

“国家药品监督管理局 (注册历史数据)” 基本信息

药品注册证号: 20163241769

申请人: 上海麦迪医疗器械有限公司

注册人: 上海麦迪医疗器械有限公司

注册日期: 2016-12-09

有效期至: 2021-11-23

注册证号: 20163241769

注册证名称: 腹腔镜用腹腔镜摄像系统

注册证规格: HZ-6, HZ-0, HZ-E

注册证型号: 腹腔镜用腹腔镜摄像系统

注册证注册人: 上海麦迪医疗器械有限公司

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-11-24

注册证注册日期: 2021-11-23

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09

注册证注册日期: 2016-12-09



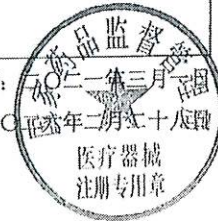
中华人民共和国医疗器械注册证

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	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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	钦激光治疗机
型号、规格	HZ-B、HZ-D、HZ-E
结构及组成	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HRF-HD3NX脚踏开关组成。
适用范围	用于在内窥镜下治疗泌尿系结石。
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：二〇一六年三月
有效期至：二〇二〇年二月二十八日



医疗器械产品技术要求编号：

钬激光治疗机

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格：

产品型号/规格有：HZ-B、HZ-D、HZ-E,共3个型号。

	HZ-B	HZ-D	HZ-E
输出激光波长	2.1 μm		
激光器模式	多模		
脉冲宽度	300 μs~600 μs		
运行方式	脉冲		
重复频率(HZ)	5/10/20/24/30/40		
最大单脉冲能量	4.5J	4.0J	4.0J
功率调节范围	5~90W	5~60W	5~70W
组成	双路	双路	双路

传输光纤型号、规格、材质及最大传输功率：

光纤型号	材质	最大传输
FEP550、FEP272、FEP200	纤芯：石英 外层：聚四氟	90W

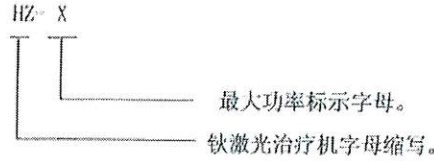
注：光纤使用前应消毒、灭菌处理，可重复使用。

产品型号对应的软件名称、发布版本、版本命名规则、运行环境：

产品型号	软件名称	发布版本	版本命名规则	运行环境
HZ-B	HZ-B 钬激光程序	V1.2	V是“Version”即“版本”的英文简写，第一个数字为主版本号，第二个数字为次版本号。	嵌入式控制板
HZ-D	HZ-D 钬激光程序	V1.2		
HZ-E	HZ-E 钬激光程序	V1.2		

1.2 划分规则

根据最大输出功率划分产品型号/规格。



例如，HZ-B 即最大输出功率 90 瓦钛激光治疗机；HZ-D 即最大输出功率 60 瓦钛激光治疗机；HZ-E 即最大输出功率 70 瓦钛激光治疗机。

2. 性能指标

2.1 外观

- a) 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷；
- b) 治疗机的文字和标记应清晰可见；
- c) 治疗机的控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动，按钮开关手感清晰，动作可靠。

2.2 工作激光系统

2.2.1 激光峰值波长

$2.1\mu\text{m}\pm 0.1\mu\text{m}$

2.2.2 激光模式

多模

2.2.3 激光终端发散角

终端发散角 25.4° ，其误差不大于 $\pm 20\%$ ；

2.2.4 功率

2.2.4.1 激光终端最大平均输出功率

激光终端最大平均输出功率：HZ-B $90\text{W}\pm 8\%$ ；HZ-D $60\text{W}\pm 8\%$ ；HZ-E $70\text{W}\pm 8\%$ 。

2.2.4.2 功率调节范围

HZ-B: 5W~90W 可调，5W~10W 误差： $\pm 1\text{W}$ ，12W~90W 误差： $\pm 8\%$ ；

HZ-D: 5W~60W 可调，5W~10W 误差： $\pm 1\text{W}$ ，12W~60W 误差： $\pm 8\%$ ；

HZ-E: 5W~70W 可调，5W~10W 误差： $\pm 1\text{W}$ ，12W~70W 误差： $\pm 8\%$ 。

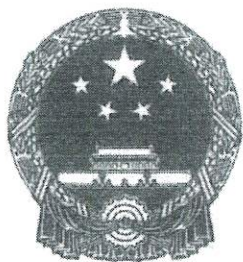
2.2.5 激光输出功率不稳定性

激光输出功率不稳定性应优于 $\pm 8\%$

2/12



- 2.2.6 激光输出功率复现性
激光输出功率复现性应优于 $\pm 8\%$
- 2.2.7 单脉冲能量
- 2.2.7.1 最大单脉冲能量
4.5J, 误差: $\pm 8\%$ 。
- 2.2.7.2 单脉冲能量调节范围
0.5J~4.5J, 可调, 调节步长: 0.1J;
0.5J~1.0J, 误差: $\pm 0.1J$; 1.1J~4.5J 误差: $\pm 8\%$ 。
- 2.2.8 激光终端最大脉冲功率
激光终端最大脉冲功率 13000W, 误差: $\pm 10\%$ 。
- 2.2.9 脉冲重复频率
- 2.2.9.1 最大重复频率
输出激光最大重复频率: HZ-B、HZ-D、HZ-E 40Hz $\pm 10\%$ 。
- 2.2.9.2 重复频率
HZ-B、HZ-D、HZ-E: 4Hz~40Hz
可调, 误差: $\pm 8\%$ 。
- 2.2.10 脉冲宽度
输出激光脉冲宽度: 300 μs ~600 μs 。
- 2.2.11 激光功率指示器误差
治疗机应配置激光功率指示器, 其指示误差不劣于8%, 测量值用W单位表示。
- 2.3 目标指示装置
- a) 波长: 532nm ± 10 nm ;
b) 输出最大功率: 小于3mW 。
- 2.4 循环水冷系统的要求
- a) 应为压缩机制冷循环水方式。
b) 冷却系统应无渗漏现象。
c) 冷却系统发生阻断故障时, 自动保护装置应能立即切断激光电源。
- 2.5 传输系统要求
- a) 光纤总长度: 3m, 误差: $\pm 0.03m$;
b) 光纤芯径: 550 μm 、272 μm 、200 μm , 误差: 不大于 $\pm 10\%$ 。



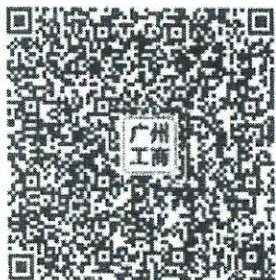
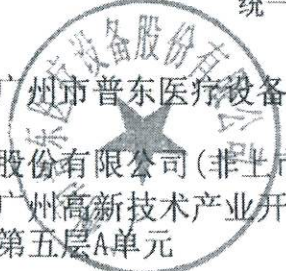
营业执照

(副本)

编号 S0612014086161 (1-1)

统一社会信用代码 91440116766133499N

名称	广州市普东医疗设备股份有限公司
类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
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
法定代表人	王可承
注册资本	壹仟叁佰伍拾捌万陆仟玖佰伍拾柒元整
成立日期	2004年09月12日
营业期限	2004年09月12日至长期
经营范围	研究和试验发展(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。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



2016年09月01日

医疗器械生产许可证

许可证编号: 粤食药监械生产许20061291号

企业名称: 广州市普东医疗设备股份有限公司

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

法定代表人: 王可承

生产范围: II类、III类6821医用电子仪器设备, III类6824医用激光仪器设备。

企业负责人: 王可承

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

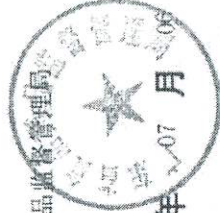
发证部门: 广东省食品药品监督管理局

有效期限: 至 2025

年 07 月 06 日

发证日期: 2020

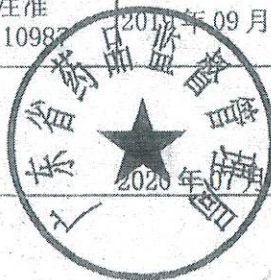
年 07 月 06 日



医疗器械生产产品登记表

企业名称	广州市普东医疗设备股份有限公司			
许可证编号	粤食药监械生产许 20061291 号			
许可证有效期限	至 2025 年 07 月 05 日			
生产范围	II 类、III 类 6821 医用电子仪器设备, III 类 6824 医用激光仪器设备			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	钬激光治疗机	国械注准 20163241769	2016 年 12 月 12 日	
2	体内冲击波碎石仪	国械注准 20183211597	2018 年 03 月 16 日	
3	半导体激光治疗机	国械注准 20183240161	2018 年 05 月 23 日	
4	尿动力学分析仪	粤械注准 20182210468	2018 年 05 月 23 日	
生产范围	II 类 01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件, II 类 06 医用成像器械-03X 射线发生、限束装置, II 类 06 医用成像器械-05X 射线附属及辅助设备, II 类 11 医疗器械消毒灭菌器械-03 化学消毒灭菌设备, II 类 19 医用康复器械-02 运动康复训练器械			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	膝关节康复器	粤械注准 20182191010	2018 年 12 月 21 日	
2	肩关节康复器	粤械注准 20182191009	2018 年 12 月 21 日	

3	医用激光光纤	粤械注准 20192010110	2019年01月30日	
4	医用X射线高频高压发生器	粤械注准 20192060161	2019年03月07日	
5	防散射滤线栅	粤械注准 20192060051	2019年03月07日	
6	低温等离子过氧化氢灭菌器	粤械注准 20192110983	2019年09月24日	
发证部门（公章）：				



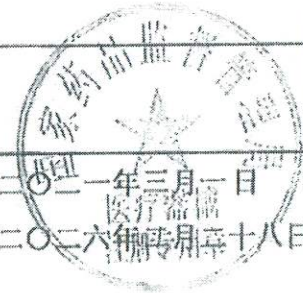
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163241769

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
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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	钬激光治疗机
型号、规格	HZ-B, HZ-D, HZ-E
结构及组成	由激光器、激光电源、循环水冷系统、FBP550传导光纤、控制系统和安全防护装置系统和脚踏开关组成。性能参数详见技术要求。
适用范围	用于在内窥镜下治疗泌尿系结石。
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：二〇一六年三月一日
有效期至：二〇二六年三月十八日



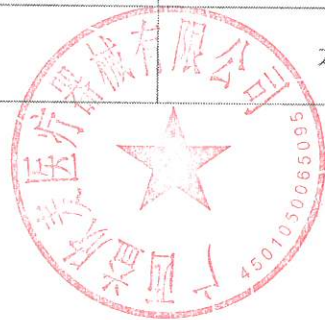
“普东医疗”HZ-B型钬激光治疗机的主要技术参数

1. 激光类型：Ho（钬）；
2. 激光器工作方式：脉冲；
3. 工作激光输出波长：2100nm；
4. 频率：5-40HZ；
5. 激光最大输出功率：90 瓦；
6. 单脉冲输出能量：0.5—4.5 焦耳, 步进 0.1J；
7. 整机通过 CE 认证；
8. 通过 ISO13485 质量管理体系论证；
9. 脉冲宽度：脉宽 300-600 μ s；
10. 模块化设计，激光头可单独拆卸；
11. 传输系统：多种规格光纤，可重复使用；
12. 指示光： ≤ 3 mW，绿色，可调节指示光强弱；
13. 有四棒并列共腔激光器技术。
14. 激光输出功率不稳定性：优于 $\pm 8\%$ ；
15. 激光输出功率复现性：优于 $\pm 8\%$ ；
16. 冷却系统：内置循环水冷系统，采用无氟环保制冷；
17. 自行研发的微机控制系统，对整机监控；具有安全防护装置；
18. 具有精确的能量反馈闭环控制模式；
19. 具有备用激光系统、备用电源，为不间断激光输出提供有效保障；
20. 开机即用、无需等待. 有开机自检系统和应急流程；
21. 密封腔体设计：具有防震、防潮、防尘、防电磁波干扰、保证激光输出的长期稳定，延长激光器的使用寿命；
22. 显示方式：8 寸触摸液晶显示屏，可设置并显示工作频率、单次脉冲能量；显示实时输出功率，指示光亮度调节，光纤连接、电源、水温、水流等工作状态并具有报警功能。
23. 电源：220V, 50Hz。



“普东医疗”钬激光治疗机配置清单

序号	名称	规格及型号	数量	备注
1	钬激光治疗机主机	HZ-B	1	
2	专用光纤	550 μ m, 长 3m	3	
3	专用光纤	272 μ m, 长 3m	3	
4	光纤剥离器	0.25-0.8 μ m	1	
5	光纤切割刀		1	
6	光纤端面检测器		1	
7	脚踏开关		1	
8	机器开关钥匙	2 把/组	1	
9	电源线	长 3m	1	
10	使用说明书	本		



广州市普东医疗设备股份有限公司





2012000743S



CNAS L1111



MDST

检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20150080

产 品 名 称: 钦激光治疗机

规 格 型 号: HZ-B

受 检 单 位: 广州市普东光电科技有限公司

检 验 类 别: 变更注册检验



国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING,
CFDA



国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心
 地址：杭州滨江区浦沿街道西兴社区
 电话：0571-87331111

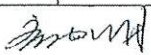
国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心

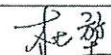
检验报告

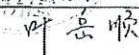
报告编号: G20150080

共 54 页 第 1 页

样品名称	钦激光治疗机		
规格型号	HZ-B	检验类别	变更注册检验
委托人/单位	广州市普东光电科技有限公司		
受检单位名称	广州市普东光电科技有限公司		
制造单位名称	广州市普东光电科技有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2015-1-20
样品数量	1套	样品生产日期	/
样品批号/编号	01141010		
检验依据	《钦激光治疗机》产品技术要求		
检验项目	技术要求中2.2.3, 2.2.4, 2.2.7, 2.2.9, 2.4.2.5, 2.6, 2.7, GB9706.1-2007中13, 14.4a, 16a, e), 17a, 18a. b. f), 19, 20, 21a. b), 21.6, 23 GB7247.1-2012中4.2, 4.5, 9.1		
检验日期	2015年01月20日~2015年07月24日		
检验结论	<p>被检样品所检项目符合广州市普东光电科技有限公司提供的《钦激光治疗机》产品技术要求中的2.2.3, 2.5, 2.6, 2.7和GB9706.1-2007中13, 14.4a, 16a, e), 17a, 18a. b. f), 19, 20, 21a. b), 21.6, 23和GB7247.1-2012中4.2, 4.5, 9.1条要求的规定。</p>   <p style="text-align: center;">检验报告专用章</p>		

批准: 
 职务: 质量负责人
 日期: 2015.08.06

审核: 
 日期: 2015.07.30

主检: 
 日期: 2015.07.29

检 验 报 告

报告编号: G20150080

共 54 页 第 2 页

检验地点	中心	本报告共有6幅照片		
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	020-61088396/020-61088399	邮政编码	510520
	地址	广州天河区广汕二路凤凰街柯木塑高塘商贸园自编号B1型二楼东之二		
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成: 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; b) 原理、用途: 能够产生波长为2100nm的高功率密度激光束, 通过光纤传输系统将激光能量传输至靶组织进行治疗; c) 主要特征参数: 激光波长, 激光功率, 脉冲宽度, 重复频率; d) 样品状态: 完好, 未使用。			
其他说明	1) 电磁兼容见G20150080-D。 2) 检验报告中“-”表示按注册检测要求未检。			

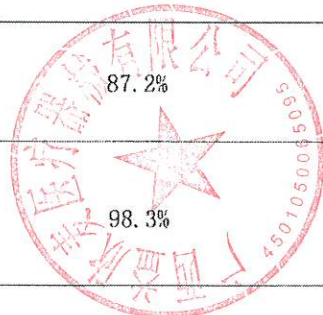


检测结果汇总

报告编号: G20150080

共 54 页 第 3 页

序号	检测项目	指标条款	性能指标要求	实测结果	判定结论
1	激光终端发散角	2.2.3	终端发散角 25.4°, 其误差 不大于 ±20%。	20.75°	合格
2	激光终端最大平均输出功率	2.2.4	90W, 误差 ±8%	90.6W	合格
3	最大单脉冲能量	2.2.7	4.5J, 误差 ±8%	4.5J	合格
4	最大重复频率	2.2.9	40Hz, ±10%	39.2Hz	合格
5	工作模式	2.4	能量反馈 闭环控制	闭环控制	合格
6	传输系统要求	2.5	光纤与SMA905 连接器之间的 连接力不小于 4.9N, 抗拉试 验后, 其传输 效率不小于试 验前的90%;	99.8%	合格
			光纤的最小弯 曲半径是光纤 芯径的400 倍, 当弯曲至 最小弯曲半径 后, 其传输效 率不小于实验 前的90%;	98.3%	合格
			采用石英光纤 传输, 传输效 率不低于 80%;	87.2%	合格
			光纤可消毒, 消毒灭菌后的 传输效率不小 于消毒灭菌前 的90%;	98.3%	合格
			光纤传输效率 复现性: 不大 于 ±10%;	±1.4%	合格



检测结果汇总

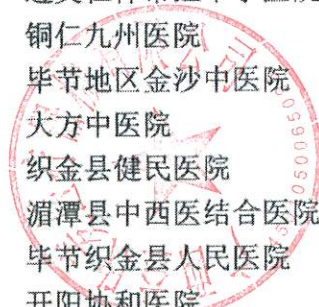
报告编号: G20150080

共 54 页 第 4 页

序号	检测项目	指标条款	性能指标要求	实测结果	判定结论
			光纤表面应光滑, 无锋棱, 毛刺和裂痕, 各部件连接紧凑, 不易剥落。	符合	合格
7	激光防护镜	2.6	防护镜对激光输出波长的光密度: ≥ 4 ;	4.0	合格
			可见光透射比: $\geq 70\%$;	74.1%	合格
			激光防护镜上应标明防护的波长范围和光密度值。	符合	合格
8	脚踏开关	2.7	脚踏开关应有良好的防淋、防溅、不透水的性能;	符合	合格
			脚踏开关的启动力应该不小于10N, 且不大于50N;	39.8N	合格
			脚踏开关的动作应灵活, 无卡住、阻塞现象, 其触头能良好的闭合与断开;	符合	合格
			脚踏开关的机械构成部分必须能承受1350N的力, 历时1min无过度弯曲、或在部件会出现超过规定的力;	符合	合格
		脚踏开关的结构应牢固			合格

普东医疗” 钬激光治疗机全国部分用户名单

- | | | | |
|-----|----------------|-----|------------|
| 广东省 | 中山医科大学附属三院 | 江西省 | 宜春市新建医院 |
| 广东省 | 中山大学附属岭南医院 | 江西省 | 赣州市石城县中医院 |
| 广东省 | 南方医科大学珠江医院 两台 | 江西省 | 定南县人民医院 |
| 广东省 | 武警广东总队医院番禺分院 | 江西省 | 宜春浙赣友好医院 |
| 广东省 | 广东省药学院附属第一医院 | 江西省 | 赣州赣县人民医院 |
| 广东省 | 广东省药学院附属第二医院 | 江西省 | 分宜县人民医院 |
| 广东省 | 广州医科大学第三附属医院 | 江西省 | 抚州市乐安县康福医院 |
| 广东省 | 广州市白云区红十字医院 | 江西省 | 余干县仁和医院 |
| 广东省 | 广州市白云区太和医院 | 江西省 | 樟树府城医院 |
| 广东省 | 广州市天河区红会医院 | 江西省 | 靖安县人民医院 |
| 广东省 | 广州市开发区医院 | 江西省 | 吉安博爱医院 |
| 海南省 | 三亚农垦医院 | 江西省 | 新干县中医院 |
| 海南省 | 武警总队医院 | 河北省 | 邢台矿物局总医院 |
| 海南省 | 海口市中医院 | 河北省 | 唐山乐亭县人民医院 |
| 海南省 | 乐东县第二人民医院 | 云南省 | 墨江中西医结合医院 |
| 福建省 | 龙岩市武平县医院 | 云南省 | 昆明嵩明县人民医院 |
| 福建省 | 龙岩市连城县中医院 | 云南省 | 云南陇川县仁和医院 |
| 福建省 | 龙岩市漳平市医院 | 云南省 | 广南县人民医院 |
| 福建省 | 三明市明溪县医院 | 云南省 | 梁河县振兴医院 |
| 福建省 | 三明市宁化县广济医院 | 云南省 | 武定县中医院 |
| 福建省 | 宁德市柘荣县医院 | 云南省 | 宣威求实医院 |
| 福建省 | 福州市第一医院 | 云南省 | 楚雄万和医院 |
| 福建省 | 福建省地质医院 | 山东省 | 烟台招远市招远中医院 |
| 重庆市 | 第三军医大学附属大坪医院 | 湖南省 | 湘阴县三医院 |
| 重庆市 | 北大阳光医院 | 湖南省 | 桃江县中医院 |
| 四川省 | 陇人民医院 | 湖南省 | 邵东县宋家塘医院 |
| 四川省 | 南充武警 8740 部队医院 | 贵州省 | 遵义仁怀市红十字医院 |
| 四川省 | 什邡市第二人民医院 | 贵州省 | 铜仁九州医院 |
| 四川省 | 成都金堂县家兴结石病医院 | 贵州省 | 毕节地区金沙中医院 |
| 四川省 | 南充市南部县嘉伦医院 | 贵州省 | 大方中医院 |
| 四川省 | 旺苍县永康医院 | 贵州省 | 织金县健民医院 |
| 广西区 | 广西区人民医院 | 贵州省 | 湄潭县中西医结合医院 |
| 广西区 | 贺州钟山县中医院 | 贵州省 | 毕节织金县人民医院 |
| 江西省 | 赣州市人民医院分院 | 贵州省 | 开阳协和医院 |
| 江西省 | 定南县中医院 | 贵州省 | 毕节地区中医院 |
| 江西省 | 上饶县第三人民医院 | 贵州省 | 大方县同仁医院 |
| 江西省 | 定南红十字会医院 | 贵州省 | 铜仁袁家寺医院 等 |



售后服务承诺书

1. 安装、调试、培训

- 1.1 合同签订后，及时提供安装环境要求，保证安装设备；
- 1.2 合同签订后，15日内将设备运达采购人地址，我司保证设备室全新的、未使用过的、符合本次投标要求的产品；
- 1.3 产品验收标准：我司派工程师到现场开箱清点货物，免费安装调试，设备安装后提交本机安装调试报告、产品验收报告。
- 1.4 免费提供操作培训若干名医生，直至使用人员正常操作设备的各种功能。
- 1.5 操作培训的项目：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等。

2. 售后服务地址及电话、维修工程师

维修地点：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

24小时免费热线：4000-603-616

维修工程师：罗飞盏：13763359035 吴善慧：15889985369 刘衍斌：15011907758

3. 维护、保修期及维修响应时间

- 3.1 状态检测及维护：在保修期内每12个月免费进行一次。
- 3.2 维修工程师在接到故障报告后1小时内电话响应，如4小时内无法电话解决问题，维修工程师会24小时内到达现场修理和更换零件。
- 3.3 设备发生故障，48小时内未能解决故障，提供备用机。

4. 保修期

验收之日起，钬激光治疗机承诺主机两年免费保修，两年质保都是由广州市普东医疗设备股份有限公司负责。在保修期内，非人为原因主机发生严重损伤，三包保修，耗材、配件不在保修范围之内。

5. 维修服务收费标准

保修期内免费（人为原因除外），保修期后，只收取零配件费用。保修期内外（包括休息日和节假日）均能派出维修工程师到达现场维修。

6. 生产企业的技术支持

生产厂家在应用软件升级时，免费给用户更新。有新的使用方式和配件更新时，以优惠价供应，并且保证终身上门维修维护。

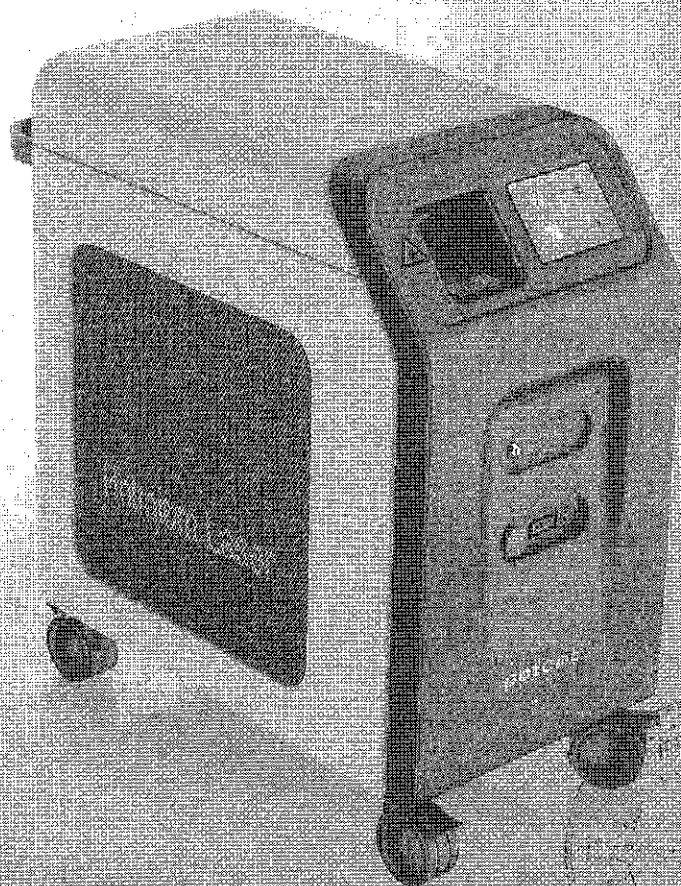
广州市普东医疗设备股份有限公司



Potent® 普东医疗

钕激光治疗机

欧盟标准、稳定可靠





产品特点

专利激光器

- 独家钬激光器专利技术，能防震、防潮、防尘、防电磁波干扰，保证高纯度的钬激光稳定输出。
- 四棒并列共腔激光器专利。

能量反馈闭环控制工作模式

- 尖端激光器特有控制技术，实时检测光纤末端能量，自动补偿因温度变化、工作时间等引起的能量衰减，保证激光器长时间稳定的输出设定的能量。

欧盟标准的品质

- 进口核心部件，稳定可靠；
- 欧洲进口制冷系统主机，超强快速制冷，能保证激光器长时间连续多台手术；
- 输出频率达40HZ，快速高效；
- 能量稳定，能够使用200 μm 光纤与任何软镜配合开展输尿管软镜手术。



型号	HZ-D	HZ-E	HZ-B
功率	60W	70W	90W
最大单脉冲能量	4.0J	4.0J	4.5J
最大频率	40HZ	40HZ	40HZ
工作模式	能量反馈闭环控制系统		
光纤	200 μm、272 μm、365 μm、550 μm、800 μm、1000 μm规格光纤，适合各种手术环境		
电源	AC 220V/50HZ		

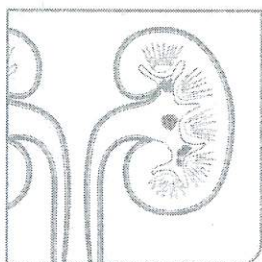
++ 钬激光介绍

钬激光波长 $2.1\mu\text{m}$ ，处于水的吸收峰值，激光能量被结石和组织中的水高效吸收，通过水分对结石的微爆破和软组织的汽化，实现碎石和切割的双重功能。由于钬激光在组织中穿透深度小于 0.4mm ，从而能够进行精准的切割而不损伤周围组织，钬激光在泌尿外科中应用十分广泛，并可应用于皮肤科、妇产科、消化科、普外科、五官科等领域。

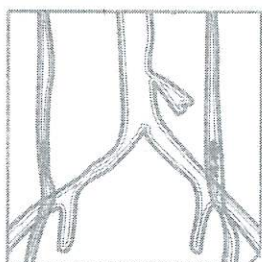
钬激光可通过光纤的传导，因而可以配合各种内窥镜开展微创手术治疗，其对周围正常组织损伤小、术后恢复快，止血效果好等特点受到临床专家的青睐，已经成为泌尿系结石的“金标准”。

++ 临床使用

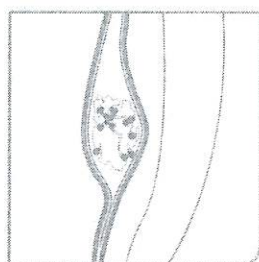
钬激光主要用于泌尿系结石，输尿管狭窄、息肉、膀胱肿瘤等。



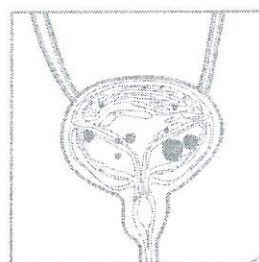
肾结石
软组织切除



输尿管结石
输尿管、尿道狭窄切割

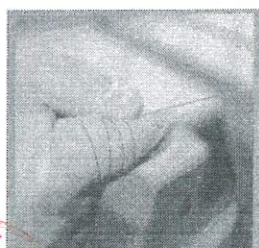
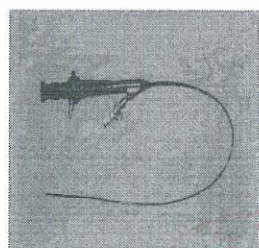
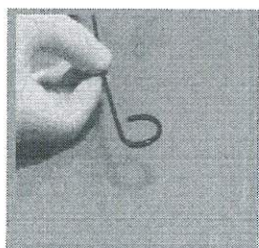
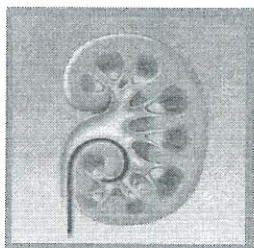


息肉包裹的结石
息肉切除



膀胱结石
膀胱肿瘤

++ 钬激光在输尿管软镜下的应用



输尿管软镜下碎石适合于

- 肾下盏结石
- 马蹄肾或肾下垂的结石
- 小儿输尿管结石
- ESWL定位困难或术后残留结石
- 其它腔镜下无法解决的结石

钬激光输尿管软镜碎石优势

- 输尿管软镜能进入各个肾盏，清石率高
- 输尿管软镜通过人体自然通道，损伤小
- 术中术后出血等并发症发生率低
- 能粉碎任何成分的结石
- 住院时间短，病人恢复快

++ 普东医疗 $200\mu\text{m}$ 光纤通过CE认证，弯曲性极好，能够最大限度地跟随软镜弯曲，配合能量反馈闭环控制系统，输出能量精确、稳定、安全、高效。

公司简介

广州市普东医疗设备股份有限公司成立于2004年，位于广州市开发区加速器产业园区，主要从事医用激光、医用电子设备的研发、生产及销售。公司坚持走科技创新之路，拥有十多项自主研发专利，产品多次获得广东省科技厅、国家科技部技术创新基金，2010年被认定为“国家高新技术企业”。

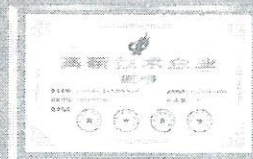
公司自主研发的“体内冲击波碎石仪”市场占有率第一，“钬激光治疗机”处于国内领先水平，是国内唯一一家整机通过“CE”认证的钬激光厂家；“半导体激光治疗机”处于国际领先水平，功率高，汽化切割快，止血效果佳；“尿动力学分析仪”技术先进，是国内外生产中检测最精确，误差最小的制造商。普东医疗产品以卓越的品质和服务赢得市场认可，产品远销海外，全球超过二十个国家正在使用普东医疗的产品，在国内有近千家医疗机构使用普东医疗产品。目前公司研发了一系列产品，即将上市。

公司拥有一批高素质的研发团队，由经验丰富的激光专家、电子专家、机械专业技术人才和有着丰富产品开发经验的医学专家组成，依托公司良好的海外背景，长期与欧美专业研究机构紧密合作，及时了解和掌握全球最新信息、材料和技术。同时与华南师范大学激光生命科学研究所、华南理工大学、南方医科大学、中山大学附属医院、广州医学院附属医院等多家院所保持良好合作。研发团队技术能力得到国家科技部、广东省科技厅相关部门的认可，多次承担国家产学研项目。

公司视产品质量为生命，严格要求自己，重视生产制造的每一个环节。已通过ISO13485与ISO9001国际医疗器械质量体系认证，产品通过欧盟“CE”认证，质量得到广大临床医院及专家和业内经销商的认可。

“品质源于专业，服务源自关爱”，普东医疗对产品品质的不懈追求，对客户一如既往的优质服务，立志成为世界级的光电子医疗设备制造商。

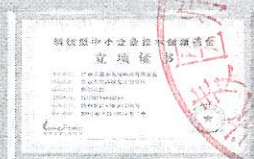
荣誉证书



国家高新技术企业证书



重点新产品证书



科技型中小企业技术创新基金



软件企业认定证书



CE证书



ISO13485



钬激光系统



冲击波碎石仪系统



钬激光器专利



体内电极定位专利



体内聚能电极



尿动力专利

售后服务热线：4000-603-616

普东医疗的关爱行动，提倡以客户为中心，以贴心服务为准则，为您提供售前技术支持、售中技术辅导、售后技术培训及专家支持。

普东医疗售后服务网络遍布全国，贴心高效的为客户提供一如既往的优质服务。

广州市普东医疗设备股份有限公司

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

传真：020-37396979

电话：020-37396970/37396971

网址：www.gzpotent.com

广州市普东医疗设备股份有限公司保留最终解释权