

# 广西鼎策工程顾问有限责任公司关于中药熏蒸治疗仪等设备采购 (GLZC2025-J1-990050-GXDC)质疑回复函

质 疑 人：江西凌芳医疗器械有限公司

地 址：江西省吉安市吉州区吉安华通物流园内 3 栋 2 楼 123 办公室

法定代表人：付委芳

电话：15277334956

江西凌芳医疗器械有限公司：

贵公司于 2025 年 3 月 12 日以邮寄方式递交的关于中药熏蒸治疗仪等设备采购 (GLZC2025-J1-990050-GXDC)的质疑函原件，我公司已收悉。现对答复如下：

质疑事项：技术参数要求：一次性无菌磨钻头(细长磨钻头-选配)，11.1 锋利耐用，径向跳动 $<0.01\text{mm}$ ；11.2 金刚石球形磨钻头：中 1.0mm、 $\Phi 2.0\text{mm}$ 、中 3.0mm，杆径 $\Phi 1.19\text{mm}$ ；11.3 不锈钢球形磨钻头： $\Phi 2.0\text{mm}$ 、 $\Phi 3.0\text{mm}$ 、中 5.0mm，杆径中 1.19mm；经过我公司调研，常州汇达 HD-MZI-III 动力系统没有一次性无菌磨钻头(细长磨钻头-选配)，满足不了神经外科手术需求，无法响应此参数，应为负偏离。请贵机构根据事实依据重新进行标书审核评定，如该公司响应此参数，则为虚假应标，请重新核算技术参数得分，并对该公司进行相应的处罚，以保证招投标的公平性。

事实依据：附常州汇达 HD-MZI-II 动力系统参数技术资料中没有一次性无菌磨钻头(细长磨钻头-选配)。

法律依据：/。

答复如下：针对贵公司的质疑事项，被质疑人提供了由生产厂家盖有公章的医疗器械注册证（详见附件），注册证中确有配合动力系统使用的一次性无菌磨钻头，规格型号表所有型号均属于细长磨钻头，不存在被质疑人虚假应标的情况。故贵公司提交的询价产品技术参数作为质疑条件缺乏事实依据，该质疑事项不成立。

如质疑人对本质疑答复不满意，可以根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）的规定，在答复期满后十五个工作日内向同级监管部门投诉。感谢贵公司对我公司工作的关心和支持！

广西鼎策工程顾问有限责任公司

2025年3月13日





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242045367

注册人名称	常州市信达医疗器械有限公司
注册人住所	常州市金坛区金城镇工业园施家棚路1号
生产地址	常州市金坛区金城镇工业园施家棚路1号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用无菌磨头
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	一次性使用无菌磨头由刃部和柄部组成。其中，刃部型式分为切削刃口和磨头颗粒磨层。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷一次性使用。
适用范围	与电动手术动力系统配合使用，用于骨组织切削或打磨骨组织。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



江苏省药品监督管理局

注册日期：2024年07月22日  
生效日期：2024年07月22日  
有效期至：2029年07月21日





规格/型号附件



型号规格表

型号规格				
SHC22-20-1	SHC22-128-3	SHC21-20-1	SHC21-128-3	SHC21M-20-3
SHC22-45-1	SHC22-300-3	SHC21-45-1	SHC21-300-3	SHC21M-45-3
SHC22-65-1	SHC22-20-4	SHC21-65-1	SHC21-20-4	SHC21M-65-3
SHC22-85-1	SHC22-45-4	SHC21-85-1	SHC21-45-4	SHC21M-85-3
SHC22-20-2	SHC22-85-4	SHC21-20-2	SHC21-85-4	SHC21M-20-4
SHC22-45-2	SHC22-85-4	SHC21-45-2	SHC21-85-4	SHC21M-45-4
SHC22-65-2	SHC22-85-4	SHC21-65-2	SHC21-85-4	SHC21M-65-4
SHC22-85-2	SHC22-108-4	SHC21-85-2	SHC21-108-4	SHC21M-85-4
SHC22-88-2	SHC22-128-4	SHC21-88-2	SHC21-128-4	SHC22M-20-3
SHC22-108-2	SHC22-300-4	SHC21-108-2	SHC21-300-4	SHC22M-45-3
SHC22-128-2	SHC22-20-5	SHC21-128-2	SHC21-20-5	SHC22M-65-3
SHC22-300-2	SHC22-45-5	SHC21-300-2	SHC21-45-5	SHC22M-85-3
SHC22-20-3	SHC22-65-5	SHC21-20-3	SHC21-65-5	SHC22M-20-4
SHC22-45-3	SHC22-85-5	SHC21-45-3	SHC21-85-5	SHC22M-45-4
SHC22-65-3	SHC22-20-6	SHC21-65-3	SHC21-20-6	SHC22M-65-4
SHC22-85-3	SHC22-45-6	SHC21-85-3	SHC21-45-6	SHC22M-85-4
SHC22-88-3	SHC22-65-6	SHC21-88-3	SHC21-65-6	SHC22M-85-4
SHC22-108-3	SHC22-85-6	SHC21-108-3	SHC21-85-6	SHC22M-85-4



桂林市中医院 医疗器械有限公司