

的，符合法规。

法律依据： 详见附件

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求： 重新评审

签字（签章）： 李敏书

公章：河南皓康医疗科技有限公司

日期：2024年07月19日



说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
4. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
5. 质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

附图

中华人民共和国 医疗器械变更注册文件

注册证编号：皖械注准 20202150405

产品名称	电动病床
变更内容	1. 适用范围由“供临床各类病房承载和护理患者用”变更为“供临床各类病房承载和护理患者用，其中 JF-D49Z、JF-D69Z 能为患者提供 85 度直立体位” 2. 产品技术要求变化见附页。
备注	本文件与“皖械注准 20202150405”注册证共同使用。

审批部门：安徽省药品监督管理局
(审批部门盖章)



批准日期：2022 年 02 月 28 日



- 我的办件
- 在线申报
- 企业中心

在线申报 >> 办理登记 ×

第二类医疗器械变更备案

基本信息

申请表信息

医疗器械唯一标识

申请材料

基本信息

申请人证件类型: 企业统一社会信用代码

申请人证件号码: 913410246910802053

申请人/单位名称: 黄山金鑫医疗器械有限公司

法定代

医疗器械注册证列表

序号	医疗器械注册证号	产品名称	分类编码
1	皖械注准20162190200	电动康复直立床	19-02-02
2	皖械注准20162190201	电动多功能理疗床	19-02-02
3	皖械注准20202150405	电动病床	15\15-03

第 1 共 1 页

显示 1 到 3 共 3 记录

提交 关闭



成交品牌注册证



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

国内医疗器械（注册）——“粤械主准20182150641”基本信息

注册证编号	粤械主准20182150641
注册人名称	广州人康康复设备制造有限公司
注册人住所	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
生产地址	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）；湖北省黄石市阳新县经济开发区兴业大道19号三楼（委托生产）
产品名称	电动病床
管理类别	第二类
型号规格	RLRF301、RLRF303、RLRF304
结构及组成/主要组成成分	由床面部分、床架部分、驱动部分、控制部分、固定带和脚托板组成。
适用范围/预期用途	供临床各类病房承载和护理患者用，并适用于脑卒中引起的下肢功能障碍患者康复站立辅助训练。
产品储存条件及有效期	无
附件	无
其他内容	\
备注	本文件与“粤械主准20182150641”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：15患者承载器械-03医用病床 受托生产企业名称：湖北人康康复设备制造有限公司；统一社会信用代码：91420222MA49NMHB6G
审批部门	广东省食品药品监督管理局
批准日期	2022-11-15
生效日期	2023-06-13
有效期至	2028-06-12
变更情况	2024-02-01: 1、生产地址由“广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）”变更为“广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）；湖北省黄石市阳新县经济开发区兴业大道19号三楼（委托生产）”。 2024-07-09: 备注栏增加受托生产企业的统一社会信用代码
注	详情



法人授权委托书

致：广西建设工程机电设备招标中心有限公司

我 李虚梗 系 河南皓康医疗科技有限公司 的 (法定代表人/负责人/自然人本人)，现授权 龚敏龙 以我方的名义质疑 广西壮族自治区人民医院电动起立康复床采购 (项目编号：GXZC2024-J1-004399-JGJD) 招标项目，并代表我方全权办理针对上述招标项目的所有质疑程序和环节的具体事务和签署相关文件。

我方对委托代理人的签字事项负全部责任。

本授权书自签署之日起生效，在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。委托代理人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

委托代理人无转委托权，特此委托。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

委托代理人 (签字)： 龚敏龙

法定代表人 (签字或者盖章)： 李虚梗

委托代理人身份证号码：440184200002092131

单位名称：河南皓康医疗科技有限公司

2024 年 07 月 19 日



附：法人身份证复印件及授权委托人身份证复印件

姓名 李虚梗

性别 女 民族 汉

出生 1967 年 12 月 2 日

住址 河南省长垣县丁栾镇罗章
占村3组



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 长垣县公安局

有效期限 2007.12.11-2027.12.11

公民身份号码 410728196712026048



关于广西壮族自治区人民医院电动起立康复床采购【GXZC2024-J1-004399-JGJD】
质疑答复函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：河南皓康医疗科技有限公司

地址：河南省新乡市长垣市孟岗镇郟楼创业园 336 号-170

联系人：龚敏龙

联系电话：19012861526

地址：广西壮族自治区南宁市青秀区建政街道望园路 12 号青年国际

邮编：530022

二、质疑项目基本情况

项目名称：广西壮族自治区人民医院电动起立康复床采购

项目编号：GXZC2024-J1-004399-JGJD

采购人名称：广西壮族自治区人民医院

三、质疑事项

我公司于 2024 年 7 月 19 日下午 15 时 05 分接到河南皓康医疗科技有限公司现场递交的关于广西壮族自治区人民医院电动起立康复床采购【GXZC2024-J1-004399-JGJD】项目采购结果的《质疑函》，我中心对贵公司所提出的质疑内容高度重视，已第一时间将该质疑函报送采购人，经与采购人共同核查，采购人确认，现就质疑事项答复如下：

质疑事项 1：符合性审查不符合，评审项 9：【根据招标文件“第三章采购要求”中“1.▲病床既可承载及护理患者使用，又可用于下肢功能障碍患者站立辅助训练(以医疗器械注册证登记的适用范围为准)。”及所公布的中标公司（广西天纵商贸有限公司 品牌：人来 规格型号：RLRF304）产品品牌与本公司所投产品分类编码一致，按法规产品预期用途一致，所提交的投标文件医疗器械注册证也有体现可为患者站立辅助训练。2. 其评审专家是否存在倾向性，或技术参数是否存在指向性，如以(以医疗器械注册证登记的适用范围为准)，其他参加的供应商注册证是否也符合，或是否存在围标嫌疑。

四、质疑答复：根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十二条 供应商提出质疑应当提交必要的证明材料。经核查，目前市场上有不少于三个品牌产品可满足采购要求的适用范围，其他通过符合性审查的产品也均满足此要求，此采购参数要求不存在排他性指向性。贵公司响应文件中提供的《中华人民共和国医疗器械注册证》登记的产品适用范围

为“供临床各类病房承载和护理患者用，其中 JF-D49Z、JF-D69Z 能为患者提供 85 度直立体位”，适用范围没有包括“可用于下肢功能障碍患者站立辅助训练”，根据《医疗器械临床使用管理办法》第二十三条“医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项，注意主要风险和关键性能指标。”规定，经谈判小组评审，贵公司响应文件中响应的此项条款及提供《中华人民共和国医疗器械注册证》的适用范围不符合采购文件要求，本项目评审结果合法合规，不存在排他性指向性。综上所述，贵公司提出的质疑事项缺乏事实依据，故所质疑事项不成立，对质疑请求予以驳回。

贵公司如对本次答复不满意，根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）的相关规定，有向同级政府采购监督管理部门投诉的权利。感谢质疑人对本项目工作的关注与支持。

特此复函！

采购代理机构：广西建设工程机电设备招标中心有限公司

2024 年 7 月 30 日

