

质疑函

一、质疑供应

质疑供应商:

地址:

邮编:

联系人:

联系电话:

授权代表:

联系电话:

地址:

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称: 浙江省肿瘤医院半导体激光治疗机项目

质疑项目的编号: ZJ-2530626-02 包号: 1

采购人名称: 浙江省肿瘤医院

采购文件获取日期: 2025年03月26日 11时27分28秒

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1: 杭州蓬锦医学科技有限公司投标文件中的投标型号 HOP-100 未实质性响应采购文件中带“▲”条款要求激光中心波长为 980nm, 应为无效投标文件。

事实依据: 产品生产厂家北京龙慧珩医疗科技发展有限公司的官网产品介绍

<http://www.lhh-medical.com/product/62.html>, HOP-100 型号的激光波长为 810nm

注册证编号	国械注准20163010994
注册人名称	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司
注册人住所	北京市昌平区北七家镇宏福苑企业孵化基地C座厂房二区402, C座厂房306、408
生产地址	北京市昌平区北七家镇宏福苑企业孵化基地C座厂房二区402, C座厂房306、408
产品名称	半导体激光治疗机
管理类别	第三类
型号规格	HOP-100、HOP-20、HOP-10、HOP-6
结构及组成/主要组成成分	该产品由主机和脚踏开关组成。主机包含半导体激光光源、激光电源及控制系统、软件控制操作系统、安全及防护系统、冷却系统。详细参数见产品技术要求。
适用范围/预期用途	通过激光对组织进行汽化、碳化、凝固和止血,用于下肢静脉曲张、椎间盘突出、耳鼻喉疾病(毛细血管瘤、鼻出血、慢性肥厚性鼻炎、过敏性鼻炎、颗粒性咽炎、扁桃体囊肿、软腭乳头状瘤、声带息肉)的治疗。
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20163240994,2024年9月20日同意更正注册证编号相关内容,2021年3月30日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。



用于下肢静脉曲张的手术治疗HOP-100/20

通过激光对组织进行汽化、碳化、凝固和照射。激光波长：
810nm。输出功率：30W/20W。一次性使用无源激光光纤：纤维/平面。

注册证编号：国械注准20163090994

法律依据：_____

质疑事项 2：.....杭州佑康医疗设备有限公司投标文件中的投标型号 SDL-800 未实质性响应采购文件中带“▲”条款要求激光中心波长为 980nm，应为无效投标文件。_____

事实依据：_产品生产厂家长春中吉光电设备有限公司在国家药品监督管理局数据查询到的 SDL-800 型号的激光波长为 810nm_____



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

数据查询



首页



我的服务门户

龙翰内医疗器械（注册）——“国械注准20153011276”基本信息

注册证编号	国械注准20153011276
注册人名称	长春中吉光电设备有限公司
注册人住所	吉林省长春市朝阳区南湖大路6561号锦泰东鑫
生产地址	吉林省长春市朝阳区南湖大路6561号锦泰东鑫
产品名称	半导体激光治疗仪
管理类别	第三类
型号规格	SDL-800型
结构及组成/主要组成成分	产品结构组成：a) 主机：包含半导体激光器、激光电源、控制系统、冷却系统、安全防护装置；b) 脚踏开关。性能：激光波长：810nm±10nm；多模；峰峰值最大输出功率：25W±20%。
适用范围/预期用途	用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射。
产品贮存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20153241276

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：_浙江省肿瘤医院半导体激光治疗仪_足三家，本标项应作废标处理，请重新_____

实质响应的供应商不

签

公章

E