

质疑书

根据 2025 年 12 月 18 日中国政府采购网广西分网公告的广西
中信恒泰工程顾问有限公司关于微创针刀镜手术器械及配套设备，
项目编号：（WZZC2025-J1-990336-GXZX）成交公告通知书对所中
标单位：广西中恒医疗科技有限公司所提供的中标产品提出质疑：

一、质疑方的基本信息：

质疑方：江西志雅医疗器械有限公司

联系人：梁池，身份证号：360124199707300314，

联系电话：18677439767

法定代表人：梁献华

联系电话：13970995669

地址：江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司
35#办公楼 2 楼 A207

邮编：344000

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：微创针刀镜手术器械及配套设备

质疑项目的编号：WZZC2025-J1-990336-GXZX

采购人名称：梧州市工人医院

采购代理机构名称：广西中信恒泰工程顾问有限公司

三、质疑事项具体内容：

质疑事项 1: 详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求, 二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数: 1、
关节冲洗针 (管径、针长 $\pm 10\%$); 1.1 管径 1.5mm*针长 50mm*0° 1 支、1.2 管径 1.5mm*针长 50mm*30° 1 支、
1.3 管径 2.0mm*针长 50mm*0° 1 支、1.4 管径 2.0mm*针长 50mm*15° 1 支、1.5 管径 2.0mm*针长 50mm*30° 1 支、
1.6 管径 2.5mm*针长 50mm*0° 1 支、1.7 管径 2.5mm*针长 50mm*15° 1 支、1.8 管径 2.5mm*针长 50mm*30° 1 支、
1.9 管径 3.0mm*针长 50mm*0° 1 支、1.10 管径 3.0mm*针长 50mm*15° 1 支、1.11 管径 3.0mm*针长 50mm*30° 1 支、
1.12 管径 1.5mm*针长 100mm*0° 1 支、1.13 管径 1.5mm*针长 100mm*30° 1 支、1.14 管径 2.0mm*针长 100mm*0° 1 支、
1.15 管径 2.0mm*针长 100mm*15° 1 支、1.16 管径 2.0mm*针长 100mm*30° 1 支、1.17 管径 2.5mm*针长 100mm*0° 1 支、
1.18 管径 2.5mm*针长 100mm*15° 1 支、1.19 管径 2.5mm*针长 100mm*30° 1 支、1.20 管径 3.0mm*针长 100mm*15° 1 支、
1.21 管径 3.0mm*针长 100mm*30° 1 支、1.22 管径 1.5mm*针长 150mm*0° 1 支、1.23 管径 1.5mm*针长 150mm*30° 1 支、
1.24 管径 2.0mm*针长 150mm*0° 1 支、1.25 管径 2.0mm*针长 150mm*15° 1 支、1.26 管径 2.0mm*针长 150mm*30° 1 支、1.27 管径

2.5mm*针长 150mm*0° 1支、1.28 管径 2.5mm*针长
150mm*30° 1支、1.29 管径 3.0mm*针长 150mm*0° 1支、
1.30 管径 3.0mm*针长 150mm*30° 1支、1.31 管径
4.0mm*工作长度 50mm*0° 1支、1.32 管径 4.0mm*工作长
度 50mm*25° 1支、1.33 管径 4.0mm*工作长度
100mm*0° 1支、1.34 管径 4.0mm*工作长度 100mm*25°
1支、1.35 管径 4.0mm*工作长度 150mm*0° 1支、1.36 管
径 4.0mm*工作长度 150mm*25° 1支、1.37 管径 4.0mm*
工作长度 180mm*0° 1支、1.38 管径 4.0mm*工作长度
180mm*25° 1支, 中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医
疗科技有限公司, 根据国家药品监督管理局查询广州市亿福
迪医疗科技有限公司注册证针(刀)镜手术器械未能体现以上
技术参数, 违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》
第 54 条: 以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标, 应
中标无效。

事实依据 : 通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医
疗科技有限公司注册证针(刀)镜手术器械, 并未体现有关节
冲洗针技术参数(详见附件一)。

质疑事项 2: 详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求
技术要求, 二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数: 2、
灌洗针(直径、工作长度 $\pm 10\%$): 2.1 直径 1.0mm*工作
长度 50mm1 支、 2.2 直径 1.0mm*工作长度 100mm1 支、

2.3 直径 1.0mm*工作长度 150mm1 支、2.4 直径 1.0mm*
工作长度 200mm1 支、2.5 直径 1.5mm*工作长度 50mm1
支、2.6 直径 1.5mm*工作长度 100mm1 支、2.7 直径
1.5mm*工作长度 150mm1 支、2.8 直径 1.5mm*工作长度
200mm1 支、2.9 直径 2.0mm*工作长度 50mm1 支、2.10
直径 2.0mm*工作长度 100mm1 支、2.11 直径 2.0mm*工作
长度 150mm1 支、2.12 直径 2.0mm*工作长度 200mm1 支、
2.13 直径 2.5mm*工作长度 50mm1 支、2.14 直径 2.5mm*
工作长度 100mm1 支、2.15 直径 2.5mm*工作长度 150mm1
支、2.16 直径 2.5mm*工作长度 200mm1 支、2.17 直径
3.0mm*工作长度 50mm1 支、2.18 直径 3.0mm*工作长度
100mm1 支、2.19 直径 3.0mm*工作长度 150mm1 支、2.20
直径 3.0mm*工作长度 200mm1 支、2.21 直径 3.5mm*工作
长度 50mm1 支、2.22 直径 3.5mm*工作长度 100mm1 支、
2.23 直径 3.5mm*工作长度 150mm1 支、2.24 直径 3.5mm*
工作长度 200mm1 支、2.25 直径 4.0mm*工作长度 50mm1
支、2.26 直径 4.0mm*工作长度 100mm1 支、2.27 直径
4.0mm*工作长度 150mm1 支、2.28 直径 4.0mm*工作长度
200mm1 支，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科
技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医
疗科技有限公司注册证针（刀）镜手术器械未能体现以上灌洗
针技术参数，违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》

第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证针（刀）镜手术器械，并未体现有灌洗针技术参数（详见附件二）。

质疑事项 3：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：5、刺探针（直径、针长 $\pm 10\%$ ）：5.3 刺探针、针头宽 2.7mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支、5.4 刺探针、针头宽 3.7mm*针杆直径 3.0mm*针长 150mm 2 支、5.5 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 180mm 2 支、5.6 刺探针、针头宽 2.5mm*针杆直径 2.5mm*针长 180mm 2 支、5.7 刺探针、针头宽 2.9mm*针杆直径 2.0mm*针长 120mm 2 支、5.8 刺探针、针头宽 1.0mm*针杆直径 1.0mm*针长 70mm 4 支、5.9 刺探针、针头宽 1.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 80mm 2 支、5.10 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证以及备案证未能体现以上刺探针技术参数，违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证以及备案证，并未体现有 5.3 刺探针、针头宽 2.7mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支、5.4 刺探针、针头宽 3.7mm*针杆直径 3.0mm*针长 150mm 2 支、5.5 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 180mm 2 支、5.6 刺探针、针头宽 2.5mm*针杆直径 2.5mm*针长 180mm 2 支、5.7 刺探针、针头宽 2.9mm*针杆直径 2.0mm*针长 120mm 2 支、5.8 刺探针、针头宽 1.0mm*针杆直径 1.0mm*针长 70mm 4 支、5.9 刺探针、针头宽 1.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 80mm 2 支、5.10 刺探针、针头宽 2.0mm*针杆直径 2.0mm*针长 130mm 2 支技术参数（详见附件三）。

质疑事项 4：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：7、拔松针（直径、针长 $\pm 10\%$ ）：7.4 拔松针（大圆头）、针头直径 3.0mm*针杆直径 2.5mm*针长 120mm* 15° 2 支、7.10 拔松针（大圆头）、针头直径 2.0mm*针杆直径 1.2mm*针长 40mm 2 支、7.11 拔松针（大圆头）、针头直径 2.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 50mm 2 支，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司备案证拔松针里并未体现以上拔松针技术规格，同时备案证预期用途说明不在

内窥镜下使用，《医疗器械分类规则》(2015)：用于内窥镜下操作的无源重复使用手术器械，按第二类管理，一类备案器械通常不含此类用途，违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司备案证拨松针里并未体现出 7.4 拨松针（大圆头）、针头直径 3.0mm*针杆直径 2.5mm*针长 120mm*15° 2 支、7.10 拨松针（大圆头）、针头直径 2.0mm*针杆直径 1.2mm*针长 40mm 2 支、7.11 拨松针（大圆头）、针头直径 2.5mm*针杆直径 1.5mm*针长 50mm 2 支。招标技术参数，同时备案证预期用途说明不在内窥镜下使用，《医疗器械分类规则》(2015)：用于内窥镜下操作的无源重复使用手术器械，按第二类管理，一类备案器械通常不含此类用途（详见附件四）。

质疑事项 5：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：10、关节内窥镜（直径、长度 $\pm 10\%$ ）：10.1 0°， Φ 直径 2.7mm*工作长度 110mm 1 套、10.2 0°， Φ 直径 2.7mm*工作长度 175mm 1 套、10.3 30°， Φ 直径 2.7mm*工作长度 310mm 1 套，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技

有限公司注册证，并未体现出关节内窥镜，违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证并未体现出关节内窥镜（详见附件五）。

质疑事项 6：详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求，二、针刀镜手术器械及配套设备技术参数：11、镜鞘（直径、长度 $\pm 10\%$ ）：11.1 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 115mm，配合关节内窥镜使用，带闭孔器 1 套、11.2 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 50mm，配合关节内窥镜使用，带闭孔器 1 套、11.3 单阀镜鞘、直径 4.5mm*工作长度 130mm 1 套、11.4 合体镜鞘、镜子通道外径 3.4mm*器械通道外径 2.2mm*工作长度 310mm 1 套，中标单位所提供的品牌是广州市亿福迪医疗科技有限公司，根据国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证并未体现出双阀镜鞘，违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询广州市亿福迪医疗科技有限公司注册证并未体现出双阀镜鞘 11.1 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 115mm，配合关节内窥镜使用，带闭孔器 1 套、11.2 双阀镜鞘、直径 4.0mm*工作长度 50mm，

配合关节内窥镜使用,带闭孔器 1 套、11.3 单阀镜鞘、直径 4.5mm*工作长度 130mm 1 套、11.4 合体镜鞘、镜子通道外径 3.4mm*器械通道外径 2.2mm*工作长度 310mm 1 套(详见附件六)。

质疑事项 7: 详见竞争性谈判采购文件第三章项目需求技术要求,四、图像工作站: 1、工作站: CPU $\geq$ 双核四线程 $\geq$ 4GHz, 内存 $\geq$ 8GB, 硬盘 $\geq$ 500GB; 2、屏幕大小 $\geq$ 21.5 英寸, 分辨率 $\geq$ 1920*1080; 3、配套使用的图像处理管理软件; 4、其他配置: 报告打印机, 有线、无线网络接口, 摄像头; 中标单位所提供的品牌是珠海市迪谱医疗科技有限公司, 根据国家药品监督管理局查询珠海市迪谱医疗科技有限公司图像处理器注册证适用范围/预期用途与内窥镜用摄像头/电子内窥镜及监视器配合使用, 将摄像头采集的图像及信号进行处理, 并传输至监视器进行成像, 同时通过企查查, 查询到珠海市迪谱医疗科技有限公司图像工作站未体现出 1、工作站: CPU $\geq$ 双核四线程 $\geq$ 4GHz, 内存 $\geq$ 8GB, 硬盘 $\geq$ 500GB; 2、屏幕大小 $\geq$ 21.5 英寸, 分辨率 $\geq$ 1920*1080; 3、配套使用的图像处理管理软件; 4、其他配置: 报告打印机, 有线、无线网络接口, 摄像头, 那么中标单位广西中恒医疗科技有限公司投标的图像工作站是什么品牌、什么规格型号, 是否满足招标文件要求中小企业声明。《招标投标法》(2017 修正)第二十七条: 投标人应按招标文件要求编制投标文件。对

招标文件提出的实质性要求和条件作出响应；未标明品牌型号通常被认定为未实质性响应，可按无效投标处理。违反了《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，应中标无效。

事实依据：通过国家药品监督管理局查询注册证和企查查查询珠海市迪谱医疗科技有限公司未体现出图像工作站：1、工作站：CPU $\geq$ 双核四线程 $\geq$ 4GHz, 内存 $\geq$ 8GB, 硬盘 $\geq$ 500GB； 2、屏幕大小 $\geq$ 21.5 英寸，分辨率 $\geq$ 1920*1080； 3、配套使用的图像处理管理软件； 4、其他配置：报告打印机，有线、无线网络接口，摄像头，技术参数（详见附件七）。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：我方请求评审专家认真核查微创针刀镜手术器械及配套设备项目中标公司广西中恒医疗科技有限公司投标资料注册证及附件与投标参数的一致性，确定之后应进行重新招标，如本次微创针刀镜手术器械及配套设备项目未进行核查确定后重新招标，我方将按（《政府采购法》第 77 条/《招标投标法》第 54 条：以无注册证佐证的参数虚假响应、谋取中标，中标无效，罚款，1-3 年禁入政府采购/1-2 年投标资格，没收违法所得，情节严重吊销执照。采购人/代理机构：未审查注册证附件、允许无佐证参数通过，违反《政府采购法》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》，需



改正并追责。)进行依法向上级部门进行投诉以维护自身权益。

质疑方：江西志雅医疗器械有限公司

2025 年 12 月 19 日



附件一



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

使用提示

请输入关键词

广州市亿福迪医疗科技有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20172020668	广州市亿福迪医疗科技有限公司	针 (刀) 镜手术器械	详情
2	粤械注准20192200578	广州市亿福迪医疗科技有限公司	电动旋磨器	详情



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

使用提示

请输入关键词

广州市亿福迪医疗科技有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	详情
1	粤穗械备20170777号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	腹腔镜针	详情
2	粤穗械备20170770号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	腹腔镜旋磨器	详情



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

境内医疗器械 (注册) —— “粤械注准20172020668” 基本信息

注册证编号	粤械注准20172020668
注册人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号栋602房
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号栋602房
产品名称	针 (刀) 镜手术器械
管理类别	第二类
型号规格	ZDJ-06型
结构及组成/主要组成成分	采用材质符合YY/T 0294.1-2005《外科器械金属材料 第1部分 不锈钢》标准的不锈钢合金材料制造生产, 外观和结构上主要由头部、连接部 (颈部、拉杆)、柄部构成。
适用范围/预期用途	主要与外科手术器械协同工作, 建立操作通道, 配合关节镜使用, 用于关节滑膜、韧带、肌肉组织的炎性粘连病变的松解、剥离和冲洗操作。
产品储存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号: 粤械注准20172220668。
审评部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2021-11-09
生效日期	
有效期至	2027-05-01
变更情况	
注	详情

附件二



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

自境内医疗器械（注册）——“粤械注准20172020668”基本信息

注册证号	粤械注准20172020668
注册人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602房
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602房
产品名称	针（刀）镜手术器械
管理类别	第二类
型号规格	ZDJ 06型
结构及组成/主要组成成分	采用材质符合YY/T 0294.1-2005《外科器械金属材料 第1部分 不锈钢》标准的不锈钢类合金材料制造生产，外观和结构上主要由头部、连接部（颈部、拉杆）、手柄组成。
适用范围/预期用途	主要与外科手术器械协同工作，建立操作通道，配合关节镜使用，用于关节滑膜、韧带、肌肉组织的炎性粘连病变的溶解、剥离和冲洗操作。
产品贮存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准20172220668。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2021-11-09
生效日期	
有效期至	2027-05-01
变更情况	
注	详情



附件三


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
  使用提示

境内医疗器械 (注册)

搜索结果:
 境内医疗器械 (注册)
境内医疗器械 (备案)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20172020668	广州市亿福迪医疗科技有限公司	针 (刀) 镜手术器械	详情
2	粤械注准20192200578	广州市亿福迪医疗科技有限公司	电动波锯器	详情

说明
 < 1 >
 共 2 条
 10条页
前往 1 页


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

境内医疗器械 (注册) —— “粤械注准20172020668” 基本信息

注册证编号	粤械注准20172020668
注册人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602房
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602房
产品名称	针 (刀) 镜手术器械
管理类别	第二类
型号规格	ZDJ-06型
结构及组成/主要组成成分	采用材质符合YY/T 0294.1-2005《外科器械金属材料 第1部分 不锈钢》标准的不锈钢合金材料制造生产, 外观和结构上主要由头部、连接部 (镜部、拉杆)、柄部构成。
适用范围/预期用途	主髌与外科手术器械协同工作, 建立操作通道, 配合关节镜使用, 用于关节清理、韧带、肌内组织的慢性粘连病变的松解、剥离和冲洗操作。
产品储存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号: 粤械注准20172220668。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2021-11-09
生效日期	
有效期至	2027-05-01
变更情况	
注	详情



境内医疗器械(注册)

广州市亿福迪医疗科技有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械(注册) ×

境内医疗器械(备案) ×

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	详情
1	粤穗械备20170777号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	拔松针	详情
2	粤穗械备20170770号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	软组织剥离器	详情

说明 < 1 > 共 2 条 10条/页 前往 1 页



境内医疗器械(备案) —— 基本信息

备案号	粤穗械备20170770号
备案人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
备案人注册地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号1栋602房
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号1栋602房
产品名称/产品分类名称	软组织剥离器
型号规格/包装规格	(1)型号: PK-01、规格: $\Phi 1.0 \times 70\text{mm}$; (2)型号: PK-02、规格: $\Phi 1.5 \times 80\text{mm}$; (3)型号: PK-04、规格: $\Phi 2.0 \times 130\text{mm}$; (4)型号: FL-01、规格: $\Phi 1.0 \times 70\text{mm}$; (5)型号: FL-02、规格: $\Phi 1.5 \times 80\text{mm}$; (6)型号: FL-04、规格: $\Phi 2.0 \times 130\text{mm}$; (7)型号: YK-01、规格: $\Phi 2.0 \times 40\text{mm}$; (8)型号: YK-02、规格: $\Phi 2.5 \times 50\text{mm}$
产品描述/主要组成成分	杆形设计, 头部为钝口和微锐, 采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内镜下使用。
预期用途	用于剥离或分离粘连、组织。
产品存储及有效期	/
备注	/
备案单位	广州市市场监督管理局
备案日期	2022-03-18
变更情况	
注	详请

附件四



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

境内医疗器械(备案) — 基本信息

备案号	粤穗械备20170777号
备案人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
备案人注册地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号
产品名称/产品分类名称	拔针针
型号规格/包装规格	(1)型号: BZ-0010, 规格: $\Phi 2.5 \times 120\text{mm}$; (2)型号: BZ-0020, 规格: $\Phi 3.0 \times 120\text{mm}$; (3)型号: BZ-0030, 规格: $\Phi 2.5 \times 120\text{mm}$; (4)型号: BZ-0040, 规格: $\Phi 2.5 \times 120\text{mm}$, 15°弯; (5)型号: TD-0010, 规格: $\Phi 3.5\text{mm}$; (6)型号: TD-0020, 规格: $\Phi 2.5 \times 60\text{mm}$; (7)型号: FD-0010, 规格: $\Phi 1.5 \times 252\text{mm}$; (8)型号: FD-0020, 规格: $\Phi 1.5 \times 252\text{mm}$; (9)型号: PD-0010, 规格: $\Phi 3.0 \times 150\text{mm}$; (10)型号: PD-0020, 规格: $\Phi 2.0 \times 130\text{mm}$
产品描述/主要组成成分	由针体和柄部组成, 针体尖端有平、尖头、圆头形状。可重复使用, 非无菌提供, 使用前由使用机构按照说明书进行灭菌。
预期用途	用于探、摸、挑、刺组织, 不在内窥镜下使用, 不得用于注射。
产品存储及有效期	/
备注	该产品为分类界定产品。
备案单位	广州市市场监督管理局
备案日期	2024-04-24
变更情况	2020年04月23日, 备案人注册地址由“广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号华南新材料创新园G1栋420”变更为“广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号”; 生产地址由“广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号华南新材料创新园G1栋420”变更为“广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号”。 2022年03月10日, 预期用途由“用于外科手术中分解软组织,”变更为“用于探、摸、挑、刺组织, 不得用于注射。”; 产品描述由“由针体和手柄组成, 针体尖端有平头形状, 可重复使用。”变更为“由针体和柄部组成, 针体尖端有平、尖头、圆头形状, 非无菌提供, 使用前由使用机构按照说明书进行灭菌或消毒, 不在内窥镜下使用。”。 产品技术要求变更。 2024年04月24日, 预期用途由“用于探、摸、挑、刺组织, 不得用于注射,”变更为“用于探、摸、挑、刺组织, 不在内窥镜下使用, 不得用于注射。”; 产品描述由“由针体和柄部组成, 针体尖端有平、尖头、圆头形状, 非无菌提供, 使用前由使用机构按照说明书进行灭菌或消毒, 不在内窥镜下使用。”变更为“由针体和柄部组成, 针体尖端有平、尖头、圆头形状, 可重复使用, 非无菌提供, 使用前由使用机构按照说明书进行灭菌。”; 备注由“/”变更为“该产品为分类界定产品。”。
◆注	详细



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

境内医疗器械(备案) — 基本信息

备案号	粤穗械备20170770号
备案人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
备案人注册地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋602号
产品名称/产品分类名称	软组织剥离器
型号规格/包装规格	(1)型号: PK-01, 规格: $\Phi 1.0 \times 70\text{mm}$; (2)型号: PK-02, 规格: $\Phi 1.5 \times 80\text{mm}$; (3)型号: PK-04, 规格: $\Phi 2.0 \times 130\text{mm}$; (4)型号: FL-01, 规格: $\Phi 1.0 \times 70\text{mm}$; (5)型号: FL-02, 规格: $\Phi 1.5 \times 80\text{mm}$; (6)型号: FL-04, 规格: $\Phi 2.0 \times 130\text{mm}$; (7)型号: YK-01, 规格: $\Phi 2.0 \times 40\text{mm}$; (8)型号: YK-02, 规格: $\Phi 2.5 \times 50\text{mm}$
产品描述/主要组成成分	杆形设计, 头部为钝口和微锐, 采用不锈钢材料制成, 非无菌提供, 使用前由使用机构按照说明书进行灭菌或消毒, 不在内窥镜下使用。
预期用途	用于剥离或分离黏膜、组织。
产品存储及有效期	/
备注	/
备案单位	广州市市场监督管理局
备案日期	2022-03-18
变更情况	
◆注	详细

详见附件五



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

使用提示

境内医疗器械 (注册)

广州市亿福迪医疗科技有限公司

Q 高级搜索

出搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20172020668	广州市亿福迪医疗科技有限公司	针 (刀) 锐手术器械	详情
2	粤械注准20192200578	广州市亿福迪医疗科技有限公司	电动拔罐器	详情

说明 1 共 2 条 10条/页 前往 1 页



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

使用提示

境内医疗器械 (注册)

广州市亿福迪医疗科技有限公司

Q 高级搜索

出搜索结果: 境内医疗器械 (注册) 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	详情
1	粤穗械备20170777号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	拔纸针	详情
2	粤穗械备20170770号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	软组织剥离器	详情

说明 1 共 2 条 10条/页 前往 1 页



详见附件六

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

高级搜索 (注册) 1 广州市亿福迪医疗科技有限公司

热门搜索

检索结果: 境内医疗器械 (注册) 境内医疗器械 (备案)

序号	注册证号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20172020668	广州市亿福迪医疗科技有限公司	针 (刀) 手术器械	详情
2	粤械注准20192200578	广州市亿福迪医疗科技有限公司	电动按摩器	详情

说明 1 共2条 10条/页 前1页

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

高级搜索 (注册) 1 广州市亿福迪医疗科技有限公司

热门搜索

检索结果: 境内医疗器械 (注册) 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	详情
1	粤穗械备20170777号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	扳松针	详情
2	粤穗械备20170770号	广州市亿福迪医疗科技有限公司	软组织剥离器	详情

说明 1 共2条 10条/页 前1页



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

高级搜索 (注册) 1 广州市亿福迪医疗科技有限公司

热门搜索

境内医疗器械 (注册) —— “粤械注准20172020668” 基本信息

注册证编号	粤械注准20172020668
注册人名称	广州市亿福迪医疗科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业二街2号A栋602房
生产地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业二街2号A栋602房
产品名称	针 (刀) 手术器械
管理类别	第二类
型号规格	ZDJ-06型
结构及组成/主要组成成分	采用材质符合YY/T 0294.1-2005《外科器械金属材料 第1部分 不锈钢》标准的不锈钢类金属材料制造生产, 外观和结构上主要由头部、连接部 (颈部、拉杆)、柄部组成。
适用范围/预期用途	主要与外科手术器械协同工作, 建立操作通道, 配合关节镜使用, 用于关节滑膜、韧带、肌肉组织的良性病变的松解、剥离和冲洗操作。
产品储存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号: 粤械注准20172220668。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2021-11-09
生效日期	
有效期至	2027-05-01
变更情况	
注册	详情

详见附件七

高级搜索

珠海市迪谱医疗科技有限公司

Q

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	粤械注准20242060123	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内镜荧光成像系统	详情
2	粤械注准20242061585	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内镜荧光摄像头	详情
3	粤械注准20242061581	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内镜荧光摄像头	详情
4	粤械注准20252061449	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内镜用冷光源	详情
5	粤械注准20232060879	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维腹腔镜内镜	详情
6	粤械注准20232062007	珠海市迪谱医疗科技有限公司	荧光成像系统	详情
7	粤械注准20212060185	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内镜用冷光源	详情
8	粤械注准20242061703	珠海市迪谱医疗科技有限公司	图像处理器	详情
9	粤械注准20222062003	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内镜成像系统	详情
10	粤械注准20242061600	珠海市迪谱医疗科技有限公司	腹腔镜内镜	详情

说明

< 1 2 3 4 > 共 34 条 10 条/页

前往 1 页

医疗器械

注册证

粤械注准20242061703





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

境内医疗器械 (注册) —— “粤械注准20242061703” 基本信息

注册证编号	粤械注准20242061703
注册人名称	珠海市迪谱医疗科技有限公司
注册人住所	珠海市金湾区三灶镇机场西路628号珠海国际健康港GMP生产车间13栋1层
生产地址	珠海市金湾区三灶镇机场西路628号珠海国际健康港GMP生产车间13栋1层
产品名称	图像处理器
管理类别	第二类
型号规格	PF01, PF02, PF01P, PF02P, PF03, PF01S, PF02S, PF01L
结构及组成/主要组成成分	图像处理器由主机、电源线组成。
适用范围/预期用途	与内镜荧光摄像头/电子内窥镜及监视器配合使用, 将摄像头采集的图像及信号进行处理, 并传输至监视器进行观察。
产品储存条件及有效期	无
附件	无
其他内容	\
备注	本文件与“粤械注准20242061703”注册证共同使用。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2024-12-23
生效日期	2024-12-23
有效期至	2029-12-22
变更情况	2025-07-28: 1、型号、规格由“PF01, PF02”变更为“PF01, PF02, PF01P, PF02P, PF03, PF01S, PF02S, PF01L”; 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附录 (共4页)。

注

详情



请输入

珠海市迪谱医疗科技有限公司

Q

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
11	粤械注准20222060734	珠海市迪谱医疗科技有限公司	医用内窥镜冷光源	详情
12	粤械注准20232061131	珠海市迪谱医疗科技有限公司	医用内窥镜摄像系统	详情
13	粤械注准20242061586	珠海市迪谱医疗科技有限公司	气腹机	详情
14	粤械注准20242061599	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维腹腔镜内窥镜	详情
15	粤械注准20222062004	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内窥镜荧光成像系统	详情
16	粤械注准20232061332	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维电子腹腔镜图像处理	详情
17	粤械注准20232061328	珠海市迪谱医疗科技有限公司	气腹机	详情
18	粤械注准20212060397	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内窥镜荧光成像系统	详情
19	粤械注准20232060374	珠海市迪谱医疗科技有限公司	荧光分子成像仪	详情
20	粤械注准20232061130	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内窥镜荧光摄像系统	详情

说明 < 1 2 3 4 > 共 34 条 10条/页 前往 2 页



请输入

珠海市迪谱医疗科技有限公司

Q

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
21	粤械注准20222060733	珠海市迪谱医疗科技有限公司	医用内窥镜摄像系统	详情
22	粤械注准20232060072	珠海市迪谱医疗科技有限公司	荧光摄像系统	详情
23	粤械注准20242060145	珠海市迪谱医疗科技有限公司	腹腔镜内窥镜	详情
24	粤械注准20232061132	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内窥镜冷光源	详情
25	粤械注准20242060354	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内窥镜摄像系统	详情
26	粤械注准20232061331	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维电子腹腔镜内窥镜	详情
27	粤械注准20242060355	珠海市迪谱医疗科技有限公司	内窥镜摄像系统	详情
28	粤械注准20242210903	珠海市迪谱医疗科技有限公司	医学影像处理软件	详情
29	粤械注准20242061566	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内窥镜摄像系统	详情
30	粤械注准20242061580	珠海市迪谱医疗科技有限公司	三维内窥镜摄像头	详情

说明 < 1 2 3 4 > 共 34 条 10条/页 前往 3 页



首页

政采法规

购买服务

监督检查

信息公告

国际专栏

当前位置: 首页 » 政采公告 » 地方公告 » 成交公告

广西中信恒泰工程顾问有限公司关于微创针刀镜手术器械及配套设备 (WZZC2025-J1-990336-GXZX) 成交公告

2025年12月18日 17:51 来源: 中国政府采购网广西分网 【打印】 【显示公告概要】

一、项目编号: WZZC2025-J1-990336-GXZX

二、项目名称: 微创针刀镜手术器械及配套设备

三、中标 (成交) 信息

1.中标结果:

序号	中标 (成交) 金额(元)	中标供应商名称	中标供应商地址
1	报价: 635000 (元)	广西中恒医疗科技有限公司	梧州市高新技术产业园区星和一路11号第1幢
2.废标结果:			



序号	标项名称	废标理由	其他事项
----	------	------	------

四、主要标的信息

货物类主要标的信息:

序号	标项名称	标的名称	品牌	规格型号	数量	单价(元)
1	微创针刀镜手术器械及配套设备	微创针刀镜手术器械及配套设备	品牌: 亿福迪、迪谱, 生产厂家: 广州市亿福迪医疗科技有限公司、珠海市迪谱医疗科技有限公司, 国别: 中国	型号规格: ZDJ-06 型、DPM-ENDOC AM-11	1套	635000

五、评审专家 (单一来源采购人员) 名单:

陈杰斌 (第1分标采购人代表), 魏乾梅, 邓金明

六、代理服务收费标准及金额:

1.代理服务收费标准: 代理服务收费按照固定金额向成交供应商收取。发出成交通知书前, 成交供应商向采购代理机构一次付清代理服务费。

2.代理服务收费金额 (元): 7520

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

网上公告媒体查询: 中国政府采购网 (<http://www.ccgp.gov.cn>)、广西壮族自治区政府采购网 (<http://zfcg.gxzf.gov.cn/>)、梧州市政府采购网 (<http://218.21.70.237:8090/web/cgw/index.ptl>)

九、对本次公告内容提出询问, 请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称: 梧州市工人医院

地址: 广西梧州市高地路南三巷1号

联系方式: 0774-2030686

2. 采购代理机构信息

名称: 广西中信恒泰工程顾问有限公司

地址: 广西壮族自治区梧州市长洲区三龙大道15号金湖湾小区2栋2单元201号房

联系方式: 0774-5826268

3. 项目联系方式

项目联系人: 卢工

电话: 0774-5826268

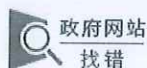


附件信息:

[中小企业声明函或残疾人福利性单位声明函或省级以上监狱管理局、...\(8066154232052712171\).pdf](#)

108.3K

[定稿 微创针刀镜手术器械及配套设备 谈判文件\(1\).pdf](#) 475.3K



主办单位: 中华人民共和国财政部国库司

网站标识码: bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号

© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈



醫藥業



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。

名称 江西志雅医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 梁献华
经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目)

注册日期 2025年04月24日

江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有
限公司35#办公楼2楼A207

[illegible]

登记机关

2025年 四月 廿四

姓名 梁献华

性别 男 民族 汉

出生 1969 年 8 月 18 日

住址 江西省南昌市进贤县李渡
镇红石桥居委会屎积上2
号



公民身份号码 360124196908180319



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 进贤县公安局

有效期限 2008.08.14-2028.08.14

姓名 梁 池

性别 男 民族 汉

出生 1997 年 7 月 30 日

住址 江西省南昌市进贤县李渡
镇屎积上2号



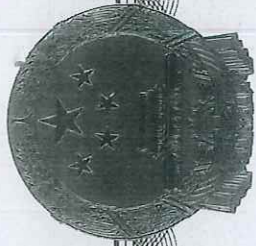
公民身份号码 360124199707300314



中华人民共和国
居民 身 份 证

签发机关 进贤县公安局

有效期限 2025.11.13-2045.11.13



医疗器械经营许可证



许可证编号：赣抚药监械经营许20250019号
统一社会信用代码：91361002MAEH71MF1N
企业名称：江西志雅医疗器械有限公司
住所：江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司35#办公楼2楼A207
经营场所：江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司35#办公楼2楼A207
库房地址：江西省抚州市临川区经济开发区才都工业园区科技园路666号10厂房一、二、三层(委托江西众益医购链管理有限责任公司贮存配送)

法定代表人：梁献华
企业负责人：梁献华
经营方式：批发

经营范围：2017年分类目录-Ⅲ类：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和血管手术器械；04骨科手术器械；05放射治疗器械；06医用成像器械；07医用诊断和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；10输血、透析和体外循环器械；12有源植入器械；13无源植入器械；14注射、护理和防护器械；16眼科器械（16-06眼科矫正和防护器具除外）；17口腔科器械；18妇产科、生殖和避孕器械；20中医器械；21医用软件；22临床检验器械；6840体外诊断试剂

许可期限：自 2025 年 6 月 5 日 至 2030 年 6 月 4 日
发证部门：抚州市市场监督管理局
发证日期：2025 年 8 月 29 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号赣抚药监械经营备20250081号

企业名称	江西志雅医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91361002MAEH71MF1N
法定代表人	梁献华
企业负责人	梁献华
住 所	江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司35#办公楼2楼A207
经营方式	批发
经营场所	江西省抚州市临川区才都工业园区才都电子科技有限公司35#办公楼2楼A207
库房地址	江西省抚州市临川区临川经济开发区才都工业园区科技园路666号10厂房一、二、三层(委托:江西众益医购链管理有限责任公司贮存配送)
经营范围	2017年分类目录-II类: 01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和血管手术器械; 04骨科手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊断和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 11医疗器械消毒灭菌器械; 12有源植入器械; 14注输、护理和防护器械; 15患者承载器械; 16眼科器械; 17口腔科器械; 18妇产科、生殖、避孕器械; 19医用康复器械; 20中医器械; 21医用软件; 22临床检验器械; 6840(含体外诊断试剂)



备案部门(公章) 抚州市市场监

备案日期:

2025-8-29

