

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商： 广西吉旭科技有限公司
地址： 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道399号龙光国际2号楼十
三层1312-11号 邮编： 530200
联系人： 陈洪权 联系电话： 15302757416
授权代表： 陈洪权
联系电话： 15302757416
地址： 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道399号龙光国际2号楼十
三层1312-11号 邮编： 530200

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称： 主动脉内球囊反搏泵（重）
质疑项目的编号： WZZC2026-J1-990177-GXJD

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： 2026年8月7日

☐ 采购过程

☐ 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1： 技术参数第16条 球囊导管兼容性：设备可兼容多个品牌的球囊导管；

事实依据： 1、标书第29页第9点 本项目货物不接受进口产品2、此次条参数国产
品牌无一家可以满足；证明材料见附件1

法律依据： 《中华人民共和国政府采购法》第三十六条明确，招标采购中符合专
业条件或对招标文件作实质性响应的供应商不足3家，应予废标。中华人民共和
国财政部令第87号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第十一条投标人不
足3家的，不得开标。第四十四条合格投标人不足3家的，不得评标。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求： 请求采购人及采购代理机构对本项目招标文件该条技术参数予以复核，
删除该条无对应市场产品可响应的不合理技术要求，或对该参数进行修改调整，
保障采购活动公平竞争。

签字（签章）：



日期：2026年8月7日

公章：



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。

附件1

查询来源：国家药品监督管理局（NMPA）官网：www.nmpa.gov.cn

国产品牌仅3家注册成功

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

数据查询

登录/注册

帮助中心

搜索结果:

增加条件删除 (注册)

共 10 条

主选条件

详细条件

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	国械注准20253060105	安徽通康医疗科技股份有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
2	国械注准20253031678	安徽通康医疗科技股份有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
3	国械注准20253030182	安徽通康医疗科技股份有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
4	国械注准20253031186	江苏西联达生命科技股份有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
5	国械注准20253011819	通合生物科技（深圳）有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
6	国械注准20253030310	深圳前海心通医疗电子有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
7	国械注准20252070577	北京东方通康医疗设备有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
8	国械注准20253062734	安徽通康医疗科技股份有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
9	国械注准20253030782	通合生物科技（深圳）有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情
10	国械注准20253030384	深圳前海心通医疗电子有限公司	主动脉内球囊反搏泵	详情

说明

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

共 10 条

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

共 10 条

国境内医疗器械（注册）——“国械注准20253080105”基本信息					
注册证编号	国械注准20253080105				
注册人名称	安徽通灵仿生科技有限公司				
注册人住所	安徽省合肥市合肥高新区国家健康大数据中部中心医药产业园D栋六楼				
生产地址	中国（安徽）合肥市合肥高新区国家健康大数据中部中心医药产业园A7栋一楼				
产品名称	主动脉内球囊反搏泵				
管理类别	第三类				
型号规格	TL-IABP-100				
结构及组成/主要组成成分	该产品由反搏泵主机、心电导线、有创血压电缆线、电源线组成。				
适用范围/预期用途	该产品与本公司TL-IAB-30, TL-IAB-40型号主动脉内球囊反搏导管套件配合使用，临床适用于成年患者的主动脉内球囊反搏治疗。				
产品储存条件及有效期					
附件	产品技术要求				
其他内容	/				
备注	/				
审批部门	国家药品监督管理局				
批准日期	2025-01-10				
生效日期	2025-01-10				
有效期至	2030-01-09				
变更情况					
注	详情				

国境内医疗器械（注册）——“国械注准20253011819”基本信息

注册证编号	国械注准20253011819
注册人名称	诺令生物科技（扬州）有限公司
注册人住所	扬州高新技术产业开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
生产地址	江苏省扬州市扬州高新技术产业开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
产品名称	主动脉内球囊反搏泵
管理类别	第三类
型号规格	A100、A200
结构及组成/主要组成成分	该产品由主机、ECG导联线、血压传感器适配器、电源线、推车（A200适用）、可充电锂电池组成。
适用范围/预期用途	该产品与本公司生产的特定型号的主动脉内球囊导管及附件联合使用，临床适用于成年患者的主动脉内球囊反搏治疗。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2025-09-05
生效日期	2025-09-05
有效期至	2030-09-04
变更情况	2026-06-05 载明生产地址由:扬州高新技术产业开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层;载明生产地址变更为:江苏省扬州市扬州高新技术产业开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
注	详情



国内医疗器械（注册）——“国械注准20253082734”基本信息

注册证编号	国械注准20253082734
注册人名称	深圳市先健心康医疗电子有限公司
注册人住所	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401
生产地址	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401
产品名称	主动脉内球囊反搏泵
管理类别	第三类
型号规格	IAP-50
结构及组成/主要组成成分	该产品由主机、显示器、台车、ECG导联线和有创血压传感器电缆组成。
适用范围/预期用途	该产品与本公司生产的特定型号的主动脉内球囊反搏导管及配件联合使用，临床适用于成年患者的主动脉内球囊反搏治疗。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2025-12-31
生效日期	2025-12-31
有效期至	2030-12-30
变更情况	
注	详情



法定代表人证明书

致：【梧州市工人医院/广西嘉达工程咨询管理有限公司】

本人陈洪权，身份证号码：45052119961116835X，系广西吉旭科技有限公司（统一社会信用代码：91450100MAD2MEWY2W）的法定代表人。

现全权代表我单位办理下述项目的质疑、答疑、材料递交、文书签收、情况说明、配合核查、补正资料等全部相关事宜。

项目名称：主动脉内球囊反搏泵（重）

项目编号：WZZC2026-J1-990177-GXJD

本人以我单位名义办理本次项目质疑全过程事务，包括但不限于提交质疑函、补充证据材料、接受询问、签收各类告知书、答复文件、撤回或变更质疑事项等，其签字及办理行为产生的一切法律责任，均由我单位承担。

特此证明！

委托单位（盖章）：广西吉旭科技有限公司

法定代表人（签字/盖章）：

日期：2026年8月7日

附件：法人身份证复印件

