


## 五、投标人资格证明文件

1、营业执照或法人证书等证明材料（提供复印件或扫描件加盖投标人公章）

			
<h1>营业执照</h1>			
统一社会信用代码 91440300MAD17NQAX6			
名称	梓瑞医疗科技（深圳）有限公司	成立日期	2023年10月31日
类型	有限责任公司	住所	深圳市龙华区龙华街道油松社区上油松村尚游公馆710-711
法定代表人	陈小霞	登记机关	2023年10月31日
			
<div><b>重要提示</b> 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录后角的企业信用信息公示系统报送或扫描右上方的二维码查询。 3. 各商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关报送上一自然年度的年度报告，企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。</div>			

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

## 2、政府采购投标及履约承诺函

### 政府采购投标及履约承诺函

深圳市中正招标有限公司：

我单位承诺：

1. 我单位满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的下列条件：

- (一) 具有独立承担民事责任的能力；
- (二) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (三) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (四) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (五) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- (六) 法律、行政法规规定的其他条件。

2. 我单位参与本项目采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，包括因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

3. 我单位参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况；与其他投标供应商不存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的情况；除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。

4. 我单位承诺非联合体投标，不非法转包或分包，为本项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

5. 我单位承诺不存在《深圳市财政局政府采购供应商信用信息管理办法》(深财规(2023)3号)列明的严重违法失信行为。

6. 我单位参与该项目投标，严格遵循公平竞争的原则，不妨碍其他投标人的竞争行为，不损害采购人或者其他投标人的合法权益，与其他采购参加人不存在下列串通投标情形：

- (1) 投标供应商之间相互约定给予未中标的供应商利益补偿；
- (2) 不同投标供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险；
- (3) 不同投标供应商的投标文件由同一单位或者同一人编制，或者由同一人分阶段参与编制的；
- (4) 不同投标供应商的投标文件或部分投标文件相互混装；
- (5) 不同投标供应商的投标文件内容存在非正常一致；
- (6) 由同一单位工作人员为两家以上(含两家)供应商进行同一项投标活动的；
- (7) 主管部门依照法律、法规认定的其他情形。

7. 我单位如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本单位在投标中所作的一切承诺履约。



8. 我单位承诺不恶意低价谋取中标；我单位对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我单位在投标中所作的全部承诺履行。我单位清楚，若我单位以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格，愿意接受主管部门的处理处罚。若我单位中标本项目，我单位的报价明显低于其他投标人的报价时，我单位清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我单位将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我单位未按上述要求履约，我单位愿意接受主管部门的处理处罚。

9. 我单位已认真核对了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。

10. 我单位获得中标、成交资格后无正当理由放弃中标、成交资格的，自愿接受政府采购主管部门将我单位放弃中标、成交资格的信息公示在深圳市政府采购监管网，公示期一年，一切不利后果我单位均自愿承担。

以上承诺，如有违反，愿依照相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

投标单位：梓瑞医疗科技（深圳）有限公司（盖章）

法定代表人或其授权代表：（签字）

2025 年 2 月 24 日

3、其它资格证明材料（如有，按第一章投标邀请“申请人的资格要求”提供）

(1) 知识产权合规性承诺

知识产权合规性承诺

本单位（人）自愿参加深圳市妇幼保健院（手术室小型设备一批（第二次招标））采购项目。按照《深圳经济特区知识产权保护条例》第五十三条等规定和活动组织方发布的有关文件要求，本单位（人）郑重承诺：

本单位（人）所申报的项目（所提供的货物或服务）未侵犯他人知识产权，并承诺在实施本项目时不侵犯他人知识产权。

若违反承诺，本单位（人）将依法承担相应的刑事、行政和民事责任（优先选择和解、调解、行政裁决、仲裁等方式解决知识产权纠纷），并根据与深圳市妇幼保健院签订的协议承担违约责任（或直接依据本承诺书承担责任）。

如因产品知识产权纠纷造成的伤害和损失，则与深圳市妇幼保健院无关，由本公司与产品生产厂家负责赔偿责任。

承诺单位（人）（签章）：

单位法定代表人（负责人）（签名）：

2025 年 2 月 24 日



陈小明



(2) 无围标、串标行为承诺书

无围标、串标行为承诺书

本公司郑重承诺:我公司自觉遵守《中华人民共和国招标投标法》和《中华人民共和国招标投标法实施条例》以及招投标管理的有关规定。我公司在参加本次项目(项目名称:手术室小型设备一批(第二次招标),项目编号:SZZZ2025-QA0006)活动中,无以下围标、串标行为:

- 1) 不同供应商的投标文件由同一单位或者个人编制;
- 2) 不同供应商委托同一单位或者个人办理投标事宜;
- 3) 不同供应商的投标文件载明的项目管理成员或者联系人为同一人;
- 4) 不同供应商的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;
- 5) 不同供应商的投标文件相互混装;
- 6) 不同供应商的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出;
- 7) 不同供应商的董事、监事、高管、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位参加同一包组招标项目投标;
- 8) 法律法规界定的其他围标串标行为。

如有发现我公司存在围标、串标行为,我公司愿承担一切法律责任。

特此承诺!

投标人名称(加盖公章):梓瑞医疗科技(深圳)有限公司

投标人法定代表人或其委托人签字: 邹建红

日期: 2025 年 2 月 24 日



(3) 供应商第二类医疗器械经营备案凭证

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 粤深药监械经营备20234933号

企业名称	梓瑞医疗科技(深圳)有限公司
统一社会信用代码	91440300MAD17NQAX6
法定代表人	陈小霞
企业负责人	陈之涛
住 所	广东省深圳市龙华区龙华街道油松社区上油松村尚游公馆710-711
经营方式	批零兼营
经营场所	广东省深圳市龙华区龙华街道油松社区上油松村尚游公馆710-711
库房地址	广东省深圳市龙华区龙华街道油松社区上油松村尚游公馆710-711
经营范围	2002版目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的植入和介入类产品除外, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017版目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 以上类别中包含的植入和介入类产品除外, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门: (公章) 深圳市市场监督管理局  
(1-1)  
备案日期: 2023年11月43日



(4) 医疗器械注册证

a. 空气波压力治疗仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182090581

注册人名称	珠海黑马医学仪器有限公司
注册人住所	珠海市唐家湾镇港湾大道科技二路2号
生产地址	珠海市唐家湾镇港湾大道科技二路2号
产品名称	空气波压力治疗仪
型号、规格	AP1000、AP2000、AP2000L
结构及组成	主要由主机、充气导管、气囊组成。
适用范围	适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎的辅助治疗，以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备 注	注册证号：粤械注准 20182260581。

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年09月13日

生效日期：2023年05月15日

有效期至：2028年05月14日



b. 麻醉视频喉镜

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172080103

注册人名称	深圳市宏济医疗技术开发有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1
生产地址	深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1
产品名称	麻醉视频喉镜
型号、规格	VL3R、VL3D
结构及组成	由电源适配器、显示主机、手柄及摄像组件四个部分组成。
适用范围	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内检查、治疗。
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 20172540103。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年08月29日  
有效期至：2026年08月29日

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172540103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、型号、规格由“VL3R、VL3D”变更为“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX、VL4N、VL3N”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共12页）。
备注	本文件与“粤械注准20172540103”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：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：

2021年11月18日

注册证号：粤械注准20172540103



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、型号、规格由“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX、VL3N、VL4N”变更为“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共1页）。
备注	本文件与“粤械注准20172080103”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：2022年04月12日

注册证号：粤械注准20172080103



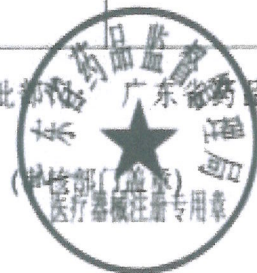
# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1. 生产地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415”。
备注	<p>本文件与“粤械注准 20172080103”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：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年04月27日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、注册人住所由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415”。
备注	本文件与“粤械注准 20172080103”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：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年08月18日

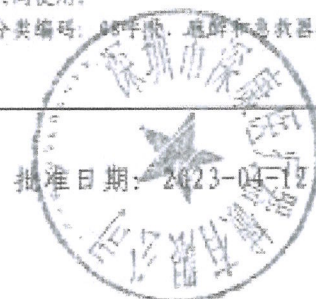




中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、注册人住所由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋316-1、416-1、415”变更为“深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区市澜路17号富通海智科技园4栋401、501”。
备注	本文件与“粤械注准20172080103”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：08-08-01-01-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置







中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415；深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区布澜路17号富通海智科技园4栋401”。
备注	本文件与“粤械注准20172080103”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别为II类，分类编码为08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 10 月 30 日

医疗器械注册专用章



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20172080103

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415；深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区布澜路17号富通海智科技园4栋401”变更为“深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区布澜路17号富通海智科技园4栋401”。
备注	本文件与“粤械注准20172080103”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：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 11 月 28 日





c. 视频喉镜

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20182080816

注册人名称	河南驼人金泰克医疗器械有限责任公司
注册人住所	长垣市南蒲街道办事处纬七路中段路南
生产地址	长垣市南蒲街道办事处纬七路中段路南
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	视频喉镜
型号、规格	型号：TK-F11、TK-F12、TK-H21、TK-H22；规格：Φ3、Φ7
结构及组成	TK-H 系列由显示器、手柄、管体（含摄像头、定位扣）、数据线组成，管体材质为 304 不锈钢；TK-F 系列由显示器、手柄、管体（含摄像头）、电源适配器组成，管体材质为医用 TPU 和 304 不锈钢。
适用范围	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月十七日

生效日期：二〇二三年十一月二十五日

有效期至：二〇二八年十一月二十四日

注：投标人提供的以上资料均需加盖公章