

四、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）

	
	
营业执照 (副本)	
统一社会信用代码 91440300MA5GGNM514	名称 国邦(深圳)医疗器械有限公司
成立日期 2020年11月25日	类型 有限责任公司
住所 深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号泰康围发展大厦901	法定代表人 徐涛
登记机关 2022年12月06日	
重要提示 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或扫描右上方二维码查询。 3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交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。	
国家企业信用信息公示系统网址： http://www.gsxt.gov.cn	

国家市场监督管理总局监制

2、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：（盖章） 国邦（深圳）医疗器械有限公司



法定代表人或其授权代表：（签字） 徐涛

2025年02月21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、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定（须提供具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织或个体工商户的营业执照或法人证书等证明材料复印件或扫描件以及《政府采购投标及履约承诺函》，均加盖投标人公章）。如果是分支机构参与投标，还须同时提供其具有独立法人资格的上级主体出具的有效授权书及上级主体的营业执照或法人证书等证明材料复印件或扫描件加盖投标人公章；本项目不接受总公司与分支机构同时参与投标，也不接受同一总公司有两个或以上分支机构参与投标，如出现以上情形，该两家或以上投标人均按无效投标处理。

详见附件：《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）》。



2、落实政府采购政策需满足的资格要求：无。

无。

3、本项目的特定资格要求：

（1）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（须按本项目投标文件格式要求提供《政府采购投标及履约承诺函》加盖投标人公章）；

详见附件：《政府采购投标及履约承诺函》；

(2) 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（须按本项目投标文件格式要求提供《政府采购投标及履约承诺函》加盖投标人公章）；

详见附件：《政府采购投标及履约承诺函》；

(3) 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（须按本项目投标文件格式要求提供《政府采购投标及履约承诺函》加盖投标人公章）；

详见附件：《政府采购投标及履约承诺函》；

(4) 参与本项目政府采购活动不存在与其他采购参加人串通投标，隐瞒真实情况，提供虚假资料等违法违规情形，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（须按本项目投标文件格式要求提供《政府采购投标及履约承诺函》加盖投标人公章）；

详见附件：《政府采购投标及履约承诺函》；

(5) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动，采购代理机构通过国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）或机关赋码和事业单位登记管理网（<http://www.gjsy.gov.cn/sydwfrxxcx/>）或全国社会组织信用信息公示平台（<https://xxgs.chinanpo.mca.gov.cn/gsxt/newList>）网站查询投标人信息，投标人无需提供证明材料；

由采购代理机构查询，我公司无需提供证明材料；

(6) 未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单及政府采购严重违法失信行为记录名单（信用中国网“信用服务”栏的“重大税收违法失信主体”、“失信被执行人”，中国政府采购网“政府采购严重违法失信行为记录名单”，深圳信用网以及深圳市政府采购监管网为投标人信用信息查询渠道，相关信息以开标当日的查询结果为准。由采购代理机构查询，投标人无需提供证明材料）；

由采购代理机构查询，我公司无需提供证明材料；

(7) 参与本项目投标的供应商或厂家须提供针对所投产品出具的《知识产权合规性承诺》（相应格式见招标文件格式 1 “投标人资格证明文件”；

详见附件：《知识产权合规性承诺》；

(8) 参与本项目投标的供应商或厂家需提供《不围标、串标行为承诺书》（相应格式见招标文件格式 1 “投标人资格证明文件”；

详见附件：《不围标、串标行为承诺书》；



(9) 若投标人为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可证》或备案凭证，且生产范围包含该产品；若投标人为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证，且经营范围包含该产品；当所投产品属于第一类医疗器械时无须提供《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证，但投标人应在投标文件中对其所属类别进行书面说明【提供以上证明材料的复印件或扫描件并加盖投标人公章，原件备查】；

详见附件：《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》；

(10) 投标人必须提供所投产品的《医疗器械注册（备案）证》的扫描件，原件备查（开标时，该注册证应在有效期内；若不在有效期内，则需提供该注册证和所投产品在该注册证有效期内生产的药监局出具的证明文件）；

详见附件：《医疗器械注册证》；

(11) 本项目不接受联合体投标，不允许非法分包或转包；

本项目我公司非联合体投标，未分包或转包；

(12) 本项目不接受进口产品投标（进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，相关内容以“财库【2007】119号文”和“财办库【2008】248号文”的相关规定为准）。

本项目我公司投标产品为国产产品投标。



注：投标人提供的以上资料均需加盖公章

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)： 国邦（深圳）医疗器械有限公司

单位法定代表人（负责人）(签名)： 徐涛

2025 年 02 月 21 日

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）：国邦（深圳）医疗器械有限公司

投标人法定代表人或其委托人签字：李伟

日期：2025年02月21日

医疗器械经营许可证



医疗器械经营许可证

许可证编号: 粤深食药监械经营许20201093号
统一社会信用代码: 91440300MA5GGNM514
企业名称: 国邦(深圳)医疗器械有限公司
法定代表人: 徐涛
住所: 广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901
经营场所: 广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901
仓库地址: 广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901

经营范围: 2002版目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6834 (体外诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6871, 以上为第一类医疗器械产品除外, 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, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 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。

许可期限: 自 年 月 日 至 2025 年 12 月 30 日
发证日期: 2023 年 01 月 01 日
发证机关: 深圳市市场监督管理局

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: 粤深食药监械经营备202056062号

企业名称	国邦(深圳)医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91440300MA56GNM514
法定代表人	徐涛
企业负责人	徐涛
住 所	广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901
经营方式	批零兼营
经营场所	广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901
库房地址	广东省深圳市罗湖区桂园街道松园社区宝安南路3083号蔡屋围发展大厦901
经营范围	2002年分类目录(二类): 6801, 6803, 6807, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6851, 6855, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 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、助听器产品除外2017年分类目录(二类): 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 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、助听器产品除外, 11



备案部门 (公章备案业务专用章) 监督管理局
(1-1)
备案日期: 2023年04月03日



医疗器械注册证

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：苏械注准 20192090224

注册人名称	常州思雅医疗器械有限公司
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	空气压力循环治疗仪
型号、规格	YSK04J、YSK04G、YSK04T、YSK06T、YSK08T、YSK06C、YSK08C、YSK12C
结构及组成	空气压力循环治疗仪由主机、手控器、空气压力循环输出单元组成。其中主机外壳为塑料材质；空气压力循环输出单元包含连接气管、套筒；空气压力循环输出单元中的套筒种类分上肢套筒、下肢套筒、胸腹套筒、手掌套筒、足腿套筒、足底套筒。套筒有1~12个腔室，套筒内衬采用全棉织布。套筒和连接管路能承受300mmHg的压强，且承受时间不小于1分钟。空气压力循环治疗仪按结构分为标准台式、台式、挂壁式和柜机推车式；按工作腔数分为4腔、6腔、8腔和12腔四种。
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，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	
备 注	原注册证号：苏械注准-20192090224



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年08月04日
生效日期：2024年03月05日
有效期至：2029年03月04日



文件存档使用

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：冀械注准 20212080586

注册人名称	河北唯美医疗器械有限公司
注册人住所	河北省廊坊市三河市燕郊开发区北外环路南侧、麦可善服装公司东侧
生产地址	河北省廊坊市三河市燕郊开发区北外环路南侧、麦可善服装公司东侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	麻醉视频喉镜
型号、规格	VM110- VM1101 VM110- VM1102
结构及组成	由喉镜主机、3吋显示器、一次性视频喉镜片（以下简称“镜片”）组成，充电器和手提箱为选配；其中喉镜主机由喉镜手柄和镜片套管组成，镜片套管内装有高清成像系统，包括高清晰数码镜头、图像传感器、TV 编码芯片和 LED 光源；喉镜手柄内装有可以装卸的 NCR18650B 锂离子电池；镜片由医用级高分子材料 PC 制成。
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，也可用于口腔内诊察、治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：冀械注准 20162540380

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2021 年 08 月 31 日

有效期至：2026 年 08 月 30 日

注册专用章

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 20192081147

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、416-1、415
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、415
产品名称	麻醉视频喉镜
型号、规格	VL3H-N3065、VL3H-N3965、VL3H-H5055、VL3H-H5065、VL3H-H5075
结构及组成	由电源适配器，显示主机，操作手柄组成。
适用范围	适用于引导气管插管。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	注册证号：粤械注准 20192081147。


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：2023年02月27日
生效日期：2024年10月25日
有效期至：2029年10月24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20192081147

产品名称	麻醉视紫喉镜
变更内容	<div>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、416-1、415”变更为“深圳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、501”。</div> 
备注	本文件与“粤械注准20192081147”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：2023-04-12


(审核部门盖章)





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20192081147

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	<div></div> <p>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”。</p> <div></div>
备注	本文件与“粤械注准20192081147”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 07 月 17 日



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20192081147

产品名称	麻醉视频喉镜
变更内容	<div></div> 1、生产地址由“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、4栋501、4栋601、5栋301、5栋401、5栋701”。
备注	本文件与“粤械注准20192081147”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 年 10 月 30 日