

三、投标人资格证明文件

1、营业执照或法人证书等证明材料（复印件或扫描件）



营业执照

统一社会信用代码
914403003497302091

名称 深圳市迈洁高科技有限公司
类型 有限责任公司
法定代表人 高占刚

成立日期 2015年07月30日
住所 深圳市龙岗区横岗街道深峰路3号启航商务大厦3楼3B室

登记机关
2019年12月03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或开业之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度年度报告。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用信息。

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：（盖章）深圳市迈洁高科贸易有限公司

法定代表人或其授权代表：（签字）

黄金碧

2024年11月19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） 申请人的资格要求

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》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。

我司已提供，详见上文《营业执照》

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：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）；

我司已提供，详见上文《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）；

我司已提供，详见上文《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）；

我司已提供，详见上文《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）；

我司已提供，详见上文《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；

（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）；

(7) 本项目不接受联合体投标，不允许非法分包或转包；

我司已提供，详见附件一《声明函》

(8) 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）。

我司已提供，详见附件一《声明函》

(9) 若投标人为所投产品的生产企业，须提供《医疗器械生产许可证（或备案凭证）》，并有相应生产范围；若投标人为所投产品的代理商或授权供应商，须提供《医疗器械经营许可证（或备案凭证）》，并有相应经营范围；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。以上资料均提供复印件或扫描件加盖投标人公章；

我司为经营企业已提供，详见附件二《第二类医疗器械经营备案凭证》

(10) 投标人必须具备所投产品的《医疗器械注册证（或备案凭证）》（证明文件：须提供《医疗器械注册证（或备案凭证）》证书），开标时，该证应在有效期内；若不在有效期内，则需提供该证和所投产品在该证有效期内生产的药监局出具的证明文件，或在该证有效期内出厂的证明文件。以上资料均提供复印件或扫描件加盖投标人公章。

我司已提供，详见附件三《投标产品注册证》

注：投标人提供的以上资料若为复印件或扫描件需加盖公章

附件一：声明函

声明函

致：深圳市中正招标有限公司

本公司就参加投标工作，作出郑重声明：

本公司保证本项目并非联合体投标，本项目施工由本公司独立承担，本次选用的产品为非进口产品。本公司违反上述保证，或本声明陈述与事实不符，经查实，本公司愿意接受公开通报，承担由此带来的法律后果。

特此声明。

投标人：深圳市迈洁高科贸易有限公司

日期：2024年11月19日

附件二：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

备案号：粤深食药监械经营备 20171851 号

企业名称	深圳市迈洁高科贸易有限公司
住 所	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3B 室
经营场所	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3B 室
库房地址	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3B 室
法定代表人	高占刚
企业负责人	李芸
经营方式	批发
经营范围	全部二类医疗器械（仅包括常温贮存的体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2017 年 09 月 15 日

附件三：投标产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182110321

注册人名称	杭州迈尔科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市桐庐县凤川街道白云源东路555号A幢3层、A幢4层401号房间
生产地址	浙江省杭州市桐庐县凤川街道白云源东路555号A幢3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内镜清洗工作站
型号、规格	NQG-2000
结构及组成	产品由初洗槽、次洗槽、超声槽、漂洗槽、消毒槽、防锈液洗槽、干燥台、管路系统、控制系统组成。
适用范围	供医用内窥镜可清洗部件的清洗、消毒、干燥用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20182570321。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年08月23日
生效日期：2023年07月05日
有效期至：2028年07月04日
(审批部门盖章)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20222111109

注册人名称	杭州迈尔科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市桐庐县凤川街道白云源东路555号A幢3层A幢3层401号房间
生产地址	浙江省杭州市桐庐县凤川街道白云源东路555号A幢3层A幢1层101-102号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内镜清洗消毒器
型号、规格	EWS-100、EWS-200
结构及组成	产品由加热系统、控制系统、超声系统、漂洗系统、打印系统、加药系统组成。
适用范围	产品用于软式内镜的清洗消毒。
附件	产品使用要求
其他内容	
备注	

仅限迈尔医疗授权代理商销售使用
项目名称：

批准日期：2022年11月23日
生效日期：2022年11月23日
有效期至：2027年11月20日