

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（复印件或扫描件）





第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药器械经营备20162713号

企业名称	深圳市百泰利贸易有限公司
统一社会信用代码	914403000940003180
法定代表人	王李强
企业负责人	王李强
住 所	广东省深圳市罗湖区清水河街道清水河社区清水河一路112号罗湖投控控股大厦塔楼2座901B
经营方式	批发兼营
经营场所	广东省深圳市罗湖区清水河街道清水河社区清水河一路112号罗湖投控控股大厦塔楼2座901B
库房地址	广东省深圳市罗湖区清水河街道清水河社区清水河一路112号罗湖投控控股大厦塔楼2座901B；广东省深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区白李路26号顺丰数字科技园C栋1、2、3层A、1层A、B【所经营产品部分类别委托国药集团广东医疗器械供应链有限公司贮存、配送】
经营范围	2002年分类目录“二类”：6801、6803、6804、6807、6808、6809、6810、6815、6820、6821、6822、6824、6825、6826、6827、6830、6831、6833、6840（体外诊断试剂除外）、6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877，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、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、6840体外诊断试剂、6840体外诊断试剂、不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外



备案部门（食药监业务专用章）  
(1-1)  
备案日期：2021年12月24日



## 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：深圳市百泰润贸易有限公司（盖章）

法定代表人或其授权代表：（签字）

2024年11月13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) 医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192110633

注册人名称	广州奥立医疗设备有限公司
注册人住所	广州市黄埔区观达路7号D栋302、402房
生产地址	广州市黄埔区观达路7号D栋302、402房
产品名称	全自动内镜清洗消毒机
型号、规格	ALD001、ALD002
结构及组成	主要由机架、内镜专用消毒槽、消毒液泵、循环泵、阀门、水管、过滤水处理器及控制电路组成。
适用范围	配合消毒液，供医用软式内镜可清洗部件的清洗、消毒用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证编号：粤械注准 20192110633。

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05月04日  
生效日期：2024年06月03日  
有效期至：2029年06月02日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192111133

注册人名称	广州奥立医疗设备有限公司
注册人住所	广州市黄埔区康达路7号D栋302、402房
生产地址	广州市黄埔区康达路7号D栋302、402房
产品名称	内镜清洗消毒工作站
型号、规格	A2BD10
结构及组成	由洗消槽、水枪、气枪、空压机、排水泵、空气过滤器、水过滤器组成。可选配：超声检测装置、计时装置、注水装置、漂洗装置、消毒液回收装置、超声装置、酒精吹干装置、气体解析装置、打印装置。（洗消槽：软式内镜包括软式镜、次洗槽（酶洗槽）、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽；硬式内镜包括初洗槽、终洗槽（酶洗槽）、超声槽、漂洗槽）
适用范围	配合消毒液，供医用内镜可清洗部件的清洗、消毒用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20192111133。

审批部门：广东省药品监督管理局  
(审核部门盖章)

批准日期：2023年05月04日  
生效日期：2024年10月22日  
有效期至：2029年10月21日

## 说明

我广州奥立医疗设备有限公司所生产的内镜洁净存储  
柜不属于医疗器械产品，故无医疗器械注册证。

特此证明！



单位：广州奥立医疗设备有限公司

