

## 医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目（二次）竞争性谈判公告

（招标编号：YDZOF20240361）

项目所在地区：云南省

### 一、招标条件

本医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目已由项目审批/核准/备案机关批准，项目资金来源为自筹资金10万元，招标人为云南省药品监督管理局。本项目已具备招标条件，现招标方式为其它方式。

### 二、项目概况和招标范围

规模：10.00万元

范围：本招标项目划分为1个标段，本次招标为其中的：

（001）医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目；

### 三、投标人资格要求

（001医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目）的投标人资格能力要求：  
：详见竞争性谈判公告内容；

本项目 **不允许** 联合体投标。

### 四、招标文件的获取

获取时间：从2024年03月18日 08时30分到2024年03月20日 17时30分

获取方式：详见竞争性谈判公告内容

### 五、投标文件的递交

递交截止时间：2024年03月22日 09时30分

递交方式：云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园洋苑（地块三）B座15层（奥斯迪商务中心B座15层）1510A会议室纸质文件递交

### 六、开标时间及地点

开标时间：2024年03月22日 09时30分

开标地点：云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园洋苑（地块三）B座15层（奥斯迪商务中心B座15层）1510A会议室

### 七、其他

详见附件内容

## 八、监督部门

本招标项目的监督部门为云南省药品监督管理局。

## 九、联系方式

招标人：云南省药品监督管理局

地址：昆明市高新区科发路616号

联系人：孟老师

电话：（0871）68571862

电子邮件：/

招标代理机构：云南元大工程咨询有限责任公司

地址：

云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园泮苑（地块三）B座15层（  
奥斯迪商务中心B座15层）

联系人：冯志刚 李春丽 董柏亚 徐楚喆 程吉鹏 曾桂华

电话：（0871）63338509

电子邮件：1127619949@qq.com

招标人或其招标代理机构主要负责人（项目负责人）：\_\_\_\_\_（签名）

招标人或其招标代理机构：\_\_\_\_\_（盖章）

# 医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目(二次)

## 竞争性谈判公告

(项目编号: YDZOF20240361)

### 1. 采购条件

参照有关法律法规的规定, 医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目(二次)已经获得相关部门的批准, 云南元大工程咨询有限责任公司受云南省药品监督管理局委托, 对该项目进行谈判, 竭诚欢迎具有完成该项目能力的潜在供应商参加谈判。

### 2. 项目概况

2.1项目名称: 医疗器械生产质量管理示范评估工作服务采购项目(二次)。

2.2服务期限: 合同签订之日起2024年6月30日前完成所有评估工作服务内容。

2.3预算金额: 10.00万元。

2.4项目内容: 围绕《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》, 对医疗器械注册人、生产企业执行法律法规及生产质量管理情况进行评估。

2.5工作目标: 通过对我省重点医疗器械注册人、生产企业质量管理评估, 聚焦第三类高风险及注册人委托生产, 选树生产质量管理先进典型, 引领带动我省医疗器械注册人、生产企业质量管理意识和管理水平的全面提升, 促进医疗器械产业高质量发展。

### 3. 供应商资格要求

3.1具有独立承担民事责任的能力, 提供法人或者其他组织的营业执照等证明文件, 并具有与本采购项目相应的服务能力。

3.2财务要求: 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度, 提供2022年或2023年的财务报表(包括资产负债表、利润表、现金流量表), 成立不满1年的, 提供自成立至今的财务报表(包括资产负债表、利润表、现金流量表)。或提供自响应文件提交截止时间前三个月内基本开户银行出具的资信证明。

3.3 税收和社保要求：具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，提供2023年1月至今任意1个月依法缴纳税收和缴纳社会保障资金的证明（成立未满1个月的提供成立以来的税收和社会保障资金缴纳凭证或相关情况说明；依法免税或不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金）。

3.4 信用要求：供应商应在“信用中国”网站([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn))未被列入失信被执行人记录、重大税收违法失信主体，以采购代理机构在谈判当天查询的结果为准。

### 3.5 其他要求

3.5.1 本项目不接受联合体谈判。

3.5.2 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谈判活动。

## 4. 竞争性谈判文件的获取

4.1 凡有意参加谈判者，可采用下列任意一种方式获取竞争性谈判文件：

4.1.1 现场获取：请于2024年3月18日至2024年3月20日（法定节假日、公休日除外），每日上午08时30分至12时00分，下午13时30分至17时30分（北京时间，下同），在云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园洋苑（地块三）B座15层（**奥斯迪商务中心B座15层**）前台持以下资料获取竞争性谈判文件：

4.1.1.1 供应商需在“云南木典采招投交易网（网址：<https://www.e-czt.com/>）”下载本项目的公告附件“文件获取登记表”填写并带至现场获取文件；

4.1.1.2 若为法定代表人获取竞争性谈判文件的需携带法定代表人的身份证明书原件和身份证原件、营业执照复印件加盖单位公章。若为委托代理人获取竞争性谈判文件的需携带法定代表人身份证明书原件、授权委托书原件和委托代理人身份证原件、营业执照复印件加盖单位公章。

4.1.2 网上获取：请于2024年3月18日08时30分至2024年3月20日17时30分前登录云南木典采招投交易网（网址：<https://www.e-czt.com/>），凭企业数字证书（CA）以及文件获取附件资料（资料要求同现场获取要求资料一致，请扫描成PDF作为附件上传）在网上获取电子竞争性谈判文件及其它采购资料，网上获取竞争性谈判文件截止时间2024年3月20日17

时30分。云南木典采招投交易网技术支持服务电话：0871-63310852（工作日）、13330461583（周末、节假日）。

4.2竞争性谈判文件每套售价300元，售后不退。

4.3竞争性谈判文件费用的缴纳，统一采用公对公转账的方式，不接受私人对公转账、也不提供邮购竞争性谈判文件服务。

开户人：云南元大工程咨询有限责任公司

汇款开户行：中国工商银行股份有限公司昆明汇通支行

账号：2502038009024579141

4.4为保证谈判文件获取时支付凭证审核效率，请在对公转账备注栏填写项目编号+公司名称+费用类型。

## 5. 响应文件提交的截止时间、地点

5.1响应文件提交时间：2024年3月22日09时00分至2024年3月22日09时30分

。

5.2响应文件提交截止时间：2024年3月22日09时30分。

5.3响应文件提交地点：云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园洋苑(地块三)B座15层(奥斯迪商务中心B座15层)1510A会议室。

5.4逾期送达或者未按照竞争性谈判文件要求密封的响应文件，采购人、采购代理机构将予以拒收。

## 6. 发布公告的媒介

本次竞争性谈判公告在《中国招标投标公共服务平台》<http://www.cebpubservice.com/>、《元博网采购与招标网》<https://www.chinabidding.com.cn/>和《云南木典采招投交易网》<http://www.e-czt.com/>上发布。

## 7. 采购人及其委托的采购代理机构的名称、地址和联系方式

采 购 人：云南省药品监督管理局

地 址：昆明市高新区科发路616号

联 系 人：孟老师

联 系 电 话：（0871）68571862

采购代理机构：云南元大工程咨询有限责任公司

地

址：云南省昆明市盘龙区联盟路与万宏路交汇处万宏嘉园泮苑（地块三）B座15层（奥斯迪商务中心B座15层）

联系人：冯志刚 李春丽 董柏亚 徐楚喆 程吉鹏 曾桂华

联系电话：（0871）63338509

电子邮箱：1127619949@qq.com

日期：2024年3月18日