

## 质疑答复函

一、质疑供应商名称：内蒙古康培医疗器械有限责任公司

二、收到质疑函的日期：2026 年 7 月 3 日

三、质疑项目名称：儿童康复中心设备采购项目

质疑项目编号：ESZCZQS-G-H-260078

### 四、质疑事项及相关答复

质疑事项 1：被质疑单位北京中盛普阳科技发展有限公司未取得第三类医疗器械经营许可证，不具备 AED 产品合法经营资质，属于提供虚假材料、不具备履约法定条件谋取成交。

质疑回复：本项目招标文件中特殊资格条款明确要求：供应商为代理商的须提供与采购产品医疗器械分类等级对应的有效期内的《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》，供应商为生产商的须提供与采购产品医疗器械分类等级对应的有效期内的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械生产备案凭证》，所投设备不属于医疗器械的应提供书面声明。

北京中盛普阳科技发展有限公司为 AED 产品代理商，所投产品为深圳市安保医疗科技股份有限公司生产的自动体外除颤仪，型号规格为 i7 plus，经我公司在国家药品监督管理局官网查询，并且与北京中盛普阳科技发展有限公司核实，北京中盛普阳科技发展有限公司所投产品 AED 属于第三类医疗器械，应当按照招标文件要求提供与采购产品医疗器械分类等级对应的有效期内的医疗器械经营许可证，经核实，北京中盛普阳科技发展有限公司不具有与采购产品医疗器械分类等级对应的医疗器械经营许可证，不符合招标文件中特定资格条件，质疑成立。

质疑事项 2：本招标文件标的电动起立床(儿童)产品按照招标文件规定该产品需要提供医疗器械注册证，并且国家药监局网站《总局关于发布医疗器械分类目录的公告(2017 年第 104 号)》的规定，电动起立床属于二类医疗器械产品，必须具备医疗器械注册证，被质疑单位北京中盛普阳科技发展有限公司投标该标的生产厂家为常州璟业康复器材有限公司，在国家药品监督管理局查询该企业没有医疗器械注册证，属于提供虚假材料、不具备履约法定条件谋取成交。

质疑回复：投标响应过程中北京中盛普阳科技发展有限公司所提供的产品为常州市璟诚医疗康复设备有限公司生产的“电动起立床(儿童)”，规格型号为



JC-DZL-01，投标文件中提供了“电动起立床(儿童)”所属生产厂家常州市璟诚医疗康复设备有限公司的中华人民共和国医疗器械注册证，中标公示中“电动起立床(儿童)”生产厂家“常州璟业康复器材有限公司”为供应商笔误，不影响资格认定，不影响采购结果。质疑不成立

如贵单位对本答复不满意，可以在答复期满后 15 个工作日内向本级财政部门提出投诉。

采购代理公司：内蒙古恒正全过程工程管理有限公司

日期：2026 年 7 月 10 日

