云之龙咨询集团有限公司

关于防城区人民医院医共体能力提升建设项目医疗设备采购质疑的答复函

江西省医投学科技术服务有限公司：

云之龙咨询集团已于2026年8月7日18时45分收到贵公司以邮件方式递交的针对防城区人民医院医共体能力提升建设项目医疗设备采购（项目编号：FCZC2026-G1-030088-YZLZ）分标2采购过程及中标结果的书面质疑材料。针对贵公司提出的质疑事项，云之龙咨询集团高度重视，同时向采购人汇报，并组织原评标委员会全体成员就质疑事项进行核查。现受采购人委托，云之龙咨询集团根据原评标委员会全体成员的核查结论作如下回复：

一、关于质疑事项1“评标委员会以‘商务技术文件未提供医疗器械注册证/备案凭证’为由认定我方投标文件无效，该认定缺乏招标文件明确依据，属于适用招标文件条款错误，严重损害了我方的合法权益”的答复如下：

经核查，本项目招标文件“第二章 采购需求”的“▲二、商务要求”中“医疗器械备案或注册证”约定“投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）

加盖投标人电子签章；投标产品属第二、第三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章”。招标文件规定“商务要求”不允许负偏离，否则按无效投标处理。

贵公司所提交商务技术文件中均没有投标设备的医疗器械备案或注册证材料。评标委员会在进行商务技术评审时未发现贵公司投标设备的医疗器械备案或注册证材料。

评标委员会已根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（第87号令）第四十六条“评标委员会负责具体评标事务，并独立履行下列职责：（一）审查、评价投标文件是否符合招标文件的商务、技术等实质性要求……”的规定完成商务技术评审，评标委员会评审无误。贵公司该项质疑不成立。

二、关于质疑事项2“评标委员会在认定投标无效前，未按照法律规定和招标文件规定的澄清、补正程序向我方发出书面澄清要求，直接作出无效投标认定，剥夺了我方澄清和补正的合法权利，违反法定评审程序”的答复如下：

经核查，贵公司所提交商务技术文件中均没有投标设备的医疗器械备案或注册证材料，不属于《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（第87号令）第五十一条“对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正……”规定中可以进行“澄清、补正”的情形。贵公司该项质疑不成立。

贵公司如对本次答复不满意，根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）的规定，可以在答复期满后15个工作日内向防城港市防城区财政局提起投诉。

感谢贵公司对本项目采购活动的监督与支持！

特此复函

云之龙咨询集团有限公司

2026年8月17日