

丽水市莲都区财政局文件

莲财执法〔2025〕2号

丽水市莲都区财政局行政处理决定书

投诉人：北京麦迪克斯科技有限公司

住所地：北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101，
2层3单元201

被投诉人一：丽水市莲都区人民医院

住所地：丽水市莲都区碧湖镇大众街16号

被投诉人二：宁波中基国际招标有限公司

住所地：浙江省宁波市海曙区众创空间30号1-2室

相关供应商：杭州瑞佳迪医疗科技有限公司

住所地：浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创
中心4幢1501-4

投诉人因对丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目（编号：
BNB-20255548GLS，以下简称“本项目”）采购结果质疑答复不满，于2025

年5月8日向本机关提起投诉，经补正，本机关于2025年5月16日正式受理。经依法对本次政府采购活动的相关材料进行审查，现本案已审查终结。

投诉人诉称：1. 本次招标产品中包含第二类医疗器械：静态心电采集设备(核心产品)、动态心电采集设备、动态血压采集设备及配套系统，而中标人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司未取得第二类医疗器械经营备案凭证资质，不具有本次项目要求的产品的销售资格，构成未经许可从事第二类医疗器械经营活动及虚假中标。

事实依据：招标文件资格要求项“第一部分招标公告/二、申请人的资格要求：/4. 本项目的特定资格要求：4.2 投标人为医疗器械经营企业的：第二类医疗器械经营企业提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件。本次项目中包含了第二类医疗器械，投标人应提供二类医疗器械经营备案凭证(详见材料 a)。

根据宁波中基国际招标有限公司2025年4月16日于浙江政府采购网发布的关于丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目中标(成交)结果公告公示信息，预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司的特定资质材料未提供二类医疗器械经营备案凭证(详见材料 b)。

经国家药品监督管理局官网查询，杭州瑞佳迪医疗科技有限公司不具有医疗器械经营备案凭证(详见材料 c)。

材料 a:

二、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；未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单；√

2. 以联合体形式投标的，提供联合协议（本项目不接受联合体投标或者投标人不以联合体形式投标的，则不需要提供）。√

3. 落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目专门面向中小企业，货物全部由符合政策要求的中小企业制造，提供中小企业声明函或残疾人福利性单位声明函或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。√

4. 本项目的特定资格要求：√

4.1 投标人为医疗器械生产企业的：第二类医疗器械生产企业提供《医疗器械生产许可证》复印件；√

4.2 投标人为医疗器械经营企业的：第二类医疗器械经营企业提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件。.....√

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；为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后不得再参加该采购项目的其他采购活动。√

三、获取招标文件√

时间：2025 年月日至 2025 年 4 月 15 日，每天上午 00:00 至 12:00，下午 12:00 至 23:59（北京时间）√

地点（网址）：政采云平台（<https://www.zcygov.cn/>）

方式：供应商登录政采云平台 <https://www.zcygov.cn/> 在线申请获取采购文件。进入“项目采购”页面，在获取采购文件菜单中选择项目，点击获取采购文件。

材料 b:

附件 3：中小企业声明函

[招标公告落实政府采购政策需满足的资格要求为“无”即本项目或标项未预留份额专门面向中小企业时，符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的小微企业拟享受价格扣除政策的，需提供中小企业声明函（详见附件）。]

中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（丽水市莲都区人民医院）的（丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

心电一张网，属于工业行业；制造商为（北京蓬阳健康科技股份有限公司），从业人员102人，营业收入为3273万元，资产总额为6664万元，属于（小型企业）；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称（电子签名）：杭州瑞佳迪医疗科技有限公司

日期：2025年4月15日

从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

注：1、填写要求：①“标的名称”、“采购文件中明确的所属行业”依据招标文件第二部分投标人须知前附表中“采购标的及其对应的中小企业划分标准所属行业”的指引，逐一填写，不得缺漏；②从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报；③中型企业、小型企业、微型企业等3种企业类型，结合以上数据，依据《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）确定；④投标人提供的《中

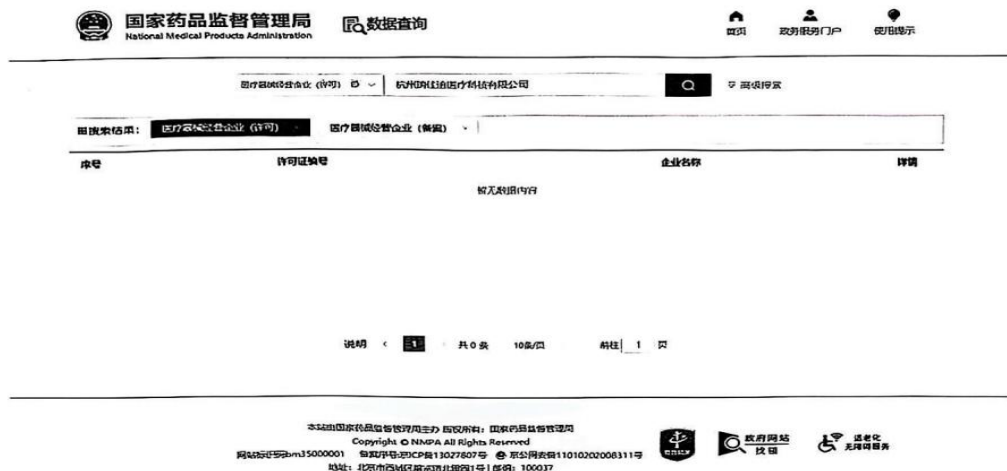
小企业声明函》与实际情况不符的或者未按以上要求填写的，中小企业声明函无效，不享受中小企业扶持政策。声明内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交的，依法承担法律责任。

2、符合《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定的条件并提供《残疾人福利性单位声明函》（附件1）的残疾人福利性单位视同小型、微型企业；根据《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）的规定，投标人提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业证明文件的，视同为小型和微型企业。

材料 c:

材料 c:





法律依据：《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的...由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

依据二：《中华人民共和国政府采购法》第七十七条：供应商有下列情形之一的，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并

处没收违法所得，情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一)提供虚假材料谋取中标、成交的；
- (二)采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- (三)与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- (四)向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- (五)在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- (六)拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第(一)至(五)项情形之一的，中标、成交无效。

综上，杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在未取得涵盖所投第二类医疗器械的备案凭证的情况下，投标了包含第二类医疗器械的本项目并取得中标，属于未经许可从事第二类医疗器械经营活动。

投诉事项 2: 评标委员会于评标过程中对我司价格审查结果，我司合理报价竞标未通过报价合理性审查，采购人及招标代理公司对于我司的质疑回复不清，未说明详细问题。

事实依据：

1. 投标过程简述

我司于 2025 年 4 月 14 日递交投标文件，报价为人民币 300000 元，符合招标文件要求的报价范围。

评标委员会要求我司提供低价说明，我司依法提供成本核算表、同类项目低价合同及澄清函，证明我司的报价能力及履约能力。

2. 评标委员会不当行为：

未依法审查我司提供的证明材料，未明确要求我司澄清或说明的细节即直接判定无效投标；

未书面说明废标的详细理由及法律依据；

主观推定低价不合理，未参考我司提供的已履约项目参考合同及成本核算表。



投标过程提供的成本核算表：

丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目成本核算表

序号	名称	产地品牌	规格型号	数量	单位	销售单价	销售价小计	成本单价	成本价小计	备注
1	心电图引入网	北京爱迪克斯	MEMRS	50	套	¥ 20.00	¥ 1,000.00	¥ -	¥ -	成熟软件，无需开发
2	心电信息管理系统	北京爱迪克斯	心电信息管理系统 MEMRS-ECG	1	套	¥ 1,600.00	¥ 1,600.00	¥ -	¥ -	成熟软件，无需开发
3	静态心电图采集设备	北京爱迪克斯	数字心电图机MECG-1000A	45	套	¥ 4,500.00	¥ 202,500.00	¥ 3,700.00	¥ 166,500.00	
4	动态心电图记录分析系统	北京爱迪克斯	动态心电图记录分析系统 MAECG-200	5	套	¥ 3,000.00	¥ 15,000.00	¥ 3,000.00	¥ 15,000.00	
5	动态心电图采集设备	苏州百慧	动态血压监测仪ABP-021	5	套	¥ 7,000.00	¥ 35,000.00	¥ 7,000.00	¥ 35,000.00	
6	移动台车	北京爱迪克斯	MEMRS	45	套	¥ 20.00	¥ 900.00	¥ -	¥ -	
7	服务器	中国戴尔	R750xs	1	套	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	包含在静态心电图采集设备
8	显示大屏	北京小米	REDMI MAX85	1	套	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	
合计							¥ 300,000.00		¥ 260,500.00	

投标过程提供的佐证销售合同：

一次性采购合同书

甲方（买方）：上饶东信第五医院有限公司

乙方（卖方）：北京麦迪克斯科技有限公司

合同编号：SRWY-2023YS-022

签订日期：2023年6月2日



第 1 页 共 5 页

本合同是基于双方均同意接受签署的协议编号为【SRWY-2023YS-042】的《合作合同书》（以下简称“主协议”）的条款和条件为前提的情况下，就甲方向乙方采购产品（含相关服务）或服务事宜达成本合同书，依据本合同而签订的采购说明书、工作说明书（SOW），补充协议及订单，是本合同的有效组成部分。

（一）业务条款

1 合同标的描述及价格

1.1 本合同标的描述、价格

序号	科室	设备名称	型号	单位	数量	单价	小计	备注
1	医联办	动态心电图机	MAECG-200	台	191	3700	706700	
2	医联办	数字心电图机	MECG-1000	台	200	3900	780000	
3	医联办	数字心电图机	MECG-1000	台	40	3900	156000	
4	体检科	数字心电图机	MECG-1000	台	2	3900	7800	
合同总价（大写）：人民币壹佰陆拾伍万零伍佰元整					总计（小写）		1,650,500.00	

1.2 本合同所指的人民币价格为含税价，以上所有单价均含乙方送达甲方订单指定地点的送货上门及卸货费用、安装调试费用的价格。设备具体参数详见附件一《设备配置清单、技术参数》。

2 交货及运输

2.1 乙方应在签订合同5日内交货至甲方指定的送货地点并完成安装验收调试：【江西省上饶市信州区建南路1号上饶东信第五医院，收货人：宋美丽 13767300905】。

2.2 乙方应按照甲方指定的地点交货给甲方指定的收货人员，同时交付送货单和其它有关单证、资料。乙方必须按时交货，若因特殊原因不能按时交货，应在约定的交货时间基础上至少提前7天书面通知甲方，但乙方仍须按照本合同相关条款承担违约责任。

2.3 乙方在交货前应至少提前3日向甲方指定的收货人提供交货计划（内容包括采购单号、产品名称、规格、数量、重量、体积、交货时间、地点、运输方式等）。货物的毁损、灭失等风险、货物的所有权自甲方开箱验收合格并签收货物后由乙方转移到甲方。

2.4 装运要求：乙方应采用适当的坚固包装，能防震、防冲击、防潮、防湿、防火、防尘，乙方应对未采取适当包装措施而造成的任何损坏负责；乙方交货时必须随货附装箱单及甲方指定格式的送货单，送货单应填写清晰完整。否则，甲方有权拒绝收货。

3 验收内容

3.1 验收标准

3.1.1 按本合同相关条款及附件一《设备配置清单、技术参数》。

3.1.2 乙方供应的产品应满足送货地所属国家标准及行业标准。

3.1.3 本合同标的物须为原厂在送货地认可的原装正品货物。

3.2 验收过程



3.2.1 根据甲方的设备验收报告模板进行验收。

3.2.2 货物验收认定:以乙方根据合同要求及甲方验收报告模板填写完整后,甲方使用单位相关人员签字的纸质验收报告递交甲方签收后为准。

4 产品保修期(如有)及售后服务

4.1 免费保修期服务及内容:设备保修叁年,配件保修壹年。

4.1.1 若产品质量问题无法通过邮件、电话、传真等方式解决,乙方提供免费维修,服务方式为:□上门 ☒ 送修,如甲方将故障产品送至乙方指定地点维修,故障产品送修的全程运费则由□甲方 ☒ 乙方承担。

4.1.2 如产品属于软硬件设备的,乙方负责软硬件系统运行的稳定性,保修期内负责免费更换硬件故障部件或修改错误的软件系统,负责所有由乙方提供的系统软件及应用软件1年内享有免费升级服务,同时免费为甲方提供系统软、硬件应用和维护培训。

(二) 财务条款

4.2 发票、验收报告、付款方式和时间

4.3 发票及验收报告

4.3.1 乙方在收到甲方付款7天,应按照甲方要求并按照合同标的明细开具真实有效的发票,发票寄至甲方指定地点,【江西省上饶市广信区高铁经济试验区康复路1号(江天农博城对面,东信医疗管理集团);收件人:罗平 15870966686】若所开具的发票错误、发票丢失(因乙方原因)或应甲方需要变更相关信息的,乙方应及时补开或重开对应发票。

4.4 付款方式:合同签订后支付合同10%预付款,甲方收到货并装机验收合格后10天内,乙方将发票及验收报告寄至甲方指定地点,甲方通过网银转账形式向乙方支付合同总货款85%,验收完成日起计一年内付清。

4.5 乙方账户信息:

账 户 名:北京麦迪克斯科技有限公司

开户银行:北京银行燕园支行

帐 号:01090327800120105058921

5 违约与赔偿

5.1 逾期交货:如果乙方不能按时交货,乙方应立即将调整后的交货日期和交货数量书面通知甲方,甲方有权:(1)要求乙方支付违约金,违约金金额为每延期交货1天,支付当批订单金额的千分之五;(2)取消涉及延期交货部分产品;(3)采取其它合法、公平和符合本合同的补救方法。

5.2 不能交货:乙方逾期交货超过【10】天的,视为不能交货,乙方确认并接受订单后不能交货的,应向甲方偿付不能交货部分货款20%的违约金。

5.3 乙方交付的产品因质量问题不符合合同约定,由乙方更换,如甲方不能利用的,由乙方更换相同型号的产品,但甲方退回的产品必须保证外包装和配件齐全,乙方不能修理或者不能调换的,按不能交货处理,或者甲方根据实际情况采取适当补救措施。



施,因此发生的费用(如维修费、运费等)由乙方负担,如因乙方货物质量问题造成甲方损失的,应由乙方承担全部责任,造成行政处罚的,乙方应积极指派专人协调,避免甲方被处罚,如出现处罚;乙方应按处罚金额三倍补偿甲方。

5.4 延期付款:如果甲方不能按时给乙方付款,乙方有权要求甲方支付违约金,违约金金额为从延期支付货款的第十天起开始计算,每延期付款1天,支付当笔应付款项金额的千分之一,此项违约金以逾期付款部分总值的百分之五为限。

5.5 如果乙方违反本合同中售后服务条款任何一项约定时,甲方有权要求乙方支付违约金,违约金金额为本合同金额的10%,如给甲方造成实际经济损失,违约金不足以弥补甲方损失的,乙方应另行支付损失差额。

5.6 如果乙方交至甲方的产品出现非正品行货、货不对板等情况,甲方将对违约部分拒付货款,除此之外,乙方须承担的违约金为违约部分总金额的20%,违约金不足以弥补甲方实际经济损失的,乙方应另行支付损失差额,甲方从未付货款中直接扣除,并保留追索权。

(三) 其它条款

6 本合同一式叁份,甲方持贰份,乙方持一份,均具同等法律效力,本合同自双方签字盖章之日起成立,合同签订日期以合同扉页上显示为准。

7 争议解决:本合同及依据本合同而签订的S08T、子协议等合同均适用中华人民共和国法律(不含香港、澳门、台湾地区),甲乙双方因上述系列合同条款的解释或履行发生争议时,首先应争取通过友好协商解决,如协商不能解决时,将争议提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

8 修改:任何对本合同的修改或变更,必须以书面形式经本合同双方授权代表签署后修改部分方可生效,

9 不可抗力:当发生地震、台风、水灾、火灾、战争等不可抗力事件,发生此类事件的一方应立即采取补救措施并通知对方,并且在五天内提供不可抗力的详情及将有关证明文件送交对方,发生不可抗力事件时,甲乙双方应协商以寻找一个合理的解决方法,并尽一切努力减轻不可抗力产生的后果,因没有及时通知或采取补救措施造成损失扩大的,违约方应就扩大的损失承担责任,如不可抗力事件持续三十天时,甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止事宜。

10 附件一《设备配置清单、技术参数》

其他:



900001-1001.30113.741

甲方：上海依尔信科技股份有限公司（盖章）

公司地址：上海市浦东新区南汇区南汇1号

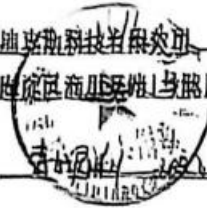
甲方授权代表签署：



乙方：北京麦迪克斯科技有限公司（盖章）

公司地址：北京市海淀区南四环1号路11号楼1层单元101

乙方授权代表签署：



麦迪克斯

麦迪克斯

第5页共6页

合同型号说明：

合同时间：2023年6月7日



注册证说明：2023 年 11 月 7 日之前产品型号为 mecg-1000，为大类，设备适用于 12 导联
15 导联、16 导联，18 导联同步采集。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20202070351

注册人名称	北京麦迪克斯科技有限公司
注册人住所	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101,2层3单元201
生产地址	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字心电图机
型号、规格	MECG-1000
结构及组成	数字心电图机由主机、18导联电导联线（选配）组成。
适用范围	适用于临床诊断用的心电图。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：北京市药品监督管理局



医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：京械注准20202070361

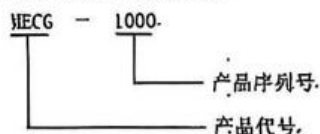
产品名称：数字心电图机

1. 产品型号/规格及其划分说明：

1.1 型号/规格

MECG-1000

1.2 型号/规格划分说明



1.3 结构及组成

数字心电图机由主机、18导心电导联线（选配）组成。

1.4 软件

1.4.1 软件名称

数字心电图机嵌入式软件组件

1.4.2 型号/规格

MECG-1000

1.4.3 软件发布版本

V1.0

1.4.4 完整软件版本命名规则

公司软件版本命名规则为VX.Y.Z。

a) X：为发布版本号，表示重大增强类软件更新，当软件进行了重大增强类更新时，该号码加1，Y和Z归0。

b) Y：为子版本号，表示轻微增强类软件更新，当软件进行轻微增强类更新时，该号码加1，Z归0。

c) Z：为修正版本号，表示纠正类软件更新，当软件进行纠正类更新时，该号码加1。

2. 性能指标：

2.1 正常工作条件

a) 环境温度：5℃~40℃；

b) 相对湿度：25%~95%（无冷凝）；

c) 大气压力：700hPa~1060hPa。

d) 供电电源：电源电压：AC220V、电源频率：50Hz；

直流（锂电池）：DC 22.2V，2.6Ah。

2.2 外观

2.2.1 外表面涂覆应清洁，色泽均匀，无锈蚀、剥落。

2.2.2 文字、符号等标识应清晰。

2.2.3 外观应整齐，无变形等缺陷。

2.3 性能要求

符合YY 1139-2013《心电诊断设备》的相关要求。

符合YY 0782-2010《医用电气设备 第2-51部分：记录和分析心电图机和基本性能专用要求》的相关要求。

2.4 软件功能

2.4.1 导联脱落

具有导联脱落提示功能。

2.4.2 自动记录菜单

以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑。

投诉事项 3：预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标的北京蓬阳品牌的动态血压采集设备 KC-2630 无注册证，属于非法售卖未取得医疗器械注册证的产品。质疑答复中未明确说明杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所投的北京蓬阳品牌的动态血压设备售卖的合法性问题。

事实依据：本次招标产品中包含第二类医疗器械：动态血压采集设备，而中标人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所使用的生产厂家北京蓬阳健康科技有限公司所生产的动态血压采集设备 KC-2630 (详见材料 A)，未取得国家食品药品监督管理局颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 (详见材料 B)。根据中国药品监督管理局网站查询动态血压记录仪、动态血压采购仪属第二类医疗器械 (详见材料 C)。质疑回复函中所提及的杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所投的动态血压产品为陕西康康盛世电子科技有限公司生产的 KC-2630，与实际投标产品品牌不符合。(详见材料 D)

材料 A：

一、开标一览表（报价表）

（丽水市莲都区人民医院）、（宁波中基国际招标有限公司）：

按你方招标文件要求，我们，本投标文件签字方，谨此向你方发出要约如下：如你方接受本投标，我方承诺按照如下开标一览表（报价表）的价格完成（丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目）【项目编号：CBNR-20255548CLS】的实施。

开标一览表（报价表）（单位均为人民币元）

序号		产地品牌	规格型号	数量	单价	合计	备注（如有）
1	动态血压采集设备	北京蓬阳	PENGYANG-EB12	45 套	16900 元	715500 元	
2	配套系统	北京蓬阳	MedSun-MECG	1 套	0 元	0 元	
3	动态心电图采集设备	北京蓬阳	PENGYANG-K12	5 套	13800 元	69000 元	
4	动态血压采集设备	北京蓬阳	KC-2630	5 套	13800 元	69000 元	
5	心电图机入网	北京蓬阳	配套	50 套	3500 元	175000 元	
6	移动台车	配套	配套	45 套	2500 元	112500 元	
7	服务器	配套	配套	1 套	45000 元	45000 元	
8	展示大屏	配套	配套	1 套	10000 元	10000 元	

材料 D:

质疑事项 4: 预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标的北京蓬阳健康科技有限公司所生产的动态血压采集设备 KC-2630 无注册证, 属于非法售卖未取得医疗器械注册证的产品。

质疑答复 4: 被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在商务技术文件中提供了动态血压采集设备 KC-2630 的注册证, 证明该产品由陕西康康盛世电子科技有限公司生产, 并已取得医疗器械注册证, 而该产品品牌名为北京蓬阳健康科技股份有限公司。同时, 我司向被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司发出了政府采购举证通知书, 被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在答复中提供了动态血压采集设备的彩页及生产厂家出具的相关证明文件。

综上, 质疑事项 4 不成立。

法律依据证明:

《医疗器械监督管理条例》第四十五条: 从事医疗器械经营活动的, 不得经营未依法注册或者备案, 无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

《中华人民共和国政府采购法》第七十七条: 供应商有下列情形之一的, 处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款, 列入不良行为记录名单, 在一至三年内禁止参加政府采购活动, 有违法所得的, 并处没收违法所得, 情节严重的, 由工商行政管理机关吊销营业执照;

构成犯罪的, 依法追究刑事责任:

- (一) 提供虚假材料谋取中标、成交的;
- (二) 采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的;
- (三) 与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的;
- (四) 向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的;
- (五) 在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的;
- (六) 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第(一)至(五)项情形之一的,中标、成交无效。...

综上,杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所投的动态血压采集设备属第二类医疗器械,且由厂家北京蓬阳健康科技有限公司生产的动态血压采集设备 KC-2630,未取得国家食品药品监督管理局颁发的中华人民共和国医疗器械注册证的并取得中标,属于从事经营未取得医疗器械注册设备的行为以及提供虚假材料牟取中标成果。

与投诉事项相关的投诉请求:

1. 请求依法核查杭州瑞佳迪医疗科技有限公司投标文件的真实性,重点核验其招标文件中第二类医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证、产品代理授权文件及合法的投标产品医疗器械注册证等文件的合法合规性;若查实其提供虚假材料或不具备符合要求的经营资格及不符合政府采购行为,请求:

1). 废除杭州瑞佳迪医疗科技有限公司中标资格,并依法追究投标人及投标产品制造商的法律责任;

2). 重新确定合格中标人;

3). 请求依法核查我司的投标资格,恢复我司投标资格并重新评审,我司保留向上一级监管单位、中央第十六巡视组及司法途径等方式维护正当权益的权力。

被投诉人宁波中基国际招标有限公司(以下简称“代理机构”)辩称:

一、投诉事项 1: 资格审查小组依据法律法规和招标文件的规定,对被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司进行资格审查,并一致认定其所提供的特定资格证明文件合法、有效,符合本项目招标文件要求。中标人在

投标文件中提供了第二类医疗器械备案凭证（附件1）。我司收到质疑后在浙江省药品监督管理局网站上进行查询，中标人第二类医疗器械经营备案凭证在网站上可以被查询到（附件2）。

综上所述，投诉事项1不成立。

二、投诉事项2：在报价符合性审查过程中，评标委员会发现投标人北京麦迪克斯科技有限公司上传的报价文件中的报价（300,000.00元）明显低于其他通过符合性审查投标人的报价。评标委员会启动异常低价投标（响应）审查并要求投标人北京麦迪克斯科技有限公司在合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标（响应）价格作出解释（书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料）。

1、根据招标文件，供应商报价低于项目预算50%的，应当在报价文件中详细阐述不影响产品质量或者诚信履约的具体原因。北京麦迪克斯科技有限公司在报价文件中说明“1. 我司自愿参加丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目（项目编号：CBNB-20255548GLS），我方依据公开招标文件合法合规进行投标工作，一切以招标文件要求为准。

2. 我司保证本次所投的产品质量符合国家质量要求，功能符合招标文件要求，能确保本项目按招标文件履约。

5. 我司已建设丽水市中心医院心电网络及丽水市心电网络高质量发展项目，莲都区人民医院为丽水市中心医院分院及高质量发展项目规划医院之一，为保障莲都区医疗单位更便捷地开展心电诊疗业务、莲都区百姓享受更高效更优质的心电诊疗服务，我司同意以极低利润平价提供招标所需

产品，通过服务好莲都区人民医院，借助莲都区人民医院的优质诊疗资源，造福莲都区广大意向患者，此为我公司响应国家《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》、《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》（国卫规划发〔2018〕22号）号召，积极推动地方民生发展的战略目标，贯彻落实党的二十大报告精神，发挥企业社会责任感。

6. 我司在浙江省拥有自己的售后服务团队，因此此报价在保障工作站成本不亏损的同时还可以分摊我公司的人力成本，是我公司的市场战略发展路线之一。

7. 我公司承诺在此价格下可以保障业主业务顺利开展，保障后续维保服务顺利开展，整个项目保质保量顺利展约。”

评审过程中，评标委员会一致认为该公司的 30 万元投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约，鉴于报价文件中未能提供具体、有效的证据材料证明其报价合理，故在评标现场对其进行了第一次询标，北京麦迪克斯科技有限公司的询标回复与报价文件的说明基本一致，多增加了一条“我司有其他同类型的项目低价合同，并已经完成交付落地，可以为此项目交付作保障。附上相关合同为评审小组提供参考依据。”，并附上同类合同一份。

评标委员会认为北京麦迪克斯科技有限公司在第一次询标中未能提供书面说明及相关证明材料，故评标委员会对该公司发起了第二次询标，并对证明材料加以说明：证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料。北京麦迪克斯科技有限公司第二次询价函中说明与第

一次询标说明文字保持不变，多附上一张《丽水市莲都区人民医院建设心电图一张网项目成本核算表》。

序号	名称	产地品牌	规格型号	数量	单位	销售单价	销售价小计	成本单价	成本价小计	备注
1	心电图机入网	北京 麦迪克斯	MEMRS	50	套	¥ 20.00	¥ 1,000.00	¥ -	¥ -	成熟软件，无需开发
2	心电信息管理系统	北京 麦迪克斯	心电信息管理系统 MEMRS-ECG	1	套	¥ 1,600.00	¥ 1,600.00	¥ -	¥ -	成熟软件，无需开发
3	静态心电图采集设备	北京 麦迪克斯	数字心电图机MECG-1000A	45	套	¥ 4,500.00	¥ 202,500.00	¥ 3,700.00	¥ 166,500.00	
4	动态心电图记录分析系统	北京 麦迪克斯	动态心电图记录分析系统 MAEC G-200	5	套	¥ 3,000.00	¥ 15,000.00	¥ 3,000.00	¥ 15,000.00	
5	动态心电图采集设备	苏州 百慧	动态血压监测仪ABP-021	5	套	¥ 7,000.00	¥ 35,000.00	¥ 7,000.00	¥ 35,000.00	
6	移动台车	北京 麦迪克斯	MEMRS	45	套	¥ 20.00	¥ 900.00	¥ -	¥ -	包含在静态心电图采集设备
7	服务器	中国 戴尔	R750xs	1	套	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	¥ 37,000.00	
8	显示大屏	北京 小米	REDMI MAX85	1	套	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	¥ 7,000.00	
合计							¥ 300,000.00		¥ 260,500.00	

北京麦迪克斯科技有限公司在规定时间内提供了相关佐证材料，后经评标委员会一致审查认定：北京麦迪克斯科技有限公司提交的采购合同存在证明效力瑕疵，无法充分佐证项目实际落地情况；其提供的成本核算表内容也相当于承诺，不能证明其自行标注的成本价是否属实，且未明确本项目所需的其余费用包括三年的保修费用，安装调试的人工费及第三方接口费用，培训费、税金、招标代理费等。

现有材料缺乏足够支撑依据，难以有效证明报价方案的合理性。故对其的投标文件作无效标处理。（附件3）

综上所述，投诉事项2不成立。

三、投诉事项3：被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在商务技术文件中提供了动态血压采集设备 KC-2630 的注册证(P139 页,详见附件4),证明该产品由陕西康康盛世电子科技有限公司生产，并已取得医疗器械注

册证，而该产品品牌名为北京蓬阳健康科技股份有限公司。同时，我司向被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司发出了政府采购举证通知书，被质疑人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在答复中提供了动态血压采集设备的彩页（附件 5）及生产厂家出具的相关证明文件（附件 6），另附政府采购举证通知书（附件 7）。

综上所述，投诉事项 3 不成立。

综上，我认为北京麦迪克斯科技有限公司的投诉缺乏事实依据，不符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等法律法规，三项投诉事项均不成立，特此说明。

附件 1:

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：浙杭药监械经营备20242423号

企业名称	杭州瑞佳迪医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91330114MA8GGTXP7A
法定代表人	王佳丽
企业负责人	王佳丽
住 所	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
经营方式	零售
经营场所	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
库房地址	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
经营范围	01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注射、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械



备案部门



备案日期

2024年8月2日

附件 2:

浙江省药品监督管理局

ZheJiang Medical Products Administration

用户中心

全站搜索

首页

药品

医疗器械

化妆品

公众服务

企业服务

互动交流

专栏专题

公告通知

工作动态

法规文件

组织机构

信息详情

基本信息

企业名称: 杭州瑞佳迪医疗科技有限公司

住所: 浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4

经营方式: 零售

经营场所: 浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4

库房地址: 浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4

经营范围: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械

法定代表人: 王佳丽

企业负责人: 王佳丽

备案号: 浙杭药监械经营备20242423号

备案地点: 区市场监督管理局

备案时间: 2024-08-02

附件 3:

情况说明

丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目(项目编号:CBNB-20255548GLS)(以下简称“本项目”)于2025年4月15日14:00(北京时间,下同)在丽水市莲都区公共资源交易中心进行公开招标。

本项目至投标截止时间止,共收到5份投标文件,分别是:北京麦迪克斯科技有限公司;杭州美哒医疗器械有限公司;杭州智宣科技有限公司;南通全懋医疗器械有限公司;杭州瑞佳迪医疗科技有限公司。

在资格审查过程中,资格审查小组发现杭州美哒医疗器械有限公司未按招标文件要求提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件。根据招标文件“第四部分评标办法四、评标中的其他事项4.2 投标无效。有下列情形之一的,投标无效:4.2.1 投标人不具备招标文件中规定的资格要求的(投标人未提供有效的资格文件的,视为投标人不具备招标文件中规定的资格要求);”故对其投标文件作无效标处理。

在符合性审查过程中,评审委员会发现北京麦迪克斯科技有限公司上传的报价文件中的报价(300,000.00元)明显低于其他通过符合性审查投标人的报价。评审委员会启动了异常低价投标(响应)审查后,并要求北京麦迪克斯科技有限公司在合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料,对投标(响应)价格作出解释(书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料)。北京麦迪克斯科技有限公司在规定的时间内提供的相关材料,分别是:一份承诺;一份成本核算表;一份采购合同。评审委员会结合同类产品在周边医院的成交价依据专业经验对其提供的材料进行判断后,经综合评估,评审委员会一致判定:北京麦迪克斯科技有限公司提交的采购合同存在证明效力瑕疵,无法充分佐证项目实际落地情况;其提供的成本核算表内容也相当于承诺,不能证明其自行标注的成本价是否属实,且未明确本项目所需的其余费用包括三年的保修费用,安装调试的人工费及第三方接口费用,培训费、税金、招标代理费等。现有材料缺乏足够支撑依据,难以有效证明报价方案的合理性。根据招标文件“第四部分评标办法三、评标程序3.4.4 评审小组认为投标人的报价明显低于其他通

过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评审小组应当将其作为无效投标处理。”故对其的投标文件作无效标处理。

评审委员会：



2025 年 4 月 15 日

附件 5:

动态血压监测仪

KC-2630



互联

精准

可穿戴

长续航

PENGYANG 蓬阳

产品参数

指标	规格
测量原理	示波法
测量精度	压力: $\pm 3\text{mmHg}$ / 心率: $\pm 2\text{bpm}$ 或 $\pm 2\%\text{bpm}$, 取大者
测量范围	收缩压: $40\text{--}255\text{mmHg}$ / 舒张压: $10\text{--}195\text{mmHg}$ 压力: $0\text{--}300\text{mmHg}$ / 心率: $40\text{--}240\text{bpm}$
过压保护	不超过 300mmHg
超时保护	不超过 180s
无线传输	GPRS, 支持联通 / 移动网络
测量时间	典型测量时间 <30 秒
测量方案	自动间隔测量模式, 诊室测量模式
主机体积	$115 \times 60 \times 27\text{mm}$
主机重量	150g (含内置锂电池)
电源	内置锂电池, 充满一次至少测量 200 次
存储数据	GPRS 条件下可无限存储, 单机存储 999 组测量值
环境条件	使用温湿度: $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}/10\% \sim 95\%$ (无凝结) 储运温湿度: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}/\leq 95\%$ (无凝结)
通讯接口	TYPE-C 接口、无线传输
防护等级	IP22
噪声	不超过 45dB
分析软件	支持: 数据表、散点图、趋势图、血压上升下降曲线、全天分析、 日间分析、夜间分析、血压负荷、血压变异系数、夜间血压下降率、 血压晨峰比、血压谷 / 峰值等
其他功能	自动补测功能 语音播报功能



北京蓬阳健康科技股份有限公司

地址: 北京市丰台区总部基地十七区18号楼15层

电话: 400-008-5809

网址: www.pengyangjilliao.com

【内附识别码】
请仔细识别公司标识, 产品外观, 型号如有变化, 不在另行通知。
以最新国家法规和行业标准为准。

注册人/生产企业: 陕西康康盛世电子科技有限公司
住所/生产地址: 陕西省西安市高新区新型工业园创业大道39号1号标准厂房30411室
电话: 029-81027260
注册证编号: 陕械注准 20162070101
生产许可证编号: 陕食药监械生产许 201700002 号
使用期限: 5 年
储运温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
储运湿度: $<95\%\text{RH}$, 无凝结
(其他内容详见说明书)

附件

证明函

兹证明我公司生产的动态血压监测仪（型号：KC-2630，以下简称“该产品”）已与北京蓬阳健康科技股份有限公司达成独家合作共识。

该产品仅用于北京蓬阳健康科技股份有限公司适配的心电信息管理系统使用，并使用北京蓬阳作为品牌。我公司不授权任何第三方企业、机构或个人接入或使用该产品及配套系统。

为确保北京蓬阳健康科技股份有限公司能够更好地做好市场服务工作同意北京蓬阳健康科技股份有限公司在该产品彩页上配有北京蓬阳健康科技股份有限公司 logo 等相关图案。

以上真实有效， 特此证明！

陕西康康盛世电子科技有限公司

2025 年 4 月 23 日



6:

附件 7:

政府采购举证通知书

杭州瑞佳迪医疗科技有限公司：

我公司收到关于“CBNB-20255548GLS 丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目”的《质疑函》，质疑事项如下：

质疑事项 2：预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标中存在赠品，与政府采购行为相悖。

事实依据：根据宁波中基国际招标有限公司 2025 年 4 月 16 日于浙江政府采购网发布的关于丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目中标（成交）结果公告公示信息，预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司提供了的 0 元货物（见材料 1，详见项目公示信息，网址：<http://www.ccbp-zhejiang.gov.cn/site/detail?categoryCode=ZcyAnnouncem ent&parentId=600007&articleId=vwFUHdu+UljUBFuklqneiQ==>），系赠与行为，与采购活动初衷相悖，违反中华人民共和国政府采购法第二条第三款中“有偿”的定义及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二章第十一条第二款的“赠品”行为。

一、开标一览表（报价表）

《丽水市莲都区人民医院》，《宁波中基国际招标有限公司》，

按贵方招标文件要求，我们，本投标文件签字方，谨此向贵方发出要约如下：如贵方接受本投标，我方承诺按照如下开标一览表（报价表）的价格完成《丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目》【项目编号：CBNB-20255548GLS】的实施。

开标一览表（报价表）（单位均为人民币元）

序号	产地品牌	规格型号	数量	单价	合计	备注（如有）
1	北京迈瑞	FE5GLDG-0012	48 套	13900 元	713300 元	
2	北京迈瑞	Rea5aa-000G	1 套	0 元	0 元	
3	北京迈瑞	PD07YANG-K12	5 套	12800 元	64000 元	
4	北京迈瑞	6C-2430	5 套	13800 元	69000 元	
5	北京迈瑞	配套	50 套	3500 元	175000 元	
6	移动台车	配套	48 套	2500 元	112500 元	
7	服务器	配套	1 套	45000 元	45000 元	
8	展示大屏	配套	1 套	10000 元	10000 元	

第 3 页 共 4 页

法律依据：

法律依据一：《中华人民共和国政府采购法》第二条：在中华人民共和国境

内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。

政府集中采购目录和采购限额标准依照本法规定的权限制定。本法所称采购，是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为，包括购买、租赁、委托、雇用等。本法所称货物，是指各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、产品等。本法所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建、装修、拆除、修缮等。本法所称服务，是指除货物和工程以外的其他政府采购对象。预成交供应商违反了上述第三款内容，与采购行为相悖。

法律依据二：《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二章政府采购当事人第十一条采购人在政府采购活动中应当维护国家利益和社会公共利益，公正廉洁，诚实守信，执行政府采购政策，建立政府采购内部管理制度，厉行节约，科学合理确定采购需求。采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。预成交供应商违反了上述第二款内容，提供了赠品。

质疑事项 4：预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标的北京蓬阳健康科技有限公司所生产的动态血压采集设备 KC-2630 无注册证，属于非法售卖未取得医疗器械注册证的产品。

事实依据：本次招标产品中包含第二类医疗器械：动态血压采集设备，而中标人杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所使用的生产厂家北京蓬阳健康科技有限公司所生产的动态血压采集设备 KC-2630（详见材料 A），未取得国家食品药品监督管理总局颁发的中华人民共和国医疗器械注册证（详见材料 B）。根据中国药品监督管理局网站查询动态血压记录仪、动态血压采集仪属第二类医疗器械（详见材料 C）。

材料 A:

一、开标一览表（报价表）

(宁波市鄞州区人民法院), (宁波中基国际相框有限公司),

按招标文件要求，我们：本投标文件是字方，请此向方发出要约如下：如方接受本投标，我方承诺按照如下开标一览表（报价表）的价格完成丽水市莲都区人民医院发热门诊一楼项目，【项目编号：CDB-2023518G.S.】的实施。

开标一览表(报价表)(单位均为人民币元)

序号	产地品牌	规格型号	数量	单价	合计	备注(如有)
1	北京迈阳	PENGHANG-EB12	45 套	15000 元	712500 元	
2	北京迈阳	McStar-MHCG	1 套	0 元	0 元	
3	北京迈阳	PENGHANG-K12	3 套	13800 元	60000 元	
4	北京迈阳	RT-2030	5 箱	13000 元	60000 元	
5	北京迈阳	配套	40 套	3500 元	175000 元	
6	迈阳	配套	45 套	2500 元	112500 元	
7	迈阳	配套	1 套	45000 元	45000 元	
8	迈阳	配套	1 套	10000 元	10000 元	

材料 B:

[illegible]

材料 C:



法律依据:

《医疗器械监督管理条例》第四十五条:从事医疗器械经营活动的,不得经营未依法注册或者备案,无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

综上,杭州瑞佳迪医疗科技有限公司所投的动态血压采集设备属第二类医疗器械,且由厂家北京蓬阳健康科技有限公司生产的动态血压采集设备 KC-2630,未取得国家食品药品监督管理总局颁发的中华人民共和国医疗器械注册证的本项目并取得中标,属于从事经营未取得医疗器械注册设备的行为。

请贵司于 2025 年 4 月 24 日 16:00 (北京时间) 前对上述质疑事项作出说明并提供相关证明材料。

致谢!

宁波中基国际招标有限公司

2025 年 4 月 22 日

回 执

宁波中基国际招标有限公司:

我公司已收到“CBNB-20255548GLS 丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目”的《政府采购举证通知书》共 4 页。

供应商(请盖章确认):

负责人:

日期: 2025 年 月 日

第 4 页 共 4 页

附件 8:

投标人质疑回复函

致：宁波中基国际招标有限公司

项目名称：丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目

贵方于 2025 年 4 月 23 日提交的关于“丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目”（编号：CBNB）的举证通知书已收悉。我方高度重视贵方的意见，并立即组织公司对质疑内容进行核查。现就贵方提出的问题回复如下：

一、质疑事项及答复

质疑事项 1：预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标中存在赠品，与政府采购行为相悖。

答复：本次投标设备自带系统软件，此软件只能配套该设备使用，无法分开售卖，所以报价为 0 元。

质疑事项 2：预成交供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司本次投标的北京蓬阳健康科技有限公司所生产的动态血压采集设备 KC-2630 无注册证，属于非法售卖未取得医疗器械注册证的产品。

答复：该产品由陕西康康盛世电子科技有限公司生产，并已取得医疗器械注册证，该产品品牌名为“北京蓬阳”相关证明见附件 1 产品彩页，附件 2 厂家说明。

杭州瑞佳迪医疗科技有限公司



相关供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司回复称:

第二类医疗器械经营备案凭证

企业名称	杭州瑞佳迪医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91330114MA8GGTXP7A
法定代表人	王佳丽
企业负责人	王佳丽
住 所	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
经营方式	零售
经营场所	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
库房地址	浙江省杭州市钱塘区义蓬街道江东大道2199号智涌东湖科创中心4幢1501-4
经营范围	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊断和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14运输、护理和防护器械, 15连接承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械

备案日期：2024年8月2日



2. 投诉事项 2: 该产品由陕西康康盛世电子科技有限公司生产, 并已取得医疗器械注册证, 该产品品牌名为“北京蓬阳”相关证明见附件 1 产品彩页, 附件 2 厂家说明。

附件2.

证明函

兹证明我公司生产的动态血压监测仪（型号：KC-2630，以下简称“该产品”）已与北京蓬阳健康科技股份有限公司达成独家合作共识。

该产品仅用于北京蓬阳健康科技股份有限公司适配的心电信息管理系统使用，并使用北京蓬阳作为品牌。我公司不授权任何第三方企业、机构或个人接入或使用该产品及配套系统。

为确保北京蓬阳健康科技股份有限公司能够更好地做好市场服务工作同意北京蓬阳健康科技股份有限公司在该产品彩页上配有北京蓬阳健康科技股份有限公司 logo 等相关图案。

以上真实有效，特此证明！

陕西康康盛世电子科技有限公司

2025年4月23日



本机关依法调取了以下证据：1、丽水市莲都区人民医院出具的《答辩书》；2、宁波中基国际招标有限公司出具的《答辩书》；3. 中标供应商杭州瑞佳迪医疗科技有限公司出具的《投诉人投诉回复函》及动态血压监测仪（KC-2630）产品彩页；4. 两份《采购响应文件问题澄清通知》及两份北京麦迪克斯科技有限公司的书面说明；5. 质疑答复相关材料；等等。

本机关查明：

一、丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目（采购编号：CBNB-20255548GLS，以下简称“本项目”）于2025年3月24日发布公开招标公告，2025年4月15日14:00开标，共有杭州智宣科技有限公司、杭州瑞佳迪医疗科技有限公司、南通全懋医疗器械有限公司、北京麦迪克斯科技有限公司、杭州美哒医疗器械有限公司等5家供应商投标。资格审查时杭州美哒医疗器械有限公司未按招标文件要求提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件，评审委员会对其作无效标处理。在符合性审查过程中，评标委员会将北京麦迪克斯科技有限公司作无效投标处理。2025年4月16日发布中标结果公告，杭州瑞佳迪医疗科技有限公司为中标供应商。本项目已签订采购合同。

二、招标文件第一部分第一条项目基本情况明确本项目预算金额为200万元。

三、招标文件第四部分评标办法三、评标程序3.4.4评审小组认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在合理的时间内提供书面说明，必

要时提交相关证明材料;投标人不能证明其报价合理性的,评审小组应当将其作为无效投标处理。

四、通过《采购响应文件问题澄清通知》显示,评标委员会发现北京麦迪克斯科技有限公司上传的报价文件中的报价(30万元)明显低于其他通过符合性审查投标人的报价,启动了异常低价投标(响应)审查,要求北京麦迪克斯科技有限公司在合理的时间内提供书面说明及有关证明材料,对投标(响应)价格作出解释。在北京麦迪克斯科技有限公司仅提交书面说明,未提供相关材料的情况下,进行二次澄清通知。

五、北京麦迪克斯科技有限公司提供的说明文件:丽水市莲都区人民医院、宁波中基国际招标有限公司及丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目的评审小组

我方名称:北京麦迪克斯科技有限公司投标项目名称:丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目(项目编号:CBNB-20255548GLS)

投标核心产品名称:静态心电采集设备

预算金额:人民币200万元

我方投标总报价:人民币30万元

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部令第87号)等相关法律法规,我方就本次投标中报价低于预算价格50%的情况作如下说明,以证明报价的合理性、合法性及履约能力:

1. 我司志愿参加丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目(项目编

号：CBNB-20255548GLS),我方依据公开招标文件合法合规进行投标工作，一切以招标文件要求为准。

2. 我司保证本次所投的产品质量符合国家质量要求，功能符合招标文件要求，能确保本项目按招标文件履约。

3. 我司有其他同类型的项目低价合同，并已经完成交付落地，可以为此项目交付作保障。附上相关合同为评审小组提供参考依据。

4. 我司已建设丽水市中心医院心电网络及丽水市心电网络高质量发展项目，莲都区人民医院为丽水市中心医院分院及高质量发展项目规划医院之一，为保障莲都区医疗单位更便捷地开展心电诊疗业务、莲都区百姓享受更高效更优质的心电诊疗服务，我司意以极低利润平价提供招标所需产品，通过服务好莲都区人民医院，借助莲都区人民医院的优质诊疗资源，造福莲都区广大意向患者，此为我公司响应国家《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》、《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》（国卫规划发〔2018〕22号）号召，积极推动地方民生发展的战略目标，贯彻落实党的二十大报告精神，发挥企业社会责任感。

5. 我司在浙江省拥有自己的售后服务团队，因此此报价在保障工作站成本不亏损的同时还可以分摊我公司的人力成本，是我公司的市场战略发展路线之一。

6. 我公司承诺在此价格下可以保障业主业务顺利开展，保障后续维保服务顺利开展，整个项目保质保量顺利展约。

第二次说明补充提交一份成本核算表、一份性采购合同。

六、评审委员会情况说明显示：在符合性审查过程中，评审委员会发现北京麦迪克斯科技有限公司上传的报价文件中的报价(300,000.00 元)明显低于其他通过符合性审查投标人的报价。评审委员会启动了异常低价投标(响应)审查后，并要求北京麦迪克斯科技有限公司在合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标(响应)价格作出解释(书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料)。北京麦迪克斯科技有限公司在规定的时间内提供的相关材料，分别是：一份承诺；一份成本核算表；一份采购合同。评审委员会结合同类产品在周边医院的成交价依据专业经验对其提供的材料进行判断后，经综合评估，评审委员会一致判定：北京麦迪克斯科技有限公司提交的采购合同存在证明效力瑕疵，无法充分佐证项目实际落地情况；其提供的成本核算表内容也相当于承诺，不能证明其自行标注的成本价是否属实，且未明确本项目所需的其余费用包括三年的保修费用，安装调试的人工费及第三方接口费用，培训费、税金、招标代理费等。现有材料缺乏足够支撑依据，难以有效证明报价方案的合理性。根据招标文件“第四部分评标办法三、评标程序 3.4.4 评审小组认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评审小组应当将其作为无效投标处理。”故对其的投标文件作无效标处理。

七、报价文件开标记录显示：本项目另外 3 家通过符合性审查投标人

的报价分别为 1196000 元、1057000 元、1397000 元。

本机关认为：

关于投诉事项 1。杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在投标文件中提供了第二类医疗器械备案凭证，资格审查小组依据法律法规和招标文件的规定，对杭州瑞佳迪医疗科技有限公司进行资格审查，并一致认定其所提供的特定资格证明文件合法、有效，符合本项目招标文件要求。本机关通过浙江省药品监督管理局官方网站进行查询，杭州瑞佳迪医疗科技有限公司第二类医疗器械备案信息与其在投标文件中提供的备案凭证一致。投诉事项 1 不成立。

关于投诉事项 2。《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第六十条规定：评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。本标项采购预算金额为 200 万元，投诉人报价 30 万元，另外 3 家通过符合性审查投标人的报价均在 100 万元以上，评标过程中，评标委员会认为“投诉人上传的报价文件中的报价(300,000.00 元)明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约”，要求投诉人对其报价合理性提供书面说明及证明材料，分别两次发出《采购响应文件问题澄清通知》。根据投诉人提供的一份承诺、一份成本核算表、一份采购合同，评审委员会以“评审委员会结合同类产品在周边医院的成

交价依据专业经验对其提供的材料进行判断后，经综合评估，评审委员会一致判定：北京麦迪克斯科技有限公司提交的采购合同存在证明效力瑕疵，无法充分佐证项目实际落地情况；其提供的成本核算表内容也相当于承诺，不能证明其自行标注的成本价是否属实，且未明确本项目所需的其余费用包括三年的保修费用，安装调试的人工费及第三方接口费用，培训费、税金、招标代理费等。现有材料缺乏足够支撑依据，难以有效证明报价方案的合理性。”为由，认定投诉人报价无效。评审委员会依法要求投诉人对报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价合理性进行说明，在投诉人未能提供有效证明材料的情况下，向投诉人二次发出《采购响应文件问题澄清通知》，并明确“贵司未按要求提供书面说明及相关证明材料并加盖公章。根据财办库〔2024〕265号文件，评审委员会启动异常低价投标(响应)审查后，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标(响应)价格作出解释。书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料。请贵司在澄清截止时间前提供证明材料(书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料。)” 。后根据投诉人提交的材料，结合同类产品在周边医院的成交价依据专业经验对其提供的材料进行判断，综合认定投诉人提交的现有材料缺乏足够支撑依据，难以有效证明报价方案的合理性。故投诉人主张“评标委员会不当行为：未依法审查我司提供的证明材料，未明确要求我司澄清或说明的细节即直接判定无效投标；未书面说明废标的详细理由及法律依据；主观推定低价不合理，未参考我司提供的已履约项目参考合同及成本核算表。”，根据现有证据材料，本机关未发

现本项目评标委员会存在评审不当情形，投诉人该主张不成立。因此，对投诉人主张“我司合理报价竞标未通过报价合理性审查，采购人及招标代理公司对于我司的质疑回复不清”亦不予支持。投诉事项 2 不成立。

关于投诉事项 3。杭州瑞佳迪医疗科技有限公司在商务技术文件中提供了动态血压采集设备 KC-2630 的注册证（P139 页），证明该产品由陕西康康盛世电子科技有限公司生产，并已取得医疗器械注册证。根据杭州瑞佳迪医疗科技有限公司提交的回复函附件 2—陕西康康盛世电子科技有限公司出具《证明函》，对其为动态血压采集设备 KC-2630 的生产企业做进一步说明。投诉事项 3 不成立。

综上，投诉人关于丽水市莲都区人民医院建设心电一张网项目（编号：BNB-20255548GLS）采购结果违法的投诉事项 1、2、3 缺乏依据，投诉事项不成立。根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第二十九条第（二）项规定，本机关决定：驳回投诉。

如不服本决定，可在本决定书送达之日起 60 日内依法向丽水市莲都区人民政府申请行政复议，或者在本决定书送达之日起 6 个月内向人民法院提起行政诉讼。

丽水市莲都区财政局

2025 年 6 月 24 日

丽水市莲都区财政局

2025 年 6 月 24 日印发
