

常山县财政局

行政处理决定书

常财执法〔2025〕3号

投诉人：高新区狮山立宽贸易商行（个体工商户）

地址：苏州高新区滨河路846号3-1室

被投诉人1：浙江建友工程咨询有限公司

地址：常山县天马街道定阳南路811幢D2308号

被投诉人2：常山县教育局

地址：常山县天马街道文峰西路34号

相关供应商：浙江省新华书店集团有限公司

地址：浙江省杭州市西湖区文二路38号

投诉人高新区狮山立宽贸易商行（个体工商户）（以下简称投诉人）对常山县普惠性幼儿园扩容工程——新建狮子口片区幼儿园（一）教学设施设备采购项目（二次）（编号：JYCG-2024-GK001（2），以下简称本项目）采购结果质疑答复不满，于2025年3月4日向本机关提起投诉，本机关于2025年3月10日向投诉人发送《政府采购供应商投诉补正通知书》，于2025年3月24日收到投诉人的补正资料，补正时间超出规定时间。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。

一、投诉人诉称

投诉事项 1：本项目所采购产品耳温枪属于二类医疗器械，销售二类医疗器械需要具备二类医疗器械经营许可证或者二类医疗器械经营备案凭证，生产二类医疗器械需要具备《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》，经查询中标单位浙江省新华书店集团有限公司没有《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》。

事实依据：本项目所采购产品耳温枪属于二类医疗器械，销售二类医疗器械需要具备二类医疗器械经营许可证或者二类医疗器械经营备案凭证，而生产二类医疗器械需要具备《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》，因代理机构回复耳温枪的制造商为东莞市好康电子科技有限公司，具备《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》，但中标单位浙江省新华书店集团有限公司为销售商不具备《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》，属于无证经营。

法律依据：《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

投诉事项 2：中标单位浙江省新华书店集团有限公司所投胸围尺、秒表、弯盘、方盘、带盖方盘、冲眼壶、外伤处理器械、卫生箱、可移动操作台、储物柜、资料柜、急救包、急救箱、压舌板、诊察凳、诊察桌、探喉小手电、免洗消毒洗手液、白大褂、一次性口罩、医用一次性手套、单人床等多项产品未明确产品的

型号，没有对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，不应通过资格审查，应为无效投标。

事实依据：中华人民共和国财政部令第 87 号政府采购货物和服务招标投标管理办法第三章投标第三十二条，投标人应需按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件对招标文件提出的要求和条件作出明确响应。本项目招标文件 171 页“偏离表” 173 页“投标报价明细表”中明确要求填写产品的型号，而中标单位浙江省新华书店集团有限公司所投胸围尺、秒表、弯盘、方盘、带盖方盘、冲眼壶、外伤处理器械、卫生箱、可移动操作台、储物柜、资料柜、急救包、急救霜、压舌板、诊察凳、诊察桌、探喉小手电、免洗消毒洗手液、白大褂、一次性口罩、医用一次性手套、单人床等多项产品未明确产品的型号，没有对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，而中华人民共和国财政部令第 87 号政府采购货物和服务招标投标管理办法六十九条中也明确要求中标结果公告应公示产品的规格型号，本项目中标公告中公示的以上产品的型号均为“/”，综上所述中标单位不应通过资格审查，应为无效投标。

法律依据：中华人民共和国财政部令第 87 号政府采购货物和服务招标投标管理办法第三章投标第三十二条，投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件对招标文件提出的要求和条件作出明确响应。

招标文件 171 页“偏离表” 173 页“投标报价明细表”中明确要求填写产品的型号。

中华人民共和国财政部令第 87 号政府采购货物和服务招标投标管理办法第五章中标和合同六十九条采购人或者采购代理机构应当自中标人确定之日起 2 个工作日内，在省级以上财政部门指定的媒体上公告中标结果，招标文件应当随中标结果同时公告。

中标结果公告内容应当包括采购人及其委托的采购代理机构的名称、地址、联系方式，项目名称和项目编号，中标人名称、地址和中标金额，主要中标标的的名称、规格型号、数量、单价、服务要求，中标公告期限以及评审专家名单。

与投诉事项相关的请求

1、请暂停本项目采购活动，请采购办核查。

二、被投诉人浙江建友工程咨询有限公司、常山县教育局辩称

投诉事项 1：在我国医疗器械管理体系中，对于第二类医疗器械经营实行备案管理模式。这一管理方式明确表明，该备案事项既非前置审批要求，亦不属于禁止性事项。基于此政策背景，经营第二类医疗器械的相关供应商在参与投标活动时，即便在投标阶段尚未完成经营备案手续，从政策法规层面而言，并不影响其正常的投标资格，且本项目招标文件中并未将“耳温枪”产品的《第二类医疗器械经营备案凭证》设定为投标人资格条件，

也未将其纳入符合性审查条件范畴，故浙江省新华书店集团有限公司不存在《中华人民共和国政府采购法》第七十七条所规定的违法违规情形，对其进行资格否定或判定投标无效的行为，均缺乏事实依据与合理性。

投诉事项 2: 浙江省新华书店集团有限公司的资格审查文件，由采购人代表审核，符合要求，资格审查予以通过。根据投诉事项“没有对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，不应通过资格审查，应为无效投标”，经查，中标人并不存在“中标单位不应通过资格审查，应为无效投标”的情况。依据本项目招标文件相关规定，浙江省新华书店集团有限公司在投标文件中，已严格按照要求提供了偏离表，“偏离表”填表说明第 1 条明确指出“投标人承诺：对采购文件有任何偏离（包括正偏离及负偏离）均已汇总并填写在此表中，除偏离表列出的偏离外，承诺响应招标文件的全部要求”，浙江省新华书店集团有限公司符合且响应招标文件要求的规格型号、质量标准，投标文件的技术指标、主要功能项目等也未发生实质性偏离，符合招标文件要求，不存在未对招标文件作出实质性响应的情况。且招标文件中特别标注，凡标注“▲”的条款，方为实质性要求条款，而规格型号未标注“▲”，不属于实质性条款，故不属于无效的条款。质疑事项缺乏事实依据与合理性。

三、相关供应商浙江省新华书店集团有限公司辩称

投诉事项 1：根据《医疗器械监督管理条例》第三十条和《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定，国家对第二类医疗器械经营实行备案管理而非许可管理。从《财政部政府采购信息公告》（第四百一十四号）获知，备案并非是相关供应商经营第二类医疗器械的必要条件，即便未备案，相关供应商也可从事第二类医疗器械的经营活动。经营第二类医疗器械的相关供应商在投标时即便尚未完成备案也不影响其投标资格，国家对第二类医疗器械经营实行备案管理，该事项并非前置审批事项或禁止事项。本项目招标文件中并未将“耳温枪”的《第二类医疗器械经营备案凭证》作为投标人资格条件。经申请，我公司于 2025 年 2 月 20 日取得了《第二类医疗器械经营备案凭证》，目前具备了第二类医疗器械的经营资格。

投诉事项 2：投诉书中所提及的产品并不是此次采购文件中的核心产品，未有“▲”标注，同时招标文件中也未明确要求所有产品均必须填写型号。质疑函中所提及的产品均属于简单的小型货物，其产品差异通常由规格决定，根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第六十九条规定，中标公告应当包括主要中标标的的名称、规格型号、数量、单价、服务要求等事项，同时《中华人民共和国政府采购法实施条例》第四十三条也明确，供应商应当按照招标文件的要求提供投标文件的各项内容，包括产品的规格型号等关键信息。我公司投标文件中提供的规格信息足以判别其对招标文件产品的响应情况，且

招标文件给出的投标文件格式中第 171 页“偏离表”填表说明(第 2 项: 此表可在不改变格式的情况下自行制作)和第 173 页“投标报价明细表”(注 2: 格式仅供参考, 投标人可以根据项目实际情况自行设计), 则意味着我公司可以在不改变表格结构、样式的情况下调整表格内容。

综上所述, 我公司已按照招标文件要求提供了“规格型号”这一关键参数, 我公司的投标行为遵守了相关法律法规, 提供的规格型号信息能够满足招标文件的要求。

四、经本机关查明

(一) 本项目采购方式为公开招标采购, 浙江建友工程咨询有限公司受采购人常山县教育局委托, 2025 年 1 月 17 日发布采购公告, 项目总预算 230 万元, 最高限价 230 万元。2025 年 2 月 8 日开标、评审。2025 年 2 月 8 日发布结果公告, 成交供应商为浙江省新华书店集团有限公司, 成交价 222.6 万元, 合同已签订。2025 年 2 月 12 日投诉人对采购结果进行质疑, 被投诉人针对质疑事项于 2025 年 2 月 19 日作出书面答复, 认为质疑事项不成立。

(二) 《医疗器械经营监督管理办法》(2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 54 号) 第四条规定, 按照医疗器械风险程度, 医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理, 经营第二类医疗器械实行备案管理, 经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

（三）浙江省新华书店集团有限公司提供了该公司于 2025 年 2 月 20 日取得的《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 20250326 号。

（四）招标文件中 P16 页无效标条款：**7、无效标条款 7.1** 开标时，如出现以下情况之一的，则投标文件无效：

- （1）投标文件未按招标文件要求签署、签章的；
- （2）不具备招标文件中规定的资格要求的；
- （3）报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的；
- （4）投标文件含有采购单位不能接受的附加条件的；
- （5）法律、法规和招标文件规定的其他无效情形；
- （6）投标文件明显不符合采购文件要求的或者与采购文件标注“▲”的条款发生实质性负偏离的；
- （7）响应文件解密失败的；
- （8）为防止供应商串通投标，采购文件中明确规定参与同一标项的供应商存在以下情形的，投标无效：MAC 地址相同；计算机硬盘序列号相同；投标文件细节错误一致且无合理解释的。

（五）本机关于 2025 年 3 月 10 日向投诉人发送《政府采购供应商投诉补正通知书》要求投诉人补正，补正时间为 5 个工作日，本机关于 2025 年 3 月 24 日收到投诉人的补正资料，补正时间超出规定时间。要求补正内容：1.补正销售耳温枪需取得《医疗器械经营许可证》的事实和法律依据；2.补正投标文件未填写

产品的型号就“不应通过资格审查，应为无效投标”的相关事实 and 法律依据。

回复 1：经我单位查询中标单位既没有《医疗器械经营许可证》也没有《第二类医疗器械经营备案凭证》，中标人提供了《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 20250326 号，取得时间 2025 年 2 月 20 日。本项目开标时间为 2025 年 2 月 8 日，并在 2 月 8 日当日发布了中标结果，我公司递交质疑函日期为 2025 年 2 月 12 日，证明中标单位在本项目开标时到我公司递交质疑函时，在这期间并没有取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

回复 2：事实和法律依据：中华人民共和国财政部令第 87 号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第三章投标第三十二条，投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件对招标文件提出的要求和条件作出明确响应。

招标文件 171 页“偏离表” 173 页“投标报价明细表”中明确要求填写产品的型号。中华人民共和国财政部令第 87 号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第五章中标和合同六十九条采购人或者采购代理机构应当自中标人确定之日起 2 个工作日内，在省级以上财政部门指定的媒体上公告中标结果，招标文件应当随中标结果同时公告。

中标结果公告内容应当包括采购人及其委托的采购代理机构的名称、地址、联系方式，项目名称和项目编号，中标人名称、

地址和中标金额，主要中标标的的名称、规格型号、数量、单价、服务要求，中标公告期限以及评审专家名单。

五、本机关认为：

关于投诉事项 1。《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第十一条等规定，采购需求应当完整、明确。《政府采购需求管理办法》第七条规定，采购需求应当符合项目特点和实际需求。

《中华人民共和国政府采购法实施条例》第三十四条第五款规定，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。经查，耳温枪属于第二类医疗器械，经营时无需取得《医疗器械经营许可证》，仅需取得《第二类医疗器械经营备案凭证》即可开展经营活动。本项目采购文件中的采购需求和评标标准对耳温枪没有规定供应商在开标前必须取得《第二类医疗器械经营备案凭证》；评标过程中，评标委员会也未以采购文件内容违反国家有关强制性规定为由，停止评标工作。另，浙江省新华书店集团有限公司也提供了中华人民共和国财政部政府采购信息公告四百一十四号的类似案例，财政部认定供应商在投标时第二类医疗器械经营未备案的，不影响其投标资格。且，在投诉处理阶段，被投诉人浙江省新华书店集团有限公司向本机关出具了 2025 年 2 月 20 日（中标后，合同签订前）取得的《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭药监械经营备 20250326 号），而投诉人在投诉书和补正材料中均未提供《第二类医疗器械经营备案凭证》必须在投标前取得

的有效证据和法律依据。故，投诉事项 1 事实和法律依据不足，投诉不成立。

关于投诉事项 2。《中华人民共和国政府采购法实施条例》第三十四条第五款规定，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。本机关对照采购文件中采购文件 P16 页无效标条款和相关法律法规，浙江省新华书店集团有限公司投标文件不存在无效标条款规定无效情形和相关法规规定的无效标情形。投诉人称中标单位所投胸围尺、秒表、弯盘、方盘等等多项产品未明确产品的型号，属于“没有对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，不应通过资格审查，应为无效投标”，并提供了本项目采购文件“偏离表”有“型号”栏、“投标报价明细表”有“规格型号”栏的相关证据来证明其主张，但投诉人在补正材料中没有提供新的事实和法律依据。本机关认为，招标文件没有将上述“型号”“规格型号”的填写设置为打“▲”的实质性条款，也没有在采购文件将上述要求设置为“无效标条款”，且采购文件的“投标报价明细表”备注 2 中明确了“格式仅供参考，投标人可以根据项目实际情况自行设计”。故，仅凭中标人投标文件中“多项产品未明确产品的型号”的事实，不足以支持投诉人“不应通过资格审查，应为无效投标”的投诉主张。据此，投诉事项 2 缺乏事实和法律依据，投诉事项不成立。

六、本机关决定：

综上，投诉人关于常山县普惠性幼儿园扩容工程——新建狮

子口片区幼儿园(一)教学设施设备采购项目(二次)(编号: JYCG-2024-GK001(2))采购结果违法的投诉,投诉事项缺乏事实依据和法律依据,投诉事项不成立。根据《中华人民共和国政府采购法》第五十六条、《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。

如对本决定不服,可在本决定书送达之日起60日内向常山县人民政府申请行政复议,也可以在本决定书送达之日起6个月内向常山县人民法院或柯城区人民法院提起诉讼。



(此件公开发布)

常山县财政局办公室

2025年4月9日
