六、资格证明文件

注：本项目实行资格后审，营业执照、资质、业绩、人员、财务、证书等内容，须在市场主体库中已登记的信息中选取。审查内容以投标截止前填报上传市场主体库信息为准，过期更改的市场主体库信息不作为本项目评审依据。开评标现场不接受市场主体库信息原件。市场主体库上传信息必须内容齐全，真实有效，原件扫描件清晰可辨。否则评标委员会根据供应商的投标文件予以审验，该供应商不得事后对评审结果提出任何异议，由此造成应得分而未得分或资格审查不合格等情况的，由供应商自行承担责任。

6.1 满足第一章《公开 招标公告 》投标人具备的资格要求

1.满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1.1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

一、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条和本项目规定的条件；

二、完全接受和满足本项目招标文件中规定的实质性要求，如对招标文件有异议，已经在投标文件提交截止时间届满前依法进行维权救济，不存在对招标文件有异议的同时又参加投标以求侥幸中标或者为实现其他非法目的的行为。

三、参加本次采购活动，不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他投标人参与同一合同项下的政府采购活动的行为。

四、参加本次采购活动，不存在和其他投标人在同一合同项下的采购项目中，同时委托同一个自然人、同一家庭的人员、同一单位的人员作为代理人的行为。

五、参加本次政府采购活动前三年内公司和法定代表人没有行贿犯罪行为。

六、投标文件中提供的能够给予我单位带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

七、存在以下行为之一的愿意接受相关部门的处理：

（一）投标有效期内撤销投标文件的；

（二）在招标人确定中标人以前放弃中标候选资格的；

（三）由于中标人的原因未能按照招标文件的规定与招标人签订合同；

（四）在投标文件中提供虚假材料谋取中标；

（五）与招标人、其他投标人或者代理机构恶意串通的；

（六）投标有效期内，投标人在政府采购活动中有违法、违规、违纪行为。

由此产生的一切法律后果和责任由我单位承担。我单位声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

本单位对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：__2026年11月23日__

2.落实政府采购政策需满足的资格要求

2.1 中小企业政策

本项目不专门面向中小企业采购，我公司已知悉。

企业名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　期 ：2026年11月23日

附：中小企业声明函(货物)

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 方城县卫生健康委员会 的方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目采购活动，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：

1. 血液透析用制水设备，型号ME4-750，属于（工业）行业；制造商为（武汉启诚生物技术有限公司），从业人员137人，营业收入为 8019.41 万元，资产总额为 6012.48 万元[1]，属于小型企业；

2. 血液透析机，型号SWS4000；血液透析机，型号SWS4000A，属于（工业）行业；制造商为重庆山外山血液净化技术股份有限公司，从业人员 745 人，营业收入为 57606.4 万元，资产总额为 228704.48 万元，属于无（中型企业、小型企业、微型企业）

……

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，也不存在与大型企业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。

企业名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　　期：2026 年 11 月 23 日

说明：

1、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。

2、填写前请认真阅读《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300 号）和《关于印发＜政府采购促进中小企业发展管理办法＞的通知》(财库〔2020〕46号)相关规定。

2.2 按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》、《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》的规定，扶持中小企业、监狱企业和残疾人福利性单位发展。

按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》、《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》的规定，扶持中小企业、监狱企业和残疾人福利性单位发展，我公司已知悉。

企业名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　　期 ：2026年11月23日

2.2.2、残疾人福利单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141　号）的规定，本单位（请进行选择）：

☑不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____ 单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　　期 ：2026年11月23日

2.2.3、监狱企业声明函

本企业郑重声明，根据《财政部、司法部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），本企业 不是 （是、不是）监狱企业。后附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。

本企业对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　期：2026年11月23日

2.3.本项目支持河南省政府采购合同融资政策和资格信用承诺制

2.3.1、河南省政府采购合同融资政策告知函（已知悉）

各供应商：

欢迎贵公司参与河南省政府采购活动!

政府采购合同融资是河南省财政厅支持中小微企业发展，针对参与政府采购活动的供应商融资难、融资贵问题推出的一项融资政策。贵公司若成为本次政府采购项目的中标成交供应商，可持政府采购合同向金融机构申请贷款，无需抵押、担保，融资机构将根据《河南省政府采购合同融资工作技术方案》（豫财购〔2017〕10号），按照双方自愿的原则提供便捷、优惠的贷款服务。

贷款渠道和提供贷款的金融机构，可在河南省政府采购网“河南省政府采购合同融资平台”查询联系。

为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，进一步加强政府采购合同线上融资一站式服务（简称“政采贷”），有需求的供应商，可按上述通知要求办理政采贷

2.3.2、方城县政府采购供应商信用承诺函

致方城县卫生健康委员会:

单位名称: 河南梅华医疗科技有限公司

统一社会信用代码: 91410728MAEKNQD26A

法定代表人: 李永帅

联系地址和电话: 河南省新乡市长垣市满村镇杏坛商业街5-116-1号、13262111421

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，坚守公开、公平、公正和诚实信用的原则，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。并且郑重承诺，本单位符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件:

(一) 具有独立承担民事责任的能力;

(二)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;

(三)具有履行合同所必需的设备和专业技术能力;

(四)有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录;

(五)参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录;

(六)未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单及政府采购严重违法失信行为记录名单的证明材料。

我单位保证上述承诺事项的真实性，如有弄虚作假或其他违法违规行为，愿意承担一切法律责任，并承担因此所造成的一切损失。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026 年 11 月 23 日

2.4　本项目是否属于政府购买服务：否

确认本项目不属于政府购买服务，我公司已知悉。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：_2026 年 11 月 23 日

2.5　不接受进口产品

2.5.1、关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（血液透析用制水设备；型号：ME4-750）①，生产厂为（武汉启诚生物技术有限公司）②，厂址为（武汉东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号车间栋/单元1层/号）。（血液透析用制水设备；型号：ME4-750）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）③。（血液透析用制水设备；型号：ME4-750）的（关键组件）④在中国境内生产。（血液透析用制水设备；型号：ME4-750）的（关键工序）⑤在中国境内完成。

2.（血液透析机；型号：SWS-4000、SWS-4000A），生产厂为（重庆山外山血液净化技术股份有限公司），厂址为（重庆市两江新区慈济路1号）。（血液透析机；型号：SWS-4000、SWS-4000A）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血液透析机；型号：SWS-4000、SWS-4000A）的（关键组件）在中国境内生产。（血液透析机；型号：SWS-4000、SWS-4000A）的（关键工序）在中国境内完成。

……

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日期：　2026年 11 月23 日

注：①产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

②生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

③该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。

④该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。

⑤该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

2.5.2、关于本国产品比例的声明函

本公司（单位）参与方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目（项目编号：方财招标采购-2026-33）的投标活动。根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）及本项目采购文件的相关规定，现就本公司提供的全部产品中，本国产品成本占比情况郑重声明如下：

本公司在本项目中提供的所有产品（含核心产品及配套产品）全部为国产。

本公司提供的本国产品成本占本项目全部产品总成本的比例90%以上。

符合享受本国产品价格评审优惠政策的条件。

本公司对上述声明内容及所附成本核算证明材料的真实性、合法性、有效性负责。如在评审或履约过程中发现本公司存在虚报本国产品比例、提供虚假材料等行为，本公司自愿承担由此产生的一切法律责任及不利后果，包括但不限于被取消中标/成交资格、没收投标保证金、列入不良行为记录名单等。

特此声明。

公司（单位）名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日期： 2026年 11 月23 日

3.本项目的特定资格要求

3.1 注册于中华人民共和国境内，具有独立承担民事责任能力

营业执照

（副本）（1-1）

统一社会信用代码

91410728MAEKNQD26A

名　　称　河南梅华医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司（自然人独资）

法定代表人　李永帅

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；服装服饰批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；产业用纺织制成品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；消防器材销售；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；环境保护专用设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；塑料制品销售；金属制品销售；五金产品零售；橡胶制品销售；日用百货销售；办公用品销售；普通机械设备安装服务；专用设备修理；通用设备修理；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本　壹佰万圆整

成立日期　2025年05月08日

住　　所　河南省新乡市长垣市满村镇杏坛商业街5-116-1号

登记机关

2026 年 07 月 14日

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”，了解更多登记、备案、许可、监管信息。

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

3.2 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度

3.2.1本公司出具的财务报表（说明：公司2025年5月8日成立，财务报表不足一年）

利润表

纳税人识别号：91410728MAEKNQD26A

核算单位：河南梅华医疗科技有限公司　　2025-12

项目	行次	本年累计金额
一、营业收入	1	256,780.65
减：营业成本	2	230,766.88
税金及附加	3	0.00
其中：消费税	4	0.00
营业税	5	0.00
城市维护建设税	6	0.00
资源税	7	0.00
土地增值税	8	0.00
城镇土地使用税、房产税、车船税、印花税	9	0.00
教育费附加、矿产资源补偿费、排污费	10	0.00
销售费用	11	0.00
其中：商品维修费	12	0.00
广告费和业务宣传费	13	0.00
管理费用	14	8,800.00
其中：开办费	15	0.00
业务招待费	16	0.00
研究费用	17	0.00
财务费用	18	0.00
其中：利息费用（收入以“-”号填列）	19	0.00
加：投资收益（损失以“-”号填列）	20	0.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	21	17,213.77
加：营业外收入	22	0.00
其中：政府补助	23	0.00
减：营业外支出	24	0.00
其中：坏账损失	25	0.00
无法收回的长期债券投资损失	26	0.00
无法收回的长期股权投资损失	27	0.00
自然灾害等不可抗力因素造成的损失	28	0.00
税收滞纳金	29	0.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	30	17,213.77
减：所得税费用	31	0.00
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	32	17,213.77

单位负责人：　　财务负责人：

现金流量表

纳税人识别号：91410728MAEKNQD26A　　会小企03表

核算单位：河南梅华医疗科技有限公司　　2025-12-31　　单位：元

项目	行次	本年累计金额	本月金额
一、经营活动产生的现金流量：			
销售产成品、商品、提供劳务收到的现金	1		
收到其他与经营活动有关的现金	2	20,000.00	
购买原材料、商品、接受劳务支付的现金	3		
支付的职工薪酬	4	8,000.00	1,000.00
支付的税费	5		
支付其他与经营活动有关的现金	6		
经营活动产生的现金流量净额	7	12,000.00	-1,000.00
二、投资活动产生的现金流量：			
收回短期投资、长期债券投资和长期股权投资收到的现金	8		
取得投资收益收到的现金	9		
处置固定资产、无形资产和其他非流动资产收回的现金净额	10		
短期投资、长期债券投资和长期股权投资支付的现金	11		
购建固定资产、无形资产和其他非流动资产支付的现金	12		
投资活动产生的现金流量净额	13		
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	14		
吸收投资者投资收到的现金	15		
偿还借款本金支付的现金	16		
偿还借款利息支付的现金	17		
分配利润支付的现金	18		
筹资活动产生的现金流量净额	19		
四、现金净增加额	20	12,000.00	-1,000.00
加：期初现金余额	21		13,000.00
五、期末现金余额	22	12,000.00	12,000.00

单位负责人：　　财务负责人：　　制表人：

资产负债表

纳税人识别号：91410728MAEKNQD26A　　会小企01

核算单位：河南梅华医疗科技有限公司　　2025-12-31　　单位：元

资产	行次	期末余额	年初余额	负债和所有者权益	行次	期末余额	年初余额
流动资产：				流动负债：			
货币资金	1	12,000.00	0.00	短期借款	31	0.00	0.00
短期投资	2	0.00	0.00	应付票据	32	0.00	0.00
应收票据	3	0.00	0.00	应付账款	33	129,430.00	0.00
应收账款	4	260,991.50	0.00	预收账款	34	0.00	0.00
预付账款	5	0.00	0.00	应付职工薪酬	35	0.00	0.00
应收股利	6	0.00	0.00	应交税费	36	-10,587.32	0.00
应收利息	7	0.00	0.00	应付利息	37	0.00	0.00
其他应收款	8	0.00	0.00	应付利润	38	0.00	0.00
存货	9	101,845.11	0.00	其他应付款	39	238,780.16	0.00
其中：原材料	10	0.00	0.00	其他流动负债	40	0.00	0.00
在产品	11	0.00	0.00	流动负债合计	41	357,622.84	0.00
库存商品	12	101,845.11	0.00	非流动负债：			
周转材料	13	0.00	0.00	长期借款	42	0.00	0.00
其他流动资产	14	0.00	0.00	长期应付款	43	0.00	0.00
流动资产合计	15	374,836.61	0.00	递延收益	44	0.00	0.00
非流动资产：				其他非流动负债	45	0.00	0.00
长期债券投资	16	0.00	0.00	非流动负债合计	46	0.00	0.00
长期股权投资	17	0.00	0.00	负债合计	47	357,622.84	0.00
固定资产原价	18	0.00	0.00				
减：累计折旧	19	0.00	0.00				
固定资产账面价值	20	0.00	0.00				
在建工程	21	0.00	0.00				
工程物资	22	0.00	0.00				
固定资产清理	23	0.00	0.00				
生产性生物资产	24	0.00	0.00	所有者权益（或股东权益）			
无形资产	25	0.00	0.00	实收资本（或股本）	48	0.00	0.00
开发支出	26	0.00	0.00	资本公积	49	0.00	0.00
长期待摊费用	27	0.00	0.00	盈余公积	50	0.00	0.00
其他非流动资产	28	0.00	0.00	未分配利润	51	17,213.77	0.00
非流动资产合计	29	0.00	0.00	所有者权益（或股东权益）合计	52	17,213.77	0.00
资产总计	30	374,836.61	0.00	负债和所有者权益（或股东权	53	374,836.61	0.00

单位负责人：　　财务负责人：　　制表人：

3.2.2企业有关财务会计制度

河南梅华医疗科技有限公司

财务会计管理制度

第一章 总则

第一条 为规范公司财务行为，加强财务管理和监督，提高资金使用效益，保障公司健康稳定发展，根据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》及《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，结合本公司经营特点，特制定本制度。

第二条 本制度适用于公司总部及所属各部门、子公司、分公司。

第三条 财务管理基本原则：

1. 合法性原则：严格遵守国家法律法规，确保医疗器械研发、生产、销售及服务活动符合监管要求。
2. 真实性原则：财务核算以实际发生的交易为依据，如实反映财务状况和经营成果。
3. 合规性原则：严格执行“两票制”、集采政策及医保结算相关规定，防范财税合规风险。

第二章 财务机构与人员职责

第四条 公司设立独立的财务部门，实行独立核算。财务部门岗位设置包括：财务经理、总账会计、成本会计、往来结算会计、出纳及税务专员等。出纳人员不得兼管稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权债务账目的登记工作。

第五条 财务部门核心职责：

1. 负责公司全面预算管理、成本控制、资金统筹及税务筹划。
2. 建立健全内部控制体系，重点监控采购返利、设备投放、销售费用等高风险环节。
3. 参与重大经济决策，对销售合同、采购合同中的财务条款进行审核。
4. 配合外部审计及药监、税务部门的检查，提供真实完整的财务资料。

第三章 预算与资金管理

第六条 实行全面预算管理制度。每年末由各部门编制下一年度预算草案，经财务部门汇总平衡后，报管理层审批执行。预算涵盖收入、成本费用、资本性支出及现金流预算。

第七条 资金实行集中统一管理。严禁设立“小金库”或账外账。所有销售回款必须进入公司指定银行账户，严禁通过个人账户收支公司款项。

第八条 加强应收账款管理。建立客户信用评估体系，对医院及经销商实行分级授信。财务部门定期进行账龄分析，对逾期账款启动催收程序；确需核销的坏账，必须提供催收记录、法律文书等确凿证据，确保税前扣除合规。

第四章 收入与应收账款管理

第九条 收入确认原则：

1. **常规销售**：在产品交付、风险报酬转移且取得收款权利时确认收入。
2. **高值耗材/寄售模式**：对于先发货至医院或第三方仓库、实际使用时才确定型号的耗材，**严禁在发货时确认收入**。应在收到医院实际使用清单（消耗单）并核对无误后，方可确认销售收入并结转成本。
3. **设备投放业务**：免费投放设备绑定耗材销售的，应签订规范的《设备使用协议》，明确设备所有权归属。设备折旧计入公司成本，严禁将投放设备直接费用化或违规视同销售。

第十条 销售返利管理：严格执行“两票制”及集采政策。给予经销商的返利必须通过**开具红字发票**或合同约定的折扣方式处理，严禁通过现金、个人转账或虚列费用等方式支付返利，防范税务稽查风险。

第五章 成本与费用管理

第十一条 成本核算：

1. 建立精细化成本核算体系，准确归集直接材料、直接人工及制造费用。
2. 医疗设备折旧、维修费用及一线医护人员薪酬，直接计入“医疗业务成本”或“主营业务成本”，不得挤占管理费用。

第十二条 费用报销与管控：

1. 严格审核费用报销凭证的真实性与合法性。
2. **重点管控销售费用**：学术推广费、会议费、咨询费等必须附带完整的支撑材料（如会议通知、签到表、现场照片、服务合同及发票），确保业务真实发生，严防商业贿赂风险。
3. 驻外人员管理：规范异地派驻工程师及销售的社保、个税申报地，确保“人、岗、薪、税”一致，避免多地税务及社保双重追缴风险。

第六章 资产与存货管理

第十三条 存货管理：

1. 医疗器械（特别是植入类、体外诊断试剂）必须严格执行批号管理与效期预警。
2. 建立“寄售仓/二级库”台账，定期与医院或经销商进行实物盘点与对账，确保账实相符。
3. 对于过期、毁损的医疗器械，必须按照医疗废弃物处理规范进行销毁，并保留销毁记录及影像资料，财务据此进行账务处理。

第十四条 固定资产管理：

1. 单位价值500万元以下的设备器具，可按规定选择一次性税前扣除政策，但会计上仍需分期折旧，做好税会差异台账登记。
2. 研发专用设备与生产设备应分开核算，为研发费用加计扣除提供准确依据。

第七章 税务与优惠政策管理

第十五条 依法纳税，严禁偷逃税款。财务部门应密切关注医疗器械行业税收优惠政策，确保应享尽享：

1. **先进制造业加计抵减**：符合条件的医疗器械制造企业，按规定比例抵减应纳增值税。
2. **研发费用加计扣除**：对器械改良、临床前研究、注册检验等研发投入，实行100%加计扣除。需建立规范的研发立项及费用辅助账。
3. **高新技术企业优惠**：符合条件的企业，按15%税率征收企业所得税。

第八章 附则

第十六条 本制度未尽事宜，依照国家有关法律法规及公司其他相关规定执行。

第十七条 本制度由公司财务部负责解释和修订，自发布之日起施行。

3.3 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力

3.3.1、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力承诺函

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

本单位对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年11月23日

3.4 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录

3.4.1、2026 年以来任意一个月依法缴纳税收的证明材料

中华人民共和国
税收完税证明

26(1105)41 证明 00001246

税务机关	国家税务总局长垣市税务局	填发日期	2026-11-05
纳税人名称	河南梅华医疗科技有限公司	纳税人识别号	91410728MAEKNQD26A

税种	税款所属时期	入（退）库日期	实缴（退）金额
增值税	2026-08-01 至 2026-08-31	2026-09-15	¥4122.81
增值税	2026-09-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥16994.03
企业所得税	2026-07-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥7127.17
城市维护建设税	2026-08-01 至 2026-08-31	2026-09-15	¥103.07
城市维护建设税	2026-09-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥424.85
房产税	2026-07-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥45.00
城镇土地使用税	2026-07-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥37.50
教育费附加	2026-07-01 至 2026-07-31	2026-08-18	¥250.17
教育费附加	2026-09-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥254.91
地方教育附加	2026-07-01 至 2026-07-31	2026-08-18	¥166.78
地方教育附加	2026-08-01 至 2026-08-31	2026-09-15	¥41.23
地方教育附加	2026-09-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥169.94
其他收入	2026-07-01 至 2026-09-30	2026-10-23	¥874.00
金额合计（大写）	肆万柒仟柒佰陆拾捌元壹角玖分		¥47768.19

安善保管

手写无效

备注

税务机关（盖章）

国家税务总局长垣市税务局 业务专用章

填票人 电子税务局

河南梅华医疗科技有限公司 4107281130736

第 1 页，总共 1 页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证

中 华 人 民 共 和 国
税 收 完 税 证 明

26(1105)41 证明 00001246

税务机关	国家税务总局长垣市税务局	填发日期	2026-11-05
纳税人名称	河南梅华医疗科技有限公司	纳税人识别号	91410728MAEKNQD26A

税种	税款所属时期	入（退）库日期	实缴（退）金额
增值税	2026-07-01 至 2026-07-31	2026-08-18	¥16677.94
城市维护建设税	2026-07-01 至 2026-07-31	2026-08-18	¥416.95
教育费附加	2026-08-01 至 2026-08-31	2026-09-15	¥61.84

妥善保管

手写无效

金额合计（大写）	肆万柒仟柒佰陆拾捌元壹角玖分	¥47768.19

备 注

税务机关
（盖章）

国家税务总局长垣市税务局 业务专用章

填票人 电子税务局

河南梅华医疗科技有限公司 4107281130736

第 2 页，总共 2 页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证

中华人民共和国
税收完税证明

No. 441075261000051449

填发日期：2026年 11月 5日　　税务机关：国家税务总局长垣市税务局

纳税人识别号	91410728MAEKNQD26A	纳税人名称	河南梅华医疗科技有限公司		
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入（退）库日期	实缴（退）金额
441076261000108331	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	306.48
441076261000108334	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	0.56
441076261000108334	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	0.25
441076261000108334	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	11.49
441076261000108334	工伤保险费	工伤保险	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	27.58
金额合计	（大写）叁佰肆拾陆元叁角陆分				¥346.36

税务机关（盖章）

填 票 人

单位社保费管理客户端

一般申报 正税自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局长垣市税务局浦东税务分局 ，社保编码：412004125973社保经办机构：长垣县社会保险事业管理局

第2次打印　　妥善保存

中华人民共和国
税收完税证明

No. 441075261000451284

填发日期：2026年 11月 5日　　税务机关：国家税务总局长垣市税务局

纳税人识别号	91410728MAEKNQD26A		纳税人名称	河南梅华医疗科技有限公司	
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入（退）库日期	实缴（退）金额
441076261000108334	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	12.96
441076261000108334	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	612.96
441076261000108334	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	6.48
441076261000108334	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	26.82
441076261000108334	工伤保险费	工伤保险	2026-10-01至2026-10-31	2026-10-26	0.59
金额合计	（大写）陆佰伍拾玖元捌角壹分				¥659.81

税务机关
（盖章）

填 票 人

单位社保费管理客户端

一般申报 正税自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局长垣市税务局蒲东税务分局 ，社保编码：412004125973社保经办机构：长垣县社会保险事业管理局

第2次打印　　妥善保存

3.5 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录

3.5.1、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的承诺函

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

本单位对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年11月23日

3.6 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库〔2016〕125 号)的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝参与本项目政府采购活动

3.6.1、失信被执行人查询

中国执行信息公开网

(../shouye/index.html)



失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
何新才	3211191958****4394
蔡梅芳	3211191956****4404
何文明	3211811982****4378
范樑	1304231975****1934
史亚平	4303051955****0033
彭志均	4303211968****0672

失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	组织机构代码
青岛融安暖通设备有限公司	9137021169****847J
青岛融安机电有限公司	9137021179****3344
深圳市赛尔服饰有限公司	9144030058****472M
深圳市赛尔服饰有限公司	9144030058****472M
重庆市馨葳机械制造有限公司	9150010167****654U
重庆市馨葳机械制造有限公司	9150010167****654U

查询条件

被执行人姓名/名称:

河南梅华医疗科技有限公司

身份证号码/组织机构代码:

91410728MAEKNQD26A

省份:

----------全部----------

查询

查询结果

在全国范围内没有找到 91410728MAEKNQD26A 河南梅华医疗科技有限公司相关的结果.

全国法院失信被执行人信息公布与查询使用声明

为推进社会信用体系建设，对失信被执行人进行信用惩戒，促使其自动履行生效法律文书确定的义务，根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定，最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》，自今日起向社会开通 “全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台，社会各界通过该平台查询全国法院（不包括军事法院）失信被执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明：

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务，并具有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的，执行法院将根据申请执行人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单，并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息，供相关单位依照法律、法规和有关规定，在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面，对失信被执行人予以信用惩戒；将向征信机构通报失信被执行人名单信息，并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其所在单位和相关部门；国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人，执行法院将依照《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》第一条的规定，对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的，被采取限制消费措施后，不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为：（一）乘坐交通工具时，选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位；（二）在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高消费；（三）购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋；（四）租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公；（五）购买非经营必需车辆；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买保险理财产品；（九）乘坐 G字头动车组列车全部座位、其他动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必

3.6.2、重大税收违法案件当事人名单查询



3.6.3、政府采购严重违法失信行为记录名单





政府网站找错
主办单位：中华人民共和国财政部国库司
网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号
© 1999-2026 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

需的消费行为。被执行人为单位的，被采取限制消费措施后，被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。因私消费以个人财产实施前述行为的，可以向执行法院提出申请。

四、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《 最高人民法院关于失信被执行人名单信息的若干规定 》第十一条规定情形之一的，可以向执行法院申请纠正。

五、本网站提供的信息仅供查询人参考。如有争议，以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的，人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息，不得用于非法目的和不正当用途。非法使用本网站信息给他人造成损害的，由使用人自行承担相应责任。

七、本网站信息查询免费，严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

八、本网站属于政府网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接，不得建立本网站的镜像（包括全部和局部镜像），不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议，请与执行法院联系。

最高人民法院

2013年10月8日

地址：北京市东城区东交民巷27号　邮编：100745　总机：010-67550114

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号

3.7 提供无行贿行为承诺函

3.7.1、无行贿行为承诺函

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

1、河南梅华医疗科技有限公司截止到投标日前无行贿行为；

2、法定代表人李永帅截止到投标日前无行贿行为；

3、项目负责人侯宇科截止到投标日前无行贿行为；

4、委托代理人：李永帅截止到投标日前无行贿行为；

我单位对其真实性负责，若承诺不实，造成的后果由我单位自行负责。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年11月23日

3.8 遵守国家有关法律、法规、规章

3.8.1、遵守国家有关法律、法规、规章的承诺函

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

1、我公司严格遵守《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国政府采购法》及国家其他有关法律、法规和规章，本次投标活动合法、合规。

2、我公司具备履行合同所必需的专业技术能力和资质，且在经营活动中没有重大违法记录。

3、若中标，我公司承诺在项目实施全过程中，严格遵守各种相关法律法规及行业标准，确保项目合法合规推进。

本单位对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：_2026年11月23日__

3.9 供应商为生产厂家的，需具有医疗器械生产许可证；供应商为代理商的，须提供有效的医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证；供应商所投产品属于医疗器械类产品的需具有有效的医疗器械注册证或医疗器械产品相关备案凭证

3.9.1、供应商有效的医疗器械经营许可证



3.9.2、供应商有效的医疗器械经营备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫长药监械经营备20250441号

企业名称	河南梅华医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91410728MAFKNQD26A
法定代表人	李永帅
企业负责人	李永帅
住　　所	河南省新乡市长垣市满村镇杏坛商业街5-116-1号
经营方式	批零兼营
经营场所	河南省新乡市长垣市满村镇杏坛商业街5-116-1号
库房地址	河南省新乡市长垣市满村镇杏坛商业街5-112号
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤(整形)科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软 件。;新分类目录：第二类：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注输、护理和防护器械，15患者承载器械，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（公章）：长垣市市场监督管理局

备案日期：2026年07月21日

3.9.3、透析用制水机医疗器械生产许可证、有效的医疗器械注册证或医疗器械产品相关备案凭证

医疗器械生产许可证

许可证编号：鄂药监械生产许20150288号　　统一社会信用代码：91420100764624665 4

企业名称：武汉启诚生物技术有限公司　　法定代表人：熊耐春

住　　所：武汉东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号生间栋/单元1层

企业负责人：熊耐春

生产地址：东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号车间栋/单元1层/号

生产范围：二类：10-03血液净化及腹膜透析设备。***

许可期限：自　2024　年　11　月　6　日　　发证部门：湖北省药品监督管理局

至　2029　年　11　月　5　日　　发证日期：　2024　年　11　月　6　日

查询网址：http://mpa.hubei.gov.cn/

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20142101265

注册人名称	武汉启诚生物技术有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号车间栋/单元1层/号
生产地址	东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号车间栋/单元1层/号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	血液透析用制水设备
型号、规格	ME4-500、ME4-750、ME4-1000、ME4-1500、ME4-2000、ME4-3000
结构及组成	由原水增压泵，罐式过滤器，滤芯式过滤器，软化器，炭吸附罐，反渗透装置，后输送管路组成，选配热消毒装置。
适用范围	产品适用于供医疗机构制备多床血液透析和相关治疗用水，涉及的水包括：粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用用水。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原注册证号为：鄂械注准20142451265

仅用于项目编号：方财招标采购-2026-23投标使用。

审批部门：湖北省药品监督管理局

（审批部门印章）

批准日期：2022 年 9 月 22 日

生效日期：2023 年 4 月 4 日

有效期至：2028 年 4 月 3 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20142101265

产品名称	血液透析用制水设备
变更内容	附件由【产品技术要求】变更为【产品技术要求变更】;结构及组成由【由原水增压泵，沉积物过滤器(多介质过滤器)，筒式过滤器（精密过滤器），软化器，炭介质(活性炭过滤器)，反渗透装置，输送管路，总氯在线监测器（选配），硬度在线监测器（选配）,化学消毒装置和热消毒装置（A型电阻加热器或B型电磁加热器）（选配）组成。软件发布版本V1.0.2。】变更为【由原水增压泵，沉积物过滤器(多介质过滤器)，筒式过滤器（精密过滤器），软化器，炭介质(活性炭过滤器)，反渗透装置，输送管路，总氯在线监测器（选配），硬度在线监测器（选配），细菌和内毒素过滤器（选配）,化学消毒装置和热消毒装置（A型电阻加热器或B型电磁加热器）（选配）组成。】;
备　注	本文件与“鄂械注准20142101265”注册证共同使用。

审批部门：湖北省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 1 月 20 日

（审批部门盖章）

仅用于项目[illegible]财招标采购-2[illegible]

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20142101265

产品名称	血液透析用制水设备
变更内容	附件由【产品技术要求】变更为【产品技术要求变更】;结构及组成由【由原水增压泵，罐式过滤器，滤芯式过滤器，软化器，炭吸附罐，反渗透装置，后输送管路组成，选配热消毒装置。】变更为【由原水增压泵，沉积物过滤器(多介质过滤器)，筒式过滤器（精密过滤器），软化器，炭介质(活性炭过滤器)，反渗透装置，输送管路，总氯在线监测器（选配），硬度在线监测器（选配），化学消毒装置和热消毒装置（A型电阻加热器或B型电磁加热器）（选配）组成。软件发布版本V1.0.2。】;型号、规格由【ME4-500、ME4-750、ME4-1000、ME4-1500、ME4-2000、ME4-3000】变更为【ME4-500、ME4-750、ME4-1000、ME4-1500、ME4-2000、ME4-3000、ME4-5000】;
备　注	本文件与“鄂械注准20142101265”注册证共同使用。

审批部门：湖北省药品监督管理局　　批准日期：2024 年 10 月 28 日

（审批部门盖章）

仅用于项目[illegible]财招标采购-2[illegible]

3.9.4、单泵血液透析机、双泵血液透析机医疗器械生产许可证、有效的医疗器械注册证或医疗器械产品相关备案凭证（说明：单泵血液透析和双泵血液透析机生产厂家为同一家）



医疗器械生产许可证

许可证编号：渝食药监械生产许20150035号　　统一社会信用代码：91500000709332644U

企业名称：重庆山外山血液净化技术股份有限公司　　法定代表人：高光勇

住　　所：重庆市两江新区慈济路1号 经营场所 重庆市两江新区礼嘉镇8号　　企业负责人：高光勇

生产地址：重庆市两江新区慈济路1号（B楼4、5、6楼）

生产范围：[illegible]旧目录：Ⅲ类：6845-4-血液净化设备和血液净化器具;新目录：Ⅲ类：10输血、透析和体外循环器械

许可期限：自 2025 年 4 月 27 日　　发证部门：重庆市药品监督管理局

至 2030 年 4 月 26 日　　发证日期：2025 年 8 月 7 日

采购项目名称：云城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153100707

注册人名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
注册人住所	重庆市两江新区慈济路1号
生产地址	重庆市两江新区慈济路1号（B栋4、5、6楼）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	血液透析机
型号、规格	SWS-4000、SWS-4000A
结构及组成	由血泵模块、补液泵模块（仅限于SWS-4000）、肝素泵模块、配液模块、平衡控制模块、置换液在线生成模块（仅限于SWS-4000）、监控模块、键盘和显示组合模块、声光报警模块、在线血压监测模块（选配）、干粉筒装置（选配）、实时清除率监测（选配）、血容量监测（选配）组成。
适用范围	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	原注册证编号：国械注准20153100707。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十二月二十七日
生效日期：二〇二五年四月十四日
有效期至：二〇三〇年四月十三日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-06-14 11:20:13:013

方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目 采购项目名称：

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20153100707

产品名称	血液透析机
变更内容	结构及组成和产品技术要求变更详见附页。
备　注	本文件与“国械注准20153100707”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二六年八月十八日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-08-20 10:31:46:046

采购项目名称：方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20153100707

产品名称	血液透析机
变更内容	注册人住所由:重庆市两江新区慈济路1号;注册人住所变更为:重庆市两江新区慈济路1号 经营场所：重庆市两江新区礼环东路8号
备　注	本文件与“国械注准20153100707”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二六年八月十二日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-08-14 10:34:21:024

采购项目名称：方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目

产品技术要求变更对比表

<table>
<tr><th>序号</th><th>变更前</th><th>变更后</th></tr>
<tr><td>1</td><td>
1.1 产品型号/规格说明
表 1 功能对照表
<table>
<tr><th>序号</th><th>功能</th><th>SWS-4000</th><th>SWS-4000A</th></tr>
<tr><td>1</td><td>血液透析</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>2</td><td>血液滤过</td><td>有</td><td>无</td></tr>
<tr><td>3</td><td>血液透析滤过</td><td>有</td><td>无</td></tr>
<tr><td>4</td><td>单纯超滤</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>5</td><td>预　充</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>6</td><td>清洗消毒</td><td>有</td><td>有</td></tr>
</table>
表 2 结构对照表
<table>
<tr><th colspan="2">序号</th><th colspan="2">部件</th><th>SWS-4000</th><th>SWS-4000A</th></tr>
<tr><td>1</td><td rowspan="3">壳体外观</td><td>前面板</td><td>有补液泵</td><td>无补液泵</td></tr>
<tr><td>2</td><td>侧板上</td><td>有置换液取液口</td><td>无置换液取液口</td></tr>
<tr><td>3</td><td>背板</td><td>有内毒素滤器座</td><td>有内毒素滤器座</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">电源等安全部件</td><td colspan="2">相同</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">其他电气部件</td><td colspan="2">相同</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">机箱内部结构</td><td colspan="2">相同</td></tr>
</table>
</td><td>
1.1 产品型号/规格说明
表 1 功能对照表
<table>
<tr><th>序号</th><th>功能</th><th>SWS-4000</th><th>SWS-4000A</th></tr>
<tr><td>1</td><td>自　检</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>2</td><td>预　冲</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>3</td><td>血液透析</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>4</td><td>血液滤过</td><td>有</td><td>无</td></tr>
<tr><td>5</td><td>血液透析滤过</td><td>有</td><td>无</td></tr>
<tr><td>6</td><td>单纯超滤</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>7</td><td>清洗消毒</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>8</td><td>在线自动血压监测</td><td>选配</td><td>选配</td></tr>
<tr><td>9</td><td>无线自动血压监测</td><td>选配</td><td>选配</td></tr>
</table>
表 2 结构对照表
<table>
<tr><th colspan="2">结构及组成</th><th>部件型号</th><th>SWS-4000</th><th>SWS-4000A</th></tr>
<tr><td rowspan="9">血路系统</td><td>血泵</td><td>10440058</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>置换液泵</td><td>10440059</td><td>有</td><td>无</td></tr>
<tr><td>肝素泵</td><td>11270001</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>阻流夹</td><td>10340015</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>空气探测</td><td>10280068</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>血液识别</td><td>10280068</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>静脉压监测</td><td rowspan="2">10710002</td><td>有</td><td>有</td></tr>
<tr><td>动脉压监测</td><td>有</td><td>有</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

采购项目名称：方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目

序号	变更前	变更后
		mmHg(+93.3 kPa)，监测误差±10 mmHg(±1.33 kPa)； b) 透析液压报警限：-375 mmHg(-50 kPa)～+375 mmHg(+50 kPa)，报警误差±10 mmHg(±1.33 kPa)； c) 在治疗模式下，透析液压超出报警限值时，设备激活听觉和视觉报警信号，阻止透析液流向透析器（或滤过器），和（或）阻止置换液流进血液，并停止超滤。
10	2.4.1 透析液流量监控 透析液流量为 0 mL/min，300 mL/min～800 mL/min，流量误差范围±5%。	2.4.1 透析液流量监控 透析液流量为 0 ml/min，300ml/min～800 ml/min，控制误差为设置值的±5%。
11	2.4.2 血泵流量监控 血液流量 0 mL/min，30 mL/min～650 mL/min（8/12 mm）范围内可调，误差范围±10 mL/min 或设置值的±10%，二者取绝对值大者。	2.4.2 血液流量监控 血液流量 0 ml/min，10 ml/min～650 ml/min（泵管：内径φ8mm/φ12 mm）范围内可调，控制误差±10 ml/min 或设置值的±10%，二者取绝对值大者。
12	2.4.3 置换液泵流量监控 置换液流量 0 mL/min，30 mL/min～650 mL/min（8/12 mm），30 mL/min～450 mL/min（6.3 /9.8 mm）范围内可调，误差范围为±5 mL/min 或设置值的±10%，二者取绝对值大者。	2.4.3 置换液流量监控 置换液流量 0 ml/min，10 ml/min～650 ml/min（泵管：内径φ8mm/φ12 mm），10 ml/min～450 ml/min（泵管：内径φ6.3mm/φ9.8 mm）范围内可调，控制误差为±5 ml/min 或设置值的±10%，二者取绝对值大者。
13	2.4.4 肝素泵流量监控 a）肝素泵流量调节范围：0～10 mL/h；误差范围±0.2 mL/h 或读数的±5%，二者取绝对值大者。 b）肝素泵具有快速注射功能，注射速率为 10.0～2000 mL/h，可以调节。	2.4.4 肝素泵流量监控 2.4.4.1 肝素泵流量及误差 a) 可使用 10 ml、20 ml 和 30 ml 的注射器； b) 肝素流量可调范围为 0.0ml/h～10.0ml/h； c) 流量控制误差±0.2 ml/h 或读数的±5%，二者取绝对值大者； d) 具有快速注射功能，注射速率为 10 ml/h～2000 ml/h，连续可调； e) 单次注入误差±0.2ml。

采购项目名称：方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目

3.10 本项目不接受联合体投标，不允许转包

3.10.1、非联合体投标、不转包承诺函

致方城县卫生健康委员会、中筑咨询（河南）有限公司：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

本项目我公司为非联合体投标，不转包不分包。

本单位对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年11月23日

3.11 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

3.11.1、关联关系承诺书

致：方城县卫生健康委员会（采购人名称）

我单位就参与本项目投标，郑重作出如下承诺：

1. 我单位不存在与其他本项目投标人单位负责人为同一人，亦不存在直接控股、直接管理关系。

2. 若存在隐瞒上述关联关系、虚假承诺等情形，自愿接受投标无效、记入不良信用记录等处理，并承担相应法律责任。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年 11 月 23 日

4、本项目为不见面开标项目，即各投标人不用来到现场参加开标会议，不用再递交原件，评标委员会也不再对原件进行审核。资格审查所需的资料需在投标截止时间前上传至南阳市公共资源交易中心市场主体库，以上传至市场主体库的信息为准，过期更改的市场主体库信息不作为本项目评审依据。市场主体库上传信息必须内容齐全，真实有效，原件扫描件清晰可辨。否则，由此造成的资格审查不合格等情况的，由投标人自行承担责任

说 明

我单位已知悉并确认：本项目为不见面开标项目，即各投标人不用来到现场参加开标会议，不用再递交原件，评标委员会也不再对原件进行审核。资格审查所需的资料需在投标截止时间前上传至南阳市公共资源交易中心市场主体库，以上传至市场主体库的信息为准，过期更改的市场主体库信息不作为本项目评审依据。市场主体库上传信息必须内容齐全，真实有效，原件扫描件清晰可辨。否则，由此造成的资格审查不合格等情况的，由投标人自行承担责任。

我单位将按规定，在要求的时间内上传和更新主题库信息资料。

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年 11 月 23 日

6.2、中小企业政策

1、中小企业证明文件（投标人单独投标）

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 方城县卫生健康委员会 的方城县卫生健康委员会博望镇卫生院采购血液透析设备项目采购活动，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：

1. 血液透析用制水设备，型号ME4-750，属于（工业）行业；制造商为（武汉启诚生物技术有限公司），从业人员137人，营业收入为 8019.41 万元，资产总额为 6012.48 万元[1]，属于小型企业；

2. 血液透析机，型号SWS4000；血液透析机，型号SWS4000A，属于（工业）行业；制造商为重庆山外山血液净化技术股份有限公司，从业人员 745 人，营业收入为 57606.4 万元，资产总额为 228704.48 万元，属于无（中型企业、小型企业、微型企业）

……

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，也不存在与大型企业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。

企业名称（盖章）：河南梅华医疗科技有限公司

日　　期：2026 年 11 月 23 日

说明：

1、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。

2、填写前请认真阅读《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300 号）和《关于印发＜政府采购促进中小企业发展管理办法＞的通知》(财库〔2020〕46号)相关规定。

6.3、本项目的其他资格要求

无

投标人名称（电子签章）：河南梅华医疗科技有限公司

法定代表人或其授权委托人（电子签名）：_____

日期：2026年 11 月 23 日