|  |  |
| --- | --- |
| **2资格条件** | |
| 2.1 | 符合政府采购法第二十二条规定的条件 |
| ★2.2 | 资格标准：   1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定； 2. 响应人在注册地的相关企业注册法律文件。若响应人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供企业法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证的复印件；（三证合一的响应人仅需提供“企业法人营业执照副本”的复印件） 3. 响应人为医疗设备或医疗器械制造商的必须提供相应产品的《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》的复印件，响应人为代理商的必须提供相应产品的《医疗器械经营企业许可证》的复印件（所投产品为医疗设备时适用）； 4. 响应人为药品制造商的必须具有相应产品的《药品生产许可证》复印件，响应人为代理商的必须具有相应产品的《药品经营许可证》认证证书的复印件；（所投产品为药品时适用）； 5. 响应人需提供由中华人民共和国国家食品药品监督管理局颁发的开封之日在有效期内的医疗器械产品注册证（SFDA）的复印件，并承诺成交后提供的产品将完全符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院2014年第650号令）和《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局第4号令）的有关规定（所投产品为医疗设备时适用）； 6. 响应人在上海市有固定的经营服务场所； 7. 响应人需提供针对本项目的售后服务承诺书； 8. 响应人另需提供响应产品在国内的用户名单、联系人及联系电话。 9. 类似业绩和经验，以合同复印件为准；   响应人需提供以上所有资料（在响应文件目录中需标明具体页码）并加盖公章，提供不全者，将导致作废。 |
| ★2.3 | 响应设备类的还需包括但不限于以下资料：   1. 中国国家强制性产品认证证书（CCC证书）（涉及产品类别按《中国强制性产品认证目录》的相关规定）的复印件； 2. 由响应设备生产厂家提供的响应机型的最新原版正式技术参数资料（英文的Product Data Sheet）； 3. 响应机型在中国国内的销售业绩，并提供装机用户名单（有用户名称、联系人及联系方式）；   响应人提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖响应人的公章。  对于上述要求中未涵盖，但属响应设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其响应将被拒绝。 |
| ★2.4 | 其他：  1.响应产品为进口的，除上述要求外，还应当提供响应产品生产厂家授权书或合法获得响应产品的其他证明。授权书内应当载明授权销售的品种、地域、期限等。  2.法定代表人授权书，应当载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份信息等。 |
| 2.5 | 不接受联合体响应。 |