

新余市渝水区财政局文件

渝财综〔2025〕9号

渝水区财政局政府采购投诉处理决定书

一、项目编号：JXCH-2025-003

二、项目名称：渝水区医养体系建设项目（水北医养中心）

三、相关当事人名称

投诉人：江西御树家具有限公司

地址：江西省南昌市南昌经济技术开发区枫林大道37号1#3楼301室

被投诉人：江西诚阅招标代理有限公司

地址：新余市渝水区城北街道长青南路公交公司隔壁美宜佳楼上4楼

采购人：新余市渝水区水北镇中心卫生院

地址：新余市渝水区水北镇

四、基本情况

（一）采购人新余市渝水区水北镇中心卫生院委托采购代理机构江西诚阅招标代理有限公司对渝水区医养体系建设项目（水

北医养中心）（下称“本项目”）开展公开招标政府采购活动。2025年4月15日，本项目在《江西省公共资源交易网》发布招标公告；4月16日，投诉人获取采购文件；4月22日，投诉人向被投诉人提出质疑；4月24日，被投诉人作出质疑答复；2025年5月13日，投诉人对质疑答复不满意提起投诉。本机关依法受理并开展调查，现本投诉案已审查终结。

（二）投诉人称：

投诉事项：招标文件第一章投标邀请/二、投标人的资格要求/5.本项目其它特定资格要求中将一、二、三类医疗器械注册、备案登记、生产许可证等资质证明文件以及企业经营备案登记、许可证作为资格条件，与项目实际需求不相适应，属于以不合理条件排斥其他潜在供应商。

投诉请求：要求责令采购人修改招标文件并重新开展采购活动。

（三）被投诉人称：

对于投诉事项：本项目核心产品虽有办公桌椅，但采购清单中除包含办公桌椅外还包含其它医疗器械产品，例如诊疗床等。属于医疗器械产品的就必须按照《医疗器械监督管理条例》设置特定资格要求。招标文件并非是要要求一、二、三类医疗器械所有资格证明资料都要提供，供应商提供或者经营的医疗器械属于哪一类医疗器械即按照对应类别医疗器械的要求提供相应证明资料即可。如供应商提供或者经营的医疗器械确不属于二、三类医疗器械，则无须提供二、三类医疗器械所要求的资格证明材料，

没有以不合理的条件排斥其他潜在供应商。

（四）调查情况

经查，（1）本项目招标文件第一章投标邀请/二、投标人的资格要求/5.本项目其它特定资格要求载明:(1)提供二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证及登记表(新证不需登记表),提供一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证;(2)提供在中华人民共和国境内生产的二、三类医疗器械产品,须具有医疗器械生产许可证,一类医疗器械产品的须具有医疗器械生产备案凭证;(3)经营三类医疗器械的须具有医疗器械经营企业许可证,经营二类医疗器械的须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。

（2）本项目分别于2025年4月18日和5月6日发布变更公告,对招标文件采购需求技术要求内容、评标标准技术部分评分项及开标时间等事项有所变更。

五、审查意见

关于投诉事项:根据《医疗器械监督管理条例》(2024 修订)**第十三条:**第一类医疗器械实行备案管理,第二、三类实行注册管理; **第三十一条:**生产一类医疗器械应向设区的市级药监部门备案; **第三十二条:**生产二、三类医疗器械须向省级药监部门申领生产许可; **第四十一条:**经营二类医疗器械须备案,经营三类医疗器械须许可,以及《医疗器械经营监督管理办法》**第四条:**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的规定。

本项目属性为货物类采购;招标文件采购需求“31.诊疗床”

（未注明电动），属于《医疗器械分类目录》医疗器械产品。招标文件要求供应商按所投产品类别提供对应资质证明，符合《医疗器械监督管理条例》强制性规定，未超出项目实际需求。该资格要求以产品风险等级为依据，非对所有供应商强制要求全部类别资质；若供应商未经营二、三类医疗器械，仅需提供其实际经营产品的合规证明。故，投诉事项缺乏事实及法律依据，依法不予支持。

六、处理依据及结果

根据查明的上述事实，本机关作出以下决定：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）项之规定，投诉事项缺乏事实依据，投诉事项不成立，驳回投诉，继续开展政府采购活动。

七、权利告知

如对上述处理决定不服，可以自收到本投诉处理决定书之日起60日内向渝水区人民政府申请行政复议或6个月内向渝水区人民法院或南昌铁路运输法院提起行政诉讼。

