

# 质疑答复书

质疑人(供应商): 广东康神医疗科技有限公司

你单位关于范县民政局 2025 年范县特殊困难老年人家庭适老化改造项目(采购编号: 范采磋商-2025-42)的质疑函, 已于 2025 年 12 月 5 日收悉。根据磋商小组回复意见, 现答复如下:

## 一、质疑事项一:

中标人河南龙都医药有限公司提供的《中小企业声明函(货物)》存在企业所属行业内容不实、企业名称填写错误, 属于提供虚假材料谋取中标、成交。

## 答复内容

该质疑事项所述情况属实, 但中标人不属于“提供虚假材料谋取中标、成交”情形, 系对声明函填写要求理解有误导导致的填写错误。

## 事实依据

1. 经核查河南龙都医药有限公司声明函中填写的“标的名称”填写存在明显错误; 并不是项目名称, 应该是招标(货物)标的物名称, 确属填写不当。
2. 经磋商小组查证中标人河南龙都医药有限公司提交的相关说明材料及沟通记录, 该公司确认其在填写声明函时, 因对填写要求理解不清晰, 误将信息填错, 并非主观故意提供



虚假信息。

3. 该公司未因该填写错误获取不正当竞争优势，且在质疑核查阶段主动配合说明情况，不存在隐瞒、伪造相关信息的主观故意。

### 法律依据

1. 《政府采购促进中小企业发展管理办法》第十一条规定，《中小企业声明函》是中小企业供应商享受扶持政策的唯一身份证明材料，供应商应如实填写相关信息。
2. 《政府采购促进中小企业发展管理办法》第二十条规定，供应商提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交的情形，需依法追究责任。但该条款适用的前提是供应商存在主观故意隐瞒真实情况或伪造信息的行为。

### 二、质疑事项二：

中标人河南龙都医药有限公司投标产品电动护理床的制造商衡水耐康医疗器械有限公司未取得电动护理床的生产资质及注册证

### 答复内容

该质疑事项所述情况属实，衡水耐康医疗器械有限公司未取得电动护理床对应的二类医疗器械生产资质及产品注册证。

### 事实依据

1. 经查询国家药品监督管理局官网医疗器械注册数据库及



生产企业许可数据库，未查询到衡水耐康医疗器械有限公司关于电动护理床（二类医疗器械）的产品注册证记录，也未查询到该公司的二类医疗器械生产许可记录。

2. 中标人河南龙都医药有限公司提交的设备分项报价表显示，电动护理床制造商为衡水耐康医疗器械有限公司，规格型号为耐康护理床，该产品属于《医疗器械分类目录》明确的两类医疗器械，依法需取得注册证及生产许可后方可生产销售。

3. 采购文件明确要求投标产品需符合国家相关法规及技术标准，二类医疗器械需提供制造商的生产资质及产品注册证，中标人未能提供制造商上述有效证明文件。

#### 法律依据

1. 《医疗器械监督管理条例》第十三条规定，第二类医疗器械实行产品注册管理，未经注册不得生产、销售。

2. 《医疗器械监督管理条例》第三十二条规定，从事第二类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，并提交所生产医疗器械的注册证。

#### 证据

1. 国家药品监督管理局官网查询结果截图（无衡水耐康医疗器械有限公司二类医疗器械注册证及生产许可记录）；

2. 河南龙都医药有限公司设备分项报价表；

工程



1436591

### 三、结论

综合以上核查情况，两项质疑事项均成立。虽第一项质疑中中标人不存在提供虚假材料的主观故意，但第二项质疑中投标产品制造商未取得法定生产资质及注册证，导致中标产品不符合采购文件核心要求，已影响采购活动的公正性和合规性。

根据《中华人民共和国政府采购法》第三十六条、《政府采购质疑和投诉办法》第十六条、《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》第三十四条规定，建议本项目废标，重新组织招标。


感谢你单位对政府采购活动的参与、支持和监督。如果你单位对本质疑答复不满意，可以在答复期满之日起十五个工作日内向范县财政局依法提起投诉。

河南新时代工程管理有限公司（公章）

2025年12月16日



# 证据 1



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

数据查询

首页

政务服务门户

使用提示

医疗器械生产企业 (许可)

衡水康康医疗器械有限公司

高级搜索

搜索结果: 医疗器械生产企业 (许可)

序号	许可证编号	企业名称	详情
暂无数据内容			

说明

1

共 0 条

10条/页

前往 1 页



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

数据查询

首页

政务服务门户

使用提示

境内医疗器械 (注册)

衡水康康医疗器械有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
暂无数据内容				

说明

1

共 0 条

10条/页

前往 1 页

衡水康康医疗器械有限公司



证据 2

**设备分项报价表**

供应商名称 河南龙都医药有限公司 (盖单位公章)

项目名称 范县民政局 2025 年范县特殊困难老年人家庭适老化改造项目

序号	名称	规格型号	制造商(产地)	数量	单价(元)	总价(元)	备注
1	电动护理床	耐康护理床	衡水耐康医疗器械有限公司	210	245	51450	无
2	防走失装置(智能手环)	科强 H008	宁波科强智能科技有限公司	150	150	22500	无
3	防压疮床垫	C-01S	衡水康友医疗器械有限公司	210	220	46200	无
4	中部柜	专属定制	好太太新材料科技(浙江)有限公司	350	150	52500	无
5	电动轮椅	WT-100W	文安县万通医疗器械有限公司	300	150	45000	无
总计						194650	

供应商名称(盖单位公章): 河南龙都医药有限公司

法定代表人(签字或盖章): 王斌

日期: 2025 年 12 月 3 日 印鹏