**基本资格条件**：符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定的投标人条件；

1.1具有独立承担民事责任能力，提供投标人合法注册的法人或其他组织的营业执照/事业单位法人证书/非企业专业服务机构执业许可证/民办非企业单位登记证书；

1.2财务状况报告：提供具有财务审计资质单位出具的2021年度或2022年度财务报告（成立时间至开标时间不足一年的可提供成立后任意时段的资产负债表）或开标前六个月内其基本账户银行出具的资信证明或政府采购信用担保机构出具的担保函；

1.3税收缴纳证明：提供截止至开标时间前一年内任意一个月的缴纳凭据；（**增值税、企业所得税)**至少提供一种，依法免税的投标人应提供相关文件证明）

1.4社会保障资金缴纳证明：提供截止至开标时间前六个月内任意一个月的社保缴纳凭据或社保机构开具的社会保险参保缴纳情况证明；（依法不需要缴纳社会保障资金的投标人应提供相关证明）

1.5提供具有履行本合同所必需的设备和专业技术能力的说明及承诺；（提供书面说明及承诺，加盖投标人公章）

1.6提供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书面声明。（提供书面声明，加盖投标人公章）

**2落实政府采购政策需满足的资格要求：落实政府采购政策需满足的资格要求如下:本项目专门面向中小企业采购；须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的中小企业参加。**

**3特定资格条件：**

3.1法定代表人授权委托书（附法定代表人身份证复印件及被授权人身份证复印件）；法定代表人直接参加投标只须提供法定代表人资格证明书（附法定代表人身份证复印件）；采购文件凡是法定代表人之处，非法人单位的负责人均参照执行；**（式样见投标文件格式）**

3.2提供投标人《医疗器械经营许可证》（或医疗器械经营备案凭证）；

3.3提供《医疗器械生产许可证》（加盖厂家公章）；

3.4提供所投产品的医疗器械注册证（或医疗器械备案凭证）；

3.5投标保证金交纳凭证或担保函（银行凭证加盖投标人公章或财政部门认可的政府采购信用担保机构出具的担保函）

3.6不得为“信用中国”网站(http://[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn/))列入“失信被执行人（页面跳转至“中国执行信息公开网”http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单”的投标人；不得为中国政府采购网(http://[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn/))“政府采购严重违法失信行为记录名单”中的投标人。（根据财库【2019】38号文规定，此项由采购代理机构在投标截止日当天在“信用中国”网站和中国政府采购网站进行查询，截图留档；如网站无供应商信息的，供应商须提供相关证明资料或书面声明）。

2.3.7单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。（根据财库【2019】38号文规定，此项由采购代理机构在投标截止日当天在“国家企业信用信息公示系统”进行查询，截图留档；如网站无供应商信息的，供应商须提供相关证明资料或书面声明）。