**资格证明文件**

（1）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：  
1、具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人，并出具合法有效的营业执照或事业单位法人证书等国家规定的相关证明，自然人参与的提供其身份证明；

2、财务状况报告：提供具有财务审计资质单位出具的2023年度或2024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（附开户许可证或基本账户证明）或政府采购信用担保机构出具的投标担保函；

3、税收缴纳证明：提供2025年1月1日至今任意一个月已缴纳的纳税证明或完税证明（包含增值税、企业所得税、营业税至少一种）；（依法免税的投标人应提供相关文件证明）

4、社会保障资金缴纳证明：提供2025年1月1日至今任意一个月的社保缴费凭据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明；（依法不需要缴纳社会保障资金的投标人应提供相关证明）

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；（格式自拟，加盖投标人公章）

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。（格式自拟，加盖投标人公章）

（2）、特定资格条件：

1、法定代表人或负责人参与投标时需提供法定代表人或负责人资格证明书（附法定代表人或负责人身份证复印件）；

2、被授权人参与投标时需提供法定代表人或负责人授权委托书（附法定代表人或负责人及被授权人身份证复印件及被授权人在公司近一个月的社保缴纳证明）；

3、投标人不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的投标人，不得为中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的投标人；（提供书面承诺函，格式自拟加盖投标人公章）

4、投标人为代理商的须提供《医疗器械经营许可证》（或医疗器械经营备案凭证）及生产厂家的《医疗器械生产许可证》（或医疗器械生产备案凭证）复印件和所投产品的《医疗器械产品注册证》（或《医疗器械产品备案凭证》）复印件5、投标人为制造厂家应出具《医疗器械经营许可证》（或医疗器械经营备案凭证）及《医疗器械生产许可证》（或医疗器械生产备案凭证）和所投产品《医疗器械产品注册证》（或《医疗器械产品备案凭证》）；

6、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；（提供书面承诺函，格式自拟加盖投标人公章）

7、本项目不接受联合体投标。（提供非联合体声明，格式自拟加盖投标人公章）