

现场核酸快速检测仪项目

竞价文件（资质文件）



采 购 人：中国人民解放军疾病预防控制中心

需求单编号：BID2022111600002

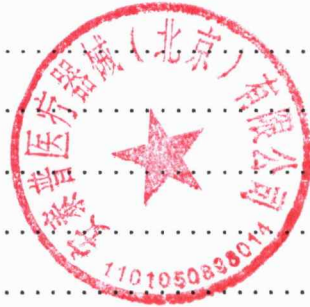
投 标 人：安泰普医疗器械（北京）有限公司

联 系 人：孟捷

联系电话：13810606095

目录

1 投标人营业执照	1
2 法定代表人授权书	2
3 品牌授权书	3
4 资格条件承诺函	5
5 投标人医疗器械经营许可证	6
6 厂家医疗器械生产许可证（正副本）	7
7 厂家医疗器械经营许可证	9
8 厂家企业质量体系调查证明	10
9 厂家企业年度报告表	11
10 原厂售后服务承诺书	12
11 厂家培训方案	13



1 投标人营业执照

统一社会信用代码 911101053529622898		扫描二维码 “国家企业信用 信息公示系统” 了解更多信息 登录：国家企业信用	
		营业执照 (副本) (1-1)	
名称	安泰普医疗器械(北京)有限公司	注册资本	1000万元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2015年08月11日
法定代表人	高巍	营业期限	2015年08月11日至 2035年08月10日
经营范围	许可项目：第二类医疗器械经营。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；机械设备销售；日用杂品销售；针纺织品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；企业形象策划；企业管理咨询；社会经济咨询。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)(不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
住所		北京市朝阳区立清路7号院8号楼1层2单元101.2层2单元203	登记机关 北京市东城区市场监督管理局 2022年04月06日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。
http://www.gsxt.gov.cn
国家市场监督管理总局监制

2 法定代表人授权书

本授权委托书声明：注册于北京市朝阳区立清路7号院8号楼1层2单元101，2层2单元203的安泰普医疗器械（北京）有限公司在下面签名的高敏、总经理在此授权孟捷、商务经理作为我公司的合法代理人，就中国人民解放军疾病预防控制中心现场核酸快速检测仪项目、需求单编号：BID2022111600002的采购活动，采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为报价人代表以我方的名义处理一切与之有关的事务。

被授权人（报价人授权代表）无转委托权限。

本授权书自法定代表人签字之日起生效，特此声明。

投标人名称（单位盖公章）：安泰普医疗器械（北京）有限公司

地 址：北京市朝阳区立清路7号院8号楼1层2单元101，2层2单元203

法定代表人（签字或盖章）：高敏

日 期：2022年11月23日



附法定代表人身份证复印件



附被授权人身份证复印件



3 品牌授权书



杭州优思达生物技术有限公司

授权编号：2022010867

授权书

本授权书声明：注册于 浙江省杭州市滨江区东冠路 611 号 2 幢 6 层（公司地址）的 杭州优思达生物技术有限公司（公司名称）授权 安泰普医疗器械（北京）有限公司 负责 核酸扩增检测分析仪、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）、甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒、嗜肺军团菌（LP）核酸检测试剂盒 产品在 中国人民解放军疾病预防控制中心 的销售、推广工作。需遵守我司市场销售相关规范，如违反将取消贵单位授权。

本授权书于 2022 年 10 月 17 日 生效，特此声明。

本授权书有效期至 2022 年 12 月 31 日

授权单位：杭州优思达生物技术有限公司（盖章）

杭州优思达生物技术有限公司联系方式如下：

电 话：0571-88939388

传 真：0571-88939378



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91330108770806481W (1/5)

扫描二维码
即可查验“国家
企业信用信息公示系
统”了解更多登
记、备案、许可、监
管信息



名称 杭州优思达生物技术有限公司
 类型 有限责任公司(中外合资)
 法定代表人 林志忠

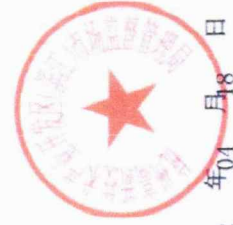
注册资本 肆千贰佰伍拾玖万柒千柒佰肆拾捌人民币元(肆千贰佰肆拾玖万柒千柒佰肆拾捌元)

成立日期 2005年01月28日

营业期限 2005年01月28日至2025年01月27日

住所 浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层

经营范围 研究、开发、生物培养基、生物试剂、生物仪器和设备；生产：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，动植物检测试剂，实验室分析仪器及实验室检测试剂（生产地址：杭州市滨江区长河街道秋溢路399号C幢一、二层，A幢五层）；销售自产产品；销售：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，实验室设备，实验室耗材，生物试剂；提供相关技术咨询、技术服务、技术成果转让；货物或技术进出口（国家禁止或限制进出口的货物或技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

子捷

4 资格条件承诺函

致：中国人民解放军疾病预防控制中心

我单位满足《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》相关规定：

- (一) 具有独立承担民事责任的能力；
- (二) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (三) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (四) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (五) 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；
- (六) 未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单，未被列入政府采购严重违法失信行为记录名单；
- (七) 满足法律、行政法规规定的其他条件。

若有虚假，一经查实，我单位承担一切责任，并承担由此造成的一切损失。

特此承诺！

投标人名称（单位盖公章）：安泰普医疗器械（北京）有限公司

地 址：北京市朝阳区立清路7号院8号楼1层2单元101，2层2单元203

授权代表人：（签字或盖章）：孟桂

日 期：2022年11月23日

5 投标人医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证

许可证编号：京朝食药监械经营许20160060号

企业名称：安泰普照(北京)医疗器械有限公司 法定代表人：高敏

经营方式：批发 企业负责人：高敏

住所：北京市朝阳区立清路7号院6号楼1层2单元101.2号2单元203 经营范围：

经营场所：北京市朝阳区立清路7号院8号楼1层2单元101.2号2单元203

库房地址：北京市朝阳区立清路55号1委托北京诚安世安医疗器械有限公司贮存 发证部门：

有效期至：至 2025 年 06 月 16 日 发证日期：2020 年 月 日



国家药品监督管理局制

30003232

蓝捷

6 厂家医疗器械生产许可证（正副本）



医疗器械生产许可证



许可证编号：浙药监械生产许2012000412号

统一社会信用代码：91330108770806181W

企业名称：杭州优思达生物技术有限公司

法定代表人：林芝志

住所：浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层

企业负责人：林芝志

生产地址：杭州市滨江区长河街道秋溢路399号A幢一层、二层，A幢五层；浙江省杭州市滨江区东冠路611号1幢6层，2幢1层，2幢2层，3幢2层，4幢6层

生产范围：Ⅲ类：22-05-分子生物学分析设备，6810-体外诊断试剂***

发证日期：2022年 月 2日

有效期至：2026年 10月 31日






医疗器械生产许可证 (副本)

许可证编号：浙药监械生产许20120044号

统一社会信用代码：9133010677980681W

发证部门：浙江省药品监督管理局

2022年9月2日



企业名称：杭州优思达生物技术有限公司

法定代表人：林艺志

企业负责人：林艺志

住所：浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层

生产地址：杭州市滨江区长河街道秋溢路399号C幢一层、三层、A幢五层；浙江省杭州市滨江区东冠路611号1幢6层，2幢1层，2幢2层，4幢2层，4幢6层

生产范围：III类：22-05-分子生物学分析设备，6840-体外诊断试剂***

许可期限：自 2021 年 11 月 1 日 至 2026 年 10 月 31 日



7 厂家医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证

许可证编号：浙杭食药监器械经营许20181248号



企业名称：杭州优思达生物技术有限公司

经营方式：批发

法定代表人：林艺志

企业负责人：林艺志



住所：浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层
经营范围：6840临床检验分析仪器（第三类体外诊断试剂）
(不含药品)

经营场所：浙江省杭州市滨江区南环路3766号801-808室

杭州滨江区长河街道秋溢路399号C幢2层；

库房地址：委托广东通昶医药物流有限公司进行贮存、配发



发证部门：杭州城市市场监督管理局

有效期限：至 2026 年 9 月 17 日 发证日期：2021 年 9 月 29 日

国家药品监督管理局制

8 厂家企业质量体系调查证明

企业质量体系调查表

企业名称	杭州优思达生物技术有限公司	邮编	310053
注册地址	浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层	电话	0571-88939388
仓库地址	浙江省杭州市滨江区长河街道秋溢路399号C幢2层		
许可证号	浙杭食药监械经营许20181248号	二类备案凭证号	浙杭食药监械经营备20182913号
营业执照号	91330108770806481W	法定代表人	林艺志
企业负责人	林艺志	质量负责人	喻小程
经营范围	1 研究、开发：生物技术、生物试剂、生物仪器和设备；生产：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，动植物检测试剂，实验室分析仪器及实验室检测试剂（生产地址：杭州市滨江区长河街道秋溢路399号C幢一、二层，A幢502室）；销售自产产品；销售：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，实验室设备，实验室耗材，生物试剂；提供相关技术咨询、技术服务、技术成果转让。（涉及国家规定实施准入特别管理措施的产品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
企业质量体系情况	人员：公司现在员工 <u>347</u> 人，质量管理部 <u>36</u>		
	仓储、运输：自有常温仓库，冷库，常温运输		
	是否有与经营规模相适应的计算机系统： 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	质量管理体系文件（制度、规程、职责等）是否完善并符合要求： 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
质量信誉情况	企业在近几年经营中是否发生过重大质量事故	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
	企业经营行为中在法律上有没有不良行为记录	有 <input type="checkbox"/>	无 <input checked="" type="checkbox"/>
	企业是否承诺在经营行为中诚实守信	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	是否有质量投诉及抽检不合格的情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
设施设备	库房设施设备是否符合要求	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	温度监控系统是否满足要求	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	送货车辆是否符合要求	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	在运输过程中是否采取有效措施保证产品的质量与安全	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
人员情况	人员是否进行相关的培训	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	人员是否有健康体检记录	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>

9 厂家企业年度报告表

2022/6/14

打印年度报告证明页面

企业年度报告证明

出具日期: 2022-06-14 13:15:40

基本信息

统一社会信用代码: 91330108770806481W
类型: 有限责任公司(中外合资)
注册资本: 4226.78万元人民币
住所: 浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层
营业期限自: 2005年01月28日

名称: 杭州优思达生物技术有限公司
法定代表人: 林芝菲
成立日期: 2009年04月28日
营业期限至: 2025年01月27日

研究、开发: 生物技术、生物试剂、生物仪器和设备; 生产: 第一类、第二类、第三类医疗器械, 第一类、第二类、第三类体外诊断试剂, 试剂, 实验室分析仪器及实验室检测试剂 (生产地址: 杭州市滨江区长河街道秋溢路399号C幢一、二层, A幢五层); 销售自产产品; 销售: 第一类、第二类医疗器械, 第一类、第二类、第三类体外诊断试剂, 实验室设备, 实验室耗材, 生物试剂, 提供相关技术咨询, 技术服务, 技术成果或技术进出口 (国家禁止或涉及行政审批的技术进出口除外) (涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外) (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

登记机关: 杭州市高新区(滨江)市场监督管理局

核准日期: 2022年04月18日

登记状态: 存续

市场主体年度报告

海关管理企业年报
外商投资企业(机构)年报

报告年度: 2021

报送状态: 已年报

报送日期: 2022年06月14日

报告修改情况

修改记录

修改日期

无

注: 登录浙江省企业信用信息公示系统 (<http://zj.gsxt.gov.cn/>) 可查询企业年度报告信息。

10 原厂售后服务承诺书

售后服务承诺书

致中国人民解放军疾病预防控制中心：

针对贵单位项目，如果我公司产品有幸中标，我公司中标产品的售后服务和技术培训做出以下承诺：

1、设备安装、调试和验收：在货物到达使用现场后，按用户通知时间派技术人员到用户的项目现场，在用户技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，直至设备正常运行，并承担因此发生的一切费用；并且向用户提供详细的验收标准、验收手册；设备安装后，仪器所有技术参数经检验符合国家标准及厂方标准；如果由于仪器本身原因而在六十天内调试没有通过，我司将会更换一套新的相同型号或符合技术性能的仪器设备；直至验收通过。

2、技术培训：按用户要求的时间、地点，免费对用户的技术人员、操作人员进行操作培训，以适当方式进行免费培训，培训内容包括设备操作、设备维护及简单的设备维修等，直至技术人员、操作人员能够熟练掌握为止。

3、利用现代化通讯工具如QQ、微信等开辟技术咨询服务，随时与用户在线进行沟通和交流。

4、维修及技术服务：提供3年的免费质保，质量保证期自仪器验收合格之日起计算。所投货物非人为损坏出现问题，接到买方仪器报修通知后，立即予以应答，如需要，将在48小时内抵达现场，并在72小时内排除故障或提供备用机。免费保修期间负责免费维修及更换有缺陷的零部件或整机，并免收上门服务费。同时，对设备模块中的软件系统功能负责免费升级换代和技术支持服务。

质量保证期和免费保修期满后，如设备在使用过程出现故障，我们将提供及时有效的维修和技术服务，提供免费电话技术咨询，更换零部件及上门维修费用以最优惠的价格服务于使用单位。

主要售后服务网点：

杭州优思达生物技术有限公司
www.bioustar.com
电话：400-8707025
传真：0571-88939378
地址：浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层



子持

11 厂家培训方案

培训方案

安装时间：正常状态下1个工作日；

装机人员：公司装机工程师1人；

参与人员：客户端参与培训人员1-5人，并确保待培训人员在安装和培训期间不受干扰。

培训计划：根据不同疾控系统的实际情况进行全客户的培训，可多次多方式培训。

安装调试：

- 检查外包装完整
- 检查所有配件种类齐全、数量正确
- 仪器外观表面没有变形、划伤、裂痕等不良现象
- 翻盖按钮按下后自动顺畅弹起
- 检测管能够顺利在模块中顺畅插拔
- 仪器上电后，未见有报错对话框弹出
- 仪器上电后，未出现明显异响
- 红色扫描光能够正常扫描检测管二维码

培训内容：

➤加样及上机操作培训

➤仪器运行原理培训

➤结果判读培训

➤仪器日常维护培训

➤注意事项培训

培训方式：线上（电话、微信、钉钉、腾讯会议）和线下

培训时间：实验操作、设备使用、设备基本维护保养共计 90min。

培训要求客户掌握的内容：

➤阅读说明书，了解仪器使用环境

➤独立操作仪器软件程序

➤装机试剂演示的具体实验步骤及操作

➤仪器的保养维护内容及方法



五桂