
投标人资格证明文件

1、营业执照或法人证书等证明材料

注：如果是分支机构参与投标，还须同时提供其具有独立法人资格的上级主体出具的有效授权书及上级主体的营业执照或法人证书等证明材料复印件或扫描件加盖投标人公章；本项目不接受总公司与分支机构同时参与投标，也不接受同一总公司有两个或以上分支机构参与投标，如出现以上情形，该两家或以上投标人均按无效投标处理。

（提供复印件或扫描件加盖投标人公章）





营业执照

(副本)

编号：S0612022040686G(1-1)

统一社会信用代码
91440106MABN7Y0B91



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”，
了解登记、备案、
许可、监
管信息。

登记机关
2023年08月22日



名称 广州启梦医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 张杰

经营范围 零售业(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: http://www.gsxt.gov.cn/。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。)

注册资本 伍佰万元(人民币)

成立日期 2022年05月24日

住所 广州市天河区粤垦路623号901房之212、213(仅限办公)



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

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

2、政府采购投标及履约承诺函

政府采购投标及履约承诺函

深圳市中正招标有限公司：

我单位承诺：

1. 我单位满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的下列条件：

- (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) 法律、行政法规规定的其他条件。

2. 我单位参与本项目采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，包括因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款（指 200 万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于 200 万元的，从其规定）等行政处罚。

3. 我单位参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况；与其他投标供应商不存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的情况；除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。

4. 我单位承诺非联合体投标，不非法转包或分包，为本项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

5. 我单位承诺不存在《深圳市财政局政府采购供应商信用信息管理办法》（深财规〔2023〕3号）列明的严重违法失信行为。

6. 我单位参与该项目投标，严格遵循公平竞争的原则，不妨碍其他投标人的竞争行为，不损害采购人或者其他投标人的合法权益，与其他采购参加人不存在包括但不限于以下串通投标情形：

- (1) 投标供应商之间相互约定给予未中标的供应商利益补偿；
- (2) 不同投标供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险；
- (3) 不同投标供应商的投标文件由同一单位或者同一人编制，或者由同一人分阶段参与编制的；
- (4) 不同投标供应商的投标文件或部分投标文件相互混装；
- (5) 不同投标供应商的投标文件内容存在非正常一致；
- (6) 由同一单位工作人员为两家以上（含两家）供应商进行同一项投标活动的；
- (7) 主管部门依照法律、法规认定的其他情形。

7. 我单位如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本单位在投标中所作的一切承诺履约。

8. 我单位承诺不恶意低价谋取中标；我单位对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我单位在投标中所作的全部承诺履行。我单位清楚，若我单位以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格，愿意接受主管部门的处理处罚。若我单位中标本项目，我单位的报价明显低于其他投标人的报价时，我单位清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我单位将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我单位未按上述要求履约，我单位愿意接受主管部门的处理处罚。

9. 我单位已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。

10. 我单位获得中标、成交资格后无正当理由放弃中标、成交资格的，自愿接受政府采购主管部门将我单位放弃中标、成交资格的信息公示在深圳市政府采购监管网，公示期一年，一切不利后果我单位均自愿承担。

以上承诺，如有违反，愿依照相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

投标单位：（加盖公章）广州启梦医疗器械有限公司



2026年7月8日

3、其它资格证明材料

(如有，按第一章投标邀请“申请人的资格要求”提供)

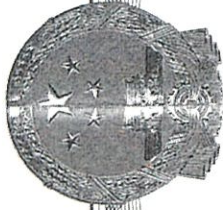
注：投标人提供的以上资料若为复印件或扫描件需加盖公章

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 粤穗药监械经营备20224410号

企业名称	广州启梦医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91440106MABN7Y0B91
法定代表人	张杰
企业负责人	张杰
住 所	广州市天河区粤垦路623号901房之212、213
经营方式	批发
经营场所	广州市天河区粤垦路623号901房之212、213
库房地址	广州市天河区粤垦路623号901房之212、213
经营范围	2002年分类目录： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录： 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**

备案部门 (公章) : 
 备案日期: 2023年10月25日 



医疗器械经营许可证

粤穗药监械经营许20221337号 统一社会信用代码：91440106MABN7Y0B91

企业名称：广州启梦医疗器械有限公司

法定代表人：张杰

住所：广州市天河区粤垦路623号901房之212、213

企业负责人：张杰

经营场所：广州市天河区粤垦路623号901房之212、213

经营方式：批发

库房地址：广州市天河区粤垦路623号901房之212、213

经营范围：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 (角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**
2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16 (角膜接触镜及其护理液除外), 17, 18, 20, 21, 22**



许可期限：自 2022 年 12 月 20 日 至 2027 年 12 月 19 日
发证部门：广州市市场监督管理局
发证日期：2023 年 10 月 24 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173016732

注册人名称	英特格拉生命科技（爱尔兰）有限公司 Integra LifeSciences (Ireland) Ltd
注册人住所	IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland
生产地址	IDA Business and Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Ireland
代理人名称	英特格拉生命科技（上海）有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区基隆路6号11层1124室
产品名称	超声外科吸引系统 Cusa Excel Ultrasonic Surgical Aspirator System
型号、规格	CUSA Excel-8
结构及组成	本产品由主机控制台、手柄、刀头、复合管路、脚踏开关及附件（鼻锥、防污阀、样本阀、扭矩扳手及基座）组成。各组成部分的具体型号、描述及使用方式详见产品技术要求。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于外科手术中软组织的破碎、冲洗和吸引。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证编号：国械注进20173236732

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月二十九日

生效日期：二〇二二年九月二十七日

有效期至：二〇二七年九月二十六日





中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证号：国械注进20173016732

产品名称	超声外科吸引系统 Cusa Excel Ultrasonic Surgical Aspirator System
变更内容	生产地址由“IDA Business and Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Ireland.” 变更为：“IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland; State Road 402, Km 1.2, Añasco, 00610, Puerto Rico”。
备注	本文件与“国械注进20173016732”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局













批准日期：二〇二三年一月十七日












深圳市第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批



技术要求变化对比表

原技术要求	新的技术要求																		
<p>1.1 产品型号规格及说明</p> <p>1.1.1 产品型号规格及说明</p> <p>1.1.3 刀头 与手柄前端相连并传递手柄超声机械振动的手术部件。见表 1。</p> <p>1.1.4 复合管路 向手柄提供负压吸引/冲洗液进行冲洗。</p> <table border="1"> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> </tr> <tr> <td>C3600</td> <td>23kHz 复合管路</td> </tr> <tr> <td>C3601</td> <td>35.75 kHz 复合管路</td> </tr> </table>	型号	描述	C3600	23kHz 复合管路	C3601	35.75 kHz 复合管路	<p>1.1 产品型号规格及说明</p> <p>1.1.1 产品型号规格及说明</p> <p>1.1.3 刀头 与手柄前端相连并传递手柄超声机械振动的手术部件。见表 1。 灭菌有效期：3 年</p> <p>1.1.4 复合管路 复合管路包含吸引管及冲洗管，向手柄提供负压吸引/冲洗液进行冲洗。一次使用，环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 3 年。</p> <table border="1"> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> <th>图示</th> </tr> <tr> <td>C3600</td> <td>23kHz 复合管路</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C3601</td> <td>35.75 kHz 复合管路</td> <td></td> </tr> </table>	型号	描述	图示	C3600	23kHz 复合管路		C3601	35.75 kHz 复合管路				
型号	描述																		
C3600	23kHz 复合管路																		
C3601	35.75 kHz 复合管路																		
型号	描述	图示																	
C3600	23kHz 复合管路																		
C3601	35.75 kHz 复合管路																		
<p>1.1.7 附件 1.1.7.1 脚踏开关 脚踏开关安装在手柄上并覆盖手柄/刀头连接处，用于刀头附件护套固定到位及锚定吸引管。脚踏开关提供，需使用前灭菌。</p> <p>C380761000(直手柄)工程塑料制(Vectra A130 : Vectra A130-D1 = 10:1 聚合) ; C223600215 为聚碳酸酯(Radel RS-1067 Black)制与刀头接触。</p> <table border="1"> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> <th>图示</th> </tr> <tr> <td>C380761000</td> <td>23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C223600215</td> <td>36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)</td> <td></td> </tr> </table>	型号	描述	图示	C380761000	23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)		C223600215	36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)		<p>1.1.7 附件 1.1.7.1 脚踏开关 脚踏开关安装在手柄上并覆盖手柄/刀头连接处，用于刀头附件护套固定到位及锚定吸引管。脚踏开关提供，需使用前灭菌。</p> <p>C380761000(直手柄)工程塑料制(Vectra A130 : Vectra A130-D1 = 10:1 聚合) ; C223600215 为聚碳酸酯(Radel RS-1067 Black)制与刀头接触。</p> <table border="1"> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> <th>图示</th> </tr> <tr> <td>C380761000</td> <td>23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C223600215</td> <td>36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)</td> <td></td> </tr> </table>	型号	描述	图示	C380761000	23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)		C223600215	36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)	
型号	描述	图示																	
C380761000	23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)																		
C223600215	36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)																		
型号	描述	图示																	
C380761000	23kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 23kHz 直/弯手柄)																		
C223600215	36kHz 可重复使用脚踏开关 (配合 35.75kHz 直手柄)																		




	<p>1.1.1.7.2 防污阀及样本阀</p> <p>防污阀安装在主机控制台真空泵前端，保护真空泵免受抽吸液中颗粒物和水分的影响。非灭菌提供。样本阀安装在负压吸引装置（废液桶）盖上的真空端口，可收集破碎组织样本。非灭菌提供。</p> <table border="1" data-bbox="638 672 909 1321"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> <th>图示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C0005</td> <td>防污阀</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CV260438000</td> <td>样本阀</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>1.1.1.7.3 扭矩扳手及基座</p> <p>用于刀头/手柄的组装。</p> <p>通用扭矩基座/扳手：在非无菌区域使用，非灭菌提供。 一次性扭矩基座/扳手：配合可灭菌扭矩基座，在无菌术区使用。一次性使用，环氧乙烷灭菌，灭菌有效期3年。 可灭菌扭矩基座：配合一次性扭矩扳手，在无菌术区使用。非灭菌提供，需使用前灭菌。</p> <table border="1" data-bbox="1085 627 1149 1321"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>描述</th> <th>图示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	型号	描述	图示	C0005	防污阀		CV260438000	样本阀		型号	描述	图示			
型号	描述	图示														
C0005	防污阀															
CV260438000	样本阀															
型号	描述	图示														
																

深圳市第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批

1.1.3 刀头名称与手柄前端相连并传递手柄超声机械振动的手术部件。见表1。

表1：刀头的规格组成和配套的手柄的型号

刀头名称	刀头的描述	刀头的型号	刀头的长度 (cm)	刀头的长度 (mm)	刀头的直径 (mm)	刀头的重量 (g)	刀头图示	刀头是否为一次性使用产品	配套手柄的型号	刀头的振幅 (峰值) μm
23kHz 微型	23kHz 微型刀头	C4600S	9.22	1.57	1.93	1.99		是	C2600	直手柄：279~355
								是	C2601	弯手柄：127~183
								是	C2600	直手柄：254~307
								是	C2601	弯手柄：102~142

深圳南 准 型	23kHz 准刀头	C4601S	7.98	1.98	2.54	3.54		一次性使 用产品	C2600	直手柄： 287~355 弯手柄： 112~163
加 长 准刀头	23kHz 加 长 准刀头	C4603S	18.38	1.98	2.54	16.15		一次性使 用产品	C2600	直手柄： 287~355 弯手柄： 112~163
加 长 准刀头	23kHz 加 长 准刀头	C4603S	18.38	1.98	2.54	16.15		一次性使 用产品	C2600	直手柄： 287~355 弯手柄： 112~163



深圳市南山区第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批





深圳市南山区第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批

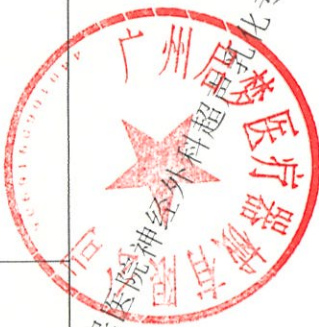
深圳市南山区第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批

深圳市第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批

35.75kHz	精密型	C4606S	5.64	1.14	1.45	1.37		一次性使用产品	C2602	191~210
35.75kHz	精密型	C4607S	12.75	1.14	1.45	7.86		一次性使用产品	C2602	191~210
35.75kHz	精密型	C4608S	12.51	1.14	1.45	7.86		一次性使用产品	C2602	191~210
35.75kHz	微型	C4609S	5.28	1.57	1.93	1.30		一次性使用产品	C2602	175~193
35.75kHz	微型	C4610S	12.15	1.57	1.93	7.50		一次性使用产品	C2602	175~193

深圳市第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批

	35.75kHz 加长弯微 型刀头	C4611S	12.15	1.93	7.50		一 次 性 使 用 产 品	C2602	175~193
标 准 型	35.75kHz 标准刀头	C4612S	4.57	1.98	1.33		一 次 性 使 用 产 品	C2602	137~155
	35.75kHz 加长直标 准刀头	C4613S	11.44	1.98	7.48		一 次 性 使 用 产 品	C2602	137~155
	35.75kHz 加长弯标 准刀头	C4614S	11.44	1.98	7.48		一 次 性 使 用 产 品	C2602	137~155



1.1.4 复合管路

向手柄提供负压吸引无菌冲洗液进行冲洗。

型号	描述
C3600	23kHz 复合管路
C3601	35.75 kHz 复合管路

1.1.5 脚踏开关 150000090

用于启动超声外科吸引系统。

1.1.6 组成材质

刀头由钛制成，手柄由聚乙烯纤维聚合物制成，冲洗管路由硅橡胶制成。

1.2 主机基本参数

1.2.1 主机的尺寸和重量：1.32 cm×55.88 cm×71.12 cm（不包括脚踏）；95.3kg

1.2.2 可选功能

- a) 破碎
- b) 冲洗
- c) 吸引

所有三种功能可能会同时出现。

1.2.3 电源要求

- a) 额定输入电压：220V~240V
- b) 频率（标称）：50/60Hz
- c) 输入电流（最大）：5A
- d) 标称功率：900VA

1.2.4 流体系统

- a) 冷却系统：冷却水的流量为 35 至 50 毫升/分钟。
- b) 冲洗速率：正常冲洗速率约为 1-10 毫升/分钟，快速冲洗速率为大于 25 毫升/分钟。
- c) 吸引系统：真空泵的吸入量在海平面最大可达 660 毫米汞柱。

2 性能指标

2.1 工作环境

- 环境温度：10℃~40℃
- 相对湿度：15%~80%相对湿度，不凝结
- 大气压力：70kPa~106kPa



深圳市第二人民医院神经外科超声乳化专用器械一批



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193010129

注册人名称	英特格拉生命科技（爱尔兰）有限公司 Integra LifeSciences (Ireland) Ltd
注册人住所	IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland
生产地址	Integra NeuroSciences State Road 402 Km 1.2 Añasco 00610 Puerto Rico; Integra Life Sciences Corporation 4900 Charlemar Drive Bldg A Cincinnati Ohio 45227 USA
代理人名称	英特格拉生命科技（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区基隆路6号11层1124室
产品名称	一次性使用超声外科吸引系统附件 Cusa Excel Ultrasonic Surgical Aspirator System-Tip & CEM No. 20118
型号、规格	C4615S、C4616S、C4617S、C4617SEA
结构及组成	产品由超声刀头（含刀头、护套管、O形圈和清洁丝）组成。
适用范围	产品与本企业超声外科吸引系统主机（CUSA Excel-8）配合使用，与手柄（C2602）及复合管路相连，在外科手术中对相应的部位/组织进行破碎、冲洗和吸引。各刀头临床用途和适用的手术部位/组织见本适用范围附页”。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：广东省药品监督管理局



批准日期：二〇二三年四月二十五日

生效日期：二〇二四年三月二十五日

有效期至：二〇二九年三月二十四日

适用范围附页

C4615S Extended MicroTip Plus 超声刀头

临床用途	手术部位/组织
神经外科 五官科-耳鼻喉	脑部（硬脑膜除外）/骨及钙化灶除外

C4616S Saber Tip 磨骨刀头

临床用途	手术部位/组织
神经外科 五官科-耳鼻喉	脑部/骨，骨附着组织或者钙化灶

C4617S/C4617SEA Shear Tip 超声刀头

临床用途	手术部位/组织
神经外科 五官科-耳鼻喉	脑内纤维化组织或者较坚韧的组织（硬脑膜除外）。

