广东省发展和改革委员会文件

粤发改投审〔2020〕66号

广东省发展改革委关于提升我国医疗器械检验检测能力建设项目可行性研究报告的批复

省药品监督管理局：

《广东省药品监督管理局关于转报广东省医疗器械质量监督检验所能力建设项目可行性研究报告的函》（粤药监局办函〔2020〕272号)及相关材料收悉。经请示省政府同意，现就项目可行性研究报告函复如下：

一、为促进省医疗器械质量监督检验所检测业务发展，提升我省急救及生命支持、体外诊断试剂、医学影像等三个专业领域的检测检验能力，同意该项目建设（投资项目统一代码：2020-440112-74-01-046439）。

二、项目改造建筑面积3300平方米，其中，急救及生命支持医疗器械检验实验室改造面积3000平方米，体外诊断检验实验室面积300平方米；添置95台/套检验检测设备，其中，急救及生命支持医疗器械检验实验室添置60台/套检验检测设备，体外诊断检验实验室添置4台/套检验检测设备，医学影像检验实验室添置31台/套检验检测设备。

三、项目总投资5704万元，其中，工程费用756万元，实验室设备设施购置费4765万元，工程建设其他费用138万元，预备费45万元。项目所需建设资金申请中央资金安排2010万元，剩余3694万元在省药品监督管理局部门预算中统筹安排。

四、工程招标核准意见详见附件。

五、项目由你局自行组织建设，并按照批准估算总投资，委托具有相应资质的机构进行限额设计，将初步设计概算送我委审核。

附：审批部门招标核准意见

广东省发展改革委

2020年12月4日

公开方式：依申请公开

抄送：省财政厅、审计厅。

附件

广东省工程招标核准意见表

项目名称：提升我国医疗器械检验检测能力建设项目

项目代码：2020-440112-74-01-046439

	招标范围		招标组织形式		招标方式		不采用招标方式
	全部招标	部分招标	自行招标	委托招标	公开招标	邀请招标	
勘察							
设计							
建筑工程	核准			核准	核准		
安装工程	核准			核准	核准		
监理							
主要设备	核准			核准	核准		
重要材料	核准			核准	核准		
其他							

核准意见：

根据《中华人民共和国招标投标法》及《广东省实施<中华人民共和国招标投标法>办法》有关规定，核准该项目建筑工程、安装工程、设备、重要材料采用委托招标的组织形式和公开招标的方式。设计、监理未超限额，核定不采用招标的方式。

核准部门盖章

2020 年 12 月 7 日

注：核准部门在空格注明“核准”或者“不予核准”。