

299

采购合同格式

合同编号：_____

货物名称：连体式牙科治疗设备、手术显微镜、口腔临床模拟教学实习系统、半导体激光治疗仪、病人监护仪

规格型号：Maple 62D、AM-2000、NA-2000、先锋 I、BeneVision N12 Neo

数 量：2 台、 2 台、 1 台、 2 台、 11 台

金额合计：人民币 1,428,000.00 元

保修年限：3 年

甲 方：北京市海淀区妇幼保健院

乙 方：国药（上海）医疗器械实业有限公司

签署地点：北京市海淀区妇幼保健院

签署日期：2025.12.22



合 同 书

甲方（采购单位）：北京市海淀区妇幼保健院
乙方（供货单位）：国药（上海）医疗器械实业有限公司

地址：北京市海淀区六里屯南路6号
地址：中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库

电话：
电话：13311217423

北京市海淀区妇幼保健院政府采购项目北京市海淀区妇幼保健院北部院区设备采购项目经北京国际贸易有限公司招标公司进行招标，招标编号0686-2511QI073491Z号。经评标委员会评定，国药（上海）医疗器械实业有限公司为中标供应商。依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关的法律法规，以及采购项目的招标结果及相关招投标文件，经甲乙双方协商一致，特订立本合同，供双方共同遵守：

一、组成本合同的文件

下列文件构成本合同的组成部分，应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下：

- a. 本合同书及其变更、补充协议
- b. 中标（成交）通知书
- c. 投标（响应）文件（含澄清文件）
- d. 招标文件（含招标文件补充通知）
- e. 相关技术文件，图纸（如有）



f. 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

二、甲方采购的物品内容和成交价格：(金额单位：人民币元)

产品名称	规格型号	产地	品牌	单位	成交价格 (元)	数量	总金额 (元)	注册证号
连体式牙科治疗设备	Maple 62D	浙江/中国	蓝野	台	135000	2	270000	浙械注准 20142170205
手术显微镜	AM-2000	广西/中国	奥顺	台	125000	2	250000	桂械注准 20202060281
口腔临床模拟教学实习系统	NA-2000	江苏/中国	日进	台	93000	1	93000	/
半导体激光治疗仪	先锋 I	河北/中国	西尔欧	台	143500	2	287000	国械注准 20243011561
病人监护仪	BeneVision N12 Neo	深圳/中国	迈瑞	台	48000	11	528000	国械注准 20173070926
合计							1428000	

合计(大写)：壹佰肆拾贰万捌仟元整

设备配置清单：详见合同附件。

1、本合同产品价格包括：税费、人工费、包装费、运输费、保险费、检验费、安装调试费、培训费、售后维修费等乙方为履行本合同而发生的所有费用，甲方不再另行



支付其他任何费用。

2、本合同涉及商品包装、快递包装的，包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，确保货物安全无损地运抵约定的指定现场。如因包装、运输问题导致货物损毁、丢失或者品质下降，甲方有权要求降价、换货、拒收部分或整批货物，由此产生的费用和损失，均由乙方承担。

三、 物品的质量技术标准

1、物品的质量技术标准按国家法律法规规定的标准、招标文件和乙方投标文件所要求的技术标准执行，同时应符合合同约定的设备名称、型号、功能、规格、系统、配置、性能指标、技术参数等。

2、乙方保证所提供物品是由原产地生产的、全新的、未使用过的原装产品，否则甲方将按退货处理。

四、售后服务

1、乙方应按生产厂家的保修规定和投标文件说明的服务承诺做好免费保修等服务，自产品验收合格开始之日起，免费保修期限3 年；但属于正常合理的损耗应由甲方承担。

2、乙方应保证提供的货物完全符合本项目规定的质量、规格和性能等要求。乙方应保证货物在正常使用的情况下，乙方所提供物品达到连体式牙科治疗设备 15 年、手术显微镜 8 年、口腔临床模拟教学实习系统 6 年、半导体激光治疗仪 10 年、病人监护仪 10 年使用期限。

3、开机率 $\geq 95\%$ ，设备发生故障时，乙方须派遣工程师在 12 小时内到达现场，24 小时内解决问题。否则由乙方提供周转用设备，不能耽误甲方正常使用。

4、乙方未能按约定提供售后服务，甲方可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由乙方承担，甲方根据合同约定对乙方行使的其他权利不受影响。



五、 交付和验收

1、交付时间：合同签订并生效后 30 日内

2、交付地点：甲方指定地点

3、乙方负责物品的运送、安装、调试，负责操作培训等工作，直至该物品可以正常使用并且操作人员能够熟练操作为止；乙方负责提供设备的产品说明书、技术参数文件、质量检测报告、使用手册、保修卡等完整资料，并承担由此产生的全部费用。

4、验收时间：甲方须于乙方提出验收申请后7个工作日内组织验收。验收合格后，甲乙双方应当签署验收报告。

5、经甲方验收不合格的，乙方应在甲方指定时间内重新交付验收，相关费用由乙方自行承担。

6、产品经验收合格并不代表甲方对产品质量的完全认可，如甲方在使用中发现故障或质量问题，甲方仍有权主张相关权利。

7、因乙方产品质量导致的争议或造成甲方损失的，乙方应当承担赔偿责任。

8、验收标准：

物品质量符合国家法律法规规定的标准、招标文件和投标文件的要求。同时应符合合同约定的设备名称、型号、功能、规格、系统、配置、性能指标、技术参数等。

9、属于国家要求强检产品的，产品按国家指定的技术监督局计量检测合格后，方为验收通过。需提供计量检测合格证书。首次计量费用由乙方负责。

六、 付款方式

1、合同生效后 10 天内，甲方支付货物总额的 60%，即人民币捌拾伍万陆仟捌佰元整（¥856,800.00元）；

2、产品到货安装、调试、培训、验收合格后 60 天内，甲方支付货物总额 30%，即肆拾贰万捌仟肆佰元整（¥428,400.00元）；

3、乙方开具并向甲方提供合同总价 10%的履约保函（有效期为 12 个月）后 10



天内，甲方向乙方支付货物总额的 10% 余款，即壹拾肆万贰仟捌佰元整（¥142800.00 元）。前述履约保函到期后 10 天内，甲方退还履约保函原件给乙方。

5、甲方支付款项前，乙方应出具等额正式增值税发票。因乙方未提交发票而导致甲方不能付款的，甲方不承担逾期付款的责任。

七、违约责任：

1、乙方所交付物品品种、型号、数量、规格、性能、质量等不符合国家法律法规和合同约定的，由乙方负责退货或在甲方要求的期限内换货，并承担由此而产生的实际费用以及由此给甲方造成的损失。退货或经更换后仍不能满足甲方需求的，甲方有权解除本合同且不需承担违约责任。合同解除后，甲方不再向乙方支付包括货款在内的任何费用（如甲方已提前支付，乙方则应全额返还），乙方应按照本合同总价的 30% 另行向甲方支付违约金；给甲方造成损失的，乙方还应赔偿甲方的全部损失。

2、乙方未能按合同约定时间交货及提供服务，甲方可以直接从货款中扣除违约金，违约金应按每迟交一日，按迟交货物或未提供服务总价的 0.5% 计收。逾期 10 日乙方仍不能交货或仍不能提供服务的，甲方有权解除合同且不需承担违约责任。合同解除后，甲方不再向乙方支付包括货款或服务费在内的任何费用（如甲方已提前支付，乙方则应全额返还），乙方应按照迟交货物或未提供服务交货价的 30% 另行向甲方支付违约金；给甲方造成损失的，乙方还应赔偿甲方的全部损失。

3、甲方逾期付款的，应按照拖欠金额每日 0.5% 的比例向乙方偿付逾期付款的违约金，但该违约金最高不超过拖欠金额的百分之五。合同所有款项的支付时间节点均以甲方财政资金到账为前提，因甲方财政资金未到帐不能按时支付，不视为甲方违约。达到付款节点时，乙方须提供正式的税务发票及查询真伪。若乙方不提供发票，甲方有权拒绝支付该笔款项且不承担违约责任。同时，乙方应保证不得因此停止服务。

4、如甲方使用本合同货物构成对第三人侵权的，则由乙方承担全部责任。

5、乙方对其所销售的货物应当享有知识产权或经权利人合法授权，保证没有侵犯任何第三人的知识产权等权利。因违反前述约定对第三人构成侵权的，应当由乙方向第三人承担法律责任；如甲方依法向第三人赔偿，甲方则有权向乙方追偿。甲方有



其他损失的，乙方应当赔偿。

6、本合同下“甲方损失”包括但不限于相关经济损失、紧急情况下委托第三方履行的费用、因第三方索赔而支付的款项，被有关机关处以罚款，以及甲方为实现权利而发生的律师费、诉讼费、鉴定费、公证费等费用。

八、 不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗力原因（包括地震、战争、社会动荡、严重自然灾害、政府行为、公共卫生事件、法律政策变更、政府命令指示等）不能履行合同时，应及时以书面形式向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构证明后，允许延期履行、部分履行或不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

九、 争议的解决

发生争议时，甲乙双方首先应通过友好协商的方式，解决在执行本合同过程中产生的或与本合同有关的一切争议。协商不成时，任何一方应向北京市海淀区人民法院起诉。

十、 监督和管理

1、甲乙双方均应自觉配合有关监督管理部门对本合同履行情况的监督检查，如实反映情况，提供有关资料；否则，将对有关单位、当事人按照相关规定予以处罚。

十一、 无效合同

甲乙双方如因违反政府采购法及相关法律法规的规定，被宣告合同无效的，一切责任概由过错方自行承担。

十二 、附则

1、本采购项目的招标文件、中标通知、乙方投标文件及澄清说明等合同第一条



文件都是本合同的组成部分，甲、乙双方必须全面遵守，如有违反，应承担违约责任。

2、本合同一式六份，甲方三份、乙方二份，招标代理公司备案一份，均具有同等法律效力。

3、本合同自甲乙双方代表签字并加盖公章之日起生效。

4、附件：产品注册证、设备配置清单、售后服务条款，中标通知书。

采购单位（甲方）：北京市海港区妇幼保健院

供货单位（乙方）：国药（上海）医疗

器械实业有限公司

法定代表人：

法定代表人：

委托代理人：

委托代理人：

开户银行：

开户银行：招商银行股份有限公司上海

南西支行

帐号：

帐号：121923341310302

电话：

电话：13311217423

日期：2025.12.23

日期：2025.12.22



产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20142170205

注册人名称	宁波蓝野医疗器械有限公司
注册人住所	宁波江北投资创业园 Q 区通惠路 456 号
生产地址	宁波江北投资创业园 G 区通惠路 456 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	连体式牙科治疗设备
型号、规格	Maple 42U、Maple 42D、Maple 62U、Maple 62D
结构及组成	产品由牙科综合治疗机、电动牙科椅及牙科医师座椅组成。牙科综合治疗机由高速气涡轮手机（选配）、牙科低速手机（选配）、口腔灯、器械盘、三用喷枪、漱口给水装置、吸唾器、强力吸引器（选配）、漱口盂、医用脚踏开关、净水系统组成。
适用范围	产品供口腔科作诊断、手术、治疗用。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022 年 08 月 11 日
生效日期：2022 年 11 月 15 日
有效期至：2029 年 08 月 31 日
(宁波市药监局章)



中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：桂械注准20202060281

注册人名称	广西奥顺仪器有限公司
注册人住所	梧州工业园园区三路10号
生产地址	梧州工业园园区三路10号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手术显微镜
型号、规格	AM-2000、AM-2000Plus、AM-2000Pro
结构及组成	由支撑支架（标配落地移动式支架，可选配落地固定式支架、吊顶式支架、高位壁挂式支架以及低位壁挂式支架）、横臂支架、挂臂支架、显微镜头部和影像模块（选配）组成。
适用范围	用于在非眼科手术过程中放大手术区域细节。适用于耳鼻喉科、牙科等科室的显微手术和精细检查。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：



广西壮族自治区药品监督管理局



批准日期：2025年05月20日

生效日期：2025年06月19日

有效期至：2030年06月18日



所投产品不属于医疗器械说明文件（不需要注册证）

中华人民共和国国务院在 2014 年 3 月 7 日发布了《医疗器械监督管理条例》，本条例的第七十六条对医疗器械进行明确定义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

此次提供的产品属于口腔教学模型类，不用于人体，没有上述相关治疗的预期用途，不属于医疗器械。

特此说明！



TEL:0512-57794412
FAX:0512-57794423
邮编 215316
地址: 江苏省昆山市高科技工业园北门路 883 号





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243011560

注册人名称	西尔欧（北京）医疗器械有限公司
注册人住所	廊坊经济技术开发区百合道19号
生产地址	廊坊经济技术开发区百合道19号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	半导体激光治疗仪
型号、规格	先锋I
结构及组成	该产品由主机（含光纤套）、手柄、一次性使用牙科输送头（型号：A型、B型）、激光遥控器、无线脚踏（型号：025-00069）、电源线、电源适配器（型号：GSM60B12）、激光防护镜（型号：YHP）、遥控联锁连接器插头和遥控联锁连接线组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于对口腔软组织进行汽化和凝固，达到治疗口腔软组织病变的目的。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二四年八月二十三日
生效日期：二〇二四年八月二十三日
有效期至：二〇二九年八月二十二日

国家药品监督管理局电子注册 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-08-26 15:55:20:030



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173070926

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南路十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	BeneVision N17、BeneVision N17 ICU、BeneVision N17 OR、BeneVision N17 Neo、BeneVision N15、BeneVision N15 ICU、BeneVision N15 OR、BeneVision N15 Neo、BeneVision N12、BeneVision N12C、BeneVision N12 Neo、BeneVision N12 OR
结构及组成	该产品由主机、电池、可选配模块、模块插件箱、远端显示软件和附件组成，附件和模块列表参见附页1。
适用范围	该产品适用范围参见附页2。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173070926 建议申请人在注册后进行以下工作： (一) 上市后临床应用情况跟踪 该产品投入临床应用后，注册人应持续跟踪心肺复苏质量指数（CQI）监测功能的分析性能、器械缺陷和不良事件并收集相关临床数据。 (二) 扩充研发临床数据集 注册人应不断积累和扩大产品设计开发中使用的临床数据集，以利于CQI分析性能研究。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年七月十五日
有效期至：二〇二三年七月十四日



国械注准20173070926附页



附页 1:

病人监护仪附件及耗材列表

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EV6216	主电缆, 可重复使用	支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206	主电缆, 可重复使用	支持 4 导联线	
	EY6604B	按扣式, 可重复使用	6 导联线	
	EY6604A	夹子式, 可重复使用	6 导联线	

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧模块	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A	可重复使用	支持 Masimo 血氧模块	
	572A	可重复使用	支持 Nellcor 血氧模块	

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血压气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖套产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CM1901	可重复使用		

A.4. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202	可重复使用	/	
	IM2206	可重复使用	/	
	IM2207	可重复使用	/	
	IM2211	可重复使用	/	
	CP12601	可重复使用	/	





A.5. 心排量(C.O.) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电缆	CO7702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射液温传感器	SP4042	可重复使用	/	Ogyn Critical Care Systems Singapore Pte Ltd

A.6. 二氧化碳(CO₂) 附件

A.6.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
	100-000151-00	一次性, 无需灭菌		
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
	100-000138-00			
	100-000139-00			
	100-000140-00			
	100-000141-00			
鼻腔采样管	4000-2	一次性, 无需灭菌	/	Salter Labs, INC
	4100			
	4200			
	100-000142-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000143-00			
	100-000144-00			
	100-000145-00			
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001187-00			
	60-14200-00			
插座转换器	100-000152-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
化学氧传感器	60-10351-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.6.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性, 无需灭菌	/	Oridion Medical1987 Ltd.
	XS04624			



国械注准20183070926附页

	007768			
	007737			
	006324			
	007738			
一次性鼻腔采样管	009818	一次性，无需灭菌		Oridion Medical1987 Ltd.
	009822			
	009826			
	008174			
	008177			
	008180			
	007266			
	008175			
	008178			
	008181			
	007269			
	007743			
	008179			

A.6.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	一次性，无需灭菌	可任意搭配使用	Resplonics Novamatrix, LLC
	6063			
	6312			
面罩	9960STB	单人用		
	9960LOB			
	9960PED			
传感器	1036698	可重复使用		

A.7. 麻醉气体(AO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
采样管	100-000080-00	可重复使用	可任意搭配使用	
	100-000081-00			
气路适配器	60-15200-00	一次性，无需灭菌		
	60-15300-00			
	60-14100-00			
	60-14200-00	一次性，无需灭菌		
	040-001187-00			

A.8. 电阻抗心动描记(ICO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ICO 电缆	N1301-3	可重复使用	/	medis. Medizinische



国械注准20173070926附页

ICG 传感器	N1201	送检专用章	Messtechnik OmbH—Germany
---------	-------	-------	-----------------------------

A.9. 呼吸力学 (RM) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	040-001949-00	一次性	/	
	040-001948-00	一次性	/	
	040-001950-00	一次性	/	

A.10. 连续心排量 (CCO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701			
注射液温传感器	PC80105			

A.11. 中心静脉氧饱和度 (ScvO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ScvO ₂ 电缆	PC3030	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司

A.12. 脑电 (EEG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B0830085010	可重复使用	/	EB Neuro S.p.A
脑电电极	B9721104003	可重复使用	/	
脑电电极	B9721105004	可重复使用	/	

A.13. 神经肌肉传导 (NMT) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
肌松电缆	NM13701	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	NM13401			
	NM13701			
肌松排布	NM13901	一次性使用	/	

A.14. 脑组织与区域血氧附件 (rSO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
rSO ₂ 主电缆	RSC-1	可重复使用传感器电 缆通道 1	/	Covidien Ilo
	RSC-2	可重复使用传感器电 缆通道 2	/	



国械注准20173070926附页

iSO ₂ 传感器	SAFB-SM	一次性成人	/
	SPFB	一次性新生儿	/
	CNN/SNN	一次性新生儿	/
前置放大器	S100C-PA	含电缆的前置放大器 A、通道 1 和 2	/

A.15. 双频指数 (BIS) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复用电缆	/	Covidien Inc
BISx4 测压电缆	186-0224-MR	重复用电缆	/	
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器	/	
	186-0106	一次性传感器	/	
	186-0200	一次性传感器	/	

A.16. 其他组件/附件

名称	型号	类型	备注	制造商
模块插件箱	SMR	/	/	深圳迈瑞生物医疗电
电池	IZ3S002A	/	/	子股份有限公司

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
MPM 模块	MPM-7	集成 5 导 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	迈瑞生物医疗电子股份有限公司
MPM 模块	MPM-8	集成 5 导 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-9	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-1	集成 5 导 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-2	集成 5 导 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-3	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-13	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和	

5



		同步监护)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护
MPM 模块	MPM-14	集成 12 导 ECG 信号提供模拟输出和同步脑电图)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-15	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和同步脑电图)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -1	支持 Mindray SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -2	支持 Nellcor SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -3	支持 Masimo SpO ₂ 参数监护
Temp 模块	Temp	支持两通道 Temp 参数监护
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护
CCO/SvO ₂ 模块	CCO/SvO ₂	连接 Edwards Vigileo II 或 Vigileo 监护仪
微流 CO ₂ 模块	CO ₂ -1	支持微流 CO ₂ 参数监护
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -3	支持旁流 CO ₂ 参数监护, 选配锂电池
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -4	支持旁流 CO ₂ 和顺磁 O ₂ 参数监护
主流 CO ₂ 模块	CO ₂ -2	支持主流 CO ₂ 监护
AO 模块	AO-1	支持 AO 参数监护
AO 模块	AO-2	集成 AO、O ₂ 和 BIS 参数监护
AO 模块	AO-3	集成 AO 和 O ₂ 参数监护
AO 模块	AO-4	集成 AO 和 BIS 参数监护
ICG 模块	ICG	支持 ICG 参数监护
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护
RM 模块	RM	支持 RM 参数监护
PICCO 模块	PICCO	支持 CCO 及其他血流动力学参数监护
ScvO ₂ 模块	ScvO ₂	支持 ScvO ₂ 参数监护
BeneLink 模块	BeneLink	从连接的外部设备传送信息到 BeneVision 监护仪
EEG 模块	EEG	支持 EEG 参数监护
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护
rSO ₂ 模块	rSO ₂	支持 rSO ₂ 参数监护





适用范围:

BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/BeneVision N17 OR/BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12 C/BeneVision N12 OR 对患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、心率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、成人肺容量(C.O.)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AO)、电阻抗心阻抗(CO) (仅适用于成人患者)、双频指数(BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学(RM)、连续心排量(CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度(ScvO₂) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、面部与区域血氧饱和度(rsO₂)监护,并通过 EEG 模块进行脑电(BEO)测量和分析,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品的心肺复苏质量指数(CQI)监测功能适用于临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果,临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理,该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo 对新生儿和小儿患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、心率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AO)、双频指数(BIS) (仅适用于小儿患者)、呼吸力学(RM)、连续心排量(CCO) (仅适用于小儿患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于小儿患者)、面部与区域血氧饱和度(rsO₂)监护,并通过 EEG 模块进行脑电(BEO)测量和分析,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构中使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、内科及外科护理,该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

神经肌肉传导(NMT)用于反应成人和小儿患者的肌肉松弛状态。



仅限0686-251



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20173070926

产品名称	病人监护仪
变更内容	见产品变更对比表。
备注	按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20173070926”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月二十二日



文限0686

此文件由申请人或注册人提供

产品变更对比表

一、产品适用范围

原注册产品适用范围	本次注册产品适用范围
BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12 ICU/ BeneVision N12 OR 对患者进行心电图 (ECG)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、麻醉气体 (AG)、电阻抗心阻抗 (ICG) (仅适用于成人患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO2) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。 上述型号产品的功能使临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果, 临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。	BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12 ICU/ BeneVision N12 OR 对患者进行心电图 (ECG)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、麻醉气体 (AG)、电阻抗心阻抗 (ICG)、二氧化碳 (CO2)、氧分压 (PO2)、有创血压 (IBP)、成人血氧饱和度 (SpO2)、二氧化碳 (CO2)、氧分压 (PO2)、有创血压 (IBP)、抗心动描记 (NIBP) (仅适用于成人患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO)、PiCCO) (仅适用于成人和小儿患者)、连续心排量 (CCO)、FloTrac) (仅适用于成人患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO2) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑电 (EEG) 测量与分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。 上述型号产品的功能使临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果 (CQI) 监测功能使临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果, 临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173070926

产品名称	病人监护仪
变更内容	详见《变更对比表》。
备注	按照现行有效的《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20173070926”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年三月三日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zsfw.nmpa.gov.cn> 2023-03-13 17:01:41:041



變更前



5



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173070926

产品名称	病人监护仪
变更内容	详见变更对比表。
备注	本文件与“国械注准20173070926”注册证共同使用

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二四年二月二十六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zsf.e.nmpa.gov.cn> 2024-02-29 15:57:50:050



结构组成变更对比表

条款	变更前				变更后			
	名称	型号	类型	备注	制造商	名称	型号	类型
A.6.3 主流二氧化碳模块附件	气路适配器	6421	一次性, 无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC	气路适配器	6421	一次性, 无需灭菌
		6063					6063	
		6312					6312	
	面罩	9960STD	单人用	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC	面罩	9960STD	单人用
		9960LGE					9960LGE	
		9960PED					9960PED	
	传感器	1036698	可重复使用	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC	传感器	1036698	可重复使用
	气路适配器	GA3701	一次性, 无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC	气路适配器	GA3701	一次性, 无需灭菌
		GA3201					GA3201	
		GA3202					GA3202	

第 2 页 共 4 页





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173070926

产品名称	病人监护仪
变更内容	详见附件《变更对比表》。
备注	本文件与“国械注准20173070926”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年六月十三日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-06-17 17:06:32:032



交限0686-251191

变更对比表

一、结构及组成附页变更对比表

变更前						变更后					
A.3.无创血压 (NIBP) 附件						A.3.无创血压 (NIBP) 附件					
名称	型号	类型	备注	制造商		名称	型号	类型	备注	制造商	
血压导气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖带产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司		血压导气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖带产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司	
	CM1901	可重复使用									
A.4.有创血压 (IBP/ICP) 附件						A.4.有创血压 (IBP) 附件					
名称	型号	类型	备注	制造商		名称	型号	类型	备注	制造商	
有创压电	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司		有创压电	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司	
	IM2202	可重复使用	/				IM2202	可重复使用	/		
	IM2206	可重复使用	/				IM2206	可重复使用	/		
	IM2207	可重复使用	/				IM2207	可重复使用	/		
	IM2211	可重复使用	/				IM2211	可重复使用	/		

设备配置清单

连体式牙科治疗设备配置清单

单台配置如下:		数量
连体式牙科治疗设备	1 Maple 62D 下挂式器械台	1
	2、医生侧器械托盘	1
	3、脚踏	1
	4、水温加热杯	1
	5、三用枪	2
	6、控制面板	2
	7、痰盂	1
	8、助手位器械 4 位挂架	1
	9、手术灯	1
	10、强吸	1
	11、弱吸	1
	12、医生椅	1
	13、护士椅	1
	14、光固化灯	1
	15、洁牙机	1
	16、慢速弯手机	1
	17、慢速直手机	1
	18、电动马达	1
	19、高速手机	2
	20、内窥镜	1

手术显微镜配置清单

AM-2000 配置清单

名称	规格	单位	数量
落地移动式支架系统包含底座和立柱	/	套	1
180 度变角双目镜筒转盘式瞳距调节	/	套	1
12.5X 双目镜筒	/	套	2
5 档变倍变倍系统	/	套	1
198-455mm 变焦物镜	/	套	1
内置 4K 影像系统	/	套	1
防尘罩	/	套	1
舒适型把手	/	套	1
无线鼠标	/	套	1
消毒罩套装	/	套	2
高清液晶显示器		套	1
显示器支架		套	1
U 盘		个	1
HDMI 高清线		根	1



口腔临床模拟教学实习系统配置清单

配置清单

单台配置如下：

序号	部件名称	数量
1	仿真头模	1 个
2	牙科模拟训练仪主机	1 台
3	水系统	1 套
4	高速手机管线	2 根
5	光固化	1 套
6	弱吸排唾	1 支
7	强吸排唾	1 支
8	三用枪	1 支
9	脚踏	1 个
10	洁牙机	1 套
11	医生椅	1 把
12	工作桌	1 套
13	工作灯	1 套



半导体激光治疗仪配置清单

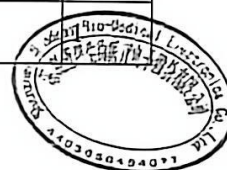
半导体激光治疗仪（型号：先锋 I）装箱单

序号	中文名称	数量
1.	先锋激光治疗仪主机（含光纤盒）	1
2.	无线脚踏	1
3.	先锋激光电源	1
4.	光纤剥纤钳	1
5.	激光器钥匙	1
6.	光纤切割刀	1
7.	激光手柄（可高温消毒）	2
8.	9V 电池	1
9.	脚踏开关电池盖	1
10.	电池后盖螺丝	2
11.	激光防护眼镜	3
12.	一次性使用牙科输送头 A 型	2
13.	一次性使用牙科输送头 B 型	1
14.	遥控联锁连接线	1
15.	遥控联锁插头	1
16.	产品合格证	1
17.	先锋激光说明书	1
18.	激光安全警示卡	1
19.	先锋激光保修卡	1



病人监护仪配置清单

迈瑞 BeneVision N12 Neo 病人监护仪配置单		
序号	名称	数量
1	N12 Neo 监护仪主机（4 槽主机，12.1 英寸电容触摸屏）	1
2	MPM-1（MRSp02+3/5/6 导）	1
3	Mindray 新生儿血氧主电缆	1
3	新生儿血氧探头	1
4	新生儿套袖	1
5	新生儿导气管	1
6	3 导心电主电缆（标准接口）	1
7	3 导新生儿导联线（标准接口）	1
8	新生儿电极片	1
9	电源线	1
10	中文手册包	



售后服务

一、售后服务的目的

我公司提供优秀的技术支持和售后服务，本项确保目所提供的设备和软件在运行期间能够稳定、安全、高效的运行，从而保证用户的正常运行。

二、售后服务内容

为了使用户所购买的产品能够正常工作，我公司提供给用户详细的设备配置清单，并承诺承担以下维修、保养责任和义务：

1、质保期：免费质保期为设备安装验收合格后 3 年

1.1 保修期内供方提供免费维修。在保修期内由于货物故障所产生的一切费用由供方承担。

1.2 供方原则上在接到通知后能准确判断故障原因及处理措施的，立即给予答复；如不能立即答复的在 4 小时内派人到现场给予处理，设备维修期间提供备用机，故障不排除备用机不撤离。

1.3 对应急维修服务，将在 4 小时内服务到位。

1.4 我们对所售产品的使用状况每年定期进行四次回访（每季度一次）、提供免费保养。

2、保修期外：

2.1 我们免收维修费，仅收零配件更换的成本费，提供充足的零配件、备品备件供应。

2.2 供方保证以合理的价格提供售后服务，当设备发生故障时，中标供应商按质保期内同样的要求进行维修处理。

三、售后服务措施及方式

1、响应服务模式

我公司可以根据具体投标项目的实际情况，为用户提供优质的 7X24 小时热线响应服务。用户可以通过不同方式向用户售后服务机构提出服务申报。如：通过电话、传真、信函、E-mail、来访。售后服务机构由专人值守，在下班后转接至手机。

2、技术咨询服务

在本项目合同签订后，我们将提供给用户一份详细的技术咨询联系办法，在整个保修（质保）期内，用户可以随时通过电话、传真、信函以及电子邮件等各种灵活的



通讯手段向我公司进行免费技术咨询。

3、现场技术支持

对于本项目的设备出现故障，我们的电话技术支持、远程视频服务支持不能及时解决问题时，我们将以用户实际利益为重，及时安排专业工程师到用户现场进行上门服务，我们将安排专业工程师在第一时间赶到用户现场解决问题。

四、售后服务内容

1、售后各阶段的支持与服务

我们认为，设备及软件的安装调试和正式运行的整个过程都存在着技术支持和售后维护工作。在实施技术支持和服务响应具体工作时，我们将本项目的此部分工作进行阶段划分，共分为 5 个阶段，即：

- 设备的供应、验收阶段
- 设备的安装、调试阶段
- 设备的试运行阶段
- 保修（质保）期内阶段
- 保修（质保）期外阶段

2、技术支持中心

我公司在北京常设售后服务机构，提供第一时间产品维修服务和用户及时的技术服务。目前有多名资深的技术工程师，对于用户的复杂技术问题，将通过我公司的售后服务机构得到有效的支持服务。

3、故障响应时间及故障处理流程：

故障响应时间的规定：客户有问题可以通过热线电话、Email、传真等方式与售后服务机构联系，坐席是第一响应人，记录客户问题并将问题分配给处理工程师，处理工程师要求在 0-1 个小时内响应与客户取得联系。

工程师收到 Email 和短信息开始处理问题，必须在 1 小时内给客户回应，记录处理问题的过程，如果问题复杂可以将问题提交给技术专家处理，如果需要原厂商技术支持时，需要提交这方面专家的确认，然后申请原厂商技术支持并协同解决客户的问题，如果设备需要做维护处理时，通知维修管理员进行维修处理。

4、故障处理流程：

A、设备故障

1、技术工程师进行故障诊断，并通知项目经理。



2、故障被公司技术工程师确认为需要更换备件的，我公司立即在规定的时间内将备件寄出。

3、如是设备性能故障，就近调配技术人员，赶赴现场故障诊断。

4、如故障原因明确，则采用相关的故障解决流程。

5、如无法诊断故障，通知原厂商共同诊断故障设备或直接返厂检修。

6、查明结果后，解决故障。

7、出《售后服务质量记录表》。

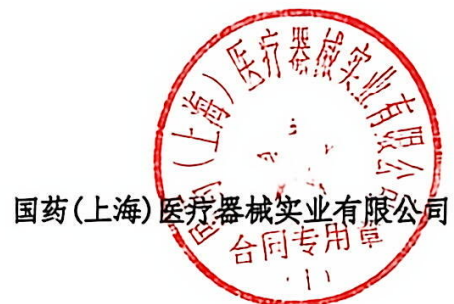
B、软件问题

1、技术专家进行故障诊断，并通知项目经理。

2、协助客户提供远程登陆服务或就近安排技术人员提供软件恢复服务。

3、出《售后服务质量记录表》。

以上若干种支持与服务措施是以我公司售后服务机构的组织结构为依托，全方位服务响应方式为主线，多种灵活的服务方式相互渗透、紧密结合成为完整统一的支持维护体系。这种方式经多个大型中标项目的实际运作检验，已被认为是高效、可行、优秀的支持与服务解决方案。



姓名 林 红

性别 男 民族 汉

出生 1968 年 4 月 25 日

住址 北京市东城区安乐林路91
号



公民身份号码 110103196804251217



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 北京市公安局东城分局

有效期限 2018.08.01-长期



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



营业执照

(副本)



扫描经营上体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

统一社会信用代码

913100003420555626

证照编号: 41000000202408200103

中国(上海)自由贸易试验区

名称 国药(上海)医疗器械实业有限公司

注册资本 人民币10000.0000万元整

类型 有限责任公司(国有控股)

成立日期 2015年06月12日

法定代表人 林红

住所 中国(上海)自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库

经营范围 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；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。如需查询经营范围信息，可扫描营业执照中“二维码”或登录“国家企业信用信息公示系统”

登记机关



2024 年 08 月 20 日

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日通过国家企业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



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



北京国际贸易有限公司

BEIJING WORLD TRADE CORPORATION.Ltd

地址：中国北京建国门外大街甲3号

邮编：100020

TEL: 010-85343428

ADD:A-3 JIANGUOMEN WAI STREET,BEIJING 100020 CHINA

FAX: 010-65072239

中标通知书

国药（上海）医疗器械实业有限公司：

在我公司组织的北京市海淀区妇幼保健院北部院区设备采购项目（招标编号：0686-2511QI073491Z）国内公开招标方式采购中，确定贵公司为本项目 02 包：牙科综合治疗台等的中标供应商，中标金额为¥1,428,000.00（大写：人民币壹佰肆拾贰万捌仟元整）。

请贵公司自中标通知书发出之日起三十日内与采购人签订合同。

特此通知。

北京国际贸易有限公司

2025年12月22日

