

医院合同范本类别编号:

01

政府采购合同

(货物类)

合同编号: YGC2025030

项目名称: 北京市顺义区医院购置急救车载设备项目

货物名称: 心电图机等

买 方: 北京市顺义区医院

卖 方: 北京合信众盈科技有限公司

签署日期: 2025 年 12 月 17 日



合 同 书

买方北京市顺义区医院的北京市顺义区医院购置北京市顺义区医院购置急救车载设备项目中所需心电图机等经国讯招标集团有限公司以 GT2511P6F 招标文件在国内公开招标。经评定, 卖方北京合信众盈科技有限公司为中标供应商。买、卖双方同意按照下面的条款和条件, 签署本合同。

1、合同文件

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
- b. 中标通知书
- c. 合同专用条款
- d. 合同通用条款
- e. 投标文件(含澄清文件)
- f. 招标文件(含招标文件补充通知)

2、货物和数量

本合同货物: 心电图机等(安装、调试、检定和培训), 具体详见附件二配置清单。

数量: 详见配置清单

3、合同总价

本合同总价(含税)为人民币叁拾贰万叁仟壹佰伍拾元整(小写: ¥323150 元), 不含税金额为: 285973.45 元, 增值税为: 37176.55 元。上述价格为买方在本合同项下应向卖方支付的最终价格, 包括所有设备费、运输费、装卸费、维护费、保险、税费、系统升级维护费用、以及原厂商服务费用等。

分项价格: 详见配置清单

4、付款方式

(1) 本合同签订后 3 个工作日内, 卖方以支票或者转账形式向买方提供合同总价的 5%, 即人民币壹万陆仟壹佰伍拾柒点伍元整(小写: ¥16157.5 元)作为履约保证金, 上述履约保证金于安装、验收、调试验收合格的条件下在质保期结束之日起三十日内扣除相关费用(如有)后无息退还给卖方。

(2) 第一次付款：买方收到履约保证金后向卖方支付合同总价的 30%预付款。

(3) 第二次付款：安装验收合格 12 个月 after 买方向卖方支付剩余款。

*合同款项的具体支付时间由双方另行商定，每次实际付款前，卖方还需满足以下条件，否则买方有权不予付款，且不承担任何责任：(1)卖方向买方提供工作量确认单，买方对卖方的工作量进行审核，双方共同签字确认交付日期；(2)如需财政资金拨付的，待财政资金到位且买方履行完毕资金拨付审批程序后，卖方可向买方开具发票，由买方向卖方拨付资金。(3)相关法律法规另有规定的，从其规定。

5、本合同货物的交货时间及交货地点

交货时间：卖方与买方签订本合同后 30 日内交货并完成本次项目采购设备的安装和调试、检定。

交货地点：买方所在地现场交货、安装、检定、调试及提供伴随服务。

6、合同的生效。

本合同经双方法定代表人或授权代表签署、加盖单位印章并由卖方递交履约保证金后生效。

买 方：北京市顺义区医院

名 称：(印章)

日 期：2025.12.17

法定代表人或授权代表(签字)

注册地址：北京市顺义区光明南街 3 号

邮政编码：101300

电 话：010-69423220

开户银行：农行北京顺义支行营业部

账 号：11120101040072408

卖方：北京合信众盈科技有限公司

名 称：(印章)

日 期：2025.12.17

法定代表人或授权代表(签字)

注册地址：北京市顺义区马坡地区向前

村南街十四条 5 号内 1 号

邮政编码：101300

电 话：

开户银行：中国建设银行股份有限公司北京裕龙支行

账 号：11050175780000000052

合同通用条款

1. 定义

本合同中的下列术语应解释为：

1.1 “合同”系指买卖双方签署的、合同格式中载明的买卖双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的其它文件。

1.2 “合同价”系指根据合同约定，卖方在完全履行合同义务后买方应付给卖方的价格。

1.3 “货物”系指卖方根据本合同规定须向买方提供的一切设备、机械和/或其它材料。

1.4 “服务”系指根据合同约定卖方承担与供货有关的辅助服务，如运输、售后服务。

1.5 “买方”系指与供货商签署供货合同的单位（含最终用户）。

1.6 “卖方”系指根据合同约定提供货物及相关服务的供货商。

1.7 “现场”系指合同约定货物将要运至的地点。

1.8 “验收”系指合同双方依据强制性的国家技术质量规范和合同约定，确认合同项下的货物符合合同规定的活动。

2. 技术规范

2.1 提交货物的技术规范应与招标文件规定的技术规范和技术规范附件（如果有的话）及其投标文件的技术规范偏差表（如果被买方接受的话）相一致。若技术规范中无相
应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

3. 知识产权

3.1 卖方应保证买方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出的侵犯专利权、著作权、商标权和工业设计权等的起诉。如果任何第三方提出侵权指控，卖方须与第三方交涉并承担由此发生的一切责任、费用和经济赔偿。

4. 包装要求

4.1 除合同另有约定外，卖方提供的全部货物，均应采用本行业通用的方式进行包装，且该包装应符合国家有关包装的法律、法规的规定。包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防粗暴装卸，确保货物安全无损，运抵现场。由于包装不善所引起的货物损坏和损失均由卖方承担。

4.2 每件包装箱内应附一份详细装箱单和质量合格证。

5. 装运标志

卖方应在每一包装箱上以醒目的中文字样做出下列标记：货物的名称、编码、颜色、尺码和数量。

6. 交货方式

6.1 交货方式一般为下列其中一种，具体在合同专用条款中规定。

6.1.1 现场交货：卖方负责办理运输和保险，将货物运抵现场。有关运输和保险的一切费用由卖方承担。所有货物运抵现场的日期为交货日期。


6.1.2 工厂交货：由卖方负责代办运输和保险事宜。运输费和保险费由买方承担。运输部门出具收据的日期为交货日期。

6.1.3 买方自提货物：由买方在合同规定地点自行办理提货。提单日期为交货日期。

6.2 卖方应在合同专用条款规定时间以电报或传真形式将合同号、货物名称、数量、包装箱件数、总毛重、总体积(立方米)和备妥交货日期通知买方。同时卖方应用挂号信将详细交货清单一式6份包括合同号、货物名称、规格、数量、总毛重、总体积(立方米)、包装箱件数和每个包装箱的尺寸(长×宽×高)、货物总价和备妥待交日期以及对货物在运输和仓储的特殊要求和注意事项通知买方。

6.3 在现场交货和工厂交货条件下，卖方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则，卖方应对超运部分引起的一切后果负责。

7. 装运通知

7.1 在现场交货和工厂交货条件下的货物，卖方通知买方货物已备妥待运输后24小时之内，应将合同号、货名、数量、毛重、总体积(立方米)、发票金额、运输工具名称及装运日期，以电报、传真或电话通知买方。

7.2 如因卖方延误通知买方，由此引起的一切后果损失应由卖方负责。

8. 付款条件

付款条件见合同书。

9. 技术资料

9.1 合同项下技术资料(除合同特殊条款规定外)将以下列方式交付：

在合同专用条款规定时间内，卖方应提供货物样品及货物生产执行标准文号给买方。

9.2 另外货物生产执行标准文号应在货物包装上标注。

9.3 如果买方确认卖方提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，卖方将在合同专用条款规定时间内将这些资料免费寄给买方。

10. 质量保证

10.1 卖方须保证货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术质量规范和合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

10.2 卖方须保证所提供的货物符合质量要求和产品说明书的性能。在货物质量保证期之内，卖方须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

10.3 根据买方按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，买方应尽快以书面形式通知卖方。卖方在合同专用条款规定时间内免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

10.4 如果卖方在合同专用条款规定时间内没有弥补缺陷，买方可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由卖方承担。

10.5 除“合同专用条款”规定外，合同项下货物的质量保证期为自货物通过最终验收起 36 个月。

11. 检验和验收

11.1 在交货前，卖方应对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面的检验，并出具证明货物符合合同规定的文件。该文件将作为申请付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重量的检验不应视为最终检验。

11.2 货物运抵现场后，买方在合同专用条款规定时间内组织验收，并制作验收备忘录，签署验收意见。

买方有在货物制造过程中派员监造的权利，卖方有义务为买方监造人员行使该权利提供方便。

12. 索赔

12.1 如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在第 10.5 规定的质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，买方有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向卖方提出索赔。

12.2 在根据合同第 10 条和第 11 条规定的检验期和质量保证期内，如果卖方对买方提出的索赔负有责任，卖方应按照买方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

12.3 在法定的退货期内，卖方应按合同规定将货款退还给买方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其它必要费用。如已超过退货期，但卖方同意退货，可比照上述办法办理，或由双方协商处理。

12.4 根据货物低劣程度、损坏程度以及买方所遭受损失的数额，经买卖双方商定降低货物的价格，或由有权的部门评估，以降低后的价格或评估价格为准。

12.5 用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部或 / 和修补缺陷部分，卖方应承担一切费用和风险并负担买方所发生的一切直接费用。同时，卖方应按合同第 10 条规定，相应延长修补或更换件的质量保证期。

12.6 如果在买方发出索赔通知后，卖方在合同专用条款规定时间内未作答复，上述索赔应视为已被卖方接受。买方将按照本合同第 12.2 条规定解决索赔事宜，买方将从合同款或从卖方开具的履约保证金保函中扣回索赔金额。如果这些金额不足以补偿索赔金额，买方有权向卖方提出不足部分的补偿。

13. 延迟交货

13.1 卖方应按照“货物需求一览表及技术规格”中买方规定的时间表交货和提供服务。

13.2 如果卖方无正当理由延迟交货，买方有权提出违约损失赔偿或解除合同。

13.3 在履行合同过程中，如果卖方遇到不能按时交货和提供服务的情况，应及时以书面形式将不能按时交货的理由、预期延误时间通知买方。买方收到卖方通知后，认为其理由正当的，可酌情延长交货时间。

14. 违约赔偿

14.1 除合同第 15 条规定外，如果卖方没有按照合同规定的时间交货，买方可要求卖方支付违约金。违约金每天按货物总价的 0.5% 计收。如果达到最高限额，买方有权解除合同。违约金的最高限额为合同总价的 20%。

14.2 如果买方没有按照合同规定的时间付清货款。卖方可要求买方支付违约金。违约金每天按逾期未付金额的 0.5% 计收。违约金的最高限额为合同总价的 20%。

15. 不可抗力

15.1 如果双方中任何一方遭遇法律规定的不可抗力，致使合同履行受阻时，履行合同的期限应予延长，延长的期限应相当于不可抗力所影响的时间。

15.2 受事故影响的一方应在不可抗力的事故发生后尽快书面形式通知另一方，并在合同专用条款规定时间内，将有关部门出具的证明文件送达另一方。

15.3 不可抗力使合同的某些内容有变更必要的，双方应在合同专用条款规定时间内达成进一步履行合同的协议。因不可抗力致使合同不能履行的，合同终止。

16. 税费

16.1 与本合同有关的一切税费均适用中华人民共和国法律的相关规定。

17. 合同争议的解决

17.1 因合同履行中发生的争议，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，双方同意争议由北京市顺义区人民法院诉讼管辖。

18. 违约解除合同

18.1 在卖方违约或出现下列情形的情况下，买方可向卖方发出书面通知，部分或全部终止合同，同时保留向卖方追诉的权利。

卖方未能在合同规定的限期或买方同意延长的限期内，提供全部或部分货物，按合同第 18.1 的规定可以解除合同的；

18.1.2 卖方未能履行合同规定的其它主要义务的；

18.1.3 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为的。

18.1.3.1 “腐败行为”和“欺诈行为”定义如下：

18.1.3.1.1 “腐败行为”是指提供/给予/接受或索取任何有价值的东西来影响买方在合同签订、履行过程中的行为。

18.1.3.1.2 “欺诈行为”是指为了影响合同签订、履行过程，以谎报事实的方法，损害买方的利益的行为。

18.2 在买方根据上述第 18.1 条规定，全部或部分解除合同之后，应当遵循诚实信用原则，全部或部分购买与未交付的货物类似的货物或服务，卖方应承担买方购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，卖方应继续履行合同中未解除的部分。

19. 破产终止合同

19.1 如果卖方破产导致合同无法履行时，买方可以书面形式通知卖方，单方终止合同而不给卖方补偿。但买方必须以书面形式告知同级采购监督管理部门。该合同的终止将不损害或不影响买方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

20. 转让和分包

20.1 采购合同不能整体转让。

20.2 经买方同意，卖方可以将合同项下非主体、非关键性工作分包给他人完成。但必须在投标文件中载明。接受分包的人应当具备相应的资格条件，并不得再次分包。分包后不能解除卖方履行本合同的责任和义务，接受分包的人与卖方共同对买方连带承担合同的责任和义务。

21. 合同修改

21.1 买方和卖方都不得擅自变更本合同，但合同继续履行将损害国家和社会公共利

益的除外。如必须对合同条款进行改动时，当事人双方须共同签署书面文件，作为合同的补充，并报同级采购监督管理部门备案。

22. 通知

22.1 本合同任何一方给另一方的通知，都应以书面形式发送，而另一方也应以书面形式确认并发送到对方明确的地址。

23. 计量单位

23.1 除技术规范中另有规定外，计量单位均使用国家法定计量单位。

24. 适用法律

24.1 本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

25. 履约保证金

25.1 卖方应按合同专用条款规定缴纳履约保证金。

25.2 履约保证金用于补偿买方因卖方不能履行其合同义务而蒙受的损失。

25.3 履约保证金应使用本合同货币，按下述方式之一提交：

A. 买方可接受的在中华人民共和国注册和营业的银行，按招标文件提供的格式（附件8），或其他买方可接受的格式。

B. 支票、汇票。

C. 政府采购利用担保试点范围内的项目，中标供应商可以按照财政部门的规定，向采购人提供合格的履约担保函。

25.4 履约保证金在法定的货物质量保证期期满前应完全有效。

25.5 如果卖方未能按合同规定履行其义务，买方有权从履约保证金中取得补偿。质量

保证期结束后三十(30)天内，买方将把履约保证金退还卖方。履约担保函不予退还。

25.6 逾期退还履约保证金违约责任：买方延期退还履约保证金的，卖方可向买方催告要求尽快支付。买方仍不支付的，卖方可要求甲方向卖方赔偿由于逾期退还履约保证金给卖方造成的损失。

25.7 履约保证金不予退还的情形：（1）卖方无法继续履行或明确表示不履行或实质上已停止履行合同的；（2）卖方不履行合同约定其他义务的；（3）法律法规规定的不予退还的情形。

26. 合同生效和其它

26.1 政府采购项目的采购合同内容的确定应以招标文件和投标文件为基础，不得违背

其实质性内容。政府采购项目的采购合同自签订之日起七个工作日内，买方应当将合同

副本报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。合同将在双方签字盖章并由卖方递

交履约保证金后开始生效。

26.2 本合同份数按合同专用条款规定，每份合同具有同等法律效力。



合同专用条款

合同专用条款是合同一般条款的补充和修改。如果两者之间有抵触，应以特殊条款为准。合同特殊条款的序号将与合同一般条款序号相对应。

1、定义

1.5 买方：本合同买方系指北京市顺义区医院。

1.6 卖方：本合同卖方系指北京合信众盈科技有限公司。

1.7 现场：本合同项下的货物安装和运行地点位于北京市顺义区医院急救中心。

6、交货方式

6.1 本合同项下的货物交货方式为：买方所在地现场交货并提供伴随服务。

6.1.1 现场交货指卖方负责办理运输和保险，将货物运抵现场。有关运输和保险的一切费用由卖方承担。所有货物运抵现场的日期为交货日期。

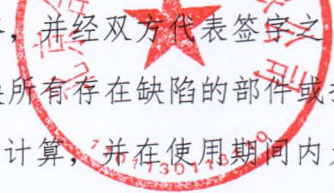
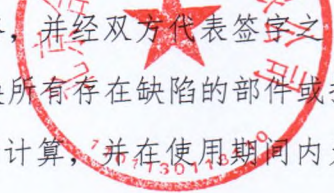
6.1.2 交付到院的医疗设备应是距生产日期6个月以内的设备。

9、技术资料

9.1 货物生产执行标准文号与货物同时抵运现场，在货物包装箱内。

9.3 如果买方确认卖方提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，卖方将在买方要求的时间内将这些资料免费寄给买方。

10、质量保证

10.5 质量保证期：设备安装调试完毕，经验收合格，并经双方代表签字之日起算，保修期为36个月。质量保证期内，卖方应免费更换所有存在缺陷的部件或损坏的部件，更换的零部件的质量保证期从更换之日起重新计算，并在~~使用~~^{保修}期间内为买方提供免费软件升级服务。

10.5.1 在保修期内如果因为卖方原因造成设备的性能和质量与合同规定不符，卖方应在买方要求的时间内，负责完成排除缺陷，修理或替换出现故障的设备（包括软件和硬件）、部件和元件，更换部件或产品的性能不得低于原部件或产品，由此产生的费用及造成的损失全部由卖方承担。

10.5.2 质量保证期内，卖方免费提供维修保养。维修保养内容包括：

1) 提供7*24小时电话故障诊断服务；现场故障排除服务，卖方在接到故障报警后1小时内提供解决方案，2小时之内指导修复，如不能排除，采用现场维修的方式解决，卖方技术人员应在收到买方通知后6小时内到达买方现场，12小时内进行故障排除。主机保修期间，如短时间内无法修复的，可提供备用样机使用。

2) 保修期内无偿更换由于原材料缺陷及制造工艺等问题而发生故障的部件；

3) 定期（每年至少三次）工程质量巡检及客户回访，并向买方提供书面报告。

10.5.3 保修期内，对保修范围内的保修服务所发生的全部物质损耗和人员费用，均由卖方予以承担。卖方未及时承担保修责任的，买方有权采用其他渠道和方式对货物进行维修，由此产生的费用由卖方承担。

10.5.4 保修期满，卖方应持续对设备运行期间出现的故障提供维修服务。对维修所需费用，卖方应仅收取正常的成本费用。

10.6 备件

备品备件要求：卖方承诺在设备投入使用 10 年内，保证备件的供应，卖方始终能以市场上最优惠的价格（不高于投标承诺的价格让利标准）提供优质的备件。

10.7 设备交付时卖方负责为买方根据设备说明书要求制定维护保养手册，并由设备售后服务机构出具承诺书，根据设备维护保养手册规定频次负责设备全生命周期内的免费巡视性维护保养；如发生备件更换，备件费另计。

11、 检验和验收

11.2 货物运抵现场后，买方应按货物装箱清单当场开箱验收，并制作验收备忘录，签署验收意见（以货物清单为准）。买方在卖方安装、调试完成后三十个工作日内组织验收。

12、索赔

12.3 如果卖方在买方发出索赔通知后十日内未作答复，上述索赔应视为已被卖方接受。

14、违约赔偿

14.1 除合同第 15 条规定外，如果卖方没有按照合同规定的时间交货或提供服务，买方可要求卖方支付违约金。违约金每天按货物总价的 0.5% 计收。如果达到最高限额，买方有权解除合同。违约金的最高限额为合同总价的 20%。

15、不可抗力

15.2 受事故影响的一方应在不可抗力的事故发生后十个工作日内尽快书面形式通知另一方，并将有关部门出具的证明文件送达另一方。

17、合同争议的解决

17.1 因合同履行中发生的争议，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，双方同意争议由北京市顺义区人民法院诉讼管辖。

26、合同生效和其它

26.2 本合同一式陆份，其中买方执伍份，卖方执壹份，每份合同具有同等法

律效力

26.3 其他要求：设备首次计量检定费用由卖方承担，且出具设备省市级以上政府计量检定机构出具的检定合格证书。

26.4 本合同附件：1) 法定代表人授权书；2) 科室负责人手写签字的货物配置清单；3) 加盖公章的售后服务承诺书；4) 卖方营业执照副本复印件 5) 生产企业授权书、生产企业营业执照、生产许可证；6) 医疗器械经营许可证（正副本、有效期内）复印件；7) 卖方资质证明、合同设备的《中华人民共和国医疗器械注册证》及产品注册登记表；8) 中标通知书；9) 设备计量检定承诺书；10) 法定代表人身份证及被授权人身份证复印件，加盖公章；11) 安全生产协议书

（这个附件要求供应商必须将上述自有的材料附上）



附件一：

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于北京市顺义区马坡地区向前村南街十四条5号内1号的北京合信众盈科技有限公司的在下面签字的刘晓亮代表本公司授权北京合信众盈科技有限公司的在下面签字的高继超为本公司的合法代理人，就北京市顺义区医院购置心电图机等设备，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

法定代表人签字或签章：_____



被授权人签字：_____

高继超

中标人盖章：北京合信众盈科技有限公司



附：

被授权人姓名：高继超

职 务：经理

详细通讯地址：北京市顺义区马坡地区向前村南街十四条5号内1号

邮 政 编 码：101300

传 真：/

电 话：13811922245



姓名 高继超

性别 男 民族 汉

出生 1982 年 10 月 30 日

住址 北京市顺义区杨镇地区东
庞里村庞山路西16号



公民身份号码 110222198210306018



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 北京市公安局顺义分局

有效期限 2014.10.06-2034.10.06



附件二：

配置清单

产品名称：详见产品配置清单

制造商：详见产品配置清单

产品型号：详见产品配置清单

产品特点：用于急救

产品配置：

| 序号 | 产品名称 | 制造商 | 品牌 | 型号 | 数量 | 单价（元） | 小计（元） |
|----|-------|-------------------|------|--------------|-----|-------|----------|
| 1 | 心电图机 | 上海光电医用电子仪器有限公司 | 光电 | ECG-3250 | 5 台 | 21700 | 108500 |
| 2 | 电子血压计 | 欧姆龙（大连）有限公司 | 欧姆龙 | HBP-1120 | 5 台 | 2000 | 10000 |
| 3 | 注射泵 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 | 麦科田 | SYS-52 | 5 个 | 4500 | 22500 |
| 4 | 铲式担架 | 江阴万事兴医疗器械股份有限公司 | 万事兴 | E3 | 5 个 | 1700 | 8500 |
| 5 | 简易呼吸器 | 厦门天祚医疗科技有限公司 | 厦门天祚 | 成人 TW8111 | 5 台 | 850 | 4250 |
| 6 | 负压吸引器 | 深圳市安保科技有限公司 | 安保 | ASU-1 | 5 台 | 3700 | 18500 |
| 7 | 血糖仪 | 荣晶医疗科技（昆山）有限公司 | 荣晶 | Instant S | 5 台 | 680 | 3400 |
| 8 | 可视喉镜 | 深圳市宏济医疗技术开发有限公司 | 宏济 | VL-3R | 5 台 | 29500 | 147500 |
| 合计 | | | | | | | 323150 元 |



黄少明

附件三：

售后服务承诺书

1、本公司所售心电图机等机器整机免费保修期为 36 个月。保修期内，所有服务和配件全部免费费用均包含在此次报价中，因使用者使用不当造成的机器损坏，酌情收取零件费。保修期满后，不收取维修费（即人工费），只收取配件费。

2、按照合同要求装机，装机时提供完整的资料，包括中英文操作和维修手册、相应的质检证明文件。

3、我公司负责免费运输到指定地点，并负责免费的安装、调试、培训。

4、本公司建有所供机器所有消耗品库和配件库，负责提供给客户所需的各种型号的耗材及维修配件。

5、公司设有专门的客服部，提供 7*24 小时电话故障诊断服务；现场故障排除服务，在接到故障报警后 1 小时内提供解决方案，2 小时之内指导修复，如不能排除，采用现场维修的方式解决，技术人员应在收到通知后 6 小时内到达买方现场，12 小时内进行故障排除。主机保修期间，如短时间内无法修复的，可提供备用样机使用。

6、具有 5 年以上所售机器应用和维修经验的专职工程师 3 余人，负责对每台售出的机器进行定期保养和维修。

7、每台售出的机器都建有档案，集中管理，并可享受原厂提供的免费升级服务。

8、承诺设备生命周期内按产品说明书规定频次提供巡视性维护保养。





照执业证

(副本)(1-1)

统一社会信用代码

91110113MA002GY91B



名称 北京合信众盈科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 刘驊亮

经营 营 范

注册资本 50 万元

成立日期 2015年12月10日

住所 北京市顺义区马坡地区向前村南街十四
条5号内1号

登记机关



2024年04月30日

國家企業信用信息公示系統網址: <http://www.gsxt.gov.cn>
市場主體應于每年1月1日至6月30日通過
國家企業信用信息公示系統报送公示年度報告。

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号:京顺药监械经营许20230075号
统一社会信用代码:91110113MA002GY91B
企业名称:北京合信众盈科技有限公司
法定代表人:刘晓亮
住所:北京市顺义区马坡地区向家村南十四条5号内1号
企业负责人:刘晓亮
经营场所:北京市顺义区马坡地区向家村南十四条5号内1号
经营方式:批发
库房地址:北京市顺义区马坡地区向家村南十四条5号(委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存)

经营范围:
2002年版分类目录:III类:6801.6802.6803.6804.6805.
6806.6807.6808.6810.6812.6813.6815.6816
6821.6822.6823.6824.6825.6826.6827.6828.6829.6830.6831.6832.6833.6840(含诊
断试剂).6841.6842.6843.6844.6845.6846.6847.6848.6849.6850.6851
6852.6853.6854.6855.6856.6857.6858.6859
2017年版分类目录:III类:01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.14.16.
17.18.21.22.6840.6841.6842.6843.6844.6845.6846.6847.6848.6849.6850.6851.
6852.6853.6854.6855.6856.6857.6858.6859.6860.6861.6862.6863.6864.6865.6866.6867.6868.6869.6870.6871.6872.6873.6874.6875.6876.6877.6878.6879.6880.6881.6882.6883.6884.6885.6886.6887.6888.6889.6890.6891.6892.6893.6894.6895.6896.6897.6898.6899.6900.6901.6902.6903.6904.6905.6906.6907.6908.6909.6910.6911.6912.6913.6914.6915.6916.6917.6918.6919.6920.6921.6922.6923.6924.6925.6926.6927.6928.6929.6930.6931.6932.6933.6934.6935.6936.6937.6938.6939.6940.6941.6942.6943.6944.6945.6946.6947.6948.6949.6950.6951.6952.6953.6954.6955.6956.6957.6958.6959.6960.6961.6962.6963.6964.6965.6966.6967.6968.6969.6970.6971.6972.6973.6974.6975.6976.6977.6978.6979.6980.6981.6982.6983.6984.6985.6986.6987.6988.6989.6990.6991.6992.6993.6994.6995.6996.6997.6998.6999.7000.7001.7002.7003.7004.7005.7006.7007.7008.7009.7010.7011.7012.7013.7014.7015.7016.7017.7018.7019.7020.7021.7022.7023.7024.7025.7026.7027.7028.7029.7030.7031.7032.7033.7034.7035.7036.7037.7038.7039.7040.7041.7042.7043.7044.7045.7046.7047.7048.7049.7050.7051.7052.7053.7054.7055.7056.7057.7058.7059.7060.7061.7062.7063.7064.7065.7066.7067.7068.7069.7070.7071.7072.7073.7074.7075.7076.7077.7078.7079.7080.7081.7082.7083.7084.7085.7086.7087.7088.7089.7090.7091.7092.7093.7094.7095.7096.7097.7098.7099.7100.7101.7102.7103.7104.7105.7106.7107.7108.7109.7110.7111.7112.7113.7114.7115.7116.7117.7118.7119.7120.7121.7122.7123.7124.7125.7126.7127.7128.7129.7130.7131.7132.7133.7134.7135.7136.7137.7138.7139.7140.7141.7142.7143.7144.7145.7146.7147.7148.7149.7150.7151.7152.7153.7154.7155.7156.7157.7158.7159.7160.7161.7162.7163.7164.7165.7166.7167.7168.7169.7170.7171.7172.7173.7174.7175.7176.7177.7178.7179.7180.7181.7182.7183.7184.7185.7186.7187.7188.7189.7190.7191.7192.7193.7194.7195.7196.7197.7198.7199.7200.7201.7202.7203.7204.7205.7206.7207.7208.7209.7210.7211.7212.7213.7214.7215.7216.7217.7218.7219.7220.7221.7222.7223.7224.7225.7226.7227.7228.7229.7230.7231.7232.7233.7234.7235.7236.7237.7238.7239.7240.7241.7242.7243.7244.7245.7246.7247.7248.7249.7250.7251.7252.7253.7254.7255.7256.7257.7258.7259.7260.7261.7262.7263.7264.7265.7266.7267.7268.7269.7270.7271.7272.7273.7274.7275.7276.7277.7278.7279.7280.7281.7282.7283.7284.7285.7286.7287.7288.7289.7290.7291.7292.7293.7294.7295.7296.7297.7298.7299.7300.7301.7302.7303.7304.7305.7306.7307.7308.7309.7310.7311.7312.7313.7314.7315.7316.7317.7318.7319.7320.7321.7322.7323.7324.7325.7326.7327.7328.7329.7330.7331.7332.7333.7334.7335.7336.7337.7338.7339.7340.7341.7342.7343.7344.7345.7346.7347.7348.7349.7350.7351.7352.7353.7354.7355.7356.7357.7358.7359.7360.7361.7362.7363.7364.7365.7366.7367.7368.7369.7370.7371.7372.7373.7374.7375.7376.7377.7378.7379.7380.7381.7382.7383.7384.7385.7386.7387.7388.7389.7390.7391.7392.7393.7394.7395.7396.7397.7398.7399.7400.7401.7402.7403.7404.7405.7406.7407.7408.7409.7410.7411.7412.7413.7414.7415.7416.7417.7418.7419.7420.7421.7422.7423.7424.7425.7426.7427.7428.7429.7430.7431.7432.7433.7434.7435.7436.7437.7438.7439.7440.7441.7442.7443.7444.7445.7446.7447.7448.7449.7450.7451.7452.7453.7454.7455.7456.7457.7458.7459.7460.7461.7462.7463.7464.7465.7466.7467.7468.7469.7470.7471.7472.7473.7474.7475.7476.7477.7478.7479.7480.7481.7482.7483.7484.7485.7486.7487.7488.7489.7490.7491.7492.7493.7494.7495.7496.7497.7498.7499.7500.7501.7502.7503.7504.7505.7506.7507.7508.7509.7510.7511.7512.7513.7514.7515.7516.7517.7518.7519.7520.7521.7522.7523.7524.7525.7526.7527.7528.7529.7530.7531.7532.7533.7534.7535.7536.7537.7538.7539.7540.7541.7542.7543.7544.7545.7546.7547.7548.7549.7550.7551.7552.7553.7554.7555.7556.7557.7558.7559.7560.7561.7562.7563.7564.7565.7566.7567.7568.7569.7570.7571.7572.7573.7574.7575.7576.7577.7578.7579.7580.7581.7582.7583.7584.7585.7586.7587.7588.7589.7590.7591.7592.7593.7594.7595.7596.7597.7598.7599.7600.7601.7602.7603.7604.7605.7606.7607.7608.7609.7610.7611.7612.7613.7614.7615.7616.7617.7618.7619.7620.7621.7622.7623.7624.7625.7626.7627.7628.7629.7630.7631.7632.7633.7634.7635.7636.7637.7638.7639.7640.7641.7642.7643.7644.7645.7646.7647.7648.7649.7650.7651.7652.7653.7654.7655.7656.7657.7658.7659.7660.7661.7662.7663.7664.7665.7666.7667.7668.7669.7670.7671.7672.7673.7674.7675.7676.7677.7678.7679.7680.7681.7682.7683.7684.7685.7686.7687.7688.7689.7690.7691.7692.7693.7694.7695.7696.7697.7698.7699.7700.7701.7702.7703.7704.7705.7706.7707.7708.7709.7710.7711.7712.7713.7714.7715.7716.7717.7718.7719.7720.7721.7722.7723.7724.7725.7726.7727.7728.7729.7730.7731.7732.7733.7734.7735.7736.7737.7738.7739.7740.7741.7742.7743.7744.7745.7746.7747.7748.7749.7750.7751.7752.7753.7754.7755.7756.7757.7758.7759.7760.7761.7762.7763.7764.7765.7766.7767.7768.7769.7770.7771.7772.7773.7774.7775.7776.7777.7778.7779.7780.7781.7782.7783.7784.7785.7786.7787.7788.7789.7790.7791.7792.7793.7794.7795.7796.7797.7798.7799.7800.7801.7802.7803.7804.7805.7806.7807.7808.7809.7810.7811.7812.7813.7814.7815.7816.7817.7818.7819.7820.7821.7822.7823.7824.7825.7826.7827.7828.7829.7830.7831.7832.7833.7834.7835.7836.7837.7838.7839.7840.7841.7842.7843.7844.7845.7846.7847.7848.7849.7850.7851.7852.7853.7854.7855.7856.7857.7858.7859.7860.7861.7862.7863.7864.7865.7866.7867.7868.7869.7870.7871.7872.7873.7874.7875.7876.7877.7878.7879.7880.7881.7882.7883.7884.7885.7886.7887.7888.7889.7890.7891.7892.7893.7894.7895.7896.7897.7898.7899.7900.7901.7902.7903.7904.7905.7906.7907.7908.7909.7910.7911.7912.7913.7914.7915.7916.7917.7918.7919.7920.7921.7922.7923.7924.7925.7926.7927.7928.7929.7930.7931.7932.7933.7934.7935.7936.7937.7938.7939.7940.7941.7942.7943.7944.7945.7946.7947.7948.7949.7950.7951.7952.7953.7954.7955.7956.7957.7958.7959.7960.7961.7962.7963.7964.7965.7966.7967.7968.7969.7970.7971.7972.7973.7974.7975.7976.7977.7978.7979.7980.7981.7982.7983.7984.7985.7986.7987.7988.7989.7990.7991.7992.7993.7994.7995.7996.7997.7998.7999.8000.8001.8002.8003.8004.8005.8006.8007.8008.8009.8010.8011.8012.8013.8014.8015.8016.8017.8018.8019.8020.8021.8022.8023.8024.8025.8026.8027.8028.8029.8030.8031.8032.8033.8034.8035.8036.8037.8038.8039.8040.8041.8042.8043.8044.8045.8046.8047.8048.8049.8050.8051.8052.8053.8054.8055.8056.8057.8058.8059.8060.8061.8062.8063.8064.8065.8066.8067.8068.8069.8070.8071.8072.8073.8074.8075.8076.8077.8078.8079.8080.8081.8082.8083.8084.8085.8086.8087.8088.8089.8090.8091.8092.8093.8094.8095.8096.8097.8098.8099.8100.8101.8102.8103.8104.8105.8106.8107.8108.8109.8110.8111.8112.8113.8114.8115.8116.8117.8118.8119.8120.8121.8122.8123.8124.8125.8126.8127.8128.8129.8130.8131.8132.8133.8134.8135.8136.8137.8138.8139.8140.8141.8142.8143.8144.8145.8146.8147.8148.8149.8150.8151.8152.8153.8154.8155.8156.8157.8158.8159.8160.8161.8162.8163.8164.8165.8166.8167.8168.8169.8170.8171.8172.8173.8174.8175.8176.8177.8178.8179.8180.8181.8182.8183.8184.8185.8186.8187.8188.8189.8190.8191.8192.8193.8194.8195.8196.8197.8198.8199.8200.8201.8202.8203.8204.8205.8206.8207.8208.8209.8210.8211.8212.8213.8214.8215.8216.8217.8218.8219.8220.8221.8222.8223.8224.8225.8226.8227.8228.8229.8230.8231.8232.8233.8234.8235.8236.8237.8238.8239.8240.8241.8242.8243.8244.8245.8246.8247.8248.8249.8250.8251.8252.8253.8254.8255.8256.8257.8258.8259.8260.8261.8262.8263.8264.8265.8266.8267.8268.8269.8270.8271.8272.8273.8274.8275.8276.8277.8278.8279.8280.8281.8282.8283.8284.8285.8286.8287.8288.8289.8290.8291.8292.8293.8294.8295.8296.8297.8298.8299.8300.8301.8302.8303.8304.8305.8306.8307.8308.8309.8310.8311.8312.8313.8314.8315.8316.8317.8318.8319.8320.8321.8322.8323.8324.8325.8326.8327.8328.8329.8330.8331.8332.8333.8334.8335.8336.8337.8338.8339.8340.8341.8342.8343.8344.8345.8346.8347.8348.8349.8350.8351.8352.8353.8354.8355.8356.8357.8358.8359.8360.8361.8362.8363.8364.8365.8366.8367.8368.8369.8370.8371.8372.8373.8374.8375.8376.8377.8378.8379.8380.8381.8382.8383.8384.8385.8386.8387.8388.8389.8390.8391.8392.8393.8394.8395.8396.8397.8398.8399.8400.8401.8402.8403.8404.8405.8406.8407.8408.8409.8410.8411.8412.8413.8414.8415.8416.8417.8418.8419.8420.8421.8422.8423.8424.8425.8426.8427.8428.8429.8430.8431.8432.8433.8434.8435.8436.8437.8438.8439.8440.8441.8442.8443.8444.8445.8446.8447.8448.8449.8450.8451.8452.8453.8454.8455.8456.8457.8458.8459.8460.8461.8462.8463.8464.8465.8466.8467.8468.8469.8470.8471.8472.8473.8474.8475.8476.8477.8478.8479.8480.8481.8482.8483.8484.8485.8486.8487.8488.8489.8490.8491.8492.8493.8494.8495.8496.8497.8498.8499.8500.8501.8502.8503.8504.8505.8506.8507.8508.8509.8510.8511.8512.8513.8514.8515.8516.8517.8518.8519.8520.8521.8522.8523.8524.8525.8526.8527.8528.8529.8530.8531.8532.8533.8534.8535.8536.8537.8538.8539.8540.8541.8542.8543.8544.8545.8546.8547.8548.8549.8550.8551.8552.8553.8554.8555.8556.8557.8558.8559.8560.8561.8562.8563.8564.8565.8566.8567.8568.8569.8570.8571.8572.8573.8574.8575.8576.8577.8578.8579.8580.8581.8582.8583.8584.8585.8586.8587.8588.8589.8590.8591.8592.8593.8594.8595.8596.8597.8598.8599.8600.8601.8602.8603.8604.8605.8606.8607.8608.8609.8610.8611.8612.8613.8614.8615.8616.8617.8618.8619.8620.8621.8622.8623.8624.8625.8626.8627.8628.8629.8630.8631.8632.8633.8634.8635.8636.8637.8638.8639.8640.8641.8642.8643.8644.8645.8646.8647.8648.8649.8650.8651.8652.8653.8654.8655.8656.8657.8658.8659.8660.8661.8662.8663.8664.8665.8666.8667.8668.8669.8670.8671.8672.8673.8674.8675.8676.8677.8678.8679.8680.8681.8682.8683.8684.8685.8686.8687.8688.8689.8690.8691.8692.8693.8694.8695.8696.8697.8698.8699.8700.8701.8702.8703.8704.8705.8706.8707.8708.8709.8710.8711.8712.8713.8714.8715.8716.8717.8718.8719.8720.8721.8722.8723.8724.8725.8726.8727.8728.8729.8730.8731.8732.8733.8734.8735.8736.8737.8738.8739.8740.8741.8742.8743.8744.8745.8746.8747.8748.8749.8750.8751.8752.8753.8754.8755.8756.8757.8758.8759.8760.8761.8762.8763.8764.8765.8766.8767.8768.8769.8770.8771.8772.8773.8774.8775.8776.8777.8778.8779.8780.8781.8782.8783.8784.8785.8786.8787.8788.8789.8790.8791.8792.8793.8794.8795.8796.8797.8798.8799.8800.8801.8802.8803.8804.8805.8806.8807.8808.8809.8810.8811.8812.8813.8814.8815.8816.8817.8818.8819.8820.8821.8822.8823.8824.8825.8826.8827.8828.8829.8830.8831.8832.8833.8834.8835.8836.8837.8838.8839.8840.8841.8842.8843.8844.8845.8846.8847.8848.8849.8850.8851.8852.8853.8854.8855.8856.8857.8858.8859.8860.8861.8862.8863.8864.8865.8866.8867.8868.8869.8870.8871.8872.8873.8874.8875.8876.8877.8878.8879.8880.8881.8882.8883.8884.8885.8886.8887.8888.8889.8890.8891.8892.8893.8894.8895.8896.8897.8898.8899.8900.8901.8902.8903.8904.8905.8906.8907.8908.8909.8910.8911.8912.8913.8914.8915.8916.8917.8918.8919.8920.8921.8922.8923.8924.8925.8926.8927.8928.8929.8930.8931.8932.8933.8934.8935.8936.8937.8938.8939.8940.8941.8942.8943.8944.8945.8946.8947.8948.8949.8950.8951.8952.8953.8954.8955.8956.8957.8958.8959.8960.8961.8962.8963.8964.8965.8966.8967.8968.8969.8970.8971.8972.8973.8974.8975.8976.8977.8978.8979.8980.8981.8982.8983.8984.8985.8986.8987.8988.8989.8990.8991.8992.8993.8994.8995.8996.8997.8998.8999.9000.9001.9002.9003.9004.9005.9006.9007.9008.9009.9010.9011.9012.9013.9014.9015.9016.9017.9018.9019.9020.9021.9022.9023.9024.9025.9026.9027.9028.9029.9030.9031.9032.9033.9034.9035.9036.9037.9038.9039.9040.9041.9042.9043.9044.9045.9046.9047.9048.9049.9050.9051.9052.9053.9054.9055.9056.9057.9058.9059.9060.9061.9062.9063.9064.9065.9066.9067.9068.9069.9070.9071.9072.9073.9074.9075.9076.9077.9078.9079.9080.9081.9082.9083.9084.9085.9086.9087.9088.9089.9090.9091.9092.9093.9094.9095.9096.9097.9098.9099.9100.9101.9102.9103.9104.9105.9106.9107.9108.9109.9110.9111.9112.9113.9114.9115.9116.9117.9118.9119.9120.9121.9122.9123.9124.9125.9126.9127.9128.9129.9130.9131.9132.9133.9134.9135.9136.9137.9138.9139.9140.9141.9142.9143.9144.9145.9146.9147.9148.9149.9150.9151.9152.9153.9154.9155.9156.9157.9158.9159.9160.9161.9162.9163.9164.9165.9166.9167.9168.9169.9170.9171.9172.9173.9174.9175.9176.9177.9178.9179.9180.9181.9182.9183.9184.9185.9186.9187.9188.9189.9190.9191.9192

第二类医疗器械经营备案凭证

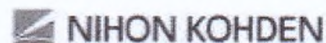
备案编号：京顺药监械经营备20160002号

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 北京合信众盈科技有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91110113MA002GY91B |
| 法定代表人 | 刘晓亮 |
| 企业负责人 | 刘晓亮 |
| 住 所 | 北京市顺义区马坡地区向前村南街十四条5号内1号 |
| 经营方式 | 批发 |
| 经营场所 | 北京市顺义区马坡地区向前村南街十四条5号内1号 |
| 库房地址 | 北京市石景山区双峪路55号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存） |
| 经营范围 | II类：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（含诊断试剂）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877***II类：01,02,03,04,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22 |



附件五：生产企业授权书及资质

1 心电图机制造商资质证明文件



上海开申医用电子仪器有限公司
中国上海市徐汇区桂林路408号2号楼5F
邮编 200233
电话 021-6270-0909 传真 021-62709700
SKC(授)-25-1201840

授权书

致：北京市顺义区医院

作为设在 上海市奉贤区环城北路567号 的生产 多道心电图机 ECG-3250 的 上海光电医用电子仪器有限公司 授权给 北京合信众盈科技有限公司，用上述货物参加贵方组织的招标采购活动，并进行后续的合同签署。

根据合同条款规定，我们在此保证上述公司就此次公开招标采购而提交的货物承担全部质量保证责任。

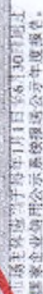
有效期自开出之日起 90 天内有效。



上海光电医用电子仪器有限公司

日期：2025年12月9日





國家市場監督管理總局





上海市电子证照库
www.e-cert.sh.gov.cn

1. *Amelanchier*
 2. *Amelanchier*
 3. *Amelanchier*
 4. *Amelanchier*
 5. *Amelanchier*
 6. *Amelanchier*
 7. *Amelanchier*
 8. *Amelanchier*
 9. *Amelanchier*
 10. *Amelanchier*
 11. *Amelanchier*
 12. *Amelanchier*
 13. *Amelanchier*
 14. *Amelanchier*
 15. *Amelanchier*
 16. *Amelanchier*
 17. *Amelanchier*
 18. *Amelanchier*
 19. *Amelanchier*
 20. *Amelanchier*
 21. *Amelanchier*
 22. *Amelanchier*
 23. *Amelanchier*
 24. *Amelanchier*
 25. *Amelanchier*
 26. *Amelanchier*
 27. *Amelanchier*
 28. *Amelanchier*
 29. *Amelanchier*
 30. *Amelanchier*
 31. *Amelanchier*
 32. *Amelanchier*
 33. *Amelanchier*
 34. *Amelanchier*
 35. *Amelanchier*
 36. *Amelanchier*
 37. *Amelanchier*
 38. *Amelanchier*
 39. *Amelanchier*
 40. *Amelanchier*
 41. *Amelanchier*
 42. *Amelanchier*
 43. *Amelanchier*
 44. *Amelanchier*
 45. *Amelanchier*
 46. *Amelanchier*
 47. *Amelanchier*
 48. *Amelanchier*
 49. *Amelanchier*
 50. *Amelanchier*
 51. *Amelanchier*
 52. *Amelanchier*
 53. *Amelanchier*
 54. *Amelanchier*
 55. *Amelanchier*
 56. *Amelanchier*
 57. *Amelanchier*
 58. *Amelanchier*
 59. *Amelanchier*
 60. *Amelanchier*
 61. *Amelanchier*
 62. *Amelanchier*
 63. *Amelanchier*
 64. *Amelanchier*
 65. *Amelanchier*
 66. *Amelanchier*
 67. *Amelanchier*
 68. *Amelanchier*
 69. *Amelanchier*
 70. *Amelanchier*
 71. *Amelanchier*
 72. *Amelanchier*
 73. *Amelanchier*
 74. *Amelanchier*
 75. *Amelanchier*
 76. *Amelanchier*
 77. *Amelanchier*
 78. *Amelanchier*
 79. *Amelanchier*
 80. *Amelanchier*
 81. *Amelanchier*
 82. *Amelanchier*
 83. *Amelanchier*
 84. *Amelanchier*
 85. *Amelanchier*
 86. *Amelanchier*
 87. *Amelanchier*
 88. *Amelanchier*
 89. *Amelanchier*
 90. *Amelanchier*
 91. *Amelanchier*
 92. *Amelanchier*
 93. *Amelanchier*
 94. *Amelanchier*
 95. *Amelanchier*
 96. *Amelanchier*
 97. *Amelanchier*
 98. *Amelanchier*
 99. *Amelanchier*
 100. *Amelanchier*

许可证编号: 沪药监械(产)20000112号 统一社会信用代码: 913100006072418X6

企业名称：上海光电医疗仪器有限公司
法定代表人：MTYAZAKI SEIJI

住 所： 上海浦东新区张江高科技园区
企业负责人： 市川幸太郎

上海浦东新区环城北路557号 (上海市工业综合开发区内) (整)

生产范围

自 2025 年 09 月 07 日 发证部门: 贵阳市规划和自然资源局

至 2030 年 09 月 06 日 发证日期: 2025 年 07 月 16 日



X129X002100961



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20222070152

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 上海光电医用电子仪器有限公司 |
| 注册人住所 | 奉贤区环城北路 567 号（上海市工业综合开发区内） |
| 生产地址 | 奉贤区环城北路 567 号（上海市工业综合开发区内） |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 多道心电图机 |
| 型号、规格 | ECG-3250 |
| 结构及组成 | 产品包括主机（含 ECG-3250 软件，发布版本：01）、 电线组件（LAP-24-730）、心电导联线（BJ-961D）、四肢 电极（NC-143E）、双极电极（6144-011825）、镍氢电池 （SB-901BC）。 |
| 适用范围 | 用于对所有年龄段人体心电信号进行静息 12 导联的 测量、采集、显示和记录，也可对患者的节律心电图、 运动心电图及 RR 间期进行测量、分析和诊断。 如使用产品具备的心电图自动分析功能，可提供心 电图形态和节律评估意见，由经过培训的执业医师审阅 后，用于全年龄段人群的初步心脏疾病的诊断，不可作为 诊断的唯一依据。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 无 |

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2022 年 08 月 13 日

生效日期：2022 年 08 月 13 日

有效期至：2027 年 08 月 12 日

注册专用章

2 电子血压计制造商资质证明文件

兹授权下列单位负责我公司生产(或代理)产品的投标。具体授权内容如下

被授权单位: 北京合信众盈科技有限公司 全权负责处理一切有关的商务事宜, 其售后服务由我公司负责。

授权区域: 北京市顺义区医院

产品品牌: 欧姆龙

授权产品及型号: 血压计 HBP-1120

签发日期: 2025-12-12

有效期限至: 项目结束

欧姆龙医疗器械(北京)有限公司

2025年12月12日



OMRON

声明书

甲方：欧姆龙（大连）有限公司

乙方：欧姆龙健康医疗（中国）有限公司

丙方：欧姆龙医疗器械（北京）有限公司

三方均属 OMRON 健康医疗株式会社的子公司，互为关联公司。

根据国家的相关法律规定，甲方为中国大陆境内的生产主体，具备法律认可的医疗器械生产体系，负责申请产品的《医疗器械注册证》，所生产的产品，委托乙方全权负责在中国大陆地区销售和售后服务。而乙方又将中国大陆地区医院渠道的医疗商品授权给丙方，由丙方负责这部分商品的销售和售后服务。

特此声明！



甲方盖章：



乙方盖章：



丙方盖章：





市场主体的应于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统填报上一年度信息。

國家市場監督管理總局製



统一社会信用代码: 71240200002000

企业名称: 新德里国际展览有限公司

法定代表人：_____

住 所： 文苑里鎮文苑里村五號5樓2室 電話：433000、510

企业负责人： 200

修習場所: 京都府立総合技術専門学校 第4号館 140

總發行所

库房地址: 九江市濂溪区新港镇工业园(原3号路)2号, 吉星高照物流园西侧(邮编: 331000) ;
 邮编: 331000 ; 联系人: 王强 电话: 0792-8211111 ; 传真: 0792-8211111 ; 电子邮箱: 331000@163.com ;
 网址: www.331000.com ; 邮编: 331000 ; 联系人: 王强 电话: 0792-8211111 ; 传真: 0792-8211111 ; 电子邮箱: 331000@163.com ;

經營範圍：2009年設立於中國，目前：www.hongkong.com

许可期限：自 2020 年 07 月 30 日

发证部门: 北京市公安局交通管理局

至 2024 年 05 月 20 日

審計日期：2023 年 12 月 31 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝药监械经营备20150129号

| | |
|----------|---|
| 企业名称 | 敬德龙医疗器械（北京）有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91110105067273687L |
| 法定代表人 | 赵耀 |
| 企业负责人 | 赵耀 |
| 住所 | 北京市朝阳区阜通东大街6号院2号楼4层509、510 |
| 经营方式 | 批发 |
| 经营场所 | 北京市朝阳区阜通东大街6号院2号楼4层509、510 |
| 库房地址 | 北京市顺义区北顺镇水务工业区018号1号楼203室；或北京市顺义区北顺镇水务工业区018号1号楼3层XF11-21、XF11-14、XF13-11、XF13-28、XF13-01-2F13-14层（委托九州通医药有限公司保管）；大能高新技术产业园区海达路94-2号705-4室（委托九州通医药有限公司保管） |
| 经营范围 | II类：6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6811、6812、6813、6814、6815、6816、6817、6818、6819、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6829、6830、6831、6832、6833、6834、6835、6836、6837、6838、6839、6840、6841、6842、6843、6844、6845、6846、6847、6848、6849、6850、6851、6852、6853、6854、6855、6856、6857、6858、6859、6860、6861、6862、6863、6864、6865、6866、6867、6868、6869、6870、6871、6872、6873、6874、6875、6876、6877、6878、6879、6880、6881、6882、6883、6884、6885、6886、6887、6888、6889、6890、6891、6892、6893、6894、6895、6896、6897、6898、6899、6900、6901、6902、6903、6904、6905、6906、6907、6908、6909、6910、6911、6912、6913、6914、6915、6916、6917、6918、6919、6920、6921、6922、6923、6924、6925、6926、6927、6928、6929、6930、6931、6932、6933、6934、6935、6936、6937、6938、6939、6940、6941、6942、6943、6944、6945、6946、6947、6948、6949、6950、6951、6952、6953、6954、6955、6956、6957、6958、6959、6960、6961、6962、6963、6964、6965、6966、6967、6968、6969、6970、6971、6972、6973、6974、6975、6976、6977、6978、6979、6980、6981、6982、6983、6984、6985、6986、6987、6988、6989、6990、6991、6992、6993、6994、6995、6996、6997、6998、6999、7000、7001、7002、7003、7004、7005、7006、7007、7008、7009、7010、7011、7012、7013、7014、7015、7016、7017、7018、7019、7020、7021、7022、7023、7024、7025、7026、7027、7028、7029、7030、7031、7032、7033、7034、7035、7036、7037、7038、7039、7040、7041、7042、7043、7044、7045、7046、7047、7048、7049、7050、7051、7052、7053、7054、7055、7056、7057、7058、7059、7060、7061、7062、7063、7064、7065、7066、7067、7068、7069、7070、7071、7072、7073、7074、7075、7076、7077、7078、7079、7080、7081、7082、7083、7084、7085、7086、7087、7088、7089、7090、7091、7092、7093、7094、7095、7096、7097、7098、7099、7100、7101、7102、7103、7104、7105、7106、7107、7108、7109、7110、7111、7112、7113、7114、7115、7116、7117、7118、7119、7120、7121、7122、7123、7124、7125、7126、7127、7128、7129、7130、7131、7132、7133、7134、7135、7136、7137、7138、7139、7140、7141、7142、7143、7144、7145、7146、7147、7148、7149、7150、7151、7152、7153、7154、7155、7156、7157、7158、7159、7160、7161、7162、7163、7164、7165、7166、7167、7168、7169、7170、7171、7172、7173、7174、7175、7176、7177、7178、7179、7180、7181、7182、7183、7184、7185、7186、7187、7188、7189、7190、7191、7192、7193、7194、7195、7196、7197、7198、7199、7200、7201、7202、7203、7204、7205、7206、7207、7208、7209、7210、7211、7212、7213、7214、7215、7216、7217、7218、7219、7220、7221、7222、7223、7224、7225、7226、7227、7228、7229、7230、7231、7232、7233、7234、7235、7236、7237、7238、7239、7240、7241、7242、7243、7244、7245、7246、7247、7248、7249、7250、7251、7252、7253、7254、7255、7256、7257、7258、7259、7260、7261、7262、7263、7264、7265、7266、7267、7268、7269、7270、7271、7272、7273、7274、7275、7276、7277、7278、7279、7280、7281、7282、7283、7284、7285、7286、7287、7288、7289、7290、7291、7292、7293、7294、7295、7296、7297、7298、7299、7300、7301、7302、7303、7304、7305、7306、7307、7308、7309、7310、7311、7312、7313、7314、7315、7316、7317、7318、7319、7320、7321、7322、7323、7324、7325、7326、7327、7328、7329、7330、7331、7332、7333、7334、7335、7336、7337、7338、7339、7340、7341、7342、7343、7344、7345、7346、7347、7348、7349、7350、7351、7352、7353、7354、7355、7356、7357、7358、7359、7360、7361、7362、7363、7364、7365、7366、7367、7368、7369、7370、7371、7372、7373、7374、7375、7376、7377、7378、7379、7380、7381、7382、7383、7384、7385、7386、7387、7388、7389、7390、7391、7392、7393、7394、7395、7396、7397、7398、7399、7400、7401、7402、7403、7404、7405、7406、7407、7408、7409、7410、7411、7412、7413、7414、7415、7416、7417、7418、7419、7420、7421、7422、7423、7424、7425、7426、7427、7428、7429、7430、7431、7432、7433、7434、7435、7436、7437、7438、7439、7440、7441、7442、7443、7444、7445、7446、7447、7448、7449、7450、7451、7452、7453、7454、7455、7456、7457、7458、7459、7460、7461、7462、7463、7464、7465、7466、7467、7468、7469、7470、7471、7472、7473、7474、7475、7476、7477、7478、7479、7480、7481、7482、7483、7484、7485、7486、7487、7488、7489、7490、7491、7492、7493、7494、7495、7496、7497、7498、7499、7500、7501、7502、7503、7504、7505、7506、7507、7508、7509、7510、7511、7512、7513、7514、7515、7516、7517、7518、7519、7520、7521、7522、7523、7524、7525、7526、7527、7528、7529、7530、7531、7532、7533、7534、7535、7536、7537、7538、7539、7540、7541、7542、7543、7544、7545、7546、7547、7548、7549、7550、7551、 |

备案部门(公章): 北京市朝阳区市场
监督管理局

备案日期：2022年08月16日

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| 统一社会信用代码 91210213604814910L | | 营业执照 (副本) (副本号: 1-1) | |  | |
|  | | 名称 欧姆龙(天津)有限公司 | | 注册资本 人民币壹仟伍佰捌拾叁万柒仟零伍拾贰元肆角伍分 | |
| 类型 有限责任公司 | | 成立日期 1991年12月19日 | | 营业期限 自1991年12月19日至2041年12月18日 | |
| 法定代表人 系永和延 | | 住所 辽宁省大连经济技术开发区松江路5号 | | | |
| 经营范围 许可项目: 第二类医疗器械生产, 检验检测服务, 货物进出口, 技术进出口(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, 具体经营项目以审批结果为准) 一般项目: 第一类医疗器械生产, 运输设备生产用仪器仪表制造, 家用电器制造, 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广, 市场营销(不含烟草专卖), 软件开发, 软件销售, 通用设备制造(不含特种设备制造), 通用零部件制造, 模具制造, 通信设备制造, 金属工具制造, 塑料制品制造, 非居住房地产租赁, 住房租赁(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) | | | | | |
| 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 | |
| | | | |  2022年04月08日 | |

| | |
|---|--|
|  | |
| 医疗器械生产许可证 | |
| 许可证编号: 辽药监械生产许20150061号 | |
| 统一社会信用代码: 91210213604814910L | |
| 企业名称: 欧姆龙(大连)有限公司 | |
| 法定代表人: 系永和延 | |
| 住所: 辽宁省大连经济技术开发区松江路5号 企业负责人: 王继奎 | |
| 生产地址: 大连经济技术开发区松江路5号, 大连经济技术开发区阜丰二街28号 | |
| 生产范围: 2017分类目录类: 07-03-生理参数分析测量设备, 07-09-其他测量、分析设备, 08-04-医用制氧设备, 08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置, 09-01-医疗设备/器具 | |
| 许可期限: 自 2025 年 01 月 07 日 至 2030 年 01 月 06 日 | |
| 发证部门: 辽宁省药品监督管理局 | |
| 发证日期: 2024 年 11 月 11 日 | |



医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 辽药监械生产许20130066号

统一社会信用代码: 912102025818181818

发证机关: 辽宁省药品监督管理局

2024年 11 月 11 日

企业名称: 世盈康(大连)有限公司

法定代表人: 陈永相

企业负责人: 王健

住所: 辽宁省大连市高新技术产业园区红松路2号

生产地址: 大连高新技术产业园区红松路2号, 大连经济技术开发区东北二道28号

生产范围: 2017分类目录类别: 30-03-生理参数分析测量设备, 07-09-其他测量、分析设备, 08-03-医用射线设备, 08-05-超声、超声、X射线辅助设备, 09-01-医疗设备/器具

有效期至: 自 2025年 01 月 07 日




至 2030年 01 月 06 日



| | | |
|-------|-------|-------|
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |



| | | |
|-------|-------|-------|
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |



| | | |
|-------|-------|-------|
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |
| 变更内容: | 变更内容: | 变更内容: |



| | | |
|--------------|--------------|--------------|
| <p>变更内容:</p> | <p>变更内容:</p> | <p>变更内容:</p> |
| <p>变更内容:</p> | <p>变更内容:</p> | <p>变更内容:</p> |



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20172070003

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 欧姆龙（大连）有限公司 |
| 注册人住所 | 辽宁省大连经济技术开发区松江路3号 |
| 生产地址 | 大连经济技术开发区松江路3号 大连经济技术开发区东北二街28号 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 医用电子血压计 |
| 型号、规格 | HBP-1100、HBP-1120、HBP-1100U、HBP-1120U |
| 结构及组成 | HBP-1100：该产品为上臂式血压计，由本体、GS 袖带（GS CUFF）、电源适配器组成。 HBP-1120：该产品为上臂式血压计，由本体、GS 袖带2（GS CUFF2）、电源适配器组成。 HBP-1100U：该产品为上臂式血压计，由本体、GS 袖带（GS CUFF）、电源适配器和 USB 电缆组成。 HBP-1120U：该产品为上臂式血压计，由本体、GS 袖带2（GS CUFF2）、电源适配器和 USB 电缆组成。 |
| 适用范围 | 用于测量成人及3岁以上儿童的血压及脉搏数。 |
| 附件 | 产品技术文件 |
| 其他内容 | |
| 备注 | 原注册证号为“辽械注准 20172200003” |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2017年1月25日

有效期至：2022年1月24日

1101130118110

3 注射泵 制造商资质证明文件

授权书

MKTZT-202501210-020

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司是按中国法律成立的一家企业,有从事医疗器械生产兼经营的合法资质。注册地址设在深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层。

兹授权下列单位负责我公司生产(或代理)产品的投标。具体授权内容如下

被授权单位:北京合信众盈科技有限公司全权负责处理一切有关的商务事宜,其售后服务由我公司负责。

授权区域:顺义区医院

产品品牌:麦科田

授权产品及型号:输液泵 SYS-32

签发日期:2025-12-10

有效期限至:项目结束



深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91440300573106363N



名称 深圳蓝科田生物技术有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股、未上市)
法定代表人 LIU JIE

成立日期 2011年04月26日

住所 深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深业国际
创新谷七栋A座701房

重要提示

1. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
2. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
3. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
4. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
5. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
6. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
7. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
8. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
9. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。
10. 商事主体应当依法履行法律、法规规定的义务，承担法律责任。



2015年07月11日

仅供北京市顺义区医院项目使用

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤深食药监械生产备20180072号

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 深圳麦利田生物医疗技术股份有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91440300573106363N |
| 法定代表人 | LEE JIE |
| 企业负责人 | LEE JIE |
| 住 所 | 广东省深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋A座701房 |
| 生产地址 | 广东省深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房C栋 |
| 生产范围 | 2017版目录：04-04为诊疗设备/器具，13-16为医疗器械，22-23为水分分离设备，06-06为诊断试剂 |



130118110

备案部门（深圳）业务主理章

备案日期：2025年07月18日



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20211967号

统一社会信用代码：91440300573106363N

企业名称：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

法定代表人：LIU JIE

住所：深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路701房

企业负责人：LIU JIE

生产地址：深圳市光明区马田街道乐科技工业园厂房C栋；深圳市南山区西丽街道打石一路国际创新

生产范围：旧版：II类6840体外诊断试剂，III类6840体外诊断试剂，II类08呼吸、麻醉和急救器械，III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类06医用成像器械，II类07医用诊断器械，II类09物理治疗器械，II类14注射、护理和防护器械，II类21医用软件，II类、III类22临床检验器械。
新版：II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类06医用成像器械，II类07医用诊断器械，II类09物理治疗器械，II类14注射、护理和防护器械，II类21医用软件，II类、III类22临床检验器械。

许可期限：自 2025 年 03 月 16 日 至 2030 年 03 月 15 日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2025 年 07 月 16 日



企业名称:深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

法定代表人:LIU JIE

企业负责人:LIU JIE

住所:深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋A座701房

生产地址:深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房C栋;深圳市南山区西丽街道打石一路国际创新谷7栋A座6-7层

生产范围:旧版:II类6840体外诊断试剂,III类6840体外诊断试剂。
新版:II类06医用成像器械,II类07医用诊断和监护器械,II类08呼吸、麻醉和急救器械,II类09物理治疗器械,II类14注射、护理和防护器械,III类14注射、护理和防护器械,II类21医用软件,II类、III类22临床检验器械。

许可期限:自2025年03月16日至2030年03月15日



许可证编号:粤食药监械生产许20111967号

统一社会信用代码:9144030057336333N



2023年07月16日

变更内容：该公司注册地址由“深圳市南山区西丽沙河西路518号百旺研发大厦1栋第12层”变更为“深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋701房”。

2025 FEB 07 16

變更內容:

[illegible]

2025 FEB 05 1 28 PM '28

變更內容：

变更内容:

年 月 日

變更內容：

Н
М
Г

111

年 月 日

年 月 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172141698

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层 |
| 生产地址 | 深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房 C 栋 |
| 产品名称 | 注射泵 |
| 型号、规格 | SYS-50、SYS-52、SYS-56、SYS-58 |
| 结构及组成 | 注射泵由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、传动模块、电源系统、WIFI 通讯模块(选配)、输液架固定套(选配)组成。SYS-50、SYS-56 为单通道注射泵，SYS-52、SYS-58 为双通道注射泵。 |
| 适用范围 | 供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 注册证号：粤械注准 20172541698。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)
医疗器械注册专用章

批准日期：2022 年 06 月 16 日

生效日期：2022 年 10 月 13 日

有效期至：2027 年 10 月 12 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20172141698

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 注射泵 |
| 变更内容 | 1、注册人住所由“深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺研发大厦1栋第12层”变更为“深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋A座701房”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20172141698”注册证共同使用。 |

审批部门：广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期： 2025 年 07 月 14 日

4 铲式担架制造商资质证明文件

制造商授权书

致：北京市顺义区医院

兹有江阴万事兴医疗器械股份有限公司是依照中华人民共和国法律成立的一家制造商，主要营业为地点为江阴市澄杨路 1001 号。兹指派依照中华人民共和国法律成立的北京合信众盈科技有限公司作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1) 代表我方按贵方邀请的要求提供由我方制造的 铲式担架 WSX-E3 货物及其相关服务，并对我方具有约束力。

(2) 作为制造商，我方保证以采购合作者来约束自己，并对该采购共同和分别承担谈判文件中所规定的义务。

(3) 我方兹授予北京合信众盈科技有限公司或其正式唯一授权的代表全权办理和履行我方为

完成上述各款所必须的事宜。

(4) 授权期限：2025-12-10 至 2026-2-28，该授权书自动作废。我方于 2025-12-10 日签署本文件，北京合信众盈科技有限公司 于 2025-12-10 接受此件，以此为证。

公司名称：

制造商名称：

北京合信众盈科技有限公司

江阴万事兴医疗器械股份有限公司

代表人：姜建军





照执业者

(本副)

編號: 522006663210815C019



扫描二维码，进入“国家企业信用信息公示系统”了解最新企业诚信信息。

統一社會信用代碼 913202037561164997 (1/1)

江明万事兴强呼基械股份有限公司

注册资本 1870 万英镑

成立日期 2003年12月04日

營業期限 2003年12月04日至*****

江門市理橋路2001號

法定代表人

范貴經

[illegible]

登記机关

2021 年 08 月 15 日

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

[illegible]

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20190073号 统一社会信用代码：913203007564104997

企业名称：江阴万康医疗器械有限公司 法定代表人：袁晓忠

住所：江阴市澄南路1001号 企业负责人：李奇信

生产地址：江阴市澄南路1001号

生产范围：第二类15-05 避孕套、避孕膜



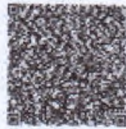
许可期限：2029 年 06 月 17 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

至 2029 年 06 月 16 日

发证日期：2024

年 04 月 18 日



医疗器械生产许可证

(副本)



许可证编号: 苏药监械生产许 20190075

统一社会信用代码: 913202007564104997



发证部门: 江苏省药品监督管理局

2024 年 04 月 18 日

企业名称: 江阴万事兴医疗器械股份有限公司

法定代表人

企业负责人: 李

住 址: 江阴市澄杨路1001号

生产地址: 江阴市澄杨路1001号



生产范围: 第二类医疗器械

许可期限: 自 2024 年 06 月 17 日
至 2029 年 06 月 16 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 苏械生产备 202500019

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 江阴万事达医疗器械有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91320200754104997 |
| 法定代表人 | 袁晓忠 |
| 企业负责人 | 李奇信 |
| 住 所 | 江阴市澄杨路1001号 |
| 生产地址 | 江阴市澄杨路1001号 |
| 生产范围 | 1类:14-11包虫器械、15-01腔镜用夹、15-05患者转运器械、15-04腔形固定器械 |

备案部门(公章): 无锡市数据局

备案日期: 2025年01月13日

江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：苏器械生产备 20150001 号

| | | | | |
|------------|--|-----------------|--------------|----|
| 企业名称 | 江苏万事兴医疗器械有限公司 | | | |
| 住 所 | 江阴市澄东路1001号 | | | |
| 生产场所 | 江阴市澄东路1001号 | | | |
| 法定代表人 | 袁晓忠 | 企业负责人 | 李奇信 | |
| 邮 编 | 214423 | 联 系 电 话 | 051086906173 | |
| 生产范围 | I类:15-03-医用病床、15-05-患者转运器械、19-04-矫形固定器械; | | | |
| 生产产品 列表 | 产品名称 | 产品名称号 | 是否 受托生产 | 备注 |
| | 电动移位车 | 苏器械备 20140003 号 | 否 | - |
| | 医用转移车 | 苏器械备 20140028 号 | 否 | - |
| | 手动病床 | 苏器械备 20140029 号 | 否 | - |
| | 普通病床 | 苏器械备 20140030 号 | 否 | - |
| | 针式担架 | 苏器械备 20140031 号 | 否 | - |
| | 折叠担架 | 苏器械备 20140032 号 | 否 | - |

| | | | | |
|-------------|--|----------------|---|---|
| | 椅梯架架 | 苏械备 20140033 号 | 否 | - |
| | 病人转移板 | 苏械备 20140034 号 | 否 | - |
| | 车载担架床 | 苏械备 20140035 号 | 否 | - |
| | 医用盆式担架 | 苏械备 20160208 号 | 否 | - |
| | 医用头部固定器 | 苏械备 20160209 号 | 否 | - |
| | 医用颈部固定器 | 苏械备 20160210 号 | 否 | - |
| | 病人转移垫 | 苏械备 20170108 号 | 否 | - |
| 以下空白 | | | | |
| 变更备案 记 录 | 2017 年 10 月 27 日：法人由孙立群变更为陈项；增加生产产品医用盆式担架、医用头部固定器、医用颈部固定器、病人转移垫；增加生产范围 6866-3-病人防护用品、6866-—其他医用高分子材料及制品； 2018 年 6 月 29 日：法定代表人由陈项变更为袁晓惠；企业负责人由陈项变更为李奇信； 2019 年 7 月 19 日：企业负责人由李奇信变更为李奇信； | | | |



备案部门（公章或专用章）
备案日期 2019 年 07 月 19 日

第一类医疗器械备案凭证

江阴万事兴医疗器械股份有限公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械变更:铲式担架予以备案,备案号:苏锡械备 20140031 号。

无锡市行政审批局

日期: 2022 年 07 月 07 日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏锡械备 20140031 号

| | |
|-----------|---|
| 备案人名称 | 江阴万事兴医疗器械股份有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 913202007564104997 |
| 备案人注册地址 | 江阴市澄杨路 1001 号 |
| 生产地址 | 江阴市澄杨路 1001 号 |
| 产品名称 | 铲式担架 |
| 型号/规格 | WSX-E3、WSX-E4、WSX-E5、WSX-E6、WSX-E8、WSX-E8S |
| 产品描述 | 由担架主体、护板、小护板、铰链接头、伸缩杆、锁扣、安全带组成。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构运送、移动患者 |
| 备注 | / |
| 备案单位和日期 | 无锡市行政审批局 备案日期：2022 年 07 月 07 日 |
| 变更情况 | 2022 年 07 月 07 日备案人组织机构代码变更为“913202007564104997”；产品描述变更为“由担架主体、护板、小护板、铰链接头、伸缩杆、锁扣、安全带组成。无源产品”；预期用途变更为“用于医疗机构运送、移动患者”。 |



厦门天祚医疗科技有限公司
委托授权书

兹委托北京合信众盈科技有限公司作为厦门天祚医疗科技
有限公司的销售代表,负责本公司生产的简易呼吸器产品在北京
市顺义区医院的招标、销售、配送及售后服务工作。

授权委托期限：2025 年 12 月 10 日至 2026 年 05 月 31 日。

在授权期内,被授权人应遵守国家法规,做好配送及售后服务工作,维护本企业声誉。若被授权人有违规行为或三个月内不进
货厂家有权单方面终止该授权协议。

特此授权！



厦门天拓医疗科技有限公司

2025 年 12 月 10 日

统一社会信用代码
9135021258129101XF

营业执照
(副本)

名称 厦门天祚医疗科技有限公司

类型 自然人投资或控股的法人独资企业

法定代表人 郑艺

注册资本 叁佰万元整

成立日期 2011年11月29日

住所 厦门市同安区通福路588-1号6楼A区（法律文书送达地址）

经营范围 商事主体的经营范围、经营场所、投资人信息、年度报告和监管信息等应当在厦门市商事主体登记及信用信息公示平台公示。经营范围中涉及许可审批经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营。

登记机关 厦门市同安区市场监督管理局

2024年06月25日

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

商事主体应当在每年6月30日前通过厦门市商事主体登记及信用信息公示平台报送年度报告。

医疗器械生产许可证

许可证编号: 闽药监械生产许20110313号

统一社会信用代码: 9135021258129101XF

企业名称: 厦门天祚医疗科技有限公司

法定代表人: 郑艺

住所: 厦门市同安区通福路588-1号6楼A区

企业负责人: 郑艺

生产地址: 厦门市同安区通福路588-1号6楼A区、B区

生产范围: 二类08-03急救设备; 08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06呼吸、麻醉用管路、面罩***

许可期限: 自 2026年 02月 07日 至 2031年 02月 06日

发证部门: 福建省药品监督管理局

发证日期: 2025年 10月 27日



医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 闽药监械生产许20110313号

统一社会信用代码: 9135021258129101XF

发证部门: 福建省药品监督管理局

2025 年 10 月 27 日

企业名称: 厦门天祚医疗科技有限公司

法定代表人: 郑艺

企业负责人: 郑艺

住 所: 厦门市同安区通福路588-1号6楼A区

生产地址: 厦门市同安区通福路588-1号6楼A区; 6区

生产范围:
二类08-03急救设备; 08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06呼吸、麻醉用管路、面罩***

许可期限: 自 2026 年 02 月 07 日
至 2031 年 02 月 06 日

| | |
|--------------------|--------------------|
| 变更内容: 年 月 日 | 变更内容: 年 月 日 |
| 变更内容: 年 月 日 | 变更内容: 年 月 日 |
| 变更内容: 年 月 日 | 变更内容: 年 月 日 |

25022

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 闽厦食药监械生产备 20150016 号

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 厦门天祚医疗科技有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 9135021258129101XF |
| 法定代表人 | 郑艺 |
| 企业负责人 | 郑艺 |
| 住 所 | 厦门市同安区通福路 588-1 号 6 楼 A 区 |
| 生产地址 | 厦门市同安区通福路 588-1 号 6 楼 A 区、B 区 |
| 生产范围 | <p>《医疗器械分类目录》(旧版): 1 类: 6866 医用高分子材料及制品; 6805 耳鼻喉科手术器械; 6806 口腔科手术器械 6864 医用生材料及敷料。</p> <p>《医疗器械分类目录》(2017 版): 08 呼吸、麻醉和急救器械; 14 注射、护理和防护器械; 16 眼科器械; 17 口腔科器械; 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械; 19 医用康复器械。</p> |

备案部门 (公章):

备案日期: 2023 年 12 月 29 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：闽械注准 20162080114

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 厦门天祚医疗科技有限公司 |
| 注册人住所 | 厦门市同安区通福路 588-1 号 6 楼 A 区 |
| 生产地址 | 厦门市同安区通福路 588-1 号 6 楼 A 区、B 区 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 简易呼吸器 |
| 型号、规格 | 型号：成人型、小儿型、婴儿型 规格：SI 型、PVC 型、SEBS 型 |
| 结构及组成 | 该产品由面罩、复苏球囊、呼吸阀、进气阀组、储气袋、氧气管、呼气正压阀组成。产品为非无菌。 |
| 适用范围 | 用于对病人作人工呼吸。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | |
| 备注 | 该注册由“闽械注准 20162080114”注册证延续。 |

审批部门：福建省药品监督管理局

批准日期：2025 年 04 月 10 日
生效日期：2025 年 11 月 18 日
有效期至：2030 年 11 月 17 日

6 负压吸引器制造商资质证明文件



授权书

(授权编号: ABYL20251210010)

致: 北京市顺义区医院

深圳市安保医疗科技股份有限公司授权北京合信众盈科技
有限公司负责我公司生产的电动吸痰器 ASU-I产品参加项
目名称:北京市顺义区医院购置急救车载设备项目 项目编号:
11011325210200024534-XM001的投标及销售事宜。

深圳市安保医疗科技股份有限公司保证对其产品进行专业售
后服务。

有效期自 2025 年 12 月 10 日 至此项目招标结束。

特此授权!

深圳市安保医疗科技股份有限公司

2025 年 12 月 10 日

公司地址: 深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5号楼C座3F/5F, 8号楼大厦

电 话: +86-755-26072280 26072210

传 真: +86-755-23016012

邮 箱: info@amouimed.com



www.amouimed.com

2022/3/10 18:28

变更通知书

变更（备案）通知书

2210655454

深圳市安保医疗科技股份有限公司：

我局已于二〇二二年三月十日对你企业申请的（企业类型、法定代表人信息、名称）变更予以核准；对你企业的（监事信息、其他董事信息、董事成员、指定联系人、章程）予以备案，具体核准变更（备案）事项如下：

备案前监事信息：王保华（监事）

备案后监事信息：胡楠（职工监事），王瑞强（监事会主席），周丰刚（监事）

备案前其他董事信息：

备案后其他董事信息：侯世科（董事），卢广文（董事），王保华（董事），李广林（董事），张国枢（董事），刘波（董事）

备案前董事成员：王丽华（执行董事）

备案后董事成员：王双卫（董事长）

备案前指定联系人：姓名：null 电话： 邮箱：

备案后指定联系人：姓名：黄慧盈 电话：18688182111
vivi@huang@antao-lanz.com

章程备案

变更前企业类型：有限责任公司

变更后企业类型：其他股份有限公司（非上市）

变更前法定代表人信息：王丽华

变更后法定代表人信息：王双卫

变更前名称：深圳市安保科技有限公司

变更后名称：深圳市安保医疗科技股份有限公司

税务部门重要提示：如您在税务局使用防伪税控系统开具增值税发票，因变更名称、住所，需到原税务局主管税务机关办税服务厅办理防伪税控设备变更发行。



医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号:粤食药监械生产许20020533号

统一社会信用代码:914403007159266100

发证部门:广东省药品监督管理局

企业名称:深圳市宝安区医疗科技股份有限公司

法定代表人:王双卫

企业负责人:王双卫

住所:深圳市宝安区大浪街道上横朗社区福发路旁恒一村尚景谷大厦1栋101

生产地址:深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼和8#楼01-10层

生产范围:旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。
新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。

有效期限:自2021年06月03日至

2026年06月02日

变更内容:

该公司生产地址由“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”变更为“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”

2022年06月03日

变更内容:

该公司生产范围由“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”变更为“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”

2022年06月03日

变更内容:

该公司生产地址由“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”变更为“旧版:Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备,Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版:Ⅱ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类,Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14注射、护理和防护器械。”

2022年06月03日

该公司生产地址由“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼”变更为“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼和8#楼01-10层”。

2023年06月03日

变更内容:

该公司生产地址由“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼”变更为“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼和8#楼01-10层”。

2023年06月03日

变更内容:

该公司注册地址由“深圳市宝安区西乡街道西乡社区西乡大道20号深圳国家工程实验室大楼A102”变更为“深圳市宝安区大浪街道上横朗社区福发路旁恒一村尚景谷大厦1栋101”。

2023年06月03日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162141145

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 深圳市安保科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道 20 号深圳国家工程实验室大楼 A1302 |
| 生产地址 | 深圳市宝安区石岩街道塘头 1 号路创维创新谷 5# C 栋 3 楼 |
| 产品名称 | 电动吸痰器 |
| 型号、规格 | ASU-1、ASU-11 |
| 结构及组成 | 产品由主机、储液容器、过滤器、吸引管道和电源适配器组成。 |
| 适用范围 | 供医院为病人作吸痰血、痰等粘稠液体用。不适用于流产吸引用。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原产品注册证号：粤械注准 20162541145。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 03 月 10 日

有效期至：2026 年 03 月 09 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20162141145

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 电动吸痰器 |
| 变更内容 | 1、注册人名称由“深圳市安保科技有限公司”变更为“深圳市安保医疗科技股份有限公司”  |
| 备注 | 本文件与“粤械注准 20162141145”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14-注 输、护理和防护器械-06 与非血管内导管配套用体外器械。  |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年04月08日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162141145

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 电动吸痰器 |
| 变更内容 | 1. 生产地址由“深圳市宝安区石井街道塘头7号路创新创研中心B座3楼”变更为“深圳市宝安区石井街道塘头7号路创新创研中心B座3楼，B座” |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20162141145”注册证同时使用。 据《医疗器械分类目录》管理类别：II类；分类编码：141301130113110 141301130113110 |



批准日期：2023-05-31



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20162141145

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 电动吸痰器 |
| 变更内容 | 1. 生产地址由“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼、8楼”变更为“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼、8楼和8#楼10层”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20162141145”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14注射、护理和防护器械-06与非血管内导管配套用体外器械 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 12 月 01 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20162141145

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 电动吸痰器 |
| 变更内容 | 注册人住所由“深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道20号深圳国医大药厂实验室大楼41302”变更为“深圳市福田区大浪街道上梅村社区福龙路旁恒兴时尚商务大厦1栋101”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20162141145”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14注射、护理和防护器械-06与非血管内导管配套用体外器械 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 02 月 23 日

7 血糖仪制造商资质证明文件

LOA-B202504100014

招标授权书

Letter of Authorization for Bidding

甲方：罗氏诊断产品（上海）有限公司
Party A: Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd

乙方：北京合信众盈科技有限公司
Party B: Beijing Hexin Zhongying Technology Co., Ltd.

1. 甲方授权乙方在本授权书下列授权范围内销售甲方产品：

Party A authorizes Party B to sell Party A's products within the authorization by this Letter of Authorization as follows:

1.1 产品 (Products of Processional Diagnostics)：见 附件 Annex- 授权明细

1.2 市场领域 (Market Segment)：医院

1.3 区域 (Territory)：见附件Annex-授权明细

2. 本授权书有效期限：自2025年04月14日起至2026年03月31日止。招投标活动结束后，或本授权书期满或甲方在期满前提前终止本授权书，甲、乙双方之间的授权关系立即终止。

This Letter of Authorization is valid from 2025-04-14 to 2026-03-31. Upon the end of bidding, or this Letter of Authorization expires or is terminated by Party A prior to expiration date, the authorization granted by Party A to Party B shall end with immediate effect.

3. 在本授权书有效期内，甲方有权随时以书面通知的方式对本授权书的内容进行修订或终止本授权书，包括但不限于，对产品、市场领域、区域以及授权期间进行修订及终止本授权书。

During the term of this Letter of Authority, Party A is entitled to amend or terminate the contents hereof at any time by providing Party B written notice, including without limitation the amendments to authorized Products, Market Segment, Territory or Authorization Period or termination of this Letter of Authorization.

4. 甲方出具本授权书仅供乙方招投标使用。

This Letter of Authorization is issued by Party A to Party B for the purpose of bidding only.

5. 本授权书经甲、乙双方共同盖章后生效。

This Letter of Authorization is effective after being stamped by both Party A and Party B.

6. 备注 Remark

甲方：罗氏诊断产品（上海）有限公司

Party A: Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd

乙方：北京合信众盈科技有限公司

Party B: Beijing Hexin Zhongying Technology Co., Ltd.

日期 (Date): _____

日期 (Date): _____

附件Annex-授权明细

终端授权：

| 序号 | 终端客户代码 | 终端客户名称 | 科室 | 产品 |
|----|----------|----------|----|--|
| 1 | 52022198 | 北京市顺义区医院 | 全部 | 包括：POC BG/E Instruments->cobas b 123 Instruments,POC BG/E Reagents->cobas b 123 Reagents |



LOA-B202504100014

附件-产品名称

产品名称：

| 产品编码 | 产品名称 |
|--|--------|
| POC BG/E Instruments->cobas b 123 Instruments | b123仪器 |
| POC BG/E Reagents->cobas b 123 Reagents | b123试剂 |



DIAGNOSTICA

统一社会信用代码
91320831MA26WU91M

营业执照



扫描二维码“APP”
或手机浏览器扫描
企业信用信息公示系统
网址：http://www.gsxt.gov.cn

名称 称 荣晶医疗科技（昆山）有限公司
类型 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人 夏汝文

注册资本 6000.000000 人民币
成立日期 2021年08月23日
营业期限 2021年08月23日至长期
住所 昆山市开发区出口加工区第三大道77号1
楼一层

经营范围
许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；（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）
一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械设备销售；电子产品销售；电子元器件制造；光电子元器件销售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）

登记机关 昆山市市场监督管理局
2021年08月23日



医疗器械生产许可证



许可证编号：苏药监械生产许 20240047 号

统一社会信用代码：91320383MA26WL091M

企业名称：荣品医疗科技（昆山）有限公司

法定代表人：

住所：昆山开发区出口加工区第三大道77号1号房

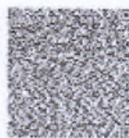
企业负责人：

生产地址：昆山开发区出口加工区第三大道77号1号房

生产范围：II类22-02生化分析仪器



许可期限：自 2024 年 03 月 01 日 发证部门：江苏省药品监督管理局
至 2029 年 02 月 28 日 发证日期：2024 年 03 月 01 日



医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号：苏药监械生产许 20240047 号

统一社会信用代码：91320583MA26WL091M

发证机关：江苏省药品监督管理局



2024 年 03 月 01 日

企业名称：荣晶医疗科技（昆山）有限公司

法定代表人：夏洪亮

企业负责人：王微红

住所：昆山市开发区出口加工区第三大道 77 号
厂房二楼

生产地址：昆山市开发区出口加工区第三大道 77 号
厂房二楼

生产范围：Ⅱ类 22-02 生化分析仪

许可期限：自 2024 年 03 月 01 日

至 2029 年 02 月 28 日

医疗器械经营许可证

仅供经销商备案使用

许可证编号: 沪浦食药监械经营许20160168号

备案凭证号：沪浦食药监械经营备20160307号

企业名称: 罗氏诊断产品(上海)有限公司

法定代表人: LANCE JAMES LITTLE

经营方式:

企业负责人: 姚国耀

住所:

中国(上海)自由贸易试验区希雅路336号7号厂房第2层1部位

[illegible]

場所:

1. 中国 (上海) 自由贸易试验区英祥路222号1层301、302、303室; 2. 上海市闵行区华漕镇

【新《分类目录》分类区】：三处：1. 护理学；

地址:

全部产品委托“上海康利来”贮存、配送

发证部门：上海市浦东新区市场

有效期至: 至

2026年 03 月 11

发证日期:

2021 年 03 月 12 日

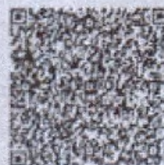
2000年11月

期三第

2021年 03月 11日

羅喉獸細細與細目
唱採條園

仅供备案系统使用



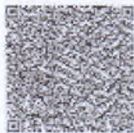
第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪浦食药监械经营备 20160307 号

| | |
|-------|--|
| 企业名称 | 罗氏诊断产品（上海）有限公司 |
| 法定代表人 | Lance James Little |
| 企业负责人 | 姚国樑 |
| 经营方式 | 批发 |
| 住 所 | 中国（上海）自由贸易试验区泰晤士路330号7号厂房第二层1单元 |
| 经营场所 | 1. 中国（上海）自由贸易试验区美约路222号301、302、303室； 2. 上海市闵行区华漕镇申长路900号第3层及5-11层（名义楼层） |
| 库房地址 | 所营产品全部委托“上药康德乐（上海）医药有限公司”物流储运 |
| 经营范围 | 批发；第二类医疗器械（含体外诊断试剂） |

备案部门：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2020年3月2日



中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：苏械注准 20242220131

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 荣晶医疗科技（昆山）有限公司 |
| 注册人住所 | 昆山开发区出口加工区第三大道 77 号 1 号房二层 |
| 生产地址 | 昆山开发区出口加工区第三大道 77 号 1 号房二层 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 血糖仪 |
| 型号、规格 | Instant S |
| 结构及组成 | 血糖仪由血糖仪主机、显示屏、USB 端口、电池盒盖、试纸插槽及操作软件组成。操作软件发布版本为 1.0.0。 |
| 适用范围 | 本产品用于检测新鲜末梢血葡萄糖浓度。也适用于医务人员对静脉血、动脉血和新生儿血的血糖检测。适用于医护人员临床血糖监测及糖尿病患者自我血糖监测。本产品与罗氏 Accu-Chek iSTAT 血糖试纸配套使用，不适用于糖尿病的最终诊断，也不适用于新生儿脐带血的检测。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | |
| 备注 | |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2024 年 01 月 23 日
生效日期：2024 年 01 月 23 日
有效期至：2029 年 01 月 22 日

关于罗氏®逸智®S 血糖仪产品注册变更的说明函

致客户：

我司收到彩晶光电科技（昆山）有限公司（下或简称“彩晶”）和荣晶医疗科技（昆山）有限公司（下或简称“荣晶”）通知，因其集团内部调整，我司旗下产品：原由彩晶生产的罗氏®逸智®S 血糖仪 Instant S（苏械注准 20192221324）将于 2024 年 11 月 7 日到期，后续将由荣晶医疗科技（昆山）有限公司生产罗氏®逸智®S 血糖仪 Instant S（苏械注准 20242220131）。

彩晶光电科技（昆山）有限公司（下或简称“彩晶”）和荣晶医疗科技（昆山）有限公司（下或简称“荣晶”）均为华晶集团下公司，彩晶和荣晶两家公司均通过江苏省药品监督管理局批准具有医疗器械生产许可证，彩晶和荣晶确认其所生产的罗氏®逸智®S 血糖仪 Instant S 产品性能、特性一致，并符合国家法规及相关国家标准。

相关变更细节罗列如下：

| | 变更前 | 变更后 |
|------------|---------------------|---------------------|
| 注册人名称/生产企业 | 彩晶光电科技（昆山）有限公司 | 荣晶医疗科技（昆山）有限公司 |
| 生产许可证编号 | 苏食药监械生产许 20200020 号 | 苏食药监械生产许 20240047 号 |
| 注册证编号 | 苏械注准 20192221324 | 苏械注准 20242220131 |
| 医疗器械产品名称 | 血糖仪 | 血糖仪 |
| 型号、规格 | Instant S | Instant S |
| 商品条形码 | 4015530067183 | 6977068231032 |

上述情况，敬请知悉。

罗氏诊断产品（上海）有限公司

2024 年 5 月



8 可视喉镜制造商资质证明文件



業執照



类型 有限责任公司

法定代表人 顏曉凡



2014年05月06日

住所

深圳市福田区香蜜湖街道下沙社区香蜜湖17号富通
新苑学校(原4栋401、501)

[illegible]

登记机关



2023 年 03 月 29 日



医疗器械生产许可证

| | |
|---|-----------------------------|
| 许可证编号：粤食药监械生产许202172361号 | 统一社会信用代码：914403003059314716 |
| 企业名称：深圳市宏济医疗技术开发有限公司 | 法定代表人：胡济凡 |
| 住所：深圳市福田区南湾街道下李朗社区和康路17号富通海智科技园4栋01、501 | 企业负责人：胡济凡 |
| 生产地址：深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋510-1、416-1、415 | |
| 生产范围：新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类08呼吸、麻醉和急救器械。 | |

许可期限：自 2021 年 11 月 02 日
至 2026 年 11 月 01 日

发证部门：广东省药品监督管理局
发证日期：2021 年 04 月 01 日



医疗器械生产许可证

(副本)

| | |
|--|--|
| 许可证编号：粤食药监械生产许202172361号 统一社会信用代码：914403003059314716 发证部门：广东省药品监督管理局 | 企业名称：深圳市宏济医疗技术开发有限公司 法定代表人：胡济凡 企业负责人：胡济凡 住所：深圳市福田区南湾街道下李朗社区和康路17号富通海智科技园4栋01、501 生产地址：深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋510-1、416-1、415 生产范围：新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类08呼吸、麻醉和急救器械。 |
|--|--|

许可期限：自 2021 年 11 月 02 日
至 2026 年 11 月 01 日

| | |
|--|---------------------------|
| <p>变更内容:</p> <p>该公司生产范围由“新版: II类06医用远视器86-15内窥镜功能供给装置, II类06呼吸、麻醉和急救器具, II类06急救、急救设备辅助装置。”变更为“新版: II类06医用远视器, II类06呼吸、麻醉和急救器具。”</p> <p>2021年08月08日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>该公司注册地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋510-1、410-1、415”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋510-1、410-1、415”。</p> <p>2021年08月08日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>该公司注册地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋510-1、410-1、415”变更为“深圳市龙岗区园山街道下李朗社区李朗路17号富源内智科技园B101”。</p> <p>2021年04月13日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |

信众盈科技

11011501

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> | <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> |
| <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> | <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> |
| <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> | <div>变更内容:</div> <div>年 月 日</div> |



AI识别 -

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172080103

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 深圳市宏济医疗技术开发有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1 |
| 生产地址 | 深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1 |
| 产品名称 | 麻醉视频喉镜 |
| 型号、规格 | VL3R、VL3D |
| 结构及组成 | 由电源适配器、显示主机、手柄及摄像组件四个部分组成。 |
| 适用范围 | 供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。 |
| 附件 | 产品技术要求。 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原产品注册证号：粤械注准 20172540103。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年08月20日

有效期至：2026年08月19日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172540103

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 麻醉视频喉镜 |
| 变更内容 | 1、型号、规格由“VL3R、VL3D”变更为“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX、VL4N、VL3N”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共12页）。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20172540103”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年11月18日

注册证号：粤械注准20172540103

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172080103

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 麻醉视频喉镜 |
| 变更内容 | <p>1、型号、规格由“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VLAREX、VL4D、VL4DEX、VL3N、VL4N”变更为“VL3R、VL3D、VL3REX、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX”。</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附件（共1页）。</p> |
| 备注 | 本文件与“粤械注准20172080103”注册证共同使用。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年04月12日

注册证号：粤械注准20172080103

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20172080103

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 麻醉视频喉镜 |
| 变更内容 | 1、生产地址由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准 20172080103”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年04月27日

(审批部) (盖章)
医疗器械注册专用章

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20172080103

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 麻醉视频喉镜 |
| 变更内容 | 1. 注册人住所由“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1”变更为“深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1、416-1、415”。 |
| 备注 | 本文件与“粤械注准 20172080103”注册证同时使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：08呼吸、麻醉和急救器械-05呼吸、麻醉设备辅助装置。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年08月18日

(注册部(盖章))
医疗器械注册专用章

注册证编号：粤械注准20172080103

注册证编号：粤械注准20172080103

| | |
|-------------|---|
| <p>产品名称</p> | <p>非接触式呼吸仪</p> |
| <p>变更内容</p> | <p>1、注册人住所由“深圳市龙岗区园山街道保安社区丹五路1号2栋510-1、410-1、411”变更为“深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区市南路17号富通海智科技园4栋401、501”。</p> |
| <p>备注</p> | <p>本文件与“粤械注准20172040167”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类、分类编码：68400101-01呼吸、非接触式数器仪-呼吸仪、非接触式数器仪装置</p> |

国家食品药品监督管理局

抽提日期: 2023-04-12



中标通知书

GT2511P6F/1[中]字第001号

北京合信众盈科技有限公司：

本项目评标和定标工作已完成，根据本项目招标文件和贵方提交的投标文件，经评标委员会评审，并报采购人确认，确定贵方为中标人，主要中标条件如下：

| | | | | | | | | | | | | | |
|------|--------------------|--------------|--------|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|---|---|
| 项目名称 | 北京市顺义区医院购置急救车载设备项目 | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号 | GT2511P6F | | | 标包 第1标包：心电图机等 | | | | | | | | | |
| 中标金额 | 小写 | 千 亿 | 百 亿 | 十 亿 | 千 万 | 百 万 | 十 万 | 千 元 | 百 元 | 十 元 | 元 | 角 | 分 |
| | | | | 1 | 2 | 3 | 2 | 3 | 1 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| | 大写 | 叁拾贰万叁仟壹佰伍拾元整 | | | | | | | | | | | |

请贵方在发出此通知书之日起30日内，按照招标文件和贵方投标文件，与采购人签订书面合同；签订合同后1日内，向我公司报送合同，并办理投标保证金退付手续。

感谢贵方对本次采购工作的支持与配合，期望能与贵方在以后的工作中继续保持合作，并衷心祝愿贵方的事业蒸蒸日上。

特此通知



国讯招标集团有限公司
地址 (Add)：北京市西城区广安门外大街168号朗琴国际A座18B01A室 邮编 (Zip)：100065
电话 (Tel)：(8610)-88805900 传真 (Fax)：(8610)-88805200
网址 (Url)：http://www.chinagotion.com 邮箱 (E-mail)：gotion@chinagotion.com

附件七：设备计量检定承诺书

我公司承诺：

设备首次计量检定费用由我公司承担，且出具设备省市级以上政府计量检定机构出具的检定合格证书。

公司名称：北京合信众盈科技有限公司



附件七：安全生产协议书

买方：北京市顺义区医院

住所地：北京市顺义区光明南街3号

卖方：北京合信众盈科技有限公司

住所地：北京市顺义区马坡地区向前村南街十四条5号内1号

为确保顺义医院区域工作正常有序，预防安全生产事故、消防事故及治安案件、刑事案件的发生，依据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《北京市消防条例》等相关法律法规的规定，经甲、乙双方商定一致，就安全管理工作事宜签订本协议如下：

第一条：

一. 卖方在日常服务或运维过程中，如需开展有限空间作业、~~动火作业~~、外墙清洗、烟道清洗、冷库作业；水、电、气、暖作业及各类特种作业等，应按医院相关要求~~进行作业审批报备~~，完善审批手续后方可施工作业；严禁违规私自作业，私自作业的由卖方承担相应责任。对于开展施工作业的，卖方须制定作业方案、~~配备劳动防护用品~~、安全警示标志和应急救援设备，落实安全防范措施、并安排专门人员进行现场管理，确保人员遵守操作规程并落实安全防范措施，同时制定事故报告和应急救援预案等措施。

二. 卖方应加强现场作业人员安全教育、风险辨识和管控，督促从业人员遵守安全操作规程。向作业人员告知作业现场和工作岗位存在的危险因素、防范措施以及事故应急措施。

三. 卖方应保障所辖区域的安全出口和疏散通道畅通，不得埋压、圈占、遮挡消火栓。不得违规存放易燃易爆物品、危险化学品、放射性物品等危险物品。

四. 医院主管职能科室负责审查卖方的资质、信用记录、安全生产条件、特种作业人员资格等，并对相关资料进行存档。开展特种作业的人员须持真实有效、符合操作类别的特种作业操作证件上岗作业。不具备资质的严禁作业或终止合同。

五. 医院主管职能科室应与卖方约定管理区域、人员和设施设备。卖方应加强对相关区域、人员及设施设备的安全运维保障及巡查，并负直接管理责任。

六. 医院主管职能科室应对卖方落实安全生产工作进行评估考核, 定期进行安全检查, 并做好检查记录。发现有安全隐患的, 督促卖方采取措施及时消除。安全隐患不能及时消除或者排除过程中无法确保安全的, 应当采取措施暂停作业或停止场所、设施设备使用。拒不执行的, 医院有权对卖方进行处罚, 并及时报告属地政府或行业主管部门。

七. 卖方应督促全员积极参加医院组织的消防安全培训、疏散演练等, 并对所管辖人员定期开展应急演练。

第二条: 卖方及卖方人员进入北京市顺义区医院工作, 必须遵守本协议。本协议所称卖方人员包括卖方管理人员和工作人员等。

第三条: 卖方接受买方安全监督的内容包括但不限于作业安全、人身安全、设备安全、环境保护、治安、消防等方面。

第四条: 买方的权利和义务

一、买方有权对卖方的工作区域、工作内容进行安全监督和检查, 发现存在重大安全隐患的, 买方有权下发隐患整改通知书, 责令卖方进行整改。对存在重大安全隐患或卖方整改不力的, 买方有权暂停卖方的工作。

二、卖方违规操作或不服从买方监督的, 买方有权下发整改通知。对卖方未按照买方要求整改或拒不改正的, 买方有权停止卖方的工作并解除《政府采购合同》。

第五条: 卖方的权利和义务

一、卖方应符合相关法律、法规等规定的要求, 具备消防相关业务相应的资质条件和履行能力。

二、卖方应当遵守买方的安全规章制度, 接受买方的安全监督, 并有义务教育和督促卖方人员严格执行安全生产规章制度和安全操作规程, 如实告知作业场所和工作岗位存在的危险因素、防范措施以及事故应急措施, 留有教育记录。

三、卖方应根据工作特点, 合理安排身体素质、技术水平、安全意识都符合要求的人员上岗, 严禁使用未成年工, 严禁使用有职业禁忌、患有妨碍工作病症的人员。严禁使用患有传染病、精神病的人员。严禁使用身份不明的人员。

四、卖方对作业地点的安全工作负责, 指定一名现场负责人负责日常安全管理工作并接

受买方监督指导。

五、卖方有义务对卖方人员进行安全生产、消防、治安、交通、卫生、业务、服务技能等教育和培训。

六、卖方负责属地安全设施的日常检查，确保设施正常运行。

七、卖方定期组织保持卖方工作卫生环境整洁。

八、卖方应依法为其工作人员签订劳动合同、缴纳各项社会保险，卖方工作人员如发生工伤，由卖方为其工作人员办理工伤理赔并承担相应的法律责任，为卖方人员提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品，并监督、教育从业人员按照使用规则佩戴、使用。卖方工作人员花名册应向买方备案，如人员发生变化及时向买方上报。

九、卖方作业前应对工作区域进行安全检查，如发现存在安全隐患或者其他不安全因素，卖方应立即向买方报告并要求买方整改，不得冒险作业。

十、卖方应爱护买方的设备、物资和各种设施，未经买方许可不得使用，否则由此造成的损失由卖方负责相应赔偿；卖方自备的各类物资由卖方自行妥善保管，由于卖方保管不善而造成的丢失、损坏，由卖方自负。

十一、卖方在接到买方发出的隐患整改通知书后，必须按整改要求、整改期限落实整改；如解决不力而被买方责令停工，由此造成的损失由卖方相应承担。

第六条：如卖方违反本协议规定的义务，依法应当承担相应的法律责任。

第七条：卖方工作和生活区域的安全责任由卖方相应承担，如发生意外或事故造成人身、财产损失的，卖方应承担相应赔偿责任。如该意外或事故导致买方承担赔偿责任的，卖方应赔偿买方因此造成相应损失。卖方应约束卖方人员的行为，使之符合有关法律、法规及顺义医院的规章制度。如因上述人员侵害买方或第三方的人身或财产权益，卖方应赔偿由此给买方或第三方造成的相应损失。

第八条：本协议一式捌份，买方执陆份，卖方执两份，经双方签字盖章后与《政府采购合同》同时生效。

买方（盖章）：北京市顺义区医院

法定代表或授权代表人签字：

赵跃华

签署日期: 2025年12月17日

卖方 (盖章): 北京合信众盈科技有限公司

法定代表或授权代表人签字: 高以超

签署日期: 2025年12月17日

