采购合同格式

合同编号：ZY-2026ZX11-06

货物名称：眼科光学相干断层扫描仪、免散瞳眼底照相机、三维眼前节分析系统

规格型号：YG-10W Lite Plus、TRC-NW400CN、Scansys TA517

数　　量：各1套

金额合计：1,666,000.00

保修年限：五年

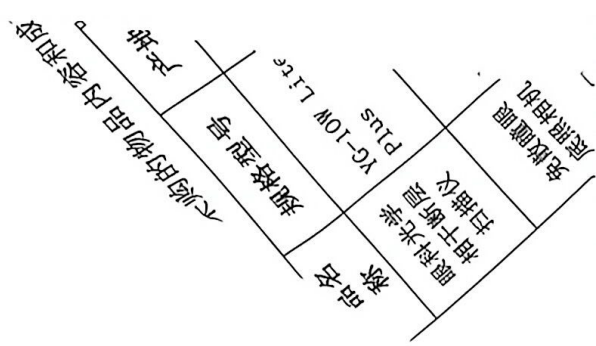
甲　　方：北京市海淀区妇幼保健院

乙　　方：北京百基光瞳科技发展有限公司

签署地点：北京市海淀区妇幼保健院

签署日期：2026.11.18

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App



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）：北京百基光瞳科技发展有限公司

地址：北京市海淀区六里屯南路6号　地址：北京市怀柔区北房镇驸马庄村666号1107

电话：　　电话：010-88607970

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医疗设备采购项目经中招国际招标有限公司招标公司进行 招标 ，招标编号1101082621020006112O-XM001 号。经评标委员会评定，北京百基光瞳科技发展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

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

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	数量	总金额	注册证号
眼科光学相干断层扫描仪	YG-10W Lite Plus	天津/中国	图湃	套	940,000.00	1	940,000.00	津械注准20232160805
免散瞳眼底照相机	TRC-NW400CN	东莞/中国	拓普康	套	256,000.00	1	256,000.00	粤械注准20212161316
三维眼前节分析系统	Scansys TA517	上海/中国	美沃	套	470,000.00	1	470,000.00	沪械注准20172160336
合计							1,666,000.00	

合计（大写）：壹佰陆拾陆万陆仟元整

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。

3、本合同物品毁损、灭失的风险，在甲方完成最终验收并出具书面合格证明之前，均由乙方承担。本合同物品在运输、装卸、安装调试过程中的一切人身、财产损害风险及保险事宜，均由乙方负责。

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

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

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，否则乙方应按本合同第七条第 1 款约定承担责任。

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，自产品安装并经最终验收合格开始之日起，免费保修期限 五年 ；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 八 年使用期限。

3、开机率≥95%。设备发生故障时，乙方接到甲方通知后，乙方须在 12 小时内派遣工程师到达现场，24 小时内解决问题。否则由乙方无偿提供质量、型号、性能不低于本合同的周转用设备，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 3 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。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

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，甲方支付合同总价款的 30%，即人民币 肆拾玖万玖仟捌佰元整（￥499,800.00 元 ）；

2、产品到货安装、调试、培训、验收合格后 60 天内，甲方支付合同总价款的 60%，即 玖拾玖万玖仟陆佰元整（￥ 999,600.00 元 ）；

3、乙方开具并向甲方提供合同总价款 10%的履约保函（有效期为 12 个月）后 10 天内，甲方向乙方支付合同总价款的 10%余款，即壹拾陆万陆仟陆佰元整（￥ 166,600.00 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。

4、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。

5、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。

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

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；造成甲方损失的，乙方还应另行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；造成甲方损失的，乙方还应另行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。

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

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予承担违约责任。

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；否则因不配合监督检查导致的责任由该方自行承担。

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、与合同有关的通知、批准、证明、证书、指示、指令、要求、请求、同意、意见、确定和决定等，均应采用书面形式。双方同意以本合同中列明的联系方式（包括电子邮件）作为指定联系方式。本合同列明的联系方式同时作为有效司法送达地址。若以 EMS 特快专递或挂号形式递送：无论收件方是否有签收，自该等文件投邮之日起的第三日视为送达之日。

5、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）：

法定代表人：

委托代理人：

开户银行：

帐号：

电话：

日期：2026. 11. 18

供货单位（乙方）：北京百基光瞳科技发展有限公司

法定代表人：张正

委托代理人：张正

开户银行：招商银行股份有限公司北京万寿路支行

帐号：110963371810001

电话：18600824000

日期：2026. 11. 18

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

附件：产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20232160805

注册人名称	图湃（天津）医疗科技有限公司
注册人住所	天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521
生产地址	天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	眼科光学相干断层扫描仪
型号、规格	TOPI-SIGMA 1000，BM-400K，YG-100K MAX，YG-100K PRO，YG-100K SE
结构及组成	见附页
适用范围	TOPI-SIGMA 1000，BM-400K，YG-100K MAX，YG-100K PRO，适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，以及测量。由经过培训的人员操作使用。 YG-100K SE 适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量，由经过培训的人员操作使用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	无

审批部门：天津市药品监督管理局

（审批部门签章）

批准日期：2023 年 04 月 27 日

生效日期：2023 年 04 月 27 日

有效期至：2028 年 04 月 26 日

北京市海淀区中纪保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20232140805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

结构及组成：

TOPI-SIGMA 1000 由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、TOPI-SIGMA 影像客户端软件（发布版本 V1）组成；

YG-100K MAX 由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、YG-100K MAX 影像客户端软件（发布版本 V1）组成；

YG-100K PRO 由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、YG-100K PRO 影像客户端软件（发布版本 V1）组成；

YG-100K SE 由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、YG-100K SE 影像客户端软件（发布版本 V1）组成；

BM-400K 由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、BM-400K 影像客户端软件（发布版本 V1）组成。

北京市海淀区中药保健食品行业集采项目

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称	眼科光学相干断层扫描仪
变更内容	型号、规格变更对比表（见附页） 适用范围变更对比表（见附页） 产品技术要求变更对比表（见附页） 结构及组成变更对比表（见附页） 本次变更为第1次变更。
	本文件与"津械注准 20232160805"注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》产品管理类别：Ⅱ类，分类编码：16。

审批部门：（审批部门盖章）

批准日期：2023年06月15日

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准20233160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

型号、规格变更对比表

变更前	变更后
TOPI-SIGMA 1000 ， BM-400K ， YG-100K MAX，YG-100K PRO， YG-100K SE	TOPI-SIGMA 1000，BM Lite ，BM-400K ， BM-400K MAX ，BM-400K NF ，YG-100K MAX， YG-100K PRO， YG-100K SE， YG-100K NF

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

适用范围变更对比表

变更前	变更后
TOPI-SIGMA 1000、BM-400K、YG-100K MAX、YG-100K PRO产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，以及测量。由经过培训的人员操作使用。 YG-100K SE产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。	TOPI-SIGMA 1000，BM Lite，BM-400K，BM-400K MAX，YG-100K MAX，YG-100K PRO。产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，以及测量。由经过培训的人员操作使用。YG-100K SE、BM-400K NF、YG-100K NR产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称	眼科光学相干断层扫描仪
变更内容	型号、规格变更对比表（见附页） 产品技术要求变更对比表（见附页） 结构及组成变更对比表（见附页） 适用范围变更对比表（见附页） 本次变更为第 2 次变更
备　注	本文件与"津械注准20232160805"注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》产品管理类别 II 类，分类编码：16。

审批部门：天津市药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2024 年 01 月 24 日

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20232160505

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪械注册专用章

型号、规格变更对比表

变更前	变更后
TOPI-SIGMA 1000，BM Lite ，BM-400K，BM-400K MAX ，BM-400K NF ，YG-100K MAX，YG-100K PRO， YG-100K SE ，YG-100K NF。	BM-40W Ultra，BM-400K MAX，BM-400K NF ，BM-400K，BM Lite ，YG-20W MAX，YG-20W NF，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG-400K MAX，YG-100K NF，YG-100K PRO，YG-Lite，TOPI-SIGMA 1000。

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20232160225

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

结构及组成变更对比表

变更前	变更后
该产品由设备主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、云集影像客户端软件（发布版本 V1）组成。	该产品由OCT主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、电脑主机、变压器、升降台（选配）、云集影像客户端软件（型号：OCT，发布版本V1）组成。

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备大修项目

附页

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

适用范围变更对比表

变更前	变更后
TOPI-SIGMA 1000，BM Lito，BM-400K，BM-400K MAX，YG-100K MAX，YG-100K PRO产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，以及测量。由经过培训的人员操作使用。 YG-100K SE、BM-400K NF、YG-100K NF产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。	TOPI-SIGMA 1000，BM Lito，BM-400K，BM-400K MAX，YG-100K MAX，YG-100K PRO，BM-40W Ultra，YG-20W MAX，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG Lite产品适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，以及测量。由经过培训的人员操作使用。 BM-400K NF，YG-100K NF，YG-20W NF产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。

北京市海淀区好物在线商务信息咨询中心 北京百度智慧科技发展有限公司 1101061041594B

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称	眼科光学相干断层扫描仪
变更内容	原内容： “生产地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521” 变更为： “生产地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521、六层 D 区 136” 本次变更为第 3 次变更。
备注	本文件与“津械注准 20232160805”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2024 年 08 月 01 日

（审批部门盖章）

医疗器械注册专用章（橘注）

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称	眼科光学相干断层扫描仪
变更内容	型号、规格变更对比表（见附页） 适用范围变更对比表（见附页） 产品技术要求变更对比表（见附页） 结构及组成变更对比表（见附页） 本次变更为第 4 次变更。
备　注	本文件与"津械注准 20232160805"注册证共同使用。

审批部门：天津市药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2025 年 07 月 03 日

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20238160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

型号、规格变更对比表

变更前	变更后
BM-40W Ultra，BM-400K MAX，BM-400K NF，BM-400K，BM Lite，YG-20W MAX，YG-20W NF，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG-100K MAX，YG-100K NF，YG-100K PRO，YG Lite，TOPI-SIGMA 1000	BM-40W Ultra，BM-400K MAX，BM-400K NF，BM-400K，BM Lite，YG-20W MAX，YG-20W NF，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG-100K MAX，YG-100K NF，YG-100K PRO，YG Lite，TOPI-SIGMA 1000，BM-40W MAX Plus，BM-40W Ultra Plus，BM-400K Ultra，BM-40W Plus，BM Lite Ultra，BM Lite Plus，YG-20W MAX Plus，YG-20W Ultra，YG-250K Ultra，YG-250K NF，YG-20W PRO Plus，YG-10W MAX Plus，YG-10W Ultra，YG-100K Ultra，YG-10W PRO Plus，YG-10W Lite Plus，TOPI-SIGMA 2000，TOPI-SIGMA 3000

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

附页

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

适用范围变更对比表

变更前	变更后
TOPI-SIGMA 1000，BM Lite，BM-400K，BM-400K MAX，YG-100K MAX，YG-100K PRO，BM-40W Ultra，YG-20W MAX，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG Lite 产品适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像,以及测量。由经过培训的人员操作使用。 BM-400K NF，YG-100K NF，YG-20W NF 产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。	TOPI-SIGMA 1000，BM Lite，BM-400K，BM-400K MAX，YG-100K MAX，YG-100K PRO，BM-40W Ultra，YG-20W MAX，YG-20W PRO，YG-20W Lite，YG Lite，BM-40W MAX Plus，BM-40W Ultra Plus，BM-400K Ultra，BM-40W Plus，BM Lite Ultra，BM Lite Plus，YG-20W MAX Plus，YG-20W Ultra，YG-250K Ultra，YG-250K NF，YG-20W PRO Plus，YG-10W MAX Plus，YG-10W Ultra，YG-100K Ultra，YG-10W PRO Plus，YG-10W Lite Plus，TOPI-SIGMA 2000，TOPI-SIGMA 3000 产品适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像,以及测量。由经过培训的人员操作使用。 BM-400K NF，YG-100K NF，YG-20W NF 产品适用于对眼前节和眼后节进行断层成像检查，以及测量。由经过培训的人员操作使用。

北京市药品监督管理局 医疗器械注册专用章 1210407256637
北京百迈客生物科技有限公司 11010610415940
北京市药品监督管理局 医疗器械注册专用章 1210407256637
北京市药品监督管理局医疗器械注册受理专用章 北京百迈客生物科技有限公司 11010610415940

附页

注册证编号：津械注准 20232160805

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

结构及组成变更对比表

变更前	变更后
该产品由 OCT 主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、电脑主机、变压器、升降台（选配）、云集影像客户端软件（型号：OCT，发布版本 V1）组成。	该产品由 OCT 主机、眼前节适配器、显示器、键鼠套装、电脑主机、变压器、云集影像客户端软件（型号：OCT，发布版本 V2）组成。

北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20212161316

注册人名称	东京光学（东莞）科技有限公司
注册人住所	广东省东莞市石龙镇中山东富民街2号101室、201室、301室、501室
生产地址	广东省东莞市石龙镇中山东富民街2号101室、201室、301室、501室
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	免散瞳眼底照相机
型号、规格	TRC-NW400CN
结构及组成	主要由机身部分、颌托部分、电源部分、控制面板部分构成。
适用范围	用于患者眼底图像的观察和拍摄。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	本产品注册证号：粤械注准20212161316。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年07月08日

生效日期：2026年09月09日

有效期至：2031年09月08日

91033000211000FVB

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20172160336

注册人名称	上海美沃精密仪器股份有限公司
注册人住所	上海市闵行区三鲁公路 3279 号明浦二期 7 号 1-3 楼
生产地址	上海市闵行区三鲁公路 3279 号明浦二期 7 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	三维眼前节分析系统
型号、规格	Scansys TA517
结构及组成	产品由三维眼前节分析仪主机、可移式多功能座、计算机主机、显示器、升降台、随机软件（发布版本V1.0）组成。
适用范围	产品供医疗机构用于眼前节部位的角膜、角膜曲率地形图、前方深度、容积、前房角、瞳孔直径和晶状体浑浊程度的观察时使用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原注册证号：沪械注准 20172220336

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2022 年 05 月 06 日

有效期至：2027 年 05 月 25 日

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

0402 10 122 100022

上海市电子证照库
redtcert.sh.gov.cn

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172160336

产品名称	三维眼前节分析系统
变更内容	生产地址变更为：1.上海市闵行区三鲁公路 3279 号明浦二期 7 号楼；
备　注	本文件与“沪械注准 20172160336”医疗器械注册证共同使用

审批部门：上海市药品监督管理局　　批准日期：2022 年 01 月 10 日

上海市药品监督管理局 医疗器械注册专用章

上海美沃精密仪器股份有限公司

北京百迈光随科技发展有限公司

91093002800OFY0

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：沪械注准 20172160336

产品名称	三维眼前节分析系统
变更内容	注册人住所变更为：上海市闵行区三鲁公路 3279 号明浦二期 7 号楼。
备注	本文件与"沪械注准 20172160336"医疗器械注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局　　批准日期：2019 年 10 月 23 日

北京百维光隆科技发展有限公司 1101061048

上海市药品监督管理局

上海市医疗精密仪器股份有限公司

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172160336

产品名称	三维眼前节分析系统
交更内容	1.型号、规格由"Scansys TA517"变更为"Scansys TA517、Scansys TA517Pro"; 2.结构及组成由"产品由三维眼前节分析仪主机、可移式多孔插座、计算机主机、显示器、升降台、随机软件（发布版本 V1.0）组成"变更为"产品由三维眼前节分析仪主机、可移式多孔插座、计算机主机、显示器、升降台、三维眼前节分析系统软件（发布版本 R2）组成"; 3.产品技术要求变更内容详见附件（共 20 页）。
备注	1、本文件与"沪械注准 20172160336"注册证共同使用。 2、产品已执行新版 GB 9706.1-2020 系列标准。

审批部门：上海市药品监督管理局　　批准日期：2026 年 06 月 22 日

附件：设备配置单

配置清单：

配置名称	数量	单位
OCT主机	1	台
可拆卸外置前节适配器	1	套
电动升降台	1	台
电脑系统	1	套
系统电源	1	套
彩色打印机	1	台
眼科专业软件系统	1	套

免散瞳眼底照相机配置单

型号：TRC-NW400CN （免散瞳眼底照相机）		
序号	明细	数量
1	TRC-NW400 Instrument body(主机)	1
2	IMAGEnet R4 Lite(专业眼科数据库系统)	1
3	EZ Capture for NW400（采集软件）	1
4	3M 网线	1
5	USB 网卡	1
6	图像工作站	1
7	电动升降台	1

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

三维眼前节分析系统设备配置清单

序号	名称	数量	单位
1.	主机	1	台
2.	一体机电脑工作站	1	套
3.	电动升降台	1	台
4.	彩色打印机	1	台

厂家售后服务承诺书

售后服务承诺函

为从临床工作出发，我公司承诺如下：

1. 我公司做为制造商，保证提供真实详细的产品资料、技术文件。
2. 公司地址为：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521；联系电话：010-61586818；技术人员 50 人。网点地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521，售后服务人员 10 人。
3. 接到院方报修电话，响应时间期限接到电话后 2 个小时，并承诺 4 小时内内到达现场解决。
4. 质保期：提供所投产品 5 年上门保修，终身维修，质保期内负责更换正常损坏零配件。质保期自验收合格之日起计算。在质保期内， 7×24 小时技术响应，故障 30 分钟响应，24 小时内维修工程师到达维修现场并将故障处理完毕，所涉及的相关费用由投标人承担。
5. 提供维修零配件全国统一报价清单，备品备件供应时间不少于 10 年，
6. 对采购人相关人员进行必要的技术和操作培训，通过集中培训、现场培训，以满足正常运行、维护和技术支持的需要，培训时长为直至使用人员熟练使用。所投产品是全新的，各项技术指标完全符合国家相关标准。
7. 投标人须提供所投产品详细的配置清单。
8. 产品场成熟度高，质量稳定性好。
9. 双方本着友好协商及一切从保证临床出发的精神。我公司将尽力配合医院工作，使双方满意。

图湃（天津）医疗科技有限公司

地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号五层 D 区 521 网址：www.towardpi.com

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

制造商售后服务承诺

一、保修期内

对拓普康产品用户提供终身的售后服务支持，包括提供设备说明书和操作手册、产品免费的现场安装，调试及操作培训，以及保修及维修的服务。提供所投产品五年的免费上门保修(含易损件及维护专用配件)，终身维修，保修期内免费更换零配件7天×24小时技术响应，12小时内维修工程师到达维修现场。保修期自验收合格之日起计算。保修期内每年4次回访。

制造商服务机构情况：

制造商名称：东京光学(东莞)科技有限公司

地址：东莞市石龙镇中山东富民街2号101室、201室、301室、501室

北京办事处地址：北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703。

此次项目经理1名，安装人员2名，工程师都是经过专业的技术培训，10年以 上的安装培训经验，具有丰富的技术经验，确保安装的顺利进行和完成安装调试， 以及后期的临床培训工作。

项目经理：洪经理13502083130

安装工程师：王洪宝18600216368

培训工程师：田源18518300228

技术培训方案：

我方所提供的设备质量优良，已通过出厂质量检验。我方对所提供的设备负责现场安装与调试直至系统正常运行。

货物到达用户现场后，由专业的工程师负责在1 个工作日完成设备的安装和调试工作，确保设备的正常运行。

安装调试完成后我方将在安装现场为用户培训指定的技术员，使其能独立完成与设备、系统有关的各项操作，以及使用时注意的事项和常见简单故障的处理， 保证用户对仪器能进行熟练的操作和日常维护。

我公司在北京有专门的培训基地，对我公司所销售的设备，可在培训基地进行不定期的临床培训，包括：设备的使用以及临床的阅片，直至达到用户的满意。

同时我公司设有专业的临床培训工程师，可根据用户需求，不定期到达用户 现场进行培训和指导工作。

二、 保修期后：

设备在使用生命周期内，我方继续为设备提供系统的维修和零配件的供应。 设备出现故障后，我方继续为设备提供现场维修，故障排除，买方验收合格

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

后支 付维修配件费用(免收交通费，维修人工费等费用)，所有的维修备件均以优惠 价格提供，软件终身提供免费升级。

所有配件保证十年的无障碍供应。

东京光宇(东莞)科技有限公司

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

售后服务承诺

致：北京市海淀区妇幼保健院

针对项目名称：北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目　项目编号：TC26060LX 的三维眼前节分析系统产品，我公司在此郑重承诺：

（1）我公司保证提供产品是未使用过的、原包装未拆分的全新产品，货物指标符合国际相关专业的要求，符合国内有关标准及行业规定以及甲方的使用要求，符合生产合格标准（符合厂家技术说明书）,提供原厂合格证明及使用说明书。并保证满足合同约定的供货期要求。

（3）我公司承诺提供主机　五　年质保，终身维修服务。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。主机　五　年质保指：由厂家工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格之日起的[illegible]内为质保。在质保内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，我公司提供免费维修。软件终身免费升级。

终身维修指：我公司对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

（4）提供中文操作手册。

（5）安装：到货后我公司在 15 日之内安排工程师完成安装任务。对设备的使用和维护进行现场培训，确保使用者的正常操作和使用。紧急情况时可协商另行安排。并随设备向甲方交付使用说明书、产品合格证、保修卡及设备所有的相关配

件和资料。

（8）设备验收：我公司提供详细的验收标准和验收手册。经医院或第三方（计量、CDC 及相关部门等）检测验收合格后开始计算保修期。因第三方检测不合格，不能签署合格证书，视为验收不合格，出现的一切后果由我公司负责。

（9）培训：到货后我公司和代理商根据院方时间、地点需求,安排不少于 5 人、每人不少于 20 小时的免费培训、保证院方相关人员掌握仪器的基本操作和日常维护，并提供具体培训方案。

（10）保修期内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，我公司提供免费维修。保修期满后，维修只收取配件成本费，免收其他一切费用。有相应的零配件库存，保证 10 年以上的供应期。

（11）我公司提供 24 小时全天候技术支持。热线电话：021-54260421 。如果所售设备出现故障，我公司维修人员接到报修通知后应在 2 小时内响应，若电话无法解决，我公司维修人员或代理商工程师会在 12 小时内到达现场，24 小时内进行故障排除，提出解决方案。若设备无法现场修复，我公司可免费提供同类设备供买方使用，直到设备修复止。我公司保证提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。免费保修期后，我公司为维修配件提供一年免费保修。

（12）定期保养、检修：保修期内/外，我公司维修人员或代理商工程师每三个月为所售设备提供免费的保养、检修服务。其中包括但不限于：设备的安全检查、运行状态检查等，并提供每年的系统状态报告等。

（13）设备运抵现场后，我公司接到通知后 5 日派工程技术人员抵达现场，进行安装、培训，对操作人员进行使用、保养培训，保证仪器可以正常使用。

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

售后服务

我司承诺

(14) 北京地区售后服务网点:

北京市朝阳区朝阳北路36号院2号楼1单元206室

上海美沃精密仪器股份有限公司

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

售后服务方案

我司承诺：

1、 自产品安装并经最终验收合格开始之日起，免费保修期限__五 年__

2、 开机率≥95％，设备发生故障，工程师 12 小时内到达现场，24 小时内解决问题，否则提供周转用设备，不耽误院方的正常工作。

3、 有相应的零配件库存，保证 10 年以上的供应期。并以优惠的价格提供零配件及消耗品，保证常用消耗品在北京有现货。

4、 设备到货后，我司派有经验的专家来医院进行安装、调试及试运行，正常运行后中标人工程技术人员应出具合格数据，供买方验收、备案。

5、 工程技术人员到院培训，并负责对买方技术人员、操作人员进行免费技术培训，内容包括设备操作、维护、及简单的维修，直至技术人员、操作人员能熟练掌握为止。

6、 我司提供有关设备性能主机、附件的清单及分项报价；为便于设备操作的任何其他附件都应列出，并提供分项报价。

7、 设备更新升级时，我司优先免费为买方提供升级软件。

8、 设备安装后，需由国家认可的检测部门对设备进行检测，合格后，院方才验收通过。首次检测费用由我方负责。

9、 可与 HIS 或 PACS 系统相接，并由我司负责接口费用，售后服务要求。

10、设备配有软件，如果需要与院方信息系统对接，要有安全三级等保证书。

北京百基光瞳科技发展有限公司

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

中 标 通 知 书

北京百基光瞳科技发展有限公司：

在我公司组织的北京市海淀区妇幼保健院医疗设备采购项目-第六包（招标编号：TC26060LX/06）招标中，经评标委员会评标，确认贵公司为本项目的中标单位，中标金额为人民币 166.6 万元。

请贵公司接此中标通知书后按招标文件规定与买方签订合同，特此通知。

中招国际招标有限公司

二〇[illegible]年[illegible]月十六日

中招国际招标有限公司

地址：北京海淀区学院南路 62 号中关村资本大厦

电子邮件：shenzimo@cntcitc.com.cn　　邮编：100081

电话：010-62108212　　传真：010-62108136

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App