

政府采购合同  
(货物类)

合同编号：YGC2026025

项目名称：北京市顺义区医院血液透析设备（血液透析机）采购项目

货物名称：血液透析机

买 方：北京市顺义区医院

卖 方：北京艾特诺医疗器械有限公司

签署日期：2026年 3月16日

# 合 同 书

买方北京市顺义区医院的北京市顺义区医院血液透析设备（血液透析机）采购项目项目中所需血液透析机经国讯招标集团有限公司）以 GT2611P011 招标文件在国内公开招标。经评定，卖方北京艾特诺医疗器材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：血液透析机（安装、调试、检定和培训），具体详见附件二配置清单。

数量：10 台

## 3、合同总价

本合同总价（含税）为人民币壹佰肆拾肆万伍仟元整（小写：¥1445000 元），不含税金额为：1278761.06 元，增值税为：166238.94 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：人民币壹佰肆拾肆万伍仟元整 ¥1445000 元

## 4、付款方式（根据招标文件内容填写）

### 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%，即人民币柒万贰仟贰佰伍拾元整（小写：¥72250 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 买方向卖方支付合同总价的 40%货款。

(4) 第三次付款：安装验收合格 36 个月 after 买方向卖方支付合同总价的 30%货款。

\*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：2016.3.16

法定代表人或授权代表(签字)：赵洪

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：北京艾特诺医疗器材有限公司

名 称：(印章)

日 期：2016.3.16

法定代表人或授权代表(签字)：李丽飞

注册地址：北京市顺义区顺通路 29 号 2 幢 1 层 101 室

邮政编码：101300

电 话：010-89427790

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京中山街支行

账 号：0200041219200221343

## 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，可依照上述办法办理，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 risk 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艾特诺医疗器材有限公司。

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血液透析科室。

### 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顺通路 29 号 2 幢 1 层 101 室的北京艾特诺医疗器材有限公司的在下面签字的郑丽飞经理代表本公司授权北京艾特诺医疗器材有限公司的在下面签字的郑丽飞经理为本公司的合法代理人，就北京市顺义区医院购置血液透析机等设备，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： 郑丽飞

被授权人签字： 郑丽飞

中标人盖章： 北京艾特诺医疗器材有限公司

附：

被授权人姓名： 郑丽飞

职 务： 总经理

详细通讯地址： 北京市顺义区顺通路 29 号 2 幢 1 层 101 室

邮 政 编 码： 101300

传 真： 无

电 话： 010-89427790

附件二：

## 配置清单

产品名称：血液透析机

制造商：贝朗医疗（苏州）有限公司 产品型号：710300ZA

产品特点：

德国原装进口血液透析机，彩色触摸式液晶 15 寸大屏幕显示屏控制界面，图示化显示，直观便于操作。

- 中文/德文/英文多语言菜单。显示的信息量大，包含所有的即时参数，而且对重要参数的变化过程都有记录以便医生回顾分析。
- 与国际血液透析治疗指南接轨，每台机器自带 KT/V 的计算功能，方便医生制定每个病人的治疗方案，保证每一次的透析治疗达标。
- 独特的待机功能，在自检、预冲完成后待机而（最长 10 小时）不吸取 A、B 液，透析液零流量，节约成本。
- 推广超纯透析理念。可配置超净滤器支架。
- 可设置自动补液功能，在病人出现低血压的症状时，能够快速补充置换液以改善症状。
- 独有的血路管密闭自检功能，检测血路管通透性和密闭性，保证后续治疗中不因血路管问题发生治疗中断。
- 6 大类治疗曲线（超滤曲线，透析液曲线，钠离子曲线，碳酸氢盐曲线，温度曲线，肝素曲线），是拥有治疗曲线最多的机器，更好的满足病人个性化透析的治疗。
- 消毒：使用贝朗 50%柠檬酸消毒液（具有 SFDA 注册证）
- 在线完整的维修菜单。能自我诊断，显示所有的元件的状态，显示水路、电路和各部分的结构状态，方便工程师查看与维修。

产品配置：

| 序号 | 名称         | 数量 | 单价（元）     | 金额合计（元）   |
|----|------------|----|-----------|-----------|
| 1  | 血液透析机主机    | 1  | 144500.00 | 144500.00 |
| 2  | 15" TFT 彩屏 | 1  | /         | /         |
| 3  | 血泵         | 1  | /         | /         |
| 4  | 肝素泵        | 1  | /         | /         |
| 5  | 透析器夹子      | 1  | /         | /         |
| 6  | 进水/出水管     | 1  | /         | /         |

|      |        |   |           |           |
|------|--------|---|-----------|-----------|
| 7    | 消毒液吸管  | 1 | /         | /         |
| 8    | 消毒液支架  | 1 | /         | /         |
| 9    | 输液支架   | 1 | /         | /         |
| 10   | 超净滤器支架 | 1 | /         | /         |
| 11   | 无创血压监测 | 1 | /         | /         |
| 12   | 备用电池   | 1 | /         | /         |
| 13   | 操作手册   | 1 | /         | /         |
| 14   | 联网模块   | 1 | /         | /         |
| 总计…… |        |   | 144500.00 | 144500.00 |

邱

附件三：

售后服务承诺书

- 1、本公司所售血液透析机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、本公司建有血液透析机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血液透析机及维修配件。
- 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年以上血液透析机应用和维修经验的专职工程师7人，负责对每台售出的机器进行定期保养和维修。
- 7、每台售出血液透析机机器都建有档案，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。





# 营业执照

(副本)(1-1)

统一社会信用代码

91110112675722829W



扫描市场主体身份码  
了解更多登记、备案、  
许可、监管信息，体  
验更多应用服务。

名称 北京艾特诺医疗器材有限公司  
 类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
 法定代表人 郑丽飞



注册资本 100万元  
 成立日期 2008年05月20日  
 住所 北京市顺义区顺通路29号2幢1层101室

经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营。（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）一般项目：第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；日用品销售；文具用品批发；文具用品零售；技术进出口；货物进出口；进出口代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

登记机关



2024年05月29日

附件五:

**B | BRAUN**

贝朗医疗(苏州)有限公司  
苏州工业园区长阳街128号  
215024, 苏州市, 江苏省, 中国

### 声明

我们,

贝朗医疗(苏州)有限公司  
苏州工业园区长阳街128号  
215024, 苏州市, 江苏省



特此声明

贝朗爱敦(上海)贸易有限公司  
上海市外高桥保税区新威路118号1901室  
是贝朗医疗(苏州)有限公司血液净化产品在中国的销售和售后服务机构。



贝朗医疗(苏州)有限公司  
2020年 月 7日



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码  
913205947532.7757D (1/1)

编号 320594000202408270010



扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 贝朗医疗(苏州)有限公司  
类型 有限责任公司(港澳台投资)  
法定代表人 YEONG LIH CHYUN



注册地  
成立日期  
住所



自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号

经营范围 生产药品、医疗器械、研发精密医疗仪器与设备；研发、生产实验室及医用消毒设备和器具；销售本公司所生产的产品，并提供相关的售后服务及维修服务；从事医疗器械及相关原材料、耗材、实验室及医用消毒设备和器具的批发、进出口及相关配套业务；提供技术咨询、商务信息咨询服务；从事自有厂房、医疗设备及办公设备的租赁业务。（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：专用设备修理；医用口罩批发；医护人员防护用品批发；日用口罩（非医用）销售；货物进出口（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



2024年08月29日

SC JDGL

SLJDGL

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



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20170003号 统一社会信用代码：91320594753217757D

企业名称：贝朗医疗(苏州)有限公司 法定代表人：YEONG LIH CHYUN

住所：中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号 企业负责人：康学勇

生产地址：中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区港田路25号(金西侧)(全新厂房) 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号

生产范围：III类:03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械, 07-10附件, 10-03血液净化及腹膜透析设备, 14-02血管内输液器械  
II类:02-03手术器械-剪, 02-04手术器械-钳, 03-03神经和心血管手术器械-钳, 04-12骨科用有源器械, 06-13光学成像诊断设备, 06-14医用内窥镜, 06-15内窥镜功能供给装置, 10-03血液净化及腹膜透析设备, 14-01注射、穿刺器械, 14-02血管内输液器械

许可期限：自 2021 年 11 月 18 日 发证部门：江苏省药品监督管理局  
至 2026 年 11 月 17 日 发证日期：2025 年 09 月 16 日



**营业执照**  
(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

统一社会信用代码  
91310115677837080D

证照编号: 4100002202201180050

名称 贝朗爱敦(上海)贸易有限公司  
类型 有限责任公司(外国法人独资)  
法定代表人 孔晓玲

经营范围 许可项目: 危险化学品经营; 第三类医疗器械经营。(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) 一般项目: 高分子材料、水处理设备及其零部件、实验设备、仪器仪表、矿产品、化妆品、卫生用品和一次性使用医疗用品、消毒剂(不含危险化学品)、厨具卫具及日用杂品、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、剧毒化学品)、机电产品及零部件、计算机软硬件及辅助设备、第一类医疗器械、第二类医疗器械、日用化学产品的进出口; 批发、佣金代理(拍卖除外)及其他相关配套服务; 互联网销售(除销售需要许可的商品); 医疗领域的经营性租赁及维修; 从事医疗科技(除人体干细胞基因诊断与治疗技术的开发和应用)领域内的技术开发; 技术服务; 技术咨询; 技术转让; 向医院提供管理咨询服务; 健康咨询服务(不含诊疗服务); 企业管理咨询; 国际贸易; 转口贸易; 区内企业间的贸易及区内贸易代理; 区内商业性简单加工及商务咨询服务。(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)

注册资本 欧元85.0000万  
成立日期 2008年08月5日  
营业期限 2008年08月5日至2038年08月4日

住所 中国(上海)自由贸易试验区新灵路118号

登记机关

2022年01月18日

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

仅供医院备案使用

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



上海市电子证照库  
sh.gov.cn



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦药监械经营许20170035号

统一社会信用代码：91310115677837080D

企业名称：贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

法定代表人：孔晓玲

住所：中国（上海）自由贸易试验区新灵路118号1901室

企业负责人：孔晓玲

经营场所：医院备案使用

经营方式：批发

库房地址：【本市】1.中国（上海）自由贸易试验区新灵路118号19层1901室（名义楼层）2.全部产品委托“上海医药物流中心有限公司”贮存、配送；【外省】1.江苏省苏州市吴江区同里镇屯村东路500号普洛斯物流园A-2库A、B单元（委托“苏州上药供应链有限公司”储运）；

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6845体外循环及血液处理设备；6864医用卫生材料及敷料；\*\*\*【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和心血管手术器械；06医用成像器械；07医用诊断和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；13无源植入器械；14注射、护理和防护器械。\*\*\*

许可期限：自 2023 年 03 月 13 日  
至 2028 年 03 月 12 日

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局  
发证日期：2023 年 02 月 20 日





上海市电子证照库  
zwjz.elect.sh.gov.cn

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20170072号

|          |   |
|----------|---|
| 企业名称     | 贝朗爱敦(上海)贸易有限公司  |
| 统一社会信用代码 | 91310115677837080D  |
| 法定代表人    | 孔晓玲   |
| 企业负责人    | 孔晓玲   |
| 住所       | 中国(上海)自由贸易试验区新灵路118号1901室   |
| 经营方式     | 批发  |
| 经营场所     | 1.中国(上海)自由贸易试验区新灵路118号1901室; 2.上海市浦东新区江家湾99号901室; 2022年注  |
| 库房地址     | 【本市】1.中国(上海)自由贸易试验区新灵路118号19层1901室(名义楼层) 2.全部产品委托上海医药物流中心有限公司贮存、配送【外省】1.江苏省苏州市吴江区同里镇屯村东路500号普洛斯物流园A-2库A、B单元(委托苏州上药供应链有限公司储运); |
| 经营范围     | 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)   |

备案部门(公章): 上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期: 2023年02月16日



**B | BRAUN**

贝朗爱敦(上海)贸易有限公司  
B. Braun Avitum (Shanghai) Trading Co., Ltd.

中国上海市江苏路398号舜元企业发展大厦23楼 邮编: 200050  
23F, Sunyoung Center, 398 Jiangsu Road,  
Shanghai 200050, China

tel : +86 21 2216 3000  
Fax : +86 21 3250 6019  
<http://www.bbraun.com>

致: 北京市顺义区医院

### 投标授权书

兹授权北京艾特诺医疗器材有限公司负责北京市顺义区医院贝朗单泵透析机, 血液透析滤过-联机系统式透析机的投标事宜。

贝朗爱敦(上海)贸易有限公司保证售后服务及技术支持并保证产品的质量。

授权有效期从2025年11月13日至2026年05月31日。

特此授权!



贝朗爱敦(上海)贸易有限公司





统一社会信用代码

91110112675722829W

# 营业执照

(副本)(1-1)



扫描市场主体身份码  
了解更多登记、备案、  
许可、监管信息，体  
验更多应用服务。

名称 北京艾特诺医疗器械有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
法定代表人 郑丽飞

注册资本 100万元  
成立日期 2008年05月20日  
住所 北京市顺义区顺通路29号2幢1层101室

经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营。（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）一般项目：第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；日用品销售；文具用品批发；文具用品零售；技术进出口；货物进出口；进出口代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）



登记机关



2024年05月29日



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：京顺药监械经营许20230076号

统一社会信用代码：91110112675722829W

企业名称：北京艾特诺医疗器械有限公司

法定代表人：郑丽飞

住 所：北京市顺义区顺通路29号2幢1层101室

企业负责人：郑丽飞

经营场所：北京市顺义区顺通路29号2幢1层101室

经营方式：批发

库房地址：北京市顺义区顺通路29号3幢1层102室

## 经营范围：

2002年版分类目录：III类：6801,6803,6804,6805,6807,6808,6810,6812,6815,6816,6821,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870\*\*\*

2017年版分类目录：III类：01,02,03,04,06,07,08,09,10,14,16,17,18,20,21,22\*\*\*

许可期限：自 2023 年 07 月 24 日

发证部门：北京市顺义区市场监督管理局

至 2028 年 07 月 23 日

发证日期：2023 年 07 月 24 日





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203100501

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | 贝朗医疗(苏州)有限公司  |
| 注册人住所 | 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号  |
| 生产地址  | 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号  |
| 代理人名称 | /   |
| 代理人住所 | /   |
| 产品名称  | 血液透析设备  |
| 型号、规格 | 7103005、7103007、7103008、7103009、7103010、7103011、7103012、7103013、7103014、7103015、7103016、7103017、7103018、7103019、7103020、7103021、7103022、7103023、7103024、7103025、7103026、7103027、7103028、7103029、7103030、7103031、7103032、7103033、7103034、7103035、7103036、7103037、7103038、7103039、7103040、7103041、7103042、7103043、7103044、7103045、7103046、7103047、7103048、7103049、7103050、7103051、7103052、7103053、7103054、7103055、7103056、7103057、7103058、7103059、7103060、7103061、7103062、7103063、7103064、7103065、7103066、7103067、7103068、7103069、7103070、7103071、7103072、7103073、7103074、7103075、7103076、7103077、7103078、7103079、7103080、7103081、7103082、7103083、7103084、7103085、7103086、7103087、7103088、7103089、7103090、7103091、7103092、7103093、7103094、7103095、7103096、7103097、7103098、7103099、7103100 |
| 结构及组成 | 该产品由主机、电源线、电池、选配件组成。选配件包括血压监测装置、血压稳定装置、碳酸氢盐干粉筒支架、透析充分性监测、中央浓缩液监测、透析液过滤器支架、读卡器、袖带。   |
| 适用范围  | 该产品临床适用于急、慢性的肾衰竭患者(体重大于30KG)的血液透析治疗。  |
| 附件    | 产品技术要求  |
| 其他内容  | /   |
| 备注    |   |

审批部门：



批准日期：二〇二四年七月八日  
生效日期：二〇二五年五月十九日  
有效期至：二〇三〇年五月十八日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20203100501

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | 血液透析设备   |
| 变更内容 | <br><br>详见变更对比表 |
| 备注   | 本文件与“国械注准20203100501”注册证共同使用。<br>   |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年八月二十一日

变更对比表

一、医疗器械注册证

|       | 变更前   | 变更后  |
|-------|---|--|
| 型号、规格 | 7103005, 710300T, 710300R, 7103072, 710307T, 710300ZA, 710300ZB, 710300ZC | 7103005, 710300T, 710300R, 7103072, 710307T, 710300ZA, 710300ZB, 710300ZC, 710307Z |

二、产品技术要求

| 变更前  |                  | 变更后                                |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
|--|------------------|------------------------------------|----|------|---------|--------|---|---------|--------|----------|---------|--------|------------------|---------|------------------|------------------------|---------|------------------|---------------------|----------|--------|---------------------|----------|--------|--------------------------|----------|--------|------------------------------------|--|--|------|----|------|---------|--------|---|---------|--------|------------|---------|--------|----------------------|---------|------------------|-------------|---------|------------------|-----------------------|----------|--------|---------------------|----------|--------|--------------------------|----------|--------|------------------------------------|---------|------------------|---|
| <p>1. 产品型号/规格及其划分说明</p> <p>1.1 产品型号规格</p> <p>表 1-1 产品规格型号</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号规格</th> <th>描述</th> <th>配置说明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7103005</td> <td>单泵透析设备</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>710300T</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架</td> </tr> <tr> <td>710300R</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架、透析充分性监测</td> </tr> <tr> <td>7103072</td> <td>血液透析滤过-联机系统式透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架×1</td> </tr> <tr> <td>710307T</td> <td>血液透析滤过-联机系统式透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1</td> </tr> <tr> <td>710300ZA</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1</td> </tr> <tr> <td>710300ZB</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1</td> </tr> <tr> <td>710300ZC</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1</td> </tr> </tbody> </table> |                  | 型号规格                               | 描述 | 配置说明 | 7103005 | 单泵透析设备 | / | 710300T | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架 | 710300R | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架、透析充分性监测 | 7103072 | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架×1 | 710307T | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1 | 710300ZA | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1 | 710300ZB | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1 | 710300ZC | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1 | <p>1. 产品型号/规格及其划分说明</p> <p>1.1 产品型号规格</p> <p>表 1-1 产品规格型号</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号规格</th> <th>描述</th> <th>配置说明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7103005</td> <td>单泵透析设备</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>710300T</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1</td> </tr> <tr> <td>710300R</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、透析充分性监测×1</td> </tr> <tr> <td>7103072</td> <td>血液透析滤过-联机系统式透析设备</td> <td>碳酸氢盐干粉筒支架×1</td> </tr> <tr> <td>710307T</td> <td>血液透析滤过-联机系统式透析设备</td> <td>碳酸氢盐干粉筒支架×1、透析充分性监测×1</td> </tr> <tr> <td>710300ZA</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1</td> </tr> <tr> <td>710300ZB</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1</td> </tr> <tr> <td>710300ZC</td> <td>单泵透析设备</td> <td>透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1</td> </tr> <tr> <td>710307Z</td> <td>血液透析滤过-联机系统式透析设备</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> |  | 型号规格 | 描述 | 配置说明 | 7103005 | 单泵透析设备 | / | 710300T | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1 | 710300R | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、透析充分性监测×1 | 7103072 | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 碳酸氢盐干粉筒支架×1 | 710307T | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 碳酸氢盐干粉筒支架×1、透析充分性监测×1 | 710300ZA | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1 | 710300ZB | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1 | 710300ZC | 单泵透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1 | 710307Z | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | / |
| 型号规格   | 描述               | 配置说明                               |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 7103005  | 单泵透析设备           | /                                  |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300T  | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架                           |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300R  | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架、透析充分性监测                   |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 7103072  | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架×1             |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710307T  | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1                |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZA   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1                |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZB   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1           |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZC   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1 |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 型号规格   | 描述               | 配置说明                               |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 7103005  | 单泵透析设备           | /                                  |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300T  | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1                         |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300R  | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、透析充分性监测×1               |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 7103072  | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 碳酸氢盐干粉筒支架×1                        |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710307T  | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | 碳酸氢盐干粉筒支架×1、透析充分性监测×1              |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZA   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、血压监测装置×1                |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZB   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1           |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710300ZC   | 单泵透析设备           | 透析液过滤器支架×1、碳酸氢盐干粉筒支架 × 1, 血压监测装置×1 |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |
| 710307Z  | 血液透析滤过-联机系统式透析设备 | /                                  |    |      |         |        |   |         |        |          |         |        |                  |         |                  |                        |         |                  |                     |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |  |  |      |    |      |         |        |   |         |        |            |         |        |                      |         |                  |             |         |                  |                       |          |        |                     |          |        |                          |          |        |                                    |         |                  |   |

1 / 2

| 变更前         |           |      | 变更后         |           |      |
|-------------|-----------|------|-------------|-----------|------|
| 表 1-2 产品选配件 |           |      | 表 1-2 产品选配件 |           |      |
| 型号规格        | 描述        | 配置说明 | 型号规格        | 描述        | 配置说明 |
| 7102226     | 血压监测装置    | /    | 7102226     | 血压监测装置    | /    |
| 7102372     | 小号袖带      | /    | 7102372     | 小号袖带      | /    |
| 7102771     | 中号袖带      | /    | 7102771     | 中号袖带      | /    |
| 7102380     | 大号袖带      | /    | 7102380     | 大号袖带      | /    |
| 7105324     | 血压稳定装置    | /    | 7105324     | 血压稳定装置    | /    |
| 7105230     | 读卡器       | /    | 7105230     | 读卡器       | /    |
| 7105171     | 碳酸氢盐干粉筒支架 | /    | 7105171     | 碳酸氢盐干粉筒支架 | /    |
| 7102233     | 透析充分性监测   | /    | 7102233     | 透析充分性监测   | /    |
| 7105196     | 中央浓缩液供应装置 | /    | 7105196     | 中央浓缩液供应装置 | /    |
| 7102102     | 透析液过滤器支架  | /    | 7102102     | 透析液过滤器支架  | /    |

2 / 2

## 境内医疗器械（注册）——“国械注准20203100501”基本信息

|              |  |
|--------------|--|
| 注册证编号        | 国械注准20203100501  |
| 注册人名称        | 贝朗医疗(苏州)有限公司   |
| 注册人住所        | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号   |
| 生产地址         | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号   |
| 产品名称         | 血液透析设备   |
| 管理类别         | 第三类  |
| 型号规格         | 7103005, 710300T, 710300R, 7103072, 710307T, 710300ZA, 710300ZB, 710300ZC, 710307Z   |
| 结构及组成/主要组成成分 | 该产品由主机、电源线、电池、选配件组成。选配件包括血压监测装置、血压稳定装置、碳酸氢盐干粉筒支架、透析充分性监测、中央浓缩液供应装置、透析液过滤器支架、读卡器、袖带。  |
| 适用范围/预期用途    | 该产品临床适用于急、慢性的肾衰竭患者（体重大于30KG）的血液透析治疗。   |
| 产品储存条件及有效期   |  |
| 附件           | 产品技术要求   |
| 其他内容         | /  |
| 备注           | /  |
| 审批部门         | 国家药品监督管理局  |
| 批准日期         | 2024-07-08   |
| 生效日期         | 2025-05-19   |
| 有效期至         | 2030-05-18   |
| 变更情况         | 2022-06-30 注册人住所由:苏州工业园区长阳街128号; 生产地址由:苏州工业园区长阳街128号;注册人住所变更为:中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号; 生产地址变更为:中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号。<br>2024-01-02 变更产品技术要求。<br>2024-06-06 详见《变更对比表》。<br>2024-12-24 技术要求变更见附件。<br>2025-08-21 详见变更对比表。 |
| 注            | 详情   |

## 关于医疗器械电子注册证附件未单独盖章的情况说明函

致相关方：

现就我司提供的由国家药品监督管理局批准的“血液透析设备【注册证编号：国械注准 20203100501】”产品注册证及变更批件（含技术要求对比表等附件）相关盖章事宜，正式说明如下：

1. 自国家药品监督管理局全面实行证照电子化以来（《国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告（2022 年第 91 号）》），官方出具的变更批件、备案凭证等均采用电子证照、电子印章形式核发，与原纸质盖章文件具有同等法律效力。
2. 本次提供的变更批件主文件已加盖国家药监局官方电子印章，技术要求对比表等附件为该批件不可分割的组成部分，与批件主件一一对应、一并生效。
3. 根据电子化证照统一规范（公告第四条：医疗器械电子注册证不包含产品技术要求、说明书等附件），因此附件不再单独加盖印章，不属于文件缺失、漏章或无效情形。
4. 该套文件可通过国家药监局政务服务平台进行真伪核验，合规有效，可用于贵司注册、备案、验收、审计等相关工作。

我司保证所提供文件真实、合法、有效，如有疑问，可随时与我司联系核实。

特此说明。



附件八：



## 中标通知书

致：北京艾特诺医疗器材有限公司

北京市顺义区医院血液透析设备（血液透析机）采购项目（项目名称）

（招标编号：11011326210200025495-XM001）经评标委员会评定，北京市顺义区医院（招标人名称）核对无误后，确定你方为本项目的中标人，  
中标内容如下：

中标价格：144.50 万元

请你方接此中标通知后在招标文件规定期限内与招标人订立书面合同。

感谢你方对本次招标工作的支持与配合，期望能与你方在以后的工作中继续保持合作，并衷心祝你方的事业蒸蒸日上。

特此通知。

招标机构：国讯招标集团有限公司（盖章）

2025年03月04日

地址：北京市西城区广安门外大街168号朗琴国际A座18B01A室

电话：010-88805800

邮编：100055

传真：010-88805600

附件九：

设备计量检定承诺书

致：北京市顺义区医院

根据《中华人民共和国计量法》及国家市场监督管理总局发布的《实施强制管理的计量器具目录》，经对照核查，我单位供应的血液透析设备不属于该目录中列明的强制检定工作计量器具，因此无需进行周期强制计量检定。

我单位承诺：将严格依照国家相关法律法规及医疗设备管理规定，通过规范的设备维护、日常校准及质量控制流程，确保血液透析设备的运行精准、安全、有效。若未来国家法律法规或监管政策对此类设备的计量管理作出新的规定，我单位承诺将第一时间遵照执行。

特此承诺。

单位名称（盖章）：北京艾特诺医疗器材有限公司

日期：2026年3月4日



附件十：

| 法定代表人身份证  |   |
|---|---|
|  <p>姓名：郑丽飞<br/>性别：女 民族：汉<br/>出生：1985年4月22日<br/>住址：江西省上饶市上饶县旭日街道办惟义路122号2幢102室<br/>公民身份号码：362321198504228622</p>  |  <p>中华人民共和国<br/>居民身份证<br/>签发机关：上饶县公安局<br/>有效期限：2017.07.10-2037.07.10</p>  |
| 被授权人身份证   |   |
|  <p>姓名：郑丽飞<br/>性别：女 民族：汉<br/>出生：1985年4月22日<br/>住址：江西省上饶市上饶县旭日街道办惟义路122号2幢102室<br/>公民身份号码：362321198504228622</p> |  <p>中华人民共和国<br/>居民身份证<br/>签发机关：上饶县公安局<br/>有效期限：2017.07.10-2037.07.10</p> |



附件十一：

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：北京艾特诺医疗器械有限公司

住所地：北京市顺义区顺通路29号2幢1层101室

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：

签署日期：2016年3月16日

卖方（盖章）：北京艾特诺医疗器械有限公司

法定代表或授权代表人签字：

签署日期：2016年3月16日