

采购合同

(货物类)

合同编号: YGC2026029

项目名称: 顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目

货物名称: 医用电动病床等

买 方: 北京市顺义区医院

卖 方: 北京医海宏博科技发展有限公司

签署日期: 2026年 4月 9日 (日期可以暂不填写)



# 合 同 书

买方北京市顺义区医院的北京市顺义区医院购置顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目中所需医用电动病床等经北京中盛宇工程管理有限公司以11011326210200025617-XM001（招标文件号）招标文件在国内公开招标。经评定，卖方北京医海宏博科技发展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：医用电动病床等（安装、调试、检定和培训），具体详见附件二配置清单。

数量：86

## 3、合同总价

本合同总价（含税）为人民币壹佰壹拾伍万陆仟元整（小写：¥1156000.00元），不含税金额为：1023008.85元，增值税为：132991.15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：

序号	分项名称	品牌	规格、型号	单价（元）	数量	合价（元）
1	心电监护仪(1拖16)	邦健生物	iM 12	140600.00元	1	140600.00元
2	(单通道)微量注射泵	麦科田	SYS-50	1900.00元	5	9500.00元
3	双通道微量注射泵	麦科田	SYS-52	3800.00元	5	19000.00元
4	营养泵	麦科田	EP-90 Ex	3700.00元	10	37000.00元

5	气垫床	粤华医疗	QDC-500	849.00元	30	25470.00元
6	红光治疗仪(光子治疗仪)	普门科技	Carnation-10	19500.00元	1	19500.00元
7	洗澡床	爱乐医疗	PTK-520	7200.00元	1	7200.00元
8	医用电动病床	普康医疗	DA-2	28000.00元	30	840000.00元
9	转运平车	普康医疗	E-3	3000.00元	1	3000.00元
10	人体成分分析仪	东华原	DBA-210	34930.00元	1	34930.00元
11	排痰仪	普门科技	Pi-50	19800.00元	1	19800.00元

#### 4、付款方式（根据招标文件内容填写，填好后）

(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 10%, 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) 买方收到履约保证金且合同项下设备全部到货后, 付合同总价全部货款。

\*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 7 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: 2026.4.9

法定代表人或授权代表(签字): 赵兴华

卖 方: 北京医海宏博科技发展有限公司

名 称: (印章)

日 期: 2026.4.9

法定代表人或授权代表(签字): 赵兴华

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

注册地址：北京市朝阳区望京中环南路甲 2 号 11 层 B1101

邮政编码：100102

电 话：010-64388117

开户银行：兴业银行北京分行朝外支行

账 号：321030100101021918

## 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 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迟延交货，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，卖方可要求买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医海宏博科技发展有限公司。

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-安宁疗护病区（科室名称）。

### 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 北京市朝阳区望京中环南路甲 2 号 11 层 B1101 (地点) 的 北京医海宏博科技发展有限公司 (公司) 的在下面签字的 王茹英、总经理 代表本公司授权 北京医海宏博科技发展有限公司 (公司) 的在下面签字的 段瑞湖、销售经理 为本公司的合法代理人，就 北京市顺义区医院购置 医用电动病床等设备，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： 王茹英

被授权人签字： 段瑞湖

中标人盖章： 北京医海宏博科技发展有限公司

附：

被授权人姓名： 段瑞湖

职 务： 销售经理

详细通讯地址： 北京市朝阳区望京中环南路甲 2 号 11 层 B1101

邮 政 编 码： 100102

传 真： 010-64388117

电 话： 010-64388117

附件二:

配置清单

1、产品名称: 心电监护仪 (1拖16)

制造商: 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

产品型号: iM 12



配 置 清 单

产品型号: iM 12

序号	名 称	数 量	备注
1	主 机	1 台	
2	心电 5 导联电缆	1 套	
3	血氧探头	1 个	
4	血氧探头连接线	1 根	
5	血压袖带	1 个	
6	血压袖带连接管	1 根	
7	电极片	10 片/套	
8	电源线	1 根	
9	接地线	1 根	
10	电池	1 块	
11	用户手册	1 本	
12	合格证	1 张	
13	保修卡	1 张	
14	检定证书	1 张	
15	简易操作卡	1 张	
16	装箱清单	1 张	

彭... 世

2、产品名称：（单通道）微量注射泵

制造商：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

产品型号：SYS-50

### SYS-50 注射泵配置清单

序号	配置说明	数量（个）
1	主机	1
2	托盘	1
3	交流电源线	1
4	操作手册	1
5	合格证	1
6	快速操作指南	1
7	保修卡	1



深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

仅供北京市昌平区医院项目使用

陈心艺

3、产品名称：双通道微量注射泵

制造商：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

产品型号：SYS-52

### SYS-52 注射泵配置清单

序号	配置说明	数量 (个)
1	主机	1
2	托盘	1
3	交流电源线	1
4	操作手册	1
5	合格证	1
6	快速操作指南	1
7	保修卡	1

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司



仅供北京市川...医院项目使用

陈... 2023

4、产品名称：营养泵

制造商：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

产品型号：EP-90 Ex

## EP-90 Ex 配置清单

序号	名称和型号	数量
1.	EP-90 Ex 肠内营养泵	1
2.	中文说明书	1
3.	输液架固定盘	1
4.	电源适配器	1
5.	保修卡	1
6.	合格证	1
7.	快速操作卡	1



仅供北京市顺义区医院项目使用

陈明

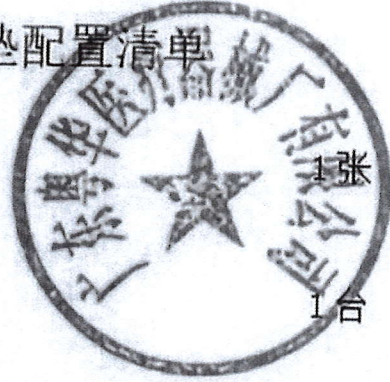
5、产品名称：气垫床

制造商：广东粤华医疗器械厂有限公司

产品型号：QDC-500

QDC-500 褥疮床垫配置清单

床席	1张
主机	1台
备用气条	1条
保修卡	1张
合格证	1张
说明书	1本
钮扣PU床罩	1张



β Gullitz

6、产品名称：红光治疗仪（光子治疗仪）

制造商：深圳普门科技股份有限公司

产品型号：Carnation-10

### 装箱清单

产品名称：光子治疗仪

型号规格：Carnation-10

产品序列号：

版本：A7

序号	物品描述	数量	单位	核对数量	备注
1	主机箱	1	个		
2	光源头、悬臂组件	1	个		含光源头、悬臂、光源 连接线、波纹套管
3	沉头机牙螺丝	2	个		M4x12mm
4	保险管	2	个		3.15A 250V
5	电源线	1	根		
6	保护眼镜	2	副		中色/深色各 1 副
7	眼镜袋	2	个		
8	眼镜布	2	块		
9	眼罩	10	个		
10	保修卡	1	张		
11	合格证	1	张		
12	束光罩	2	个		
13	用户安装说明	1	张		
14	产品说明书	1	本		
15	蓝色网袋	1	个		
16	操作指南	1	张		
17	珠形束线带	2	个		
18	橡皮筋	2	个		有 1 个安装在灯头上
19	装机报告	1	份		

检验员：

日期：

*Beizhi*

7、产品名称：洗澡床

制造商：东莞市爱乐医疗器械有限公司

产品型号：PTK-520

### 手摇靠背沐浴床(PTK-520)

#### 装箱清单

箱号	序号	品名	数量	单位	备注
木箱	1	床架	1	套	白色
	2	浴槽	1	套	浅蓝色
	3	下水器	1	个	不锈钢弹跳式下水器
	4	下水管	1	条	1.2米
	5	4"医用静音定向轮	2		白色(带锁符号) 装于摇手端
	6	4"医用静音导向轮	2		白色(装于排水口端)
	7	护栏	6	条	左右两侧安装于床上,前后两头护栏拆卸后与配件箱绑在一起放于木箱内
配件箱	1	防水软枕	1	只	出口PU枕
	2	防撞轮	4	只	橙色
	3	防撞轮螺丝	4	只	不锈钢内六角 M10*60
	4	六角扳手	2	只	M10 用于防撞轮安 M8 用于护栏安装
	5	说明书	1	份	
	6	合格证	1	份	贴于产品上

请您按照上述表格检查配件是否齐全然后再安装!



陈心亚

东莞爱乐医疗器械有限公司

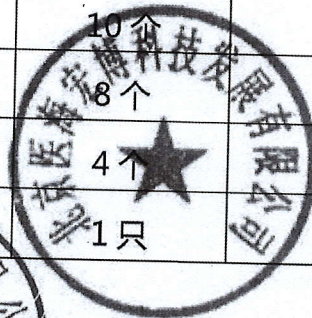
8、产品名称：医用电动病床

制造商：河北普康医疗设备有限公司

产品型号：DA-2

DA-2 电动病床配置清单

序号	名称	数量	备注
1	床架	1副	
2	Φ125 中控轮	4个	
3	护栏	1套	
4	床头尾板	1副	
5	电机	4个	
6	小手柄	1只	
7	输液插孔	4个	
8	引流挂钩	10个	
9	约束环	8个	
10	防撞轮	4个	
11	输液杆	1只	



陈心艺

9、产品名称：转运平车

制造商：河北普康医疗设备有限公司

产品型号：E-3

车体	1 辆
不锈钢伸缩式输液架	1 根
氧气瓶支架	1 个
床垫	1 张
绑带	2 副

陈国志

10、产品名称：人体成分分析仪

制造商：吉林东华原医疗设备有限责任公司

产品型号：DBA-210

## DBA-210 人体成分分析仪装箱清单

序号	名称	单位	数量	备注	是	否
1	DBA-210 主机	台	1		√	
2	十字螺丝头六角扳手	个	1		√	
3	立柱螺丝孔胶垫	个	2		√	
4	电源线及适配器	套	1		√	
5	使用说明书	本	1		√	
6	保修卡	个	1		√	
7	合格证	个	1		√	
8	十字螺钉	个	2	M3X8 梅花	√	
9	立柱下盖板	个	1			
10	DBA-210 装箱清单	张	1			
以下选配						
11	电脑主机	台	1			
12	电脑电源线	根	1			
13	键盘鼠标套件	套	1			
14	DBA-210 上位机软件使用说明书	个	1			
15	USB 转串口线	根	1			
16	A4 打印纸	包	1		√	

陈... 艺

11、产品名称：排痰仪

制造商：深圳普门科技股份有限公司

产品型号：Pi-50

### 装箱清单

产品名称：高频振动排痰系统

型号规格：Pi-50

产品序列号：

版本：A0

序号	物品描述	数量	单位	核对数量	备注
1	高频振动排痰仪	1	台		
2	空气导管	2	根		
3	电源线	1	根		
4	熔断器	2	个		3. 15A/250V
5	操作指南	1	张		
6	保修卡	1	张		
7	合格证	1	张		
8	产品说明书	1	本		
9	珠形束线带	2	个		
10	安装手册	1	份		
11	装机报告	1	份		

检验员：

日期：

### 附件三：

#### 售后服务承诺书

1、本公司所售(1)、心电监护仪(1拖16)、(2)、(单通道)微量注射泵、(3)、双通道微量注射泵、(4)、营养泵、(5)、气垫床、(6)、红光治疗仪(光子治疗仪)、(7)、洗澡床、(8)、医用电动病床、(9)、转运平车、(10)、人体成分分析仪、(11)、排痰仪等机器整机免费保修期为3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(1)、心电监护仪(1拖16)、(2)、(单通道)微量注射泵、(3)、双通道微量注射泵、(4)、营养泵、(5)、气垫床、(6)、红光治疗仪(光子治疗仪)、(7)、洗澡床、(8)、医用电动病床、(9)、转运平车、(10)、人体成分分析仪、(11)、排痰仪等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消耗品备件及维修配件。

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年以上实践应用和维修经验的专职工程师2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(1)、心电监护仪(1拖16)、(2)、(单通道)微量注射泵、(3)、双通道微量注射泵、(4)、营养泵、(5)、气垫床、(6)、红光治疗仪(光子治疗仪)、(7)、洗澡床、(8)、医用电动病床、(9)、转运平车、(10)、人体成分分析仪、(11)、排痰仪等机器都建有档案,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。

北京医海宏博科技发展有限公司



附件四：

卖方营业执照副本复印件



**营 业 执 照**

(副 本)<sub>(1-1)</sub>

统一社会信用代码  
91110105680455235K

扫描二维码 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 北京医海宏博科技发展有限公司      注册 资 本 150万元  
类 型 有限责任公司(自然人独资)      成 立 日 期 2008年09月26日  
法 定 代 表 人 王茹英      住 所 北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101  
经 营 范 围 技术推广服务；电脑图文设计、制作；打字、复印；销售医疗器械（I类、II类）、建材、机械设备、五金交电（不得从事实体店经营、不含电动自行车）、电子产品、文具用品、体育用品、日用品；销售第III类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

登 记 机 关

  
2023 年 10 月 05 日

国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件五：

生产企业授权书、生产企业营业执照、生产许可证

(1)、心电监护仪（1拖16）

深圳邦健生物医疗设备股份有限公司  
Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment CO.,LTD.

 **biocare 邦健**

# 授 权 书

深圳邦健生物医疗设备股份有限公司是根据有关法律在广东省深圳市 登记注册的，  
是一家集研发、生产、销售医疗器械为一体的高新技术企业，其 地址为深圳市坪山新区坑梓  
街道金沙社区金辉路16-1号。

兹授权北京医海宏博科技发展有限公司参加顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项  
且投标活动、项目编号：11011326210200025617-XM001授权产品为多参数监护仪IM12，由  
邦健公司提供货物、技术培训及售后服务支持。

有效期为2026年3月27日-至本项目结束

制造商名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

日期：2026年3月27日

地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16- 1 号  
ADD: No. 16-1, Jinsha Community, Kengzi Sub-district, Pingshan New District, Shenzhen, P.R. China  
电话/Tel: 86-0755-33005899 / 27960888 传真/ Fax: 86-0755-27960643



# 营业执照 (副本)

统一社会信用代码 91440300279256539X

名称 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

主体类型 非上市股份有限公司

住所 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路  
16-1号

法定代表人 陈俊

成立日期 1996年07月15日



### 重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址<http://www.szcredit.com.cn>）或扫描执照的二维码查询。
3. 商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登记机关



2017年01月04日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010081号

统一社会信用代码：91440300279256539X

企业名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

法定代表人：陈俊

住所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号

企业负责人：陈俊

生产地址：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋2-4层

生产范围：新版：II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件，II类07医用诊察和监护器械。



许可期限：自 2024年09月24日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029年09月23日

发证日期：2024年08月12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20010081号

统一社会信用代码：91440300279256539X

发证部门：广东省药品监督管理局

2024年08月12日

企业名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

法定代表人：陈俊

企业负责人：陈俊

住所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号

生产地址：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋2-4层

生产范围：新版：II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件，II类07医用诊察和监护器械。

许可期限：自 2024年09月24日

至 2029年09月23日

(2)、(单通道)微量注射泵、(3)、双通道微量注射泵、(4)、营养泵

## 授权书

ZTBZL-20260326-0844

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街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋A座701房。

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：北京医海宏博科技发展有限公司

统一社会信用代码：91110105680455235K

项目名称：顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目

项目编号：11011326210200025617-XM001

授权区域：北京市顺义区医院

产品品牌：麦科田

授权产品及型号：肠内营养泵：EP-90Ex；注射泵：SYS-50、SYS-52

签发日期：2026-03-25

有效期限至：2026-06-26

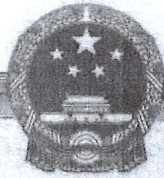
作为制造商（或代理商），我公司承诺，为本次招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。并保证以投标合作者来约束自己，对该投标共同承担和分别承担招标文件中所规定的义务。

所有针对上述区域、产品做出的原授权证明书自本授权证明书生效日即刻废止。

本公司同时保留在本授权有效期内对授权产品、授权区域做出调整的权利。

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司





统一社会信用代码  
91440300573106363N

# 营业执照



(副本)

名称 深圳麦科田生物医疗技术有限公司

类型 股份有限公司(外商投资)

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圳国际创新谷七栋A座701房

### 重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关



2025年07月11日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20141967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深圳国际创新谷七栋A座701房 企业负责人：LIU JIE

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医用诊察和监护器械，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09物理治疗器械，II类14注输、护理和防护器械，III类14注输、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

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2030 年 03 月 15 日

发证日期：2025 年 07 月 16 日



# 医疗器械生产许可证

(副本)

仅供北京市顺义区医院项目使用

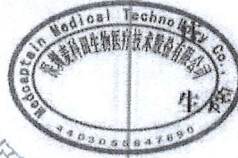
企业名称: 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

法定代表人: LIU JIE

企业负责人: LIU JIE

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医用诊察和监护器械, 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。

许可证编号: 粤食药监械生产许20111967号

统一社会信用代码: 91440300579106363N

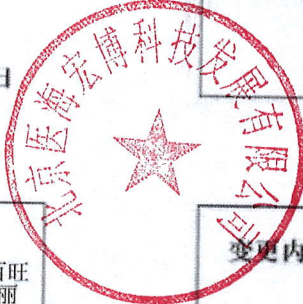
发证部门: 广东省药品监督管理局



2025年07月16日

许可期限: 自 2025年03月16日

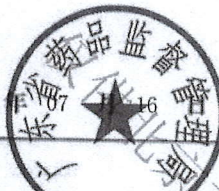
至 2030年03月15日



### 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”。

2025



年 月 日

### 变更内容:

该公司生产范围由“旧版: II类6840体外诊断试剂, III类6840体外诊断试剂。新版: II类08呼吸、麻醉和急救器械, II类07医用诊察和监护器械, 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, 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。”变更为“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医用诊察和监护器械, 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。”

2025



年 月 日

### 变更内容:

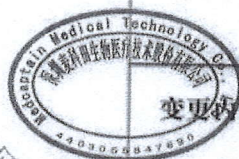
年 月 日

### 变更内容:

### 变更内容:

### 变更内容:

年 月 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

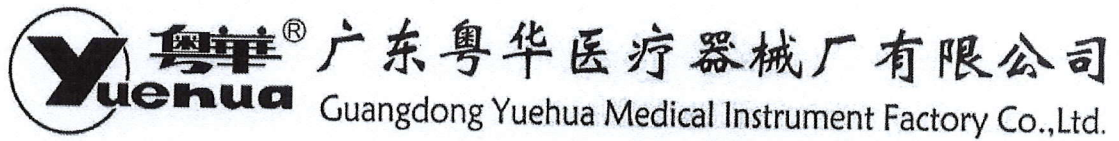
企业名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
统一社会信用代码	91440300573106363N
法定代表人	LIU JIE
企业负责人	LIU JIE
住 所	广东省深圳市南山区粤海街道科技园一路深圳国际创新谷七栋A座701房
生产地址	广东省深圳市光明区马田街道佳乐科技园厂房C栋
生产范围	2017版目录: 09-04力疗设备/器具, 14-16其它器械, 22-13样本分离设备, 6840体外诊断试剂



备案部门 (公章): 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2025年07月18日

(5)、气垫床



公司地址：广东省汕头市大学路荣升科技园内

邮编：515063

网址：www.yuehuayl.com

联系电话：0754-82525836 82525837 82525838 传真：0754-82525833

邮箱：sale@yuehuayl.com

## 制造商授权书

广东粤华医疗器械厂有限公司是一家生产制造企业，特授权委托北京  
医海宏博科技发展有限公司为我公司在项目名称：顺义区医院安宁疗护病  
区转型建设采购项目；项目编号：11011326210200025617-XM001的授权经  
销商，负责我公司生产的QDC-500型褥疮防治床垫的投标、议价及合同的  
执行、完成和售后服务等一切有关的事务。

我公司将保证提供符合国家或行业相关质量标准的产品，并积极配合  
经销，共同维护好市场。

此授权书有效期：自授权之日起直至本次招标项目周期结束。

特此授权

制造商名称：广东粤华医疗器械厂有限公司

2026年3月26日





统一社会信用代码  
914405111927222779

# 营业执照

(副本) (副本号:2-1)



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。

名称 广东粤华医疗器械厂有限公司

注册资本 人民币伍佰万元

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 1986年11月04日

法定代表人 苏兆生

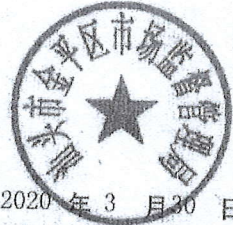
营业期限 长期

经营范围 第二类医疗器械生产;第二类医疗器械经营;生  
产、销售:国产一类医疗器械及配件、消毒产品  
(危险化学品除外),塑料制品,五金制品(钢  
铁、钢材除外),通用设备,电器机械;货物或  
技术进出口(国家禁止或涉及行政批准的货物和  
技术进出口除外)。(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。)

住所 汕头市大学路荣升科技园内



登记机关



2020年3月30日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010062号

统一社会信用代码：914405111927222779

企业名称：广东粤华医疗器械有限公司

法定代表人：苏兆生

住所：汕头市大学路荣升科技园内

企业负责人：苏兆生

生产地址：汕头市大学路荣升科技园内

生产范围：II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类15患者承载器械。



许可期限：自 2025年01月22日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2030年01月21日

发证日期：2024年10月25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20010062号

统一社会信用代码：914405111927222779

发证部门：广东省药品监督管理局



2024年10月25日

企业名称：广东粤华医疗器械有限公司

法定代表人：苏兆生

企业负责人：苏兆生

住所：汕头市大学路荣升科技园内

生产地址：汕头市大学路荣升科技园内

生产范围：II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类15患者承载器械。



许可期限：自 2025年01月22日

至 2030年01月21日

(6)、红光治疗仪（光子治疗仪）、(11)、排痰仪

授权编号：XS00143290

## 授权书

兹授权 北京医海宏博科技发展有限公司 以我公司产品 Carnation-10 光子治疗仪、Pi-50 高频振动排痰系统 参与 项目名称：顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目（项目编号：11011326210200025617-XM001） 的招投标活动，在我公司授权范围内从事该产品的销售、市场推广和售后服务工作，并承担相应的义务与责任。授权有效期为 2026年3月27日至本项目结束为止。（本次授权方与被授权方具有唯一性，未经授权方同意转授权无效）

特此授权！

深圳普门科技股份有限公司

二〇二六年三月二十七日



统一社会信用代码  
91440300671851383C

# 营业执照



(副本)

名称 深圳普门科技股份有限公司  
类型 股份有限公司(上市、自然人投资或控股)  
法定代表人 刘先成



成立日期 2008年01月16日  
住所 深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦

### 重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关



2022年11月16日

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

# 深圳普门科技股份有限公司

## 说明函

我司因业务发展需要，经深圳市市场监督管理局审核，由原“深圳普门科技有限公司”整体变更为“深圳普门科技股份有限公司”。即日起，与“深圳普门科技有限公司”市场销售相关的业务由现名称“深圳普门科技股份有限公司”来执行。

因公司相关资质的变更申请与审批尚需一定的时间，特别是医疗器械生产资质、经营资质和产品注册法规资质等，故目前招投标所需要提供的资质仍为变更前的“深圳普门科技有限公司”的相关资质。

上述内容完全符合国家相关法律法规，特此说明！

原名称：深圳普门科技有限公司

二〇一七年十一月二日

现名称：深圳普门科技股份有限公司

二〇一七年十一月十日

# 委托生产质量协议

## 1. 目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求, 本协议明确了医疗器械注册人(以下称“委托方”): 深圳普门科技股份有限公司与受托生产企业(以下称“受托方”): 广东普门生物医疗科技有限公司, 在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任, 确保双方符合法规要求, 以保证产品质量。本协议既非采购协议, 也不限制或取代任何其他合同性协议。本协议仅用于受托方为委托方生产的所有产品的质量要求。

## 2. 范围

2.1 本协议适用于由广东普门生物医疗科技有限公司按照医疗器械委托生产的要求生产以下产品。产品列于附件《委托产品清单》中。

2.2 委托方与受托方的名称和地址:

委托方名称: 深圳普门科技股份有限公司

住所: 深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦

受托方名称: 广东普门生物医疗科技有限公司

住所: 广东省东莞市松山湖园区彰化路2号

生产地址: 广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房2-11楼

生产许可证编号: 粤药监械生产许20235050号

## 3. 适用法规、标准

适用的法规、标准清单如下:

序号	名称
1	医疗器械监督管理条例(国务院令 第739号)
2	医疗器械生产监督管理办法(国家市场监督管理总局令 第53号)

3	医疗器械生产质量管理规范（食品药品监管总局 2014 年第 64 号）
4	GB/T19001-2016《质量管理体系要求》
5	GB/T 42061-2022《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
6	ISO9001: 2015《质量管理体系要求》
7	ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

注：其余适用法规标准见双方转移法规清单。

#### 4. 法规符合性

##### 4.1 符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求  
 要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年一次。

##### 4.2 受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的医疗器械生产许可证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

##### 4.3 法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

#### 5. 质量管理体系

协商不能达成一致, 其中一方可以将该争议提交至受托方所在地仲裁或人民法院管辖。

### 13. 本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方质量负责人批准后生效。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证/备案编号失效或受托方的生产许可证失效时, 本协议自动终止。双方资质证照延续后, 本协议的效期按照延续后资质证照中最短时间履行。以此类推, 直至双方协商并书面终止协议为止。

对本协议的任何变更, 必须经过委托方与受托方书面批准, 且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

本协议终止后, 已转移的技术文件, 由受托方依据委托生产文件清单整理后, 返回委托方; 已交付的产品, 由委托方完成后续上市活动。

委托方: 深圳普门科技股份有限公司

委托方质量负责人: 

联系方式: 13603001172

(公司盖章)

日期: 2025年 05 月 06 日

受托方: 广东普门生物医疗科技有限公司

受托方质量负责人: 

联系方式: 1360926286

(公司盖章)

日期: 2025年 05 月 06 日

84	激活凝血检测试剂盒 (凝固法)	10 人份/盒	粤械注准 20202402110	II类
85	血栓弹力图质控品	水平 I: 5×1mL (冻干品复溶体积), 水平 II: 5×1mL (冻干品复溶体积); 水平 I: 10×1mL (冻干品复溶体积), 水平 II: 10×1mL (冻干品复溶体积)。	粤械注准 20202402111	II类
86	血小板聚集功能 (ADP&AA 途径) 检测 试剂盒 (凝固法)	5 人份/盒	粤械注准 20212401654	II类
87	血栓弹力图 (肝素酶杯) 检测试剂盒 (凝固法)	5 人份/盒, 10 人份/盒, 5 人份/盒 (含质控品), 10 人份/盒 (含质控品)	粤械注准 20212401711	II类
88	紫外线治疗系统	Carnation-58	粤械注准 20162090940	II类
89	多功能清创仪	CareMaster-A、CareMaster-B、 CareMaster-C、CareMaster-D、 CareMaster-E、CareMaster-F、 CareMaster-G、CareMaster-H	粤械注准 20162141454	II类
90	光子治疗仪	Carnation-88C、 Carnation-87A、 Carnation-87B、 Carnation-87C、 Carnation-86A、 Carnation-86B、 Carnation-86C、 Carnation-86E、Carnation-33、 Carnation-26、Carnation-22、 Carnation-11、Carnation-10、 Aladdin-A、Aladdin-C、 Aladdin-A1、Carnation-28、 Carnation-11S、 Carnation-22S、 Carnation-86S、 Carnation-87E、 Carnation-88E、Aladdin-D、 Aladdin-E	粤械注准 20162091553	II类
91	结肠水疗仪	ColonPro-A、ColonPro-B、 Superstream 畅健宝-A、 Superstream 畅健宝-B	粤械注准 20172090423	II类
92	红外治疗仪	Lifowave-9350C Exp、 Lifowave-9350C Pro、 Lifowave-9350B、 Lifowave-9350B Pro、 Lifowave-9350A Exp、	粤械注准 20172090481	II类

		Lifowave-9350A Pro		
93	红外治疗仪	Lifowave-WIRA 750Exp、 Lifowave-WIRA 500Exp、 Lifowave-WIRA 750Pro、 Lifowave-WIRA 500Pro、 Lifowave-WIRA 200、 Lifowave-WIRA 100	粤械注准 20172090677	II类
94	医用负压吸引器	NP-600、NP-200、NP-100	粤械注准 20172141314	II类
95	脉冲磁治疗仪	MAGTRON-11、 MAGTRON-13、 MAGTRON-15、MAGTRON-33	粤械注准 20172091326	II类
96	空气波压力治疗系统	AirPro-6000、AirPro-5000、 AirPro-3000、AirPro-2000、 AirPro-800、AirPro-600、 AirPro-300、AirPro-200、 AirPro-100、AirPro-50、 AirPro-10、	粤械注准 20172091773	II类
97	中频干扰电治疗仪	ET-400、ET-200	粤械注准 20192090538	II类
98	高频振动排痰系统	PV-900、PV-800、PV-600、 PV-300、RV-200、PV-100、 PI-300、PI-100、PI-50	粤械注准 20152090435	II类
99	医用升温毯	TC-200	粤械注准 20202090852	II类
100	高流量医用呼吸道湿化器	Hi-800、Hi-660、Hi-600	粤械注准 20202082006	II类
101	一次性负压引流敷料套装	NPWT-1-100A、 NPWT-1-180A、 NPWT-1-260A、 NPWT-1-180B、 NPWT-1-260B、 NPWT-2-100A、 NPWT-2-180A、 NPWT-2-260A、 NPWT-2-180B、 NPWT-2-260B、 NPWT-3-100A、 NPWT-3-180A、 NPWT-3-260A、 NPWT-3-260B、 NPWT-3-100C、 NPWT-3-180C、 NPWT-3-260C、 NPWT-4-100A、	粤械注准 20192141286	II类



统一社会信用代码  
91441900MA4UHLWH4C

# 营业执照

(副本)<sup>(1-1)</sup>



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

名称 广东普门生物医疗科技有限公司

注册资本 人民币叁仟万元

类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

成立日期 2015年09月24日

法定代表人 刘先成

住所 广东省东莞市松山湖园区彰化路2号

## 经营范围

一般项目：工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备修理；专用设备制造(不含许可类专业设备制造)；国内贸易代理；通用设备制造(不含特种设备制造)；物联网应用服务；日用化工专用设备制造；软件开发；计算机软硬件及外围设备制造；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；新材料技术研发；通用设备修理；机械电气设备制造；机械电气设备销售；互联网数据服务；家用电器研发；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；日用家用电器；日用电器修理；互联网销售(除销售需要许可的商品)；货物进出口；技术进出口；停车管理服务；物业管理；非居住房地产租赁。(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)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；医疗器械互联网信息服务；检验检测服务；用于临床诊断的试剂生产；药品生产；药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；化妆品生产。(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)

登记机关



2023年10月20日

请于每年6月30日前报送年度报告，逾期将受到信用惩戒和处罚。  
途径：登陆企业信用信息公示系统，或“东莞市场监管”微信公众号。

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：粤药监械生产许20235050号

统一社会信用代码：91441900MA4UHLWH4C

企业名称：广东普门生物医疗科技有限公司

法定代表人：刘先成

住所：广东省东莞市松山湖园区彭化路2号

企业负责人：曾映

生产地址：广东省东莞市松山湖园区彭化路2号1号厂房2-11楼

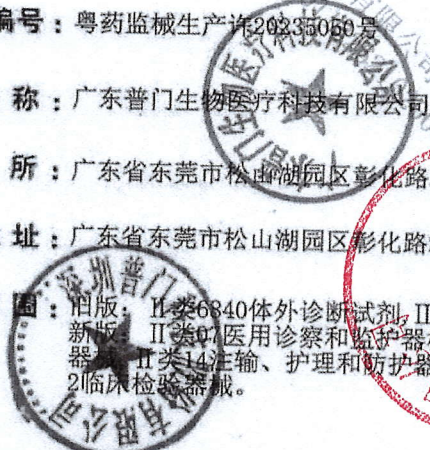
生产范围：旧版：II类6840体外诊断试剂，III类6840体外诊断试剂，II类6840临床检验分析仪器。  
新版：II类07医用诊察和监护器械，II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类、III类09物理治疗器，II类14注射、护理和防护器械，III类14注射、护理和防护器械，II类21医用软件，II类22临床检验器械。

许可期限：自 2023年03月16日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2028年03月15日

发证日期：2025年04月30日



(7)、洗澡床

## 制造厂家授权书

我们 东莞市爱乐医疗器械有限公司 是按中华人民共和国法律成立的一家制造商，主要营业地点设在 东莞市道滘镇蔡白村白鹭小组蔡白工业区。兹指派按中华人民共和国的法律正式成立的 北京医海宏博科技发展有限公司 作为我方真正的合法的代理人进行下列有效的活动：

代表我方办理贵方项目名称：顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目  
项目编号：11011326210200025617-XM001 投标邀请要求提供的由我方制造的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

- (1) 作为制造商，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。
- (2) 我方兹授予 北京医海宏博科技发展有限公司 全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤销的全权。兹确认 北京医海宏博科技发展有限公司 或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。
- (3) 我方于 2026年03月26日 签署本文件，北京医海宏博科技发展有限公司 于 2026年03月26日 接受此件，以此为证。授权有效期至 2026年12月31日 止。

制造商名称（盖章） 东莞市爱乐医疗器械有限公司

签字人职务和部门 销售部门业务经理

签字人姓名 石伟



# 营业执照

(副本) (副本号: 1-1)



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。

统一社会信用代码  
914419006844811665

名称 东莞市爱乐医疗器械有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
法定代表人 贺峰  
经营范围 研发、设计、技术转让、生产、销售、网上销售

注册资本 人民币贰佰万元

成立日期 2009年03月06日

营业期限 长期

住所 广东省东莞市道滘镇蔡白三街1号203室

医疗器械(第一类医疗器械、第二类医疗器械)、家居用品、沐浴推车、洗浴床椅、浴槽、洗头器、洗澡机、搓背机、婴儿游泳健疗器材、电子产品;销售、网上销售:防护用品、户外用品。(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。)



登记机关



2020 年 8 月

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

(8)、医用电动病床、(9)、转运平车

**PUKANG 普康**

投标授权

## 河北普康医疗设备有限公司

HEBEI PUKANG MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

授权编号：ZB-2026-3-014

# 授权书

河北普康医疗设备有限公司（授权单位全称）授权：北京医海宏博科技发展有限公司（被授权单位全称）用我单位产品参加项目名称：顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目、项目编号：11011326210200025617-XM001 的投标活动，负责文件的递交、合同谈判、签订及售后服务等与之有关的一切事宜。

## 特此授权

有效期：2026年3月27日至本项目终止日止。

授权单位：河北普康医疗设备有限公司

日期：2026年3月27日







# 医疗器械生产许可证

许可证编号：冀药监械生产许 20150018 号

统一社会信用代码：91130609235685243X

企业名称：河北普康医疗设备有限公司

法定代表人：柏乾

住所：保定市徐水区东史端

企业负责人：柏乾

生产地址：徐水区东史端乡下河西村东、津保公路南侧

生产范围：2002 分类目录 II 类:6826-03 光谱辐射治疗仪器  
2017 分类目录 II 类:09-03 光治疗设备;15-02 诊疗台;15-03 医用病床;18-05 妇产科  
承载器械

许可期限：自 2025 年 03 月 05 日

发证部门：河北省药品监督管理局

至 2030 年 03 月 04 日

发证日期：2025 年 02 月 28 日



# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：冀保药监械生产备 20150014 号

企业名称	河北普康医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91130609235685243X
法定代表人	柏乾
企业负责人	柏乾
住 所	保定市徐水区东史端
生产地址	保定市徐水区东史端、徐水区东史端乡 下河西村东、津保公路南侧
生产范围	2002 分类目录：I 类：6854-2-手术、诊疗用床（台），6854-1-病人转运装置，6856-1-病房用病床，6856-3-病人移动辅助设备 2017 分类目录：I 类：04-13-外固定及牵引器械，15-02-诊疗台，15-05-患者转运器械，15-01-手术台，15-03-医用病床，18-05-妇产科承载器械

备案部门（公章）

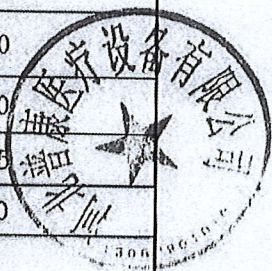
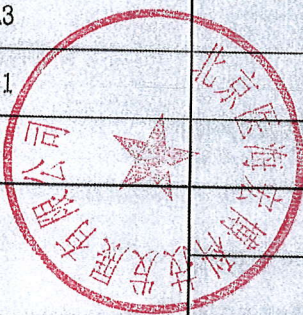
备案日期：2023 年 04 月



网站下载附件：

平车型号

产品名称	型号	规格尺寸 长×宽×高 (mm) ±50mm
平车	E-8	2160×770×510/840
		2160×770×580/900
		2100×860×595/920
	E-9	2110×760×580/900
	E-10	2110×760×580/900
	E-8-1	2082×860×608/923
	E-8-2	2082×860×608/923
	E-8A1	2100×860×610/935
	E-8A2	2110×750×600/920
	E-8A3	2110×750×520/845
	E-1-1	1960×660×650/915
	E-2	2070×700×480/860
	E-3	2070×700×590/860
	E-3C1	1960×670×590/860
	E-7	1960×660×620/860
	E-7C1	3500×650×750/950
	E-5	3710×660×770/990
	E-5C1	1950×650×680/900
	E-4	1960×660×680/890
	E-4C1	3650×640×640/970
	E-6	3650×720×625/905
	E-6C1	3600×720×630/990
	E-6	1950×650×780
E-6C1	2030×740×765	



(10)、人体成分分析仪



**东华原医疗**  
DONGHUAYUAN MEDICAL

吉林东华原医疗设备有限责任公司

## 授 权 书

授权书编号：2026032604

公司名称：北京医海宏博科技发展有限公司

项目名称：顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目

项目编号：11011326210200025617-XM001

有效时间：2026年03月26日至项目结束。

吉林东华原医疗设备有限责任公司授权 北京医海宏博科技发展有限公司 作为我方的授权经销商进行下列有效的活动：

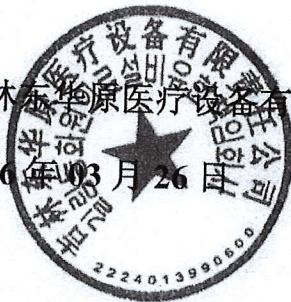
(1) 代表我方完成 人体成分分析仪 DBA-210 在 顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目，项目编号：11011326210200025617-XM001 中的报名投标及销售事宜。

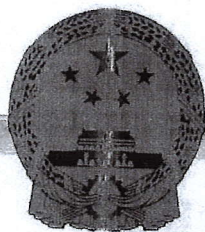
(2) 我方授权 北京医海宏博科技发展有限公司 办理和履行上述我方为完成以上项目所必需的事宜。兹确认或其正式授权代表依此合法的办理此授权的一切事宜。

特此授权！

授权单位：吉林东华原医疗设备有限责任公司（盖章）

授权时间：2026年03月26日





# 营业执照

统一社会信用代码

912224013078372199



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。

名称 吉林东华原医疗设备有限责任公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 南龙

经营范围 煎药机生产及销售；医疗器械销售；生产医疗器械，II类6880普通  
诊察器械、II类6821医用电子仪器设备、II类6823医用超声仪器及  
有关设备、II类07医用诊察和监护器械；人参初加工；医疗器械、  
机械设备、化工产品技术开发、技术转让、技术咨询、软件开发  
；机械设备及配件、化工产品（不含危险化学品）、塑料制品、软  
件销售；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）。

注册资本 伍佰万元整

成立日期 2014年07月21日

营业期限 2014年07月21日至2034年07月20日

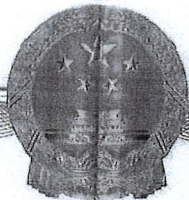
住所 延吉市鸿运街876号延边州工业集中区



登记机关



2020年09月14日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：吉药监械生产许 20150105 号



统一社会信用代码：912224013078372199

企业名称：吉林东华原医疗设备有限责任公司

法定代表人：南龙

住所：延吉市鸿运街 876 号延边州工业集中区

企业负责人：姜黎滨

生产地址：延吉市鸿运街 876 号延边州工业集中区

生产范围：2017 分类目录：II 类：07-03 生理参数分析测量设备；07-07 超声测量、分析设备；07-09 其他测量、分析设备。\*\*\*



许可期限：自 2025 年 10 月 10 日

发证部门：吉林省药品监督管理局



至 2030 年 10 月 9 日

发证日期：2025 年 8 月 18 日

附件六：

医疗器械经营许可证（正副本、有效期内）复印件



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：京朝药监械经营许20180213号

统一社会信用代码：91110105680455235K

企业名称：北京医海宏博科技发展有限公司

法定代表人：王茹英

住 所：北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101

企业负责人：王茹英

经营场所：北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101

经营方式：批发

库房地址：北京市丰台区五里店259号9幢10号库、北京市丰台区五里店259号1号楼仓  
3层、4层。（委托国药集团北京医疗器械有限公司贮存）

经营范围：2002年版分类目录：III类：6804,6815,6821,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833,6840（仅限不需冷链储运诊断试剂）,6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877\*\*\*  
2017年版分类目录：III类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）\*\*\*

许可期限：自 2023 年 07 月 24 日  
至 2028 年 07 月 23 日

发证部门：北京市朝阳区市场监督管理局

发证日期：2023 年 05 月 14 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20170278号

企业名称	北京医海宏博科技发展有限公司
统一社会信用代码	91110105680455235K
法定代表人	王茹英
企业负责人	王茹英
住 所	北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101
库房地址	北京市丰台区五里店259号9幢10号库、北京市丰台区五里店259号1号楼仓3层、4层。（委托国药集团北京医疗器械有限公司贮存）
经营范围	II类：6801,6803,6804,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6815,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6833,6840（仅限不需冷链储运诊断试剂）,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6870,6870*** II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂***

备案部门：北京市市场监督管理局  
（北京公章）：北京市朝阳区市场

备案日期：2023年05月24日  
备案专用章  
监督管理局

附件七:

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

(1)、心电监护仪 (1拖16)

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 粤械注准 20172071184

注册人名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋2-4层
产品名称	多参数监护仪
型号、规格	PM-900、 iM 12、 iM 15、 iVueX12、 iVueX15
结构及组成	主要由主机和外购附件组成。外购附件为: 心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸末二氧化碳气体测量组件。
适用范围	适用于医疗部门对患者的心电 (ECG)、无创血压 (NIBP)、脉搏氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> )、体温 (Temp)、呼吸 (Resp)、呼气末二氧化碳 (EtCO <sub>2</sub> ) 进行监测。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	注册证号: 粤械注准 20172211184。

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05月31日

生效日期: 2022年07月17日

有效期至: 2027年07月16日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172210872

注册人名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 16-1 号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 16-1 号 A 栋 2-4 层
产品名称	中央监护系统
型号、规格	PM-2000
结构及组成	由显示波形模块、显示生理参数模块、报警模块、监护功能模块、单床监护模块、历史回顾模块、药物计算模块、存储打印模块、系统维护与登录模块组成。
适用范围	适用于医疗单位对多台监护仪获得的生命体征信息（心电、心率、呼吸、无创血压、体温、脉搏氧饱和度、呼吸末二氧化碳等参数）进行监护、显示、储存和打印。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	注册证号：粤械注准 20172700872。

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 06 月 16 日

有效期至：2027 年 06 月 15 日

(2)、(单通道) 微量注射泵、(3)、双通道微量注射泵

## 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)、输液架固定盘(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

<p>产品名称</p>	<p>注射泵</p>
<p>变更内容</p>	<p>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”。</p>
<p>备注</p>	<p>本文件与“粤械注准20172141698”注册证共同使用。</p>



仅供北京市顺义区医院项目使用



审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年07月14日

(4)、营养泵



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242140513

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
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	肠内营养泵
型号、规格	EP-90、EP-90T、EP-90 Ex、EP-90 PRO
结构及组成	主要由电源系统、控制系统、电机驱动单元、输注执行单元、检测单元、报警单元、人机交互单元、外壳组成。
适用范围	用于与肠内营养输液管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液用，仅适用于肠内营养输注。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	



审批部门：广东省药品监督管理局



批准日期：2024年04月16日

生效日期：2024年04月16日

有效期至：2029年04月15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20242140513

<p>产品名称</p>	<p>肠内营养泵</p>
<p>变更内容</p>	<p>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”。</p>
<p>备注</p>	<p>本文件与“粤械注准20242140513”注册证共同使用。</p>



仅供北京市顺义区医院项目使用



审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年07月14日

(5)、气垫床

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172152012

注册人名称	广东粤华医疗器械厂有限公司
注册人住所	汕头市大学路荣升科技园内
生产地址	汕头市大学路荣升科技园内
产品名称	褥疮防治床垫
型号、规格	QDC-300、QDC-301、QDC-303、QDC-320、QDC-500、QDC-501、QDC-300B、QDC-301B、QDC-500B、QDC-501B、QDC-600、QDC-601、QDC-602、QDC-702、QDC-800、QDC-5010、QDC-5050、QDC-5080、QDC-8010、QDC-8050、QDC-8080
结构及组成	主要由床垫、气泵、电源线组成。
适用范围	供卧床病人作防治褥疮用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	注册证号：粤械注准 20172562012。

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05月27日

生效日期：2022年12月14日

有效期至：2027年12月13日

(6)、红光治疗仪（光子治疗仪）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20162091553

注册人名称	深圳普门科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房2-11楼（委托生产）
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	光子治疗仪
型号、规格	Carnation-88C, Carnation-87A, Carnation-87B, Carnation-87C, Carnation-86A, Carnation-86B, Carnation-86C, Carnation-86E, Carnation-33, Carnation-26, Carnation-22, Carnation-11, Carnation-10, Aladdin-A, Aladdin-C, Aladdin-A1, Carnation-11S, Carnation-22S, Carnation-86S, Carnation-87E, Carnation-88E, Aladdin-D, Aladdin-E
结构及组成	主要由光源系统（红光辐射器、蓝光辐射器）及束光罩、激光组件、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统及软件组成。（Aladdin-A1, Aladdin-D, Aladdin-E, Carnation-87E, Carnation-88E 型除外）；Aladdin-A1 治疗仪主要由光源系统（红光辐射器）及束光罩、冷却装置、控制电路、电源适配器及软件组成；Carnation-87E, Carnation-88E 光子治疗仪主要由光源系统（红光辐射器、蓝光辐射器、黄光辐射器）、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、保护眼镜、熔断器、眼罩、束光罩、电源线及软件组成。Aladdin-D, E 主要由光源系统（红光辐射器、蓝光辐射器）、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、电源适配器及软件组成，可选配保护眼镜、眼罩、束光罩。
适用范围	适用于消炎、镇痛，对体表创面有止渗液、促进肉芽组织生长、加速愈合的作用。
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20162091553。受托生产企业：广东普门生物科技有限公司；统一社会信用代码：91441900MA4UHLWH4C。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2026年01月02日

生效日期：2026年01月15日

有效期至：2031年01月14日

(7)、洗澡床

# 关于沐浴推床 非医疗器械分类的说明

根据中华人民共和国食品药品监督管理局发布的《非医疗器械产品目录》说明，沐浴推床/沐浴推车分类属于《非医疗器械产品目录》。不属于《医疗器械分类目录》。

发布日期：2008年03月26日

文件编号：国食药监械[2008]115号

序号：第74项

查询网站：<http://www.sfda.gov.cn>

东莞市爱乐医疗器械有限公司



(8)、医用电动病床

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20212150383

注册人名称	河北普康医疗设备有限公司
注册人住所	保定市徐水区东史端
生产地址	徐水区东史端乡下河西村东、津保公路南侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动病床
型号、规格	DA-2 型、DA-3 型、DA-7 型、DA-11 型
结构及组成	产品由床体、床头护栏、脚轮刹车装置及整流变压器、电机、控制器、操作器和 DC24V 电源组成。
适用范围	供临床各类病房承载和护理患者用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证编号：冀械注准 20162560191

审批部门：河北省药品监督管理局


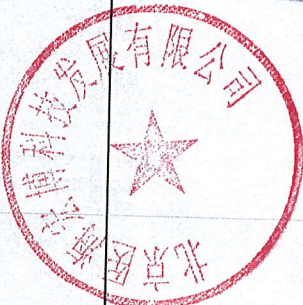
批准日期：2021 年 06 月 07 日

有效期至：2026 年 06 月 06 日



# 中华人民共和国 医疗器械变更注册文件

注册证编号：冀械注准 20212150383

产品名称	电动病床
变更内容	见附表  
	本文件与“电动病床”注册证：冀械注准 20212150383 共同使用。

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2025年10月12日



附表

注册证编号冀械注准20212150383

1. 结构及组成变更

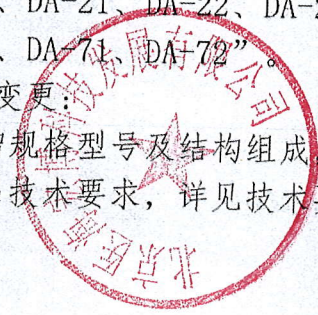
由“产品由床体、床头护栏、脚轮刹车装置及整流变压器、电机、控制器、操作器和DC24V电源组成。”变更为“产品由床体、床头护栏、脚轮刹车装置及整流变压器、电机、控制器、操作器、DC24V电源和附件(输液架)组成。”

2. 型号规格变更:

型号规格由“DA-2型、DA-3型、DA-7型、DA-11型”变更为“DA-11、DA-12、DA-2、DA-21、DA-22、DA-23、DA-24、DA-25、DA-3、DA-31、DA-32、DA-7、DA-71、DA-72”。

3. 技术要求变更:

结合产品新增规格型号及结构组成,执行GB9706.1-2020及配套并列标准,修订产品技术要求,详见技术要求变更对比表。



(9)、转运平车

第一类医疗器械备案凭证

河北普康医疗设备有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械变更：平车予以备案，备案号：冀保械备20150109号。



日期：2022年07月26日

# 第一类医疗器械备案信息表

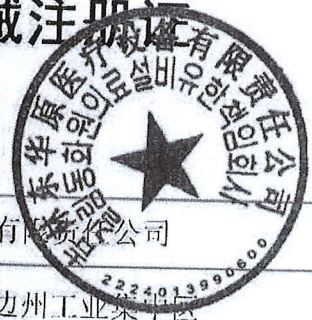
备案编号：冀保械备 20150109 号

备案人名称	河北普康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91130609235685243X
备案人住所	保定市徐水区东史端
生产地址	徐水区东史端、徐水区东史端乡下河西村东、津保公路南侧
产品名称	平车
型号/规格	见附件
产品描述	由床面、支撑架组成；可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等；为单车或双车；无源产品
预期用途	用于运送转移患者
备注	
备案部门 备案日期	保定市行政审批局 备案日期：2022年11月18日
变更情况	2022年11月18日，型号/规格由“E-1-1型、E-2型、E-3型、E-4型、E-5型、E-6型、E-7型、E-8型、E-8-1型、E-8-2型”变更为“见附件（附件链接地址： <a href="https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff808081836a8e5a01837889455a1066/ff8080818475a6740184835d7aa13d64/ff808081848514a9018488d36d5107f7.xlsx">https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff808081836a8e5a01837889455a1066/ff8080818475a6740184835d7aa13d64/ff808081848514a9018488d36d5107f7.xlsx</a> ）”；变更了产品技术要求。

(10)、人体成分分析仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

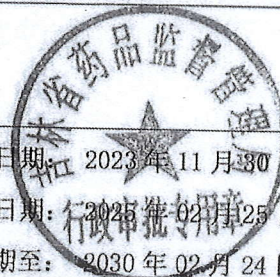
注册证编号：吉械注准 20202070083



注册人名称	吉林东华原医疗设备有限公司
注册人住所	延吉市鸿运街 876 号延边州工业集中区
生产地址	延吉市鸿运街 876 号延边州工业集中区
产品名称	人体成分分析仪
型号、规格	DBA-210
结构及组成	由机头（包含液晶屏、喇叭）、机身（包含机身壳体、阻抗测量板、手柄托架、手柄线、手柄，其中手柄电极 4 个）和底座（包含称重传感器、脚底电极 4 个、上盖板、底座、地脚）和电源适配器（带保护接地）组成。
适用范围	本产品适用于医疗机构进行体重、脂肪百分比、基础代谢量的测量。
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：吉械注准 20202070083
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2023 年 11 月 30 日  
生效日期：2025 年 02 月 25 日  
有效期至：2030 年 02 月 24 日



(11)、排痰仪



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20152090435

注册人名称	深圳普门科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房2-11楼（委托生产）
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	高频振动排痰系统
型号、规格	PV-900、PV-800、PV-600、PV-300、PV-200、PV-100、Pi-300、Pi-100、Pi-50
结构及组成	主要由主机、控制系统、线控手柄、连接管路、气囊背心（背心式或胸带式）、气囊背心护套、雾化组件、吸痰组件和软件组成；吸痰组件不适用于Pi-300、Pi-100、Pi-50。
适用范围	高频振动排痰功能用于胸腔外部处置时进行气道清除治疗，适用于分泌物排出困难或由粘液阻塞引起的肺膨胀不全患者，同时，促进气道清除或改善支气管引流，为诊断评估收集粘液；雾化功能用于将液态药物雾化供患者吸入；负压吸痰功能供医院为病人作吸痰等普通负压吸引用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	受托生产企业：广东普门生物医疗科技有限公司；统一社会信用代码：91441900MA4UHLWH4C。

审批部门：广东省药品监督管理局  
广东省药品监督管理局  
医疗器械注册专用章

批准日期：2024年09月09日

生效日期：2025年04月28日

有效期至：2030年04月27日

附件八：

中标通知书

## 中标通知书

北京医海宏博科技发展有限公司：

由北京中盛宇工程管理有限公司组织的顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目（项目编号：11011326210200025617-XM001）公开招标采购活动已圆满结束。

按照公开招标文件规定，经评审专家评审，贵公司在顺义区医院安宁疗护病区转型建设采购项目的采购中获得中标。

中标金额：小写：1156000元；

大写：壹佰壹拾伍万陆仟元整；

合同履行期限：签订合同后7日内交货并完成本次项目采购设备的安装和调试、检定。

请在接到此通知后，持中标通知书原件于30个日历日内到北京市顺义区医院签署合同。

采购人：北京市顺义区医院（盖章）

采购代理机构：北京中盛宇工程管理有限公司（盖章）

2026年4月1日

附件九：

### 设备计量检定承诺书

我公司所供应的多参数心电监护仪属于国家强制检定计量器具。对此，我公司郑重承诺：将严格按照国家相关计量法律法规要求，为采购方提供符合规范的计量检测相关服务，全力配合完成设备的强制检定工作，确保所供设备检定合格、合法合规投入使用。

承诺人：北京医海宏博科技发展有限公司

日期：2026年4月3日



附件十：

法定代表人身份证及被授权人身份证复印件，加盖公章

法定代表人：



被授权人：



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：北京医海宏博科技发展有限公司

住所地：北京市朝阳区望京中环南路甲2号11层B1101

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《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《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：

李跃军

签署日期：2016年4月9日

卖方（盖章）：北京医海宏博科技发展有限公司  
法定代表或授权代表人签字：

签署日期：2016年4月9日

