

发

政府采购合同
(货物类)

合同编号: Ybc2016050

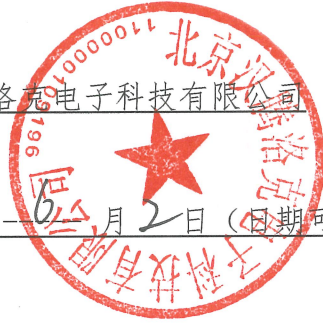
项目名称: 北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪(心脏)采购项目

货物名称: 彩色多普勒超声诊断仪(心脏) 飞利浦彩色超声诊断系统 EPIQ CVx
Plus

买 方: 北京市顺义区医院

卖 方: 北京汉腾洛克电子科技有限公司

签署日期: 2016年 6月 2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彩色多普勒超声诊断仪(心脏)采购项目项目中所需(彩色多普勒超声诊断仪)经(国讯招标集团有限公司)以(GT2611P044)招标文件在国内公开招标。经评定,卖方北京汉腾洛克电子科技有限公司为中标供应商。买、卖双方同意按照下面的条款和条件,签署本合同。

1、合同文件

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

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

2、货物和数量

本合同货物: 彩色多普勒超声诊断仪(心脏)飞利浦彩色超声诊断系统 EPIQ CVx Plus (安装、调试、检定和培训), 具体详见附件二配置清单。

数量: 一套

3、合同总价

本合同总价(含税)为人民币贰佰贰拾玖万柒仟伍佰元整(小写:¥2,297,500.00),不含税金额为:¥2,033,185.84,增值税为:¥264,314.16。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: _____

4、付款方式(根据招标文件内容填写)

(1) 本合同签订后3个工作日内,卖方以支票或者转账形式向买方提供合同总价的5%,即人民币壹拾壹万肆仟捌佰柒拾伍元整(小写:¥114,875.00)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人民币壹拾壹万肆仟捌佰柒拾伍元整（小写：¥114,875.00）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：2016.6.2

法定代表人或授权代表(签字)：王志强

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：北京汉腾洛克电子科技有限公司

名 称：(印章)

日 期：2016.6.2

法定代表人或授权代表(签字)：朱永梅

注册地址：北京市怀柔区杨宋镇北辰路 6 号 3 号楼 108 室

邮政编码：101400

电 话：010-67802177

开户银行：交通银行北京自贸试验区支行

账 号：110060777018170159389

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汉腾洛克电子科技有限公司。

1.7 现场：本合同项下的货物安装和运行地点位于北京市顺义区医院心脏科室。

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，并在使用过程中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 本合同一式柒份,其中买方执陆份,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（中国）的（北京汉腾洛克电子科技有限公司）的在下面签字的朱永梅代表本公司授权（北京汉腾洛克电子科技有限公司）的在下面签字的李晓军经理为本公司的合法代理人，就北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪（心脏）采购项目，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：

朱永梅

被授权人签字：

李晓军

中标人盖章：北京汉腾洛克电子科技有限公司



附：

被授权人姓名：李晓军

职 务：销售经理

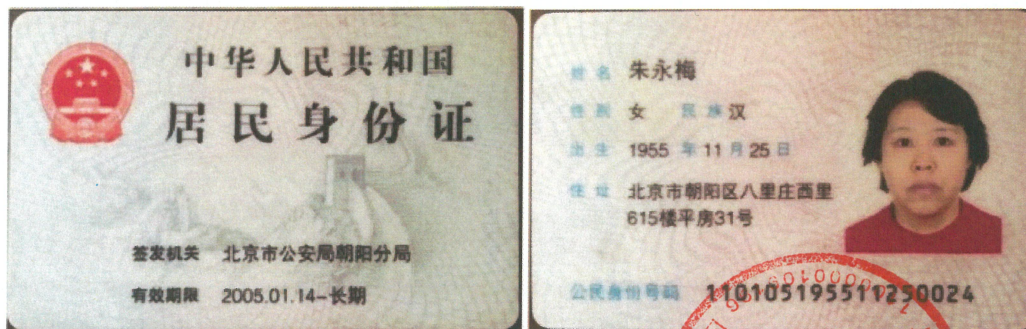
详细通讯地址：北京市怀柔区杨宋镇北辰路6号3号楼108室

邮 政 编 码：101400

传 真：∕

电 话：010-67802177

法定代表人(单位负责人)身份证明文件电子件:



代理人身份证明文件电子件:



附件二：

配置清单

产品名称：彩色多普勒超声诊断仪（心脏）（彩色超声诊断系统）

制造商：飞利浦医疗(苏州)有限公司

产品型号：EPIQ CVx Plus

产品特点：飞利浦 EPIQ CVx Plus 是搭载新一代成像平台与智能 AI 算法，成像
高精精准、操作高效便捷，全面满足成人及小儿各类心血管超声临床诊断与介入诊
疗需求的高端旗舰心血管超声诊断系统。

产品配置：

EPIQ CVx Plus Echocardiography Ultrasound System	EPIQ CVx Plus 旗舰 AI 心血管专用超声系 统	
Core System	主机架构	<u>1</u>
EPIQ CVx Plus is a new version of EPIQ for premium 3D echo, designed for cardiology featuring an uncompromised level of clinical performance to meet the challenges of today's most demanding practices - the most powerful architecture ever applied to ultrasound imaging - touching all aspects of acoustic acquisition and processing allowing you to truly experience Ultrasound's evolution to a more definitive modality. Supported by our family of proprietary xMATRIX transducers and our leading edge Artificial Intelligence, this platform offers our highest level of premium performance.	EPIQ CVx Plus 是专为心脏应用设计的一款旗舰级超声诊断系统，它具有无与伦比的临床性能，以应对当今临床工作中繁杂且苛刻的实践与挑战。它是有史以来应用于超声诊断系统最强大的平台架构-声采集和 AI 运算处理的各个方面，让您真正体验超声临床诊断的变革，从科研到临床的演变。在飞利浦专利的 xMATRIX 和 PureWave 探头家族以及飞利浦领先的 AITT 技术支持下，该平台提供了临床所需最高水平且性能卓越的超声诊断仪。	
The most powerful architecture ever applied to ultrasound imaging	强大的主机架构提供无以伦比的超声图像。	
Proprietary nSIGHT Plus architecture - a totally new way to form ultrasound images - all without compromise. The combination of a new precision beamformer and massive parallel processing allow EPIQ CVx to receive and process an enormous amount of acoustic data allowing the system to focus down to	<ul style="list-style-type: none"> •强大的 nSIGHT Plus 技术平台-获得毫无妥协的超声图像的全新方式。结合全新波束形成技术和海量并行处理，使 EPIQ 依次接收海量原始声学数据，允许系统进行实时的逐像素聚焦。 •高达 7,071,744 数字化通道(xMATRIX 版)。 •独特的自适应信噪比，实现系统动态范围高达 320dB 改善二维图像。 	

<p>the pixel level, all in real time.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Up to 7,071,744 total digital channels (xMATRIX configuration) • Exclusive adaptive signal to noise ratio that achieves system dynamic range of up to 320 dB for improved 2D • Windows 10 Operating System • Philips Next Generation SonoCT Real-Time Compounding, with Widescreen capability and up to 9 beam-steered lines of sight that acquires more information and reduces angle-generated artifacts • Philips next generation XRES Adaptive Image Processing for noise and artifact reduction to improve tissue and border definition • Fully independent, multiple mode Triplex operation • Active Native data for post-processing of frozen image data and Cineloop image data 	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 10 操作系统 • 飞利浦新一代 SonoCT 实时空间复合成像, 可结合 Widescreen 扩展成像, 支持多个偏转角度, 从而获得更多信息, 减少因角度造成的伪像。 • 飞利浦新一代 XRES 自适应像素优化技术, 抑制斑点噪声, 提高组织边界显示。 • 有效原始数据可以进行冻结后的图像和回放图像后处理 	
<p>Reinvention of the premium ultrasound user experience</p>	<p>带来全新客户体验的旗舰超声：</p>	
<ul style="list-style-type: none"> •• New tablet like configurable interface revolutionizes how you interact with the system resulting in a smoother workflow with improved layout and configuration. • Lightest premium system in its class - 40% lighter than the heaviest competitive premium system. • Infinite articulation of control panel and monitor allows for perfect alignment whether sitting or standing (720 degrees of freedom) to scan ergonomically • Almost silent when running (37-41dB) - equivalent to the sound of a library • 4 transducer ports • Ambient lighting of transducer connectors and the peripheral housing bay • Integrated footrest • Integrated storage shelves • 4-wheel swivel and swivel/brake lock 	<ul style="list-style-type: none"> • 全新功能分区控制面板, 令使用者在操作时, 大幅减少按键的次数及移动距离。 • 最轻便的旗舰超声系统-比同级别产品轻 40%。 • 全方位自由臂设计, 可提供显示器及操作面板任意调节 (720 度自由调节), 极大方便扫查。 • 极低的工作噪音 (37-41dB) - 静若图书馆 • 4 个探头接口 • 探头接口照明 • 一体化脚踏板 • 一体化存储格 • 4 个独立旋转锁定万向轮 	

control		
Transducers	探头技术	
<ul style="list-style-type: none"> • Ergonomic designs with lightweight flexible cables • New low-loss technology for better penetration with fewer artifacts • Breakthrough frequency bandwidths and array configurations Supports array configurations up to 20 MHz - sector, linear, curved, tightly curved, TEE and xMATRIX volume transducers Automation Designed with our most innovative tools to maximize efficiency Anatomical Intelligence 	<ul style="list-style-type: none"> •高级集成探头接口技术，采用无针设计提供优异的可靠性及图像质量。 •人体工程设计提供更轻及更柔软电缆。 •全新的低损耗技术提供更好的穿透力。 •颠覆的宽频带技术及晶体排列技术，包括相控阵、线阵、凸阵、TEE 及 xMATRIX 矩阵探头设计，采用飞利浦创新的工具，最大限度地提高 AITT 智能的效率 	
Artificial Intelligence	人工智能	
<ul style="list-style-type: none"> • EPIQ CVx supports the full range of 2D and 3D Artificial Intelligence tools to provide reproducible and reliable results, including Dynamic HeartModel. •Autoscan (real time iSCAN) automatically optimizes gain while imaging and TCG continuously to assure you are achieving an optimal image in 2D & Live 3D. • Intelligent Tissue Specific Imaging • Application-specific and user definable Quicktext Automatic Annotation • QuickSAVE User Defined Programs (up to 45 per transducer) • SmartExam system-guided protocols with new features that include exam record and automatic mode switching to greatly improve workflow efficiencies • Vascular High-Q Automatic Doppler provides real-time tracking of Doppler signal, automatically selecting the highest peak velocity and with the touch of a button, adding measurements to your report. 	<ul style="list-style-type: none"> •EPIQ CVx 支持全方位 2D 和 3D AITEE，可以为临床提供可重复和可靠的结果, 包括动态 HM。 •Autoscan(实时 iSCAN) 自动持续优化图像增益及 TGC, 以保证临床拥有最佳图像质量。 •智能组织特异性成像。 •与特异检查条件相关的自定义快速自动注释词库。 •快速存储用户自定义检查条件（每探头高达 45 个）。 •SmartExam 系统引导检查流程, 包括检查记录及自动模式切换, 极大提高检查效率。 •血流 HighQ 自动多普勒测量提供实时一键包络多普勒信号、自动选择最高峰值测量, 并将测量结果加入报告。 	
Data	数据管理	
<ul style="list-style-type: none"> •Multi Modality Query Retrieve (Allows for the viewing of DICOM CT, iXR, NM, MRI and ultrasound images - you can review 	<ul style="list-style-type: none"> •多种影像检索查询（允许查阅浏览 DICOM 格式 CT、iXR、NM、MRI 和超声图像-可与实时影像对照以上图像）。 	

<p>these images while you are live imaging)</p> <ul style="list-style-type: none"> • NetLink/DICOM 3.0 provides network print and store, commit, modality worklist, DICOM Query and Retrieve, and structured reporting for adult and pediatric echo and vascular • DICOM 3.0 Print and Store capability to internal drive or DVD/CD <ul style="list-style-type: none"> • Integrated Wireless DICOM • On-board workstation-class data management with thumbnail previews and storage of images, loops, and reports • Retrospective and prospective clip capture to internal drive or removable media • Ability to export QLAB native data 	<ul style="list-style-type: none"> • NetLink/DICOM3.0 提供网络打印及存储、确认各影像工作单、DICOM 请求及检索、成人小儿心脏及血管结构化报告。 • DICOM 3.0 打印存储支持内部设备及 DVD/CD。 • 无线 DICOM。 • 在机工作站数据管理，支持影像集浏览存储图像、剪辑、报告。预瞻型及回溯型剪辑获取，支持内部存储设备或移动设备。 • 支持 QLAB 原始数据导出 	
<p>Other Core Features</p>	<p>其他核心功能</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Tissue Doppler Imaging • Coronary sub-mode for 2D and color imaging of coronary arteries (S5-1, S9-2, S8-3, S12-4, X5-1, X7-2, X8-2t). • Cardiac Stress Echo, with Defer Selection and Live Compare functions • 2D, M-Mode, Color Doppler, PW, High PRF PW, CW • Temporary ID • LVO Contrast • Cineloop Image, M-Mode and Doppler Review • High Definition Write Zoom and Read Zoom with pan features • Measurement tools including: distance, depth, area, and circumference • Volume Flow Measurements • User Defined Calculations • Application-specific Body Mark selections • Color Power Angio 	<ul style="list-style-type: none"> • 组织多普勒成像 • 冠脉血流模式 (S5-1, S9-2, S8-3, S12-4, X5-1, X7-2, X8-2t) . • 心脏负荷超声，支持序列选择和实时对照功能 • 2D、M 型、彩色多普勒、PW、高重复频率 PW、CW • 临时档案 • 左室心腔造影 • 常规造影：腹部造影、血管造影（血管造影仪支持 L12-3） • 2D、M 型、多普勒回放 • 高分辨率读放大及写放大，可平移 • 测量项目包括：距离、深度、面积、周长等 • 容积及流量测量 • 用户自定义公式计算 • 专业的体表标记选择 • 彩色能量多普勒 	
<p>Live 3D and xPlane imaging</p>	<p>实时三维成像</p>	
<p>Provides a combination of functionality when using xMATRIX transducers in both 2D and Live 3D modes.</p> <p>iRotate: ability to electronically rotate the 2D imaging plane without</p>	<p>提供使用矩阵探头在 2D 和 Live3D 模式下提高工作流程的综合功能：</p> <p>iRotate: 智能旋转可使用电子声束旋转二维图像，无需旋转探头。其可使用在二维和彩色血流模式。也可加入心脏负荷流程中，</p>	

	-经频多普勒检查,	
Advanced Capabilities Limited	高帧频临床选件	<u>1</u>
Language of usage: Simplified Chinese	中文操作系统	<u>1</u>
<u>Dynamic Heart Model</u>	<u>动态心脏模型 (DHM)</u>	<u>1</u>
<p>Dynamic HeartModel, powered by AIUS, is a fully automated Live 3D quantification tool that calculates both the volumes of the LV and LA simultaneously, as well as an LV EF and SV in under 30 seconds. It quantifies Live 3D volumes using the X5-1 transducer and is designed to provide faster, easier and more robust results than previously available, on the majority of your patients.</p> <p>The Dynamic HeartModel App provides dynamics of the heart by showing moving contours for the left ventricle and left atrium which ensures higher diagnostic confidence. Dynamic HeartModelA. I. offers new measurements such as LV Mass, Cardiac Index, Complete LA volumes, and index using Body Surface Area for LA Max and LA Min volumes. This App allows the user to analyze multiple beats and average the results.</p>	<p>Dynamic HeartModel 是一个全自动的实时三维量化工具, 可以 30 秒内快速获取左心室和左心室容积, 同时给出左心室三维 EF 和 SV。旨在为临床提供比快速, 简单、高重复性的检查结果。</p> <p>Dynamic HeartModel 应用程序通过显示左心室和左心房的运动轮廓来提供心脏动力学研究, 从而确保更高的诊断可信度。Dynamic HeartModelA. I. 提供了新的定量参数, 如左心室质量、心脏指数、完整的左心室容积, 左心房容积指数。并且允许用户进行多行动周期分析。</p>	
<u>Cardiac TrueVue Bundle</u>	<u>心腔镜家族</u>	<u>1</u>
<p>Cardiac TrueVue Bundle it includes CV TrueVue tissue rendering, TrueVue Color and TrueVue Glass. TrueVue is a photo-realistic 3D image rendering technology that emulates light propagation in tissue. It includes a light source that is movable anywhere within the 3D data set. Cardiac TrueVue is available in Live imaging as well as in review on the following xMATRIX transducer: X8-2t, X5-1 and X7-2. Also provides touchscreen manipulation of the 3D data set via TouchVue.</p>	<p>心腔镜组合包括心脏心腔镜成像 (TrueVue)、多维心腔镜 (TrueVue Depth)、彩色心腔镜成像 (TrueVue Color) 和透视心腔镜成像 (TrueVue Glass)。心腔镜成像是一种模拟光在组织中传播的真实感 3D 图像渲染技术。包括 3D 数据中任意位置移动的光源。心腔镜成像可用于实时成像, 支持 X8-2t, X5-1 和 X7-2 矩阵探头。TouchVue 功能可实现通过触摸屏操作实时三维容积图像和光源位置的调整。</p>	
<u>CV Doppler and 2D Auto Measure</u>	<u>Auto Measure (AI 自动测量, 包含 Auto Measure 及 Smart Doppler View ID)</u>	
The solution will automate the selection of measurement labels available on the Touch Screen pages during TTE Doppler	该解决方案将实现经胸超声心动图 (TTE) 多普勒检查期间触摸屏页面上可用测量标签的自动选择功能, 以简化用户的工作流	

exams to facilitate users' workflow. An AI engine will be used to classify Doppler spectrum waveforms associated with major flow profiles from cardiac anatomical landmarks. All measurements can be made with and without ECG.	程。系统将采用人工智能（AI）引擎，对与心脏解剖标志主要血流轮廓相关的多普勒频谱波形进行分类。所有测量在有心电图（ECG）和无心电图（ECG）的情况下均可进行。 包含 AI 自动测量（Auto Measure）及 AI 智能多普勒视图（Smart Doppler View ID）。	
<u>2D Auto LV</u>	<u>2D Auto LV（一站式 AI 左心室评估系统，包含 SWM、SVS、AutoStrain LV、2D Auto EF）</u>	
2D Auto LV provides one button access to global and regional longitudinal strain, endo and mid layer strain, automated ejection fraction, and AI empowered automated wall motion scoring. Smart View Select is included. This AI driven application automatically selects the best images for LV assessment. It supports images from cardiac sector transducers with or without ECG.	支持一键获取整体及节段纵向应变、心内膜下及中层心肌应变、自动计算的射血分数，以及借助人工智能实现的自动室壁运动定量（Segmental Wall Motion, SWM）。该功能还集成了智能切面选择（Smart View Select）模块。这款由 AI 驱动的应用程序可自动筛选出用于左心室（LV）评估的最佳图像，支持来自心脏探头的图像，且无论是否同步心电图（ECG）均可使用。 包含智能切面选择（Smart View Select, SVS）、自动左室应变定量（AutoStrain LV）、2D Auto EF、自动室壁运动定量（Segmental Wall Motion, SWM）。	<u>1</u>
<u>Auto Strain LA</u>	<u>自动左房应变定量</u>	<u>1</u>
TOMTEC AutoStrain LA: One button push fully automated global longitudinal strain measurement tool for left atrium (LA). It provides LA GLS measurements in different phases of the cardiac cycle, e. g. LA GLS at reservoir, conduit and contraction phases on apical 4 chamber images with or without ECG.	一键式自动获得左心房纵向应变。提供心动周期不同阶段的左心房纵向应变测值，如储备，管道，左房收缩等数据且不依赖心电图。	
<u>Auto Strain RV</u>	<u>自动右室应变定量</u>	<u>1</u>
TOMTEC AutoStrain RV: One button push fully automated free wall and global longitudinal strain measurements tool for right ventricle (RV). It supports images from cardiac sector transducers with or without ECG	一键式自动获得右室游离壁和整体右心室纵向应变测量工具。支持所有相控阵探头采集的心脏图像，不依赖心电图。	
<u>Region of interest Q-App (ROI)</u>	<u>感兴趣区定量分析 (ROI)：</u>	<u>1</u>
Designed to increase the consistency and reliability of acoustic measurements while reducing the effort required to successfully perform ROI analysis for contrast imaging, tissue analysis and	可用于组织分析、造影分析、彩色多普勒分析，针对相应的感兴趣区进行声学定量分析，提高了分析结果的一致性和重复性。	

color Doppler.		
<u>Intima Media Thickness Q-App (IMT)</u>	<u>内中膜厚度测量 (IMT) :</u>	<u>1</u>
Provides automated measurements of intima media thickness in carotids and other superficial vessels, and eliminates the need to manually position cursors, minimizing the time needed to complete an IMT study.	提供自动测量颈动脉或其他表浅血管的内中膜厚度, 不需要手工放置测量光标, 用最短时间完成内中膜厚度测量。	
<u>MVI</u>	<u>实时微血管成像 (MVI)</u>	<u>1</u>
Applies a motion compensation algorithm to contrast loops. Provides export of BMP, JPEG, TIFF and AVI files.	实时微血管成像 (MVI) : 应用运动补偿计算在造影动态图上实现微血管成像, 可以以 BMP、JPEG、TIFF 和 AVI 格式输出。	
<u>Contrast Cardiac Perfusion Option</u>	<u>心肌造影选件</u>	<u>1</u>
Ability to image the microbubbles found within the myocardium when using contrast agents to assess LV microvasculature.	实时、触发心肌灌注造影成像高机械指数 (MI) 造影成像, 低机械指数 (MI) 造影成像, 闪烁造影成像	
<u>Transducer OPTIONS</u>	<u>探头选件</u>	
<u>Phase Array Probe</u>	<u>相控阵探头选件</u>	
S5-1 Pure Wave Transducer	S5-1 纯净波探头	<u>1</u>
<u>Curve Array Probe</u>	<u>凸阵探头</u>	
C5-1 PureWave Crystal Technology for superior 2D image quality	C5-1 纯净波探头	<u>1</u>
<u>Linear Array Probe</u>	<u>线阵探头</u>	
eL18-4 Transducer	eL18-4 线阵探头	<u>1</u>
L12-3 Ergo Transducer	L12-3 Ergo 线阵探头	<u>1</u>
<u>xMatrix Transducer</u>	<u>矩阵探头选件</u>	
X5-1 PureWave xMatrix transducer	X5-1 纯净波矩阵探头	<u>1</u>
<u>Physio Kit /Pulse phono</u>	<u>物理生理套件</u>	
PEDIATRIC ECG LEADS , USA	儿童心脏导联线	<u>1</u>
<u>OTHER OPTIONS</u>	<u>其它选件</u>	
Operation Manual	操作手册	<u>1</u>
Ethetrnet Cable	以太网线	<u>1</u>

附件三：

售后服务承诺书

1、本公司所售彩色多普勒超声诊断仪（心脏）（彩色超声诊断系统 EPIQ CVx Plus）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、本公司建有彩色多普勒超声诊断仪（心脏）（彩色超声诊断系统 EPIQ CVx Plus）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 年以上售后应用和维修经验的专职工程师 5 余人，负责对每台售出的机器进行定期保养和维修。

7、每台售出彩色多普勒超声诊断仪（心脏）（彩色超声诊断系统 EPIQ CVx Plus）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。



附件四：



营业执照

(副本) (2-1)

统一社会信用代码

91110302071678935L



扫描市场主体身份码
了解更多信息、备案、
许可、监管信息、体验
更多应用服务。

名称 北京汉腾洛克电子科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

注册资本 100万元
成立日期 2013年06月18日
住所 北京市怀柔区杨宋镇北辰路6号3号楼108室

法定代表人 朱永梅

经营范围 一般项目：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；第二类医疗器械销售；电子产品销售；电子产品零售；安防设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；五金产品零售；工程管理服务。（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）（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：第二类医疗器械经营；II、III类射线装置销售。（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

2025年07月08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：

PHILIPS

授权书

致：北京市顺义区医院

我们飞利浦医疗(苏州)有限公司是按中国法律成立的一家制造商，主要营业地点设在苏州工业园区钟园路258号。兹指派按中国的法律正式成立的北京汉腾洛克电子科技有限公司作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1)代表我方在中华人民共和国办理贵方北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪(心脏)采购项目，11011326210200025861-XM001(招标文件编号：GT2611P044)/1投标邀请要求提供的由我方飞利浦医疗(苏州)有限公司制造的彩色超声诊断系统的有关事宜，并对我方具有约束力。

(2)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。

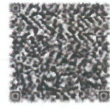
(3)我方兹授予北京汉腾洛克电子科技有限公司全权处理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认北京汉腾洛克电子科技有限公司或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于2026年4月30日签署本文件，北京汉腾洛克电子科技有限公司于2026年4月30日接受此件，有效期至本项目截止，以此为证。

名称：飞利浦医疗(苏州)有限公司

(苏州)有限公司

日期：2026年4月30日



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20100084号 统一社会信用代码：913205946993402277

企业名称：飞利浦医疗（苏州）有限公司

法定代表人：赵燕

住所：苏州工业园区钟园路258号

企业负责人：赵燕

生产地址：苏州工业园区兴浦路108号,苏州工业园区钟园路258号

生产范围：III类06-01诊断X射线设备(MRI) 06-02X射线计算机断层摄影设备(CT), 06-07超声影像诊断设备, 06-09磁共振成像设备
II类04-01诊断X射线机 06-07超声影像诊断设备, 21-02影像处理软件

许可期限：自 2025 年 03 月 24 日 发证部门：江苏省药品监督管理局
至 2030 年 03 月 23 日 发证日期：2025 年 06 月 13 日





医疗器械经营许可证



许可证编号: 京经药监械经营许 20150023 号 统一社会信用代码: 91110302071678935L
 企业名称: 北京汉腾洛克电子科技有限公司 法定代表人: 朱永梅
 住所: 北京市怀柔区杨宋镇北辰路 6 号 3 号楼 108 室 企业负责人: 李晓军
 经营场所: 北京市怀柔区杨宋镇北辰路 6 号 3 号楼 108 室 经营方式: 批发
 库房地址: 北京市怀柔区丰顺街 62 号 B2 号库 A 单元 (委托北京邦通达医疗器械有限公司贮存)

经营范围: 2002 版目录: III 类: 6824, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6821, 6870***
 2017 版目录: III 类: 06, 06.07, 08, 10, 14, 21***

许可期限: 自 2022 年 12 月 23 日 至 2027 年 12 月 22 日
 发证部门: 北京市怀柔区市场监督管理局
 发证日期: 2025 年 12 月 21 日





第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京经药监械经营备 20170067 号

企业名称	北京汉腾洛克电子科技有限公司
统一社会信用代码	91110302071678935L
法定代表人	朱永梅
企业负责人	李晓军
住 所	北京市怀柔区杨宋镇北辰路 6 号 3 号楼 108 室
经营方式	批发
经营场所	北京市怀柔区杨宋镇北辰路 6 号 3 号楼 108 室
库房地址	北京市大兴区丰顺街 62 号 B2 号库 A 单元 (委托北京帮邦通达医疗器械有限公司贮存)
经营范围	2017 版目录：II 类：01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22***2002 版目录：II 类：6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6866, 6870, 6877***

备案部门 (公章)：北京市怀柔区市场监督管理局

备案日期：2025 年 12 月 10 日

附件七：



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233060600

注册人名称	飞利浦医疗（苏州）有限公司
注册人住所	苏州工业园区钟园路258号
生产地址	苏州工业园区钟园路258号、苏州工业园兴浦路108号。
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	彩色超声诊断系统
型号、规格	EPIQ CVx、EPIQ CVx EXP、EPIQ CVx Plus
结构及组成	见“结构及组成附页”。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于人体超声诊断成像。各探头临床应用部位见产品技术要求。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年五月九日

生效日期：二〇二三年五月九日

有效期至：二〇二八年五月八日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-05-11 08:52:37:037

结构及组成附页

1. 主机由以下部分组成

1.1 显示器：

21.5 英寸 LCD

22 英寸 OLED

1.2 控制面板

1.3 台车

2. 可选配探头

探头配置表

#	探头型号	临床应用
1	C5-1	胎儿产科、腹部、小儿、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
2	mC7-2	腹部、小儿、外周血管
3	C8-5	腹部、小儿、新生儿头、外周血管、脑血管
4	C9-2	胎儿产科、腹部、小儿、肌骨（常规）、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
5	C10-3v	胎儿产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏
6	C10-4ec	胎儿产科、经直肠、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
7	L12-3	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
8	L12-3 ERGO	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
9	L12-5	胎儿产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
10	L15-7io	术中（心脏）、术中（血管）、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（浅表）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
11	eL18-4 (含电磁示踪器)	胎儿产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管
12	eL18-4	胎儿产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管
13	L18-5	胎儿产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
14	S5-1	胎儿产科、腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏、外周血管
15	S12-4	小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏
16	S8-3	胎儿产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏
17	S9-2	胎儿产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏

18	S8-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）
19	S7-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）
20	X5-1	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏
21	X6-1	胎儿/产科、腹部、小儿、妇科、胎儿心脏、外周血管、脑血管
22	X7-2	胎儿/产科、小儿、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏
23	X7-2t	成人心脏、经食道（心脏）
24	X8-2t	成人心脏、经食道（心脏）
25	XL14-3	腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
26	V6-2	胎儿/产科、腹部、胎儿心脏
27	V9-2	胎儿/产科、腹部、妇科、胎儿心脏
28	3D9-3v	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏
29	VL13-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
30	D2cwc	成人心脏、小儿心脏
31	D5cwc	外周血管、脑血管
32	X5-1c	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏
33	D2tcd	成人头部、脑血管
34	mC12-3	腹部、小儿、新生儿头部、外周血管、脑血管

注：本系统探头可配用的穿刺架均不在本次申报范围内。

3. 可选配外围组件

3.1 黑白图像打印机

3.2 彩色图像打印机

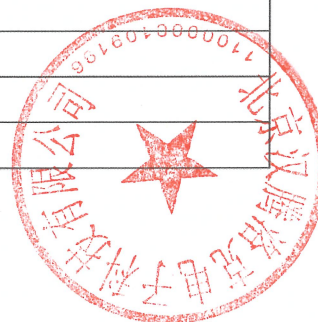
3.3 脚踏开关

3.4 锂电池

3.5 ECG 导联线

4. QLAB 定量软件（可选装）

QLAB 定量软件为软件组件，版本号为 15.5。





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233060600

产品名称	彩色超声诊断系统
变更内容	<p>1.结构及组成变化详见《结构及组成变化对比表》2.产品技术要求变更对比详见《产品技术要求变更对比表》</p> 
备注	<p>本文件与“国械注准20233060600”注册证共同使用。</p> 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十一月二十五日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zfwf.nmpa.gov.cn> 2025-12-01 09:18:16:016

变化前			变化后		
1.主机由以下部分组成 1.1 显示器： 21.5 英寸 LCD 22 英寸 OLED 1.2 控制面板 1.3 台车			1. 主机由以下部分组成 1.1 显示器： 21.5 英寸 LCD 22 英寸 OLED 1.2 控制面板 1.3 台车		
2.可选配探头			2.可选配探头		
探头配置表			探头配置表		
#	探头型号	临床应用	#	探头型号	临床应用
1	C5-1	胎儿/产科、腹部、小儿、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管	1	C5-1	胎儿/产科、腹部、小儿、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
2	mC7-2	腹部、小儿、外周血管	2	mC7-2	腹部、小儿、外周血管
3	C8-5	腹部、小儿、新生儿头、外周血管、脑血管	3	C8-5	腹部、小儿、新生儿头、外周血管、脑血管
4	C9-2	胎儿/产科、腹部、小儿、肌骨（常规）、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管	4	C9-2	胎儿/产科、腹部、小儿、肌骨（常规）、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
5	C10-3v	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏	5	C10-3v	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏
6	C10-4ec	胎儿/产科、经直肠、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管	6	C10-4ec	胎儿/产科、经直肠、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
7	L12-3	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	7	L12-3	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管

8	L12-3 ERGO	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	8	L12-3 ERGO	腹部、术中（血管）、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
9	L12-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	9	L12-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
10	L15-7io	术中（心脏）、术中（血管）、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（浅表）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	10	L15-7io	术中（心脏）、术中（血管）、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（浅表）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
11	eL18-4 (含电磁示踪器)	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管	11	eL18-4 (含电磁示踪器)	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管
12	eL18-4	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管	12	eL18-4	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、新生儿头部、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、胎儿心脏、外周血管、脑血管
13	L18-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	13	L18-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
14	S5-1	胎儿/产科、腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏、外周血管	14	S5-1	胎儿/产科、腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏、外周血管
15	S12-4	小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏	15	S12-4	小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏
16	S8-3	胎儿/产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏	16	S8-3	胎儿/产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏、其它（胎儿心脏）
17	S9-2	胎儿/产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏	17	S9-2	胎儿/产科、小儿、新生儿头部、成人心脏、小儿心脏、腹部
18	S8-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）	18	S8-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）
19	S7-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）	19	S7-3t	成人心脏、小儿心脏、经食道（心脏）
20	X5-1	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏	20	X5-1	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏

21	X6-1	胎儿/产科、腹部、小儿、妇科、胎儿心脏、外周血管、脑血管	21	X6-1	胎儿/产科、腹部、小儿、妇科、胎儿心脏、外周血管
22	X7-2	胎儿/产科、小儿、成人心脏、小儿心脏、胎儿心脏	22	X7-2	小儿、成人心脏、小儿心脏
23	X7-2t	成人心脏、经食道（心脏）	23	X7-2t	成人心脏、经食道（心脏）
24	X8-2t	成人心脏、经食道（心脏）	24	X8-2t	成人心脏、经食道（心脏）
25	XL14-3	腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	25	XL14-3	小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
26	V6-2	胎儿/产科、腹部、胎儿心脏	26	mL26-8	小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、外周血管
27	V9-2	胎儿/产科、腹部、妇科、胎儿心脏	27	V9-2	胎儿/产科、腹部、妇科、胎儿心脏
28	3D9-3v	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏	28	3D9-3v	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏
29	VL13-5	胎儿/产科、腹部、小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管	29	VL13-5	小儿、小器官（乳腺、甲状腺、睾丸）、肌骨（常规）、肌骨（浅表）、外周血管、脑血管
30	D2cwc	成人心脏、小儿心脏	30	D2cwc	成人心脏、小儿心脏
31	D5cwc	外周血管、脑血管	31	D5cwc	外周血管、脑血管
32	X5-1c	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏	32	X5-1c	腹部、小儿、成人头部、成人心脏、小儿心脏
33	D2tcd	成人头部、脑血管	33	D2tcd	成人头部、脑血管
34	mC12-3	腹部、小儿、新生儿头部、外周血管、脑血管	34	mC12-3	腹部、小儿、新生儿头部、外周血管、脑血管
注：本系统探头可配用的穿刺架均不在本次申报范围内。			35	X11-4t	成人心脏、小儿心脏、经食管（心脏）
			注：本系统探头可配用的穿刺架均不在本次申报范围内。		



3.可选配外围组件 3.1 黑白图像打印机 3.2 彩色图像打印机 3.3 脚踏开关 3.4 锂电池 3.5 ECG 导联线	3.可选配外围组件 3.1 黑白图像打印机 3.2 彩色图像打印机 3.3 脚踏开关 3.4 锂电池 3.5 ECG 导联线
4.QLAB 定量软件（可选装） QLAB 定量软件为软件组件，版本号为 15.5。	4.QLAB 定量软件（可选装） QLAB 定量软件为软件组件，版本号为 15.8。

附件八：



中标通知书

致：北京汉腾洛克电子科技有限公司

北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪（心脏）采购项目(项目名称)(项目编号：11011326210200025861-XM001)经评标委员会评定，北京市顺义区医院 (采购单位名称)核对无误后，确定贵公司为本项目的中标人，中标内容如下：

中标金额（小写）：2297500.00

（大写）：贰佰贰拾玖万柒仟伍佰元整

请贵公司接此中标通知后按招标文件规定与采购人签订合同。

本通知书作为合同生效的一部分。

在此衷心感谢贵公司对此项目的支持，希望能在以后的工作中继续保持合作。

特此通知。

招标代理机构：国讯招标集团有限公司(盖章)

2026年5月21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

本单位就所投飞利浦 EPIQ CVx Plus 超声诊断设备郑重作出如下承诺：

- 1、所供设备符合国家计量检定相关标准，出厂各项计量指标合规达标。
- 2、设备交付使用前，严格完成整机计量检定工作，出具合法有效计量检定合格证书，确保设备计量精准、检测数据真实可靠。
- 3、设备投入临床使用后，严格按照国家计量法规及院方要求，定期按时完成周期计量检定、校准维护，杜绝未经检定、检定不合格设备投入诊疗工作。

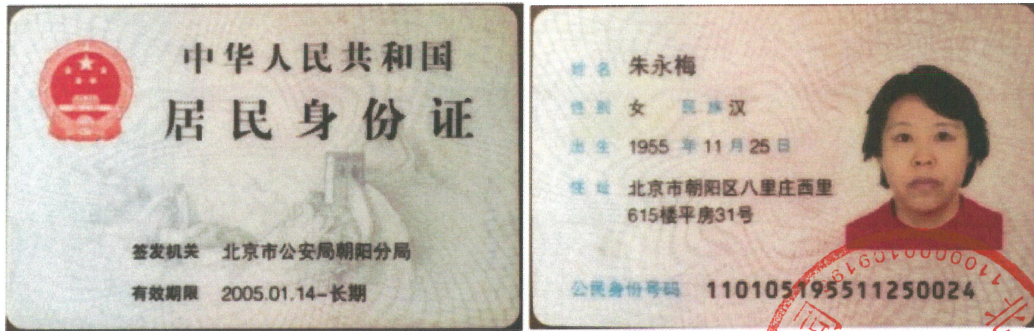
承诺单位（盖章）：北京汉腾洛克电子科技有限公司

日期：____年__月__日

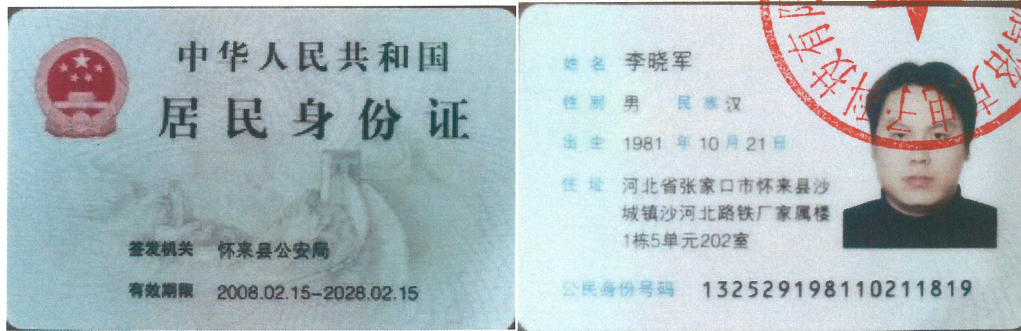


附件十：

法定代表人(单位负责人)身份证明文件电子件：



代理人身份证明文件电子件：



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：北京汉腾洛克电子科技有限公司

住所地：北京市怀柔区杨宋镇北辰路6号3号楼108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、遮挡消防栓。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《北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪（心脏）采购项目政府采购合同》。

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《北京市顺义区医院彩色多普勒超声诊断仪（心脏）采购项目政府采购合同》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6月2日

卖方（盖章）：北京汉腾洛康电子科技有限公司

法定代表或授权代表人签字：

签署日期：2016年6月2日