

合同编号: 201609100060

中西医结合医院发展专项设备采购合同

包二

采购方（甲方）：北京中西医结合医院

供货方（乙方）：百弘（北京）医学科技有限公司



合同签订日期：2016年9月10日

合同签订地点：北京中西医结合医院

采购方：北京中西医结合医院

(以下简称甲方)

地址：北京市海淀区永定路86号

邮编：100081

电话：010-88223618

供货方：百弘（北京）医学科技有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区文化园西路8号院45号楼11层1108

邮编：100176

电话：010-67888842

依据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规的规定，甲乙双方遵循平等、自愿、公平和诚信的原则，经充分协商，一致同意就甲方购买中西医结合医院发展专项经费临床检验设备采购项目/合同编号项目的设备供货及安装调试订立本合同，以期共同信守并执行。

一、定义：

本合同中的下列术语应解释为：

1.1 “合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。

1.2 “合同价”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。

1.3 “产品”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪

表、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。

1.4 “服务”系指根据合同规定乙方承担与供货有关的辅助服务，如安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

二、合同文件：

本合同所附件的的下列文件是构成本合同不可分割的部分

2.1 合同及合同条款

2.22.2 招标文件

2.3 中标人的响应文件及有关澄清资料

2.4 双方的约定的其他补充条款

三、购置设备：

3.1购置清单：

序号	分项名称	制造商	产地/国别	品牌	规格、型号	数量	备注
1	手术显微镜	上海轶德医疗科技股份有限公司	上海/中国	轶德	SM-3000L	1 台	自验收合格之日起，整机保修 3 年，费用包含在投标报价中。

2	眼科超声乳化治疗仪	美国爱尔康公司	美国	爱尔康	Legion	1 台	自验收合格之日起，整机保修3年，费用包含在投标报价中。
---	-----------	---------	----	-----	--------	-----	-----------------------------

3.2 配置2：详见附件一：配置清单

3.3 合同价（总金额）：1449000.00 元；大写：壹佰肆拾肆万玖仟元整。

该合同价格包括但不限于：货物，所有境内、外运输费用及保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

3.4 交货时间：自合同签订之日起 60 天之内；

3.5 技术规格：乙方提供和交付的货物技术规格应与投标文件规定的技术规格以及向甲方提供备案的所附的技术规格响应表相一致。

3.6 专利权：乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权的起诉。

3.7 验收标准：制造商企业标准。

四、包装要求：

4.1 除合同另有规定外，乙方供应的全部货物均应按标准保护措施进行包装。该包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由乙方承担。

4.2 每件包装箱内应附一份由原制造厂出具的详细装箱单和质量合格证。

五、交货地点和方式：

5.1 交货地点为甲方指定地点。

5.2 乙方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则，乙方应对超交数量或重量而产生的一切后果负责。

5.3 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

- (1) 乙方出具的收货证明；
- (2) 制造厂家出具的质量检验证书和数量证明书；
- (3) 制造厂出具的明细装箱单正本一份，副本三份；
- (4) 设备验收证书。

5.4 乙方提供的货物应为新近生产的全新货物（3个月内生产，进口产品6个月内生产）。

六、支付价款：

6.1 本合同以人民币付款。

6.2 付款方式：

合同签订后，7个工作日内，乙方向甲方支付合同总价的10%作为履约保证金；甲方在收到履约保证金及合同金额100%的发票后，向乙方支付合同总价的50%；货物验收合格后，甲方向乙方支付剩余合同总价的50%。因属于财政项目资金，付款以财政资金拨付实际到账时间为支付前提。

如果乙方未能按合同规定履行其义务，甲方有权从履约保证金中取得补偿。如乙方按合同规定履行其义务且提供的货物无质量问题，甲方于货

物验合格满 1 年后向乙方退还履约保证金。

本合同付款方式为：电汇

6.3 乙方开户行：招商银行北京亦庄支行

乙方账户名称：百弘（北京）医学科技有限公司

账号：110933234210901

七、验收：

7.1 在发货前，乙方应对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。乙方检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

7.2 如果货物的质量和规格与合同不符，或在质量保证期内证实货物是有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求的材料，乙方同意甲方单方申请甲方所在地质检机构或有关部门进行检查，并有权凭质检证书向乙方提出索赔。

八、质量保证及售后服务：

8.1 乙方应保证货物是全新、未使用过的正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内应具有满意的性能。

8.2 质量保证期及服务要求：自安装、调试、验收合格之日起 36 个月。保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。凡制造厂商未提供 12 个月免费保修服务的产品，投标人应

提供满足 12 个月的保修服务的服务报价，该报价计入合同总价中。质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由乙方负担。或因培训不到位造成的操作失误引起的故障。费用由乙方负担。

质量保证期满，乙方为甲方提供终身保修有偿服务。

乙方应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

乙方还需要提供质量保证期（保修期）结束后，维保费用最高不超过合同金额 10% 的承诺。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）

乙方保证 10 年的零配件供应及维修、保养。产品保修期过后，维修、保养时免收人工费、工时费，零部件应保证按市场最低价供应。如产品本身进行了系统更新，乙方免费为甲方提供升级服务。在正常使用的情况下，物品保证有 10 年使用期限。

乙方售后服务响应时间：2 小时。设备出现故障后，乙方工程师在接到甲方通知后 0.5 小时内提供电话技术支持；工程师 24 小时内到达现场；48 小时内不能解决问题，无条件免费提供替用机或相同替用配件；72 小时后乙方备用设备或配件调试完毕，货物可以正常使用。

若投标产品须进行强检，投标人应依国家法规规定提供强检及计量证书：负责设备首次计量、质控等安装后检测，并取得相关证照，提供复印件并加盖公章（原件备查）。

8.3 根据当地检验结果，或者在质量保证期内，如果货物的数量、质量或

规格与合同不符，或证明货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应在质量保证期内以书面形式向乙方提出本保证下的索赔。

8.4 关于维修服务和技术支持的质量保障见乙方投标文件。

8.5 公证：公证费由提出公证的一方承担。

九、索赔：

9.1 甲方有权根据当地出具的质检机构或有关部门质检证书向乙方提出索赔，除责任应由保险公司或运输部门承担的之外。

9.2 根据合同约定的检验期和质量保证期内，如果乙方对甲方提出的索赔和差异负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜。

(1) 乙方同意退货，并用合同中规定的同种货币将货款退还给甲方，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、装卸费以及为保护拒收的货物所需的其它必要费用。

(2) 根据货物的低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经甲、乙双方商定同意降低货物的价格。

(3) 用符合规定要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分，乙方应承担一切费用和 risk，并负担甲方所遭受的一切直接费用。同时，乙方应按合同第八条规定，对更换件相应延长质量保证期。

9.3 如果在甲方发出索赔通知后 20 天内，乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受，甲方将按照本合同第 9.2 条规定的任何一种方法要求乙方解决索赔事宜。

9.4 除甲方事先书面同意外，乙方不得部分转让或全部转让其应履行的合同义务，否则，乙方应向甲方承担全部违约责任。

十、延迟交货：

10.1 乙方应按照其在投标函中自定的日期交付甲方使用。

10.2 如果乙方毫无理由地拖延交货，或乙方不能按合同提供甲方所需型号之货物，应向甲方承担违约责任。包括但不限于：

(1) 向甲方支付违约金，每延迟一日，乙方按合同总金额每日千分之一的比例支付违约金，但总额不得超过合同总金额的 5%；

(2) 乙方逾期交付本合同标的物超过 30 日时，甲方有权单方解除合同，乙方承担因此给甲方造成的损失。

10.3 在履行合同过程中，如果乙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、延误时间通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应对情况进行分析，决定是否修改合同、酌情延长交货时间或终止合同。

十一、违约责任：

11.1 若甲方不能按合同向乙方付清全款，甲方应承担由此给乙方造成的经济损失。

11.2 若乙方未能履行其技术支持与售后服务响应文件中的内容，乙方应承担由此给甲方造成的经济损失。

十二、不可抗力：

12.1 如果双方任何一方由于经双方同意属于不可抗力的事故，致使影响合同履行时，履行合同的期限应予以延长，延长的期限应相当于事故所影响的时间。

12.2 受事故影响的一方应在不可抗力发生后尽快以传真通知另一方，并在事故发生后 14 天内，将有关部门出具的证明文件用挂号信寄给另一方。如果不可抗力影响时间延续 120 天以上时，双方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

十三、税费：

中国政府根据现行税法对乙方征收的与本合同有关的一切税费均由乙方负担，对甲方征收的与本合同有关的一切税费均由甲方负担。

十四、争议管辖：

在执行本合同中所发生的或与本合同有关的一切争端，甲、乙双方应通过友好协商解决。若协商不成，双方同意通过司法途径解决该事项，诉讼管辖地为甲方所在地人民法院。

十五、违约终止合同：

15.1 如果乙方有如下违约行为，甲方可向乙方发出书面违约通知，从而终止部分或全部合同：

- (1) 如果乙方未能按合同规定的期限或甲方同意延长的限期内提供部分或全部货物超过 30 日的；
- (2) 乙方在收到甲方发出的违约通知后 30 天内，或经甲方书面认可延长的时间内未能纠正其过失；
- (3) 如果乙方未能履行合同规定的其它任何义务。

15.2 甲方根据上述第 15.1 条规定，终止了全部或部分合同后，甲方可以依其认为适当的条件和方法购买类似未交的货物，乙方应承担甲方买方购买类似货物所超出的费用部分，并继续执行合同中未终止部分。

十六、破产终止合同：

如果乙方进入破产程序、清算或无清偿能力时，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方终止合同，终止该合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的补救措施的权利。

十七、保密：

甲乙双方对本合同与本合同有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意，任何一方不得将该信息的任何部分向任何合同外第三方或社会公众披露。如果政府部门要求甲方或乙方提供保密信息，该方应将此要求及时通知另一方。

十八、适用法律：

本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

十九、合同生效及其它：

19.1 合同应在双方签字盖章后即开始生效。

19.2 本合同壹式伍份，以中文书写，甲方执肆份、乙方执壹份。

19.3 如需修改或补充合同内容，经协商，双方应签署书面修改或补充协议，该协议将作为本合同不可分割的一部分。

二十、招标文件、投标文件在合同中的作用

招标文件、投标文件约定的有关条款在合同中具有同等法律效力，具体由甲方负责解释。

二十一、附件：

附件一：配置清单

附件二：售后承诺书

附件三：分项报价表

附件一：配置清单：



SM-3000L 手术显微镜配置清单

1. 标准配置：

序号	品 名	数 量
光学系统		
1	显微镜主镜	×1
2	物镜 200mm	×1
3	10 倍目镜	×2
4	同光路立体双目助手镜	×1
5	控制手柄	×2
6	目镜防尘盖	×4
XY 精细调节装置		
7	电动 XY 调节装置	×1
落地式电磁锁平衡支架系统		
8	悬 挂 臂 （具有最低限位功能）	×1
9	承 重 臂	×1
10	立 柱	×1
11	带锁定装置底座	×1
12	机箱	×1
13	移动扶手	×1
14	导光光缆	×1
15	三芯电源线 3.5 米	×1
脚踏开关		
16	多功能脚踏开关	×1
耗品及其他附件		
17	消毒帽	×1 套
18	150W 灯泡	×2
19	防 尘 罩	×1
20	专用擦镜包	×1
21	1.5 内六角	×1
22	说 明 书	×1

上海铁德医疗科技股份有限公司
SHANGHAI EDER MEDICAL TECHNOLOGY INC.

2. 4K 超高清影像

序号	描述	数量
1.	27 寸高清/4K 显示器	1 个
2.	4K 记录仪	1 个
3.	超高清 4K 模块	1 个
4.	HD 显微镜摄录像系统软件 HD 显微镜摄录像系统软件	1 套

Appendix
附件



Legion System
Legion 白内障超声乳化手术系统

配置单

产品编号	数量 (个)	产品描述
8065753075	1	LEGION [®] System白内障乳化手术系统

主机配置

8065753075	1	主机
8065752572	1	脚踏板
8065754017	1	操作手册
8065830099	1	防尘罩
8065753050	1	玻切手柄

附件配置

8065751761	2	Centurion [®] OZil [®] 扭动超声手柄
8065751795	2	Ultraflow II注/吸手柄
8065753164	6	LEGION FMS,含MICROSMOOTH套管及Miniflared 45°针头
8065753027	100	LEGION Basic FMS 积液盒
8065751013	2	Intrepid 注吸针头, 弯型
8065752066	2	45度直径0.9mm Kelman ABS小口径超乳头
8065750159	2	直径0.9mm Microsmooth灌注硅胶套管套装, 无超乳头
8065753056	2	Legion 前节玻切头
8065740749	1	针头扳手
8065753089	1	可移动轮车



附件二：售后承诺书：

售后服务承诺书

1. 售后服务承诺及保障措施

我们深刻理解医疗器械对于医疗机构日常运作和病人治疗的重要性。因此，我们承诺提供全面的售后服务，覆盖产品全生命周期，从设备的安装、调试到日常维护、修理和软件更新。并承诺产品主机提供叁年质保。

首先，为了保证服务质量，我们的售后团队都是经过严格培训和认证的专业技术人员。这些人员拥有丰富的行业经验，能够准确诊断问题并提供高效的解决方案。其次，我们设有专门的客户服务热线和在线支持平台，用于接收和跟进客户的服务需求。我们还配备了完善的备件库，以确保即使面对复杂和突发的故障，也能迅速进行替换和维修，减少设备停机时间。最后，我们还提供定期的设备检查和维护服务。这些服务旨在预防潜在问题，延长设备使用寿命，并保持其处于最佳工作状态。

2. 响应及处理周期

在接到客户服务请求后，我们承诺在 4 小时内完成初步的问题诊断。这一过程包括与客户沟通，了解问题的具体情况，以及初步判断是否需要现场服务。如果需要现场服务，我们保证在 24 小时内派遣专业技术人员到达现场，进行故障排查和维修。紧急情况下，响应时间将缩短到 2 小时内。我们有一个严格的服务流程和时间表，用于监控整个响应和处理周期，确保每一步都能在规定时间内完成。

3. 技术服务及服务方式

技术服务分为远程服务和现场服务两种方式。

远程服务主要通过电话、视频通话或专用的在线支持平台进行。这些方式适用于问题较为简单或者可以通过远程指导解决的情况。

现场服务则包括设备的安装、调试、修理和日常维护。所有的现场服务都由经过专业培训和认证的技术人员执行。

无论是远程服务还是现场服务，我们都使用标准化的问题诊断和解决方案，确保服务的质量和效率。

4. 售后服务网点整体情况

为了提供更快捷和便利的服务，我们在全国内设有北京市 1 个售后服务网点。这些网点都配备了完善的备件库和专业的技术人员。除了位于主要大城市的服务中心，我们还在一些区域医疗中心设有服务网点，确保即使在偏远地区，客户也能获得及时和高质量的服务。

5. 培训服务方案及目标及培训人员整体水平

我们提供全面的培训服务方案，包括但不限于设备操作、软件使用、故障诊断和日常维护。培训的主要目标是提高用户对设备的熟悉度和操作能力，减少因操作不当导致的故障，以及提升用户在面对问题时的自主解决能力。我们的培训人员都是经过严格筛选和培训的专业人士，拥有多年的行业经验和丰富的教学经验。所有的培训都会根据客户的具体需求和设备类型进行定制，以确保培训内容的针对性和实用性。这些方案和措施都是经过科学的分析和逻辑推理构建的，以提供最高效、最可靠的服务支持。

百弘（北京）医学科技有限公司

日期：2026年9月19日



附件三：分项报价表：

分项报价表

序号	分项名称	制造商	产地/国别	制造商统一信用代码	制造商规模	品牌	规格、型号	单价(元)	数量	合价(元)
1	手术显微镜	上海轶德医疗科技股份有限公司	上海/中国	913101107032824702	小型	轶德	SM-3000L	817000	1 台	817000
2	眼科超声乳化治疗仪	美国爱尔康公司	美国	/	/	爱尔康	Legion	632000	1 台	632000
人民币(大写)：壹佰肆拾肆万玖仟元整									总价(元)	
									1449000	

甲方：北京中西医结合医院

法定(或委托)代表人：

电话：010-88223618

签约时间：2006年9月10日

乙方：百弘(北京)医学科技有限公司

法定(或委托)代表人：

电话：67888843

签约时间：2006年9月10日



医疗器械经营许可证

许可证编号：京经药监械经营许20180031号 统一社会信用代码：91110302MA01BJC73C

企业名称：百弘（北京）医学科技有限公司
住 所：北京市北京经济技术开发区文化园西路8号11层1108
经营场所：北京市北京经济技术开发区文化园西路8号11层1108
库 房 地 址：北京市顺义区李桥镇龙太路11号（委托百弘康泰发博医疗科技有限公司贮存）
法定代表人：顾新颖
企业负责人：顾新颖
经营方式：批发

经营范围：2002年版分类目录：Ⅲ类：6821医用超声仪器及有关设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用射线影像设备及器具、6824医用磁共振成像设备、6825医用核磁共振设备、6826物理治疗及康复设备、6828医用超声仪器及有关设备、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器及试剂（不含体外诊断试剂）、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856医用卫生材料、6857医用缝合材料及粘合剂、6858医用高分子材料及制品、6870助视器、6877介入材料等。
2017年版分类目录：Ⅲ类：01020304050607080910121314161718226840体外诊断试剂等。

许可期限：自 2023 年 05 月 30 日 至 2028 年 05 月 27 日
发证部门：北京经济技术开发区市场监督管理局
发证日期：2023 年 04 月 27 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20180049号

企业名称	百弘（北京）医学科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA01BJC73C
法定代表人	顾新颖
企业负责人	顾新颖
住 所	北京市北京经济技术开发区文化园西路8号院45号楼11层1108
经营方式	批发
经营场所	北京市北京经济技术开发区文化园西路8号院45号楼11层1108
库房地址	北京市顺义区李桥镇九度国际中心101室（委托北京康泰爱博医疗科技有限公司经营）
经营范围	II类：6801外科手术器械、6803神经外科手术器械、6804眼科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6812妇产科用手术器械、6815注射穿刺器械、6820普通诊断器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826超声诊断设备、6827中医器械、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件***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（公章）：北京经济技术开发区市场监督管理局

备案日期：2023年06月16日



上海市电子证照库
zwfwcenter.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20010605号 统一社会信用代码：913101107032824702

企业名称：上海铁德医疗科技股份有限公司 法定代表人：陶巍

住所：上海市宝山区蕴川路512号4幢430室 企业负责人：陶巍

生产地址：上海市宝山区富联路1258号3幢一层4号；上海市宝山区富联路1258号3幢一层105号；上海市宝山区富联路4258号3幢一层101号

生产范围：【原《分类目录》外类编码区】生产【新《分类目录》分类编码区】：Ⅱ类06-13光学成像诊断设备#Ⅱ类16-05眼科治疗设备和手术设备、辅助器具#

许可期限：自 2024 年 08 月 06 日 发证部门：上海市药品监督管理局 至 2029 年 08 月 05 日 发证日期：2024 年 06 月 12 日





上海市电子证照库
zwddcert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪宝药监械经营备20220291号

企业名称	上海铁德医学科技股份有限公司
统一社会信用代码	913101107032824702
法定代表人	陶巍
企业负责人	陶巍
住 所	上海市宝山区蕴川路512号4幢430室
经营方式	批发
经营场所	宝山区顾村镇蕴川路6号14幢-6
库房地址	宝山区顾村镇富联路1258号3幢一层8室
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）：上海市宝山区市场监督管理局

备案日期：2022年11月11日

10-3-1 产品注册证



上海市电子证照库
zwtdicert.sh.gov.cn



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20202160489

注册人名称	上海轶德医疗器械股份有限公司
注册人住所	上海市宝山区蕰川路 512 号 4 幢 430 室
生产地址	上海市宝山区富联路 1258 号 3 幢一层-2, 上海市宝山区富联路 1258 号 3 幢一层 105 号, 上海市宝山区富联路 1258 号 3 幢一层 101 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手术显微镜
型号、规格	SM-3000L
结构及组成	手术显微镜由双目观察显微镜、照明系统、控制系统和支架四个基本部分组成。
适用范围	供医疗机构在眼科显微手术作观察用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	1. 原注册证编号：沪械注准 20202160489。2. 产品已执行 GB 9706.1-2020 系列标准。

审批部门：上海市药品监督管理局

注册日期：2025 年 08 月 11 日
有效期至：2025 年 10 月 21 日
有效期至：2030 年 10 月 20 日
上海市药品监督管理局
医疗器械注册专用章



授权书

兹授权

百弘（北京）医学科技有限公司

为上海轶德医疗科技股份有限公司的代理商

项目名称：中西医结合医院发展专项经费临床检验设备采购项目

项目编号：TC26060E9

授权产品：SM-3000L手术显微镜



上海轶德医疗科技股份有限公司

本授权有效期：2026年08月12日至此项目招标结束止

NO. 2026-080

热线电话：4007050096

10-4 超声乳化仪制造商授权书及资质

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
Phone: +1(800)-862-5266
www.alcon.com

Alcon

For Presentation to the Competent Authorities in China
致中国有关部门/单位

年 月 日

To Whom It May Concern,
敬启者:

We, the undersigned, Alcon Laboratories, Incorporated (sometimes referred to as "美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated", "美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.", "美国爱尔康公司", "Alcon Laboratories, Incorporated 美国爱尔康公司", "Alcon Laboratories, Inc.", "美国爱尔康公司 (Alcon Laboratories, Incorporated)") hereby acknowledge that Alcon Laboratories, Incorporated and Alcon (China) Ophthalmic Product Co., Ltd. ("Alcon China") are affiliates, and Alcon Laboratories, Incorporated authorizes Alcon China, as the general agent with authority to sub-authorize any third party as it deems necessary, to conduct sales and tender activities, including but not limited to attend bidding, provide Registration Certificate for Medical Device, Commitment Letter of Anti-bribery, etc., for the products manufactured by us (refer to relevant Registration Certificate for Medical Device) in Mainland China.

我公司, Alcon Laboratories, Incorporated (有时表述为"美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated", "美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.", "美国爱尔康公司", "Alcon Laboratories, Incorporated 美国爱尔康公司", "Alcon Laboratories, Inc.", "美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated") 谨此确认爱尔康(中国)眼科产品有限公司(爱尔康中国)与我公司系关联公司关系;并特此授权爱尔康中国为总代理,代理我公司在中國大陸地区对我公司产品(具体详见医疗器械注册证载明)实施销售、招投标等商业行为,包括但不限于参与投标、出具医疗器械注册证、廉洁承诺书等文件,且爱尔康中国有权在其认为必要时向任何第三方进行转授权。

This authorization is effective from January 1st, 2026, until December 31st, 2028.
本授权书有效期限为 2026 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日。

Alcon Laboratories, Incorporated

Name / 姓名: Marianne Yap

Title / 职位: Vice President, Quality, Regulatory and Government Affairs for Asia Pacific, China and Japan



医疗器械经营许可证

许可证编号: 京朝药监械经营许20200001
统一社会信用代码: 911101051017713313

企业名称: 爱齐威(中国)进出口有限公司
法定代表人: 拉杰巴马尔·纳拉亚南 (Rajabamal Narayanan)

住 所: 北京市朝阳区酒仙桥

经营方式：批发。

库房地址:

经营范围：

许可期限: 自 2025 年 02 月 21 日 至 2030 年 02 月 23 日

发证部门：北京市市场监督管理局
发证日期：2024 年 10 月 09 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 20150261 号

企业名称	爱尔康（中国）眼科产品有限公司
统一社会信用代码	911101051017710313
法定代表人	拉杰库马尔·纳拉亚南 (RAJKUMAR NARAYANAN)
企业负责人	柯瑞德 (RICHARD JOSEPH KOZLOSKI)
住 所	北京市朝阳区酒仙桥路 20 号楼 7 层
经营方式	批发
经营场所	北京市朝阳区酒仙桥路 20 号楼 7 层及 8 层 803-808
库房地址	北京市朝阳区酒仙桥路 15 号 1 号楼 1 层 101 室（北京）有限公司 地址：江苏省苏州市昆山市巴城镇石牌村 1 号 001 室（苏州）第一层单元一、 单元二、单元三（委托北京爱尔康（中国）眼科产品有限公司代存）
经营范围	2014 版目录 02.14.15.16***2012 版目录 II 类：6804, 6804, 6822, 6823, 6824, 6853, 6864, 6865***

备案部门（公章）：北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期：2015 年 1 月 1 日 备案专用章

授权编号: EQ202608200368

授 权 书



兹授权北京铭源菁华科技有限公司在北京市中西医结合医院招标眼科超声乳化治疗仪及附件Legion System and Accessories(以下简称“招标项目”)过程中作为爱尔康(中国)眼科产品有限公司的经销商;在前述招标项目中,经销商可转授权其选择的分销商百弘(北京)医学科技有限公司参与前述招标项目。

特此授权!

授权有效期自2026年08月20日至2027年02月19日,授权有效期内,爱尔康可随时以书面形式撤销本授权。

爱尔康(中国)眼科产品有限公司

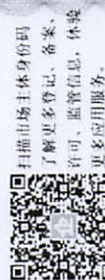
(仅供北京铭源菁华科技有限公司使用)

Alcon授权书扫码功能自2025年9月5日启用。2025年9月5日以后生成的授权书,用户可以登录Alcon ALoop龙蟠系统手机端进行扫码验证。



营业执照

统一社会信用代码
911101053970397035



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。

(副本) (1-1)

名称 北京铭源普华科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 杨勇

经营范围

注册资本 1000万元

成立日期 2014年05月29日

住所 北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地园盈路7号A

座 1007-1008



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；第二类医疗器械销售；企业管理咨询；社会经济咨询服务；图文设计制作；会议及展览服务；通讯设备销售；五金产品零售；产品销售（不含许可类化工产品）；计算机软硬件及辅助设备零售；第二类医疗器械销售；计算机软体须经批准的项目外，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）（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



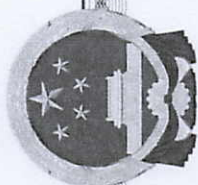
2024年05月14日

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





医疗器械经营许可证



统一社会信用代码: 911101053970397035

法定代表人: 杨勇

企业负责人: 张国军

经营方式: 批发

许可证编号: 京顺药监械经营许 20240061 号

企业名称: 北京铭源普华科技有限公司

住所: 北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地园盛路1号 1007-1008

经营场所: 北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地园盛路1号 1007-1008

库房地址: 北京市石景山区京石路55号(委托北京诚安世通医疗器械有限公司贮存)

经营范围: 2002版目录: III类: 6804-6815, 6823, 6824, 6825, 6826, 6830, 6840 (诊断试剂除外); 6854, 6858, 6863, 6870***
2017版目录: III类: 01, 02, 06, 07, 08, 09, 13, 14, 16, 21***



许可期限: 自 2024 年 06 月 27 日 至 2029 年 06 月 26 日

发证部门: 北京市市场监督管理局
发证日期: 2025 年 04 月 02 日





第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京顺药监械经营备 20180077 号

企业名称	北京铭源菁华科技有限公司
统一社会信用代码	911101053970397035
法定代表人	杨勇
企业负责人	杨勇
住 所	北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地园盈路 7 号 A 座 1007-1008
经营方式	批发
经营场所	北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地园盈路 7 号 A 座 1007-1008
库房地址	北京市石景山区双峪路 55 号（委托北京诚安世纪 医疗器械有限公司贮存）
经营范围	2002 版目录：II 类：6801、6804、6810、6822、6823、6825、6826、6840（诊断试剂除外）、6841、6854、6856、6857、6858、6865、6866、6870*** 2017 版目录：II 类：02、04、06、07、08、09、16、19、21* **

备案部门（公章）：北京市顺义区市场监督管理局

备案日期：2020 年 08 月 06 日

授 权 书

兹授权百弘(北京)医学科技有限公司在北京中西医结合医院(项目名称: 中西医结合医院发展专项经费临床检验设备采购项目(项目编号: TC26060E9) 招标眼科超声乳化治疗仪及附件 Legion System and Accessories 过程中作为北京铭源菁华科技有限公司的分销商参加前述招标项目。

特此授权!

授权有效期自 2026 年 08 月 20 日至 2027 年 02 月 19 日。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20223160437

注册人名称	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.
注册人住所	6201 SOUTH FREEWAY Fort Worth, TX USA 76134
生产地址	15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA19608- 1404, USA9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1809, USA
代理人名称	爱尔康（中国）眼科产品有限公司
代理人住所	北京市朝阳区酒仙桥路20号楼7层
产品名称	眼科超声乳化治疗仪及附件 Legion System and Accessories
型号、规格	Legion(附件型号规格见附表)
结构及组成	本产品由主机（型号Legion）、触摸屏显示器，脚踏开关（8065752372），控制器（8065751774），带电动静脉输液泵和托盘的Legion推车（8065753089）以及附件组成。附件类型、型号见附表。
适用范围	本产品在医疗环境中使用，适用于白内障核、晶状体残余皮质及上皮细胞的乳化、分离、灌注和抽吸，以及眼前部玻璃体切除相关的玻璃体抽吸和切割、电凝以及人工晶状体植入。AutoSert 人工晶状体推注器手柄适用于在白内障摘除后向眼球内植入已上市的AcrySof人工晶状体，AcrySof人工晶状体包括SN60WF, SN6AD1 (SN6ADI), SN6AT3至SN6AT9以及获得批准可与AutoSert 人工晶状体推注器手柄适配的其他AcrySof人工晶状体。
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：二〇二二年九月九日
生效日期：二〇二二年九月九日
有效期至：二〇二七年九月八日



国械注进20223160437附页

附页

序号	产品代码/型号	产品名称	生产地址 (见备注)
附件组成			
前节玻切手柄和玻切头			
1	8065753050	LEGION 前节玻切手柄	地址 1
2	8065753056	LEGION 23Ga 前节玻切头	地址 2
超声乳化液流管理系统包件			
3	8065753027	LEGION Basic 液流管理包件	地址 3
4	8065753028	LEGION 液流管理包件, 含 0.9 MICROSMOOTH 灌注套管	地址 3
5	8065753029	LEGION INTREPID 液流管理包件, 含 Ultra 灌注套管	地址 3
6	8065753030	LEGION INTREPID 液流管理包件, 含 Nano 灌注套管	地址 3
7	8065753163	LEGION 液流管理包件, 含 0.9 MICROSMOOTH 灌注套管及 MiniFlared 30° 针头	地址 3
8	8065753164	LEGION 液流管理包件, 含 0.9 MICROSMOOTH 灌注套管及 MiniFlared 30° 针头	地址 3
9	8065753165	LEGION INTREPID 液流管理包件, 含 Ultra 灌注套管及 MiniFlared 30° 针头	地址 3
10	8065753166	LEGION INTREPID 液流管理包件, 含 Ultra 灌注套管及 MiniFlared 30° 及 MiniFlared 35° 针头	地址 3

国械注进20223160437



序号	产品代码/型号	产品名称	生产地址 (见备注)
超乳手柄			
11	8065751761	Centurion Ozil 超乳手柄	地址 1
眼科用灌注套管套装			
12	8065740842	直径 0.9mm MICROSMOOTH 高灌注硅树脂套管套装, 无超乳头	地址 3
13	8065750159	直径 0.9mm MICROSMOOTH 硅树脂灌注套管套装, 无超乳头	地址 3
14	8065752900	INTREPID Ultra 灌注套管套装	地址 3
15	8065752901	INTREPID Nano 灌注套管套装	地址 3
16	8065740749	文氏板	地址 2
超乳针头			
17	8065790020	30 度 直径 0.9mm ABS 小口径超乳针头	地址 2
18	8065790022	30 度 直径 0.9mm Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
19	8065790023	45 度 直径 0.9mm Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
20	8065740837	30 度 直径 0.9mm ABS 小口径超乳针头	地址 2
21	8065740838	45 度 直径 0.9mm 喇叭口型 ABS 小口径超乳针头	地址 2
22	8065740839	30 度 直径 0.9mm 喇叭口型 Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
23	8065750261	30 度 直径 0.9mm 锥形 ABS 小口径超乳针头	地址 2
24	8065750263	30 度 直径 0.9mm 锥形 Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
25	8065750264	45 度 直径 0.9mm 锥形 Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
26	8065750852	30 度 直径 0.9mm 小喇叭口型 Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
27	8065750853	45 度 直径 0.9mm 小喇叭口型 Kelman ABS 小口径超乳针头	地址 2
28	8065751176	30 度 12 度弯曲 直径 0.9mm 小喇叭口型 ABS Ozil 超乳针头	地址 2
29	8065751177	45 度 12 度弯曲 直径 0.9mm 小喇叭口型 ABS Ozil 超乳针头	地址 2
30	8065751178	30 度 反向 12 度弯曲 直径 0.9mm 小喇叭口型 Ozil 超乳针头	地址 2
31	8065752065	30 度 直径 0.9mm Kelman, ABS 小口径超乳针头	地址 2



国械注进20223160437附页



序号	产品代码/型号	产品名称	生产地址 (见备注)
32	8065752066	45度 直径0.9mm Keiman, ABS 小口径超乳针头	地址2
电凝附件			
33	8065129101	弯型虹膜镊, 不带电线	地址1
34	8065128001	3 1/2 弯型虹膜镊	地址1
35	8065804201	电凝刷 (20 Ga)	地址1
36	8065128402	电凝连接线	地址1
人工晶状体推注器			
37	8065751755	人工晶状体推注器 (含推杆、扳手、侧翼部)	地址1
眼科用灌注/抽吸手柄及针头			
38	8065751922	Biotemp44 注吸手柄套袋 (含有0.3mm 针头)	地址2
39	8065752144	同轴圆锥注吸手柄 (含有0.3mm 注吸针头, 直针)	地址2
40	8065752145	同轴圆锥注吸手柄 (含有0.3mm 注吸针头、35° 弯针)	地址2
41	8065752146	同轴圆锥注吸手柄 (含有0.3mm 注吸针头、20° 弯针)	地址2
42	8065751510	注吸针头, 抽吸孔直径0.3mm, 135° 弯针, 喇叭口型	地址2
43	8065751511	注吸针头, 抽吸孔直径0.3mm, 135° 弯针, 喇叭口型	地址2
44	8065751512	注吸针头, 抽吸孔直径0.3mm, 20° 弯针, 喇叭口型	地址2
45	8065751012	INTREPID 直型注吸针头	地址1
46	8065751013	INTREPID 弯型注吸针头	地址1
47	8065740969	带硅树脂鞘的注吸针头, 抽吸孔直径0.3mm 弯针头	地址1
48	8065740970	带硅树脂鞘的注吸针头, 抽吸孔直径0.3mm 直针头	地址1
49	8065751795	UltraFlow II 注吸手柄	地址2
50	8065817301	Ultraflow 一体式注吸手柄 (含有0.3mm、90° 针头)	地址2

备注:

地址1: 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA

地址2: 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA19608-1404, USA

地址3: 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA