

# 投 标 文 件

（ 资 格 证 明 文 件 ）

项目名称：医疗设备采购项目

项目编号/包号：11011226210200020083-XM001/第 02 包

投标人名称：北京市爱迪发医疗设备公司





## 目 录

### 一、资格证明文件

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定.....	1
1-1 营业执照等证明文件.....	2
1-2 投标人资格声明书.....	3
2 落实政府采购政策需满足的资格要求.....	4
2-1 中小企业政策证明文件.....	5
2-1-1 中小企业证明文件.....	5
中小企业声明函(货物).....	5
残疾人福利性单位声明函.....	6
2-2 其它落实政府采购政策的资格要求.....	7
3 本项目的特定资格要求.....	8
3-2 其他特定资格要求.....	9
投标人《医疗器械经营许可证》.....	9
投标人《第二类医疗器械经营备案凭证》.....	10
4 投标保证金凭证/交款单据电子件.....	11
二、商务技术文件	
1 投标书.....	13
2 授权委托书.....	14
3 开标一览表.....	16
4 投标分项报价表.....	17
5 合同条款偏离表.....	18
6 采购需求偏离表.....	19
附图.....	33
7 本国产品标准证明文件.....	36
关于符合本国产品标准的声明函.....	36
8 中小企业证明文件.....	38
中小企业声明函(货物).....	38
残疾人福利性单位声明函.....	39



10 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料.....	40
10-1 供应商信息采集表.....	40
10-2 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料.....	41
10-2-1 制造商资质及证书.....	42
10-2-2 制造商授权书.....	109
10-2-3 产品注册证.....	113
10-2-4 产品技术参数.....	130
10-2-5 产品配置清单.....	141
10-2-6 产品检验报告.....	148
10-2-7 产品技术白皮书.....	182
10-2-8 产品业绩证明文件.....	214
10-2-9 招标代理费缴费承诺书.....	241
10-2-10 制造商项目实施技术文件.....	242
10-2-11 投标人售后服务方案.....	268
10-2-12 投标人项目进度计划.....	273
10-2-13 投标人项目实施质量保证方案.....	276
10-2-14 投标人培训方案.....	281
10-2-15 投标人项目实施方案.....	284
10-2-16 产品彩页.....	285



- 1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定



1-1 营业执照等证明文件

统一社会信用代码 补91110101101313516Q		营业执照 (副本)(1-1)		扫描二维码 扫码了解更多登 记、备案、许可、 监管信息、体验 更多应用服务。	
名称	北京市爱迪发医疗设备有限公司	出资额	50万元	登记机关 2023年07月10日 北京市东城区市场监督管理局	
类型	集体所有制(股份合作)	成立日期	1993年04月21日		
法定代表人	刘全成	住所	北京市东城区鼓楼东大街135号		
经营范围	销售医疗器械；销售电子计算机、仪器仪表、机械、电器设备、建筑材料、金属材料、五金交电；技术开发、技术转让、技术服务。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。)				

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

## 1-2 投标人资格声明书

致：中源联盛咨询(北京)有限公司

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

- (一) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (二) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (三) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (四) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- (五) 我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- (六) 我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；
- (七) 与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1	北京鑫正谊医疗器械有限公司	同一法定代表人

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026年04月29日



2 落实政府采购政策需满足的资格要求



## 2-1 中小企业政策证明文件

### 2-1-1 中小企业证明文件

#### 中小企业声明函（货物）

本公司(联合体)郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司(联合体)参加中源联盛咨询(北京)有限公司的医疗设备采购项目采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业(含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业)的具体情况如下：

1. 超声骨密度仪，属于工业行业；制造商为北京悦琦创通科技有限公司，从业人员233人，营业收入为17133.89万元，资产总额为16340.97万元，属于小型企业；

2. 牙科综合治疗台，属于工业行业；制造商为广州艾捷斯医疗器械有限公司，从业人员429人，营业收入为7433万元，资产总额为6071万元，属于中型企业；

3. 体外冲击波治疗仪，属于工业行业；制造商为河南翔宇医疗设备股份有限公司，从业人员772人，营业收入为65505.82万元，资产总额为279683.37万元，属于中型企业；

4. 数字化彩色超声诊断仪，属于工业行业；制造商为飞依诺科技（长沙）有限公司，从业人员11人，营业收入为11212.71万元，资产总额为7468.33万元，属于微型企业；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：北京中源联盛医疗设备公司

日期：2026年04月29日



## 残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☒ 不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐ 属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_单位的\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日 期：2026年04月29日



2-2 其它落实政府采购政策的资格要求



无

3 本项目的特定资格要求



### 3-2 其他特定资格要求



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：京东药监械经营许 20250034 号

企业名称：北京市爱迪发医疗设备公司

法定代表人:

住所：北京市东城区鼓楼东大街135号

企业负责人：刘全成

经营场所：北京市通州区滨惠北一街1号院2号楼23层2310

经营方式  
批发

地址：库房地址：

北京市顺义区杨镇顺平路沙岭段 85 号 E1 号座、北京市顺义区李遂镇龙太路 4 号 1 号座、北京市顺义区本溪路书士路 4 号

● 围 范 范 范

2002版目录: III类: 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6870\*\*\*  
2017版目录: III类: 01, 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 17, 18, 21, 22\*\*\*

许可期限：自	2025 年 10 月 29 日
至	2030 年 10 月 28 日

发证部门：北京地区市场监督管理局  
发证日期：2025年10月10日





## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 京东药监械经营备20160044号

企业名称	北京市爱迪发医疗设备公司
统一社会信用代码	91110101101313516Q
法定代表人	刘全成
企业负责人	刘全成
住 所	北京市东城区鼓楼东大街135号
经营方式	批发
经营场所	北京市东城区鼓楼东大街135号
库房地址	北京市顺义区李遂镇龙太路4号1号库、北京市顺义区李遂镇龙太路4号2号库（委托北京康泰爱博医疗科技有限公司贮存、配送）
经营范围	2017版目录：Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***2002版目录：Ⅱ类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***



备案部门（公章）：北京市东城区市场监督管理局

备案日期：2024年10月23日



4 投标保证金凭证/交款单据电子件

Page 1 of 1

中国工商银行 网上银行电子回单（补打）

电子回单号码: 0912-9487-9135-1100 打印日期: 2026年4月30日 第1次补打

付款人	户名	北京市爱迪发医疗设备公司	收款人	户名	中源联盛咨询（北京）有限公司
	账号	0200003209006610487		账号	344171207755
	开户银行	工行鼓楼支行		开户银行	中国银行股份有限公司北京天华支行
金额		¥20,000.00元	金额（大写）		人民币 贰万元整
摘要		投标保证金	业务（产品）种类		跨行发报
用途		投标保证金			
交易流水号		71624718	时间戳		2026-04-30-16.55.45.762154
		备注: 11011226210200020083-XM001第2包 附言: 11011226210200020083-XM001第2包 指令编号: HQP9270451076 68 提交人: ADF1234.c.0200 最终授权人: LQC1234.c.0200			
					
记账网点		00998	记账柜员	00042	记账日期: 2026年04月30日

重要提示:  
1. 如果您是收款方, 请到工行网站www.icbc.com.cn电子回单验证处进行回单验证。2. 本回单不作为收款方发货依据, 并请勿重复记账。3. 您可以选择发送邮件, 将此电子回单发送给指定的接收人。



# 投 标 文 件

（商务技术文件）

项目名称：医疗设备采购项目

项目编号/包号：11011226210200020083-XM001/第 02 包

投标人名称：北京市爱迪发医疗设备公司



## 1 投标书

致：中源联盛咨询(北京)有限公司

我方参加你方就医疗设备采购项目、11011226210200020083-XM001/第 02 包组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

(1) 本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起 90 个日历日。

(2) 除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

(3) 我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

(4) 如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：无。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址北京市东城区鼓楼东大街 135 号

传真 010-84472808

电话 010-84472808

电子函件 395908077@qq.com

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026 年 04 月 29 日



2 授权委托书

2 授权委托书

本人刘全成系北京市爱迪发医疗设备公司的法定代表人，现委托张海霞为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改医疗设备采购项目投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

法定代表人（单位负责人）（签字或盖章）：

委托代理人（签字或盖章）：

日期：2026年04月29日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子件：

法定代表人（单位负责人）身份证明文件电子件：

姓名 刘全成

性别 男 民族 汉

出生 1962年9月14日

住址 北京市东城区鼓楼东大街135号

公民身份号码 110101196209143032



中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 北京市公安局东城分局

有效期限 2024.05.11-长期

委托代理人身份证明文件电子件





法定代表人（单位负责人）身份证明

致：中源联盛咨询(北京)有限公司

兹证明，

姓名：刘全成、性别：男、年龄：63 职务：总经理

系北京市爱迪发医疗设备公司（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证或护照等身份证明文件电子件：

姓 名 刘全成

性 别 男 民 族 汉

出 生 1962 年 9 月 14 日

住 址 北京市东城区鼓楼东大街  
135号

公民身份号码 110101196209143032



中华人民共和国  
居民 身 份 证

签发机关 北京市公安局东城分局

有效期限 2024.05.11—长期

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

法定代表人（单位负责人）（签字或盖章）：



日期：2026 年 04 月 29 日

3 开标一览表

项目编号：11011226210200020083-XM001      项目名称：医疗设备采购项目

包号	投标人名称	投标报价	
		大写	小写
02	北京市爱迪发医疗设备公司	人民币： 壹佰玖拾捌万玖仟元整	¥1,989,000.00

注：1. 此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。  
2. 本表必须按包分别填写。

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026年04月29日



#### 4 投标分项报价表

项目编号/包号: 11011226210200020083-XM001/第 02 包

项目名称: 医疗设备采购项目

报价单位: 人民币元

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	制造商 所属性别	外商 投资 类型	品牌	规格、 型号	单价 (元)	数量	合价 (元)
1	超声 骨密度仪	北京悦琦创通科技 有限公司	北京/ 中国	91110302563669 517L	小型	男	内资	悦琦	BMD-9M	159,000.00	1套	159,000.00
2	牙科综合 治疗台	广州艾捷斯医疗 器械有限公司	广州/中 国	91440113665909 7377	中型	男	内资	艾捷斯	AJ15	54,500.00	1套	54,500.00
3	体外冲击波 治疗仪	河南翔宇医疗设备 股份有限公司	河南/ 中国	91410527747401 2089	中型	女	内资	翔宇	XY-K-SHOCK MASTER-500	248,500.00	1套	248,500.00
4	数字化彩色 超声诊断仪	飞依诺科技(长沙) 有限公司	长沙/ 中国	91430100MA4RQJ E87M	微型	男	内资	飞依诺	ULTIMUS 9E Pro	1,527,000.00	1套	1,527,000.00
总价(元)										¥1,989,000.00		

说明:制造商规模请填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”, 中小企业的定义见第二章《投标人须知》。

制造商所属性别请填写“男”或“女”, 指拥有制造商51%以上绝对所有权的性别; 绝对所有权拥有者可以是一个人, 也可以是多人合计算。

外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

投标人名称(加盖公章): 北京市爱迪发医疗设备公司

日期: 2026年04月29日



5 合同条款偏离表

项目编号/包号：11011226210200020083-XM001/第 02 包 项目名称：医疗设备采购项目

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
<b>对本项目合同条款的偏离情况</b> （应进行选择，未选择 <b>投标无效</b> ）： <input checked="" type="checkbox"/> <b>无偏离</b> （如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对合同条款中的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。） <input type="checkbox"/> <b>有偏离</b> （如有偏离，则应在本表中对负偏离项逐一列明，否则 <b>投标无效</b> ；对合同条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026年04月29日



## 6 采购需求偏离表

项目编号/包号：11011226210200020083-XM001/第 02 包 项目名称：医疗设备采购项目

序号	招标文件 条目号（页码）	招标文件要求	投标响应内容	偏离 情况	说明
1.	一、（P43 页）	采购标的： 包号：02 超声骨密度仪 数量:1 单价最高限价（万元）:16 牙科综合治疗台 数量:1 单价最高限价（万元）:5.5 体外冲击波治疗仪 数量:1 单价最高限价（万元）:25 数字化彩色超声诊断仪 数量:1 单价最高限价（万元）:153 产品是否允许进口：否	采购标的： 包号：02 超声骨密度仪 数量:1 投标单价（万元）:15.9 牙科综合治疗台 数量:1 投标单价（万元）:5.45 体外冲击波治疗仪 数量:1 投标单价（万元）:24.85 数字化彩色超声诊断仪 数量:1 投标单价（万元）:152.7 产品均为国产	无偏离	
2.	二、（P43 页） ★1.	商务要求 交付（实施）的时间（期限） 和地点（范围）	商务要求 交付（实施）的时间（期限） 和地点（范围）	无偏离	详 见 投 标 人 项 目 实 施 方 案 P284
	1.1.	交货期：签约后 30 天内完成送 货、安装、调试	交货期：签约后 30 天内完成 送货、安装、调试		
3.	1.2 （P43 页）	质保期：≥3 年	质保期：3 年	无偏离	详 见 投 标 人 售 后 服 务 方 案 P268
4.	1.3. （P43 页）	地点：采购人指定地点	采购人指定地点	无偏离	详 见 投 标 人 项 目 实 施 方 案 P284
5.	2. （P43 页）	付款条件（进度和方式）：详 见采购合同	付款条件（进度和方式）： 详见采购合同	无偏离	
6.	三、（P43 页）	技术要求	技术要求	无偏离	
7.	2-1 超声骨密度仪				
8.	技术参数： ▲1、（P48 页）	检测部位：桡骨、胫骨。	检测部位：桡骨、胫骨	无偏离	详 见 技 术 白 皮 书 P185
9.	▲2、（P48 页）	双发双收的超声探头，可实 现全干式一体化检测。	双发双收的超声探头，可实 现全干式一体化检测	无偏离	详 见 发 明 专 利 证 书 P51-53

10.	3、(P48 页)	测量参数应至少包含 SOS 值、T 值、Z 值、趋势图、10 年内发生骨折概率、可预计发生骨质疏松年龄。	测量参数应至少包含 SOS 值、T 值、Z 值、趋势图、10 年内发生骨折概率、预计发生骨质疏松年龄	无偏离	
11.	4、(P48 页)	超声探头标称工作频率： $1.25\text{MHz} \pm 15\%$ 。	声工作频率：标称声工作频率为 $1.25\text{MHz}$ ，实际的偏差应 $\pm 15\%$	无偏离	
12.	5、(P48 页) 5.1、	声速测量 测量范围： $2000\text{m/s} \sim 4900\text{m/s}$ 的范围。	超声声速值显示范围不窄于 $2000\text{m/s} \sim 5000\text{m/s}$ 的范围	正偏离	注册证-技术要求变更注册 2.4.1.2 P117
13.	5.2、(P48 页)	测量误差：不超过 $\pm 1.5\%$ 。	声速测量误差： $\pm 1.5\%$	无偏离	
14.	5.3、(P48 页)	测量重复性：不超过 $\pm 0.15\%$ 。	测量重复性： $\pm 0.15\%$	无偏离	
15.	6、(P48 页)	检测速度：单点检测速度 $\leq 0.5\text{s}$ ，单次测量时间 $\leq 10\text{s}$ 。	检测速度：单点检测速度 $0.4\text{s}$ ，单次测量时间 10 秒	无偏离	
16.	7、(P48 页) 7.1、	控制系统： 彩色液晶触摸显示屏 $\geq 14$ 英寸，无需外接电脑或平板进行操作控制。	彩色液晶触摸显示屏 14 英寸，无需外接电脑或平板进行操作控制	无偏离	
17.	7.2、(P48 页)	具备视频播放功能。	视频播放：儿童检查时播放动画片分散儿童注意力，增加依从性，切动画片内容可更换、增减	无偏离	
18.	7.3、(P48 页)	具备联网功能。	联网功能： 数据联网方式：至少应支持 RJ45、WIFI、4G 物联网等多种方式(需提供药监局盖章的产品技术要求复印件作为证明)； 支持 DB (SQL Server、Oracle、MySQL、PostgreSQL)、HTTP/HTTPS、WebService 数据接口，将检测数据传输至医院网络系统	无偏离	
19.	7.4、(P48 页)	可实时显示骨质声速值、测量次数、测量时间。	实时显示骨质声速值、测量次数、测量时间，直观易懂	无偏离	
20.	7.5、(P48 页)	具备档案管理功能，可删除、备份、恢复、批量建档；可检索档案、选择档案、显示	档案管理功能：可实现显示档案、档案检索、档案选择、打印报告、保存报告、导出	无偏离	

		档案；可打印报告、保存报告、导出 Excel；	Excel、删除、备份、恢复、批量建档、回收站、数据统计等功能		
21.	7.6、(P48 页)	报告单可保存为 PNG、JPG、BMP 及 PDF 等格式，支持 A4、B5 等尺寸打印。	报告单可保存为 PNG、JPG、BMP 及 PDF 等格式，支持 A4、16K、B5 等尺寸打印	无偏离	
22.	7.7、(P49 页)	具备中国人标准的数据库，包含 0-100 岁人群数据。	适合中国人标准的数据库，支持 0-100 岁人群	无偏离	
23.	8、(P49 页)	配备校验模块（带温度指示条），用于检测前设备的校验。	随机配有专用校验模块（带温度指示条）：用于检测前设备的校验，确保检测数据准确性	无偏离	
24.	2-2 牙科综合治疗台				
25.	一、(P49 页) (一)、 1、 1.1、	技术参数： 牙科综合治疗台 工作条件 供气压力范围：0.55 ~ 0.80Mpa，流量 ≥ 55L/min 即可。	技术参数： 牙科综合治疗台 工作条件：供气压力范围 0.55 — 0.80Mpa，流量 55L/min	无偏离	
26.	1.2、(P49 页)	水源水压范围：0.2 ~ 0.4Mpa；流量 ≥ 10L/min 即可。	水源水压范围 0.2— 0.4Mpa，流量 10L/min。	无偏离	
27.	2、(P49 页) 2.1、	牙科椅： 电机驱动，具备变频调速功能。	牙科椅具备直流 / 变频 / 调速系统，装备低压直流电机，具有升降瞬间延时功能，使病人感觉不到椅子的瞬间冲力，无顿挫感	无偏离	
28.	2.2、(P49 页)	座椅升降范围：350mm ~ 850mm。	座椅升降范围：最高 800mm，最低 350mm	无偏离	
29.	2.3、(P49 页)	具备具备椅位补偿功能，靠背仰俯操作时坐垫进行同方向小幅度抬升或回落。	具备椅位补偿功能，靠背仰俯操作同时坐垫进行同方向小幅度抬升或回落，让患者治疗体验更舒适	无偏离	
30.	2.4、(P49 页)	座椅扶手：前翻式设计，扶手连接处位于椅身中部，不阻碍医生腿部动作。	座椅扶手为前翻式设计，扶手连接处位于椅身中部，不阻碍医生腿部动作	无偏离	
31.	2.5、(P49 页) 2.5.1、	治疗椅头靠： 可 360° 范围内旋转至任意角度。	按压式单手操作头枕，可在 360 度范围内旋转设置任意角度	无偏离	
32.	2.5.2、 (P49 页)	长度可伸缩调整，最大纵向长度不小于 200mm，可满足儿童位、轮椅位、手术位等	长度可伸缩调整，纵向长度最长可调至 150mm，多角度形态可满足儿童位、轮椅	无偏离	



		特殊椅位需求。	位、手术位等特殊椅位需求		
33.	3、(P49 页) ▲3.1、	消毒抑菌系统： 具备一键全自动智能消毒系统，一键即可实现水路管道冲洗、消毒液注入、静置、再冲洗全流程，无需手动逐步操作。	带全自动智能消毒系统，一键即可实现水路管道冲洗、消毒液注入、静置、再冲洗全流程，无需手动逐步操作，全流程时长 25min	无偏离	详见彩页 P291
34.	3.2、(P49 页)	具有断电续消、紧急退出功能。	具有断电续消、紧急退出等智能管控功能；以应对停电或中途消毒中断等突发情况，避免消毒液残留及消毒不彻底情况	无偏离	
35.	4、(P49 页) 4.1、	侧箱： 可旋转式侧箱，内部为整体铸造铝合金箱架。	可旋转式侧箱，内部为整体铸造铝合金箱架，重量轻，耐腐蚀	无偏离	
36.	4.2、(P49 页)	侧箱外壳材质：高分子材料，可耐酒精消毒、耐 UV 老化。	侧箱外壳材质为优质高分子材料，耐酒精消毒，耐 UV 老化	无偏离	
37.	4.3、(P49 页)	具备可拆卸玻璃痰盂缸，痰盂下水口配置排污单向阀，配备消毒器械挂架；	配置可拆卸玻璃痰盂缸，痰盂下水口配置排污单向阀，可有效隔离下水道气味污染诊室，配套消毒器械挂架	无偏离	
38.	4.4、(P49 页)	配置消毒液专用水瓶和纯净水瓶，总容量≥2L。	配备纯净水系统和消毒水系统，纯净水瓶容量≥1500ml；消毒水瓶≥1300ml。	无偏离	
39.	5、(P49 页)	地箱：配备外置地箱，具备封闭电源、下水口密闭连接组件。	地箱：配备外置地箱；内置封闭电源；配置下水口密闭连接组件，可有效隔绝下水管道对诊室造成的病菌、异味和污水回流的污染	无偏离	
40.	6、(P49 页) 6.1、(P50 页)	医生治疗台单元： 器械挂架：下挂式，器械位≥5 个。	医生治疗台为下挂式，5 个器械位	无偏离	
41.	6.2、(P50 页)	具备控制面板，记忆椅位≥3 个。	配置 18 功能按键的控制面板，可设定医生位 6 个，每个医生位可设定记忆具备 4 个记忆椅位控制，总体记忆椅位数量 24 个。	无偏离	
42.	6.3、(P50 页)	具备高清触控显示屏。	具备高清触控显示屏：配置 3.2 寸高清触控显示屏和 18 个功能机械按键	无偏离	
43.	6.4、(P50 页)	器械盘配置防滑硅胶垫，可拆卸、可进行高温高压消毒。	配置防滑硅胶垫，可拆卸进行高温高压消毒；	无偏离	



44.	6.5、(P50 页)	高速手机管线 3 条	高速手机管线 3 条	无偏离	
45.	6.6、(P50 页)	高速手机 2 支	高速手机 2 支	无偏离	
46.	6.7、(P50 页)	低速气马达 1 套	低速气马达 1 套	无偏离	
47.	6.8、(P50 页)	三用枪 1 套	三用枪 1 套	无偏离	
48.	6.9、(P50 页)	洁牙机 1 套	内置式洁牙机 1 套	无偏离	
49.	7、(P50 页) 7.1、	助手位单元： 助手控制面板和助手搁置台 可旋转助。	助手位单元：配置可旋转助 手杆，带 10 功能按键的助 手控制面板和助手搁置台	无偏离	
50.	7.2、(P50 页)	助手位器械挂架：≥5 位。	助手位器械挂架：5 个器械 位。	无偏离	
51.	7.3、(P50 页)	三用枪 1 套	三用枪 1 套	无偏离	
52.	7.4、(P50 页)	光固化机 1 套	内置式光固化 1 套	无偏离	
53.	8、(P50 页) 8.1、	口腔灯： 光源：LED。	口腔灯： 高性能 LED 感应冷光节能 灯	无偏离	
54.	8.2、(P50 页)	最高照度≥40000Lux，配备 无接触式控制开关，照度可 无极调节。	照度可无极调节，最高照度 可达 40000Lux，支持无接 触式控制	无偏离	
55.	▲8.3、 (P50 页)	口腔灯色温：可进行白光、 黄光、混光三种模式切换。	口腔灯色温可进行白光/黄 光/混光三种模式切换，混 光模式下色温可无极调节， 医生可自定义适合治疗的 灯光色温	无偏离	详见彩 页 P293
56.	9、(P50 页)	配置多功能脚踏开关，水气 由独立踏板控制，可调节椅 位、控制集成供水冲痰、吹 屑气和口腔灯。	配置多功能脚踏开关，水气 由独立踏板控制，可控制牙 椅升降俯仰、手机工作、水 杯供水、冲洗痰盂、口腔灯 开关、吹屑气功能	无偏离	
57.	(二)(P50 页) 1、	医生椅： 八个方位可调节。	可进行坐垫升降、靠背升降 俯仰、坐垫水平度 8 个方向 调节	无偏离	
58.	2、(P50 页)	脚轮架采用铝合金铸造件， 静音脚轮	脚轮架采用精密铝合金铸 造件，结实耐用不易断裂， 静音滑轮，移动安静不伤地 板	无偏离	
59.	二、(P50 页) 1、	主要配置： 牙科综合治疗台：1 套。	主要配置： 牙科综合治疗台：产地品 牌：广州艾捷斯，型号：AJ15	无偏离	

			1 套。		
60.	2、(P50 页)	医生椅：1 把。	医生椅：1 把。	无偏离	
61.	3、(P50 页)	护士椅：1 把。	护士椅：1 把。	无偏离	
62.	2-3 体外冲击波治疗仪				
63.	一、(P51 页) 1、 ▲1.1、	技术参数 主机： 输出通道：≥2 通道，可连接≥2 把手枪，可独立调节、同时使用。	技术参数 主机： 输出通道：2 通道，可连接 2 把手枪，可独立调节、同时使用。	无偏离	详见产品技术参数 P135
64.	1.2、(P51 页)	脉冲模式：具备单次模式、自动脉冲、手动脉冲、自动间歇。	脉冲模式：具备单次模式、自动脉冲、手动脉冲、自动间歇。	无偏离	
65.	1.3、(P51 页)	工作压力调节范围：1~5.5bar，调节步长≤0.1bar；	工作压力调节范围：1~5.5bar，调节步长 0.1bar；	无偏离	
66.	1.4、(P51 页)	最大能量密度：≥7mJ/mm <sup>2</sup> 。	最大能量密度：7mJ/mm <sup>2</sup> 。	无偏离	
67.	1.5、(P51 页)	冲击频率调节范围：1~25Hz，调节步进值 0.5Hz。	冲击频率调节范围：1~25Hz，调节步进值 0.5Hz。	无偏离	
68.	1.6、(P51 页)	冲击次数：100~9900 次，调节步长≤100 次。	冲击次数：100~9900 次，调节步长 100 次。	无偏离	
69.	1.7、(P51 页)	输出压力波最小脉宽：180 μs±10%。	输出压力波最小脉宽：180 μs±10%。	无偏离	
70.	1.8、(P51 页) 1.8.1、	控制系统： 液晶触摸显示屏：≥10 英寸。	控制系统： 液晶触摸显示屏：12.1 英寸。	无偏离	详见产品技术参数 P135
71.	1.8.2、 (P51 页)	具备手柄识别功能，可自动检测手枪连接状态	具备手柄识别功能，可自动检测手枪连接状态	无偏离	
72.	1.8.3、 (P51 页)	具有计数、显示和重置功能。	具有计数、显示和重置功能。	无偏离	
73.	1.8.4、 (P51 页)	治疗开始和结束可声音提示。	治疗开始和结束可声音提示。	无偏离	
74.	1.8.5、 (P51 页)	VAS 疼痛评估模式：≥4 种。	VAS 疼痛评估模式：4 种。	无偏离	
75.	1.8.6、 (P51 页)	治疗模式≥10 种；治疗处方：≥100 个。	治疗模式 10 种；治疗处方：220 个。	正偏离	详见产品技术参数 P135
76.	1.8.7、 (P51 页)	阶梯输出控制模式：≥5 种，压力、频率阶梯参数可调。	阶梯输出控制模式：5 种，压力、频率阶梯参数可调。	无偏离	
77.	1.8.8、 (P51 页)	具有双重过压安全装置、气压不足提示功能、保养提示	具有双重过压安全装置、气压不足提示功能、保养提示	无偏离	

		功能。	功能。		
78.	1.8.9、 (P51 页)	可显示生成的报告，支持报告导出或打印。	可显示生成的报告，支持报告导出或打印。	无偏离	
79.	1.9、(P51 页)	可对压缩空气除水并自动排放。	可对压缩空气除水并自动排放。	无偏离	
80.	1.10、(P51 页)	输入功率： $\leq 1000\text{VA}$ 。	输入功率：950VA。	无偏离	
81.	2、(P51 页)	手枪具有减振功能。	手枪具有减振功能。	无偏离	
82.	3、(P52 页)	传导子： $\geq 8$ 种可选。	传导子：8 种可选。	无偏离	
83.	二、(P52 页)	主要配置：	主要配置：	无偏离	
	1、	主机：1 台。	主机：1 台。		
84.	2、(P52 页)	手枪：2 把。	手枪：2 把。	无偏离	
85.	3、(P52 页)	传导子：8 个	传导子：8 个	无偏离	
86.	三、(P52 页)	售后服务：	售后服务：	无偏离	
	1、	手枪、传导子质保： $\geq 6$ 个月。	手枪、传导子质保：6 个月。		
87.	2-4 数字化彩色超声诊断仪				
88.	一、(P52 页)	主要用途：用于全身各器官超声诊断和相关科研，包括腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科等。	主要用途：用于全身各器官超声诊断和相关科研，包括腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科等。	无偏离	
89.	二、(P52 页)	数量：1 套	数量：1 套	无偏离	
90.	三、(P52 页)	系统功能概述：	系统功能概述：	无偏离	
	1、	彩色多普勒超声诊断仪主机成像系统包括	彩色多普勒超声诊断仪主机成像系统包括		
	1.1、	二维灰阶成像和分析单元	二维灰阶成像和分析单元		
	1.1、	谐波成像模式	谐波成像模式		
91.	1.2、(P52 页)	M 型模式：	M 型模式：	无偏离	
	1.2.1、	具备彩色 M 型模式。	具备彩色 M 型模式。		
92.	1.2.2、 (P52 页)	具备直线解剖 M 型成像技术，取样线 $\geq 3$ 条，可 360 度旋转。	具备直线解剖 M 型成像技术，取样线 4 条，可 360 度旋转。	无偏离	
93.	1.2.3、 (P52 页)	具备曲线解剖 M 型成像技术，取样线可任意方向、任意形状取样。	具备曲线解剖 M 型成像技术，取样线可任意方向、任意形状取样。	无偏离	
94.	1.3、(P52 页)	彩色多普勒成像和分析单元。	彩色多普勒成像和分析单元。	无偏离	
95.	1.4、(P52 页)	频谱多普勒成像成像和分析单元。	频谱多普勒成像成像和分析单元。	无偏离	

96.	1.5、(P52 页)	一键自动优化二维图像、彩色图像和频谱图像。	一键自动优化二维图像、彩色图像和频谱图像。	无偏离	
97.	▲1.6、(P53 页)	空间复合成像技术：曲别针实验 $\geq 9$ 线偏转（提供图片证明）。	空间复合成像技术：可显示曲别针实验 9 线偏转。详见附图 1	无偏离	详见技术白皮书 P200 附图 1 P33
98.	1.7、(P53 页)	斑点噪音抑制技术：可视可调 $\geq 8$ 级	斑点噪音抑制技术：可视可调 8 级	无偏离	
99.	1.8、(P53 页)	扩展成像：支持所配凸阵、线阵、相控阵探头。	扩展成像：支持所配凸阵、线阵、相控阵探头。	无偏离	
100.	1.9、(P53 页)	组织速度特征成像：可根据人体组织真实情况，一键实时自动匹配至最佳成像声速，声速值可显示。	组织速度特征成像：可根据人体组织真实情况，一键实时自动匹配至最佳成像声速，声速值可显示。	无偏离	
101.	1.10、(P53 页)	组织自适应技术：采用自适应信号处理技术，对特定区域的回波信号进行自动分析，提高图像分辨率和均匀性。	组织自适应技术：采用自适应信号处理技术，对特定区域的回波信号进行自动分析，提高图像分辨率和均匀性。	无偏离	
102.	1.11、(P53 页)	宽景成像：可提示实时扫描速度值，冻结后自动显示扫描总长度值，并支持旋转、局部放大调节。	PView 宽景成像：可提示实时扫描速度值，冻结后自动显示扫描总长度值，并支持旋转、局部放大调节。	无偏离	
103.	1.12、(P53 页)	精细血流成像技术：可检测细小血管、低速血流。	VFlow 高灵敏度精细血流成像技术：可检测细小血管、低速血流。	无偏离	
104.	▲1.13、(P53 页)	组织多普勒成像：具备组织追踪心肌运动同步性定量分析功能，可提供应变、应变率、位移等多种参数，并支持牛眼图显示。	组织多普勒成像：具备组织追踪心肌运动同步性定量分析功能，可提供应变、应变率、位移等多种参数，并支持牛眼图显示。	无偏离	详见技术白皮书 P199
105.	1.14、(P53 页)	负荷超声成像：可自定义编辑模板，支持运动负荷、药物负荷	负荷超声成像：可自定义编辑模板，支持运动负荷、药物负荷	无偏离	
106.	1.15、(P53 页)	压力式弹性成像：具备组织硬度定量分析软件，可提供压力曲线、提示图标。	压力式弹性成像：具备组织硬度定量分析软件，可提供压力曲线、提示图标。	无偏离	
107.	1.16、(P53 页)	剪切波弹性成像：	剪切波弹性成像：	无偏离	
108.	1.17.1、(P53 页)	支持所配腹部和浅表探头。	支持所配腹部和浅表探头。	无偏离	
109.	1.17.2、(P53 页)	可动态显示二维剪切波弹性成像图。	可动态显示二维剪切波弹性成像图。	无偏离	

110.	1. 17. 3、 (P53 页)	弹性定量参数：包括弹性模量、剪切模量和剪切波速度定量组织的硬度信息。	弹性定量参数：包括弹性模量、剪切模量和剪切波速度定量组织的硬度信息。	无偏离	
111.	1. 17. 4、 (P53 页)	具备可信度图，可通过颜色显示剪切波检测效果，判断适合使用剪切波成像的组织区域、测量区域。	具备可信度图，可通过颜色显示剪切波检测效果，判断适合使用剪切波成像的组织区域、测量区域。	无偏离	
112.	1. 18、(P53 页)  1. 18. 1、	造影成像和造影定量分析功能： 支持所配腹部、浅表和腔内探头。	造影成像和造影定量分析功能： 支持所配腹部、浅表和腔内探头。	无偏离	
113.	1. 18. 2、 (P53 页)	支持双计时器、支持造影击碎。	支持双计时器、支持造影击碎。	无偏离	
114.	1. 18. 3、 (P54 页)	支持造影图像和组织图像位置互换	支持造影图像和组织图像位置互换	无偏离	
115.	1. 18. 4、 (P54 页)	可与斑点噪声抑制技术结合使用	可与斑点噪声抑制技术结合使用	无偏离	
116.	1. 18. 5、 (P54 页)	支持描迹取样分析。	支持描迹取样分析。	无偏离	
117.	1. 18. 6、 (P54 页)	具备时间强度分析曲线	具备时间强度分析曲线	无偏离	
118.	1. 18. 7、 (P54 页)	造影定量分析参数 $\geq 8$ 个，可自定义编辑。	造影定量分析参数 12 个，可自定义编辑。	正偏离	详见技术白皮书 P201
119.	1. 18. 7 (P54 页)	支持 $\geq 5$ 个 ROI 取样点，可跟踪感兴趣区运动。	支持 5 个 ROI 取样点，可跟踪感兴趣区运动。	无偏离	
120.	1. 19、(P54 页) 1. 19. 1、	穿刺功能： 具备穿刺针增强技术。	穿刺功能： 具备穿刺针增强技术。	无偏离	
121.	1. 19. 2、 (P54 页)	穿刺引导方式：单线引导、双线引导、容差线区间引导及中心线穿刺引导（提供四种引导证明图片）。	穿刺引导方式：单线引导、双线引导、容差线区间引导及中心线穿刺引导（详见附件 2）。	无偏离	详见技术白皮书 P200 附图 2 P33
122.	1. 20、(P54 页)	局部放大（支持前端、后端放大）、全屏放大。	局部放大（支持前端、后端放大）、全屏放大。	无偏离	
123.	1. 21、(P54 页)	操作流程自定义功能：可根据医生习惯自定义检查规范，包括自动注释、体标等。	操作流程自定义功能：可根据医生习惯自定义检查规范，包括自动注释、体标等。	无偏离	
124.	1. 22、(P54 页)	教学软件：支持实时动态 3D 组织解剖结构和超声实时动态扫查视频同屏对照显示，具备扫查教学操作步骤解读和扫查手法技巧介绍，包含腹部、浅表、血管、肌骨关	形影相随教学软件：支持实时动态 3D 组织解剖结构和超声实时动态扫查视频同屏对照显示，具备扫查教学操作步骤解读和扫查手法技巧介绍，包含腹部、浅表、	无偏离	详见技术白皮书 P205 附图 3 P33-34



		节和神经等标准超声扫查教学内容（提供肘关节和腕关节教学页面作为证明）。	血管、肌骨关节和神经等标准超声扫查教学内容(提供肘关节和腕关节教学页面作为证明) 详见附图 3)。		
125.	2、(P54 页) 2.1、	测量/分析和报告包括血管内中膜自动测量：可同时进行血管前、后壁的内中膜一段距离的自动描记、自动生成测量数据结果，并具备 IMT 评估曲线分析。	测量/分析和报告包括血管内中膜自动测量：可同时进行血管前、后壁的内中膜一段距离的自动描记、自动生成测量数据结果，并具备 IMT 评估曲线分析。	无偏离	
126.	2.2、(P54 页) 2.2.1、	产科测量： 最多≥5 胞胎	产科测量： 最多 5 胞胎	无偏离	
127.	2.2.2、 (P54 页)	具备胎儿生长指标和软指标的半自动测量功能，可测量胎儿双顶径、头围、腹围、股骨长、肱骨长、颈后透明层 NT 和颅内透明层 IT。	具备胎儿生长指标和软指标的半自动测量功能，可测量胎儿双顶径、头围、腹围、股骨长、肱骨长、颈后透明层 NT 和颅内透明层 IT。	无偏离	
128.	2.2.3、 (P54 页)	实时扫查状态可一键自动识别胎儿生物学切面（非冻结状态），可自动测量 OFD、BPD、HC、AC、FL 和 HL 等参数。	实时扫查状态可一键自动识别胎儿生物学切面(非冻结状态)，可自动测量 OFD、BPD、HC、AC、FL 和 HL 等参数。	无偏离	
129.	2.2.4、 (P55 页)	胎儿心脏评估软件：用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估，心脏测量项目≥15 个，并同时获得心脏发育评分。	胎儿心脏评估软件：用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估，心脏测量项目 15 个，并同时获得心脏发育评分。	无偏离	
130.	2.3、(P55 页)	心功能自动测量：自动描述心内膜。	心功能自动测量：自动描述心内膜。	无偏离	
131.	2.4、(P55 页)	乳腺病灶自动检测分析功能：实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 BI-RADS 分类。	VAid Breast 乳腺病灶自动检测分析功能：实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 BI-RADS 分类。	无偏离	
132.	2.5、(P55 页)  2.5.1、	甲状腺病灶自动检测分析功能： 实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 TI-RADS 分类。	VAid Thyroid 甲状腺病灶自动检测分析功能： 实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 TI-RADS 分类。	无偏离	
133.	2.5.2、 (P55 页)	具备甲状腺扫查规范化工具，在图像实时扫查过程中，	具备甲状腺扫查规范化工具，在图像实时扫查过程	无偏离	

		可自动识别并保存标准切面,支持的标准切面数量 $\geq 5$ 个。	中,可自动识别并保存标准切面,支持的标准切面数量5个。		
134.	▲2.5.3、 (P55 页)	肝脏病灶自动检测分析功能:实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置,冻结后自动测量可疑病灶大小,对于肝脏弥漫性病变和局灶性病变均可予以提示。	Vaid Liver 肝脏病灶自动检测分析功能:实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置,冻结后自动测量可疑病灶大小,对于肝脏弥漫性病变和局灶性病变均可予以提示。	无偏离	详见技术白皮书 P202
135.	2.5.4、 (P55 页)	新生儿髋关节发育评估自动测量功能:可一键识别骨性结构建立参考基准线,自动计算 $\alpha$ 角、 $\beta$ 角并提示 Graf 临床分型;具备测量质控向导图标,支持基准线微调。	新生儿髋关节发育评估自动测量功能:可一键识别骨性结构建立参考基准线,自动计算 $\alpha$ 角、 $\beta$ 角并提示 Graf 临床分型;具备测量质控向导图标,支持基准线微调。	无偏离	
136.	2.5.5、 (P55 页)	二维卵泡自动测量功能:一键自动识别卵泡无回声信息,用不同颜色、序号区分和标识卵泡的数量、大小并自动生成测量数据表格。(须提供证明图片)	二维卵泡自动测量功能:一键自动识别卵泡无回声信息,用不同颜色、序号区分和标识卵泡的数量、大小并自动生成测量数据表格。(详见附图 4)	无偏离	详见附图 4 P34-35
137.	2.5.6、 (P55 页)	三维卵泡智能识别分析功能:自动识别卵泡信息,对卵泡进行三维重建并用不同颜色及序号来区分和标识卵泡的数量及大小并自动生成测量数据表格。	三维卵泡智能识别分析功能:自动识别卵泡信息,对卵泡进行三维重建并用不同颜色及序号来区分和标识卵泡的数量及大小并自动生成测量数据表格。	无偏离	
138.	3、(P55 页) 3.1、	电影回放和原始数据处理 电影回放所有模式下可用,支持手动、自动回放,支持 4D 电影回放	电影回放和原始数据处理 电影回放所有模式下可用,支持手动、自动回放,支持 4D 电影回放	无偏离	
139.	3.2、(P55 页)	支持向后存储和向前存储,时间长度可预置,可存储 $\geq 5\text{min}$ 的电影。	支持向后存储和向前存储,时间长度可预置,可存储 $5\text{min}$ 的电影。	无偏离	
140.	3.3、(P55 页)	支持图像对比(动态、静态)	支持图像对比(动态、静态)	无偏离	
141.	3.4、(P56 页)	原始数据处理,支持动、静态图像冻结后,最大可进行 36 项参数调节。	原始数据处理,支持动、静态图像冻结后,最大可进行 36 项参数调节。	无偏离	
142.	4、(P56 页)	检查存储和管理:内置超声工作站,动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出,无需特殊软件即能在普通 PC 机	检查存储和管理:内置超声工作站,动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出,无需特殊软件即能在普通 PC	无偏离	

		上直接观看图像；导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查。	机上直接观看图像；导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查。		
143.	5、(P56 页) 5.1、	连通性： 具备网络和蓝牙连接功能。	连通性： 具备网络和蓝牙连接功能。	无偏离	
144.	5.2、(P56 页)	具备 DICOM 3.0 接口，开放查询、存储、传输、打印和工作列表协议 视频/音频输入、输出	具备 DICOM 3.0 接口，开放查询、存储、传输、打印和工作列表协议 视频/音频输入、输出	无偏离	
145.	5.3、(P56 页)	具备 ECG/PCG 信号接口、USB 接口	具备 ECG/PCG 信号接口、USB 接口	无偏离	
146.	四、(P56 页) 1、 1.1、	技术参数： 系统通用参数： 彩色液晶显示屏 $\geq 23$ 英寸。	技术参数： 系统通用参数： 彩色液晶显示屏 23.8 英寸。	无偏离	
147.	1.2、(P56 页) 1.2.1、	触摸屏 彩色液晶触摸显示屏 $\geq 13$ 英寸，角度独立可调，用户可自定义排序和移动菜单位置。	触摸屏 彩色液晶触摸显示屏 13.3 英寸，角度独立可调，用户可自定义排序和移动菜单位置。	无偏离	
148.	▲1.2.2、 (P56 页)	触摸屏可与主显示器实时同步显示动态图像。	触摸屏可与主显示器实时同步显示动态图像。	无偏离	详见技术白皮书 P197
149.	1.3、(P56 页)	全激活探头接口 $\geq 4$ 个，无针式接口。	全激活探头接口 6 个，无针式接口。	正偏离	详见技术白皮书 P197
150.	1.4、(P56 页)	动态范围： $\geq 280$ dB。	动态范围：280dB。	无偏离	
151.	1.5、(P56 页)	硬盘： $\geq 1$ T。	硬盘：1T。	无偏离	
152.	2、(P56 页) ▲2.1、	探头： 配置： $\geq 6$ 把，至少包括单晶体腹部凸阵探头 1 把、单晶体心脏相控阵探头 1 把、甲乳专用线阵探头 1 把、浅表线阵探头 1 把、血管线阵探头 1 把、腔内微凸阵探头 1 把	探头： 配置：6 把，包括单晶体腹部凸阵探头 1 把、单晶体心脏相控阵探头 1 把、甲乳专用线阵探头 1 把、浅表线阵探头 1 把、血管线阵探头 1 把、腔内微凸阵探头 1 把	无偏离	详见配置清单 P147
153.	2.2、(P56 页)	二维、彩色、多普勒均可独立变频。	二维、彩色、多普勒均可独立变频。	无偏离	
154.	2.3、(P57 页) 2.3.1、	探头频率范围： 甲乳线阵探头：6~14MHz。	探头频率范围： U5-15LE 甲乳线阵探头：6~14MHz。	无偏离	
155.	2.3.2、 (P57 页)	浅表线阵探头：6~16MHz。	X6-16L 浅表线阵探头：6~18MHz。	无偏离	



156.	2.3.3、 (P57 页)	血管线阵探头：4~10MHz。	X3-10L 血管线阵探头：4~12MHz。	无偏离	
157.	2.3.4、 (P57 页)	单晶体腹部凸阵探头：1.5~6MHz。	S1-8CM 单晶体腹部凸阵探头：1.5~7MHz。	无偏离	
158.	2.3.5、 (P57 页)	单晶体心脏相控阵探头：1~5MHz。	S1-6P 单晶体心脏相控阵探头：1~6MHz。	无偏离	
159.	2.3.6、 (P57 页)	腔内微凸阵探头：4~9MHz	G4-9EV 腔内微凸阵探头：4~10MHz	无偏离	
160.	2.4、(P57 页) 2.4.1、	阵元 甲乳线阵探头：≥250 阵元。	阵元 U5-15LE 甲乳线阵探头：256 阵元。	无偏离	
161.	2.4.2、 (P57 页)	单晶体腹部凸阵探头：≥190 阵元。	S1-8CM 单晶体腹部凸阵探头：192 阵元。	无偏离	
162.	3、(P57 页) 3.1、	二维灰阶成像： 最大显示深度（或扫描深度）：≥38cm。	二维灰阶成像： 最大显示深度（或扫描深度）：38cm。	无偏离	
163.	3.2、(P57 页)	TGC 增益补偿≥8 段可调； LGC：≥8 段可调。	TGC 增益补偿 10 段可调； LGC：8 段可调。	无偏离	
164.	4、(P57 页) 4.1、	彩色多普勒成像： 成像方式：速度、速度方差、能量、方向能量。	彩色多普勒成像： 成像方式：速度、速度方差、能量、方向能量。	无偏离	
165.	4.2、(P57 页)	显示方式：B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW。	显示方式：B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW。	无偏离	
166.	4.3、(P57 页)	线阵探头取样框偏转：不少于±30°	线阵探头取样框偏转：±30°	无偏离	
167.	4.4、(P57 页)	支持 B/C 同宽。	支持 B/C 同宽。	无偏离	
168.	5、(P57 页) 5.1、	频谱多普勒成像 成像方式：脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒。	频谱多普勒成像 成像方式：脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒。	无偏离	
169.	5.2、(P57 页)	显示方式：B、PW、B/PW、B/C/PW、B/CW、B/C/CW 等	显示方式：B、PW、B/PW、B/C/PW、B/CW、B/C/CW 等	无偏离	
170.	5.3、(P57 页) 5.3.1、 (P58 页)	最大测量速度： 脉冲多普勒：血流速度≥9m/s。	最大测量速度： 脉冲多普勒：血流速度20m/s。	无偏离	
171.	5.3.2、 (P58 页)	连续多普勒速度：血流速度≥15m/s。	连续多普勒速度：血流速度50m/s。	无偏离	
172.	5.4、(P58 页)	最小测量速度：≤1mm /s（非噪声信号）。	最小测量速度：0.5mm /s（非噪声信号）。	无偏离	
173.	5.5、(P58 页)	取样容积：0.5-30mm，支持所有探头	取样容积：0.5-30mm，支持所有探头	无偏离	
174.	5.6、(P58 页)	线阵探头偏转角度：不超过±30°	线阵探头偏转角度：±30°	无偏离	

175.	5.7、(P58 页)	支持频谱自动测量。	支持频谱自动测量。	无偏离	
176.	6、(P58 页) 6.1、	独立报告工作站： CPU: i5; 内存≥16G; 硬盘 ≥1TSSD 固态硬盘; 彩色液 晶显示器≥23.8 英寸; 打印 机: 彩色激光打印机。	独立报告工作站： CPU: i5; 内存 16G; 硬盘 1TSSD 固态硬盘; 彩色液晶 显示器 23.8 英寸; 打印机: 彩色激光打印机。	无偏离	
177.	6.2、(P58 页)	配套图像采集和报告软件。	配套图像采集和报告软件。	无偏离	
178.	五、(P58 页) 1、	售后服务 具备售后服务机构, 工程技 术人员随时提供开箱验货、 安装、调试或维修等服务。	售后服务 具备售后服务机构, 工程技 术人员随时提供开箱验货、 安装、调试或维修等服务。	无偏离	
179.	2、(P58 页)	卖方或生厂商在用户当地或 省会中心城市设置备件库, 存入所有必须的备件, 保证 必要时可以及时供应。	卖方或生厂商在用户当地 或省会中心城市设置备件 库, 存入所有必须的备件, 保证必要时可以及时供应。	无偏离	
180.	3、(P58 页)	技术培训: 在用户当地或省 会中心城市, 卖方卖方或生 厂商配置专业技术人员提供 现场技术培训, 保证使用人 员正常操作设备的各种功 能。	技术培训: 在用户当地或省 会中心城市, 卖方卖方或生 厂商配置专业技术人员提 供现场技术培训, 保证使用 人员正常操作设备的各种 功能。	无偏离	

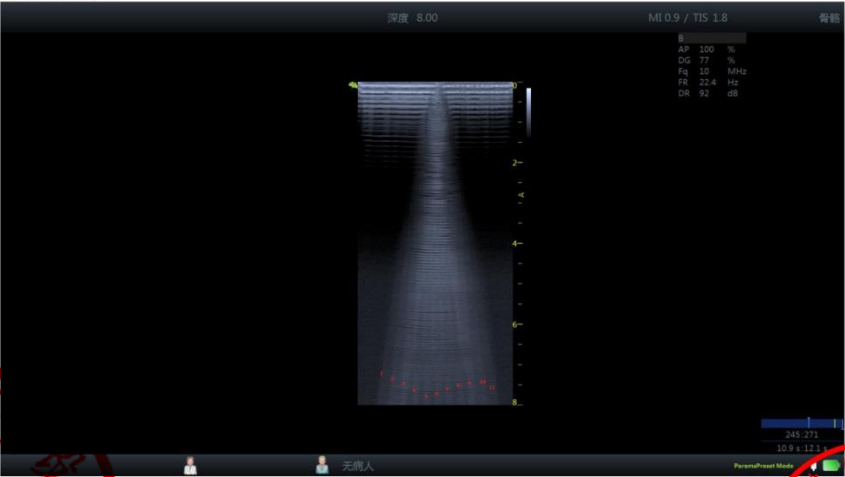
投标人名称 (加盖公章): 北京市爱迪发医疗设备公司

日期: 2026 年 04 月 29 日



附图

▲1.6、空间复合成像技术：可显示曲别针实验 9 线偏转。  
详见附图 1



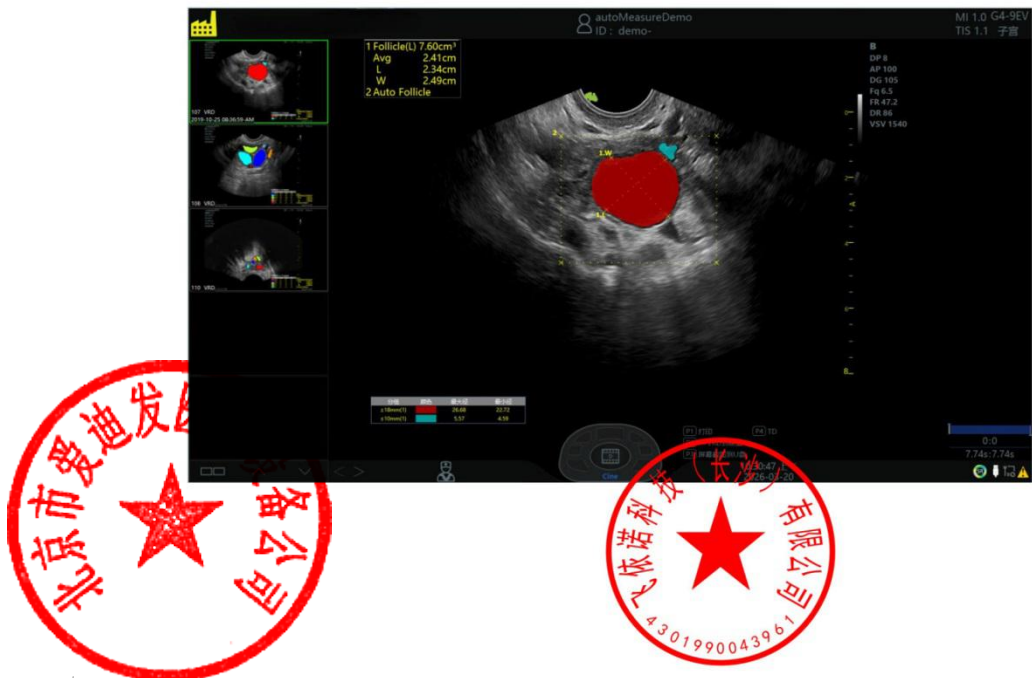
1.19.2、穿刺引导方式：单线引导、双线引导、容差线区间引导及中心线穿刺引导。  
详见附图 2



1.22、形影相随教学软件：支持实时动态 3D 组织解剖结构和超声实时动态扫查视频同屏对照显示，具备扫查教学操作步骤解读和扫查手法技巧介绍，包含腹部、浅表、血管、肌骨关节和神经等标准超声扫查教学内容。（提供肘关节和腕关节教学页面作为证明）  
详见附图 3



2.5.5、二维卵泡自动测量功能：一键自动识别卵泡无回声信息，用不同颜色、序号区分和标识卵泡的数量、大小并自动生成测量数据表格。  
详见附图 4



## 7 本国产品标准证明文件

### 关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （超声骨密度仪、型号：BMD-9M），生产厂为（北京悦琦创通科技有限公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室）。（超声骨密度仪、型号：BMD-9M）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（超声骨密度仪、型号：BMD-9M）的（关键组件）在中国境内生产。（超声骨密度仪、型号：BMD-9M）的（关键工序）在中国境内完成。

2. （牙科综合治疗台、型号：AJ15），生产厂为（广州艾捷斯医疗器械有限公司），厂址为（广州市番禺区石楼镇大岗工业区 2 号楼）。（牙科综合治疗台、型号：AJ15）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（牙科综合治疗台、型号：AJ15）的（关键组件）在中国境内生产。（牙科综合治疗台、型号：AJ15）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （产品名称：体外冲击波治疗仪、型号：XY-K-SHOCK MASTER-500），生产厂为（河南翔宇医疗设备股份有限公司），厂址为（河南省安阳市内黄县帝誉大道中段）。（产品名称：体外冲击波治疗仪、型号：XY-K-SHOCK MASTER-500）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（产品名称：体外冲击波治疗仪、型号：XY-K-SHOCK MASTER-500）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称：体外冲击波治疗仪、型号：XY-K-SHOCK MASTER-500）的（关键工序）在中国境内完成。

4. （产品名称：数字化彩色超声诊断仪、型号：ULTIMUS 9E Pro），生产厂为（飞依诺科技（长沙）有限公司），厂址为（长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室）。（产品名称：数字化彩色超声诊断仪、型号：ULTIMUS 9E Pro）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（产品名称：数字化彩色超声诊断仪、型号：ULTIMUS 9E Pro）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称：数字化彩色超声诊断仪、型号：ULTIMUS 9E Pro）的（关键程序）在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026 年 04 月 29 日



注：1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填。

4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。



## 8 中小企业证明文件

### 中小企业声明函（货物）

本公司(联合体)郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司(联合体)参加中源联盛咨询(北京)有限公司的医疗设备采购项目采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业(含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业)的具体情况如下：

1. 超声骨密度仪，属于工业行业；制造商为北京悦琦创通科技有限公司，从业人员233人，营业收入为17133.89万元，资产总额为16340.97万元，属于小型企业；

2. 牙科综合治疗台，属于工业行业；制造商为广州艾捷斯医疗器械有限公司，从业人员429人，营业收入为7433万元，资产总额为6071万元，属于中型企业；

3. 体外冲击波治疗仪，属于工业行业；制造商为河南翔宇医疗设备股份有限公司，从业人员772人，营业收入为65505.82万元，资产总额为279683.37万元，属于中型企业；

4. 数字化彩色超声诊断仪，属于工业行业；制造商为飞依诺科技（长沙）有限公司，从业人员11人，营业收入为11212.71万元，资产总额为7468.33万元，属于微型企业；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日期：2026年04月29日

### 残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☒ 不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐ 属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_单位的\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：北京市爱迪发医疗设备公司

日 期：2026年04月29日



10 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

10-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型
北京市爱迪发医疗设备公司	男	内资

注：1. 供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2. 供应商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3. 外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

10-2 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料



10-2-1 制造商资质及证书





91110302563669517L



(副本 1-1)

注册资本 104.54万元

成立日期 2010年10月20日

营业期限 2010年10月20日至 2030年10月19日

[illegible]

住 所 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室



登记机关



2019 年 06 月 11 日

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：京药监械生产许20110048号

统一社会信用代码：91110302563669517L

企业名称：

北京悦瑞创通科技有限公司

法定代表人：徐亮禹

住所：

北京市北京经济技术开发区经海二路25号3层C002室

企业负责人：何鹏

生产地址：

北京市北京经济技术开发区经海二路25号3层C002室

生产范围：

2017版分类目录：II类：II-06-07诊断X射线机，II-06-07超声影像诊断设备，II-07-03超声生理参数分析测量设备，II-07-07超声生理参数测量、分析设备，II-07-09其他测量、分析设备，II-07-02影像处理软件

许可期限：自 2021 年 05 月 31 日

发证部门：北京市药品监督管理局

至 2026 年 05 月 30 日

发证日期：2024 年 10 月 23 日



	
<h1>医疗器械生产许可证</h1>	
	
许可证编号：京药监械生产许20110048号	统一社会信用代码：91110302563669517L
企业名称：北京悦境创通科技有限公司	法定代表人：徐景禹
住所：北京市北京经济技术开发区经海二路25号 三层C002室	企业负责人：胡鹏
生产地址：北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室	
<b>生产范围：</b> II类：II-06-01 诊断X射线机，II-06-07 超声影像诊断设备，II-07-02 呼吸功能及气体分析测定装置，II-07-03 生理参数分析测量设备，II-07-07 超声生理参数测量、分析设备，II-07-09 其他测量、分析设备，II-21-02 影像处理软件***	
许可期限：自 2026 年 05 月 31 日	发证部门：北京市药品监督管理局
至 2031 年 05 月 30 日	发证日期：2026 年 03 月 04 日



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京经食药监械经营备20180029号

企业名称	北京悦琦创通科技有限公司
法定代表人	徐亮禹
企业负责人	胡鹏
经营方式	批发
住所	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室
经营场所	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室C002-4
库房地址	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室C002-3
经营范围	2002年版分类目录：II类：6820，6821，6822，6823，6840（诊断试剂除外），6841，6870*** 2017年版分类目录：II类：06,07,09,16,18,21,22***

备案部门（备案专用章）  
备案专用章

备案日期：2021年12月23日



证书编号: 04724Q10239R2M

## 质量管理体系认证证书

兹证明

北京悦琦创通科技有限公司

(统一社会信用代码: 91110302563669517L)

住 所: 北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室

生产地址: 北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

多普勒外周血管检测仪、动脉硬化检测仪、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、全自动电子血压计、医学超声图文报告管理软件、多功能血管超声诊断仪、人体成分分析仪、感觉神经定量检测仪、肺功能仪的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2024 年 04 月 27 日

有效期至: 2027 年 04 月 26 日

总经理: 李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cbdc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 6 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





Registration No. 04724Q10239R2M

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

**Beijing Chioy Medical Technology Co., Ltd.**

Registered address: Room C002, Level 3 No.25, Jinghai'er Road Beijing  
Economic-Technological Development Zone, Daxing District Beijing China

Manufacturing address: Room C002, Level 3 No.25, Jinghai'er Road Beijing  
Economic-Technological Development Zone, Daxing District Beijing China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

**GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015**

For the following scope:

Design development, production, and service of Doppler, Peripheral Vascular Monitor, Arteriosclerosis, Ultrasonic Bone Density Analyzer, Transcranial Doppler Analyzer, Automatic Electronic Sphygmomanometer, Medical ultrasound report management software, Integrated functional vascular ultrasound diagnostic instrument, Body composition analyzer, Vibration Perception Threshold, Pulmonary function testing.

Date of issue: April 27, 2024

Date of expiry: April 26, 2027

General manager:

李朝晖

BEIJING HUANG GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Jian building, No. 1188, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993





证书编号: 04724Q10000239

## 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

北京悦琦创通科技有限公司

(统一社会信用代码: 911103025636695171)

住 所: 北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室

生产地址: 北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

多普勒外周血管检测仪、动脉硬化检测仪、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、全自动电子血压计、医学超声图文报告管理软件、多功能血管超声诊断仪、人体成分分析仪、感觉神经定量检测仪、肺功能仪的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2024 年 04 月 27 日

有效期至: 2027 年 04 月 26 日

总经理: 李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





Registration No. 04724Q10000239

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that:

**Beijing Chioy Medical Technology Co., Ltd.**

Registered address: Room C002, Level 3 No.25, Jinghai' er Road Beijing  
Economic-Technological Development Zone, Daxing District Beijing China

Manufacturing address: Room C002, Level 3 No.25, Jinghai' er Road Beijing  
Economic-Technological Development Zone, Daxing District Beijing China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

**GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016**

For the following scope:

Design development, production, and service of Doppler, Peripheral Vascular Monitor, Arteriosclerosis, Ultrasonic Bone Density Analyzer, Transcranial Doppler Analyzer, Automatic Electronic Sphygmomanometer, Medical ultrasound report management software, Integrated functional vascular ultrasound diagnostic instrument, Body composition analyzer, Vibration Perception Threshold, Pulmonary function testing.

Date of issue: April 27, 2024

Date of expiry: April 26, 2027

General manager:

BEIJING HUI GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cma.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.188, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

RB1501171

证书号第2736718号



# 发明专利证书

发明名称: 骨检测设备和骨检测方法

发明人: 齐敏超;冯磊;陈敬华;徐亮禹;胡鹏

专利号: ZL 2015 1 0680267.4

专利申请日: 2015年10月19日

专利权人: 北京悦琦创通科技有限公司



授权公告日: 2017年12月12日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查,决定授予专利权,颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年,自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年10月19日前缴纳。未按照规定缴纳年费的,专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



2017年12月12日

第1页(共1页)



(19)中华人民共和国国家知识产权局



## (12)发明专利



(10)授权公告号 CN 105193454 B

(45)授权公告日 2017.12.12

(21)申请号 201510680267.4

(22)申请日 2015.10.19

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105193454 A

(43)申请公布日 2015.12.30

(73)专利权人 北京悦琦创通科技有限公司

地址 100176 北京市大兴区经济技术开发区经海二路25号三层C002室

(72)发明人 齐敏超 冯磊 陈敬华 徐亮禹 胡鹏

(74)专利代理机构 北京睿邦知识产权代理事务所(普通合伙) 11481

代理人 徐丁峰 张玮

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

(54)发明名称

骨检测设备和骨检测方法

(57)摘要

本发明提供一种骨检测设备和骨检测方法。该骨检测设备包括发射器、接收器和处理器。发射器用于向骨区域发射超声波信号。接收器用于接收经由骨区域传播的超声波信号。处理器用于至少基于超声波信号从发射器到接收器的传播时间计算与发射器和接收器相关联的检测表面与骨区域的骨表面之间的夹角 $\varphi$ 。根据本发明提供的骨检测设备和骨检测方法,可以实时计算并提供检测表面与骨表面之间的夹角,使得骨检测设备的操作者及时获知该夹角并根据该夹角对检测表面进行调整成为可能,从而有助于提高骨密度检测的效率和准确性。

(56)对比文件

CN 1297527 A,2001.05.30,权利要求、说明书第17页倒数第7行至第27页第10行及附图1-2.

CN 1297527 A,2001.05.30,权利要求、说明书第17页倒数第7行至第27页第10行及附图1-2.

CN 1325489 A,2001.12.05,说明书第19页第3行至第23页第11行及附图6.

CN 1766530 A,2006.05.03,全文.

CN 1846628 A,2006.10.18,全文.

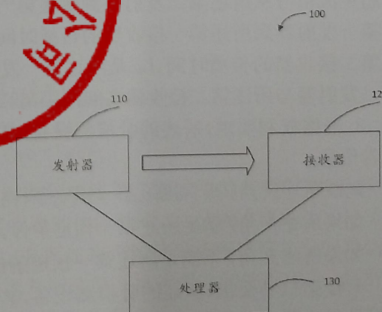
CN 1203663 A,1998.12.30,全文.

WO 2008074151 A1,2008.06.26,全文.

刘颖.基于侧波的定量超声骨密度测量方法.《中国优秀博士学位论文全文数据库(硕士)医药卫生科技辑》.2007,全文.

审查员 李怡雪

权利要求书3页 说明书10页 附图3页



CN 105193454 B

1.一种骨检测设备,包括:发射器,用于向骨区域发射超声波信号;以及接收器,用于接收经由所述骨区域传播的所述超声波信号;处理器,用于至少基于所述超声波信号从所述发射器到所述接收器的传播时间计算与所述发射器和所述接收器相关联的检测表面与所述骨区域的骨表面之间的夹角并且基于所述夹角生成报告信息,其中所述报告信息包括所述检测表面的倾斜方向信息;报告装置,用于将所述报告信息发送给所述骨检测设备的操作者;所述骨检测设备进一步包括运动传感器,用于检测所述检测表面的实际运动方向;所述处理器进一步用于基于所述夹角在特定时段内的变化确定所述检测表面的理论运动方向,判断所述理论运动方向与所述实际运动方向是否一致,以及如果所述理论运动方向与所述实际运动方向不一致,则对所述倾斜方向信息进行修正。

2.根据权利要求1所述的骨检测设备,其特征在于,所述发射器包括第一发射器和第二发射器,所述接收器包括第一接收器和第二接收器,所述第一发射器和所述第一接收器关于所述检测表面的、过所述检测表面的中心点的垂线对称安置,所述第二发射器和所述第二接收器关于所述垂线对称安置,所述第一发射器与所述第一接收器之间的距离大于所述第二发射器和所述第二接收器之间的距离,所述处理器利用以下公式计算所述夹角其中, $T_{AC}$ 是所述超声波信号从所述第一发射器到所述第二接收器的传播时间, $T_{BC}$ 是所述超声波信号从所述第二发射器到所述第二接收器的传播时间, $T_{AD}$ 是所述超声波信号从所述第一发射器到所述第一接收器的传播时间, $T_{BD}$ 是所述超声波信号从所述第二发射器到所述第一接收器的传播时间, $L_{AD}$ 是所述第一发射器与所述第一接收器之间的距离, $L_{BC}$ 是所述第二发射器与所述第二接收器之间的距离, $V_s$ 是软组织声速。3.根据权利要求1所述的骨检测设备,其特征在于,所述处理器通过以下方式生成所述报告信息:判断所述夹角是否满足第一预定条件;以及如果所述夹角满足所述第一预定条件,则生成包括角度正常信息的报告信息,如果所述夹角不满足所述第一预定条件,则生成包括角度非正常信息的报告信息。4.根据权利要求1所述的骨检测设备,其特征在于,所述处理器进一步用于判断所述夹角是否满足第二预定条件,以及如果所述夹角满足所述第二预定条件,则确定所述骨区域的骨声速 $V_b$ 并基于所述骨声速 $V_b$ 计算骨密度。5.根据权利要求4所述的骨检测设备,其特征在于,所述发射器包括第一发射器和第二发射器,所述接收器包括第一接收器和第二接收器,所述第一发射器和所述第一接收器关于所述检测表面的、过所述检测表面的中心点的垂线对称安置,所述第二发射器和所述第二接收器关于所述垂线对称安置,所述第一发射器与所述第一接收器之间的距离大于所述第二发射器和所述第二接收器之间的距离,所述处理器根据以下公式确定所述骨声速 $V_b$ :其中, $T_{AD}$ 是所述超声波信号从所述第一发射器到所述第一接收器的传播时间, $T_{BC}$ 是所述超声波信号从所述第二发射器到所述第二接收器的传播时间, $L_{AD}$ 是所述第一发射器与所述第一接收器之间的距离, $L_{BC}$ 是所述第二发射器与所述第二接收器之间的距离。6.一种骨检测方法和/或用于骨检测设备,所述骨检测方法包括:由发射器向骨区域发射超声波信号;由接收器接收经由所述骨区域传播的所述超声波信号;至少基于所述超声波信号从所述发射器到所述接收器的传播时间计算与所述发射器和所述接收器相关联的检测表面与所述骨区域的骨表面之间的夹角基于所述夹角在特定时段内的变化确定所述检测表面的理论运动方向;检测所述检测表面的实际运动方向;判断所述理论运动方向与所述实际运动方向是否一致;基于所述夹角生成报告信息,其中所述报告信息包括所述检测表面的倾斜方向信息;如果所述理论运动方向与所述实际运动方向不一致,则对所述倾斜方向信息进行修正。

牙科综合治疗台厂家资质及证书

编号: S2612021038309  
统一社会信用代码  
914401136659097377



营业执照



扫描二维码登录  
“国家企业信用  
信息公示系统”  
了解更多信息、  
下载电子证照。

名称 广州艾捷斯医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 李生林

经营范围 专用设备制造业(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: <http://www.gsxt.gov.cn/>。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 叁仟万元(人民币)

成立日期 2007年08月17日

营业期限 2007年08月17日至长期

住所 广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼

登记机关 2022年01月27日





国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov>

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：粤食药监械生产许20071437号

统一社会信用代码：914401136659097377

企业名称：广州艾捷斯医疗器械有限公司

法定代表人：李生林

住所：广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼

企业负责人：焦彦国

生产地址：广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼

生产范围：II类15患者承载器械，II类17口腔器械。



许可期限：自 2025年08月06日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2030年08月05日

发证日期：2025年07月07日



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：

粤穗食药监械经营备20155104号

企业名称	广州艾捷斯医疗器械有限公司
统一社会信用代码	914401136659097377
法定代表人	李生林
企业负责人	焦彦国
住 所	广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼
经营方式	批零兼营
经营场所	广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼
库房地址	广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼
经营范围	<p>2002年分类目录：</p> <p>6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（体外诊断试剂除外），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**</p> <p>2017年分类目录：</p> <p>01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**</p>

备案部门（公章）：

备案日期： 2025年07月04日

Certificate CN12/30232

The management system of

## Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd.

Building No. 2, Dagang Industrial Zone, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, 511447, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

For the following activities  
Design and Manufacture of Dental Units

**SGS**



This certificate is valid from 04 February 2024 until 03 February 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Issue 6. Certified since 03 February 2012

*Jonathan H. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy.  
This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Page 1 / 1

此为证书 CN12/30232 译本

下述组织

## 广州艾捷斯医疗器械有限公司

中国广东省广州市番禺区石楼镇大岗工业区2号楼

的管理体系已经过审核，并被证明符合下述要求

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

所涉及的活动范围覆盖

牙科单元的设计与制造

SGS



该证书的有效期自 2024 年 02 月 04 日 至 2027 年 02 月 03 日，并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 6。初始注册日期 2012 年 02 月 03 日

*Jonathan M. Hall*

签署

Jonathan Hall  
Global Head -  
Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS  
中认证服务通用条款的要求颁发。请注意其中已包含的责任范围、赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经  
授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。



第 1 页共 1 页



## 体外冲击波治疗仪厂家资质及证书

[illegible]

## 河南翔宇医疗设备股份有限公司变更信息

变更事项	变更前内容	变更后内容
2018-11-26		
企业名称	安阳市翔宇医疗设备有限责任公司	河南翔宇医疗设备有限责任公司



仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目名称：医疗设备采购项目，项目  
目编号/包号：11011226210200020083-XM001项目中使用

仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目名称：医疗设备采购项目，项  
目编号/包号：11011226210200020083-XM001项目中使用



## 河南翔宇医疗设备股份有限公司变更信息

变更事项	变更前内容	变更后内容
2018-12-27		
法定代表人(负责人、独资投资人)	郭军玲	何永正
企业名称	河南翔宇医疗设备有限责任公司	河南翔宇医疗设备股份有限公司
注册资本(或外资中方认缴资本)	7991.2047	12000.000000
管理人员	余征坤、何永正、郭军玲、郭秀玲	李治锋、和松廷、王珏、余征坤、郭军玲、何永正、郭秀玲、马俊海、杨帆

仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目名称: 医疗设备采购项目, 项目编号/包号: 11011226210200020083-XM001项目中使用





# 医疗器械生产许可证

许可证编号:豫药监械生产许20130020号

统一社会信用代码:914105277474012089

企业名称:河南翔宇医疗设备股份有限公司

法定代表人:何永正

住所:河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

企业负责人:郭军玲

生产地址:河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

生产范围:新分类目录:II类:01-03:高频/射频手术设备及附件,06-13:医学影像诊断设备,07-03:生理参数分析测量设备,07-09:其他测量/分析设备,09-01:电疗设备/器具,09-02:温热(冷)治疗设备/器具,09-03:光治疗设备,09-04:力疗设备/器具,09-05:磁疗设备/器具,09-06:超声治疗设备及附件,09-07:高频治疗设备,09-08:其他物理治疗设备,14-07:清洗、灌注、吸引、给药器械,15-01:手术台,15-02:诊疗台,15-03:医用病床,15-05:患者转运器械,19-01:认知言语视听障碍康复设备,19-02:运动康复训练器械,20-02:中医治疗设备,20-03:中医器具,18-04:妇产科治疗器械※;※

许可期限:自 2026 年 3 月 30 日

发证部门:河南省药品监督管理局

至 2031 年 3 月 29 日

发证日期: 2026

年 月 11 日



# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：豫安食药监械生产备20160001号（更）

企业名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
统一社会信用代码	914105277474012089
法定代表人	何永正
企业负责人	郭军玲
住所	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
生产地址	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
生产范围	原分类目录：I类：6826物理治疗及康复设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6856病房护理设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6866医用高分子材料及制品；现分类目录：I类：08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；15患者承载器械；19医用康复器械；20中医器械

备案部门（公章） 安阳市市场监督管理局

备案日期：2022年06月27日



许可期限：自 2025 年 03 月 30 日至 2030 年 03 月 29 日



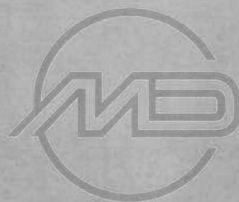
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号豫安食药监械经营备20150014号

企业名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
统一社会信用代码	914105277472012089
法定代表人	何永正
企业负责人	郭军珍
住所	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
经营方式	批零兼营
经营场所	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
库房地址	河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）A7库
经营范围	原分类目录：第二类：6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，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物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，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（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，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，6870软件。；新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注射、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）：安阳市市场监督管理局

备案日期：2024年11月26日



## 质量管理体系认证证书

兹证明

河南翔宇医疗设备股份有限公司

(统一社会信用代码: 914105277474012089)

住所: 河南省安阳市内黄县帝昶大道中段  
生产地址: 河南省安阳市内黄县帝昶大道中段; 内黄县平安路西段(康复设备产业园内)  
(委托生产地址)

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

见附件

颁证日期: 2025 年 06 月 13 日

有效期至: 2028 年 06 月 12 日

总经理: 李朝峰

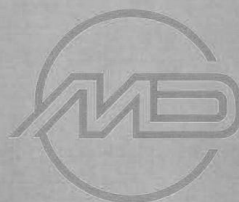
北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注: 认证组织通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04/25Q10359R5M

附件:

多功能牵引床、颈椎牵引机、颈腰椎治疗多功能牵引床、中药熏蒸治疗机、熏蒸治疗机、远红外理疗床、下肢关节康复器、疼痛光疗仪、低频交变磁场治疗机、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、极超短波治疗机、多体位医用诊疗床、经皮神经电刺激仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、空气波压力治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、体外冲击波治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、低频脉冲磁场治疗机、下肢反馈康复训练系统、腕关节被动活动仪、指关节训练器、上肢关节康复器、多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、平衡功能训练及评估系统、高压低频脉冲治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、离子导入仪、超声波治疗仪、电脑恒温电蜡治疗仪、上肢反馈康复训练系统、康复床、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、肌电生物反馈刺激仪、热垫磁治疗仪、脉冲磁治疗仪、盆底肌训练仪、紫外线治疗仪、手关节持续被动活动仪、红光治疗仪、低频交变磁场治疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸治疗机、多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动诊疗床、脊柱减压牵引床、红外频谱热辐射治疗仪、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱微创减压治疗牵引系统、超短波治疗仪、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪、电脑恒温电蜡治疗仪、中医艾灸治疗机、深层肌肉刺激仪、红光艾灸仪、肌电生物反馈训练系统、综合物理治疗系统、压电式冲击波治疗仪、督脉熏蒸治疗机、低温冲击镇痛仪、间歇充气加压防治系统、妇科熏蒸治疗机、低周波治疗仪、神经康复肌电生物反馈治疗系统、肌电生物反馈刺激仪、充气式医用升温仪、深层肌肉振动治疗仪、手功能热电治疗仪、便携式低温冲击镇痛仪、气压手功能康复仪、激光低频交变磁场治疗机、上下肢主被动协同康复训练系统、多功能综合电疗系统、多功能清创仪、直立床、垂直振动医用康复训练仪、手功能康复训练仪、电动病床、定向透药治疗仪、红外热辐射治疗仪、超声电导定向透药仪、呼吸训练低频电治疗仪、上下肢主被动康复训练仪、超声治疗仪、全胸振荡排痰机、中频干扰电治疗仪、医用电动病床、电刺激治疗仪、等速肌力评估康复训练仪、加压冷热敷治疗仪的设计、开发、生产和服务；深层肌肉振动治疗仪的设计、开发、生产（注册人制度委托生产）和服务；生物反馈助力电刺激仪的受托生产。

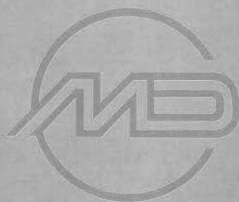
北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注：认证机构需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（<http://www.cnca.gov.cn>）或北京国医械华光认证有限公司网站（<http://www.cnde.com.cn>）上查询。地址：北京市东城区安定门大街88号中联大厦第5层 邮编：100011 电话：010-62351993





Registration No. 04725010250R5M

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

**Sunnyou Medical Co., Ltd.**

Registered address: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, 456300, China

Manufacturing address: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, 456300, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:  
**GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015**

For the following scope:

See the Attached

Date of issue: June 13, 2025

Date of expiry: June 12, 2028

General manager: 李利军

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



Registration No. 047250H0259RSM

Attachment:

Design, development, production and service of Multifunctional Traction Table, Cervical Traction Chair, Multifunctional Traction Table for Lumbar and Cervical, TCM Steam Therapy Device, Steam Therapy Device, Far Infrared Massage Bed, Lower Limb CPM, Light Therapy Device, Low Frequency Magnetic Field Therapy Device, Medium Frequency Electrotherapy Device, Electroacupuncture Therapy Device, Warm Electroacupuncture Therapy Device, Bioceramics Hot Pack, Microwave Therapy Device, Treatment Table, T.E.N.S., Hufschmidt Therapy Device, Interferential Current Therapy Device, Gait Training Device, Air Compression Therapy Device, Neuromuscular Electrical Stimulation Device, Extracorporeal Shock Wave Therapy Device, Low Frequency Electromagnetic Pulse Therapy Device, Magnetic Vibration and Heating Therapy Device, Low Frequency Pulse Magnetic Therapy Device, Lower Limb Rehabilitation System, Wrist CPM, Finger CPM, Upper Limb CPM, Passive and Active Exerciser, Recumbent Cross Trainer, Cognitive Disorder Rehabilitation Assessment Training System, Language Disorder Rehabilitation Assessment Training System, Balance Training and Evaluation System, High Voltage Low Frequency Pulse Therapy Device, Swallowing Nerve and Muscle Electrical Stimulator, Iontophoresis Device, Ultrasound Therapy Device, Paraffin Wax Therapy Device, Upper Limb Rehabilitation System, Rehabilitation Table, Infrared Polarized Light Therapy Device, Shortwave Therapy Device, EMG Biofeedback Stimulation Device, Hot Magnetotherapy Device, Pulse Magnetic Therapy Device, Pelvic Floor Muscle Training Device, Ultraviolet Radiation Therapy Device, Hand Continuous Passive Motion Device, Red Light Therapy Device, Magnetic Therapy Device, Low Frequency Pulse Stimulator, Spine Stimulator, Ankle Exercise Device, Infrared Light Moxibustion Therapy Device, Multifunctional Nursing Bed, TMS Transcranial Magnetic Stimulator, PT Training Table, Spinal Decompression Traction Table, Spectrum Therapy Device, Biofeedback Electrical Stimulator, Gait Training Balance Assessment System, Spinal Decompression Traction System, Ultra Shortwave Therapy Device, Medical Infrared Thermal Imager, Low Frequency Postpartum Rehabilitation Device, Wearable Medium Frequency Electrotherapy Device, Cryotherapy Device, Paraffin Wax Therapy Device, TCM Moxibustion Therapy Device, Deep Muscle Stimulator, Red Light Moxibustion Device, EMG Biofeedback Training System, Integrated Physiotherapy System, Piezoelectric Shock Wave Therapy Device, Du Channel Steam Therapy Device, Cryotherapy Device, Intermittent Pneumatic Compression Device, Gynecology Steam Therapy Device, Low Frequency Electrotherapy Device, Neurorehabilitation EMG Biofeedback Treatment System, EMG Biofeedback Stimulation Device, Pneumatic Medical Warming Can, Deep Muscle Stimulator, Hand Electrical Stimulator, Portable Cryogenic Analgesia Device, Pneumatic Hand Rehabilitation Device, High Energy Inductive Therapy Device, Active and Passive Rehabilitation Training System for Upper and Lower Limbs, Multifunctional Electrotherapy System, Multifunctional Debridement Device, Tilt Table, Sonic Wave Vibration Therapy System, Hand Rehabilitation Device, Electrical Hospital Bed, Oriented Drug Penetration Therapy Device, Infrared Radiation Therapy Device, Ultrasonic Drug Delivery Device, Breathing Training Low Frequency Electrotherapy Device, Passive and Active Exerciser for Upper and Lower Limbs, Ultrasound Therapy Device, Oscillatory Expiration Device, MF Interferential Current Therapy Device, Electrical Hospital Bed, Electromagnetic Stimulation Therapy Device, Isokinetic Muscle Strength Assessment Rehabilitation Training Device, Hot and Cold Compression Therapy Device.

Design, development, production (commissioned production by the registrant system) and service of Deep Muscle Vibration Therapy Device.

commissioned production of Biofeedback Electrical Stimulator.

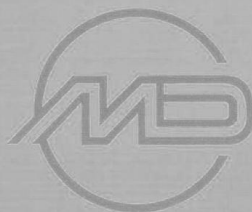
BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.3188, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993





Registration No. 04725010000259

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that:

**Sunnyou Medical Co., Ltd.**

Registered address: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, 456300, China

Manufacturing address: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, 456300, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:  
GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

For the following scope:

See the Attached

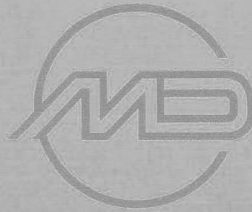
Date of issue: June 13, 2025

Date of expiry: June 12, 2028

General manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnea.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China. Telephone: 010-62351993



# 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

河南翔宇医疗设备股份有限公司

(统一社会信用代码: 914105277474012089)

住 所: 河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

生产地址: 河南省安阳市内黄县帝誉大道中段; 内黄县平安路西段(康复设备产业园内)  
(委托生产地址)

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

见附件

颁证日期: 2025 年 06 月 13 日

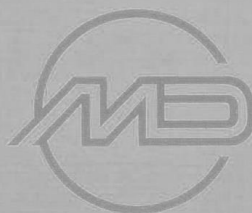
有效期至: 2028 年 06 月 12 日

总经理: 李新建

北京国医械华光认证有限公司

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cadac.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04725010000259

### 附件:

多功能力牵引床、颈椎牵引机、颈腰椎治疗多功能牵引床、中药熏蒸治疗机、熏蒸治疗机、远红外理疗床、下肢关节康复器、疼痛光治疗仪、低频交变磁场治疗仪、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、极短脉冲治疗机、多体位医用治疗床、经皮神经电刺激仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、空气波压力治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、体外冲击波治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、低频脉冲磁场治疗机、下肢反馈康复训练系统、腕关节被动活动仪、指关节训练器、上肢关节康复器、多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、平衡功能训练及评估系统、高压低频脉冲治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、离子导入仪、超声波治疗仪、电脑恒温电蜡治疗仪、上肢反馈康复训练系统、康复床、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、肌电生物反馈刺激仪、热垫磁治疗仪、脉冲磁治疗仪、远红外训练仪、紫外线治疗仪、手关节持续被动活动仪、红光治疗仪、低频交变磁场治疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸治疗机、多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动治疗床、脊柱减压牵引床、红外频谱辐射治疗仪、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱微创减压治疗牵引系统、超短波治疗仪、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪、电脑恒温电蜡治疗仪、中医艾灸治疗机、深层肌肉刺激仪、红光艾灸仪、肌电生物反馈训练系统、综合物理治疗系统、压电式冲击波治疗仪、督脉熏蒸治疗机、低温冲击镇痛仪、间歇充气加压防治系统、妇科熏蒸治疗机、低周波治疗仪、神经康复肌电生物反馈治疗系统、肌电生物反馈刺激仪、充气式医用升温仪、深层肌肉振动治疗仪、手功能热蜡治疗仪、便携式低温冲击镇痛仪、气压手功能康复仪、激光低频交变磁场治疗机、上下肢主被动协同康复训练系统、多功能综合电疗系统、多功能清创仪、直立床、垂直振动医用康复训练仪、手功能康复训练仪、电动病床、定向透药治疗仪、红外热辐射治疗仪、超声电导定向透药仪、呼吸训练低频电治疗仪、上下肢主被动康复训练仪、超声治疗仪、全胸振荡排痰机、中频干扰电治疗仪、医用电动病床、电磁刺激治疗仪、等速肌力评估康复训练仪、加压冷热敷治疗仪的设计开发、生产和服务;深层肌肉振动治疗仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务;生物反馈助力电刺激仪的受托生产。

北京国医械华光认证有限公司

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993







中经认证

注册号：04423E11231R0M

# 环境管理体系认证证书

兹证明

河南翔宇医疗设备股份有限公司

统一社会信用代码：914105277474012089

注册地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

审核地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

环境管理体系符合

GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准

该体系覆盖范围

第 II 类医疗器械（光学成像诊断设备、生理参数分析测量设备、电疗设备/器具、温热（冷）治疗设备/器具、光治疗设备、力疗设备/器具、磁疗设备/器具、超声治疗设备及附件、高频治疗设备、其他物理治疗设备、诊疗台、患者转运器械、认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练器械、中医治疗设备）的生产、行政许可范围内第 II、III 类医疗器械销售的相关环境管理（未纳入认证范围的多场所不得使用认证证书和认证标志）

颁证日期：2023 年 11 月 02 日

有效期至：2026 年 11 月 01 日

北京中经科环质量认证有限公司

总经理：

曹君香



公众号



证书查询

1. 本证书有效性查询可扫描左侧二维码
2. 同时可登陆 [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com) 查询
3. 也可登陆国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询
4. 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址：北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429





中经认证

No: 04423E11231R0M

## ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

### Certificate

This is to certify the environmental system of

**XIANGYU MEDICAL CO., LTD.**

CREDIBILITY CODE: 914105277474012089

REG. ADD: MIDDLE SECTION OF DIKU ROAD, NEIHUANG COUNTY,  
ANYANG CITY, HENAN PROVINCE

AUDIT ADD: MIDDLE SECTION OF DIKU ROAD, NEIHUANG COUNTY,  
ANYANG CITY, HENAN PROVINCE

is in conformity with

**GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 standard**

The certificate is valid for the following scope:

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT ACTIVITIES OF PRODUCTION OF CLASS II MEDICAL  
DEVICES (OPTICAL IMAGING DIAGNOSTIC EQUIPMENT, PHYSIOLOGICAL PARAMETER  
ANALYSIS AND MEASUREMENT EQUIPMENT, ELECTROTHERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES,  
HEAT (COLD) THERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, PHOTOTHERAPY EQUIPMENT,  
STRENGTH THERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, MAGNETIC THERAPY  
EQUIPMENT/APPLIANCES, ULTRASOUND THERAPY EQUIPMENT AND ACCESSORIES, HIGH  
FREQUENCY THERAPY EQUIPMENT, OTHER PHYSICAL THERAPY EQUIPMENT, CLINICAL  
TABLE, PATIENT TRANSFER EQUIPMENT, REHABILITATION EQUIPMENT FOR COGNITIVE,  
SPEECH AND AUDIO-VISUAL IMPAIRMENT, SPORTS REHABILITATION TRAINING  
EQUIPMENT, TRADITIONAL CHINESE MEDICINE TREATMENT EQUIPMENT), THE SALES OF  
CLASS II AND III MEDICAL DEVICES WITHIN THE SCOPE OF ADMINISTRATIVE LICENSING  
(this certificate and certification symbols will not be applicable when multi-site is out of the registration scope.)

Issue Date: Nov 2nd, 2023

Expiry Date: Nov 1st, 2026

Beijing Zhongjing Quality Certification Co., Ltd. General Manager:



WeChat



Query

To verify validity of the certificate:

1. Please scan two-dimensional code on the left
2. Access the website [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com)
3. Access the website of CNCA [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)
4. The Certificate is valid ONLY if the organization pass the surveillance audit



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址: 北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429



中经认证

No: 04423S21185R0M

# OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

## Certificate

This is to certify the occupational health and safety management system of

**XIANGYU MEDICAL CO., LTD.**

CREDIBILITY CODE: 914105277474012089

REG.ADD: MIDDLE SECTION OF DIKU ROAD, NEIHUANG COUNTY,  
ANYANG CITY, HENAN PROVINCE

AUDIT ADD: MIDDLE SECTION OF DIKU ROAD, NEIHUANG COUNTY,  
ANYANG CITY, HENAN PROVINCE

is in conformity with

**GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 standard**

The certificate is valid for the following scope:

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT ACTIVITIES OF PRODUCTION OF CLASS II MEDICAL DEVICES (OPTICAL IMAGING DIAGNOSTIC EQUIPMENT, PHYSIOLOGICAL PARAMETER ANALYSIS AND MEASUREMENT EQUIPMENT, ELECTROTHERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, HEAT (COLD) THERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, STRENGTH THERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, MAGNETIC THERAPY EQUIPMENT/APPLIANCES, ULTRASOUND THERAPY EQUIPMENT AND ACCESSORIES, HIGH FREQUENCY THERAPY EQUIPMENT, OTHER PHYSICAL THERAPY EQUIPMENT, CLINICAL TABLE, PATIENT TRANSFER EQUIPMENT, REHABILITATION EQUIPMENT FOR COGNITIVE, SPEECH AND AUDIO-VISUAL IMPAIRMENT, SPORTS REHABILITATION TRAINING EQUIPMENT, TRADITIONAL CHINESE MEDICINE TREATMENT EQUIPMENT), THE SALES OF CLASS II AND III MEDICAL DEVICES WITHIN THE SCOPE OF ADMINISTRATIVE LICENSING

(This certificate and certification symbols will not be applicable when multi-site is out of the registration scope.)

Issue Date: Nov 2nd, 2023

Expiry Date: Nov 1st, 2026

Beijing Zhongjing Quality Certification Co., Ltd. General Manager:



WeChat



Query

- To verify validity of the certificate:
1. Please scan two-dimensional code on the left
  2. Access the website [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com)
  3. Access the website of CNCA [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)
  4. The Certificate is valid ONLY if the organization pass the surveillance audit



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址: 北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429





中经认证

注册号：04423S21185R0M

# 职业健康安全管理体系 认证证书

兹 证 明

河南翔宇医疗设备股份有限公司

统一社会信用代码：914105277474012089

注册地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

审核地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

职业健康安全管理体系符合

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准

该体系覆盖范围

第 II 类医疗器械（光学成像诊断设备、生理参数分析测量设备、

电疗设备/器具、温热（冷）治疗设备/器具、光治疗设备、

力疗设备/器具、磁疗设备/器具、超声治疗设备及附件、高频治疗设备、其他物理治疗设备、诊疗台、患者转运器械、认知言语视听

障碍康复设备、运动康复训练器械、中医治疗设备）的生产，

行政许可范围内第 II、III 类医疗器械销售的相关职业健康安全管理

（未纳入认证范围的多场所不得使用认证证书和认证标志）

颁证日期：2023 年 11 月 02 日

有效期至：2026 年 11 月 01 日

北京中经科环质量认证有限公司

总经理：



公众号



证书查询

1. 本证书有效性查询可扫描左侧二维码
2. 同时可登陆 [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com) 查询
3. 也可登陆国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询
4. 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址：北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429





# 知识产权管理体系认证证书

[证书编号] 18124IP0675R3M

兹证明

**河南翔宇医疗设备股份有限公司**

统一社会信用代码：914105277474012089

注册地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

审核地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013

通过认证范围：

II 类：6823 医用超声仪器及有关设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6854 手术室、急救室、诊疗设备及器具(理疗床)的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理(资质范围内)。

注：认证范围不包括未获得有效的国家规定的行政许可、资质许可的产品/服务范围。

首次发证日期：2015 年 12 月 31 日 本次发证日期：2024 年 12 月 31 日 有效期至：2027 年 12 月 30 日

本证书需经颁证机构年度监督审核，并与年度监督审核合格通知书一并使用方可确认其有效性。



签发：

印刻

中规认证

中规（北京）认证有限公司

注册地址：北京市海淀区高梁桥斜街11号11层1105室（100044）

Tel：010-82102168；Web：www.zgrzbj.com



本证书信息可在中国国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）查询

工信部绿色制造体系

国家“绿色工厂”

安阳市翔宇医疗设备有限责任公司

中机生产力促进中心  
(工信部工业节能与绿色发展评价中心)  
二〇一八年十一月



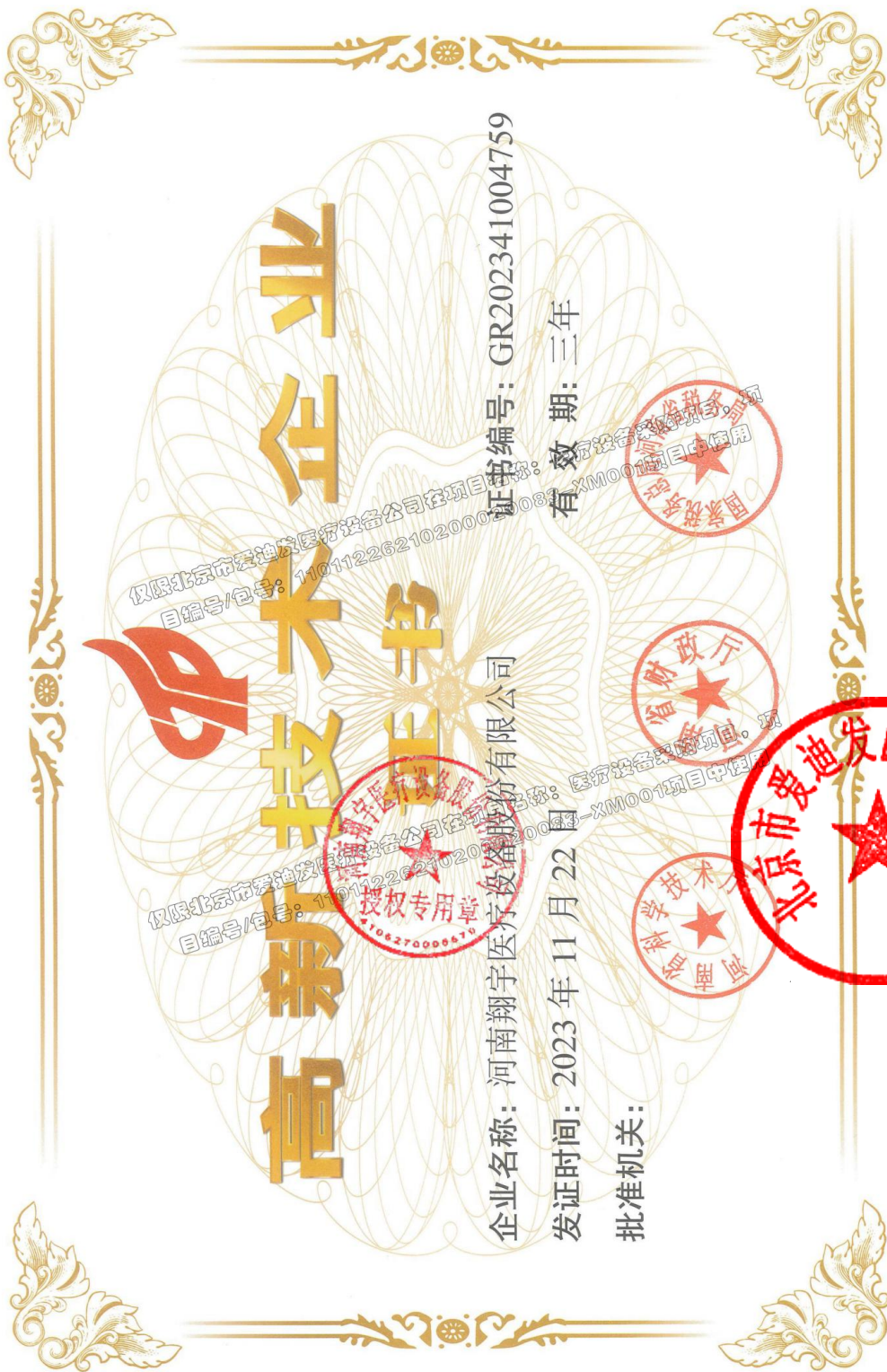












# 高新技术企业证书

企业名称：河南翔宇医疗设备股份有限公司

发证时间：2023年11月22日

批准机关：

证书编号：GR202341004759

有效期：三年

仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目中使用  
目编号/包号：1101122621020001081-XM001项目中国  
国家知识产权局  
河南省财政厅  
北京市爱迪发医疗设备股份有限公司  
科学技术厅  
授权专用章  
106270000679



服务认证证书  
售后服务认证

兹证明

河南翔宇医疗设备股份有限公司

获证组织统一社会信用代码：914105277474012089

注册地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

经营地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

其已通过本机构审查，符合 GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系的有关要求，评价结果：



认证范围：

医疗器械、康复辅助器具、残疾人专业用品、体育用品及器材所涉及的售后服务。

证书编号：355819PL11213

首次发证日期：2019-12-30

证书颁发日期：2025-12-01

证书有效期至：2028-12-29



证书签发人

本证书由上海申西认证有限公司颁发，获证组织应于证书有效日期前接受发证机构的定期监督，证书到期前应及时申请更换证书，认证资格是否有效可扫描证书二维码或登录 <http://www.ascn.cn> 查询。证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会（CNCA）官方网站（[www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)）上查询。

上海申西认证有限公司

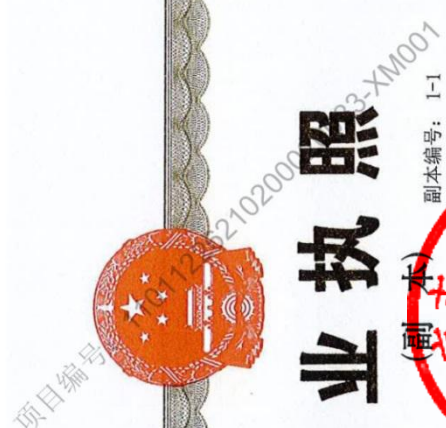
地址：上海市松江区沪亭北路 99 弄 2 号 1206 室



项目编号: 110-22-26210200-20083-XM001

扫描一维码查看  
“国企企业使用  
信息公示系统”  
了解更多登记、  
备案、许可、监  
管信息。

自2011年1月1日至6月30日通过企业  
公示系统报送公示上一年度年度报  
告通知, 2.《企业信息公示暂行条例》  
的企业有关信息形成后20个工作  
企业公示。



统一社会信用代码 91430100MA4RQJ87M

91430100MA4RQJE87M

类型 有限责任公司（非自然人投资或控股）

范围

2020年10月14日

[illegible]

2024年10月25日



提示：1、每年1月1日至6月30日通过企业信用公示系统报送并公示上一年度年度报告，不另行通知；2、《企业信息公示暂行条例》第十条规定的企业有关信息形成后20个工作日内需向社会公示。



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。

副本编号: 1-1

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





# 医疗器械生产许可证

许可证编号：湘药监械生产许 202200019 号

统一社会信用代码：91430100MA4RQJE87M

企业名称：飞依诺科技（长沙）有限公司

法定代表人：吴永

住所：长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环

企业负责人：陈慧敏

创园 B-7 栋 401 室

生产地址：长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

生产范围：II 类：06-07 超声影像诊断设备；21-02 影像处理软件；



许可期限：自 2022 年 1 月 18 日

发证部门：湖南省药品监督管理局

至 2027 年 01 月 17 日

发证日期：2024 年 12 月 19 日







## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：湘长市场监械经营备20250940号

企业名称	飞依诺科技（长沙）有限公司
统一社会信用代码	91430100MA4RQJE87M
法定代表人	奚水
企业负责人	陈惠人
住 所	长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室
经营方式	批零兼营
经营场所	长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室A区
库房地址	长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室A区
经营范围	新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械；批发：21医用软件。零售：21医用软件。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。

备案部门（公章）：

备案日期：

2025年03月31日

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## 医疗器械质量管理体系认证证书

证书注册号: TUVHD-2025-Q(MD)-022-R0-S

兹证明: 飞依诺科技(长沙)有限公司

统一社会信用代码: 91430100MA4RQJE87M

注册地址: 长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室

经营地址: 长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

符合标准: GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

认证范围: 资质范围内的Ⅱ类 06-07 超声影像诊断设备的生产所涉及的医疗器械质量管理活动

颁发日期: 2025 年 09 月 28 日

有效期至: 2028 年 09 月 27 日

获证组织在证书有效期内需接受监督审核, 监督审核合格后, 此证书方为有效。

2026 年 09 月  
监审标志

2027 年 09 月  
监审标志

2028 年 09 月  
监审标志

汉德认证检验股份有限公司

WWW.TUVHD.COM



李

签发

本证书信息可通过汉德认证检验股份有限公司官方网站及 4000899588/13310062606 查询, 亦可在中国国家认证认可监督管理委员会网站 WWW.CNCA.GOV.CN 查询

公司地址: 中国 成都市锦江区 东大街 425 24 楼



TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## Medical Device Quality Management System Certificate

**Certificate Number:** TUVHD-2025-Q(MD)-022-R0-S

**This is to certify that:** VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd.

Unified Social Credit Code: 91430100MA4RQE87M

**Registered address:** Room 401, Building B-7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Business address:** Room 401, Building B7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Standard:** GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

**Certification Scope:** Quality management activities related to the production of Class II 06-07  
ultrasound imaging diagnostic equipment within the scope of qualifications.



**Issue Date:** 28th September, 2025

**Expiry Date:** 27th September, 2028

The certificate will remain valid only if the certified organization accepts surveillance audit within the validity period of the certificate and is audited to be qualified.

September 2026 Audit	September 2027 Audit	September 2028 Audit
-------------------------	-------------------------	-------------------------

TUVHD Certification Testing Co., Ltd.

WWW.TUVHD.COM



*Carline*

Signature

Information on this certificate can be obtained from the official website of TUVHD Certification Testing CO., LTD or 4000899588/13310062606, or from the website of CNCA (WWW.CNCA.GOV.CN).

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## 职业健康安全管理体系认证证书

证书注册号: TUVHD-2025-S-331-R0-S

兹证明: 飞依诺科技(长沙)有限公司

统一社会信用代码: 91430100MA4RQJE87M

注册地址: 长沙高新区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室

经营地址: 长沙高新区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

符合标准: GB/T 45001—2020/ISO 45001:2018

认证范围: 位于长沙高新区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室的飞依诺科技(长沙)有限公司的资质范围内的 II 类 06-07 超声影像诊断设备的生产, 软件的销售及相关职业健康安全管理工作

颁发日期: 2025 年 09 月 28 日

有效期至: 2028 年 09 月 27 日

获证组织在证书有效期内需接受监督审核, 监督审核合格后, 此证书方为有效。

2026 年 09 月 监督标志	2027 年 09 月 监督标志	2028 年 09 月 监督标志
---------------------	---------------------	---------------------

汉德认证检验股份有限公司

WWW.TUVHD.COM



李

签发

本证书信息可通过汉德认证检验股份有限公司官方网站及 4000899588/13310062606 查询, 亦可在中国国家认证认可监督管理委员会网站 WWW.CNCA.GOV.CN 查询

汉德认证检验股份有限公司 长沙分公司 长沙岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## Occupational Health and Safety Management System Certificate

**Certificate Number:** TUVHD-2025-S-331-R0-S

**This is to certify that:** VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd.

Unified Social Credit Code: 91430100MA4RQJE87M

**Registered address:** Room 401, Building B-7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Business address:** Room 401, Building B7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Standard:** GB/T 45001—2020/ISO 45001:2018

**Certification Scope:** The production of Class II 06-07 ultrasound imaging diagnostic equipment, sales of software, and related occupational health and safety management activities within the qualification scope of VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd. located at Room 401, Building B7, Huanchuang Park, 2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China.

**Issue Date:** 28th September, 2025

**Expiry Date:** 27th September, 2028

The certificate will remain valid only if the certified organization accepts surveillance audit within the validity period of the certificate and is audited to be qualified.

September 2026	September 2027	September 2028
Audit	Audit	Audit

TUVHD Certification Testing Co., Ltd

WWW.TUVHD.COM



*Signature*

Signature

Information on this certificate can be obtained from the official website of TUVHD Certification Testing CO., LTD or 4000899588/13310062606, or from the website of CNCA (WWW.CNCA.GOV.CN).

Issuance address: 24th Floor, No. 42 Dongchuanheng Street, Linlang District, Chengdu, China



TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## 环境管理体系认证证书

证书注册号: TUVHD-2025-E-338-R0-S

兹证明: 飞依诺科技(长沙)有限公司

统一社会信用代码: 91430100MA4RQJE87M

注册地址: 长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室

经营地址: 长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

符合标准: GB/T 24001—2016/ISO 14001:2015

认证范围: 位于长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室的飞依诺科技(长沙)有限公司的职责范围内的 II 类 06-07 超声影像诊断设备的生产, 软件的销售及相关环境管理活动。

颁发日期: 2025 年 09 月 28 日

有效期至: 2028 年 09 月 27 日

获证组织在证书有效期内需接受监督审核, 监督审核合格后, 此证书方为有效。

2026 年 09 月 监督标志	2027 年 09 月 监督标志	2028 年 09 月 监督标志
---------------------	---------------------	---------------------

汉德认证检验股份有限公司

WWW.TUVHD.COM



李

签发

本证书信息可通过汉德认证检验股份有限公司官方网站及 4000899588/13310062606 查询, 亦可在中国国家认证认可监督管理委员会网站 WWW.CNCA.GOV.CN 查询



TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## Environmental Management System Certificate

**Certificate Number:**

TUVHD-2025-E-338-R0-S

**This is to certify that:****VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd.**

Unified Social Credit Code: 91430100MA4RQJE87M

Registered address:

Room 401, Building B-7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

Business address:

Room 401, Building B7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China**Standard:**

GB/T 24001—2016/ISO 14001:2015

**Certification Scope:**

The production of Class II 06-07 ultrasound imaging diagnostic equipment, sales of software, and related environmental management activities within the qualification scope of VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd. located at Room 401, Building B7, Huanchuang Park, 2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China.

Issue Date: 28th September, 2025

Expiry Date: 27th September, 2028

The certificate will remain valid only if the certified organization accepts surveillance audit within the validity period of the certificate and is audited to be qualified.

September 2026	September 2027	September 2028
Audit	Audit	Audit

TUVHD Certification Testing Co., Ltd

WWW.TUVHD.COM



Signature

Information on this certificate can be obtained from the official website of TUVHD Certification Testing CO., LTD or 4000899588/13310062606, or from the website of CNCA (WWW.CNCA.GOV.CN).

Issuing address: 24th Floor, No. 43 Dongchuan Street, Heping District, Chengdu, China

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## 质量管理体系认证证书

证书注册号: TUVHD-2025-Q-425-R0-S

兹证明: 飞依诺科技(长沙)有限公司

统一社会信用代码: 91430100MA4RQJE87M

注册地址: 长沙高新区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室

经营地址: 长沙高新区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

符合标准: GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015

认证范围: 资质范围内的Ⅱ类 06-07 超声影像诊断设备的生产、软件的销售

颁发日期: 2025 年 09 月 28 日

有效期至: 2028 年 09 月 27 日

获证组织在证书有效期内需接受监督审核, 监督审核合格后, 此证书方为有效。

2026 年 09 月 监督标志	2027 年 09 月 监督标志	2028 年 09 月 监督标志
---------------------	---------------------	---------------------

汉德认证检验股份有限公司

WWW.TUVHD.COM



李

签发

本证书信息可通过汉德认证检验股份有限公司官方网站及 4000899588/13310062606 查询, 亦可在中国国家认证认可监督管理委员会网站 WWW.CNCA.GOV.CN 查询

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## Quality Management System Certificate

**Certificate Number:** TUVHD-2025-Q-425-R0-S

**This is to certify that:** VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd.

Unified Social Credit Code: 91430100MA4RQE87M

**Registered address:** Room 401, Building B-7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Business address:** Room 401, Building B7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China

**Standard:**

GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015

**Certification Scope:**

Production of Class II 06-07 ultrasound imaging diagnostic equipment  
within the scope of qualification, and sales of software.

**Issue Date:** 28th September, 2025

**Expiry Date:** 27th September, 2028

The certificate will remain valid only if the certified organization accepts surveillance audit  
within the validity period of the certificate and is audited to be qualified.

September 2026	September 2027	September 2028
Audit	Audit	Audit

TUVHD Certification Testing Co., Ltd.

WWW.TUVHD.COM



Signature

Information on this certificate can be obtained from the official website of TUVHD Certification  
Testing CO., LTD or 4000899588/13310062606, or from the website of CNCA (WWW.CNCA.GOV.CN).

Issuing address: 24th Floor, No. 47 Deyuanfeng Street, Yuhua District, Chengdu, China



TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## 售后服务认证证书

证书注册号: TUVHD-2023-WRS(ECPSC)-021-R0-S

持证人: 飞依诺科技(长沙)有限公司

统一社会信用代码: 91430100MA4RQJE87M

注册地址: 长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室

经营地址: 长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室

符合标准: GB/T 27922—2011

等级: ★★★★★

认证范围: 许可范围内的二类医疗器械的售后服务

颁发日期: 2023 年 11 月 19 日

有效期至: 2026 年 11 月 18 日

换证日期: 2024 年 11 月 18 日

获证组织在证书有效期内需接受监督审核, 监督审核合格后, 此证书方为有效。



汉德认证检验股份有限公司

WWW.TUVHD.COM



李发

签发

本证书信息可通过汉德认证检验股份有限公司官方网站及 4000899588/13310062606 查询, 亦可在中国国家认证认可监督管理委员会网站 WWW.CNCA.GOV.CN 查询

签发地址: 中国 成都市锦江区东华正街42号24楼

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD

TUVHD



## After-sales Service Certificate

**Certificate Number:** TUVHD-2023-WRS(ECPSC)-021-RO-S  
**Holder:** VINNO Technology (Changsha) Co., Ltd  
**Unified Social Credit Code:** 91430100MA4RQJE87M  
**Registered address:** Room 401, Building B-7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China  
**Business address:** Room 401, Building B7, Huanchuang Park,  
2450 Yuelu West Avenue, Changsha, China  
**Standard:** GB/T 27922—2011  
**Rating:** ★★★★★  
**Certification Scope:** After-sales service of Class II medical devices within the approved scope

**Issue Date:** 19th November, 2023

**Expiry Date:** 18th November, 2026

**Renewal date:** 18th November, 2024

The certificate will remain valid only if the certified organization accepts surveillance audit within the validity period of the certificate and is audited to be qualified.

 First Audit	 Second Audit	May 2026 Audit
--	---	-------------------

TUVHD Certification Testing Co., Ltd

WWW.TUVHD.COM



Signature

Information on this certificate can be obtained from the official website of TUVHD Certification Testing CO.,LTD or 4000899588/13310062606, or from the website of CNCA(WWW.CNCA.GOV.CN).

Issuing address: 24th Floor, No. 42, Donghuazheng Street, Jinjiang District, Chengdu, China





## 环境标志（II型）产品认证证书

证书编号：CEC2025ELPTJE8702071

兹证明

认证委托人：飞依诺科技（长沙）有限公司

及注册地址：长沙高新区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室

生产者：飞依诺科技（长沙）有限公司

及注册地址：长沙高新区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室

生产企业：飞依诺科技（长沙）有限公司

及注册地址：长沙高新区岳麓西大道2450号环创园B7栋401室

自我环境声明符合 GB/T 24021-2024 idt ISO14021:2016

《环境管理 环境标志与声明 自我环境声明（II型环境标志）》的要求

认证模式：初始工厂检查+获证后的监督

自我环境声明：产品中可接触部件中铅(Pb)、镉(Cd)、汞(Hg)、六价铬(Cr<sup>6+</sup>)、多溴联苯(PBBs)和多溴二苯醚(PBDEs)均优于欧盟RoHS指令2011/65/EU附录II的修正指令(EU)2015/863的限值要求。

认证产品单元：数字化彩色超声诊断仪、便携式数字化彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、无线掌上彩色超声诊断仪。

产品名称、商标/品牌、规格型号详见证书附件

上述产品符合环境标志（II型）产品认证实施规则 CEC-4001ELII-C/0 的要求，转发此证。

发证日期：二〇二五年三月三十一日

换证日期：二〇二五年八月三十一日

有效期至：二〇二八年三月三十一日

签发人：



本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持，可通过扫描二维码确认。  
本证书信息可在 [www.meecec.com](http://www.meecec.com) 和 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 上查询。



中环联合(北京)认证中心有限公司

中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029

<http://www.meecec.com>





## 环境标志（II型）产品认证证书

(附件 I)

序号	产品名称	规格型号	商标/品牌
1	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9E Super	 第 14996857 号、第 11704324 号、25327475 号、第 25978464 号、第 65992549 号、第 65978834 号、第 72695853 号、第 72688935 号、第 35713074 号、第 70248410 号、第 35661926 号
2	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E Super	
3	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E Max	
4	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E Pro	
5	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E Exp	
6	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E Plus	
7	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS Elite	
8	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10E	
9	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 10	
10	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS Premium	
11	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9E Max	
12	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9E Pro	
13	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9E Exp	
14	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9S	
15	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9L	
16	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9	
17	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 9E	
18	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8E	
19	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8P	
20	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8S	
21	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8L	
22	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8	
23	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 8T	
24	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 7P	
25	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 7S	
26	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 7L	
27	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 7	
28	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 7T	
29	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6E	
30	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6P	

此证书附件与编号为 CEC2025ELPTJE8702071 的

环境标志（II型）产品认证证书同时使用方为有效



本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持，可通过扫描二维码确认。  
本证书信息可在 [www.meecec.com](http://www.meecec.com) 和 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 上查询。



中环联合(北京)认证中心有限公司  
中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029  
<http://www.meecec.com>





## 环境标志（II型）产品认证证书

（附件 I）

序号	产品名称	规格型号	商标/品牌
31	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6S	第 14996857 号、第 11704324 号、25327475 号、第 25978464 号、第 65992549 号、第 65978634 号、第 72695853 号、第 72688935 号、第 35713074 号、第 70248410 号、第 35661926 号
32	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6L	
33	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6	
34	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 6T	
35	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5E	
36	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5P	
37	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5S	
38	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5L	
39	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5	
40	数字化彩色超声诊断仪	ULTIMUS 5T	
41	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 9L	
42	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 9E	
43	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 9P	
44	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 10	
45	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 10E	
46	便携式数字化彩色超声诊断仪	VINNO 10P	
47	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3E+3C	
48	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3+3C	
49	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5E+3C	
50	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5+3C	
51	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3E+7L	
52	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3+7L	
53	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5E+7L	
54	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5+7L	
55	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3E+2P	
56	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q3+2P	
57	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5E+2P	
58	掌上彩色超声诊断仪	VINNO Q5+2P	
59	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P5E-3C	35661926 号
60	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P7-3C	

此证书附件与编号为 CEC-2025-ELPTJE8702071 的环境标志（II型）产品认证证书同时使用方为有效



本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持，可通过扫描二维码确认。  
本证书信息可在 [www.meecec.com](http://www.meecec.com) 和 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 上查询。



中环联合(北京)认证中心有限公司  
中国·北京·朝阳区育慧南路1号 100029  
<http://www.meecec.com>





## 环境标志（II型）产品认证证书

（附件 I）

序号	产品名称	规格型号	商标/品牌
61	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P5E-7L	第 14990867 号、第 11704324 号、25327475 号、第 25978404 号、第 65992549 号、第 65978834 号、第 72695853 号、第 72688935 号、第 35713074 号、第 70248410 号、第 35661926 号
62	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P7-7L	
63	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P5E-2P	
64	无线掌上彩色超声诊断仪	VINNO P7-2P	
65	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R300	
66	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R310	
67	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R330	
68	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R350	
69	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R370	
70	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R500	
71	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R510	
72	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R530	
73	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R550	
74	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R570	
75	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R600	
76	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R610	
77	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R630	
78	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R650	
79	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R700	
80	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R710	
81	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R730	
82	数字化彩色超声诊断仪	VINNO R750	

此证书附件与编号为 CHC2023-ELPTJE8702071 的环境标志（II型）产品认证证书同时使用方为有效



本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持，可通过扫描二维码确认。本证书信息可在 [www.meecec.com](http://www.meecec.com) 和 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 上查询。



中环联合(北京)认证中心有限公司  
中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029  
<http://www.meecec.com>





**FDA U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

December 16, 2024

Vinno Technology (Suzhou) Co., Ltd  
Jeff Zhou  
Regulatory Registered Engineer  
5F Building A, 4F Building C No. 27 Xinfu Rd.  
Suzhou Industrial Park  
Suzhou, Jiangsu 215123  
CHINA

Re: K240676

Trade/Device Name: ULTIMUS Series Ultrasound Diagnostic System  
Regulation Number: 21 CFR 892.1550  
Regulation Name: Ultrasonic Pulsed Doppler Imaging System  
Regulatory Class: Class II  
Product Code: IYN, IYO, ITX,  
Dated: June 3, 2024  
Received: June 3, 2024



Dear Jeff Zhou:

We have reviewed your section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database available at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Additional information about changes that may require a new premarket notification are provided in the FDA guidance documents entitled "Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device" (<https://www.fda.gov/media/99812/download>) and "Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device" (<https://www.fda.gov/media/99785/download>).

Your device is also subject to, among other requirements, the Quality System (QS) regulation (21 CFR Part 820), which includes, but is not limited to, 21 CFR 820.30, Design controls; 21 CFR 820.90, Nonconforming product; and 21 CFR 820.100, Corrective and preventive action. Please note that regardless of whether a change requires premarket review, the QS regulation requires device manufacturers to review and approve changes to device design and production (21 CFR 820.30 and 21 CFR 820.70) and document changes and approvals in the device master record (21 CFR 820.181).

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR Part 803) for devices or postmarketing safety reporting (21 CFR Part 4, Subpart B) for combination products (see <https://www.fda.gov/combinational-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products>); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820) for devices or current good manufacturing practices (21 CFR Part 4, Subpart A) for combination products; and, if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR Parts 1000-1050.

All medical devices, including Class I and unclassified devices and combination product device constituent parts are required to be in compliance with the final Unique Device Identification System rule ("UDI Rule"). The UDI Rule requires, among other things, that a device bear a unique device identifier (UDI) on its label and package (21 CFR 801.20(a)) unless an exception or alternative applies (21 CFR 801.20(b)) and that the dates on the device label be formatted in accordance with 21 CFR 801.18. The UDI Rule (21 CFR 830.300(a) and 830.320(b)) also requires that certain information be submitted to the Global Unique Device Identification Database (GUDID) (21 CFR Part 830 Subpart E). For additional information on these requirements, please see the UDI System webpage at <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system>.

Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>.

For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>) and CDRH Learn



(<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice>) for more information or contact DICE by email ([DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,

Yanna Kang, Ph.D.  
Assistant Director  
Mammography and Ultrasound Team  
DHT8C: Division of Radiological  
Imaging and Radiation Therapy Devices  
OHT8: Office of Radiological Health  
Office of Product Evaluation and Quality  
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

2024 年 12 月 16 日

飞依诺科技股份有限公司  
周鹏涛  
法规注册工程师  
215123 中国江苏省苏州市工业园区新发路 27 号 A 栋 5 楼、C 栋 4 楼

关于: K240676  
产品型号: ULTIMUS 系列  
法规编号: 21 CFR 892.1550  
法规名称: 超声脉冲多普勒成像系统  
法规类别: II 类  
产品代号: IYN, QY0, ITX  
日期: 2024 年 6 月 3 日  
接收日期: 2024 年 6 月 3 日

尊敬的周鹏涛:

我们已经审查了您递交的希望上市销售上述设备的 510(k) 上市前通告, 并判定该设备与在 1976 年 5 月 28 日 (医疗器械修正案的制定日期) 前在州际市场上合法销售的设备, 或与根据联邦食品、药品和化妆品法案规定重新分类且不需要进行上市前许可申请 (PMA) 的设备具有实质等同性 (针对附件所声明的预期用途)。因此, 您可以在联邦法规的一般控制规定下进行设备的销售。虽然本信函提到您的产品为医疗器械, 但请注意, 一些已批准的产品可能是组合产品。510(k) 上市前通知数据库在如下网页中列明了组合产品的递交:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

联邦法案的一般控制规定包括年度注册, 设备列名, 优良制造规范, 标贴和禁止标贴误贴和造假的要求。请注意, 设备和放射健康中心 (CDRH) 没有评估相关的合同责任担保信息。因此, 特别提醒您, 设备标贴务必真实, 避免存在误导。

如果您的设备被划分为 (见上文) II 类 (特别管制) 或 III 类 (上市前许可), 则设备可能会受其他管控。影响您设备的现行主要规定都可以在联邦法规第 21 篇, 第 800 到 898 部分中找到。此外, FDA 在联邦注册中可能会发布更多关于您的设备的公告。

有关可能需要新的上市前通知的变更的其他信息, 请参阅 FDA 指导文件《关于何时需对现有设备有变更时提交 510(k) 申请》(<https://www.fda.gov/media/99812/download>) 和《关于何时需对现有设备有软件变更时提交 510(k) 申请》(<https://www.fda.gov/media/99785/download>)

您的设备还需遵守质量体系 (QS) 法规 (21 CFR 第 820 部分), 其中包括但不限于 21 CFR 820.30 设计控制, 21 CFR 820.90 不合格产品和 21 CFR 820.100 纠正和预防措施。请注意, 无论变更是否需要上市前审查, 质量体系法规都要求设备制造商审查和批准设备设计和生产的变更 (21 CFR 820.30 和 21 CFR 820.70), 并在设备主记录中记录变更和批准 (21 CFR 820.181)。

请注意, FDA 的实质等同判定并不意味着您的设备同样符合联邦法案的其他要求或是由其他联邦机构制定的联邦法令或规定。您必须符合联邦方案的所有要求, 包括但不限于: 注册和列名 (21 CFR 第 807 部分); 标贴 (21 CFR 第 801 部分); 针对器械的医疗器械报告 (医疗器械不良事件报告) (21 CFR 第 803 部分) 或针对组合产品的上市后安全报告 (21 CFR 4, 子章节 B) (见 <https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products>); 以及针对器械的质量体系 (QS) 规定 (21 CFR 第 820 部分) 提出的优良制造规范要求或是针对组合产品的当前优良制造规范 (21 CFR 4, 子章节 A); 并在适用的情况下, 电子产品辐射控制条款 (联邦法案第 531-542 条); 21 CFR 1000-1050。

所有医疗器械, 包括 I 类和未分类的器械以及组合产品器械组成部分, 都必须符合统一的唯一器械标识系统规则 (“UDI 规则”)。UDI 规则要求, 除其他事项外, 器械必须在其标签和包装上标有唯一器械标识符 (UDI) (21 CFR 801.20(a)), 除非有例外或替代情况 (21 CFR 801.20(b)), 并且器械标签上的日期格式应符合 21 CFR 801.18 的规定。UDI 规则 (21 CFR 830.300(a) 和 830.320(b)) 还要求将某些信息提交给全球唯一器械标识数据库 (GUDID) (21 CFR 第 830 部分子章节 E)。有关这些要求的更多信息, 请访问 UDI 系统网页: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system>。

另外, 请注意标题为“上市前通告涉及的错误标贴” (21 CFR 807.97)。关于在 MDR 法规 (21 CFR 第 803 部分) 的要求下报告不良事件的问题, 请至如下网址查询:  
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>。

有关医疗设备和放射产品的全面政策法规信息, 包括有关标贴的规定等, 请至如下两个网址查看:

器械建议

<https://www.fda.gov/medicaldevices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>

设备和放射健康中心

<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>

除此以外, 您也可联系工业及消费者教育部 (DICE) 详询具体法规疑问。

DICE 网址:

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice>

电子邮箱:

[DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)

电话:  
1-800-638-2041 或 301-796-7100

诚挚的  
Yanna Kang 博士

**YANNA S. KANG -S**



助理总监  
乳腺 X 线摄影和超声团队  
DHBC:放射成像与放射治疗设备科  
OHT8:放射健康办公室  
产品评估和质量办公室  
设备和放射健康中心





10-2-2 制造商授权书

北京悦琦创通科技有限公司

授 权 书

编号：YQCT-202604175

授权双方：

甲方：北京悦琦创通科技有限公司

乙方：北京市爱迪发医疗设备公司

为扩大本公司业务，经甲乙双方协商：

甲方北京悦琦创通科技有限公司特授权乙方北京市爱迪发医疗设备公司为本公司所生产的超声骨密度仪 BMD-9M 在项目名称：医疗设备采购项目、项目编号/包号：11011226210200020083-XM001举行的招标及采购活动中的授权经销商。

一、甲方对所生产的产品保证质量，并对以上产品负责售后服务，终身维护。

二、该授权书自签发之日起生效，有效期自 2026 年 04 月 20 日至 2026 年 07 月 30 日结束。

北京悦琦创通科技有限公司

2026 年 04 月 20 日

## 授 权 书

兹授权 北京市爱迪发医疗设备公司 为我司经销商，负责通州区  
甘棠卫生院 销售、安装、售后我司生产的 AJ12、AJ15 牙科综合治疗  
机。



授权期限：自 2026 年 4 月 16 日至 项目结束止

广州艾捷斯医疗器械有限公司

2026 年 4 月 16 日



## 授权书

致：北京市通州区甘棠卫生院

兹授权北京市爱迪发医疗设备公司为我公司的合法经销商，代表我公

司参加贵单位组织的项目名称：医疗设备采购项目，项目编号/包号：

11011226210200020083-XM001 中的 体外冲击波治疗仪 XY-K-SHOCK

MASTER-500 产品的招标、销售、签订合同及售后服务等相关事务，望贵单

位见函后予以办理各种手续为盼。

特此授权！

有效期四个月。



河南翔宇医疗设备股份有限公司

2026 年 04 月 20 日



销售电话：0372-7775555（1-12） 传真：0372-7713696 售后电话：0372-7722810



## 制造商授权函

致：北京市通州区甘棠卫生院

位于长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室的飞依诺科技（长沙）有限公司（制造商名称）授权北京市爱迪发医疗设备公司（被授权公司名称）作为我方的数字化彩色超声诊断仪（ULTIMUS 9E Pro）真正的和合法的代理人，参加医疗设备采购项目（项目编号：11011226210200020083-XM001），全权处理与该产品投标、销售的有关事宜，并对我方具有约束力。作为制造商，我方保证以谈判响应合作者来约束自己，承诺为本次投标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。

本授权函有效期限为自授权日至本项目结束日止。

我方于 2026 年 4 月 22 日签署本文件，北京市爱迪发医疗设备公司于 2026 年 4 月 22 日接受此件，以此为证。



制造商名称 长沙飞依诺科技（长沙）有限公司



2026 年 4 月 22 日

10-2-3 产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20152070180

注册人名称	北京悦琦创通科技有限公司
注册人住所	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室
生产地址	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声骨密度仪
型号、规格	BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V、BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C
结构及组成	BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V 超声骨密度仪由电源适配器、主机、探头及软件组成。 BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 超声骨密度仪由主机、探头组成。
适用范围	测定成人、儿童的桡骨、胫骨骨骼密度。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年06月01日

生效日期：2024年07月22日

有效期至：2029年07月21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：京械注准20152070180

产品名称	超声骨密度仪
变更内容	见附页
备注	本文件与“京械注准20152070180”注册证共同使用。

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2025年06月20日





## 变更内容:

包装规格变化: “

BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V、BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C

”变更为“

BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M6、BMD-9M8、BMD-A、BMD-B、BMD-C”;

## 结构及组成: “

BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V 超声骨密度仪由电源适配器、主机、探头及软件组成。

BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 超声骨密度仪由主机、探头组成。

”变更为“

超声骨密度仪由主机(含产品软件)、探头组成。

”;

## 产品技术要求变化: “

表1 各型号功能差异

型号	探头				功能										数量
	KH255LR	KH125LR	KH125MS	KH125LR	儿童、孕妇、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	儿童、髌骨	
BMD-9	●	○	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	1个
BMD-9 I	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1个
BMD-9 II	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1个
BMD-9 III	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1个
BMD-9 IV	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1个
BMD-9 V	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1个
BMD-9M	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-9M1	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-9M3	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-9M4	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-9M5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-9M6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个
BMD-C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3个

注:

● 标配 ○ 选配 - 无此配置

## 1.2 产品组成

BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V 超声骨密度仪由电源适配器、主机、探头及软件组成。

BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 超声骨密度仪由主机、探头组成。

## 1.3 软件信息

## 1.3.1 BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V 超声骨密度仪软件信息

a) 产品名称:

BMD-9 超声骨密度仪系统软件;

BMD-9 I 超声骨密度仪系统软件;

BMD-9 II 超声骨密度仪系统软件;

BMD-9 III 超声骨密度仪系统软件;

BMD-9 IV 超声骨密度仪系统软件;

BMD-9 V 超声骨密度仪系统软件;

b) 发布版本: V1.4;

c) 软件运行最低配置:

CPU: Intel 赛扬 J3355 (2.0G);

附录B 环境

1. 要求和试验方法

应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组及本要求表 2 的规定。

表 2 环境试验项目及要求

试验项目	试验要求				检验项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压		
额定工作 低温试验	1	—	试验时 通电	5℃	2.1、 2.2、 2.3、2.4	—	2.2 b)	√	—	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	~20℃	—	—	通电检查	—	—	—
额定工作 高温试验	1	—	试验时 通电	40℃	—	2.2 b)	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时 通电	30℃	—	—	2.2 b)	—	—	√
高温贮存 试验	4	4	试验后 通电	55℃	—	—	通电检查	—	—	—
额定工作 湿热试验	4	—	试验时 通电	温度：40℃ 湿度：80±3	—	—	2.2 b)	—	√	—
湿热贮存 试验	48	24	试验后 通电	温度：40℃ 湿度：93±3	—	—	通电检查	—	—	—
振动试验	—	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	通电检查	—	—	—
碰撞试验	—	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	通电检查	—	—	—
运输试验	—	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	2.1、 2.2、 2.3、2.4	—	—	—

注：1. 通电检查是在额定工作电压条件下，设备通电是足够长时间，能完成一次常规测试；  
2. 由 GB/T 14710-2009 规定不做要求的项目用“—”表示。

注：  
1. 通电检查是在额定工作电压条件下，设备通电足够长时间，能完成一次常规测试；  
2. 由 GB/T 14710-2009 规定不做要求的项目用 “—” 表示。

” 变更为 “

表1 各型号功能差异

硬件结构和功能		产品型号							
		BMD-9M	BMD-9M1	BMD-9M3	BMD-9M6	BMD-9M8	BMD-A	BMD-B	BMD-C
探头配置	KB125LM	○	○	○	○	○	○	○	○
	KB125LU	○	○	○	○	○	○	○	○
	KB125LS	○	○	○	○	○	○	○	○
	KB125LR	○	○	○	○	○	○	○	○
功能差异	3 轴探头导航	●	-	●	●	●	-	-	-
	FRAX 评估	●	●	-	●	●	●	-	●
	数据管理	●	-	●	-	●	●	●	●
	数据统计	-	●	●	●	●	-	●	●

注：● 标配 ○ 选配 - 无此配置

1.2 产品组成  
超声骨密度仪由主机（含产品软件）、探头组成。

1.3 软件信息

1.3.1 软件名称

BMD-9M 超声骨密度仪系统软件；

BMD-9M1 超声骨密度仪系统软件；

BMD-9M3 超声骨密度仪系统软件；

BMD-9M6 超声骨密度仪系统软件；

BMD-9M8 超声骨密度仪系统软件；

BMD-A 超声骨密度仪系统软件；

BMD-B 超声骨密度仪系统软件；

BMD-C 超声骨密度仪系统软件；

1.3.2 软件发布版本

2.1；

1.3.3 版本命名规则

X.Y.Z.B

软件构建号

轻微增强类软件更新、纠正类软件更新

重大增强类软件更新（预期用途更新）

重大增强类软件更新（操作系统或平台更新）

X：重大增强类软件更新（操作系统平台更新），例如：软件的体系结构发生改变，软件系统、高风险软件项/软件单元进行代码重构，预期运行的操作系统软件变更（例如由Windows变为iOS/Android），计算平台由通用计算平台变为医用计算平台等。初始编号为1，范围1-99999，依次递增。

Y：重大增强类软件更新（预期用途更新），例如：软件发生影响到医疗器械安全性与有效性的重大软件功能更新、性能更新、重大网络安全更新和现成软件更新。例如软件的核心算法、核心功能、诊疗流程或预期用途等发生改变，安全性级别改变，调整报警方式，网络条件由局域网变为广域网等。初始编号为0，范围0-99999，依次递增。

Z：轻微增强类软件更新，例如：软件发生不影响医疗器械安全性与有效性的轻微增强类更新和纠正类软件更新，包括软件应用模块的优化，错误预防和BUG修复，轻微网络安全更新和现成软件更新。初始编号为0，范围0-99999，依次递增。

B：软件构建版本号，是指软件编译生成一个工作版本。初始编号为1，范围1-99999，依次递增。

## 2. 性能指标

### 2.1 声工作频率

标称声工作频率1.25MHz，实际的声工作频率与标称声工作频率的偏差应 $\leq \pm 15\%$ 。

### 2.2 超声声速（SOS）

a) 误差： $\leq \pm 1.5\%$ ；

b) 测量重复性： $\leq \pm 0.15\%$ ；

### 2.3 3轴探头导航

a) 角度范围：X轴和Z轴 $\geq -165^\circ \sim +165^\circ$ ，Y轴 $\geq -75^\circ \sim +75^\circ$ ；

b) 角度分辨率：X轴和Y轴为 $0.1^\circ$ ，Z轴为 $0.5^\circ$ ；

c) 角度零漂：X轴和Y轴 $\leq 0.2^\circ$ ，Z轴 $\leq 1.0^\circ$ 。

### 2.4 软件组件

#### 2.4.1 功能要求

##### 2.4.1.1 登录

通过输入用户名、密码登录系统。

##### 2.4.1.2 检测

有开始检测/停止检测/重新检测/查看报告功能，通过测量超声声速值（SOS）、计算出标准差值（T值、Z值）；

超声声速值（SOS）显示范围：2000m/s~5000m/s；

3轴探头导航：软件界面实时显示探头与骨骼之间在3个轴向的角度（俯仰角、侧偏角、偏航角）及示意图；

探头切换功能：支持切换不同探头进行检测；

视频动画播放：测量过程中可播放视频动画。

##### 2.4.1.3 新建档案

支持手动输入、外接扫码枪扫码、刷身份证多种方式建立个人档案。

##### 2.4.1.4 报告单处理

自动生成报告单；

检测结果可通过多种报告单模板呈现，报告单输出内容至少包括：超声声速值（SOS）、标准差值（T值、Z值）、趋势图（T值、Z值）、FRAX评估结果（10年内发生骨折概率、预计发生骨质疏松年龄）。

报告单可保存为图片（PNG、JPG、BMP）及PDF格式；

支持用户自主选择报告单模板并进行打印。

##### 2.4.1.5 档案管理

档案管理界面可显示档案、档案检索、档案选择、打印报告、保存报告、导出Excel、删除、备份、恢复、批量建档、同步、数据统计功能；

数据统计功能对已建成的档案数据，支持以饼状图、柱状图的形式展示统计结果。

在档案管理界面点击具体某条档案会进入检测信息管理界面。可实现显示检测信息、数据选择、打印、删除、编辑、同步联网数据、上传原始数据、导出原始数据、数据管理、FRAX评估功能；

数据管理功能可接收“悦琦创通数据通信协议”的身高体重测量仪、全自动电子血压计、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪及肺功能仪的检测结果，进行健康信息整合管理。

状态栏上的同步按钮，点击后会将未备份的数据同步备份至其内部的TF卡上，如果在联网状态下还会将未上传的数据同步上传。

#### 2.4.1.6 系统设置

支持通用设置、检测设置、用户设置、报告设置、受试者设置、系统信息、使用介绍；

#### 2.4.2 使用限制

档案号：0-50个字符；



姓名：0-40个字符；  
证件号：0-30个字符；  
用户名：1-10个字符；  
密码：5-15个英文/数字。

#### 2.4.3 接口

- 1) 通过RJ45接口，使用TCP/IP和HTTP/HTTPS协议与动脉硬化检测仪、人体成分分析仪及肺功能仪连接传输数据；
- 2) 通过USB type-A接口，使用USB2.0协议与超声波身高体重测量仪、全自动电子血压计传输数据，使用USB2.0协议对设备进行维护升级；
- 3) 通过RJ45接口，使用基于TCP/IP和HTTP/HTTPS（包括WebService）协议与HIS系统传输数据，传输数据格式为.json；
- 4) 通过RJ45接口，使用FTP协议与医院的文件服务器传输报告单图片数据；
- 5) 通过RJ45接口，使用基于SMB协议的共享文件夹功能与医院的计算机设备传输报告单图片数据；
- 6) 通过RJ45接口，使用TDS/TNS协议与医院的数据库服务器连接，传输档案数据；
- 7) 通过USB type-A接口通过USB2.0协议导出和导入移动存储设备。存储报告单格式为JPG、PNG、BMP、PDF，原始数据文件格式为ZIP，档案信息存储格式为XML、XLS。档案信息数据在设备内的存储格式为DB；
- 8) 通过TF接口与MicroSD存储卡连接进行档案数据传输；
- 9) 通过Wi-Fi（IEEE 802.11）接口，使用基于TCP/IP的HTTPS加密协议与本公司服务器连接进行软件升级包数据传输，此场景下需要广域网连接；
- 10) 通过4G物联网接口，使用基于TCP/IP的HTTPS加密协议与本公司服务器连接进行软件升级包数据传输，此场景下需要广域网连接；
- 11) 通过USB type-A接口，使用USB2.0协议与打印机连接，传输报告单图片数据进行打印操作；
- 12) 通过HDMI接口，使用HDMI2.0协议与显示屏连接，传输显示数据；

#### 2.4.4 访问控制

用户身份鉴别方法：通过用户名和密码验证来登录系统；

用户类型：系统管理员、一般用户；

用户权限：

系统管理员：可使用软件的全部功能，可对其它用户进行管理；

一般用户：可使用除用户管理外的软件功能，且无法对档案数据和设置进行备份恢复操作。

#### 2.4.5 运行环境

该软件为内嵌型软件组件，无运行环境。

#### 2.4.6 性能效率

该软件为内嵌型软件组件，无性能效率。

#### 2.5 外观与结构

- a) 超声骨密度仪外表应色泽均匀，表面整洁，无划痕、裂纹等缺陷。
- b) 面板上文字和标志应清晰、持久。
- c) 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

#### 2.6 安全要求

应符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》，见附录A。

#### 2.7 电磁兼容性

应符合YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》和GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》第202.6章节的要求。

#### 2.8 探头尺寸要求

KB125LS探头最小测量长度不大于31mm；

KB125LR探头最小测量长度不大于33mm；

KB125LM探头最小测量长度不大于46mm；

KB125LU探头最小测量长度不大于46mm。

#### 3. 检验方法

##### 3.1 声工作频率

按照YY/T 0442-2013《医用超声设备与探头频率特性的测试方法》规定的方法进行测试，应符合2.1的要求。

##### 3.2 超声测量范围

a) 在23±1℃环境温度范围内，用超声骨密度仪测量3种指定媒质的声速，并与中国科学院声学计量测试站测试证书（与GB/T 16291-2008中4.2.2的方法原理一致，均为插入取代法）中的测试结果（纵波声速）进行比较，误差应符合2.2的要求。

b) 每种材料通过测量6次超声声速来计算测量重复性，计算公式如下：

确认：探头进入休眠状态时，弹出此消息；  
软件发出的询问：用户删除病案时，弹出此消息；  
信息：产品验证通过或者备份完成时，提示此消息；  
出错消息：探头连接失败或者同步联网数据失败时，提示此消息。

#### 2.5.1.11 可靠性

已经检测完成的数据，会即时保存在本地数据库文件中；  
用户可以对已检测完成数据进行备份，也可以恢复备份的数据；  
联网功能开启时，检测完成的数据可以自动发送到网络数据接口，或者用户也可以手动同步数据。

#### 2.5.1.12 维护性

用户通过软件记录的日志，提供维护所需的信息。

#### 2.5.1.13 效率

在1.3规定的运行环境下，单次测量时间不超过10秒。

#### 2.5.1.14 运行环境

BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V 软件运行环境：

CPU：Intel 赛扬 J3355（2.0G）；

内存：4G；

硬盘：500G（可用465G）；

液晶显示器分辨率：1600×900；

数据库：SQL Server 2008 R2；

软件平台：Windows 10 64位操作系统及兼容版本。

BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 软件运行环境：

CPU：4核（1416.0MHz）；

内存：2012M；

存储：32G（可用26.22G）；

显示器分辨率：1920×1080；

数据库：SQLite 3.8；

软件运行平台：Android 5.1.1 及兼容版本。

#### 2.6 外观

a) 超声骨密度仪外表应色泽均匀，表面整洁，无划痕、裂纹等缺陷。

b) 标识清晰。

#### 2.7 安全要求

应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》的要求。

#### 2.8 电磁兼容性

应符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》的要求和GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》第36章的要求。

#### 2.9 环境要求

应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境及试验方法》中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组及本要求表2的规定。

#### 2.10 探头尺寸要求

KB125LS 探头最小测量长度不大于31mm；

KB125LR 探头最小测量长度不大于33mm；

KB125LM 探头最小测量长度不大于46mm；

KB125LU 探头最小测量长度不大于46mm。

### 3. 检验方法：

#### 3.1 声工作频率

按照YY/T 1142-2013规定的方法进行测试，应符合2.1的要求。

#### 3.2 超声声速（SOS）

在23±1℃的温度范围内，用超声骨密度仪测量3种指定媒质的声速，并与中国科学院声学计量测试站测试证书（与GB/T 15261-2008中4.2.2的方法原理一致，均为插入取代法）中的测试结果（纵波声速）进行比较，误差应符合2.2的要求。

其中3种媒介分别为聚苯乙烯（标准声速2323m/s）、有机玻璃（标准声速2676m/s）、铜（标准声速4668m/s）。

每种材料通过测量10次超声声速计算测量重复性，计算公式如下：


$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

结果应符合2.2的要求。

#### 3.3 电源电压适应能力

按2.3规定的电源电压的上限和下限，超声骨密度仪应能完成一次常规的测试。

#### 3.4 连续工作时间

在2.4规定的工作时间后，超声骨密度仪应能完成一次常规的测试。

#### 3.5 功能要求

实际操作，应符合2.5的要求。

#### 3.6 外观

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20142170293

注册人名称	广州艾捷斯医疗器械有限公司
注册人住所	广州市番禺区石楼镇大岗工业区 2 号楼
生产地址	广州市番禺区石楼镇大岗工业区 2 号楼
产品名称	牙科综合治疗机
型号、规格	AJ10、 AJ11、 AJ12、 AJ13、 AJ14、 AJ15、 AJ16、 AJ17、 AJ18、 AJ19、 AJ20、 AJ21、 AJ22、 AJ23、 AJ24、 AJ25、 AJ26、 AJ27、 AJ28、 AJ29
结构及组成	由牙科治疗机和牙椅组成，其中牙科治疗机包括地箱、侧箱、冲 盂漱口给水装置、三用喷枪、热水器、吸唾器、器械盘、观片 灯、口腔灯、脚踏开关、控制系统。牙椅由椅架、电动驱动器组 成。
适用范围	供医疗单位口腔科作诊断、治疗和手术用。
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 20142170293。

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：2023 年 05 月 06 日

生效日期：2024 年 08 月 14 日

有效期至：2029 年 08 月 13 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20142170293

产品名称	牙科综合治疗机
变更内容	<div>1、型号、规格由“AJ10、AJ11、AJ12、AJ13、AJ14、AJ15、AJ16、AJ17、AJ18、AJ19、AJ20、AJ21、AJ22、AJ23、AJ24、AJ25、AJ26、AJ27、AJ28、AJ29”变更为“AJ10、AJ11、AJ12、AJ13、AJ14、AJ15、AJ16、AJ17、AJ18、AJ19、AJ20、AJ21、AJ21L、AJ21S、AJ22、AJ23、AJ24、AJ25、AJ26、AJ27、AJ27L、AJ27S、AJ28、AJ29”；</div> <div>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共45页）。</div>
备注	本文件与“粤械注准20142170293”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2024 年 03 月 14 日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准20192090808

注册人名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
注册人住所	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
生产地址	河南省安阳市内黄县帝誉大道中段
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	体外冲击波治疗仪
型号、规格	XY-K-SHOCK MASTER-500 、 XY-K-SHOCK MASTER-500A 、 XY-K-SHOCK MASTER-500B 、 XY-K-SONOTHERA-500 、 XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C
结构及组成	本产品由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪、按摩探头、机架 (XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B选配) 组成。
适用范围	适用于疼痛的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月十三日

生效日期：二〇二四年十月十八日

有效期至：二〇二九年十月十七日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20192090808

产品名称	体外冲击波治疗仪
变更内容	<p>型号规格由“XY-K-SHOCK MASTER-500、XY-K-SHOCK MASTER-500A、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C。”变更为“XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCK MASTER-500、XY-K-SHOCK MASTER-500A、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B。”。</p> <p>结构及组成由“由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪、按摩探头、机架（XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B选配）组成。”变更为“由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪、按摩探头、机架（XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-C选配）组成。”</p> <p>产品技术要求变更内容见附件。</p>
备注	本文件与“体外冲击波治疗仪（注册证编号：豫械注准20192090808）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年七月二日







中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20192090808

产品名称	体外冲击波治疗仪
变更内容	产品技术要求变更内容见附表。
备注	本文件与“体外冲击波治疗仪（注册证编号：豫械注准20192090808）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年九月六日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20192090808

产品名称	体外冲击波治疗仪
变更内容	<p>型号、规格由“XY-K-SHOCK MASTER-500、XY-K-SHOCK MASTER-500A、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-C”变更为“XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E、XY-K-SHOCKMASTER-500、XY-K-SHOCKMASTER-500A、XY-K-SHOCKMASTER-500B、XY-K-SHOCKMASTER-500C、XY-K-SHOCKMASTER-500D、XY-K-SHOCKMASTER-500E、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-J-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII”。</p> <p>结构及组成由“本产品由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪、按摩探头、机架（XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-C选配）组成。”变更为“由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCKMASTER-500B、XY-K-SHOCKMASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、按摩探头（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCKMASTER-500B、XY-K-SHOCKMASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、机架（XY-K-MEDICAL、XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-J-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E选配）组成。”</p> <p>产品技术要求变更内容见附件。</p>
备注	本文件与“体外冲击波治疗仪（注册证编号：豫械注准20192090808）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月十二日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20192090808

产品名称	体外冲击波治疗仪
变更内容	<p>型号、规格由“XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E、XY-K-SHOCK MASTER-500、XY-K-SHOCK MASTER-500A、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500C、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SHOCK MASTER-500E、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-K-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII”变更为“XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E、XY-K-SHOCK MASTER-500、XY-K-SHOCK MASTER-500A、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500C、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SHOCK MASTER-500E、XY-K-SONOTHERA-500、XY-K-SONOTHERA-500A、XY-K-SONOTHERA-500B、XY-J-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII、XY-A-ESWT-I”。</p> <p>结构及组成由“由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、按摩探头（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、机架（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-J-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E选配）组成。”变更为“由主机、冲击手枪、治疗探头、按摩手枪（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、按摩探头（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-C、XY-K-SHOCK MASTER-500B、XY-K-SHOCK MASTER-500D、XY-K-SONOTHERA-500B具有）、机架（XY-K-MEDICAL-A、XY-K-MEDICAL-B、XY-J-MEDICAL-BI、XY-J-MEDICAL-BII、XY-J-MEDICAL-BIII、XY-K-MEDICAL-C、XY-K-MEDICAL-D、XY-K-MEDICAL-E、XY-K-RSWT-A、XY-K-RSWT-B、XY-K-RSWT-C、XY-K-RSWT-D、XY-K-RSWT-E选配）组成。XY-A-ESWT-I由主机、机械臂、冲击手枪、治疗探头组成。”。</p> <p>产品技术要求变更内容见附件。</p>
备注	本文件与“体外冲击波治疗仪（注册证编号：豫械注准20192090808）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二六年四月二日







中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20242061214

产品名称	数字化彩色超声诊断仪
变更内容	<div></div> <p>1、注册人住所由“长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C4 栋 201、202 室”变更为“长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室”；2、生产地址由“长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C4 栋 201、202 室”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 B7 栋 401 室”。</p>
备注	本文件与“湘械注准 20242061214”医疗器械注册证共同使用

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024 年 12 月 11 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：湘械注准 20242061214

产品名称	数字化彩色超声诊断仪
变更内容	<p>1、变更结构及组成，由“产品由主机和超声探头组成。可选配的超声探头型号为：S1-8CM、S1-8CX、S1-9C、X2-6C、B2-6C、D2-6C、D2-7C、G4-9EV、X4-9E、F4-9E、X4-12L、X6-16L、F4-12L、U5-15L、U5-15LE、X9-22L、X10-23L、X3-10L、G1-4P、S1-6P、G4-12P、G3-10PX、I4-11T、I7-18L、G3-9M、BP4-9、G1-3R、SR1-6P、S4-9E、D4-9EV、D4-9E。至少选配一把探头。可选配的配件为：打印机、心电导联线、心音导联线、脉搏导联线、医用脚踏开关、穿刺架（外购）、蓝牙适配器、无线网卡、电池、显示器尺寸。”变更为“产品由主机和超声探头组成。可选配的超声探头型号为：S1-8CM、S1-8CX、S1-9C、X2-6C、B2-6C、D2-6C、D2-7C、G4-9EV、X4-9E、F4-9E、X4-12L、X6-16L、F4-12L、U5-15L、U5-15LE、X9-22L、X10-23L、X3-10L、G1-4P、S1-6P、G4-12P、G3-10PX、I4-11T、I7-18L、G3-9M、BP4-9、G1-3R、SR1-6P、S4-9E、D4-9EV、D4-9E、G17-40L、S3-13L、S1-6PE、SR1-10C、G1-3P、G3-11P。至少选配一把探头。可选配的配件为：打印机、心电导联线、心音导联线、脉搏导联线、医用脚踏开关、穿刺架（外购）、蓝牙适配器、无线网卡、电池、显示器尺寸。”；2、变更适用范围，由“配置不同探头分别应用于腹部（脏器、胎儿），生殖器官（子宫、附件、泌尿），儿童腹部，浅表及小器官，心脏，颅脑的超声诊断。”变更为“适用于人体超声诊断检查，AI 功能仅用于流程优化。”；3、变更产品技术要求，详见产品技术要求变更对比表。</p>
备注	本产品与“湘械注准 20242061214”医疗器械注册证共同使用

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2025 年 07 月 29 日





## 10-2-4 产品技术参数

### 超声骨密度仪技术参数

#### BMD-9M 技术参数(双屏版)

##### 1、主要技术规格

- 1.1 检测部位：桡骨、胫骨；
- 1.2 采用四振源双发双收的超声探头，可实现全干式一体化检测；
- 1.3 测量参数应至少包含 SOS 值、T 值、Z 值、趋势图、10 年内发生骨折概率、预计发生骨质疏松年龄；
- 1.4 可支持的探头种类不少于 4 种；
- 1.5 声工作频率：标称声工作频率为 1.25MHz，实际的偏差应 $\leq \pm 15\%$ ；
- 1.6 声速测量误差： $\leq \pm 1.5\%$ ；
- 1.7 测量重复性： $\leq \pm 0.15\%$ ；
- 1.8 检测速度：单点检测速度 $\leq 0.4s$ ，单次测量时间 $\leq 10$  秒；
- 1.9 具有 3 轴探头导航功能，性能指标满足如下要求：
  - 1.9.1 角度范围：X 轴和 Z 轴 $\geq -165^\circ \sim +165^\circ$ ，Y 轴 $\geq -75^\circ \sim +75^\circ$ ；
  - 1.9.2 角度分辨率：X 轴和 Y 轴为  $0.1^\circ$ ，Z 轴为  $0.5^\circ$ ；
  - 1.9.3 角度零漂：X 轴和 Y 轴 $\leq 0.2^\circ$ ，Z 轴 $\leq 1.0^\circ$ ；
- 1.10 超声声速值显示范围不窄于 2000m/s $\sim$ 5000m/s 的范围；
- 1.11 产品主机自带安卓系统与触控屏，不需要外接电脑或平板进行操作控制；
- 1.12 产品辐射发射性能满足国标《GB 4824》1 类 B 类要求，达到可直接连接到家用电网使用的水平。

##### 2、产品功能

- 2.1 3 轴探头导航：软件界面实时显示探头与骨骼之间的 3 个轴向的角度（俯仰角、侧偏角、偏航角）及示意图，实时可视探头与皮肤接触状态、指导用户正确操作，提高检测准确度；
- 2.2 视频播放：儿童检查时播放动画片分散儿童注意力，增加依从性，且动画片内容可更换、增减；
- 2.3 联网功能：
  - 2.3.1 数据联网方式：至少应支持 RJ45、WIFI、4G 物联网等多种方式；
  - 2.3.2 支持 DB（SQL Server、Oracle、MySQL、Postgre SQL）、HTTP/HTTPS、WebService 数据接口，将检测数据传输至医院网络系统；
- 2.4 实时显示骨质声速值、测量次数、测量时间，直观易懂；
- 2.5 多外置接口开放：实现病人信息快速录入；
- 2.6 档案管理功能：可实现显示档案、档案检索、档案选择、打印报告、保存报告、导出 Excel、删除、备份、恢复、批量建档、回收站等功能；
- 2.7 报告单可保存为 PNG、JPG、BMP 及 PDF 等格式，支持 A4、16K、B5 等尺寸打印；
- 2.8 报告单自定义：可重新编辑报告单字段，针对检测结果，检测图表，检查建议，医生签名及医院 logo 等字段，可随意进行缩放、拖动，添加或删除等操作，满足更多客户需求；
- 2.9 适合中国人标准的数据库，支持 0-100 岁人群；

- 2.10 数据管理功能：能够接收身高体重测量仪、全自动电子血压计、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪及肺功能仪的检测结果，进行健康信息整合管理；
- 2.11 内置由世界卫生组织（WHO）推荐的用于评估骨折风险的预测工具（FRAX 评估）；
- 2.12 随机配有专用校验模块（带温度指示条）：用于检测前设备的校验，确保检测数据准确性；
- 2.13 辅助测量装置：随机配有辅助测量装置，能够固定桡骨检测部位，提高检测数据的准确度；
- 2.14 专用台车：随机配有专用台车，能够固定辅助测量装置、骨密度主机和双屏显示器，能够实现产品高度升降以及设备移动；
- 2.15 双屏功能：额外拓展显示屏，支持检测动画、检测曲线分屏显示，检测便捷、准确。
- 2.16 产品使用有效期：不少于 10 年。



## 口腔综合治疗台技术参数

1. 工作条件：环境温度 5℃—40℃；相对湿度 80%；供气压力范围 0.55—0.80Mpa，流量 55L/min；水源水压范围 0.2—0.4Mpa，流量 10L/min。

★2. 整机工作功率 350VA，高效节能。

▲3. 牙椅注册使用期限 15 年。

4. 口腔灯：艾捷斯同品牌高性能 LED 感应冷光节能灯，6 颗投射灯珠，灯头拥有灯光控制开关 2 个，包括一个红外感应开关和一个防误触式开关；照度可无极调节，最高照度可达 40000Lux，支持无接触式控制；口腔灯色温可进行白光/黄光/混光三种模式切换，混光模式下色温可无极调节，医生可自定义适合治疗的灯光色温；色温最大值 5200k，最小值 3500k；

5. 治疗椅

5.1 治疗椅整体采用金属材质骨架和底座，座椅承重最大可达 180kg，可承受 180kg\*4 的载荷试验；座椅升降范围：最高可达 800mm，最低可达 350mm；

▲5.2 牙科椅具备直流 / 变频 / 调速系统，装备低压直流电机，速度 3 档可调，使病人感觉不到椅子的瞬间冲力，无顿挫感；

★5.3 弯板采用精密铝合金铸造工艺，弯板宽度 18cm，厚度 15mm，抗压能力强。

5.4 座椅扶手为前翻式设计，扶手连接处位于椅身中部，不阻碍医生腿部动作；

▲5.5 人造合成高级皮革，触感柔滑，表面拥有防霉抗菌涂层，具备防霉抗菌效果，参照 ISO 22196:2011 测定塑料和其他无孔表面的抗菌活性的标准，金黄色葡萄球菌抗菌活性值 $\geq 1$ 、大肠杆菌的抗菌活性值 $\geq 2$ 。参照 ASTM G21-15 符合测定合成高分子材料对真菌的抗性的标准，抗真菌等级（防霉等级）为 0；

5.6 具备椅位补偿功能，靠背仰俯操作同时坐垫进行同方向小幅度抬升或回落，让患者治疗体验更舒适；

5.7 按压式单手操作头枕，可在 360 度范围内旋转设置任意角度，长度可伸缩调整，纵向长度最长可调至 150mm，多角度形态可满足儿童位、轮椅位、手术位等特殊椅位需求；头枕整体采用曲面设计，便于固定患者头部并为患者颈椎提供舒适支撑。

6. 消毒系统

6.1 带全自动智能消毒系统，一键即可实现水路管道冲洗、消毒液注入、静置、再冲洗全流程，无需手动逐步操作，全流程时长 25min。



★6.2 具有断电续消、紧急退出等智能管控功能；以应对停电或中途中断等突发情况，避免消毒液残留及消毒不彻底情况。消毒液可覆盖进水水过滤器，避免消毒死角。

## 7. 医生治疗台单元

★7.1 配置 3.2 寸高清触控显示屏和 18 个功能机械按键；包括设置键、智能复位键、吐痰位键、观灯片开关键、口腔灯开关控制键、漱口水加热键、冲洗痰盂键、水杯供水按键、四个记忆椅位复合键、锁屏键（清洁键）、用户切换键、定时键、呼铃键、椅位设置键、急救位键；

▲7.2 牙椅可记录 6 位医生的椅位习惯和器械使用习惯，每位医生可记录 4 个记忆椅位，总体记忆椅位数量 24 个，方便不同医生快速适配；

7.3 具有开机自检功能，开机自动检测且提供故障代码和文字组合信息，便于对牙椅进行快速检修。

7.4 具备响铃功能：拥有倒计时和闹铃设置。

7.5 具备一键急救控制：一键即可快速到达特伦伯格急救位，可方便医生快速进行紧急治疗。

7.6 具备一键清洁位：一键即可将牙椅升至最高，便于清洁以及重力排空管路积水。

7.7 具备一键吐痰（LP 键）：一键即可将靠背升至最高，方便患者吐痰

7.8 具备一键复位（R 键）：治疗结束后，按下 R 键，牙椅到达退出位，口腔灯同时关闭；进入治疗时，按下 R 键，恢复原治疗位，口腔灯自动复原至工作状态。医生可省略频繁的调节步骤，实现一个 R 键贯穿整个治疗过程；

7.9 具备灯椅联动：牙椅运行过程中口腔灯处于关闭状态，运行到指定位置，口腔灯打开。

7.10 具备冲痰供水联动：漱口后冲痰水自动开启

7.11 具备机椅互锁功能：手机工作时，除牙椅升降俯仰不能工作，其它功能可正常工作；

7.12 具备紧急制动安全装置：记忆位、复位、吐痰位功能被触发后，按下 P1、P2、R、LP、口腔灯键当中任意一键，功能被中断，重按功能键可继续动作；

7.13 水、气调节旋钮可拆卸进行高温高压消毒；水、气调节旋钮位于工具盘侧方，方便医生在可视范围内轻松调节；后置抽拉式集污装置，清洁方便并且还可减小手机工作的风噪声；

7.14 平衡臂最大承重 6KG，放置重物时运行移动平稳顺滑，稳定可靠。

## 8. 侧箱单元



▲8.1 可旋转式侧箱，内部为整体铸造铝合金箱架，重量轻，耐腐蚀，铸铝材质分析参照测试方法 GB/T 7999-2015，测试结果符合 JIS H5302-2006 中 ADC12 牌号要求；

▲8.2 侧箱外壳材质为优质高分子材料，耐酒精消毒，耐 UV 老化，参照 ISO 4892-3:2016, Cycle 1 耐 UV 老化测试的标准，灰卡等级≥3；

8.3 配置可拆卸玻璃痰盂缸，痰盂下水口配置排污单向阀，可有效隔离下水道气味污染诊室，配套消毒器械挂架；

▲8.4 强弱吸过滤器为旋入式设计，其过滤精度 $\leq 1\text{ mm}^2$ ，有效过滤面积 $627\text{ mm}^2$ ，过滤体积 $29.2\text{ mm}^3$ ，能更加精细地过滤，并可容纳更多固体污染物而不堵塞过滤器；强弱吸过滤器滤网采用医用高分子材料，耐酸碱腐蚀；

8.5 配备纯净水系统和消毒水系统，纯净水瓶容量 1500ml；消毒水瓶 1300ml。

★8.6 侧箱双边侧门可完全打开，无需工具就可以快速拆卸和安装。侧箱水气与电路分离设计，采用英制聚醚管，耐高压，耐水解，耐酸碱腐蚀，大于 4 种颜色用于区分水气路，便于检修。

8.7 侧箱通过牙椅坐垫中心下方连接，可旋转至牙椅前方。

9. 助手位单元：配置可旋转助手杆，带 10 功能按键的助手控制面板和助手搁置台；带三用枪、强弱吸手柄各 1 支；

10. 地箱：可选内置或外置地箱；内置封闭电源；配置下水口密闭连接组件，可有效隔绝下水管道对诊室造成的病菌、异味和污水回流的污染。

11. 多功能脚踏开关，水气分离，低位踏板设计，医生只需轻抬脚尖就能启动器械，减轻脚部负担，踩踏深度可调节器械转速，实现灵活操作；另有多种实用功能集成，可控制牙椅进行椅位升降俯仰调节、供水、冲盂、口腔灯开关、吹屑气等。

12. 配置医生椅，充分考虑医生人体工程学进行设计，医生久坐不累，提升治疗舒适度。可进行坐垫升降、靠背升降俯仰、坐垫水平度等 8 个方向调节；脚轮架采用精密铝合金铸造件，结实耐用不易断裂，静音滑轮，移动安静不伤地板；座椅升降范围：450mm-600mm。

## 体外冲击波治疗仪技术参数

Sunnyou 翔宇

科技 照 护 人 生

打造世界级康复航母，为生命和祖国奉献！  
Build a world-class rehabilitation center, escorting the life journey!

### 体外冲击波治疗仪 XY-K-SHOCK MASTER-500

#### 工作原理

压缩机产生的气动脉冲声波转化成精准的弹道式冲击波，通过物理学介质传导（如空气、液体等）作用于人体，产生生物学效应，是能量的突然释放而产生的高能量压力波，具有压力瞬间增高和高速传导的特性。

#### 技术参数

- 1、工作原理：手柄为气压弹道式设计（非电磁弹道式）；
- 2、工作压力： $1 \times 10^2 \text{ kPa} \sim 5.5 \times 10^2 \text{ kPa}$ （1~5.5bar），调节步进值  $0.1 \times 10^2 \text{ kPa}$ 。
- 3、最大能量密度： $7 \text{ mJ/mm}^2$ 。最大输出能量：212mJ。
- 4、冲击频率：1~25Hz，调节步进值 0.5Hz。
- 5、冲击次数：100~9900 次，调节步进值 100 次。
- 6、具有 4 种脉冲模式：单次模式、自动脉冲、手动脉冲、自动间歇。
- 7、操作显示：12.1 英寸液晶触摸屏。
- 8、输出通道：双通道（2 把手枪），可独立调节、同时使用。
- 9、冲击波治疗枪具有减振功能，有独立减震硅胶软握把设计，减少对操作人员的手部的后冲力。
- 10、传导子：8 个，包含标准、深层、变频、穴位、聚焦等传导子；标配三个子弹和三个弹道。
- 11、治疗头金属部分可在  $135^\circ\text{C}$  高温高压下消毒。
- 12、治疗探头通过生物相容性检测。
- 13、智能化管理系统，自动检测手枪连接状态，具有计数、显示和重置功能。
- 14、具有语音播报功能，治疗开始和结束有提示音。
- 15、输出压力波脉宽最小为  $180 \mu\text{s}$ ，其误差不应超出  $\pm 10\%$ 。
- 16、具有双重过压安全装置，防止空气压缩机在正常和单一故障状态下发生压力突然增大。
- 17、带有人体治疗部位选择图，可以根据身体部位选择相应的治疗处方，治疗处方 220 个，其中 200 个为固定处方，20 个可编辑的处方。具有自定义处方功能。
- 18、具有气压不足的提示功能。
- 19、具有保养提示功能。



销售电话：0372-7775555（1-12） 传真：0372-7713696 售后电话：0372-7722810



Sunnyou 翔宇

科技 照 护 人 生

Build a world-class rehabilitation center, escorting the life journey!

打造世界级康复航母，为生命和祖国奉献！

- 20、支持手柄识别功能。
- 21、具有手柄状态声音提示功能。
- 22、具有对压缩空气除水并自动排放功能。
- 23、具有压缩机液位观察功能。
- 24、具有 6 种机器软件背景颜色切换的功能。
- 25、具有 10 种治疗模式，分别为默认模式、低强度低频率治疗、低强度中频率治疗、低强度高频率治疗、中强度低频率治疗、中强度中频率治疗、中强度高频率治疗、高强度低频率治疗、高强度中频率治疗、高强度高频率治疗。
- 26、VAS 疼痛评估模式：内置 4 种，动态 VAS、静态 VAS、睡眠 VAS、面部表情 VAS，可自动对诊前和诊后的参数进行加权评估计算。
- 27、手柄具备触发按钮，治疗中可控制手柄暂停与输出。
- 28、外形尺寸（长宽高）：512mm×500mm×1150mm，允差±15%。
- 29、额定输入功率：950VA。
- 30、阶梯输出控制模式：五种，压力、频率阶梯参数可调。
- 31、系统显示生成的报告，支持导出或打印功能。
- 32、系统内置患者数据库，支持 20 万以上用户数据量。
- 33、产品注册证适应范围：适用于疼痛的辅助治疗。

适用范围

适用于疼痛的辅助治疗。

销售电话：0372-7775555（1-12） 传真：0372-7713696 售后电话：0372-7722810

## 高端彩色多普勒超声诊断仪技术参数

### 1. 设备名称：全数字高档彩色多普勒超声诊断仪

### 2. 设备用途及说明：

- 2.1. 用于全身各器官超声诊断，包括腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科等
- 2.2. 设备及软件为最新版本，同支持用户现场和远程更新升级，可满足将来临床应用扩展需求

### 3. 物理规格及人机交互要求

- 3.1. 显示器要求： $\geq 23.8$  英寸高分辨率彩色液晶显示器
- 3.2. 触摸屏要求： $\geq 13.3$  英寸彩色触摸屏，触摸屏角度可以独立于主机调节（机身静止状态下，独立调节角度 $\geq 25$  度）
- 3.3. ●触摸屏画图示教功能，线条颜色、粗细和透明度支持自定义编辑，方便现场学生带教或演示等场景进行互动交流
- 3.4. ★机器内置 6 个探头接口（非拓展外接，不包含笔式探头接口）
- 3.5. 直行锁功能
- 3.6. 具备抽拉式实体键盘（键盘附图）
- 3.7. ●内置教学软件，支持实时动态 3D 组织解剖结构和标准超声组织结构的实时动态扫查视频同屏对照显示，支持扫查教学操作步骤语音解读和扫查手法技巧介绍，包含腹部、浅表、血管、心脏、肌骨关节和神经等标准超声扫查教学内容（提供臂丛神经和腕关节教学页面作为证明）

### 4. 系统成像技术

- 4.1. 二维灰阶模式
- 4.2. 谐波成像模式
- 4.3. M 型模式
- 4.4. 彩色 M 型模式
- 4.5. ★解剖 M 型成像技术（ $\geq 4$  条取样线，360 度自由旋转）
- 4.6. 彩色多普勒成像
- 4.7. 频谱多普勒成像，连续波多普勒成像
- 4.8. 组织多普勒成像
- 4.9. 空间复合成像技术，做曲别针实验最高可显示 9 条线
- 4.10. 高清晰斑点噪音抑制技术
- 4.11. 动态范围 $\geq 280$  dB
- 4.12. 梯形扩展成像
- 4.13. 声速匹配技术，根据人体组织真实情况，一键实时自动匹配至最佳成像声速，并将具体声速数值在屏幕上显示
- 4.14. 高灵敏血流成像技术，提高对细小血管、低速血流的检测能力，具备独立按键控制
- 4.15. 二维立体血流成像技术，给予临床更加直观立体图像，具备独立按键控制
- 4.16. 智能多普勒跟踪技术，可自动跟踪血管的位置并自动调节 ROI 框位置、偏转角度、PW 取样门、取样容积等参数
- 4.17. 穿刺针增强技术，提升穿刺介入时穿刺针显影
- 4.18. 穿刺引导功能：支持单线、双线、容差线区间引导及中心线穿刺定位等四种引

导方式

- 4.19. 宽景成像，具备实时扫描速度值提示，以不同颜色提示扫描速度过快，适中或过慢，冻结后自动显示扫描总长度值，并支持旋转、局部放大调节
- 4.20. 操作流程自定义功能，可根据医生习惯自定义检查规范，减少重复操作

## 5. 高级成像功能

### 5.1. 造影成像和造影定量分析功能

- 5.1.1. 支持双计时器，支持实时显示组织图像和造影图像，支持造影击碎，支持斑点噪声抑制，支持造影图像和组织图像位置互换
- 5.1.2. 具备低机械指数（Low MI）和中等机械指数（Mid MI）两种选择模式
- 5.1.3. 支持时间-强度曲线分析，可显示原始曲线和拟合曲线，支持 $\geq 8$ 个造影定量分析参数
- 5.1.4. 支持微血管造影增强，可记录造影剂微泡在血管内的流动，并通过对当前切面中的微泡灌注情况进行不断累积，动态显示成像区域中微小血管分布
- 5.1.5. 具备造影参量累积成像功能，使用不同颜色标记造影剂到达时间，方便观察并比较病灶及组织的造影剂灌注特点（附图证明）
- 5.1.6. 实时造影时，支持对组织灰阶图像进行标记，标记可同步映射至造影图像
- 5.2. ★多门多普勒，在同一心动周期内，可实时获取4个取样点的多普勒频谱，为临床提供更多血流动力学诊断信息
- 5.3. ●在三维容积图像下通过虚拟内镜成像技术与真实内镜图像相比拟，显示超声剖面信息，为占位和向内生长的组织提供了专业评估工具（提供图片证明）
- 5.4. 曲线解剖M型成像，取样线走行可任意方向取样
- 5.5. 组织追踪心肌运动同步性定量分析，快速显示应变、应变率、位移等多种参数，并支持牛眼图显示
- 5.6. 速度向量成像技术，可呈现并分析心肌组织运动，并以箭头指示运动方向
- 5.7. 负荷超声成像，支持自定义编辑模板，支持运动负荷、药物负荷
- 5.8. 压力式弹性成像，支持组织硬度定量分析软件、压力曲线提示图标等分析工具
- 5.9. 具备剪切波弹性成像功能，剪切波弹性可测得杨氏模量、剪切波速度及剪切模量三种数值，并具备可信度图，可通过颜色显示剪切波检测效果，判断适合使用剪切波成像的组织区域、测量区域等多种质控模式
- 5.10. ★机器内置乳腺病灶自动检测分析功能（非外接其他设备实现），实时扫查时以不同颜色的线框动态提示病灶良恶性，支持多个病灶同屏提示，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示BI-RADS分类
- 5.11. ★机器内置甲状腺病灶自动检测分析功能（非外接其他设备实现），实时扫查时以不同颜色的线框动态提示病灶良恶性，支持多个病灶同屏提示，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示TI-RADS分类
- 5.12. ●机器内置甲状腺扫查规范化工具，在图像实时扫查过程中，可自动识别并保存标准切面，支持的标准切面数量 $\geq 5$ 个
- 5.13. ●机器内置肝脏病灶自动检测分析功能，实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，对于肝脏弥漫性病变和局灶性病变均可予以提示
- 5.14. ★支持自动肝肾比测量，可一键自动识别肝肾器官并自动计算肾皮质及肝脏的灰阶比值
- 5.15. ●机器内置胆囊病灶自动检测分析功能，实时扫查时自动检测并提示病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，可检测胆囊常见病变，包括胆囊结石、胆囊息肉样病变、胆泥淤积等（提供胆囊息肉样病变提示证明图片）



- 5.16. ● 机器内置颈动脉斑块自动检测分析功能，实时扫查时自动检测并提示斑块位置，冻结后自动测量斑块大小，并可提示斑块位置，斑块回声类型，斑块形态，斑块稳定性等特征信息
- 5.17. ★ 产科实时扫查自动分析技术，在图像二维实时扫查过程中，自动识别和获取胎儿筛查标准切面 $\geq 16$ 个，并同屏同步自动存储；对实时扫查中自动获取的标准切面支持同时同步自动测量，测量结果 $\geq 8$ 项胎儿发育数据，具有标准切面质控条显示功能，在实时抓取切面过程中，评分高的标准切面会自动存储并替换评分低的切面图像
- 5.18. 胎儿面部自动识别功能，一键自动去除胎儿颜面部前面的遮挡物，使胎儿三维颜面部显示更清晰
- 5.19. 虚拟光源成像，通过虚拟光源位置的改变可得到常规容积成像难以获得的多方位容积增强显示，提供更多临床信息
- 5.20. 超声断层成像：可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割，并可实时扫查，同屏显示 $\geq 24$ 幅不同深度图像，断层间距可调
- 5.21. 组织器官透视成像功能，使组织内部和外部结构可视化，区分组织边界和解剖结构，提供解剖结构的细节信息
- 5.22. 支持 3D 数据输出打印功能

## 6. 测量/分析和报告

- 6.1. 血管内中膜自动测量，可同时进行血管前、后壁的内中膜一段距离的自动描记、自动生成测量数据结果
- 6.2. ★ 支持血管内中膜自动实时测量
- 6.3. 胎儿生长指标和软指标的自动测量：胎儿头围、腹围、股骨长、肱骨长、双顶径、枕额径以及颈后透明层 NT 和颅内透明层 IT
- 6.4. 胎儿心脏评估软件：用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估，支持心脏 15 个测量项目，并同时获得心脏发育评分
- 6.5. 全自动左心射血分数的测量，不需要连接心电图，可对冻结的心脏图像自动识别左心室的舒张末期和收缩末期，并且以左右双幅图像显示，自动得出 EF、SV 等测量数值
- 6.6. 支持前盆腔自动测量和肛提肌裂孔自动测量
- 6.7. 二维和三维卵泡自动识别和测量功能，一键自动识别卵泡无回声信息，用不同颜色、序号来区分和标识卵泡的数量、大小，并自动生成测量数据表格
- 6.8. 小儿髋关节自动测量，可自动计算 $\alpha$ 角， $\beta$ 角，自动进行临床分型
- 6.9. 子宫内膜厚度自动测量，可自动识别子宫内膜并对内膜厚度进行自动测量
- 6.10. 羊水指数自动测量

## 7. 检查存储和管理

- 7.1. 内置双硬盘设计（非外接，包括固态硬盘 $\geq 120\text{GB}$ 和机械硬盘 $\geq 1\text{TB}$ ），两个硬盘独立运行
- 7.2. 内置超声工作站
- 7.3. 支持导出图像为 PNG、JPEG、BMP、TIFF、AVI、MP4 等格式，无需特殊软件即能在普通 PC 机上直接观看图像
- 7.4. 导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作

## 8. 连通性要求

- 8.1. 支持网络连接

- 8.2. 支持 ECG 信号
- 8.3. 同品牌远程软件可远程控制超声机器并调节图像参数，如切换探头、切换模式、调整机器预设条件可远程保存
- 8.4. 具有远程图像通讯功能，超声机器内置 $\geq 2$ 种登录功能，可将图像或视频发送至远程云端，手机和电脑等终端可以查看（提供手机 APP 截图）
- 8.5. 支持机器直接发起实时会诊，与远程专家沟通，不需要借助额外的手机或电脑

#### 4.2.1

### 9. 系统技术参数及要求

#### 9.1. 二维灰阶模式

- 9.1.1. 最大显示深度： $\geq 38\text{cm}$
- 9.1.2. ★操作面板物理 TGC 时间增益补偿 $\geq 10$  段，方便操作（须提供图片证明）
- 9.1.3. 侧向增益补偿 $\geq 8$  段

#### 9.2. 彩色多普勒成像

- 9.2.1. 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等
- 9.2.2. 取样框偏转： $\geq \pm 30$  度（线阵探头）
- 9.2.3. 支持 B/C 同宽

#### 9.3. 频谱多普勒模式

- 9.3.1. 包括脉冲多普勒、连续多普勒
- 9.3.2. 最大速度： $\geq 9\text{m/s}$ （连续多普勒速度： $\geq 15\text{m/s}$ ）
- 9.3.3. 最小速度： $\leq 1\text{ mm /s}$ （非噪声信号）
- 9.3.4. 取样容积： $0.5\text{--}30\text{mm}$ ，支持所有探头
- 9.3.5. 偏转角度： $\geq \pm 30$  度（线阵探头）
- 9.3.6. 支持频谱自动测量



### 10. 探头规格

- 10.1. ★频率：超宽频变频探头，支持超高频探头，显示频率最高可达 23MHz
- 10.2. 二维、彩色、多普勒均可独立变频
- 10.3. 探头配置数量和要求：
  - 1. 甲乳专用线阵探头 1 把：频率范围 6-14MHz，阵元 $\geq 256$ ，扫查宽度 $\geq 50\text{mm}$
  - 2. 血管线阵探头 1 把：频率范围 4-12MHz
  - 3. 单晶体腹部凸阵探头 1 把：频率范围 1.5-7MHz，阵元 $\geq 192$
  - 4. 单晶体心脏相控阵探头 1 把：频率范围 2-5MHz
  - 5. 高频线阵探头 1 把：频率范围 6-16MHz
  - 6. 腔内微凸探头 1 把：频率范围 4-10MHz

### 11. 备件、技术及维修服务，培训要求及其它

- 11.1. 备件要求
- 11.2. 卖方应在用户当地或省会中心城市设置备件库，存入所有必须的备件，保证必要时可以及时供应
- 11.3. 技术及维修服务
- 11.4. 工程技术人员随时提供开箱验货、安装、调试或维修等服务
- 11.5. 技术培训要求
- 11.6. 在用户当地或省会中心城市，卖方应配置专业技术人员提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能

#### 4.2.2

## 10-2-5 产品配置清单

**BMD-9M 超声骨密度仪配置清单**

序号	部件名称	规格型号/版本号	数量	备注
标准配置				
1	主机（含软件）	BMD-9M（软件版本 2.1）	1 台	
2	电源线	/	1 根	
3	探头	KB125LM	1 个	
4	超声骨密度仪校验透明块	/	1 个	
5	探头挂件	/	1 个	

**代购件清单**

序号	部件名称	规格型号/版本号	数量	备注
标准配置				
1	主机旋转支架	/	1 个	
2	超声骨密度仪测量尺	/	1 个	
3	标记笔	/	1 根	
4	台车	/	1 个	含辅助测量装置
5	打印机	/	1 台	
6	液晶显示器	/	1 个	含 HDMI 线缆
7	数据线	/	1 根	



## 口腔综合治疗台配置清单

1. 牙科综合治疗机 1 套
2. 医师椅 1 套
3. 护士椅 1 套
4. 洁牙机 1 套
5. 光固化 1 套
6. 三用枪 2 套
7. 高速手机 2 支
8. 低速气马达 1 套
9. Amber II 三模式口腔灯 1 套
10. 治疗椅 1 套
11. 内置热水系统 1 套
12. 全自动消毒系统 1 套
13. 纯净水系统 1 套
14. 消毒水系统 1 套



Sunnyou 翔宇

科技 照顾 人生

打造世界级康复航母，为生命和祖国奉献！  
Build a world-class rehabilitation center, escorting the life journey!

## 河南翔宇医疗设备股份有限公司

### 装箱单

数量	型号	XY-K-SHOCK MASTER-500
类别		
1 主机 附件	主机	壹台
	电源线	壹条
	熔断器	贰个
	手枪	贰把
	弹道	叁个
	子弹	叁个
	激活器	壹个
	耦合剂	贰瓶
	A6 传导子	壹个
	R15 传导子	贰个
	D15 传导子	壹个
	F15 传导子	壹个
	D20 传导子	贰个
	D35 传导子	壹个
2 随机	使用说明书	壹份
	合格证	壹份

销售电话：0372-7775555（1-12） 传真：0372-7713696 售后电话：0372-7722810

Sunnyou 翔宇

科技 照 护 人 生

打造世界级康复航母，为生命和祖国奉献！  
Build a world-class rehabilitation center, escorting the life journey!

文 件	保 修 卡	壹 份
	产 品 培 训 验 收 报 告	贰 份
	装 箱 单	壹 份
备 注		

注：附件配置以装箱单为准。  
本产品若有配件缺失或损坏，请及时致电本公司品管部或本公司经销商，  
本公司会及时处理。

仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目名称：医疗设备采购项目，项目  
目编号/包号：11011226210200020083-XM001项目中使用

销售电话：0372-7775555（1-12） 传真：0372-7713696 售后电话：0372-7722810



项目	ULTIMUS 9E Pro 旗舰版 数字化彩色超声诊断仪
尖端平台 系统保障优质成像	
V31022	飞依诺ULTIMUS系列超声诊断仪软件[简称: ULTIMUS]V1.1
V11513	ULTIMUS 9E Pro 旗舰版
提质增效 实时动态人工智能解决方案	
V30357	乳腺自动检测分析
V30616	肝脏自动检测分析
V30617	甲状腺自动检测分析
V30884	胆囊自动检测分析
V30887	颈动脉斑块自动检测分析
V31105	妇科自动检测分析
V31157	肾脏自动检测分析
功能丰富 超声成像精益求精	
V30209	组织斑点噪声抑制
V30583	复合超声成像
V30584	自动优化功能
V30586	脉冲多普勒
V30590	局部放大
V30591	彩色多普勒
V30592	能量多普勒
V30595	灰阶与彩色独立偏转
V30041	组织速度特征成像
V30063	记忆追踪对比技术
V30081	二同步/三同步图像显示
V30051	连续多普勒
V30064	灰阶与彩色双幅显示
V30052	梯形成像
V30031	宽景成像
V30065	组织多普勒
V30036	组织速度成像
V30039	组织速度M型
V30170	组织多普勒能量图
V30172	膀胱自动测量
V30053	Elastic imaging压力式弹性成像
V30080	穿刺增强
V30107	扫描增益补偿
V30355	高灵敏度血流
V30495	立体血流
V30615	超微细血流成像
V30054	CB1微泡造影成像

V30494	剪切波弹性成像
V30625	声速自适应技术
V30626	组织自适应成像
V30786	ECG 软件功能
V30883	自动肝肾比
V30135	三维成像
V30066	实时灰阶四维
V30178	自由臂3D
V30552	超声3D内视渲染技术
V30889	超声衰减成像
专业高效 各类工具全面提升临床工作效率	
V30310	全屏显示
V30195	超声教学功能
V30502	自定义 workflow
V30059	智能三维/四维触摸屏操作模式
心血管解决方案	
V30021	全方位M型
V30596	曲线解剖M型
V30061	彩色M型
V30033	颈动脉内中膜自动测量
V30149	左心室射血分数自动测量包
V30356	应变成像
V30211	负荷成像
V30496	实时IMT
V30624	多门多普勒
V30886	心肌矢量成像
V30888	智能多普勒追踪
妇产解决方案	
V30171	产科自动测量
V30212	二维卵泡自动测量
V30885	子宫内膜自动测量
V30067	超声断层成像
V30035	羊膜腔镜成像技术
V30787	时间空间相关成像
V30040	自动颈项透明层测量
V30503	自动IT(颅内透明层)测量
V30505	3D盆底肛提肌裂孔自动测量
V30057	灰阶反转模式
V30058	魔术刀
V30060	容积超声断层成像
V30213	三维卵泡自动测量

V30358	HQ剪影模式
V30439	壁龛成像
V30506	智能胎儿面部成像
V31090	VAim+: 产科自动测量
V31088	VAim+: 小儿髌关节自动测量
V31094	VMind+: OB产筛精灵
V31095	VAim+: 羊水自动测量
V31092	VAim+: 卵泡自动测量
V31161	自动盆底超声解决方案
V31109	Smart 3D
远程解决方案	
V30740	远程会诊
数据存储与传输	
V30504	导出3D打印数据
V30087	传输影像至FTP服务器
V30533	机械硬盘套件
V30728	快速启动
V30038	DICOM
V30173	远程传输接口
V30001	5m电源线
V30915	中文基本用户手册
V30390	抗干扰电源滤波器组件_万能插座
探头	
V20070	X3—10L血管线阵探头
V20009	X6—16L浅表线阵探头
V20011	U5—15LE甲乳线阵探头
V20074	S1—8CM单晶体腹部凸阵探头
V20113	G4—9EV腔内微凸阵探头
V20048	S1—6P单晶体心脏相控阵探头
配件 配套图像采集和报告软件	
独立报告工作站: CPU: i5; 内存16G; 硬盘1TSSD固态硬盘; 彩色液晶显示器23.8英寸; 打印机: 彩色激光打印机	



超声骨密度仪检验报告

# 检 验 报 告

辽检（医械）字（2020）第 1790 号

受检单位 北京悦琦创通科技有限公司

样品名称 超声骨密度仪

型号规格 BMD-9M

检验类别 委托检验

辽宁省医疗器械检验检测院

# 辽宁省医疗器械检验检测院 检 验 报 告

报告编号: 辽检(医械)字(2020)第1790号

共 72 页 第 1 页

样品名称	超声骨密度仪	型号规格	BMD-9M
委托单位	北京悦琦创通科技有限公司	商 标	—
客户地址	北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室	检验类别	委托检验
受检单位	北京悦琦创通科技有限公司	生产日期	2020年9月17日
生产单位	北京悦琦创通科技有限公司	抽样日期	—
送样单位	—	到样日期	2020年11月9日
抽样地点	—	抽样单编号	—
检验地点	本院试验室	抽样基数	—
检验日期	2020.11.27-2021.3.4	样品数量	1台
检验项目	全部要求(生物相容性除外)	样品编号	C2008000384
检验依据	北京悦琦创通科技有限公司《超声骨密度仪》医疗器械产品技术要求		
检 验 结 论	符合北京悦琦创通科技有限公司《超声骨密度仪》医疗器械产品技术要求。		
备 注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用或此项空白。</p> <p>2) 判定中P为检验结果符合要求、F为检验结果不符合要求、N为要求不适用于该产品。</p> <p>3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定的依据,但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>		

批准:

李非

职务:

副院长

日期: 2021.3.9

审核:

王明

检验:

孙家兴

样品描述及说明

本产品由下列主要部件组成:

部件名称	型号	编号	制造商或生产厂
主机	MM-9M	C2008000384	北京悦琦创通科技有限公司
探头	KB125LS	45041002001001	北京悦琦创通科技有限公司
探头	KB125LR	45040002001001	北京悦琦创通科技有限公司
探头	KB125LM	45032042008001	北京悦琦创通科技有限公司
探头	KB125LU	45039002001001	北京悦琦创通科技有限公司



照片和说明

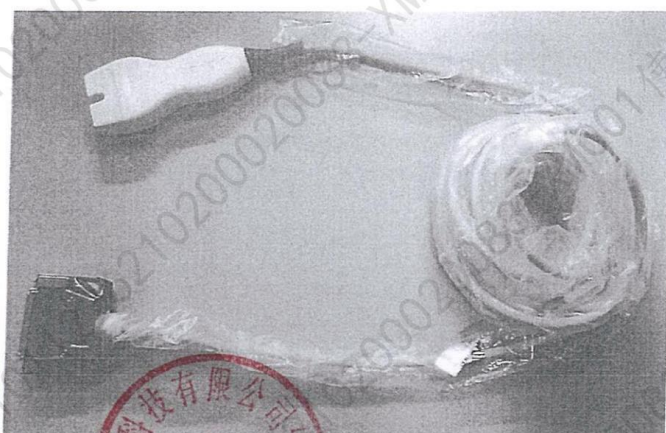


主机外观

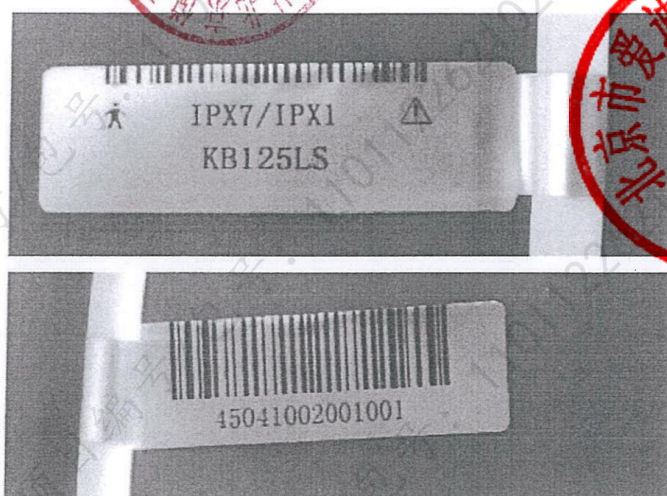


主机铭牌

照片和说明

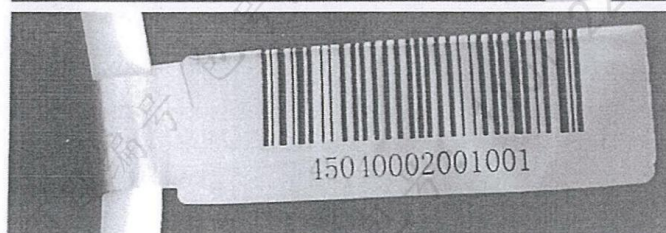
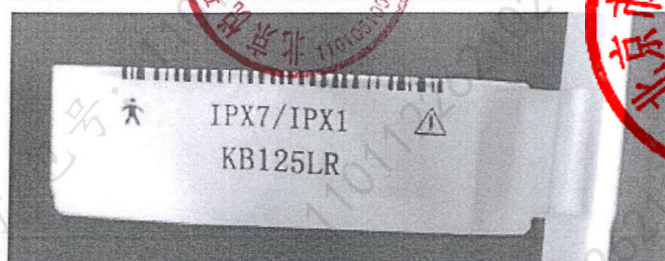


KB125LS 探头



KB125LS 探头铭牌

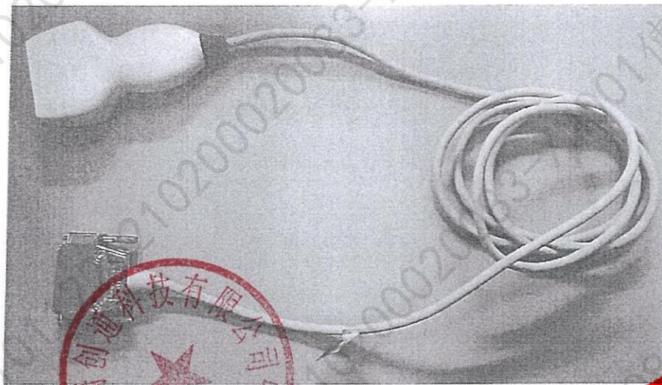
照片和说明



KB125LR 探头铭牌



照片和说明

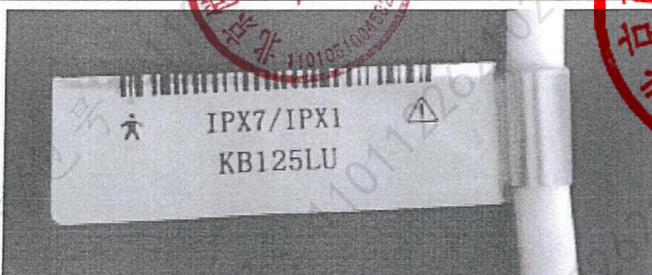
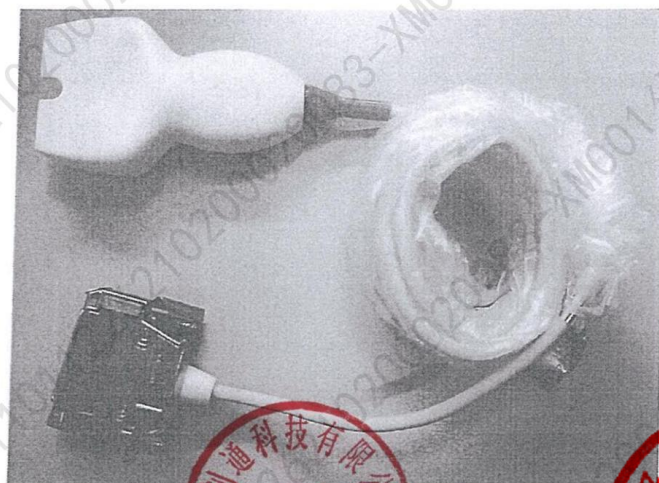


KB125LM 探头



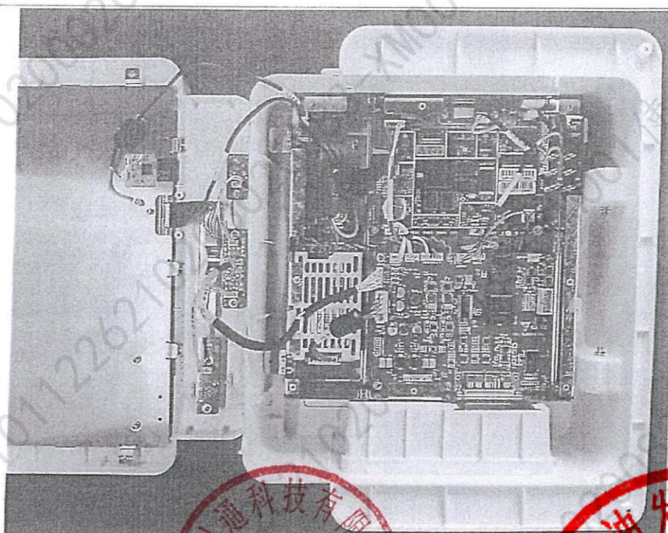
KB125LM 探头铭牌

照片和说明



KB125LU 探头铭牌

照片和说明





标准条款	要 求	检 验 结 果	判 定		
			P	F	N
2	性能指标				
2.1	声工作频率				
	标称声工作频率 1.25MHz, 实际的声工作频率与标称声工作频率的偏差应不大于±15%。	KB125LM: -2.4% KB125LU: -10.1% KB125LS: 8.1% KB125LR: -2.5%	√		
2.2	超声速度 (SOS)				
a)	误差: 不大于±50m/s	KB125LM: -19.0m/s KB125LU: -30.0m/s KB125LS: -27.0m/s KB125LR: -44.0m/s	√		
b)	测量重复性: 不大于±0.15%。	KB125LM: 0.133% KB125LU: 0.135% KB125LS: 0.124% KB125LR: 0.137%			
2.3	电源电压适应能力				
	在 220V 电压下, 仪器应能正常工作。	试验通过	√		
2.4	连续工作时间				
	在常温下, 连续工作 1h 以上, 仪器应能正常工作。	试验通过			
2.5	功能要求				
2.5.1	通用要求				
2.5.1.1	处理对象				
	BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V、BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 超声骨密度仪系统软件的处理对象为超声数据。	符合要求	√		
2.5.1.2	最大并发数				
	软件的最大并发用户数: 1 个。	符合要求	√		
2.5.1.3	数据接口				
a)	网络数据接口	符合要求	√		
	BMD-9、BMD-9 I、BMD-9 II、BMD-9 III、BMD-9 IV、BMD-9 V、BMD-9M、BMD-9M1、BMD-9M3、BMD-9M4、BMD-9M5、BMD-9M6、BMD-A、BMD-B、BMD-C 超声骨密度仪系统软件预留 DB (SQL Server、Oracle、MySql、Postgre SQL)、Http、WebService 数据接口;	符合要求	√		
b)	USB2.0 数据接口				

口腔综合治疗台检验报告



# 检 验 报 告

报告编号: CZ23060045

委 托 方 广州艾捷斯医疗器械有限公司

样品名称 牙科综合治疗机

型号规格 AJ15

检验类别 注册检验 ( ☒ ) 变更注册

质量抽检 ( )

其他检验 ( )

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

## 声 明

- 一、本报告未加盖本机构检验检测专用章或单位公章无效。
- 二、未经本机构书面批准，不得部分复制本报告。
- 三、本报告无批准人签字无效。
- 四、本报告涂改无效。
- 五、对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面形式向本机构提出，逾期不予受理。
- 六、本报告结果仅适用于收到的样品。
- 七、委托送检样品的代表性和真实性，由委托方负责。
- 八、检验类别为注册检验的报告仅限用于产品注册或备案。

地址/邮编：

广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号/510663（本部）

广东省东莞市松山湖园区科技二路7号研发大楼7、8楼/523808（东莞检验室）

广东省深圳市坪山区金辉路14号9号楼/518118（深圳检验室）

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号/528139（三水检验室）

广东省湛江市霞山区椹川大道中60号/524000（湛江检验室）

广东省中山市火炬开发区步云路8号之四2号楼/528437（中山检验室）

咨询电话：020-66602388（日常检验）、020-66602531（质量抽检）

传 真：020-66602400（日常检验）、020-66602534（质量抽检）

网 站：gdmdt.gd.gov.cn



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: CZ23060045

共 188 页 第 1 页

样品名称	牙科综合治疗机		样品编号	CZ23060045Y1
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	AJ15
委托方	广州艾捷斯医疗器械有限公司		检验类别	变更注册
委托方地址	广州市番禺区石楼镇大岗工业区 2 号楼		产品编号 / 批号	2300728 /
生产单位	广州艾捷斯医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受检单位	广州艾捷斯医疗器械有限公司		生产日期	2023-02
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2023.04.24		检验日期	2023.04.24 ~ 2023.11.28
检验项目	部分项目			
检验依据	广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求			
备 注	(检验检测专用章或单位公章)			
	签发日期: 2023年12月08日			
备 注	1) 报告中: “/” 表示此项空白, “—” 表示此项不适用, “ <del>—</del> ” 表示此项经修复, “✓” 表示此项被选中。			
	2) EMC 报告: CZ23050062。			
	3) 差异性检测项目见本报告 P124-P161, 差异性检测型号规格信息见本报告 P188。			
	4) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据。但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

批准: 刘智伟 审核: 李诗 检验: 张帆康 黄斯勇

职务: 授权签字人

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

# 检 验 报 告

报告编号: CZ23060045

样品编号: CZ23060045Y1

共 188 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注												
广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求 主检型号: AJ15																		
1	操作符号	2.4.3	操作符号应符合 YY/T 0628-2020 的规定	符合要求	符合													
2	供水与供气	2.8.3	应符合 YY/T 1043.2-2018 的规定	符合要求	符合	*												
3	口腔灯	2.15	应符合 YY/T 1120-2021 中 5.1-5.5、8、9、10 的规定	符合要求	符合	*												
4	承载能力	2.17.5	安装完备的治疗机, 应能承载 180kg 分布质量 (见表 3) 作上下升降运动, 升降至任一中间位置时, 自行下降量不应超过 10 mm/h 表 3 <table><tr><th>接触治疗机的部位</th><th>承载量分布 kg</th></tr><tr><td>头和颈</td><td>13.32</td></tr><tr><td>上躯干和上臂</td><td>60.12</td></tr><tr><td>下躯干和前臂、股部</td><td>73.26</td></tr><tr><td>小腿和脚</td><td>33.30</td></tr><tr><td>总计</td><td>180</td></tr></table>	接触治疗机的部位	承载量分布 kg	头和颈	13.32	上躯干和上臂	60.12	下躯干和前臂、股部	73.26	小腿和脚	33.30	总计	180	符合要求 5 mm/h	符合	
接触治疗机的部位	承载量分布 kg																	
头和颈	13.32																	
上躯干和上臂	60.12																	
下躯干和前臂、股部	73.26																	
小腿和脚	33.30																	
总计	180																	
5	电气安全性能	2.18	治疗机的电气安全性能应符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.260-2020、YY/T 0058-2015 和 YY/T 1043.1-2016 的规定	GB 9706.1-2020、GB 9706.260-2020 见本报告 P3~P111	/	*												
6	电磁兼容性能	2.19	应符合 YY 9706.102-2021 的规定	见报告 CZ23050062	符合	*												

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告

报告编号: CZ23060045                      样品编号: CZ23060045Y2                      共 188 页    第 124 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求						
差异性检测型号: AJ10						
1	操作符号	4.3	操作符号应符合 YY/T 0628-2020 的规定	符合要求	符合	





广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号:CZ23060045

样品编号:CZ23060045Y2

共 188 页 第 125 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求 差异性检测型号: AJ10						
1	标识	7.2.2	ME设备应标记: ——制造商的名称或商标以及联系信息 ——型号或类型参考号 ——序列号或批号或批次标识; 和 ——制造日期或失效日期, 若适用 除非误识别不会导致不可接受的风险 否则, ME设备可拆卸的元器件应标记: ——制造商的名称或商标; 和 ——型号或类型参考号 软件作为PEMS的一部分应确定唯一的标识符, 诸如: 修订版本或发布/颁布日期, 该识别应能被指定人员读取, 例如维护人员。该识别不需要标记在ME设备外部	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 不适用 符合要求 符合要求 不适用	符合 符合 符合 符合 —— 符合 符合 ——	

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告

报告编号: CZ23060045                      样品编号: CZ23060045Y18                      共 188 页    第 156 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求						
美祥性机型号 AJ2						
1	操作符号	2.4.3	操作符号应符合 YY/T 0628-2020 的规定	符合要求	符合	

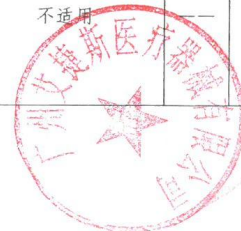
广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
**检 验 报 告**

报告编号: CZ23060045

样品编号: CZ23060045Y18

共 188 页 第 157 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
广州艾捷斯医疗器械有限公司发布的《牙科综合治疗机》产品技术要求 差异性检测型号: AJ27						
1	标识	7.2.2	ME设备应标记: ——制造商的名称或商标以及联系信息	符合要求	符合	
			——型号或类型参考号	符合要求	符合	
			——序列号或批号或批次标识; 和	符合要求	符合	
			——制造日期或失效日期, 若适用	符合要求	符合	
			除非误识别不会导致不可接受的风险	不适用	——	
			否则, ME设备可拆卸的元器件应标记: ——制造商的名称或商标; 和	符合要求	符合	
			——型号或类型参考号	符合要求	符合	
			软件作为PEMS的一部分应确定唯一的标识符, 诸如: 修订版本或发布/颁布日期, 该识别应能被指定人员获取, 例如维护人员。该识别不需要标记在ME设备外部	不适用	——	





广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告照片页

报告编号: CZ23060045

共 188 页 第 169 页

照片和说明

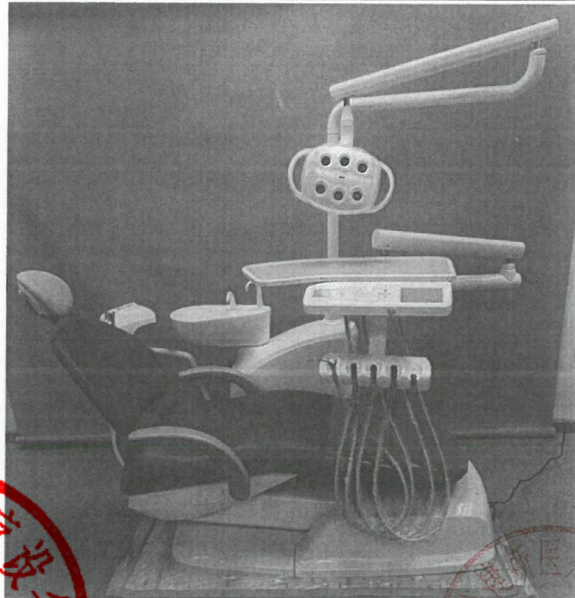


图15 AJ10 牙科综合治疗机



图16 AJ10 牙科综合治疗机铭牌

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告照片页

报告编号: CZ23060045

共 188 页 第 185 页

照片和说明

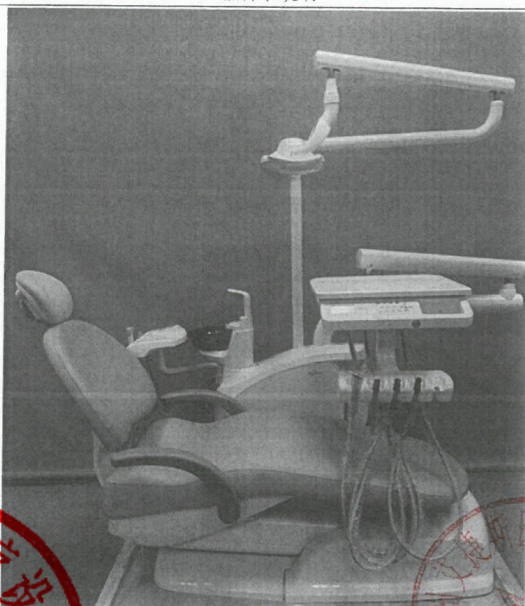


图47 AJ27 牙科综合治疗机

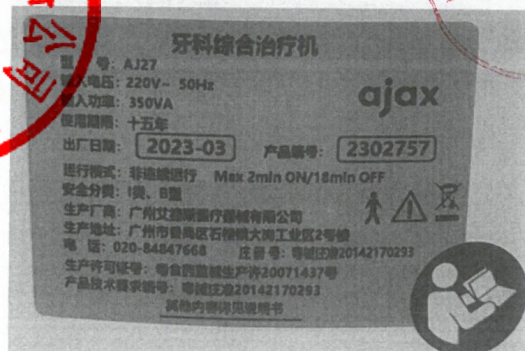


图48 AJ27 牙科综合治疗机铭牌

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检验报告照片页

报告编号: CZ23060045

共 188 页 第 188 页

样品描述			
牙科综合治疗机主要由口腔灯单元、痰盂单元、助手单元、治疗椅单元、脚踏开关、内置地箱、箱体单元及治疗台单元组成。			
型号规格或其它说明			
主检型号规格: AJ15;			
差异性检测型号规格:			
型号规格	产品编号	生产日期	样品编号
AJ10	2301188	2023-02	CZ23060045Y2
AJ11	2301189	2023-02	CZ23060045Y3
AJ12	2301190	2023-02	CZ23060045Y4
AJ13	2302751	2023-03	CZ23060045Y5
AJ14	2302752	2023-03	CZ23060045Y6
AJ16	2301191	2023-02	CZ23060045Y7
AJ17	2301192	2023-02	CZ23060045Y8
AJ18	2301193	2023-02	CZ23060045Y9
AJ19	2301194	2023-02	CZ23060045Y10
AJ20	2302753	2023-03	CZ23060045Y11
AJ21	2302754	2023-03	CZ23060045Y12
AJ22	2301195	2023-02	CZ23060045Y13
AJ23	2302755	2023-03	CZ23060045Y14
AJ24	2302756	2023-03	CZ23060045Y15
AJ25	2301196	2023-02	CZ23060045Y16
AJ26	2301197	2023-02	CZ23060045Y17
AJ27	2302757	2023-03	CZ23060045Y18
AJ28	2301198	2023-02	CZ23060045Y19
AJ29	2302758	2023-03	CZ23060045Y20
检查文件情况			
序号	文件编号	文件名称	版本号
1	AJAX-DU-USR	可用性工程报告	V1.0
2	P/N: 8502033	使用说明书	B
3	AJAX-DU-RMR	风险管理报告	V1.0
4	AJAX-DU-RMP	风险管理计划	V1.0
5	P/N: 8502037	安装说明书	B

本页以下空白



体外冲击波治疗仪检验报告



171609110076  
有效期2023年1月23日

检 验 报 告

仅限北京市爱迪发医疗设备股份有限公司项目名称：医疗设备采购项目，项目  
编号/包号：11011226210200020083-XM001项目中使用的  
报告编号：C20220313



委托方 河南翔宇医疗设备股份有限公司

生产单位 河南翔宇医疗设备股份有限公司

样品名称 体外冲击波治疗仪

号 XY-K-SHOCK MASTER 500

检验类别 委托检验

仅限北京市爱迪发医疗设备股份有限公司项目名称：医疗设备采购项目，项  
目编号/包号：11011226210200020083-XM001项目中使用的



河南省电子信息产品质量监督检验院



河南省电子信息产品质量监督检验院

# 检验报告

报告编号: C20220313

共 7 页 第 1 页

样品名称	体外冲击波治疗仪		样品编号	C20220313
商 标	/	抽样 ( )	型号规格	XY-K-SHOCK MASTER-500
委托方	河南翔宇医疗设备股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	河南省安阳市内黄县帝管大道中段		生产日期	2022 年 7 月 26 日
生产单位	河南翔宇医疗设备股份有限公司		产品编号 / 批号	22070119021
受检单位	河南翔宇医疗设备股份有限公司		抽样单编号	/
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
收样日期	2022 年 11 月 16 日		抽样日期	2022 年 11 月 20 日
检验项目	外观与尺寸、脉宽、安全。			
检验地点	河南省郑州市花园路 2 号实验室。			
检验依据	河南翔宇医疗设备股份有限公司《体外冲击波治疗仪技术要求》 GB 9706.1-2007 医用电气设备(第 1 部分: 安全通用要求)			
检验结论	所检项目符合要求。			
备 注	报告中“/”表示此项空白,“-”表示此项不适用。			

批准: 冯星辉

审核: 袁志红

检验: 杨林春

职务: 院长



河南省电子信息产品质量监督检验院

## 检 验 报 告

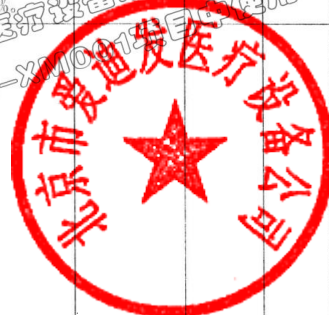
报告编号: C20220313

样品编号: C20220313

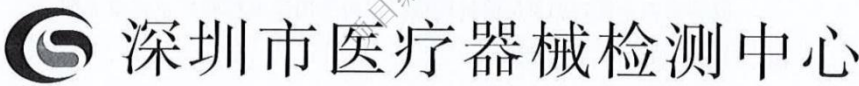
共 7 页 第 2 页

序号	检测项目	技术要求	检测结果	备注
1	外观与尺寸			
1.1	外观	2.1 a) 治疗仪表面应无机械损伤、划痕等缺陷,标识应清晰可见,操作和调节机构应灵活,紧固件应无松动,屏幕应显示清晰,无亮度不均缺陷,管路插接件应配合紧固,无松动,治疗头表面应平整光洁; b) 机架表面应平整光滑、色泽均匀,不得有露底、剥落、擦伤、碰伤等缺陷; c) 机架放在平坦地面上,四脚应同时着地,如四脚装有带锁止的万向轮,应转动灵活,锁止牢固。	符合要求	符合
1.2	尺寸	2.2.6 主机与冲击手枪之间的橡胶输气管:长2400mm,允差 $\pm 15\%$ 。	符合要求	符合
2	脉宽	2.11 R15 (标准): 200 $\mu s$ , 允差: $\pm 10\%$ ; D15 (深层): 190 $\mu s$ , 允差: $\pm 10\%$ 。	符合要求	符合
本页以下空白				

授权专用章  
仅限北京市爱迪发医疗设备公司在项目中使用  
目编号/包号: 11011226210200020083-XM001







深圳市医疗器械检测中心

# 检 验 报 告

报 告 编 号 : ZQ20232500

检 品 名 称 : 数字化彩色超声诊断仪

受 检 单 位 : 飞依诺科技(长沙) 有限公司

生 产 单 位 : 飞依诺科技(长沙) 有限公司

检 验 类 别 : 注册检验

签 发 日 期 : 2024年07月22日

扫码验证报告



提取码: 115630

## 说 明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起7个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。
- 九、报告无CMA标志，仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。
- 十、检验项目有“\*”标记的表示该项目或检测标准（方法）未在中心CNAS认可范围内。
- 十一、可扫描电子报告中的二维码或在我院（中心）“网上业务受理平台（MYLIMS）”（<https://mylims.szide.org.cn/>）首页查询报告真伪。



深圳市医疗器械检测中心

网址: <http://www.szide.org.cn>

邮箱: [szide-md@szide.org.cn](mailto:szide-md@szide.org.cn)

地址: 深圳市南山区高新中二道28号

电话: 0755-26031121、86541379

传真: 0755-86541379

邮编: 518057

深圳市医疗器械检测中心  
检验报告首页

报告编号: ZQ20232500

第 1 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

样品名称	数字化彩色超声诊断仪		样品编号	ZQ20232500
	送样 (√)	抽样 ( )		
商 标	VINNO		型号规格	ULTIMUS 9E Super
委 托 方	飞依诺科技(长沙) 有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号 环创园 C4 栋 201、202 室		产品编号/ 批号	U0812MW002
生产单位	飞依诺科技(长沙) 有限公司		抽样单编号	/
生产地址	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号 环创园 C4 栋 201、202 室		委托合同编号	SZYX20230235
受检单位	飞依诺科技(长沙) 有限公司		生产日期	2023 年 12 月
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本中心实验室
收检日期	2023 年 12 月 13 日		检验日期	2023 年 12 月 15 日~ 2024 年 07 月 22 日
检验项目	全性能试验			
检验依据	委托单位提供的医疗器械产品技术要求《数字化彩色超声诊断仪》			
检验结论	受检样品所检测项目符合以上检验依据的要求。			
备 注	1. 报告数据表格中单项判定栏中“—”符号表示所检项目不适用于该产品, 未作判定, “/”符号表示该项目未检测。 2. 本报告仅对受检样品的所检测项目负责。 3. 型号覆盖差异说明见报告“型号规格或其它说明”。 4. 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承接能力。			
授权签字人	陈建刚		签发日期	2024 年 07 月 22 日



# 深圳市医疗器械检测中心 检 验 报 告

报告编号: ZQ20232500

第 2 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

## 目 录

常温性能试验.....	3
环境试验.....	149
运输试验后的全性能试验.....	246
安全试验 (GB9706.1-2020) .....	391
附表 8.7.3 漏电流测试数据表格 (电源型号: CUS500M1-12/VIO) .....	509
附表 8.7.3 漏电流测试数据表格 (电源型号: CUS600M-12/VIO) .....	556
附表 8.8.3 电介质强度测试数据表格 (电源型号: CUS500M1-12/VIO) .....	603
附表 8.8.3 电介质强度测试数据表格 (电源型号: CUS600M-12/VIO) .....	609
安全试验 (GB9706.237-2020) .....	615
医用脚踏开关通用技术条件 (YY/T 1057-2016) .....	623
样品关键件清单.....	624
注册检验报告和 EMC 报告关联信息页.....	625
照片和说明.....	626
样品描述.....	641
型号规格或其它说明.....	642



深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: ZQ20232500

第 3 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

常温性能试验

序号	检验项目	标准要求/技术要求	实测结果	单项判定
1	探头类型: 凸阵 探头型号: S1-8CM 标称频率: 4MHz			
	2.3.1 声工作频率	声工作频率与标称频率的偏差在 $\pm 15\%$ 之内。	标称频率: 4MHz 声工作频率: 3.63MHz 偏差: -9.25%	合格
	测试频率: 1.5MHz			
	2.3.2 探测深度 (mm)	$\geq 160$	180mm	合格
	2.3.3 侧向分辨力 (mm)	$\leq 3$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 4$ ( $80 < \text{深度} \leq 130$ )	靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 2mm	合格
	2.3.4 轴向分辨力 (mm)	$\leq 2$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 3$ ( $80 < \text{深度} \leq 130$ )	靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 2mm	合格
	2.3.5 盲区 (mm)	$\leq 5$	3mm	合格
	2.3.6 切片厚度 (mm)	$\leq 6$	切片厚度: 5.90mm	合格
	2.3.7 横向几何位置精度 (%)	$\leq 5$	精度: 4.00%	合格
	2.3.8 纵向几何位置精度 (%)	$\leq 10$	精度: 4.00%	合格
	2.3.9 周长和面积测量偏差	周长和面积测量偏差应在 $\pm 10\%$ 范围之内。	周长偏差: +1.67% 面积偏差: +3.34%	合格
	2.3.10 M 模式性能指标	具有 M 模式的彩超探头, M 模式的时间显示误差在 5% 之内。	误差: 0.12%	合格
	测试频率: 4MHz			
	2.3.2 探测深度 (mm)	$\geq 100$	120mm	合格
	2.3.3 侧向分辨力 (mm)	$\leq 2$ (深度 $\leq 60$ )	靶群深度: 10mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 2mm	合格
	2.3.4 轴向分辨力 (mm)	$\leq 1$ (深度 $\leq 80$ )	靶群深度: 10mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 0.5mm	合格

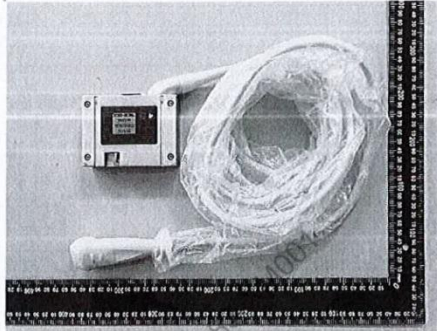


深圳市医疗器械检测中心  
检验报告照片页

报告编号: ZQ20232500

第 639 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

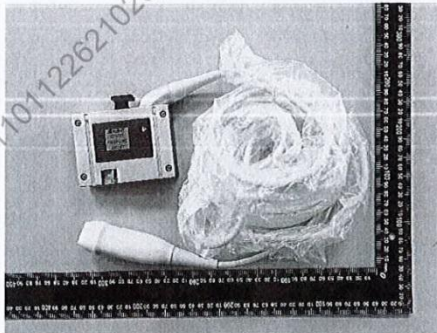
照片和说明



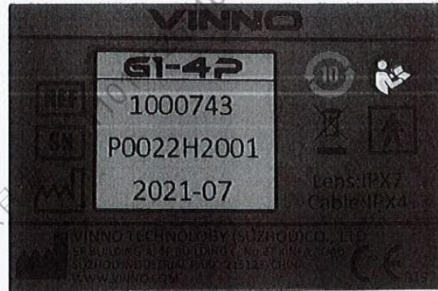
探头 X10-23L



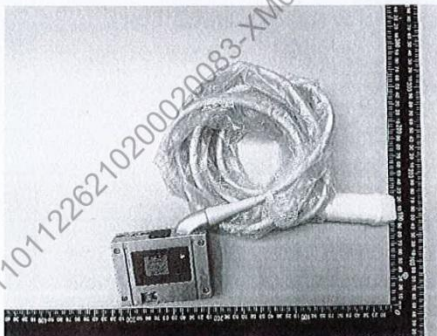
探头 X10-23L 铭牌



探头 G1-4P



探头 G1-4P 铭牌



探头 S1-6P



探头 S1-6P 铭牌

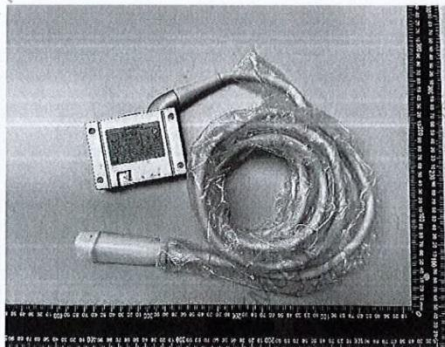


# 深圳市医疗器械检测中心 检验报告照片页

报告编号: ZQ20232500

第 640 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

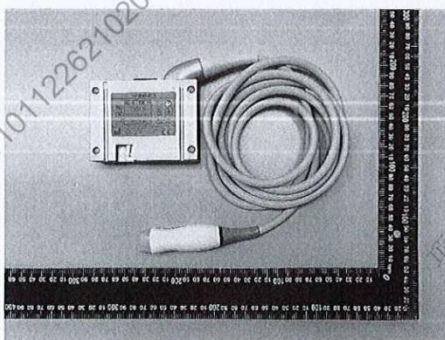
## 照片和说明



探头 SR1-6P



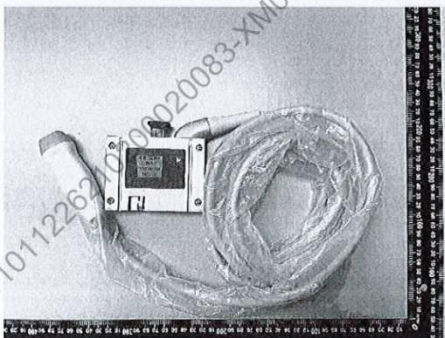
探头 SR1-6P 铭牌



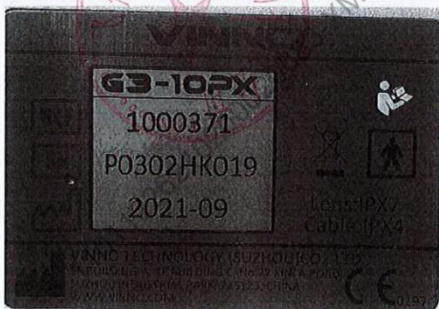
探头 G4-12P



探头 G4-12P 铭牌



探头 G3-10PX



探头 G3-10PX 铭牌

深圳市医疗器械检测中心  
检验报告照片页

报告编号: ZQ20232500

第 641 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

照片和说明	
	
探头 G1-3R	探头 G1-3R 铭牌
	
探头 BP4-9	探头 BP4-9 铭牌
样品描述	
<p>样品组成: 产品由主机和超声探头组成。</p> <p>可选配的超声探头型号为: S1-8CM、S1-8CX、S1-9C、X2-6C、B2-6C、D2-6C、D2-7C、G4-9EV、X4-9E、F4-9E、X4-12L、X6-16L、F4-12L、U5-15L、U5-15LE、X9-22L、X10-23L、X3-10L、G1-4P、S1-6P、G4-12P、G3-10PX、I4-11T、I7-18L、G3-9M、BP4-9、G1-3R、SR1-6P、S4-9E、D4-9EV、D4-9E。至少选配一把探头。</p> <p>可选配的配件为: 打印机、心电导联线、心音导联线、脉搏导联线、医用脚踏开关、穿刺架(外购)、蓝牙适配器、无线网卡、电池、显示器尺寸。</p> <p>预期用途: 适用于人体超声诊断检查。</p>	



# 深圳市医疗器械检测中心 检验报告照片页

报告编号: ZQ20232500

第 642 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

## 型号规格或其它说明

型号 ULTIMUS 9E Super、ULTIMUS 10E Super、ULTIMUS 10E Max、ULTIMUS 10E Pro、ULTIMUS 10E Exp、ULTIMUS 10E Plus、ULTIMUS Elite、ULTIMUS 10E、ULTIMUS 10、ULTIMUS Premium、ULTIMUS 9E Max、ULTIMUS 9E Pro、ULTIMUS 9E Exp、ULTIMUS 9S、ULTIMUS 9L、ULTIMUS 9、ULTIMUS 9E、ULTIMUS 8E、ULTIMUS 8P、ULTIMUS 8S、ULTIMUS 8L、ULTIMUS 8、ULTIMUS 8T、ULTIMUS 7P、ULTIMUS 7S、ULTIMUS 7L、ULTIMUS 7、ULTIMUS 7T、ULTIMUS 6E、ULTIMUS 6P、ULTIMUS 6S、ULTIMUS 6L、ULTIMUS 6、ULTIMUS 6T、ULTIMUS 5E、ULTIMUS 5P、ULTIMUS 5S、ULTIMUS 5L、ULTIMUS 5、ULTIMUS 5T 在其产品原理、结构及组成、预期用途、关键元器件、电气结构等完全相同, 仅在所能适配的探头型号方面有所区别, 故选适配全部探头及功能最齐全型号 ULTIMUS 9E Super 作为主检型号, 覆盖其余型号。

另外, 样品可选配 23.8 寸或 27 寸两种尺寸的显示器, 以及 CUS500M1-12/VIO、CUS600M-12/VIO 两种型号的开关电源, 本次选取 23.8 寸显示器以及 CUS500M1-12/VIO 型号的开关电源进行全项目测试, 另外分别配置 27 寸显示屏以及 CUS600M-12/VIO 型号的开关电源补充安全项目差异测试。

各型号具体差异如下表:

型号	探头差异
ULTIMUS 9E Super	全支持
ULTIMUS 10E Super	X2-6C 不支持
ULTIMUS 10E Max	G1-4P 不支持
ULTIMUS 10	X2-6C、F4-12L 不支持
ULTIMUS 10E Pro	X2-6C、F4-9E、G1-4P 不支持
ULTIMUS 10E Exp	X2-6C、I4-11T 不支持
ULTIMUS 10E Plus	X2-6C、G1-4P、I4-11T 不支持
ULTIMUS Elite	X2-6C、G1-3R 不支持
ULTIMUS 10E	X2-6C、F4-9E 不支持
ULTIMUS Premium	X2-6C、G1-4P 不支持
ULTIMUS 9E	I4-11T 不支持
ULTIMUS 9	X2-6C、F4-12L、G1-3R 不支持
ULTIMUS 9E Max	X2-6C、F4-9E、I4-11T 不支持
ULTIMUS 9E Pro	X2-6C、F4-9E、G1-3R 不支持
ULTIMUS 9E Exp	X2-6C、F4-9E、F4-12L 不支持
ULTIMUS 9S	X2-6C、F4-12L、G1-4P 不支持
ULTIMUS 9L	X2-6C、F4-12L、I4-11T 不支持
ULTIMUS 8T	F4-9E、G1-4P 不支持
ULTIMUS 8E	G1-3R 不支持
ULTIMUS 8P	F4-9E 不支持
ULTIMUS 8S	F4-12L、I4-11T、G1-3R 不支持
ULTIMUS 8L	F4-12L 不支持
ULTIMUS 8	F4-9E、G1-3R 不支持
ULTIMUS 7P	F4-9E、F4-12L 不支持
ULTIMUS 7S	F4-9E、I4-11T 不支持
ULTIMUS 7L	G1-3R、G1-4P 不支持
ULTIMUS 7	G1-3R、F4-12L 不支持



深圳市医疗器械检测中心  
检验报告照片页

报告编号: ZQ20232500

第 643 页 (共 643 页)  
SZIDC/F-7.8-001-15-08

型号规格或其它说明		
ULTIMUS 7T	G1-3R、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 6P	G1-4P、F4-12L 不支持	
ULTIMUS 6E	G1-4P、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 6S	F4-12L、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 6L	F4-9E、G1-3R、G1-4P 不支持	
ULTIMUS 6	F4-9E、G1-3R、F4-12L 不支持	
ULTIMUS 6T	F4-9E、G1-3R、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 5E	F4-9E、F4-12L、G1-4P 不支持	
ULTIMUS 5P	F4-9E、I4-11T、F4-12L 不支持	
ULTIMUS 5S	F4-9E、G1-4P、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 5L	F4-12L、G1-4P、I4-11T 不支持	
ULTIMUS 5	F4-12L、G1-4P、G1-3R 不支持	
ULTIMUS 5T	G1-4P、I4-11T、G1-3R 不支持	

以 下 空 白



超声骨密度仪技术白皮书

chiroy 悦琦

超声骨密度仪  
技术白皮书



北京悦琦创通科技有限公司

地址：北京市大兴经济技术开发区经海二路 25 号

电话：010-85866762

网址：[www.chiroy.com.cn](http://www.chiroy.com.cn)

chlooy 悦琦

## 目录

一、悦琦医疗企业介绍.....	1
二、产品说明.....	2
三、系统规格.....	2
3.1 外形尺寸及重量.....	2
3.2 工作电源.....	2
3.3 软件运行条件.....	2
3.4 工作环境.....	2
3.5 存储和运输环境.....	2
四、产品技术规格.....	3
五、输入/输出接口.....	3
六、安全标准.....	7
七、售后服务.....	7
7.1 培训计划.....	7
7.2 应急维修时间及安排.....	8
7.3 维护保养安排.....	8
八、声明.....	8



## 一、悦琦医疗企业介绍

公司拥有：

150+运营服务和售后团队;

到真正的款到 24 小时内发货;

**取得 20 余项专利**



chloy 悦琦

## 二、产品说明

本产品用于测量成人、儿童的桡骨、胫骨骨骼密度。

## 三、系统规格

### 3.1 外形尺寸及重量

主机尺寸:  $\leq 500 \text{ mm} \times 300 \text{ mm} \times 130 \text{ mm}$ ;

主机重量:  $\leq 4.5 \text{ kg}$ ;

### 3.2 工作电源

电源电压: 电压AC220V, 输入功率98VA

电源频率: 50Hz

### 3.3 软件运行条件

CPU: 4核 (1416.0MHz)

内存: 2012M

存储: 32G (可用26.22G)

显示器分辨率: 1920\*1080

数据库: SQLite 3.8

软件运行平台: Android5.1.1及兼容版本

### 3.4 工作环境

环境温度:  $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

相对湿度:  $\leq 80\%$

大气压力: 860hPa  $\sim$  1060hPa

### 3.5 存储和运输环境

环境温度:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

chlooy 悦琦

相对湿度:  $\leq 93\%$

#### 四、产品技术规格

##### 1、主要技术规格

1.1检测部位: 桡骨、胫骨;

1.2采用四振源双发双收的超声探头, 可实现全干式一体化检测;

1.3测量参数应至少包含SOS值、T值、Z值、趋势图、10年内发生骨折概率  
(适配部分型号)、预计发生骨质疏松年龄 (适配部分型号);

1.4可支持的探头种类不少于4种;

1.5声工作频率: 标称声工作频率为1.25MHz, 实际的偏差应 $\leq \pm 15\%$ ;

1.6声速测量误差:  $\leq \pm 1.5\%$ ;

1.7测量重复性:  $\leq \pm 0.15\%$ ;

1.8检测速度: 单点检测速度 $\leq 0.4s$ , 单次测量时间 $\leq 10s$ ;

1.9具有3轴探头导航功能, 性能指标满足如下要求 (适配部分型号);

1.9.1角度范围: X轴和Z轴 $\geq -165^\circ \sim +165^\circ$ , Y轴 $\geq -75^\circ \sim +75^\circ$ ;

1.9.2角度分辨率: X轴和Y轴为 $0.1^\circ$ , Z轴为 $0.5^\circ$ ;

1.9.3角度零漂: X轴和Y轴 $\leq 0.2^\circ$ , Z轴 $\leq 1.0^\circ$ ;

1.10超声声速值显示范围不窄于 $2000m/s \sim 5000m/s$ 的范围;

1.11产品主机自带安卓系统与触控屏, 不需要外接电脑或平板进行操作控制;

1.12产品辐射发射性能满足国标《GB 4824》1组 B类要求, 达到可直接连接到家用电网使用的水平。

##### 2、产品功能

2.1 3轴探头导航 (适配部分型号): 软件界面实时显示探头与骨骼之间的3



## chlooy 悦琦

个轴向的角度（俯仰角、侧偏角、偏航角）及示意图，实时可视探头与皮肤接触状态、指导用户正确操作，提高检测准确度；

2.2 视频播放：儿童检查时播放动画片分散儿童注意力，增加依从性，且动画内容可更换、增减；

2.3 联网功能：

2.3.1 数据联网方式：至少应支持RJ45、WIFI、4G物联网等多种方式；

2.3.2 支持DB (SQL Server、Oracle、MySql、Postgre SQL)、HTTP/HTTPS、WebService数据接口，将检测数据传输至医院网络系统；

2.4 实时显示骨质声速值、测量次数、测量时间，直观易懂；

2.5 多外置接口开放（适配部分型号）：可外接扫码枪、身份证读卡器，实现病人信息快速录入；

2.6 档案管理功能：可实现显示档案、档案检索、档案选择、打印报告、保存报告、导出Excel、删除、备份、恢复、批量建档、回收站、数据统计等功能；

2.7 报告单可保存为PNG、JPG、BMP及PDF等格式，支持A4、16K、B5等尺寸打印；

2.8 报告单自定义：可重新编辑报告单字段，针对检测结果，检测图表，检查建议，医生签名及医院logo等字段，可随意进行缩放、拖动、添加或删除等操作，满足更多客户需求；

2.9 适合中国人标准的数据库，支持0-100岁人群；

2.10 数据统计功能（适配部分型号）：对已完成的档案数据，支持以饼状图、柱状图的形式展开统计结果；

2.11 数据管理功能（适配部分型号）：能够接收身高体重测量仪、全自动

## chloiy 悦琦

电子血压计、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪及肺功能仪的检测结果，进行健康信息整合管理；

2.12 内置由世界卫生组织（WHO）推荐的用于评估骨折风险的预测工具（FRAX评估）（适配部分型号）；

2.13 随机配有专用校验模块（带温度指示条）：用于检测前设备的校验，确保检测数据准确性；

2.14 辅助测量装置（适配部分型号）：随机配有辅助测量装置，能够固定桡骨检测部位，提高检测数据的准确度；

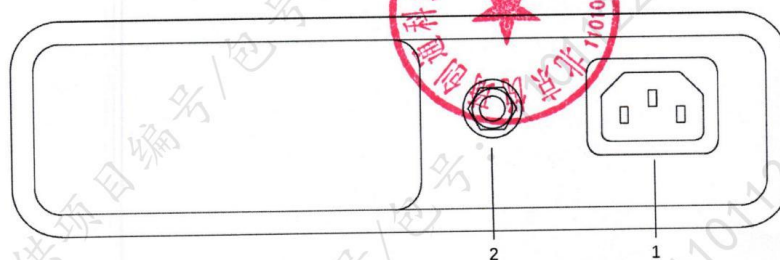
2.15 专用台车（适配部分型号）：随机配有专用台车，能够固定辅助测量装置、骨密度主机和双屏显示器，能够实现产品高度升降以及设备移动；

2.16 双屏功能（适配部分型号）：额外拓展显示屏，支持检测动画、检测曲线分屏显示，检测便捷、准确。

2.17 产品使用有效期：不少于10年。

## 五、输入/输出接口

### 1、主机后面板：

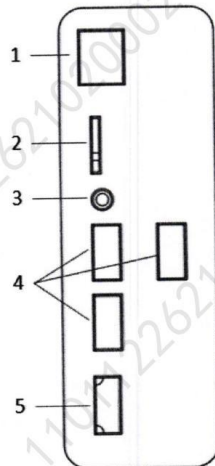


①交流电源插座

②电位均衡端子

chlooy 悦琦

2、主机左侧面板:



①网络接口

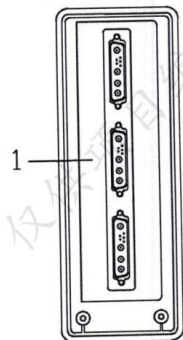
②TF 存储接口

③音频输出接口

④USB 接口

⑤HDMI 接口

3、主机右侧面板





chloiy 悦琦

①探头接口

## 六、安全标准

### 1、质量认证

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

### 2、适用标准

#### (1) 安全要求

GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

GB9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用

要求》

#### (2) 电磁兼容性

YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容

要求和试验》

GB9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用

要求》

#### (3) 环境要求

GB/T 14710-2009《医用电气环境及试验方法》

## 七、售后服务

### 7.1 培训计划

我公司提供的设备是全新、未曾使用过的，其质量及技术特征均符合国家标准，如存在病例数据，则为出厂检验测试数据。

## chloy 悦琦

培训计划: 我公司将派遣专业工程师前往用户所在地进行设备的安装及培训。

培训内容: 设备日常操作说明、设备的保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等。

### 7.2 应急维修时间及安排

我公司承诺, 在接到设备故障问题后, 做到及时响应, 及时解决。

### 7.3 维护保养安排

公司设有客服部, 客服人员将不定期与用户进行设备使用及保养方面的回访, 用以指导客户更好的使用设备, 最大限度的保障设备的长期使用寿命。并在进行设备安装时培训操作人员如何对设备进行保养等。

悦琦医疗始终坚守客户满意度第一, 追求客户满意度的最大化、为客户持续提供快捷、专业、高效、低成本的售后服务。

chloy 悦琦

售后服务电话: 010-85866762

—— 完善的售前、售中、售后体系



## 八、声明

上述所展示的均为对应产品最高配型号的详细信息, 对于其他非最高配型号,

chlooy 悦琦

请依据各自实际的型号来确定其相应参数。

产品具体的配置清单和参数以销售代表提供的《配置清单》《标底参数》文

件为准。

此白皮书变更不事先通知，最终解释权归北京悦琦创通科技有限公司。

有需要请联系北京悦琦创通科技有限公司当地的销售代表。





# 数字化彩色超声诊断仪技术白皮书



ULTIMUS 9E Pro

数字化彩色超声诊断仪

产品技术白皮书

版本: 1.51.80



## 目录

1. 系统概述 .....	1
2. 适用范围 .....	1
3. 技术规格 .....	1
3.1 显示器 .....	1
3.2 触摸屏 .....	1
3.3 操作面板 .....	1
3.4 探头接口和杯套 .....	1
3.5 脚轮 .....	2
3.6 尺寸和重量 .....	2
3.7 开机和关机 .....	2
4. 成像平台和成像模式 .....	2
4.1 “Muse 2.0” 成像平台 .....	2
4.2 二维模式 .....	2
4.3 彩色多普勒模式 .....	2
4.4 PW/CW 频谱多普勒模式 .....	3
4.5 M 模式 .....	3
4.6 组织多普勒模式 .....	3
4.7 3D/4D 模式 .....	3
5. 成像技术和功能 .....	4
5.1 vSpeckle 斑点噪声抑制技术 .....	4
5.2 vFusion 空间复合成像技术 .....	4
5.3 vTissue 组织速度特征成像 .....	4
5.4 声速自适应技术 .....	4
5.5 组织自适应技术 .....	4
5.6 Auto 一键优化 .....	4
5.7 Live Track 智能多普勒追踪 .....	4
5.8 Zoom 图像放大 .....	4
5.9 穿刺引导 .....	4
5.10 穿刺增强 .....	4
5.11 PView 宽景成像 .....	4
5.12 TView 梯形扩展成像 .....	4
5.13 Easy Compare 记忆追踪对比技术 .....	4
5.14 自由臂 3D .....	4
5.15 立体血流 .....	5
5.16 VFlow 高灵敏度精细血流 .....	5
5.17 SMF 超微细血流 .....	5
5.18 CBI 造影成像 .....	5
5.19 VFlash 低强度超声治疗（选配） .....	5
5.20 原始科研数据导出（选配） .....	5
5.21 VAid Breast 乳腺自动检测分析 .....	5
5.22 VAid Thyroid 甲状腺自动检测分析 .....	5
5.23 VAid Carotid Plaque 颈动脉斑块自动检测分析 .....	6
5.24 VAid Liver 肝脏自动检测分析 .....	6
5.25 VAid Kidney 肾脏自动检测分析 .....	6
5.26 VAid GB 胆囊自动检测分析 .....	6
5.27 VAid HRI 肝肾比自动测量 .....	6
5.28 VAid GYN 妇科自动检测分析 .....	6

## I

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知

5.29 压力式弹性成像.....	6
5.30 VShear 剪切波弹性成像.....	6
5.31 VATT 超声衰减成像.....	7
5.32 PWV+超快脉搏波定量分析技术成像（选配）.....	7
5.33 AMAS 整体动脉僵硬度自动测量系统（选配）.....	7
5.34 Auto IMT 颈动脉内中膜厚度自动测量.....	7
5.35 Live IMT 实时颈动脉内中膜厚度自动测量.....	7
5.36 全方位解剖 M 型.....	7
5.37 曲线解剖 M 型.....	7
5.38 多门多普勒.....	7
5.39 Auto EF 左心室射血分数自动测量.....	7
5.40 心肌应变成像.....	7
5.41 VVI 心肌矢量成像.....	7
5.42 Stress Echo 负荷成像.....	7
5.43 VMind <sup>®</sup> 产筛精灵（常规版）.....	8
5.44 壁龛成像.....	8
5.45 HQ 剪影模式.....	8
5.46 魔术刀.....	8
5.47 Mcut 超声断层成像.....	8
5.48 Free View 容积超声断层成像.....	8
5.49 多光源渲染（选配）.....	8
5.50 STIC 时间空间相关成像.....	8
5.51 羊膜腔镜成像技术.....	8
5.52 三维焕流成像（选配）.....	8
5.53 超声 3D 内视渲染技术.....	8
5.54 Smart Face 智能胎儿面部成像.....	9
5.55 产科自动测量.....	9
5.56 Auto En 子宫内膜自动测量.....	9
5.57 Auto NT 自动颈项透明层测量.....	9
5.58 Auto IT 颅内透明层自动测量.....	9
5.59 卵泡自动测量.....	9
5.60 VOCAL 智能三维容积计算（选配）.....	9
5.61 VAim <sup>®</sup> AFI 羊水自动测量.....	9
5.62 自动盆底超声解决方案.....	9
5.63 VAim <sup>®</sup> HIP 新生儿髋关节自动测量.....	9
5.64 子宫畸形分类（选配）.....	9
5.65 形影相随超声教学软件.....	9
5.66 vWork 自定义 workflow.....	9
6. 检查存储和管理.....	10
6.1 硬盘容量.....	10
6.2 病人数据管理.....	10
6.3 检查存储.....	10
6.4 电影回放.....	10
6.5 内置超声工作站.....	10
7. 连通性.....	10
7.1 网络连接.....	10
7.2 DICOM 3.0.....	10
7.3 远程超声连接（杏聆荟）.....	10

## II

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知



7.4 蓝牙连接 .....	11
8. 系统输入和输出 .....	11
8.1 音视频输入和输出 .....	11
8.2 生理信号输入 .....	11
8.3 其他输入输出 .....	11
9. 测量/分析和注释 .....	11
9.1 全科测量包 .....	11
9.2 基础测量 .....	11
9.2.1 2D 模式的基本测量 .....	11
9.2.2 M 模式的基本测量 .....	12
9.2.3 PW 模式的基本测量 .....	12
9.3 注释 .....	12
10. 探头 .....	12
10.1 探头技术 .....	12
10.2 探头频率 .....	12
10.3 探头类型 .....	12
10.3.1 线阵探头 X3-10L .....	13
10.3.2 线阵探头 S3-13L .....	13
10.3.3 线阵探头 X4-12L .....	13
10.3.4 线阵探头 F4-12L .....	13
10.3.5 线阵探头 X6-16L .....	13
10.3.6 线阵探头 U5-15LE .....	13
10.3.7 线阵探头 X9-22L .....	13
10.3.8 线阵探头 X10-23L .....	13
10.3.9 线阵探头 I7-18L .....	13
10.3.10 凸阵探头 S1-8CM .....	13
10.3.11 凸阵探头 S1-9C .....	13
10.3.12 腹部容积探头 D2-6C .....	14
10.3.13 腹部容积探头 D2-7C .....	14
10.3.14 微凸阵探头 G3-9M .....	14
10.3.15 微凸阵探头 B2-6C .....	14
10.3.16 相控阵探头 S1-6P .....	14
10.3.17 相控阵探头 S1-6PE .....	14
10.3.18 相控阵探头 G1-4P .....	14
10.3.19 相控阵探头 G3-10PX .....	14
10.3.20 相控阵探头 G4-12P .....	14
10.3.21 腔内探头 G4-9EV .....	14
10.3.22 腔内探头 S4-9E .....	14
10.3.23 腔内探头 X4-9E (直柄/曲柄) .....	15
10.3.24 腔内容积探头 D4-9EV .....	15
10.3.25 双平面探头 BP4-9 .....	15
11. 安全和认证 .....	15
11.1 质量认证 .....	15
11.2 适用标准 .....	15

### III

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知

## 1. 系统概述

- ULTIMUS 9E Pro 搭载“Muse 2.0”成像平台,其灵活的多模态成像方式,实现了从线扫查成像,域扫查成像到全景超快成像的有机融合,依托四核异构硬件架构的强大计算能力及多级优化的处理算法,在优异的基础成像之上,可实现诸多前沿科研应用。
- 设备及软件为最新版本,同支持用户现场和远程更新升级,可满足将来临床应用扩展需求

## 2. 适用范围

- 腹部
- 产科
- 妇科
- 心脏
- 泌尿
- 血管
- 经颅多普勒 (TCD)
- 小器官
- 肌骨
- 儿科

## 3. 技术规格

### 3.1 显示器

- 23.8 英寸高分辨率 LCD 显示器,分辨率为 1920x1080
- 视角范围:  $\pm 178^{\circ}$
- 多功能支撑臂设计
- 高度上下调节范围: 80mm
- 左右旋转角度:  $\pm 350^{\circ}$
- 亮度、对比度、色温可调节
- 专业应用预设可调整优化伽马曲线

### 3.2 触摸屏

- 高灵敏度 13.3 英寸触摸屏,分辨率 1920  $\times$  1080
- 屏幕角度可独立调节  $45^{\circ}$
- 触摸屏画图示教功能,线条颜色、粗细和透明度支持自定义编辑,方便现场学生带教或演示等场景进行互动交流
- 触摸屏可与主显示器实时同步显示动态图像
- 支持将最近使用过的检查探头和其应用,放置在一边,点击即可一步直达切换到探头和其应用
- 内置数字键盘输入

### 3.3 操作面板

- 高度可调,上下调节范围约 200mm,电动锁定/解锁
- 左右旋转可调,旋转角度  $\pm 245^{\circ}$
- 10 段 TGC 物理拨杆
- 按键背光设计
- 内置抽拉式键盘

### 3.4 探头接口和杯套

- 6 个全激活探头接口,无针式接口
- 5 个探头杯套外加 1 个腔内专用探头支

架（可拆卸方便清理）

- 内置耦合剂加热器，温度三档可调

### 3.5 脚轮

- 直径：125mm
- 前/后万向轮，均支持独立锁定装置
- 支持直行锁

### 3.6 尺寸和重量

- 高度：1382-1662mm
- 宽度：636mm
- 深度：1010mm
- 净重：没有附件的情况下大约 100kg

### 3.7 开机和关机

- 开机时间：约 100 秒
- 关机时间：约 15 秒

## 4. 成像平台和成像模式

### 4.1 “Muse 2.0” 成像平台

- Windows 操作系统
- 数字化动态聚焦
- 多倍信号并行处理
- A/D: 14bit
- 高达 500 万数字通道数
- CSR 智能变采样技术，自适应匹配最优采样速率，提高信号处理速度
- VCI 智能相位修正技术，对通道级数据进行修正，提升图像对比度和均匀性
- DNP 智能去噪优化技术，消除信号差异性，获得一致性更好的通道元数据，提升图像灵敏度
- 每帧线密度：512 超声线
- 多焦点可调，最多可达 8 个
- 帧平滑：8 级可调
- Tissue Boost: 3 级可调
- 边缘增强：6 级可调
- 空间平滑：11 级可调
- 可全屏显示
- 动态范围：280dB

### 4.2 二维模式

- 支持组织谐波和脉冲逆转谐波成像
- 基波五段变频和谐波五段变频（取决于探头）
- 增益：0-100%，1%/级可调
- 最大显示深度 38cm
- 时间增益补偿 TGC：操作面板 10 段可调，触摸屏 12 段可调
- 侧向增益补偿 SGC：触摸屏 10 段可调

### 4.3 彩色多普勒模式



- 包括：速度、速度方差、能量、方向能量
- B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW
- 频率：5级可调（取决于探头）
- 取样框可偏转 $\pm 30^\circ$ ，5级可调
- 增益：0-100%，2%/级可调
- 基线：8级， $\pm 8\text{cm/s}$ /级可调
- 壁滤波：5-433Hz，8级可调
- 彩色图谱：33种可调
- 闪彩抑制：6级可调
- 灵敏度：5级可调
- 透明度：6级可调
- 支持B/C同宽
- 支持双同步及三同步（包括二维/彩色/频谱多普勒）

#### 4.4 PW/CW 频谱多普勒模式

- 支持PW脉冲多普勒，HPRF高脉冲重复频率，CW连续多普勒
- 显示方式：B、PW、B/PW、B/C/PW、B/CW、B/C/CW等
- 显示格式（V2/3，V1/3，V1/2，H1/2，H3/4，全屏）
- 取样容积：0.5mm-30mm
- PW最大速度：20m/s
- CW最大速度：50m/s
- 最小速度：0.5mm/s（非噪声信号）
- 支持频谱自动跟踪测量
- 基线：5%-95%，1%/级可调
- 零位移动：8级可调
- 支持线阵探头角度偏转 $\pm 30^\circ$ ，5级可调
- 增益：0-100%，2%/级可调
- 刷新率：10级可调
- 灰阶滤波：6级可调
- 敏感度：21级可调
- 灰阶图谱：13种可调
- 色调图谱：11种可调

- 支持双同步及三同步（包括二维/彩色/频谱多普勒）

#### 4.5 M 模式

- 支持彩色M型
- 显示格式：（V2/3，V1/3，V1/2，H1/2，H3/4，全屏）
- 增益：0-100%，2%/级可调
- 灰阶图谱：23种可调
- 色调图谱：24种可调
- 灰阶滤波：6级可调
- Vsharpen：8级可调

#### 4.6 组织多普勒模式

- 支持4种模式：组织多普勒（TD）、组织速度成像（TVI）、组织多普勒能量图（TPI）、组织速度M型（TVM）
- 组织追踪心肌运动同步性定量分析功能，可提供应变、应变率、位移等多种参数，并支持牛眼图显示。

#### 4.7 3D/4D 模式

- 临床应用：胎儿、脊柱、颅脑、胎心、高速、唇腭、四肢、自定义
- 显示格式：单幅、双幅、三幅、四幅
- 灰阶图谱：29种可调
- 色调图谱：24种可调
- 三维图谱：10种可调
- 渲染方式：普通表面、平滑表面、光照表面、高动态范围表面、强回声、全回声、弱回声、光学透视、高清表面、高清梯度、高清剪影
- 渲染类型：灰阶、灰阶反转
- 渲染类型（Mix）：高清剪影、高清表面

## 5. 成像技术和功能

### 5.1 vSpeckle 斑点噪声抑制技术

- 消除图像固有的斑点噪声，提高图像的清晰度及对比分辨率
- 8 级可调

### 5.2 vFusion 空间复合成像技术

- 通过偏转超声波的发射角度，获取不同发射角度下的声像图，并进行多帧复合，提升图像对比度
- 做曲别针实验最高可显示 9 条线

### 5.3 vTissue 组织速度特征成像

- 根据人体不同组织情况，一键匹配至最佳成像声速，提高图像清晰度及对比分辨率

### 5.4 声速自适应技术

- 扫查时可根据人体组织真实情况自动实时匹配最佳声速，并以具体数值在屏幕上显示，提高图像精度

### 5.5 组织自适应技术

- 采用自适应信号处理技术，对特定区域的回波信号进行自动分析，提高图像分辨率和均匀性，有利于困难病人检查。

### 5.6 Auto 一键优化

- 可对二维灰阶，彩色多普勒及频谱多普勒的一键优化，达到更佳的图像显示效果

### 5.7 Live Track 智能多普勒追踪

- 可自动跟踪血管的位置并自动调节 ROI 框位置、偏转角度等参数

### 5.8 Zoom 图像放大

- 全屏放大
- 实时局部放大（支持前端、后端放大）

### 5.9 穿刺引导

- 支持单线、双线、容差线区间引导及中心线穿刺定位等四种引导方式

### 5.10 穿刺增强

- 采用光束偏转技术，使指针垂直于声束，提高指针的显示效果

### 5.11 PView 宽景成像

- 具备实时扫描速度值提示，以不同颜色提示扫描速度过快，适中或过慢
- 冻结后自动显示扫描总长度值，并支持旋转、局部放大调节

### 5.12 TView 梯形扩展成像

- 梯形成像扩大扫查视角
- 适用于所有探头

### 5.13 Easy Compare 记忆追踪对比技术

- 一键将同一病例既往图像与当前实时图像进行同屏对比，从而评估疾病进程进展和或治疗效果

### 5.14 自由臂 3D

- 使用 2D 超声探头扫描进行 3D 平面的重建
- 适用于腔内探头、线阵探头和凸阵探头



### 5.15 立体血流

- 以 3D 形式可视化 2D 血流，提高空间分辨率、动态信息显示和精细血流显示的连续性

### 5.16 VFlow 高灵敏度精细血流

- 提高对细小血管、低速血流的检测能力

### 5.17 SMF 超微细血流

- 可检测并显示组织内部及病灶血流灌注的低速血流，有效滤除软组织相噪声信号
- 独立按键控制
- 3 种显示模式
- 24 种图谱可选
- 可去掉血流周围组织回声背景，增强显示血流；组织回声背景显示强度可调
- 支持多项测量，包括血管密度、血管复杂度、血管直径、血管数、分支点数、分支角度、分支流量比、血管分布等

### 5.18 CBI 造影成像

- 支持线阵、凸阵、相控阵、腔内和双平面探头
- 支持 5 个 ROI 取样点，可跟踪感兴趣区运动
- 具备超快造影成像技术，线阵探头 4cm 深度，帧率可达 300 帧/秒及以上，凸阵探头 10cm 深度，扫描角度 45°，帧率可达 100 帧/秒及以上（选配）
- 支持心腔造影和心肌造影
- 支持实时显示组织图像和造影图像，支持造影图像和组织图像位置互换，实时造影时，支持对组织灰阶图像进行标记，标记可同步映射至造影图像
- 支持双计时器
- 支持造影击碎

- 支持斑点噪声抑制
- 支持低机械指数（Low MI）和中等机械指数（Mid MI）两种选择模式
- 支持向后存储，存储时长 5 分钟
- 支持时间-强度曲线分析，可显示原始曲线和拟合曲线，支持 12 个造影定量分析参数
- 支持微血管造影增强，可记录造影剂微泡在血管内的流动，并通过对当前切面中的微泡灌注情况进行不断累积，动态地显示成像区域中微小血管分布
- 支持造影参量累积成像功能，使用不同颜色标记造影剂到达时间，方便观察并比较病灶及组织的造影剂灌注特点，可对彩色和时间进行设置

### 5.19 VFlash 低强度超声治疗（选配）

- 造影剂微泡超声空化调控功能，专用空化调控操作界面
- 超声空化治疗时，可独立调节脉冲宽度、脉冲时间、间歇时间和持续时间等参数
- 超声空化治疗时，可获取空化感兴趣区深度方向的声场强度分布曲线，以及最大声强和边缘两侧声强值

### 5.20 原始科研数据导出（选配）

- 专用科研数据导出界面
- 可选择导出波束合成前或合成后的数据，用于临床科研分析

### 5.21 VAid Breast 乳腺自动检测分析

- 系统实时扫查发现可疑病灶，并高亮提示，不同的提示颜色表明病变不同的严重程度
- 冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 BI-RADS 分类
- 支持多个病灶同屏提示

### 5.22 VAid Thyroid 甲状腺自动检测分析



- 系统实时扫查发现可疑病灶，并高亮提示，不同的提示颜色表明病变不同的严重程度
  - 冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示 TI-RADS 分类
  - 支持多个病灶同屏提示
  - 支持甲状腺扫查规范化工具，在图像实时扫查过程中，可自动识别 5 个标准切面并保存
- 胆囊常见病变，包括胆囊结石、胆囊息肉样病变、胆泥淤积等
- 对于整个胆囊，提供相关描述，包括胆囊壁的性质和厚度及胆囊大小

#### 5.27 VAid HRI 肝肾比自动测量

- 基于标准肝肾切面，系统自动在肝实质和肾皮质区域分别放置 ROI，并提供肝肾灰阶比值，从而量化脂肪肝变性程度

#### 5.23 VAid Carotid Plaque 颈动脉斑块自动检测分析

- 实时扫查时自动检测并提示斑块位置
- 冻结后自动测量斑块大小，并可提示斑块回声类型，斑块形态，斑块稳定性等特征信息
- 对于颈动脉纵切面，系统会自动测量血管内径和颈动脉内中膜厚度

#### 5.24 VAid Liver 肝脏自动检测分析

- 实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置
- 冻结后自动测量可疑病灶大小
- 对于肝脏弥漫性病变和局灶性病变均可予以提示

#### 5.25 VAid Kidney 肾脏自动检测分析

- 实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置
- 冻结后自动测量可疑病灶大小，可检测肾脏常见病变，包括肾囊肿、肾结石、肾盂扩张等，并提供相关病变描述
- 对于整个肾脏，冻结后自动测量肾脏尺寸，包括肾脏长宽厚径、肾窦厚度及肾实质厚度

#### 5.26 VAid GB 胆囊自动检测分析

- 实时扫查时自动检测并提示病灶位置
- 冻结后自动测量可疑病灶大小，可检测

#### 5.28 VAid GYN 妇科自动检测分析

- 实时扫查时自动检测并提示单个或多个病灶位置
- 冻结后自动测量可疑病灶大小，可检测妇科常见病变，包括卵巢囊肿、卵巢畸胎瘤、盆腔积液、宫内早孕可能等
- 对于整个子宫提供相关描述，包括子宫大小、子宫内膜厚度及子宫内膜回声等
- 对于识别到的卵巢卵泡，自动标记卵泡位置并测量大小，并支持卵巢的自动测量

#### 5.29 压力式弹性成像

- 通过外力按压获取感兴趣区域内的组织弹性形变对比分析
- 通过不同颜色进行组织的软硬度弹性标准定性，显示组织硬度定量分析软件
- 支持压力曲线、提示图标提示压力状态
- 弹性图谱 6 种可选

#### 5.30 VShear 剪切波弹性成像

- 系统通过捕捉组织中剪切波的传播速度获取组织软硬度特性和弹性参数
- 支持二维实时剪切波和点式剪切波
- 二维实时剪切波取样框大小可调，弹性定量参数：包括弹性模量、剪切模量和剪切波速度定量组织的硬度信息
- 支持可信度图显示，可通过颜色显示剪切波检测效果，判断适合使用剪切波成

- 像的组织区域、测量区域
- 支持腹部和浅表探头
- 5.31 VATT 超声衰减成像**
- 可对肝脏组织的衰减系数进行测量及可视化显示，用于脂肪肝和肝纤维化的量化评估诊断
  - 支持单帧及多帧连续测量
- 5.32 PWV+超快脉搏波定量分析技术成像（选配）**
- 在颈动脉内中膜进行实时跟踪并生成动脉扩张波形
  - 计算脉搏波速度以评估动脉硬化症的动脉硬度和风险分级
- 5.33 AMAS 整体动脉僵硬度自动测量系统（选配）**
- 自动计算颈-股脉搏波速度评估血管硬度，为早期检出心血管疾病的高危患者提供新指标
  - 输入颈动脉和股动脉之间的距离，系统计算颈-股动脉脉搏波速度
  - 结果参数：颈动脉-R波时间，股动脉-R波时间，颈-股动脉 PWV，距离， $\Delta T$
- 5.34 Auto IMT 血管内中膜厚度自动测量**
- 可同时进行血管前、后壁的内中膜一段距离的自动描记，自动生成测量数据结果，并具备 IMT 评估曲线分析
- 5.35 Live IMT 实时颈动脉内中膜厚度自动测量**
- 无需冻结图像，可实时自动获取及更新颈动脉内中膜厚度相关测量值
  - 实时自动颈动脉内中膜厚度测量包括：最大值、最小值、平均值、标准差
- 5.36 全方位解剖 M 型**
- 取样线可 360° 旋转且取样线的中心点
- 向任何方向移动，有效解决了因心脏形态异常或患者体位受限时准确取样困难的问题，使心功能测量更加准确
- 支持 4 条取样线，使实时观察不同室壁同时相运动成为可能
- 5.37 曲线解剖 M 型**
- 取样线可放置于扫描切面内任意一段心肌，任意方向、任意形状，从而获得线段上所有心肌节段实时运动信息
- 5.38 多门多普勒**
- 可以同时进行多个独立的脉冲波多普勒取样
  - 支持最多 4 个取样门
  - 支持 3 种成像模式：PW/PW、PW/TD、TD/TD
- 5.39 Auto EF 左心室射血分数自动测量**
- 自动识别左室内膜并计算射血分数
  - 支持四腔心切面和两腔心切面
  - 自动输出 EDV，ESV，SV，EF 等参数
  - 支持有/无 ECG 信号的功能激活，不连接 ECG 的情况下，可对冻结的心脏图像自动识别左心室的舒张末期和收缩末期
- 5.40 心肌应变成像**
- 基于斑点追踪技术
  - 自动描迹心内膜
  - 分析结果包含应变率和达峰时间，参数类别包含长轴应变、轴向应变和圆周应变
  - 支持牛眼图功能
- 5.41 VVI 心肌矢量成像**
- 可呈现并分析心肌组织运动，并以箭头指示运动方向
- 5.42 Stress Echo 负荷成像**
- 非侵入性、动态的评估心功能及其在

7  
产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知



外部条件刺激(运动或药理)下的功能

- 支持运动负荷、药物负荷
- 12种应用模板
- 支持用户自定义模板

#### 5.43 VMind产筛精灵(常规版)

- 支持实时扫查过程中智能自动检测和存储标准产科筛查切面(非冻结状态),可自动测量 OFD、BPD、HC、AC、FL 和 HL 等参数
- 支持 16 个标准扫查切面,包含 4 个早孕切面和 12 个中孕切面
- 对实时扫查中自动获取的标准切面支持同步自动测量,支持 8 项胎儿发育数据
- 支持显示识别精确度判定,绿色代表切面吻合度高
- 胎儿心脏评估软件:用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估,心脏测量项目 15 个,并同时获得心脏发育评分
- 在实时抓取切面过程中,评分高的标准切面会自动存储并替换评分低的切面图像

#### 5.44 壁龛成像

- 在容积图像中显示壁龛成像三维坐标轴位置
- 用户可进行 X/Y/Z 轴向上任意移动切割容积图像,可在 A/B/C 参考平面上进行选择壁龛成像区域

#### 5.45 HQ 剪影模式

- 通过提取三维体数据组织边缘轮廓信息,滤除组织信号,并进行立体渲染,达到透视效果

#### 5.46 魔术刀

- 可编辑、消除感兴趣区域内可能妨碍视角的结构
- 支持多种切除方法

#### 5.47 Mcut 超声断层成像

- 可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割
- 同屏显示 24 幅不同深度图像,断层间距可调

#### 5.48 Free View 容积超声断层成像

- 在 A/B/C 切面绘制任意曲线,将 3D 立体数据沿绘制路径进行切割,并将剖面通过 3D 立体形式展示出来,更易于观察组织结构
- 支持 3 条取样线的绘制

#### 5.49 多光源渲染(选配)

- 支持用户调整虚拟光源的位置和方向
- 不同虚拟光源渲染可以增强显示组织三维结构,清晰显示更多组织内部结构细节
- 支持 3 种类型光源:平行光源、点光源、聚焦光源
- 支持 8 种光源预设应用
- 光源颜色:50 种可选

#### 5.50 STIC 时间空间相关成像

- 快速实时获取完整的胎儿心动周期,可自由旋转、切割、断层,准确而完整地显示胎心结构,助力胎儿先天性心脏畸形的早期诊断

#### 5.51 羊膜腔镜成像技术

- 通过虚拟光源位置的改变可得到常规容积成像难以获得的多方位容积增强显示,提供更多临床信息

#### 5.52 三维焕流成像(选配)

- 通过超声三维血流容积成像技术,直观呈现血流分布,助力精准诊断

#### 5.53 超声 3D 内视渲染技术

- 在三维容积图像下通过虚拟内镜成像技



术可与真实内镜图像相比拟，显示超声剖面信息，为占位和向内生长的组织提供了专业评估工具

#### 5.54 Smart Face 智能胎儿面部成像

- 一键自动去除胎儿颜面部前面的遮挡物，使胎儿三维颜面部显示更清晰

#### 5.55 产科自动测量

- 自动识别扫查部位，并自动测量双顶径、枕额径、头围、腹围、肱骨长、股骨长等产科所需测量数据
- 最多 5 胞胎

#### 5.56 Auto En 子宫内膜自动测量

- 可自动识别子宫内膜并对内膜厚度进行自动测量

#### 5.57 Auto NT 自动颈项透明层测量

- 在二维图像上框取感兴趣区域，系统自动进行颈项透明层厚度测量

#### 5.58 Auto IT 颅内透明层自动测量

- 用户画取感兴趣区域，系统自动进行分析并显示 IT 测量结果

#### 5.59 卵泡自动测量

- 二维和三维卵泡自动识别和测量功能
- 自动使用不同颜色、序号来区分和标识卵泡的数量、大小，并自动生成测量数据表格

#### 5.60 VOCAL 智能三维容积计算（选配）

- 在容积数据的不同层面切面上描述腔体结构边界，系统将会自动生成腔体结构容积立体图像，并计算该结构体积数据

#### 5.61 VAim<sup>+</sup> AFI 羊水自动测量

- 自动选择适合测量羊水的区域（智能避开胎儿、脐带等），测量中后期孕妇羊水

深度，计算羊水指数

- 支持单幅图像的羊水深度，四幅图像的羊水指数测量

#### 5.62 自动盆底超声解决方案

- 支持盆底测量的图示引导
- 支持盆底前中后盆腔的自动测量
- 支持全自动识别评估肛提肌裂孔面积及自动测量
- 支持耻骨联合“开闭闭”切片的自动识别及切割
- 支持括约肌图像的自动识别及切割

#### 5.63 VAim<sup>+</sup> HIP 新生儿髋关节自动测量

- 一键识别骨性结构并建立基准参考线，自动计算  $\alpha$  角、 $\beta$  角并提示 Graf 临床分型，具备测量质控向导图标，支持基准线微调

#### 5.64 子宫畸形分类（选配）

- 支持 ESHRE 和 ARSM 两种分类系统
- 支持自动添加相关描述到报告中

#### 5.65 形影相随超声教学软件

- 支持实时动态 3D 组织解剖结构和超声实时动态扫查视频同屏对照显示
- 支持扫查教学操作步骤语音解读
- 包含腹部、浅表、血管、心脏、子宫、肌骨和神经等标准超声扫查教学内容

#### 5.66 vWork 自定义 workflow

- 操作流程自定义功能，可根据医生习惯自定义检查规范，减少重复操作

- 支持 3D 数据输出打印
- 原始数据处理，支持动、静态图像冻结后，最大可进行 36 项参数调节
- 支持后台存储：备份、导出图像数据资料的同时，可进行实时图像扫描，不影响检查操作
- 支持外部 USB 移动存储

#### 6.4 电影回放

- 支持二维、彩色、造影、4D 等模式的手动和自动回放
- 支持回放电影时自定义起始帧和结束帧
- 支持手动逐帧回放，或者自动回放，且回放速度可调
- 支持双幅逐帧对比
- 最高可回放显示 5min 长的电影

#### 6.5 内置超声工作站

- 自动将病人数据导入至报告中
- 自动加载测量工作表至报告中
- 可将相关的检查图像导入至报告中
- 可在报告中增加注释
- 可通过网络或本地打印机打印报告

### 6. 检查存储和管理

#### 6.1 硬盘容量

- 内置 256G 固态硬盘
- 内置 1T 机械硬盘

#### 6.2 病人数据管理

- 病人信息管理
- 检查图像管理
- 检查报告和报告模版管理

#### 6.3 检查存储

- 支持存储数字化的各模式单帧和电影文件
- 支持图像导出格式为 BMP、PNG、JPEG、TIFF、MP4、AVI、DICOM

### 7. 连通性

#### 7.1 网络连接

- 有线网络
- 无线网络（需选配适配器）

#### 7.2 DICOM 3.0

- DICOM 基础功能（存储、导出等）
- DICOM Worklist
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM 结构化报告
- 标准连接功能

#### 7.3 远程超声连接（杏聆荟）

- 内置远程会诊系统，支持申请、预约远

10

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知

- 程会诊等流程管理，可直接与远程专家沟通，不需要借助额外的手机或电脑
- 具有远程图像通讯功能，超声机器内置2种登录功能，可将图像或视频发送至远程云端，手机和电脑等终端可以查看
  - 同品牌远程软件可远程控制超声机器并调节图像参数，如切换探头、切换模式、调整机器预设条件可远程保存

#### 7.4 蓝牙连接

- 支持蓝牙连接（需选配适配器）



## 8. 系统输入和输出

### 8.1 音视频输入和输出

- 1个音频输入接口
- 1个音频输出接口
- 1个HDMI接口
- 1个VGA接口

### 8.2 生理信号输入

- 支持ECG/PCG信号
- 1个ECG接口
- 1个PCG接口

### 8.3 其他输入输出

- 7个USB接口

## 9. 测量/分析和注释

### 9.1 全科测量包

- 血管功能测量与分析包
- 小器官功能测量与分析包
- 心脏功能测量与分析包
- 产科测量包和曲线图表
- 妇科功能测量与分析包
- 泌尿功能测量与分析包
- 肾脏功能测量与分析包

### 9.2 基础测量

#### 9.2.1 2D模式的基本测量

- 深度

11

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知



- 距离
- 周长
- 面积
- 体积
- 角度
- 狭窄度
- A 和 B 的比值

#### 9.2.2M 模式的基本测量

- 深度
- 距离
- 时间
- 速度
- 心率
- 狭窄度
- A 和 B 的比值

#### 9.2.3PW 模式的基本测量

- 速度（包括 PV（峰值速度））
- 时间（包括 AT（加速时间））
- 加速度
- PS（收缩期峰值速度）
- ED（舒张末期速度）
- PI（搏动指数）
- RI（阻力指数）
- PS 和 ED 比值
- ED 和 PS 比值
- A 和 B 比值
- SV（每搏量）
- 心率

#### 9.3 注释

- 支持文本和箭头输入
- 支持触摸屏自由拖移注释
- 注释文本字体大小和箭头大小可调整
- 支持设定注释录入初始位置
- 覆盖各种应用注释
- 支持用户注释定制

## 10. 探头

### 10.1 探头技术

- Xcen 宽频带探头技术
- 单晶体探头技术

### 10.2 探头频率

- 依据不同探头，支持适配的探头频率范围：1MHz-40MHz
- 所有成像探头均为宽频变频探头，二维，谐波，彩色，多普勒频率独立可调，具体频率数值可显示

### 10.3 探头类型

12

产品规格参数随版本迭代持续优化，如有变化，恕不另行通知

- 线阵探头
- 凸阵探头
- 相控阵探头
- 腔内探头
- 容积探头
- 微凸阵探头
- 双平面探头
- 笔式探头

#### 10.3.1 线阵探头 X3-10L

- 应用领域：血管，小器官，肌骨，腹部
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：46mm
- 频率范围：4.0-12.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R035

#### 10.3.2 线阵探头 S3-13L

- 单晶体材质
- 应用：血管，小器官，肌骨，腹部
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：38mm
- 频率范围：4.0-14.0MHz

#### 10.3.3 线阵探头 X4-12L

- 应用领域：血管，小器官，肌骨，腹部
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：38.4mm
- 频率范围：6.0-16.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R001

#### 10.3.4 线阵探头 F4-12L

- 应用领域：血管，小器官，肌骨，腹部
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：38.4mm
- 频率范围：6.0-16.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R009

#### 10.3.5 线阵探头 X6-16L

- 应用领域：血管，小器官，肌骨

- 探头阵元数：192
- 扫描范围：38.4mm
- 频率范围：6-18.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R002

#### 10.3.6 线阵探头 U5-15LE

- 应用领域：血管，小器官，肌骨
- 探头阵元数：256
- 扫描范围：51mm
- 频率范围：6.0-14.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R029

#### 10.3.7 线阵探头 X9-22L

- 应用领域：肌骨，神经，小器官
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：28.8mm
- 频率范围：9.0-22.0MHz

#### 10.3.8 线阵探头 X10-23L

- 应用领域：小器官，肌骨，神经
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：12.8mm
- 频率范围：10.0-23.0MHz

#### 10.3.9 线阵探头 I7-18L

- 应用领域：血管，小器官，肌骨
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：25.6mm
- 频率范围：6.0-18.0MHz

#### 10.3.10 凸阵探头 S1-8CM

- 单晶体材质
- 应用领域：腹部，妇产，泌尿，儿科，外周血管
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：60°
- 频率范围：1.5-7MHz

#### 10.3.11 凸阵探头 S1-9C

- 应用领域：腹部，妇产，泌尿，儿科，

外周血管

- 探头阵元数：192
- 扫描范围：75°
- 频率范围：2.0-9 MHz

#### 10.3.12 腹部容积探头 D2-6C

- 应用领域：腹部，妇产，泌尿
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：75°
- 频率范围：3.0-5.5MHz

#### 10.3.13 腹部容积探头 D2-7C

- 应用领域：腹部，妇产，泌尿
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：78°
- 频率范围：3.0-6.5MHz

#### 10.3.14 微凸阵探头 G3-9M

- 应用领域：儿科，腹部，心脏，外周血管，小器官
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：100°
- 频率范围：5.0-11.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R033

#### 10.3.15 微凸阵探头 B2-6C

- 应用领域：腹部
- 探头阵元数：128
- 扫描范围：80°
- 频率范围：2-6.5MHz
- 金属穿刺架：NG-R028

#### 10.3.16 相控阵探头 S1-6P

- 单晶体材质
- 应用领域：心脏，腹部，TCD
- 探头阵元数：96
- 扫描范围：90°
- 频率范围：1.0-6.0 MHz
- 金属穿刺架：NG-R027

#### 10.3.17 相控阵探头 S1-6PE

- 单晶体材质
- 应用领域：心脏，腹部，TCD
- 探头阵元数：96
- 扫描范围：90°
- 频率范围：2.0-6.0 MHz

#### 10.3.18 相控阵探头 G1-4P

- 应用领域：心脏，腹部，TCD
- 探头阵元数：64
- 扫描范围：90°
- 频率范围：2.0-5 MHz
- 金属穿刺架：NG-R004

#### 10.3.19 相控阵探头 G3-10PX

- 应用领域：小儿心脏，腹部
- 探头阵元数：160
- 扫描范围：90°
- 频率范围：3.0-10.0 MHz

#### 10.3.20 相控阵探头 G4-12P

- 应用领域：新生儿心脏，腹部
- 探头阵元数：96
- 扫描范围：90°
- 频率范围：5.0-12.0MHz

#### 10.3.21 腔内探头 G4-9EV

- 应用领域：妇产，泌尿
- 阵元数：160
- 扫描范围：150°
- 频率范围：4.0-10.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R013(14G)/  
NG-R006(16G)/ NG-R026(17G)/  
NG-R011(21G)
- 一次性穿刺架：NG-R032(16G-18G)

#### 10.3.22 腔内探头 S4-9E

- 单晶体材质
- 应用领域：妇产，泌尿



- 阵元数：192
- 扫描范围：180°
- 频率范围：5.0-10.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R013(14G)/  
NG-R006(16G)/ NG-R026(17G)/  
NG-R011(21G)
- 一次性穿刺架：NG-R032(16G-18G)
- 频率范围：5.0-11.0MHz

#### 10.3.23 腔内探头 X4-9E (直柄/曲柄)

- 应用领域：妇产，泌尿
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：180°
- 频率范围：5.0-10.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R013(14G)/  
NG-R006/R018(16G)/ NG-R026(17G)/  
NG-R011(21G)
- 一次性穿刺架：NG-R032(16G-18G)

#### 10.3.24 腔内容积探头 D4-9EV

- 应用领域：妇产，泌尿
- 探头阵元数：192
- 扫描范围：154°
- 容积角度：120°
- 频率范围：5.0 -11.0MHz
- 金属穿刺架：NG-R013(14G)/  
NG-R006(16G)/ NG-R026(17G)/  
NG-R011(21G)

#### 10.3.25 双平面探头 BP4-9

- 应用领域：妇科，泌尿
- 金属穿刺架：NG-R019

##### 线阵部分

- 探头阵元数：128
- 扫描范围：26mm
- 频率范围：6.0-14.0MHz

##### 凸阵部分

- 探头阵元数：128
- 扫描范围：150°

## 11. 安全和认证

### 11.1 质量认证

- ISO 9001
- ISO 13485

### 11.2 适用标准

- GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
- GB 9706.15-2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
- YY0505-2012 医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容

要求和试验

- GB 9706.9-2008 医用电气设备 第2-37  
部分：超声诊断和监护设备安全专用要  
求
- GB/T 16846-2008 医用超声诊断设备声  
输出公布要求
- GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物相容性评  
价 第1部分：风险管理过程中的评价与  
试验



声明:

1. 产品规格参数随版本迭代持续优化,如有变化,恕不另行通知
2. 本材料的著作权归飞依诺所有。未经本公司事先书面同意,本材料的任何部分均不可被复制、重新分发、删节或修改。如有擅自复制、重新分发、删节或修改,本公司及本公司关联公司不向任何第三方承担任何相关责任。
3. 飞依诺保留在未通知的情况下修改规格、功能或停产产品的权利,最新信息请咨询飞依诺公司当地销售人员





采购合同

买方：北京市通州区次渠集卫生院

卖方：北京市爱迪发医疗设备公司

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定，买卖双方按照采购结果签订本合同。

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，组成合同的多项文件的优先支配地位的次序如下：

本合同书

廉洁协议书

第一条 产品名称、规格型号、数量和价格

序号	产品全称	商标牌号	规格型号	产地	单位	数量	单价（元）	总价（元）
1	全数字高档彩色多普勒超声诊断仪	飞依诺	ULTIMUS 9E	中国长沙	套	1	1528000.00	1528000.00

第二条 交货时间、地点和交货方式

- 1、交货时间：合同签订后 30 天内完成送货、安装、调试
- 2、交货地点：北京市通州区次渠卫生院指定
- 3、交货方式：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，货物在交货之前发生的一切损失由卖方负责，所有货物运抵现场的日期为交货日期。

### 第三条 付款方式

1、产品总价（人民币）：¥528000 元（大写：壹佰伍拾贰万捌仟元整）

2、付款方式：合同签订后 7 日内，卖方向买方支付合同总金额的 5%作为履约保证金（安装验收合格后转为质保金）货到用户现场安装验收合格后，其中合同总价 60%，待区卫健委资金拨付后支付（卖方在收款时须提供货物全款发票），剩余 40%超长期特别国债资金，待财政资金到位后支付。质保期满后退还。

### 第四条 包装要求和装运标志

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锈蚀、损坏和损失均由卖方承担。

2、每件包装箱内应附一份详细装箱单和质量合格证。

3、卖方应在每一包装箱的四侧用不褪色的油漆以醒目的中文字样做出标记。

## 第五条 知识产权和质量保证

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。

2、卖方须保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有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。

3、需要第三方提供的原产地证明、原产地、原厂产品检验合格证、原厂产品品质证明、商检证明、提供生产和销售企业的相关认证证书。如果到货时，卖方不能够提供相应的证明文件、不符合相关要求的，买方有权拒收，由此造成的损失与买方无关。

4、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。

5、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。卖方在收到通知后 7 天内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。



6、如果卖方在收到通知后7天内没有弥补缺陷，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。

7、合同项下货物的质量保证期为自货物通过最终验收起60个月。

#### **第六条 测试和验收**

1、卖方应向买方提供设备性能的测试方案、程序、流程、测试手段和测试标准。

2、整个测试期间发生的相关费用，由卖方承担。测试结果需医学工程部、使用科室和卖方工程师等相关人员共同签字确认。若相关测试不能够通过，买方有要求退货或者要求卖方折价处理的权利。

#### **第七条 违约赔偿**

1、卖方应按照规定的时间按时交货和提供服务。如果卖方没有按照合同规定的时间交货和提供服务，买方有权提出违约损失赔偿或解除合同。每迟延一天，卖方应按迟交货物的交货价款的0.1%向买方支付违约金。逾期超过十五天，买方有权单方解除合同。

2、如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在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。

3、如果在买方发出索赔通知后 3 天内，卖方未作答复，上述索赔应视为已被卖方接受。如卖方未能在买方提出索赔通知后 7 天内或买方同意的更长时间内赔偿，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。

#### **第八条 不可抗力**

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。

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，并在事故发生后 7 天内，将有关部门出具的证明文件送达另一方。

3、不可抗力使合同的某些内容有变更必要的，双方应通过协商在 7 日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。

#### **第九条 合同争议的解决**

因合同履行中发生的争议和未尽事宜，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，双方任何一方均可向北京市通州区人民法院提起诉讼。

#### **第十条 适用法律**

本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

### 第十一条 合同生效和其它

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。

2、有关本合同项下的产品的招标文件、投标文件、相关协议和备忘录、文字等与本合同具有同等的效力，如有冲突，应当以本合同为准，各种文本如果同时存在中英文文本，应当以中文文本为准，不得产生歧义。

3、本合同一式伍份，买方执肆份，卖方执壹份，具有同等法律效力。

4、本合同经双方全权代表签署，加盖单位印章并由卖方递交履约保证金后生效。



附件：1、产品配置清单一览表

2、售后服务承诺书

备注：

卖方企业规模：☐大型企业/☐中型企业/☐小型企业/☒微型企业  
(请卖方根据公司实际情况在□内打√)



买 方: 北京市通州区次渠卫生院 卖 方: 北京市爱迪发医疗设备公司

名 称: (印章)

名 称: (印章)

法人代表 (签字): 解

法人代表 (签字): 杨成

2015年10月15日

2015年10月15日

卖方开户银行: 工行北京鼓楼支行

卖方帐号: 0200003209006610487

联系电话: 010-84472808

卖方开户行行号: 102100000329



中源联盛咨询（北京）有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区万源街 22 号  
电话：010-67803241

## 中标通知书

北京市爱迪发医疗设备公司：

根据次渠卫生院 2025 年彩色多普勒超声系统采购项目医用超声波仪器及设备采购项目的招标文件和贵单位于 2025 年 09 月 22 日提交的投标文件，经依法组建的评标委员会评议推荐，并经招标人确认，现确定贵单位为上述项目的中标人，主要中标条件如下：

项目名称	次渠卫生院 2025 年彩色多普勒超声系统采购项目医用超声波仪器及设备采购项目
采购编号	ZYLS-ZB-202508019
中标价格	人民币（大写）：壹佰伍拾贰万捌仟元整 RMB: 1,528,000.00 元

请贵单位在接到本中标通知书后 30 日内尽快与招标人签订政府采购合同，并将合同扫描件自合同签订之日起 2 个工作日内发送至邮箱 [zyls2022@163.com](mailto:zyls2022@163.com)，邮件标题注明项目编号和项目名称。

中源联盛咨询（北京）有限公司

2025 年 09 月 22 日

## 政府采购合同（货物类）

北京市通州区第二医院（买方）通州区第二医院医疗设备采购项目(项目名称)中所需高端彩色多普勒超声诊断仪、消毒锅、氩气刀(货物名称)经中源联盛咨询(北京)有限公司(招标采购单位)以ZYLS-ZB-202307005号招标文件在国内公开招标。经评标委员会评定北京市爱迪发医疗设备公司(卖方)为中标人。根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定，买卖双方按照采购结果签订本合同。

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. 协议
- d. 投标文件（含澄清文件）
- e. 招标文件（含招标文件补充通知）





### 第一条 产品名称、规格型号、数量和价格

序号	产品全称	商标 牌号	规格 型号	产地	单位	数量	单价	总价
1	高端彩色多普勒 超声诊断	飞依诺	VINNO M86	中国 苏州	台	1	1,597,000.00	1,597,000.00
2	消毒锅	新华	MAST-A	中国 山东	台	1	265,000.00	265,000.00
3	氩气刀	华博	A600	中国 山东	台	1	260,000.00	260,000.00
总价		人民币：贰佰壹拾贰万贰仟元整 (¥2,122,000.00)						

### 第二条 交货时间、地点和交货方式

- 1、交货时间：北京市通州区第二医院指定
- 2、交货地点：北京市通州区第二医院指定
- 3、交货方式：现场交货，免费上门送货、安装、调试。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，货物在交货之前发生的一切损失由卖方负责，所有货物运抵现场的日期为交货日期。

### 第三条 付款方式

- 1、产品总价（人民币）：212.2万元（大写：贰佰壹拾贰万贰仟元整）

2、付款方式：合同签订后7日内，卖方向买方支付合同总金额的5%作为质量保证金，货到用户现场安装验收合格并正常运转后，买方向卖方一次性支付合同项目总金额100%（卖方在收款时须提供货物全款发票）；质保金期限自卖方交付买方质保金之日起12个月到期，质保金期满后买方退还卖方质保金。

#### 第四条 包装要求和装运标志

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锈蚀、损坏和损失均由卖方承担。

2、每件包装箱内应附一份详细装箱单和质量合格证。

3、卖方应在每一包装箱的四侧用不褪色的油漆以醒目的中文字样做出标记。

#### 第五条 知识产权和质量保证

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。

2、卖方须保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养, 在其使用寿命期内须具有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。

3、需要第三方提供的原产地证明、原产地、原厂产品检验合格证、原厂产品品质证明、商检证明、提供生产和销售企业的相关认证证书。如果到货时，卖方不能够提供相应的证明文件、不符合相关要求的，买方有权拒收，由此造成的损失与买方无关。

4、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。

5、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。卖方在收到通知后 7 天内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

6、如果卖方在收到通知后 7 天内没有弥补缺陷，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。

7、合同项下货物的质量保证期为自货物通过最终验收起 3 年。（如果具体参数、用户实际需求中或国家另有规定，按具体参数中要求、用户实际需求或国家规定执行）

#### 第六条 测试和验收



1、卖方应向买方提供设备性能的测试方案、程序、流程、测试手段和测试标准。

2、整个测试期间发生的相关费用，由卖方承担。测试结果需医疗设备科、使用科室和卖方工程师等相关人员共同签字确认。若相关测试不能够通过，买方有要求退货或者要求供应商折价处理的权利。

#### **第七条 违约赔偿**

1、卖方应按照规定的时间按时交货和提供服务。如果卖方没有按照合同规定的时间交货和提供服务，买方有权提出违约损失赔偿或解除合同。每迟延一天，卖方应按迟交货物交货价的0.1%向买方支付违约金。逾期超过十五天，买方有权单方解除合同。

2、如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在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。

3、如果在买方发出索赔通知后3天内，卖方未作答复，上述索赔应视为已被卖方接受。如卖方未能在买方提出索赔通知后7天内或买方同意的更长时间内索赔，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。

#### **第八条 不可抗力**

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。

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，并在事故发生后7天内，将有关部门出具的证明文件送达另一方。

3、不可抗力使合同的某些内容有变更必要的，双方应通过协商在7日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。

#### **第九条 履约保证金**

合同总金额的 5%。

#### **第十条 合同争议的解决**

因合同履行中发生的争议和未尽事宜，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，双方任何一方均可向北京市通州区人民法院提起诉讼。

#### **第十一条 适用法律**

本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

#### **第十二条 合同生效和其它**

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。

2、有关本合同项下的产品的招标文件、投标文件、相关协议和备忘录、文字等与本合同具有同等的效力，如有冲突，应当以本合同为准，各种文本如果同时存在中英文文本，应当以中文文本为准，不得产生歧义

3、本合同一式叁份，买方执贰份，卖方执壹份，具有同等法律效力。

4、本合同经双方全权代表签署、加盖单位印章并由卖方递交履约保证金后生效。

附件：1、产品配置清单一览表

2、售后服务承诺书

备注：

卖方企业规模：☐大型企业/☐中型企业/☐小型企业/☒微型企业

（请卖方根据实际情况在□内打√）

买 方：北京市通州区第二医院

卖 方：北京市爱迪发医疗设备公司

名 称：（印章）

名 称：（印章）

负责人签字：

高信

授权代表（签字）：

张海

2023 年 8 月 21 日

2023 年 8 月 21 日





## 中源联盛咨询（北京）有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区万源街 22 号

电话：010-67803241

### 中标通知书

北京市爱迪发医疗设备公司：

根据通州区第二医院医疗设备采购项目的招标文件和贵单位于 2023 年 08 月 14 日提交的投标文件，经依法组建的评标委员会评议推荐，并经招标人确认，现确定贵单位为上述项目第二包的中标人，主要中标条件如下：

项目名称	通州区第二医院医疗设备采购项目
采购编号	ZYLS-ZB-202307005
中标价格	人民币（大写）：贰佰壹拾贰万贰仟元整 RMB: 2,122,000.00 元

请贵单位在接到本中标通知书后 30 日内尽快与招标人签订政府采购合同，并将合同扫描件自合同签订之日起 2 个工作日内发送至邮箱 [zyls2022@163.com](mailto:zyls2022@163.com)，邮件标题注明项目编号和项目名称。



中源联盛咨询（北京）有限公司

2023 年 08 月 15 日



## 超声骨密度仪用户名单

用户名单			
省份	使用单位	产品名称	型号
北京市	宿迁宿豫医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	兵器工业北京北方医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区双桥医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	顺义区妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	门头沟妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京中医药大学附属护国寺中医医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台中西医结合医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京按摩医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	延庆县中医医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区南苑医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市房山区燕化医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	平谷妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学首钢医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市房山妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市东城区精神卫生保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京首都医科大学附属复兴医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区中医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市门头沟区妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市怀柔安佳医院（怀柔精神病医院）	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京官湖科技有限公司	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京中医药大学第三附属医院（冶金医院）	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京丰台医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京朝阳区望京医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市昌平区沙河医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州新华医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区第三医院(北京市朝阳区精神卫生中心)	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	河北省沧州市中心医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京儿童医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学国际医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	昌平区中西医结合医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市老年医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	中国人民解放军总医院第八医学中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	火箭军总医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学第三医院延庆分院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市海淀区妇幼保健院东南院区	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市石景山医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	首都医科大学附属朝阳医院怀柔医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市航天中心医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京安贞医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列



北京市	北京市昌平区中医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市石景山区清华大学玉泉医院（清华大学第二附属医院）	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学第一医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学人民医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市昌平区妇幼保健院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	中国人民解放军总医院第七临床中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	中央电视台门诊部	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京中医药大学东方医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市房山区良乡医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京大学人民医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市海淀区医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	应急总医院东院区	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京清华长庚医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市中西医结合医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	首都医科大学附属北京友谊医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市东城区朝阳门社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	回龙观社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京右安门社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京航空航天大学校医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区三里屯社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	中国矿业大学（北京）社区卫生服务站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市顺义区李遂镇卫生院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	金星卫生院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州新华医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市平谷区马昌营社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州区漷县镇卫生院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京通州于家务医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	海淀区唐家岭社区服务站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区长辛店镇赵辛店村社区卫生服务站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区南苑社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市昌平区沙河镇高教园社区卫生社区服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市平谷区平谷镇社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州区玉桥社区服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州区新华街道社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区丰台社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市亦庄医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市石景山区广宁社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市海淀区广源长青养老中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	航空总医院长空门诊部	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	航材院社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州区大杜社社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列



北京市	北京市房山区燕化医院星城分院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	马驹桥社区卫生服务中心 (北京通州区第二医院)	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区东高地街道西洼地社区卫生服务站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	月坛社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市西城区金融街社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市延庆区康庄镇社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市通州区张家湾镇牛堡屯社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	海淀花园路社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	荣华街道社区卫生服务中心 (新建社区)	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区将台第二社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市西城区什刹海社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市丰台区樊家村社区卫生服务站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市延庆区中小学卫生保健站	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市西城区广内社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市大兴区青云店镇社区卫生服务中心,北京市大兴区魏善庄社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京外国语大学	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市石景山区杨庄医院	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	青龙桥社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区常营社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区劲松社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市朝阳区来广营社区卫生服务中心	超声骨密度仪	BMD-9M 系列
北京市	北京市平谷区卫生和计划生育委员会	超声骨密度仪	BMD-9M 系列

口腔综合治疗台用户名单

序号	省份	医院名称	等级
1.	陕西	西安交通大学口腔医院	全国教学院校
2.	陕西	空军军医大学口腔医院	全国教学院校
3.	陕西	中国人民解放军空军第九八六医院	三甲
4.	陕西	汉中市中心医院	三甲
5.	陕西	三二〇一医院	三甲
6.	陕西	渭南市中心医院	三甲
7.	陕西	宝鸡市口腔医院	市口
8.	陕西	宝鸡市中医医院	三甲
9.	陕西	西安国际医学中心医院	三甲
10.	陕西	宝鸡市妇幼保健院	三甲
11.	陕西	延安市中医医院	三甲
12.	陕西	西安交通大学第二附属医院	三甲
13.	北京	首都医科大学附属北京口腔医院	全国教学院校
14.	内蒙古	首都医科大学附属北京口腔医院	全国教学院校
15.	上海	上海交通大学医学院附属第九人民医院	全国教学院校
16.	浙江	浙江大学医学院附属口腔医院	全国教学院校
17.	四川	四川大学华西口腔医院	全国教学院校
18.	湖北	武汉大学口腔医院	全国教学院校
19.	广东	中山大学光华口腔医院附属口腔医院	全国教学院校
20.	上海	复旦大学口腔医学院	全国教学院校
21.	广西	广西医科大学附属口腔医院	全国教学院校
22.	云南	昆明医科大学附属口腔医院	全国教学院校
23.	安徽	安徽医学高等专科学校口腔医学院	全国教学院校
24.	四川	川北医学院附属医院	全国教学院校
25.	广东	暨南大学附属第一医院	全国教学院校
26.	山东	山东大学口腔医院	全国教学院校
27.	甘肃	兰州大学口腔医学院	全国教学院校
28.	江苏	南京医科大学附属口腔医院	全国教学院校
29.	内蒙古	内蒙古通辽职业学院口腔附属医院	全国教学院校
30.	辽宁	中国医科大学附属口腔医院	全国教学院校
31.	辽宁	中国医科大学附属口腔医院	全国教学院校
32.	上海	上海交通大学口腔医学院	全国教学院校
33.	重庆	重庆医科大学附属口腔医院	全国教学院校
34.	广西	桂林医学院附属口腔医院	全国教学院校
35.	黑龙江	哈尔滨医科大学附属第一医院口腔医院	全国教学院校
36.	上海	同济大学附属口腔医院	全国教学院校
37.	河南	郑州大学第一附属医院	全国教学院校
38.	辽宁	延边大学口腔医院	全国教学院校
39.	重庆	西南大学医院	全国教学院校
40.	安徽	安徽医科大学附属口腔医院	省口
41.	上海	上海市口腔医院	省口
42.	湖北	武汉大学口腔医院	省口
43.	云南	昆明医科大学附属口腔医院	省口
44.	河北	河北医科大学口腔医院	省口
45.	黑龙江	黑龙江省口腔病防治院	省口
46.	云南	云南省口腔医院	省口
47.	湖南	长沙市口腔医院	市口
48.	江西	青原区妇幼保健院 (井冈山大学附属口腔医院)	市口
49.	四川	德阳市口腔医院	市口
50.	江西	厦门医学院附属口腔医院	市口
51.	河北	承德市口腔医院	市口
52.	江苏	无锡市口腔医院	市口
53.	湖北	荆门市口腔医院	市口
54.	安徽	合肥市口腔医院	市口

55.	浙江	舟山市口腔医院	市口
56.	辽宁	沈阳市口腔医院	市口
57.	四川	绵阳市口腔医院	市口
58.	湖北	天门市口腔医院	市口
59.	山西	国药（大同）口腔医院	市口
60.	海南	三亚市口腔医院	市口
61.	江苏	常州市口腔医院	市口
62.	广西	桂林市口腔医院	市口
63.	黑龙江	哈尔滨市口腔医院	市口
64.	山东	烟台市口腔医院	市口
65.	甘肃	兰州市口腔医院	市口
66.	广东	海珠区口腔医院	市口
67.	湖北	襄阳市口腔医院	市口
68.	江苏	镇江市口腔医院	市口
69.	湖南	衡阳市口腔医院	市口
70.	广东	南方医科大学深圳口腔医院（牙科中心）	市口
71.	山东	济南市口腔医院	市口
72.	黑龙江	鸡西市口腔医院	市口
73.	湖南	湘潭市口腔医院	市口
74.	江苏	南通市口腔医院	市口
75.	黑龙江	穆棱市牙病防治院	市口
76.	黑龙江	黑河市口腔医院	市口
77.	浙江	温州医科大学附属口腔医院	市口
78.	辽宁	抚顺市口腔医院	市口
79.	江苏	淮安市口腔医院	市口
80.	山东	青岛市口腔医院	市口
81.	广东	荔湾区口腔医院	市口
82.	黑龙江	密山市口腔医院	市口
83.	山西	运城市口腔医院	市口
84.	贵州	贵阳市口腔医院	市口
85.	黑龙江	海林市口腔医院	市口
86.	山东	泰安市口腔医院	市口
87.	广东	湛江市口腔医院	市口
88.	湖北	孝感市口腔医院	市口
89.	山西	阳泉市口腔医院	市口
90.	重庆	重庆牙科医院	市口
91.	安徽	安徽中医药高专附属口腔医院	市口
92.	广东	南方医科大学深圳口腔医院（坪山）	市口
93.	河北	张家口市口腔医院	市口
94.	黑龙江	绥化市口腔医院	市口
95.	江西	赣南医学院附属口腔医院	市口
96.	山西	太原市口腔医院	市口
97.	云南	曲靖市口腔医院	市口
98.	吉林	吉林市口腔医院	市口
99.	广西	北海市人民医院银滩医院	三甲
100.	湖北	荆州市中心医院	三甲
101.	甘肃	甘肃武威肿瘤医院	三甲
102.	天津	甘肃武威肿瘤医院	三甲
103.	湖北	武汉市黄陂区人民医院	三甲
104.	湖北	协和医院金银湖院区	三甲
105.	黑龙江	大庆油田总医院	三甲
106.	湖北	国药葛洲坝医院	三甲
107.	湖北	湖北医药学院	三甲
108.	江苏	徐州市中心医院	三甲
109.	新疆	石河子第一附属医院	三甲
110.	云南	玉溪市人民医院	三甲
111.	广东	南方医科大学珠江医院	三甲
112.	湖北	武汉市第一医院	三甲



113.	福建	宁德市闽东医院	三甲
114.	湖北	恩施州中心医院	三甲
115.	内蒙古	内蒙古民族大学附属医院	三甲
116.	四川	四川省人民医院	三甲
117.	浙江	浙江省立同德医院	三甲
118.	河北	承德市中心医院	三甲
119.	广西	南宁市第一人民医院	三甲
120.	湖北	黄冈市中心医院	三甲
121.	湖北	武汉市第三医院	三甲
122.	江苏	苏州市立医院	三甲
123.	江西	江西省人民医院红谷滩院区	三甲
124.	上海	上海交通大学医学院附属新华医院	三甲
125.	河北	中国人民解放军联勤保障部队第九八〇医院（中国人民解放军白求恩国际和平医院）	三甲
126.	河南	平煤神马医院	三甲
127.	湖南	湖南省人民医院	三甲
128.	江苏	苏州大学附属第一医院	三甲
129.	云南	保山市人民医院	三甲
130.	广东	暨南大学附属第一医院	三甲
131.	广东	番禺中心医院	三甲
132.	广东	广州南方医科大学第三附属医院	三甲
133.	广东	深圳市龙岗区人民医院	三甲
134.	广西	柳州市柳铁中心医院	三甲
135.	贵州	贵州省中医医院	三甲
136.	内蒙古	鄂尔多斯市东胜区中心医院	三甲
137.	湖北	太和医院	三甲
138.	湖北	中部战区医院	三甲
139.	江西	江西省人民医院	三甲
140.	山东	潍坊市诸城中医医院	三甲
141.	四川	成都核工业 416 医院	三甲
142.	云南	安宁市第一人民医院	三甲
143.	广东	广州医科大学附属第一医院	三甲
144.	广东	深圳龙华区中心医院	三甲
145.	河南	周口中心医院	三甲
146.	湖北	襄阳市中心医院	三甲
147.	湖南	岳阳人民医院	三甲
148.	北京	航空总医院	三甲
149.	广东	南方医科大学南方医院	三甲
150.	广东	惠州市第一人民医院	三甲
151.	湖北	襄阳中心医院	三甲
152.	湖北	武汉市中南医院	三甲
153.	江西	南昌大学附属第二医院	三甲
154.	山东	日照市人民医院	三甲
155.	安徽	六安市第二人民医院	三甲
156.	甘肃	嘉峪关人民医院	三甲
157.	广东	广州中医药大学第一附属医院	三甲
158.	海南	海南省琼海市中医院	三甲
159.	湖北	襄阳市第一人民医院高新院区	三甲
160.	湖南	永州市中医医院	三甲
161.	山西	长治医学院附属和平医院	三甲
162.	山西	长治市第二人民医院	三甲
163.	天津	嘉峪关人民医院	三甲
164.	福建	莆田学院附属医院	三甲
165.	广东	广州市番禺区妇幼保健院	三甲
166.	广东	佛山市第二人民医院	三甲
167.	广西	桂林市妇幼保健院	三甲
168.	湖北	湖北省妇幼保健院	三甲
169.	湖北	武钢总医院	三甲
170.	湖北	荆州市第一人民医院	三甲
171.	湖南	衡阳市中心医院	三甲
172.	浙江	舟山医院	三甲

体外冲击波治疗仪用户名单

翔宇医疗  
部分用户名单

河北省

河北省人民医院康复科  
河北省第二医院康复科  
河北省中医院  
石家庄市中医院  
河北省医大医院  
石家庄市第一医院  
河北省优抚医院  
邯郸附属医院（河北工程大学附属医院）  
邯郸市广平县中医院  
邢台市人民医院  
沧州市中心医院  
藁城市中西医结合医院  
河北省武警总医院  
河北省三院  
隆化县中医院  
献县中医院  
沧州市中心医院

北京：

中国人民解放军总医院  
中国人民解放军海军总医院  
首都医科大学北京世纪坛医院  
北京大学第三医院  
中国人民解放军 304 医院  
首都医科大学东直门医院  
中国人民解放军 309 医院

中国人民解放军二炮总医院  
中国人民解放军武警总队医院  
北京市昌平区中西医结合医院

河南省：

河南省中医院  
河南省康复中心  
河南中医学院第一附属医院  
新乡医学院第一附属医院  
新乡医学院第三附属医院  
漯河市医专第三附属医院  
开封淮河医院  
河南科技大学第一附属医院  
河南省中医药研究院  
河南省洛阳正骨医院

山东客户名单：

济南市历城区中医医院  
潍坊市八十九医院 89  
潍坊市益都中心医院  
淄博市第八人民医院  
潍坊市中医院  
文登整骨医院  
聊城市鲁西骨科医院  
山东菏泽市中医医院  
泰安市中心医院  
泰安市中医二院  
济宁市中医院  
青岛市中医院  
青岛市中医院  
招远市妇幼保健院  
招远市中医医院

威海荣成市妇幼保健院

威海市中医院

枣庄市妇幼保健院

枣庄市中医医院

临沂市中医医院

临沂市人民医院

山东德州市中心医院

德州市人民医院

黑龙江省:

黑龙江省中医药大学附属第一医院

黑龙江省中医研究院

黑龙江省中医药大学附属第一医院

黑龙江省中德骨科医院

哈尔滨市第一医院

哈尔滨市第二医院

哈尔滨市第四医院

黑龙江省三院

黑龙江省五院

黑龙江省医院

黑龙江省农垦总院

大庆市中医医院

大庆市油田总院

大庆市龙南医院

齐齐哈尔市第一医院

齐齐哈尔市第二医院

齐齐哈尔市第三医院

齐齐哈尔市建华厂医院

齐齐哈尔市医学院附属第一医院

牡丹江市中医院

牡丹江市第二医院

牡丹江市脑病医院

牡丹江市红旗医院

佳木斯市中医院

佳木斯市中心医院

佳木斯市大学第一附属医院

吉林省:

长春市中医药大学附属医院

吉林省吉化公司松花湖疗养院

吉林大学第一医院

吉林大学第三医院 (中日联医院)

长春市中心医院

长春市人民医院

吉林省吉化总医院

松原市中心医院

吉林油田总医院

吉林大学第二医院

吉林大学第四医院

辽宁省:

中国医科大学附属盛京医院

中国医科大学附属第一医院

沈阳市第一人民医院

沈阳市第四人民医院

沈阳市第五人民医院

沈阳市维康医院

辽宁医学院锦州附属第一医院

辽宁医学院锦州附属三院

辽宁省解放军 205 医院

丹东市人民医院

丹东市职工疗养院

辽阳市汤河温泉职工疗养院



抚顺市石油医院  
抚顺市职工疗养院  
抚顺市中医院  
朝阳市中心医院  
凌源市中心医院  
辽阳市中心医院  
东北煤矿总医院(益民医院)

内蒙古:

呼和浩特市蒙医院  
呼和浩特市第一医院  
呼和浩特市第二医院  
解放军二五三医院

内蒙古医学院附属医院  
内蒙古医学院附属二院  
赤峰市医学院附属医院  
赤峰市中心医院  
赤峰市中医院  
包头市中蒙医院  
包头市医学附附属医院  
包钢集团第三院  
乌兰察布市中心医院  
鄂尔多斯市中心医院  
西林郭勒盟盟医院  
通辽市市医院

山西省

忻州市中医院  
临汾市古县人民医院  
长治医学院附属和平医院  
长治市中医院  
绛县红十字会医院

长治市人民医院  
河津市中心医院  
运城市第一医院  
太原市荣军医院  
山西中医学院附属医院  
太原市中医医院  
太原市荣军医院

天津

天津市第一中心医院  
天津市儿童医院  
天津市总医院  
天津市宝坻区人民医院  
天津市南开区理疗医院  
天津市渤海专家医院  
南开区王顶堤医院  
天津市中医药研究院附属医院  
天津塘沽向阳医院  
天津市医药大学第一附属医院

云南省:

大理州人民医院  
保山市人民医院  
德宏州人民医院  
云南省中医医院  
云南省第一人民医院  
云南省第二人民医院  
云南省第三人民医院  
昆明医学院第一附属医院  
昆明市第一人民医院  
昆明市中医医院

# 数字化彩色超声诊断仪用户名单

飞依诺部分用户名单					
大区	省	品牌	机型	医院类型	医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	阜平县中医医院
北区	黑龙江	VINNO	ULTIMUS 7P	民营	肇源惠仁医院
北区	吉林	VINNO	ULTIMUS 7P	县及县级以下	白山市华泰医院
北区	吉林	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	吉林市创伤医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	北京久久泰和中医院
北区	黑龙江	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	黑龙江博尚医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	首都医科大学附属北京友谊医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	中国人民解放军联勤保障部队第982医院
北区	吉林	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	大安市第一人民医院
北区	辽宁	VINNO	ULTIMUS 7P	民营	营口建丰医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	北京市海淀区医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	首都医科大学附属北京朝阳医院
东区	安徽	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	芜湖市中医医院
东区	浙江	VINNO	ULTIMUS 7P	民营	平阳康城综合门诊部
东区	安徽	VINNO	ULTIMUS 7P	民营	淮北相山首府大映像综合门诊部
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	常州市妇幼保健院
东区	河南	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	通许县中医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	扬州市第二人民医院
华中	广西	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	广西壮族自治区南宁茅桥中心医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	哈密市妇幼保健院
西北区	青海	VINNO	ULTIMUS 7P	县及县级以下	西宁市城北区朝阳社区卫生服务中心
西北区	陕西	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	延川县中医医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	四师医院68团分院
西北区	青海	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	玛多县人民医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	阿克苏地区第一人民医院
西北区	陕西	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	空军第九六六医院
西北区	青海	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	玛多县人民医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 7P	二级	墨玉县人民医院
西南区	云南	VINNO	ULTIMUS 7P	县及县级以下	兰坪县疾病预防控制中心
西南区	重庆	VINNO	ULTIMUS 7P	县及县级以下	重庆市江津区相水中心卫生院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 7P	三级	内江市第一人民医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 7P	县及县级以下	雅安市汉源县东卫生院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 7P	三乙	内江市市中区人民医院
北区	黑龙江	VINNO	ULTIMUS 7S	三甲	大庆市人民医院
北区	黑龙江	VINNO	ULTIMUS 7S	三甲	大庆市人民医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 7S	二级	乐山市夹江县妇幼保健院
北区	吉林	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	吉林省神经精神病院
北区	吉林	VINNO	ULTIMUS 8P	民营	松原惠康甲状腺医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	首都医科大学附属北京朝阳医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 8P	县及县级以下	太仓市陆渡街道社区卫生服务中心
东区	安徽	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	安徽医科大学第一附属医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	苏州市立医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	苏州市立医院本部
华南	广东	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	惠州市中心人民医院南湖院区
华南	广东	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	惠州市中心人民医院仲恺院区
华中	湖南	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	中南大学湘雅三医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	乌鲁木齐市中医医院
西北区	青海	VINNO	ULTIMUS 8P	二级	玉树市妇幼保健院
西南区	云南	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	保山市第二人民医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 8P	县及县级以下	遂宁市船山区仁里中心卫生院
西南区	贵州	VINNO	ULTIMUS 8P	三级	金沙县中医医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 8S	县及县级以下	常州市钟楼区邹区人民医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	河北省生殖医院
北区	内蒙古	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	内蒙古医科大学附属医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 9E	二级	高邑县医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 9E	二级	石家庄市鹿泉人民医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京市昌平区中西医结合医院
北区	河北	VINNO	ULTIMUS 9E	二级	井陘县医院
北区	山东	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	山东第一医科大学第一附属医院
北区	山东	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	山东省千佛山医院
北区	黑龙江	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	哈尔滨市第一医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京大学人民医院



北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京市海淀区
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京协和医院西单院区
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京大学第三医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	北京协和医院东院区
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	南通大学附属医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9E	县及县级以下	苏州工业园区胜浦社区卫生服务中心
东区	上海	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	上海交通大学医学院附属瑞金医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	南通大学附属医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	江苏省中医院
东区	上海	VINNO	ULTIMUS 9E	二级	上海市第四人民医院
东区	上海	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	复旦大学附属中山医院
东区	上海	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	复旦大学附属中山医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	苏州大学附属第一医院总院
华南	广东	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	惠州市中心人民医院南湖院区
华南	广东	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	佛山市妇幼保健院
华中	江西	VINNO	ULTIMUS 9E	二级	余干县人民医院
华中	湖南	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	中南大学湘雅二医院
华中	湖北	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	武汉协和医院
华中	湖北	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	武汉协和医院车谷院区
华中	湖北	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	武汉协和医院
华中	湖北	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	武汉协和医院
西北区	陕西	VINNO	ULTIMUS 9E	县及县级以下	潼关县妇幼保健院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	新疆医科大学第一附属医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	石河子大学第一附属医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	新疆维吾尔自治区人民医院
西北区	新疆	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	新疆维吾尔自治区人民医院
西南区	重庆	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	陆军军医大学第二附属医院
西南区	重庆	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	重庆市秀山县妇幼保健院
西南区	贵州	VINNO	ULTIMUS 9E	三级	贵州医科大学附属医院
西南区	云南	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	昆明市中医医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	四川大学华西医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 9E	三甲	四川大学华西医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	北京协和医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	北京协和医院
北区	北京	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	北京协和医院
东区	上海	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	上海市肺科医院
西北区	宁夏	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	宁夏回族自治区人民医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	甘肃省人民医院
西南区	四川	VINNO	ULTIMUS 9E Super	三甲	德阳市人民医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	常熟市董浜中心卫生院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	太仓市沙溪人民医院
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	苏州科技城社区卫生服务中心
东区	江苏	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	吴江经济技术开发区健康管理中心
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	甘州区上秦镇中心卫生院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	山丹县清泉镇中心卫生院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	民乐县妇幼保健院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	肃南裕固族自治县民族医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	金昌市金川区中医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	渭源县中医医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	岷县中医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	三乙	定西市第二人民医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	兰州市安宁区万里医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	县及县级以下	皋兰县石洞镇卫生院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	会宁县妇幼保健院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	三甲	白银市中心医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	景泰县人民医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	兰州市安宁区人民医院
西北区	甘肃	VINNO	ULTIMUS 9L	二级	肃南裕固族自治县人民医院



## 10-2-9 招标代理费缴费承诺书

致：中源联盛咨询(北京)有限公司

我们在贵司代理的医疗设备采购项目（货物：超声骨密度仪、牙科综合治疗台、体外冲击波治疗仪、数字化彩色超声诊断仪）招标中若获中标（招标文件编号：11011226210200020083-XM001），我们保证在收到中标通知书后5日内按规定，以支票、汇票、电汇或经贵公司认可的一种方式，向贵公司即指定的银行帐号，按照招标文件第二章投标人须知规定一次性支付招标代理费。

特此承诺。

承诺方法定名称（承诺方盖章）：北京市爱迪发医疗设备公司

地址：北京市东城区鼓楼东大街135号

电话：010-84472808

传真：010-84473100

邮编：100009

承诺日期：2026年04月29日



## 超声骨密度仪项目实施技术文件

### 售后服务运行体系

尊敬的用户：

感谢您选购我公司之产品，为维护您的合法权益，自购机之日起，我公司将启动并运行以下售后服务体系：

#### 一、售后服务培训计划

1. 我公司提供的设备是全新、未曾使用过的，其质量及技术特征均符合国家标准，如存在病例数据，则为出厂检验测试数据。

2. 培训计划：我公司将派遣专业的工程师前往用户所在地进行设备的安装及培训。培训对象：现场培训 1-3 名设备操作人员；培训内容：设备日常操作说明、设备的保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等。临床培训为收费项目，我公司负责协调联系培训医院。

二、免费保修期限：设备自验收合格之日起，我公司将对设备主机实行免费保修叁年的服务，保修期内所有服务免费，软件终身免费升级。

#### 三、应急维修时间及安排：

我公司承诺在保修期内与保修期外，2 小时应答，自接到用户维修通知后，立即给予电话解决，如遇电话不能解决的紧急情况，公司将派维修工程师 12 小时内赶赴用户现场进行维修解决。

#### 四、维护保养安排：

公司设有客服部，客服人员将不定期与用户进行设备使用及保养方面的回访，用以指导客户更好的使用设备，最大限度的保障设备的长期使用寿命，并在进行设备安装时培训操作人员如何对设备进行保养等。

#### 五、培训计划及人员安排：

我公司维修及安装工程师均为经过我公司技术培训的专业人员，可随时为用户解决设备在使用过程中的各种问题。

#### 六、维修地点、地址、联系方式及联系人：

公司总部地址：北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室。

客服专线：010-85866762，7\*24 小时热线。

我公司驻辽宁办事处分支机构：辽宁省沈阳市于洪区白山路华润橡树湾三期 12-1-2202

联系方式：18611072898 联系人：刘承然

我公司驻吉林办事处地址：吉林省长春市二道区香水湾

联系方式：18611072885 联系人：王善侠

我公司驻黑龙江办事处地址：黑龙江省哈尔滨市道里区星光耀办公1号楼806室

联系方式：18601294051 联系人：曹双全

我公司驻内蒙古办事处地址：内蒙古呼和浩特市金川开发区天佑花园2号楼3单元401室

联系方式：18610131493 联系人：宋会生

我公司驻天津办事处地址：天津市北辰区淮祥园11号楼905

联系方式：18601277942 联系人：孙贺胜

我公司驻河北办事处地址：河北省石家庄市桥西区槐安东路28号仁和嘉园1-1-2207

联系方式：18611072879 联系人：马加加

我公司驻河南办事处地址：河南省郑州市金水区华瑞紫桂苑小区8号楼3单元一楼东户

联系方式：18611762308 联系人：刘义飞

我公司驻山西办事处地址：山西省太原市迎泽区龙园小区西区4号楼2单元801室

联系方式：18614036761 联系人：徐云杰

我公司驻江苏办事处地址：江苏省南京市栖霞区百水芊城上水坊9栋4单元

联系方式：18610396830 联系人：钱帅

我公司驻浙江办事处地址：浙江省杭州市滨江区越达巷房天下大厦808室

联系方式：18510018496 联系人：朱云峰

我公司驻上海办事处地址：上海市长宁区武定西路方向与镇宁路465弄通道交叉口西60米-安垦AIR园区 联系方式：15921951122 联系人：曹智

我公司驻山东办事处地址：山东省济南市槐荫区济水上苑南区5号楼3单元802

联系方式：18611084107 联系人：李文全

我公司驻安徽办事处地址：安徽省合肥市蜀山区经济开发区汤口路与金寨路交叉口华商公馆C2栋1503 联系方式：18610725411 联系人：林占领

我公司驻四川办事处地址：四川省成都市成华区华实路68号世永国际商务中心三栋二单元1603 联系方式：18618430693 联系人：米幼波

我公司驻重庆办事处地址：重庆市九龙坡区云龙大道211号保利爱尚里二期尚景

联系方式：18611734282 联系人：谯岚

我公司驻贵州办事处地址：贵州省贵阳市云岩区甲秀北路8号恒大帝景22栋

联系方式：18611087835 联系人：杨福生

我公司驻湖北办事处地址：湖北省武汉市洪山区东原启城3期2-1205



联系方式：18611072881 联系人：梁文杰

我公司驻湖南办事处地址：湖南省长沙市芙蓉中路一段（伍家岭南）南粉墙 2 单元

联系方式：18611072881 联系人：梁文杰

我公司驻广东办事处：广东省深圳市龙华区白石龙 45 栋

联系方式：18519291554 联系人：李帅兵

我公司驻海南办事处：海南省海口市龙华区椰海大道港岛花园 6 栋 1303 房

联系方式：18611072886 联系人：吴俊杰

我公司驻广西办事处：广西南宁市青秀区长虹路 10 号万科城北区 7-2-1805

联系方式：18510016189 联系人：黄如健

我公司驻福建办事处：福建省厦门市集美区后溪镇后溪花园 22 栋 1303

联系方式：18760630487 联系人：沈绍文

我公司驻江西办事处：江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区汇仁大道 99 号汇仁·阳光花园住宅区 14 栋 1 单元 1004 室

联系方式：18610396183 联系人：胡架轮

我公司驻陕西办事处：陕西省西安市莲湖区龙首北路天赐苑 3 号楼 2001 室

联系方式：18611072899 联系人：刘博

我公司驻新疆办事处地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市依沙巴克区友好南路 198 号新疆大公馆 C 座 11 楼 1105A1 室

联系方式：18611072860 联系人：王新成

我公司驻甘肃办事处地址：甘肃省兰州市七里河区宏建高层一单元 2401 室

联系方式：18510018059 联系人：李宏强

我公司驻云南办事处地址：云南省昆明市五华区黑龙潭街道月半湾 14 栋 2 单元 401

联系方式：18510016919 联系人：周道果

#### 七. 维修服务及收费标准：

1. 保修期内：如产品存在质量问题，我公司将免费对用户进行保修服务。

2. 保修期外：我公司负责对产品的终身维修，根据用户情况，合理收取零配件费用及差旅费，最大让利于用户。

八. 主要零配件、易耗品及样机：公司总部及各地办事处常年备有各设备的零配件及易耗品，保证 10 年左右的零配件供应。我公司总部和各地办事处都有各设备的样机，保证用户在机器维修过渡期正常工作。

#### 九. 制造商技术支持：

我公司为国内专业医疗设备生产厂家，技术力量雄厚，多年来公司与国内著名院校清华大学医学工程系合作一直致力于产品的更新换代，且与中国人民解放军第二炮军总医院合作成立了临床培训基地，以求更好的为用户服务。本公司产品结构合理、技术成熟。自上市以来，得到广大用户的普遍欢迎，现业务范围已扩展至全国各地。公司设有免费 010-85866762 客服专线，热线期待您的垂询，对我们的产品及工作提出意见。

十、不在保修范围内的情况：

1. 一切人为损坏（例如：用户自行拆装、连接不适当配件、未依说明书使用、非本公司认可之维修和改装）所引起的仪器故障，均不在保修范围内。
2. 意外、忽视、故意性破坏操作所引起的仪器故障。
3. 消耗品不在保修范围内。
4. 使用非协议打印机及非正规厂家生产的墨盒所引起的仪器故障。
5. 其它不可抗拒因素（如：地震、火灾、电网事故等）引起的及其损害。

## 培训方案和人员安排

### 一、培训计划

培训计划：我公司将派遣专业的工程师前往用户所在地进行设备的安装及培训。培训对象：现场培训 1-3 名设备操作人员；培训内容：设备日常操作说明、设备的保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等。

### 二、培训内容

#### 1.场地的保洁基础知识

根据用户场地的实际情况,对操作人员详细介绍的场地保洁的基础知识,令操作人员掌握基本的保洁知识.

#### 2.设备性能与特点

通过对设备的介绍,使操作者对设备的用途及性能有一个理性的认识,为日后熟练操作机器打下坚实的基础.

#### 3.设备的使用及维护

对操作人员详细讲解设备的具体操作及基础维护的一些要点.

### 三、培训时间

自货物到达用户所在地后 3 个工作日内开始培训,或者与用户进行沟通具体培训时间后进行培训。培训时间大约为 1-2 天



## 安装调试方案

### 1. 实施计划

设备发出后, 我公司将有专业工程师全程跟进到货情况, 并主动与用户联系, 了解安装环境, 预约安装时间。

安装调试开始之前, 由我公司和采购人共同清点货物, 如有缺损, 由我公司负责补充、更换; 安装过程中, 由我公司原因造成的缺损我公司负责补充、更换。

#### (1) 安装时间

用户通知后 5 个工作日内到现场开始安装工作 (具体时间与采购人协商)。

#### (2) 安装地点

采购人或用户指定安装地点 (具体地点与采购人协商)。

#### (3) 安装人员

安装调试期间委派技术全面、责任心强、有组织能力的现场管理人员, 负责组织、督促、检查安装的质量和有关事宜; 由我公司工程师负责安装。

#### (4) 安装流程

a) 电压及环境确认: 确认机器在用户的使用环境, 测量电源电压和零地电压, 确定其电气环境符合装机要求;

b) 应用培训: 用户技术培训 (包括机器调节、系统设置、软件操作以及常见故障处理等);

c) 我公司技术人员将根据用户的不同需求, 为用户设置相应的预设模式, 确保用户操作更简便;

d) 培训回执单的填写: 机器安装培训完毕, 工程师填写《培训回执单》, 由客户签字确认。之后如有任何技术需求, 请拨打我公司 010-85866762 热线, 我公司将提供技术咨询或指派当地工程师上门服务。

#### (5) 我司责任

a) 依据合同提供各种咨询服务;

b) 到货后与采购人一起参加货物的开箱清点工作, 并负责管理合同设备和配件;

c) 安装人员遵守现场的有关规章制度;

d) 安装调试的进度与工作接受采购人的统一协调。

### 2. 技术服务

我公司将派遣公司专业得工程师进行安装调试培训

### 3. 使用培训

基础知识培训, 安装培训、日常, 维护培训, 产品操作使用, 设备使用的注意事

项

#### 4. 安装调试报告

机器安装培训完毕，工程师填写《培训回执单》，由客户签字确认。之后如有任何技术需求，请拨打我公司 010-85866762 热线，我公司将提供技术咨询或指派当地工程师上门服务



## 项目实施方案

### 1、交货方案

悦琦医疗拥有自己的生产场地及生产线，有专业的技术操作人员和良好的生产设备，所有出厂产品均通过了严格的出厂检验，确保产品稳定性。

#### (1) 交货时间、地点

我公司按照用户要求，在合同约定时间内，将货物送至用户指定地点。

一般订制 1~3 台的供货周期约为 24 小时，4~7 台的供货周期约为 7 个日历日，8 台以上的供货周期约为 10 个日历日。

#### (2) 交付标准

我公司在供货时使用标准纸箱包装，采用优质包材，保证货物能够经受多次搬运、装卸和陆地的长途运输。

每件产品包装中附有：保修卡、合格证、相关货物资料（营业执照、生产许可证、注册证、使用说明书）等。

#### (3) 交货方式

现场交货，悦琦医疗负责办理运输和保险，将货物运抵现场。

#### (4) 货物配送

根据本项目所在地特殊地理环境及道路情况，悦琦医疗特别委托一流的、富有运送经验的物流配送公司，通过航空、公路等多种运输方式，负责按标货物的大宗运输及二级送货运输，我司将按照招标文件的要求，安全、准时、快速地将中标产品运送到采购人指定地点，并在规定的时间内解决在配送方案设计、产品供货、安装调试、技术支持、运行维护等方面问题。

### 2、设备安装调试方案

设备发出后，我公司将有专业工程师全程跟进到货情况，并主动与用户联系，了解安装环境，预约安装时间。

安装调试开始之前，由我公司和采购人共同清点货物，如有缺损，由我公司负责补充、更换；安装过程中，由我公司原因造成的缺损我公司负责补充、更换。

#### (1) 安装时间

用户通知后 5 个日历日内到现场开始安装工作（具体时间与采购人协商）。

#### (2) 安装地点

采购人或用户指定安装地点（具体地点与采购人协商）。

#### (3) 安装人员

安装调试期间委派技术全面、责任心强、有组织能力的现场管理人员，负责



组织、督促、检查安装的质量和处理好有关事宜；由我公司工程师负责安装。

#### (4) 安装流程

a) 电压及环境确认：确认机器在用户的使用环境，测量电源电压和零地电压，确定其电气环境符合装机要求；

b) 应用培训：用户技术培训（包括机器调节、系统设置、软件操作以及常见故障处理等）；

c) 我公司技术人员将根据用户的不同需求，为用户设置相应的预设模式，确保用户操作更简便；

d) 培训回执单的填写：机器安装培训完毕，工程师填写《培训回执单》，由客户签字确认。之后如有任何技术需求，请拨打我公司 010-85866762 热线，我公司将提供技术咨询或指派当地工程师上门服务。

#### (5) 我司责任

a) 依据合同提供各种咨询服务；

b) 到货后与采购人一起参加货物的开箱清点工作，并负责管理合同设备和配件；

c) 安装人员遵守现场的有关规章制度；

d) 安装调试的进度与工作接受采购人的统一协调。

### 3、设备验收方案

设备验收由采购人组织，我公司配合进行。本项目具体分为开箱检验和设备验收，具体方案如下述：

(1) 开箱检验：货物运抵现场后，采购人对货物数量、质量、规格等进行检验。如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其他不符合标准及本合同规定之情形者，采购人有权向我司提出异议，我司将尽快更换有缺陷的产品或部件。

(2) 验收标准：按国家有关规定和我公司承诺或合同约定标准进行验收。

(3) 验收：设备安装完成后，我司对设备所标注的各项技术指标进行调试测试，测试完成后采购人对装机设备进行验收，如质量验收合格，双方签署产品《交付验收单》。

(4) 验收费用：验收过程中，如果供需双方对合同标的的质量发生争议，可聘请当地质检（商检）部门或有关部门对有争议的货物质量进行鉴定，检验费用由责任方承担，其他在验收时所发生的费用由我公司承担。

### 4、培训方案

安装调试之后，我公司将根据招标的要求，派出经验丰富的工程师对机器的操作人员进行免费培训，直至用户熟练掌握，具体方案详见《培训计划》。

售后服务承诺书

安装调试	按合同规定在接到院方安装通知后,即派遣有经验的专业技术人员到现场进行设备安装、调试和试运行直至设备的技术指标达到合同要求,院方操作人员能独立操作设备后,验收合格。安装调试人员费用由艾捷斯代理商承担。
售后技术维护服务	<p>自购买艾捷斯公司产品之日起,艾捷斯公司向客户承诺整机保修三年。如配置随机附件,附件保修条款如下:洁牙机,LED光固化,内窥镜,显示器保修一年。手机,冷光灯灯泡不在保修范围内。</p> <p>保修期自验收合格之日起计算,期间艾捷斯免费提供服务,保修期满后终身维护,原有软件终身免费升级。</p> <p>地区代理商承诺接到客户的报修请求后,4小时内做出服务应答,72小时服务到位,即时解决故障或问题,做出维修报告。</p>
培训事项	艾捷斯所售设备安装调试合格后,提供完备详尽的操作、维修保养手册并在使用单位对用户技术及操作人员进行操作、维修、保养等技术的培训指导,使用单位技术及操作人员至能独立操作并进行简单故障的排除,费用由代理商承担。
联系方式	售后部工程师:余杰峰 电话:020-84847648 手机:18126838601 全国售后服务电话:400-158-0860

体外冲击波治疗仪项目实施技术文件

售后服务承诺书：

欢迎您选用翔宇牌系列产品，为了维护您的利益，解除您的后顾之忧，我们做到：

1、产品免费培训，由培训人员向您讲解有关产品的使用方法及维护保养，并免费培训1-2名使用单位人员能独立使用。

2、用户验收合格后，请填写“产品培训验收报告”，并签字/盖章，交培训人员带回厂内备案。

3、我厂竭诚为您提供“主机保修壹年，配件保修半年，耗材除外”的优质服务，以“产品培训验收报告”上的日期为准。

4、如果您对我们提供的产品和服务有疑问或不满，包括产品质量、产品培训、产品维修服务态度、技术、收费标准等问题，请您向我公司客户服务部反映，我们将会对您的意见合理及时妥善处理。

5、接到电话，2小时回应，48小时恢复正常。

通讯地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道中段

售后服务：0372-7722810

传 真：0372-7713696

联 系 人：范崇航

网 址：Http://www.xyytzb.com

邮政编码：456300

制造商：河南翔宇医疗设备股份有限公司

电 话：0372-7775555



## 数字化彩色超声诊断仪项目实施技术文件

### 售后服务承诺

飞依诺科技（长沙）有限公司为保证向客户提供最优质的服务，承诺以下服务条款：

1. 设备的到货、安装、调试及售后服务均由制造商飞依诺科技（长沙）有限公司或者其指定的当地售后服务中心负责。
2. 货物到达用户单位后，我方立即派技术人员到达现场，提供免费安装、调试等服务，并协助医院组织验收。
3. 产品交付一周内，我公司售后服务部进行跟踪回访。三个月内公司会进行一次维护保养回访；质保期内每季度维护保养回访一次。
4. 飞依诺科技（长沙）有限公司具有自主知识产权的研发中心作为技术后盾，具有经验丰富的现场工程师和高级技师，组建了一批强硬的应急维修服务队，如果客户遇到疑难问题，提供免费的技术支持及必要的现场维修服务。
5. 飞依诺科技（长沙）有限公司提供 3 年质保。免费保修期：客户验收签字之日起 3 年。保修期内由设备本身缺陷造成的各种故障均免费更换零部件、免费上门维修。提供 15 年零部件更换，保修期外更换配件费用根据《维修配件报价表》收取。我司承诺终身上门检测和维护。
6. 飞依诺科技（长沙）有限公司提供消耗性配件（年平均更换大于 1 次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价 5% 以上）的报价清单，且高值配件报价之和  $\leq$  设备成交价的 110%，清单验收时提交，未按要求列入的配件免费提供。
7. 维修工时计算方法及价格，飞依诺科技（长沙）有限公司提供按小时计费 and 按故障点计费两种方式，用户可自行选择。提供设备配套的维修专用工具和资料，免费开放维修模式密码和数据接口等。
8. 报修响应时间：卖方响应时间： $\leq 1$  小时；维修人员到达现场时间  $\leq 24$  小时，解决故障时间  $\leq 48$  小时。
9. 位于长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道 2450 号环创园 B-7 栋 401 室的生产基地和维修备件储存库，能够满足 15 年供应。
10. 完善客户反馈体系。如果在购买、使用培训或者维修中有任何不满意的地方，可以向飞依诺客服投诉。12 小时内回复客户反馈。
11. 免费提供现场培训，其培训内容至少包括设备的基本原理、安装、调试、检测、操作使用和日常保养维修等，保证采购方技术人员能对设备进行熟练的操作和对设备进行日常养护及解决常见故障问题。提供工程师培训，并颁发证书。
12. 飞依诺科技（长沙）有限公司提供免费软件升级，免费技术支持。
13. 我司承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额 10%。

保修费用含维保工时费、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。

14. 制造商：飞依诺科技（长沙）有限公司

15. 7\*24小时全国服务热线：4008873806。

本承诺书最终解释权归飞依诺科技（长沙）有限公司所有。



制造商：飞依诺科技（长沙）有限公司



## 售后服务简介及培训方案

### 1. 售后服务流程



#### 总部：

名称：飞依诺科技股份有限公司

地址：中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新庆路 65 号

联系电话：4008873806

FAX：0512-62873806

邮箱：vinnoservice@vinno.com

#### 华北分部：

地址：北京市朝阳区将台乡驼房营路 8 号新华科技大厦 20 层 2012 室

负责人：朱东杰

手机：18020252225

电话：(010) 87163951

传真：(010) 87163953

E-mail: vinnoservice@vinno.com

#### 驻新疆办事处：

地址：乌市新市区长春中路 525 号城建大厦办公 2302 号

负责人：魏淑芳

联系电话：13579935165

邮箱：vinnoservice@vinno.com

#### 驻甘肃办事处：

地址：兰州市城关区秦安路 184 号甘肃医药集团有限公司大楼 7 楼

负责人：刘光明

联系电话：18020251033

邮箱：vinnoservice@vinno.com

#### 驻马鞍山办事处：

地址：马鞍山市雨山区汇翠名邸 5 幢 2401 号

负责人：田园



联系电话：18913130499

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻河南办事处

地址：郑州市金水区未来路69号未来大厦1609

负责人： 郑权

联系电话：18020256226

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻长沙办事处

地址：长沙高新开发区东方红街道岳麓西大道2450号环创园B-7栋401室

负责人： 田园

联系电话：18913130499

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻西安办事处

地址：陕西省西安市未央区未央路80号盛龙广场B座7单元2408室

负责人： 陆晓明

联系电话：18020251398

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻贵州办事处

地址：贵阳市观山湖区长岭街道林城路与西北角贵阳国际金融中心一期商务区13、14栋（14）一单元7层8号

负责人： 陆晓明

联系电话：18020251398

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻山西办事处

地址：太原市长治路与晋阳街交叉口国家开发银行327号融公寓三单元701室

负责人： 刘光明

联系电话：18020251033

邮箱： [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻成都办事处

地址：成都市武侯区人民南路四段27号2栋2单元9楼1号

负责人： 苏愿



联系电话: 18020253515

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻云南办事处

地址: 云南省昆明市西山区滇池路滇池时代广场D座19楼

负责人: 陆晓明

联系电话: 18020251398

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻广州办事处

地址: 广州市越秀区东风西路140号1401~1407室

负责人: 陈贺

联系电话: 18020255733

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻河北办事处

地址: 河北省石家庄市和平东路308号和平阳光小区B号楼2单元101室

负责人: 陆晓明

联系电话: 18020251398

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻吉林办事处

地址: 长春市南关区南环城路1655号中东财富中心第10层第1002号

负责人: 张钊

联系电话: 18020253765

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻沈阳办事处

地址: 沈阳市铁西区建设东路57号

负责人: 张钊

联系电话: 18020253765

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

驻哈尔滨办事处

地址: 哈尔滨市道里区恒祥家园富华轩2单元11号楼

负责人: 田园

联系电话: 18913130499

邮箱: [vinnoservice@vinno.com](mailto:vinnoservice@vinno.com)

欧洲分部:

名称: Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

地址: 29 Harley St., London W1G 9QR, UK.

电话: +44 (20) 30869438, 32876300

FAX: +44(20) 76811874

### 3. 售后服务人员一览表

名称	服务区域	职称	服务电话
陈琳	全国	工程师	18013583479
聂红坤	全国	临床医师	18020263157
巴晶	西北区	工程师	18020250770
陆锟	全国	售后工程师	18015595756
姚合法	北区	维修工程师	18020256326
李杰	西区	维修工程师	18020257773
马浩普	西区	维修工程师	18020252002
汪近生	东区	维修工程师	18020250210
容长健	华南区	维修工程师	18020251363
王磊	西区	维修工程师	18290846878
丁永	北区(沈阳等)	维修工程师	18020250322

### 4. 培训措施及验收方案

签订合同后,飞依诺科技(长沙)有限公司根据招标方要求培训地点、时间,进行免费培训及装机,直到操作人员学会并签收设备验收单,培训内容如下:

(1)、目标:通过此次培训,使操作者能掌握设备的正确操作使用方法,熟练正确地操作飞依诺产品,同时学会对仪器的一般故障进行处理、日常维护和保养。

(2)、培训使用的主要教材:产品使用说明书。

(3)、培训内容

序号	时间安排	培训内容	备注
1	上午 8: 30-9: 30	仪器设计原理讲解	
2	上午 9: 40-10: 40	仪器安装及调试讲解	现场互动
3	上午 10: 50-12: 00	仪器外形特点、功能讲解。	
4	下午 14: 00-15: 00	仪器操作及注意事项讲解。	现场互动
5	下午 15: 10-16: 00	仪器维护、保养。	现场互动
6	下午 16: 10-18: 00	学员实际操作	主讲人进行指导

根据用户的实际需要,我公司还将对所培训内容做出相应的调整。

(4)、培训总负责人:陆晓明,负责组织安排培训工作。



(5)、培训方式：现场或集中培训。

(6)、培训时间：3-7 天。

(7)、培训地点：用户所在地。

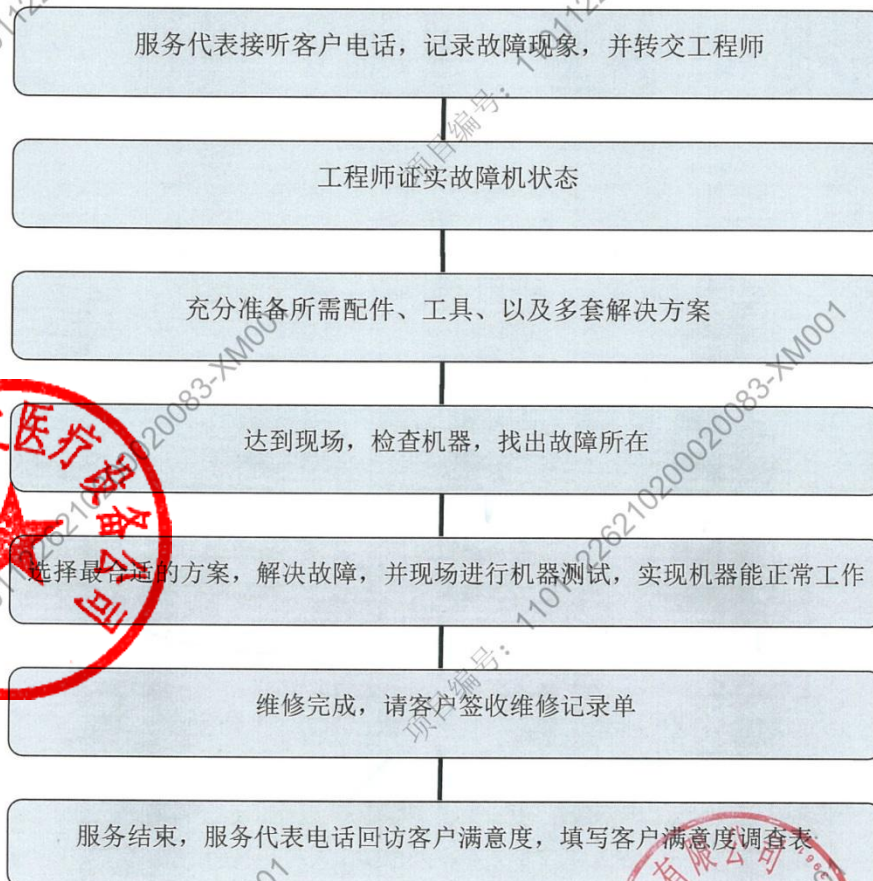
(8)、培训人数：每机 3 人。

(9)、培训费用：培训、资料、师资、场地、伙食费由我方负责。

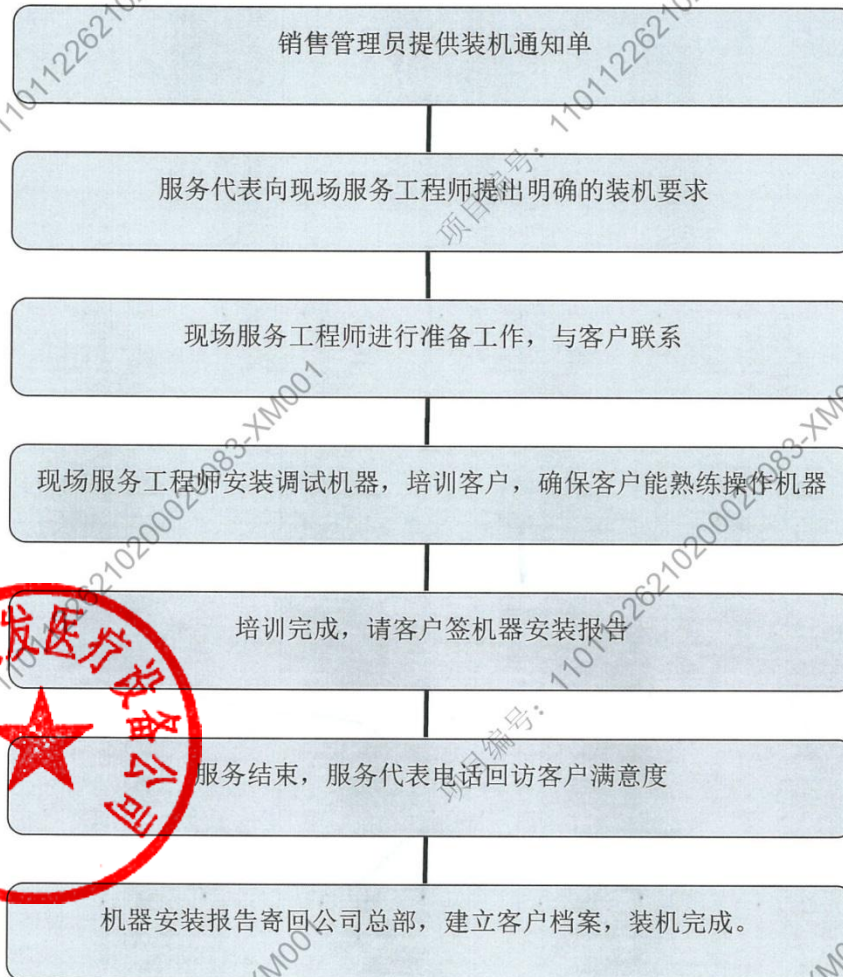
(10)、具体实施日期等其他未尽事宜由双方协商解决。



5. 服务流程  
维修服务流程



安装培训流程



投标制造商名称：飞依诺科技（长沙）有限公司



## 产品质量保证措施

若我单位在中有幸中标，在该项目实施过程中，我公司对本项目投标产品做以下质量保证承诺：

1. 本公司保证所提供的货物是全新的、未使用的，并在各个方面符合合同规定的质量、规格和性能要求。交货时，提供质量证明书产品出厂检验报告。
2. 在竞标过程中，如果有幸中标，保证按照竞标文件承诺的时间、数量、成交价格，供应全新、完整、未使用过的货物。
3. 飞依诺科技（长沙）有限公司保证所提供产品在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。
4. 本公司产品在开始使用前的安装、调试过程中，将派专人对现场有关人员进行协助、指导、并免费对使用方指定的人员进行相关培训。
5. 本公司保证所供货物与合同规定的质量、规格和性能相一致，业主在产品运行使用期间，应按操作规程和安装使用说明书规定的方法操作。
6. 本公司产品在开始使用过程中，由于产品质量问题不能满足要求，公司承诺：包修、包换。
7. 产品销售服务：根据公司售后服务配件中心，并填写服务反馈单向公司上报存档。
8. 本公司质量及交货期违背合同规定造成损失，按合同条款和有关法律的规定承担相应的经济责任。

飞依诺科技（长沙）有限公司

## 供货进度保障方案

我方保证按照招标文件交付日期供货，在合同签订开始生产，严格按招标文件的质量标准要求来落实指定生产过程中的质量检查，供货期以中标合同签署规定的供货时间力争提前完成，并如数将所有货物运到建设方指定的地点。我方特作承诺，如与承诺有违，我方愿按《经济合同法》中有关误期赔偿条款承担全部责任。

（一）供货计划安排：若我方中标，我方将从以下几个方面保证供货：

### 1.1 材料采购：

- ①、根据投标产品的要求，选择定点采购地点，要求供应商严格按本公司要求供货，对具体采购的产品进行进货验收的方法，加以控制。
- ②、供应部有计划的组织采购，质检部、生产技术部负责对采购材料，按检验规进行验收，保证购进符合标准的优质材料。

### 1.2 生产过程：

- ①、生产部根据计划要求，依据投标产品的质量标准以及相关的技术图纸，对合同产品实施生产统一安排、抽调专门力量，成立以部门经理为组长的项目生产作业组，进行人员上的统一调动，时间上的统一安排，整个生产作业过程，在质量检验，质量监督的过程中加以控制。
- ②、技术部提供产品各个过程中的加工图纸和工艺，焊接过程严格按焊接作业指导书进行操作，做好参数记录，确保质量。
- ③、使用经过检验合格的原材料，外购件，外协件包装材料。
- ④、使用经过验证或确认符合要求，适宜生产该产品的设备，指定专职作业人员。



⑤、生产作业人员严格按图纸和工艺进行操作并以自检，互检控制质量。

(二) 供应方案:

若我公司中标, 我公司将严格按照招标文件技术要求进行产品的生产制造, 并将采用汽运的方式在接到甲方通知后规定时间将产品运送至甲方指定地点, 质量合格。

材料保存措施:

工作程序:

搬运中的防护:

(1) 生产过程中任何产品不准放置于地上。

(2) 根据成品支架的搬运特点, 制定搬运规定以保证成品质量。焊接以后的成品, 搬运过程中必须将成品放置于搬运支架上, 禁止单个搬运和不使用支架搬运。

(3) 成品按包装标准和包装规将成品固定在支架上并进行捆扎, 捆扎以后应进行检查, 以确保成品的捆扎固定。

(4) 支架装车时, 应按规定的支架的个数放置, 严禁超载, 造成产品变形, 损坏成品质量。

(5) 搬运过程中应指定责任人, 负责产品交付过程中的成品质量; 在运输过程中保护好包装箱及其标识, 防止产品在运输中损坏, 确保产品安全地发送到目的地。

(6) 根据产品的搬运特点, 乙方成品搬运人员、施工方成品仓库的工人及运输工人, 应进行必要的培训, 以具备成品搬运的要领, 并作为成品防护的重要手段。



仓库储存管理:

- (1) 管材及设备进入施工现场要及时入库,防止暴晒,出入库时要轻拿轻放,搬运设备要注意标识,严禁不按规定搬运。



飞依诺科技(长沙)有限公司



## 安装验收方案

### 1、交货流程

1.1 签订合同后，自签订日期起 15 个日历天内将货物运到合同指定地点。

### 2、安装调试

1.1 我们负责设备的安装调试，安装调试由飞依诺科技（长沙）有限公司设在当地办事处的公司负责，在接到用户通知后立即前往现场并开始工作，在规定的个工作日内完成对所有设备的安装和调试并达到运行状态，在此期间内所发生的差旅、住宿费用由我方承担。

1.2 我方制造的数字化彩色超声诊断仪通过江苏省医疗器械检验所检测，为合格产品。设备供货、安装施工、调试、工程验收、货物运输、售后服务均符合国家相关法律、法规以及国家标准、相关行业标准。

### 3、设备的运输及验收：

3.1 运输：由我方负责办理运输，送到采购方指定地点。货物的外观、包装、运输应按国家规定或部颁标准执行，如因我方包装不当以及其他原因造成损坏或丢失，应由我方负责修复或补缺。

#### 3.2 验收：

- i. 我方应严格按照标书的有关规定提供合格商品，均应是原装商品，保证货物为全新、未使用的原装正品；除有特殊要求的外，其余均为标准配置；货物上均有合格证，包括品牌的有关标志；
- ii. 货物验收地点即为到货地点。验收时，我方和院方双方派员一起当场验货，如发现货物短缺、质次、损坏、产地和规格不符等问题，应作详细记录，由我方立即无条件为需方调整或补齐，同时由我方承担因此而产生的一切后果；
- iii. 货物运抵现场后，招标人将对货物数量、质量、规格等进行检验。如发现货物和规格或者两者都与合同、招标文件不符，招标人有权根据检验结果要求中标人立即更换或者提出索赔要求。
- iv. 货物由我方进行安装，完毕后，招标人应对货物的数量、质量、规格、性能等进行详细而全面的检验。安装完毕 7 日后，证明货物以及安装质量无任何问题。
- v. 我方根据合同要求进行系统安装、调试后，由采购方进行使用性能方面的验收，确保在使用过程内具有满意的性能。如质量不符合要求，我方无条件及时更换机器设备。

- vi. 验收标准：我方提供的设备必须符合我国最新颁布的与之相关的技术规范与标准，同时须满足询价采购通知中所列全部规格、颜色、技术条件及功能要求和我方承诺的其他指标；



飞依诺科技（长沙）有限公司





## 10-2-11 投标人售后服务方案

### 一、方案总体概述

为保障本次项目的长期稳定运行，我方结合本次采购项目的使用特征、运行场景及用户实际需求，特制定本全面、详细、针对性强且具备高度可行性的售后服务方案。本方案以“快速响应、高效处置、预防为主、保障到位”为核心原则，围绕保修期服务、原厂支持、区位保障、到场响应、维修恢复、服务管理、优惠政策等全维度构建闭环服务体系，确保用户在项目全生命周期内享受到专业、及时、优质的售后保障，完全响应并满足本次采购文件的所有服务及质量要求。

### 二、保修期及原厂认可保障

#### （一）保修期承诺

我方承诺，针对本项目提供 3 年免费质保服务，质保期自项目整体验收合格之日起计算。质保期内，我方将对项目产品的服务提供免费的维修、更换、升级及技术支持服务，因产品本身质量问题、安装调试缺陷或我方提供的服务疏漏导致的故障，均由我方承担全部责任与相关费用，不向用户收取任何额外费用。质保期届满后，我方提供终身维护服务，用户可继续享受我方的定期巡检、故障维修、备件更换、技术升级等服务，确保项目长期稳定运行。

#### （二）制造商认可与原厂支持

我方已取得本项目所涉产品设备原厂制造商的专项售后服务授权与认可，承诺所有售后服务流程均严格遵循原厂标准执行，确保服务质量与原厂要求完全一致。同时，我方与制造商建立了长期稳定的战略合作关系，可优先获取原厂的技术支持、备件供应、升级更新等资源：

- 1、原厂技术支持：针对复杂故障或技术难题，我方可直接对接原厂技术团队，获取远程技术指导、专项技术方案支持，确保问题得到专业、彻底的解决。
- 2、原厂备件保障：我方已建立充足的原厂备件储备库，关键备件备货率不低于 95%，同时与原厂签订应急备件供应协议，确保特殊备件可在最短时间内调配到位，避免因备件不足影响项目运行。
- 3、原厂升级服务：在质保期及后续维护期内，我方将及时同步原厂发布的产品系统升级包、优化补丁，并免费为用户提供升级服务，确保项目设备始终处于最佳运行状态。

### 三、区位与交通保障

我方在北京设立专属服务站点，配备常驻售后服务人员与应急服务车辆，具体交通保障措施如下：

- 1、常规交通保障：我方服务站点至项目所在地车程不超过 1 小时，市区范围内可通过快速路直达，无明显交通拥堵节点，确保日常服务出行高效顺畅。
- 2、特殊场景保障：针对雨雪、恶劣天气或交通管制等特殊情况，我方制定了备用交通方案，可通过网约车、应急车辆调配等方式，确保服务人员按时到达现场，不受交通状况影响。

#### 四、到场响应与维修恢复保障

##### （一）响应时间承诺

我方建立了 7×24 小时全天候售后服务响应机制，具体响应流程及时间承诺如下：

- 1、电话响应：我方承诺接到报修信息后 **30 分钟内完成电话响应**，详细记录故障情况、项目信息及用户需求，初步判断故障类型并给出临时指导建议。
- 2、方案出具：接到报修后 **2 小时内**，我方将根据故障情况出具完整的解决方案，明确故障原因、处理步骤、所需备件及预计恢复时间，并同步反馈给用户，征得用户确认后启动后续处置流程。
- 3、现场到达：市区范围内项目，我方承诺 **4 小时内到达现场**；近郊区域项目，承诺 **6 小时内到达现场**；偏远区域项目，承诺 **8 小时内到达现场**，确保故障处置快速启动。
- 4、重大故障应急响应：针对影响项目整体运行的重大故障，我方启动应急服务预案，立即调配应急服务小组，优先保障服务资源，承诺 **2 小时内到达现场**，全力推进故障处置。

##### （二）维修恢复保障

我方针对不同类型的故障，制定了分级维修处置流程，确保故障得到高效、彻底的解决：

- 1、一般故障处置：针对简单故障（如参数设置错误、软件操作问题、轻微硬件故障等），我方服务人员到达现场后，将在 **1 小时内完成故障排查与处置**，恢复项目正常运行，并现场向用户讲解故障原因及预防措施。
- 2、复杂故障处置：针对需更换备件、拆解维修或技术攻关的复杂故障，我方将按照既定方案开展维修工作，同时向用户同步维修进度；若现场无法立即修复，我方将提供临时替代方案，如备用设备调配、临时系统部署等，最大限度降低故障对用户的影响，承诺 **24 小时内完成故障修复并恢复正常运行**（特殊备件需从原厂调配的情况除外，届时将向用户说明预计恢复时间并每日同步进度）。

3、故障验收与回访：故障修复完成后，我方服务人员将现场进行全面测试，确认项目运行恢复正常，经用户签字验收后方可离场；离场后 24 小时内，我方将安排专人进行电话回访，了解项目运行情况，收集用户反馈，确保故障无复发。

## 五、全流程售后服务措施

### （一）定期巡检服务

为提前排查隐患、预防故障发生，我方制定了完善的定期巡检计划，质保期内免费为用户提供定期上门巡检服务：

1、巡检频次：常规项目每季度开展 1 次上门巡检，重大项目或关键设备每月开展 1 次上门巡检；针对季节性风险（如高温、低温、雨季等），额外增加专项巡检，排查环境因素可能导致的故障隐患。

2、巡检内容：巡检过程中，我方服务人员将对项目设备系统的运行状态、硬件损耗、软件版本、参数设置、环境适配情况等进行全面检查，同时清理设备积尘、紧固部件、优化运行参数，提前发现并处置潜在风险。

3、巡检报告：每次巡检完成后，我方将在 3 个工作日内出具正式的巡检报告，详细记录巡检情况、发现的问题、整改措施及后续维护建议，同步反馈给用户，确保用户全面掌握项目运行状态。

### （二）技术培训服务

我方免费为用户提供多维度的技术培训服务，提升用户操作人员的使用与基础维护能力，减少因操作不当导致的故障：

1、岗前培训：项目验收交付后，我方安排技术人员为用户操作人员提供现场岗前培训，内容涵盖设备系统的基本操作、日常维护、常见问题排查、应急处置等，培训结束后进行考核，确保操作人员熟练掌握相关技能。

2、进阶培训：质保期内，根据用户需求或项目升级情况，我方免费提供进阶技术培训，讲解设备系统的高级功能、优化操作、故障深度排查等内容，助力用户提升运维能力。

3、培训资料：我方将为用户提供完整的培训资料，包括操作手册、维护手册、故障排查指南、培训视频等，方便用户随时查阅学习。

### （三）应急保障服务

针对突发故障、重大活动保障等特殊场景，我方制定了专项应急保障方案，确保项目稳定运行：



1、重大活动保障：用户开展重大活动前，可提前向我方申请专项保障服务，我方将安排技术人员提前对项目进行全面检查，活动期间派驻专人驻场值守，全程提供技术支持，及时处置突发问题，确保活动顺利开展。

2、故障应急预案：针对不同类型的重大故障，我方制定了详细的应急预案，明确应急响应流程、人员分工、备件调配、临时替代方案等，确保故障发生时可快速启动应急处置，最大限度降低对用户的影响。

3、备用设备保障：我方针对项目关键设备储备了充足的备用设备，可在设备故障无法现场修复时，为用户提供临时备用设备，确保项目不中断运行，待故障设备修复完成后再进行更换。

#### （四）服务管理与监督

我方建立了完善的售后服务管理体系，确保各项服务措施落地执行：

1、专属服务负责人制度：我方为每个项目配备专属售后服务负责人，该负责人全程统筹项目的售后服务事宜，用户可直接与负责人对接报修、咨询、反馈等事宜，沟通渠道畅通高效。

2、服务过程闭环管理：我方建立了从报修受理、派单、服务实施、验收、回访到归档的全流程闭环管理体系，每个环节均有专人负责、有记录可追溯，服务完成后形成完整的服务档案，存入项目资料库，为后续维护提供参考。

3、服务质量监督：我方定期对售后服务工作进行内部自查与考核，同时主动接受用户的监督与评价，用户可通过我方服务热线、专属对接人等渠道反馈服务问题或建议，我方将在 24 小时内响应并整改，不断优化服务质量。

#### 六、服务承诺与保障

我方郑重承诺，将严格按照本方案的内容执行所有售后服务工作，确保各项服务措施落实到位，完全响应并满足本次采购文件的所有售后服务及质量要求：

1、严格遵守响应时间承诺，不拖延、不推诿，确保故障处置及时高效；

2、所有售后服务人员均经过专业培训与考核，具备丰富的同类项目服务经验，服务过程规范专业；

3、所有维修、更换的备件均为原厂正品，确保设备的运行稳定性；

4、主动接受用户的监督与评价，对用户反馈的问题及时整改，持续优化售后服务质量；

5、建立项目专属售后服务档案，定期复盘服务情况，提前预判并解决潜在问题，为用户提供持续稳定的售后保障。

七、售后服务网点、电话：

提供 7×24 小时服务响应

北京市爱迪发医疗设备公司售后服务部      13901221899

投标人：北京市爱迪发医疗设备公司



## 10-2-12 投标人项目进度计划

### 一、项目总述与进度管理目标

我方高度重视本次投标项目，为确保提供的设备在合同约定的时间内完成供货、安装、调试及验收等工作，已组建由项目经理牵头，涵盖质量控制、物流仓储及售后服务的专项项目团队。

本进度计划的核心目标在于：

1. 确保所有医疗器械产品严格按照招标文件规定的技术参数和质量标准。
2. 实现项目全生命周期的透明化管理，确保各关键节点按期或提前完成。
3. 建立快速响应机制，有效规避并化解项目实施过程中的潜在风险，保障项目顺利交付。

### 二、项目阶段划分与详细进度安排

本项目预计整体进度划分为四个核心阶段：

#### 第一阶段：项目启动与需求确认

本阶段是项目顺利推进的基石，主要任务为确立沟通机制与明确技术细节。

- 组建项目团队：合同签订后 24 小时内，我方将正式成立专项项目组，任命专人负责，并向采购方提交项目组成员名单及联系方式。
- 召开项目启动会：与采购方相关负责人召开线上或线下启动会议，明确双方对接流程、沟通渠道及紧急联络机制。
- 技术需求复核：技术团队将再次核对采购清单中的设备型号、规格、配件及软件版本，确认是否存在特殊的场地环境要求（如温湿度、电源、网络等）。

#### 第二阶段：包装运输与物流追踪

医疗器械属于精密仪器，物流运输环节需确保防震、防潮及温控安全。

- 专业包装：采用符合医疗器械运输标准的防震、防潮包装材料，对主机及精密配件进行独立加固包装，并粘贴易碎、向上等警示标识。



- 物流发运： 选用具备医疗器械运输资质的专业物流公司进行发运，购买全额运输保险。
- 在途追踪与到货通知： 项目组将实时监控物流轨迹，提前 3 天向采购方发告知预计到达时间、以便采购方提前协调卸货场地及仓储空间。

### 第三阶段：现场安装调试与培训

设备抵达现场后，我方工程师将立即进场开展安装部署工作。

- 开箱验收：在采购方见证下，依据合同清单进行开箱验货，核对主机、配件、说明书及保修卡等是否齐全，检查外观是否有损，并签署《初步验收单》。
- 安装与调试：工程师按照《安装作业指导书》进行设备组装、通电调试及网络配置，确保设备各项性能指标达到最佳状态。
- 临床应用培训：为采购方的操作人员及管理人员提供系统培训。

操作培训：讲解设备工作原理、标准操作流程、日常维护保养知识。

安全培训：强调注意事项及常见故障的应急处理方法。

考核上岗：培训结束后进行现场实操考核，确保使用人员能够独立、规范地操作设备。

### 第四阶段：最终验收与售后移交

- 试运行监测：设备安装调试完毕后，进入为期 3 天的试运行期。我方技术人员将驻场或远程监控设备运行数据，确保无异常报错。
- 最终验收：试运行结束后，双方依据招标文件及合同标准进行最终验收。验收合格后，双方代表签署《最终验收单》，标志着项目交付阶段的正式完成。
- 售后移交：将项目资料（包括操作手册、维修手册、电路图 etc）及售后服务对接人信息正式移交，转入质保期服务阶段。

### 三、进度保障措施与应急预案

为确保上述进度计划万无一失，我方制定以下保障及应急机制：

1. 供应链冗余备份： 针对核部件建立安全库存，若遇上游供应链波动，立即启动备用供应商渠道。
2. 应急响应机制： 若遇不可抗力（如极端天气导致物流延误），我方将立即启动应急预案，协调加急专车运输或空运，产生的额外费用由我方承担，确保不影响最终交付节点。
3. 技术兜底支持： 安装调试期间，我方提供 24 小时远程技术支援，若遇复杂技术难题，承诺在 24 小时内派遣专业技术人员抵达现场解决。

我方承诺，将严格恪守本进度计划，以严谨的态度、专业的技术和高效的管理，确保本次医疗设备项目按时、保质、保量完成。

投标人：北京市爱迪发医疗设备公司



## 10-2-13 投标人项目实施质量保证方案

### 一、 前言与质量方针承诺

医疗设备是医院诊疗活动的核心物质基础，其质量直接关系到临床诊断的准确性、治疗的有效性以及患者与医护人员的人身安全。针对本次医疗设备的采购需求，我司始终秉持“质量第一、安全至上、合规为本”的经营理念，依托公司成熟的管理体系与精湛的技术实力，特制定本项目实施质量保证方案。

我司郑重承诺：

1. 法规符合性： 本项目所涉及的所有设备均严格遵循《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》及相关的国家强制性标准（GB 标准）与行业标准（YY 标准）。
2. 资质完备性： 保证提供的设备均为全新、未使用过的原装正品，具备合法有效的《医疗器械注册证》、生产许可证及出厂合格证明。
3. 质量目标： 确保设备开机率 $\geq 98\%$ ，图像/检测合格率100%，临床验收一次性通过率100%，确保无任何安全隐患交付。

### 二、 项目质量目标与执行标准

#### 2.1 项目质量总体目标

- 安全性目标： 零漏电、零辐射超标、零交叉感染隐患。
- 性能目标： 设备各项性能指标达到国家相关标准及厂家出厂标准，满足甚至超越采购方的临床业务需求。
- 交付目标： 按照合同约定的时间，完成设备的运输、安装、调试、培训及验收，交付资料齐全。

#### 2.2 执行标准依据

本项目实施全过程将严格执行以下标准与规范：

1. 《医疗器械监督管理条例》
- 2 ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系
- 3 厂家原厂安装标准作业程序
- 4 医院相关科室的建筑布局与环境要求（如防辐射要求、洁净度要求、强弱电接地要求等）。

### 三、 质量管理体系与组织架构



为了确保项目质量的闭环管理，我司将成立专项实施小组，实行项目经理终身负责制，构建严密的质量管理网络。

### 3.1 组织架构图

项目负责人（项目经理）

- 技术总监（技术负责人）：负责设备安装调试的技术指导与方案审核。
- 质量安全专员：负责全程质量监督、文件审核及合规检查。
- 专业工程师团队：负责具体的卸货、安装、接线、调试、校准工作。
- 后勤保障/物流专员：负责运输及现场物料管理。
- 临床培训讲师：负责针对使用人员的专项操作培训。

### 3.2 内控制度与职责

- 岗位责任制：明确各岗位职责，签订质量责任书。
- 例会制度：项目实施期间，每周召开项目例会，汇报进度与质量情况，解决存在的问题。

## 四、全过程质量控制实施方案

我们将项目的实施划分为五个关键阶段，实施全过程的质量控制。

### 4.1 前期准备与深化设计（事前控制）

目标：预防问题，规划先行。

#### 1. 现场勘查与复核：

在设备进场前，我司技术工程师将提前与医院设备科、使用科室进行对接，实地勘查机房环境。重点核查：房间面积是否符合国标、地面承重是否达标、电源电压及频率稳定性、接地电阻要求、空调通风系统、防辐射屏蔽措施等。形成《现场勘查报告》，若发现环境不达标，立即向院方提交书面整改建议，在环境达标后再安排进场。

#### 2. 施工方案编制与交底：

根据勘查结果和设备特点，编制详细的《设备安装实施方案》，明确施工步骤、人员分工、工期倒排表。组织内部技术交底会，确保所有参与人员熟悉流程、标准和风险点。

### 4.2 设备物流与进场验收（转运控制）

目标：完好无损，资质合规。

#### 1. 物流运输保障：

采用专业的医疗设备物流团队，使用恒温恒湿、防震车辆运输。对于精密影像设备，

严格按照要求进行水平运输，避免剧烈震动和倾斜。

## 2. 到货验收流程：

开箱前： 核对送货单与采购合同的一致性，检查外包装完好性及运输破损情况。

开箱后（初验）： 会同医院设备科，科室负责等共同开箱。

①清点配件、随机文件（说明书、合格证、保修卡）。

②检查主机外观是否有划痕、磕碰。

③核对设备型号、序列号是否与注册证一致。

④填写《设备到货验收单》，各方签字确认。

## 4.3 安装调试与性能验证（事中控制）

目标：精准安装，性能达标。

### 1. 标准作业程序：

①工程师严格按照厂家 SOP 进行操作。

②环境准备： 确保机房温湿度达标，通电前检查所有线路连接是否正确，特别是地线连接必须牢固可靠（防止漏电和干扰）。

### 2. 软件安装与联网：

安装正版操作系统及设备控制软件，确保与医院 PACS/RIS/HIS 系统无缝对接，数据传输准确无误，保护医院网络安全。

### 3. 性能验证与校准（QA/QC）：

①安装完成后，使用标准模体（如水模、线对卡、剂量模体等）对设备进行全面测试。

②影像类设备： 测试空间分辨率、密度分辨率、均匀性、低对比度可探测能力等，确保图像质量满足临床诊断需求。

## 4.4 人员培训与考核（实施控制）

目标：熟练操作，规范使用。

### 1. 分层级培训：

①管理员培训： 针对设备科主任或专职工程师，讲解设备原理、日常维护、简单故障排查、质控保养要点。

② 操作者培训： 针对日常使用该设备的医生和技师，重点培训软件操作、扫描参数设置、图像后处理、常见伪影识别及应对。

③示教培训： 在实际临床病例中进行演示带教，确保学以致用。

2. 培训考核： 培训结束后，对操作人员进行实操考核。

#### 4.5 最终验收与交付（事后控制）

目标：手续齐全，顺利交接。

1. 终验标准： 依据合同、招标文件、国家标准进行最终验收。

2. 验收内容： 设备运行状态、图像/检测结果、培训效果、随机资料、维保服务协议签署。

3. 交付物：

设备主机及附件

《设备验收报告》（多方签字盖章）

《设备使用说明书》（纸质及电子版）

《设备安装验收合格证》

所有配件清单

#### 五、 针对活动组织过程与效果的监管体系及保障方案

针对项目实施全过程的组织活动，我们建立了严密的监管体系，以确保实施效果。

• 内部质量监督： 公司质量安全专员驻场或定期巡检，采用“检查表法”对每一步骤进行检查，填写《现场质量检查记录》。

• 外部沟通机制： 建立“项目微信群”，实时向院方设备科及使用科室汇报进度。每完成一个关键节点（如进场、安装、调试、培训），需电话或书面通知院方进行现场确认。

• 第三方监理配合： 若项目需要第三方监理，我司将全力配合监理单位的检查，提供必要的资料和现场检查通道。

#### 六、 内控制度及服务过程管理措施

##### 6.1 内控制度

• 文档管理制度： 所有项目过程中的单据、报告、签字文件必须当日归档，确保可追溯。

• 廉洁管理制度： 严格遵守商业道德，杜绝商业贿赂，与院方人员保持纯粹的业务合作关系。

##### 6.2 服务过程管理措施

• 零等待响应： 设立 24 小时服务热线，接到报修电话后，30 分钟内响应，2 小时内给出解决方案，如需现场维修，按合同约定时间内到达现场。

• 预防性维护（PM）： 不仅修机器，更要保运行。我司将为医院建立设备档案，制定年



度/季度保养计划，定期上门进行除尘、校准、紧固螺丝等预防性维护，降低故障率。

- 备件库支持： 公司在本地或区域中心设有充足的常用备件库，确保维修时“有件可用”，不因为等待配件而延长停机时间。

## 七、 应急预案与纠偏机制

针对项目实施中可能出现的突发情况，我们制定了以下预案：

1. 设备损坏预案： 若运输或安装过程中造成设备物理损坏，立即停止作业，保护现场，通知保险公司和厂家介入，无条件更换新机或部件。
2. 性能不达标预案： 若调试中发现某项性能无法满足临床需求，工程师将排查原因。若是参数设置问题，重新优化；若是设备本身瑕疵，立即启动退换货流程。
3. 工期延误预案： 如遇不可抗力或医院方原因导致停工，我们将及时调整施工计划，待条件允许后加班加点抢回工期，确保按期交付。

## 八、 结语

综上所述，我司的《项目实施质量保证方案》具有极高的完整度，涵盖了从前期勘察到后期售后的全生命周期管理。我们拥有完善的监管体系、严密的内控制度以及丰富的现场服务经验。我们有信心、有能力将本次医疗设备采购项目的所有设备安全、稳定、高效地交付给贵院，为贵院的临床诊疗工作提供坚实可靠的硬件保障。

投标人：北京市爱迪发医疗设备公司



## 10-2-14 投标人培训方案

### 一、方案总则

#### （一）培训目的

为规范医疗器械临床操作、日常维护、故障处置及合规管理流程，确保采购方使用人员全面掌握设备性能、操作规范、安全要点与维保技能，保障医疗器械安全、有效、稳定、合规运行，降低临床使用风险，提升设备使用寿命与使用效率，严格符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律法规要求，特制定本专项培训方案。

#### （二）培训原则

1. 合规优先原则：培训内容严格贴合国家医疗器械监管规定，覆盖全流程合规要求。
2. 实操为主原则：理论讲解与现场实操深度结合，侧重实战能力与应急处置能力。
3. 分层施教原则：针对不同岗位人员定制培训内容，做到精准适配、学有所用。
4. 全程闭环原则：培训、考核、归档、复训全流程管理，确保培训效果可追溯、可验证。

#### （三）适用范围

本方案适用于本次供应医疗器械的临床操作人员、设备管理人员、护理人员、维修维保人员，覆盖设备从开箱验收到日常使用、维护保养、应急处置全周期相关岗位人员。

### 二、培训基本信息

1. 培训对象：医疗机构临床使用科室医护人员、医学工程科/设备科管理人员、设备运维人员、相关科室负责人。
2. 培训时长：总时长 1-2 天，其中理论培训 4 学时，现场实操培训 6-8 学时，考核 1 学时，可根据设备复杂程度灵活调整。
3. 培训方式：线下集中理论授课、现场实景实操教学、一对一实操指导、案例讲解、互动答疑、应急演练相结合。
4. 培训地点：采购人指定场地。
5. 培训师资：厂家持证专业技术工程师、资深售后培训讲师，具备多年同类设备培训与临床服务经验。

### 三、培训核心内容

#### （一）基础理论培训内容

##### 1. 产品基础知识

医疗器械工作原理、结构组成、核心功能与临床适用范围。

设备技术参数、性能优势、配置清单与耗材使用规范。

产品注册合规信息、安全使用标准、注意事项与禁忌症。

## 2. 安全操作规范

设备开机前检查、环境要求、电源安全、接地规范。

标准操作流程、操作步骤详解、关键操作禁忌。

人员防护要求、交叉感染防控、消毒清洁规范。

现场实操培训内容

### 1. 标准全流程操作实操

设备开机、调试、参数设置、模式选择、临床操作全流程实景演练。

耗材安装、更换、匹配使用，样本/患者对接规范操作。

关机流程、日常复位、收纳保管标准操作。

### 2. 日常维护与保养实操

设备日常清洁、消毒、防尘防潮保养方法与频次要求。

易损件检查、更换、校准实操，日常巡检要点与记录填写。

耗材储存、设备存放环境管控实操教学。

### 3. 常见故障排查与处置

设备常见报警、故障代码识别、简易故障快速排查。

非核心故障现场处置、临时复位、应急停机规范操作。

故障上报流程、维保对接要点，严禁违规拆机操作规范。

### 4. 应急情况处置演练

突发断电、设备异常、临床紧急情况下的应急处置流程。

患者安全保障措施、设备紧急终止操作规范。

应急备用方案、故障上报与联动处置演练。

## 四、培训实施流程

### （一）培训筹备

与采购人确认培训时间、参训人员、场地条件、设备安装状态。

2. 准备培训资料：操作手册、维保手册、PPT 课件、纸质流程图、考核试卷、签到表、培训记录单。

3. 调试培训设备、备用设备、教学耗材，确认培训场地水电、投影、扩音等设施正常。

### （二）开班与理论授课



1. 参训人员签到，发放培训资料，明确培训纪律与考核要求。
2. 讲师开展理论集中授课，结合图文、视频、案例讲解核心知识点。
3. 现场互动答疑，针对重点、难点内容专项讲解，确保全员理解基础理论。

### （三）现场实操教学

1. 讲师进行标准操作全流程示范，分步拆解动作，讲解关键要点与风险点。
2. 参训人员分组实操，讲师一对一指导、纠正不规范操作，手把手教学。
3. 开展日常保养、故障排查、应急处置实景演练，强化实操能力。
4. 全程答疑，针对临床实际使用场景进行个性化指导。

### 五、售后服务与长效支持承诺

1. 本次培训结束后，终身免费提供线上技术咨询、操作指导、视频复训服务。
2. 根据采购人需求，免费提供新增人员培训。
3. 7×24 小时技术支持，针对临床使用疑问、操作问题随时响应解答，保障设备长期规范使用。
4. 定期配合采购人开展设备巡检，同步更新操作规范与合规要求。

### 六、培训保障措施

1. 师资保障：所有培训讲师均为厂家专职持证工程师，具备丰富培训经验与临床服务经验，杜绝非专业人员授课。
2. 资料保障：提供全套标准化、可归档的培训资料与记录文件，符合医疗器械质量管理要求。
3. 质量保障：坚持实操为主、人人过关，确保每位参训人员听得懂、学得会、用得规范、能独立操作。
4. 合规保障：培训内容完全符合国家医疗器械使用管理规定，全程资料可追溯，满足飞检与日常监管要求。

投标人：北京市爱迪发医疗设备公司



## 10-2-15 投标人项目实施方案

### 1. 配送、安装方式

投标人将货物配送至：采购人指定地点。

### 2. 配送安装时间

合同签约后 30 天内完成送货、安装、调试。

### 3. 安装及验收部门

由及投标人的客服人员与北京市通州区甘棠卫生院设备主管部门及应用科室现场安装及验收，以中标合同为准签署验收单。

### 4. 验收及验收标准

按相关标准验收，并满足招标文件中规定的各项指标参数，在设备验收合格后，双方在验收文件上签字生效。

### 5. 安装、验收负责人

投标人详细地址：北京市东城区鼓楼东大街 135 号

负责人：刘扬、 联系电话：010-84472808



### 6. 安装费用

免费

### 7. 物流保险

我们会按照发票金额的 110% 办理“一切险”，保险范围包括我方承诺装运的货物。

### 8. 应急预案

如有特殊情况，我公司将与物流公司合作，在保质保量的前提下，按规定时间将设备送到最终用户指定地点。

10-2-16 产品彩页







chioy 悦琦



## 超声骨密度仪

Ultrasonic Bone Density Analyzer

注册证号：京械注准20152070180  
广告批准文号：京械广审（文）第260530-24366号

BMD系列 |

## U型探头

### 强大的防串扰特性

U型探头可减少超声波干扰路径对有效路径的影响，提高检测准确性和灵敏度

U型探头

常规探头

### 穿透力强，检测准确

U型探头可测皮肤厚度深于常规探头扫描数据全面，检测结果准确

## 3轴探头导航

### 所见即所得

实时可视探头与皮肤接触状态、探头与骨骼平面在3个轴向的角度，提示修正角度，快速矫正检测手法，提高检测准确性。

发明专利：ZL 2015 1 0680267.4

## 辅助测量装置

固定桡骨检测部位

提高检测数据的准确性和检测速度

实用新型专利：ZL 2017 2 0845862.3

外观设计专利：ZL 2017 3 0306995.9

## 安卓平台，触摸屏操控

悦琦医疗推出安卓平台便携骨密度，轻便灵活，检测随时随地！指尖与屏幕直接交流，让操作快捷，体验舒适。

## 全年龄段数据库

为用户提供快速、准确的诊断依据。

## 设计使用年限10年

遵循说明书规定的操作要求，并进行定期维护。

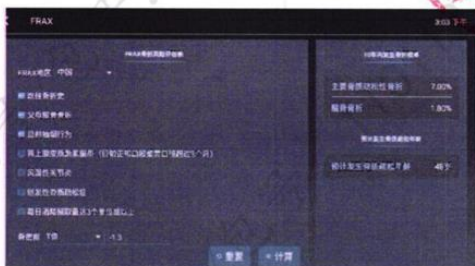
## 数据管理

接收身高体重测量仪、全自动电子血压计、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪及肺功能仪的检测结果，进行健康信息整合管理。



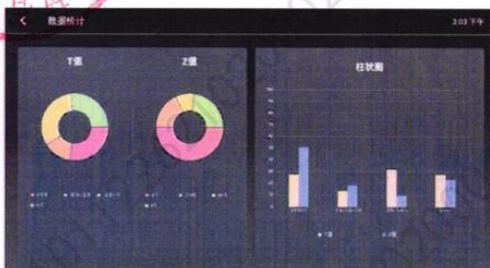
## FRAX评估

WHO推荐的骨折风险评估工具，预测受检者未来10年内发生骨折概率和预计发生骨质疏松年龄。



## 数据统计

实现以饼状图、柱状图的形式对已完成的档案数据进行统计。



## 专为儿童设计

### 儿童专用U型探头

U型小探头设计，充分适配儿童骨骼长度  
获取精确数据，提高检测准确性和灵敏度



### 宝宝关怀-视频播放功能

转移儿童注意力，准确、快速完成检测







平面探头



U型探头



儿童专用U型探头



U型LR探头



## 应用科室



儿科

儿保科

体检中心

老年科

内分泌科

骨科

功能科



北京悦琦创通科技有限公司  
BEIJING CHIOY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

chioy 悦琦

地址：北京市北京经济技术开发区经海二路25号  
电话：010-85866762  
网址：www.chioy.com.cn

广告

\*禁忌内容或者注意事项详见说明书

如有产品规格、外观、配置的更新，本公司保留最终解释权

本彩页适用型号：BMD-9M3 BMD-9M BMD-9M6 BMD-9M8 BMD-B



口腔综合治疗台彩页



## 精工质造 专业之选

精 | 稳 | 耐 | 净 | 轻 | 舒



70

## 净

省心感控 舒心就诊

### GUARD L2 一键主动抗菌消毒系统

一键启动，自动运行，杀菌消毒，有效防止交叉感染，避免二次感染，安全、省时、省资源。

启动内置紫外线灯，消毒座垫、椅背、扶手、脚踏板等，同时启动空气净化系统，有效防止交叉感染，避免二次感染，安全、省时、省资源。

### 便捷式学习指南

详细的使用说明及操作指南，从基本操作到高级功能，应有尽有，方便医护人员快速上手。



71



## 智

高效治疗 智能先行

最新研发的智能系统，让每次治疗更轻松。



70



### ■ AjaxOS M2 智控系统

- 3.2寸液晶显示
- 集成化系统功能
- 6x4记忆椅位
- 一键清洁（锁屏）| 复位 | 急救 | 吐痰
- 故障代码显示
- 冲痰供水联动 | 灯椅联动
- 计时器 | 响铃

71

## 稳

磐石般的安全感  
不辜负每次托付

- 180kg 超负荷重
- 稳定快速升降
- 口腔灯、工具盘可旋转



76



## 轻

每一次 都轻而易举

- 手柄重量下降 70%
- 气压性提升 60%
- 吸嘴效率提升 32%

自主研发轻量化手柄，手柄重量减轻60%，握感轻盈，操作更轻松。  
吸力更强，提升医护人员的治疗效率。

每一步 都轻而易举

- 踏板高度下降 25%
- 脚踏力度下降 60%
- 排气噪音降低 70%

专利设计的多功能脚踏，低空踏板，减轻医护人员疲劳工作，减轻您的操作负担。  
同时排气噪音大大降低，提升医护人员的治疗效率。



77



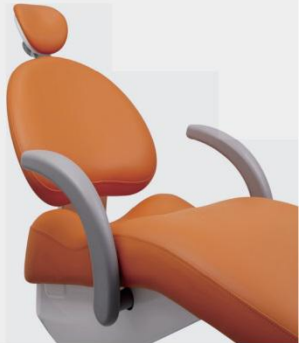
## 舒

医患零距离 工作舒适健康

- 超大小靠背，让医生更有安全感，还可自动调节，长时间工作可自动调节，减少疲劳。
- 头枕可多角度调节，不致医生疲劳，有效减轻颈部压力。
- 靠背可多角度调节，空间大，不干涉医生操作。

无感柔性启停 行云流水般调节

- 精准 Nappa 材质触感，触感柔软舒适，触感更细腻，触感更舒适。
- 触感更细腻，触感更柔软，触感更舒适，触感更细腻。
- 无感柔性启停，无感柔性，触感更细腻，触感更柔软，触感更舒适。



78

79



## 精

### 精美设计

打造个性独特的外观与操作习惯  
以优雅线条为视觉焦点  
不止于口腔设备  
更是品味独特之美

## 精密制造

92%零部件自主研发  
荣获1200项国家发明专利  
7大项50+项可靠性测试  
三大体系16项严格质量管理体系



## 耐

超长使用期限  
长久可靠的工作伙伴

30+万次疲劳寿命测试

## 从里到外不惧消毒 牙椅历久弥新

椅身采用医用级  
抗菌材料制成  
可有效抵抗细菌

— 优选高分子材料  
高频消毒感控无忧

使用寿命长达  
10年以上  
不变色  
不易开裂

## Amber II 视界更清晰

### 无极调节 | 感应控制 | 混光模式

白光、黄光、蓝光三种模式切换，自由调节混合色温  
蓝光模式下，可有效杀菌消毒，为治疗创造理想环境  
开关和亮度感应调节，操作灵敏，无感更安全





## 至臻工效学 操控自如

下挂式工具箱，充分考虑人体工程学，帮助临床医生  
最佳操作体验打造，集成多项专利技术，大大提高医  
生工作效率，节省精力消耗。

- 超大工具箱
- 前置脚踏杯
- 翻覆式扶手
- 全角度扶手



更多人性化设计



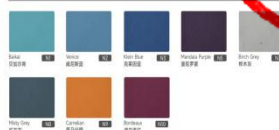
### 贴心设计 助手省心省力

独立纯净水箱和消毒水瓶，方便操作  
可拆卸玻璃板，高流量设计，排水效率  
提升40%  
恒温热水供应，患者漱口不烫秋冬  
可旋转脚踏和双关节扶手，给予助手超  
大操作空间  
双轴转臂，转动更灵活，范围更广

## 多种配色 随心选择



### Nappa皮·纳帕缝皮 (N9)



### Relaxis·瑞悦缝皮 (N9)



### - 配置表 -

控制系统	M2型
消毒系统	GUARD L2 一键全自动管路消毒系统
口腔灯	Amber II 三光谱口腔灯
治疗椅	Nappa纳帕·缝皮坐垫
	联动椅架
	梨形靠背
医生工作台	双扶手
	扇形工具盘
	硅胶垫
助手工作台	置物台
	副拉面板
	三用枪
侧箱	可旋转侧箱
	双水瓶
	可拆卸玻璃板
脚踏	多功能脚踏
医生椅	六向调节医生椅

体外冲击波治疗仪彩页

科技 呵护 人生

tech care of you  
Sunnyou

体外冲击波治疗仪  
XY-K-SHOCK MASTER-500

- 超大高清触摸屏，操作便捷；
- 内置四种疼痛评估模式，可前后对比；
- 具有阶梯压力模式，提高患者依从性；
- 储存治疗信息，方便临床、科研分析；
- 压力范围1-5.5bar；
- 频率范围1-25Hz；

动态式阶梯治疗  
能量精准稳输出



XY-K-SHOCK MASTER-500A

动态式阶梯治疗  
能量精准稳输出

- 超大高清触摸屏操作便捷；
- 内置四种疼痛评估模式，可前后对比；
- 具有阶梯压力模式，提高患者依从性；
- 储存治疗信息，方便临床、科研分析；
- 压力范围1-5.5bar；
- 频率范围1-25Hz；
- 配置一把手柄六个治疗头；



07

冲击波智能化操作系统  
Shock Wave Intelligent Operating System



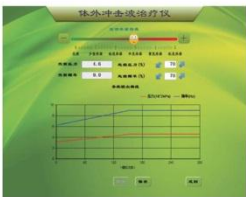
独立工作

- 预置多种治疗方案；
- 独立控制治疗剂量；
- 压强1.5-5.5bar；
- 内置2000组数据。



智能化管理系统

- 12.1寸真彩触摸屏显示；
- 带语音播报功能；
- 自动监测手柄连接状态；
- 可记录每次治疗参数。



阶梯压力频率

- 依据疼痛评分，生成压力频率阶梯治疗新模式，提高病变组织适应性，增加患者接受度与依从性。



阶梯疼痛评估便捷

- 系统内置4种VAS疼痛评估模式，可自动对诊前和诊后的参数进行加权评估计算，科学衡量自行加权评估计算，科学衡量治疗效果。

08

数字化彩色超声诊断仪彩页

ULTIMUS9E Pro

突破桎梏 无限可能



**VINNO** 飞依诺

飞依诺科技(长沙)有限公司

地址: 长沙高新开发区(麓谷)街道麓谷大道260号梓园B-7栋401室

电话: +86 0512 62873801 传真: +86 0512 62873801

电子邮箱: vinno@vinno.com 网站: www.vinno.com

飞依诺VINNO有权保留随时修改产品规格的权利



扫一扫关注  
飞依诺官方微信  
VINNO



长沙爱迪发医疗设备有限公司

**太和**

突破桎梏 无限可能

ULTIMUS

ULTIMUS 9E Pro搭载VINNO创新“理斯”平台,其灵活的多模态成像方式,实现了从线扫描成像、域扫描成像到全景超快成像的有机融合,依托四核异构硬件架构的强大计算能力及多级优化的处理算法,可为不同应用场景自适应匹配最佳成像方式,无需在分辨率和帧频之间艰难取舍,畅享高清灵动的沉浸式扫描体验



线扫描 域扫描 全景超快成像





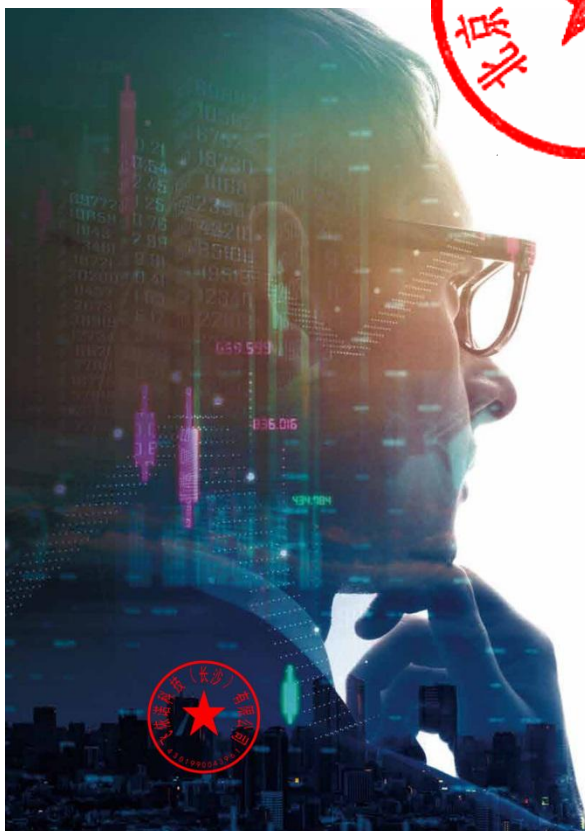


### 瞬间精彩

全景超快成像方式采用平面波发射方式,可获取每秒20KHz的超高帧频,突破传统聚焦超声的时空限制,同时采用创新性成像算法,带来极致顺滑的扫查感受



### Forefront



### 全芯全力

强大的四核异构框架,其中的双GPU处理器及多路并行高速扩展总线设计为系统带来超强的数据计算能力和超宽带宽传输能力,瞬时数据吞吐可达120Gbps以上,提供卓越的帧频和极致流畅的扫查体验

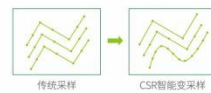


### 图像表现更进一步



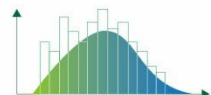
#### CSR智能变采样技术

基于信号的模型,自适应匹配最优采样速率,充分利用系统计算能力,建立实时动态的采样和信号重建系统,提高整体的信号处理速度



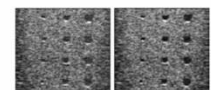
#### VCI智能相位修正技术

对通道级数据进行实时阈值估计和修正,去除相位噪声,消除伪像,提升图像对比度和均匀性



#### DNP智能去噪优化技术

消除信号差异性,归类不同级别回波信号,增强有用信息,获得一致性较好的通道元数据,提升图像灵敏度



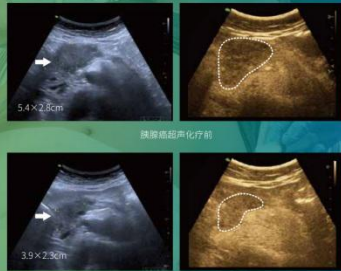




## vFlash

引领超声诊疗新革命  
更加成熟的诊断级  
低强度超声治疗方案

在诊断级超声作用下，辅助造影剂微泡空化，产生声孔效应提升组织通透性，产生血流增强效应改善肿瘤内部乏氧乏血供状态，进而降低治疗抵抗，增强治疗效果，可广泛应用于超声可视的恶性实体瘤基础和临床研究。

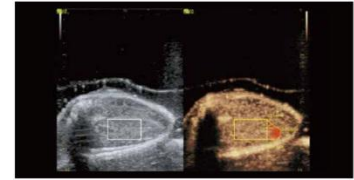


胰腺癌超声治疗前

胰腺癌超声治疗后



多参数精准调控空化治疗  
精准程度显著提高



实时声压曲线  
可更精准调控感兴趣区域的压强



提升空化效应



增加治疗效果



增强空化效应

可广泛应用于超声声束可及的恶性实体瘤基础和临床研究中



## Fluent

超快超清成像，还原临床真实信息

SMF超微细血流成像

强大的微细血管彩色血流显示能力，血流纤细无外溢，能为诊断提供更丰富详尽的血供情报，在各类疾病诊断中有广泛的应用价值



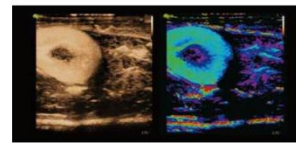
cSMF

aSMF



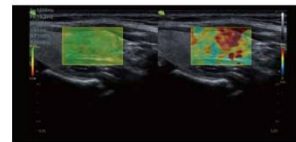
CBI 造影成像

新一代CBI造影技术，造影灵敏度及穿透力显著提升，获取更加完整的动态灌注细节，图像信息丰富



参量累积成像

通过对微泡灌注的累积成像，直观显示组织内血流灌注的时间先后信息



VShear 剪切波弹性成像

以超快的帧率捕捉剪切波的运动细节，监测极其微小的组织运动，大大提高了操作的便捷性和结果的准确性

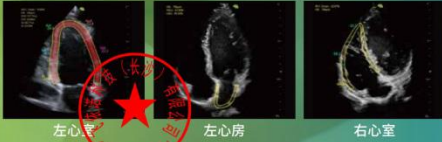


## Faith

高阶诊断, 信心倍增

心肌应变成像

使用斑点追踪技术实时跟踪室壁的连接运动, 直观显示左心室、左心房、右心室各节段在纵向、环向和径向上的力学变化, 提供各种定量分析参数及数据报告



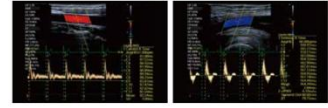
左心室

左心房

右心室

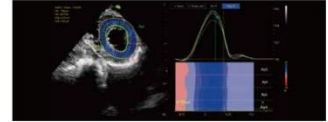
### 整体动脉硬化自动测量系统 (AMAS)

根据血流的多普勒频谱, 自动计算并评估动脉的僵硬程度, 为日益增长的动脉硬化人群提供可筛查和可监控的解决方案, 有效监测早期动脉硬化, 预防脑卒中等突发疾病



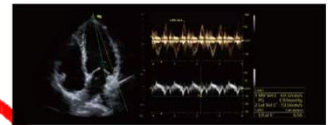
### 心脏矢量成像

实时跟踪心肌运动, 自动跟踪每帧图像上的像素点, 获取运动信息, 通过测量心肌的运动速度来评估心脏功能



### 多门多普勒

多门多普勒是一种在同一心动周期内从不同的采样门显示多个多普勒波形的技术, TDI和PW的结合可以同时评估室壁运动和血流动力学, 可更快、更准确地测量LV舒张功能障碍

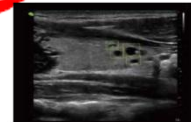


## Future

高效随心的智慧体验  
懂你所想, 予你所需

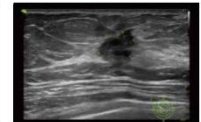
VMind产筛精英

通过深度学习海量数据库, 根据超声产筛查指南实时检测并保存标准数据



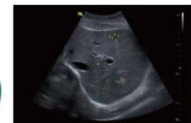
### VAid Thyroid 甲状腺自动检测分析

自动识别扫描中的异常回声, 自动计算病灶大小并提供TI-RADS分类指导, 提升临床工作效率



### VAid Breast 乳腺自动检测分析

实时动态病灶提示, 以不同颜色标记病灶良恶性, 自动化BI-RADS分类指导, 避免漏诊误诊



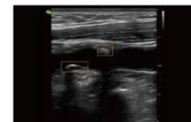
### VAid Liver 肝脏自动检测分析

一键辅助诊断肝脏常见占位性和弥漫性病变, 自动描述病灶轮廓



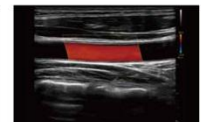
### VAid GB 胆囊自动检测分析

自动提示胆囊常见疾病, 并可自动测量胆囊大小, 实时提示, 辅助判断



### VAid Carotid Plaque 颈动脉自动检测分析

自动识别颈动脉斑块和内膜增厚, 并可自动测量



### Live Track 智能多普勒追踪

扫描时跟踪血管位置, 从而自动调整取样框位置、角度等多项参数, 提升临床工作效率



