

北京小汤山医院

医用设备采购合同

项目名称：2025年北京小汤山医院医用设备购置项目（全自动生化分析仪、全自动五分类血液细胞分析仪）

委托方（甲方）：北京小汤山医院

住 所 地：北京市昌平区小汤山镇银街北路 390 号院

法定代表人：吴家锋

项目联系人：郑晴

联系电话：61789137

账户名：北京小汤山医院

帐号：01090516600120105154367

开户银行：北京银行北辰路支行

受托方（乙方）：北京华夏众康医疗器械有限公司

住 所 地：北京市东城区草园胡同 76 号 1 号楼 105 室

法定代表人：宋海峰

项目联系人：李相辉

联系电话： 010-84022830

账户名： 北京华夏众康医疗器械有限公司

帐号： 11001070600053010132

开户银行： 建设银行北京华威支行

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规，甲、乙双方经平等、友好协商，遵循自愿、公平、诚实信用、平等互利的原则签署本合同。

第一条 定义：

本合同中的下列术语应解释为

1. “合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。
2. “合同价款”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。
3. “货物”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、软件、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。
4. “服务”系指根据合同规定为实现一定目标而采取的一系列行动，通常包括但不限于设计、建设、调试、运维、技术支持、培训或劳动工作等内容。

第二条 合同组成

下列文件构成本合同的组成部分，为一个整体，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（下列文件的优先性依次递增）：

- 1 招标文件；
2. 乙方的响应文件及有关澄清资料；
3. 本合同书；
4. 本项目执行过程中双方签署的技术文件；
5. 本合同书履行过程中甲乙双方签订的合同附件、补充合同、备忘录等其他书面文件。

第三条 购置设备：

1. 货物种类：

2. 配置：货物详见附件一配置清单；

序号	设备名称	型号	品牌	产地	制造商	数量 (台/套)	备品 备件	单价 (元)	总计 (元)
1	全自动生化分析仪	BS-2800M (MT 8000、CL-8000i)	迈瑞	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	/	490,000.00	490,000.00
2	全自动五分类血液细胞分析仪	BC-7500[NR]CS	迈瑞	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	/	17,000.00	17,0000.00
含税总价：660000.00 元（大写：陆拾陆万元整）									
注：开增值税 <u>专用</u> 发票									

3. 合同价（含税总金额）：¥ 660000.00 元（小写）；人民币： 陆拾陆万元整（大写）。该合同价格包括但不限于：货物，运输、保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务等其他一切相关费用，即甲方向乙方支付了本条约定的合同款后，无需再向乙方支付其它任何费用。

4. 交货时间：合同签订后 30 日内交货，货到后 30 日内完成安装调试。

5. 技术规格：乙方提供和交付的货物技术规格应与招标及投标响应文件规定的技术规格以及向甲方提供备案的所附的技术规格响应表相一致。

6. 知识产权：乙方承诺并保证尊重且不侵犯任何他方的知识产权及其它合法权益；保证向甲方提供的货物或服务均未侵犯任何第三方的知识产权及其它任何合法权益。否则由此导致的一切后果以及全部责任均应当由乙方承担。

7. 税费：根据现行税法，对乙方征收的与本合同有关的一切税费均由乙方负担，对甲方征收的与本合同有关的一切税费均由甲方负担。

第四条 包装要求：

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

2. 包装箱内应附带由原制造厂出具的明细装箱单和质量合格证。

第五条 交货地点和装运方式：

1. 交货地点： 北京小汤山医院指定地点。

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

第六条 支付价款：

1. 本合同以人民币付款。

2. 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

2.1 乙方出具的发货证明；

2.2 制造厂家出具的质量合格证；

2.3 制造厂家出具的明细装箱单正本 壹 份，副本 叁 份；

2.4 设备验收单。

3. 付款方式：

3.1 双方签订合同后 10 个工作日内，乙方先向甲方支付合同总价的 10%，即 ¥66000 元，大写：陆万陆仟元整，作为履约保证金，同时提交合法有效的全额增值税专用发票后，甲方向乙方支付合同总价的 50%，即 ¥330000 元，大写：叁拾叁万元整；

3.2 安装、调试、人员培训、验收合格，乙方向甲方提供合同总额 10%，即 ¥66000 元，大写：陆万陆仟元整，有效期至质量保证期届满的保函（保函应当载明见索即付且保函性质应当为独立保函）；甲方收到保函后无息退还乙方 10% 的履约保证金，待财政资金到位后，甲方向乙方支付剩余 50%（即 ¥330000 元，大写：叁拾叁万元整）的合同款项；

3.3 乙方应确保保函的有效性和不可撤销性，若保函期限小于质保期限，则乙方需在保函到期前 10 个工作日内，向甲方提供新的等额保函，直至合同质量保证期满。

第七条 技术资料：

所有的技术资料，如操作手册、使用指南等应于货物验收时一并交付于甲方。

第八条 质量保证及售后服务：

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

2. 质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算60个月。质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷等质量问题或正常使用过程中出现故障而发生的任何不足或故障负责，全部费用由乙方承担。

3. 根据当地质检局或有关部门检验结果，或者在质量保证期内，如果货物的数量、质量或规格与合同不符，或证明货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应尽快以书面形式向乙方提出本保证下的索赔。

4. 关于售后服务、技术支持与售后服务响应时间的质量保障见本合同附件二售后服务承诺书。

5. 乙方承诺并保证提供的设备及服务符合国家标准和行业标准，为正品合格产品；

6. 乙方承诺并保证提供的医疗器械的说明书、标签以及包装符合国家相关法规和运输的要求，并保证严格按照医疗器械说明书和标签标示的要求运输、贮存医疗器械，确保产品质量。

7. 乙方保证提供的资质和产品合格证明文件等材料的真实合法性。如因提供虚假材料等问题产生的一切后果由乙方承担全部责任。

8. 乙方对产品质量负责，在产品有效期内因产品缺陷或乙方运输贮存等非甲方原因出现的产品质量问题，乙方负责退换货并承担全部的赔偿责任。

第九条 验收：

1. 甲方应在乙方交付货物之日起 7 日内对货物的品牌、规格、型号、数量进行初步验收，符合合同约定的，甲方予以签收，视为外观验收合格。若不符合合同约定的货物，甲方有权拒收并要求乙方免费更换符合约定的货物，乙方应在收到甲方通知之日起 3 日内（以送货日期为准）更换完毕，确保甲方如期使用。

2. 乙方将货物安装调试成功之日起 7 日内，应书面通知甲方进行最终验收，甲方应在收到乙方通知之日起 3 日内完成货物的最终验收，甲方验收合格并签署验收确认单后即验收合格。

3. 甲方对货物验收不合格的，乙方应在收到甲方通知之日起 30 日内更换合格的货物完毕。因乙方交付的货物不符合合同约定而导致换货的，货物的保修期自更换货物之日起重新起算。

4. 乙方无法在合同约定的日期内为甲方更换合格货物的，甲方有权通知乙方退还该不合格货物，乙方应当自甲方通知之日起 30 日内取回该设备，并向甲方退还已支付货款，同时支付甲方相当于合同总金额 20 % 的违约金。

5、甲方在验收时应对乙方所供“货物”的品牌、型号、规格、数量、质量以及性能等进行详细而全面的检验，但不被视为最终检验，不因此免除乙方的质量责任。交货验收后，甲方在任何时间发现货物存在假冒伪劣、以次充好或者质量不符合国家标准、行业标准以及合同要求等情况的，均有权要求乙方更换货物或者退货，并有权要求乙方赔偿甲方的所有损失。

第十条 索赔：

1. 甲方有权根据质检机构或有关部门出具的质检证书或本合同相关条款约定向乙方提出索赔。

2. 根据合同第八条和第九条规定的验收和质量保证期内，如果乙方对甲方提

出的索赔和差异负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

2.1 乙方同意退货，并用合同中规定的同种货币将货款退还给甲方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括不限于利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护拒收的货物所需的其它必要费用。

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

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

2.4 甲方根据本合同违约责任等相关条款约定向乙方提出的索赔。

3. 甲乙双方一致同意，如果在甲方发出索赔通知后 20 日内，乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受，甲方将有权按照本合同第十条第 2 款规定的任何一种方式要求乙方解决索赔事宜。

4. 甲方针对乙方的违约行为提出的索赔，如果双方在乙方的违约责任等其它条款另有约定的，相关条款与本条款之间不存在优先适用的问题，各条款可叠加适用。

第十一条 延迟交货：

在履行合同过程中，如果乙方遇到不能按时交货和提供服务的情况，应提前 7 日以书面形式将逾期的理由以及延误时间通知甲方。若甲方认为乙方理由不成立的或甲方收到乙方书面通知后 7 日内未作答复的，乙方仍应按照合同约定期限交货并提供服务。

第十二条 违约责任

1. 若甲方不能按合同约定期限向乙方支付价款，乙方应从应付未付款之日起予以两次书面提醒，每次间隔期为一周，如到期仍未支付，应根据未付款金额，按中国人民银行同期活期存款基准利率向乙方支付违约金，支付违约金总额不得超过合同总金额的 5%。

2. 乙方应严格按本合同约定的时间交货并提供安装调试培训以及售后等约定的服务，乙方逾期交货或未按合同约定及时提供服务的，每逾期一日，应向甲方支付逾期送货部分对应的货物金额或逾期提供服务对应的货物金额 0.5% 的违约金，甲方有权从应付未付的货款中直接扣除违约金。乙方逾期交货或逾期提供服务超过 15 日的，甲方有权解除本合同，乙方仍应按照本合同约定向甲方承担违约责任。

3. 乙方提供的货物或服务不符合合同约定的，甲方有权要求乙方于 30 日内纠正，乙方于上述期限未仍纠正的，乙方应向甲方支付合同总金额的 20 % 的违约金，同时甲方有权解除本合同。

第十三条 不可抗力

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

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

第十四条 争议管辖

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

第十五条 违约终止合同

1. 如果乙方有如下违约行为，针对乙方违约行为，甲方采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方可向乙方发出书面违约通知，从而终止部分或全部合同。

1.1 如果乙方未能按合同规定的期限或甲方同意延长的限期内提供部分或全部货物；

1.2 乙方在收到甲方发出的违约通知后 15 日内，或经甲方书面认可延长的时间内未能纠正其过失；

1.3 乙方未能履行合同规定的其它任何义务或按照合同约定甲方有权解除合同的情形。

2. 甲方根据上述第十五条第 1 款规定，终止了全部或部分合同后，甲方可以依其认为适当的条件和方法购买类似未交的货物，乙方应承担甲方购买类似货物所超出的费用部分，并继续执行合同中未终止部分。

3. 若乙方（供应商）提供虚假材料或采取串通投标等不正当手段谋取中标、成交的，经甲方查证属实的，乙方中标、成交无效，甲方有权立即解除合同，乙方应赔偿甲方因此遭受的全部损失，同时甲方有权向政府采购监督管理部门报告，由相关部门依法处理。

第十六条 破产终止合同

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

救措施的权利。

第十七条 转让

未经甲方事先书面同意，乙方不得部分转让或全部转让其应履行的任何合同义务。

第十八条 适用法律

本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

第十九条 合同生效及其它

1. 合同自双方法定代表人或授权代表签字盖章后即开始生效。
2. 本合同壹式肆份，以中文书写，甲方执叁份、乙方执壹份。
3. 如需修改或补充合同内容，经协商，双方应签署书面修改或补充协议，该协议将作为本合同不可分割的一部分。
4. 质量保证期结束后，如需乙方提供设备维保服务，每年维护费不超过【合同价款的3%】。
5. 附件与本合同具有同等法律效力。

附件 1：配置清单

附件 2：售后服务承诺书

附件 3：医疗器械注册证

（以下无正文）

甲方（盖章）：北京小汤山医院



法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

袁家锋

签字日期：2025年 10 月 13 日

乙方（盖章）：北京华夏众康医疗器械有限公司



法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

宋海峰

签字日期：2025 年 10 月 13 日

附件一：配置清单

全自动生化分析仪				
产品注册证名称：全自动生化分析仪/全自动样品处理系统/全自动化学发光免疫分析仪				
数量：1套				
规格型号：BS-2800M全自动生化分析仪(连接全自动样品处理系统+全自动化学发光免疫分析仪1套)				
序号	名称	数量	单位	备注
1	全自动生化分析仪BS-2800M主机	2	台	无
2	全自动样品处理系统MT 8000(包含下列单元)	/	/	无
2.1	倾倒式进样模块	1	个	无
2.2	进出样(含混匀)模块	1	个	无
2.3	离心模块	1	个	无
2.4	去盖单元	1	个	无
2.5	加盖去盖综合模块	1	个	无
2.6	低温存储模块	1	个	无
2.7	分析仪连接端口	2	个	无
2.8	轨道系统	1	套	无
2.9	全自化学发光免疫分析仪 CL-8000i主机	3	台	无
2.10	数据管理软件系统	1	套	无
2.11	必配附件包(含连线、接插件等)	1	个	无
3	中文技术资料(包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等)	1	套	无
4	温湿度监测记录仪MK630	1	套	无

5	CO ₂ 监测系统	1	套	无
6	医用离心机	1	台	无
7	LA104 天平	1	套	无
8	FE28 酸度计	1	套	无
9	多管振荡器	1	套	无
10	合格证、检验报告	1	套	无

全自动五分类血液细胞分析仪

产品注册证名称：全自动血液细胞分析仪

数量：1套

规格型号：BC-7500[NR] CS全自动血液细胞分析仪1台

序号	名称	数量	单位	备注
1	全自动血液细胞分析仪 BC-7500[NR] CS	2	台	无
2	外置条码扫描仪	1	台	无
3	气源	1	套	无
4	电脑	1	套	无
5	显示器	1	套	无
6	样本处理系统附件包	1	套	无
7	附件包（含连线、接插件等）	1	套	无
8	分析仪轨道	1	套	无
9	迈瑞CAL 7000全自动样本处理系统 软件	1	套	无
10	中文技术资料（包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等）	1	套	无
11	合格证、检验报告	1	套	无
12	工作站	1	套	无
13	UPS	1	套	无

14	工作台椅	1	套	无
----	------	---	---	---



附件二：售后服务承诺书

售后服务承诺

为使本公司的设备正常使用，售后服务工作更加完善周密，本公司特承诺如下：

我公司有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标产品原厂保修 5 年，投标产品的制造商设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，同时我会定期对所有投标产品提供维护保养服务。

1、我公司发运货物时，每台设备提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等，这些资料费包括在投标报价内。如果采购人确认我公司提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，我公司保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

2、我公司保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。我公司技术人员费用，如：差旅费、住宿费等已经计入投标报价。我公司安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

3、我公司负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，我公司售后服务维修机构备有所投标产品及时维修所需的关键零部件。

4、我公司保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。

5、在合同执行期和质量保证期内，我公司保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免

费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，我公司保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

6、软件终身免费更新升级维护，系统可与采购人 HIS、LIS 等医院内相关信息管理系统进行免费对接，并确保实现检验数据的互联互通；

7、质保期后免费整机性能、质控、计量检测，维保金额不高于中标金额的 3%；质保期后免维修工时费。

8、用户报修的故障，本公司在当日内修复。紧急情况维修人应在两小时内赶到现场。维修人员对用户所报故障要做到详细询问、具体了解、不误时机。

9、本公司对所安装的设备实行监测，确保用户正常使用。

10、本公司维修服务人员严格遵守使用单位规章制度，不大声喧哗，操作时尽量静音，维修后将机器擦拭干净，地面清理整洁，得到主管部门认可并签字后方可离去。

11、免费为使用单位培训维修及管理人员。

12、售后服务部门将在电话报修 30 分钟之内响应，2 小时之内到现场解决故障（不可抗拒力量下除外）。



北京华夏众康医疗器械有限公司

2025 年 09 月 15 日

合同号：2025-0206-CG-0076

附件三：医疗器械注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202221755

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
生产地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号
产品名称	全自动生化分析仪
型号、规格	BS-2800M
结构及组成	本系统由分析部分（分析模块和选配模块，选配模块包括电解质分析模块、条形码扫描模块、进水模块、外置气泵模块）、样本调度模块、操作部分（计算机系统）、结果输出部分（选配：打印机）、附件（电源线）及耗材（反应杯、电解质电极）组成。 配置一（单分析模块）：1 个分析部分，1 个样本调度模块，可选配：1 个电解质分析模块、2 个条形码扫描模块、1 个进水模块、1 个外置气泵模块； 配置二（双分析模块）：2 个分析部分，1 个样本调度模块，可选配：1 个或 2 个电解质分析模块、2 个或 4 个条形码扫描模块、1 个进水模块、2 个外置气泵模块。
适用范围	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物（包含电解质 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- ）的定量分析。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

 批准日期：2020 年 10 月 28 日
 有效期至：2025 年 10 月 28 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20202221755

产品名称	全自动生化分析仪
变更内容	 1、型号、规格由“BS-2800M”变更为“BS-2800M、BS-2600M”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页1（共8页）。 3、注册证附件“结构及组成”变更内容见附页2（共1页）。
备注	本文件与“粤械注准20202221755”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：2021年08月20日

注册证号：粤械注准20202221755

注册人名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注册证编号：粤械注准 20202221755

附页 2：

注册证附件“结构及组成”发生如下变更：

变更前	变更后
 本系统由分析部分（分析模块和选配模块，选配模块包括电解质分析模块、条形码扫描模块、进水模块、外置气泵模块）、样本调度模块、操作部分（计算机系统）、结果输出部分（可选配：打印机）、附件（电源线）及耗材（反应杯、电解质电极）组成。 配置一（单分析模块）：1个分析部分，1个样本调度模块，可选配：1个电解质分析模块，2个条形码扫描模块、1个进水模块、1个外置气泵模块； 配置二（双分析模块）：2个分析部分，1个样本调度模块，可选配：1个或2个电解质分析模块、2个或4个条形码扫描模块、1个进水模块、2个外置气泵模块。	由分析部分（分析模块和选配模块，选配模块包括电解质分析模块、进水模块、外置气泵模块、样本调度模块、前端轨道、糖化样本针、超声清洗模块、显示器支架、手持条码扫描仪）、操作部分（计算机系统）、结果输出部分（可选配：打印机）、附件（电源线）及耗材（反应杯、Na/K/Cl参比电极）组成。 配置一：1个分析部分，可选配：1个样本调度模块、1个电解质分析模块、1个进水模块、1个外置气泵模块、1个前端轨道、1个糖化样本针、2个超声清洗模块、1个显示器支架、1个手持条码扫描仪； 配置二：2个分析部分，可选配：1个样本调度模块、1个或2个电解质分析模块、1个或2个进水模块、2个外置气泵模块、2个前端轨道、1个或2个糖化样本针、1个显示器支架、2个或4个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪； 配置三：1个分析部分，可选配：1个电解质分析模块、1个进水模块、1个外置气泵模块、1个糖化样本针、2个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪。 BS-2600M 与 BS-2800M 的差异：无参数查询与配置功能，选配条形码扫描模块。BS-2800M 的条码扫描模块为标配，BS-2600M 其余结构组成及配置与 BS-2800M 完全相同。

以下内容为空白。



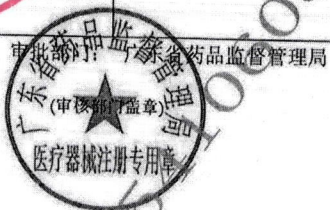
第 1 页，共 1 页

注册证号：粤械注准20202221755

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20202221755

产品名称	全自动生化分析仪
变更内容	1、“结构及组成”变更内容见附页1（共2页）； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页2（共5页）。
备注	本文件与“粤械注准20202221755”注册证共同使用。



批准日期：2023-02-20



注册人名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注册证编号：粤械注准 20202221755

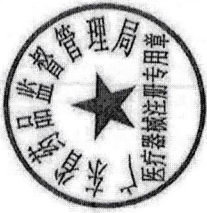
附页 1:

注册证载明内容“结构与组成”发生如下变更

变更前	变更后
由分析部分（分析模块和选配模块，选配模块包括电解质分析模块、样本进样模块、外置气泵模块、样本进样模块、前端轨道、糖化样本针、超声清洗模块、显示器支架、手持条码扫描仪）、操作部分（计算机系统）、结果输出部分（可选配：打印机）、附件（电源线）及耗材（反应杯、Na/K/Ca参比电极）组成。 配置一：1个分析部分，可选配：1个样本进样模块、1个电解质分析模块、1个进样模块、1个外置气泵模块、1个前端轨道、1个糖化样本针、2个超声清洗模块、1个显示器支架、1个手持条码扫描仪； 配置二：2个分析部分，可选配：1个样本进样模块、1个或2个电解质分析模块、2个进样模块、2个外置气泵模块、2个前端轨道、1个或2个糖化样本针、2个或4个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪； 配置三：1个分析部分，可选配：1个电解质分析模块、1个进样模块、1个外置气泵模块、1个前端轨道、1个糖化样本针、2个或4个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪；	由分析部分（分析模块和选配模块，选配模块包括电解质分析模块、样本进样模块、外置气泵模块、样本进样模块、前端轨道、糖化样本针、超声清洗模块、显示器支架、外置气泵模块、手持条码扫描仪）、操作部分（计算机系统）、结果输出部分（可选配：打印机）、附件（电源线）及耗材（反应杯、Na/K/Ca参比电极）组成。 配置一：1个分析部分，可选配：1个样本进样模块、1个电解质分析模块、1个进样模块、1个外置气泵模块、1个前端轨道、1个糖化样本针、2个超声清洗模块、1个显示器支架、1个手持条码扫描仪、1个去盖模块； 配置二：2个分析部分，可选配：1个样本进样模块、1个或2个电解质分析模块、2个进样模块、2个外置气泵模块、2个前端轨道、1个或2个糖化样本针、1个显示器支架、2个或4个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪、1个去盖模块； 配置三：1个分析部分，可选配：1个电解质分析模块、1个进样模块、1个外置气泵模块、1个前端轨道、1个糖化样本针、2个或4个超声清洗模块、1个手持条码扫描仪、1个去盖模块；

变更前	变更后
描仪。 BS-2600M 与 BS-2800M 的差异，无参数查询与配置功能，选配条形码扫描模块。BS-2800M 的条码扫描模块为标配，BS-2600M 其余结构组成及配置与 BS-2800M 完全相同。	个外置气泵模块、1 个糖化血红蛋白、2 个超声清洗模块、1 个手持条码扫描仪。 BS-2600M 与 BS-2800M 相比，无参数查询与配置功能，条形码扫描模块为选配，其余部分完全相同。

以下内容空白。



注册证号：粤械注准20202221755

第 2 页 共 2 页



仅限 01-254106080248 投标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212220570

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
生产地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号
产品名称	全自动血液细胞分析仪
型号、规格	BC-7500[B] CS、 BC-7500[N] CS、 BC-7500[R] CS、 BC-7500[NR] CS
结构及组成	由分析部、信息管理部、结果输出部、附件组成。
适用范围	供临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度测量、网织红细胞测量、有核红细胞测量、体液细胞测量、C-反应蛋白及血清淀粉样蛋白 A 测量。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 04 月 20 日
有效期至：2026 年 04 月 19 日

第一类医疗器械备案编号告知书



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤深械备 20230389

产品名称（产品分类名称）：全自动样品处理系统

备案人住所：广东省深圳市南山区高新技术产业园区

科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层

生产地址：深圳市光明新区南环大道 1203 号

深圳市市场监督管理局



日期：2023 年 04 月 14 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案编号告知书信息校验

备案部门	深圳市市场监督管理局
备案编号	粤深械备20230389
企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
备案人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
统一社会信用代码	914403007084678371
备案人住所	广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	全自动样品处理系统
型号/规格	MT 8000
产品描述	由进出样（含混匀）模块、离心模块、低温存储模块、温育组件中的至少一个组成，并连接其他必要的功能模块。不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。
预期用途	用于检测前/后样本的混匀、离心、冷藏，进行分析前后的处理及加工。
变更情况	2024年9月30日：变更技术要求。；2025年4月25日：产品描述由“由进出样（含混匀）模块、离心模块、低温存储模块中的至少一个组成，并连接其他必要的功能模块。不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。”变更为“由进出样（含混匀）模块、离心模块、低温存储模块、温育组件中的至少一个组成，并连接其他必要的功能模块。不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。”；变更技术要求；



仅限0701-254106080242号使用

Medical
迈瑞电子股份有限公司

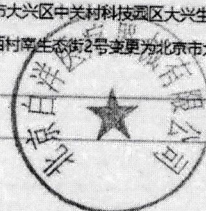
56454

结构特征	/
备案日期	2025年04月25日
状态	存续
生产地址	✓
生产地址 (中文)	深圳市光明新区南环大道1203号
生产地址 (英文)	/



仅限0701-254106080248投标使用

备案编号:	京大械备20150013
企业名称:	北京白洋医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码:	
备案人注册地址:	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室
生产地址:	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢105室, 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室
产品名称:	医用离心机
型号/规格:	BY-120C型、BY-400C型、BY-160C型、BY-600C型、BY-150C型、BY-80C型、BY-300C型、BY-120A型、BY-320C型、BY-160A型、BY-320A型、BY-600A型、BY-400B型、BY-1000B型、BY-L600型、BY-LR320型、BY-LR600型、BY-R4000型、BY-LR20型、BY-LR10型、BY-R20型、BY-R10型、BY-R16型、BY-R18型、BY-R320型、BY-G16型、BY-G18型、BY-G20型、BY-G10型
产品描述:	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(若为冷冻型医用离心机)及安全保护装置等组成
预期用途:	用于病理分析前人体样本的分离。
备案单位:	北京市大兴区市场监督管理局
备案日期:	2023-12-01
变更情况:	2023年12月01日, 生产地址由“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室”变更为“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢105室, 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室”; 产品描述由“通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(若为冷冻型医用离心机)及安全保护装置等组成。”变更为“由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(若为冷冻型医用离心机)及安全保护装置等组成”; 2015年10月27日, 备案人注册地址由北京市大兴区黄村镇狼各庄西村南生态街2号变更为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室 2015年10月27日, 生产地址由北京市大兴区黄村镇狼各庄西村南生态街2号变更为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室
备注:	



第一类医疗器械备案编号告知书

北京白洋医疗器械有限公司：

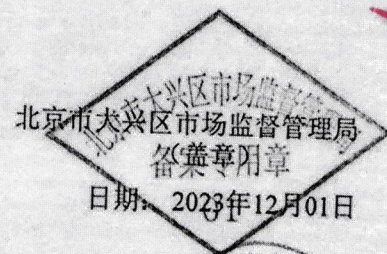
根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：京大械备20150013

产品名称（产品分类名称）：医用离心机

备案人住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永
大路31号5幢201室

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31
号5幢105室，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5
幢201室



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备
案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号
告知书。



http://172.26.62.153/writControl/writControlActionQtws_ylqx_dylylqxcpcbags!writInt... 2023/12/4

“反对商业贿赂”承诺书

北京小汤山医院：

北京华夏众康医疗器械有限公司自愿签署“反对商业贿赂”承诺书，承诺严格遵守《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国发票管理法》等相关法律、法规的规定，以诚信、守法为准则，提供优质产品及服务。我公司郑重承诺：

一、自觉遵守与采购相关的一切政策法规和社会公德，切实维护国家利益和社会公共利益，保护贵医院的合法权益；

二、依法公平地参与供货市场的竞争，按规定接受供应商资格审查，客观真实反映自身情况，不提供虚假资质文件，不允许他人以本公司名义私自承揽供货业务，不与贵医院、采购代理机构、评审专家等恶意串通诋毁、排挤其他供应商参与竞争；

三、自觉遵守并严格履行合同约定，不得擅自变更或终止、转让、转包合同；主动配合贵医院进行履约验收工作；

四、保证及时向贵医院提供符合或高于国家质量标准、行业质量标准的产品，确保货品或服务 quality 优良；

五、对贵医院所购物资或服务开具真实、正规符合规定的有效发票；

六、切实增强服务意识，提供及时、便捷、周到的技术支持与服务；积极妥善解决产品使用中出现的各种问题；

七、与贵医院保持正常业务交往，不进行任何形式的商业贿赂或采取其他不正当手段谋取非法利益。

我公司将自觉遵守以上条款，并积极配合贵医院、政府监管部门的监督与检查。如违背以上承诺，我公司自愿接受贵医院的一切处罚，并承担赔偿损失等一切相关法律责任。

公司名称（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：



宋海峰

2025年10月13日