

签订时间: 2023.11.17

政府采购货物买卖合同

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)

合同编号：_____

甲 方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙 方：国药控股医疗器械（北京）有限公司

签订时间：_____



使用说明

1. 本合同标准文本适用于购买现成货物的采购项目，不包括需要供应商定制开发、创新研发的货物采购项目。

2. 本合同标准文本为政府采购货物买卖合同编制提供参考，可以结合采购项目具体情况，对文本作必要的调整修订后使用。

3. 本合同标准文本各条款中，如涉及填写多家供应商、制造商，多种采购标的、分包主要内容等信息的，可根据采购项目具体情况添加信息项。



第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方（供应商全称）：国药控股医疗器械（北京）有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1. 项目信息

(1) 采购项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)

采购项目编号：0686-2511BI042699Z

(2) 项目内容：

采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：

头戴式放大镜、数量：1套

品牌：雅迪莱特 规格型号：AD6107

体外膈肌起搏器、数量：1套

品牌：戴福伦 规格型号：HL0-GJ13C

尿动力监测仪、数量：1套

品牌：乐信医疗 规格型号：Arcelor

上肢主被动运动康复训练器、数量：2套

品牌：翔宇 规格型号：XY-ZBD-IC

下肢被动康复训练机、数量：2套

品牌：翔宇 规格型号：XY-ZBD-IIE

雾化器、数量：12套

品牌：简成 规格型号：JC-MA1-01

下肢血液循环驱动仪、数量：2套

品牌：科曼 规格型号：SCD600

肺功能检测系统、数量：1套

品牌：麦邦 规格型号：MSA99

神经肌肉刺激器、数量：1套

品牌：戴福伦 规格型号：HL0-DC100A

石蜡切片机、数量：2套

品牌：徕卡 规格型号：HistoCore MULTICUT

岩盐气溶胶治疗仪、数量：1套

品牌：春帆 规格型号：YQ-S101

肺功能测试系统、数量: 1套

品牌: 康讯 规格型号: PFT-B3

凝血和血小板功能分析仪、数量: 1套

品牌: 世纪亿康 规格型号: YKCA-1

Nd: YAG激光治疗机、数量: 1套

品牌: 镭键科技 规格型号: Ligenesis-MY100C

胃肠镜视野清晰度增强仪、数量: 1套

品牌: 天如 规格型号: ESCGV-SB1

食道PH值和阻抗检测仪、数量: 1套

品牌: 浙江迈达 规格型号: MPH-28Z

紫外线消毒灯、数量: 1套

品牌: 仲伙 规格型号: XDWCTT12

红外线治疗仪、数量: 1套

品牌: 湖南立凡 规格型号: LF-800B med

中频治疗仪、数量: 1套

品牌: 御健 规格型号: MTZ-H

序号	分项名称	制造商	产地/国别	制造商统一信用代码	品牌	规格、型号	单价(元)	数量	合价(元)
1	头戴式放大镜	雅迪莱特医疗科技(北京)有限责任公司	北京/中国	911101060612703978	雅迪莱特	AD6107	15000	1	15000
2	体外膈肌起搏器	广州雪利昂生物科技有限公司	广州/中国	91440116695152093A	戴福伦	HL0-GJ13C	60000	1	60000
3	尿动力监测仪	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江	91330401MA29GGQ99T	乐信医疗	Arcelor	50000	1	50000
4	上肢主被动运动康复训练器	河南翔宇医疗设备股份有限公司	中国河南	914105277474012089	翔宇	XY-ZBD-IC	125000	2	250000
5	下肢被动康复训练机	河南翔宇医疗设备股份有限公司	中国河南	914105277474012089	翔宇	XY-ZBD-IIE	125000	2	250000
6	雾化器	浙江简成医疗科技有限公司	中国	91330523307468599R(1/1)	简成	JC-MA1-01	1500	12	18000

7	下肢血液循环驱动仪	深圳市科曼医疗设备有限公司	中国	91440300738806174Y	科曼	SCD600	27000	2	54000
8	肺功能检测系统	北京麦邦光电仪器有限公司	中国北京	911101157587386237	麦邦	MSA99	50000	1	50000
9	神经肌肉刺激器	广州雪利昂生物科技有限公司	广州/中国	91440116695152093A	戴福伦	HLO-DC100A	38000	1	38000
10	石蜡切片机	徕卡显微系统(上海)有限公司	上海/中国	913101156072584546	徕卡	HistoCore MULTICUT	100000	2	200000
11	岩盐溶胶治疗仪	江苏春帆生物科技有限公司	江苏/中国	91321291MA1W4879XM	春帆	YQ-S101	54000	1	54000
12	肺功能测试系统	湖南欧讯医疗科技有限公司	湖南/中国	91430300MA4TB4KGXH	康讯	PFT-B3	700000	1	700000
13	凝血和血小板功能分析仪	世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司	天津/中国	91120116MA05JWH784	世纪亿康	YKCA-1	75000	1	75000
14	Nd:YAG激光治疗机	武汉镭键科技有限责任公司	武汉/中国	914201007963462177	镭键科技	Ligenesis-MY100C	1400000	1	1400000
15	胃镜视野清晰度增强仪	重庆天如生物科技有限公司	中国	915000000585708134E	天如	ESCGV-SB1	40000	1	40000
16	食道PH值和阻抗检测仪	宁波迈达医疗仪器有限公司	中国	91330201772336970U	浙江迈达	MPH-28Z	200000	1	200000
17	紫外线消毒灯	南京仲伙净化科技有限公司	中国	91320192MA20GNU87Y	仲伙	XDWCTT12	90000	1	90000
18	红外线治疗	湖南立凡嘉信医疗	中国	91430100MA7CKC0C0K	湖南立凡	LF-800B med	15000	1	15000

	疗仪	科技有限公司							
19	中频治疗仪	北京御健康复仪器有限公司	河北/中国	91110108101898761X	御健	MTZ—H	8000	1	8000
总价									3567000

涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：_____ / _____

关键部件：_____ / _____ 品牌：_____ / _____ 型号：_____ / _____

关键部件：_____ / _____ 品牌：_____ / _____ 型号：_____ / _____

关键部件：_____ / _____ 品牌：_____ / _____ 型号：_____ / _____

(注：关键部件是指财政部会同有关部门发布的政府采购需求标准规定的需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安全可靠测评的软硬件，如CPU芯片、操作系统、数据库等。)

(3) 政府采购组织形式：☐政府集中采购 ☐部门集中采购 ☒分散采购

(4) 政府采购方式：☒公开招标 ☐邀请招标 ☐竞争性谈判 ☐竞争性磋商

☐询价 ☐单一来源 ☐框架协议 ☐其他：_____

(注：在框架协议采购的第二阶段，可选择使用该合同文本)

(5) 中标（成交）采购标的制造商是否为中小企业：☒是 ☐否

本合同是否为专门面向中小企业的采购合同（中小企业预留合同）：☐是 ☒否

若本项目不专门面向中小企业采购，是否给予小微企业评审优惠：☒是 ☐否

中标（成交）采购标的制造商是否为残疾人福利性单位：☐是 ☒否

中标（成交）采购标的制造商是否为监狱企业：☐是 ☒否

(6) 中标（成交）供应商是否为外商投资企业：☐是 ☒否

外商投资企业类型：☐全部由外国投资者投资 ☐部分由外国投资者投资

(7) 是否涉及进口产品：

☐是，《政府采购品目分类目录》底级品目名称：_____ 金额：_____

国别：_____ 品牌：_____ 规格型号：_____

☒否

(8) 是否涉及节能产品：

☐是，《节能产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____

☐强制采购 ☐优先采购

☒否

是否涉及环境标志产品：

☐是，《环境标志产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____

☐强制采购 ☐优先采购

☒否



是否涉及绿色产品：

☐是，绿色产品政府采购相关政策确定的底级品目名称：_____

☐强制采购

☐优先采购

☐否

2. 合同金额

(1) 合同金额小写：3567000

大写：叁佰伍拾陆万柒仟元整

(2) 付款方式（按项目实际勾选填写）：

☐全额付款：_____（应明确一次性支付合同款项的条件）

☒分期付款：签订合同后，供方出具100%金额发票，需方取得全额发票后根据财政资金拨付情况向供方支付首款，首款占合同总价的25%，即人民币891750元；在货物到货且需方验收合格后，根据财政资金拨付情况向供方支付尾款，尾款占合同总价的75%，即人民币2675250元。

3. 本合同货物的交货时间：乙方在合同签订后 90 天内交货。

4. 合同履行

(1) 履约地点：首都医科大学附属北京胸科医院指定地点

(2) 履约担保：是否收取履约保证金：☐是 ☒否

收取履约保证金形式： /

收取履约保证金金额： /

履约担保期限： /

(2) 分期履行要求： /

5. 合同验收

(1) 验收组织方式：☒自行组织 ☐委托第三方组织

验收主体： 甲方

是否邀请本项目的其他供应商参加验收：☐是 ☒否

是否邀请专家参加验收：☐是 ☒否

是否邀请服务对象参加验收：☒是 ☐否

是否邀请第三方检测机构参加验收：☐是 ☒否

是否进行抽查检测：☐是，抽查比例：_____ ☒否

验收组织的其他事项：_____

(2) 履约验收时间：（计划于何时验收/供应商提出验收申请之日起 日内组织验收）

(3) 履约验收方式：☒一次性验收

☐分期/分项验收：（应明确分期/分项验收的工作安排）

(4) 履约验收的内容：（应当包括每一项技术和商务要求的履约情况，特别是落实政府采购扶持中小企业，支持绿色发展和乡村振兴等政策情况）

(5) 履约验收标准： 核对货物规格、名称、数量

(6) 是否以采购活动中供应商提供的样品作为参考：☐是 ☒否



(7) 履约验收其他事项: 无

6. 组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件,如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义,应按以下顺序解释:

- (1) 政府采购合同协议书及其变更、补充协议
- (2) 政府采购合同专用条款
- (3) 政府采购合同通用条款
- (4) 中标(成交)通知书
- (5) 投标(响应)文件
- (6) 采购文件
- (7) 有关技术文件,图纸
- (8) 廉洁协议
- (8) 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

7. 合同生效

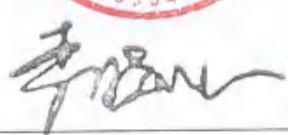
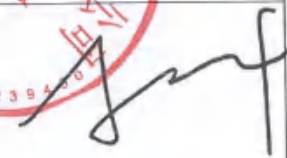
本合同自 签署之日 生效。

8. 合同份数

本合同一式 7 份,甲方执 5 份,乙方执 2 份,均具有同等法律效力。

附件:具体标的及其技术要求和商务要求等。



甲方		乙方(供应商)	
单位名称(公章或合同章)	首都医科大学附属北京胸科医院	单位名称(公章或合同章)	国药控股医疗器械(北京)有限公司
法定代表人或其委托代理人(签章)		法定代表人或其委托代理人(签章)	
签订日期	2025.11.17	签订日期	2025.11.17
住 所	北京市通州区北关大街9号院一区	住 所(注册地)	北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202(二层)
联 系 人		联 系 人	邵世清
联系电话		联系电话	13811177897
通信地址	北京市通州区北关大街9号院一区	通信地址	北京市西城区新风街2号天成科技大厦B座11层
邮政编码	101149	邮政编码	100088
电子邮箱	cgzxht@bjxkyy.cn	电子邮箱	523706670@qq.com
统一社会信用代码	12110000400686507U	统一社会信用代码	91110228576900618T
开户名称	首都医科大学附属北京胸科医院	开户名称	国药控股医疗器械(北京)有限公司
开户银行	北京银行建国支行	开户银行	交通银行股份有限公司北京马甸支行
银行账号	01090329400120109019965	银行账号	110060437018010041307

第二节 政府采购合同通用条款

1. 定义

1.1 合同当事人

(1) 采购人（以下称甲方）是指使用财政性资金，通过政府采购方式向供应商购买货物及其相关服务的国家机关、事业单位、团体组织。

(2) 供应商（以下称乙方）是指参加政府采购活动并且中标（成交），向采购人提供合同约定的货物及其相关服务的法人、非法人组织或者自然人。

(3) 其他合同主体是指除采购人和供应商以外，依法参与合同缔结或履行，享有权利、承担义务的合同当事人。

1.2 本合同下列术语应解释为：

(1) “合同”系指合同当事人意思表示达成一致的任何协议，包括签署的政府采购合同协议书及其变更、补充协议，政府采购合同专用条款，政府采购合同通用条款，中标（成交）通知书，投标（响应）文件，采购文件，有关技术文件和图纸，以及国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件。

(2) “合同价款”系指根据本合同规定乙方在全面履行合同义务后甲方应支付给乙方的价款。

(3) “货物”系指乙方根据本合同规定须向甲方提供的各种形态和种类的物品，包括原材料、设备、产品（包括软件）及相关的其备品备件、工具、手册及其他技术资料 and 材料等。

(4) “相关服务”系指根据合同规定，乙方应提供的与货物有关的技术、管理和其他服务，包括但不限于：管理和质量保证、运输、保险、检验、现场准备、安装、集成、调试、培训、维修、废弃处置、技术支持等以及合同中规定乙方应承担的其他义务。

(5) 其他术语解释，见【政府采购合同专用条款】。

2. 合同标的及金额

2.1 合同标的及金额应与中标（成交）结果一致。乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价款中，甲方不再另行支付其他任何费用。

3. 履行合同的时间、地点和方式

3.1 乙方应当在约定的时间、地点，按照约定方式履行合同。

4. 甲方的权利和义务

4.1 签署合同后，甲方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。甲方有权对乙方的履约行为进行检查，并及时确认乙方提交的事项。甲方应当配合乙方完成相关项目实施工作。

4.2 甲方有权要求乙方按时提交各阶段有关安排计划，并有权定期核对乙方提供货物数量、规格、质量等内容。甲方有权督促乙方工作并要求乙方更换不符合要求的货物。

4.3 甲方有权要求乙方对缺陷部分予以修复，并按合同约定享有货物保修及其他合同约定的权利。

4.4 甲方应当按照合同约定及时对交付的货物进行验收，未在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对乙方履约提出任何异议或者向乙方作出任何说明的，视为验收通过。

4.5 甲方应当根据合同约定及时向乙方支付合同价款，不得以内部人员变更、履行内部付款流程等为由，拒绝或迟延支付。

4.6 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由甲方承担的其他义务和责任。

5. 乙方的权利和义务

5.1 签署合同后，乙方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。

5.2 乙方应按照合同要求履约，充分合理安排，确保提供的货物及相关服务符合合同有关要求。接受项目行业管理部门及政府有关部门的指导，配合甲方的履约检查及验收，并负责项目实施过程中的所有协调工作。

5.3 乙方有权根据合同约定向甲方收取合同价款。

5.4 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由乙方承担的其他义务和责任。

6. 合同履行

6.1 甲乙双方应当按照【政府采购合同专用条款】约定顺序履行合同义务；如果没有先后顺序的，应当同时履行。

6.2 甲乙双方按照合同约定顺序履行合同义务时，应当先履行一方未履行的，后履行一方有权拒绝其履行请求。先履行一方履行不符合约定的，后履行一方有权拒绝其相应的履行请求。

7. 货物包装、运输、保险和交付要求

7.1 本合同涉及商品包装、快递包装的，除【政府采购合同专用条款】另有约定外，包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，确保货物安全无损地运抵【政府采购合同专用条款】约定的指定现场。

7.2 除【政府采购合同专用条款】另有约定外，乙方负责办理将货物运抵本合同规定的交货地点，并装卸、交付至甲方的一切运输事项，相关费用应包含在合同价款中。

7.3 货物保险要求按【政府采购合同专用条款】规定执行。

7.4 除采购活动对商品包装、快递包装达成具体约定外，乙方提供产品及相关快递服务涉及到具体包装要求的，应不低于《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》标准，并作为履约验收的内容，必要时甲方可以要求乙方在履约验收环节出具检测报告。

7.5 乙方在运输到达之前应提前通知甲方，并提示货物运输装卸的注意事项，甲方配合乙方做好货物的接收工作。

7.6 如因包装、运输问题导致货物损毁、丢失或者品质下降，甲方有权要求降价、换货、拒收部分或整批货物，由此产生的费用和损失，均由乙方承担。

8. 质量标准和保证

8.1 质量标准

(1) 本合同下提供的货物应符合合同约定的品牌、规格型号、技术性能、配置、质量、数量等要求。质量要求不明确的，按照强制性国家标准履行；没有强制性国家标准的，按照推荐性国家标准履行；没有推荐性国家标准的，按照行业标准履行；没有国家标准、行业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准履行。



(2) 采用中华人民共和国法定计量单位。

(3) 乙方所提供的货物应符合国家有关安全、环保、卫生的规定。

(4) 乙方应向甲方提交所提供货物的技术文件，包括相应的中文技术文件，如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册或服务指南等。上述文件应包装好随货物一同发运。

8.2 保证

(1) 乙方应保证提供的货物完全符合合同规定的质量、规格和性能要求。乙方应保证货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内具备合同约定的性能。存在质量保证期的，货物最终交付验收合格后在【政府采购合同专用条款】规定或乙方书面承诺（两者以较长的为准）的质量保证期内，本保证保持有效。

(2) 在质量保证期内所发现的缺陷，甲方应尽快以书面形式通知乙方。

(3) 乙方收到通知后，应在【政府采购合同专用条款】规定的响应时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

(4) 在质量保证期内，如果货物的质量或规格与合同不符，或证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方可以根据本合同第15.1条规定以书面形式追究乙方的违约责任。

(5) 乙方在约定的时间内未能弥补缺陷，甲方可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由乙方承担，甲方根据合同约定对乙方行使的其他权利不受影响。

9. 权利瑕疵担保

9.1 乙方保证对其出售的货物享有合法的权利。

9.2 乙方保证在交付的货物上不存在抵押权等担保物权。

9.3 如甲方使用上述货物构成对第三人侵权的，则由乙方承担全部责任。

10. 知识产权保护

10.1 乙方对其所销售的货物应当享有知识产权或经权利人合法授权，保证没有侵犯任何第三人的知识产权、商业秘密等权利。因违反前述约定对第三人构成侵权的，应当由乙方第三人承担法律责任，退还甲方已支付费用，并承担三倍赔偿金；如甲方先行承担赔偿责任的，相关赔偿额及甲方支出的包括律师费等在内的一切费用，由乙方承担，侵权产品由乙方按甲方要求处理。

11. 保密义务

11.1 甲、乙双方对采购和合同履行过程中所获悉的国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息，均有保密义务且不受合同有效期所限，直至该信息成为公开信息。泄露、不正当地使用国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息，应当承担相应责任。其他应当保密的信息由双方在【政府采购合同专用条款】中约定。

12. 合同价款支付

12.1 合同价款支付按照国库集中支付制度及财政管理相关规定执行。

12.2 对于满足合同约定支付条件的，甲方原则上应当自收到发票后10个工作日内将资金支付到合同约定的乙方账户，不得以机构变动、人员更替、政策调整等为由迟延付款，不得将采购文件和合同中未规定的义务作为向乙方付款的条件。具体合同价款支付时间在【政府采购合同专用条款】中约

定。

13. 履约保证金

13.1 乙方应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。

13.2 如果乙方出现【政府采购合同专用条款】约定情形的，履约保证金不予退还；如果乙方未能按合同约定全面履行义务，甲方有权从履约保证金中取得补偿或赔偿，且不影响甲方要求乙方承担合同约定的超过履约保证金的违约责任的权利。

13.3 甲方在项目通过验收后按照【政府采购合同专用条款】规定的时间内将履约保证金无息退还乙方；逾期退还的，乙方可要求甲方支付违约金，违约金按照【政府采购合同专用条款】规定支付。

14. 售后服务

14.1 除项目不涉及或采购活动中明确约定无须承担外，乙方还应提供下列服务：

(1) 货物的现场移动、安装、调试、启动监督及技术支持；

(2) 提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；

(3) 在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对所有的货物实施运行监督、维修，但前提条件是该服务并不能免除乙方在质量保证期内所承担的义务；

(4) 在制造商所在地或指定现场就货物的安装、启动、运营、维护、废弃处置等对甲方操作人员进行培训；

(5) 依照法律、行政法规的规定或者按照【政府采购合同专用条款】约定，货物在有效使用年限届满后应予回收的，乙方负有自行或者委托第三人将货物予以回收的义务；

(6) 【政府采购合同专用条款】规定由乙方提供的其他服务。

14.2 乙方提供的售后服务的费用已包含在合同价款中，甲方不再另行支付。

14.3 如乙方不能按规定时间响应或在合理时间内无法解决问题，影响甲方正常工作开展，甲方可聘请其他机构维修，费用由乙方承担。

15. 违约责任

15.1 质量瑕疵的违约责任

乙方提供的产品不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方根据【政府采购合同专用条款】要求及时修理、重作、更换，并承担由此给甲方造成的损失。

15.2 迟延交货的违约责任

(1) 乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供相关服务。在履行合同过程中，如果乙方遇到可能影响按时交货和提供服务的情形时，应及时以书面形式将迟延的事实、可能迟延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否同意延长交货时间或延期提供服务。

(2) 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供相关服务，甲方有权从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按【政府采购合同专用条款】规定执行。如果涉及公共利益，且赔偿金额无法弥补公共利益损失，甲方可要求继续履行或者采取其他补救措施。

15.3 迟延支付的违约责任

甲方存在迟延支付乙方合同款项的，应当承担【政府采购合同专用条款】规定的逾期付款利息。

15.4其他违约责任根据项目实际需要按【政府采购合同专用条款】规定执行。

16. 合同变更、中止与终止

16.1 合同的变更

政府采购合同履行中,在不改变合同其他条款的前提下,甲方可以在合同价款10%的范围内追加与合同标的相同的货物,并就此与乙方协商一致后签订补充协议。

16.2 合同的中止

(1) 合同履行过程中因供应商就采购文件、采购过程或结果提起投诉的,甲方认为有必要的,可以中止合同的履行。

(2) 合同履行过程中,如果乙方出现以下情形之一的:1. 经营状况严重恶化;2. 转移财产、抽逃资金,以逃避债务;3. 丧失商业信誉;4. 有丧失或者可能丧失履约能力的其他情形,乙方有义务及时告知甲方。甲方有权以书面形式通知乙方中止合同并要求乙方在合理期限内消除相关情形或者提供适当担保。乙方提供适当担保的,合同继续履行;乙方在合理期限内未恢复履约能力且未提供适当担保的,视为拒绝继续履约,甲方有权解除合同并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(3) 乙方分立、合并或者变更住所的,应当及时以书面形式告知甲方。乙方没有及时告知甲方,致使合同履行发生困难的,甲方可以中止合同履行并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(4) 甲方不得以行政区划调整、政府换届、机构或者职能调整以及相关责任人更替为由中止合同。

16.3 合同的终止

(1) 合同因有效期限届满而终止;

(2) 乙方未按合同约定履行,构成根本性违约的,甲方有权终止合同,并追究乙方的违约责任。

16.4 涉及国家利益、社会公共利益的情形

政府采购合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的,双方当事人应当变更、中止或者终止合同。有过错的一方应当承担赔偿责任,双方都有过错的,各自承担相应的责任。

17. 不可抗力

17.1 不可抗力是指合同双方不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

17.2 任何一方对由于不可抗力造成的部分或全部不能履行合同不承担违约责任。但迟延履行后发生不可抗力的,不能免除责任。

17.3 遇有不可抗力的一方,应及时将事件情况以书面形式告知另一方,并在事件发生后及时向另一方提交合同不能履行或部分不能履行或需要延期履行的详细报告,以及证明不可抗力发生及其持续时间的证据。

18. 解决争议的方法

18.1 因本合同及合同有关事项发生的争议,由甲乙双方友好协商解决。协商不成时,可以向有关组织申请调解。合同一方或双方不愿调解或调解不成的,可以通过仲裁或诉讼的方式解决争议。

18.2 选择仲裁的,应在【政府采购合同专用条款】中明确仲裁机构及仲裁地;通过诉讼方式解决的,可以在【政府采购合同专用条款】中进一步约定选择与争议有实际联系的地点的人民法院管辖,但管辖法院的约定不得违反级别管辖和专属管辖的规定。

18.3 如甲乙双方有争议的事项不影响合同其他部分的履行，在争议解决期间，合同其他部分应当继续履行。

19. 政府采购政策

19.1 本合同应当按照规定执行政府采购政策。

19.2 本合同依法执行政府采购政策的方式和内容，属于合同履行验收的范围。甲乙双方未按规定要求执行政府采购政策造成损失的，有过错的一方应当承担赔偿责任，双方都有过错的，各自承担相应的责任。

19.3 对于为落实中小企业支持政策，通过采购项目整体预留、设置采购包专门预留、要求以联合体形式参加或者合同分包等措施签订的采购合同，应当明确标注本合同为中小企业预留合同。其中，要求以联合体形式参加采购活动或者合同分包的，须将联合协议或者分包意向协议作为采购合同的组成部分。

20. 法律适用

20.1 本合同的订立、生效、解释、履行及与本合同有关的争议解决，均适用法律、行政法规。

20.2 本合同条款与法律、行政法规的强制性规定不一致的，双方当事人应按照法律、行政法规的强制性规定修改本合同的相关条款。

21. 通知

21.1 本合同任何一方向对方发出的通知、信件、数据电文等，应当发送至本合同第一部分《政府采购合同协议书》所约定的通讯地址、联系人、联系电话或电子邮箱。

21.2 一方当事人变更名称、住所、联系人、联系电话或电子邮箱等信息的，应当在变更后3日内及时书面通知对方，对方实际收到变更通知前的送达仍为有效送达。

21.3 本合同一方给另一方的通知均应采用书面形式，传真或快递送到本合同中规定的对方的地址和办理签收手续。

21.4 通知以送达之日或通知书中规定的生效之日起生效，两者中以较迟之日为准。

22. 合同未尽事项

22.1 合同未尽事项见【政府采购合同专用条款】。

22.2 合同附件与合同正文具有同等的法律效力。



第三节 政府采购合同专用条款

第二节 第4.4款	履约验收中甲方提出异议或作出说明的期限	7个工作日				
第二节 第4.6款	约定甲方承担的其他义务和责任	无				
第二节 第5.4款	约定乙方承担的其他义务和责任	无				
第二节 第6.1款	履行合同义务的顺序	无				
第二节 第7.1款	包装特殊要求	无				
	指定现场	无				
第二节 第7.2款	运输特殊要求	无				
第二节 第7.3款	保险要求	无				
第二节 第8.2（1）项	质量保证期	品目号	品目名称	型号	保修期	
		2-1	头戴式放大镜	AD6107	5年	
		2-2	体外膈肌起搏器	HLO-GJ13C	5年	
		2-3	尿动力监测仪	Arcel or	5年	
		2-4	上肢主被动运动康复训练器	XY-ZBD-IC	5年	
		2-5	下肢被动康复训练机	XY-ZBD-IIE	5年	
		2-6	雾化器	JC-MA1-01	5年	
		2-7	下肢血液循环驱动仪	SCD600	5年	
		2-8	肺功能检测系统	MSA99	5年	
		2-9	神经肌肉刺激器	HLO-DC100A	5年	
		2-10	石蜡切片机	Histo Core	5年	

				MULTI CUT	
		2-11	岩盐气溶胶治疗 仪	YQ- S101	5年
		2-12	肺功能测试系统	PFT- B3	5年
		2-13	凝血和血小板功 能分析仪	YKCA- 1	5年
		2-14	Nd: YAG激光治 疗机	Ligen esis- MY100 C	8年
		2-15	胃肠镜视野清晰 度增强仪	ESCGV -SB1	5年
		2-16	食道PH值和阻抗 检测仪	MPH- 28Z	5年
		2-17	紫外线消毒灯	XDWCT T12	5年
		2-18	红外线治疗仪	LF- 800B med	5年
		2-19	中频治疗仪	MTZ- H	5年
第二节 第8.2 (3) 项	货物质量缺陷 响应时间	2小时内提出解决方案, 如需要现场解决, 在24小时内 到达现场			
第二节 第10.1项	违反侵权条款 应承担的责任	无			
第二节 第11.1项	违反保密义务 应承担的责任	无			
第二节 第11.1款	其他应当保密 的信息	无			
第二节 第12.2款	合同价款支付 时间	无			
第二节 第13.2款	履约保证金不 予退还的情形	无			
第二节 第13.3款	履约保证金退 还时间及逾期 退还的违约金	无			
第二节 第14.1 (3) 项	运行监督、维 修期限	无			
第二节 第14.1 (5) 项	货物回收的约 定	无			



第二节 第14.1(6) 项	乙方提供的其他服务	无
第二节 第15.1款	修理、重作、 更换相关具体 规定	乙方提供的产品不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方及时修理、重作、更换，并承担由此给甲方造成的损失。
第二节 第15.2(2) 项	迟延交货赔偿 费	如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供相关服务，甲方有权通过友好协商方式从货款中扣除误期赔偿费或延长质量保证期而不影响合同项下的其他补救方法。
第二节 第15.3款	逾期付款利息	受财政资金拨付进度影响造成的逾期支付除外。
第二节 第15.4款	其他违约、赔 偿责任	因乙方提供产品质量缺陷造成任意第三方人身、财产损害的，乙方承担对第三方赔偿责任、甲方可能支出的包括律师费、鉴定费、诉讼费在内的一切费用，以及甲方可能承担的工伤保险待遇等。
第二节 第18.2款	解决争议的方 法	因本合同及合同有关事项发生的争议，按下列第 2 种方式解决： (1) 向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁，仲裁地点为 甲方所在地； (2) 向北京市通州区人民法院起诉。
第二节 第22.1款	其他专用条款	无

货物一览表

单位：人民币元

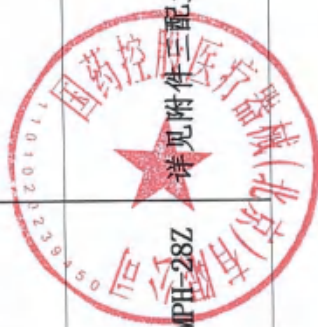
序号	货物名称	品牌(中文)	型号	规格配置	产地	单价(元)	总价 (元)	交货期	备注
1	头戴式放大 镜	雅迪莱特	AD6107	详见附件三配置清单	中国	15000	15000	合同签订之日起90个 日历日 内	无
2	体外膈肌起 搏器	戴福伦	HL0-GJ13C	详见附件三配置清单	中国	60000	60000	合同签订之日起90个 日历日 内	无
3	尿动力监测 仪	乐信医疗	Arcelor	详见附件三配置清单	中国	50000	50000	合同签订之日起90个 日历日 内	无
4	上肢主被动 运动康复训 练器	翔宇	XY-ZBD-IC	详见附件三配置清单	中国	125000	250000	合同签订之日起90个 日历日 内	无



5	下肢被动康 复训练机	翔宇	XY-ZBD-IIE	详见附件三配置清单	中国	125000	250000	合同签订之日起90个 日历日内	无
6	雾化器	筒成	JC-MA1-01	详见附件三配置清单	中国	1500	18000	合同签订之日起90个 日历日内	无
7	下肢血液循 环驱动仪	科曼	SCD600	详见附件三配置清单	中国	27000	54000	合同签订之日起90个 日历日内	无
8	肺功能检测 系统	麦邦	MSA99	详见附件三配置清单	中国	50000	50000	合同签订之日起90个 日历日内	无
9	神经肌肉刺 激器	戴福伦	HLO-DC100A	详见附件三配置清单	中国	38000	38000	合同签订之日起90个 日历日内	无
10	石蜡切片机	徕卡	HistoCore MULTICUT	详见附件三配置清单	中国	100000	200000	合同签订之日起90个 日历日内	无



11	岩盐气溶胶 治疗仪	春帆	YQ-S101	详见附件三配置清单	中国	54000	54000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无
12	肺功能测试 系统	康讯	PFT-B3	详见附件三配置清单	中国	700000	700000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无
13	凝血和血小 板功能分析 仪	世纪亿康	YKCA-1	详见附件三配置清单	中国	75000	75000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无
14	Nd: YAG激 光治疗机	镭键科技	Ligenesis- MY100C	详见附件三配置清单	中国	1400000	1400000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无
15	胃内镜视野 清晰度增强 仪	天如	ESCGV-SB1	详见附件三配置清单	中国	40000	40000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无
16	食道PH值和 阻抗检测仪	浙江迈达	MPH-28Z	详见附件三配置清单	中国	200000	200000	合同签 订之日 起90个 日历日 内	无



17	紫外线消毒灯	仲伙	XDWCTT12	详见附件三配置清单	中国	90000	90000	合同签订之日起90个日历日内	无
18	红外线治疗仪	湖南立凡	LF-800B me d	详见附件三配置清单	中国	15000	15000	合同签订之日起90个日历日内	无
19	中频治疗仪	御健	MTZ-H	详见附件三配置清单	中国	8000	8000	合同签订之日起90个日历日内	无



 投标人名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司（盖章）

 投标人授权代表（签字或盖章）：

分项报价表

报价单位：人民币元

序号	名称	品牌、型号和规格	数量	原产地和 制造商名称	单价	总价	备注
1	头戴式放大镜	雅迪莱特、AD6107	1	中国/雅迪莱特医疗科技 (北京) 有限责任公司	15000	15000	无
2	体外膈肌起搏器	戴福伦、HLO-GJ13C	1	中国/广州雪利昂生物科 技有限公司	60000	60000	无
3	尿动力监测仪	乐信医疗、Arcelor	1	中国/浙江乐信医疗科技 有限公司	50000	50000	无
4	上肢主被动运动康复训 练器	翔宇、XY-ZBD-IC	2	中国/河南翔宇医疗设备 股份有限公司	125000	250000	无
5	下肢被动康复训练机	翔宇、XY-ZBD-IIE	2	中国/河南翔宇医疗设备 股份有限公司	125000	250000	无
6	雾化器	筒成、JC-MA1-01	12	中国/浙江筒成医疗科技 有限公司	1500	18000	无
7	下肢血液循环驱动仪	科曼、SCD600	2	中国/深圳市科曼医疗设 备有限公司	27000	54000	无
8	肺功能检测系统	麦邦、MSA99	1	中国/北京麦邦光电仪器 有限公司	50000	50000	无

9	神经肌肉刺激器	戴福伦、HLO-DC100A	1	中国/广州雪利昂生物技术有限公司	38000	38000	无
10	石蜡切片机	徕卡、HistoCore MTLTICUT	2	中国/徕卡显微系统(上海)有限公司	100000	200000	无
11	岩盐气溶胶治疗仪	春帆、YQ-S101	1	中国/江苏春帆生物科技有限公司	54000	54000	无
12	肺功能测试系统	康讯、PFT-B3	1	中国/湖南欧讯医疗科技有限公司	700000	700000	无
13	凝血和血小板功能分析仪	世纪亿康、YKCA-1	1	中国/世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司	75000	75000	无
14	Nd: YAG激光治疗机	镭键科技、Ligenesis-MY100C	1	中国/武汉镭键科技有限责任公司	1400000	1400000	无
15	胃肠镜视野清晰度增强仪	天如、ESCGV-SB1	1	中国/重庆天如生物科技有限公司	40000	40000	无
16	食道PH值和阻抗检测仪	浙江迈达、MPH-28Z	1	中国/宁波迈达医疗仪器有限公司	200000	200000	无
17	紫外线消毒灯	仲伙、XDWCCT12	1	中国/南京仲伙净化科技有限公司	90000	90000	无
18	红外线治疗仪	湖南立凡、LF-800B	1	中国/湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	15000	15000	无
19	中频治疗仪	御健、MTZ-H	1	中国/北京御健康复仪器有限公司	8000	8000	无
总价(大写金额) 叁佰伍拾陆万柒仟元整					小写3567000.00		

投标人授权代表(签字或盖章):

投标人名称: 国药控股医疗器械(北京)有限公司 (盖章)

(根据不同科室需求, 单独做表)



附件3

产品配置清单

2-1 头戴式放大镜

医用放大镜配置清单：

- 1、镜架 1 个
- 2、订制双目放大镜筒 2 个（左眼、右眼各 1 个）
- 3、灯头 1 个
- 4、充电锂电池 1 块
- 5、USB 充电器 1 个
- 6、USB 连接线 1 条
- 7、用户手册 1 份
- 8、保修卡 1 份
- 9、合格证 1 份
- 10、装箱清单 1 份
- 11、清洁布 1 块
- 12、包装盒 1 个



2-2 体外膈肌起搏器

配置清单

产品名称	规格型号	单位	数量
主机	HLO-GJ13C	台	1
适配器	UE05WCP-050100SPC	个	1
电极导线	1.5M	条	2
理疗用体表电极	/	套	2
说明书	/	份	1

生产企业：广州雪利昂生物科技有限公司

地 址：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部

电 话：020-32094536

传 真：020-38039730



EDP (HLO-GJ13C)部件更换收费标准

序号	物料编码	物料名称	材料/规格	收费标准
0	A. 40114102	PCBA GJ13C_MB	EDP3-MB_V1.1, 80x170.5*1.2mm, 无铅	2460.00
1	A. 40114201	PCBA GJ13C_USB	EDP3-USB_V1.0, 24x12*1.0mm, 无铅	495.00
2	A. 12114101	前壳	PC/ABS, 喷涂(8402C), GJ13C	275.00
3	A. 12114201	后壳	PC/ABS, 喷涂(8402C), 丝印, GJ13C	275.00
4	A. 12010002	液晶显示板	KD043FM-2B, 4.3英寸, 480(RGB)*800	1430.00
5	A. 12114301	电池盖	PC/ABS, 喷涂(8402C), GJ13C	110.00
6	A. 12114801	导光柱	CLP-3.0, $\Phi 3.0 \times 8.9$ mm, 透明 PC, GJ13C	55.00
7	A. 12614101	面板	透明 PMMA, 带背胶, GJ13C	165.00
8	A. 1244A101	面板背胶	3M VHB 双面胶 0.4mm(T), GJ13C	55.00
9	A. 40314202	按键组件	4+1+钢片, 组件, GJ13C	165.00
10	A. 12114501	侧按键	PC/ABS, 喷涂(8402C), GJ13C	66.00
11	A. 12714101	硅胶防水垫	透明实体硅胶, 硬度 60, GJ13C	121.00
12	A. 12220001	FPC 软板线	FPC8P-0.5-V0.1, 80*4.5, 补强板厚度 0.3	121.00
13	A. 11620001	按键	TS_B018(H*5.0)	110.00
14	A. 11110001	蜂鸣器	3V, 9*5.5mm, pitch: 4.0, SUN-DC- 0905-3V	110.00
15	A. 11020020	连接器	3.5安规座, 黑色, 插件	110.00
16	A. 11010011	连接器	PH-2.0-SMT, 2.0mm 间距, 2位, 卧式贴片	110.00
17	A. 50120005	电池组	3.8V-3.2Ah, 70*50*5, PH2.0*55	77.00
整机小计				6310.00
18	A. 50310001	电源适配器	5.0VDC/101A, 5W, UE05WCP-050100SPC	88.00
19	A. 60410003	中规插牌	00C	39.00
20	B. 10314001	电极导线	$\Phi 3.5$ 安规座(黑), 直行, 1出2, 1.5m, 医疗灰	99.00
21	A. 12710001	理疗电极片	2*4cm*4cm+2*5cm*5cm 透明 PP 装灰 色	35.00
配件小计				261.00

尿动力监控仪配置清单

产品名称	尿动力监控仪	产品注册证号	浙械注准 20192070114	
型号规格	Arcelor	生产许可证号	浙药监械生产许 20190020 号	
配置清单	序号	名称	规格型号	数量
	1	尿动力监控仪主机	Arcelor	1
	2	电源适配器	WE40A1540C03	1
	3	尿动力监控仪说明书	Arcelor	1
	4	升降支架	ZJ-01	1
	5	升降支架(选配)说明书	ZJ-01/ZJ-03	1
	6	备用机	Arcelor	2



2-4、2-5 上肢主被动运动康复训练器、下肢被动康复训练机

Sunnyou 翔宇

科技以人为本

Build a world-class Rehabilitation Center, enriching your life journey!

打造世界级康复航母，为生命和祖国奉献！

河南翔宇医疗设备股份有限公司

装箱单

数量 / 类别		型号	XY-ZBD-1C
1 主机 附件	主机		壹台
	电源线		壹根
	绑臂托		壹对
	熔断器		贰个
2 随机 文件	使用说明书		壹份
	合格证		壹份
	保修卡		壹份
	装箱单		壹份
	产品培训验收报告		贰份
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。

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

Sunnyou 翔宇

科技以人为本

Build a world-class medical equipment center, creating the safe journey!

打造世界级康复航母，为生命和祖国护航！

河南翔宇医疗设备股份有限公司

装箱单

数量		型号	XY-ZBD-11E
类别			
1 主机 附件	主机		壹台
	电源线		壹个
	熔断器		贰个
	六角扳手		壹把
2 随机 文件	使用说明书		壹份
	合格证		壹份
	保修卡		壹份
	装箱单		壹份
	产品培训验收报告		贰份
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。

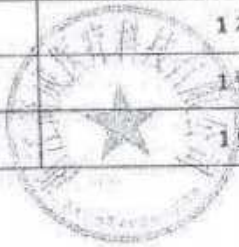
销售电话：0372-7775555（1-12）传真：0372-7713696 售后电话：832572810



2-6 雾化器

医用微网雾化器配件清单

序号	名称	数量
1	主机	1台
2	吸入附件	1套
3	电源适配器	1台
4	说明书	1本
5	合格证	1张
6	设备保修卡	1张



2-7 下肢血液循环驱动仪

间歇脉冲加压抗栓系统 SCD600 配置清单

产品名称：间歇脉冲加压抗栓系统

制造商名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

规格型号：SCD600

医疗器械注册证/备案编号：粤械注准 20212090480

数量：1台/套

备注：以下为单台配置清单

序号	名称	数量	备注
1	SCD-600 主机	1台	/
2	SCD-600 中文说明书	1本	/
3	国标电源线	1根	/
4	导气延长管	1套	/
5	腿部加压套（双下肢，重复性使用）	1套	/
6	合格证（通用）	1张	/
7	保修卡	1张	/
8	仪器验收单	1张	/
9	客服标贴	1张	/

2-8 肺功能检测系统



MSA99 肺功能仪配置清单

标配:

编号	名称	型号	单位	数量	备注
1	肺功能仪主机	MSA99	台	1	包流量传感器
2	电源线	3GTJ1-3GTJA-60227IEC53 (RVV)-3*0.75mm ² -1.5m	条	1	
3	地线	F002-UL 3.5m	条	1	
4	打印纸	110mm	卷	1	
5	操作说明书	MSA99	份	1	含保修卡
6	合格证	MSA99	份	1	

耗材:

编号	名称	型号	单位	数量	备注
1	咬嘴(过滤型)	MMF-3	包	2	

软件:

编号	名称	型号/版本	单位	数量	备注
1	肺功能仪应用软件	V1.5.2	份	1	

非医疗设备

编号	名称	型号/版本	单位	数量	备注
1	台车	MSA99	台	1	
2	计算机	联想	台	1	
3	显示器	24寸	台	1	
4	打印机	佳能6015B	台	1	
5	定标桶		个	1	

制造单位: 北京麦邦光电仪器有限公司

2-9 神经肌肉刺激器

配置清单

产品名称：神经肌肉刺激器

型号规格：HLO-DC100A

产品名称	规格型号	单位	数量
主机	HLO-DC100A	台	1
电源适配器	5V -1.0A	个	1
导线	/	条	2
说明书	/	份	1
保修卡	/	份	1
合格证	/	份	1

生产企业：广州雪利昂生物科技有限公司

地 址：广州经济技术开发区科学城南路一路62号（一）楼东丰部

电 话：020-32094536

传 真：020-38039730



2-10 石蜡切片机

轮转式切片机 (HistoCore MULTICUT) 配置清单

货号	产品描述	数量
14051856372	HistoCore MULTICUT主机	1
14050237717	精准定位系统	1
14050237718	快装系统	1
14050237999	通用样品夹	1
14050237962	刀架底座	1
14051760830	DL 型窄刀架	1
14050138181	手轮组件	1
14051856384	HistoCore MULTICUT 外部控制面板	1
14051756237	防静电型废物槽	1
14051756261	顶部储物盘	1
14050343948	服务包	1
14800004804	T 1.0 AL, 250 V 保险丝	2
14301700073	安全垫圈	1
14210123130	内六角螺丝	1
14302500008	圆盖片	
14051889102	使用说明书	
14041157007	电源线	1



2-11 岩盐气溶胶治疗仪

配置清单

序号	设备名称	设备配置清单	备注
1	岩盐气溶胶治疗仪 YQ-S101	主机 1 台	
		电源适配器 1 个	
		专用岩盐配药 1 盒	
		使用说明书 1 本	
		清洁工具 1 个	
		合格证 1 个	



肺功能测试系统配置清单

序号	编号	名称	数量	备注
1	产品主要组成		一套	
	01	体描箱	1	
	02	肺功能测试仪主机	1	
	03	LFX 软件 (肺功能测试软件)	1	
	04	脉冲振荡装置	1	呼吸阻抗综合测量装置
	05	采样泵	1	内置主机里
	06	光电隔离串口线	1	
	07	气体分析器	1	内置主机里
	08	数字超声流量传感器	1	
	09	体描箱电源适配器	1	
	10	PFT呼吸过滤器(一次性呼吸过滤器)	50	
2	产品辅件		一套	
	01	可移动台车	1	
	02	液压 3D 支撑臂	1	
	03	连接控制电缆及采样管路	1	
	04	标准鼻夹	10	
	05	气体减压阀	1	
	06	无线网卡	1	
3	计算机系统 (工作站)		一套	
	01	配备电脑、鼠标、键盘	1	配备知名品牌电脑, 内存 4G, CPU 为 i5 处理器、硬盘 1T, 液晶显示器 19 英寸、鼠标、键盘
	02	彩色打印机	1	

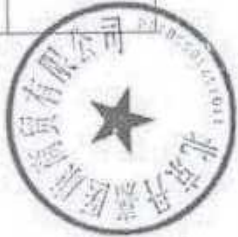
2-13 凝血和血小板功能分析仪

Century Clot 凝血和血小板功能分析仪

YKCA-1 配置单

标准配置:

名称	编码	单位	数量	备注
凝血和血小板功能分析仪 (YKCA-1)	YKCA-FP-1001-V	台	1	
网线	AS-YKCA-PV-083	条	1	
电源线	WR-YKCA-065	条	1	
夹持器	AS-YKCA-PV-082	把	1	
使用说明书	AS-YKCA-HS-066	份	1	



2-14 Nd: YAG 激光治疗机

文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602



武汉镭健科技有限责任公司

配置单

产品名称: Nd:YAG 激光治疗机 产品型号: Ligenesis-MY100C

序号	名称	规格	单位	数量	备注
1	整 机	Ligenesis-MY100C	台	1	遥控手柄、钥匙、光纤支杆
2	转接头	16A-10A	个	1	
3	脚踏开关		套	1	
4	防护镜	EP-10	副	1	
5	快速接头		个	2	大/小各一个
6	波纹管		根	1	
7	光纤剥削器		把	1	
8	光纤	Ø0.6mm	根	2	
9	光纤切刀		把	1	
10	文 件	说明书	本	1	
11		装箱单	本	1	
12		操作规程	份	1	
13		检测报告	份	1	
14		合格证	份	1	
15		保修卡	份	1	
16		服务验收单	份	2	调试完成后, 调试人员携带一份
17		售后培训记录	份	1	调试完成后, 调试人员带回
18		营业执照	份	1	
19		医疗器械生产许可证	份	1	鄂食药监械生产许 20100002 号(变)
20		医疗器械注册证	份	1	国械注准 20153010093
21		医疗器械注册变更文件	份	1	型号规格变更 230450



装箱单

序号	产品/部件名称	型号	规格	数量
1	胃肠镜视野清晰度增强仪主机	ESCGV-SB1	/	1 台
2	电源线	/	/	1件
3	脚踏开关	/	/	1件
4	容器	/	/	2个
5	磁力搅拌子	/	/	2个
6	冲洗管-泵管	PR-1	1根/袋	3根
7	冲洗管-延长管	ER-1	200	2根
8	冲洗包	PD	12g/袋	1盒
9	钳管口连接器	CN01	1个/盒	2个
10	副送水口连接器	CN03	1个/盒	1个
11	易插易取连接器	CN04	1个/袋	2个
12	装箱单	/	/	1份
13	说明书	/	/	1本
14	保修卡	/	/	1份
15	产品合格证	/	/	1份

酸碱性检测仪 MPH-28Z 配置清单

数量: 1 台

产品标配				
序号	产品名称	产品型号/规格	数量	品牌/备注
1	酸碱性检测仪	MPH-28Z	1	
配件				
1	试管架	ABS 230*160*60mm	1	
2	玻璃试管（带塞）	15*350mm	4	4 根/盒
3	缓冲液	pH4.01	1	
4	缓冲液	pH7.00	1	
5	记录仪背包	人造革 98*80*35mm	1	
耗材				
序号	产品名称	产品型号/规格	数量	品牌/备注
1	一次性使用 pH 电极导管	MS-p1-l8-01	1盒(5 根一盒)	
辅助设备				
1	笔记本电脑	/	1	



2-17 紫外线消毒灯

常州市医邦医疗器械设备有限公司

无磁紫外线消毒车XDWCTT12配置单

序号	名称	单位	数量
1	底座	个	1
2	触摸控制器	台	1
3	轮子	个	4
4	脚链	套	2
5	无磁灯箱	套	1
6	无磁灯管	根	4
7	门锁	个	1
8	电源线	个	1
9	雷达传感器	个	1
10	开关按键	个	
11	合格证	张	
12	电源插口保险丝	根	1



2-18 红外线治疗仪

配置清单 (LF-S00B med 型)

序号	名称	型号规格	数量	单位	备注
1	主机	LF-S00B med	1	台	
2	治疗头	IVn 型治疗头	1	个	Φ120mm
3	支臂	标准	1	套	
4	输出导线	标准	1	根	
5	电源线	标准	1	根	
6	保险管	2A	2	个	
7	说明书	V1.1	1	张	
8	合格证	/	1	张	



MTZ-H 电脑中频电疗机 配置清单

序号	名称	单位	数量
1	主机	台	1
2	电源线	条	1
3	冷热输出转换导线	条	8
4	四芯输出导线	条	4
5	二芯输出导线	条	4
6	理疗用硅橡胶电极片 130mm*95mm	片	8
7	理疗用硅橡胶电极片 95mm*60mm	片	8
8	理疗用硅橡胶电极片 107mm*72mm	片	8
9	理疗粘贴电极 40mm*40mm	片	8
10	使用说明书	本	1
11	保修单	张	1

北京御健康复医疗仪器有限公司

2-1 头戴式放大镜

AdLite 雅迪莱特®

医用手术放大镜

AdLite 雅迪莱特® 头戴式手术放大镜，具有高清光学透镜，镜片表面镀有防反射膜，能消除眩光，手术提供清晰视野。

雅迪莱特® 头戴式手术放大镜有头戴式、头戴式、头戴式三种方式。

头戴式手术放大镜采用头戴式设计，符合人体工程学，头戴式、头戴式、头戴式三种方式。

头戴式手术放大镜采用头戴式设计，符合人体工程学，头戴式、头戴式、头戴式三种方式。

头戴式手术放大镜采用头戴式设计，符合人体工程学，头戴式、头戴式、头戴式三种方式。

手术放大镜+头灯组合



头戴式手术放大镜+头灯



头戴式手术放大镜+头灯 附赠与放大镜于同轴设计，适合近距离手术

- 1 最大亮度超过80000 Lux**
亮度可以4档调节，具有亮度显示，亮度可以高亮、中亮、低亮、无灯四种模式。
- 2 调节更加轻松**
体积小、重量轻，主灯大小仅135mm，调节方便。
- 3 头灯采用透镜式设计，符合人体工程学**
头灯柔软，直径172mm-204mm可调，可以折叠放入口袋。
- 4 头戴式手术放大镜采用透镜式设计**
头灯设计巧妙，折叠方便，无灯设计。

手术头灯技术参数

序号	项目	AD6113 有线款	AD6103 无线款	AD6115 有线款	AD6105 无线款
1	亮度	>80000 Lux	>80000 Lux	>80000 Lux	>80000 Lux
2	灯体重量	20 g	20 g	20 g	20 g
3	灯体直径	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm
4	灯体长度	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm
5	灯体材质	铝合金	铝合金	铝合金	铝合金
6	灯体颜色	黑色	黑色	黑色	黑色
7	灯体接口	USB	USB	USB	USB
8	灯体接口	USB	USB	USB	USB
9	灯体接口	USB	USB	USB	USB
10	灯体接口	USB	USB	USB	USB
11	灯体接口	USB	USB	USB	USB
12	灯体接口	USB	USB	USB	USB
13	灯体接口	USB	USB	USB	USB
14	灯体接口	USB	USB	USB	USB

AdLite® 雅迪莱特® 医疗科技(北京)有限公司

地址: 北京市昌平区回龙观镇

电话: 010-60521162, 57272260

网址: www.adlite.com.cn

应用方式



头戴式手术放大镜+头灯 附赠与放大镜于同轴设计，适合近距离手术

技术参数

序号	项目	AD6105	AD6106	AD6107	AD6108	AD6110	AD6112	AD6116
1	灯体重量	2.5 X	3.0 X	3.5 X	4.0 X	5.0 X	6.0 X	8.0 X
2	灯体直径	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm	Φ135mm-Φ172mm
3	灯体长度	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm	100mm-150mm
4	灯体材质	铝合金	铝合金	铝合金	铝合金	铝合金	铝合金	铝合金
5	灯体颜色	黑色	黑色	黑色	黑色	黑色	黑色	黑色
6	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
7	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
8	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
9	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
10	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
11	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
12	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
13	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
14	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB
15	灯体接口	USB	USB	USB	USB	USB	USB	USB

AdLite® 雅迪莱特® 医疗科技(北京)有限公司

地址: 北京市昌平区回龙观镇

电话: 010-60521162, 57272260

网址: www.adlite.com.cn

2-2 体外膈肌起搏器

膈肌功能障碍常见于慢阻肺、脑卒中、脊髓损伤、慢性心衰等患者，发生率高，却长期被忽视。膈肌起搏技术是膈肌功能障碍的重要治疗手段，也是肺康复的核心手段之一。


Diafun 戴福伦
肺康复系统

被动式肺康复

- ① 依从性好
- ② 见效快
- ③ 更安全



顺气仪[®] 低频体外膈肌起搏器



广州雪利昂生物科技有限公司

始于1971年
30年持续创新
数万例的临床验证

膈肌既是“呼吸泵”也是“咳嗽泵”

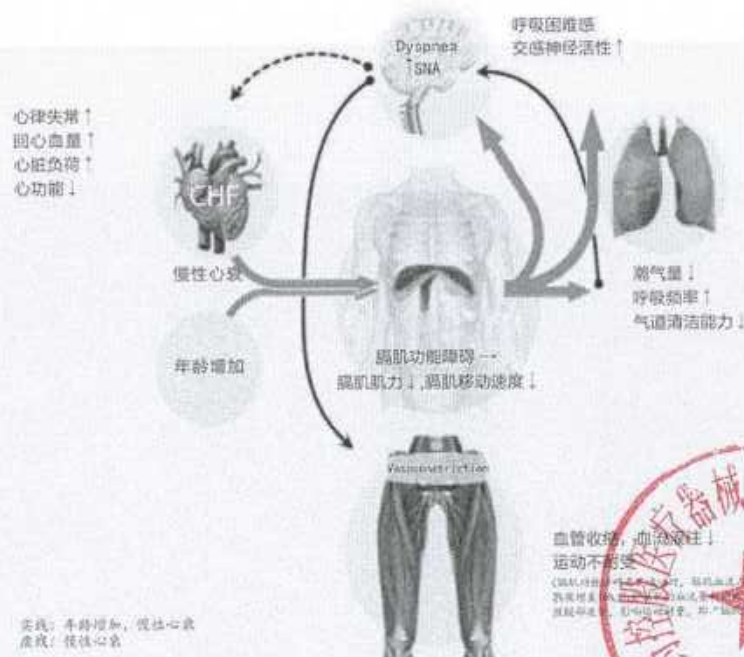
1.呼吸泵：膈肌移动1cm,贡献通气量约350ml;贡献通气量占静息呼吸的75%-80%。

2.咳嗽泵：有力的膈肌可确保咳嗽前吸入充分的气体，从而使呼气肌在咳嗽时产生较大的胸腔内正压，以形成有效的咳嗽咳痰。

3.极易萎缩：膈肌发生废用性萎缩的速度是其他骨骼肌的8倍。



心/肺/脑/膈/四肢 相互影响



参考文献:

1. Kiley MC, et al. Heart Fail Rev. 2017 March;21(1):1-10.
2. Desbordes P, et al. J Respir Crit Care Med. 2005 Nov 15;171(10):1287-90.

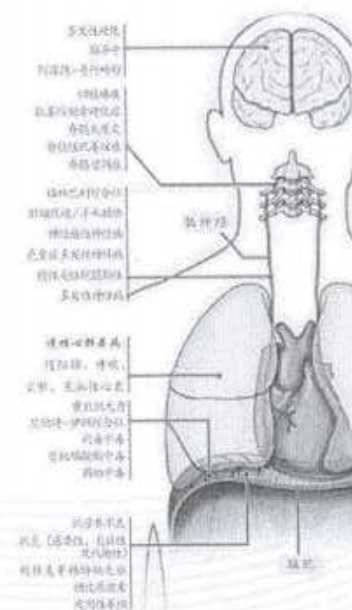
膈肌功能障碍 多发 且常被忽视 (Dysfunction of Diaphragm, DD)

1. 定义

DD是指气道内压 $<11\text{cmH}_2\text{O}$,包括膈肌瘫痪(功能完全丧失)和膈肌无力(产生压力的能力部分丧失)

3. 发生率

DD常继发于多种疾病,其发生率难以统计。其常见病因见下图:



2. 诊断标准

选择一: 气道内压 $<11\text{cmH}_2\text{O}$

选择二: 膈肌增厚分数 $<20\%$ 或者膈肌移动度 $<1.1\text{cm}$ (潮气呼吸时)

4. 临床表现

存在以下一种或多种表现:

- 呼吸困难, 辅助呼吸肌参与明显
- 咳嗽无力, 反复肺部感染
- 脱机/拔管困难
- 脱氧困难
- 胃食管反流
- 运动耐量下降

5. 治疗现状

① 药物: 缺乏有效的药物

② 吸气肌训练(IMT)—主动式训练, 需要患者全力配合, 依从性差; 对膈肌的刺激少。

③ 体外膈肌起搏(EDP)—被动式训练, 无需患者配合, 依从性好; 高效刺激膈肌。

	EDP	IMT
训练类型	被动式训练 无需患者主动配合 同样适用于昏迷患者	主动式训练 需要患者全力配合 仅适用于清醒患者
适用于呼吸困难、疼痛、意识、认知障碍等	不受限	受限
依从性	高	低
特异性	高 无需针对膈肌、呼吸肌、肺、心脏、血管等进行训练	低 针对膈肌、呼吸肌、肺、心脏、血管等进行训练



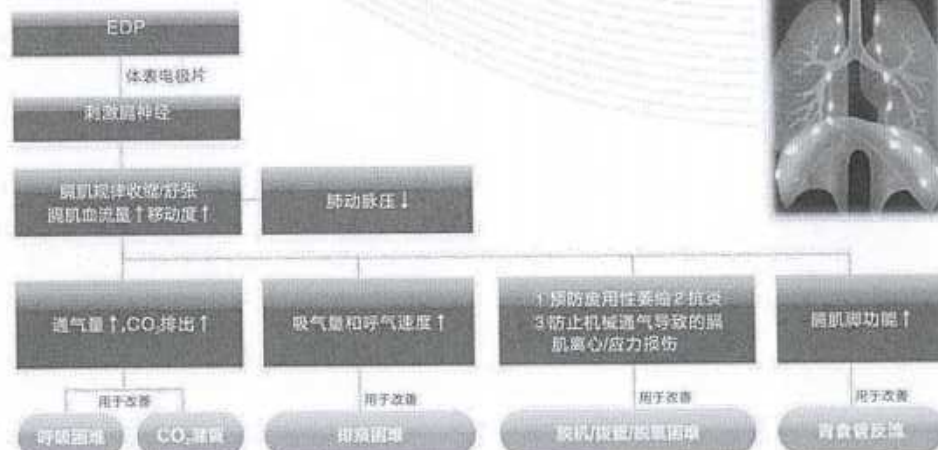
参考文献:
1. Dey M, Dey M, Lital J, et al. Invasive Case Med. 2017; 9(1):1441-1452.
2. Moxa PTL, Toranzo GS, N. Eilat T Med. 2013; 166/932-82.

始于1971年
30年持续研发经验
数千万临床验证

低频体外膈肌起搏器

(商品名:顺气仪)

作用机理



适用于 各种原因导致的膈肌功能障碍 (表现为膈肌移动度/厚度下降, 呼吸困难, 咳嗽排痰能力下降, 脱机/拔管/脱氧困难, 胃食管反流等)

扫码观看相关视频:



膈肌超声的操作

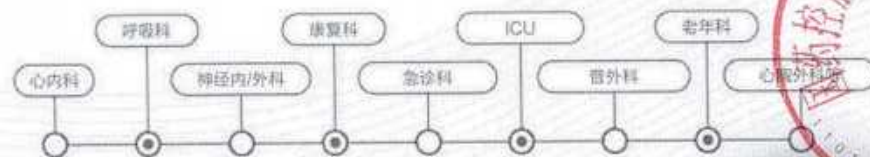


EDP 顺气仪

禁忌症

气胸 活动性肺结核 佩戴心脏起搏器

适用科室



被动式肺康复

对重症和慢性肺患者, 也是安全之选

参考文献:
An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation



多项指南/专家共识推荐

- 《中国老年慢性阻塞性肺疾病临床诊治实践指南（2020年）》
- 《中医康复临床实践指南·心肺康复（2020年）》
- 《神经重症康复中国专家共识（2018年）》
- 《中国心脏康复与二级预防指南（2018年）》



HLO-GJ13A



HLO-GJ13C

用法

1. 清洁皮肤
2. 贴片，开机
小电极片：胸锁乳突肌外缘中、下1/3交界处
（平环状软骨水平）
大电极片：锁骨中线第二肋间
3. 调节参数，开始治疗

用量

- 开始使用时，每天1-3次，每次15-30分钟；
- 16周后，可减至每周2-3次，每次30分钟，必要时可长期使用。



扫描二维码，查看详情及操作视频



一贴片一疗程



始于1971年
30年持续研究
数万病例临床验证

陈家良教授与宋祥锐成功研发出第二代EDP(商品名:略气收)。配套的体表膈肌肌电图与数字膈肌也即将上市。

2014



2013

陈家良教授和张红霞教授主编《体外膈肌起搏的临床应用》。



2009

陈家良教授积累了3万多临床病例,组织启动第二代EDP的研发升级。



首席专家 陈家良教授
中山大学附属第一医院
专注呼吸动力康复30年

1993

宋祥锐(陈家良教授的研究生)开展了系列EDP的研究课题。

1987

陈家良教授和谢策照教授等人成功研制出第一代体外膈肌起搏器(EDP)。



1971

陈家良教授救治一例中毒性肺炎伴呼吸衰竭的患儿,也应用电脉冲治疗仪(针灸针插入)刺激颈部两侧膈神经,成功代替呼吸机。



3000+ 家医院的精明之选
全国销量遥遥领先



厂家:广州嘉利昂生物科技有限公司
网址: www.arahelio.com
电话: 020-38039731

总经销:香港海利昂生物科技有限公司
招商邮箱: subdistributor@arahelio.com
传真: 020-38039730



微信号: 林德慧020 邮箱号: arahelio@163.com

2-3 尿动力监测仪

关于我们

乐信医疗成立于2017年，是一家研发、生产和服务一体化医疗器械生产企业。我们致力于保护人类生命健康，提供值得信赖且优质的产品，帮助医护人员确保患者安全并提高患者治疗效果，提升医疗质量，通过医疗造福社会。



Arcelor®



Arcelor® 腹内压动态监测系统

- 腹内压连续周期性动态监测，对腹内高压 (IAH) 预警
- 尿量信息自动、精准、持续动态监测，对急性肾损伤 (AKI) 风险提示
- 仿生控尿，训练膀胱先充盈后排空的生理功能，预防“小膀胱”

Lexin 乐信医疗科技有限公司



Lexin 乐信®

浙江乐信医疗科技有限公司

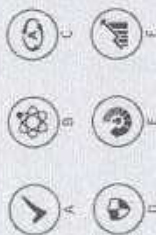
地址：浙江省绍兴市越城区东浦街道 521 号 15 楼二楼

电话：0573-6228 7170

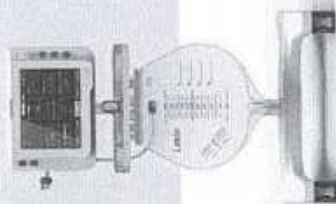
传真：0573-6228 7170

邮箱：sales@lexin.net

网址：http://www.lexin.net



尿动力监控仪



仪器型号: Arcalor

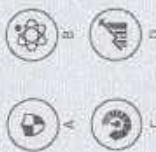
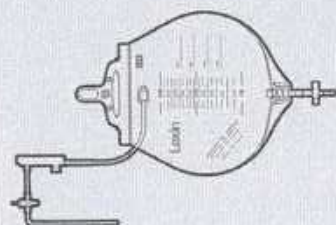
功能及用途:
用于测量排尿时尿道括约肌的尿动力, 记录尿动力, 尿动力曲线, 尿动力峰值, 尿动力平均值, 尿动力标准差, 尿动力最大值, 尿动力最小值, 尿动力平均值, 尿动力标准差, 尿动力最大值, 尿动力最小值。

注册编号: 京械注准 2012010114

产品特点:

- 采用先进的传感器技术, 测量精度高, 稳定性好。
- 采用先进的信号处理技术, 测量结果准确。
- 采用先进的显示技术, 测量结果清晰。
- 采用先进的控制技术, 测量结果可靠。
- 采用先进的安全保护技术, 测量结果安全。
- 采用先进的维护技术, 测量结果方便。

01



一次性使用测压导管 一次性使用压力传感器



• 一次性使用测压导管 (注册编号: 京械注准 2012010114)

型号	规格
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340

• 一次性使用压力传感器 (注册编号: 京械注准 2012010114)

型号	规格
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340
PH10	PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340; PH10-2.340

功能及用途:
本产品用于测量尿道括约肌的尿动力, 记录尿动力, 尿动力曲线, 尿动力峰值, 尿动力平均值, 尿动力标准差, 尿动力最大值, 尿动力最小值。

产品特点:

- 采用先进的传感器技术, 测量精度高, 稳定性好。
- 采用先进的信号处理技术, 测量结果准确。
- 采用先进的显示技术, 测量结果清晰。
- 采用先进的控制技术, 测量结果可靠。
- 采用先进的安全保护技术, 测量结果安全。
- 采用先进的维护技术, 测量结果方便。

02

功能/01

腹内压连续周期性动态监测, 对腹内高压 (IAH) 预警

临床背景

在ICU患者中, IAH 的发病率高达 20%~30%。IAH 是 MODS 的早期表现, 也是 MODS 发生的重要原因之一。

在ICU中, 当腹内压持续升高, 超过 12mmHg 时, 提示 IAH 的存在。IAH 会导致器官缺血, 进而导致器官功能障碍。

因此, 在ICU中, 对 IAH 进行早期预警和干预, 对于改善患者预后具有重要意义。

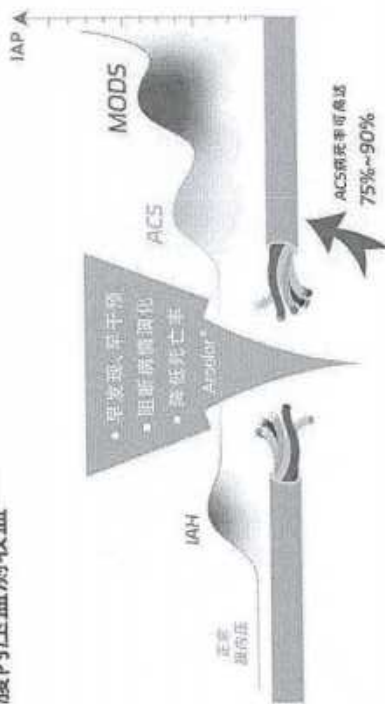
解决方案

Arctelion® 腹内压动态监测系统通过连续监测腹内压, 在ICU中实现了对 IAH 的早期预警和干预。



E0

腹内压监测收益(S-6)



对于ICU中, 腹内压监测收益(S-6)

- (1) 腹内压监测可以早期发现 IAH, 避免 MODS 和 ACS 的发生。
- (2) 腹内压监测可以早期发现 IAH, 避免 MODS 和 ACS 的发生。
- (3) 腹内压监测可以早期发现 IAH, 避免 MODS 和 ACS 的发生。
- (4) 腹内压监测可以早期发现 IAH, 避免 MODS 和 ACS 的发生。
- (5) 腹内压监测可以早期发现 IAH, 避免 MODS 和 ACS 的发生。

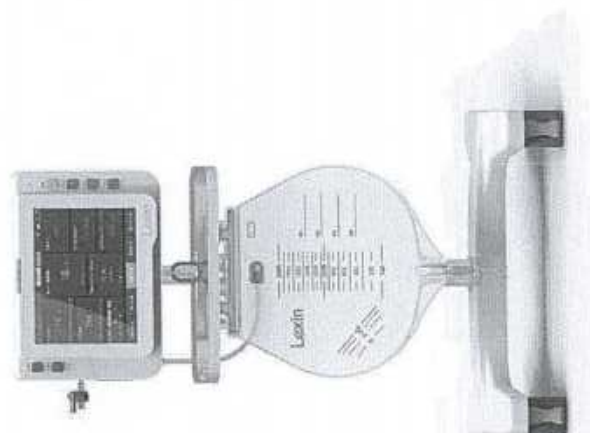
Arctelion® 腹内压动态监测系统通过连续监测腹内压, 在ICU中实现了对 IAH 的早期预警和干预。该系统具有以下特点:

- 1. 连续监测: 系统可以连续监测腹内压, 及时发现异常。
- 2. 实时报警: 当腹内压升高时, 系统会发出实时报警, 提醒医护人员及时处理。
- 3. 数据记录: 系统会记录腹内压的变化趋势, 为临床决策提供依据。

D4

Lexin

尿动力监控仪说明书
型号: Arcelor



浙江乐信医疗科技有限公司

2-4、2-5 上肢主被动运动康复训练器、下肢被动康复训练机

打造康复设备中国第一品牌

康复医疗



多关节主被动训练仪



XY-ZBD-IC

上肢床边型



XY-ZBD-IIIE

下肢床边型

产品介绍

该训练器，有立柱、底座、上下高度调节器，有专用的固定装置，不需转移患者使用，功能齐全，该型可适用于各种不同年龄患者。

产品功能

- 机身长度和上肢高度可以调节，能够适应不同身材的患者；
- 快速运动的电机与机械传动连接可靠，操作简便，不会产生疲劳与设备分离现象；
- 快速运动的电机与不同速度调节器相连；
- 患者用较小的肌肉力量即可运动肢体（在地面辅助下）；
- 患者病后，患者可用较小的肌肉力量，通过电机的带动，使肢体能够加快恢复的过程；
- 在通电情况下，患者可以作主动运动训练。

禁忌症

- 严重心脑血管病、严重心脏病、严重高血压、严重动脉硬化、严重骨质疏松、严重关节炎、骨折内固定术后及急性上肢功能障碍者；
- 手足麻木、感觉异常。



XY-ZBD-IB

产品功能

- 主动和被动模式；
- 连续运动、间歇运动和间歇运动模式；
- 自动运动；
- 速度调节；
- 对肌肉力量大的患者可进行主动运动训练；
- 对肌肉力量小的患者可进行被动运动训练；
- 易于移动、调节、上下高度可调，底座稳固，有制动。



XY-ZBD-IIIIC

产品介绍

适用于主动、被动训练，尤其适用于下肢运动训练。

重量轻，便于携带，适合家庭使用。

产品功能

- 主动和被动模式；
- 速度调节及手动的介入（人工介入）；
- 主动运动模式训练；
- 间歇运动；
- 该运行过程中发生异常情况，机器会自动停止运行，具有自我保护功能。



www.xiyi.com | 179

04 专家共识 SPECIALIST CONSENSUS

机械通气患者使用小型雾化器进行雾化吸入治疗时,建议使用带振动网孔雾化器(保持器),共识指出:常见的小型雾化器包括超声雾化器、振荡雾化器以及射流雾化器。相比射流雾化器,振荡雾化器雾化效率更高^[1],带振动网孔雾化器雾化颗粒更小,且能避免使用超声雾化器时蛋白变性的风险^[2]。ARDS^[3]的体外研究结果显示,在相同呼吸通气模式下,喷射雾化器的雾化效率均小于振荡雾化器。ANDERSON^[4]的随机对照试验,比较雾化器置于气道内雾化器与置于雾化器上方雾化器,雾化效率均高于雾化器上方雾化器。雾化器置于气道内雾化器可避免雾化器上方雾化器雾化效率低的问题。雾化器置于气道内雾化器可避免雾化器上方雾化器雾化效率低的问题。雾化器置于气道内雾化器可避免雾化器上方雾化器雾化效率低的问题。

研究证实^[5]“联合雾化吸入治疗的机械通气患者高达78.1%-99%”。

——呼吸雾化吸入疗法护理实践专家共识
《现代临床护理(Modern Clinical Nursing 2022.21(4))》

超声雾化器驱动雾化器为电力驱动,不产生额外气流,因此不会对呼吸回路造成额外影响^[6],但超声雾化器雾化效率低,雾化颗粒较大,易堵塞气道,且雾化器工作时会产生大量热量,易造成患者气道灼伤,体外雾化器研究结果支持超声雾化器雾化效率低,雾化颗粒较大,易堵塞气道,且雾化器工作时会产生大量热量,易造成患者气道灼伤。

雾化器工作时会产生大量热量,易造成患者气道灼伤,体外雾化器研究结果支持超声雾化器雾化效率低,雾化颗粒较大,易堵塞气道,且雾化器工作时会产生大量热量,易造成患者气道灼伤。

——机械通气时雾化吸入专家共识(第2版)2014

1. 雾化器雾化效率低,雾化颗粒大,安全性低
2. 雾化器雾化效率低,雾化颗粒大,安全性低
3. 雾化器雾化效率低,雾化颗粒大,安全性低

——雾化器雾化效率低,雾化颗粒大,安全性低
《护理研究2016年12月第30卷第12期中旬版(总第559期)》

医用微网雾化器

MEDICAL MICROGRID ATOMIZER

新微网系列IM1A1



提供优质的产品和服务,共同推进医疗行业进步

浙江简成医疗科技有限公司
ZHEJIANG JIANCHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

生产中心: 电话: 0572-3903991 | 杭州中心: 电话: 0571-87017341

生产中心: 浙江省湖州市安吉县递铺街道南林村大木坞东段3655号5幢
营销中心: 浙江省杭州市拱墅区祥符街道中电33号2-2楼商业中心2楼



03 产品信息 PRODUCT INFORMATION

医用微网雾化器

【产品名称】 医用微网雾化器

【注册证编号】 浙械注准20242081474

【产品技术要求编号】 浙械注准20242081474

【生产许可证号】 浙药监械生产许20140038号

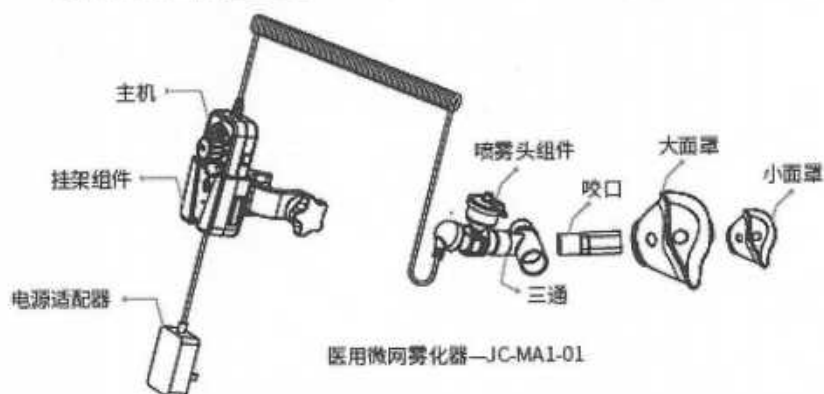
一次性使用雾化器

【产品名称】 一次性使用雾化器

【注册证编号】 浙械注准20242081495

【产品技术要求编号】 浙械注准20242081495

【生产许可证号】 浙药监械生产许20140038号



名称	型号	说明
一次性使用雾化器	JC-MA-01	喷雾头组件+咬口+大面罩+小面罩+三通
	JC-MA-02	喷雾头组件+小面罩
	JC-MA-03	喷雾头组件+大面罩
	JC-MA-04	喷雾头组件+三通
	JC-MA-05	喷雾头组件+咬口

包装信息

医用微网雾化器

含主机、电源适配器、挂架组件、吸入附件，吸入附件由喷雾头组件、咬口、大面罩、小面罩、三通组成。

精品盒包装 1套/盒

一次性使用雾化器

含喷雾头组件、咬口、大面罩、小面罩、三通

10PCS/中包装 10中包装/箱

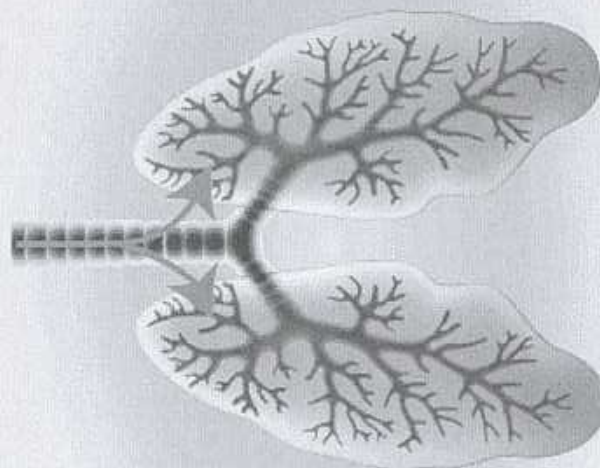


微网式和压缩式雾化器对比

微网雾化器:通过压电陶瓷的电效应产生的微小超声波振动,带动网式雾化片的同频率振动,通过网式雾化片的筛孔将药液挤出,形成雾化颗粒。微网雾化器的雾化效率较高且残留药量较少,雾化颗粒粒径小,≤5μm的颗粒占比较高,靶向治疗性强,且有噪音小、设备小巧轻便,可随身携带,成本极低等优点。

压缩雾化器:根据文丘里(Venturi)喷射原理,利用压缩空气通过细小管口形成高速气流,产生的负压带动液体或其他流体一起喷射到阻挡物上,在高速撞击下向周围飞溅使液滴变成雾状微粒从出气管喷出。压缩式雾化器需要雾化主机,有限的便携性,相对较大的风机运行噪声,风机不能有任何对人体造成伤害的物质,所以成本较高。

项目	压缩式雾化器	L牌微网雾化器	筒成微网雾化器
工作原理	气源压力驱动形成喷雾	压电陶瓷的压电效应,振动形成喷雾	
中位粒径	5.0-10μm	4.0-5.0μm	2.5-3.5μm
≤5μm颗粒占比	<50%	50%-60%	70%-80% (实测)
喷雾速率	1档	3档可调	6档可调
运行模式	1种	1种	2种模式(连续模式和ON模式)
药液残留	>1.0ml	0.5-1.0ml	≤0.2ml
残液提示功能	无	无	有



上数据经检验所检测出,报告编号:WT23090039



01 产品优势 PRODUCT ADVANTAGE

① 靶向治疗, 直达肺泡

中位粒径为 $3.0\mu\text{m} \pm 25\%$, $\leq 5\mu\text{m}$ 的雾粒占比 $\geq 65\%$, 易被肺部直接吸收, 靶向性强

② 高效利用率, 减少浪费

双重模式, 6档位可供选择, 根据呼吸频率选择最佳治疗档位, 药液残留量少

③ 安全雾化

雾化结束时, 触发残液提示功能, 声光提示1min后自动关机, 不干烧, 安全雾化

④ 静音, 舒适感更好

$\leq 50\text{dB}$, 给患者一个舒适的治疗环境

⑤ 适配性更强

耗材多规格选择, 根据临床需求选择不同的连接方式

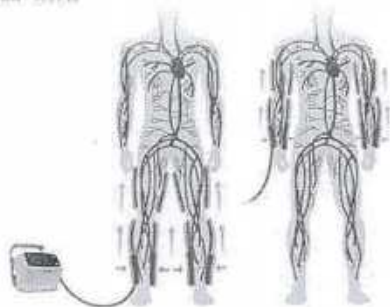
02 性能参数 PERFORMANCE PARAMETER

喷雾粒径	粒径为 $\leq 5\mu\text{m}$ 的雾粒所占比例 $\geq 65\%$, 中位粒径为 $3.00\mu\text{m} \pm 25\%$	装药腔温度	$\leq 60^\circ\text{C}$	工作模式	雾化率
装药腔刻度	4 mL、6 mL、8 mL ($\pm 0.2\text{ mL}$)	工作噪音	$\leq 50\text{dB(A)}$	连续模式: 低	高速: $\geq 0.6\text{ mL}$
残液量	$\leq 0.2\text{ mL}$	工作时长	不短于10分钟	工作频率	



2-7 下肢血液循环驱动仪

全面 耐用



机型名称	使用寿命	材质	治疗部位
单人型	3000次	医用级铝合金 (2% 钛合金)	足/踝/膝/髋
双人型	3000次	医用级铝合金 (2% 钛合金)	足/踝/膝/髋

舒适耐用的附件

- 最新气泵采用进口材料，吸入空气量约0.6L/min，输出流量约0.6L/min，输出压力约0.6MPa，输出流量约0.6L/min。
- 气泵材料采用进口材料，输出流量约0.6L/min，输出压力约0.6MPa，输出流量约0.6L/min。
- 气泵材料采用进口材料，输出流量约0.6L/min，输出压力约0.6MPa，输出流量约0.6L/min。
- 气泵材料采用进口材料，输出流量约0.6L/min，输出压力约0.6MPa，输出流量约0.6L/min。

COMEN



SCD600 间歇脉冲加压抗栓系统

灵动 强大 打通无栓病房

深圳科曼医疗设备有限公司
www.comen.com.cn 400-020-8888



强大 智能



个性化的治疗方案

- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。

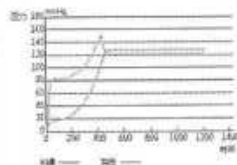


智能加压，动态可视化治疗

- 智能加压，动态可视化治疗，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 智能加压，动态可视化治疗，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 智能加压，动态可视化治疗，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。

准确 可靠

- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。
- 10种治疗方案，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。



适应症

- 预防DVT、PE
- 治疗下肢水肿
- 治疗下肢静脉曲张

灵动 舒适

灵活便捷的工作流

SCD600操作简单，灵活的床旁设计，方便医护人员操作。



1.3英寸高清触摸屏，操作便捷，小巧轻便，操作简单。



床旁工作，灵活便捷，操作简单，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。



灵活的床旁设计，方便医护人员操作，可根据患者病情选择治疗方案，治疗方案可自定义。

临床应用

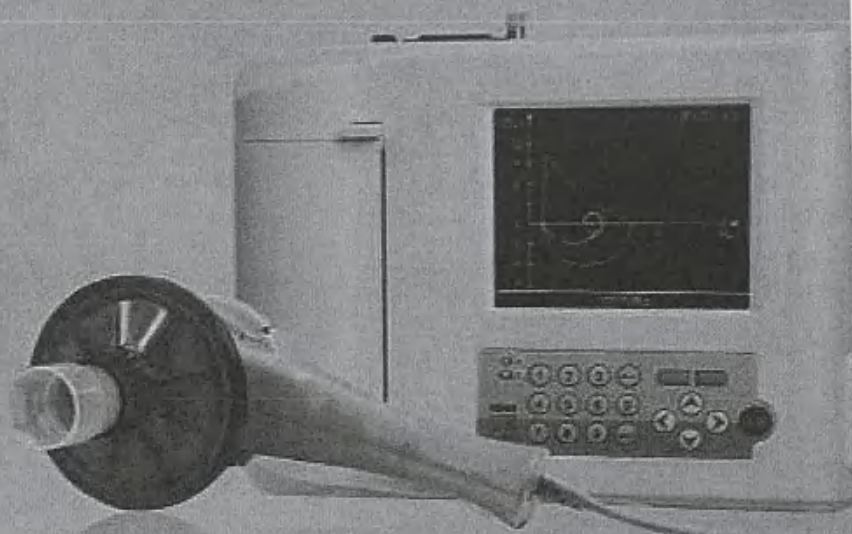
通过间歇性加压，可有效促进下肢血液循环，预防血栓形成，治疗下肢静脉曲张，治疗下肢水肿，治疗下肢静脉曲张，治疗下肢水肿，治疗下肢静脉曲张，治疗下肢水肿。



使用科室



MSA99 肺功能仪



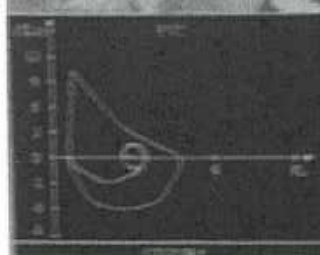
- 肺活量测定、用力肺活量测定、最大通气量测定
- 用于阻塞性与限制性通气障碍的鉴别
- 支气管扩张试验
- 本产品适用于医院呼吸科、胸科等科室、体检中心、职业病防治等体检部门，用作对患者进行肺功能测定

广告

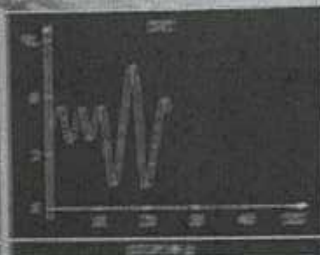
注册证号：京械注准20110201020239450
京医械广字：文：第200122号
北京市药品监督管理局备案



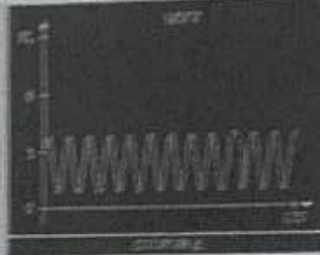
MSA99肺功能仪



FVC测试

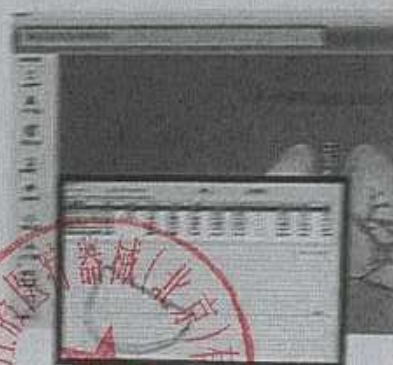


SVC測量



MVVM

MS439 主要性能参数

[illegible]

ICU获得性衰弱 不容忽视

定义 在重症期间发生的、不能用重症疾病外的其他原因解释的、以四肢乏力为主要表现的临床综合征

发生率 25%-100%，取决于评估工具、纳入人群和纳入时间

风险因素 脓毒血症、多器官功能衰竭、长期全身炎症、女性、机械通气、应用糖皮质激素或神经肌肉阻滞剂、血糖控制、氨基酸替代疗法、不活动、低蛋白血症和其他营养因素

影响/预后

- 住院费用增加 30.5%
- 出院时死亡率增加 30%
- 常在数周或数月内恢复，肌无力在出ICU后可持续长达2年

临床表现 可能表现为：脱机困难、四肢瘫、反射减弱和肌肉萎缩

诊断标准

以下3项均为必须：

- MRC总分<48或总分<最大分数的80%，持续至少24 h
- 在所有被检查肢体中存在肌无力的一些证据
- 脑神经功能完好(能够睁眼及作出面部表情)

分类 ICUAW可分为三类：

- 危重病性神经病(CIP):感觉-运动性轴索型多发性神经病，可影响四肢/呼吸肌肉、运动/感觉/自主神经
- 危重病性肌病(CIM):四肢和呼吸肌无力，但感觉功能未受影响
- 危重病性神经-肌肉病(CINM):CIM与CIP并存

防治策略

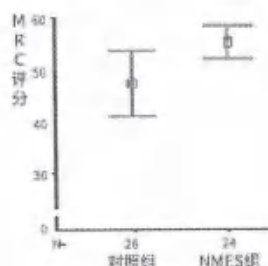
除了控制风险因素以及监测和治疗并发症，关键是镇静剂应用最小化和早期康复

- 早期活动
- 主动/被动踏车
- 神经肌肉电刺激(NMES)



神经肌肉电刺激(NMES)

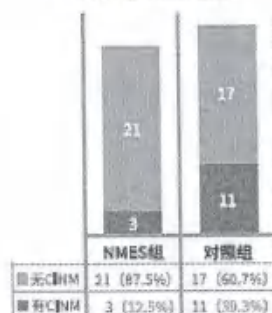
• 提高MRC评分



肌力MRC评分的比较

NMES组的MRC评分明显高于对照组 (58 vs 52分, $P=0.04$)

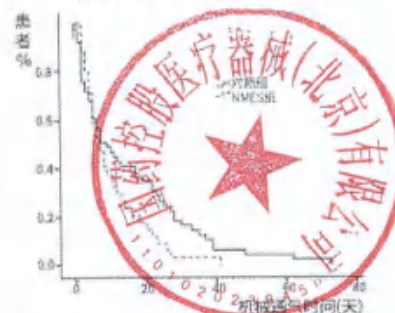
• 预防CINM



危重病性神经-肌肉病(CINM)的发生率

NMES组中，3例(12.5%)患者诊断为CINM，而对照组为11例(39.3%) ($OR=0.22$, 95% CI 0.05-0.92, $P=0.04$)

• 缩短机械通气时间



机械通气时间的比较

与对照组相比，NMES组的机械通气时间更短 [7 (2-41)天 vs. 10 (1-62)天]

重症康复必备

戴福伦™ 神经肌肉刺激器

Diafun 戴福伦
肺康复系统

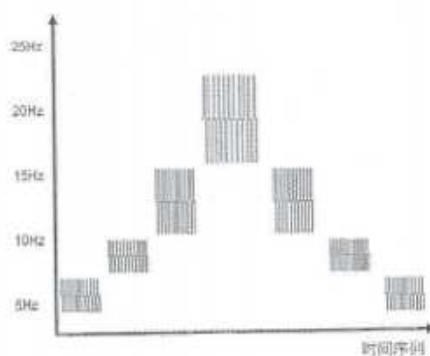
同步均衡修复ICUAW 的神经和肌肉病变

不同损伤，不同模式
针对性修复神经和肌肉



不同纤维对电参数(波形、频率、脉宽、占空比等)有不同的敏感阈值，因而需要针对性的刺激参数。参数不合适，反而可能导致损伤。

多参数优化配比
最大程度避免神经/肌肉疲劳



一个刺激周期内频率、脉宽、占空比规律变化，可最大程度避免电刺激导致的疲劳。

用法

双侧刺激，15-30分钟/部位，建议刺激点和模式如下：

- 模式四，股四头肌刺激点
- 模式四，肱二头肌+三角肌刺激点
- 模式一，股神经刺激点
- 模式一，正中神经刺激点
- 模式五，股神经刺激点
- 模式五，正中神经刺激点

禁忌症

出血倾向、急性化脓性炎症局部、恶性肿瘤局部、心脏起搏器局部、金属内置物局部、心区、孕妇下腹部。

参考文献

1. Routsis C, et al. Crit Care. 2010;14(2):R74.
3. Hermans G, et al. Crit Care. 2015 Aug 5;19:274.
5. Wieske L, et al. Crit Care. 2015;19:196.
7. van der Jagt M. Crit Care Med. 2010 Jul;38(7):1617-9.
9. Kramer CL. Neurol Clin. 2017 Nov;35(4):723-736.

2. Jolley SE, et al. Chest. 2016 Nov;150(5):1129-34.
4. Zorowitz RD. Chest. 2016;150(4):956-971.
6. Farhan H, et al. 2016 Jan;124(1):207-34.
8. Fan E, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Dec 15;190(12):1437-46.



厂家：广州雷利昂生物科技有限公司
网址：www.arahelio.com
电话：020-38039731

总经销：香港海利昂生物科技有限公司
邮箱：pengliuling@arahelio.com
传真：020-38039730



2-10 石蜡切片机



春帆生物



【注册证编号】苏械注准 20202090097
【许可证编号】苏食药监械生产许 20200017

亿乎通™ 岩盐气溶胶治疗仪介绍

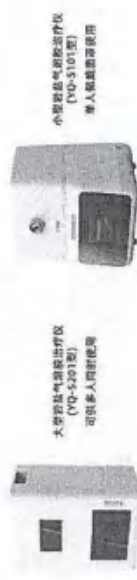
亿乎通™ 岩盐气溶胶治疗仪配合专用雾化器通过高速喷射可产生高浓度度的岩盐气溶胶（直径1-5μm，浓度3mg/ml以上），患者吸入后用以治疗呼吸系统疾病。该疗法是一种非药物、无创的物理治疗方法，对支气管哮喘、慢性肺、支气管炎、扩张等呼吸系统的疾病具有直击气道、起效迅速、不良反应少的优势。

亿乎通™ 是国内唯一获准国家医疗器械注册证的岩盐气溶胶治疗仪，已取得18项国家专利，具有使用简便、应用场广泛与主动吸入配合的特点。

荣获18项专利



设备照片及相关资料



大型岩盐气溶胶治疗仪
(YQ-5203型)
可供多人同时使用

小型岩盐气溶胶治疗仪
(YQ-5101型)
单人使用最便捷

亿乎通™ 岩盐气溶胶治疗仪 呼吸治疗新选择

- ☒ 直击气道，协同抗炎
- ☒ 改善症状，促进排痰
- ☒ 非药物治疗，不良反应少
- ☒ 使用方便，无需主动吸气配合

公司简介

江苏春帆生物科技有限公司坐落于江苏泰州中国医药城，是一家专注于生物制药、医疗器械研发、生产、销售及服务的国家高新技术企业，致力于为全球客户提供安全、有效、便捷的呼吸治疗方案。企业已建立了更高水平的医疗器械研发平台，同时应用先进的技术不断研发创新，与多家国内知名药企深度合作，建立了全国第一个岩盐气溶胶生物技术创新联盟。

公司名称：江苏春帆生物科技有限公司
公司地址：泰州医药城

公司电话：0523-86216655
公司邮箱：info@cfsw.com
公司网址：www.cfsw.com

本广告来源：仅供相关医务人员参考 CF2023.02

什么是岩盐气溶胶疗法?



岩盐气溶胶疗法，非药物疗法，是将药用岩盐配制成过饱和岩盐溶液，生成1-5 μm 的岩盐气溶胶微粒，弥散在空气中与之发生空气离子化形成岩盐气溶胶，运用气溶胶调节技术，在浓度达到3mg/m³以上后由患者吸入用以治疗呼吸系统疾病。

岩盐气溶胶治疗的三大关键因素

01. 高速研磨产生负电荷

岩盐气溶胶治疗仪通过高速研磨使岩盐气溶胶获得表面电荷的负电荷，使其能进入呼吸道更深，与呼吸道的正电荷产生作用，激发上皮细胞纤毛摆动，促进气道清洁。

02. 空气离子化形成岩盐气溶胶

带负电荷的岩盐气溶胶微粒弥散在空气中发生离子化形成岩盐气溶胶，更小的微粒弥散证实了患者能够有效吸入，且呼吸道的岩盐气溶胶的浓度(浓度)力值也更强。

03. 岩盐气溶胶微粒直径应在1-5 μm

直径在1-5微米之间的微粒可以顺利地沉积在肺部，起到治疗作用。

1. Cherdinskaya R V, et al. J Aerosol Med. 1999; 12: 223-232.
2. 周树松, 吸入岩盐的气溶胶微粒[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 206-215.

岩盐气溶胶疗法多重机制治疗慢性呼吸系统疾病

- ① **抗感染杀菌**：岩盐气溶胶微粒可通过高渗透作用使菌体蛋白脱水，同时有效降低患者气道炎症水平，改善肺功能和呼吸道微生物群落的状态。
- ② **消除水肿**：岩盐气溶胶微粒可补充支气管粘液离子成分，增大渗透压梯度，使气道粘膜水肿消退，缓解患者呼吸症状。
- ③ **促进气道纤毛摆动**：岩盐气溶胶微粒可改变支气管粘液的流变性，稀释痰液，增强纤毛摆动活力，促进痰液排出。
- ④ **改善呼吸免疫系统免疫功能**：岩盐气溶胶微粒可激活肺泡巨噬细胞先天免疫抗病信号通路，增强其吞噬活性，调节机体免疫功能。
- ⑤ **吸附有害物质**：携带负电荷的岩盐气溶胶微粒能够吸附细菌、病毒、支原体等有害物质，调节呼吸微生态环境，提升呼吸防御能力。

权威共识推荐

●《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》推荐岩盐气溶胶疗法

《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》指出：通过吸入空气中饱和的岩盐气溶胶微粒(直径1-5 μm ，浓度3 mg/m³以上)，可改善支气管内容物的流变性，从而促进粘液清除。

雾化祛痰临床应用的中国专家共识

中华医学会呼吸病学分会
推荐者：崔永明、上海交通大学医学院附属瑞金医院呼吸与危重症医学科 200025，
Email: yunm0906@163.com, yunm0906@163.com
安徽医学高等专科学校 230020, Email: yunm0906@163.com

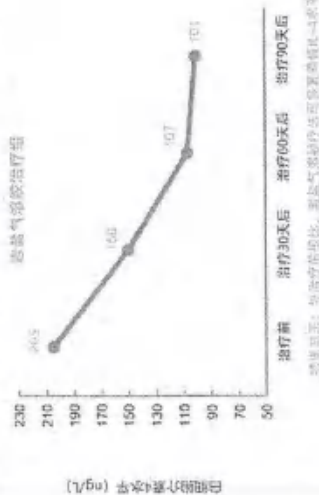
●《呼吸病学(第3版)》推荐岩盐气溶胶疗法

“即便单纯吸入岩盐气溶胶，亦有助于雾化气道、排痰消炎、止咳平喘，对于慢性气道炎症、哮喘和尘肺患者有明显辅助疗效。”



岩盐气溶胶疗法可有效降低哮喘患者气道炎症水平

岩盐气溶胶治疗哮喘



• 一项研究，研究目的是通过比较哮喘患者使用岩盐气溶胶治疗前后血液中性粒细胞水平，了解该疗法对哮喘患者的临床作用。
 • 研究纳入45例哮喘患者，随机分为岩盐气溶胶治疗组（GINA指南）和岩盐气溶胶治疗+GINA吸入组。分别在治疗前、治疗30天后、治疗60天后、治疗90天后检测患者血液中性粒细胞水平。

吸入糖皮质激素（ICS）与岩盐气溶胶联合治疗哮喘具有协同优势

ICS联合岩盐气溶胶疗法可更有效地改善哮喘患者肺功能



研究说明：ICS+岩盐气溶胶联合治疗哮喘患者，可更有效地改善患者肺功能，且不良反应发生率更低。

• 一项研究，研究目的是通过比较哮喘患者使用岩盐气溶胶治疗前后相关指标变化，了解该疗法对哮喘患者的临床作用。
 • 研究纳入171例哮喘患者，随机分为ICS组和ICS+岩盐气溶胶治疗组，分别在治疗前及治疗后第1、2、4周以及第1、1.5和2年检测肺功能和血液炎症指标，并定期进行随访，跟踪其2年随访临床疗效、住院次数和急诊就诊次数等。

研究说明：岩盐气溶胶联合ICS治疗哮喘患者，可更有效地改善患者肺功能，且不良反应发生率更低。

亿乎通™ 岩盐气溶胶治疗仪治疗六步法

*适用于VQ-S101

1		打开专用岩盐配料包装
2		将专用岩盐配料加入装药仓
3		连接电源，设置参数
4		连接吸入装置（面罩）
5		戴上面罩（避免漏气），平静呼吸并开启装置，待治疗结束后关闭装置
6		清洁后备用

亿乎通™ 岩盐气溶胶治疗仪治疗慢性呼吸疾病的用法用量

治疗支气管哮喘、慢阻肺、过敏性鼻炎等呼吸系统疾病用法用量

方法一	每日1次，每次40-60分钟
方法二	每日2次，每次20-30分钟
连续治疗 5-7 天	

注意：专用岩盐配料非普通盐料，本机器禁止使用江苏泰康生物科技有限公司提供的专用岩盐配料以外的盐料以及其他物质，否则可能会导致治疗仪性能下降或损坏。

德国技术 中国智造

康讯®

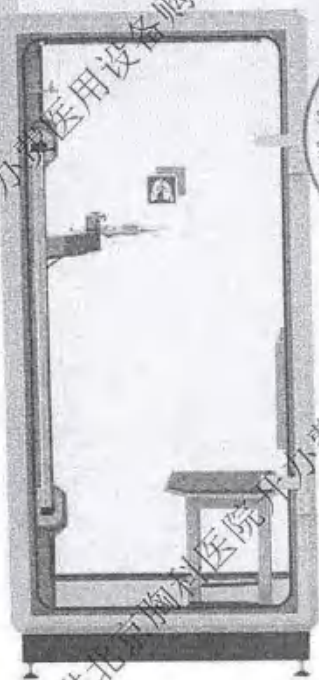
超声式体积描记肺功能仪

全功能一体化静态肺功能仪

PFT-B系列



*不同型号设备配置不同，具体请以当地经销商为准。



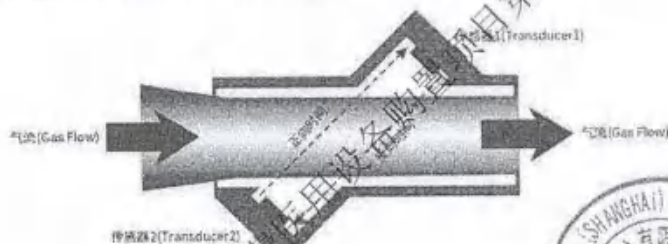
*小车图片仅供参考，以实物为准。

超声式体积描记肺功能仪

体积描记法是目前测定肺容积的最精确方法,也是测定总气道阻力的最可靠方法,适用于慢阻肺、哮喘等多种呼吸系统疾病的诊断、鉴别诊断和疗效评估,尤其适用于气道阻塞严重、气体分布不均的受试者。康讯超声式体积描记肺功能仪,整合多项肺功能检测于一体,患者可完成全套肺功能评估测试,为临床肺功能诊断带来了里程碑式的技术革命。

■ 超声流量传感技术

根据超声波传播时间差原理,在呼吸管道的两侧配置超声发射和超声接收装置(正反向),对气体流量进行检测,通过对正反向时间差的运算,得出精确的气体流速容量和气体成分数据。超声流量传感技术可大幅提升肺功能诊断的可靠性和效率,是肺功能未来发展的方向,或将成为新一代肺功能仪的技术标准。



准确度高

无障碍物,无呼吸阻力
精确测量

安全性高

无筛网无涡轮
管路中空杜绝交叉感染

易用性高

自动平衡校准,无需复杂
固定标,无需测压

耐用度高

不受环境因素影响
使用寿命长

性价比高

无易损件
日常维护简单方便

扩展性高

同步测定气体流量
和气体成分

■ 临床应用

基础肺功能评估

肺通气功能障碍
类型诊断

肺通气功能障碍
诊断及分级

肺功能障碍分级

气道阻力评估

呼吸肌力评估

小气道功能障碍
评估

气道反应性评估



软件特色

体积描记法

可完成全套肺功能评估,是肺功能检测的金标准



ATS/ERS重复性判断

智能质量判断,自动判定重复性分级,确保测试结果可靠



支持中国人群预计值

多种国际通用预计值,支持中国人群预计值和自定义



辅助诊断

特色Z-score,避免超出预计值范围的误诊或漏诊



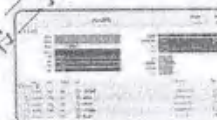
手动调节除干扰

可调整基线排除呼吸动作不规范导致的干扰



高效管理数据

丰富的临床参数,测试结果全收录,方便数据统计分析



硬件特点

BodyDiveCal严格体描质控技术,内置电动模拟肺



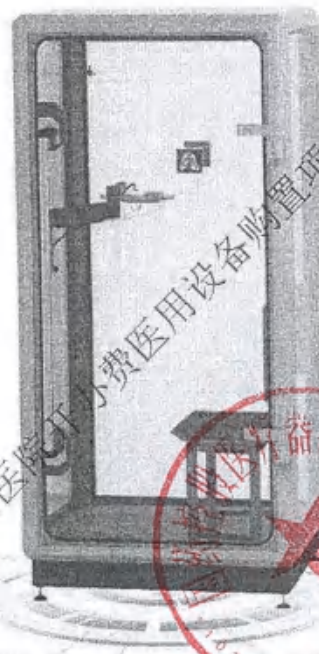
全钢化玻璃结构,无惧紫外线伤害,先进电路密封技术,密封性好



内置开锁按钮和箱内通话麦克风,为患者提供更安全和舒适的检测保障



可选配氮冲洗,LCI肺清除指数有效评估,适用于哮喘、小气道异常、气道不均匀等症,且适用于儿童



康讯®

超声肺功能仪开创者



中国制造



国际品质



多元产品



服务全国



性价比高



无忧售后



学术支持

康讯® 超声式体积描记肺功能仪

全国总经销：席勒国际贸易（上海）有限公司

上海市奉贤区林塘新村沪杭公路 2518 号 4 幢 1 层 105 室

生产企业：湖南欧讯医疗科技有限公司

www.ganxun.com.cn



400-006-0365



2-13 凝血和血小板功能分析仪

津械注准20222220121



世纪亿康
Century Clot

凝血和血小板功能
分析仪

精准诊疗倡导者

独家专利 中国智造

POCT全数字化出凝血管理



世纪亿康(天津)
医疗科技发展有限公司



天津市滨海新区华苑产业区
海泰华科一路15号3幢3层302室



4001-001-456



www.1kangtec.com



亿康医疗 专注出凝血管控

世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司

集“研发、生产、销售、服务”于一体的综合性高新技术企业

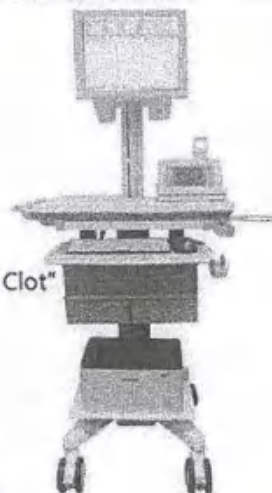
秉承“专业、严谨、创新、发展”的经营理念

坚持“来源于临床，回馈于临床”的原则

成功研发国内首款“凝血和血小板功能分析仪”系列产品——“Century Clot”

信立于世，静存于心

质量之魂，存于匠心



工作原理介绍

“Century Clot凝血和血小板功能分析仪”是根据电磁转换传感器技术原理，采用敏感的检测粘弹性的机械传感系统，在体外对血液样本凝结过程进行连续的实时监测并描绘凝结核曲线。

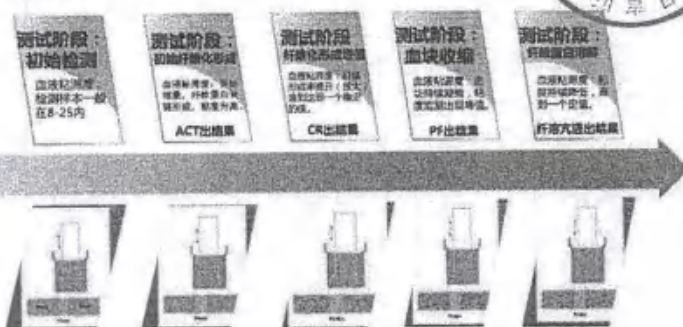
仪器用途：检测凝血功能和血小板功能。

仪器特点：仅用 0.36 毫升全血，可一次性依次提供凝血因子活化、纤维蛋白形成、血小板功能和纤溶亢进等信息，监测凝血全过程通常仅需10~15分钟。

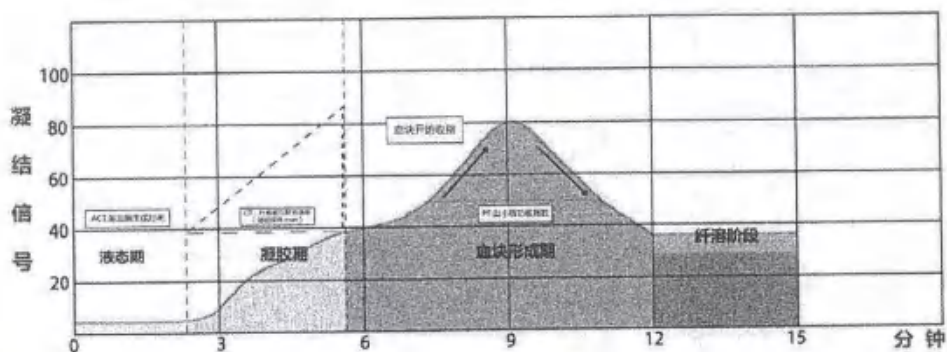
主要应用范围：

1. 快速反映患者出凝血状况，提示患者是否有血栓和出血风险
2. 监测各类抗栓药物的药效，提高联合用药的安全性及有效性
3. 科学指导血制品的合理输注 有效降低用血量

设备原理介绍示意图



凝血和血小板功能检测示例图



ACT - Activated Clotting Time: 凝血酶生成时间（凝血酶活时间），正常值范围100-155秒（数值越小血栓风险越高，数值越大出血风险越高）

CR - Clot Rate: 凝血速率（纤维蛋白聚合速率），在凝血酶的作用下纤维蛋白原变为纤维蛋白的速率，正常值范围10-36凝血信号/min（数值越大血栓风险越高，数值越小出血风险越高）

PF - Platelet Function Index: 血小板功能（血小板综合功能）>1（小于1表示血小板功能低下）

PA - Peak Amplitude: 峰值振幅，反映凝结核形成血凝块的强度，PA越大凝血强度越强，正常范围>7

TP - Time to Peak: 达峰时间，反映止血时间，反映凝结核形成的血凝块的时间，正常范围<15分钟

通过五个参数的全面分析，完整描述凝血全过程，协助临床医生及时、准确地作出治疗方案。

操作简便，监测快速

评估及时，治疗有效

仪器操作方法



1. 准备



2. 加样



3. 运行

02

ICU、急诊室

危急重症患者凝血状态评估

- DIC 的快速诊断，患者凝血功能危重程度的快速评估
- 高凝期的抗凝指导，低凝期的血制品输注指导
- 在 ECMO、体外循环、血浆置换等治疗过程，有效监测凝血变化状况，提供安全可靠的出凝血管控方案
- 出血凝血相关的临床难题上的应用：心外病人代表的手术——术后出血；抗凝治疗后出血；肺栓塞；急性冠脉综合征；创伤后大出血。

显性DIC（消耗性
凝血病）或弥漫
性血管内凝血

超急性消耗性
凝血病

微血栓性DIC阶段

生物性凝血系统
激活阶段



抗凝系统激活：抗凝血酶和蛋白C水平显著降低，引起凝血失控，消耗大量凝血因子和血小板，导致严重出血

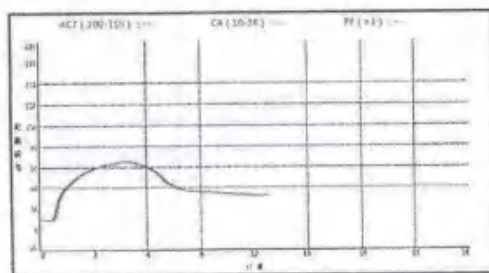
凝血活性的蛋白消耗和肝细胞合成失衡，抗凝机制进一步消耗受损，凝血酶异常放大凝血因子大量消耗，如果未能及时中止病理刺激，凝血网络可以自我控制，几小时内可纠正凝血

血管内大量纤维蛋白形成，引起微循环阻塞，器官损伤坏死，大血管血栓形成（DVT、肺栓塞或外周血管栓塞）

大部分情况下不会发生出血，肾衰竭等表现

- 早期发现凝血反应，阻止机体反应失调
- 准确判断DIC的临床过程及指导治疗
- 进一步研究将规范其诊断Pre-DIC及DIC的标准

重症管理



序号	时间	标本类型	检测	结果	备注
1	11:59:09	血浆全血	ACT	150	100-150.0
2			CR	1.5	10.0-36.0
3			PF	0.5	0.5-1.5

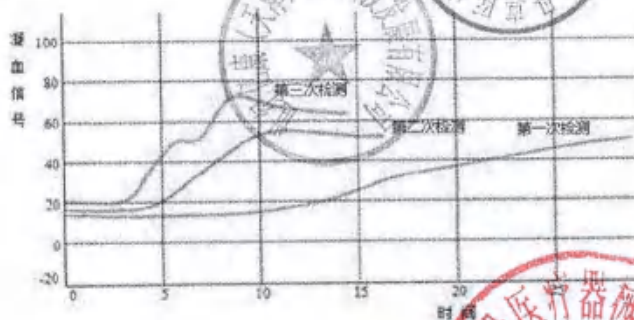


随时评估重症患者的出血情况

车祸出血的脑梗患者，表象是出血，根据检测结果提示患者有血栓性风险，此阶段在止血的同时要警惕患者的血栓性风险。

创伤出血抢救

患者女性，71岁，体重66Kg。
因创伤大出血从外院转入，当时怀疑患有右侧血胸。
入院时血压74/45mmHg，心率为86次/分钟，面罩吸氧（10L/min面罩）。
入室时血压66/36 mmHg，心率77次/分，血红蛋白15.9g/dL，血小板计数为26,000/mL，PT-INR1.6，APTT59.3s，纤维蛋白原为65mg/dL。
手术过程中根据凝血和血小板功能分析检测结果给与成分输血，边补充，边监测，便纠正，达到良好效果。



第一次检测		第二次检测		第三次检测	
检测结果	参考值	检测结果	参考值	检测结果	参考值
ACT=58.1	100-155	ACT=25.8	100-155	ACT=19.3	100-155
CR=1.5	10-36	CR=6.5	10-36	CR=11.3	10-36
PF=0.5	>1	PF=0.5	>1	PF=3.2	>1
补充RBC28u FFP28u、纤原6组、 血小板20u		继续补充RBC8u、 FFP18u、纤原4组、 血小板20u		凝血功能基本恢复正常	

麻醉科、手术室

围手术期出血功能评估

术前凝血功能评估和准备

- 服用抗血小板药物及抗凝药物者
- 凝血功能障碍相关疾病患者
- 术中凝血变化动态监测及血液保护
- 术中抗凝效果，出血原因，成分输血

术前

- 创伤、失血、中毒等刺激凝血功能异于常人
- 使用干预凝血功能的药物而导致凝血功能变化异常
- 有基础凝血病患者的术前准备

术中

- 术中影响凝血功能药物效果检测
- 术中凝血变化监测
- 人为改变凝血环境（如CPB设备）安全指导
- 术中血制品输注

临床应用

入院评估

- 患者首次入院时需进行凝血功能筛查
- 快速预测患者出血和血栓风险
- 严重创伤患者，是否需要大量输血，及输注何种成分血，减少不必要的血制品输注，降低用量；同时严重外伤患者，在身体应激反应等因素作用下如呈现高凝状态时发生肺栓塞的几率会增加很多，需及时给予抗凝治疗，减少肺栓塞的发生。

术后

- 术后渗血原因的查找及鉴定
- 术后高凝、血栓、DIC 的诊断和管控
- 术后抗凝及抗血小板药物的使用
- 肝素中和是否完全（CPB手术）
- 骨科术后防止深静脉血栓及何时进行抗凝干预
- 血栓事件评估（肺栓塞/支架内血栓/桥血管栓塞）

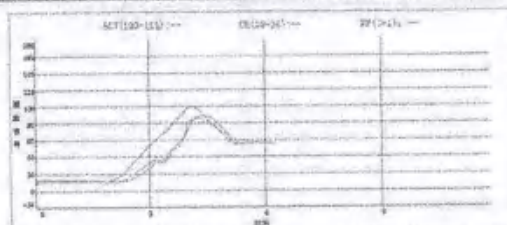
麻醉止血管理

患者女, 25岁

患者深静脉血栓, 下肢静脉导管插入术后。

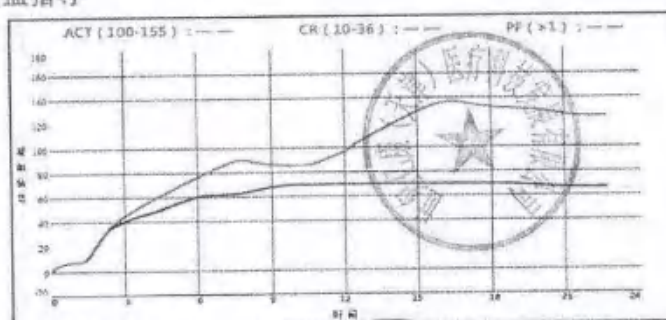
因子宫肥大进行手术治疗因术前监测后提示。

患者术前、术后血液均呈高凝状态, 有血栓风险, 需及时采取预防策略, 防止术后血栓形成。

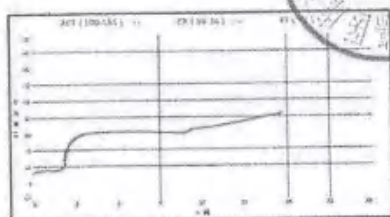


检测时间	参考值	检测结果	参考值	检测结果	参考值
ACT=123	100-155	ACT=130	100-155	ACT=98	100-155
CR=13.0	10-36	CR=34.9	10-36	CR=50.7	10-36
PF=4.2	>1	PF=4.0	>1	PF=4.2	>1
术前监测, 数据提示高凝状态, 可通过扩容稀释高凝状态。		输注3000ml液体后进行检测, 高凝状态得到缓解。		术后监测, 数据提示高凝状态, 提示有血栓风险, 需进行抗凝, 防止发生血栓。	

术中出血指导



蓝线: 术中异常出血, ACT=123, CR=19, PF=0.1 PLT 16.8, 血小板有数量无功能, 止血方案首选补充血小板
 红线: 补充一人分血小板后, 检测结果ACT=130, CR=17, PF=2.0, 凝血功能恢复正常, 异常出血停止



时间	检测结果	参考值	范围	备注
术前	ACT=123	100-155	(100-155)	
术中	CR=19	10-36	(10-36)	
术后	PF=0.1	>1	(10-36)	



CABG患者术前筛查中, 该患者停用阿司匹林14天后血小板功能没有完全恢复, PF < 1 仍然处于高出血风险阶段, 需谨慎选择手术时间!

输血科

① 大出血及严重创伤患者血制品 管控

- 凝血功能分析。
- 判断血小板功能是否低下。
- 做到血制品的快速、有效、安全输注，降低用血量。



② “Century Clot” 可以实现输血 精细化管理，个体化治疗

- 与传统的凝血检测具有一定的相关，对高凝状态具有更高的敏感性和特异性。
- 使凝血功能障碍的诊断更加灵敏和精确。
- 输血策略能够提供个体化目标导向的止血方案，提高治愈率，减少用血量。

③ 临床应用

- 评估多种临床情况下的凝血功能，预防、治疗出血和血栓

1. 术前凝血功能检测，及时辨别凝血异常，充分准备血液制品
2. 术中、术后异常出血原因分析，指导止血治疗，保障围术期安全
3. 术后高凝状态筛查，指导抗凝治疗，预防术后血栓发生
4. 评估肝素抗凝效果，判断鱼精蛋白中和效果，检测肝素残余，及时发现肝素反跳，防止术后患者异常出血
5. 创伤患者的凝血功能分析，快速、有效处理高凝状态的出血患者
6. 评估血制品使用效果，针对凝血功能障碍及差异性，采取成分血输注，节约用血量
7. 发现其他原因引起的高凝状态，指导抗凝治疗，预防血栓形成
8. 监测抗凝、抗血小板药物的效果，提高联合用药的安全性和有效性
9. 监测CRRT、ECMO等过程中的凝血状态，防止血栓和出血事件发生
10. 指导溶栓药物的使用，动态监测溶栓效果，确保溶栓治疗安全、有效



输血管理

提供目标导向性输血方案，成分输血，节约用血量

00 输血科 00

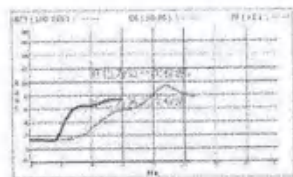
患者信息

女，20岁

输注新鲜冰冻血浆

检测后结论

输注后检测，患者凝血功能恢复正常

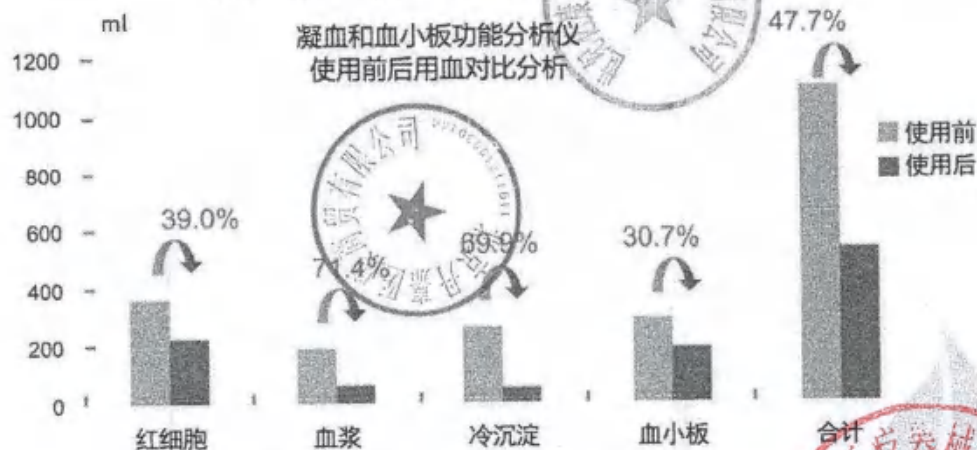


检测项目	参考值	检测项目	参考值
ACT (s)	(100-155)	ACT (s)	(100-155)
CR (s)	(10.0-36.0)	CR (s)	(10.0-36.0)
PF (s)	(>1)	PF (s)	(>1)

2008年
手术3496台2016年
手术4130台■ 使用前
■ 使用后

医院统计报告

用血量



时间段	红细胞 (ml/例)	血浆 (ml/例)	冷沉淀 (ml/例)	血小板 (ml/例)	合计 (ml/例)
使用前	354	175	173	218	919
使用后	216 (139.0%)	50 (↓71.4%)	52 (↓69.9%)	151 (↓30.7%)	481 (↓47.7%)

2-14 Nd: YAG 激光治疗机



镭健光刀新型超脉冲激光 胸外、呼吸介入一体化治疗平台



安全

精准

高效



SFDA注册号：国械注准20153240093
通过国家食品药品监督管理总局及ISO13485；ISO9001双质量管理体系认证

卓越表现



手术安全性高

脉冲式激光，超脉冲输出能量，组织具备足够热凝痂，有效治疗深度小于1mm，且不易损伤气管壁。指示光下可见激光作用范围；脉冲出光方式，点到即止；不损伤周围健康组织。独有能量监测系统，功率输出稳定，能量过量自动停止，保证操作平稳安全。

操作精准性高

脉冲式激光，处于血红蛋白和水吸收曲线的黄金交叉点，脉冲点状烧灼同时止血从而实现精确消融。精准脉冲工作模式，消融病灶不伤及周围组织。切割止血同步完成。配套光纤还可配合标准镜、超细镜进入远端气道实现精准治疗。



治疗效果优异

高功率激光可迅速汽化软组织病灶，即时解放气道。脉冲式激光有强大的切除硬物能力，可快速消融金属支架、缝线等堵塞物。

处理早期肺癌、肺部小结节的首选利器

凝血可靠，光纤足够精细，可用于经皮穿刺/内镜下导航引导对早期肺癌、肺部小结节进行安全、高效的消融。



产品特点



激光止血:

激光对组织穿透深度2-4mm, 实际切割深度1mm。处于血红蛋白和水吸收曲线的黄金交叉点, 可以有效用于深部血管出血的凝固, 止血效果确切。

激光能量输出稳定:

拥有稳定的激光能量输出控制系统, 激光设备的能量的稳定性和激光输出频率决定了手术效率的高低, 轻松达到对组织的汽化、切割和凝固, 大大缩短手术时间, 保证手术质量。

医用激光光纤:

灵活坚韧, 纤细, 可弯曲度大, 使用方便。光纤可配合内镜进入远端气道实现精准治疗, 在不影响内镜角度情况下到达手术界面, 满足不同腔镜下的手术需求。

环境安全:

整机通过EMC, 对医生患者均无辐射, 安全放心使用。

超脉冲模式:

可根据靶组织的特性调节进行消融及汽化切割、止血。



产品性能

超脉冲峰值功率高（高能量、高频率输出）

可使组织温度达到300°C，直接汽化，同时有足够热弛豫时间，碳化轻，术野清晰，层次分明。

双制冷系统

内置风冷与水冷双制冷系统，保证设备不会因为系统过热而造成停机，可持续完成多台手术；激光器不会承载过高热量，大大延长了设备的使用寿命。

激光器耦合输出技术

顶级的激光器光学系统，通过高效率高精度的激光耦合系统汇聚到一点上，经过光纤传输系统传输，光纤耦合输出效率高。

多种人性化设计

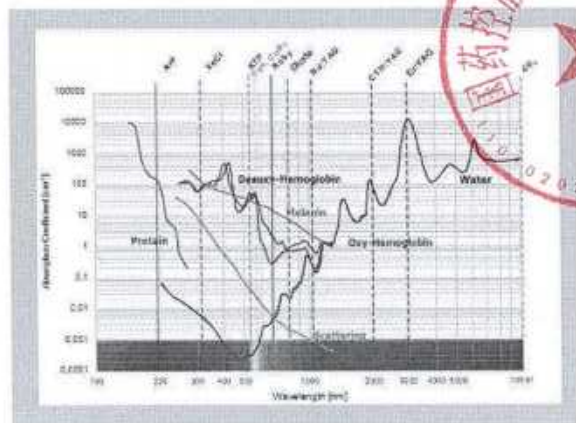
8寸彩色触摸屏控制，人机对话，可进行参数预设和个性化设置。

内置激光指示光：4种指示光亮度连续可调，指示光定位准确，使手术视野更清晰。

内置功率校准系统：同时系统预留后台设置功能，能满足操作者的个性化需求。

软件控制系统

本机获得软件著作权商标权。



临床优势



精准性——精准作用靶向目标，不损伤正常组织

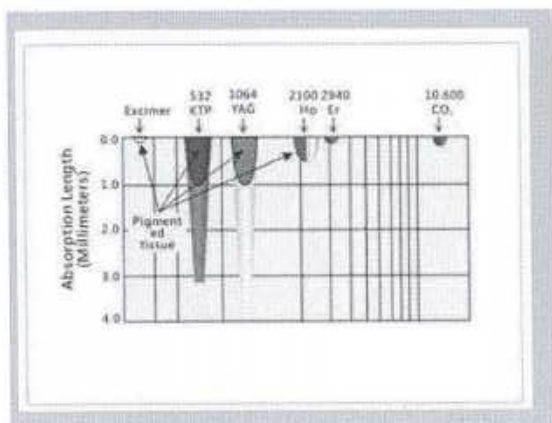
- 最低限度的降低肺组织损伤
- 保护周围临近组织

安全性——近距离微光，治疗距离可控

- 极少出血
- 术后炎症反应轻
- 缩短术后胸水引流时间

功率稳定——切割高效

- 缩短手术时间



• 肺软组织切除



• 深部肺转移病
和原发瘤切除



• 激光肺叶
部分切除



• 胸壁肿瘤
汽化消融



呼吸胸外科临床应用

呼吸介入科临床应用

CLINICAL APPLICATION
OF RESPIRATORY INTERVENTION
DEPARTMENT

激光热凝固治疗支气管异物



激光用于金属支架的切除



激光用于肿瘤的切除



激光治疗骨化性气管支气管炎



图片来自 陈慎教授 广州呼吸健康研究所

结合软硬质支气管镜、胸腔镜用于:

气道梗阻:

主气道、分支气管原发性与转移性恶性肿瘤姑息治疗

气道良性病变:

结核性气道狭窄、气管切开、气管插管后、肺移植术后狭窄、良性肿瘤、良性肉芽肿、气管软化症

气管-支气管内出血、气管-支气管内膜非典型增生、

淀粉样变、熔断气管支架

汽化消融组织, 即时解放气道

凝固止血, 卓有成效





武汉铺健科技有限责任公司
Wuhan LigeneSis Technology Co., Ltd.

地址：武汉市东湖新技术开发区关东园路18号光谷7栋A座502
电话：027-87180270 传真：027-87180372 邮编：430074
E-mail: info@ligeneSis.com
http://www.ligimed.com.cn

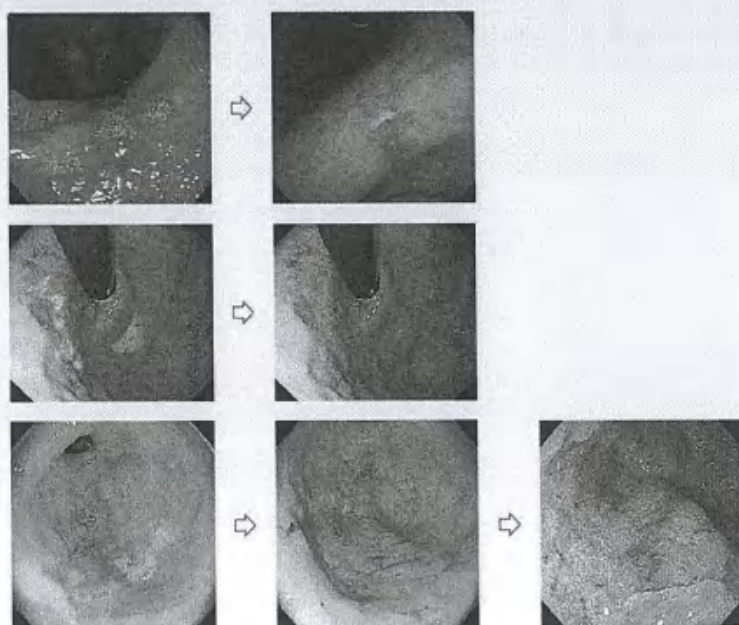


天如生物科技
SKYFORBIO

ESCGV[®]

胃肠镜视野清晰度增强仪

确保胃肠镜检查术中视野清晰的最佳利器



发现一早癌 拯救一生命 幸福一家人



公司简介 >>>

重庆天如生物科技有限公司是集研发、生产、销售为一体的国家级高新技术企业。公司主要专注于消化领域，特别是消化道早癌诊疗领域创新医疗器械产品的研制及其推广。公司拥有含近千平米净化车间在内医疗器械生产车间，通过了无菌医疗器械生产体系核查，拥有与已注册产品及在研品种相适应的生产、检验与研发仪器设备。

胃肠镜视野清晰度增强仪（ESCGV）是公司研制的第一个具有自主知识产权新产品，曾被评为重庆市重点医药产品、重庆市高新技术产品和重庆市重点新产品。公司获得重庆市科委民生项目、新技术项目和创新医疗器械示范应用推广（“十百千万工程”）项目等支持。在研品种黏膜染色系统（MSS）是用于消化道早癌筛查的黏膜染色。

公司重视知识产权保护，已累计申请30多项国内专利和国际专利，其中5项中国发明专利、15项实用新型专利已获授权，1项欧盟专利、1项日本专利与1项美国专利已获授权。



产品介绍 >>>

产品名称：胃肠镜视野清晰度增强仪（简称ESCGV）

注册证号：渝械注准20182220079

产品用途：ESCGV供医疗机构与各种品牌型号的胃肠镜配合使用，用该设备自动配置的具有祛泡祛黏液功效的37℃恒温冲洗液，通过控制脚踏开关、经副送水管路或钳管管路或吸引口冲吸一体管路对检查部位存在的气泡、黏液、血液、反流性胆汁、粪便液等进行及时按需冲洗，以提高胃肠镜镜下视野清晰度，达到提高诊断准确性和早癌检出率的目的。



ESCGV 产品特点 >>>

兼容性

通过副送水口或钳管口或吸引口连接，兼容现临床上各品牌胃肠镜。

视野更清

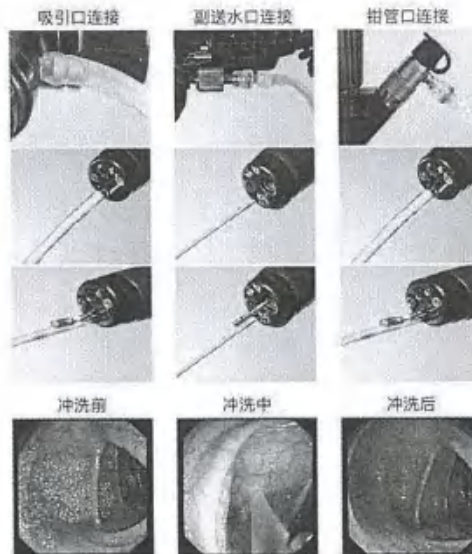
配有ESCGV专用冲洗包，用该设备自动配置的37℃恒温并具有祛泡祛黏液功效的冲洗液冲洗，视野更清、冲洗效率更高。

舒适性好

有加热恒温选项，用37℃温水冲洗或灌注，可避免凉水冲洗引起的胃肠壁痉挛或腹痛。

能建立一项临床新技术

以该设备及其耗材为基础，可建立“消化内镜检查冲洗术”一项临床新技术。医疗机构可向当地政府相关部门申请医疗服务价格项目。



ESCGV相关新增医疗服务收费项目介绍

项目名称：消化内镜检查冲洗术

项目类别：临床诊疗

项目内涵：指为提高内镜下视野清晰度和诊断准确性，用设备自动配置的具有祛泡祛黏液功效的37℃恒温冲洗液、通过控制脚踏开关、经钳管连接管路或副送水口连接管路或吸引口冲吸一体管路对检查部位存在的黏液性气泡、黏液、血液、反流性胆汁、粪便液等进行的及时按需冲洗。含冲洗包，不含内镜检查。

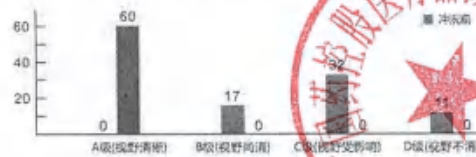
ESCGV 临床研究 >>>

胃肠镜视野清晰度增强仪在胃镜检查中应用^[1]

第三军医大学大坪医院消化内镜中心

研究结果和结论：

- ESCGV配套胃镜使用，用于冲洗胃镜检查过程中存在的气泡、黏液、血液和胆汁等，可显著提高胃镜下视野清晰度（ $P < 0.05$ ），具备良好的安全性和有效性，结果见右图。



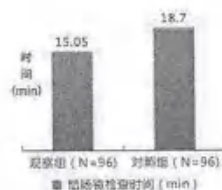
胃肠镜视野清晰度增强仪在结肠镜检查中的应用价值^[2]

四川大学华西医院消化内镜中心

研究结果和结论:

- 应用ESCGV术中冲洗, 可明显减少结肠镜检查用时间 ($P < 0.05$)
- 应用ESCGV术中冲洗, 可明显提高普通结肠镜检查患者的舒适度 ($P < 0.05$)

组别	检查方式	例数	疼痛评分 (NRS)				χ^2	P
			0	1~3	4~6	7~10		
对照组	普通	50	5	9	21	15	4.707	0.026
观察组	普通	50	17	12	13	8		



- 应用ESCGV术中冲洗, 可明显提高结肠镜检查术中肠道清洁效果 ($P < 0.05$)

组别	例数	冲洗前后	清洁度 [N (%)]				χ^2	P
			1	2	3	4		
对照组	96	冲洗前	0 (0.00)	73 (76.04)	19 (19.79)	4 (0.04)	106.199	0.000
		冲洗后	19 (19.79)	73 (76.04)	4 (0.04)	0 (0.00)		
观察组	96	冲洗前	0 (0.00)	88 (91.67)	8 (0.08)	0 (0.00)		
		冲洗后	82 (85.42)	14 (14.58)	0 (0.00)	0 (0.00)		

- 应用ESCGV术中冲洗, 可明显提高结肠镜检查时医护人员满意度 ($P < 0.05$)

组别	例数	医护人员满意度 [N (%)]					χ^2	P
		满意	较满意	一般	不满意	满意度		
对照组	96	1 (0.01)	25 (26.04)	60 (62.5)	10 (10.42)	26 (27.08)	106.199	0.000
观察组	96	66 (68.75)	12 (12.50)	18 (18.75)	0 (0.00)	78 (81.25)		

- 参考文献 [1] 胃肠镜视野清晰度增强仪在胃肠镜检查中的临床应用, 中华消化内镜杂志, 2015, 32(5): 323-324.
[2] 胃肠镜视野清晰度增强仪在结肠镜检查中的应用价值, 西部医学, 2017, 29(7): 1014-1017.

ESCGV 分型及各型号间区别 >>>

ESCGV型号	可连接方式			分体机	容量数及体积
	副送水口连接	侧管口连接	吸引口连接		
TR-ESCGV-01	✓	✓			1×1800ml
TR-ESCGV-02	✓	✓		✓	2×1800ml
TR-ESCGV-03	✓	✓	✓	✓	2×1800ml



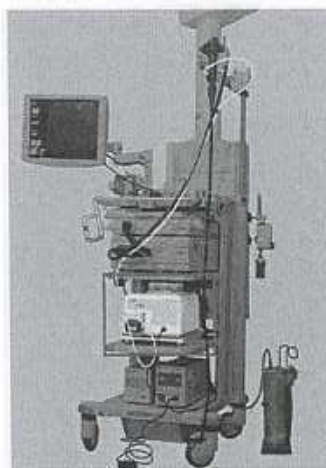
TR-ESCGV-01型 胃肠镜视野清晰度增强仪 >>>

- 适合安装于有足够空间台车的胃肠镜（参见右图）；
- 厂家提供专用滑轨装置（参见右图），指导安装；
- 通过钳管口连接器或副送水口连接器与各品牌胃肠镜配套使用。

副送水口连接



钳管口连接



TR-ESCGV-01型主要技术

技术参数项目	技术参数
* 冲洗液	可加热至37℃恒温，具有祛泡祛黏液功效
* 冲洗包	12g/900ml
* 兼容性	兼容临床上现有各品牌胃肠镜
冲洗管路 (连接钳管口或副送水口)	复用品(硅胶:2800mm)
	一次性用品(PVC:2800mm)
钳管口最大冲洗量	900ml/min(默认:600ml/min,可调节)
副送水口最大冲洗量	300ml/min(默认:240ml/min,可调节)
容器数量及体积	1×1800ml
主机尺寸(W×H×D)	220×270×385mm

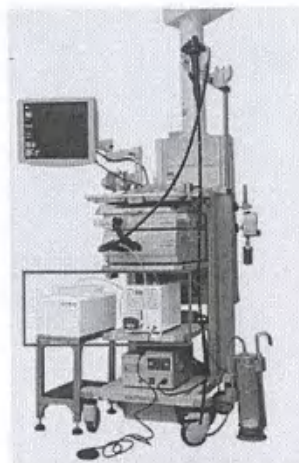
TR-ESCGV-02型 胃肠镜视野清晰度增强仪 >>>

- 适合于没有足够空间台车的胃肠镜或诊疗量大的胃肠镜，厂家提供专用支架（参见右图）；
- 因有双加热恒温装置，可保证连续恒温冲洗液的提供；
- 通过钳管口连接器或副送水口连接器与各品牌胃肠镜配套使用。

副送水口连接



钳管口连接

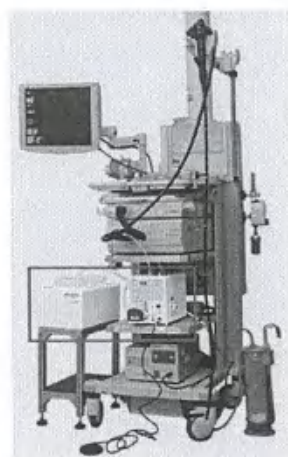


TR-ESCGV-02型主要技术

技术参数项目	技术参数
* 冲洗液	可加热至37℃恒温，具有祛泡祛黏液功效
* 冲洗包	12g/900ml
* 兼容性	兼容临床上现有各品牌胃肠镜
冲洗管路 (连接钳管口或副送水口)	复用品(硅胶:2800mm)
	一次性用品(PVC:2800mm)
钳管口最大冲洗量	900ml/min(默认:600ml/min,可调节)
副送水口最大冲洗量	300ml/min(默认:240ml/min,可调节)
容器数量及体积	2×1800ml
主机尺寸(W×H×D)	180×223×355mm

TR-ESCGV-03型 胃肠镜视野清晰度增强仪 >>>

- 适合于没有足够空间台车的胃肠镜或诊疗量大的胃肠镜，厂家提供专用支架（参见右图）；
- 因有双加热恒温装置，可保证连续恒温冲洗液的提供；
- 通过吸引口或钳管口连接器或副送水口连接器与各品牌胃肠镜配套使用；
- 与吸引口相连时，由于冲洗与吸引共用一个吸引管道，使得吸引时不易堵塞，特别适合肠道准备不充分时。



TR-ESCGV-03型主要技术

技术参数项目	技术参数
* 冲洗液	可加热至37℃恒温，具有祛泡祛黏液功效
* 冲洗包	12g/900ml
* 兼容性	兼容临床上现有各品牌胃肠镜
* 吸引口最大冲洗量	900ml/min (默认：600ml/min，可调节)
* 控制	脚踏开关+无线吸引按钮
副送水口最大冲洗量	300ml/min (默认：240ml/min，可调节)
钳管口最大冲洗量	900ml/min (默认：600ml/min，可调节)
冲洗管路 (连接钳管口或副送水口)	复用品 (硅胶：2800mm)
	一次性用品 (PVC:2800mm)
吸引管路	复用品 (硅胶)
容器数量及体积	2×1800ml
主机尺寸 (W×H×D)	180×223×355mm



专注于消化道早癌诊疗领域
创新医疗器械的研制与推广

诚挚邀约临床专家合作开发

本资料仅供医学相关专业人士阅读

重庆天如生物科技有限公司

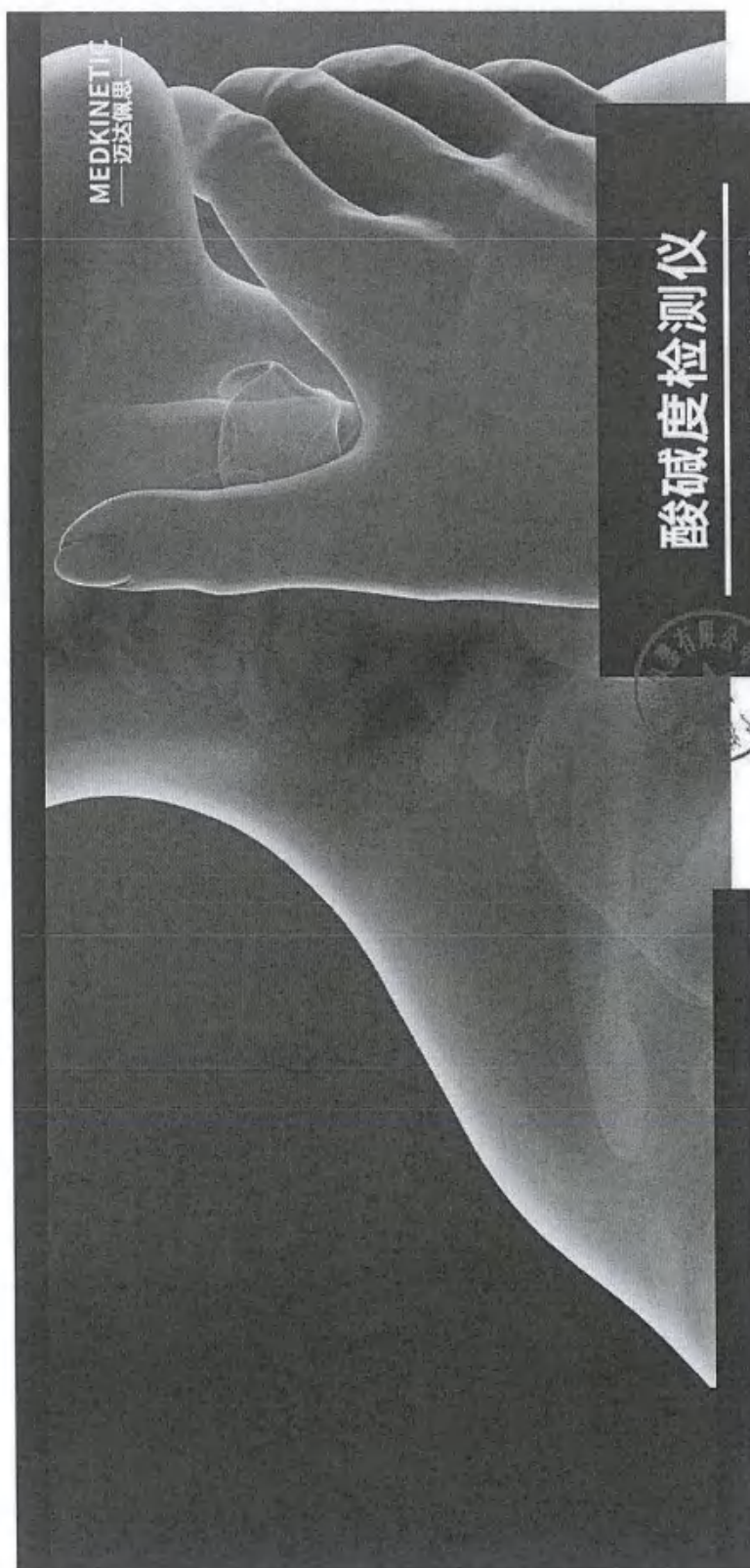
地址：重庆市北部新区翠桃路37号凉井工业园5号楼4楼
电话：023-61222701 61222702
邮箱：service@skyforbio.net
网址：www.skyforbio.com



产品视频介绍



企业公众号



MEDKINETIC
迈达佩思

酸碱度检测仪

24小时PH-阻抗检测系统

「精准监测，个性化治疗，为GERD治疗定制未来」



迈达佩思公众号



迈达佩思公众号



迈达佩思公众号

浙江迈达佩思医疗科技有限公司
电话：0574-86906886

网址：www.medkinetic.com

邮箱：info@medkinetic.com

地址：浙江省杭州经济技术开发区
下沙街道乔迁路500号科技园中心B座二楼

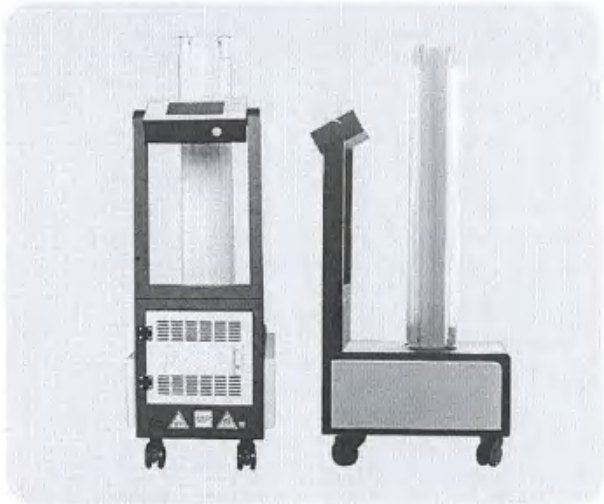


常州市医邦医疗器械设备有限公司
CHANGZHOU YIBANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

KENUOWEI
科诺威

无磁紫外线消毒器

XDWCTT12 无磁紫外线消毒器技术参数



★ 工作环境条件

温度：5~40℃，湿度80%。
电源：交流198V~242V，50Hz
大气压力：86kpa~106kpa

★ 产品参数

序号	项目	参数
1	产品型号	XDWCTT12
2	操作系统	MQZW92
3	显示屏	7英寸
4	★ 显示屏触摸屏操作开关及消毒时间定时	
5	★ 操作消毒时人员靠近会停止消毒；操作消毒时人员远离自动开启定时时间内	
6	★ 消毒车操作及工作时全程语音提醒 方便操作人员；	
7	分辨率	800*480
8	★ 支持语言	中文 英文
9	灯管型号	仲伙（ZH40S900）
10	★ 灯管功率	45W/pcs*4pcs=180W
11	灯管长度（mm）	900
12	灯管平均寿命	10000小时
13	灯管数量	4根
14	1米处紫外线辐照强度	316 μw/cm ²
15	★ 雷达	毫米微波
16	产品重量（kg）	19
17	产品尺寸（mm）	560×430×1300
18	机身	全铝（零磁）
19	消毒车恒温控制系统软件	软件著作权



2-18 红外线治疗仪



OSCILLATING INFRARED THERAPY

振荡式 红外线治疗仪



作用机理 Mechanism of action

红外线治疗仪主要利用其与人体组织发生光热作用、光化学作用和生物刺激作用,达到治疗的目的。生物组织经红外线治疗仪照射后其能量状态发生改变,伴随着微弱的热效应和光化学作用刺激组织,通过改善血液循环、促进炎症的消散和吸收,具有镇痛作用,有利于组织再生,加速创面的愈合。

产品特点 Product Features

立之凡红外线治疗仪,波长在 600nm-3400nm 之间(含红光和近红外波段),主要由卤素介质光源受激发射产生,有效作用深度 3-5cm,兼膜深透,快速消炎消肿,改善局部血液循环,降低肌张力缓解肌痉挛,缓解疼痛,促进伤口愈合和组织修复,对局部和大面积病灶部位发挥整体治疗作用。具有获得国家发明专利的振荡输出治疗功能,可根据治疗需要和人体组织吸收规律动态调节输出功率,防止生物组织对固定功率产生耐受性,又能发挥高低功率的不同治疗作用,提高治疗效果,安全可靠,使用简便。

治疗头 Types of Treating Head

IVn 型



输出端面直径: $\Phi \geq 120\text{mm}$, 最大光功率 30w, 用于对大面积患部非接触照射治疗。

适用范围 scope of application

软组织扭挫伤恢复期、肌纤维组织炎、关节炎、软组织炎症(疖、痈、蜂窝织炎、丹毒、乳腺炎、淋巴节炎)吸收期、神经痛、腰椎间盘突出、肩周炎、颈背肌筋膜炎、颈椎病、糖尿病足、带状疱疹、伤口感染防治、术后伤口愈合、压疮、血透内瘘养护、乳腺炎、盆腔炎、附件炎、小儿肺炎、肠胃炎、腹泻等、肾炎、前列腺炎、肺炎、肠炎、上呼吸道感染、哮喘等。

适用科室 Applicable departments

疼痛科、康复医学科、骨科、外科、血液中心、皮肤科、烧伤科、中医针灸科、按摩推拿科、儿科、妇(产)科、男科、肛肠科、内分泌科、肾内科、儿科、调内科、泌尿外科、创伤外科、风湿免疫科 ICU 等。

北京立之凡医疗科技有限公司

地址:北京市北京经济技术开发区景园北街2号41幢02号一层 邮编:100176

电话:010-6887 6711 010-6887 6656

制造商:湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

售后服务热线
400-690-7978

医保收费
编码 红外线治疗 340100001

MTZ-A/B/C/D/K电脑中频治疗仪

• 注册号:京械注准20152090257



MTZ-A

- A、B两个通道同步/异步输出, 内置20种治疗处方。
- 治疗时间1~99分钟可调, 治疗温度8档可调。

MTZ-B

- A、B两个通道同步/异步输出, 内置40种治疗处方。
- 治疗时间1~99分钟可调, 治疗温度8档可调。
- 多步程序电疗法20个处方、音频电疗法14个、正弦调制中频电疗法处方6个。

MTZ-C

- A、B两个通道同步/异步输出, 内置100种治疗处方。
- 五种治疗手段: 四路中频、四路音频、一路干扰、两路热疗。
- 多步程序电疗法20个处方、干扰电疗法30个处方。
- 脉冲调制中频电疗法20个处方。
- 除冲调制中频电疗法16个处方。
- 音频电疗法14个处方。
- 正弦调制中频电疗法14个处方。
- 治疗时间1~99分钟可调, 治疗温度8档可调。
- 具有工作状态切换、幅度调节显示、处方显示、时间显示、温度显示、异步或同步输出选择。

MTZ-D

- I、II、III、IV四个通道独立操作输出, 内置60个治疗处方。
- 多步程序电疗法20个处方、除冲调制中频电疗法10个处方、正弦调制中频电疗法16个处方、音频电疗法14个处方。
- 四种治疗手段: 四路音频、四路中频、四路热疗、四路热疗。
- 治疗时间1~99分钟可调, 治疗温度8档可调。
- 具有工作状态切换、幅度调节显示、处方显示、时间显示、温度显示、异步或同步输出选择。

MTZ-K

- I、II、III、IV四个通道独立操作输出, 内置100个治疗处方。
- 多步程序电疗法20个处方、干扰电疗法30个处方、除冲调制中频电疗法16个处方、音频电疗法14个处方。
- 五种治疗手段: 四路音频、四路中频、四路热疗、四路热疗、四路热疗。
- 治疗时间1~99分钟可调, 治疗温度8档可调。
- 具有工作状态切换、幅度调节显示、处方显示、时间显示、温度显示、异步或同步输出选择。

09



MTZ-M电脑中频治疗仪

• 注册号:京械注准20152090253

- 具有治疗处方、工作时间、输出强度显示, 可切换查看工作状态。
- 20个脉冲调制中频电疗法处方、脉动血流药箱导入法, 具备温度功能。
- 体积小, 功能全, 价格低廉, 是医院及家庭首选的治疗仪器。



MTZ-H电脑中频治疗仪

• 注册号:京械注准20152090257

- I、II、III、IV四个通道独立操作输出, 内置100个治疗处方。
- 多步程序电疗法20个处方、干扰电疗法30个处方、除冲调制中频电疗法16个处方、音频电疗法14个处方。
- 五种治疗手段: 四路音频、四路中频、四路热疗、四路热疗、四路热疗。
- 具有工作状态切换、幅度调节显示、处方显示、时间显示、温度显示、异步或同步输出选择。
- 台式, 可配台车。

* 请仔细阅读产品说明书或在医务人员指导下购买和使用



MTZ-F电脑中频治疗仪

• 注册号:京械注准20152090257

- 数码显示工作状态
- 内置20个治疗处方
- 四路中频、四路热疗
- 两路药箱导入 (可加热)

MTZ-G电脑中频治疗仪

• 注册号:京械注准20152090257

- A、B两个通道同步/异步输出, 内置100个治疗处方。
- 五种治疗手段: 四路中频、四路热疗、四路热疗、一路干扰、两路热疗。
- 多步程序电疗法20个处方、干扰电疗法30个处方、除冲调制中频电疗法16个处方、音频电疗法14个处方。
- 除冲调制中频电疗法20个处方。
- 正弦调制中频电疗法14个处方。
- 音频电疗法14个处方。
- 具有工作状态切换功能、幅度调节显示功能、处方显示、时间显示、温度显示、异步或同步输出选择。

10

附件5

质量承诺书

(首都医科大学附属北京胸科医院)：国药控股医疗器械(北京)有限公司公司(报价单位全称)授权 王旭东、销售经理、110102198905210011 (全权代表姓名、职务、身份证号)为全权代表，参加贵单位组织的北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1) (项目名称)招标活动，并对此次本公司所报货物郑重承诺：

★由于我公司所报货物出现产品质量问题而造成的一切后果由我公司承担经济 and 法律责任。

投标人授权代表(签字或签章)：

投标人名称：国药控股医疗器械(北京)有限公司(盖章)



售后服务承诺

1、设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起详见下文个月，我方承诺详见下文个月内设备维护服务。

- (1) 品目 2-1 头戴式放大镜、型号：AD6107，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (2) 品目 2-2 体外膈肌起搏器、型号：HL0-GJ13C，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (3) 品目 2-3 尿动力监测仪、型号：Arcelor，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (4) 品目 2-4 上肢主被动运动康复训练器、型号：XY-ZBD-IC，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (5) 品目 2-5 下肢被动康复训练机、型号：XY-ZBD-IIE，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (6) 品目 2-6 雾化器、型号：JC-MA1-01，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (7) 品目 2-7 下肢血液循环驱动仪、型号：SCD600，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (8) 品目 2-8 肺功能检测系统、型号：MSA99，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (9) 品目 2-9 神经肌肉刺激器、型号：HL0-DC100A，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (10) 品目 2-10 石蜡切片机、型号：HistoCore MULTICUT，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (11) 品目 2-11 岩盐气溶胶治疗仪、型号：YQ-S101，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (12) 品目 2-12 肺功能测试系统、型号：PFT-B3，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (13) 品目 2-13 凝血和血小板功能分析仪、型号：世纪亿康，设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月，我方承诺 60 个月内设备维护服务。

- (14) 品目 2-14 Nd: YAG 激光治疗机、型号: Ligenesis-MY100C, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 96 个月, 我方承诺 96 个月内设备维护服务。
- (15) 品目 2-15 胃肠镜视野清晰度增强仪、型号: ESCGV-SB1, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月, 我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (16) 品目 2-16 食道 PH 值和阻抗检测仪、型号: MPH-28Z, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月, 我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (17) 品目 2-17 紫外线消毒灯、型号: XDWCTT12, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月, 我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (18) 品目 2-18 红外线治疗仪、型号: LF-800B med, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月, 我方承诺 60 个月内设备维护服务。
- (19) 品目 2-19 中频治疗仪、型号: MTZ-H, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起 60 个月, 我方承诺 60 个月内设备维护服务。

2、若调研时我方承诺的设备维保期限高于标书标定的设备维保期限, 则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务 (原厂售后, 非代理供应商售后) 和整机质保 (非主机质保, 非易耗品质保) 5 年。

3、我方承诺在货物验收时按照需方验收方 (即首都医科大学附属北京胸科医院医学工程部联系方式: 万老师 89509123) 的要求提供设备验收的资料 (包括但不限于: 《设备、配件等物表及内部检测、消杀情况表》、《设备详细表》、《新进设备维保计划清单》和《新进设备验收准备资料》), 若需方验收方表示我方未提供充分的验收资料, 则需方验收方有权不予验收。

4、我方承诺优惠、优先提供设备的配件供货, 所提供配件为未曾使用过的原厂新配件。如设备出现故障, 我方接到信息后 2 小时内提出解决方案, 如需要现场解决, 在 24 小时内到项目现场。

5、我方承诺提供的设备是新的、未被使用过的、优质可靠技术成熟的, 所提供设备相关文件真实、有效, 能指导设备的维修、操作及分析。

6、我方承诺提供的货物是原厂家、原包装合法设备。试运行结束且最终验收合格后产品进入保修期。

7、设备验收后, 在其在用期间, 我方应承诺向需方提供价格优惠的备品备件。

8、我方承诺参与全系统的调试工作, 并在调试中负责解决设备相关的技术问题。

9、验收后, 在其使用期间, 有任何技术问题, 我方承诺提供免费的技术支持和援助。

10、制作设备操作手册, 包含设备操作步骤, 售后维保联系人电话等信息, 塑封后置于设备显

著位置。

售后服务热线：010-66153340

维修联系人：王旭东

联系人电话：13810137593

维修网点地址：北京市西城区天成科技大厦B座11层



售后维保清单

1、本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为详见下文个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过详见下文个月;

(1) 品目 2-1 头戴式放大镜、型号: AD6107, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(2) 品目 2-2 体外膈肌起搏器、型号: HL0-GJ13C, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(3) 品目 2-3 尿动力监测仪、型号: Arcelor, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(4) 品目 2-4 上肢主被动运动康复训练器、型号: XY-ZBD-IC, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(5) 品目 2-5 下肢被动康复训练机、型号: XY-ZBD-IIE, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(6) 品目 2-6 雾化器、型号: JC-MA1-01, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(7) 品目 2-7 下肢血液循环驱动仪、型号: SCD600, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(8) 品目 2-8 肺功能检测系统、型号: MSA99, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过 62 个月;

(9) 品目 2-9 神经肌肉刺激器、型号: HL0-DC100A, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为 60 个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地

址之日不超过62个月；

(10) 品目 2-10 石蜡切片机、型号：HistoCore MULTICUT，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(11) 品目 2-11 岩盐气溶胶治疗仪、型号：YQ-S101，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(12) 品目 2-12 肺功能测试系统、型号：PFT-B3，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(13) 品目 2-13 凝血和血小板功能分析仪、型号：世纪亿康，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(14) 品目 2-14 Nd: YAG 激光治疗机、型号：Ligenesis-MY100C，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为96个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过98个月；

(15) 品目 2-15 胃肠镜视野清晰度增强仪、型号：ESCGV-SB1，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(16) 品目 2-16 食道 PH 值和阻抗检测仪、型号：MPH-28Z，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(17) 品目 2-17 紫外线消毒灯、型号：XDWCTT12，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(18) 品目 2-18 红外线治疗仪、型号：LF-800B med，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

(19) 品目 2-19 中频治疗仪、型号：MTZ—H，本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”)，但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

- 2、在保修期内，供方对产品及易损件的故障或者损坏负责免费维修；
- 3、在产品保修期内，供方将免费为产品安装的软件免费维护（如软件漏洞、缺陷进行修复）、更新升级；
- 4、供方在本合同下的保证不适用于因需方的如下原因产生的产品（包含软件）故障或者损坏：
 - （1）因意外、滥用、改动、误用等；
 - （2）未按照供方提供的产品使用说明书使用产品；
 - （3）未按照产品使用说明书或者保养指南的规定对产品进行常规护理或者保养；
 - （4）需方对产品（包含软件）进行修改，包括但不限于软件中安装或者集成了第三方软件、补丁或者防病毒软件；
 - （5）超过保修期后发现的故障或者损坏；
 - （6）未经供方授权或者指定的第三方对产品进行修理或者调整的；
 - （7）其他因需方人为原因造成产品故障或损坏。



附厂家售后服务承诺书

2-1 头戴式放大镜

AdLite®

雅迪莱特 专注医疗科技 创新行业精品

产品质量和售后服务承诺

尊敬的客户，我们本着“一切追求高质量，用户满意为宗旨”的精神，以“最优惠的价格、最周到的服务、最可靠的产品质量”的原则向您郑重承诺：

一、产品质量承诺：

- 1、产品的制造和检测均有质量记录和检测资料。
- 2、对产品性能的检测，我们对所有产品进行全过程、全性能检查，待产品被确认合格后再装箱发货。

二、产品价格承诺：

- 1、为了保证产品的高可靠性和先进性，系统的选材均选用国内或国际优质名牌产品。
- 2、在同等竞争条件下，我公司在不降低产品技术性能、更改产品部件为代价的基础上，真诚以最优惠的价格提供给贵方。

三、交货期承诺：

- 1、产品交货期：尽量按用户要求，若有特殊要求，需提前完工的，我公司可特别组织生产、安装，力争满足用户需求。

- 2、产品交货时，我公司向用户提供下列文件：

- ① 技术保养维修手册（说明书）
- ② 保修卡
- ③ 合格证
- ④ 产品装箱清单

四、售后服务承诺：

- 1、服务宗旨：快速、果断、准确、周到、彻底
- 2、服务目标：服务质量赢得用户满意
- 3、服务效率：无论您购买的产品在保修期内或保修期外如设备出现故障，供方在接到通知后，立即给出处理意见，完善解决。
- 4、服务原则：产品保修期为5年。在保修期内供方将免费维修和更换属质量原因造成的零部件损坏，保修期外零部件的损坏，提供的配件只收成本费，由需方人为因素造成的设备损坏，供方维修或提供的配件均按成本价计算。北京市内收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，不能电话处理的24小时之内派合格的技术人员赴现场维修，48小时之内解决问题。
- 5、除北京市外，若销售人员在当地时，由销售人员在48小时之内响应后进行现场服务，若销售人员不在当地时，可以通过电话方式进行答疑，不能当场解决的，则发回公司北京总部维修中心，维修中心于货到后72小时内解决故障，发回医院。
- 6、公司可派人对接经销商进行产品常见故障的处理及维护等方面知识的培训，代理商亦可派技术人员到北京总部接受培训（培训免费，其他费用自理）。对代理商当场解决不了的故障，可直接发回公司，同样享受72小时内服务的规定。
- 7、公司可派人不定时的对医院的护理人员进行操作使用培训，医院护理人员也可直接随时通过电话向北京总部咨询产品的操作方法。

雅迪莱特医疗科技(北京)有限责任公司

地址：北京市大兴区

Tel: (+86)10-56025168

E-mail: adlite@adlite.com.cn

邮编：102600

http://www.adlite.com.cn

售后服务

我司承诺质保期：自验收之日起整机5年质保。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。

整机质保指：由原厂工程师安装完成，经医院或第三方检测，验收合格入库之日起为质保期起算时间。在质保内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由原厂提供免费维修。

终身维修指：原厂对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

质保期内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质保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）

1、我司在全国多处设有备件仓库，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至少10年的备件供应。

2、我司提供原厂维修配件明细表及报价单。

3、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。（如有）

4、我司提供终身维修及维护、技术咨询及技术支持服务。

5、响应时间：如果出现故障，1小时内给与反馈，2小时内电话解答供应急策略和解决方案，紧急事故处理12小时内到达维修现场，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务。常规问题24小时内处理完毕；重大故障48小时内处理完毕。

6、维修服务网点：广州雪利昂生物科技有限公司

地址：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部；

联系电话：020-38039731、020-32094636（彭工）



广州雪利昂生物科技有限公司



培训计划

我公司安排不少于2人负责对使用单位技术人员、操作人员进行每人不少于2天的免费培训，培训包括交装培训、安装服务、试运行指导服务；设备维护保养及简单的设备维修等，直至技术人员、操作人员能够熟练掌握为止，我们还现场根据要求提供设备安装，安装完毕后提供详细的中文技术文档，同时提供跟产培训。

1. 按用户的要求，协调厂商，确保及时供货；

2. 从医院取得科室联系人及联系电话，及时联系，确定具体送货时间。

3. 本公司派专人协调厂商送货安装人员，货到后按医院的要求及时将设备安放到指定地点，并进行现场安装、调试。

4. 每台(套)产品随机提供一整套技术文件(包含中文说明书、产品合格证、随机原始装箱单等资料)。设备安装、调试完毕，经医院负责人验收合格后，填写验收合格单并签字盖章。

本次投标产品全部采用现场培训的方式，我方在接到使用单位通知的一周内，自付费用派出合格的技术人员(原厂技术工程师)担任教员到最终用户所在地进行培训(也可同安装调试一起)，其内容涉及设备的基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等。

1、操作培训：主要是熟练掌握如何对产品进行操作

序号	培训项目	内容
1	受培训人员	使用部门的设备操作人员和设备维护人员(主要包括：临床护士、临床护士长、临床医生、卫生员、器械维修员等)。
2	培训人数	根据用户的使用人数而定，主要培训医护人员如何操作。
3	培训时间	每批人员培训1小时，其中0.5小时现场进行操作，0.5小时在讲授产品的设计原理。 (可根据用户要求相应延长培训时间。)
4	培训内容	1、讲授公司产品的设计原理及其在使用过程中的注意事项； 2、设备的基本使用原理、功能及配置的相关内容； 3、设备的安装、调试； 4、产品的简单操作，演示产品的所有功能； 5、我公司承诺在设备安装地点为采购人相关人员进行使用及日常维护培训，直至采购人相关人员能熟练使用设备和日常故障处理。



		处理:
5	培训效果	接受培训的人员对产品的结构及工作原理有全面系统的了解,设备各项功能操作使用,并能熟练操作、运用。
6	培训地点	医院指定地点

2、产品维护培训:主要是掌握对产品的简单维护方法

序号	培训项目	内容
1	受培训人员	使用部门的设备操作人员和设备维护人员(主要包括:临床护士、临床护士长、临床医生、卫生员、器械科维修员等)。
2	培训人数	根据用户的需要而定。
3	培训时间	1天。(另可根据用户需要相应延长培训时间。)
4	培训内容	掌握产品操作的全部内容外,还要培训产品的日常维护和简单维修,设备的清洁保养,并使其能掌握整个产品的各个环节。

广州雪利昂生物科技有限公司



售后服务承诺书

承蒙惠购浙江乐信医疗科技有限公司产品，谨致谢意!为了保障您的合法权益，免除您购买后顾之忧，浙江乐信医疗科技有限公司向您做出下述服务承诺，并依此向您提供标准的售后服务。

(1) 伍年保修，终身维护

浙江乐信医疗科技有限公司将承担所售产品的售后服务。自货到医院起，免费负责所提供仪器设备的安装、调试、培训。产品保修伍年，终身维护。

(2) 产品质保期内包换

为了保证使用舒适，鉴于产品的特殊性，我公司产品壹年内出现质量问题，公司负责免费更换新产品。质保期内，定期提供设备保养检测，三次更换不合格可要求退货。

(3) 全国免费服务热线

为了方便客户，浙江乐信医疗科技有限公司提供 0573-82297170 服务热线，如果您在使用过程中有任何疑问，欢迎您随时拨打我们的服务热。我们的工作人员将为您提供有序、实质、高效的服务支持

(4) 周到的上门服务

浙江乐信医疗科技有限公司在全国范围内均建立了自己的销售与服务网络，当您遇到所购产品出现问题时，公司将随时指定当地的售



后服务中心或公司产品的代理商、经销商与您取得联系，及时提供周到的上门服务，帮您解决后顾之忧。

(5) 4 小时内响应，72 小时内修复故障

当接到您的报修请求后，公司工作人员会在 4 小时内作出紧急响应，并与您取得电话联系，回复其解决方案，并承诺在 72 小时内解决问题。出现特殊情况，我方将主动与您协商，直至圆满解决。



浙江乐信医疗科技有限公司

培训计划

1. 培训目标：熟悉产品结构、功能以及技术原理，熟练掌握产品的操作知识。确保胸腔引流监控系统的供货、安装、调试工作顺利进行。
2. 培训内容：公司简介、产品介绍、产品技术原理、产品操作培训、产品操作常见错误讲解、问题解答
3. 培训计划安排：针对尿动力监控仪的技术特点和安装调试要求，定期组织团队成员进行专业技术培训，邀请设备厂家技术人员或行业专家进行授课，提升团队成员的技术水平和业务能力；开展项目管理、沟通技巧、客户服务等方面的培训，提高团队成员的综合素养和项目管理能力。

4. 人员安排：

安装调试工程师

- 4.1 负责尿动力监控仪的现场安装工作，严格按照安装手册和技术规范进行操作，确保设备安装位置正确、连接稳固。
- 4.2 对安装完成的设备进行调试，设置设备参数，检查设备各项功能是否正常运行，解决调试过程中出现的技术问题。

技术支持专员

- 4.3 在设备安装调试过程中为安装调试工程师提供技术支持，协助解决复杂技术问题。
- 4.4 收集和整理设备安装调试过程中的技术难点和经验，形成技术文档，为后续项目提供参考。



售后维护工程师

4.5 负责设备的售后维护工作，及时响应客户的售后维修需求，安排上门维修服务。

4.6 对设备进行定期巡检和保养，预防设备故障发生，延长设备使用寿命。

4.7 建立设备售后维护档案，记录设备维修保养情况，为设备的维护和管理提供数据支持。



浙江和信医药科技有限公司



2-4、2-5 上肢主被动运动康复训练器、下肢被动康复训练机

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 8 年，配件保修 8 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营大道中段

售后服务：0372-7722810

传 真：0372-7713696

联系人：范崇航

网 址：[Http://www.xyylsb.com](http://www.xyylsb.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



翔宇公司各地区售后网点

销售服务网点名称	销售服务网点地址	联系电话	联系人
全国售后服务中心	河南省安阳市内黄县帝帝大道中段	0372-7722810	范崇航
北京售后服务中心	北京市通州区科创十三街29号院天通泰国际公馆2号楼三单元101室	13598127496	牛增延
天津市售后服务中心	天津市河北区昆瑞里小区3号楼29门404室	13849246169	葛少飞
四川省售后服务中心	四川省成都市高新区新乐中街280号玲珑南城小区4栋	15896815062	韩永胜
河南省售后服务中心	郑州市西三环与电厂南路交叉口大学科技园10楼	13673806236	侯帅
河北省售后服务中心	河北省石家庄市桥西区永安街46号	15836380362	梁超
山西省售后服务中心	太原市迎泽区迎泽大街27号	15137213999	梁永强
山东省售后服务中心	山东省济南市天桥区堤口路明泉春晓A1-1706	13949535686	杨志帅
安徽省售后服务中心	安徽省合肥市瑶海区胜利路怡康园	13526155638	李高岗
甘肃省售后服务中心	甘肃省兰州市七里河区建工中路西湖金街南端E6座	13569006092	何书印
宁夏自治区售后服务中心	宁夏兴庆区永安南巷林华苑20号楼5单元601室	18837262787	段梦楠
重庆市售后服务中心	重庆市南岸区玉马路17号河东大厦2单元14-11	13513722297	耿晓杰
云南省售后服务中心	云南省昆明市五华区人民西路与海源中路交汇处经典双城A区5幢A单元1411号	18837209115	赵振忠
广东省售后服务中心	广州市番禺区洛浦街道南浦海濱花园海馨苑一区13栋1号	13569046339	赵军亮
广西省售后服务中心	南宁市青秀区金浦路普罗旺斯紫罗兰庄园6栋1单元1501	13526141956	常亮
江西省售后服务中心	江西省南昌市红谷滩区新宇盛世广场A2栋1204	13526136813	张磊
上海市售后服务中心	上海市宝山区北安路19号二楼	15837256956	何博龙
福建省售后服务中心	福建省福州市晋安区榕发夏荷郡	15236512157	代献奇
海南省售后服务中心	海南省海口市琼山区凤翔西路凤翔大厦17楼P	18837292790	韩俊明
贵州省售后服务中心	贵州省贵阳市云岩区甲秀北路8号恒大帝景2期32栋2403	15896850041	王营涛
湖南省售后服务中心	湖南省长沙市开福区鑫利家园3栋	13526136813	张磊
江苏省售后服务中心	江苏省南京市江宁区俊杰科创大厦1305室	18317763110	张亚光
浙江省售后服务中心	杭州市上城区九堡家苑三区11排59号	15093969635	李开欣
湖北省售后服务中心	湖北省江汉区菱角湖万达小区c区8栋27D	15137233689	关立天
陕西省售后服务中心	西安市未央区凤城二路海璟国际	15226131056	鹿忠麟
辽宁省售后服务中心	辽宁省沈阳市和平区六纬路22号	18837295792	杨军宽
新疆售后服务中心	新疆乌鲁木齐高新区(新市区)河北东路430号上海大厦A栋A2506室	18837208119	冯晓康
黑龙江省售后服务中心	哈尔滨南岗区铁路街东方瑞景2栋一单元2501室	15896829723	申晓瑞
吉林省售后服务中心	长春市二道区古盛小区亚泰广场A座901室	15937286783	葛楠
青海省售后服务中心	西宁市城东区五一路27号	13526134151	袁洪冲
西藏自治区服务中心	拉萨市林廓北路21号	13526134151	袁洪冲
内蒙古自治区服务中心	内蒙古自治区呼和浩特市回民区光明路街道车站西街	18837209090	韩县委

培训方案

本次投标设备制造商河南翔宇医疗设备股份有限公司拥有完整的售后服务体系，在全国配有多名客服工程师，为用户提供从安装调试、技术培训、维修保养等全方位的服务。

一、质量保证期：

货物通过最终验收之日起进入质量保证期，质量保证期为8年。保修范围包括提供的所有设备和安装调试服务。

二、质量保证承诺：

(1) 我方保证货物是全新的、未使用过，是用一流的工艺和最佳材料制造而成的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。我方并保证所提供的货物经过正确安装、正常运转和保养在使用寿命内具有满意的性能。在规定的质量保证期之内，我方会对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

(2) 在保修期内我公司提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备和部件、排除所完成系统出现的故障。

(3) 在货物的质保期内，如有制造质量的问题或质量缺陷，我方将免费给予更换，保证用户工作及时正常运行。

(4) 我方保证在质保期内免费提供备件并终身维修。

(5) 我方将在质保期内提供免费上门维修服务，并进行终身维修。

(6) 我方在接到买方报修通知后，将在2小时内做出响应，2小时内到达用户现场给予维修，直到解除故障为止。

(7) 我公司承担提供的所有设备的安装调试服务，对于需要在现场安装、调试的设备，我方从接到需方通知之日起8小时内到现场进行安装、调试，直到该货物的技术指标完全符合合同要求为止。

三、产品培训：我公司承担组织技术培训工作：

A、培训方式：现场培训；

B、培训地点：由用户指定；

C、培训人数：由用户指定；

D、培训时间：由用户决定。

E、培训内容：设备的基本工作原理，安装、调试、操作使用、保养维修等。



翔宇公司各地区售后网点

销售服务网点名称	销售服务网点地址	联系电话	联系人
全国售后服务中心	河南省安阳市内黄县帝舜大道中段	0372-7722810	范崇航
北京售后服务中心	北京市通州区科创十三街 29 号院天通泰国际公馆 2 号楼三单元 101 室	13598127496	牛耀廷
天津市售后服务中心	天津市河北区昆纬里小区 3 号楼 29 门 404 室	13849246169	葛少飞
四川省售后服务中心	四川省成都市高新区新乐中街 280 号玲珑南城小区 4 栋	15896815062	韩永胜
河南省售后服务中心	郑州市西三环与电厂南路交叉口大学科技园 10 楼	13673806236	侯帅
河北省售后服务中心	河北省石家庄市桥西区永安街 46 号	15836380362	梁超
山西省售后服务中心	太原市迎泽区迎泽大街 27 号	15137213999	梁永强
山东省售后服务中心	山东省济南市天桥区堤口路明泰春晓 A1-1706	13949535686	杨志帅
安徽省售后服务中心	安徽省合肥市瑶海区胜利路怡康园	13526155638	李高岗
甘肃省售后服务中心	甘肃省兰州市七里河区建中中路西湖金街南端 E6 座	13569006092	何书印
宁夏自治区售后服务中心	宁夏兴庆区永安南巷林华苑 20 号楼 5 单元 601 室	18837262787	段梦楠
重庆市售后服务中心	重庆市南岸区玉马路 17 号河东大厦 2 单元 14-11	13513722297	耿晓杰
云南省售后服务中心	云南省昆明市五华区人民西路与海源中路交汇处经典双城 A 区 5 幢 A 单元 1411 号	18837209115	赵振忠
广东省售后服务中心	广州市番禺区洛浦街道南浦海浜花园海馨苑一区 13 栋 1 号	13569046339	赵军亮
广西省售后服务中心	南宁市白沙大道普罗旺斯紫罗兰庄园 6 栋 1 单元 1501	13526141956	常亮
江西省售后服务中心	江西省南昌市红谷滩区新宇盛世广场 A2 栋 1204	13526136813	张磊
上海市售后服务中心	上海市宝山区北安路 19 号二楼	15837256956	何博龙
福建省售后服务中心	福建省福州市晋安区榕发夏荷郡	15236512157	代献奇
海南省售后服务中心	海南省海口市琼山区凤翔西路凤翔大厦 17 楼 P	18837292790	韩俊明
贵州省售后服务中心	贵州省贵阳市云岩区甲秀北路 8 号恒大帝景 2 期 32 栋 2403	15896850041	王营涛
湖南省售后服务中心	湖南省长沙市开福区鑫利家园 3 栋	13526136813	张磊
江苏省售后服务中心	苏省南京市江宁区俊杰科创大厦 1305 室	18317763110	张亚光
浙江省售后服务中心	杭州市上城区九堡家苑三区 11 排 59 号	15093969635	李开欣
湖北省售后服务中心	湖北省江汉区菱角湖万达小区 c 区 8 栋 27D	15137233689	关立天
陕西省售后服务中心	西安市未央区凤城二路海璟国际	15226131056	鹿忠麟
辽宁省售后服务中心	辽宁省沈阳市和平区六纬路 22 号	18837295792	杨军宽
新疆售后服务中心	新疆乌鲁木齐高新区（新市区）河北东路 430 号上海大厦 A 栋 A2506 室	18837208119	冯晓康
黑龙江省售后服务中心	哈尔滨南岗区铁路街东方瑞景 2 栋一单元 2501 室	15896829723	申晓瑞
吉林省售后服务中心	长春市二道区吉盛小区壹泰广场 A 座 901 室	15237266263	葛楠
青海省售后服务中心	西宁市城东区五一一路 27 号	13526134151	袁洁洋
西藏自治区服务中心	拉萨市林廓北路 21 号	13526134151	袁洁洋
内蒙古自治区服务中心	内蒙古自治区呼和浩特市回民区光明路街道车站西街	18837209690	韩廷委

产品供货及质量保证承诺书

浙江简成医疗科技有限公司本着“信誉至上，诚信第一”的原则，特做出以下服务承诺：

1. 本公司将免费提供信息咨询，宣传彩页，技术指导以及所售产品的使用方法和操作培训等服务。
2. 公司所售所有品种，非人为损坏，若因质量问题，将会免费调换。
3. 我公司在接到采购电话后，将在 24 小时内响应，6 小时应急供货时间响应，非一些特殊不可抗拒的原因，将会第一时间把货送到，积极提供方便快捷的优质服
4. 确保所提供的产品是合法有效的。
5. 向顾客提供相应的营业执照、产品注册证等有效的证明文件，我公司拥有经验丰富的专业市场人员，对出现的任何问题都能在最快的时间给予解决方案。
6. 产品交付后，我公司市场工作人员会根据客户的联系方式，进行电话跟踪咨询。
7. 所有有关产品质量投诉，在 2 小时内给予答复，24 小时内赶到现场，并根据投诉的情况确定护理措施。
8. 用户可以通过售后服务电话咨询有关技术问题，并得到明确的解决方案，售后服务电话：0572-5903991。
9. 用户在正常使用过程中出现性能故障时，本公司承诺以上服务。除此以外，国家适用法律法规另有明确规定的，本公司将遵循相关法律法规执行。
10. 公司设备(整机)6 个月内免费更换，5 年内免费维修，超过五年按配件收取费用。

浙江简成医疗科技有限公司

2025 年 1 月 1 日

售后服务与培训计划

深圳市科曼医疗设备有限公司作为生产家,为了保证产品在北京的售前售后服务,于2006年1月1日在北京市设立售后服务点。我们对所提供的器械设备做如下质量和服务承诺:

1、免费保修期:

整机质保期5年(不包含一次性附件),质保期内服务和材料等费用全免,厂家负责产品终身维修,保修范围外有偿维修,只收成本费。

2、应急维修时间安排

仪器在使用过程中,如发生质量问题,维修人员在接到通知后最迟2小时内给予答复,24小时内到达维修现场,48小时内不能修复的,免费提供备用机。

3、维护保养的安排

- 我公司出厂的每一台仪器均是全新没有使用过的;
- 每一台仪器均由厂家专业人员安装调试,免费为用户培训设备操作、日常维护、故障排除及修理等技术培训;
- 对产品跟踪回访和维护,每年不低于4次电话回访,不低于2次上门维护和保养。

4、维修地点、地址、联系电话及联系人员:

名称	北京售后服务点
办公室地址	北京市朝阳区建外SOHO西区17号楼602室、606室
客服工程师姓名	吴海民、陈洪伟、魏子健、王森、王铭浩
客户服务热线	18610329620、18811334134、13781090140、15230511821、17633386511
联系传真	023-62923526
服务范围	负责产品安装调试及培训; 负责在保修期内,上门免费服务; 我方长期提供仪器最新信息和应用资料,免费升级软件; 长期提供技术资料和技术支持; 提供仪器备用件和常用消耗品等其他售后服务内容。
费用	保修范围内费用全免(无偿),厂家负责产品终身维修,保修范围外有偿维修,只收成本费
响应时间	接到维修通知后2小时内立即给予答复,并派工程师24小时内到达现场,若48小时内不能解决问题免费为客户提供备用机。
服务区域	北京

5、维修服务收费标准

保修范围内费用全免（无偿），厂家负责产品终身维修，保修范围外有偿维修，只收成本费。

6、主要零配件及易耗品价格

对于客户所需的设备耗材，公司将以优惠价格及时提供。保证所有配件至少5年内长期供应。

7、制造商的技术支持

● 我公司将由专业技术人员免费提供咨询电话技术支持服务，免费客户服务热线：4007009488，解答用户的产品在使用过程中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

● 对我公司产品有采购、操作、使用保养、维修等方面的咨询、意见、建议等要求，可登陆我公司网站（网址为 www.szcomen.com）或在给买方开辟的用户论坛上发表意见，我公司将安排相关人员进行答复。

8、其他服务承诺

完善的售后服务监督机制：我公司设有“售后服务监督部”，专职人员对每次上门服务进行电话回访，监督上门服务人员的服务质量，每次上门服务人员必须向客户提交《售后服务质量监督表》，得到用户签字确认后才能汇报完成情况，所有售后服务人员的绩效工资与用户反馈的服务质量评价挂钩。

培训计划

我公司承担培训工作，我方的安装调试人员有义务对买方的使用人员及设备维修人员进行培训，使用人员能够熟练掌握设备的各项功能和操作，使维修人员能对设备进行日常维护和一般性故障的查找及故障的排除。

培训方式：厂家专业技术人员为用户上门培训。

培训资质：3年以上工作经验的专业工程师。

培训内容：结构原理、仪器的操作、保养、基本维护、故障排除等。

培训地点：用户单位所在地。

培训费用：费用全免。

培训时间：结构原理不低于3小时、仪器的操作4小时、保养和基本维护1小时、故障排除1小时，总培训课时不低于10小时。

受训人员要求：用户单位专业医护人员。

人员数量：为每个用户培训3名以上操作人员。

培训完成：用户签字确认已掌握培训内容，培训完成。



售后服务体系

1. 售后服务期限和服务承诺

制造商：北京麦邦光电仪器有限公司

免费服务电话：400-6352-099

总部地址：北京市大兴区北京生物工程与医药产业基地永旺路 27 号

售后服务联系人：张海利 电话：010-61253747 13910051191

北京办事处：北京市海淀区中关村南大街 5 号二区 683 栋 7 层 706

售后服务联系人：李浩 电话：18911996492

1、麦邦公司承诺整机保修 捌 年，配件 96 个月，终身维修；

2、24 小时免费服务热线，接到用户报通知起 1 小时内响应，从用户报修时起 12 小时内到达现场并保证 8 小时恢复产品的正常使用，24 小时内若故障不能及时修复，提供同型号备用机器供客户使用，并顺延相应的保修时间；

3、叁个月内仪器若出现质量问题（人为损坏除外），本公司负责免费更换新机，同时顺延相应的保修时间。

4、保修期内 如有零部件损坏，卖方除负责免费更换相应零部件外，并自更换该部件后对该部件再保修 3 个月。

5、保修期外 更换零配件的维修，麦邦公司承诺仅收取零配件成本费，不收取任何附加费用；

6、麦邦公司提供机器免费软件升级服务，并不收取任何费用；

7、每季度（4 次/年），由公司售后服务部对各使用客户进行上门或电话回访，对仪器进行维护保养并及时对客户提出的问题解答。

8、服务内容及程序参见附售后服务流程图

制造商（公章）：北京麦邦光电仪器有限公司

售后服务

我司承诺质保期：自验收之日起整机5年质保。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。

整机质保指：由原厂工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格入库之日起为质保期起算时间。在质保内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由原厂提供免费维修。

终身维修指：原厂对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

质保期内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。（含所有第三方辅助关联设备）

1、我司在全国多处设有备件仓库，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至少10年的备件供应。

2、我司提供原厂维修配件明细表及报价单。

3、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。（如有）

4、我司提供终身维修及维护、技术咨询及技术支持服务。

5、响应时间：如果出现故障，1小时内给与反馈，2小时内电话解答提供应急策略和解决方案，紧急事故处理12小时内到达维修现场，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务。常规问题24小时内处理完毕；重大故障48小时内处理完毕。

6、维修服务网点：广州雪利昂生物科技有限公司

地址：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部；

联系电话：020-38039731、020-32094536（彭工）

广州雪利昂生物科技有限公司



培训计划

我公司安排不少于2人负责对使用单位技术人员、操作人员进行每人不少于2天的免费培训，培训包括交装培训、安装服务、试运行指导服务；设备维护保养及简单的设备维修等，直至技术人员、操作人员能够熟练掌握为止，我们还现场根据要求提供设备安装，安装完毕后提供详细的中文技术文档，同时提供跟产培训。

1. 按用户的要求，协调厂商，确保及时供货；

2. 从医院取得科室联系人及联系电话，及时联系，确定具体送货时间。

3. 本公司派专人协调厂商送货安装人员，货到后按医院的要求及时将设备安放到指定地点，并进行现场安装、调试。

4. 每台(套)产品随机提供一整套技术文件(包含中文说明书、产品合格证、随机原始装箱单等资料)。设备安装、调试完毕，经医院负责人验收合格后，填写验收合格单并签字盖章。

本次投标产品全部采用现场培训的方式，我方在接到使用单位通知的一周内，自付费用派出合格的技术人员(原厂技术工程师)担任教员到最终用户所在地进行培训(也可同安装调试一起)，其内容涉及设备的基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等。

1、操作培训：主要是熟练掌握如何对产品进行操作

序号	培训项目	内容
1	受培训人员	使用部门的设备操作人员和设备维护人员(主要包括：临床护士、临床护士长、临床医生、卫生员、器械维修员等)。
2	培训人数	根据用户的使用人数而定，主要培训医护人员如何操作。
3	培训时间	每批人员培训1小时，其中0.5小时现场进行操作，0.5小时在讲授产品的设计原理。 (可根据用户要求相应延长培训时间。)
4	培训内容	1、讲授公司产品的设计原理及其在使用过程中的注意事项； 2、设备的基本使用原理、功能及配置的相关内容； 3、设备的安装、调试； 4、产品的简单操作，演示产品的所有功能； 5、我公司承诺在设备安装地点为采购人相关人员进行使用及日常维护培训，直至采购人相关人员能熟练使用设备和日常故障处理。



		处理:
5	培训效果	接受培训的人员对产品的结构及工作原理有全面系统的了解,设备各项功能操作使用,并能熟练操作、运用。
6	培训地点	医院指定地点

2、产品维护培训:主要是掌握对产品的简单维护方法

序号	培训项目	内容
1	受培训人员	使用部门的设备操作人员和设备维护人员(主要包括:临床护士、临床护士长、临床医生、卫生员、器械科维修员等)。
2	培训人数	根据用户的需要而定。
3	培训时间	1天。(另可根据用户需要相应延长培训时间。)
4	培训内容	掌握产品操作的全部内容外,还要培训产品的日常维护和简单维修,设备的清洁保养,并使其能掌握整个产品的各个环节。

广州雪利昂生物科技有限公司





供货方案及售后质量保证承诺函

一、 交货、设备安装、调试：

我公司承诺按合同约定日期将货物送到客户指定地点，并由徕卡公司专业技术人员负责安装、调试，并承担所需工具、备件和消耗品等一切相关费用，按要求提供整套产品技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等，设备连线和插件包含在相应的配置中；承诺提供的一切仪器符合中国电工标准和工作条件；制定详细的免费培训计划，达到操作人员完全熟练独立操作。

二、 设备验收：

货物运抵使用单位后，公司承诺在使用单位所要求的时间派徕卡技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，直至产品的技术指标完全符合合同要求，并承担所需的工具、备件、消耗品及因此发生的一切费用；并随机提供中文维修及操作手册及设备运行、安装、使用环境要求，经双方签字确认后完成设备验收。

三、 培训：

根据客户的时间要求，安排具有丰富经验的徕卡资深技术人员进行1-2天现场应用培训及设备操作指导，如客户需要，可以安排多次现场培训和技术支持。

• 培训内容包括：

- 设备的构成、技术原理、基本知识
- 设备程序的设定和数据处理
- 设备的正确操作和使用注意事项
- 设备的日常清洁和维护
- 设备常见的使用问题及解决方法

- 培训目标：保证客户操作人员能完全熟悉设备的构成、特点、注意事项，并能完全熟练、独立的操作设备，掌握常见问题的处理方法，能够按照设备要求进行必要的日常清洁和维护。

四、 质量保证及售后维修服务：





1. 质保期：货物自安装验收之日起提供整机免费质保期5年，终身维修服务；保修期内开机率不低于95%（按一年365天计算）；质保期外维修按成本价收取配件费，免收人工费用；
2. 维修响应时间：用如设备发生故障，可直接与徕卡公司或与我公司联系，我们将在接到报修通知后4小时内响应并于做出维修方案，如无法通过电话排除故障，24小时内派专业技术人员上门维修，48小时内排除故障，如无法排除故障，免费提供提供备用设备或核心部件供采购人应急使用。
3. 备品备件：不低于10年的零部件供应；承诺配件价格不高于市场平均价格。

五、维修站点及服务：

1. 徕卡公司在上海设有一站式客户服务中心，在北京、沈阳、西安、广州和成都均设有维修站，配备13名工程师和多名高级应用技术人员；
 2. 拥有完善的零备件仓库，24小时热线服务，可在接到报修1小时内做出响应，能够快捷地提供用户所需的设备的备件。
- 徕卡公司上海客户服务中心
电话：021-60396000
免费客服热线：400-658-0692
邮箱：service.cn@leica-microsystems.com
 - 徕卡公司北京维修站
电话：010-68492698
地址：北京首都体育馆南路6号新世纪饭店办公楼858室
联系人：张健
 - 代理商：泰佰威（北京）国际贸易有限公司
电话：010-68810416 13260237388
邮箱：tonghaijun@taberway.com
联系人：全海军
地址：北京市石景山区古城南街9号院5号楼5层511

五、技术支持、产品升级及维护保养服务：

公司免费提供与设备软件升级、咨询及技术支持服务，技术应用人员定期对设备进行不少于每月1次的预防性维护保养，保证设备的良好运转，提高设备的使用效率。

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司



培训方案

一、培训目的：

保证客户操作人员能完全熟悉设备的构成、特点、注意事项，并能完全熟练、独立的操作设备，掌握常见问题的处理方法，通过实操、试题答卷等方式进行培训考核；操作人员能够按照设备要求进行必要的日常清洁和维护，保证设备的正确、安全使用和运行。

二、培训对象：

设备操作人员、设备管理人员及设备维护人员。

三、培训时间：

据客户的时间要求，客户指定地点，安排具有丰富经验的徕卡资深技术人员进行不少于2次现场应用培训及设备操作指导，如客户需要，可以安排多次现场培训和技术支持。

四、培训内容：

根据Leica 石蜡切片机专用《客户培训清单》要求，逐项进行讲解和实际操作，内容包括但不限于以下内容：

1. 设备的构成、技术原理、基本知识
2. 设备程序的设定和数据处理
3. 设备的正确操作和使用注意事项
4. 设备的日常清洁和维护
5. 设备常见的使用问题及解决方法

五、培训考核方式：

实操、现场问答、培训试题答卷；培训记录经培训讲师及参训人员签字后交客户存档。



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



五，培训计划安排：

培训时间	培训内容	培训地点	培训方式及结果
设备安装时	根据《客户培训清单》逐项讲解，实际操作	现场	授课、实操、考核
设备使用1个月后	根据客户使用情况及问题，对设备的应用进行重点培训	现场	实操、问答
根据客户要求	根据客户要求	现场或线上	授课、问答

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司



售后服务措施和承诺

第一章 方案概述

一、方案目的和意义

为了解决当前医疗器械售后服务中存在的问题，我们提出了一套完整的医疗器械售后方案。该方案旨在确保医疗设备能够得到及时有效的维护和维修，从而延长其使用寿命，降低医院运营成本，提升患者满意度。通过实施这一方案，我们期望能够实现以下目标：

- (1)提高医疗器械的可靠性和稳定性，减少故障发生频率。
- (2)降低因设备故障导致的医疗事故风险。
- (3)加强医患之间的沟通，提升服务质量。
- (4)促进医疗器械行业的健康发展，推动技术进步。

二、方案原则和目标

(1)以客户为中心：始终将用户的需求放在首位，确保服务质量与客户需求相匹配。

(2)质量第一原则：医疗器械的售后服务必须达到高标准，任何问题都应在最短时间内得到解决。

(3)持续创新：不断改进售后服务体系，引入新技术、新理念，保持服务的先进性和竞争力。

(4)风险管理：识别潜在风险，制定相应措施，降低对医院和患者造成的不良影响。

(5)团队协作：建立跨部门合作机制，形成合力，共同推进医疗器

械售后服务工作。

三、方案适用范围、对象及年限需求

(1)售后适用范围:主要包括医疗器械的安装、调试、维修和保养等。

(2)售后适用对象:我方提供的设备机器备品备件。

(3)设备维保方案年限需求:免费保修期 5 年(全保),终身维修。保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次,保修期内免费更换零配件、免工时费,

第二章 售后服务组织和管理

一、建立服务部门和人员

面对复杂的技术问题,售后服务人员需迅速采取措施,并提供详细的指导和解决方案。在竞争激烈的市场中,创新是赢得客户信任和忠诚度的关键,为了确保售后服务的有效性,建立专门的售后服务部门和专业人员至关重要。这些服务人员应具备相关知识和技能,能够快速、准确地解决问题。例如,如果有产品缺陷或质量问题售后服务部门必须立即告知用户,并提供合理的解决方案。建立完善的售后服务体系不仅包括销售和技术支持部门,还应涵盖采购、生产、物流、仓储等多个环节,实现全面的客户关怀。

二、制定服务制度和流程

(1)成立专门的售后团队,配备专业人员。

(1.1)负责产品安装调试及培训指导。

(1.2)提供定期检查、保养、维修等服务。



- (2)制定详细的售后服务流程，明确各环节责任分工，
- (3)开展售前咨询服务，根据客户需求提供个性化定制方案，
- (4)建立售后回访制度，跟踪设备运行状况并及时响应问题。
- (5)利用现代信息技术手段，建立完善的客户管理系统，实现售后服务信息化管理。

三、建立服务质量监督和评价

(1)售后服务质量评价体系

为了持续提高售后服务质量，企业需要构建一个科学、客观的售后服务质量评价体系。这包括定期进行客户满意度调查，了解客户的真实需求和反馈，以及对售后服务过程中的关键指标进行分析器械售后。评价可以采用问卷调查、现场访谈、电话访谈等多种形式，以获取多维度的数据信息。

(2)售后服务能力评估

除了外部的客户评价，企业还应对内部的售后服务能力进行评估。这包括对服务团队的技术能力、响应速度、服务态度等进行定期评估，并根据评估结果调整和完善服务策略。同时，企业应保证售后服务团队具备相应的专业技能和培训，以满足不同客户群体的需求，

第三章 售后服务内容和标准

医疗器械售后服务是确保医疗器械在使用过程中保持高效、安全运行的关键环节。根据相关法规和标准，医疗器械的售后服务内容包括但不限于技术培训、定期检测和校准、设备巡检以及紧急响应等方面。以下是医疗器械售后服务的内容及标准的概述：

(1)技术支持与培训

设备技术培训：提供设备的使用培训，培养医务人员正确、熟练地操作设备。同时，提供设备维护和保养的培训，确保设备能够长时间稳定运行。

售后培训：合格的售后服务人员需要熟悉医疗器械的结构和原理，掌握维修和保养的技巧，了解产品的使用说明和注意事项。

(2)定期检测和校准

定期检测设备的运行性能，确保其与规定标准相符。

(3)设备巡检与回访

设备安装验收后前12个月每月巡视一次，每三个月回访一次。

接到工作人员或用户报告故障的电话后，做好记录，

(4)紧急响应与维修服务

任何报修电话在24小时内均有处理方案答复。

承担为用户培训人员对仪器熟练操作的责任。

(5)服务理念及方针

明确医疗器械售后服务的理念和方针，包括服务理念、方针和组织架构与人员配置。

(6)质量管理与控制

建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

国家食品药品监督管理总局要求医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制



制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

(7)客户反馈与持续改进

通过定期的客户满意度调查或其他方式收集客户反馈，以持续改进服务质量和客户体验。

第四章 售后服务保障措施

售后服务为树立企业形象，提升客户满意度，我公司有健全的运输、安装和售后服务管理体系，坚持追求高质量，满足客户需求的宗旨。

我公司在北京设有售后办事处及对应网点，有围绕产品全生命周期建立的维修保养制度；我司有专业售后团队，将通过企业微信指定专人负责全天候响应。

在设备安装前三个月内，将安排工程师每月到场一次，进行机器保养和检测。由工程师负责对接，在保修期内7×24小时技术响应，如遇到无法维修的问题，我方将免费更换新机。保证为用户提供优质的售后服务，郑重承诺如下：

一、保修期承诺

1.凡本标所提供的设备我公司将保证其质量，其售后服务工作也由我公司负责，并严格按招标文件及合同条款中的规定执行。

2.本设备质量保证期为设备验收合格后5年，按技术规程安装使用后因产品质量所导致的一切问题，我公司均给予无偿的解决，并承诺为用户提供每半年一次的免费回访、维护服务。在保修期内不但免费更换或维修（非用户误操作）出现质量问题的设备，凡不属产品质

量原因所造成的损坏及用户误操作而造成损坏的设备,只收成本材料费。

3.我们保证履行企业“真诚做事,用户第一,质量至上”的战略方针和各种承诺,为用户提供新技术、新产品,不断解决用户对技术资料、培训等方面各种要求。我们将把用户的需要是我们的工作、用户的要求是我们的目标为基本出发点。力求使我们与用户成为长期友好的合作伙伴。

二、保修期响应

(1)在接到故障报告时,1小时响应,2小时相关技术人员到达现场,12小时内做出维修方案以及解决问题,

(2)如12小时内无法解决问题,我公司承诺24小时内提供临时替换产品或负责维修完毕,以避免影响患者治疗。

(3)用户电话报修响应时间为6小时,我公司接到用户报修电话的1小时内将问题反馈至售后服务维修部,并由售后维修部门信息或电话联系用户,0.5小时内了解清楚报修问题,3小时内确定解决方案,如可以在电话内讲述清楚并解决问题,2小时内解决问题;如果电话报修解决不了问题,派遣专业技术人员到达故障现场,准备上门服务的同时,联系地区合作伙伴到达地点维修,直至设备回复正常使用。

(4)如果我方在收到通知后在合同规定时间内没有以合理的速度弥补缺陷,需方可采用必要的补救措施,但其风险及费用将由我方承担,需方根据合同规定对我方行使的其他权力不受影响。

三、伴随服务



(1)我公司设有固定的配件仓库,备品备件(传感器组件、传感器电源适配器、主机电源适配器、浓度传感器滤膜等)库存充足,完全可以满足用户所需。

(2)我方可参与设备实施或监督使用现场的安装及调试工作,进行项目跟随,处理可能发生的部分问题,保证需方利益,

(3)为所供货物的每一适当的单台设备提供详细的操作和维护手册。

(4)在双方商定的一定期限内对所供货物实时运行或监督或维护或修理,

(5)在项目现场就所供货物的组装、试运行、运行、维护及修理对需方人员进行培训,

(6)设备保修期内一周如出现3次以上停机或设备故障的,采购人有权要求我方退货或更换新机器,所产生费用由我方承担,

除以上随服务外,还可提供如下伴随服务:

(1)免费为用户长期提供技术资料和技术文件,

(2)及时为用户提供设备最新信息及应用咨询。

(3)提供免费软件升级服务。

四、备品备件售后服务

(1)需方从我方选购备件,但前提条件是该选择并不能免除我放在合同保证期内所承担的义务,

(2)在备件停止生产的情况下,我方将事先将要停止生产的计划通知需方,以便需方有足够的时间采购所需的备件。



(3)在备件停止生产后,如需方要求,我方将免费向需方提供备件的蓝图、图纸和规格。

五、保养服务

(1)我公司已制定了围绕产品全生命周期的维修保养制度,

(2)在设备安装前三个月内,将安排工程师每周到场一次,进行机器保养和检测。

(3)直至有效期结束,我司将免费为采购方提供每月一次的机器保养服务。

(4)每三年我们将免费提供一次返厂维修,针对性能和各零部件进行检测和保养,

(5)设备在返厂期间,我方将提供备用机确保医院工作的正常开展。

六、回访服务

(1)我公司在内部质量体系中包含了对设备全生命周期的回访制度,

(2)通过电话或到场的方式,对采购方进行定期回访,每季度至少三次,以便充分了解采购方的需求以及设备使用问题,并提供相应的解决措施,

(3)所有回访信息均由售后部门进行书面留存,并在年度汇总中进行统计,归档到档案室且要求留存至有效期后5年。

七、技术服务信息

售后对应网点:北京办事处

服务单位:江苏春帆生物科技有限公司



地址:泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房(人才公寓东侧)

1幢一至三层

电话:17705264964

售后对接联系人:张慧颖



江苏春机生物科技有限公司



2-12 肺功能测试系统

售后服务承诺

1. 设备的验收、安装

☆ 保证所提供的设备是全新的、未使用过的，是使用一流工艺和最佳材料制造而成的产品，保证达到国家要求的出厂合格标准。

☆ 严格按照销售合同约定的配置发货，请客户严格按照合同配置验收设备。

2. 售后服务标准

☆ 设备主机保修期为货物验收合格后 5 年，质保期内整机质保，终身维修服务。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。

整机质保指：由原厂工程师安装完成，经医院或第三方检测，验收合格入库之日起为质保期起算时间。在质保内，任何由于机器质量问题或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由原厂提供免费维修。

终身维修指：原厂对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。保修费用包含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）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至少 10 年的备件供应。

☆ 在保修期内，设备使用时如果出现非人为原因而造成产品的质量

问题，我们将在接到用

户的通知后 2 小时内电话响应，24 或者 48 小时内提供上门服务。若

是人为因素导致设备的损坏的我们会按照公司的制度进行有偿维修和更换部件，所以客户在使用设备时请认真阅读使用说明书及相应的注意事项以避免不必要的损失

☆ 保修期外设备出现问题，我们会按照公司相应的制度对设备进行有偿维修。

☆ 我们将严格按照国家的三包标准执行设备的维修和售后服务工作，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。

3. 售后服务体系

席勒国际贸易（上海）有限公司负责售后服务的总协调工作，负责提供技术支持，产品

维修，零部件的供应和调拨

地址：上海市奉贤区柘林镇新寺沪杭公路2518号8幢105室

24小时热线：400-006-0365

北京办事处

地址：北京市朝阳区阜通东大街1号院3号楼16层2单元121905

服务工程师：钟义 电话：15620633025

天津办事处

地址：天津空港经济区纬七道60号（与经一路交口）

服务工程师：庞茂辉 电话：15810055396

辽宁办事处

地址：沈阳市铁西区兴华北街49号1单元10楼1010华润铁西中心



服务工程师：梁广超 电话：18920218762

新疆办事处

地址：新疆乌鲁木齐市水磨沟区会展大道 599 号新疆财富中心 C-201

室二层 D-2-33/34 室

服务工程师：田佩 电话：17792820668

陕西办事处

地址：陕西省西安市雁塔区电视塔雁展路 1111 号莱安中心 2302

服务工程师：田佩 电话：17792820668

湖南办事处

地址：长沙市开福区泊富国际广场写字楼 2302

服务工程师：任捷 电话：15211181615

重庆办事处

地址：重庆市南岸区万寿路 2 号经开大厦 11 楼 1103 室

服务工程师：陈钱 电话：17782399576

广东办事处

地址：广东省广州市天河区海乐路 12 号合景睿峰大厦 1601

服务工程师：王勇 电话：13548977997



培训计划

1. 设备的验收、安装

设备送达指定地点后,我们将在 1-2 天内派出专业的工程技术人员对中标设备进行免费安装、调试、试运行,请采购方按照国家规定的验收规范对技术指标、性能进行验收。

2. 培训计划

设备安装结束后,即免费对相关的使用科室进行技术培训,直至用户完全掌握为止(不少于 1 天的免费培训)。

培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习

一般情况下根据院方时间,安排不少于 5 人,每人不少于 10 小时,免费培训。提供专业知识培训及讲座报告的信息,供医院进行参考。

(1) 在设备安装、调试和培训过程中请客户相应的人员,如具体操作者,使用的医生、技术人员等到达现场配合我们工程师的工作完成设备的验收、安装,调试和培训相关的工作。我们保证能够让客户正常的掌握设备的使用方法和小问题的处理。

(2) 设备的后期培训,特别是针对肺功能设备,若客户在设备使用一段时间后仍需要进行相应的培训,我们会针对使用中遇到的问题进行针对性的培训。

(3) 每年会对医院进行定时的回访,进行设备使用及维护的培训。

席勒国际贸易(上海)有限公司



2-13 凝血和血小板功能分析仪

售后服务方案

1. 本公司承诺提供的产品为全新、经检验合格的产品。提供产品相关的技术文件，包括但不限于配置清单、说明书、维护手册等。

2. 本公司免费为客户提供现场安装、调试、培训。

3. 本公司提供的产品，包括主机、配件，承诺提供免费保修期5年（自安装验收之日起算），保证开机率不低于95%（正常工作日/国家法定工作日），终身维修。

4. 购买本公司产品，本公司承诺快递/物流寄到采购人指定的最终地点（仅限国内、不含港澳台地区），免费为客户提供现场安装、调试以及操作培训。并承诺对安装后的产品进行定期回访，每年定期预防性保养次数不少于2次。

5. 保修期内，对非人为因素造成的产品故障，免费更换零配件，免收工时费，保证提供的零配件为原厂认证、测试合格、全新零配件，且与设备整机匹配。

6. 本公司的仪器相关软件，保修期内提供免费软件升级。

7. 对客户的售后服务请求承诺：2小时内响应，24小时内到达现场（不可抗力情况除外），48小时内解决故障，超过48小时无法解决的，可提供备用机。

8. 保修期外，本公司以优惠价供应维修零配件、消耗品。

9. 售后维修站：中国天津市。提供备品备件库存，保证10年的供应期。北京市售后服务网点：北京市西城区广安门内广义街5号广益大厦B座1003室；联系人：钱维晋；联系电话：010-83129799。

10 本公司配备专业售后服务团队，设置服务热线电话4001001456为客户免费提供咨询服务。



培训方案

如我方产品中标,对设备操作及维修人员进行操作及维修培训,直至临床人员熟练掌握操作及维修技能为止;对贵方使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训,培训达到贵方能熟练掌握机器操作流程,能解决常见故障;免费培训操作人员至少两名。提供培训人数、培训时长等详细培训记录。

为使用户操作管理人员能完全自主、灵活地使用、管理、维护产品,我公司将免费为用户提供现场实地操作培训。

培训的目的是使用户方管理和使用系统的人员不仅对整个系统有足够的认识,而且能完全胜任所承担的工作,确保整个系统安全可靠地运行,并达到最大效益。为此,我们针对人员各自的工作性质,对不同职责的工作人员分类进行专门培训,使他们掌握一定的专业技能。

为了使培训达到最佳效果,使用户获得尽可能多的知识和经验,我们将采用现场培训、后期不定期培训等多种途径对用户进行培训。

1) 培训总则

我公司根据招标文件提出的要求提出全面培训计划。培训包括硬件设备、系统软件、管理软件和应用系统的使用及维护等。通过项目培训对用户方具体操作人员进行全面的技术培训,使操作人员达到能独立进行管理、故障处理、日常测试维护等工作,以便于我方提供的软、硬件能够正常、安全的运行。

2) 培训目的

为了使本项目所涉及的系统管理人员和维护人员能全面地了解整个系统,增强维护和使用系统的技能,我们除了向用户提供整个系统的技术说明、操作说明和相关的文档之外,还将负责组织对管理和技术人员进行全面高质量的培训。

培训的目的是使管理和使用系统的人员不仅对整个系统有足够的认识,而且能完全胜任所承担的工作,确保整个系统安全可靠地运行,并达到最大效益。为此,我们针对人员各自的工作性质,对不同职责的工作人员分类进行专门培训,使他们掌握一定的专业技能。

我们将提供多种培训课程和知识讲座。由本项目主要设备供应商对相关技术人员进行针对性的培训,使他们能够熟练掌握所提供的设备及软件的运行维护操作,同时掌握各种先进的软件技术。另外,我们的技术人员和培训人员随时准备为客户提供技术支持和最新的技术信息。

3) 培训对象

管理人员的培训

培训对象：管理人员。

培训目的：使其可以独立完成本设备的日常维护，解决一般问题。

培训内容：系统体系结构、系统配置、管理及使用。

培训方式：集中培训和个别培训。

培训次数：不少于1次的集中培训（用户方指定地点），不定期培训随时安排。

操作人员的培训

培训对象：设备操作人员。

培训目的：熟练掌握所涉及部分的操作。对一般性故障进行诊断、定位和排除，掌握系统故障后的恢复方法，熟练查阅各种设备操作和维护手册，指导一般操作人员的工作。

培训内容：系统使用。

培训方式：集中培训和个别培训。

培训次数：不少于1次的集中培训（用户方指定地点）。不定期培训随时安排。

4) 培训形式

为了使培训达到最佳效果，使用户获得尽可能多的知识和经验，我们将采用多种方式对用户进行培训：

现场培训：由专业的售后服务工程师，在现场对用户进行理论知识的培训。通常由设备的操作说明书作为资料支持，现场设备操作为辅助。

现场指导：在项目执行过程中，我方的工程师在实际操作中，会详细讲解操作步骤，指导客户操作，并解答客户的问题。

现场交流：在项目执行过程中，我们会经常与客户相互交流工作的经验、存在的问题。

5) 培训策略

1、确定培训需求：确定技术岗位的能力要求，评价现有人员已有技术水平，针对性的做出相应的培训内容。该阶段的重点是定位人员实际能力需要，制订相应的培训内容。

2、设计和策划培训：确定制约条件、培训方式和选择准则、培训计划、选择培训提供者构成了它的核心内容。该阶段的重点是根据需求阶段已明确的人员能力差距策划具体的培训方案。

3、提供培训：提供培训（含培训前支持、实施培训和培训后支持）。该阶段的重点在于用正确有效的方式提高用户方操作人员的能力，使学员真正能够从培训中学到有价值的东西。



4、收集资料并准备评价报告，评估本阶段培训是否到达预期效果，为下一阶段的培训策划和改进提供参考。

5、培训过程的监督和改进：培训过程的确认。

6) 培训计划表

培训形式	培训地点	时间	培训工程师	培训内容
调试中的培训	使用地	1天	1、生产厂家售后服务工程师 2、我公司售后服务工程师	用户培训人员跟随安装、调试，从而熟悉整个设备的结构、调试过程。
现场集中培训	用户指定地		1、生产厂家售后服务工程师 2、我公司售后服务工程师	设备安装调试完成后，仪器制造商授权的技术工程师，在用户指定地点对用户操作人员免费进行培训，承诺让每位操作人员达到熟练操作
后期现场培训	用户指定地	1天	1、生产厂家售后服务工程师 2、我公司售后服务工程师	用户使用两个月后，我方工程师将做一次回访。了解设备的运行状况和客户操作熟悉程度，并可根据用户要求再次进行培训，以提高用户的工作效率。



文件编号: J72BJXKYYSQBD*2025092602

售 后 服 务 承 诺 书

武汉镭健科技有限责任公司. 其前身为1987年成立的华中理工大学激光设备厂, 是国内医疗激光的先驱企业。“质尊品优无微不至, 守信遵诺有始有终”欢迎您了解和使用!

我们向用户提供以下服务:

根据贵院情况, 我公司承诺, 除享受捌年整机免费保修及终身维修外, 我们特向贵院提供以下服务:

1. 安装调试服务: 送货上门, 按约定时间货到人到; 现场安装调试; 调机完毕, 医生签字验收。
2. 操作培训服务: 根据用户要求, 安装调试时免费为客户进行一次设备培训操作。
3. 使用跟踪服务: 定期向所有用户跟踪征询意见, 据反馈意见及时改进技术并给用户支持。
4. 维护维修服务: 对客户的服务要求和投诉在24小时内响应。

售后服务电话: 027-87180270 027-87180730

武汉镭健科技有限责任公司



技术培训计划

为保证中标后设备的正确使用,我们将派专业的技术人员在用户指定地点进行技术培训,具体培训方案如下:

- 1、培训目的:通过技术培训,要求达到用户对设备全面掌握,能够正确、熟练操作和对设备的日常养护并立即开展工作。
- 2、培训内容:设备的构造、基本原理、安装、调试、检测、操作使用、一般保养,消耗品及易损件更换等知识。
- 3、接受培训人员要求:具备基本临床知识和经验。
- 4、设备培训人数:2-4人/台
- 5、培训时间:1天
- 6、培训方式及地点:设备指定安装地点,集中培训和现场培训。
- 7、培训计划:上午 操作培训; 下午 技术培训。

培训时间安排:

上午

- | | | |
|-------------|-----------------|-------|
| 8:00~9:00 | 企业简介、仪器的基本知识 | 1小时 |
| 9:00~10:00 | 产品的外围附件连接方法 | 1小时 |
| 10:00~12:00 | 讲解仪器的实际操作 | 2小时 |
| 11:00~11:30 | 医护人员实践操作,培训人员答疑 | 0.5小时 |

下午

- | | | |
|-----------|-------------|--------|
| 2:00~3:00 | 仪器在临床上的应用 | 1小时 |
| 3:00~4:30 | 常见故障排除 | 1小时30分 |
| 4:30~5:30 | 日常保养和使用注意事项 | 1小时 |



武汉铂德科技有限责任公司



售后服务承诺书

一、服务方式：

1、电话支持：通过电话或传真形式，将安排专业技术人员在规定时间内对设备故障定位，并拿出解决方案，最终排除故障。

2、现场支持：通过电话不能诊断的故障，将安排工程师赴现场分析原因，制定方案，排除故障。

二、服务承诺：

1、服务响应及时；2、解决问题有效；3、服务过程规范；4、服务内容全面。

对本公司提供的设备均不少于规定保修期，如在此期间出现质量问题，我公司将派专门工程师，2小时内响应，重庆主城24小时到达现场，区县及外省48小时达到现场。

三、售后服务内容：

1、本产品主机自购置日起，整机质保伍年，质保期内确属质量问题，本公司免费维修。容器、冲洗管路、脚踏开关属于耗材品，不在免费维修范围内。

2、质量保证期过后，我公司提供免费电话咨询服务，并提供产品上门维护服务。

3、本公司产品享有终身维修服务。

4、使用别的部件或材料会降低最低安全度，应使用制造商提供和认可的部件及材料。

5、在特殊情况下，制造商如无法对产品进行维修服务时，制造商可向使用者提供电路图、元器件清单、图注等必需资料，由制造商认可的专业技术人员对产品进行维修。

6、保修卡和设备清单遗失恕不补发，请妥善保管好。

7、以下情况不属于保修范围：

- 因不正常操作及非正常情况下使用引起的损坏。
- 自行拆卸改换机内任何部件或人为损坏。
- 非本公司认可的专业技术人员维修。

8、售后服务机构单位名称：重庆天如生物科技有限公司；

地址：重庆市北部新区翠桃路37号凉井工业园区5号楼4层；

联系电话：023-63066819



胃肠镜视野清晰度增强仪 (ESCGV)

培训方案

培训方式：合同签字确认交货后，我们将安排工程师现场对使用单位的操作人员进行培训；按照签订后的合同要求，提前三天通知使用单位培训时间及其它需注意的相关事项。

培训地点：使用单位指定的地点

培训时间：使用单位指定的时间（我方将提前三天联系使用单位安排培训时间）

培训资料：培训 PPT 及视频资料

培训人员：设备操作人员或使用单位指定人员

培训内容：进行安装、调试、维护等方面的培训，确保使用人员能熟练掌握设备的各项功能，熟练操作设备，并使其懂得能对设备进行日常维护和一般性故障的查找及故障的排除。

培训工程师：选派 1~2 名具有丰富经验和能力出色工程师进行培训

培训纲要：

一、产品工作原理

二、产品操作规程

三、产品保养和常见故障的排除



重庆天如生物科技有限公司



产品售后服务承诺书

宁波迈达医疗仪器有限公司对本公司提供设备作以下质量承诺(除人为损害及不可抗拒自然灾害外)

1、硬件部分:自产品验收合格之日起,为客户提供五年免费保修,终身维修服务。

2、软件部分:自产品验收合格之日起,为客户提供终身免费更新。

购买时检查,如果有本身的质量问题,为客户们免费更换。

3、计算机按厂方提供售后服务。

售后服务:

1、本公司在接到客户需求(电话、传真、邮件等)起 2 小时内做出响应,电话咨询不能解决的,24 小时内为客户提供解决方案或维修工程师到达维修现场。

2、设备保修期内,除了测压导管外、球囊、压力传感器、毛细管外,其他部件(不包括计算机系统)一律实行免费维修和更换。设备保修外只收材料费,不收人工费。

3、免费提供专业的设备使用和医学培训服务,辅助临床检查治疗的顺利开展。

总部售后服务及备件库地址:宁波市保税南区庐山西路 167-8 号

硬件报修:客户部 0574-86808886 转 606

软件系统报修:客户部 0574-86808886 转 605



宁波迈达医疗仪器有限公司

培训方案

为保障您的设备的正常运行和使用，本公司将在设备安装调试后一周内，派专业技术人员到现场对用户方的相关人员进行指导和培训，使他们能够尽快了解和熟悉操作，能对设备进行日常的维护保养及掌握一般故障判断排除方法，并向培训人员提供相应资料。

保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。提供免费现场技术培训

培训时间：货物安装调试到位，同时在医院现场培训，直至相关科室工作人员熟练掌握；

培训地点：根据医院需要组织现场培训，地点为所在医院；

培训人次：根据医院需求确定；

培训方式：现场操作维护培训；

培训对象：医院的医护人员，具体由用户决定；

培训内容：产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。具体为 24 小时 pH 监测原理与操作；日常维修、清洁与保养；数据采集与数据分析软件具体操作流程；临床指导并解决相关问题。

预计培训结果：能使使用人员完全熟悉及独立操作设备的各种功能。

培训教员的差旅费、住宿费、培训教材等费用，计入投标报价。

宁波迈达医疗仪器有限公司



常州市医邦医疗器械设备有限公司

产品售后服务承诺书

一、产品质量承诺

1. 质量保证：产品的制造和检测均有质量记录和检测资料，并提供产品技术资料（包含说明书、产品装箱目录、合格证及保修凭证等）。我公司保证所提供设备是在 2023 年生产的产品，从未使用过的，并符合国家有关标准、制造厂标准及招标文件技术标准要求。如果设备的质量或规格与合同不符，或证实设备有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，我公司会在接到需方通知后 7 天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由我公司负担。该设备在投入使用一个月内，发生质量问题，应由我公司免费调换一台符合上述标准的全新设备。同时，我公司会按合同规定，相应延长修补或更换件的质量保证期。

2. 对产品性能的检测，我们诚请用户亲临对产品进行全过程、全性能检查，待产品被确认合格后，再装箱发货。

二、产品价格承诺

1. 在同等竞争条件下，我公司在不降低产品技术性能、更改产品部件为代价的基础上，真诚以最优惠的价格提供给贵方。

2. 在保修期内供方将免费维修和更换属质量原因造成的零部件损坏，保修期外零部件的损坏，提供的配件只收成本费，由需方人为因素造成的设备损坏，供方维修或提供的配件均按成本价计。

三、交货期承诺

1. 产品交货期：尽量按用户要求，若有特殊要求，需提前完工的，我公司可特别组织生产，安装，力争满足用户需求。

四、售后服务承诺

1. 服务宗旨：快速、果断、准确、周到、彻底

2. 服务目标：服务质量赢得用户满意

3. 服务效率：保修期内或保修期外如设备出现故障，供方在接到通知后，会 2 小时内做出响应，12 小时内给予技术支持，维修人员在 12 小时内可到达现场并开始维修。超时响应或超时到场我公司可自行组织维修，费用由我公司承担。若超过 24 小时不能解决，在 24 小时内提供同档次备用机。质量原因造成产品维修，所产生的费用包含在本项目报价之内（质保期内供应商未按上述约定延迟服务给需方造成的所有损失均由我公司独立承担）。

4. 服务原则：产品保修期为五年，质保同期，软件终身免费及时升级。保修期的期限应以供需双方的验收合格之日起计算，保修期内免费更换零配件及不另付工时费。质保时间从试运行结束之后开始计算。保方式为整机全保，含主机、配套设备等。负责设备系统、软件终身重装、升级，产生的费用包含在本项目报价之内，在保修期内供方将免费维修和更换属质量原因造成的零部件损坏，由需方人为因素造成的设备损坏，供方维修或提供的配件均按成本价计。

5. 我公司负责设备的终身维修并应继续提供优质服务，储备足够的零配件库，保修期满后，以 80% 的优惠价供应维修零配件。

6. 供方会安排三个月一次的售后回访，对设备进行维护保养，免人工费。保修期满后维修服务免人工费。



7. 供方保证年开机率大于 98% (365 天/年计算), 若 $\leq 98\%$ 则相应延长质保期 (按 1:3 天数延长保修期)。

8. 设备安装、调试正常使用后, 供应商工程师现场对采购人各操作人员进行培训。

五、投诉体系及联系方式

1. 如果您对我们的服务有意见, 请向技术部调度员或维修部经理投诉。

2. 对用户所投诉的问题, 核实是我们责任的, 将对管理人员及经办人员进行考核, 并给予相应的处罚, 并向用户赔礼道歉。如不是我司的责任, 相关人员也将协助用户解释, 希望用户能给予我们最大的支持。

3. 维修工程部电话: 马先生: 18912300058, 售后服务网点地址: 江苏省常州市钟楼区怀德南路 218 号。



售后服务承诺书

在日益激烈的市场竞争环境中，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司在提供产品设备的同时，努力提供完善的售后服务，特作出以下承诺：

- 1、自装机验收之日开始，我方对成整机质保五年；保修期内为免费。

保修期过后，我方仍对该设备负责维修，但零部件费用须由买方及时支付；我方将提供保修期内免费软件升级服务（如有）。

- 2、在保修期内，我方保证设备 95% 正常运行，该 95% 正常运行的计算基础是每天八小时，每周五天（不包括公共假期），如因我方原因导致设备未能达到所保证的正常运行，保修期相应延长。

- 3、机器出现故障，贵方通知我公司后，及时电话响应，工程师在 24 小时内处理故障。

- 4、为保证设备顺利安装和可靠使用，医院应自备工作间，使用环境达到以下标准：

- 1) 环境温度：5℃-10℃
2) 环境相对湿度：不大于 80%
3) 电源条件：AC220V

- 5、北京设有品种齐全的仓库，在北京等主要城市设有维修中心。

- 6、如果设备已经过了保修期，您可以与湖南立凡嘉信医疗科技有限公司产品签定保修合同，具体条款双方协商。在保修合同有效期内的产品同样享受保修服务。

- 7、备品备件：北京设有备件库，存入质量保证期内正常运行所需的备品备件以及供、需方认为有必要提供的其他备件；并保证 10 年以上的供应期。

- 8、技术资料：我公司终身提供包括产品说明书、操作指南等有关技术资料。

- 9、免除保修义务

属于下列情况的设备故障或损坏，不在保修之列，请您选择有偿维修服务。

- 设备已经超出保修期；
- 用户未按使用说明要求，错误消毒、保管及使用造成的产品故障或损坏；
- 非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司授权机构及人员所提供的安装、修理、更改或拆卸造成的机器故障或损坏；
- 因使用非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司部件导致的机器故障或损坏；



- 因意外因素或人为原因（包括操作失误、坠落、挤压、浸水、受潮、输入不合适的电压等）导致的机器故障或损坏；
- 因自然灾害（如地震、火灾、雷击、水灾等）等不可抗力原因造成的产品故障或损坏；
- 其他非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司产品及部件质量问题导致的机器、部件故障或损坏

10、特别提醒

- 在报修时，请您准备好安装报告，以免因资料不齐全，影响维修的及时性。如果您不能出示与机器相对应的安装报告时，我公司有权对您所使用的设备进行有效验证，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司将依据该产品的生产日期提供保修服务。在验证过程中您必须提供所使用机器的序列号，以能够查询到该机器的生产日期，如果贵方无法提供该机器的有效信息，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司有权保留不提供免费保修的权益。
- 经湖南立凡嘉信医疗科技有限公司维修后的产品，继续享有对原整机保修期的承诺。如维修后距保修期结束不足三个月，维修的部件自修复之日起同样故障保修三个月，届时，请您出具有效的维修记录。
- 您在购买湖南立凡嘉信医疗科技有限公司系列产品时，销售商给您安装的一切非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司及部件，由销售商自行提供保修服务，销售商向您做出的所有额外承诺，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司将不承担责任；请您在购买时向销售商索要书面证明，以保证销售商对您额外承诺的实现。

售后服务网点

部分售后服务机构如下:

地区	地址	电话
北京	北京市北京经济技术开发区景园北街2号41幢02号一层	010-68876656
江西省	江西省南昌市青山湖区洪都北大道高能首座12栋1812	13970861114
四川省	成都市成华区双店路66号3栋19楼8号	17761318306
浙江省	杭州市西湖区同人精华大厦2座320、321室	0571-86715987
江苏省	南京市浦口区宁六路旭日学府1幢404室	13092036081
湖南省	湖南省长沙市芙蓉区湘域中央2栋33楼	0731-85467626
云南省	昆明市学府路628号雅贝艺术大楼B栋5楼	0871-65315511
山东省	青岛市市南区山东路46号华宇大厦603室	15806395171
山东省	济南市槐荫区南辛庄中街45号吧	13964189551
陕西省	陕西省西安市雁塔区南郊三路富力白鹭湾二栋二单元1103号	18991390195
福建省	福州市六一中路439号红星商厦四楼北区	0591-83341856
河南省	郑州市金水区黄河路76号附19号合立大厦1306室	0371-63835899
黑龙江省	哈尔滨市南岗区江湾路200-2号龙悦大厦608室	0451-82340468
贵州省	贵州省贵阳市观山湖区诚信北路8号5号楼1-8-10号	0851-84815297
辽宁省	辽宁省沈阳市皇姑区黄河北大街52号(航空学院原址)中粮广场5号楼	15543412231
河北省	河北石家庄新华区中华北大街298号颐宏大厦01单元1515室	18931186086
广西省	南宁市邕宁区龙门路1号仓库第七层、第八层	13926185321
广东省	广州市番禺区洛浦街沿沙路29号天朗商务8415	18665639059
海南省	海南省海口国家高新区药谷工业园药谷一横路	15901280448
安徽省	合肥市滨湖区玉龙路6232号湖南大厦办1-1302室	18955154042
新疆	乌鲁木齐市天山区英阿瓦提路65号2号楼6单元303	13699957949
内蒙古	呼和浩特市玉泉区汇蒙天下南区59号楼2单元603室	17704804321
山西省	太原市小店区井州南路6号鼎太风华C座1单元601	13754886659
上海	上海市波阳路16号8栋	13601372304
天津	天津市和平区保定道35号新华大厦504室	15313667516
甘肃省	甘肃省兰州市安宁区北滨河西路连铝大厦2109室	18955154042
重庆	重庆市南岸区南山街道老厂	13983816011
湖北省	武汉市洪山区雄楚大道027社区7-1-904	15377088860

售后服务信息一览表

名称	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司
建立时间	2009年06月19日
地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号41幢02号一层
电话	010-68876656
传真	010-88917987
服务范围	对湖南立凡嘉信医疗科技有限公司的医疗产品的维修服务。
响应时间	24小时
服务区域	国内
主要零部件储存	北京市北京经济技术开发区景园北街2号41幢02号一层，备件供应期十年。
服务历史	10年

培训方案

货物安装验收完毕后，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司按买方的要求对最终用户进行产品培训，方案如下：

1、培训内容：

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

2、培训人数：根据买方的要求确定。

3、培训方式：

根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

4、培训时间：1个工作日。

5、培训地点：

湖南立凡嘉信医疗科技有限公司本部所在省或市区，如果买方要求在上述地点之外的其他地方，可由买方提出，我公司进行安排，买方承担相关费用。

6、培训资料：

产品的培训手册等培训资料由湖南立凡嘉信医疗科技有限公司免费提供。

湖南立凡嘉信医疗科技有限公司



产品质量服务承诺书

我公司对客户和经销商谨作以下承诺：

- 一、我公司向客户和经销商提供仪器的证件。
- 二、保证出厂的产品都是合格的产品。
- 三、所售出产品的质量与样品完全一样。
- 四、除不可抗力外，确保按时交货。
- 五、故障报单 24 小时内响应。
- 六、自 2023 年起我公司生产的设备整机质保 5 年（不包含往返运费）。
- 七、因用户使用，维修、保管不当造成人为损坏，不在保修范围内。



北京御健康复医疗仪器有限公司

附件9

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202(二层)（公司地址）的国药控股医疗器械（北京）有限公司（公司名称）的在下面签字的万帅（授权人姓名），代表本单位授权国药控股医疗器械（北京）有限公司（公司名称）的在下面签字的王旭东（被授权人姓名），总经理为本单位的合法代理人，就北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)（项目名称）的第2包：（货物名称：Nd: YAG激光治疗机等设备），以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于2025年10月20日签字生效，特此声明。

法定代表人签字

被授权人签字

供应商盖章：

被授权人姓名：王旭东

身份证号（身份证复印件须附后）：110102198905210011

电话：010-66153340

传真：010-66153340

附：授权人身份证

姓名 万帅 性别 男 民族 汉 出生 1987 年 4 月 6 日 住址 北京市平谷区乐园西小区甲29楼4单元1号 公民身份号码 110226198704060113	中华人民共和国 居民身份证 签发机关 北京市公安局平谷分局 有效期限 2017.05.30-2037.05.30
--	---

被授权人身份证

姓名 王旭东 性别 男 民族 汉 出生 1989 年 5 月 21 日 住址 北京市西城区南菜园北街 23号 公民身份号码 110102198905210011 	中华人民共和国 居民身份证   签发机关 北京市公安局西城分局 有效期限 2015.06.12-2035.06.12
---	--





医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91110228576900618T

许可证编号：京军药监械经营许20150001号

法定代表人：万峰

企业名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司

企业负责人：万帅

住所：北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202（二

经营场所：北京市密云区兴云小区11号楼1至2层12单元202（二层）
经营方式：批零兼营，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务

[illegible][illegible]

许可期限：自 2020 年 12 月 31 日 发证部门：北京城市副中心管理委员会
至 2025 年 12 月 30 日 发证日期：2025 年 09 月 09 日





备案编号: 京密药监械经营备 20140007 号

[illegible]

备案部门（公章）： 密云县市场监督管理局

备案日期: 2025年09月23日



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司

统一社会信用代码：91110228576900618T

地址：北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202（二层）

法定代表人：陈伟峰

证书编号：京环辐证[P0159]

种类和范围：销售II类、III类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年06月10日



发证机关：北京市密云区生态环境局



发证日期：2025年01月07日

中华人民共和国生态环境部监制

附件 11

附厂家资质证明,例如厂家营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等

产品注册证及检测报告

2-1 头戴式放大镜

第一类医疗器械备案编号告知书

雅迪莱特医疗科技(北京)有限责任公司:

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:京丰械备20220001

产品名称(产品分类名称):医用手术放大镜

备案人住所:北京市丰台区海鹰路8号院3号楼8层818室

生产地址:北京市大兴区西红门镇北京轻纺服装产业基地中鼎路10号
1号楼4层南部

北京市丰台区市场监督管理局

(盖章)

日期:2023年07月20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,备案信息表中记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信息表

备案编号：京丰械备 20140012

备案人名称	雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司
备案人统一社会信用代码	911101060612703978
备案人住所	北京市丰台区海鹰路8号院3号楼8层818室
生产地址	北京市大兴区西红门镇北京轻纺服装产业基地中鼎路10号1号楼4层南部
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用头灯
型号/规格	AD8113、AD8115、AD8103、AD8105
产品描述	由灯头、固定或握持装置、电源盒和充电器组成。
预期用途	用于临床检查时提供照明。
备注	
备案部门	北京市丰台区市场监督管理局
备案日期	2024年12月19日
变更情况	2024年12月19日，型号规格：由“AD8113、AD8115、AD8103、AD8105”变更为“AD8113、AD8115、AD8103、AD8105”





数据查询

◀ 戻る

政务服务热线

自境内医疗器械(备案)——基本信息

备案号	京丰械备202200031
备案人名称	恒血莱特医疗科技（北京）有限责任公司
备案人注册地址	北京市丰台区海鑫路8号院3号楼8层818室
生产地址	北京市大兴区西红门镇北京经济服装产业基地中源路10号1号楼4层南部
产品名称/产品分类名称	医用手术放大镜
型号规格/包装规格	AD6105、AD6106、AD6107、AD6108、AD6110、AD6112、AD6116
产品描述/主要组成成分	由光学系统和镜架组成。利用透镜放大原理，观察及照明的光学放大器械。
预期用途	用于增大操作者视角，便于观察物体细节。

2-2 体外膈肌起搏器



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20192090205

注册人名称	广州雪利昂生物科技有限公司
注册人住所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
生产地址	广州开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	低频体外膈肌起搏器
型号、规格	HLO-GJ13A、HLO-GJ13C
结构及组成	HLO-GJ13A由主机、导线（含传导硅膜电极）组成。电极为外购件。 HLO-GJ13C由主机、导线、埋藏用体表电极和适配器组成。
适用范围	用于慢性阻塞性肺疾病稳定期、慢性呼吸衰竭的康复辅助治疗，以及促进慢性阻塞性肺疾病的咳嗽排痰
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	产品注册证号：粤械注准20192090205。

审批部门：广东省药品监督管理局
广东省药品监督管理局
医疗器械注册处

批准日期：2024年02月23日
生效日期：2024年03月12日
有效期至：2029年03月11日



检 验 报 告

报告编号: MZ17030250

委托方 广州雪利昂生物科技有限公司

样品名称 体外膈肌起搏器

型号规格 HL0-GJ13C

检验类别 注册检验 (√)

注册补充检验 ()

其他检验 ()

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



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: CZ22030183

共 117 页 第 1 页

样品名称	低频体外膈肌起搏器		样品编号	CZ22030183
	送样(✓)	抽样(/)		
商 标	戴福伦		型号规格	HLO-GJ13C
委托方	广州雪利昂生物科技有限公司		检验类别	变更注册检验
委托方地址	广州经济技术开发区科学城南翔一路 62 号		产品编号 /	142210110014REXX
	(一) 栋参楼东半部		批号	/
生产单位	广州雪利昂生物科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	广州雪利昂生物科技有限公司		生产日期	2022.10.11
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	2022.12.09		检验日期	2022.12.09 ~ 2023.04.14
检验项目	全项目(生物相容性、可编程医用电气系统、可用性除外)			
检验依据	广州雪利昂生物科技有限公司发布的《低频体外膈肌起搏器》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合广州雪利昂生物科技有限公司发布的《低频体外膈肌起搏器》医疗器械产品技术要求。			
	结论:合格。 (检验检测专用章或单位公章) 签发日期: 2023年04月17日			
备 注	1) 报告中“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白,“*”表示此项经修复。 2) EMC 报告: CZ22050247。 3) 对 HLO-GJ13A 型低频体外膈肌起搏器的差异性测试详见本报告 P107~P112, 其对应样品编号为 CZ22030183Y1。 4) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准, 不能直接作为资质认定证书的依据, 但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

批准:

审核:

检验:

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

检验报告附页

报告编号: CZ22030183

共 117 页 第 117 页

样品描述
低频体外膈肌起搏器由主机、导线、理疗电极片、适配器组成。
型号规格或其它说明
主检型号规格: HL0-GJ13C; 鉴别性检验型号规格: HL0-GJ13A, 其产品编号和生产日期详见铭牌。

本页以下空白



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070114

注册人名称	浙江乐信医疗科技有限公司
注册人住所	浙江省嘉兴市昌盛南路501号13幢二楼
生产地址	浙江省嘉兴市昌盛南路501号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	尿动力监测仪
型号、规格	见附页
结构及组成	见附页
适用范围	产品用于为留置导尿管患者控制尿流量具备插管后的膀胱功能，自动记录尿量，留置导尿管尿流率，膀胱内压力，监测腹内压。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019年03月22日
生效日期：2019年03月18日
有效期至：2024年03月17日
（盖章处）
330106014871A

附页：第 1 页 共 1 页

公司名称：浙江乐信医疗科技有限公司

产品名称：尿动力监控仪

注册证号：浙械注准 20192070114

型号、规格：主机：Arcelor；一次性使用压力传感器的型号规格见下表：

型号	型号规格					
PB 型	PB-2-12Fr	PB-2-14Fr	PB-2-16Fr	PB-2-18Fr	PB-2-20Fr	PB-2-22Fr
PD 型	PD-2-12Fr	PD-2-14Fr	PD-2-16Fr	PD-2-18Fr	PD-2-20Fr	PD-2-22Fr
DB 型						
DD 型						

结构及组成：Arcelor 型由主机（含电池）、电源适配器、一次性使用压力传感器（选配）、升降支架（选配）组成。PB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（不带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；PD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；DB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（不带尿液采样点）组成；DD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（带尿液采样点）组成。



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20192070114

产品名称	尿动力监控仪
变更内容	1. 结构及组成：由“尿动力监控仪 Arcelor 型由主机（含电池）、电源适配器、一次性使用压力传感器（选配）、升降支架（选配）组成。PB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（不带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；PD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；DB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（不带尿液采样点）组成；DD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（带尿液采样点）组成。”变更为“尿动力监控仪 Arcelor 型由主机（含电池、电源适配器）、一次性使用压力传感器（选配）、升降支架（选配）组成。PB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（不带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；PD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋、导尿管连接管（带尿液采样点）和双腔导尿管（带球囊）组成；DB 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（不带尿液采样点）组成；DD 型由 FS 压力传感器、贮尿袋连接管、贮尿袋和导尿管连接管（带尿液采样点）组成。”2. 核发变更后的产品技术要求
备注	本文件与“浙械注准 20192070114”医疗器械注册证共同使用。

审批部



管理局

批准日期：二〇二五年四月十一日

报告编号 QX2019B22378



检 验 报 告

样品名称: 尿动力监控仪

委托单位: 浙江乐信医疗科技有限公司

检验目的: 委托检验

四川省医疗器械检测中心



四川省医疗器械检测中心
检 验 报 告

报告编号: QX2019022378



样品名称	尿动力监控仪	型号规格	Arcelor
委托单位	浙江乐信医疗科技有限公司	样品批号	D20190819 (产品批号)
		生产日期	2019-08-19
受检单位	\	出厂编号	D201908190001 (序列号)
生产单位	浙江乐信医疗科技有限公司	包 装	\
商 标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	1台
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2019年12月27日	检验地点	汇都分部
样品效期	\	检验日期	2019年12月27日~2020年03月31日
检验依据	浙江乐信医疗科技有限公司尿动力监控仪产品技术要求、 GB 9706.1-2007医用电气设备 第1部分:安全通用要求及 YY 0709-2009医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备 和医用电气系统中报警系统的测试和指南		
检验项目	部分检验		
检验结论	本品按上述检验依据检验,检验项目符合规定。		
备 注	一、附件:1、检验所依据的产品技术要求;2、技术要求预评价意见; 二、本报告对应的EMC部分检验报告编号为:QX2019022379,二者使用同一样品。		

检验人:

杨文

审核人:

何

签发人:

张婉清

签发日期: 2020年3月31日

尿动力监控仪配置清单

产品名称	尿动力监控仪		产品注册证号	浙械注准 20192070114
型号规格	Arcelor		生产许可证号	浙药监械生产许 20190020 号
配置清单	序号	名称	规格型号	数量
	1	尿动力监控仪主机	Arcelor	1
	2	电源适配器	ME40A1540C03	1
	3	尿动力监控仪说明书	Arcelor	1
	4	升降支架	ZJ-01	1
	5	升降支架（选配）说明书	ZJ-01/ZJ-03	1



2-4、2-5 上肢主被动运动康复训练器、下肢被动康复训练机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20192190650

注册人名称	河南翔宇医疗器械股份有限公司
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	多关节主被动训练仪
型号、规格	XY-ZBD-1A、XY-ZBD-1B、XY-ZBD-1C、XY-ZBD-1D、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11B、XY-ZBD-11C、XY-ZBD-11D、XY-ZBD-11E、XY-ZBD-111A、XY-ZBD-111B、XY-ZBD-111C、XY-ZBD-111D、XY-ZBD-111E、XY-ZBD-111F、XY-ZBD-111G
结构及组成	XY-ZBD-1A 由主机、上肢训练部分、上肢臂、急停按钮、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-1B 由主机、上肢训练部分、上肢臂、急停按钮、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-1C 由主机、上肢训练部分、上肢臂、床头对接装置、急停按钮、立杆、脚轮、绑带、手柄开关组成；XY-ZBD-1D 由主机、上肢训练部分、上肢臂、急停按钮、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-11A 主机、下肢训练部分、固定腿板、脚踏板、急停按钮、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-11B 由主机、下肢训练部分、功能性电刺激驱动接口、声控传感器、固定腿板、脚踏板、急停按钮、立杆、绑带组成；XY-ZBD-11C 由主机、下肢训练部分、功能性电刺激驱动接口、声控传感器、床头对接装置、固定腿板、脚踏板、急停按钮、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-11D 由主机、下肢训练部分、固定腿板、脚踏板、立杆、脚轮、绑带、急停按钮、脚轮组成；XY-ZBD-11E 由主机、床头对接装置、固定腿板、脚踏板、牵拉绳、牵拉绳调节部件、急停按钮、立杆、脚轮、绑带、下肢训练部分组成；XY-ZBD-111A 由主机、上肢训练部分、上肢臂、急停按钮、脚轮、下肢训练部分、固定腿板、座椅、脚踏板、立杆、绑带组成；XY-ZBD-111B 由主机、底座横杆、脚踏板、轮椅连接装置、立杆、脚轮、绑带组成；XY-ZBD-111C 由主机、踏板组成；XY-ZBD-111D 由主机、脚踏板、上肢训练部分、急停按钮、立杆、绑带、上肢臂、脚轮、下肢训练部分、固定腿板组成；XY-ZBD-111E 由主机、旋转旋钮、手臂锻炼扶手、固定腿板、脚踏板、声控传感器、急停按钮、上肢训练部分、立杆、绑带组成；XY-ZBD-111F 由主机、脚踏板、固定腿板、上肢训练部分、声控传感器、急停按钮、立杆、绑带组成；XY-ZBD-111G 由主机、电视接口、上肢训练部分、上肢臂、脚踏板、声控传感器、功能性电刺激驱动接口、急停按钮、固定腿板、立杆、绑带组成。
适用范围	适用于对患者上下肢进行主被动康复训练。
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：二〇二三年五月九日

生效日期：二〇二四年三月二十八日

有效期至：二〇二九年三月二十七日

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 20192190650

产品名称

多关节主被动训练仪

变更内容

产品技术要求变更内容见附页。

备注

本文件与“多关节主被动训练仪(注册证编号: 豫械注准 20192190650)”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: 二〇二三年八月七日





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20192190650

产品名称	多关节主被动训练仪
变更内容	型号、规格由“XY-ZBD-IA、XY-ZBD-IB、XY-ZBD-IC、XY-ZBD-ID、XY-ZBD-IE、XY-ZBD-IIB、XY-ZBD-IIC、XY-ZBD-IID、XY-ZBD-IIE、XY-ZBD-IIIA、XY-ZBD-IIIB、XY-ZBD-IIIC、XY-ZBD-IIID、XY-ZBD-IIIE、XY-ZBD-IIIF、XY-ZBD-IIIG”变更为“XY-ZBD-IA、XY-ZBD-IB、XY-ZBD-IC、XY-ZBD-ID、XY-ZBD-IIA、XY-ZBD-IIB、XY-ZBD-IIC、XY-ZBD-IID、XY-ZBD-IIE、XY-ZBD-IIIA、XY-ZBD-IIIB、XY-ZBD-IIIC、XY-ZBD-IIID、XY-ZBD-IIID-Pro、XY-ZBD-IIIE、XY-ZBD-IIIF、XY-ZBD-IIIG”。 结构及组成变更内容见附页。 产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“多关节主被动训练仪（注册证编号：豫械注准20192190650）”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：二〇二四年八月十六日

检验报告封面“CMA”标志有效期的说明

检验报告使用的标志“CMA”附注的有效期含义为：质量检测机构资质认定计量认证有效期。按照国家有关规定该标志在此有效期内使用。

该标志上附注的有效期不代表其它含义。

河南省电子产品质量监督检验所

2011.02

声 明

我公司高端产品检验报告均可以覆盖低端产品检验报告。其它功能均可以覆盖。

特此证明！



河南翔宇医疗设备股份有限公司

2025年1月1日

仅供国药控股医疗器械(北京)有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用

 国家市场监督管理总局规章

医疗器械注册与备案管理办法

(2021年8月26日国家市场监督管理总局令第47号公布 自2021

年10月1日起施行)

第三十一条 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。



仅供国药控股医疗器械(北京)有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用

国家市场监督管理总局发布



No.202006221

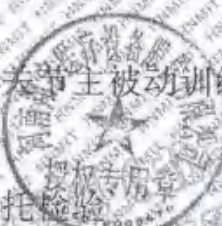
河南省医疗器械检验所

检验检测报告

产品名称：多关节主被动训练仪

检验类别：委托检验

委托方：河南翔宇医疗设备股份有限公司



河南省医疗器械检验所

检验检测报告首页

报告编号: 202006221

样品编号: 委20205172

共 4 页 第 1 页

样品名称	多关节主被动训练仪	样品数量	1台
委托方	河南翔宇医疗设备股份有限公司	规格型号	XY-ZBD-1C
生产地址	河南省安阳市内黄县帝善大道中段	生产批号	/
标示生产单位	河南翔宇医疗设备股份有限公司	生产日期	2020年08月03日
受检单位	/	有效期	8年
抽样单位	/	检验类型	委托检验
库存数量	/	样品状态	正常
抽样日期	/	收样日期	2020.10.26
抽样地点	/	检验地点	本检验所试验室
抽样单编号	/	检验日期	2020.11.12-2020.11.26
检验项目	“屏幕方向调节”、“立杆伸缩调节”、“线控开关”共3项		
检验依据	河南翔宇医疗设备股份有限公司《多关节主被动训练仪》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合河南翔宇医疗设备股份有限公司《多关节主被动训练仪》产品技术要求的要求。 签发日期: 2020年12月01日		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白或未检。 2) 附页: 医疗器械产品技术要求预评价意见表。		

报告批准:

报告审核:

检验:

河南省医疗器械检验所

检验检测报告

样品编号: 委20205172

共 4 页 第 2 页

多关节主被动训练仪				
检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
屏幕方向调节	2.7.1	屏幕水平方向0°~180°可调,包含型号: XY-ZBD-1A、XY-ZBD-1B、XY-ZBD-1D、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11C、XY-ZBD-11D、XY-ZBD-11E、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11D、允差±10%。XY-ZBD-1C屏幕水平方向0°~270°可调,允差±10%。2.7.2 上肢训练部分水平方向0°~180°可调,包含型号: XY-ZBD-1A、XY-ZBD-1C、XY-ZBD-1D、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11C、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11D、XY-ZBD-11G、允差±10%。	-5.6%	合格
立杆伸缩调节	2.7.4	XY-ZBD-1A、XY-ZBD-11A、XY-ZBD-11A可调节范围0~50mm,允差±10%; XY-ZBD-1B可调节范围0~180mm,允差±10%; XY-ZBD-1D、XY-ZBD-11D、XY-ZBD-11D可调节范围0~100mm,允差±10%; XY-ZBD-1C、11E可调节范围0~150mm,允差±10%。	合格	合格
线控开关	2.7.8	1C、11E有线控开关,四个按键“向前”、“向后”、“上升”、“下降”。	符合要求	合格
备注: 以下空白				

仅供国药控股医疗器械(北京)有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用

仅供国药控股医疗器械（北京）有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用

No.201900268

河南省医疗器械检验所



检 验 报 告



产品名称：多关节主被动训练仪

检验类别：委托检验

委托方：河南翔宇医疗设备股份有限公司

河南省医疗器械检验所

检验报告首页

报告编号: 201900268

样品编号: 委20190374

共 3 页 第 1 页

样品名称	多关节主被动训练仪	样品数量	1台
	送样 () 抽样 ()	规格型号	XY-ZBD-11E
委托方	河南翔宇医疗设备股份有限公司	商标	/
生产地址	内黄县东大道中段	生产批号/生产日期/产品编号	18070112002 2018.7.26 18070112002
标示生产单位	河南翔宇医疗设备股份有限公司		
受检单位	河南翔宇医疗设备股份有限公司	有效期	8年
抽样单位	/	检验类型	委托检验
抽样基数	/	样品状态	正常
抽样日期	/	收样日期	2019.03.29
抽样地点	/	检验地点	本检验所试验室
抽样单编号	/	检验日期	2019.03.29-2019.05.09
检验项目	部分项目		
检验依据	河南翔宇医疗设备股份有限公司《多关节主被动训练仪》		
单项结论	所检项目符合河南翔宇医疗设备股份有限公司《多关节主被动训练仪》的要求。		
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白或未检。 2) 附页: 医疗器械产品技术要求预评价意见表。 签发日期: 2019年05月10日		

报告批准:

李

报告审核:

程

检 验:

董小



河南省医疗器械检验所

检验报告

样品编号: 委20190374

共 3 页 第 2 页

多关节主被动训练仪				
检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
尺寸	2.2.1	见表1: 长1450mm, 宽900mm, 高1560mm, 允差±10%	-4.5%	合格
IIE零位绳长度	2.2.3	750mm, 允差±10%	-4.9%	合格
显示方式	2.3	显示方式: 触摸屏	符合要求	合格
产品立杆伸缩调节	2.7.4	XY-ZBD-1A, XY-ZBD-11A, XY-ZBD-111A可调节范围0mm~50mm, 允差±10%; XY-ZBD-1B可调节范围0mm~80mm, 允差±10%; XY-ZBD-1C, XY-ZBD-1D, XY-ZBD-11D, XY-ZBD-111D可调节范围0mm~100mm, 允差±10%; IIE可调节范围0mm~150mm, 允差±10%	XY-ZBD-11E: -0.7%	合格
下肢训练部分伸缩调节	2.7.6	XY-ZBD-11A, XY-ZBD-111A, XY-ZBD-11E可调节范围0mm~150mm, 允差±10%	XY-ZBD-11E: -0.7%	合格
备注: 以下空白				

仅供国药控股医疗器械(北京)有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20242081474

注册人名称	浙江简威医疗科技有限公司
注册人住所	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3655 号 6 幢 3 楼
生产地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3655 号 6 幢 3 楼
代理人名称	不适用
代理人住所	
产品名称	雾化器
型号、规格	JC-201-01
结构及组成	产品由主机、挂架组件、电源适配器和吸入附件构成。吸入附件由喷雾头组件、三通、咬口、小面罩、大面罩组成。
适用范围	用于对液态药物进行雾化，供患者吸入治疗使用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

注册日期：2024 年 05 月 28 日
生产日期：2024 年 05 月 28 日
有效期至：2029 年 05 月 27 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：浙械注准 20242081474

产品名称	医用微网雾化器
变更内容	变更后的产品技术要求（见附件）。
备注	本文件与“浙械注准 20242081474”医疗器械注册证共同使用。

市批部 浙江省药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月十五日



医疗器械产品技术要求编号:

医用微网雾化器

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品结构和组成

医用微网雾化器(以下简称雾化器)由主机、挂架组件、电源适配器和吸入附件构成。吸入附件由喷雾头组件、三通、咬口、小面罩、大面罩组成。

表 1: 吸入附件原材料表

部件名称		原料	备注
喷雾头组件	装药腔	PC	接触药液
	药腔盖	PC	接触药液
	喷雾口	ABS	接触药液
	电极保护盖	ABS	不接触药液, 皮肤
	雾化片	O6Cr19Ni10 (GB/T20878-2007)	接触药液
	药口塞	硅胶	接触药液
	雾化片密封圈	硅胶	接触药液
	药腔盖密封圈	硅胶	接触药液
	电极	铜合金	不接触药液, 皮肤
	液位探针	不锈钢 316L	接触药液
三通		PC	接触药液
三通塞		硅胶	接触药液
咬口		PP	接触药液, 粘膜
小面罩		PVC/涤纶	接触药液, 皮肤
大面罩		PVC/涤纶	接触药液, 皮肤

产品结构图示如下所示:



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0637



检 验 报 告

报告编号: WT23090040

委托方 浙江简成医疗科技有限公司

样品名称 医用微网膜过滤器

型号规格 JC-MA1-01

检验类别 注册检验 ()

质量抽检 ()

其他检验 (✓) 委托检验

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

检验检测专用章

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: WT23090040

共 48 页 第 1 页

样品名称	医用微网雾化器		样品编号	WT23090040
	送样 (✓)	抽样 (//)		
简 标	/		型号规格	JC-MAI-01
委托方	浙江简成医疗科技有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3655 号 6 幢 3 楼		产品编号 / 批号	2200122123010002 /
生产企业	浙江简成医疗科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	浙江简成医疗科技有限公司		生产日期	2022.12.30
抽样单位	/		数量	1 台
抽样地点	/		抽样数量	/
抽样日期	/		检验地点	深圳检验室
收样日期	2023.03.31		检验日期	2023.03.31-2023.07.05
检验项目	YY 9706.102 全项目, 项目的具体内容见“附录 A 试验结果描述”			
检验依据	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》; 附录 A 要求和试验			
检验结论	被检样品符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。 结论: 合格。  签发日期: 2023年07月14日 检验检测专用章			
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白,“——”表示此项不适用,“*”表示此项待修复; 2) 根据该样品测试数据和产品技术分析, 试验过程所设工作模式、配置和工况为预期最不利状态, 抗扰度试验工作模式所设参数设置和样品配置为预期最不利的状态。			

批准: 宋登志 审核: 邵明 检验: 廖勇帆 吴一峰

职责: 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: WT23090040

样品编号: WT23090040

共 49 页 第 3 页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	医用微网雾化器		
型号规格	JC-MA3-01		
产品编号 / 批号	2200122123D10002 /		
电源	☒ 交流电源 输入电压: 100-240V 频率: 50Hz/60Hz 额定输入功率或电流: 18VA ☒ 单相 ☐ L-N ☐ 三相 ☐ L1+L2+L3+N ☐ L1+L2+L3+N ☐ L1+L2+L3+PE ☐ 内部电源 电池类型: 供电电压: ☐ 直流电源 供电电压: 额定输入功率或电流: ☐ 辅助设备供电 供电电压:		
台式设备	☒ 是	☐ 否	
落地式设备	☐ 是	☒ 否	
永久性安装设备	☐ 是	☒ 否	
生命支持设备	☐ 是	☒ 否	
样品尺寸 (长×宽×高)	主机: 110.0mm×52.0mm×25.4mm		
企业声称产品无基本性能。			

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212090480

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C、2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层
产品名称	回脉脉冲加压抗栓系统
型号、规格	SCD600
结构及组成	由主机、充气泵、软管、加压气囊组成。
适用范围	用于防止深静脉血栓形成，预防肺栓塞，消除肢体水肿。
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03月03日
有效期至：2026年03月30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20212090480

产品名称	同脉脉冲加ES抗栓系统
变更内容	1、型号、规格由“SCD600”变更为“SCD600、SCD800、SCD300、SCD300A”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附表（第1页）。
备注	本文件与“粤械注准20212090480”注册证共同使用。



批准日期：2023-02-23





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0637



检 验 报 告

报告编号: MZ19050792

委托方 深圳市科曼医疗设备有限公司

样品名称 间歇脉冲加压抗栓系统

型号规格 SCD600

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验

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



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: MZ19050792

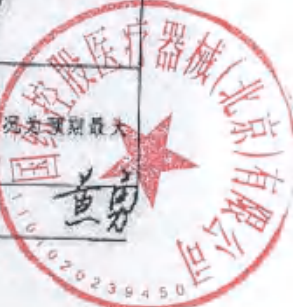
共 53 页 第 1 页

样品名称	间歇脉冲加压抗栓系统		样品编号	MZ19050792
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	SCD600
委托方	深圳市科曼医疗设备有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市光明区马田街道南环路大飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12B、2 栋 1-5 层		产品编号/批号	C6191129001
生产企业	深圳市科曼医疗设备有限公司		抽样单编号	/
受检单位	深圳市科曼医疗设备有限公司		生产日期	2019.11.29
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	2019.12.03		检验日期	2019.12.04~2020.04.17
检验项目	YY 0505 全项目, 项目的具体内容见“3 试验结果概述”			
检验依据	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》			
检验结论	被检样品符合 YY 0505-2012 标准的要求, 结论: 合格。 (检验报告专用章, 单位公章) 签发日期: 2020.04.17			
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白, “—”表示此项不适用, “*”表示此项经修复; 2) 根据该样品预测试数据和产品技术分析, 发射试验所选工作模式、配置和工况为预期最大发射状态, 抗扰度试验工作模式所选参数设置和样品配置为预期最不利的状态。			

检测: 王世强
职务: 授权签字人

审核: 郭强

检验: 温宇标 黄勇



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: MZ19050792

样品编号: MZ19050792

共 53 页 第 3 页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	间歇脉冲加压抗栓系统		
样品型号	SCD600		
样品编号/批号	C6191129001		
电源	☒ 交流电源		
	输入电压: 100-240V~ 频率: 50/60Hz 额定输入功率或电流: 0.3-0.15A		
	☒ 单相	☒ 1+N+PE	☐ L+N
	☐ 三相	☐ 1+1.2+1.3+N+PE	☐ L1+L2+L3+N ☐ L1+L2+L3+PE
	☒ 内部电源		
	供电电压: DC 11.1V		
	☐ 直流电源		额定输入功率或电流:
台式设备	☒ 是	☐ 否	
落地式设备	☐ 是	☒ 否	
永久性安装设备	☐ 是	☒ 否	
生命支持设备	☐ 是	☒ 否	
样品尺寸 (长×宽×高)	166mm×187.5mm×197mm		

1.2 样品构成

1.2.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1	间歇脉冲加压抗栓系统	SCD600	C6191129001	
2	重复性三肢腿部加压套	FM-01	040-001337-00	本次测试选用
3	重复性小腿加压套	FM-02	040-001339-00	/
4	重复性左足加压套	FM-03	040-001340-00	/
5	重复性右足加压套	FM-04	040-001341-00	/
6	重复性三肢臂部加压套	BM-01	040-001338-00	本次测试选用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20182070193

注册人名称	北京麦邦光电仪器有限公司
注册人住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢6319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旺路27号1幢4层；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢五层6518、6519、6520室；北京市大兴区永旺路27号3号1层B101室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	肺功能仪
型号、规格	MSA99
结构及组成	本机器由机体、流量计、软件光盘组成
适用范围	该产品适用于医院对肺活量、用力肺活量，每分钟最大通气量的测量。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：京械注准20182210193

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2022年06月27日

生效日期：2023年05月24日

有效期至：2028年05月23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 20182070193

产品名称	肺功能仪
变更内容	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旺路27号1幢4层；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢五层6518、6519、6520室；北京市大兴区永旺路27号院3号楼1层B101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旺路27号1幢4层，5层6518、6519、6520室，北京市大兴区永旺路27号院3号楼-1层B101”
备注	本文件与“京械注准 20182070193”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：2025年04月10日





检 验 报 告

报告编号: W(X)-0558-2013

委托方 北京麦邦光电仪器有限公司

样品名称 肺功能仪

型 号 MSA99

检验类别 注册检验 (√)

注册补充检验 ()

其他检验 ()



国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号: W(X)-0558-2013

共 51 页: 第 1 页

样品名称	肺功能仪		样品编号	1
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标			型号规格	MSA99
委托方	北京麦邦光电仪器有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	北京市大兴区黄村镇北京生物医药产业基地永旺路 27 号		产品编号/批号	MSA120704
生产单位	北京麦邦光电仪器有限公司		抽样单编号	1
受检单位	北京麦邦光电仪器有限公司		生产日期	1
抽样单位	1		样品数量	1 台
抽样地点	1		抽样基数	1
抽样日期	1		检验地点	本检验中心通州实验室
收样日期	2013 年 03 月 01 日		检验日期	2013-06-25~2013-11-04
检验项目	电介质强度; 连续漏电流; 容量范围及精度; 呼吸频率及精度等全性能			
检验依据	YZB/京 1715-2012《麦邦肺功能仪》			
检验结论	被检样品符合 YZB/京 1715-2012 注册产品标准的要求。			
备 注	1) 报告中“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白			

批准: 王立华
职务: 副主任

审核: 王立华

检验: 张利 谢立忠

检 验 报 告

报告编号: W(X)-0558-2013

产品编号/批号: MSA120704

共 51 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			
4.2 性能要求								
1	容量范围及精度	4.2.1	a)容量范围:0L~9L b)精度: 0L~1.6L(-50mL~+50mL) 1.6L~9L(-3%~+3%)	符合要求 误差: +11mL 误差: +1.2%	符合 符合 符合			
2	呼吸频率及精度	4.2.2	a)呼吸频率范围 4次/分~60次/分 b)精度: 4次/分~20次/分 (-1次/分~+1次/分) 20次/分~60次/分 (误差: -5%~+5%)	符合要求 误差: -0.1次/分 误差: +3.3%	符合 符合 符合			
3	流速范围及精确度	4.2.3	流速范围: 0升/秒~14升/秒 流速精度: 5%或0.2升/秒	符合要求 误差: +0.67%	符合 符合			
4	软件功能	4.2.4	(1) 信息管理功能 a)患者信息数据输入 可通过按键输入以下患者信息: ID号、年龄、身高、体重、性别; b)患者信息数据修正 可通过按键修改已有患者信息; c)患者信息数据删除 可以删除已记录患者信息; d)患者测量数据的读取 可通过选择 ID号显示出该 ID号患者的所有测量结果数据	符合要求	符合			
			(2) 存储功能 可通过菜单操作存储当前患者测量结果的数据。 最大存储能力为 100个患者的测量结果数据。	符合要求	符合			
			(3) 打印功能 a)打印设置 打印项目选择: 可选择需要打印测量结果的参数; b)显示打印屏幕 完成打印项目选择后, 可预览要打印的内容; c)打印测量结果 按“Print”键可将测量结果打印出来。	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合			
			4.2.5 液晶屏可显示和记录参数					
			5	肺活量测量参数	4.2.5.1	a)肺活量 (VC): 最大呼气量, 单位: 升 (L)	符合要求	符合
						b)潮气量 (TV): 平静状态下肺活量测量前的平均呼吸量, 单位: 升 (L)	符合要求	符合
						c)补呼气量 (ERV): 超出平静状态下呼气位置的最大呼气量, 单位: 升 (L)	符合要求	符合
						d)补吸气量 (IRV): 超出平静状态下吸气位置的最大吸气量, 单位: 升 (L)	符合要求	符合
						e)深吸气量 (IC): IRV+TV 单位: 升 (L)	符合要求	符合

检 验 报 告

报告编号: W(X)-0558-2013

产品编号/批号: MSA120704

共 51 页, 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
6	用力肺活量 测量参数	4.2.5.2	a) 用力肺活量(FVC): 用力呼气的最大呼气量。单位: 升(L)	符合要求	符合
			b) 0.5秒用力呼气量(FEV0.5): 第一个0.5秒内的用力呼气量。单位: 升(L)	符合要求	符合
			c) 1秒用力呼气量(FEV1.0): 第一个1秒内的用力呼气量。单位: 升(L)	符合要求	符合
			d) 3秒用力呼气量(FEV3.0): 第一个3秒内的用力呼气量。单位: 升(L)	符合要求	符合
			e) 1秒用力呼气量/用力肺活量(FEV1.0%G): $FEV1.0\%G = FEV1.0/FVC \times 100\%$	符合要求	符合
			f) 1秒用力呼气量/肺活量(FEV1.0%T): $FEV1.0\%T = FEV1.0/VC \times 100\%$	符合要求	符合
			g) 3秒用力呼气量/用力肺活量(FEV3.0%G): $FEV3.0\%G = FEV3.0/FVC \times 100\%$	符合要求	符合
			h) 3秒用力呼气量/肺活量(FEV3.0%T): $FEV3.0\%T = FEV3.0/VC \times 100\%$	符合要求	符合
			i) 呼气量(Vext): 一次呼出的所有气体。单位: 升(L)	符合要求	符合
			j) 呼气时间(EX Time): 一次呼气所用的时间。单位: 秒	符合要求	符合
			k) 最高中段呼气流速(MMF): FVC从75%到25%的平均流速。单位: 升/秒	符合要求	符合
			l) 最大呼气流量(PEF): 呼气过程中的最大呼气流量。单位: 升/秒	符合要求	符合
			m) 75%FVC时的用力呼气流量(MEF75): $75\% \times FVC$ 时刻的用力呼气流量。	符合要求	符合
			n) 50%FVC时的用力呼气流量(MEF50): $50\% \times FVC$ 时刻的用力呼气流量。	符合要求	符合
			o) 25%FVC时的用力呼气流量(MEF25): $25\% \times FVC$ 时刻的用力呼气流量。	符合要求	符合
			p) 用力吸气肺活量(FIVC): 吸气过程中的肺活量。单位: 升(L)	符合要求	符合
			q) 0.5秒用力吸气体积(FIV0.5): 用力呼气后再用力吸气时头0.5秒内吸入空气体积。单位: 升(L)	符合要求	符合
			r) 1秒用力吸气体积(FIV1.0): 用力呼气后再用力吸气时头1秒内吸入空气体积。单位: 升(L)	符合要求	符合
			s) 1秒用力吸气体积/用力肺活量(FIV1.0/FVC): $FIV1.0/FVC \times 100\%$	符合要求	符合

仅限北京胸科医院开办

仅限北京胸科医院





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20192090531

注册人名称	广州雪利昂生物科技有限公司
注册人住所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
生产地址	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	神经肌肉刺激器
型号、规格	HLO-DC100A
结构及组成	由主机、导线和适配器组成。
适用范围	适用于软组织损伤、关节炎、腰腿部肌肉酸痛的辅助治疗。
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20192090531。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月14日

生效日期：2024年04月28日

有效期至：2029年04月27日



检 验 报 告

报告编号: MZ17030248

委 托 方 广州雪利昂生物科技有限公司

样品名称 神经肌肉刺激器

型号规格 HLO-DC100A

检验类别 注册检验 (√)

注册补充检验 () _____

其他检验 () _____

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



注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测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十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。

地址：广州市萝岗区科学城光谱西路1号(本部)

广东省东莞市松山湖高新技术产业开发区科学城7号研发楼7.8楼(东莞检验室)

深圳市南山区科技园南区高新南一道1号赋安科技大厦西侧106室(深圳检验室)

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号(三水检验室)

湛江市霞山区椹川大道中60号(湛江检验室)

广东省中山市火炬开发区步云路8号之四1号楼1楼(中山检验室)

业务受理电话：020-66602380、020-66602381、020-66602382、

020-66602383、020-66602384

0755-26010653(深圳检验室)

0757-87652008、0757-87652011(三水检验室)

0759-2836885(湛江检验室)

0760-85289967(中山检验室)

传 真：020-66602400

邮政编码：510663

网站：www.gdmdt.org.cn

邮箱：gdmitc-ywb@gdda.gov.cn



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: MZ17030248

共 47 页 第 1 页

样品名称	神经肌肉刺激器		样品编号	MZ17030248
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	HL0-DC100A
委托方	广州雷利昂生物科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	广州经济技术开发区科学城南翔一路 62 号 (一) 栋叁楼东半部		产品编号 / 批号	031706210001H8EU
生产单位	广州雷利昂生物科技有限公司		抽样日期	2017.05.2
受检单位	广州雷利昂生物科技有限公司		生产日期	1
抽样单位	/		抽样地点	本部检验室
抽样地点	/		检验日期	2017.07.08~2017.11.20
抽样日期	/			
收样日期	2017.07.08			
检验项目	全项目 (除生物相容性评价外)			
检验依据	广州雷利昂生物科技有限公司发布的《神经肌肉刺激器》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合广州雷利昂生物科技有限公司发布的《神经肌肉刺激器》医疗器械产品技术要求。 结论: 合格。 (本检验报告专用章, 请加盖单位公章) 广州医疗器械质量监督检验中心 签发日期 二〇一七年 十月 十四 日			
备 注	1) 报告中: “——” 表示此项不适用, “/” 表示此项空白, “*” 表示此项经修复后复测合格。 2) EMC 报告见报告: MZ17050398。 3) 对广州雷利昂生物科技有限公司发布的《神经肌肉刺激器》医疗器械产品技术要求的预评价意见见本报告 P47。			

批准:

审核:

检验:

起草:

检验报告附页

报告编号: MZ17030248

共 47 页 第 47 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性: 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

产品技术要求中性能指标完整、适用; 检验方法具有可操作性和可重复性, 与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

该产品技术要求引用了 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、YY 0607-2007、YY 0868-2011 等强制性的国家标准、行业标准和 GB/T 14710-2009 推荐性国家标准, 所用强制性国家标准和行业标准完整, 所用标准与产品适宜, 所用条款适用。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 引用的完整性、适宜性和适用性。

/

四、其他需要说明的问题。

/

五、综合评价意见:

☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准, 行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:



(国家食品药品监督管理局印章)
质量监督检验中心
检验检测专用章
2017年11月30日

声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂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、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是一领导、多办事处的组织机构，人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行。根据委托任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。



2-10 石蜡切片机



751571318800800



www.mmti.com

第一类医疗器械备案凭证

徕卡显微系统（上海）有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：轮转式切片机予

以备案。

备案号：沪浦械备 20180128 号



备案单位：上海市浦东新区市场监督管理局



（盖章）

日期： 2018 年 12 月 19 日



上海市电子证照库
zwjtcert.sh.gov.cn



947130024000679



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表
(备案变更)

备案号	沪浦械备 20180128 号	首次备案日期	2018 年 12 月 19 日
备案变更次数	4	备案变更日期	2024 年 11 月 13 日
备案变更情况	此次申请变更产品技术要求,变更项: 1.3.8,更新产品重量 2.14,更新 5µm 样品回缩公差 附录 2,更新电气绝缘图和电气绝缘表		
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	德卡显微系统(上海)有限公司	备案人统一社会信用代码	913104156072584546
备案人注册地址	中国(上海)自由贸易试验区金藏路 258 号 1 号楼 5 号楼 301 室		
生产地址	中国(上海)自由贸易试验区金藏路 258 号 1 号楼 5 号楼 301 室		
产品名称	轮转式切片机		
产品分类名称	HistoCore MULTICUT		
型号/规格	HistoCore MULTICUT		
包装规格	HistoCore MULTICUT		
产品描述 (医疗器械适用)	该切片机由底座组件、电源输入组件、微进机构、手轮机构、控制面板组件、样品夹机构和刀架机构组成。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)			
产品有效期	7 年		
预期用途	轮转式切片机是用于病理分析前人体样品组织的切片。		
备注			
结构特征	有源	分类编码	22-12

注:对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市
第一类医疗器械产品备案及备案变更信息





检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 859 号

委 托 方	徕卡显微系统(上海)有限公司
样品名称	轮转式切片机
型号规格	HistoCore MULTICUT
检验类别	委托检验



上海市医疗器械检测所

上海市医疗器械检测所

检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 859 号

共 44 页 第 1 页

样品名称	轮转式切片机		样品编号	QW2018-0859
	送样 (√)	抽样 (/)		
商标	/		型号规格	HistoCore MULTICUT
委托方	徕卡显微系统(上海)有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	中国(上海)自由贸易试验区金藏路 258 号 1 号楼、5 号楼 301 室		产品编号/批号	00010
生产单位	徕卡显微系统(上海)有限公司		抽样单编号	/
受检单位	徕卡显微系统(上海)有限公司		生产日期	2017-11
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	1
抽样日期	/		检验地点	性能: 委托方工厂 安全: 本所实验室
到样日期	2018 年 4 月 10 日		检验日期	2018 年 7 月 24 日~ 2018 年 11 月 4 日
检验项目	2.1~2.18 (除 2.17 电磁兼容性外)			
检验依据	徕卡显微系统(上海)有限公司的《轮转式切片机》产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合徕卡显微系统(上海)有限公司的《轮转式切片机》产品技术要求 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2018 年 12 月 14 日			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。			

批准: 王波 审核: 付强 检验: 刘伟
职务: 授权签字人



上海市医疗器械检测所 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 859 号

样品编号: QW2018-0859

共 44 页 第 2 页

样品描述

被检样品如下:

轮转式切片机 1 台, 型号: HistoCore MULTICUT, 序列号: 00010, 生产日期: 2017-11, 制造商: 徕卡显微系统(上海)有限公司。

型号规格或其他说明

- 1、检测结果不包括不确定度的估算值。
- 2、本次检测, 序号 1~62 是 GB 4793.1-2007 的安全测试; 序号 63~72 为 YY 0648-2008 的条款; 序号 73~87 为性能测试。
- 3、本次检测, 序号 89 中的 2.17 条款电磁兼容性要求见国医检(设)字 QW2018 第 859 号报告。



2-11 岩盐气溶胶治疗仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202090097

注册人名称	江苏春帆生物科技有限公司
注册人住所	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至三层
生产地址	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至三层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	岩盐气溶胶治疗仪
型号、规格	主机：YQ-S101、YQ-S201，附件：专用岩盐配料，型号：CF-Y-30A、CF-Y-60A、CF-Y-30B、CF-Y-60B、CF-Y-30A（Z）、CF-Y-60A（Z）、CF-Y-30B（Z）、CF-Y-60B（Z）。
结构及组成	YQ-S101型岩盐气溶胶治疗仪由主机、专用岩盐配料、电源适配器和软件（软件版本号：V1.0）组成。YQ-S201型岩盐气溶胶治疗仪由主机、专用岩盐配料、传感器组件、电源适配器和软件（软件版本号：V1.0）组成。
适用范围	配合本公司提供的专用岩盐配料使用，该产品可产生岩盐气溶胶，用以治疗呼吸系统疾病。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20202090097

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年10月15日

生效日期：2025年01月23日

有效期至：2030年01月22日





检 验 报 告

报告编号: 2019-DB-0743

委 托 方 江苏春帆生物科技有限公司

样品名称 岩盐气溶胶治疗仪

型 号 YQ-S101

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (☒) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心



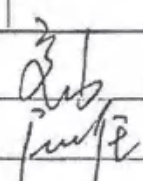
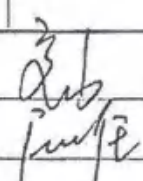
国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

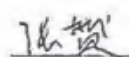
检验报告首页

报告编号: 2019-DH-0743

共 5 页 第 1 页

样品名称	岩盐气溶胶治疗仪	样品编号	2019-DH-0743
	送样 (√) 现场 () 抽样 ()		
商 标	/	型号规格	YQ-S101
委 托 方	江苏春帆生物科技有限公司	检验类别	其他检验 委托检验
委托方地址	江苏省苏州市海陵区中街天隆城高端医疗器械产业集聚区4号楼3层西北角	产品编号	序列号: 10120180601001
生产单位	江苏春帆生物科技有限公司	抽样单编号	---
受检单位	江苏春帆生物科技有限公司	生产日期	2018年6月1日
抽样单位	---	样品数量	壹台
抽样地点	---	抽样基数	---
抽样日期	---	检验地点	本中心试验室
收样日期	2019年6月6日	检验日期	2019年7月18日~ 2019年8月22日
检验项目	部分项目 (2.2 治疗时间、2.4 信号屏显示功能、2.7 岩盐气溶胶浓度、2.8 输出速度 (YQ-S101 型适用))		
检验依据	江苏春帆生物科技有限公司《岩盐气溶胶治疗仪技术要求》		
检验结论	被检样品所检项目符合江苏春帆生物科技有限公司《岩盐气溶胶治疗仪技术要求》的规定。 (检验报告专用章检验单位公章) 签发日期: 2019年8月23日		
备 注	(1) 报告中的“---”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白。 (2) 2.7 岩盐气溶胶浓度确认委托方提供的检验报告 (JSTK-(职检) 20190366)。		

批准: 
职务: 

审核: 

检验: 



江苏春帆生物科技有限公司

产品检验报告

NO: JY10120200702005

共2页 第1页

产品名称	岩盐气溶胶治疗仪	规格型号	YQ-S101
序列号	10120200702005	生产日期	2020.07.02
检验类别	成品检验	检验日期	2020.07.08
检验依据	岩盐气溶胶治疗仪技术要求		
检验项目	外观、治疗时间、气溶胶的弥散度、信号屏显示功能、噪声、无显示操作状态、岩盐气溶胶浓度、输出速度、外壳漏电流、耐压测试		
检验结论	经检验，所检项目符合岩盐气溶胶治疗仪技术要求，检验合格。 (盖章) 批准日期: 2020年07月08日		
备注:			

检验:

李洲

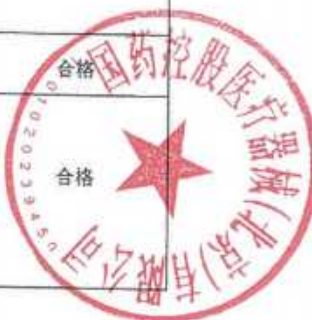
批准:

高红娟

产品检验报告

共2页 第2页

检验项目	检验结果	结果判定
外观	外观整齐、美观，无划痕、剥落等机械损伤。 文字及符号标识清晰、完整。 无斑点、剥落等缺陷。	合格
治疗时间	60min	合格
气溶胶的弥散度	儿童模式 (1-1) 弥散度: <u>82.52</u> % 成人模式 (5-5) 弥散度: <u>84.15</u> %	合格
信号屏显示功能	信号屏显示正常	合格
噪声	<u>55.2</u> dB	合格
无显示操作状态	显示器操作状态下可以正常工作	合格
岩盐气溶胶浓度	儿童模式 C (1-1): <u>8.67</u> mg/m ³ 成人模式 C (5-5): <u>10.4</u> mg/m ³	合格
输出速度	儿童模式 C (1-1): <u>4.27</u> mg/min 儿童模式 C (5-5): <u>18.36</u> mg/min 成人模式 C (1-1): <u>8.04</u> mg/min 成人模式 C (5-5): <u>33.42</u> mg/min	合格
外壳漏电流	正常状态: <u>0.0008</u> mA, 单一故障状态: <u>0.02</u> mA	合格
耐压测试	在带电部分和未保护接地外壳部件之间: AC4000V, <u>1分钟无击穿和闪烁现象</u> ; 在非信号输入部分或信号输出部分的带电部分和未保护 接地的信号输入部分或信号输出部分之间: AC4000V, <u>1分钟无击穿和闪烁现象</u> 。	合格



检验检测报告

TEST REPORT

2022201F2002395

产品名称 Product Name	专用岩盐配料
委托单位 Trust Unit	江苏春帆生物科技有限公司
生产单位 Manufacturer	江苏春帆生物科技有限公司
检验检测类别 Test Category	委托送样检验



泰州市产品质量监督检验院
TAIZHOU INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION



检验检测报告

Test Report

202201F2002395

共 2 页 第 1 页

产品名称 Product Name		规格型号 Specification Type	—
		商标 Trademark	—
委托单位 Trust Unit	名称 Name	江苏春帆生物科技有限公司	受检单位 Unit being tested
	地址 Address	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房 110 幢一至三层	生产单位 Manufacturer
抽样地点 Sampling Site		送样日期 Sampling Date	2022-03-22
样品数量 Sample Quantity		样品等级 Sample Grade	—
抽样基数 Sampling Batch		样品状态 Samples Conditions	符合检测要求
出厂批号或生产日期 Serial Number or Manufacture Date		检验检测类别 Test Category	委托送样检验
检验检测日期 Test Date		检验检测地点 Test Place	泰州市质检院·医药城
检验检测依据 Test Standard		委托方技术文件	
检验检测结论 Test Conclusion		样品经检验，所检项目符合委托方技术文件规定的要求。 签发日期：2022-03-29 Signature Date	
备注 Remarks		生产单位由委托方提供，本院未确认； 相关项目未取得资质认定，仅作为科研、教学或内部质量控制之用； 本报告检验结论是根据检验依据仅对所检项目得出，不代表未经检验的项目或功能符合要求。	

批准：
Approver

王爱霞

审核：
Examiner

陈松辉

主检：
Major tester



检 验 检 测 结 果

Test Results

2022201F2002395

共 2 页 第 2 页

序号 Serial	检验检测项目 Test Items	单位 Unit	技术要求 Specification	检验检测结果 Test Results	单项评价 Evaluation
1		—			符合
2		—			符合
3		—			符合
4		—			符合
5	干燥失重, %	—	减失重量应不得 过 0.5	0.13	符合
6		mg/kg		符合规定	符合
7		—		符合规定	符合
8		—		符合规定	符合



注 意 事 项

- 一、本检验检测报告未加盖检验检测专用章或数据涂改的无效。
- 二、对本报告中检验检测结果有异议者，请于收到报告之日起十五日内向本单位提出。
- 三、委托送样检验，检验结果仅对来样负责，供委托者了解样品品质之用。
- 四、本检验检测报告未经允许，不得以任何方式复制。经同意复制的检验检测报告应全文复制并加盖检验检测专用章确认后有效。
- 五、受检剩余样品务必在收到本检验检测报告三个月（时效期短的按有效期限）内领取，逾期不领者，将按本单位规定处理。

检验检测机构地址：江苏省泰州市天虹路9号（总部）
泰州市药城大道1号G21幢（药城）
泰州市高港高新区永盛路
检验检测机构监督电话：0523-86999978
检验检测机构业务电话：0523-86999900 86882122（总部）
86999981（药城） 86999923（永盛）
检验检测机构传真：0523-86999986（总部） 86999985（药城）
检验检测机构邮编：225500
检验检测机构网址：<http://www.tzj-taishou.gov.cn>



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20242071177

注册人名称	湖南欧讯医疗科技有限公司
注册人住所	湘潭经开区九华街道保税六路5号湘潭综合保税区标准仓库4#二楼南面
生产地址	湘潭经开区九华街道保税六路5号湘潭综合保税区标准仓库4#二楼南面
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	肺功能测试系统
型号、规格	PFT-B1、PFT-B3、PFT-B5、PFT-B7、PFT-B9、PFT-B11
结构及组成	产品由体描箱、体描箱电源适配器、流量传感器、金属呼吸管路、光电隔离RS232通讯接口、选配件、附件以及LFX软件组成。选配件包括呼吸阻抗综合测试装置、气道过敏反应测试系统。附件包括PFT过滤器、储药装置(含咬口)、空气过滤器,所有附件均为外购有证产品。
适用范围	本产品适用于可配合完成指定呼吸动作的成人或者儿童的肺功能参数测量以及用药前后激发试验。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2024年11月22日

生效日期:2024年11月22日

有效期至:2029年11月21日



检 验 报 告

报告编号: 2023-GL-0292

委托方 湖南欧讯医疗科技有限公司

样品名称 肺功能测试系统

型 号 PFT-B3

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (√) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心



注意事项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽检除外）。
6. 一般情况，检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与条款要求的计量单位一致。

地点：天津市西青区海泰华科大街5号

电话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175188

传真：(022) 23675732

邮政编码：300384



国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2023-GL-Q292

共 107 页 第 1 页

样品名称	肺功能测试系统	样品编号	2023-GL-Q292
送样 (√)	现场 ()	抽样 ()	
商标	/	型号规格	PFT-B3
委托方	湖南欧讯医疗科技有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	湘潭经开区九华街道保税六路5号湘潭综合保税区标准仓库4#二楼南面	产品编号	产品序列号 B1120230701
制造商/受托生产企业	湖南欧讯医疗科技有限公司	抽样单编号	—
受检单位	湖南欧讯医疗科技有限公司	生产日期	2023年07月03日
抽样单位	—	样品数量	2套
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本中心实验室
收样日期	2023年11月6日	检验日期	2023年11月17日~ 2024年1月29日
检验项目	部分项目 (除条款 2.17 外全项目)		
检验依据	湖南欧讯医疗科技有限公司《肺功能测试系统》技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合湖南欧讯医疗科技有限公司《肺功能测试系统》技术要求的规定。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2024年2月2日		
(1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白。 (2) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能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检能力。 (3) EMC 检验项目及结论见本中心检验报告 (2023-EC-069)。 (4) 本报告未对送检样品的生物相容性及可用性进行评价。			

批准:

审核:

检验:

职务:

授权签字人

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

报告编号: 2023-GL-0292

共 107 页 第 2 页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
----	------	----	----	------	------	----

1. 检验项目: 常压初始检验

1					符合	
2	流量传感器 流量测量范围及精度	2.2	a) 测量范围: 0~±20L/s b) 测量精度: 其中 0~±18L/s 的精度为±2% 或 50ml/s (使用较大值) c) 分辨率: 0.001L/s		符合	
3	容量测量范围及精度	2.3	a) 测量范围: 0~±20L b) 测量精度: ±2% c) 分辨率: 0.001L		符合	
					符合	
					符合	
6	箱压测量范围及精度	2.5	a) 测量范围: -1kPa~+1kPa b) 测量精度: ±1% c) 分辨率: 0.01kPa		符合	
					符合	
					符合	
					符合	



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20222220121

注册人名称	世纪亿康（天津）医疗科技发展有限公司
注册人住所	天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路15号3幢3层302室
生产地址	天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路15号3幢3层302室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	凝血和血小板功能分析仪
型号、规格	YKCA-1 YKCA-2 YKCA-1V YKCA-2V YKCA-1F YKCA-2F
结构及组成	YKCA-1 该产品由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID读写模块、热敏打印机（不包括试剂杯）；YKCA-2 该产品由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID读写模块。（不包括试剂杯）
适用范围	该仪器主要用于快速检测凝血和血小板系统功能异常与否，用于辅助临床诊断和处理出血及血栓性疾病及指导止血和抗凝的治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6840；原注册证编号“津械注准 20172400157”。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2022年04月01日

生效日期：2022年06月13日

有效期至：2027年06月12日

(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：津械注准 20222220121

产品名称	凝血和血小板功能分析仪
变更内容	原内容： “结构及组成：YKCA-1 该产品由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID 读写模块、热敏打印机。（不包括试剂杯）；YKCA-2 该产品由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID 读写模块。（不包括试剂杯）” 变更为： “结构及组成：YKCA-1、YKCA-1V、YKCA-1F 由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID 读写模块、热敏打印机。（不包括试剂杯）；YKCA-2、YKCA-2V、YKCA-2F 由控制系统、传感监测系统、输入及显示系统、存储系统、内置锂离子电池、RFID 读写模块。（不包括试剂杯）” 根据技术要求变更对比表（见附页） 本次变更为第 1 次变更。
备注	本文件与“津械注准 20222220121”注册证共同使用。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2024 年 08 月 30 日

（审批部门盖章）



检 验 报 告

报告编号: 2018-EG-0307

委托方 世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司

样品名称 凝血和血小板功能分析仪

型 号 YKCA-1

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (√) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

注 意 事 项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
6. 一般情况，委托检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与标准条款要求的计量单位

一致。

地址：天津市西青区海泰华科大街5号

电 话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175168

传 真：(022) 23675732

邮政编码：300384

仅供北京胸科医院开办医用设备购置项目第二批(一)使用



国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2018-EG-0307

共 32 页 第 1 页

样品名称	凝血和血小板功能分析仪			样品编号	2018-EG-0307
	送样 (√)	现场 ()	抽样 ()		
商 标	/			型号规格	YKCA-1
委 托 方	世纪亿康 (天津) 医疗科技发展有限公司			检验类别	其他检验 委托检验
委托方地址	天津市滨海高新区华苑产业区 (环外) 海泰华科一路 15 号 3 幢 3 层 302 室			产品编号	0517430044
生产单位	世纪亿康 (天津) 医疗科技发展有限公司			抽样单编号	—
受检单位	世纪亿康 (天津) 医疗科技发展有限公司			生产日期	2018.05.21
抽样单位	—			样品数量	壹台
抽样地点	—			抽样基数	—
抽样日期	—			检验地点	EMC 室
收样日期	2018 年 6 月 5 日			检验日期	2018 年 6 月 13 日~ 2018 年 6 月 25 日
检验项目	GB/T 18268.1-2010 全项目和 GB/T 18268.26-2010 全项目, 项目的具体内容见 “3. 试验结果概述”				
检验依据	GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求》 GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备》				
检验结论	被检样品符合 GB/T 18268.1-2010 及 GB/T 18268.26-2010 标准的要求 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2018 年 6 月 27 日				
备 注	报告中的 “—” 表示此项不适用, 报告中的 “/” 表示此项空白				

批准:

审核:

检验:

职务:

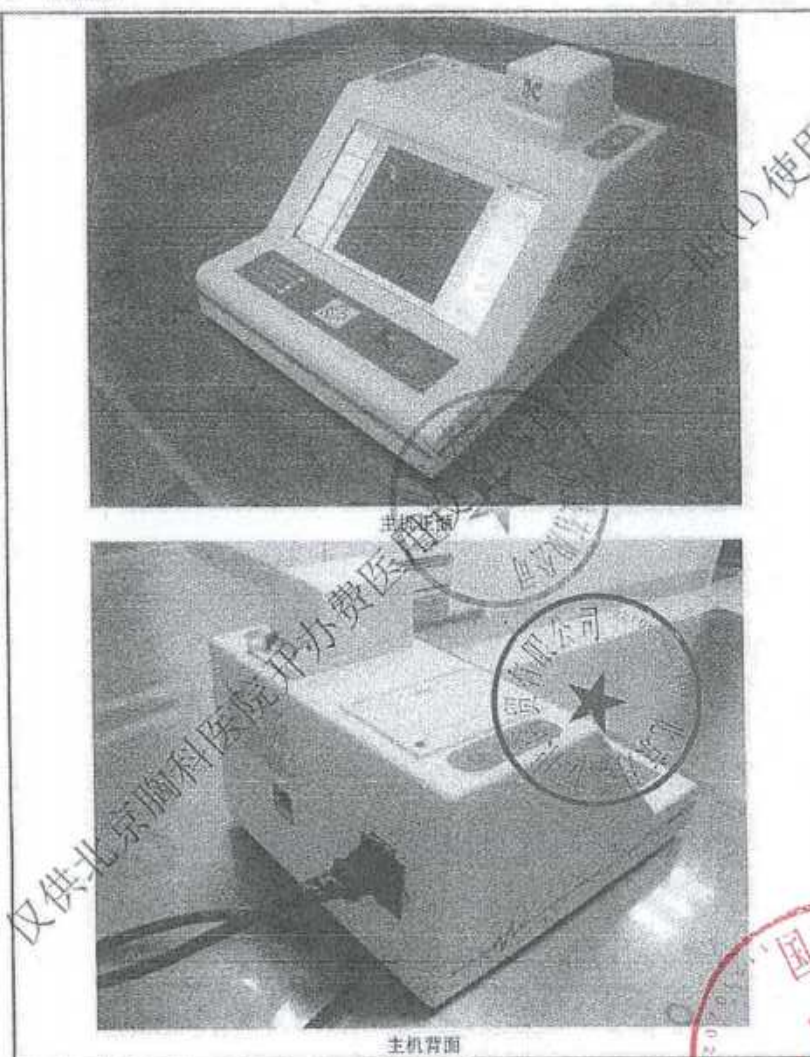


检验报告内容

报告编号: 2018-EG-0307

共 32 页 第 29 页

5 样品照片



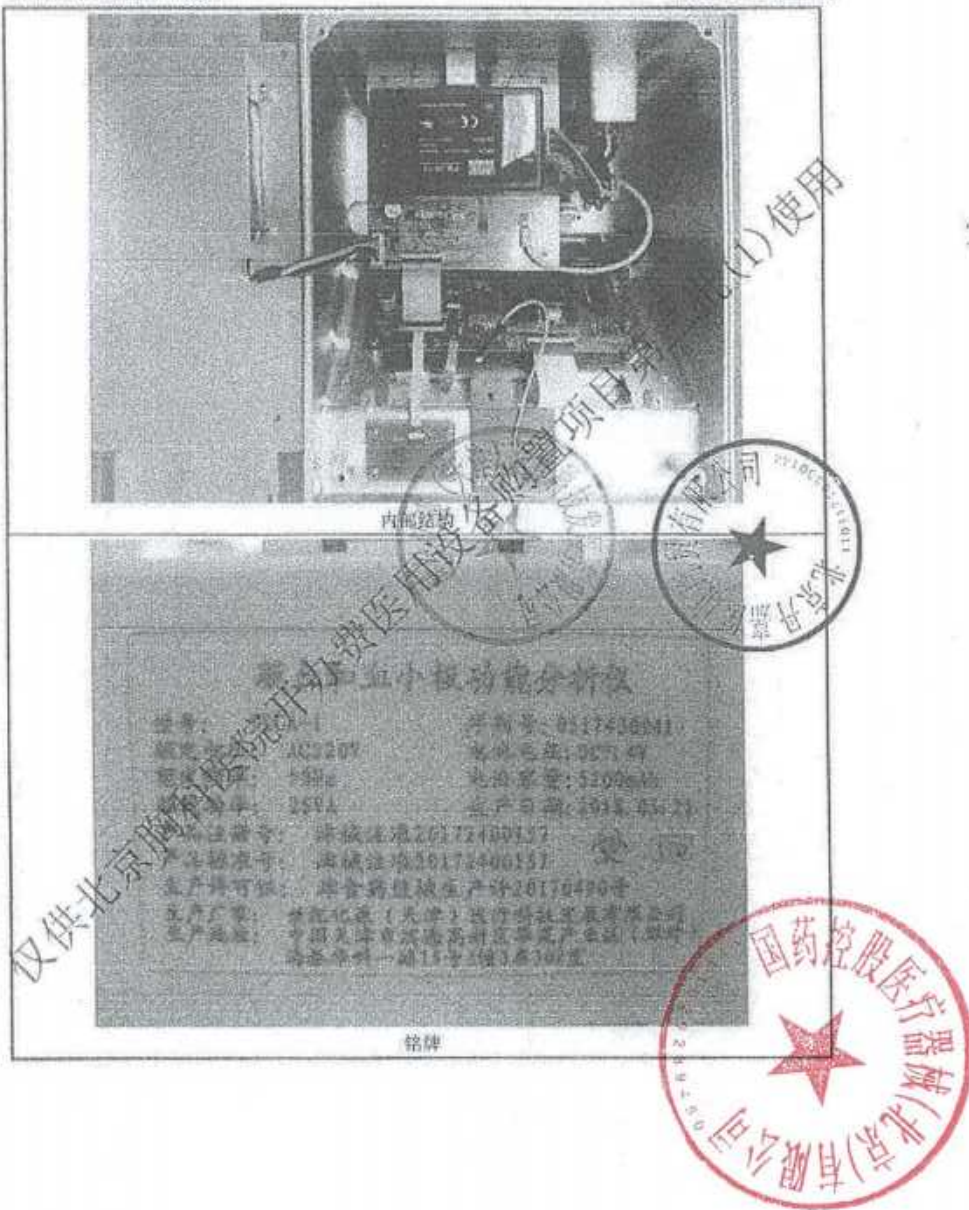
主机背面



检验报告内容

报告编号: 2018-BG-0307

共 32 页 第 30 页



2-14 Nd: YAG 激光治疗机

文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20153010093

注册人名称	武汉镭健科技有限责任公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区流芳园南路18号新特光电工业园产业大楼501室(自贸区武汉片区)
生产地址	武汉市东湖开发区流芳园南路18号新特光电工业园
代理人名称	
代理人住所	/
产品名称	Nd:YAG激光治疗机
型号、规格	Ligenesis-MY100C
结构及组成	该产品由主机、光束传输系统、瞄准光、脚踏开关组成;主机包括掺钕钇铝石榴石激光器、电源和模块系统、安全防护系统及冷却系统。
适用范围	该产品在医疗机构中使用,用于对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号: 国械注准20153010093

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一六年三月十七日
有效期至: 二〇二一年三月十七日



文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 鄂械注准20182012390



注册人名称	武汉健佳光电科技有限责任公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区流芳南路18号新特光电工业园产业大楼501室(自贸试验区)
生产地址	武汉市东湖新技术开发区流芳南路18号新特光电工业园
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用激光光纤
型号、规格	HGL-GX400, HGL-GX600, HGL-GX1000
结构及组成	本产品由连接器(SMA905标准接口)、石英纤芯、FEP外包层三个部件组成。
适用范围	产品与医用激光治疗设备(输出激光波长范围为300nm-2400nm, 接口为SMA905标准接口, 功率范围在0-100W)配套使用, 传输激光器产生的能量。本产品可重复使用, 是非无菌产品, 不进入眼内传输激光能量。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

湖北省药品监督管理局

批准日期: 2022 年 10 月 24 日

生效日期: 2023 年 02 月 10 日

有效期至: 2028 年 09 月 09 日



文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602



检 验 报 告

报告编号: 20240315E

委托方 武汉锚健科技有限责任公司

样品名称 Nd:YAG 激光治疗机

型 号 Ligenesis-MY100C

检验类别 注册检验 (--)

注册补充检验 (--)

其他检验 (√) 委托检验

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检验检测报告专用章
(2)

文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检验报告首页

报告编号: 20240315E

共 42 页: 第 1 页

样品名称	Nd:YAG 激光手术机			样品编号	2024YP3434
	送样 (√)	抽样 ()	现场试验 ()		
商 标	/			型号规格	Ligenesis-MY100C
委托方	武汉锦健科技有限责任公司			检验类别	委托检验
委托方地址	武汉市东湖新技术开发区流芳园南路 18 号新特光电产业园产业大楼 501 室 (自贸区武汉片区)			产品编号/批号	MY100C230201
生产单位	武汉锦健科技有限责任公司			抽样单编号	/
受检单位	武汉锦健科技有限责任公司			生产日期	2023.03.20
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	本院试验室
收样日期	2024 年 04 月 03 日			检验日期	2024-04-03~2024-05-13
检验项目	YY9706.102 全项目, 项目的具体内容见“3 试验结果概述”				
检验依据	YY9706.102-2021 《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》				
检验结论	被检样品符合 YY9706.102-2021 的标准要求 (检验报告为报告或检验单, 不盖章) 签发日期: 2024 年 5 月 22 日				
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白, “-”表示不适用, “*”表示此项经整改后符合要求。 2) 受检样品按 GB4824-2019 分类为 I 组 A 类设备。				

批准: 徐扬

职务: 总工

审核: 张仲

检验: 梅建华

复核: 熊强

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检验报告 (性能试验)

报告编号: 20130572

样品编号: 2013Y20112

共 52 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	判定结论	备注
1	激光波长 (nm)	5.1.1	1064nm ± 5nm	1065 (-)	符合	
2	光束模式	5.1.2	多模	多模	符合	
3	终端光束发散角 (°)	5.1.3	光纤传输终端发散角不大于 38°	31 (+)	符合	
4	终端激光输出功率	5.1.4	脉冲平均功率	100W ± 20%	99 (-)	符合
			其功率 0~100W 可调, 以 1W 步进	符合要求		
			工作方式	脉冲	符合要求	
			调制脉冲频率 100Hz ± 10% (Hz)	100		
			脉冲宽度	0.5ms ~ 3.2ms	符合要求	
			误差 < ± 20%	-2% (-)		
			照射方式 连续 (脉冲重复输出)		符合要求	
5	激光输出功率的不稳定度	5.1.5	St: < ± 10%	± 4% (-)	符合	
6	激光输出功率复现性	5.1.6	Rp 优于 ± 10%	± 3% (-)	符合	
7	瞄准光的要求	5.2.1	激光波长: 650nm ± 10nm (nm)	658 (-)	符合	
		5.2.2	输出功率: P< 5mW (mW)	0 (-)		

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

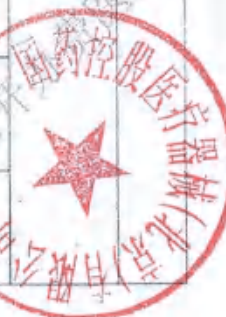
检 验 报 告 (性能试验)

报告编号: 20130572

样品编号: 2013YP0412

共 57 页 第 3 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
8	光纤传输系统的要求	5.3.1	说明书中应有以下光纤信息: a) 总长度; b) 纤芯直径; c) 光纤传输效率; d) 对应波长的最低传输效率; e) 额定传输功率; f) 清洗、消毒或灭菌方法的细节; g) 抗拉强度; h) 光纤最小弯曲工作半径;	符合要求		
		5.3.2	光纤连接 应符合 GB 2471-2001 中 7.2 的要求。 如果光纤连接在激光发射期间断开, 必须给出一可见的和/或可听得到的提示信号	符合要求 符合要求		可见提示信号
		5.3.3	光纤总长度、直径 光纤芯径直径: $0.6\text{mm} \pm 10\%$ (mm) 光纤长度: $3.0\text{m} \pm 20\%$ (m)	0.62(-) 2.9(+)		
		5.3.4	激光光纤传输效率 光纤平直放置时对应波长的传输效率应不小于 75%。	90%(-)		
		5.3.5	光纤传输效率不稳定性 $St: \leq \pm 10\%$	$\pm 4\%$ (-)		
		5.3.6	光纤传输效率复现性 不大于 $\pm 10\%$	$\pm 3\%$ (-)		
		5.3.7	光纤抗拉强度 光纤传输体与连接头接合处应有一定的抗拉强度以满足临床要求, 当轴向施以渐加力达 6N 时不损坏; 光纤传输体本身也应有一定的抗拉强度以满足临床要求, 当轴向施以渐加力达 5N 时不损坏; 光纤传输体与光纤治疗头接合处应有一定的抗拉强度以满足临床要求, 当温度在 40℃ 时轴向施以渐加力达 1N 时不损坏。抗拉试验后, 光纤传输效率应不小于试验前的 90%。	96%(+) 符合要求		
		5.3.8	光纤最小弯曲工作半径 光纤传输体部分单圈最小弯曲工作半径为 $60a$ (a 为光纤芯径), 当被弯曲至该值后, 光纤传输效率应不小于试验前的 90%。	94%(-) 符合要求		
		5.3.9	光纤弯曲抗疲劳性 光纤在最小弯曲工作半径条件下应能反复弯曲 100 次, 弯曲抗疲劳试验后, 光纤传输效率应不小于试验前的 90%。	97%(-) 符合要求		



国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

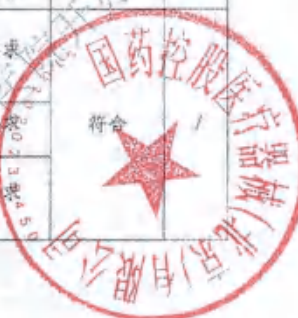
检验报告 (性能试验)

报告编号: 20130572

样品编号: 2013YP0412

共 52 页 第 4 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
8	光纤传输系统的要求	5.3.10	消毒灭菌后的光纤传输效率应不小于消毒灭菌前的 90%	96%(+)	符合	
		5.3.11	光纤外观要求: 光纤表面应光滑, 无锈迹、毛刺和裂纹, 各部件连接处应密封, 不易脱落。	符合要求		
		5.3.12	SMA905 标准接口光纤与人体接触的光纤材料应符合 GB9706.1-2007 中 48 生物相容性的要求。	符合要求		
			a) 按 GB/T16886.10-2005 进行迟发型超敏反应试验, Magnusson 和 Kligman 分级为 0 级, 属无致敏性。	Magnusson 和 Kligman 分级为 0		
9	冷却系统的要求	5.4.1	当冷却系统发生故障时, 激光电源应能自动切断。	符合要求	符合	
		5.4.2	若采用水冷工作方式, 系统应无渗漏现象。	符合要求		
10	脚踏开关的要求	5.5	2.2 防水要求	密封型 符合要求	符合	IPX8
			2.3 控制方式	不适用		
			2.4 启动力(N)	16(N)		
			2.5 操作性能	符合要求		
			2.6 机械结构牢固性	符合要求		
			2.7 寿命	符合要求		
			2.8 引出线要求	符合要求		
			2.9 平稳性	符合要求		
	外观	5.6.1	仪器外表不允许有凸凹不平及毛刺, 机壳应平整、均匀、色调一致, 不应有斑点、气泡、脱皮、皱纹、碰痕、划伤及锈蚀。	符合要求	符合	
		5.6.2	仪器上的文字和标志应清晰可见。	符合要求		
		5.6.3	仪器的控制和调节应灵活可靠, 紧固部件应无松动。	符合要求		



文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

检 验 报 告

报告编号: 20244257

委托方 武汉福康科技有限责任公司

样品名称 医用激光光纤

型号 HGL-GX400

检验类别 注册检验(一)

注册补充检验(一)

其他检验(√) 委托检验

湖北省医疗器械质量监督检验研究院



文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检验报告首页

报告编号: 20244257

共 5 页 第 1 页

样品名称	医用激光光纤	样品编号	2024YP4507
送样(✓)	抽样(/)	现场试验(/)	
商 标		型号规格	HGL-GX400
委托方	武汉镭健科技有限责任公司	检验类别	委托检验
委托方地址	武汉市东湖新技术开发区流芳园南路18号武汉光电工业园产业大楼501室(自贸区武汉片区)	校核编号	生产批号: GX400210001
生产单位	武汉镭健科技有限责任公司	批号	
受检单位	武汉镭健科技有限责任公司	抽样单编号	/
抽样单位	/	生产日期	2021.01.28
抽样地点		检验数量	1 台
抽样日期		抽样基数	/
收样日期	2024-08-22	检验地点	本院试验室
检验项目	部分项目	检验日期	2024-08-22~2024-09-06
检验依据	武汉镭健科技有限责任公司发布的《医用激光光纤》医疗器械产品技术要求		
检验结论	就检样品所检项目符合武汉镭健科技有限责任公司发布的《医用激光光纤》医疗器械产品技术要求。 (检验报告专用章) 2024年09月09日		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白, 报告中“.”表示此项经整改后复测合格。 2) 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证书的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		

批准: 柯虎

审核: 柯钢

检验: 李健

职务: 授权签字人

复核: 王秋悦

文件编号: J72 BJKYYSQBD*2025092602

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

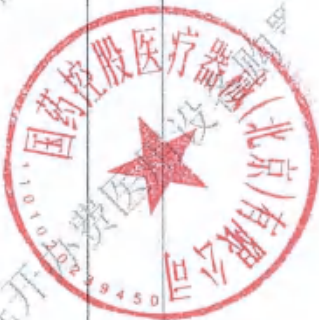
检 验 报 告 (性能试验)

报告编号: 20244257

样品编号: 2024YP4507

共 5 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
1	发散角	2.2.2	光纤终端发散角为 12° ~ 38° 。	13°	符合	
	光纤传输效率	2.2.3.1	光纤平直放置时, 对应波长的传输效率不小于 60%。	92%	符合	
		2.2.3.2	重复使用 5 次后传输效率不小于 60%。	92%		
3	光纤抗拉强度	2.3.1	光纤丝与连接器配合处的抗拉强度不小于 5N。	符合要求	符合	光源设置: 波长: 1064 nm, 功率: 30W
			抗拉试验后, 光纤传输效率应不小于试验前的 90%, 光纤应完好无损。	99%		
4	光纤最小弯曲工作半径	2.3.2	光纤最小弯曲工作半径为 60d (其中 d 为纤芯直径), 当光纤弯曲至该值后, 光纤传输效率应不小于试验前的 90%。	99%	符合	
5	光纤弯曲抗疲劳性	2.3.3	光纤在最小弯曲工作半径条件下应能反复弯曲 100 次。	符合要求	符合	
			弯曲抗疲劳试验后, 光纤传输效率不小于试验前的 90%。	98%		
	以下空白					



2-15 胃肠镜视野清晰度增强仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 渝械注准 20182060079

注册人名称	重庆天如生物科技有限公司
注册人住所	重庆市北部新区翠桃路 37 号凉井工业园 5 号楼 4 层
生产地址	重庆市北部新区翠桃路 37 号凉井工业园 5 号楼 4 层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	胃肠镜视野清晰度增强仪
型号、规格	TR-ESCCV-01、TR-ESCCV-02、TR-ESCCV-03
结构组成	本增强仪由主机、容器、冲洗管路、冲吸一体管（复用品和一次性品，TR-ESCCV-03 适用）、冲洗包（固液两种）和增强仪软件组成。其中，增强仪软件为嵌入式软件，主机主要由蠕动冲洗泵、加热恒温装置、磁力搅拌装置、脚踏开关和无线按钮（TR-ESCCV-03 适用）组成。容器主要由含温度传感器的杯子、杯盖、密封圈和磁力搅拌器组成。冲洗管路主要由冲洗管-泵管（复用品和一次性品）、冲洗管-延长管（复用品和一次性品）、钳管口连接器（大、小）、易插易取连接器、副送水口连接器组成。冲吸一体管主要由胶管和连接接头组成。冲洗包（固体）主要由药用级葡萄糖、西甲硅油和聚山梨酯 80 组成，包含两种规格：1.5g/支和 12g/袋；冲洗包（液体）主要由药用级西甲硅油和聚山梨酯 80 组成，规格：20ml/支。
适用范围	该产品供医疗单位与各种品牌型号的胃肠镜配合使用，用于冲洗诊治腔镜，清除黏膜性气泡、黏液、血液、污物和其他有机物，以提高胃肠镜视野清晰度。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	延续注册（原注册证号：渝械注准 20182220079，原类别：II 类，原分类编码：6822）

审批部门: 重庆市药品监督管理局

批准日期: 二〇二三年四月十七日

生效日期: 二〇二三年五月二九日

有效期至: 二〇二八年五月二八日

(审批部门: 重庆市药品监督管理局)



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：渝械注准 20182060079

产品名称	胃肠镜视野清晰度增强仪
变更内容	1. 型号规格变更：由“TR-ESCGV-01、TR-ESCGV-02、TR-ESCGV-03”变更为“ESCGV-SB1、ESCGV-DB1、ESCGV-DS1、ESCGV-SB2、ESCGV-DB2、ESCGV-DS2”。 2. 结构及组成变更：由“本增强仪由主机、容器、冲洗管路、冲洗一体管（复用品和一次性品，TR-ESCGV-03 适用）、冲洗包（固液两种）和增强仪软件组成。其中，增强仪软件为嵌入式软件。主机主要由蠕动冲洗泵、加热恒温装置、磁力搅拌装置、脚踏开关和无线按钮（TR-ESCGV-03 适用）组成。容器主要由含温度传感器的杯子、杯盖、密封圈和磁力搅拌子组成。冲洗管路主要由冲洗管-泵管（复用品和一次性品）、冲洗管-延长管（复用品和一次性品）、钳管口连接器（大、小）、易插易取连接器、副送水口连接器组成。冲洗一体管主要由胶管和连接接头组成。冲洗包（固体）主要由药用级葡萄糖、西甲硅油和聚山梨酯 80 组成，包含两种规格：1.5g/袋、12g/袋；冲洗包（液体）主要由药用级西甲硅油和聚山梨酯 80 组成，规格 20ml/支。”变更为“本增强仪由主机、容器、冲洗管路、冲洗包和增强仪软件组成。其中，增强仪软件为内嵌型软件。主机部分主要由蠕动冲洗泵、加热恒温装置、磁力搅拌装置、脚踏开关、操作手柄（ESCGV-SB2、ESCGV-DB2、ESCGV-DS2 适用）、无线按钮（ESCGV-DS1、ESCGV-DS2 适用）。容器部分主要由杯子、杯盖、密封圈和磁力搅拌子组成。冲洗管路部分由冲洗管-泵管和冲洗管-延长管、钳管口连接器、易插易取连接器、副送水口连接器组成。冲洗包（型号：PD）主要由药用级葡萄糖、西甲硅油和聚山梨酯 80 组成；冲洗包（型号：LQ）主要由药用级西甲硅油和聚山梨酯 80 组成。” 3. 产品技术要求变更：详见《技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“渝械注准 20182060079”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：重庆市药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：二〇二四年八月二十二日



检 验 报 告

报告编号: WT230998



委托方 重庆天如医疗器械有限公司

样品名称 胃肠镜视野清晰度增强仪

型 号 ESCGV-SB1

检验类别 委托检验



重庆医疗器械质量监督检验中心

检验检测专用章

重庆医疗器械质量检验中心 检验报告首页

报告编号: WT230998

共11页 第1页

样品名称	胃肠镜视野清晰度增强仪		样品编号	WT230998
	送样(✓)	抽样()		
商 标	/		型号规格	ESC0Y-SB1
委托方	重庆天如生物科技有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	重庆市北部新区翠统路 37 号凉升工业园 5 号楼 4 层		产品编号 / 批号	2207001 (序列号)
标示医疗器械注册人、备案人	重庆天如生物科技有限公司		抽样单编号	—
生产单位/受托生产企业	重庆天如生物科技有限公司		生产日期	2022 年 07 月 12 日
受检单位	重庆天如生物科技有限公司		有效期	自使用之日起 5 年 (主机)
抽样单位	—		样品数量	1
抽样地点	—		抽样日期	—
抽样日期	—		检验地点	本检验中心试验室
收样日期	2023 年 05 月 25 日		检验周期	2023.05.25 ~ 2023.08.14
检验项目	电磁兼容性中传导发射			
检验依据	重庆天如生物科技有限公司《胃肠镜视野清晰度增强仪》产品技术要求			
检验结论	所检项目符合重庆天如生物科技有限公司《胃肠镜视野清晰度增强仪》产品技术要求 检验报告专用章 (检验单位公章) 签发日期: 2023 年 8 月 15 日			
备注	1. 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准, 行业标准和团体标准不作为资质认定认可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承接能力; 2. 报告中的“—”表示此项不适用, “/”表示此项空白, “✓”表示此项合格。			

批准:

文强

授权签字人



检验报告

报告编号: WT230998

共11页 第2页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	胃肠镜视野清晰度增强仪
样品型号	ESCCV-SB1
产品编号/批号	2207001 (序列号)
电源	☒ 交流电源 输入电压: 220 V 频率: 50 Hz 额定输入功率或电流: 1800VA ☒ 单相 ☒ L+N+PE ☐ L+N ☐ L+N+PE ☐ 三相 ☐ L1+L2+L3+N+PE ☐ L1+L2+L3+N ☐ L1+L2+L3+PE ☐ 内部电源 额定电压: 供电电压:
永久性安装设备	☐ 是 ☒ 否
生命支持设备	☐ 是 ☒ 否
台式设备	☒ 是
落地式设备	☐ 是
其他型式	/
样品尺寸 (长×宽×高)	270 mm × 220 mm × 385 mm

1.2 样品构成

1.2.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1	胃肠镜视野清晰度增强仪	ESCCV-SB1	2207001	
2	脚踏开关	/	/	

1.2.2 样品连接图



2-16 食道 PH 值和阻抗检测仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20232070065

注册人名称	宁波迈达医疗仪器有限公司
注册人住所	宁波保税南区庐山西路167-8号
生产地址	宁波保税南区庐山西路167-8号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	酸碱度检测仪
型号、规格	MPH-28Z
结构及组成	产品由数据记录装置、一次性使用pH电极导管、蓝牙适配器、充电盒、电源适配器和酸碱度检测分析软件组成。
适用范围	用于监测患者胃和食道的pH值生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年06月15日
生效日期：2023年06月15日
有效期至：2028年06月14日
(审批部门盖章)

2-17 紫外线消毒灯

非医疗器械产品声明函

为进一步加强质量管理，确保合规经营，我公司在此不可撤销的作出声明与承诺如下：

1. 我公司提供的产品名称为：无磁紫外线消毒车，型号：XDWCJT12，生产商为：南京仲伙净化科技有限公司，经销商为：常州市医邦医疗器械设备有限公司的产品，为非医疗器械产品，属于消毒器械，不属于按照《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规定须办理产品注册与备案的医疗器械产品或其他特殊产品。我公司已取得经营上述产品所需的全部资质。

2. 若我公司提供的上述产品依法属于医疗器械产品或其他需办理注册与备案的特殊产品，或我公司未取得任何相关资质、许可及授权，由我公司承担全部责任，包括但不限于处罚、赔偿、销售利润损失等，均由我公司负责全额赔偿。

特此声明。

公司（盖章）：常州市医邦医疗器械设备有限公司





广微测
Gmicro Testing



20181900883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS LT747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

Report No.

2021SP00413R01

样品名称

Name of Sample

紫外线杀菌消毒车

委托单位

Applicant

南京仲伙净化科技有限公司

检测类型

Test Type

委托检测

单位地址: 广州市先烈中路100号大院66号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xianle Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网址: www.gddcm.com

Website:



中国合格
评定国家
实验室
认可
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号 (Report No.): 2021SP00413R01 校验码 (Verification Code): 19054268

样品名称 Name of Sample	紫外线杀菌消毒车	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	南京仲伙净化科技有限公司	地址 Address	南京市栖霞区尧化街道 上坝村工业园下城路6号
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	1台
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	2021.1.5	样品状态和特性 State and Characteristic	机器
接样日期 Sample Received Date	2021-01-14	检测完成日期 Completion Date	2021-01-21
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 第二部分—2.1.5.4 等		
检测项目 Item Tested	灭活与消毒剂消毒功效鉴定试验: 紫外线灯等		
检测结论 Test Conclusion	送检样品所检项目的实测数据见本检测报告续页。		
备注 Remarks	生产厂家: 南京仲伙净化科技有限公司 (由委托方提供)		

制表: 李朝倩
Editor

审核: 张清
Verifier

批准: 尹红
Approver

签发日期: 2021-01-28

Issue Date

机构盖章 Official Seal

检验检测专用章

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2021SP00413R01

一、灭菌与消毒器械消毒功效鉴定试验：紫外线灯

1. 检测依据：《消毒技术规范》（卫生部 2002 年版）第二部分-2.1.5.4
2. 作用时间：30min
3. 作用距离：1m
4. 作用载体：玻片载体
5. 测试结果：

测试菌株	试验组别	试验组平均菌落数 (cfu/片)	对照组平均菌落数 (cfu/片)	杀灭对数值 (KL)	杀灭率 (%)
大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) 8099	1	<5	2.1×10^6	>5.62	>99.99
	2	<5	2.6×10^6	>5.71	>99.99
	3	<5	2.1×10^6	>5.62	>99.99

二、紫外线辐照强度

1. 检测依据：《消毒技术规范》（卫生部 2002 年版）-2.1.5.4.3
2. 检测方法：开启紫外灯 20min 后，将照度计探头置于灯管中央，垂直距离 1cm 处，测量其辐照度值 ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)。
3. 测试结果：

检测项目	检测结果	单位
紫外线辐照强度	196.1	$\mu\text{W}/\text{cm}^2$

(以下空白)



广微测
Gmicro Testing



中国合格
评定国家
认可
检测
TESTING
CNAS L17747

报告编号 (Report No.): 2021SP00413R01

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。

The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.

2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。

The Test report is invalid without signature of verifier and approver.

3. 检测报告涂改增删无效。

The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.

4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 本检测报告。

Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.

5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。

Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.

6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。

Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.

7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。

For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.



广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心
GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号 2021SP13900R01

样品名称 仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器

送检单位 南京仲伙净化科技有限公司



单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

邮政编码: 510070

电话号码: (020)87137666

传真号码: (020)87137668

网 址: www.gddcm.com

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2021SP13900R01

校验码: 31958462

样品名称	仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器	样品数量	1 台
送检单位	南京仲伙净化科技有限公司	样品性状	机器
生产单位	南京仲伙净化科技有限公司	接样日期	2021-12-09
生产日期或批号	生产日期: 2021 年 10 月 16 日	检验完成日期	2021-12-17
规格或型号	XDWCTT12	检验类型	委托检测

检验依据:

GB/T 18202-2000 附录 A、GB 28235-2020 附录 D

评价依据:

GB 28232-2020 (5.3.3)、GB 28235-2020 附录 D.5

检验结论:

1. 臭氧浓度: 把送检样品置于 20 m³ 空间内运行送检样品, 测点高度为 1.5 m, 每隔 5min 记录一次空间内臭氧浓度, 其平均臭氧浓度为 <0.01 mg/m³, 符合 GB 28232-2020 (5.3.3) 的标准要求 (≤0.1 mg/m³)。
2. 空气消毒现场试验: 送检样品按照说明书规定的方法, 开启 4 根灯管在 20m³ 试验空间内作用 2h, 试验重复 3 次, 其对空气中自然菌消亡率分别 98.09%、97.67%、97.85%, 符合 GB 28235-2020 附录 D.5 中的评价规定 (消亡率均 ≥90%), 判定该样品在所用试验条件下对空气中自然菌消毒合格。
3. 空气消毒模拟现场试验: 送检样品置于 20m³ 试验空间内作用 2h, 试验重复 3 次, 其对白色葡萄球菌的杀灭率均 ≥99.9%, 符合 GB 28235-2020 附录 C.7 中的评价规定 (杀灭率 ≥99.9%)。



制表: 李翻倩
Editor

审核: 梁洁清
Verifier

批准: 1022
Approver

广东省微生物分析检测中心
GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY
分析检测报告
REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2021SP13900R01

样品名称	仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器	接样日期	2021 年 12 月 09 日
检验项目	臭氧浓度	检验完成日期	2021 年 12 月 09 日

一、器材

1. 试验样品: 仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器。

2. 使用仪器: 臭氧浓度检测仪 QSP-B-A016。

二、方法

1. 检测依据: GB/T 18202-2000 附录 A。

2. 试验温度: 25℃, 湿度: 50%。

3. 方法简述: 把送检样品置于 20 m³ 空间内运行送检样品, 测点高度为 1.5 m, 每隔 5 min 记录一次空间内臭氧浓度, 计算平均臭氧浓度。

三、结果

开启时间	臭氧浓度 (mg/m ³)
5min	0.00
10min	0.00
15min	0.00
20min	0.00
25min	0.00
30min	0.00
35min	0.00
40min	0.00
45min	0.00
50min	0.00
55min	0.00
60min	0.00
平均值	<0.01

四、结论

把送检样品置于 20 m³ 空间内运行送检样品, 测点高度为 1.5 m, 每隔 5 min 记录一次空间内臭氧浓度, 其平均臭氧浓度为 <0.01 mg/m³, 符合 GB 28232-2020 (5.3.3) 的标准要求 (≤0.1 mg/m³)。

(以下空白)



广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2021SP13900R01

样品名称	仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器	接样日期	2021 年 12 月 09 日
检验项目	空气消毒现场试验	检验完成日期	2021 年 12 月 17 日

一、器材

1. 试验样品: 仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器。
2. 试验菌株: 空气中的自然菌。
3. 试验空间大小: 选取测试房间为 20m³。
4. 主要使用仪器: 生物安全柜 QSP-B-S001、生化培养箱 QSP-B-I001、六级空气浮游微生物采样器 QSP-B-A026。

二、方法

1. 试验依据: GB 28235-2020 附录 D。
2. 试验条件: 温度 24℃, 湿度: 62%。
3. 方法简述: 根据使用时的实际情况, 选择有代表性的房间并在室内无人情况下进行消毒效果观察, 将送检样品放在测试空间的中间位置, 按照送检样品说明书规定的方法, 开启样品 4 根灯管, 对室内空气进行消毒作用 2h 后进行采样测试, 试验重复 3 次。

三、结果

作用时间	作用组别	空气中的细菌菌落平均数 (cfu/m ³)		死亡率 (%)
		作用前	作用后	
2h	1	1.1×10 ³	21	98.09
	2	1.5×10 ³	35	97.67
	3	1.3×10 ³	28	97.85

四、结论

送检样品按照说明书规定的方法, 开启 4 根灯管在 20m³ 试验空间内作用 2h, 试验重复 3 次, 其对空气中自然菌死亡率分别 98.09%、97.67%、97.85%, 符合 GB 28235-2020 附录 D.5 中的评价规定 (死亡率均 ≥ 90%), 判定该样品在所用试验条件下对空气中自然菌消毒合格。

(以下空白)



广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2021SP13900R01

样品名称	仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器	接样日期	2021 年 12 月 09 日
检验项目	空气消毒模拟现场试验	检验完成日期	2021 年 12 月 17 日

一. 器材

1. 试验样品: 仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器。
2. 试验菌株: 白色葡萄球菌 (8032) 菌株代数第5代。
3. 试验空间大小: 选取测试房间为20m³。
4. 主要使用仪器: 生化培养箱OFW-BS001等。

二. 方法

1. 试验依据: GB 28235-2020 附录C。
2. 试验条件: 温度 24℃, 湿度: 62%。
3. 方法简述: 根据委托方要求将2个体积为20m³的空气舱的温度湿度调节好, 将被测试样机置于试验舱中央开机, 关闭舱门。分别对试验组空气舱和对照组空气舱喷雾染菌1.5min。边喷雾染菌边用风扇搅拌, 喷雾染菌完毕, 继续搅拌5min, 而后静置5min作用2h后, 用JWL-6筛孔撞击式六级空气微生物采样器分别对2个空气舱进行采样, 计算不同条件下空气含菌量, 自然消亡率和杀灭率, 试验重复3次。

三. 结果

测试微生物	处理时间	序号	空气中细菌总数 (cfu/m³)	杀灭率 (%)
白色葡萄球菌 8032	0 (CK)	1	56046	/
		2	57436	/
		3	59675	/
	2h	1	19	99.91
		2	21	99.91
		3	21	99.92

四. 结论

送检样品作用2h, 试验重复3次, 对白色葡萄球菌的杀灭率的检测结果均为>99.90%, 符合GB 28235-2020附录C.7中的评价判定 (杀灭率>99.90%)

(以下空白)



报告编号: 2021SP13900R01

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。
The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.
2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。
The Test report is invalid without signature of verifier and approver.
3. 检测报告涂改增删无效。
The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.
4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 本检测报告。
Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.
5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。
Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.
6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。
Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.
7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。
For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.



消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：____仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器____

剂型/型号：____XDWCTT12____

产品责任单位名称（盖章）：南京仲伙净化科技有限公司

评价日期：____2021 年 12 月 10 日____



一、基本情况

产品责任单位名称	南京仲伙净化科技有限公司	产品责任单位地址	南京市栖霞区龙潭街道上坝工业园下坝路6号	
法定代表人/责任人	王紫梅	电话	15332412750	邮编 210046
实际生产单位名称	南京仲伙净化科技有限公司	实际生产单位地址	南京市栖霞区龙潭街道上坝工业园下坝路6号	
实际生产企业卫生许可证号	苏卫消证字(2021)第32010006号	法定代表人/责任人	王紫梅	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			第一类() 第二类(√)	
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求			是(√) 否()	
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。			是(√) 否()	
检验项目是否齐全			是(√) 否()	
检验结果是否符合要求			是(√) 否()	
产品企业标准(质量标准)是否符合要求			是(√) 否()	
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是(√) 否()	
产品配方是否添加了禁止使用的原材料			是() 否(√)	
产品配方是否与实际生产产品配方一致			是(√) 否()	
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致			是(√) 否()	
所用原材料是否合格			是(√) 否()	
原材料用量是否符合相关法定要求			是(√) 否()	
评价结论:消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。			是(√) 否()	
承诺:本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责,保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效,与所生产销售的产品相符,并承担相应的法律责任。				



合格证

产品名称：仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器

卫生许可证：(苏)卫消字(2021)32010006号

生产日期：2021.12

企业名称：南京仲伙净化科技有限公司

生产企业地址：南京市栖霞区龙潭街道上坝工业园

注意事项：请保护好您的眼睛皮肤以免受到紫外线的伤害



仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器

使用说明

一、产品结构与性能

仲伙®XDWCTT12 型紫外线消毒器，型号：XDWCTT12，是对室内空气进行消毒的专用器械。消毒器采用紫外线杀菌灯，利用紫外线辐射消毒，本产品主要由高强度紫外线杀菌系统、控制系统及机壳等组成。

*超高强度紫外线杀菌：消毒车科学地运用了特制的石英紫外线杀菌灯

*控制系统：智能液晶触摸显示屏，操作系统 MQZW92

*机壳：超硬度铝材质板。

二、适用范围

医院 II 类环境的空气消毒，尤其适合核磁共振室空气消毒使用。

三、主要杀菌因子、杀菌原理和杀灭微生物类别

主要杀菌因子：该消毒器以紫外线为杀菌因子

杀菌原理：通过紫外线 (UVC) 的照射，达到一定紫外线的剂量，实现对空气的消毒。

杀灭微生物类别：可以杀灭肠道致病菌，化脓性致病菌和医院常见菌



四、主要技术参数

工作环境条件：温度：5~40℃，湿度 80%。电源：交流
198V~242V, 50Hz 大气压力：86kpa~106kpa

灯管规格、电源系统	
产品型号	XDWCT12
操作系统	MQZW92
显示屏	7 英寸
分辨率	800*480
支持语言	中文 英文
灯管型号	仲伙 (ZH30S900)
灯管功率	30W/pcs*4pcs=120W
灯管长度	90cm
灯管平均寿命	10000 小时
灯管数量	4 根
1 米处紫外线辐照强度	316 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
感应	红外
产品重量	52KG
产品尺寸	560mm*360mm*1300mm

五、安装和使用方法

- 1、紫外线消毒器不需要安装。将其水平放置于地面接通电源即可使用。
注意：移动时应轻推轻放，应避免剧烈震动和碰撞。
- 2、将消毒器电源插头插入 220V 电源插座中，接通机器电源，将消毒器机身上的开关键。
- 3、显示屏开启（如下页面）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20242090432

注册人名称	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司
注册人住所	浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号
生产地址	浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外线治疗仪
型号、规格	LF-800A med、LF-800B med
结构及组成	由主机(包括电源、液晶显示板、单片机控制板)、支臂及治疗头组成,软件 V1.0 版。
适用范围	用于红外线医疗辐照治疗,促进伤口愈合。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:湖南省药品监督管理局



批准日期:2024 年 05 月 29 日

生效日期:2024 年 05 月 29 日

有效期至:2029 年 05 月 28 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 20242090432

产品名称	红外线治疗仪
变更内容	1、注册人住所由“湖南高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号”变更为“湖南经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号”。
备注	湘械注准 20242090432”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 31 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 20242090432

产品名称	红外线治疗仪
变更内容	1、生产地址由“浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号”变更为“浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号”。 2、生产项目名称：湘械注准 20242090432 医疗器械注册证共同使用
备注	湘械注准 20242090432 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
医疗器械注册专用章

批准日期：2025 年 01 月 15 日



检测报告

TEST REPORT

委托单位名称
Client Name 湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

产品名称
Name of product 红外线治疗仪

制造厂商
Manufacturer 湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

生产厂
Factory 湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

商标型号
Trade mark & model 商标:  型号: LF-800A med、LF-800B med

检测类别
Test sort 委托测试



中检集团南方测试股份有限公司

CCIC Southern Testing CO., Ltd.

地址: 深圳市南山区西丽街道沙河路 43 号电子检测大厦 邮政编码/PC: 518055
Address: Electronic Testing Building, No. 43 Shahe Road, Xili Jiedao, Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong, China

电话/TEL: 86-755-26627338

传真/FAX: 86-755-26627238

网址/Internet: <http://www.ccic-set.com>

电子信箱/E-Mail: managen@ccic-set.com

CCIC-SET/TRF: DZDQ-TY5-WT (2021-03-22)

第 1 页共 11 页
Page 1 of 11

查询码: 0S5YTP1G

中检集团南方测试股份有限公司
CCIC Southern Testing Co., Ltd.
检 测 报 告
TEST REPORT

样品名称 Name of sample	红外线治疗仪	商标 Trade mark	
制造厂商 Manufacturer	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	型号规格 Model/Type	LF-800A med、LF-800B med
委托单位 Client	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	取样方式 Sampling method	委托送样
生产厂 Factory	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	送检日期 Application date	2022年06月22日
生产日期 Production date	2022年3月15日	抽样日期 Sampling date	—
检验日期 Test date	2023年01月04日~2023年01月30日	检验环境 Environment condition	18-22℃, 45%-75%

样品说明:

样品为红外线治疗仪, I类设备, 由主机(主要包括电源、液晶显示板、单片机控制板)、支臂及 IVn 型治疗头组成。

检验样品数: 1 台, LF-800A med, 型号样品编号为 SN22010220 用于本标准测试, 试验前样品完好。

制造商宣称 LF-800A med 和 LF-800B med 除了软件功能有区别, 其余完全相同, 详见下表:

型号	软件功能
LF-800A med	软件支持“连续”、“通断”和“振荡”三种工作模式。
LF-800B med	软件支持“振荡”工作模式。

差异说明: 经检查, 送检样品红外线治疗仪型号 LF-800A med 和 LF-800B med 为系列产品, 基本原理、主要功能、预期用途、软件版本、产品结构及组成均相同; 仅模式不同, 型号 LF-800A med 支持“连续”、“通断”和“振荡”三种工作模式, 型号 LF-800B med 仅支持“振荡”工作模式。

因 LF-800A med 功能最为齐全, 所以选 LF-800A med 作为主测型号覆盖另一型号。除非另外声明, 所有测试基于 LF-800A med 进行。

检验项目(Test item):

红外线治疗仪产品技术要求

检测依据(Reference documents):

湖南立凡嘉信医疗科技有限公司发布的《红外线治疗仪》医疗器械产品技术要求

检验概况(Summary):

根据红外线治疗仪技术要求对样机进行评估试验

检验结论(Test conclusion):

所检项目符合检测依据的要求

(检验单位盖章 stamp)

铭牌:

红外线治疗仪	
INFRARED THERAPEUTIC INSTRUMENT	
型号: 1F-800A med	产品编号: 800A med202203001
医疗器械注册证编号:	输入功率: 150VA
技术要求编号:	生产日期: 2022.3.15
生产许可证号:	有效期: 10年
医用电气设备安全分类: I类	其他内容详见说明书
电源电压: AC 220V	
电源频率: 50Hz	
运行模式: 连续运行	
注册人/生产企业名称: 湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	
住所: 浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园A3栋5层503号	
生产地址: 浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园A3栋5层503号	
联系方式:	传真: 邮编:

注: 铭牌为草稿件, 还应有其他符号以满足标准或法规要求



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20152090257

注册人名称	北京御健康复医疗仪器有限公司
注册人住所	北京市海淀区玉泉路16号院5区
生产地址	北京市海淀区玉泉路16号院5区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电脑中频电疗机
型号、规格	MTZ-F、MTZ-G、MTZ-H
结构及组成	主机、导线和电极片
适用范围	该产品能兴奋神经肌肉组织、软化瘢痕、松解粘连，具有镇痛、促进炎症消散、改善局部血液循环的作用，并具有药物导入功能。
附件	产品技术要求
其他内容	

审批部门：



批准日期：2023年05月04日

生效日期：2025年01月31日

有效期至：2030年01月30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20152090257

产品名称	电脑中频电疗机
变更内容	住所：“北京市海淀区玉泉路16号院5区”变更为“北京市石景山区西井路3号3号楼五层3512室”。
与“京械注准20152090257”注册证共同使用。受托 生产：御健（廊坊）医疗器械有限公司；统一社会 信用代码：91131001MA7BT2N67	

北京市药品监督管理局 行政审批服务大厅 受理局



批准日期：2024年06月06日

检 验 报 告

报告编号: Z-Y-0052-2023

委托方 北京御健康复医疗仪器有限公司

样品名称 电脑中频电疗机

型 号 MTZ-E

检验类别 注册检验 (√)

注册补充检验 ()

其他检验 ()

北京市医疗器械检验研究院



北京市医疗器械检验研究院
检验报告首页

报告编号: Z-Y-0052-2023

共 80 页; 第 1 页

样品名称	电脑中频电疗机		样品编号	/
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	MTZ-E
委 托 方	北京御健康复医疗仪器有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	北京市海淀区玉泉路 16 号院 5 区		产品编号 / 批号	ME2308001
生产单位	北京御健康复医疗仪器有限公司		抽样单编号	/
受检单位	北京御健康复医疗仪器有限公司		生产日期	2023 年 3 月 10 日
抽样单位	/		样品数量	1 套
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本院通州实验室
收样日期	2023 年 04 月 19 日		检验日期	2023-05-18~2024-11-15
检验项目	外观; 工作频率; 电介质强度; 漏电流和患者辅助电流等全性能			
检验依据	北京御健康复医疗仪器有限公司《电脑中频电疗机》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品符合北京御健康复医疗仪器有限公司《电脑中频电疗机》医疗器械产品技术要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2024 年 12 月 20 日			
备 注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 被检样品电磁兼容部分的内容参见编号为 Z-E-0028-2023 的报告。 3) 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检能力。			

批准:

梁振士

审核:

韩明鹏

检验:

张建丽



北京市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号: Z-Y-0052-2023

产品编号/批号: ME2308001

共 80 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
1	外观	2.2.1	设备表面应平整光滑, 标识应清晰准确、不得有明显的划痕与碰伤。	符合要求	符合
		2.2.2	电极片表面应平整均匀、不允许有划痕、裂纹、凹凸不平等缺陷。	符合要求	符合
		2.2.3	紧固件应连接牢固, 旋钮、功能开关及输出量控制机构应安装准确、调节可靠。	符合要求	符合
2	工作频率	2.3.1	基波工作频率为: 1kHz~10kHz, 允差±10%。	0.0%	符合
3	输出电流	2.3.2	在 500Ω 的负载电阻下, 输出电流极限在频率≤1500Hz 时不大于 80mA (r.m.s);	71.4mA	符合
			输出电流极限在频率>1500Hz 时不大于 100mA (r.m.s)。	75.1mA	符合
4	输出电流稳定度	2.3.3	不同负载下输出电流变化率应不大于 10%。	-8.5%	符合
5	调制频率	2.3.4	双极输出方式的调制频率应在 0~150Hz 范围内。	0.3Hz~149.3 Hz	符合
6	调幅度	2.3.5	双极输出方式的调幅度应为 0~100% 范围内, 允差±5%。	-1.9%	符合
7	差频频率范围	2.3.6	差频频率 0-200Hz 范围内。	0Hz~198Hz	符合
8	差频变化周期	2.3.7	差频变化周期为 15s~30s。	24.7s	符合
9	动态节律	2.3.8	双极输出方式的动态节律为 4s~10s。	6.0s	符合
10	脉动直流输出电压	2.3.9	离子导入输出方式脉动直流输出电压有效值应不大于 100V。	30.4V	符合
11	电极加热温度	2.3.10	具有加热功能输出的电疗机加热分 8 档可调, 加热温度范围应在“室温”~55℃之间。	47.0℃	符合
12	输出开路 and 短路性能	2.3.11	在最大输出时, 电极经短路 5s, 再开路 15s, 关闭输出 1min, 重复试验 10 次, 设备应能正常工作。	符合要求	符合
13	连续工作时间	2.3.12	连续工作时间应不少于 4h。	符合要求	符合
14	治疗时间	2.3.13	治疗时间为 0min~99min 可调, 步进 1min,	符合要求	符合
			允差±5%。	0.2%	符合
15	产品功能	2.3.14	电疗机功能如下:	符合要求	符合
			a) 具有工作切换功能;	符合要求	符合
			b) 具有幅度调节、显示功能;	符合要求	符合
			c) 具有处方选择、显示功能;	符合要求	符合
			d) 具有异步和同步输出功能;	符合要求	符合
			e) 具有时间选择、显示功能;	符合要求	符合
			f) 具有温度选择、显示功能。	符合要求	符合

北京康民医疗器械有限公司



北京市医疗器械检验研究院 检验报告

报告编号: Z-Y-0052-2023

产品编号/批号: ME2308001

共 80 页; 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
16	载波波形	2.3.15	载波波形为方波。	符合要求	符合
17	调制波形及处方	2.3.16	应具有调制波形: 正弦波、方波、三角波、锯齿波、指数波、梯形波、等幅波、尖波,	符合要求	符合
			应具有处方 100 个。	符合要求	符合
18	电极片	2.3.17	所用电极片应有医疗器械备案凭证, 电极片种类、规格型号如下:	符合要求	符合
			种类	规格型号	符合要求
			理疗用硅橡胶电极片	107mm×72mm	符合要求
			理疗粘贴电极	40mm×40mm	符合要求
19	噪声	2.3.18	噪声 (A 计权) 不大于 60dB。	符合要求	符合





CH3.4.2 典型型号声明

本公司生产的“电脑中频电疗机”(注册证编号:京械注准 20152090257)产品由主机、输出导线和电极片组成。注册证编号:MTZ-G、MTZ-H 三个型号。本次变更注册新增 MTZ-A、MTZ-B、MTZ-C、MTZ-D、MTZ-E、MTZ-K 六个产品型号配置。产品选取典型型号 MTZ-E 进行性能和安全检验,MTZ-E 能覆盖全部型号的处方数、脉冲频率、输出通道、治疗方式、载波波形、调制波形、连续工作时间、输出方式、噪音的产品全性能,并取得合格的注册检验报告(国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心,报告编号:Z-Y-0052-2023)。

通过产品安全关键件的对比,其中 MTZ-A、MTZ-B、MTZ-C、MTZ-D、MTZ-E、MTZ-F、MTZ-G、MTZ-H、MTZ-K 型产品使用电源变压器为(沧州远成电子有限公司 16×30G 48VDC),选取 MTZ-E 型作为典型型号进行检测,取得合格的注册检验报告(国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心,报告编号:Z-Y-0052-2023)。MTZ-F 型产品使用电源变压器为(沧州远成电子有限公司 YJ5730-02 15V9VAC)与我公司已上市“电脑中频电疗机”(注册证编号:京械注准 20152090253) MTZ-M 型产品使用电源变压器一致,该产品已取得合格的注册检验报告(国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心,报告编号:Z-Y-0053-2023),以证明使用该电源变压器产品的安全性经验证合格。

其中 MTZ-C、MTZ-G、MTZ-H、MTZ-K、MTZ-E 五种型号有干扰电功能,需同时执行干扰电标准 YY/T 0951-2015《干扰电治疗设备》标准中 5.13 噪声的要求。

1/9



产品配置差异:

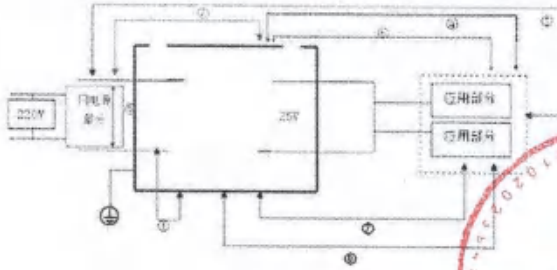
型号配置	MTZ-A	MTZ-B	MTZ-C	MTZ-D	MTZ-E	MTZ-F	MTZ-G	MTZ-H	MTZ-K
处方数	20	40	100	60	100	20	100		
脉冲频率	2kHz~6kHz	1kHz~10kHz				2kHz~6kHz	1kHz~10kHz		
输出通道	双极中频	/	/	/	/	2	2	/	/
	无热加热	2	2	2	4	8	2	2	4
	脉动直流	/	/	2	4	8	2	2	4
	干扰电	/	/	1	/	4	/	1	2
	噪声	/	/	噪声(A计权)不大于60dB	/	噪声(A计权)不大于60dB	/	噪声(A计权)不大于60dB	噪声(A计权)不大于60dB
治疗方式	脉冲波调制中频治疗	脉冲波调制中频治疗	脉冲波调制中频治疗、干扰电治疗	脉冲波调制中频治疗	脉冲波调制中频治疗、干扰电治疗	脉冲波调制中频治疗	脉冲波调制中频治疗、干扰电治疗		
产品功能	a) 具有工作切换功能; b) 具有幅度调节、显示功能; c) 具有处方选择、显示功能; d) 具有异步和同步输出功能; e) 具有时间选择、显示功能; f) 具有温度选择、显示功能。					a) 具有工作切换功能; b) 具有幅度调节、显示功能; c) 具有处方选择、显示功能; d) 具有异步和同步输出功能; e) 具有时间选择、显示功能; f) 具有温度选择、显示功能; c) 具有处	a) 具有工作切换功能; b) 具有幅度调节、显示功能; c) 具有处方选择、显示功能; d) 具有异步和同步输出功能; e) 具有时间选择、显示功能; f) 具有温度选择、显示功能。		

1/9

120 . 00.1

型号 配置	MTZ-A	MTZ-B	MTZ-C	MTZ-D	MTZ-E	MTZ-F	MTZ-G	MTZ-H	MTZ-K
						方选择、显示功能:			
载波波形	方波								
调制波形	正弦波、方波、三角波、锯齿波、指数波、梯形波、等幅波、尖波								
连续工作时间	≥4h								
输出	有								
脉动直流	有								
干扰电	无	无	有	无	有	无	有	有	有
主机尺寸(mm)	350x270x140	350x270x140	350x270x140	430x380x170	520x420x100	435x294x108	435x294x108	560x400x180	430x380x170
主机重量(kg)	3	3	3	5	40	4.5	5.5	8	5
产品组成	主机								
	输出导线								
	电源线								

3/9

型号 配置	MTZ-A	MTZ-B	MTZ-C	MTZ-D	MTZ-E	MTZ-F	MTZ-G	MTZ-H	MTZ-K
电极片									
模块布局									
电气绝缘图	 电气绝缘图								



1.5 1.5 1.5

产品型号 安全部件	MTZ-A	MTZ-B	MTZ-C	MTZ-D	MTZ-E	MTZ-F	MTZ-G	MTZ-H	MTZ-K
聚氯乙烯绝缘 无护套电线电缆	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130	河南友诚线 缆有限公司 602271BC06 450/750V CCC 20190101052 35130
管状熔断体	镇江建豪电 器有限公司 F2AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F2AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F2AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F4AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F4AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F2AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F2AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F4AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273	镇江建豪电 器有限公司 F4AL250V 250V 自我声 明编号: 20209702070 00273
用手冷条件下 I类设备的 10A250V 器具 输入插销(带 熔断器)	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718	浙江中讯电 子有限公司 AS-07 10A250V~ CCC 20030102041 02718

7/9

产品型号 安全部件	MTZ-A	MTZ-B	MTZ-C	MTZ-D	MTZ-E	MTZ-F	MTZ-G	MTZ-H	MTZ-K
开关电源(开 关管、光耦、Y 电容、保险、X 电容均为同一 规格)	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	/	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V	北京佳其鸿 达科技有限公司 北京高 汇联电子科 技有限公司 KB-15V AC176-264V
变压器	/	/	/	/	/	沧州远成电 子有限公司 YJ5730-02 15VWAC	/	/	/
输出变压器	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC	沧州远成电 子有限公司 16X30G 48VDC

依据 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、安
全和试验》的标准更新,对 MTZ-A、MTZ-B、MTZ-C、MTZ-D、MTZ-E、MTZ-F、MTZ-G、MTZ-H、MTZ-K 九个产品型号分
别进行检测,取得合格的注册检验报告(国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心,报告编号:
(Z-E-0101-2023、Z-E-0102-2023、Z-E-0103-2023、Z-E-0104-2023、Z-E-0028-2023、Z-E-0030-2023、Z-E-0029-2023、

8/9

Z-E-0105-2023、Z-E-0106-2023) 以证明产品的是安全的、有效的。

产品工作原理、作用机理、适用范围、禁忌证均未进行改变。变更后产品性能指标均通过检测，结果为合格。产品上市多年，临床未发生不良事件，同时产品的工作原理、作用机理在临床上广泛采用，公司严格遵守各项法规规章按照公司质量体系要求进行生产管理，因此，变化部分对产品安全性、有效性没有影响，所以变更后对产品本身无任何影响。



北京健复医疗器械有限公司



2.1 制造商资质文件产品资质文件

2-1 头戴式放大镜

统一社会信用代码 911101060612703978		营业执照	
名称 雅迪莱特医疗科技(北京)有限责任公司		(副本)	注册日期 2013年01月28日
类型 有限责任公司(自然人独资)		经营范围 技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；销售医疗器械I类、II类、III类，消毒用品（限在体外使用），生产医疗器械I类、II类、III类，软件及通讯设备、五金交电、家用电器、电子产品、仪器仪表、技术进出口、货物进出口、机械设备租赁、体育器材、计算机、金属制品、通信产品、医疗设备、电子显微镜、LED照明灯箱（限分支机构经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。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。）	营业期限 2013年01月28日至长期
法定代表人 付惠民		住所 北京市丰台区海鹰路8号院3号楼8层815室	登记机关 丰台市场监督管理局

国家市场监督管理总局监制

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。

国家信息产业部, 中国信息公司, 系统四四二:



国家市场监督管理总局令

第 54 号

《医疗器械经营监督管理办法》已经2022年2月18日市场监管总局第4次局务会议通过，现予公布，自2022年5月1日起施行。

局长 张工

2022年3月10日

医疗器械经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

第六条 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担有关技术工作并出具技术意见，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设，提高行政服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

第八条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果，方便公众查询，接受社会监督。

第二章 经营许可与备案管理



第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

- (一) 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；
- (二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- (三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- (四) 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- (五) 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- (一) 法定代表人(企业负责人)、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- (二) 企业组织机构与部门设置；
- (三) 医疗器械经营范围、经营方式；
- (四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图，房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- (五) 主要经营设施、设备目录；
- (六) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- (七) 信息管理系统基本情况；
- (八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十一条 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。
- (二) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。
- (三) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

- (四) 申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十三条 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请材料进行审查，必要时按照医疗器械监督管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十四条 医疗器械经营许可证有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部门印制。



出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场检查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十七条 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可证发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市负责药品监督管理的部门。

第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可证或者进行备案。

第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期与原许可证一致。

第二十条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- (一) 主动申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第二十二条 必要时，设区的市负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十三条 同时申请第三类医疗器械经营许可证和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可证进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十五条 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第二十六条 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可证或者备案。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可证或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可证或者备案。

第二十八条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。



编号: S1212019117826G(1-1) 统一社会信用代码 91440116695152093A		营业执照 (副本)		扫描二维码 “国家企业信用 公示系统” 了解更多登记、 备案、许可、质 量信息。 
名称 广州雷利昂生物科技有限公司	注册资本 壹仟伍佰万元 (人民币)	成立日期 2009年09月07日	住所 广州经济技术开发区科学城南路一路62号 (一) 栋叁楼东半部	
类型 其他有限责任公司	法定代表人 郭靖			
经营范围 研究和试验发展 (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。)				
登记机关		2025年 月 日		







国家市场监督管理总局监制

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

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



医疗器械经营许可证

许可证编号：
企业名称：
住所：
经营场所：
库房地址：

粤穗食药监械经营许20190582号
广州雷利昂生物科技有限公司
广州经济技术开发区科学城广博一路92号（一）楼至楼东半部
广州经济技术开发区科学城广博一路92号（一）楼至楼东半部
广州经济技术开发区科学城广博一路92号
统一社会信用代码：91440116695152093A
法定代表人：郭靖
企业负责人：黄晓蔚
经营方式：批零兼营

经营范围：

2002年分类目录：6821, 6822（角膜接触镜及其护理液除外），6824, 6825, 6845, 6854, 6855, 6865, 6877**
2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**



许可期限：自 2024 年 07 月 10 日 至 2029 年 07 月 09 日

发证部门：广州经济技术开发区市场监督管理局
发证日期：2025 年 08 月 07 日





医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20132372号

统一社会信用代码：91440116695152093A

企业名称：广州雪利昂生物科技有限公司

法定代表人：郭靖

住所：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部

生产地址：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部

生产范围：II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类09物理治疗器械。



有效期自 2022 年 12 月 05 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2027 年 12 月 04 日

发证日期：2025 年 08 月 11 日





医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20132372号

统一社会信用代码: 9144010669562003A

发证部门: 广东省药品监督管理局

2025 年 08 月 11 日

企业名称: 广州雪利昂生物科技有限公司

法定代表人: 郭靖

企业负责人: 黄晓雷

住所: 广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部

生产地址: 广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部

生产范围: II类08呼吸、麻醉和急救器械, II类09物理治疗器械。

许可期限: 自 2022 年 12 月 05 日

至 2027 年 12 月 04 日

变更内容:

该公司法定代表人由“彭梅玲”变更为“郭靖”。

2025

变更内容:

该公司企业负责人由“宋特祥”变更为“黄晓雷”。

2024

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 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20145024

企业名称	广州雪利昂生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440116695152093A
法定代表人	郭靖
企业负责人	黄晓蔚
住 所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部
经营方式	批零兼营
经营场所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部
库房地址	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部
经营范围	2002年分类目录: 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 断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**

备案部门(公章):

2025年08月07日

备案日期:

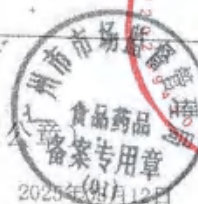


第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤穗食药监械生产备20150071号

企业名称	广州雪利昂生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440116695162093A
法定代表人	郭靖
企业负责人	黄晓蔚
住 所	广州经济技术开发区科学城南一路63号(一)栋叁楼东半部
生产地址	广州经济技术开发区科学城南一路63号(一)栋叁楼东半部
生产范围	09-01 电疗设备/器具**

备案部门（公章）
备案日期：2025年09月12日





照
执
业
营

(本圖)

現代民主政治の発展

91330401MA29GQ99T(1/1)



圖：我國國情一覽表

名称 浙江乐信医疗科技有限公司

类型 有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人 吕百成

圖 表 圖 表

注册资本 壹亿陆仟万元整

成立日期 2017年07月20日

所 住 江西省南昌市赣南路501号13幢二楼



一般项目：技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询，技术成果转让；技术推广；第二类医疗器械销售，市场调查（不含涉外调查）；电子产品销售；机械设备租赁；专用设备修理；金属结构制造；金属结构销售；计算机软硬件及辅助设备出租；进出口业务；第一类医疗器械销售；汽车租赁；道路运输货物出口；软件开发、软件销售、集成电路设计。

限制经营项目：第三类医疗器械生产、第三类医疗器械批发和零售。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）



登記机关

2025年01月08日



市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用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：浙药监械生产许20190020号

统一社会信用代码：91330401MA29CQC99T



企业名称：浙江乐信医疗科技有限公司

法定代表人：吕百成

住所：浙江省嘉兴市昌盛南路501号13幢二楼

企业负责人：吕百成

生产地址：浙江省嘉兴市昌盛南路501号

生产范围：第II类14-05非血管内导（插）管；第II类14-06与非血管内导管配套用体外器械；第II类07-09其他测量、分析设备；第II类07-10附件、耗材***



许可期限：自 2024 年 4 月 3 日

发证部门：浙江省药品监督管理局
发证日期：2024 年 4 月 15 日

医疗器械生产产品列表



企业名称	浙江乐信医疗科技有限公司		
企业住所	浙江省嘉兴市昌盛南路501号13幢二楼		
许可证编号	浙药监械生产许2019020211号	许可证有效期至日期	2029-04-02
生产范围	第II类14-05-非血管内导(插)管;第II类14-06-与非血管内导管配套用体外器械;第II类07-09-其他测量、分析设备;第II类07-10-附件、耗材***		

生产产品列表

序号	产品名称	注册证号	注册人	生产地址	注册证有效期	受托截止日期
1	尿动力监控仪	浙械注准 20192070114	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2024.03.18- 2029.03.17	/
2	一次性使用压力传感器	浙械注准 20192070115	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2024.03.18- 2029.03.17	/
3	负压引流监控系统	浙械注准 20212140473	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2021.11.04- 2026.11.03	/
4	一次性使用引流袋	浙械注准 20212140643	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2021.12.29- 2026.12.28	/
5	胸腔引流监控系统	浙械注准 20222140139	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2022.03.30- 2027.03.29	/



6	一次性使用负压引流瓶	浙械注准 20222140325	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2022.07.07- 2027.07.06	/
7	一次性使用胸腔引流瓶	浙械注准 20222140326	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2022.07.07- 2027.07.06	/
8	一次性使用胸腔引流管	浙械注准 20232140002	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2023.01.03- 2028.01.02	/
9	一次性使用测压导尿管	浙械注准 20232141385	浙江乐信医疗科技有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号	2023.06.29- 2028.06.28	/
10	一次性使用测压导尿管	浙械注准 20232140684	海宁市绿健医疗用品有限公司	浙江省嘉兴市昌盛南路501号 (委托生产)	2025.07.14- 2030.07.13	2029.04.02

此表的情况与企业注册证和注册证不一致的,以许可证和注册证上的信息为准。





照
执
业
营

(副本) 1-8

统一社会信用代码

914105277474032089

名称 河南宇盛设备股份有限公司

（扣山）
張監
訓
料

法定代表人

園地經營

注册资本 壹亿陆仟万圆整

成立日期 2002年03月20日

长期

所 住 河南省安阳市内黄县帝尧大道中段

登记机关

2021年05月27日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

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公司	河南翔宇医疗设备有限公司

授权专用章

仅供国药控股医疗器械（北京）有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用

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(或外资中方认缴出资)	7991.2041	12000.000000
管理人员	余征宇、何永正、郭军玲、郭秀玲	李治峰、和兰廷、王珏、金世坤、郭军玲、何永正、叶惠明、冯海、杨帆

仅供国药控股医疗器械(北京)有限公司在首都医科大学附属北京胸科医院使用



医疗器械生产许可证

许可证编号:豫食药监械生产许20150020号 统一社会信用代码:914105277474012089

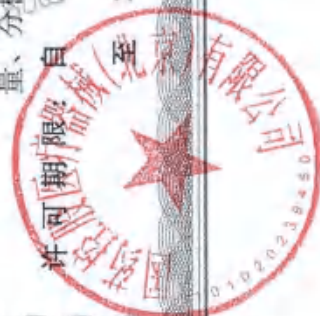
企业名称:河南翔宇医疗设备股份有限公司 法定代表人:何永正

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: 06-13:光学成像诊断设备; 07-03:生理参数分析测量设备;
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; 15-02:运动康复训练器械; 15-05:患者转运
器械; 19-01:认知言语视听障碍康复设备; 19-02:给药器械; 15-03:医用病床; 07-09:其他测
治疗设备; 14-07:清洗、灌注、吸引、给药器械; 01-03:高频/射频手术设备及附件; ※;
量、分析设备; 20-03:灸疗器具; 01-03:高频/射频手术设备及附件; ※;

许可期限:自 2022 年 4 月 6 日 发证部门:河南省药品监督管理局 有效期至:2026 年 3 月 29 日 发证日期:2023 年 8 月 25 日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号:豫食药监械生产许20150320号



2025 年 6 月 25 日

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

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



产品分类目录:II类:06-13:光学成像诊断设备;07-03:生理参数分析测量设备;(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;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;15-02:诊疗台;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;14-07:清洗、灌洗、吸引、给药器械;15-03:医用病床;07-09:其他测量、分析设备;20-03:灸疗器具;01-03:高频/射频手术设备及附件※;※

许可期限:自 2022 年 4 月 6 日至 2026 年 3 月 29 日

变更内容: 同意该企业增加生产范围II类:15-03:医用病床。***	变更内容: 同意该企业增加生产范围II类:07-03:其他测量、分析设备;20-03:灸疗器具。***	变更内容: 同意该企业增加生产范围II类:01-03:高频/射频手术设备及附件;(委托方企业为:河南省阿兰医疗器械有限公司,委托产品:高频电灼枪)。***
---	---	---

变更内容: 同意该企业增加生产范围II类:06-13:光学成像诊断设备,增加医用红外热像仪、低温冲击试验箱、中医艾灸床等生产。***	变更内容: 同意该企业原4号车间、5号车间生产线搬迁至二期新建A10车间。***	变更内容: 同意该企业增加生产范围II类:04-07:清洗、漂洗、吸引、给药器械。***
--	--	--





医疗器械经营许可证

许可证编号：豫安食药监械经营许20150009号
统一社会信用代码：914105277474912089

企业名称：冠南翔宇医疗设备股份有限公司

企业名称：河南翔宇医疗设备股份有限公司

住所：河南省安阳市内黄县帝管大道中段

住 所：河南省安阳市内黄县帝帝大道中段

经营场所：河南省安阳市内黄县帝帝大道中段

经营场所：河南省安阳市内黄县帝帝大道中段

库房地址：河南省安阳市内黄县帝警大道北268号（康夏设备产业园内）A7座

经营范围：

[illegible]

许可期限：自 2025 年 03 月 30 日至 2036 年 03 月 29 日

发证部门: 安阳市市场监督管理局

发证日期: 90/25 年 10 月 06 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	河南恒爱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消毒、灭菌器械；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

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	91410627551012089
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
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医用器械消毒灭菌器械，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



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91330523307468599R (1/1)



注册资本

壹仟万元整

成立日期

2014年06月27日

浙江省衢州市安吉县递铺街道阳光大道东段3655号6幢2楼西面-3楼

名称

浙江简成医疗科技股份有限公司

类型

有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

曹赞

经营范围

一般项目：技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；橡胶制品制造；塑料制品制造；塑料制品销售；货物进出口；家用电器销售；仪器仪表销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；办公设备销售；仪器仪表销售；电子产品销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。



登记机关

2025



国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用公示系统报送公示年度报告。

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证



许可证编号：浙药监械生产许20140038号

统一社会信用代码：91330523307468599B

企业名称：浙江尚流医疗科技有限公司

法定代表人：贾赞

住所：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道368号3楼

企业负责人：薛锦伟

生产地址：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道368号3楼

生产范围：I类：14-03-非血管内输液器械，14-05-非血管内导管内腔，14-05-非血管内导管内腔，08-06-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩

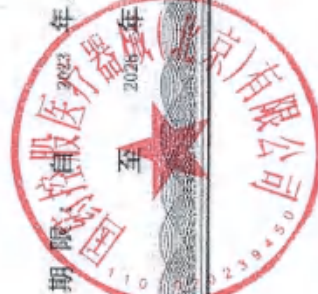


许可期限：2023年12月18日

发证部门：浙江省药品监督管理局

至：2026年12月17日

发证日期：2024年3月3日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 浙药监械生产许20140038号



统一社会信用代码: 913305230744455040

3 日

企业名称: 浙江简成医疗科技有限公司
法定代表人: 曹赞
企业负责人: 薛锋伟
住所: 浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3655号6幢3楼
生产地址: 浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3655号6幢3楼
生产范围: 非植入性医疗器械, 14-03-非植入性器械, 15-05-非植入性器械, 16-05-非植入性器械, 17-05-非植入性器械, 18-05-非植入性器械, 19-05-非植入性器械, 20-05-非植入性器械, 21-05-非植入性器械, 22-05-非植入性器械, 23-05-非植入性器械, 24-05-非植入性器械, 25-05-非植入性器械, 26-05-非植入性器械, 27-05-非植入性器械, 28-05-非植入性器械, 29-05-非植入性器械, 30-05-非植入性器械, 31-05-非植入性器械, 32-05-非植入性器械, 33-05-非植入性器械, 34-05-非植入性器械, 35-05-非植入性器械, 36-05-非植入性器械, 37-05-非植入性器械, 38-05-非植入性器械, 39-05-非植入性器械, 40-05-非植入性器械, 41-05-非植入性器械, 42-05-非植入性器械, 43-05-非植入性器械, 44-05-非植入性器械, 45-05-非植入性器械, 46-05-非植入性器械, 47-05-非植入性器械, 48-05-非植入性器械, 49-05-非植入性器械, 50-05-非植入性器械, 51-05-非植入性器械, 52-05-非植入性器械, 53-05-非植入性器械, 54-05-非植入性器械, 55-05-非植入性器械, 56-05-非植入性器械, 57-05-非植入性器械, 58-05-非植入性器械, 59-05-非植入性器械, 60-05-非植入性器械, 61-05-非植入性器械, 62-05-非植入性器械, 63-05-非植入性器械, 64-05-非植入性器械, 65-05-非植入性器械, 66-05-非植入性器械, 67-05-非植入性器械, 68-05-非植入性器械, 69-05-非植入性器械, 70-05-非植入性器械, 71-05-非植入性器械, 72-05-非植入性器械, 73-05-非植入性器械, 74-05-非植入性器械, 75-05-非植入性器械, 76-05-非植入性器械, 77-05-非植入性器械, 78-05-非植入性器械, 79-05-非植入性器械, 80-05-非植入性器械, 81-05-非植入性器械, 82-05-非植入性器械, 83-05-非植入性器械, 84-05-非植入性器械, 85-05-非植入性器械, 86-05-非植入性器械, 87-05-非植入性器械, 88-05-非植入性器械, 89-05-非植入性器械, 90-05-非植入性器械, 91-05-非植入性器械, 92-05-非植入性器械, 93-05-非植入性器械, 94-05-非植入性器械, 95-05-非植入性器械, 96-05-非植入性器械, 97-05-非植入性器械, 98-05-非植入性器械, 99-05-非植入性器械, 100-05-非植入性器械
许可期限: 自 2023 年 12 月 18 日 至 2028 年 12 月 17 日



变更内容： 同意生产范围变更为II类：14-03-非血管内输注器械、14-05-非血管内等（原）品：08-05-呼吸、08-06-呼吸、麻醉用管路、附件及附件；	2024 年 6 月 3 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日



变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日

		营业执照 (副本)			
统一社会信用代码 91440300738806174Y		名称 深圳市科曼医疗设备有限公司		成立日期 2002年05月17日	
类型 有限责任公司		法定代表人 易勇		住所 深圳市福田区马田街道马山头社区南环大道飞亚达 钟表大厦A栋10层-11层、12C、2栋1-3层 (前多批合)	
重要提示 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围必须登记批准的项目。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请 登录左上角的国家企业信用信息公示系统或扫描右侧的二维码查询。 3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一年度度的 年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条规定向社会公示企业信息。					
				登记机关 2023年10月19日	

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>



许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码: 91440300738806174Y

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

住所：深圳市光明区马田街道马头山社区南环路飞亚达物业大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层(一、二、三、四、五单元)

企业负责人：王艳萍

生产地址:

深圳南山区马阳路富利南路与万园路交汇处瑞辉大厦3楼, 深圳市
新德昌社区东乐路401、302、402、403、正德制鞋厂镇内原通
口处。

生产范围:

II类06医用成像器械, II类01有源手术器械, II类、III类07医用诊断和监护器械, II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械, II类09物理治疗器械, II类、III类14注射、护理和防护器械, II类15患者承载器械, II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械, II类21医用附件。



有效期：自 2024 年 09 月 20 日

发证部门：
安徽省药品监督管理局

至 2025 年 09 月 19 日

发证日期：2025年04月30日



用设备

王编号: 粤食药监械生



田用设备



至 2029 年 09 月 19 日

备案编号: 粤深食药监催生产备20210065



备案部门 (公章) _____

备案日期: 2025年02月12日



			
统一社会信用代码 911101157587386237		扫描二维码 了解更多信息、备案、 许可、监管信息、体验 更多应用服务。	
营业执照 (副本) (3-1)		注册 资本 3000万元 成立 日期 2004年01月08日 住 所 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业 基地永旺路27号1幢6319室	
名称 北京光远仪器有限公司		登记机关	
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)			
法定代表人 刘忠英			
经营范围 一般项目：机械设备销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发、专用设备修理；货物进出口；非居住房地产租赁；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；塑料制品制造；机械零件、零部件加工。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事经营活动，不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。			
国家企业信用信息公示系统网址： http://www.gsxt.gov.cn		北京市大兴区市场监督管理局 2025年03月18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

(副本)

许可证编号:京药监械生产许20030112号

统一社会信用代码:911101157557386237



2025 年 08 月 26 日

企业名称:北京麦邦光电仪器有限公司

法定代表人:刘忠英

企业负责人:刘忠英



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旺路27号1幢6319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旺路27号1幢6319室、6124、6128室,4层,5层6518、6519、6520室,北京市大兴区永旺路27号3号楼1层H101

生产范围:

III类:II-07-04监护设备,III-08-01呼吸设备,III-08-03急救设备,III-10-01血液分离、处理、贮存设备;II类: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-07-04监护设备,II-07-08超声和中央监护设备,II-09-01治疗设备/器具,II-18-02妇产科超声、监护设备***

许可期限:自 2021 年 07 月 22 日 至 2026 年 07 月 21 日

编号: SI212019117826G(1-1)		统一社会信用代码		91440116695152093A	
营业执照 (副本)					
名称 广州富利品生物科技有限公司		注册资本 壹仟伍佰万元 (人民币)		成立日期 2009年09月07日	
类型 其他有限责任公司		住所 广州经济技术开发区科学城南路一街62号 (一) 标委路东半部			
法定代表人 郭靖		经营范围 研究和试验发展 (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。)			



扫描二维码
“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。



登记机关

2025年 07月 07日



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

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

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20132372号

统一社会信用代码：91440116695152093A

企业名称：广州雪利品生物科技有限公司

法定代表人：郭靖

住所：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部

企业负责人：黄晓蔚

生产地址：广州经济技术开发区科学城南翔一路62号(一)栋叁楼东半部

生产范围：II类08呼吸、麻醉和急救器械，III类09物理治疗器械。

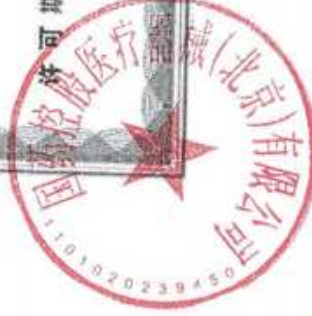


许可期限：自 2022年12月05日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2027年12月04日

发证日期：2025年08月11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20145024

企业名称	广州雷利昂生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440116695152093A
法定代表人	郭靖
企业负责人	黄晓蔚
住 所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
经营方式	批零兼营
经营场所	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
库房地址	广州经济技术开发区科学城南翔一路62号（一）栋叁楼东半部
经营范围	2002年分类目录： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6811, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6835（体外诊断试剂除外）， 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6859, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录： 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**

备案部门（公章）：

2025年08月07日

备案日期：





照 执 业 证

現代用鋼第一卷

013101156272584546

注册编号: 410000027372406140017

區部及陽部(庚)區

名称 快乐卡点餐系统(上海)有限公司

型 有限責任公司(港) 漢台法人蝕賢)

法定代表人 刘波

四、控制點

[illegible]

注册资本 美元680,000万

成立日期 1993年12月30日

生

中国(上海)自由贸易试验区金藏路258号T20-1幢1层、2层、3层A区、4层A区、6层、T20-5幢301室



登记机关

2024 年 06 月 14 日



蕭子顯也說：「齊世祖時，始置書省。」



上海市电子证照原
www.eic.sh.gov.cn

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：沪浦药监械生产备20010623号

企业名称	徕卡显微系统（上海）有限公司
统一社会信用代码	913101156072584546
法定代表人	刘波
企业负责人	刘波
住 所	中国（上海）自由贸易试验区金康路258号T20-1幢1层、2层、3层A区、4层A区、6层、T20-5幢301室
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区金康路258号T20-1幢1层、2层、3层A区、4层A区、6层、T20-5幢301室
生产范围	I类6841-2病理样本分析前处理设备 I类22-12形态学分析前样本处理设备#1 类22-07扫描图像分析系统#1



备案部门（公章）：上海浦东新区市场监督管理局

2025年05月30日

全部科目

2025-05-19

世界科學出版社

本库所有数据均以上海市药品监督管理局批准(注册证)为准, 数据有遗漏和错误, 请与相关外网核实。

企业名称	佳卡盟微系统(上海)有限公司
备案号	沪食药监械生产备20110623号
法定代表人	刘波
企业负责人	刘波
最近一次备案日期	2020-05-30 00:00:00
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局
生产范围	【Ⅱ类《分类目录》分类编码为】1类 6841-2 腹腔镜用3.2mm冷光源、1类《分类目录》为“手术分析前样本处理设备”类22-07“腹腔镜用分析系统”
住所	中国(上海)自由贸易试验区金耀路2号3幢1层、2层、3层A区、4层A区、5层、7层、8层
生产地址	中国(上海)自由贸易试验区金耀路2号3幢1层、2层、3层A区、4层A区、5层、7层、8层





统一社会信用代码
91321201MA1W4879XM

照
执
业
扣



名称 江苏泰帆生物科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 李胜强

范围

注册资本 2000万元整

成立日期 2018年02月12日

住

所 泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至二层。

[illegible]

登记机关

2023年03月01日



1000-0001/2004/0000-0000\$04.00/0

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号:

2022/03/27

统一社会信用代码: 91321291MA1W4876XM

企业名称:

司公限有

住所:

公 司 總 機 轉 接 各 部 門 電 話 均 有 人 接 聽

经营场所:

三、

库房地址:

卷一百一十五

经营范围：

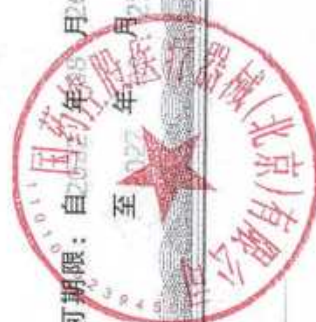
[illegible]

许可期限：自2015年3月25日至2015年3月25日

发证部门:

至 年 月 日

发证日期:2022 年03 月26 日





医疗器械生产许可证

许可证编号：

苏药监械生产许20250047号

统一社会信用代码：91321291MA1W4879XM

企业名称：

江苏清敏生物材料科技有限公司

法定代表人：李胜俊

住所：

泰州医药高新区药城大道六号标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至三层

企业负责人：李胜俊

生产地址：

泰州市医药高新区药城大道六号标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至三层

生产范围：

II类:08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，09-08其他物理治疗设备，14-06与非血管内导管配套用体外器械。

许可期限：自

2025

年02月12日

发证部门：

江苏省药品监督管理局

至

2030

年02月13日

发证日期：

2025年01月13日





医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 苏药监械生产许 202000017 号

统一社会信用代码: 91321291MA1W4879XM

发证部门: 江苏省药品监督管理局



企业名称: 江苏春帆生物科技有限公司

法定代表人: 李胜俊

企业负责人: 李胜俊

住所: 泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房(人才公寓东侧)1幢一至三层

生产地址: 泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房(人才公寓东侧)1幢一至三层

生产范围: II类08-06呼吸、麻醉用管路、面罩, 09-08其他物理治疗设备, 14-06与血管内导管配套用体外器械

许可期限: 自 2025 年 02 月 12 日 至 2030 年 02 月 11 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 苏泰药监械经营备20227130号

企业名称	江苏春帆生物科技有限公司
统一社会信用代码	91321291MA1W4879XM
法定代表人	李胜俊
企业负责人	李胜俊
住 所	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢一至三层
经营方式	批发
经营场所	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢一层101室
库房地址	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）1幢二层经营仓库203室
经营范围	2002版批发：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6832，6833，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6856，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877* 2017版批发：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19（助听器除外），20，21，22*

备案部门（公章）： 泰州市市场监督管理局

备案日期： 2022年08月26日



统一社会信用代码

91430300MA4TB4KGYH

照
执
业
营

(副本)

剧本编号:



扫描二条码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多信息。
各盟、市可、服
务中心。

名称 湖南政讯医疗科技有限公司

有限公司(自然人投资或控股)

省定代表人 王立桃

经营范围

医疗用品及器材批发、生产、二类、三类医疗器械；批发零售、仪器、仪表、电子原件、微型计算机；普通机械配件加工；医
疗物资及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

資本總額 貳佰萬元整

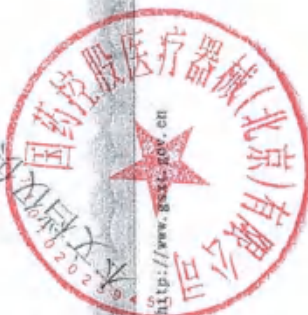
成立日期 2021年05月06日

营业期限 长期

湘潭经开区九华街道保税六路5号湘潭综合保税
区标准仓库4#二楼南面



2021年11月24日



市场主体应请于每季3月1日至6月30日通过国

國家市場監督管理总局公告



医疗器械生产许可证

许可证编号: 湘药监械生产许 202200023 号

企业名称: 湖南欧讯医疗科技有限公司

住所: 湘潭经开区九华街道保税六路 5 号湘潭综合保税区标准仓库 4# 二楼南面

生产地址: 湘潭经开区九华街道保税六路 5 号湘潭综合保税区标准仓库 4# 二楼南面

生产范围: II 类: 07-02 呼吸功能及气体分析测定装置;

统一社会信用代码: 91330100MA4TB4K2XH

法定代表人: 王立桃

企业负责人: 王立桃

许可期限: 自 2023 年 08 月 24 日至 2027 年 01 月 20 日

发证部门: 湖南省药品监督管理局
发证日期: 2023 年 08 月 24 日



湖南省医疗器械生产企业生产产品种登记汇总表

企业名称: 湖南隆讯医疗科技有限公司

统一社会信用代码: 91430300MA4TB4KGNH

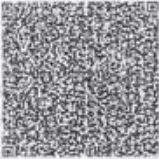
生产产品汇总表							
序号	产品名称	注册证号	是否受托生产	委托企业名称	受托期限	报告生产日期	备注
1							
2							
3							
4							
5							
6	肺功能测试系统	湘械注准 20242011407		/	/	2025.01.01	

医疗器械监督管理

该单位已按规定办理以上品种许可或者报告事宜

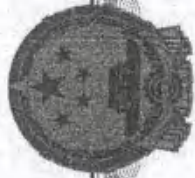
2025年1月10日

BH 1523951

	
营 业 执 照	
(副 本)	
统一社会信用代码	91120116MA03JWH784
名 称	世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司
类 型	有限责任公司
住 所	天津市滨海新区中园产业区(环外)海泰华科一路15号3幢3层302室
法 定 代 表 人	田亚军
注 册 资 本	壹仟万元人民币
成 立 时 间	二〇一六年五月二十四日
营 业 期 限	2016年05月24日至长期
营 业 范 围	科学研究和技术服务业;信息传输、软件和信息技术服务业;商务服务业;批发和零售业;货物及技术进出口业务;医疗器械制造;医疗器械维修;医疗设备租赁。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
	登记机关
	2017 年 09 月 20 日

企业信用信息公示系统网址:

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：津药监械生产许20170490号

统一社会信用代码：91120116MA05JWH784

企业名称：世纪亿康（天津）医疗科技发展有限公司
法定代表人：田亚军
住所：天津市滨海新区华苑产业区（环外）海泰华科一路15号3幢3层302室
企业负责人：李秋宏
生产地址：天津市滨海新区华苑产业区（环外）海泰华科一路15号3幢3层302室
生产范围：2002年分类目录：Ⅲ类：6840-1-体外诊断试剂
2017年分类目录：Ⅲ类：22-01血液学分析设备



许可期限：自2022至2027



年 07 月 25 日
年 07 月 24 日

发证日期：2022 年 07 月 12 日



发证部门：天津市药品监督管理局



医疗器械生产许可证

(副本)

企业名称：世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司
 法定代表人：(张) 张军
 企业负责人：李秋宏
 住所：天津市滨海新区华苑产业区(环外)海泰华科一路15号3幢3层302室
 生产地址：天津市滨海新区华苑产业区(环外)海泰华科一路15号3幢3层302室
 生产范围：2002年分类目录：II类：6840-1-体外诊断试剂
 2017年分类目录：II类：22-01血液学分析设备
 许可期限：自 2022 年 07 月 25 日 至 2027 年 07 月 24 日

许可证编号：

津药监械生产许20170490号

统一社会信用代码：

91120116MA08317784



发证部门：

天津市药品监督管理局

2022年 07 月 12 日



变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日



变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日



仅供北京胸科医院开办康定医疗器械有限公司
医用设备采购项目第二批(1)使用

文件编号: J72 BJXKYYSQBD*2025092602

[illegible]

国家市场监督管理总局监制

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。

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证

许可证编号: 鄂药监械生产许20100002 统一社会信用代码: 914201007963462177



法定代表人: 周琴

企业负责人: 朱晓峰

住所: 武汉市东湖新技术开发区流芳园南路18号新特光电工业大厦501室(汉阳区)

生产地址: 武汉市东湖开发区流芳园南路18号新特光电工业园

生产范围: 三类: 6324医用激光仪器设备; 二类: 6826物理治疗及康复设备; 三类: 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具; 二类、三类: 01-02激光手术设备及附件; 二类: 09-03光治疗设备。***



许可期限: 自 2025 年 5 月 26 日

至 2030 年 5 月 25 日

发证部门: 湖北省药品监督管理局

发证日期: 2025 年 5 月 26 日

统一社会信用代码		91500000585708134E	
营业执照 (副本)			
名称	重庆天如生物技术有限公司	注册资本	贰仟壹佰壹拾柒万陆仟元整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2011年10月27日
法定代表人	王国华	住所	重庆市北部新区翠堤路37号凉井工业园5号楼4层
经营范围		许可项目：第二类医疗器械生产、（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）；一般项目：生产Ⅱ类医疗器械：6822-5-光学内镜镜及冷光源（按许可证核准的范围和期限从事经营）；生物制品、医药产品的技术开发、技术转让及咨询；计算机软硬件技术服务、销售化工产品（不含危险化学品）、电子产品（不含电子出版物）、普通机械设备、建筑材料及装饰材料（不含危险化学品）、文教用品、医疗器械类、货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
登记机关		2025年07月18日	

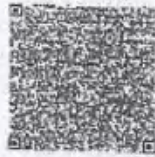




扫描二维码
“国家企业信用信息公示系统”
即可查询企业信用信息。
注：国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 91500000585708134E

许可证编号: 渝食药监械生产许20150058号

法定代表人: 王国华

企业名称: 重庆天知医药科技有限公司

企业负责人: 王国华

住所: 重庆市北部新区聚诚路37号凉井工业园5号楼4层

生产地址: 重庆市北部新区聚诚路37号凉井工业园5号楼4层

生产范围: 新目录: II类: 06医用成像器械.14注射、护理和防护器械. III类: 06医用成像器械

许可期限: 自 2025 年 6 月 24 日

至 2030 年 6 月 23 日

发证部门: 重庆市药品监督管理局

发证日期: 2025 年 6 月 10 日



		营业执照		 扫描二维码 国家企业信用信息公示系统 记录、备案、许可、监管信息	
统一社会信用代码 91330201772336970U (1/1)		名称 宁波迈达医疗器械有限公司		注册资本 柒佰玖拾万伍仟伍佰柒拾叁元伍角陆分	
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)		法定代表人 陈建峰		成立日期 2005 年 05 月 17 日	
经营范围 许可项目：第二类医疗器械生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；塑料制品制造；第一类医疗器械生产；塑料制品销售；金属材料制造；金属制品销售；机械零件、零部件加工；机械设销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；信息技术咨询服务；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)；电子产品销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。		住所 浙江省宁波市鄞州区庐山西路 167-8 号		登记机关 宁波市市场监督管理局 2023 年 08 月 09 日	

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过国家信用公示系统报送公示年度报告。

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20110052号

统一社会信用代码：91330201772336970U

企业名称：宁波夏达医疗仪器有限公司

法定代表人：陈建峰

住所：宁波保税南区庐山西路167-8号

企业负责人：陈建峰

生产地址：宁波保税南区庐山西路167-8号

生产范围：第Ⅲ类：07-09-其他测量、分析设备；09-01-电疗设备/器具



许可期限：自2020年12月16日至2025年12月15日

发证部门：浙江省市场监督管理局
发证日期：2020年12月8日



照 执 业 营

(副本)

草之肥田藥也

9133019ZMA20G.NUS79 41/19

名称 南京恒伏念化科技有限公司

类型

法定代表人

[illegible]

1015 五五五
长教雷州

成立日期 2019年11月27日

營業期限 2019年11月27日至-----

南京经济学院开发区龙潭街道王兴村门业销售所



2013 年 11 月 21 日

國家社會科學院經濟研究所

DOI: 10.1002/eqm2.1111

11月24日，在“11·24”特大道路交通事故中，因严重交通违法行为造成人员伤亡的驾驶人，由交警部门依法吊销其机动车驾驶证，且终生不得重新取得机动车驾驶证。

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

由家鄉及土族學博館聯合主辦

消毒产品生产企业卫生许可证

苏卫消证字(2021)第320100006号

单位名称: 南京仲伙净化科技有限公司

法定代表人(负责人): 王素梅

注册地址: 南京市栖霞区龙潭街道上坝村工业园下坝路6号

生产地址: 南京市栖霞区龙潭街道上坝村工业园下坝路6号

生产方式: 生产

生产项目: 消毒器械

生产类别:

紫外线杀菌灯

有效期限: 2025年04月13日至2029年04月12日

注: 本许可证只对许可批准时的生产条件负责, 不是对企业所生产产品的许可, 不代表对企业生产产品质量的认可。
应在卫生许可证有效期限满前30个工作日之前提出延续申请。



江苏省卫生健康委员会

批准日期2025年04月13日

000000



医疗器械生产许可证

许可证编号：湘药监械生产许 20230048 统一社会信用代码：91430100MA7CKC0C0K

企业名称：湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

住所：浏阳经济技术开发区永泰路888号5层504-2号

生产地址：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园A栋5层504-2号

生产范围：II类：09-02 温热治疗设备/器具



许可期限：自 2023 年 10 月 10 日至 2028 年 04 月 09 日
发证部门：湖南省药品监督管理局
发证日期：2025 年 01 月 02 日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号：湘药监械生产许 20230048 号

统一社会信用代码：91430105MA7CKC0C0K

发证部门：湖南省药品监督管理局



企业名称：湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

法定代表人：王刚

企业负责人：王刚

住所：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号

生产地址：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号

生产范围：II 类：09-02 温热（冷）治疗设备/器具

许可期限：自 2023 年 4 月 10 日

至 2028 年 04 月 09 日

统一社会信用代码 91110108101898761X	 营业执照 (副本)(1-1)	 扫描二维码 了解更多信息、备案、 许可、监管信息、体验 更多应用服务。	注册资本 50万元 成立日期 1970年05月01日 住所 北京市石景山区西井路3号3号楼五层3512室	 2025年04月28日	登记机关	国家市场监督管理总局监制
名称 北京新医仪器设备有限公司 类型 有限责任公司 法定代表人 邢基光 经营范围		一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；专业设计服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；人工智能基础软件开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务。（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，不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	 国药控股医疗器械(北京)有限公司 http://www.gsk.com.cn	市场主体应当于每年1月1日至3月31日通过 国家企业信用信息公示系统报送年度报告。		

医疗器械委托生产质量协议

1.目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械备案人(以下称“委托方”):北京御健康复医疗仪器有限公司与受托生产企业(以下称“受托方”):御健(廊坊)医疗设备有限公司,在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任,确保双方符合法规要求,以保证产品质量。本协议既非采购协议,也不限制或取代任何其他合同性协议。

2.范围

2.1 本协议适用于由御健(廊坊)医疗设备有限公司按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品。产品列于表格 1 中。

序号	产品名称	备案号	规格型号	备注
1	电脑低频诊疗仪	京械注准 20152090251	DXZ-2	
2	温热直流药物导入仪	京械注准 20152090255	RYD-IIIE	
3	低频神经肌肉刺激仪	京械注准 20152090256	KT-1 KT-2	
4	电脑中频电疗机	京械注准 20152090257	MTZ-F MTZ-G MTZ-H	
5	音频电疗机	京械注准 20152090252	YPD-3A	
6	电脑立体动态干扰仪	京械注准 20152090254	LDG-3	
7	电热针治疗仪	京械注准 201202200198	EHA-I	
8	电脑中频电疗机	京械注准 20152090253	MTZ-M	

表 1

2.2 委托方与受托方的名称和地址:

委托方名称:北京御健康复医疗仪器有限公司

住所:北京市海淀区玉泉路 16 号院 5 区

受托方名称：御健（廊坊）医疗设备有限责任公司

住所：河北省廊坊市经济技术开发区富中路1号5幢

3.适用法规、标准和主要技术文件适用的法规、标准及文件清单如下：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）
《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）
《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）
《医疗器械生产企业供应商审核指南》（原国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）
《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（原国家食品药品监督管理总局通告2016年第173号）
《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287—2017）
《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316—2016）
GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
GB/T191-2008 包装储运图示标志国家食品药品监督管理总局令第6号医疗器械说明书和标签管理规定
ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

4.法规符合性

4.1 符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划。来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年1次。

4.2 受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的医疗器械生产资质文件和生产备案凭证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。



4.3 法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知(计划以及未计划的)和检查结果,包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告,受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。除非经过委托方的审查或者批准,否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

5.质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并 保持,确保产品符合委托生产协议的要求。

5.1 文件控制

委托方应当向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件,规定生产过程文件和记录,保持有效的控制:

受托方应当依据委托方的文件控制要求,建立并实施文件控制程序。

5.2 质量记录

受托方应当根据委托方质量记录要求,建立实施生产过程中的质量记录控制程序(可以涉及生产记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正和预防措施记录等)。

受托方应当在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前,通知委托方。

5.3 设计文件



委托方负责产品的设计。委托方应当为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件。

5.4 保存期限

质量记录和质量文件的保存期限须符合法规要求且不低于委托生产产品有效期。保存期限内，委托方有权从受托方获取产品的相关文件及记录，以满足法规要求的产品质量追溯及调查等需要。

6. 管理职责

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应当指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求，负责双方活动的对接、联络、协调。

7. 资源管理

受托方应当确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

8. 产品实现

8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。

委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

8.2 采购控制

原材料采购：委托方负责原材料的采购及对其供应商进行管理和评审；



负责对发生变更的原材料和供应商进行评审和批准；负责采购，配送给受托方，受托方负责验收入库。

受托方应当根据委托方的要求对原材料进行管理，负责对生产中发生问题的原材料及时向委托方汇报，委托方可以根据对产品的影响程度对原材料的处置进行最终批准。

原材料检查：受托方根据书面规定，负责对原材料、包装、部件的标识、测试以及处置；也可以认可委托方对原材料、包装、部件的检查结果。

成品管理：委托方负责成品的销售，受托乙方负责发货。

8.3 生产与过程控制

8.3.1 受托方根据书面规定负责过程材料的验收，检测和处置。

8.3.2 受托方应当根据委托方规定负责产品生产，验收，放行和处置。

8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、测试、包装工作。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中涉及的不合格、返工等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。



最终产品的储存：受托方应当设立与生产规模相适应的完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

8.5 过程确认

8.5.1 受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态，

8.5.2 根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3 所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。

8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

8.7 检验与检测

8.7.1 受托方应当根据书面程序保证检验仪器和设备适用、有效并定期进行检定或校准。

8.7.2 受托方应当具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。如果受托方负责测试方法和设备的确认，需接受委托方的审查和批准。

9. 测量、分析和改进

9.1 不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1 发现不合格情形，受托方应当以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。



9.1.2 受托方应当根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

9.2 质量指标

受托方应当根据委托方要求及时提供质量数据，可以包括：

- a)在进货检查中拒收的材料和部件；
- b)拒收的产品；
- c)质量测量，如完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

9.3 产品投诉

委托方应当保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。与受托生产行为相关的，受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1 不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2 受托方应当在 2 个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

10.变更控制

双方应当建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

- a)经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；



b)经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；
c)关键原材料和/或组件和/或服务供应商(适当考虑部分次级供应商)的变更；

d)产品测试计划和方法的变更；

e)产品放行要求的变更；

f)产品标签、说明书的变更；

g)委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；

h)其他双方约定的重要事项。

委托方应当将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应当尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应当按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，约定由委托方受托方双方采取整改措施若影响到医疗器械安全、有效的，约定由受托方立即停止生产活动，并向原生产备案部门报告。

11.知识产权保护和保密要求

a)双方应当就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应当包括专利权、商标权、著作权(含软件著作权)、商业秘密、专有权等。

b)知识产权保护与使用：应当对委托方知识产权等权利进行有效



保护,双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围,以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。适宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c)协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属;双方应当就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d)双方应当就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求,约定相关的保密期限。

12.分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约,双方本着平等合作的原则,协商解决。若协商不能达成一致,其中一方可以将该争议提交至委托方所在地仲裁或人民法院管辖。

13.本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方法定代表人或代表批准后生效。协议有效期为5年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品备案编号失效或受托方的生产许可证失效时,本协议自动终止。对本协议的任何变更,必须经过委托方与受托方书面批准,且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

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



委托方：北京御健康复医疗仪器有限公司

法定代表人/委托方代表：

联系方式：

(公司盖章)



2024.1.1

受托方：御健（廊坊）医疗设备有限公司

法定代表人/受托方代表：

联系方式：

(公司盖章)



2024.1.1





(副 本)

图本编号: 1-1



名	类	数量
...	...	...



注册资本 壹佰万元整

成立日期 2023年07月28日

所 址 河北省廊坊市经济技术开发区富中路1号5楼

经营范围

许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，依法须经批准的项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理；供应链管理；市场营销策划；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；软件开发；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



登记机

2023年12月4日



国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：冀药监械生产许 20240027 号 统一社会信用代码：91131001MACTDT2N67

企业名称：御健（廊坊）医疗设备有限责任公司
法定代表人：邢杰
住所：河北省廊坊市经济技术开发区富中路
企业负责人：邢杰
生产地址：河北省廊坊市经济技术开发区富中路

生产范围：2002 分类目录
2017 分类目录 II 类：09-01 治疗设备/器具；20-02 中医治疗设备

许可期限：自 2024 年 07 月 05 日 至 2029 年 07 月 04 日
发证部门：河北省药品监督管理局
发证日期：2024 年 07 月 05 日



附件 12

附厂家授权证明

AdLite[®]

雅迪莱特 专注医疗科技 创新行业精品

授 权 书

雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司授权北京京创恒兴科技有限公司在北京市销售我公司医用手术放大镜、医用头灯系列产品，并提供相关售后安装、服务、技术支持等工作。

授权有效期：自授权日起至二零二五年十二月三十一日止。

特此声明！

雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司

二零二五年一月一日

地址：北京市大兴区

E-mail: adlite@adlite.com.cn

邮编：102600

<http://www.adlite.com.cn>



授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

兹授权位于注册地址：北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202（二层）公司名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司参与【北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)】采购项目（项目编号：0686-2511BI042699Z）项目，进行我司代理的雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司生产的医用手术放大镜、医用头灯的投标、销售活动，并代表本公司处理以上产品的一切相关事宜。

本授权有效期自2025年10月10日起至本项目结束。

无转委托权。

授权单位(盖章)：北京京创恒兴科技有限公司

授权日期：2025年10月10日





广州雪利昂生物科技有限公司

GUANGZHOU SNHELIO BIOTECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD

授权书

我司（广州雪利昂生物科技有限公司）为低频体外膈肌起搏器，规格：HLO-GI13C；神经肌肉刺激器，规格：HLO-DC100A的生产厂家。

我司授权北京东信祥和科贸有限公司作为北京区低频体外膈肌起搏器和神经肌肉刺激器之配送商。并负责该区域的投标、销售及配送等相关工作。

本委托书生效时起。取消原委托公司 / 的全部授权。

授权期限：自开具授权之日起至 2026 年 03 月 31 日。



授权单位：广州雪利昂生物科技有限公司

签发日期：2025 年 09 月 29 日

授权书编号：20250929-XLA-5488



授权书

我方北京东信祥和科贸有限公司(代理商名称)是按中华人民共和国(国家名称)法律成立的一家代理商,主要营业地点设在北京市平谷区大华山镇挂甲峪村委会文化宫1004号(代理商地址)。兹指派按中华人民共和国(国家名称)的法律正式成立的,主要营业地点设在北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202(二层)(供应商地址)的国药控股医疗器械(北京)有限公司(供应商名称)作为我方真正的合法的代理人进行下列有效的活动:

- (1) 代表我方办理贵方项目名称:北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号:0686-2511BI042699Z采购项目的招标文件要求由我方办理的有关事宜,并对我方具有约束力。
- (2) 作为代理商,我方保证以投标合作者的身份来约束自己,并对该投标承担招标文件中所规定的义务。
- (3) 我方兹授予 国药控股医疗器械(北京)有限公司(供应商名称) 办理我方为完成上述各项事宜所必要的手续,其具有履行、替换或者撤销有关事宜的权利。兹确认 国药控股医疗器械(北京)有限公司(供应商名称) 或者其正式授权代表针对本项目 低频体外肌起搏器(HL0-GI13C)、神经肌肉刺激器(HL0-DC100A)(货物名称、型号)、(品牌)戴福伦 依此合法地办理一切事宜。
- (4) 我方于 2025 年 9 月 30 日签署本文件,国药控股医疗器械(北京)有限公司(供应商名称)于 2025 年 9 月 30 日接受此件,授权期限至 2026 年 3 月 1 日结束,以此为证。

制造商名称(盖章)北京东信祥和科贸有限公司

日期:2025 年 9 月 30 日



Lexin

授权证明书

编号: SQXZ202509010019

特授权: 北京瑞晨泽医学科技有限公司

为以下授权产品和授权区域的指定授权经销商, 负责我司产品的推广、宣传、招标、销售及售后服务工作。

授权产品:

产品名称	注册证号
尿动力监控仪	浙械注准 20192070114
一次性使用测压导尿管	浙械注准 20202140684

授权区域: 北京市

授权期限: 2025 年 09 月 01 日起至 2025 年 12 月 31 日止。

对于授权经销商在上述授权区域内依法销售的授权产品, 本公司依法提供符合国家法律法规规定的产品技术服务和质量保证。

授权经销商应完全具有经营上述授权产品的国家要求所必备的各种有效的资质证书, 同时经营活动符合相关法律法规并且没有违反任何执照、批准、许可、资质和备案的各项限制, 否则本授权证明书自动失效。

所有针对上述区域、产品做出的原授权证明书自本授权证明书生效日起自动废止。本公司同时保留在本授权证明有效期内对授权经销商的经销授权、授权区域及授权产品做出调整的权利。

特此证明!



授权书

致：首都医科大学附属胸科医院

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司，参与项目编号：

0686-2511BI042699Z，项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置

项目第二批(1)，为以下授权产品的指定授权经销商，负责我司产品的推广、宣传、招标、销售及售后服务工作。

授权产品：尿动力监控仪

授权日期：2025年9月28日至2025年12月31日

公司：北京瑞晟泽医学科技有限公司

日期：2025年9月28日



产品授权书

致：国药控股医疗器械（北京）有限公司

兹授权北京德富百隆科技有限公司为我公司的合法经销商，授权区域：北京，代表我公司参加项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：0686-2511BI042699Z的多关节主被动训练仪 XY-ZBD-IIE、多关节主被动训练仪 XY-ZBD-IC 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。

有效期至该项目结束为止。

特此授权！

河南翔宇医疗设备股份有限公司



产品授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

兹授权国药控股医疗器械（北京）有限公司为我公司的合法经销商，代表我公司参加项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：0686-2511BI042699Z的多关节主被动训练仪 XY-ZBD-IIE、多关节主被动训练仪 XY-ZBD-IC 产品的招标、销售、签订合同及售后服务等相关事务，授权区域：北京，望贵单位见函后予以办理各种手续为盼。

有效期至该项目结束为止。

特此授权！



简成医疗

授权编号:02503041018000024892

授权书

我公司浙江简成医疗科技有限公司授权北京新泰生物科技发展有限公司在北京区域销售本公司生产的医用微网雾化器。一次性使用雾化器并负责授权区域内我司产品的招投标、市场支持、售后服务等工作。

授权期限自:2025-01-01至2025-12-31止。



授权单位(盖章)

法人签章:



日期: 2025-01-01

电话: 0572-5903991 传真: 0572-5903992 地址: 浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段205号6幢3楼



授 权 书

兹授权国药控股医疗器械（北京）有限公司作为我公司代理的医用微网雾化产品在首都医科大学附属北京胸科医院进行的北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、品目号:2-6、标的名称:雾化器的招投标、配送等一切相关事宜。

授权有效期 2025 年 9 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日

北京贝斯特生物科技有限公司



COMEN 深圳市科曼医疗设备有限公司

Shenzhen Comen medical Instrument Co., Ltd

授权书

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION

兹授权北京极术侠科技有限公司为深圳市科曼医疗设备有限公司生产的间歇脉冲加压抗栓系统 SCD600 的合法经销商参加在首都医科大学附属北京胸科医院, 项目名称: 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1), 项目编号: 0686-2511BI042699Z, 品目号 2-7: 下肢血液循环驱动仪项目的投标及销售事宜。

此授权书有效期自 2025 年 9 月 28 日至本项目结束为止。(授权区域: 北京市)

特此授权。

深圳市科曼医疗设备有限公司

2025 年 9 月 28 日

授权书

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司为本公司所代理产品：
由深圳市科曼医疗设备有限公司生产的下肢血液循环驱动仪(间歇脉
冲加压抗栓系统)，型号：SCD600的合法经销商，负责在项目名称：
北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：
0686-2511BI042699Z/02招标活动中的一切相关事宜。

授权有效期限：2025年09月28日始至该项目结束日止。

授权公司：北京极术侠科技有限公司

日期：2025年09月28日



产品授权书

致：国药控股医疗器械（北京）有限公司

兹授权北京德富百隆科技有限公司为我公司的合法经销商，授权区域：北京，代表我公司参加项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：项目编号：0686-2511BI042699Z的肺功能仪 MSA99 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。

有效期至该项目结束为止。

特此授权！



北京麦邦光电仪器有限公司



产品授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

兹授权国药控股医疗器械（北京）有限公司为我公司的合法经销商，代表我公司参加项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：0686-2511BI042699Z的肺功能仪 MSA99 产品的招标、销售、签订合同及售后服务等相关事务，授权区域：北京，望贵单位见函后予以办理各种手续为盼。

有效期至该项目结束为止。

特此授权！



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



说明

敬启者

位于中国的 徕卡显微系统（上海）有限公司 和 徕卡显微系统（上海）贸易有限公司 均为徕卡集团 Leica Microsystems Group 旗下子公司。其中：

徕卡集团 Leica Microsystems Group 在全球多地拥有生产工厂，位于中国的 徕卡显微系统（上海）有限公司 生产工厂之一，负责生产供应全球的脱水机、染色机、切片机、包埋机、摊片机、烤片机、冷冻切片机、数字玻片扫描仪（详见以下目录）。

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司 为徕卡集团 Leica Microsystems Group 各工厂产品在中国的经销商。

品名	型号
自动组织脱水机	HistoCore PEGASUS
自动组织脱水机	HistoCore PEGASUS Plus
自动组织脱水机	HistoCore PEARL
自动组织脱水机	Leica TP1020
染色机	HistoCore SPIRIT ST
染色机	HistoCore CHROMAX ST
石蜡包埋机	HistoCore Arcadia H&C
包埋机热台	HistoCore Arcadia H
包埋机冷台	HistoCore Arcadia C
轮转式切片机	HistoCore BIOCUT

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司 地址：上海市长宁区虹桥路1919号200002 电话：+86-21-4021 0000 传真：+86-21-4021 0000
LEICA MICROSYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO. LTD. 35, 35th Floor, 1919 Road, 200002, Shanghai, P.R.C. 200002 <http://www.leica-microsystems.com>



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIOSYSTEMS

授权书

甲方：徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

乙方：泰佰威（北京）国际贸易有限公司

兹证明泰佰威（北京）国际贸易有限公司（以下简称“乙方”）为徕卡显微系统（上海）贸易有限公司（以下简称“甲方”）指定代理商，负责分销甲方及所属子品牌常规病理仪器、常规病理耗材/试剂、免疫组化及原位杂交仪器、免疫组化及原位杂交耗材及试剂（含子品牌“易华徕”免疫组化试剂）、数字病理产品、染色体核型分析仪器。

甲方对乙方销售以上产品予以质量保证，承诺在下列经销区域/医院所售出的仪器提供售后服务和技术支持。

代理区域：

北京市第六医院、中国医学科学院北京协和医院（SI/SC/AP/GX）、首都医科大学宣武医院（SI/SC）、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京潞河医院、首都医科大学附属北京胸科医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院广安门医院（含分院）、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院眼科医院、中国人民解放军第三医学中心、中国航天科工集团七三一医院、北京市垂杨柳医院、北京市丰台中西医结合医院、北京丰台医院、北京博爱医院/中国康复研究中心、北京博仁医院

本授权书有效期：2025年4月1日至2026年3月31日。所有针对上述区域、产品做出的原授权证明书由本授权证明书生效日起自动废止，特此证明！

（对于非本公司授权经销的产品，徕卡显微系统（上海）贸易有限公司不负责提供产品质量保证、售后服务和技术支持。）

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

日期：2025年3月12日



授权书

泰佰威（北京）国际贸易有限公司为徕卡显微系统（上海）贸易有限公司授权代理商，现授权国药控股医疗器械（北京）有限公司负责徕卡显微系统（上海）贸易有限公司的轮转式切片机、型号：HistoCore MULTICUT 产品在以下采购人和采购项目的投标及后续合同签订等所有相关业务事项：

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)

编号/包号：0686-2511BI042699Z

采购人：首都医科大学附属北京胸科医院

采购代理机构：北京国际贸易有限公司

授权期限：2025年9月25日-2026年9月25日（或本项目结束）

授权单位：泰佰威（北京）国际贸易有限公司

授权时间：2025年9月25日



授权委托书

江苏春帆生物科技有限公司为产品的生产商，现授权中鼎康盛医疗器械(北京)有限公司为江苏春帆生物科技有限公司生产的岩盐气溶胶治疗仪(YQ-S101)、专用岩盐配料(CF-Y-30A、CF-Y-60A)、雾化面罩(CF-Z-01、CF-Z-02)及雾化吸入管(CF-G-01、CF-G-02)在 北京市 的授权特约经销商，授权有效期为 2025 年 9 月 25 日至 2025 年 12 月 24 日。本授权书最终解释权归江苏春帆生物科技有限公司所有。



公章：江苏春帆生物科技有限公司

授权编号：XS-SQ-250925-2

日期：2025 年 9 月 25 日



中鼎康盛医疗器械(北京)有限公司
授权委托书

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司负责我司经销的
岩盐气溶胶治疗仪产品在首都医科大学附属北京胸科医院项目
编号: 0686-2511BI042699Z 项目名称: 北京胸科医院开办费医
用设备购置项目第二批(1)项目的招投标及后续推广、销售等相
关事宜。

授权期限: 2025 年 9 月 26 日至 2025 年 12 月 24 日

特此授权!

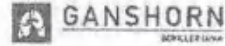
中鼎康盛医疗器械(北京)有限公司

2025 年 9 月 26 日



扫描全能王 创建

本文



Letter of Authorization

授权书

Niederlauer, November 01th, 2021

Dear Sir/Madam,

2021 年 11 月 01 日

敬启者

Subject: Letter of Authorization for cooperation between Schiller International Trading (Shanghai) Co., Ltd. and Hunan Ouxun Medical Technology Co., Ltd.

摘要: 对席勒国际贸易(上海)有限公司和湖南欧讯医疗科技有限公司的合作授权书

We, Ganshorn Medizin Electronic GmbH, having factory at Industriestr. 6-8, 97618 Niederlauer, Germany

Hereby authorize Schiller International Trading (Shanghai) Co., Ltd., having address at Room 105, 1st Floor, Building 8, No. 2518, Xinsi Huhang Road, Zhelin Town, Fengxian District, Shanghai, China,

represents the cooperation between our company and Hunan Ouxun Medical Technology Co., Ltd., which having address at South of the 2nd Floor-4 # Standard Warehouse, Xiangtan Comprehensive Bonded Zone, No. 5, Bonded 6th Road, Jiuhua Street, Xiangtan Economic Development Zone, Hunan Province, China.

The scope of cooperation is: producing and selling lung functions device according to our technology and the components provided in China. This

本文档

标使用

专用

本文



authorization is valid until December 31, 2028.

我们康讯医疗电子有限公司(地址: 德国尼得劳尔工业大街 6-8 号)在此授权席勒国际贸易(上海)有限公司(地址: 上海市奉贤区柘林镇新寺沪杭公路 2518 号 8 幢 1 层 105 室)代表我公司与湖南欧讯医疗科技有限公司(地址: 中国湖南省湘潭经开区九华街道保税六路 5 号湘潭综合保税区标准仓库 4# 二楼南面)合作, 合作范围为: 在中国境内根据我们的技术以及所提供的元器件生产肺功能仪器并进行销售, 授权有效期至 2028 年 12 月 31 日。

Yours Sincerely

此致

CEO: Dr.Stefan Ponto



GANSHORN

SCHILLER GROUP

GANSHORN Medizin Electronic GmbH
Industriestrasse 6-8 D-97618 Niederlaugen
Tel: +49 9771 6222 0 Fax: +49 9771 6222 55



总代理授权书

兹授权席勒国际贸易(上海)有限公司作为湖南欧讯医疗科技有
限公司中国区全国总代理,负责我司生产的肺功能测试系统产品投标、
销售、推广及售后服务工作。

特此授权

授权有效期: 2025 年 01 月 01 日至 2030 年 12 月 31 日止

出具授权书的机构名称:

湖南欧讯医疗科技有限公司

2025 年 01 月 01 日



授权书

席勒国际贸易（上海）有限公司作为湖南欧讯医疗科技有限公司中国区全国总代理。兹授权北京途丰科贸有限公司参与首都医科大学附属北京胸科医院、项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编码：0686-2511BI042699Z、项目包号：02包、品目：2-12 采购品牌：康讯、货物名称：肺功能测试系统、型号：PFT-B3 的投标及销售、推广工作。

授权区域：北京市

特此授权！

授权有效期：2025 年 09 月 30 日至本项目结束止

注：该授权具有唯一性，不可转授。我方有权根据项目进展情况行延续或更改被授人。

出具授权书的机构名称：

席勒国际贸易（上海）有限公司

2025 年 09 月 30 日

授权书

现授权 国药控股医疗器械(北京)有限公司 就
我公司代理的湖南欧讯医疗科技有限公司生产的
肺功能测试系统, 型号为PFT-B3并在北京胸科医院
开办费医用设备购置项目第二批(1), 项目编号:
0686-2511BI042699Z负责递交投标文件, 且负
责处理后续的商业谈判、合同等相关事宜。

授权有效期为2025年10月11日至本项目截止。
特此授权。



北京途丰科贸有限公司

2025年10月11日



授权书编号: SJYK-XS-25143

授权书

Certification of Authorization

兹授权 北京丹嘉医康商贸有限公司 为 北京市区域
(首都医科大学附属北京胸科医院、北京大学第三医院、
北京大学首钢医院、清华大学玉泉医院、首都儿科研究所
附属儿童医院、北京电力医院、首都医科大学北京妇产
院(西院区)) 销售商, 全权负责我单位生产的 Century
Clot 凝血和血小板功能分析仪 产品, 在授权指定医院的
销售业务, 特此授权!

授权期限: 2025 年 09 月 29 日至 2025 年 12 月 31 日。

授权公司: 世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司(盖章)

授权日期: 2025 年 09 月 29 日

授权公司有权保留此授权书的修改、取消和解释权。

版本号: 25-01

产品代理授权书

致:首都医科大学附属北京胸科医院

北京丹嘉医康商贸有限公司做为世纪亿康(天津)医疗科技发展有限公司生产的 CenturyClot 凝血和血小板功能分析仪(YKCA-1)及配套试剂盒产品的合法经销商,现授权国药控股医疗器械(北京)有限公司代表我公司参加项目名称:北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)-包号2-(品目2-13凝血和血小板功能分析仪),项目编号:G0686-2511BI042699Z的招投标,全权负责该产品招投标相关事宜。

授权期限自2025年09月28日起至本项目招投标结束

北京丹嘉医康商贸有限公司

2025年09月28日





武汉镭健科技有限责任公司

授 权 书

本公司现授权北京优医聚源科技有限公司为我公司合法代理经销商，全权处理北京市范围内的工作，推广、销售我公司生产的Nd:YAG激光治疗机Ligenesis-MY100C，并处理与之相关事宜。

本公司承诺保证产品质量及售后服务。

授权有效期：2025年09月28日至2026年04月28日。



武汉镭健科技有限责任公司

2025年09月28日



文件编号：L72 BJXKYYZBSQBD*2025092602

武汉市东湖新技术开发区流芳园南路18号新特光电工业园科苑楼501

电话：027-87180270 传真：027-87180732

授权书

兹有北京优医聚源科技有限公司现授权国药控股
医疗器械(北京)有限公司全权负责在首都医科大学附属
北京胸科医院(项目名称:北京胸科医院开办费医用设
备购置项目第二批(1)(项目编号:0686-2511BI042699Z
包号:2/头戴式放大镜等)项目中为我公司代理的
Nd:YAG激光治疗机Ligenesis-MY100C,处理与之相关的一
切事宜。

授权期限:2025年9月28日至2026年4月28日

特此授权!

授权公司:北京优医聚源科技有限公司

公 章:



日 期:2025年9月28日



招 标 授 权 书

兹授权 北京钜悦科技有限公司 负责我公司产品“胃肠镜视野清晰度增强仪（型号：ESCGV-SB1）”在 首都医科大学附属北京胸科医院 的招投标事宜。

此授权书有效期自 2025 年 09 月 26 日至 2026 年 03 月 25 日，特此授权。

授权区域：北京市

重庆天如生物科技有限公司

2025 年 09 月 26 日



经销商授权书

兹授权 国药控股医疗器械(北京)有限公司 为北京钜悦科技有限公司代理产品的经销商，具体授权产品及区域如下：

产品及型号：胃肠镜视野清晰度增强仪（天如、ESCGV-SB1）

区域及项目：首都医科大学附属北京胸科医院，北京胸科医院开办费
医用设备购置项目第二批(1) 0686-2511BI042699Z第2包。

本授权书有效期自 2025 年 9 月 26 日 至 2026 年 3 月 25 日。



北京钜悦科技有限公司

2026年9月26日



经销商授权书

编号: MD20250926177

本公司确认并授权 北京钜悦科技有限公司 (以下简称“经销商”) 在首都医科大学附属北京胸科医院, 项目编号: 0686-2511BI042699Z, 项目名称: 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)中可合法销售、市场推广和配送附件1指定的产品 (以下简称“授权产品”)。

针对经销商在授权销售区域内合法销售的授权产品, 本公司会符合国家法律法规提供相关的产品技术服务和质量保证。

本授权自[2025年9月26日]开始生效, 持续至[2025年12月26日]结束。本公司保留修改或提前终止本授权的权利。如果经销商超越授权范围、违反任何适用法律, 或对本公司的任何声明和/或保证产生争议, 本公司有权立即终止本授权。

本授权书替代并取代自生效之日起向经销商提供的任何有关相同授权产品的一次性授权或类似文件。

(授权区域: 北京市)



附件 1:

授权销售区域和授权产品

序号	授权产品名称	授权型号	授权项目
1.	酸碱度检测仪	MPH-28Z	首都医科大学附属北京胸科医院项目 编号: 0686-2511BI042699Z 项目名称: 北京胸科医院开办费医用 设备购置项目第二批(1)

经销商授权书

兹授权 国药控股医疗器械(北京)有限公司 为北京钜悦科技有限公司代理产品的经销商，具体授权产品及区域如下：

产品及型号：食道PH值和阻抗检测仪（酸碱度检测仪）（迈达、MPH-28Z）

区域及项目：首都医科大学附属北京胸科医院，北京胸科医院开办费
医用设备购置项目第二批(1) 0686-2511B1042699Z第2包。

本授权书有效期自 2025 年 9 月 26 日 至 2025 年 12 月 26 日。



北京钜悦科技有限公司

2026年9月26日



授权书

作为设在 江苏省 南京市 栖霞区 龙潭街道上坝工业园下坝路6号 (制造厂家地址) 的制造/生产 移动式紫外杀菌车及配件紫外线消毒灯管 (货物名称) 的 南京仲伙净化科技有限公司 (制造厂家名称) 在此以制造厂家的名义授权 常州市医邦医疗器械设备有限公司 销售我司生产的型号为 XDWCIT12 的无磁紫外线杀菌车, 且为此型号产品唯一销售代理商。

我方于 2021 年 08 月 1 日签署本文, 以此为证。

出具授权书的制造厂家名称: 南京仲伙净化科技有限公司



授权书

甲方：常州市医邦医疗器械设备有限公司

乙方：北京极术侠科技有限公司

兹授权书声明北京极术侠科技有限公司负责对本公司的品名：无磁紫外线消毒车，型号：XDWCTT12，品牌：仲伙销售相关业务，项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)，项目编号：0686-2511BI042699Z，全权处理我公司销售过程中的商务谈判，合同签订事宜，一切销售有关事务。

有效期自2025年09月26日至本项目结束。

授权区域：北京市

特此授权！

授权单位：常州市医邦医疗器械设备有限公司

日期：2025年09月26日



授权书

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司为本公司所代理产品：
由南京仲伙净化科技有限公司生产的紫外线消毒灯(无磁紫外线消毒
车)，型号：XDWCIT12 的合法经销商，负责在项目名称：北京胸科医
院开办费医用设备购置项目第二批(1)、项目编号：
0686-2511BI042699Z/02 招标活动中的一切相关事宜。

授权有效期限：2025 年 09 月 26 日始至该项目结束日止。

授权公司：北京极木侠科技有限公司

日期：2025 年 09 月 26 日



授权委托书

兹因业务需要，委托北京宇跃中世科技有限公司代表我公司在北京市内从事我公司产品的销售及相关事宜，请予接洽。

授权区域:北京地区

授权有效期:2025 年 01 月 01 日到 2025 年 12 月 31 日

公司名称:湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

授权日期:2025年1月1日



授权书

兹授权：国药控股医疗器械（北京）有限公司代表我方在贵单位
由我方代理的湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B
med 型 红外线治疗仪产品、北京御健康复医疗仪器有限公司生
产的 MTZ-H 型 电脑中频电疗机，参加以下项目的销售、招投标
及相关事宜。

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)

编号：0686-2511BI042699Z

本授权有效期为：2025 年 10 月 09 日至本项目结束



北京宇跃中世科技有限公司



2025 年 10 月 9 日

授权书

北京御健康复医疗仪器有限公司 现授权北京宇跃中世科技有限公司为我公司合格经销商，有权销售我公司生产的 MTZ-H 型电脑中频电疗机，参加北京区域的医疗设备采购项目，并处理售后相关的事宜。我们在此为公司提交的货物承担质量保证。

特此授权！

授权人：北京御健康复医疗仪器有限公司

授权有效时间：2025 年 9 月 26 日至 2025 年 12 月 25 日



授权书

兹授权：国药控股医疗器械（北京）有限公司代表我方在贵单位
由我方代理的湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B
med 型 红外线治疗仪产品、北京御健康复医疗仪器有限公司生
产的 MTZ-H 型 电脑中频电疗机，参加以下项目的销售、招投标
及相关事宜。

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1)

编号：0686-2511BI042699Z

本授权有效期为：2025 年 10 月 09 日至本项目结束



北京宇跃中世科技有限公司



2025 年 10 月 9 日

附件 13

附招标代理中标通知书



北京国际贸易有限公司

BEIJING WORLD TRADE CO.,LTD.

地址：中国北京市建国门外大街甲3号 邮编：100020 TEL：010-85343360
Add: A-3 JIANGUOMEN WAI STREET, BEIJING 100020 CHINA FAX 010-65072239

中标通知书

国药控股医疗器械（北京）有限公司：

在我公司组织的北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批

(1) (招标编号：0686-2511BI042699Z) 国内公开招标方式采购中
确定贵公司为本项目 02 包：头戴式放大镜等的中标供应商，中标金
额为：¥3,567,000.00（大写：人民币叁佰伍拾陆万柒仟元整）。

请贵公司自中标通知书发出之日起三十日内与采购人签订合同。

特此通知。



医疗卫生机构医药产品廉洁购销协议

甲方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方：国药控股医疗器械（北京）有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，~~应予退还，无法退还的~~，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定王旭东 作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人

员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、乙方有主动配合接受结果查究的义务。

九、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

十、本合同一式六份，甲方执四份、乙方执一份，甲方纪检监察部门（基层医疗卫生机构上报上级卫生计生行政部门）执一份，并从签订之日起生效。



甲方（公章）：



法定代表人（负责人）：

[Handwritten signature]

经办人签名：

2025年 11 月 17 日

乙方（公章）：



法定代表人（负责人）：

[Handwritten signature]

经办人签名：王健

2025年 11 月 17 日

安全管理协议

甲方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方：国药控股医疗器械（北京）有限公司

为了明确甲乙双方安全生产责任和义务，按照《安全生产法》、《消防法》等相关法律法规、有关行业规范医院安全管理制度要求，经甲乙双方协商同意，签订本协议。

一、委托服务项目概况

（一）服务项目：

（二）服务内容：

（三）服务地址：通州区北关大街9号院一区

二、安全生产责任和义务

（一）甲方安全生产责任

1. 对乙方的日常安全工作进行监督和指导。
2. 为乙方各办公区域提供安全消防设备设施。
3. 为乙方提供安全的办公和作业环境，监督乙方派到甲方各科室的劳务服务人员安全管理制度及安全岗位职责执行情况。

（二）甲方的权力和义务



1. 甲方有权对乙方的日常安全管理工作进行监督。
2. 针对乙方安全违规操作或存在安全漏洞的，甲方有权要求乙方限期整改，落实各项必要的安全防护措施。
3. 甲方有权对乙方工作现场和场所开展安全检查(如发现安全隐患，有提出警告、责令整改、反馈落实)的权利。若乙方未按相关规定实施或整改未达标准规范要求，甲方有权解除与乙方的合作并安排其他单位代为实施，所发生的费用从乙方费用扣除；因乙方责任导致发生安全事故的，甲方有权向政府招采部门反映，产生后果由乙方承担，包括但不限于给甲方造成的直接经济损失。乙方管辖区域内发生安全生产事故，甲方将根据事故调查报告结果，追究乙方相应责任；涉嫌违法犯罪的，报送司法机关处理。
4. 甲方有权对乙方的违章指挥、违章作业、现场存在的管理问题及隐患给予处罚。甲方有权建议更换乙方违章违规人员。
5. 甲方有义务为乙方提供安全的工作环境。

(三) 乙方安全生产责任

1. 乙方人员必须严格遵守甲方的各项安全管理制度，定期对员工进行安全培训和法制宣传教育。
2. 乙方建立健全各项工作安全生产责任制度、安全生产检查制度、安全生产培训制度等安全生产管理制度。



3. 乙方建立健全各工种、设备的安全操作规程，并对相关人员进行培训。

4. 乙方需按照国家关于“三级安全教育”的相关规定，对从业人员进行安全教育，提高从业人员的安全意识和自我保护能力，督促从业人员自觉遵守安全生产法律、法规、技术标准、相关制度及规程。

5. 乙方检查督促从业人员正确佩戴和使用作业及劳动防护用品，并书面告知危险岗位的操作规程和违章操作的危害。

6. 乙方自备服务设备、工具，并对操作设备、工具用具，以及所处的工作区域、作业环境等进行认真检查，对其是否符合安全要求或处于安全状态进行确认。

7. 乙方采购、租赁的安全防护用具、机械设备及配件，应当具有生产（制造）许可证、产品合格证等文件，并在日常工作现场查验、确认。

8. 乙方对承包项目中的员工进行日常安全管理和督导。

9. 乙方指派专人负责安全管理工作，与员工签订《岗位安全责任书》。

（四）乙方的权力和义务

1. 乙方对派往甲方的工作人员须进行资格审查，对用工人员情



况必须报送甲方存档，并及时告知人员增减和更换情况。

2. 乙方制订各项工作安全生产管理制度，并报送甲方备案。

3. 乙方日常开展安全检查工作并将安全检查记录存档备查，定期交甲方查验。

4. 乙方负责派往甲方的保洁员、停车管理员、绿化工及后勤等劳务服务人员的安全培训和日常安全管理。

5. 乙方有义务接受甲方对其安全组织机构、相关制度、安全操作规程、器具、安全设施、现场管理的监督、检查、考核。甲方有权对乙方的违章指挥、违章作业、现场存在的管理问题及隐患给予处罚。

6. 乙方需配合发生在履行地辖区内的安全事故进行调查工作，如实提供信息，并对提供信息的真实性负责。

7. 乙方须严格遵守国家安全生产方面的法律法规，落实消防、特种作业等相关安全管理规定。作业现场应做到：

(1) 乙方在履行地动用明火、开展有限空间作业、临时接电，必须在甲方办理相关证明；施工现场有专人负责安全管理工作；作业现场应配备灭火器材和各类应急救援用具；各项施工操作符合安全规范和流程；乙方作业现场如发生起火、中毒等突发事件，乙方必须履行应急救援责任。



(2) 乙方在履行地必须规范各种用电行为，严禁使用大功率电加热设备。

(3) 乙方对其经营使用的设施设备负有安全维护责任。

(4) 乙方应按国家、项目所在地政府以及甲方的相关规定对施工现场的危险源及环境因素进行识别评价，落实重大危险源及重要环境因素的管理方案、应急预案，并就应急预案定期组织演练。

(5) 甲方院区内任何位置严禁吸烟，乙方需对派往甲方的所有人员进行控烟管理。

三、生产安全事故报告和应急救援责任

(一) 生产安全事故报告

乙方负责管理场所和业务范围发生生产安全事故，事故现场有关人员应立即向乙方项目负责人报告，乙方项目负责人接到报告后，应于事故发生1小时内向通州区安全生产监督管理局报告010-80886066。

1. 火灾事故。发生火灾事故，现场人员立即向乙方负责人和医院中控室报告9109，并开展灭火处置。

(1) 通过附近消防报警按钮报医院中控室；

(2) 拨打9109向医院中控室报告；

(3) 拨打119向消防部门报警；

(4) 向乙方负责人报告。

接到报告后，乙方负责人应立即到现场组织火灾自救。医院接到报警后，应立即组织微型消防站协助其开展灭火处置，并向医院消防安全管理人报告。

2. 人身伤害及其他事故。发生人身伤害事故，现场人员立即向乙方负责人报告。乙方负责人立即组织人员救治和事故处理。需要向属地政府求助的，立即联系属地相关部门。

(1) 消防部门119；

(2) 通州区安全生产监督管理部门010-80886066；

(3) 医院急诊科电话9120，急救中心电话120；

(二) 应急救援责任

乙方负责管理场所内发生生产安全事故，由乙方负责组织应急救援；乙方负责的管理场所及生产流程发生生产安全事故由乙方负全责，产生后果由乙方承担。甲方将根据事故调查报告结果，追究乙方相应责任；涉嫌违法犯罪的，报送司法机关处理。

(1) 乙方负责定期组织职工开展安全生产应急预案培训演练，提高全体人员安全意识。

(2) 乙方负责人接到事故报告后，应当立即启动事故相应应急预案，或者采取有效措施，组织抢救，防止事故扩大，减少人员伤亡。



亡和财产损失。

(3) 乙方负责按照规定时限向属地政府相关部门报告。

(4) 甲方在接到乙方报告后，有义务协助乙方组织应急救援工作。

(5) 应急救援中使用的物资、人员损伤产生的治疗费用、其他因事故救援产生的费用由乙方承担。

(6) 事故发生后，乙方人员应当妥善保护事故现场以及相关证据。

五、违约责任

甲乙双方任何一方违反本协议，非违约方有权根据情况解除与违约方的合同，并要求违约方支付合同约定总价款10%的违约金，违约金不足以弥补全部损失，违约方应另行赔偿甲方相应的损失。

本协议作为甲乙双方所签订合同的附件，与甲乙双方所签订合同具有同等法律效力。经双方签署后立即生效。

本协议的有效期为双方签署之日起至双方所签订合同及权利义务全部履行终止时止。

本协议一式陆份，由甲方执肆份，乙方执贰份，送交甲乙双方的监督单位或部门各一份，具有同等的法律效力。

甲方单位:

首都医科大学附属北京胸科医院



乙方单位:



法定代表人/授权代表:

2025年11月17日

法定代表人/授权代表:

2025年11月17日