

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）：

冷冻治疗仪、数量：1套

品牌：德国爱尔博（ERBE） 规格型号：10402-000

高频喷射呼吸机、数量：1套

品牌：卡尔莱纳 规格型号：TwinStream

胃肠动力学检查系统、数量：1套

品牌：柯惠 规格型号：ManoScan Motility System

肢体康复训练设备、数量：1套

品牌：RECK 规格型号：MOTomed layson, la(expandable chassis)

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	冷冻治疗仪	德国爱尔博电子医疗器械公司	德国	/	德国爱尔博（ERBE）	10402-000	500000	1	500000
2	高频喷射呼吸机	卡尔莱纳有限公司	奥地利	/	卡尔莱纳	TwinStream	1600000	1	1600000
3	胃肠动力学检查系统	凯文因曼股份有限公司	以色列	/	柯惠	ManoScan Motility System	580000	1	580000
4	肢体康复训练设备	德国瑞克科技股份有限公司	德国	/	RECK	MOTomed layson, la(expandable chassis)	220000	1	220000
总价									2900000

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: 2900000

大写: 贰佰玖拾万元整

(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725000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2175000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等材料等。

(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，应当由乙方方向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对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
		1-1	冷冻治疗仪	10402-000	5年
		1-2	高频喷射呼吸机	TwinStream	5年
		1-3	胃肠动力学检查系统	ManoScan Motility System	5年
		1-4	肢体康复训练设备	MOTOMed layson, 1a (expandable chassis)	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责任	无			
第二节 第11.1项	违反保密义务应承担责任	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

附件1

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	冷冻治疗仪	德国爱尔博 (ERBE)	10402-000	详见附件三配置清单	德国	500000	500000	合同签订之日起90个日历日内	无
2	高频喷射呼吸机	卡尔莱纳	TwinStream	详见附件三配置清单	奥地利	1600000	1600000	合同签订之日起90个日历日内	无
3	胃肠动力学检查系统	柯惠	ManoScan Mobility System	详见附件三配置清单	以色列	580000	580000	合同签订之日起90个日历日内	无
4	肢体康复训练设备	RECK (瑞克)	MOTomed Iason, laexpandable chassis)	详见附件三配置清单	德国	220000	220000	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）：

王旭



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	冷冻治疗仪	德国爱尔博 (ERBE) 、10402-000	1	德国、德国爱尔博电子 医疗仪器公司	500000	500000	无
2	高频喷射呼吸机	卡尔莱纳、TwinStream am	1	奥地利、卡尔莱纳有限 公司	1600000	1600000	无
3	胃肠动力学检查系统	柯惠、ManoScan Mot ility System	1	以色列、凯文因曼股份 有限公司	580000	580000	无
4	肢体康复训练设备	RECK、MOTOmed lays on, la(expandable c hassis)	1	德国、德国瑞克科技股 份两合公司	220000	220000	无
总价(大写金额)贰佰玖拾万元整					小写2900000.00		

投标人授权代表(签字或盖章)： 王少华

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

1-1 冷冻治疗仪



冷冻治疗仪 配置清单

型号: CRY02

	产品编号	产品说明	数量
1	10402-000	CRY02 冷冻治疗仪主机 (含 CO ₂ 钢瓶)	1 台
2	20402-200	脚踏开关	1 个
3	20402-040	冷冻探针 (直径 1.9mm、可高温高压消毒重复使用)	2 根
4	20402-411	冷冻探针 (直径 2.4mm)	2 根



1-2 高频喷射呼吸机

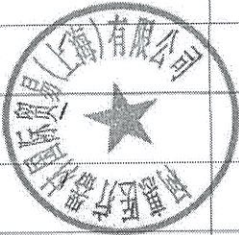
基本配置

产品编号	数量	说明
CTNS-110-000	1	TwinStream™ 该系统模式可用于：用于经气管、支气管的呼吸系统疾病的诊断和治疗。1-200kg患者适用（包含以下功能）
	1	BRO
	1	气道内压力监测
	1	空气除水器
	1	氧气除水器
	1	电源线
CTNS-220-0S0	1	用于喷射内窥镜/喷射转化器的完整的管线系统 长度：150 cm 净重：0.30 kg
CTNS-6B0-AC0	1	喷射转换器 远端 内径：15mm 外径：22mm 近端 内径：22mm



1-3 胃肠动力学检查系统

Manoscan 配置清单

产品	型号	数量	
胃肠动力学检查系统主机	Manoscan A120	1 台	
校准仓	/	1 套	
台车		1 台	
电脑		1 台	
打印机		1 台	
软件		1 套	



1-4 肢体康复训练设备

主要配置清单

主机 1 台、小腿引导保护装置 1 对、地面固定装置 1 套、用于地面固定的脚踏板 1 个、安全脚踏板 1 对、手柄 1 对、把手 1 对、护手腕 1 对、操作面板 1 个和扩展底座操纵杆 1 套。



1-1 冷冻治疗仪



ERBECRYO 2

支气管镜诊断和介入治疗的发展

冷冻外科技术在医疗科学领域的价值已被证实，并愈加受到重视。尤其在支气管镜组织活检和组织失活方面，往往优于其他诊断和介入治疗方法。



ERBECRYO 2
冷冻车 仪器部

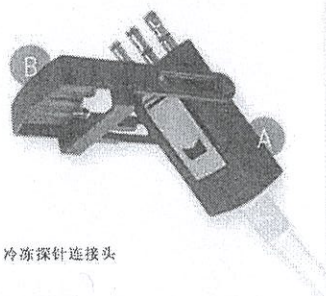
ERBECRYO 2的设计倾注了我们数十年冷冻外科治疗的实践经验，能满足呼吸领域新需求。

为使用者提供更佳的安全性及便捷性。
显示器清晰显示全部手术相关信息。
计时功能能以视听方式提示冷冻激活时间。
通过效果设置控制冷冻过程。

全面的功能确保ERBECRYO 2系统始终保持良好的性能。

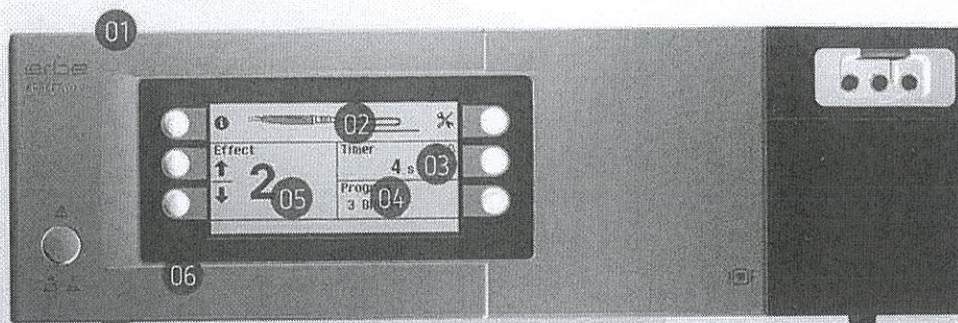


便捷的程序设置



A 冷冻探针连接头

B 连接头保护外套



01 ERBECRYO 2主机

02 显示连接附件信息（长度、货号等）

03 计时器：显示激活时长

04 可存储10个程序

05 器械自动识别并设置效果

06 清晰的显示屏提供更加直观的操作

ERBECRYO 2优势

☑ 即插即用

ERBECRYO 2可根据不同探针自动设置参数

☑ 更加便捷：

显示重要参数设置

-效果

-计时

☑ 脚踏启动

☑ 多种型号的重复及一次性冷冻探针可选。

ERBECRYO 2的应用

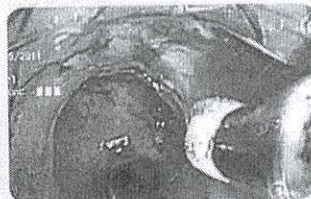
与冷冻探针联合应用



冷冻活检
与活检钳相比活检样本更大且无伪影。



狭窄再通/异物摘除
使用冷冻外科技术冷冻和取出狭窄组织/异物。



组织灭活
冷冻消融组织

冷冻活检

冷冻探针通过冷冻黏附靶组织进行支气管内或经支气管活检，通过组织颜色变化直观监控冷冻过程。

无论是黏液或实质组织，由于未采用活检钳钳夹方式取样，冷冻活检样本细胞的结构不受破坏，样本大小优于活检钳样本，样本质量优于活检钳活检，样本大小是活检钳样本的三倍¹，且不增加出血风险。

组织学分析显示高质量大样本可提升诊断可靠性。

狭窄再通/异物摘除

麻醉下使用冷冻技术，能够即刻实现外生型狭窄再通。

再次形成狭窄的可能性较低。如有需要，氧气浓度可增加至100%且无风险，联合支气管镜，能够取出良性或恶性肿瘤，以及粘液分泌物或实质组织。

组织灭活

冷冻和复温交替循环可破坏组织结构²，ERBECRYO 2通过这种作用灭活组织。



参考文献

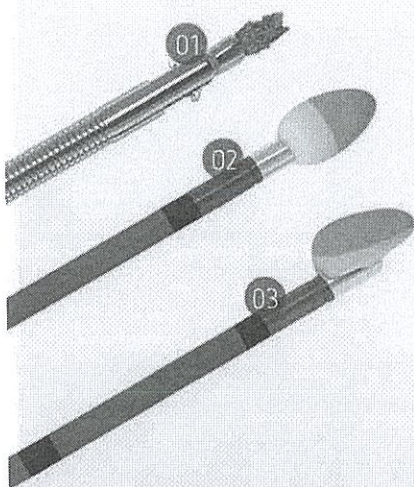
- 1) Holzel, J et al. 一项多中心试验：冷冻活检增加支气管内黏膜活检的诊断率。 *Eur Respir J*. 2012 Mar;39(3):685-90.
- 2) Mazur P. 活细胞冷冻的机理与价值。 *Am J Physiol*. 1984 Sep;247(3 Pt 1):C125-42. Review

冷冻探针的应用

爱尔博冷冻探针具有良好的抗折性和抗牵拉强度。新的连接头可实现 ERBECRYO 2 自动识别附件并设置合适的参数，即插即用，操作简单。

轻松到达靶组织

软性冷冻探针几乎可到达肺部中央和外周的任何区域。
冷冻探针正面或侧面均可作用于组织，优于活检钳活检。
冷冻探针与硬性、软性支气管镜或双镜联合方法均兼容。



冷冻与活检钳活检样本比较

- 01 活检钳组织样本
- 02 冷冻活检组织样本（探针正面）
- 03 冷冻活检组织样本（探针侧面）

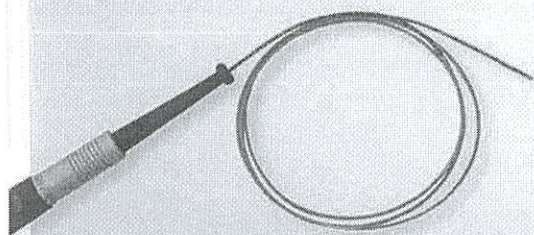
优势一览

- ☑ 更高质量、更大组织样本。
 - 无碎片伪影
 - 细胞结构保持完整
- ☑ 支持支气管内和经支气管活检。
- ☑ 与活检钳相比，具有更多的功能（如组织灭活）。



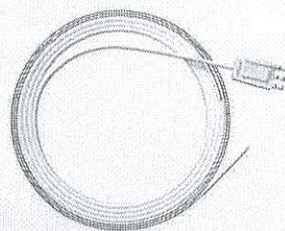
冷冻探针

不同型号的冷冻探针可应用于组织活检、狭窄再通/异物摘除和组织灭活。



可重复使用冷冻探针(可高温高压灭菌)

货号	长度	直径
20402-032	900 mm	2.4 mm
20402-037	900 mm	1.9 mm
20402-040	1150 mm	1.9 mm

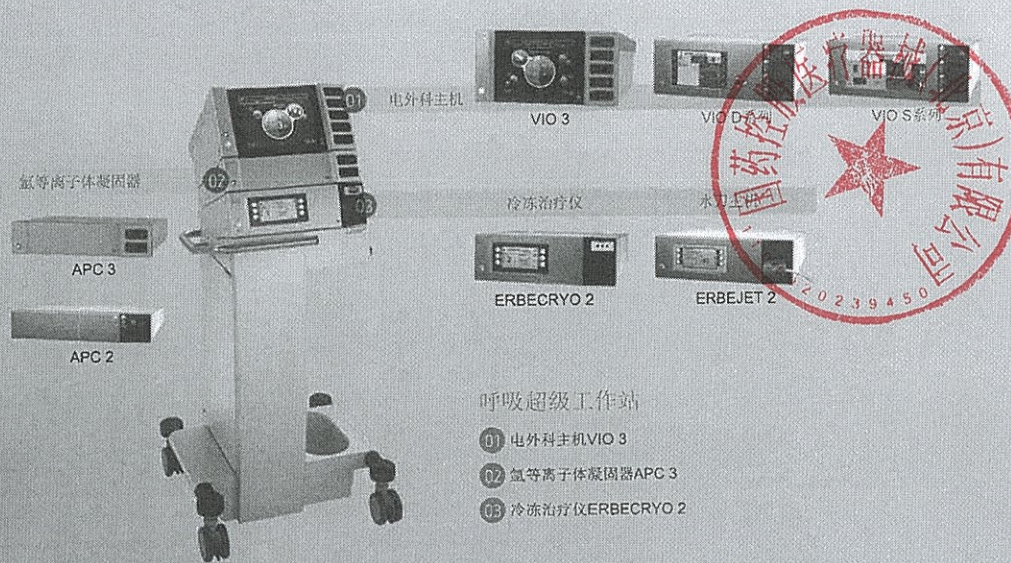


一次性使用冷冻探针

货号	长度	直径
20402-401	1150 mm	1.1 mm (带有鞘管长度817mm)
20402-402	1150 mm	1.1 mm (带有鞘管长度757mm)
20402-410	1150 mm	1.7 mm
20402-411	1150 mm	2.4 mm

冷热结合 经典延续

ERBECRYO 2冷冻治疗仪可与VIO系列电外科主机结合，融合高频电、氩等离子体凝固及冷冻技术于一体，节约空间、操作简便，支持更多拓展应用。



呼吸超级工作站

- ① 电外科主机VIO 3
- ② 氩等离子体凝固器APC 3
- ③ 冷冻治疗仪ERBECRYO 2

技术参数

ERBECRYO 2

No. 10402-000

台车	20402-300
单脚踏	20402-200
仪器筐	20180-010
气瓶软管 (长度0.7米)	20448-000
气瓶软管 (长度1米)	20410-004
气瓶适配器	20410-003

主机技术参数

效果设置	根据适应证设置参数
效果分级	1-2 (视所用附件)
程序储存数量	10
启动	脚踏
气体	CO ₂
工作压力	45-65 bar

电源

电压	100 V - 240 V (± 10 %)
频率	50 / 60 Hz
电流	0.4 - 0.8 A
接地	提供
保险丝	2 x T 1.0A H 250V

尺寸和重量

长 高 宽	410 x 130 x 370 (mm)
重量	6.7 kg

运输和储存

温度	-20 °C - +55 °C
相对湿度	15 % - 80 %

工作环境

温度	+15 °C - +40 °C
相对湿度	30 % - 75 %

标准

按照EC (欧盟) 指令93/42/ECC 分级	IIb
按照EN 60601-1 规定的保护级别	I
按照EN 60601-1 规定的类型	CF

* 注意: 气瓶适配器可以根据不同国家特点选择。
您可登录www.erbe-med.com了解更多的冷冻外科产品。



公司简介

德国爱尔博电子医疗仪器公司 (Erbe Elektromedizin GmbH) 创建于1851年, 总部位于德国南部风景如画的大学城蒂宾根 (Tübingen), 是一家拥有170多年悠久历史的世界著名医疗仪器生产厂家。

爱尔博始终致力于电外科产品的研发与生产, 目前主导产品包括高频电外科工作站、氩气刀、水刀以及冷冻治疗仪等, 智能化、模块化、整合化的产品优势使爱尔博的市场占有率在电外科产品中名列前茅。

德国爱尔博电子医疗仪器公司于1999年9月设立上海代表处, 负责爱尔博全系列产品的市场推广与技术支持。在长达二十多年的发展历程中, 爱尔博持续为消化内镜、呼吸内镜、妇科、泌尿外科、普通外科、胸外科、手术室等专科提供先进的设备及专业的技术支持, 与国内外知名院校、医院建立培训中心, 合作开办专科学习班, 普及并规范先进技术的临床应用。

我们专注于电外科事业, 致力于让电外科技术服务于中国每一家医院!

爱尔博 (上海) 医疗器械有限公司

上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室

邮编: 200336

电话: 021-62758440

转101(总机)、113/120(销售咨询)

传真: 021-62758874

E-mail: info@erbechina.com

中文网址: www.erbechina.com

Erbe China Ltd.

Room 3002, Shanghai International Trade Centre

No. 2201 Yan An Road(West), 200336 Shanghai

Tel: +86 21 62758440

ext 101(Reception), 113/120(Sales)

Fax: +86 21 62758874

E-mail: info@erbechina.com

Website: www.erbechina.com

技术服务热线

电话: 400-108-1851

传真: 021-62758874

Technical service

Tel: 400-108-1851

Fax: +86 21 62758874

严禁复制本文任何内容。

任何技术规格和设计变更, 恕不另行通知。

仅供医疗卫生专业人士参考, 禁忌内容或注意事项详见说明书。

2023.03



扫码关注“爱尔博”微信公众号

No.2009

CARL REINER ■

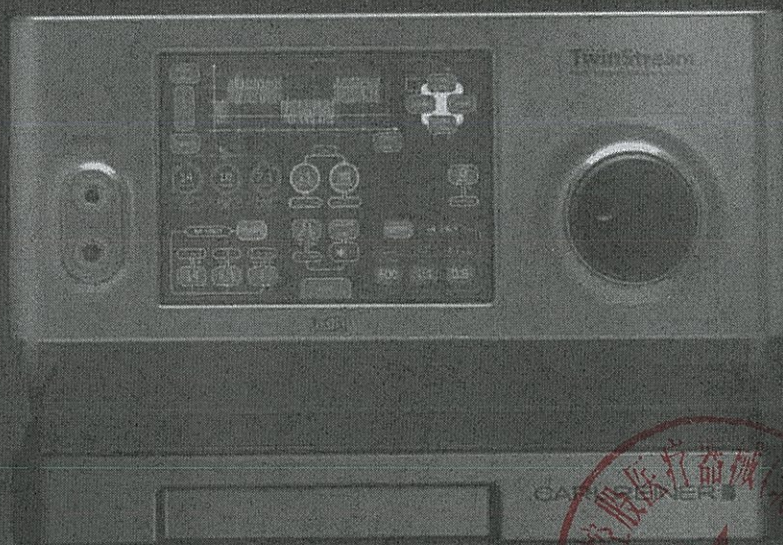


通用技术环球医疗
GENERTEC UNIVERSAL MEDICAL

TwinStream™

高频叠加喷射手术系统

——极大限度保证患者安全、极大限度保证用户舒适

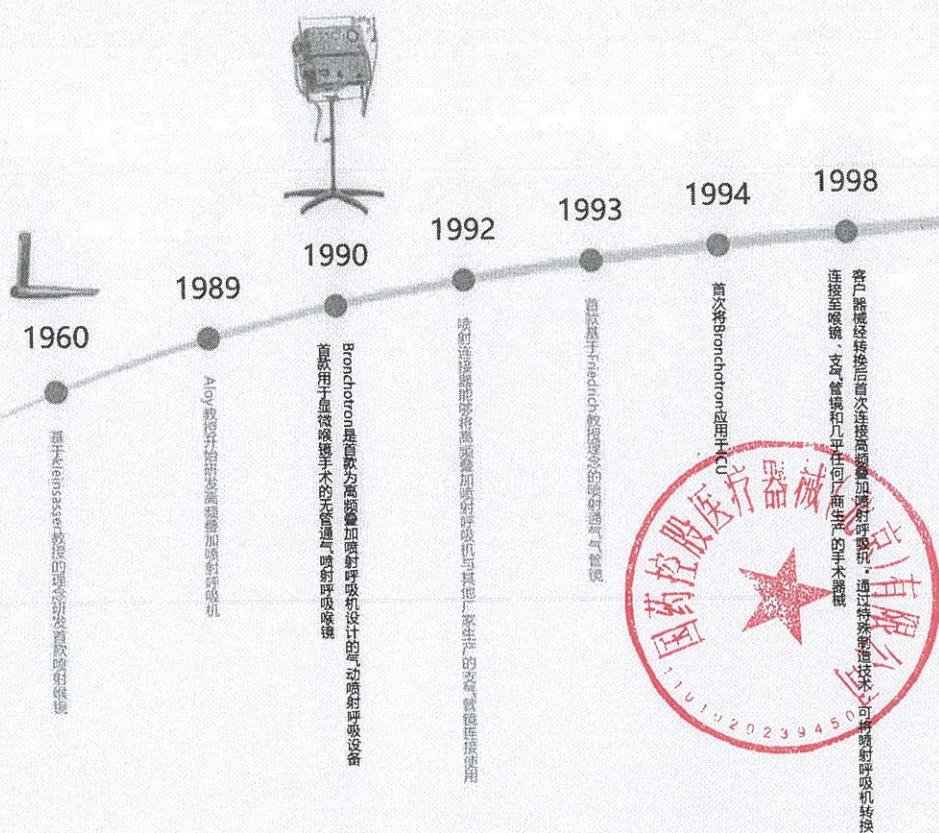


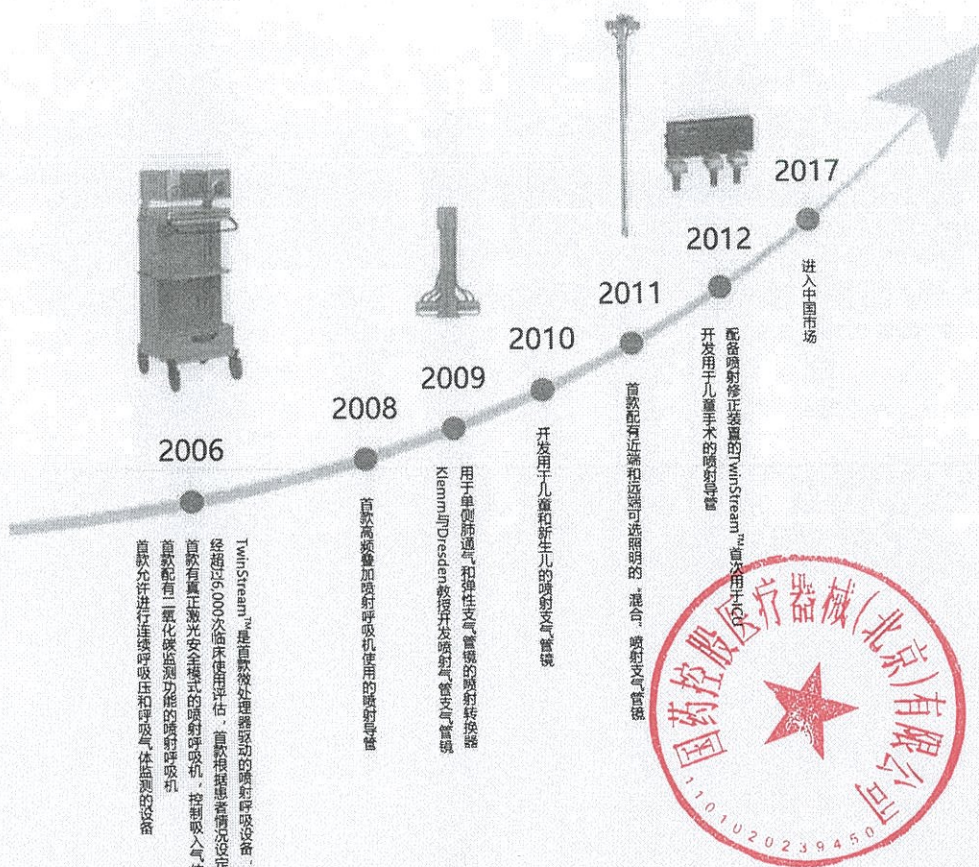
朴元医疗科技(北京)有限公司
Puyuan Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

TwinStream™

高频叠加喷射手术系统

Carl Reiner公司发展历程





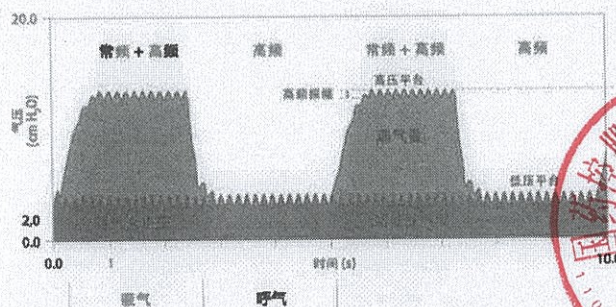
TwinStream™ 高频叠加喷射手术系统 喷射通气金标准

高频叠加常频喷射通气

TwinStream™配有两套独立的通气单元，可单独或同时进行常频和高频喷射通气。

TwinStream™允许在开放系统中进行两种不同压力平台的通气，压力平台的水平及呼吸时长可随需要进行设置，实现充足的氧合和CO₂排出。

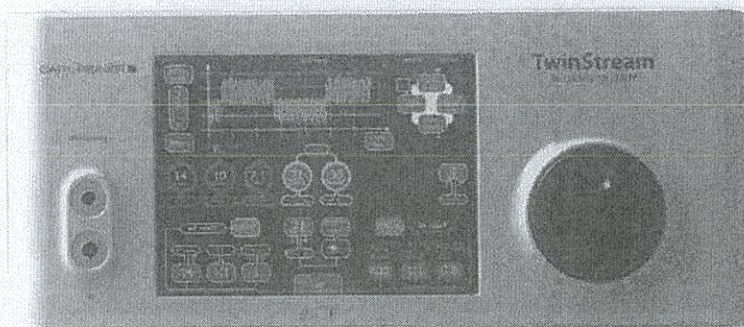
氧合效果与CO₂排出情况均可进行有效控制。



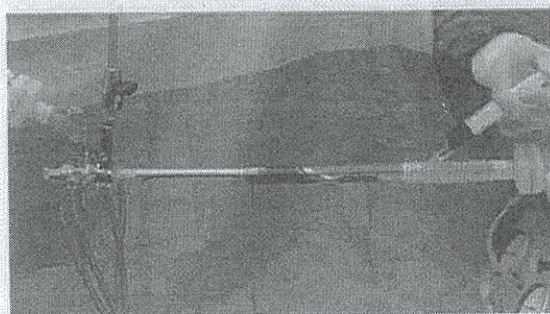
TwinStream™ has provided us with better options for performing jet ventilation. By the use of TwinStream™, ENT anesthesiologists have taken an enormous step forward at the Karolinska University Clinic.

——TwinStream™为我们提供了更好的喷射通气技术，帮助我院耳鼻喉科麻醉取得长足进展。

Johan Ullman 副教授，麻醉科，卡罗林斯卡大学医院，斯德哥尔摩



彩色背光式触摸屏，滚轮旋钮，功能分区，操作简单高效



TwinStream™通气单元进气和出气双向同时进行，有效避免术中血液等异物流向肺部！

患者受益

肺部模型的测量和临床研究清晰表明：通过高频叠加喷射通气技术能保证足够的潮气量。

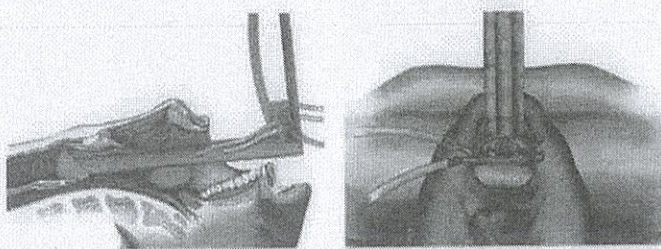
TwinStream™高频叠加喷射通气技术优于单一形式的喷射通气，患有呼吸道阻塞和肺部顺应性受限的患者可从高频叠加喷射通气技术中获得极大的益处。



TwinStream™ 高频叠加喷射手术系统 手术单元 专利镜鞘

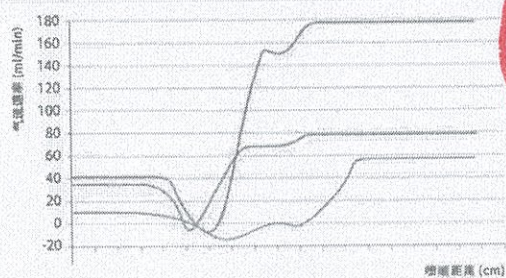
无管通气

TwinStream™专为显微喉镜激光手术、喉部支架置入术等设计，可用于支撑喉镜手术。无需插管，不会限制手术视野和操作空间，无气管插管燃烧或熔化风险。

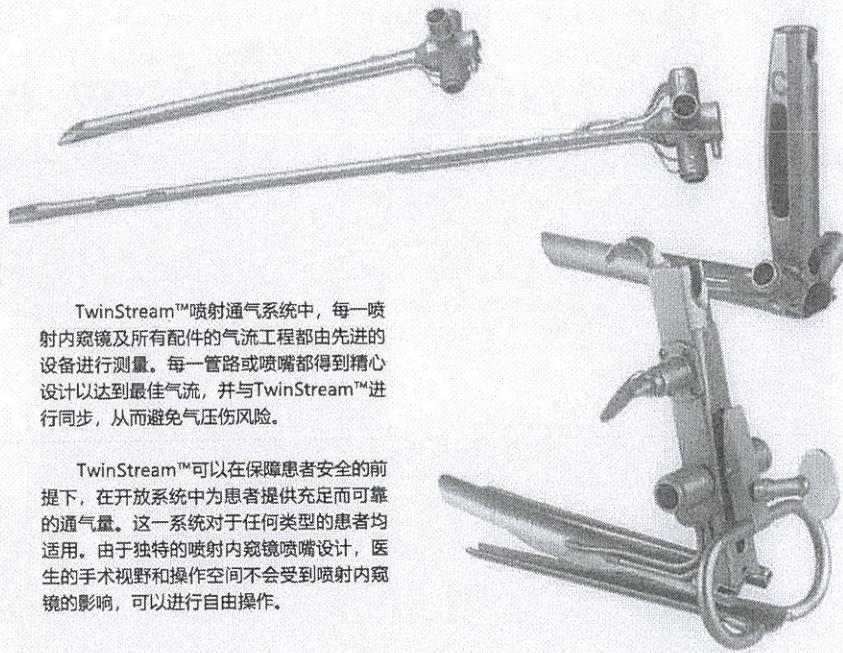


专业品质 精心打造

获得足够通气的重要前提是卷吸效应，即吸入周围空气。卷吸量由喷射压力、喷嘴位置和角度决定，同时喷射内窥镜和其它配件的位置、长度、直径对卷吸量也至关重要。

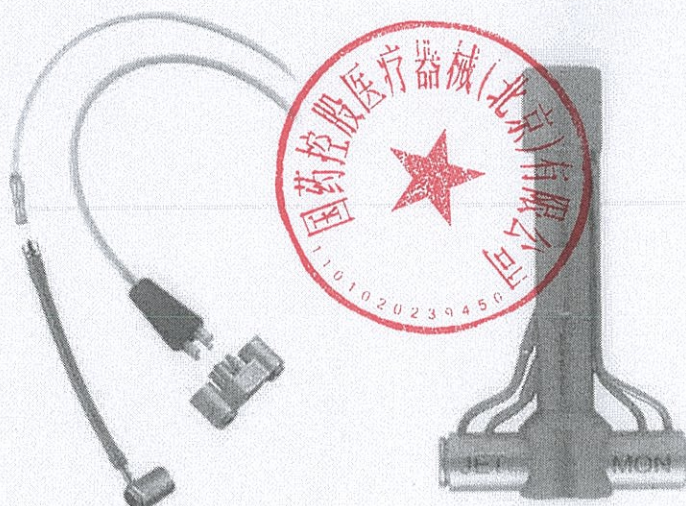


只有最优喷嘴位置才能保证足够的气流速率。不正确的喷嘴位置可能会导致气流速率与最佳速率相差80%。



TwinStream™喷射通气系统中，每一喷射内窥镜及所有配件的气流工程都由先进的设备进行测量。每一管路或喷嘴都得到精心设计以达到最佳气流，并与TwinStream™进行同步，从而避免气压伤风险。

TwinStream™可以在保障患者安全的前提下，在开放系统中为患者提供充足而可靠的通气量。这一系统对于任何类型的患者均适用。由于独特的喷射内窥镜喷嘴设计，医生的手术视野和操作空间不会受到喷射内窥镜的影响，可以进行自由操作。



TwinStream™

高频叠加喷射手术系统

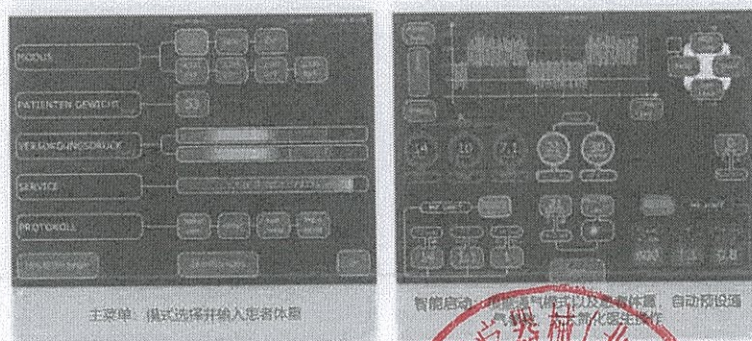
卓越性能 功能强大

应用范围广泛 操作便捷

传统喷射技术通常使用非常低的喷射压力且仅提供一种通气频率。TwinStream™可以提供5.5bar的喷射压力和两个独立或同时运行的通气单元。

TwinStream™在启动阶段自动完成设备内部功能的一切必需测试，因此可完美保证工作时设备的可靠性，节省宝贵的工作时间。

TwinStream™具有“智能启动”功能，无论是体重1kg的早产儿，还是体重200kg的重度肥胖患者，只要在主菜单选择通气模式并输入体重，系统将自动设置通气参数，大大简化医生操作过程。



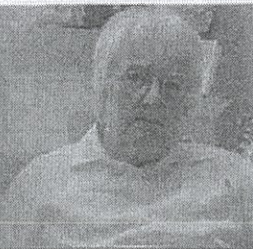
TwinStream™的特色包括其简洁明了的操作界面，发光触摸屏和滚轮旋钮，七种通气模式可选，适用于外科手术和重症监护。

TwinStream™易于操作，无需额外关注，不会使医生的注意力从手术室其他任务中转移开。医生只需从主菜单中选择通气模式，输入患者体重即可。

We have successfully used superimposed high-frequency jet ventilation in more than 3,000 patients. The youngest patient was two weeks old and the oldest was 99 years old. We did not encounter a single complication in terms of ventilation technology.

——我们已经对超过3,000名患者成功使用了高频叠加喷射呼吸机，患者年龄从2周到99岁，没有一例并发症。

Dr. Alexander Aloy, 教授，麻醉科，维也纳总医院



全面监测

显示屏简洁明了的设计便于使用者进行平稳监护。由于显示器上颜色不同，数值可从远处一眼辨别。屏幕上包括下列数据：

- 吸气压力峰值 (PIP)
- 呼气末正压 (PEEP)
- 平均气道压 (MAP)
- 喷射氧浓度 ($\text{FIO}_2 \text{ Jet}$)
- 气道氧浓度 ($\text{FIO}_2 \text{ Aw}$)
- 呼气末 CO_2 浓度 (etCO_2)
- 偏流功能 (可连接加湿设备)
- 常频通气单元：频率F、吸呼比I:E、喷射压力 P_{NF}
- 高频通气单元：频率F、吸呼比I:E、喷射压力 P_{HF}

激光安全模式

在传统呼吸道激光手术中，即使使用激光安全材料，也会因患者呼吸道内氧气浓度过高引起灼伤，从而导致炎症和并发症。

TwinStream™配备两个氧浓度监测单元：

$\text{FIO}_2 \text{ Jet}$ ——喷射氧浓度监测单元
 $\text{FIO}_2 \text{ Aw}$ ——气道氧浓度监测单元

系统持续监测患者呼吸道中的氧浓度，确保激光手术安全。当达到目标值时，设备发出绿色闪动信号，表明可以使用激光。

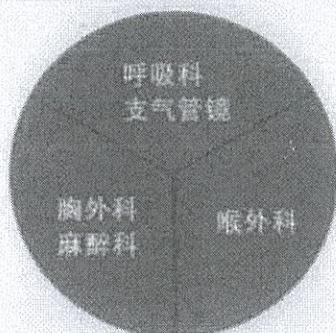


TwinStream™

高频叠加喷射手术系统

临床适用范围

- ▶ 硬质支气管镜
- ▶ 介入支气管镜
- ▶ 软质支气管镜
- ▶ 支架放置
- ▶ 超声支气管镜检查 (EBUS)
- ▶ 激光手术
- ▶



- ▶ 独立单侧肺通气
- ▶ 气管手术
- ▶ 气管切除
- ▶ 肺叶切除手术
- ▶ 隆突切除
- ▶ 肺部分切除
- ▶

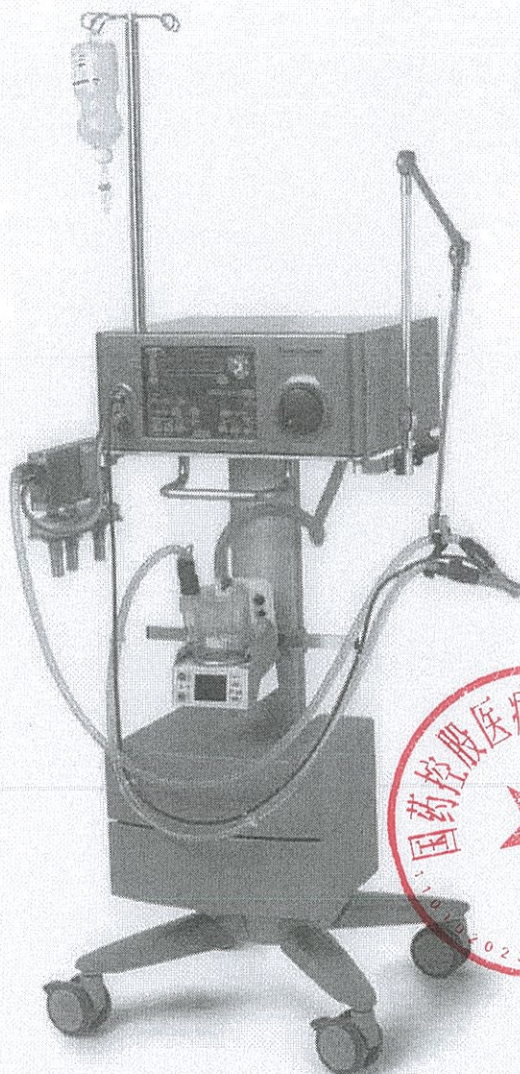


As ventilation can be easily performed by the use of superimposed jet ventilation through a jet laryngoscope, even through high-grade stenoses, we have used this ventilation technique – which was originally developed for endoscopic interventions – for the purpose in percutaneous dilatation tracheotomy as well.

——对高度狭窄患者也可进行轻松通气，除用于内镜治疗，也可用于经皮扩张气管切开术。

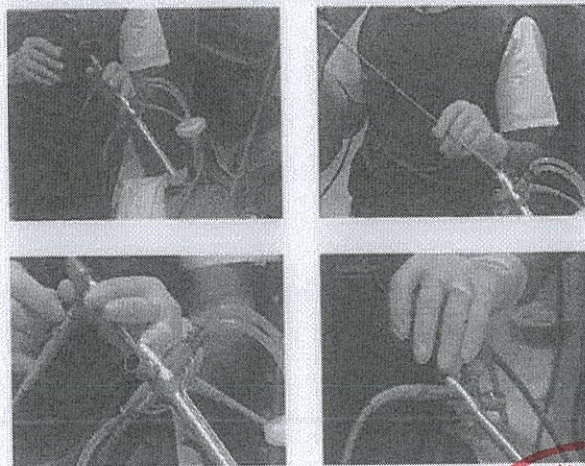


Dr. Andreas Nowak, 麻醉科主任, Dresden Friedrichstadt 教学医院



TwinStream™ 高频叠加喷射手术系统 呼吸科 / 支气管镜介入治疗

专利喷射内窥镜支持，实现无管通气，为气管、支气管内的介入治疗提供极佳的工作环境，减少了手术风险并提高了病人的舒适度，特别适合治疗时间长和刺激大的气道内介入治疗。



- 支持纤维支气管镜、电子支气管镜、硬质支气管镜；兼容硬质、软管插管
- 支持激光、高频电刀、氩气刀、微波、冷冻、支架置入、球囊扩张、EBUS等介入治疗技术
- 激光安全模式全面提升氩气刀、高频电刀、激光等介入治疗的安全性，避免气道内灼伤



Manipulations in the central endotracheal and endobronchial region in the open system have been rendered possible only by the technique of jet ventilation.

——只有使用喷射通气技术，在开放系统中才能进行气管中部和支气管内区域的操作。

Dr. Hubert Koller, 高级医师, 支气管科, Otto Wagner 医院, 维也纳

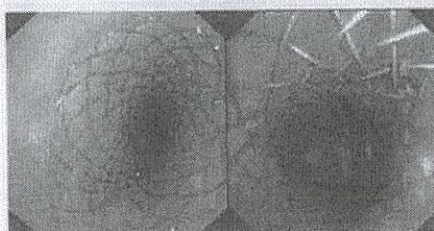


支持气道狭窄的介入治疗、气管支气管异物取出、支气管肺泡灌洗术与全肺灌洗术等，充分保障支气管镜介入治疗时患者氧合，没有手术时间限制，没有气压伤风险。

患者呼吸道狭窄也能获得足够的通气，可迅速恢复其气道通畅，而无需进行气管切开术，诊断与治疗过程中视线无障碍。



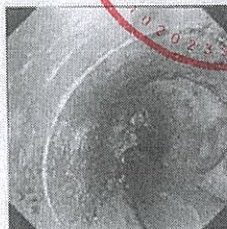
气管息肉



支架插入

更容易控制支气管镜介入诊疗中发生的各种情况，如出血甚至呼吸衰竭，手术更安全，对患者和术者来说，操作过程都更加舒适。

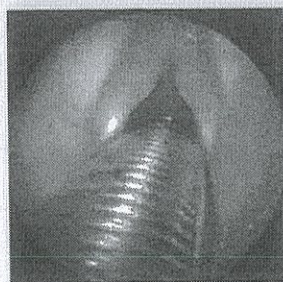
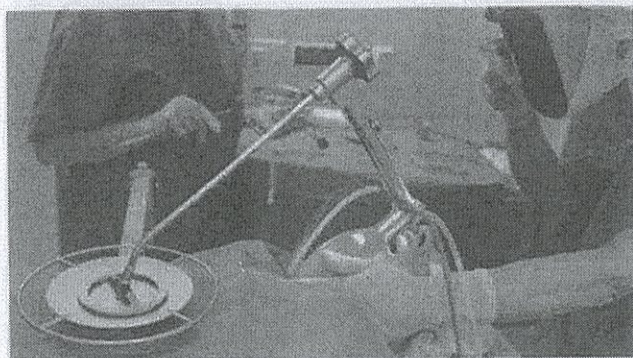
术中可持续监测患者气道氧浓度和呼气末 CO_2 浓度，以实现对患者通气的最佳监控。



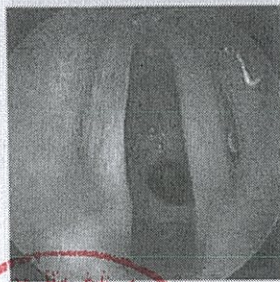
案例分享：患者右主支气管恶性肿瘤，术前呼吸困难症状明显，镜下可见右主高度狭窄，在Twin-Stream高频叠加喷射通气配合下，经激光、电切、球囊治疗，气道完美恢复通畅，全程开放通气，血氧维持在98%左右，术后无二氧化碳滞留！

TwinStream™
高频叠加喷射手术系统
喉外科 临床应用

无需插管，提供更开阔的手术视野



气管插管下喉镜视野



TwinStream™喉镜内窥镜下喉镜视野

应用专利喷射内窥镜，无需插管，提供更开阔的手术视野和操作空间，避免了气管插管燃烧或熔化的风险，患者无需实施气管切开术。

适用于声带息肉、喉狭窄、咽喉部等各种良、恶性肿瘤的显微外科手术及喉部支架植入术等。

TwinStream™ allows safe ventilation of the patient without intubation. Several interventions, especially laryngeal stenoses, could not be performed without superimposed jet ventilation because the patient cannot be intubated when the larynx is constricted.

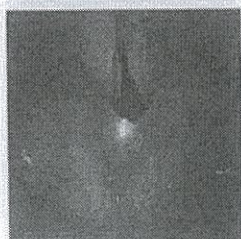
——TwinStream™无需对患者进行插管即可进行安全通气。一些介入操作，特别是喉部狭窄，不使用叠加喷射呼吸机无法进行，因为患者喉部受限，无法进行插管。



Dr. Gerhard Friedrich, 教授，耳鼻咽喉科，格拉茨大学临床医院和地区医院

术中通气安全，不受时间限制

激光安全模式，术中持续监测喷射氧浓度和气道内氧浓度，将氧浓度控制在一定范围内，确保激光手术安全。



患者呼吸道狭窄时仍可通过TwinStream™得到充足的通气，且不受时间限制、无气压伤风险。



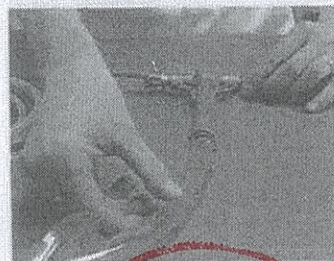
案例分享：患者婴幼儿，气道多发畸形：双侧声带麻痹+声门下气道狭窄+喉软化，在TwinStream™高频叠加喷射通气下行低温等离子治疗，无管通气术野清晰，通气安全有效。



TwinStream™ 高频叠加喷射手术系统 胸外科 / 麻醉科 临床应用

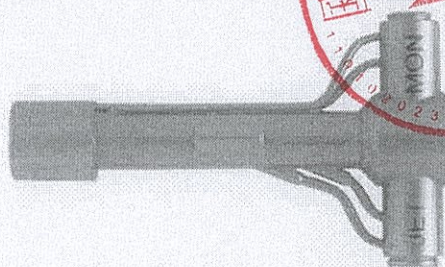
通过喷射转换器或特制导管，TwinStream™高频叠加喷射通气技术可应用于胸外科手术，解决了手术中传统通气方式的某些缺陷，如氧合不足、CO₂潴留、高碳酸血症、气压伤、单肺通气中的低氧血症、手术时间受限等。

针对双侧肺分别通气或者单肺通气更有优势。对于肺功能严重受限的患者，术中对患侧肺给予低通量能保障患者良好氧合，方便手术操作，不会频繁中断手术，防止术后肺不张等并发症；对于有外周血液循环障碍的患者在手术中可以确保低灌注区有足够的氧气供给。



TwinStream™喷射转换器使用方便，可连接任何传统气管内插管、双腔导管或喉罩。

连接后通气在开放系统中进行，允许进行单独常频或高频喷射通气，同时也允许进行高频叠加喷射通气。



In patients with severe chest trauma and acute lung failure, superimposed high-frequency jet ventilation effectively improves oxygenation at low ventilation pressures while achieving impressive stabilization of circulation. Further clinically visible positive effects of this type of this ventilation include the fact that it improves mobilization of secretion and is associated with a low risk of barotrauma.

——对于具有严重胸外伤和急性呼吸衰竭的患者，高频叠加喷射呼吸系统有效改善氧合，将通气压力维持在较低水平，同时达到稳定循环的效果。此类通气更多的临床可见积极影响包括改善分泌物清除以及降低气压伤的风险。



Dr. S. Kleinschmidt, 教授，急诊、重症监护和疼痛科，德国工伤保险联合会事故诊所（外伤诊所），纽伦堡市

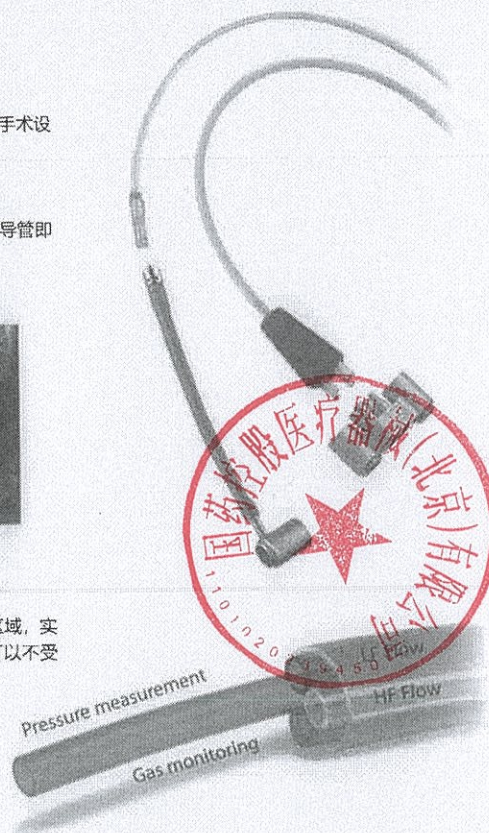
专用喷射导管

专为气管切开术、隆突切除或肺叶切除术等手术设计的单腔、双腔、三腔或四腔喷射导管。

除连续测量呼吸压力之外，一根三腔或四腔导管即可实现高频叠加喷射通气。



在气道重建手术时，将喷射导管横穿手术区域，实现向患者持续通入充足的氧气，手术时间就可以不受限制。



案例分享：患者行左上肺固有段切除，术中利用超细纤维支气管镜进行选择性靶段支气管TwinStream高频通气，以确定段间交界，进行病变切除，减少邻近肺组织损伤。

TwinStream™

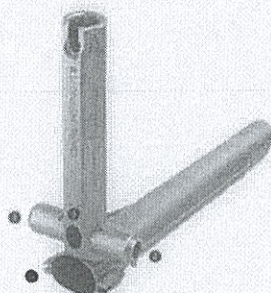
高频叠加喷射手术系统

喷射喉镜鞘

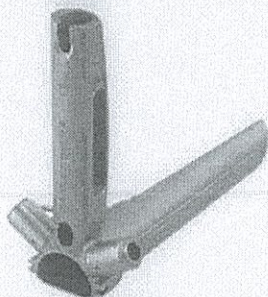
材料：手术用不锈钢
表面：亚光涂层，激光手术中无反射
消毒：蒸汽，耐温达136℃

集成简易连接系统：

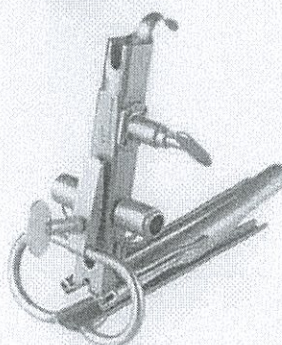
- 2个喷射接口
- 2个监测接口，气体压力监测和气体分析（FiO₂Aw和etCO₂）
- 患者气体调节入口（加热/加湿）
- 2个接口，照明光纤和引吸管



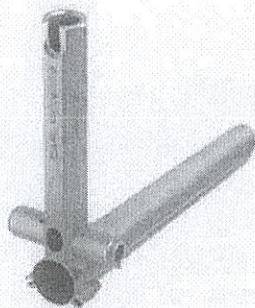
编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口 (W×H)
CTNS-310-K01/41	19 cm	28 × 21.5 mm	21 × 19.5 mm
CTNS-320-K01/41	19 cm	30 × 18 mm	19.5 × 14.5 mm
CTNS-330-K01/41	19 cm	20 × 16.5 mm	13 mm, 圆形



编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口 (W×H)
CTNS-310-001	18 cm	33 × 19.5 mm	19 × 18 mm
CTNS-320-001	18 cm	29.5 × 17 mm	16.5 × 15.5 mm
CTNS-330-001	18 cm	25 × 14.5 mm	15 × 14.5 mm



编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口 (W×H)
CTNS-3-12067-A	24 cm	27 × 29-40 mm	18 × 7-65 mm
CTNS-3-8588-A	18 cm	35 × 18-30 mm	22 × 15-65 mm
CTNS-3-8588-B	18 cm	28 × 23-35 mm	17 × 10-57 mm



编号	长度	近端开口	远端开口
CTNI-860-501	19 cm	25.5 mm, 圆形	22.5 mm, 圆形

编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口 (W×H)
CTNS-3-8574-SL	17 cm	21 × 15.5 mm	10.5 × 14 mm
CTNS-3-8661-CN	18 cm	24.5 × 14.5 mm	15.5 × 13.5 mm
CTNS-3-8661-DN	19 cm	21.5 × 10.5 mm	11 × 9 mm
CTNS-3-8590-B	17 cm	28.5 × 18.5 mm	15 mm, 圆形
CTNS-3-8590-BL	17 cm	28.5 × 18.5 mm	15 mm, 圆形
CTNS-3-8590-C	17 cm	26 × 15.5 mm	13.5 mm, 圆形
CTNS-3-8590-CL	17 cm	26 × 15.5 mm	13.5 mm, 圆形
CTNS-3-8590-DL	18 cm	21 × 13.5 mm	11.5 mm, 圆形
CTNS-3-8590-DN	18 cm	21 × 13.5 mm	11.5 mm, 圆形
CTNS-3-8590-J	18 cm	25 × 16 mm	12 × 18 mm
CTNS-3-8890-A	18 cm	20 × 20 mm	13.5 × 27 mm

儿科喷射喉镜鞘

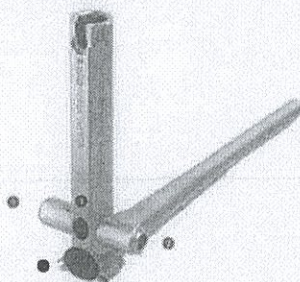
编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口
CTNS-360-K01/41	14 cm	22.5 × 19.5 mm	11.5 mm, 圆形
CTNS-370-K01/41	13 cm	19 × 16.5 mm	9 mm, 圆形
CTNS-380-K01/41	13 cm	22 × 12.5 mm	9 mm, 圆形
CTNS-3-8590-K	15 cm	20.5 × 13 mm	10.5, 圆形
CTNS-3-8590-KL	15 cm	20.5 × 13 mm	10.5, 圆形
CTNS-3-8590-L	13 cm	19.5 × 12 mm	10.5, 圆形



TwinStream™

高频叠加喷射手术系统

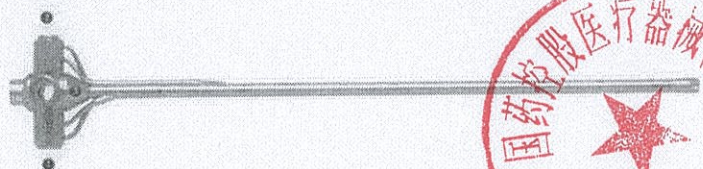
喷射气管、支气管镜鞘



材料：手术用不锈钢
表面：亚光处理，激光手术中无反射
消毒：蒸汽，耐温达136℃

- 集成简易连接系统：
- 2个喷射接口
 - 2个监测接口，气体压力监测和气体分析 (FiO₂Aw和IetCO₂)
 - 患者气体调节入口 (加热/加湿)
 - 2个接口，照明光纤和引吸管

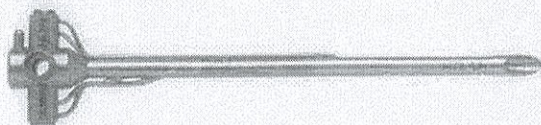
尺寸	编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口
A	CTNS-310-T01/41	23 cm	22.5 × 19.5 mm	12 mm, 圆形
B	CTNS-320-T01/41	22 cm	22.5 × 19.5 mm	9 mm, 圆形



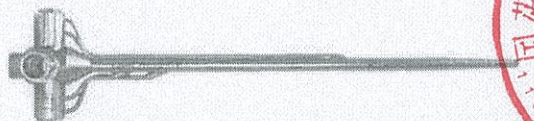
尺寸	编号	长度	内径	外径
6	CTNS-408-3XS	42 cm	7.4 mm	8 mm
6.5	CTNS-409-3XS	42 cm	8.4 mm	9 mm
7.5	CTNS-410-3XS	42 cm	9.4 mm	10 mm
8.5	CTNS-411-3XS	42 cm	10.4 mm	11 mm
9	CTNS-412-3XS	42 cm	11.4 mm	12 mm
9.5	CTNS-413-3XS	42 cm	12.4 mm	13 mm
10	CTNS-414-3XS	42 cm	13.4 mm	14 mm



尺寸	编号	长度	内径	外径
6	CTNS-408-3X7	37 cm	7.4 mm	8 mm
6.5	CTNS-409-3X7	37 cm	8.4 mm	9 mm
7.5	CTNS-410-3X7	37 cm	9.4 mm	10 mm
8.5	CTNS-411-3X7	37 cm	10.4 mm	11 mm
9	CTNS-412-3X7	37 cm	11.4 mm	12 mm
9.5	CTNS-413-3X7	37 cm	12.4 mm	13 mm
10	CTNS-414-3X7	37 cm	13.4 mm	14 mm



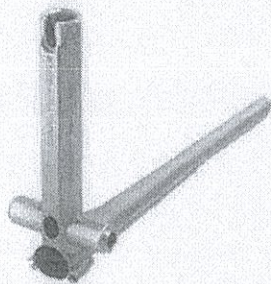
尺寸	编号	长度	内径	外径
7.5	CTNS-410-TBS	31 cm	9.4 mm	10 mm
8.5	CTNS-411-TBS	31 cm	10.4 mm	11 mm
9	CTNS-412-TBS	31 cm	11.4 mm	12 mm
9.5	CTNS-413-TBS	31 cm	12.4 mm	13 mm
10	CTNS-414-TBS	31 cm	13.4 mm	14 mm



尺寸	编号	长度	内径, 锥形	外径, 锥形	尖端直径
6	CTNS-408-D05	30 cm	7.4 mm	8 mm	5 mm
9	CTNS-412-D05	30 cm	11.4 mm	12 mm	5 mm



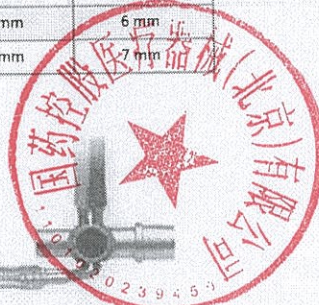
儿科喷射气管、支气管镜鞘



编号	长度	近端开口 (W×H)	远端开口
CTNS-370-T01/41	15.5 cm	18.5 × 16.5 mm	6 mm, 圆形
CTNS-380-T41	14.1 cm	22 × 12.5 mm	8 mm, 圆形



尺寸	编号	长度	内径	外径
4	CTNS-4P7-3SS	39 cm	6.4 mm	7 mm
6	CTNS-4P8-3SS	39 cm	7.4 mm	8 mm
6.5	CTNS-4P9-3SS	39 cm	8.4 mm	9 mm
3	CTNS-4I5-3SS	29 cm	4.4 mm	5 mm
3.5	CTNS-4I6-3SS	29 cm	5.4 mm	6 mm
4	CTNS-4I7-3SS	29 cm	6.4 mm	7 mm
6	CTNS-4I8-3SS	29 cm	7.4 mm	8 mm
6.5	CTNS-4I9-3SS	29 cm	8.4 mm	9 mm
3	CTNS-4B5-3SS	26 cm	4.4 mm	5 mm
3.5	CTNS-4B6-3SS	26 cm	5.4 mm	6 mm
4	CTNS-4B7-3SS	26 cm	6.4 mm	7 mm



尺寸	编号	长度	内径	外径
2.5	CTNS-4N4-3ES	18.5 cm	3.4 mm	4 mm
3	CTNS-4N5-3ES	18.5 cm	4.4 mm	5 mm
3.5	CTNS-4N6-3ES	18.5 cm	5.4 mm	6 mm

喷射适配器



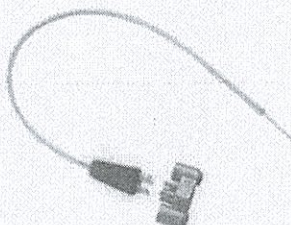
型号 CTNS-6B0-AC0
 远端 内径: 15 mm
 外径: 22 mm
 近端 内径: 22 mm
 适配 气囊插管、喉罩



型号 CTF5-500-400
 适配 1腔导管



型号 CTNS-6B2-030
 长度 30 cm
 适配 KARL STORZ 10319系列
 KARL STORZ 10341系列
 RICHARD WOLF REF 8214.064-8214.124



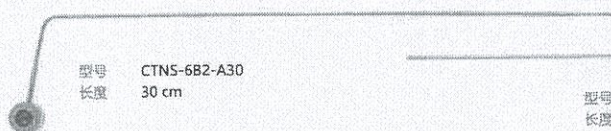
型号 CTNI-610-400
 适配 2-4腔导管

喷射耦合器



编号	适用	适配
CTNS-6B1-AS0	成人	KARL STORZ REF 10318A-10319F
CTNS-6B1-PS0	儿童	KARL STORZ REF 10339A, D/10341A
CTNS-6B1-NS0	新生儿	KARL STORZ REF 10339B, F

监测导管



型号 CTNS-6B2-A30
 长度 30 cm

型号 CTNS-6B4-P20
 长度 20 cm



CARL REINER ■

朴元医疗科技(北京)有限公司

Puyuan Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

地址: 北京市东城区崇文门东大街8号站前门广场西路4层

邮编: 100062

电话: 86 10-87012075

客服: 400-669-1566

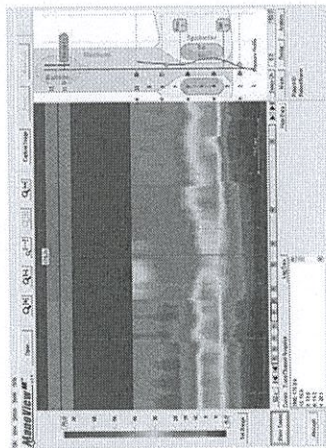
网址: www.umcare.cn

内部资料



1-3 胃肠动力学检查系统

ManoScan™ AR 胃肠动力学食管检查系统



高分辨率食管测压系统

- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。
- 19个压力传感器，实现高分辨率测压。
- 12个通道。

- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。

- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。

- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。

- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。

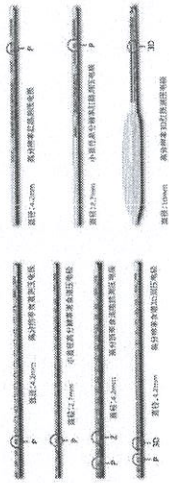
高分辨率食管3D测压系统

- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。
- 19个压力传感器，实现高分辨率测压。
- 12个通道。
- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。

ManoScan™ 胃肠动力学食管检查系统

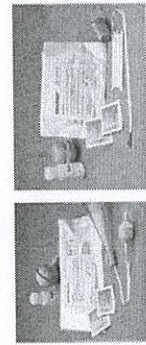
ManoScan™ 高分辨率测压电极使用固定测压技术

- 高分辨率测压电极，实现高分辨率测压。
- 19个压力传感器，实现高分辨率测压。
- 12个通道。
- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。



ManoScan™ Disposable Catheter Sheath 一次性电极护套

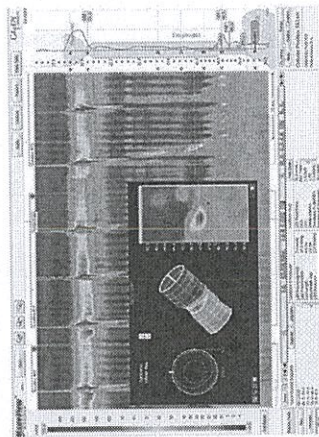
- 使用电极护套可减少人为误差，提高工作效率，避免交叉感染。
- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。



- 高分辨率测压系统，实现高分辨率测压。
- 采用最新传感器技术，实现高分辨率测压。



ManoScan™
胃肠动力学检查系统



96小时pH无线监测

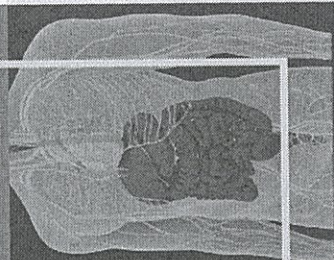
Bravo™
酸碱度检测系统

24小时pH无线监测
24小时pH-阻抗监测

Digitrapper™
便携式pH值和
阻抗检测仪器

高分辨率食管测压
高分辨率阻抗测压
高分辨率食管测压
高分辨率食管测压

ManoScan™
胃肠动力学
检查系统



THE COMPLETE
SOLUTION
FOR GI TRACT
ASSESSMENT.
消化道完整评估方案

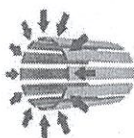
高分辨率食管测压系统

- 食管测压可评估食管压力变化。
- 30° 远端测压，每通道每秒1个测压点，受检者15分钟完成。
- 对无人体可操作。
- 通过食管测压可发现食管动力异常及食管狭窄。
- 并可同时监测食管内腔压力和食管腔内温度。
- 检查时间约10分钟，检查后可在15分钟内完成。

高分辨率食管阻抗测压系统

- 食管测压可评估食管压力变化。
- 30° 远端测压，每通道每秒1个测压点，受检者15分钟完成。
- 对无人体可操作。
- 通过食管测压可发现食管动力异常及食管狭窄。
- 并可同时监测食管内腔压力和食管腔内温度。
- 检查时间约10分钟，检查后可在15分钟内完成。





高分辨率肛肠测压系统

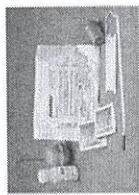
- [illegible]

高分辨率紅外3D測壓系統

- 林樹榮先生有兩段頗為動人的經歷，他均以文以記之，在《我與香港》一書中，他談到：
- 我與香港，是結緣於一九四九年。當時，我剛由廣州來到香港，在「新亞中學」讀書。那時，我對香港還很陌生，對香港人也還很陌生。但是，在「新亞中學」的同學們，卻使我感到一種親切和溫暖。他們不僅在生活上幫助我，而且在思想上也引導我。他們告訴我，香港是一個充滿希望的地方，是一個充滿機會的地方。他們告訴我，香港是一個值得我們去愛、去建設的地方。他們的言談舉止，使我感到一種莫名的興奮和激動。我開始對香港產生了濃厚的興趣，開始對香港產生了濃厚的感情。
- 我與香港，是結緣於一九四九年。那時，我剛由廣州來到香港，在「新亞中學」讀書。那時，我對香港還很陌生，對香港人也還很陌生。但是，在「新亞中學」的同學們，卻使我感到一種親切和溫暖。他們不僅在生活上幫助我，而且在思想上也引導我。他們的言談舉止，使我感到一種莫名的興奮和激動。我開始對香港產生了濃厚的興趣，開始對香港產生了濃厚的感情。

使用电话防护套则可减少人力成本,提高工作效率,避免交叉感染。

- 圖 10-10 鋼絲繩的斷面



Bravo™
酸度检测系统

96小时pH无线监测

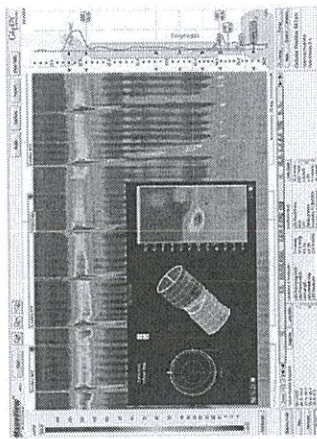
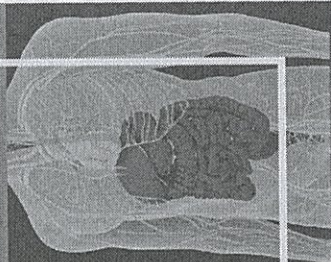
Digitrapper™
便携式pH值和
阻抗检测仪

24小时pH无线监测
24小时pH-阻抗监测

ManoScan™
胃肠动力学
检查系统

高分辨率食道测压
高分辨率阻抗测压
高分辨率直肠测压
高清晰度肛直肠测压

THE COMPLETE
SOLUTION
FOR GI TRACT
ASSESSMENT.
消化道完整评估方案



ManoScan™
胃肠动力学检查系统

高分辨率食管测压系统

- 实时监测食管内压力变化。
- 30个通道测压，可捕捉到10个通道，灵敏度15%测压点。
- 符合人体工程学。
- 呼吸器时仍可监测食管内压力变化及食管蠕动。
- 具有实时监测食管内压力变化及食管蠕动。
- 将食管内压力变化与食管蠕动相结合。

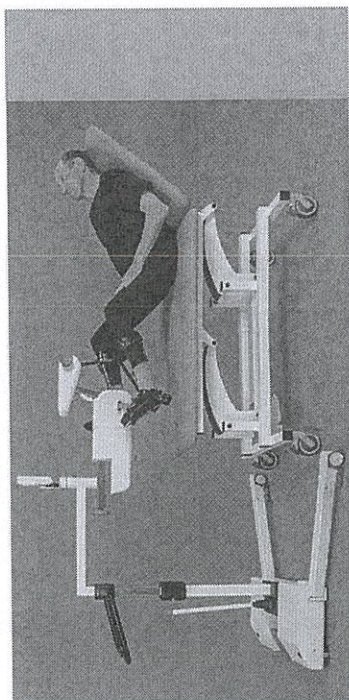
高分辨率食管阻抗测压系统

- 实时监测食管内压力变化。
- 30个通道测压，可捕捉到10个通道，灵敏度15%测压点。
- 符合人体工程学。
- 呼吸器时仍可监测食管内压力变化及食管蠕动。
- 具有实时监测食管内压力变化及食管蠕动。
- 将食管内压力变化与食管蠕动相结合。



R 江苏天瑞医疗器械有限公司
JIANGSU TIANRUI MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.

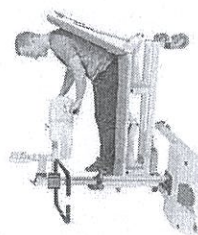
Movement Therapy Unit 肢体康复训练设备



MOTomed layson 系列

仰卧位运动疗法

专门针对医院、疗养院及康复中心等长期卧床的患者设计。不占用特殊设备，患者可固定在床上，移动方便，高度可调，患者可以在床上进行运动。设备由医生或护理人员操作，可帮助患者进行主动运动。MOTomed 运动疗法有助于改善患者的一般状况，如：改善血液循环，增强心肺功能，预防深静脉血栓、水肿和压疮，预防废用性萎缩，调节内分泌力，防止肥胖并减轻关节僵硬。MOTomed 同样对肌肉成功收缩和血液流动所有一系列的益处，提高生活的质量。



GERMAN
DESIGN
AWARD
2019

产品整体外观设计，简洁大方，荣获
德国设计委员会的特别推荐奖。



江苏天瑞医疗器械有限公司

地址：连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路18号

邮编：222000

电话：0518-85605777

网址：<http://www.medicaltr.com>

E-mail：info@medicaltr.com

治疗方式



主动运动
电机驱动，无需用力，设备带动肢体进行被动运动，有着积极的意义。特别适用于改善肌张力、维持肌力、缓解痉挛、保持关节活动度以及改善血液循环、帮助运动速度提高，在康复早期，可进行快速运动训练。



助力运动
电机协助，阻力为0。设备辅助训练保持肌力，并自动增加辅助力量帮助患者完成运动。如跟腱肌力不足，则运动模式为主动运动模式，并增加了0.2秒助力到真空，增强了患者运动的信心。



阻力运动
初级运动，阻力0-20kg可调。患者用自身力量完成运动，增加肌肉力量、耐力和协调能力，改善心肺功能。

产品特点

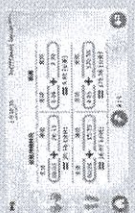
- 1 调节旋钮：**
设计为橙色，识别度高。将操作元素简化到最少，可在日常临床工作中快速调整且高效的调节，将设备优化调整至符合需求。
- 2 彩色触摸屏：**
所有功能和程序均可直接设置，屏幕可折叠，可360°旋转。
- 3 高度调节装置：**
气动升降控制，无需工具，轻松实现高度调节。
- 4 小腿引导保护装置：**
固定小腿，避免运动时出现侧翻，防止过度伸展，同时可保持训练姿势并防止侧翻。
- 5 脚踏板：**
滚塑工艺的脚踏板，更方便消毒。
- 6 膝关节弯曲调节装置：**
可精确调节膝关节和髋关节的弯曲与伸展角度。
- 7 转轴装置：**
由于底座可自由旋转的万向轮，设备可轻松灵活地移动。
- 8 地面固定装置：**
4点，提供安全稳固的支撑。

01/02 肢体康复训练设备 Movement Therapy Unit

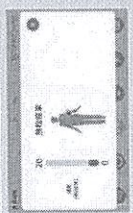
Movement Therapy Unit



辅助手



阻力反馈



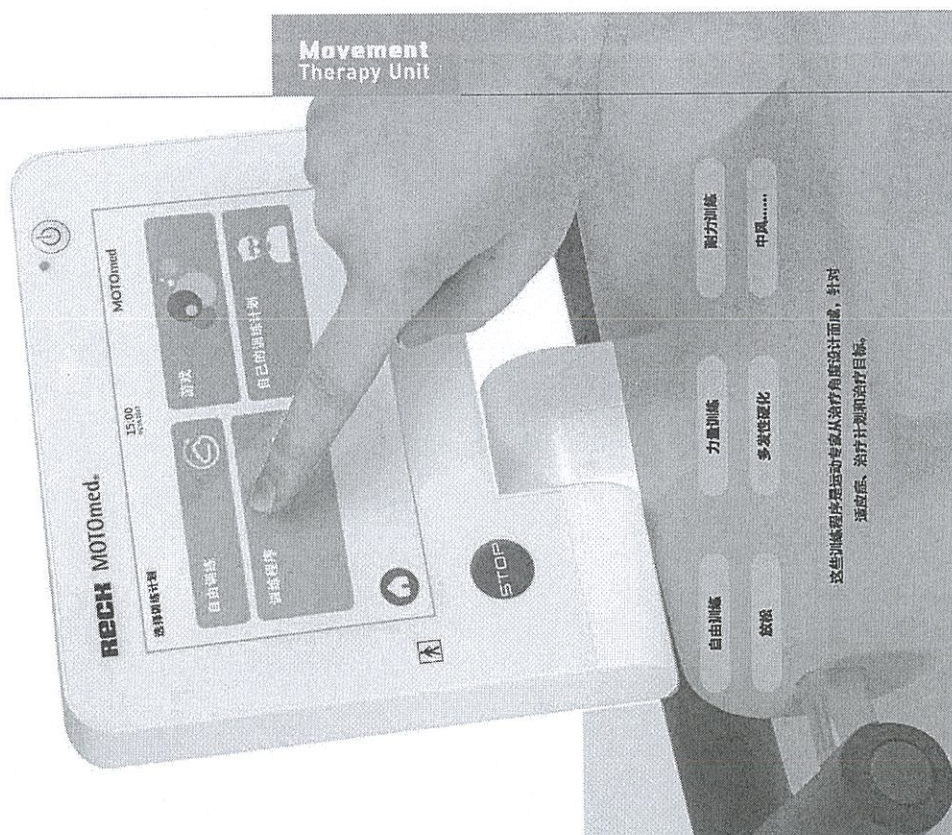
脚踏板



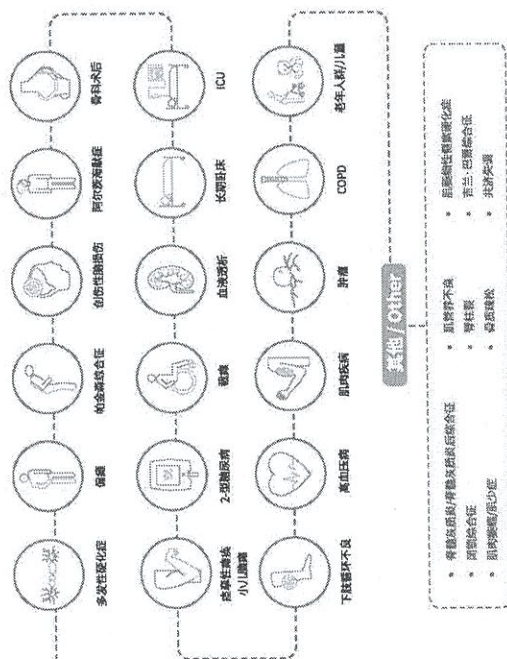
对称性训练

- 平衡辅助：**
该设计让运动更加流畅，主动运动无需担心跌倒(用户无卡锁)，利于平衡训练和肌肉的协调。
- 姿势控制：**
运动中通过实时监测运动位置，设备将自动停止旋转。
- 运动保护：**
运动中通过实时监测运动位置，设备将自动停止旋转，以避免损伤患者的目的。
- 辅助手：**
辅助手提供不足用户上肢，训练时，将患者的下肢体位进行矫正。
- 对称性训练：**
主动运动时，反馈训练患者的参与情况，引导对称性训练，目标至50/50。
- 数据反馈：**
在训练过程中及训练后可获取训练时长、距离、步数、代谢率、肌肉张力、平均力量及最大力量等数据，以及主动与被动训练比例等数据，用户可选择查看整体数据或查看详细个人信息。

训练程序



适用范围



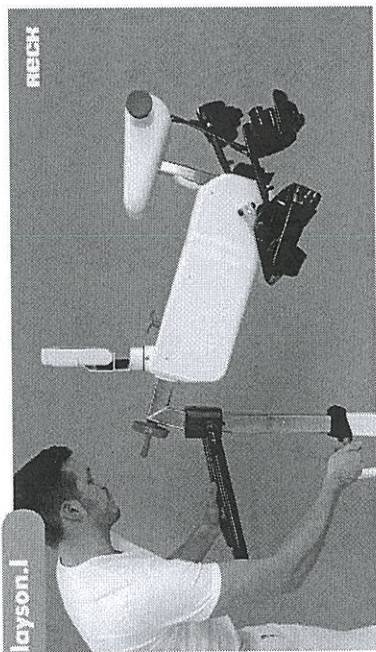
真吟標

目前的相关医学研究报告中,未报道有癫痫症导致不能进行干预治疗的情况。长期的风险分析及运动治疗领域的经验表明,具有下列情况的患者,在开始训练之前须征求医生和治疗师的建议:

- 关节强直
• 关节疼痛 / 僵硬及活动受限
• 关节肿胀、关节积液 / 滑膜炎
• 韧带损伤或断裂
• 关节脱臼、骨折
- 关节畸形
• 肢体感觉异常
• 急性血性滑膜炎
• 慢性血性滑膜炎
• 随关节和关节周围组织水肿

这些训练程序是运动专家从治疗角度设计而成, 针对适应症、治疗计划和治疗目标。

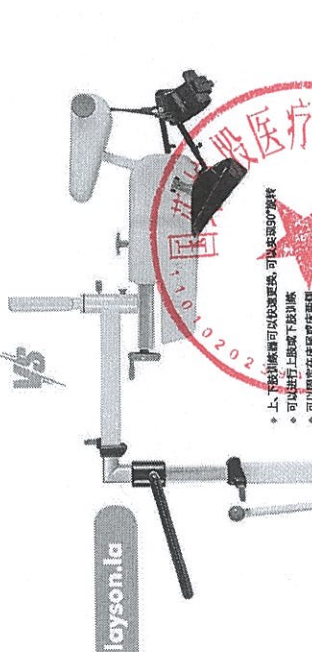
型号及区别



layson.l1

RECK

◆ 只有下肢训练器 ◆ 只可以进行下肢训练 ◆ 只能固定在床尾处



layson.la

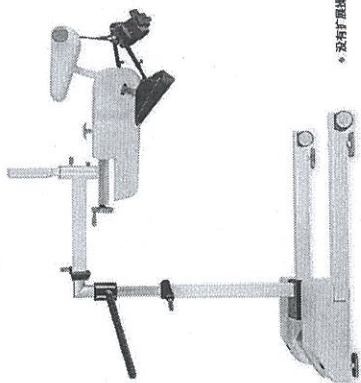
◆ 上下肢训练器可以快速更换, 可以适应50°臂杆
◆ 可以进行上肢或下肢训练
◆ 可以固定在床尾或床两侧



05/06 肢体康复训练设备 Movement Therapy Unit

Movement Therapy Unit

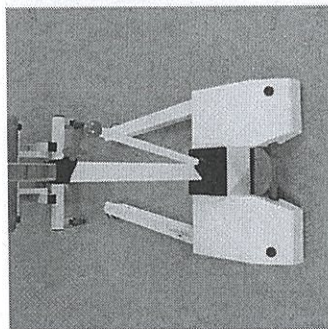
parallel chassis



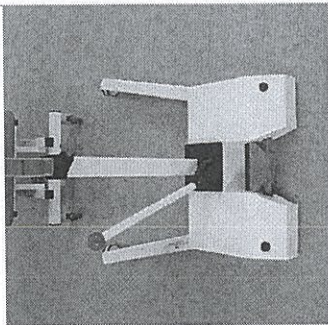
◆ 没有扩展基座杆, 底座只能平行固定

VS

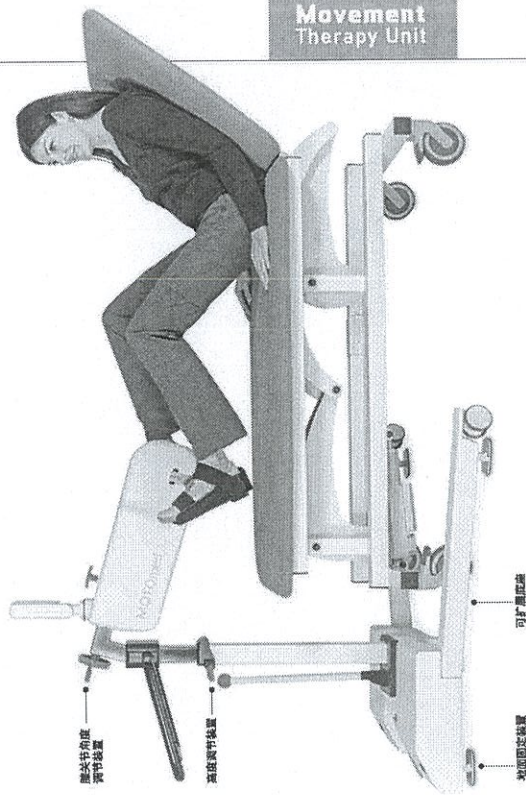
expandable chassis



◆ 利用扩展基座杆可以改变底座固定角度



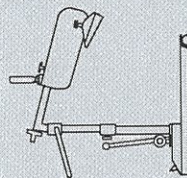
MOTomed. layson 成人款



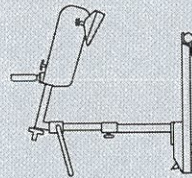
Movement
Therapy Unit



MOTomed layson (parallel chassis)
用于训练成人患者进行下肢被动性、主动性训练，
性训练，底座可扩张。



MOTomed layson (expandable chassis)
用于训练成人患者进行下肢被动性、主动性训练，
底座可扩张。



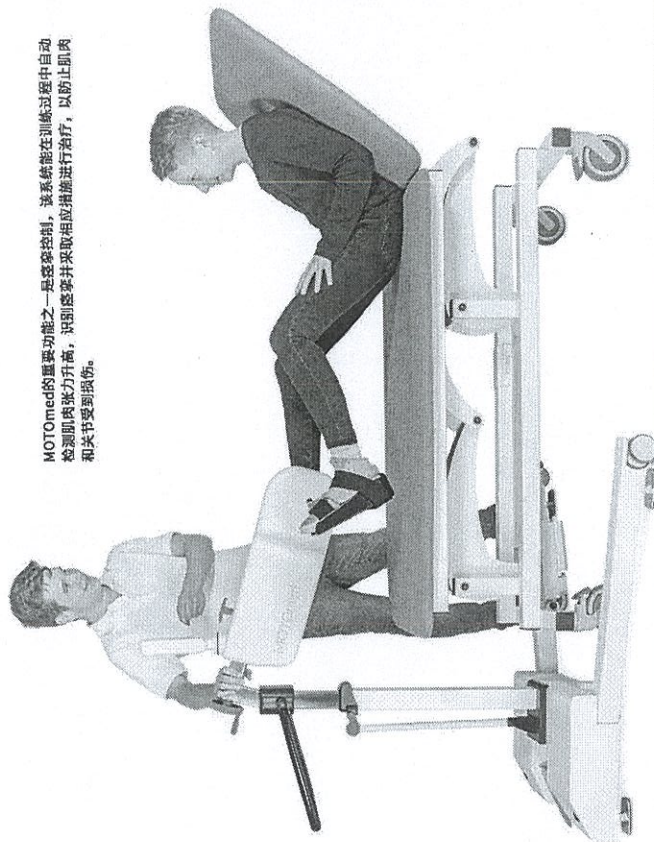
MOTomed layson (parallel chassis)
用于训练成人患者进行下肢被动性、主动性训练，
底座可扩张。

MOTomed. layson 儿童款

MOTomed layson kidz 系列专为儿童和青少年患者设计。儿童和青少年，即使在医院短暂住院，也可能导致身体和认知功能受损。如果在手术后的恢复期间出现并发症，可能会对患者的康复产生如下不利后果：

- 影响伤口愈合，延长康复时间
- 增加疼痛和不适感，限制活动范围
- 增加心理压力，降低生活质量

适用于身高140cm以上儿童及青少年

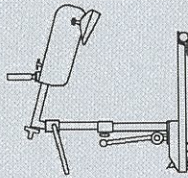


MOTomed的重要功能之一是实时监控，该系统能在训练过程中自动检测肌肉张力升高，及时提醒并采取相应措施进行治疗，以防止肌肉和关节受到损伤。

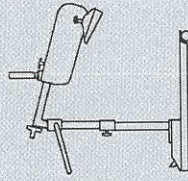
Movement
Therapy Unit



MOTomed layson kidz la (expandable chassis)
用于卧床儿童和青少年患者进行下肢运动性、主动训练、低重力扩展。



MOTomed layson kidz la (expandable chassis)
用于卧床儿童和青少年患者进行下肢运动性、主动训练、低重力扩展。



MOTomed layson kidz la (parallel chassis)
用于卧床儿童和青少年患者进行下肢运动性、主动训练、低重力扩展。



MOTomed layson kidz la (parallel chassis)
用于卧床儿童和青少年患者进行下肢运动性、主动训练、低重力扩展。

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)：

王旭东

投标人名称：国药控股医疗器械(北京)有限公司(盖章)



附件6

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 1-1 冷冻治疗仪、型号：10402-000，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 1-2 高频喷射呼吸机、型号：TwinStream，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 1-3 胃肠动力学检查系统、型号：ManoScan Motility System，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 1-4 肢体康复训练设备、型号：MOTOmed layson,la(expandable chassis)，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 1-1 冷冻治疗仪、型号: 10402-000, 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 1-2 高频喷射呼吸机、型号: TwinStream, 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 1-3 胃肠动力学检查系统、型号: ManoScan Motility System, 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 1-4 肢体康复训练设备、型号: MOTomed layson, la(expandable chassis), 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,供方对产品及其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

1-1 冷冻治疗仪

售后服务方案

致：首都医科大学附属北京胸科医院、北京国际贸易有限公司

我公司参加贵单位组织的 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：1、标的名称：冷冻治疗仪 项目采购活动，
对本项目销售的产品售后服务方案做如下承诺：

一、售后服务承诺及保障措施：

- 1、质保期：5年。
- 2、交货时间：合同签订之日起 90 个日历日内。
- 3、我公司将派专业工程师现场安装、调试、术中跟台等以确保正常安全使用。我公司保证在接到医院通知的一周内，自付费用在医院指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。我公司技术人员费用，如：差旅费、住宿费应计入投标报价。我公司安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
- 4、我公司在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。每年定期检测维护保养：每 6 个月 1 次，可根据医院要求增加次数。
- 5、我公司承诺质量保证期（保修期）结束后，维保费用最高不超过合同金额 5% 的承诺。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。
- 6、我公司保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。保修期外，原软件免费维护。
- 7、我公司负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，我公司售后服务维修机构备有所购货物及时维修所需的关键零部件。保证设备零配件、耗材、维修配件保证供应时长， ≥ 10 年。
- 8、我公司保证发运货物时，每台设备提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标价内。如果医院确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，我公司保证在收到医院通知后 3 天内将这些资料免费寄给医院。
- 9、货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由我公司负责。运输途中的货物破损及损失风险由我公司承担，我公司承担运费。

二、响应及处理周期：

- 1、在合同执行期和质量保证期内，我公司保证在收到要求提供维修服务的通知后 1 小时内给予反馈，4 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按医院要求的时间予以修复，我公司保证免费提供同类备用设备，供医院使用。

三、技术服务及服务方式：

- 1、培训方案：提供免费且不限次数培训服务，对采购人的医护人员、工程师、技师等进行不定期的技术培训，提供但不限于机器操作使用、机器维护、软件维护、常见故障判断、

常见故障处理等技术培训，直至医护人员、工程师、技师等能够正常操作为止。

2、术中跟台指导：我公司将派专业工程师术中跟台等以确保正常安全使用。

四、全国售后服务网点整体情况

提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量

爱尔博大中华区售后服务网点：36个					
大区	省份	服务网点所在城市	服务网点地址	授权维修点	服务电话
直辖市	北京市	北京市	北京市海淀区中关村南大街乙12号天作国际中心1号楼A座508室	北京科维永道贸易有限公司	010-59705226
	天津市	北京市代管	北京市海淀区中关村南大街乙12号天作国际中心1号楼A座508室	北京科维永道贸易有限公司	010-59705226
	上海市	上海市	上海市延安西路2201号上海国际贸易中心3002室	爱尔博（上海）医疗器械有限公司	021-62758440
	重庆市	重庆市	重庆市渝中区民族路188号环球金融中心31楼6-2号	爱尔博（上海）医疗器械有限公司	18512113158
华北地区	河北省	北京市代管	北京市海淀区中关村南大街乙12号天作国际中心1号楼A座508室	北京科维永道贸易有限公司	010-59705226
	山西省	北京市代管	北京市海淀区中关村南大街乙12号天作国际中心1号楼A座508室	北京科维永道贸易有限公司	010-59705226
	内蒙古	北京市代管	北京市海淀区中关村南大街乙12号天作国际中心1号楼A座508室	北京科维永道贸易有限公司	010-59705226
	辽宁省	沈阳市	沈阳市沈河区市府大路290号摩根凯利大厦A座2811室	沈阳奥贝医疗器械有限公司	024-22815333
	吉林省	长春市	吉林省长春市南关区金宇大路国信新城大观38栋603室	沈阳奥贝医疗器械有限公司	15500028535
华东地区	江苏省	苏州市	江苏省苏州市姑苏区平江街道平江局北路祥符寺巷26号三进底	爱尔博当地技术工程师-孙工	18845786420
	江苏省	南京市	江苏省南京市浦口区江浦街道四季嘉园4栋205	爱尔博当地技术工程师-张工	15221524152
	浙江省	金华市	浙江省金华市婺城区宾虹路359号4幢二单元304室	爱尔博当地技术工程师-顾工	18964559347
	安徽省	合肥市	安徽省合肥市长丰县安徽长丰双凤经济开发区谷水路5号研发楼8310室	安徽省慧思康医疗设备有限公司	0551-62528588
	福建省	福州市	福建省福州市晋安区岳峰镇鹤林路岳峰新城B区9号楼703室	上海聚祥生物科技有限公司	0591-87520502
	福建省	厦门市	厦门市厦禾路878号铁道大厦18层C单元（361004）	上海聚祥生物科技有限公司	0592-3855990

	山东省	济南市	山东省济南市槐荫区恒大天玺3期, 12号楼401室	上海聚祥生物科技 发展有限公司	0531-86328633
	湖南省	长沙市	湖南省长沙市天心区幕南路5号协众 科技园综合楼508室	湖南豪萨医疗器械 有限公司	0731-85544500
	江西省	南昌市	江西省南昌市洪城路2号国贸广场B 区A座2303室	上海聚祥生物科技 发展有限公司	0791-86422229
华南 地区	广东省	广州市	广州市越秀区东风东路850号锦城大 厦6层607/608室	广东威博医疗科技 有限公司	020-38807225
	广东省	广州市	广州市天河区龙口东路366号201自 编三号楼之二	广东玮琳盛安供应 链有限责任公司	020-38367715
	广东省	珠海市	广东省珠海市香洲区香溪路50号青竹 商务二楼2112号	珠海龙健医疗器材 有限公司	0756-2286308
	广东省	深圳市	广东省深圳市宝安区宝安互联网产业 基地A区6栋7栋6栋3B01-06	深圳健达医疗科技 有限公司	13632223527
	广东省	深圳市	广东省深圳市南山区招商街道赤湾社 区赤湾五路六号赤湾石油大厦0535	深圳市鸿博医疗科 技有限公司	0755-26683361
	广西省	南宁市	广西南宁市青秀区竹溪大道2号荣恒 国际名都A座810号	南宁市雷之诺贸易 有限公司	0771-5678607
	海南省	三亚市	海南省三亚市迎宾路天际大厦602房	海南康森鑫健医疗 器械有限公司	0898-88205657
西北 地区	陕西省	西安市	陕西省西安市碑林区南稍门中贸广场 15号楼2单元1706室(710065)	北京瑞智凯奇公司	029-81543884
	甘肃省	兰州市	甘肃省兰州市城关区武都路299号移 通家园1214室(730030)	北京瑞智凯奇公司	0931-7821340
	青海省	兰州市代 管	甘肃省兰州市城关区武都路299号移 通家园1214室(730030)	北京瑞智凯奇公司	0931-7821340
	宁夏省	银川市	银川市贺兰山东路绿地企业公园7号 楼	北京瑞智凯奇公司	18192905918
	新疆自 治区	乌鲁木 齐市	新疆乌鲁木齐市新市区河北路430号 上海大厦A1616室(830000)	北京瑞智凯奇公司	0991-5056828
西南 地区	四川省	成都市	四川省成都市高新区天府大道北段 1700号4栋1单元16层1616号	四川欣康瑞医疗科 技有限公司	13708023999
	四川省	成都市	四川省成都市武侯区聚龙路168号瑞 熙汇6栋1515	四川朗博雅医学科 技有限公司	13850538959
	贵州省	贵阳市	贵州省贵阳市云岩区中华北路78号世 纪商务城703	贵州恒爱康医疗器 械有限公司	13608212948
	云南省	昆明市	云南省昆明市盘龙区白龙路375号世 博集团综合大楼五楼	云南富博医疗设备 有限公司	0871-63619162
	西藏自 治区	重庆市代 管	重庆市渝中区新干线大厦A栋1706号	四川欣康瑞医疗科 技有限公司	13708023999

	中国 香港	香港	“九龍灣，宏照道 33 號，國際交易中 心，20 樓，	香港捷祥	苏航宇/陳穎芯 (Chan Wing Sum) 00 852 2628 5866/13708023 999
--	----------	----	--------------------------------	------	--

五：北京地区售后服务详细地址及工程师详细情况：

北京地区售后服务中心：北京科维永道贸易有限公司

地 址：北京市海淀区中关村南大街乙 12 号天作国际中心 A508。

电 话：010-59705226

联系人及电话：王鹏 13811713973

提供 24 小时可以取得联络的资深售后工程师电话，一旦遇到紧急情况可以保证迅速响应，最短时间内到场勘察、检测、解决问题。

工程师姓名	手机号	工龄	在本项目中 拟担任工作	办公地点
王鹏	13811713973	10 年	维修部经理	天作国际中心 A508 (北京市海淀区中关村南大街乙 12 号)
任佃印	13810172508	7 年	维修工程师	天作国际中心 A508 (北京市海淀区中关村南大街乙 12 号)
安江朋	13810575270	6 年	维修工程师	天作国际中心 A508 (北京市海淀区中关村南大街乙 12 号)
高屹	13811582649	9 年	维修工程师	天作国际中心 A508 (北京市海淀区中关村南大街乙 12 号)

制造商名称（盖章）：爱尔博（上海）医疗器械有限公司

2025 年 9 月 30 日

售后服务承诺

多年来我公司凭借着企业良好的信誉和广大客户的支持与厚爱，在医疗行业中赢得了良好的声誉，得到了广大用户对我公司代理产品的肯定与信任。作为中国通用技术集团的控股子公司，我们肩负央企的社会责任，秉承集团公司的优良传统，我们承诺不仅仅向您提供高端的产品，同时还向您提供优质高效的售后服务。服务内容如下：

1. 产品保修期内出现质保范围内的故障导致设备无法使用的，本公司提供免费维修或换货。且短期内无法排除故障的，我公司可免费提供一个备用设备供用户临时使用。
2. 产品保修期内出现质保范围外的故障导致设备无法使用的，本公司提供维修服务，免人工费，但如需更换部件需收取部件费用。
3. 产品保修期外出现的故障导致设备无法使用的，本公司提供终身维修服务，收取适当人工费，如需更换部件需另收取部件费用。
4. 7*24 小时的售后服务热线电话支持，可提供：设备使用指导、简易故障排除、设备报修、技术答疑等服务。
5. 100%回访，以电话回访为主，确认已经解决了您的问题，并了解设备的使用情况、我司服务人员的服务质量和服务态度等。
6. 配件供应不限时，零配件供应 7 年。
7. 境内维修机构：朴元医疗科技（北京）有限公司
8. 维修机构地址：北京市丰台区金泽东路路西-通用时代中心B座14层

关于保修期的说明：TwinStream 多模式高频喷射呼吸机主机的保修期为朴元医疗科技（北京）有限公司登记的验收合格之日起5年内。如合同有约定的其它情况，按合同约定。

我们还为您提供设备安装、调试，设备操作、维护、常见故障排除培训，设备保养等服务，具体可联系销售人员或拨打热线电话 400-660-1666 咨询。

朴元医疗科技（北京）有限公司
免费售后服务电话：400-660-1666

TwinStream®

Multi Mode Respirator for SHFJV

高频喷射呼吸机装机培训报告

用户名称			
设备序列号		日期	
使用科室	联系人	联系电话	
培训内容			
1	检查气源条件及气源管路连接		
2	喷射监测管路检查、连接		
3	设备规范开机		
4	通气界面介绍		
5	通气参数的调节		
6	激光安全模式的使用		
7	报警和重置的处理		
8	设备规范关机		
9	设备适用范围		
10	清洁和消毒		
11	设备使用注意事项		
用户确认及意见			
参加培训人员签字:			
是否有其他意见及建议: 否 ☐ 是 ☐			
工程师		日期	

技术服务热线: 400-660-1666

售后维修机构

维修机构	中国境内维修机构名称：<u>朴元医疗科技(北京)有限公司</u> 详细地址：<u>北京市丰台区金泽东路路西-通用时代中心B座14层</u> 技术中心：<u>北京市门头沟区石龙东路1号1号楼1层102室111室</u> 联系人：<u>李冠平</u> 联系电话：<u>13501216246</u>
维修工程师	朴元医疗科技(北京)有限公司拥有多名专职医疗产品维修服务工程师，均受过良好的专业培训，拥有丰富的维修经验。 维修工程师具体联系方式： 李冠平 <u>13501216246</u> 王硕 <u>13911855278</u> 孟祥一 <u>15032519676</u>
电话维修系统	客户还可拨打免费售后服务热线：<u>400-660-1666</u> 即可得到全面、迅捷、优质的服务。
特殊响应	设备使用期间，工作人员临时提出的关于设备关联的一切紧急事宜，我公司将积极配合解决，联系电话：<u>13501216246</u> 联系人：<u>李冠平</u>
维修响应速度	设备发生故障后，中国境内维修中心保证在2小时内响应，需要现场解决的，公司人员将在24小时内到达现场并提供维修服务
其它服务承诺条款	1. 公司对所售产品提供终身技术支持。 2. 公司对所售产品提供安装调试、使用培训等服务。 3. 在保修期结束后，公司提供终身维修服务，只收取工本费用。 4. 公司定期对设备运行情况进行回访，配合用户解决使用问题。 5. 邀请客户相关人员参加公司举办的学术会议、技术培训等活动。 6. 提供系统升级方面的技术支持服务。 7. 未经采购人许可我公司保证不将因本次项目获得的信息向第三方外传。

培训方案

培训目的	为参加培训人员能够熟练掌握相关设备的使用、操作及一般的日常维护。
接受培训人员类型	1. 相关临床科室使用人员。 2. 相关职能科室服务人员。 3. 买方指定的设备操作人员。
接受培训人员人数	最终培训人数及人员由买方确定。
安排培训时间	设备货到验收合格后，公司售后服务中心即安排培训事宜。
培训期限	自培训首日直至受训人员能够熟练使用上述设备为止。
培训地点	方案1: 公司工程师进行现场培训； 方案2: 安排受训人员到公司售后服务中心进行培训； 方案3: 用户指定培训地点。
负责培训的部门	公司培训中心。
培训负责人	公司培训中心，现有多名专职医疗产品服务工程师和医学产品专员，均受过良好的专业培训，拥有丰富的培训经验。 培训工程师及具体联系方式： 工程师：李冠平 联系电话：13501216246
培训内容	设备的操作、使用及一般日常保养及维护
培训相关资料及工具	培训手册、培训资料电子版文件
培训费用	免费

售后服务承诺书

- 1、设备整机保修：5年（保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用）。北京地区有维修点，地址：北京市朝阳区侨福芳草地C座3楼，北京地区售后工程师：国语，联系电话：13284608272，售后服务机构：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司。
- 2、设备现场验收时我司售后服务工程师将对操作人员进行使用、保养培训，对维修人员进行技术培训，保证仪器可以正常使用。
- 3、保修期内软件免费升级，保修期外维修仅收取工时费和零件按照成本价收费。
- 4、维修响应速度：2小时电话响应，4小时内到达现场，排除故障。如故障无法排除，需提供备用机，以保证科室工作的正常运转。
- 5、定期回访2次/年。定期服务包括：仪器的校准、巡检、维护保养。
- 6、国内有固定配件库。
- 7、保证设备年运行开机率 $\geq 95\%$ 。
- 8、备件供应时间：国内 < 3 天，国外 < 15 天，设备停产后备件供应 > 10 年。
- 9、提供设备操作及维修手册。
- 10、原厂维修配件明细：A120 主机配套校准仓，30000元/个。

制应商名称：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司

2025年10月10日



1-4 肢体康复训练设备

编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!
售后服务承诺书

尊敬的用户:

感谢您使用我公司肢体康复训练设备 MOTomed 系列产品, 在您正式购买后, 本公司提供以下售后服务:

★★ 购买之日 (买方验收合格之日) 起, 伍年内为保修期, 保修前提为严格按照所购买设备操作说明书操作产品, 具体承诺如下:

1. 只有经本公司授权的维修人员才能提供免费售后服务 (上门检查并维修);
2. 可以免费维修或替换有缺陷的产品或者零配件;
3. 损耗件 (绑带、背胶等) 需更换时, 收取成本费;

★★ 购买设备超过保修期, 本公司提供以下服务:

1. 公司授权专业人员根据产品实际故障大小进行有偿服务;
2. 需替换的零配件 (小螺丝钉、内六角螺丝刀除外) 收成本费;

★★ 维修时间响应: 两小时内电话回复, 七十二小时内现场维修。

★★ 对于未按照操作说明书操作设备而引起的设备损坏, 无论是否在保修期内, 本公司都提供有偿服务。

★★ 公司专业人员检测后建议更换或维修的零配件, 因用户原因拒绝更换或维修的, 产生的一切后果, 本公司将不予承担。

售后服务机构: 江苏天瑞医疗器械有限公司

电话: 0518-85605777

网址: www.medical0426.com

编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!

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1包：（货物名称：高频喷射呼吸机等设备），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



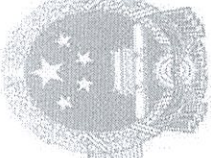
被授权人身份证

姓名 王旭东 性别 男 民族 汉 出生 1989 年 5 月 21 日 住址 北京市西城区闹市口北街 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
---	--



附件 10

附公司资质证明,例如公司营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、医疗器械经营备案凭证、辐射安全许可证等

		营业执照 (副本)(1-1)		 扫描市场主体身份码 了解更多登记、备案、 许可、监管信息,体 验更多应用服务。	
统一社会信用代码	91110228576900618T				
名称	国药控股医疗器械(北京)有限公司				
类型	其他有限责任公司				
法定代表人	万帅				
经营范围	许可项目：第二类医疗器械经营；第三类医疗器械经营（不含危险化学品）；消毒器械销售；药品批发；（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）；第二类医疗器械销售；进出口代理；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理；国内贸易代理；包装服务；第一类医疗器械销售；日用品销售；日用塑料制品；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；五金产品批发；五金产品零售；电子产品销售；电子元器件零售；电子元器件批发；日用家电零售；家用电子产品销售；机械电子设备销售；个人电子产品销售；文具用品零售；文具用品批发；卫生用品和一次性使用卫生用品销售；个人卫生用品销售；厨具、餐具及日用杂品零售；厨具、餐具及日用杂品批发；卫生洁具销售；卫生洁具零售；汽车零配件零售；汽车零配件批发；化妆品零售；化妆品批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；会议及展览服务；计算机及办公设备维修；日用电器修理；仪器仪表修理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；专业设备修理；消毒灭菌服务（不含危险化学品）；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；医用口罩零售；医用口罩批发。（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。）（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。）				
注册资本	2500 万元				
成立日期	2011 年 06 月 22 日				
住所	北京市密云区兴云小区 14 号楼 1 至 2 层 12 单元 202(二层)				
登记机关			 2025 年 09 月 15 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。
<http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械经营许可证

许可证编号：京密药监械经营许 20150001 号

统一社会信用代码: 91110228576900618T

企业名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司

法定代表人：万坤

住所：北京

企业负责人：
万帅

经营场所:

北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202(二)

库房地址:

[illegible]

● 经营范

[illegible]

许可期限：自 2020 年 12 月 31 日

发证部门

北京市西城区市场监督管理局

至 2025 年 12 月 30 日

发 证 日 期 :





备案编号: 京密药监械经营备 20140007 号

[illegible]

备案部门(公章): 北京密云区市场监督管理局

备案日期: 2025年09月





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

2.1 产品注册证及检测报告

1-1 冷冻治疗仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173015244

注册人名称	德国爱尔博电子医疗器械公司 ERBE Elektromedizin GmbH
注册人住所	Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany
生产地址	Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany
代理人名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
代理人住所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
产品名称	冷冻治疗仪 Cryosurgical Unit
型号、规格	ERBECRYO 2
结构及组成	产品由ERBECRYO 2主机、冷冻探针、脚踏开关、台车组成。详见附页。
适用范围	产品配合支气管镜用于支气管组织的冷冻失活。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173585244

审批部门：



批准日期：二〇二二年七月二十七日

生效日期：二〇二二年八月二十九日

有效期至：二〇二七年八月二十八日

国械注进20173015244附页

型号/货号	描述
10402-000	ERBECRYO 2 冷冻治疗仪
20402-032	支气管冷冻探针, 软性, 直径2.4mm, 长900mm
20402-037	支气管冷冻探针, 软性, 直径1.9mm, 长900mm
20402-040	支气管冷冻探针, 软性, 直径1.9mm, 长1150mm
20402-200	单脚踏开关
20402-300	台车



北京胸科医院开办费医用设备购置项目第1101020219450号
0686-2511B101-26997使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20213010294

注册人名称	德国爱尔博电子医疗仪器公司 ERBE Elektromedizin GmbH
注册人住所	Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany
生产地址	Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany
代理人名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
代理人住所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
产品名称	一次性使用冷冻探针 Flexible Cryoprobe
型号、规格	20402-401, 20402-402, 20402-410, 20402-411
结构及组成	20402-401、20402-402由冷冻探针、外鞘管及冷冻探针定位器组成，20402-410、20402-411由冷冻探针组成。
适用范围	该产品用于配合冷冻治疗仪ERBECRYO 2在介入手术期间通过支气管镜对支气管组织冷冻失活，通过冷冻粘连应用于气道内异物、粘液、血液凝块和坏死组织的冷冻去除以及支气管和肺部组织的冷冻活检。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年七月二十八日
有效期至：二〇二六年七月二十八日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20213010294

产品名称	一次性使用冷冻探针
变更内容	见产品变更对比表。
备注	本文件与“国械注进20213010294”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二四年二月八日

产品变更对比表

一、生产地址变更

变更前	变更后
Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany	Rudolf-Diesel-Straße 29, 72414 Rangendingen, Germany

二、产品技术要求变更

变更前	变更后
2.7.1 产品符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的要求，产品主要电气安全特征见附录 A。 2.7.2 产品的电磁兼容性应符合 YY0505-2012《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》的要求。 3.5.2 溶解析出物试验方法 注：试验液制备：按照 GB/T14233.1-2008 表 1 中第 6 项方法制备。 3.5.2.1：外观（油度、色泽）按照 GB/T14233.1-2008 中 5.1 规定的方法进行。	2.7.1 产品符合 GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，产品主要电气安全特征见附录 A。 2.7.2 产品的电磁兼容性应符合 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》的要求。 3.5.2 溶解析出物试验方法 注：试验液制备：按照 GB/T14233.1-2022 表 1 中第 6 项方法制备。 3.5.2.1：外观（浊度、色泽）：按照 GB/T14233.1-2022 中 5.1 规定的方法进行。



3.5.2.2: pH: 按照 GB/T14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法进行。 3.5.2.3: 重金属: 按照 GB/T14233.1-2008 中 5.6 规定的方法进行。 3.5.2.4: 高锰酸钾还原性物质: 按照 GB/T14233.1-2008 中 5.2 规定的方法进行。 3.5.2.5: 蒸发残留物: 按照 GB/T14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行。	3.5.2.2: pH: 按照 GB/T14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法进行。 3.5.2.3: 重金属: 按照 GB/T14233.1-2022 中 5.6 规定的方法进行。 3.5.2.4: 高锰酸钾还原性物质: 按照 GB/T14233.1-2022 中 5.2 规定的方法进行。 3.5.2.5: 蒸发残留物: 按照 GB/T14233.1-2022 中 5.5 规定的方法进行。
3.7.1 按照 GB 9706.1-2007 标准中所规定的方法进行, 应符合 2.7.1 项的要求。	3.7.1 按照 GB9706.1-2020 标准中所规定的方法进行, 应符合 2.7.1 项的要求。
3.7.2 按照 YY 0505-2012 标准中所规定的方法进行, 应符合 2.7.2 的要求。	3.7.2 按照 YY9706.102-2021 标准中所规定的方法进行, 应符合 2.7.2 的要求。
附录 A 电气安全特征 — 按防电击类型分类: 不适用 — 按防电击的程度分类: 由主机决定; — 按对进液的防护程度分类: 不适用; — 不能在空气中混合的易燃麻醉气或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用; — 按运行模式分类: 由主机决定; — 设备的额定电压和频率: 不适用; — 设备的输入功率: 不适用; — 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 不适用 — 设备是否具有信号输出或输入部分: 不适用 — 永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备; — 电气绝缘图: 如下图所示	附录 A 产品主要安全特征 — 按防电击类型分类: 不适用 — 按防电击的程度分类: 由主机决定; — 按对进液的防护程度分类: 不适用; — 不能在空气中混合的易燃麻醉气或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用; — 按运行模式分类: 由主机决定; — 设备的额定电压和频率: 不适用; — 设备的输入功率: 不适用; — 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 不适用 — 设备是否具有信号输出或输入部分: 不适用 — 永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备; — 电气绝缘图: 如下图所示



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2014 第 474 号

委托方 爱尔博(上海)医疗器械有限公司

样品名称 冷冻治疗仪

型 号 ERBECRYO 2

检验类别 注册检验(√) 进口注册检验

注册补充检验(/)

其他检验(/)

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 JK2014 第 474 号

共 28 页 第 1 页

样品名称	冷冻治疗仪	样品编号	JK2014-0474
	送样(√) 抽样(/)		
商 标	/	型号规格	ERBECRYO 2
委托方	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	检验类别	进口注册检验
委托方地址	上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室	产品编号/批号	11378762
生产单位	ERBB Elektromedizin GmbH	抽样单编号	
受检单位	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	生产日期	/
抽样单位	/	样品数量	1 套
抽样地点	/	抽样基数	/11
抽样日期	/	检验地点	本中心实验室
收样日期	2014 年 6 月 26 日	检验日期	2014 年 6 月 26 日 ~ 2014 年 9 月 16 日
检验项目	4.1~4.5(4.3 中电磁兼容性除外)(安全部分项目)		
检验依据	爱尔博(上海)医疗器械有限公司提供的《冷冻治疗仪》标准		
检验结论	被检样品所检项目符合爱尔博(上海)医疗器械有限公司提供的《冷冻治疗仪》标准要求		
	(检验报告专用章或检验单位公章)		
	签发日期 2014 年 8 月 18 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:

审核:

检验:

职务:

检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2014 第 474 号 样品编号: JK2014 0474 共 28 页 第 2 页

样品描述

本次检测, 样品及附件包括:

ERBECRYO 2 主机、冷冻探针、脚踏开关、脚踏开关延长电缆、气瓶适配器、气体导管、换向阀、废气导管、气缸接头、气体过滤器、台车(带篮筐)、电位均衡导线。

型号规格或其它说明

1. 检测结果不包括不确定度的估算值。
2. 本次检测, 序号 1~36 为 GB9706.1-2007 的内容。
3. 安全部分项目: 食药监械函【2008】83 号文规定的 GB9706.1-2007 标准必检项目。
4. 本次检测, 序号 40 认可客户提供的国外报告。
5. 本次检验, 电磁兼容性内容见国医检(磁)字 JK2014 第 493 号报告。

北京胸科医院开



1-2 高频喷射呼吸机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173085279

注册人名称	卡尔莱纳有限公司 CARL REINER GmbH
注册人住所	Mariannengasse 17 1090 Wien Austria
生产地址	Mariannengasse 17 1090 Wien Austria
代理人名称	中国环球租赁有限公司
代理人住所	北京市东城区崇文门外大街8号院1号楼5层西塔501、502、503、504
产品名称	高频喷射呼吸机 Respirator Twinstream with accessories
型号、规格	TwinStream
结构及组成	高频喷射呼吸机（TwinStream）由主机、喷射管路、喷射气管镜鞘、喷射支气管镜鞘、喷射喉镜鞘、附件（监测导管、喷射转换器、喷射耦合器、喷射适配器）组成（具体产品型号见附页）。
适用范围	用于经气管、支气管的呼吸系统疾病的诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173545279

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年八月十九日
生效日期：二〇二二年十二月十八日
有效期至：二〇二七年十二月十七日



国械注进20173085279附页

附页

序号	部件名称	型号
1	主机	CTNS-110-000
2	喷射管路	CTNS-220-0S0
		CTNS-220-0S2
		CTNS-220-0S1
		CTNS-220-201
		CTNS-220-1S0
		CTNS-220-1S1
		CTNS-220-1S2
		CTNS-220-2S2
3	电源线	/
4	喷射气管镜鞘	CTNS-310-T01
		CTNS-320-T01
		CTNS-310-T41
		CTNS-320-T41
		CTNS-370-T01
		CTNS-370-T41
		CTNS-380-T41
		CTNS-408-3XS
5	喷射支气管镜鞘	CTNS-409-3XS
		CTNS-410-3XS
		CTNS-411-3XS
		CTNS-412-3XS
		CTNS-413-3XS
		CTNS-414-3XS
		CTNS-410-TBS
		CTNS-411-TBS
		CTNS-412-TBS
		CTNS-413-TBS

国械注进20173085279附页

序号	部件名称	型号
5	喷射支气管镜鞘	CTNS-414-TBS
		CTNS-408-3X7
		CTNS-409-3X7
		CTNS-410-3X7
		CTNS-411-3X7
		CTNS-412-3X7
		CTNS-413-3X7
		CTNS-414-3X7
		CTNS-408-D05
		CTNS-412-D05
		CTNS-4P9-3SS
		CTNS-4P8-3SS
		CTNS-4P7-3SS
		CTNS-415-3SS
		CTNS-416-3SS
		CTNS-417-3SS
		CTNS-418-3SS
		CTNS-419-3SS
		CTNS-4B5-3SS
		CTNS-4B6-3SS
		CTNS-4B7-3SS
		CTNS-4N4-3ES
		CTNS-4N5-3ES
		CTNS-4N6-3ES
6	喷射喉镜鞘	CTNS-310-K01
		CTNS-320-K01
		CTNS-330-K01
		CTNS-360-K01
		CTNS-370-K01
		CTNS-380-K01
		CTNS-310-K41
		CTNS-320-K41
		CTNS-330-K41

国械注进20173085279附页

序号	部件名称		型号
6	喷射喉镜鞘		CTNS-360-K41
			CTNS-370-K41
			CTNS-380-K41
			CTNS-310-001
			CTNS-320-001
			CTNS-330-001
			CTNS-3-8574 SL
			CTNS-3-8661-CN
			CTNS-3-8661-DN
			CTNS-3-8590-B
			CTNS-3-8590-BL
			CTNS-3-8590-C
			CTNS-3-8590-CL
			CTNS-3-8590-DL
			CTNS-3-8590-DN
			CTNS-3-8590-J
			CTNS-3-8590-K
			CTNS-3-8590-KL
			CTNS-3-8590-L
			CTNS-3-8588-A
			CTNS-3-8588-B
			CTNS-3-8890-A
			CTNS-3-12067-A
			CTN1-860-501
7	附件	监测导管	CTNS-6B2-A30
			CTNS-6B4-A30
			CTNS-6B4-F20
		喷射转换器	CTNS-6B0-AC0
			CTNS-6B1-AS0
		喷射耦合器	CTNS-6B1-NS0
			CTNS-6B1-PS0
	喷射适配器		CTFS-500-400
			CTN1-610-400

国械注进20173085279附页

序号	部件名称	型号
		CTNS-6B2-030





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20173085279

产品名称	高频喷射呼吸机
变更内容	代理人名称由:中国环球租赁有限公司; 代理人住所由:北京市东城区崇文门外大街8号院1号楼5层西塔501、502、503、504; 代理人名称变更为:朴元医疗科技（北京）有限公司; 代理人住所变更为:北京市门头沟区石龙东路1号1号楼1层107室
备注	本文件与“国械注进20173085279”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇一四年四月二十二日





2014002647S



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号

委 托 方

中国环球租赁有限公司

样品名称

多模式高频喷射呼吸机

型 号

Twinstream

检验类别

注册检验 (√) 进口注册检验

注册补充检验 (/)

其他检验 (/)

国家食品药品监督管理局上海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七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：上海市浦东金银花路1号（本部）

上海市民和路154号（分部）

电 话：（021）38019900（本部）

（021）56635850（分部）

传 真：（021）38019817（本部）

（021）56639981（分部）

邮政编码：201318（本部）

200070（分部）



国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号

共 31 页 第 1 页

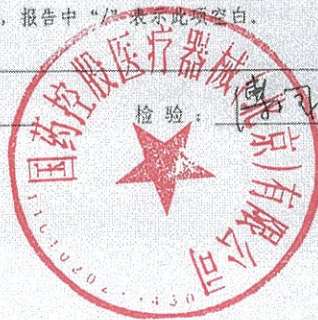
样品名称	多模式高频喷射呼吸机		样品编号	JK2013-0537
	送样 (√)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	TwinStream
委托方	中国环球租赁有限公司		检验类别	进口注册检验
委托方地址	北京市西城区西直门外大街 6 号中仪大厦 9 层		产品编号 / 批号	090010605
生产单位	CARL REINER GmbH		抽样单编号	/
受检单位	中国环球租赁有限公司		生产日期	/
抽样单位	/		样品数量	1 套
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本中心实验室
收样日期	2013 年 9 月 6 日		检验日期	2013 年 9 月 17 日 ~ 2015 年 3 月 20 日
检验项目	2.1 ~ 2.16 (除电磁兼容外, 安全部分项目)			
检验依据	中国环球租赁有限公司提供的《多模式高频喷射呼吸机》技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合中国环球租赁有限公司提供的《多模式高频喷射呼吸机》技术要求 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2015 年 3 月 25 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: 王伟

审核: 王伟

检验: 王伟

职务: 授权签字人



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号

样品编号: JK2013-0537

共 31 页 第 2 页

样品描述

本次检验,被检样品主要包括呼吸机主机、喷射管路、电源线。

型号规格或其它说明

1、检测结果不包括不确定度的估算值。

2、安全部分项目:食药监械函[2008]83号文规定的必检项目。

3、本报告中

序号 1~序号 36 为 GB 9706.1-2007 的内容;

序号 37~序号 49 为 YY 0709-2009 的内容;

序号 50~序号 55 为 YY 0042-2007 的内容。

4、本报告中,YY 0505-2012 相关内容详见本中心报告国医检(磁)字 JK2014 第 810 号。



国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 26 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
50	呼吸机的 必备功能	4.2	4.2.1 呼吸频率 呼吸频率范围: 10 次/min~150 次/min, 允差: $\pm 10\%$ 。	符合要求 0%~+2%	符合	/
			4.2.2 吸呼相时间比 吸呼相时间比范围: 至少 1:1~1:3, 并可以设置反比, 允差 $\pm 15\%$ 。	符合要求 -2.9%~+2.7%		
			4.2.3 潮气量 潮气量的基本参数见表 1。 呼吸频率: 20 次/min; 吸呼相时间比: 1: 2; 工作压力: 50kPa 或驱动压力: 100kPa; 潮气量 ≥ 300 mL/次。	326		
			呼吸频率: 60 次/min; 吸呼相时间比: 1: 2; 工作压力: 40kPa 或驱动压力: 100kPa; 潮气量 ≥ 200 mL/次。	217		
			呼吸频率: 150 次/min; 吸呼相时间比: 1: 2; 工作压力: 30kPa 或驱动压力: 100kPa; 潮气量 ≥ 20 mL/次。	74		
			呼吸频率: 20 次/min; 吸呼相时间比: 1: 2; 工作压力: 140kPa 或驱动压力: 250kPa; 潮气量 ≥ 1000 mL/次。 单位: mL/次	1007		
			4.2.4 每分钟通气量的上限值 每分钟通气量的上限值成人应不小于 20L/min, 小儿应不小于 10L/min, 婴儿应不小于 5L/min。 单位: L/min	24 12 9		
			4.2.5 氧浓度 输出气体的最高氧浓度应该至少能够达到 85%。	符合要求		
			4.2.6 耗氧量 呼吸机连续使用 24h, 氧气瓶规格为 12.25MPa/40L, 耗氧量的参数值见表 2。 小儿: 吸呼相时间比: 1: 2; 呼吸频率: 60 次/min; 工作压力: 20kPa 或驱动压力: 50kPa; 耗氧量 ≤ 2.5 瓶 单位: 瓶	2.4		



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 27 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
续 50	呼吸机的 必备功能	4.2	成人: 吸呼相时间比: 1: 2; 呼吸频率: 60 次/min; 工作压力: 40kPa 或驱动压力: 100kPa; 耗氧量 ≤ 4 瓶 单位: 瓶	3.9	符合	
			4.2.7 报警 呼吸机应设置供气中断报警, 供电中断报警或 电量不足报警 (适用内置直流电源), 其参数见 表 3。 呼吸机供气中断, 延迟时间: ≤ 6s, 单位: s	4		
			报警持续时间: ≥ 120s。	符合要求		
			报警方式: 有听觉、视觉报警,	符合要求		
			呼吸机供电中断, 延迟时间: 立即报警,	符合要求		
			报警持续时间: ≥ 120s。 单位: s	122		
			报警方式: 有听觉报警, 可有视觉报警,	符合要求		
			呼吸机电量不足, 延迟时间: 立即报警, 报警持续时间: ≥ 120s。 报警方式: 有听觉、视觉报警, (YY 0042-2007)	—		
51	压力接口	4.5	4.5.1 接口处应清楚地标志其接口功能的字 样。	符合要求	符合	
			4.5.2 接口与接头连接应有相对应的色标或不 同管径加以区别。	符合要求		
			4.5.3 接口应有固定装置, 以免连接后产生滑 动。	符合要求		
52	噪声	4.6	呼吸机正常工作时的噪声应不大于 65dB (A)。 单位: dB (A)	64	符合	
53	系统承受的 压力	4.7	呼吸机系统应能承受至少 1.5 倍于额定输入压 力的压力而不破损和泄露。	符合要求	符合	
54	安全要求	4.9	呼吸机的安全要求应符合 GB 9706.1 的规定。	见序号 1-36	符合	
55	外观要求	4.11	整机外表面应平整光滑, 色泽均匀, 无划痕、 毛刺、开裂、起层、剥落等明显影响美观的缺 陷。	符合要求	符合	

239450

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 28 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
56	外观要求	2.1	2.1.1 表面应平整光洁, 色泽均匀, 无划痕、毛刺、开裂、起层、剥落明显影响美观的缺陷。不得有明显的锋棱、划痕和掉漆, 金属件不得有锈蚀和其它机械损伤; 2.1.2 面板、标牌上的文字和标志应清晰正确;	符合要求 符合要求	符合	
57	频率	2.2	2.2.1 NF 频率范围: 1-100 次/min, 允差: $\pm 3\%$ 。 2.2.2 HF 频率范围: 50-1500 次/min, 允差: $\pm 3\%$ 。	符合要求 0%~+1% 符合要求 0%~+2%	符合	
58	吸呼比 (I:E)	2.3	2.3.1 NF I:E: 1:5~3:1, 允差: $\pm 3\%$ 。 2.3.2 HF I:E: 1:5~3:1, 允差: $\pm 3\%$ 。	符合要求 -2.0%~+2.7% 符合要求 -2.9%~+2.3%	符合	
59	喷射压力	2.4	2.4.1 NF 喷射压力: 0.1~3.5 bar (10~350 kPa), 允差: $\pm 10\%$ 。 2.4.2 HF 喷射压力: 0.1~2.0 bar (10~200 kPa), 允差: $\pm 10\%$ 。	符合要求 +2%~+10% 符合要求 -5%~+10%	符合	
60	偏流	2.5	流量范围: 0~55 L/min (20, 40 和 55 L/min), 允差: ± 5 L/min。 单位: L/min	符合要求 -4~0	符合	
61	压力测量	2.6	范围: 8, 20, 40, 80, 100 mbar ($\approx 0.8, 2, 4, 8, 10$ kPa),	符合要求	符合	
62	吸入氧浓度 FiO_2	2.7	范围: 21~100%; 误差: $\pm 3\%$ (在 20℃);	符合要求 -2%~+1%	符合	
63	报警参数	2.8	2.8.1 气道压高位限值 1~100 mbar (≈ 0.1 ~10 kPa)。 2.8.2 气道压低位限值 0~60 mbar (≈ 0.0 ~6 kPa)。 2.8.3 间歇压高位限值 5~100 mbar (≈ 0.5 ~10 kPa)。	符合要求 符合要求 符合要求	符合	
64	安全要求	2.9	a) 呼吸机安全通用要求应符合 GB9706.1-2007 的要求; b) 报警系统应符合 YY0709-2009 的要求; c) 呼吸机专用要求应符合 YY 0042-2007 的要求 (除 4.3、4.4、4.8、4.10 外)。	见序号 1~36 见序号 37~49 见序号 50~55	符合	
65	电磁兼容	2.10	应符合 YY 0505-2012 的要求。	/		

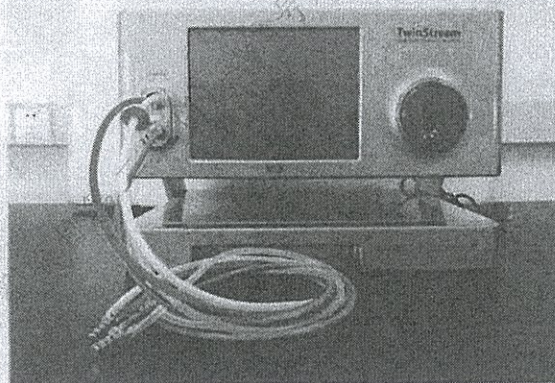
国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 29 页

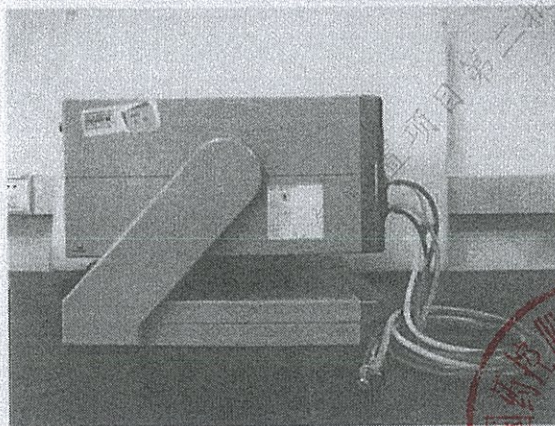
照片和说明

No.1

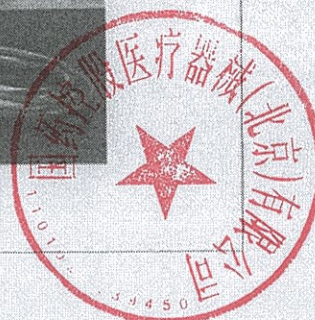


正面

No.2



左侧



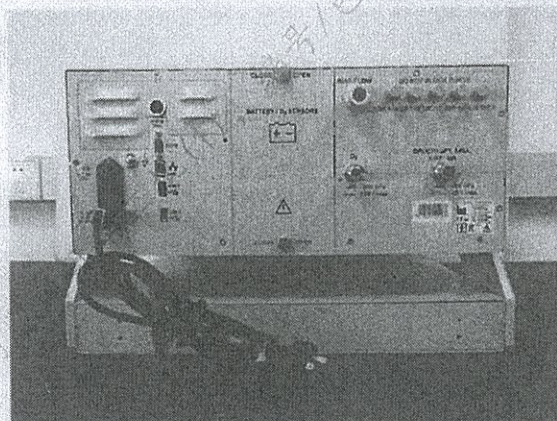
国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 30 页

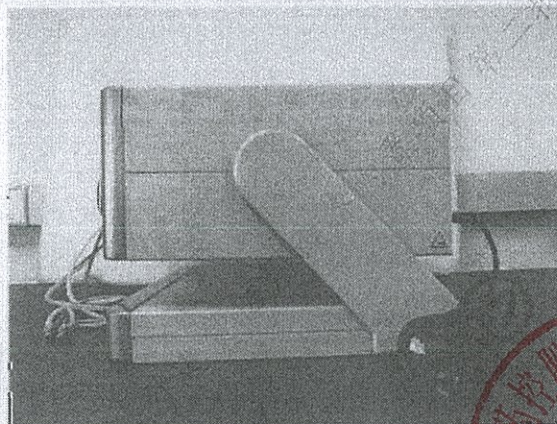
照片和说明

No.3



背面

No.4



右侧



国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 国医检(设)字 JK2013 第 537 号 样品编号: JK2013-0537 共 31 页 第 31 页

照片和说明

No.5



标签



1-3 胃肠动力学检查系统



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152070510

注册人名称	凯文因曼股份有限公司 GIVEN IMAGING INC
注册人住所	15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
生产地址	2 Hacarmel St. New Industrial POB 258, 20692 Yoqneam, Israel
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室
产品名称	胃肠动力学检查系统 Gastrointestinal Motility Monitoring System
型号、规格	ManoScan Motility System
结构及组成	ManoScan Motility System：本产品由A120压力测量主机，A200阻抗测量主机，A300三维压力测量主机，压力校准装置及软件（软件名称：ManoView ESO，发布版本：3，ManoView AR，发布版本：3，ManoScan，发布版本：3）及台车组成（不包含电极导管）。
适用范围	该产品在临床上用于检测咽，上食管括约肌（UES）、食道、下食管括约肌（LES）、胃、奥狄氏括约肌（oddi）、小肠、结肠、十二指肠和肛门直肠的压力值和阻抗值。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二二年十二月十六日
生效日期：二〇二四年九月十二日
有效期至：二〇二九年九月十一日

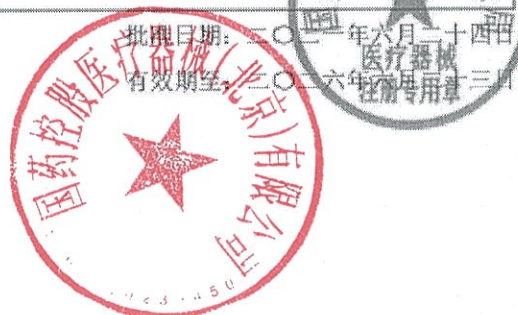


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172071333

注册人名称	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc.
注册人住所	15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
生产地址	5860 Uplander Way, Culver City CA 90230, USA; Suite # 6A, 6th Floor, Standard Factory Building, 14th Street, Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, VIETNAM
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室
产品名称	电极导管 Catheter
型号、规格	MSC-3890-Z、MSC-1286、MSC-3887、MSC-2192、MSC-2195
结构及组成	该产品由导管、测压电极和阻抗电极组成。
适用范围	MSC-3890-Z型产品在医疗单位使用，由医师检测上消化道压力值和阻抗值，可对功能性胃肠疾病患者进行观测和评估。MSC-1286和MSC-3887型产品在医疗单位使用，由医师检测上消化道压力值，可对功能性胃肠疾病患者进行观测和评估。MSC-2192型产品在医疗单位使用，由医师检测肛门直肠的压力值，用来评估直肠和肛门括约肌功能，同时可研究肛门内外括约肌的功能定位。MSC-2195型产品在医疗单位使用，由医师检测儿童肛门直肠的压力值，用来评估直肠和肛门括约肌功能，同时可研究肛门内外括约肌的功能定位。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20172771333 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局





检 验 报 告

报告编号: W-E-0164-2018

委托方 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

样品名称 胃肠动力学检查系统

型 号 ManoScan Motility System

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 () _____

其他检验 (✓) 电磁兼容委托检验

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



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-E-0164-2018

共 42 页; 第 1 页

样品名称	胃肠动力学检查系统		样品编号	/
	送样 (✓)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	ManoScan Motility System
委托方	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司		检验类别	电磁兼容委托检验
委托方地址	中国(上海)自由贸易试验区法赛路 556 号 2 幢 102 部位		产品编号/批号	见报告“1.2.1 样品构成表”
生产单位	GIVEN IMAGING INC.		抽样单编号	/
受检单位	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司		生产日期	见报告“1.2.1 样品构成表”
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	本检验中心通州实验室
收样日期	2018 年 12 月 27 日		检验日期	2018-12-27~2019-01-07
检验项目	YY 0505-2012 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 要求。 (检验报告在出章或盖章单位有效) 签发日期: 2019 年 1 月 11 日 报告编号: (2)			
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白, “—”表示不适用; 在天线极性中, H 表示水平, V 表示垂直。			

批准: 胡广勇
职务: 主任

审核: 张平

检验: 张平

检 验 报 告

报告编号: W-E-0164-2018

共 42 页: 第 2 页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	胃肠动力学检查系统
样品型号	ManoScan Motility System
产品编号/批号	见报告“1.2.1 样品构成表”
电源 (台车)	
设备类型	
样品尺寸 (长×宽×高)	



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

报告编号: W-E-0164-2018

共 42 页: 第 3 页

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	压力测量主机	A120	MSM-IL1581	生产日期: 2015 年 7 月
2	阻抗测量主机	A200	MSZ-IL0872	生产日期: 2015 年 6 月
3	三维压力测量主机	A300	MSD-IL0446	生产日期: 2015 年 2 月
4	台车	FGS-8039	9015	生产日期: 2017 年 11 月, 包含显示器。
5	软件 ManoScan	3.0	/	/
6	软件 ManoView AR	3.0	/	/
7	软件 ManoView ESO	3.3	/	/
备注: /				

1.2.2 样品连接图



1-4 肢体康复训练设备

项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注进20172191452

0686-2511B1042699Z 投标使用!

注册人名称	德国瑞克科技股份有限公司 RECK-TECHNIK GMBH & CO. KG
注册人住所	Reckstraße 1-5 D 88422 Betzenweiler, Germany
生产地址	Reckstraße 1-5 D 88422 Betzenweiler, Germany
代理人名称	江苏天瑞医疗器械有限公司
代理人住所	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路
产品名称	肢体康复训练设备 Movement Therapy Unit
型号、规格	MOTomed viva 2、MOTomed gracile 12、MOTomed letto 2
结构及组成	MOTomed viva 2 和 MOTomed gracile 12 由下肢支架、脚踏板、把手、上肢训练器、高度调节器、操作面板和护手腕组成。MOTomed letto 2 由下肢引导器(含小腿支架)、脚踏固定轮、脚踏板、与床连接的固定装置、水平调节器、高度调节器、操作面板组成。
适用范围	MOTomed viva 2 用于对成人上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed gracile 12 用于对儿童上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed letto 2 用于对卧床成人患者进行下肢被动性、主动性训练。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	延续注册产品技术要求未发生变化,沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号: 国械注进20172261452

又供项目编号: 0686-2511B1042699Z

审批部门: 江苏省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期: 二〇二一年十二月十三日
生效日期: 二〇二二年五月二十四日
有效期至: 二〇二七年五月十三日

项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!

项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!



中华人民共和国
医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号: 国械注进20172191452

0686-2511B1042699Z 投标使

产品名称	肢体康复训练设备 Movement Therapy Unit
	产品结构组成由: MOTomed viva 2 和 MOTomed gracile 12 由下肢引导器(含小腿支架)、脚步固定轮、脚踏板、把手、上肢训练器、高度调节器、操作面板和护手腕组成。MOTomed letto2 由下肢引导器(含小腿支架)、脚步固定轮、脚踏板、与床连接的固定装置、水平调节器、高度调节器、操作面板组成。变更为: MOTomed viva 2、MOTomed gracile 12、MOTomed muvi 和 MOTomed loop 由下肢引导器(含小腿支架)、脚步固定轮、脚踏板、把手、上肢训练器、高度调节器、操作面板和护手腕组成。MOTomed letto2 由下肢引导器(含小腿支架)、脚步固定轮、脚踏板、与床连接的固定装置、水平调节器、高度调节器、操作面板组成。产品型号规格由: MOTomed viva 2、MOTomed gracile 12、MOTomed letto2, 变更为: MOTomed viva 2、MOTomed gracile 12、MOTomed letto2、MOTomed loop、MOTomed muvi。产品适用范围由: MOTomed viva 2 用于对成人上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed gracile 12 用于对儿童上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed letto2 用于对卧床成人患者进行下肢被动性、主动性训练。变更为: MOTomed viva 2、MOTomed muvi、MOTomed loop 用于对成人上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed gracile 12 用于对儿童上肢或/和下肢进行被动性、主动性训练; MOTomed letto2 用于对卧床成人患者进行下肢被动性、主动性训练。在医疗机构中使用。产品技术要求的变更见附件“产品技术要求变更说明”。
备注	本文件与“国械注进20172191452”注册证共同使用。

供项目编号: 0686-2511B1042699Z

供项目编号: 0686-2511B1042699Z

审批部门: 国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期: 二〇二二年十一月三日

0686-2511B1042699Z 投标使用!



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20172191452

产品名称	肢体康复训练设备 Movement Therapy Unit
变更内容	一、型号规格由“MOTomed viva 2、MOTomed gracile 12、MOTomed letto2、MOTomed loop、MOTomed muvi”变更为“MOTomed gracile 12、MOTomed loop、MOTomed muvi、MOTomed layson.la(expandable chassis)、MOTomed layson.la(parallel chassis)、MOTomed layson.l(expandable chassis)、MOTomed layson.l(parallel chassis)、MOTomed layson kidz.la(expandable chassis)、MOTomed layson kidz.la(parallel chassis)、MOTomed layson kidz.l(expandable chassis)、MOTomed layson kidz.l(parallel chassis)”。
备注	本文件与“国械注进20172191452”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年七月三十一日

检 验 报 告

Test Report

报告编号: 2023 QW 2567

样 品 名 称

Sample Name

肢体康复训练设备

规 格 型 号

Specifications And Models

MOTOmed Layson.1a (expandable chassis)

检 验 类 别

Test Category

委托检验

委 托 单 位

Entrusting Unit

江苏天瑞医疗器械有限公司

江 苏 省 医 疗 器 械 检 验 所

Jiangsu Institute of Medical Device Testing



扫码验证报告

验证报告网址: <http://yz.cnca.cn/ver-ep/ye/v/pdfveri.jsp>



江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2023QW2567

首页 1 页 D 76 页 Z 7 页 共 84 页

样品名称	肢体康复训练设备		样品编号	SLQW2204238*
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	MOTomed layson.la (expandable chassis)
委 托 方	江苏天瑞医疗器械有限公司		检验类别	委托检验
委托方 通讯地址	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥 路 18 号		产品编号/批号	H44-LY-130500
标示生产单位	RECK-Technik GmbH & Co. KG 德国瑞克科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	江苏天瑞医疗器械有限公司		生产日期	2021 年 11 月 11 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	南京检验室
收样日期	2022 年 6 月 10 日		检验日期	2022 年 9 月 16 日~ 2023 年 7 月 31 日
检验项目	全项目 (不含生物学评价)			
检验依据	GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求》 GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》 江苏天瑞医疗器械有限公司产品技术要求《肢体康复训练设备》			
检验结论	样品经检验, 所检项目符合上述检验依据规定的要求。 (检验报告专用章或检验室公章) 签发日期: 2023 年 9 月 16 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, 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; 2) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白; 3) 加“*”的为整改后合格项; 4) 电磁兼容性报告见 2023QW2567-EMC 检验报告; 5) 报告页眉中的“D”表示电气安全及性能, “Z”表示照片。			

批准:

刘若

职务: 授权签字人

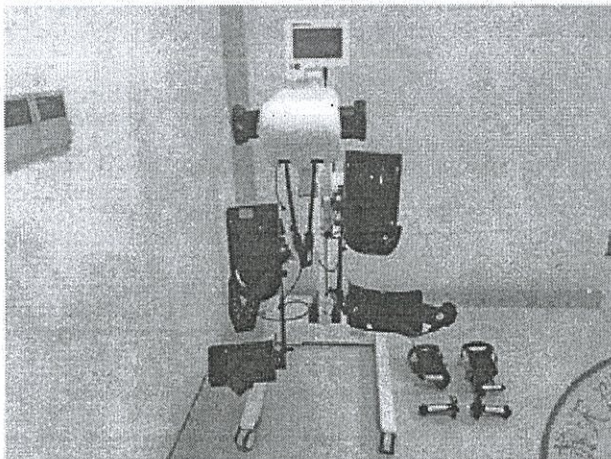
江苏省医疗器械检验所 检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 2023QW2567

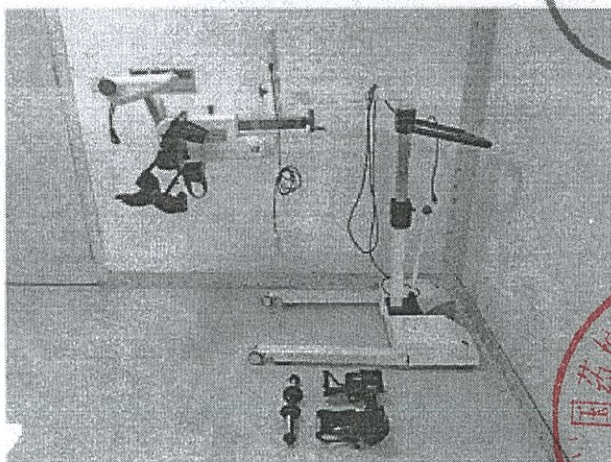
样品编号: SLQW2204238*

Z 共 7 页 第 1 页

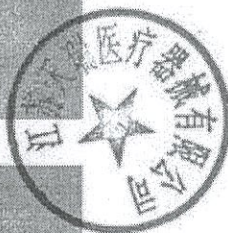
照片和说明



肢体康复训练设备—正面



肢体康复训练设备—侧面



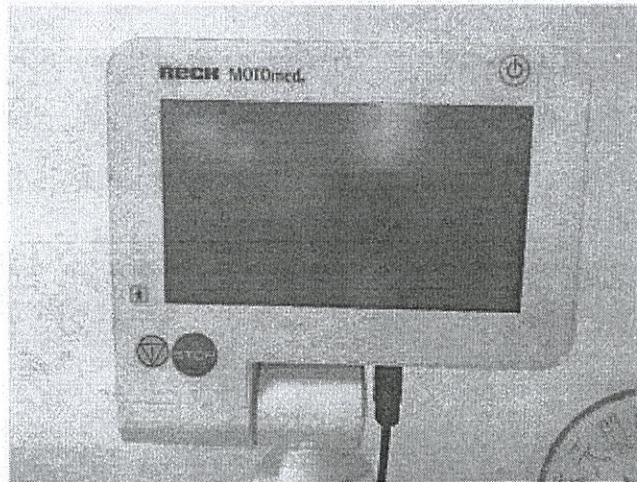
江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 2023QW2567

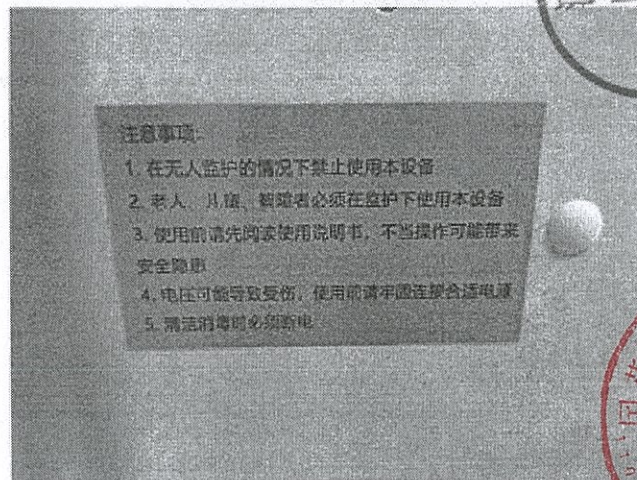
样品编号: SLQW2204238*

Z 共 7 页 第 3 页

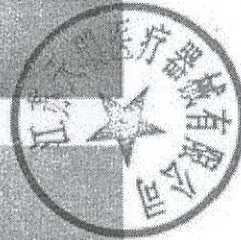
照片和说明



肢体康复训练设备—外部标记



肢体康复训练设备—外部标记



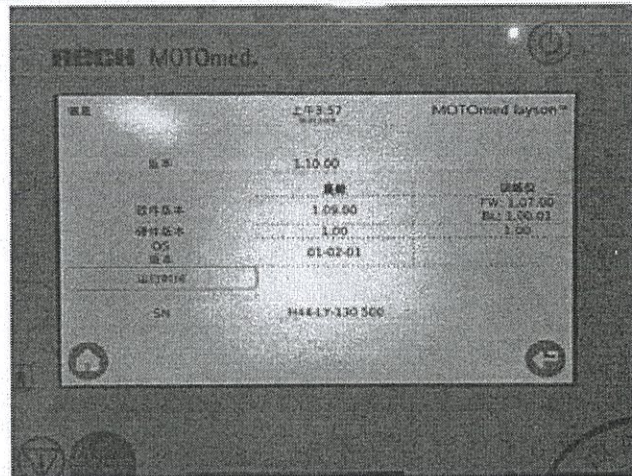
江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 2023QW2567

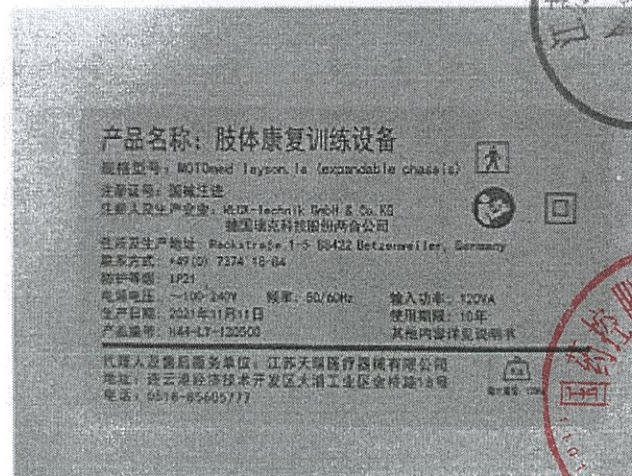
样品编号: SLQW2204238*

Z 共 7 页 第 7 页

照片和说明



肢体康复训练设备—信息界面



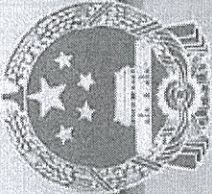
肢体康复训练设备—铭牌

样品描述: 样品由小腿引导保护装置、地面固定装置、用于地面固定的脚踏板、安全踏板、手柄、把手、护手腕、训练器、高度调节器、操作面板和扩展底座操纵杆组成。

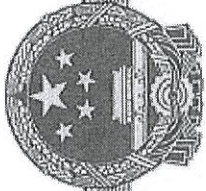
型号规格或其它说明: 样品型号为 MOTomed layson.la (expandable chassis)。

2.2 制造商资质文件

1-1 冷冻治疗仪

			
统一社会信用代码 91310000698793216G		扫描二维码，了解详情 国家企业信用信息公示系统 网址： http://www.gsxt.gov.cn	
证照编号：05000002202207010016		05000002202207010016	
名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司	注册资本	欧元50,0000万
类型	有限责任公司(外国法人独资)	成立日期	2010年01月12日
法定代表人	Marcus Charles Feistead	营业期限	2010年01月12日至 2040年01月11日
经营范围	医疗器械【三类：医用电子仪器（植入类医疗器械产品除外）、医用高频仪器设备、医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械重点监管产品除外）；二类：医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用激光设备、医用射线设备、医用材料、医用卫生材料、医用高分子材料及制品、医用电气设备及附件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）；【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		2022年07月01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



上海市药品监督管理局
www.shm.gov.cn

医疗器械经营许可证

许可证编号：沪长药监械经营许20190012号

企业名称：爱尔博（上海）医疗器械有限公司

住所：上海市长宁区延安西路2201号3002室

经营场所：长宁区虹桥路街道延安西路2201号3002室

库房地址：宝山区罗泾镇咸航路18弄4号1层、2层A区

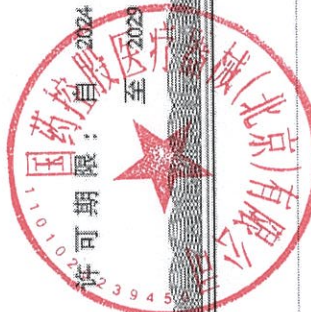
统一社会信用代码：91310000698793216G

法定代表人：Marcus Charles Felstead

企业负责人：Marcus Charles Felstead

经营方式：批发

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6821医用电子仪器设备、6825医用高频仪器设备、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；【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械、06医用成像器械。



有效期至：2024年07月16日

发证日期：2024年07月15日

发证部门：上海市药品监督管理局





上海市电子证照库
zwfw.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪长药监械经营备20190006号

企业名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310000698793216G
法定代表人	Marcus Charles Pelstead
企业负责人	Marcus Charles Pelstead
住 所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
经营方式	批发
经营场所	长宁区虹桥路街道延安西路2201号3002室
库房地址	宝山区罗泾镇鹤林路18弄4号1层、2层A区
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章）：上海市长宁区市场监督管理局

备案日期：2024年05月10日





照执业者

统一——社会信用代码

91110229M A00B25717



扫描市地主体参
台码了解更多登
记。备案、许可、
监督信息，体验
更多应用服务。

(圖本)(1-1)

名	称	类	型
法定代理人			
经营范围			

北京坤泰康瑞商贸有限公司
型 有限责任公副自然人独资

莫植玲

國
史
綱
目

销售设备于工业及经营
日文化铺等，必须注意
用品金属贸易活动。
品、料、油、发展，事
电、五金、销售，不得
农产品、发展，事
计算机、应用，部门
示、医疗器械推广，
软件、化工、后禁止
及商品、销售，(企业
品、销售，(企业
品、销售，(企业
品、销售，(企业

注册资本 500万元

成立日期 2017年01月05日

住所

北京市延庆区沈家营镇沈鑫佳苑北供暖中心院内办公楼二层202室



登记机关



2023年09月12日



國家企業信託公司 總行地址：
http://www.gswt.gov.cn

查同發企業有限公司股東週年大會通過

THE
NEW
YORK
PUBLIC
LIBRARY
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION
100 N. YERGES ST.
NEW YORK 17, N.Y.

医疗器械经营许可证

许可证编号: 京延药监械经营许20170025号

企业名称:

北京坤泰康瑞商贸有限公司

住所:

北京市延庆区沈家营镇沈家营村北供暖中心院内
办公楼二层202室

经营场所:

北京市延庆区沈家营镇沈家营村北供暖中心院内
内办公楼二层202、203室

库房地址:

北京市顺义区李遂镇龙太路4号12号(北京康泰爱博医疗科技有限公司贮存)

经营范围:

2002年版分类目录: III类: 6801.6802.6803.6804.6805.6806.6807.6808.6810.6812.6
813.6815.6816.6821.6822.医用光学器具、仪器及内窥镜设备.6823.6824.6825.6826.6827.6
6828.6830.6831.6832.6833.6840.(诊断试剂除外).6841.6843.6846.6854.6855.685
6.6857.6858.6863.6864.6865.6866.6870.6877**
2017年版分类目录: III类: 01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.12.13.14.15.17.18.20.21.22**

统一社会信用代码: 91110223MA00B25717

法定代表人: 莫晓玲

企业负责人: 莫晓玲

经营方式: 批发

许可期限: 自 2022 年 03 月 22 日
至 2027 年 03 月 21 日

发证部门: 北京市延庆区市场监督管理局

发证日期: 2023 年 09 月 18 日

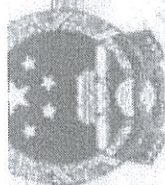
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京延药监械经营备20170009号

企业名称	北京坤泰康瑞商贸有限公司
统一社会信用代码	91110229MA00B25717
法定代表人	莫祯玲
企业负责人	莫祯玲
住 所	北京市延庆区沈家营镇沈鑫佳苑北供暖中心院内办公楼二层202室
经营方式	批发
经营场所	北京市延庆区沈家营镇沈鑫佳苑北供暖中心院内办公楼二层202室
库房地址	北京市顺义区李遂镇龙太路4号1号库（委托北京康泰爱博医疗科技有限公司贮存）
经营范围	II类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877** *II类：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）：北京市延庆区市场监督管理局

备案日期：2023年09月19日



國父誕辰紀念

91110109M1AC1BQ9E20



日據市場主體股
得了解更多集
記、企業、作明
造性信息、作強
更多、更強、更

(副本)(1-1)

林元医疗科技(北京)有限公司

类型 有限责任公司(法人独资)

法定代表人 黃重四

范围

注册资本 3000万元

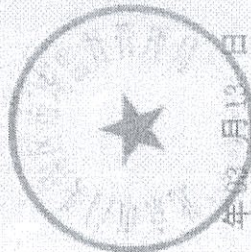
成立日期 2022年10月13日

北京市门头沟区石龙东路1号1号楼1层107室



关
机
已
竣

2023年03月13日



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

附錄

统一社会信用代码: 91110109MAC1BQ9E20

许可证编号：京门药监械经营许20230005号

企业名称: 朴元医疗科技(北京)有限公司

法定代表人 黄重阳

住所：北京市门头沟区石龙东路1号4号楼1层107室

企业负责人 黄重阳

经营场所：北京市门头沟区石龙东路1号1号楼1层102室

经营方式
批发

库房地址: 北京市大兴经济开发区金苑路甲15号6幢4层44

范围

2002年部分类目录: III类: 5601.5802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822(医用手术器具、仪器及内窥镜设备), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6867, 6868, 6869, 6870, 6871, 6872, 6873, 6874, 6875, 6876, 6877, 6878, 6879, 6880, 6881, 6882, 6883, 6884, 6885, 6886, 6887, 6888, 6889, 6890, 6891, 6892, 6893, 6894, 6895, 6896, 6897, 6898, 6899, 6900, 6901, 6902, 6903, 6904, 6905, 6906, 6907, 6908, 6909, 6910, 6911, 6912, 6913, 6914, 6915, 6916, 6917, 6918, 6919, 6920, 6921, 6922, 6923, 6924, 6925, 6926, 6927, 6928, 6929, 6930, 6931, 6932, 6933, 6934, 6935, 6936, 6937, 6938, 6939, 6940, 6941, 6942, 6943, 6944, 6945, 6946, 6947, 6948, 6949, 6950, 6951, 6952, 6953, 6954, 6955, 6956, 6957, 6958, 6959, 6960, 6961, 6962, 6963, 6964, 6965, 6966, 6967, 6968, 6969, 6970, 6971, 6972, 6973, 6974, 6975, 6976, 6977, 6978, 6979, 6980, 6981, 6982, 6983, 6984, 6985, 6986, 6987, 6988, 6989, 6990, 6991, 6992, 6993, 6994, 6995, 6996, 6997, 6998, 6999, 7000, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 7006, 7007, 7008, 7009, 7010, 7011, 7012, 7013, 7014, 7015, 7016, 7017, 7018, 7019, 7020, 7021, 7022, 7023, 7024, 7025, 7026, 7027, 7028, 7029, 7030, 7031, 7032, 7033, 7034, 7035, 7036, 7037, 7038, 7039, 7040, 7041, 7042, 7043, 7044, 7045, 7046, 7047, 7048, 7049, 7050, 7051, 7052, 7053, 7054, 7055, 7056, 7057, 7058, 7059, 7060, 7061, 7062, 7063, 7064, 7065, 7066, 7067, 7068, 7069, 7070, 7071, 7072, 7073, 7074, 7075, 7076, 7077, 7078, 7079, 7080, 7081, 7082, 7083, 7084, 7085, 7086, 7087, 7088, 7089, 7090, 7091, 7092, 7093, 7094, 7095, 7096, 7097, 7098, 7099, 7100, 7101, 7102, 7103, 7104, 7105, 7106, 7107, 7108, 7109, 7110, 7111, 7112, 7113, 7114, 7115, 7116, 7117, 7118, 7119, 7120, 7121, 7122, 7123, 7124, 7125, 7126, 7127, 7128, 7129, 7130, 7131, 7132, 7133, 7134, 7135, 7136, 7137, 7138, 7139, 7140, 7141, 7142, 7143, 7144, 7145, 7146, 7147, 7148, 7149, 7150, 7151, 7152, 7153, 7154, 7155, 7156, 7157, 7158, 7159, 7160, 7161, 7162, 7163, 7164, 7165, 7166, 7167, 7168, 7169, 7170, 7171, 7172, 7173, 7174, 7175, 7176, 7177, 7178, 7179, 7180, 7181, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187, 7188, 7189, 7190, 7191, 7192, 7193, 7194, 7195, 7196, 7197, 7198, 7199, 7200, 7201, 7202, 7203, 7204, 7205, 7206, 7207, 7208, 7209, 7210, 7211, 7212, 7213, 7214, 7215, 7216, 7217, 7218, 7219, 7220, 7221, 7222, 7223, 7224, 7225, 7226, 7227, 7228, 7229, 7230, 7231, 7232, 7233, 7234, 7235, 7236, 7237, 7238, 7239, 7240, 7241, 7242, 7243, 7244, 7245, 7246, 7247, 7248, 7249, 7250, 7251, 7252, 7253, 7254, 7255, 7256, 7257, 7258, 7259, 7260, 7261, 7262, 7263, 7264, 7265, 7266, 7267, 7268, 7269, 7270, 7271, 7272, 7273, 7274, 7275, 7276, 7277, 7278, 7279, 7280, 7281, 7282, 7283, 7284, 7285, 7286, 7287, 7288, 7289, 7290, 7291, 7292, 7293, 7294, 7295, 7296, 7297, 7298, 7299, 7300, 7301, 7302, 7303, 7304, 7305, 7306, 7307, 7308, 7309, 7310, 7311, 7312, 7313, 7314, 7315, 7316, 7317, 7318, 7319, 7320, 7321, 7322, 7323, 7324, 7325, 7326, 7327, 7328, 7329, 7330, 7331, 7332, 7333, 7334, 7335, 7336, 7337, 7338, 7339, 7340, 7341, 7342, 7343, 7344, 7345, 7346, 7347, 7348, 7349, 7350, 7351, 7352, 7353, 7354, 7355, 7356, 7357, 7358, 7359, 7360, 7361, 7362, 7363, 7364, 7365, 7366, 7367, 7368, 7369, 7370, 7371, 7372, 7373, 7374, 7375, 7376, 7377, 7378, 7379, 7380, 7381, 7382, 7383, 7384, 7385, 7386, 7387, 7388, 7389, 7390, 7391, 7392, 7393, 7394, 7395, 7396, 7397, 7398, 7399, 7400, 7401, 7402, 7403, 7404, 7405, 7406, 7407, 7408, 7409, 7410, 7411, 7412, 7413, 7414, 7415, 7416, 7417, 7418, 7419, 7420, 7421, 7422, 7423, 7424, 7425, 7426, 7427, 7428, 7429, 7430, 7431, 7432, 7433, 7434, 7435, 7436, 7437, 7438, 7439, 7440, 7441, 7442, 7443, 7444, 7445, 7446, 7447, 7448, 7449, 7450, 7451, 7452, 7453, 7454, 7455, 7456, 7457, 7458, 7459, 7460, 7461, 7462, 7463, 7464, 7465, 7466, 7467, 7468, 7469, 7470, 7471, 7472, 7473, 7474, 7475, 7476, 7477, 7478, 7479, 7480, 7481, 7482, 7483, 7484, 7485, 7486, 7487, 7488, 7489, 7490, 7491, 7492, 7493, 7494, 7495, 7496, 7497, 7498, 7499, 7500, 7501, 7502, 7503, 7504, 7505, 7506, 7

[illegible]

许可期限：自 2023 年 02 月 22 日至 2028 年 02 月 21 日

发证部门：北京市门头沟区市场监督管理局



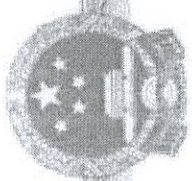
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 京门药监械经营备20230008号

企业名称	朴元医疗科技(北京)有限公司
统一社会信用代码	91110109MAC1BQ9E20
法定代表人	黄重阳
企业负责人	黄重阳
住 所	北京市门头沟区石龙东1号1号楼1层107室
经营方式	批发
经营场所	北京市门头沟区石龙东1号1号楼1层107室
库房地址	北京市大兴区经济开发区路甲15号6幢4层A416室
经营范围	II类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(诊断试剂除外),6841,6845,6846,6851,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** II类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

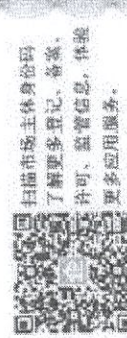
备案部门(公章)
北京市门头沟区市场监督管理局

备案日期: 2023年12月06日



营业执照

统一社会信用代码
91110302MA01FJ4L2F



扫描二维码
了解市场主体身份
信息、登记、备案、
许可、监管信息，体验
更多应用服务。

(副本)(1-1)

名称 北京隆和兴业科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 白永利

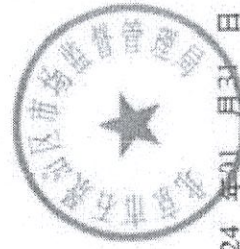
经营范围

销售三类医疗器械；技术开发、技术服务、技术转让、技术推广、技术咨询；软件开发；软件咨询；贸易咨询；销售电子产品、计算机、软件及辅助设备、机械设备、化工产品、家用电器、卫生用品、针纺织品、医疗器械、文具用品、办公用品；会议服务；包装服务；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；市场调查；产品设计；设计、制作、代理、发布广告；商标代理；企业管理；企业形象策划；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示活动；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本 1070万元

成立日期 2018年11月12日

住所 北京市石景山区金府南路93号院3号楼5至6层513



登记机关

2024年01月31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3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



2000年12月20日

THE
JOURNAL
OF
THE
ROYAL
ANTHROPOLOGICAL
INSTITUTE
OF
LONDON
AND
THE
ETHNOLOGICAL
SOCIETY
OF
LONDON
PUBLISHED
BY
THE
EDUCATIONAL
BOOKS
CO.
LONDON
AND
NEW
YORK

北京市昌平区王府南路83号 邮编 101300

1990年5月24日

[illegible]

51170302A01FJ40ZF

鄭 輝

批發

2002年部分类目表，中国：6801.6802.6803.6804.6805.6

2015 年 4 月 27 日 星期三 08:13:08 第 15 页 共 16 页

921.6822等号大字牌具。在器及中造建设者.922.

2003年12月：1523.6624, 6875, 6879, 6827, 6828, 6813

73, 8837; 6532, 6833, 6945, 8846, 8858, 8859

7 4950 6957 4983 5853 5866 5877

09-02-03-24 04:08:17 PM

100

[illegible]

发证日期: 2024 年 0 月 10 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京石药监械经营备20220079号

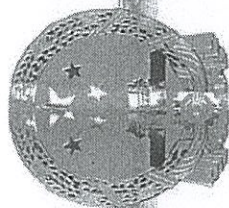
企业名称	北京隆和兴业科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA01FJ4U2F
法定代表人	白永利
企业负责人	郑娜
住 所	北京市石景山区金府南路93号院3号楼5至6层513
经营方式	批发
经营场所	北京市石景山区金府南路93号院3号楼5至6层513
库房地址	北京经济技术开发区经海三路1号新城隆远工业园C号厂房;北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼1层库区至5层库区(委托北京人福医疗器械有限公司贮存)
经营范围	II类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6841,6845,6846(仅限不需验配助听器),6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** II类: 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)

备案日期:

2024年01月05日





营业执照

统一社会信用代码

91310115607422226G

证照编号: 41000002202011130031

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



中国(上海)自由贸易试验区

名称 柯惠医疗器械国际贸易(上海)有限公司

注册资本 美元350.0000万

类型 有限责任公司(外国法人独资)

成立日期 2000年09月26日

法定代表人 邓坚

营业期限 2000年09月26日至 2040年09月25日

经营范围

区内以医疗器械为主的仓储、分装业务及相关产品的技术服务、国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理、区内商业性简单加工及贸易咨询服务、医疗器械、电子产品及其相关零部件的批发、零售(限区外分支机构经营)、网上零售、进出口代理(除国家限制外)、安装、生产、为母公司集团等提供配套业务、医疗器械的研发及委托生产、技术咨询、销售、维修、售后服务、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

住所 中国(上海)自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室

仅用于

再次复印无效



登记机关

2020年11月13日





医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦药监械经营许20160158号

企业名称：柯惠医疗器械(上海)有限公司

法定代表人

住所：中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东华金
附大厦21层2106B室、2106C室、2106D室

企业负责人: ALEX YUSHAO GU

经营场所：中国（上海）自由贸易试验区东育路255弄5号前滩投资大厦实际楼层第13层（名义楼层第16层）

经营方式：批发

库房地址：全部产品委托“联邦快递（中国）有限公司上海分公司”贮存、配送；全部产品委托“英运物流（上海）有限公司”贮存（委托方自行配送）；

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6801基础外科手术器械、6808眼科手术器械、6815注射穿刺器械、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医用超声声光器及有关设备、6825医用高频电疗设备及附件、6826体外循环及血液处理设备、6827植入材料人工器官；6834植入材料人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品；6877介入器材。***

【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械、02无源手术器械、03神经和心血管手术器械、05医用成像器械、06医用诊断器械、07治疗器械、08呼吸、麻醉和体外循环器械、12有源植入器械、13无源植入器械、14射线装置和防护器械、18妇产科、辅助生殖和避孕器械、**以上含无菌类(09, 10, 14)；植入材料和人工器官类(02, 13)、射线装置类(08)重点监管产品***

许可期限：自 2023 年 03 月 23 日 至 2025 年 12 月 08 日

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局
发证日期：2023年09月15日





上海市电子证照库
zwfw.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20160251号

企业名称	柯惠医疗器械国际贸易（上海）有限公司
统一社会信用代码	91310115607422266G
法定代表人	邓坚
企业负责人	ALEX YUSHAO GU
住 所	中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东汇金融大厦21层2106B室、2106C室、2106D室
经营方式	批发
经营场所	中国（上海）自由贸易试验区东育路255弄5号前滩投资大厦实际楼层第13层（名义楼层第16层）
库房地址	全部产品委托“英运物流（上海）有限公司”贮存（委托方自行配送）；全部产品委托“联邦快递（中国）有限公司上海分公司”贮存、配送
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***



备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2023年09月18日





统一社会信用代码
91110111MA04GKNW0X



(副本) (1-I)

名称 北京清唐岩泰际技术有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 王晚玲
经营范围 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；网络与信息安全软件开发；人工智能应用软件开发；软件销售；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；物联网技术服务；云计算装备技术服务；数字内容制作（不含出版发行）；数字文化创意软件开发；数字文化创意产品设计；数字文化创意产品制造；数字文化创意产品销售；数字文化创意内容保护技术服务；数字文化创意设备研发；数字文化创意设备制造；数字文化创意设备销售；数字文化创意内容管理服务；数字文化创意内容运营；数字文化创意内容传播服务；数字文化创意内容分发服务；数字文化创意内容聚合服务；数字文化创意内容分发平台开发；数字文化创意内容分发平台建设；数字文化创意内容分发平台运营；数字文化创意内容分发平台维护；数字文化创意内容分发平台升级；数字文化创意内容分发平台推广；数字文化创意内容分发平台宣传；数字文化创意内容分发平台培训；数字文化创意内容分发平台咨询；数字文化创意内容分发平台设计；数字文化创意内容分发平台制作；数字文化创意内容分发平台销售；数字文化创意内容分发平台售后服务；数字文化创意内容分发平台其他经营活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本	500万元
成立日期	2021年10月27日
住所	北京市房山区拱辰

[illegible]

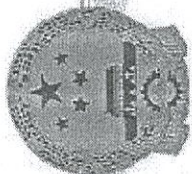
关
机
记
登

2023年02月22日

本场上林应当于每年1月1日至6月30日通过

1. **Introduction**
 2. **Background**
 3. **Methodology**
 4. **Results**
 5. **Discussion**
 6. **Conclusion**
 7. **References**
 8. **Appendix**
 9. **Index**
 10. **Table of Contents**
 11. **Figure 1**
 12. **Figure 2**
 13. **Figure 3**
 14. **Figure 4**
 15. **Figure 5**
 16. **Figure 6**
 17. **Figure 7**
 18. **Figure 8**
 19. **Figure 9**
 20. **Figure 10**
 21. **Figure 11**
 22. **Figure 12**
 23. **Figure 13**
 24. **Figure 14**
 25. **Figure 15**
 26. **Figure 16**
 27. **Figure 17**
 28. **Figure 18**
 29. **Figure 19**
 30. **Figure 20**
 31. **Figure 21**
 32. **Figure 22**
 33. **Figure 23**
 34. **Figure 24**
 35. **Figure 25**
 36. **Figure 26**
 37. **Figure 27**
 38. **Figure 28**
 39. **Figure 29**
 40. **Figure 30**
 41. **Figure 31**
 42. **Figure 32**
 43. **Figure 33**
 44. **Figure 34**
 45. **Figure 35**
 46. **Figure 36**
 47. **Figure 37**
 48. **Figure 38**
 49. **Figure 39**
 50. **Figure 40**
 51. **Figure 41**
 52. **Figure 42**
 53. **Figure 43**
 54. **Figure 44**
 55. **Figure 45**
 56. **Figure 46**
 57. **Figure 47**
 58. **Figure 48**
 59. **Figure 49**
 60. **Figure 50**
 61. **Figure 51**
 62. **Figure 52**
 63. **Figure 53**
 64. **Figure 54**
 65. **Figure 55**
 66. **Figure 56**
 67. **Figure 57**
 68. **Figure 58**
 69. **Figure 59**
 70. **Figure 60**
 71. **Figure 61**
 72. **Figure 62**
 73. **Figure 63**
 74. **Figure 64**
 75. **Figure 65**
 76. **Figure 66**
 77. **Figure 67**
 78. **Figure 68**
 79. **Figure 69**
 80. **Figure 70**
 81. **Figure 71**
 82. **Figure 72**
 83. **Figure 73**
 84. **Figure 74**
 85. **Figure 75**
 86. **Figure 76**
 87. **Figure 77**
 88. **Figure 78**
 89. **Figure 79**
 90. **Figure 80**
 91. **Figure 81**
 92. **Figure 82**
 93. **Figure 83**
 94. **Figure 84**
 95. **Figure 85**
 96. **Figure 86**
 97. **Figure 87**
 98. **Figure 88**
 99. **Figure 89**
 100. **Figure 90**
 101. **Figure 91**
 102. **Figure 92**
 103. **Figure 93**
 104. **Figure 94**
 105. **Figure 95**
 106. **Figure 96**
 107. **Figure 97**
 108. **Figure 98**
 109. **Figure 99**
 110. **Figure 100**
 111. **Figure 101**
 112. **Figure 102**
 113. **Figure 103**
 114. **Figure 104**
 115. **Figure 105**
 116. **Figure 106**
 117. **Figure 107**
 118. **Figure 108**
 119. **Figure 109**
 120. **Figure 110**
 121. **Figure 111**
 122. **Figure 112**
 123. **Figure 113**
 124. **Figure 114**
 125. **Figure 115**
 126. **Figure 116**
 127. **Figure 117**
 128. **Figure 118**
 129. **Figure 119**
 130. **Figure 120**
 131. **Figure 121**
 132. **Figure 122**
 133. **Figure 123**
 134. **Figure 124**
 135. **Figure 125**
 136. **Figure 126**
 137. **Figure 127**
 138. **Figure 128**
 139. **Figure 129**
 140. **Figure 130**
 141. **Figure 131**
 142. **Figure 132**
 143. **Figure 133**
 144. **Figure 134**
 145. **Figure 135**
 146. **Figure 136**
 147. **Figure 137**
 148. **Figure 138**
 149. **Figure 139**
 150. **Figure 140**
 151. **Figure 141**
 152. **Figure 142**
 153. **Figure 143**
 154. **Figure 144**
 155. **Figure 145**
 156. **Figure 146**
 157. **Figure 147**
 158. **Figure 148**
 159. **Figure 149**
 160. **Figure 150**
 161. **Figure 151**
 162. **Figure 152**
 163. **Figure 153**
 164. **Figure 154**
 165. **Figure 155**
 166. **Figure 156**
 167. **Figure 157**
 168. **Figure 158**
 169. **Figure 159**
 170. **Figure 160**
 171. **Figure 161**
 172. **Figure 162**
 173. **Figure 163**
 174. **Figure 164**
 175. **Figure 165**
 176. **Figure 166**
 177. **Figure 167**
 178. **Figure 168**
 179. **Figure 169**
 180. **Figure 170**
 181. **Figure 171**
 182. **Figure 172**
 183. **Figure 173**
 184. **Figure 174**
 185. **Figure 175**
 186. **Figure 176**
 187. **Figure 177**
 188. **Figure 178**
 189. **Figure 179**
 190. **Figure 180**
 191. **Figure 181**
 192. **Figure 182**
 193. **Figure 183**
 194. **Figure 184**
 195. **Figure 185**
 196. **Figure 186**
 197. **Figure 187**
 198. **Figure 188**
 199. **Figure 189**
 200. **Figure 190**
 201. **Figure 191**
 202. **Figure 192**
 203. **Figure 193**
 204. **Figure 194**
 205. **Figure 195**
 206. **Figure 196**
 207. **Figure 197**
 208. **Figure 198**
 209. **Figure 199**
 210. **Figure 200**
 211. **Figure 201**
 212. **Figure 202**
 213. **Figure 203**
 214. **Figure 204**
 215. **Figure 205**
 216. **Figure 206**
 217. **Figure 207**
 218

國家金融信託公司系統網址：
<http://www.nfxt.gov.cn>



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91110111MA043KNW0X

许可证编号

法定代表人

企业名称	产品
上海宝钢集团	热轧卷板、冷轧卷板、热轧带钢、冷轧带钢、热轧中厚板、冷轧中厚板、热轧薄板、冷轧薄板、热轧酸洗板、冷轧酸洗板、热轧硅钢片、冷轧硅钢片、热轧无缝管、冷轧无缝管、热轧焊管、冷轧焊管、热轧钢板桩、冷轧钢板桩、热轧型钢、冷轧型钢、热轧紧固件、冷轧紧固件、热轧铸件、冷轧铸件、热轧锻件、冷轧锻件、热轧粉末冶金、冷轧粉末冶金、热轧复合材料、冷轧复合材料、热轧特种合金、冷轧特种合金、热轧有色金属、冷轧有色金属、热轧非金属、冷轧非金属、热轧塑料、冷轧塑料、热轧橡胶、冷轧橡胶、热轧纤维、冷轧纤维、热轧涂料、冷轧涂料、热轧油墨、冷轧油墨、热轧胶粘剂、冷轧胶粘剂、热轧密封材料、冷轧密封材料、热轧保温材料、冷轧保温材料、热轧防腐材料、冷轧防腐材料、热轧防水材料、冷轧防水材料、热轧防火材料、冷轧防火材料、热轧阻燃材料、冷轧阻燃材料、热轧导电材料、冷轧导电材料、热轧导热材料、冷轧导热材料、热轧磁性材料、冷轧磁性材料、热轧光学材料、冷轧光学材料、热轧声学材料、冷轧声学材料、热轧电学材料、冷轧电学材料、热轧力学材料、冷轧力学材料、热轧热学材料、冷轧热学材料、热轧化学材料、冷轧化学材料、热轧生物材料、冷轧生物材料、热轧医药材料、冷轧医药材料、热轧农业材料、冷轧农业材料、热轧工业材料、冷轧工业材料、热轧民用材料、冷轧民用材料、热轧军用材料、冷轧军用材料、热轧航天材料、冷轧航天材料、热轧航海材料、冷轧航海材料、热轧航空材料、冷轧航空材料、热轧汽车材料、冷轧汽车材料、热轧船舶材料、冷轧船舶材料、热轧铁路材料、冷轧铁路材料、热轧公路材料、冷轧公路材料、热轧桥梁材料、冷轧桥梁材料、热轧隧道材料、冷轧隧道材料、热轧港口材料、冷轧港口材料、热轧机场材料、冷轧机场材料、热轧码头材料、冷轧码头材料、热轧仓库材料、冷轧仓库材料、热轧堆场材料、冷轧堆场材料、热轧停车场材料、冷轧停车场材料、热轧加油站材料、冷轧加油站材料、热轧加气站材料、冷轧加气站材料、热轧污水处理厂材料、冷轧污水处理厂材料、热轧垃圾处理厂材料、冷轧垃圾处理厂材料、热轧发电厂材料、冷轧发电厂材料、热轧变电站材料、冷轧变电站材料、热轧输电线路材料、冷轧输电线路材料、热轧配电线路材料、冷轧配电线路材料、热轧通信线路材料、冷轧通信线路材料、热轧广播电视线路材料、冷轧广播电视线路材料、热轧有线电视线路材料、冷轧有线电视线路材料、热轧电话线路材料、冷轧电话线路材料、热轧移动通信线路材料、冷轧移动通信线路材料、热轧互联网线路材料、冷轧互联网线路材料、热轧卫星通信线路材料、冷轧卫星通信线路材料、热轧光纤通信线路材料、冷轧光纤通信线路材料、热轧微波通信线路材料、冷轧微波通信线路材料、热轧红外线通信线路材料、冷轧红外线通信线路材料、热轧紫外线通信线路材料、冷轧紫外线通信线路材料、热轧X射线通信线路材料、冷轧X射线通信线路材料、热轧伽马射线通信线路材料、冷轧伽马射线通信线路材料、热轧中子通信线路材料、冷轧中子通信线路材料、热轧质子通信线路材料、冷轧质子通信线路材料、热轧电子通信线路材料、冷轧电子通信线路材料、热轧离子通信线路材料、冷轧离子通信线路材料、热轧原子通信线路材料、冷轧原子通信线路材料、热轧分子通信线路材料、冷轧分子通信线路材料、热轧原子核通信线路材料、冷轧原子核通信线路材料、热轧基本粒子通信线路材料、冷轧基本粒子通信线路材料、热轧夸克通信线路材料、冷轧夸克通信线路材料、热轧轻子通信线路材料、冷轧轻子通信线路材料、热轧规范玻色子通信线路材料、冷轧规范玻色子通信线路材料、热轧费米子通信线路材料、冷轧费米子通信线路材料、热轧玻色子通信线路材料、冷轧玻色子通信线路材料、热轧引力子通信线路材料、冷轧引力子通信线路材料、热轧光子通信线路材料、冷轧光子通信线路材料、热轧胶子通信线路材料、冷轧胶子通信线路材料、热轧夸克胶子等离子体通信线路材料、冷轧夸克胶子等离子体通信线路材料、热轧强相互作用通信线路材料、冷轧强相互作用通信线路材料、热轧电磁相互作用通信线路材料、冷轧电磁相互作用通信线路材料、热轧弱相互作用通信线路材料、冷轧弱相互作用通信线路材料、热轧引力相互作用通信线路材料、冷轧引力相互作用通信线路材料、热轧标准模型通信线路材料、冷轧标准模型通信线路材料、热轧超弦理论通信线路材料、冷轧超弦理论通信线路材料、热轧量子引力通信线路材料、冷轧量子引力通信线路材料、热轧量子场论通信线路材料、冷轧量子场论通信线路材料、热轧量子力学通信线路材料、冷轧量子力学通信线路材料、热轧经典力学通信线路材料、冷轧经典力学通信线路材料、热轧相对论通信线路材料、冷轧相对论通信线路材料、热轧量子电动力学通信线路材料、冷轧量子电动力学通信线路材料、热轧量子色动力学通信线路材料、冷轧量子色动力学通信线路材料、热轧量子 Chromodynamics 通信线路材料、冷轧量子 Chromodynamics 通信线路材料、热轧量子 Gravity 通信线路材料、冷轧量子 Gravity 通信线路材料、热轧量子 String Theory 通信线路材料、冷轧量子 String Theory 通信线路材料、热轧量子 M-Theory 通信线路材料、冷轧量子 M-Theory 通信线路材料、热轧量子 Higgs Boson 通信线路材料、冷轧量子 Higgs Boson 通信线路材料、热轧量子 Dark Matter 通信线路材料、冷轧量子 Dark Matter 通信线路材料、热轧量子 Dark Energy 通信线路材料、冷轧量子 Dark Energy 通信线路材料、热轧量子 Neutrino 通信线路材料、冷轧量子 Neutrino 通信线路材料、热轧量子 Superconductivity 通信线路材料、冷轧量子 Superconductivity 通信线路材料、热轧量子 Quantum Entanglement 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Entanglement 通信线路材料、热轧量子 Quantum Tunneling 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Tunneling 通信线路材料、热轧量子 Quantum Cryptography 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Cryptography 通信线路材料、热轧量子 Quantum Computing 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Computing 通信线路材料、热轧量子 Quantum Communication 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Communication 通信线路材料、热轧量子 Quantum Teleportation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Teleportation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Key Distribution 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Key Distribution 通信线路材料、热轧量子 Quantum State Transfer 通信线路材料、冷轧量子 Quantum State Transfer 通信线路材料、热轧量子 Quantum Error Correction 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Error Correction 通信线路材料、热轧量子 Quantum Information Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Information Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Complexity Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Complexity Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Algorithm Design 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Algorithm Design 通信线路材料、热轧量子 Quantum Circuit Optimization 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Circuit Optimization 通信线路材料、热轧量子 Quantum Gate Synthesis 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Gate Synthesis 通信线路材料、热轧量子 Quantum Measurement Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Measurement Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Control Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Control Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Feedback Control 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Feedback Control 通信线路材料、热轧量子 Quantum System Identification 通信线路材料、冷轧量子 Quantum System Identification 通信线路材料、热轧量子 Quantum Model Estimation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Model Estimation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Parameter Estimation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Parameter Estimation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Hypothesis Testing 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Hypothesis Testing 通信线路材料、热轧量子 Quantum Confidence Intervals 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Confidence Intervals 通信线路材料、热轧量子 Quantum Bayesian Inference 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Bayesian Inference 通信线路材料、热轧量子 Quantum Decision Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Decision Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Game Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Game Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Mechanism Design 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Mechanism Design 通信线路材料、热轧量子 Quantum Social Choice Theory 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Social Choice Theory 通信线路材料、热轧量子 Quantum Voting Systems 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Voting Systems 通信线路材料、热轧量子 Quantum Consensus Algorithms 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Consensus Algorithms 通信线路材料、热轧量子 Quantum Byzantine Fault Tolerance 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Byzantine Fault Tolerance 通信线路材料、热轧量子 Quantum Distributed Consensus 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Distributed Consensus 通信线路材料、热轧量子 Quantum Leader Election 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Leader Election 通信线路材料、热轧量子 Quantum Group Communication 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Group Communication 通信线路材料、热轧量子 Quantum Anonymous Communication 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Anonymous Communication 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Multi-Party Computation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Multi-Party Computation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Private Set Intersection 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Private Set Intersection 通信线路材料、热轧量子 Quantum Private Information Retrieval 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Private Information Retrieval 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Data Storage 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Data Storage 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Cloud Storage 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Cloud Storage 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure File Sharing 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure File Sharing 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Email 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Email 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Instant Messaging 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Instant Messaging 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Voice Calls 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Voice Calls 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Video Streaming 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Video Streaming 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Web Browsing 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Web Browsing 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Online Shopping 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Online Shopping 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure E-Government Services 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure E-Government Services 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Healthcare Records 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Healthcare Records 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Financial Transactions 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Financial Transactions 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Insurance Claims 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Insurance Claims 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Real Estate Transactions 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Real Estate Transactions 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Travel Bookings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Travel Bookings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Event Ticket Purchases 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Event Ticket Purchases 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Lottery Drawings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Lottery Drawings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Random Number Generation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Random Number Generation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Cryptocurrency Transactions 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Cryptocurrency Transactions 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Smart Contract Execution 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Smart Contract Execution 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Supply Chain Management 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Supply Chain Management 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Inventory Tracking 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Inventory Tracking 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Logistics Coordination 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Logistics Coordination 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Fleet Management 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Fleet Management 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Fuel Consumption Monitoring 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Fuel Consumption Monitoring 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Vehicle Maintenance Scheduling 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Vehicle Maintenance Scheduling 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Traffic Signal Control 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Traffic Signal Control 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Road Condition Monitoring 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Road Condition Monitoring 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Weather Forecasting 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Weather Forecasting 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Disaster Response Planning 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Disaster Response Planning 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Emergency Evacuation Routes 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Emergency Evacuation Routes 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Public Safety Alerts 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Public Safety Alerts 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Community Emergency Preparedness 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Community Emergency Preparedness 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Neighborhood Watch Programs 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Neighborhood Watch Programs 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Crime Prevention Strategies 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Crime Prevention Strategies 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Law Enforcement Operations 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Law Enforcement Operations 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Judicial Proceedings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Judicial Proceedings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Legal Document Management 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Legal Document Management 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Courtroom Transcription 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Courtroom Transcription 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Jury Selection Processes 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Jury Selection Processes 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Trial Verdict Analysis 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Trial Verdict Analysis 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Appellate Review Procedures 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Appellate Review Procedures 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Supreme Court Decisions 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Supreme Court Decisions 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Constitutional Interpretations 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Constitutional Interpretations 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Legislative Process Transparency 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Legislative Process Transparency 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Executive Order Accountability 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Executive Order Accountability 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Presidential Campaign Finance Reporting 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Presidential Campaign Finance Reporting 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Congressional Hearing Recordings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Congressional Hearing Recordings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Senate Confirmation Hearings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Senate Confirmation Hearings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure White House Press Briefings 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure White House Press Briefings 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Cabinet Meeting Minutes 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Cabinet Meeting Minutes 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure National Security Council Policy Recommendations 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure National Security Council Policy Recommendations 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Intelligence Community Assessments 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Intelligence Community Assessments 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Defense Department Budget Justifications 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Defense Department Budget Justifications 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Military Operations Reports 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Military Operations Reports 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Veterans Affairs Benefits Administration 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Veterans Affairs Benefits Administration 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Social Security Administration Fraud Detection 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Social Security Administration Fraud Detection 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Medicare/Medicaid Eligibility Verification 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Medicare/Medicaid Eligibility Verification 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Medicaid Managed Care Network Expansion 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Medicaid Managed Care Network Expansion 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Affordable Care Act Implementation Progress 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Affordable Care Act Implementation Progress 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Health Insurance Marketplace Enrollment Statistics 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Health Insurance Marketplace Enrollment Statistics 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Patient Satisfaction Survey Results 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Patient Satisfaction Survey Results 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Hospital Accreditation Status Updates 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Hospital Accreditation Status Updates 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Medical Research Grant Funding Allocation 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Medical Research Grant Funding Allocation 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Pharmaceutical Industry Regulatory Compliance 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Pharmaceutical Industry Regulatory Compliance 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure FDA Drug Approval Pipeline Progress 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure FDA Drug Approval Pipeline Progress 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Biotech Startup Funding Roundtables 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Biotech Startup Funding Roundtables 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Environmental Protection Agency Air Quality Index Forecasts 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure EPA Air Quality Index Forecasts 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Clean Water Act Compliance Monitoring 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Clean Water Act Compliance Monitoring 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Endangered Species Act Listing Re-evaluations 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Endangered Species Act Listing Re-evaluations 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure National Park Service Visitor Usage Statistics 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure National Park Service Visitor Usage Statistics 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Forest Management Plan Updates 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Forest Management Plan Updates 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Wildlife Conservation Effort Effectiveness 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Wildlife Conservation Effort Effectiveness 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Oceanic Resource Management Strategies 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Oceanic Resource Management Strategies 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Deep Sea Mining Regulation Framework 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Deep Sea Mining Regulation Framework 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Arctic Region Development Impact Assessments 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Arctic Region Development Impact Assessments 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure Antarctic Treaty Protocol Adherence Reviews 通信线路材料、冷轧量子 Quantum Secure Antarctic Treaty Protocol Adherence Reviews 通信线路材料、热轧量子 Quantum Secure International Space Station Mission Extension Plans 通信线路

企业负责人

住所:

经营方式：
：

经营场所：

北我們正與山區軍隊進行（現在北軍被逐出該區）

圖
范
營
經

2017年部分项目：丑文：01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.
13.14.15.17.18.21.22



自 2021 年 11 月 25 日 至 2026 年 11 月 24 日

发证部门：北京市昌平区市场监督管理局
发证日期：2023年02月28日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京房药监械经营备20210172号

企业名称	北京浩倍安科技有限公司
统一社会信用代码	91110111MA04GKNW0X
法定代表人	王晓珍
企业负责人	王晓珍
住 所	北京市房山区拱辰街道月华大街1号9层905
经营方式	批发
经营场所	北京市房山区拱辰街道月华大街1号9层905
库房地址	北京市石景山区双峪路55号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存）
经营范围	II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,18,19,20,21,22** *

备案部门（公章）：

备案日期：2023年03月02日



目 号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 苏连食药监械经营备20150143号

企业名称	江苏天瑞医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91320100748918776J
法定代表人	秦宏平
企业负责人	秦宏平
住所	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路18号
经营方式	批零兼营
经营场所	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路18号(研发中心611-613、615室)
库房地址	连云港经济技术开发区大浦工业区云桥路16号成品库3楼
经营范围	2017版批发: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 (以上不含体外诊断试剂、不含植入、介入类) 2017版零售: 07, 08, 09, 14, 18A, 19医用康复器械(不含需验配的助听器)、20、22 (以上仅限可由消费者个人自行使用的器械品种)

备案部门: (公章)

备案日期: 2024-10-25



投标使用！

统一社会信用代码

91110106074152787Y

仅供项目
(副本)

名称 北京鼎业精勤商贸有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 金品

注册	资本	359.9万元
成立	日期	2013年07月24日
住	所	北京市北京经济

仅供项目编号:

仅供项目编号:

仅供项目编号:

06890

2025年09月03日

http://www.gsxt.gov.cn

Year	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	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
1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	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	

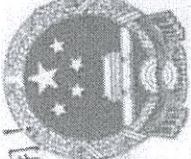
[illegible]

期 2013年07月24日

!!
投标使用!

[illegible]

登记机 关 投 标 使 用



扫描现场主休身形码
了解更多登记、备案、
许可、监管信息，体验
更多应用服务。

项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 京丰药监械经营备20180086号

企业名称	北京业精勤商贸有限公司
统一社会信用代码	91110106074152787Y
法定代表人	金晶
企业负责人	金晶
住 所	北京市大兴区瀛吉街8号院1号楼3层307
经营方式	批发
经营场所	北京市大兴区瀛吉街8号院1号楼3层307
库房地址	北京市大兴区旧桥路25号院10号楼1层106
经营范围	II类: 6870软件, 6877介入器材, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻咽喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通注射器械, 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, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6835医用化验和基础设备器具, 6846植入材料和人工器官, 6851医用磁共振设备, 6852口腔设备, 6853口腔科材料, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料***II类: 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): 北京市大兴区市场监督管理局

备案日期: 2023年10月01日

附件 12

附厂家授权证明



声明

敬启者:

爱尔博(上海)医疗器械有限公司作为德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)在大中华地区的全权代表,自2010年起德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)授权并委托爱尔博(上海)医疗器械有限公司对大中华地区经销商进行年度产品代理销售授权。同时,兹证明爱尔博(上海)医疗器械有限公司所作出的授权可代表德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)之相关权益及职能效力。

As the Plenipotentiary of ERBE Elektromedizin GmbH in Greater China, ERBE China Ltd. has been since 2010 entitled by ERBE Elektromedizin GmbH to authorize the distributors in Greater China to act as sales agents for products of the year. Meanwhile, this is to certify that the authority which is made by ERBE China Ltd. can represent the relative legal right and effectiveness of functions of ERBE Elektromedizin GmbH.

德国爱尔博电子医疗仪器公司
(ERBE Elektromedizin GmbH)

ERBE Elektromedizin GmbH
Vladimirstrasse 11, 72072 Balingen
Telefon 07071 755-0
Telefax 07071 755-170
info@erbe-med.com, www.erbe-med.com

Geschäftsführer:
Christiane G. Eder, Rainer Thiele
Registriergericht Stuttgart HRB 389127
USt-IdNr. DE 446793022

Baden-Württemberg: Kerk
Kec: 3877501135
StAPE: S06ADES1
IDAF: D127 G035 0101, 2477 5018 35
ILZ: 500 506 01

Kirchparkstrasse 10/10a
Stz: 448
StAPE: S06ADES1E00
IDAF: D054 S015 0030-0030 0031 48
ILZ: 641 500 20

Postfach Stuttgart
Stz: 4484781
StAPE: F0000000FF
IDAF: D054 G001 0070 0001 4163 01
ILZ: 640 100 70

制造厂家的授权书

我方(爱尔博(上海)医疗器械有限公司)是按(中华人民共和国)法律成立的一家制造商,主要营业地点设在(上海市长宁区延安西路2201号3002)。兹指派按(中华人民共和国)的法律正式成立的,主要营业地点设在(北京市延庆区沈家营镇沈鑫佳苑北供暖中心院内办公楼二层202室)的(北京坤泰康瑞商贸有限公司)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(北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(I))项目第(0686-2511B1042699Z)号招标文件要求由我方办理的有关事项,并对我方具有约束力。
- (2) 作为制造商,我方保证以投标合作者的身份来约束自己,并对该投标承担招标文件中所规定的义务。
- (3) 我方兹授予(北京坤泰康瑞商贸有限公司)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(北京坤泰康瑞商贸有限公司)或者其正式授权代表针对本项目(冷冻治疗仪)、(爱尔博10402-000)依此合法地办理一切事宜,授权区域:北京市。
- (4) 我方于2025年9月30日签署本文件,(北京坤泰康瑞商贸有限公司)于2025年9月30日接受此件,以此为证。

制造商名称(盖章): 爱尔博(上海)医疗器械有限公司

签字人职务和部门: 法人

签字人签字: _____



授权书

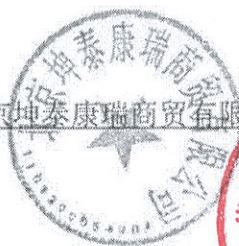
北京坤泰康瑞商贸有限公司是德国爱尔博电外科产品在北京地区授权代理商。

现我公司授权 国药控股医疗器械（北京）有限公司 负责 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批(1) 0686-2511BI042699Z 的项目招标采购活动。全权处理与投标活动有关的一切事宜。

此授权自 2025 年 9 月 30 日开始，至该项目结束终止。

公司名称（盖章）：

北京坤泰康瑞商贸有限公司



Authorization Letter

授权书

To whom it may concern,

It is certified that CARL REINER GmbH has appointed
特此证明, CARL REINER GmbH 已授权

Puyuan Medical Technology (Beijing) Co., Ltd
Room 107, Floor 1, Building 1, No.1 Shilong East Road, Mentougou District, Beijing,
the People's Republic of China.
中国北京市门头沟区石龙东路 1 号 1 号楼 1 层 107 室
朴元医疗科技(北京)有限公司

as our exclusive agent in the People's Republic of China for our product(s). Puyuan Medical Technology (Beijing) Co., Ltd is authorized to register, represent and sell our products and develop a network of sub-distributors in the People's Republic of China. As the exclusive agent for our product, Puyuan Medical Technology (Beijing) Co., Ltd shall also assist our company to fulfill the following obligations:
作为我们在中华人民共和国的产品独家代理商, 朴元医疗科技(北京)有限公司被授权在中华人民共和国注册、代表和销售我们的产品, 并在中华人民共和国建立分销商网络。作为我们产品的独家代理, 朴元医疗科技(北京)有限公司还将协助我们公司履行以下义务:

1. Contacting with relevant registration authorities and CARL REINER.
1. 与相关注册机构和 CARL REINER 保持联系
2. Reporting truthfully and accurately to CARL REINER about relevant regulations and technical requirements.
2. 如实向 CARL REINER 告知相关法规和技术要求
3. Entrust qualified medical device testing institutions in China to inspect the products according to the technical requirements.
3. 委托中国合格的医疗器械检测机构按照技术要求对产品进行检验
4. Establish quality management system suitable for products and maintain effective operation.
4. 建立适合产品的质量管理体系, 并保持有效运作

分销商授权书

兹正式授权：

北京隆和兴业科技有限公司为朴元医疗科技（北京）有限公司的分销商，负责在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，销售本公司 TwinStream 高频喷射呼吸机。

有效期限：2025 年 09 月 28 日始至：2026 年 09 月 28 日为止

特此授权！

声明：

1. 若出现下列行为：利用本公司名义从事非法和违法活动、私自定价和抬价、严重损害客户合法权益并造成损失、不正当竞争等，本公司将取消其分销商资格，并由分销商承担因此造成的责任和损失。

2. 授权书有效期限到 2026 年 09 月 28 日为止，期满后自动失效，须盖有公章方可生效。

3. 本授权书最终解释权归朴元医疗科技（北京）有限公司所有。

法人/法人代表签字：

公司盖章：

2025 年 9 月 28 日





授 权 书

我们 北京隆和兴业科技有限公司 是按照 中华人民共和国 法律成立的
一家公司。兹指派按照 中华人民共和国 的法律正式成立的 国药控股医疗器械
(北京)有限公司 作为我方真正合法的代理人,代表我方提供我司经销产品 卡尔
莱纳 TwinStream 型高频喷射呼吸机产品,负责以上产品针对 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) 的产品推广,销售,招投标,技术支持和售后服务等与此项目相关事宜。

授权有效期: 2025 年 09 月 26 日至此项目结束止。

公司名称(公章): 北京隆和兴业科技有限公司

授 权 日 期: 2025 年 09 月 26 日





Authorization for Agent

This letter will serve to entrust:

Covidien International Healthcare Trading (Shanghai) Co., Ltd

To be the agent of

GIVEN IMAGING INC.

located at 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA

In China. Besides conduct registration and filing related work, **Covidien International Healthcare Trading (Shanghai) Co., Ltd** will be liable for:

- (1) Contact with corresponding food and drug regulatory authority and the overseas applicant or the filing applicant;
- (2) Deliver related laws, regulations and technical requirement to the applicant or the filing applicant truly and faithfully;
- (3) Collect post-market adverse event information of medical devices and feed back to the overseas applicant or the filing applicant, meanwhile, report to relevant food and drug regulatory authority;
- (4) Collaborate the recall for post-market medical devices, and report to relevant food and drug regulatory authority;
- (5) Undertake other joint liabilities related to product quality and after-sales service.

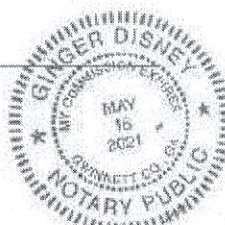
Product name: Gastrointestinal Motility Monitoring System

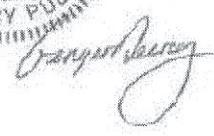


Yael Klein
Regulatory Affairs Specialist

27-June-18

Date



Subscribed to me this 2 of July, 2018 

致：国家食品药品监督管理总局

代理人授权书

以下签名者代表位于 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA 的 Given Imaging Inc. 特此指定：

柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司

作为其代理人，负责胃肠动力学检查系统在中国有关的注册事宜以及其推广、销售和/或分销业务。为此，Given Imaging, Inc. 授权柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司开展相关工作。作为指定代理人，除办理医疗器械注册事宜外，柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人的联络；
- （二）向申请人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。



真诚的

签字

下级经销商授权书（通用）

编号: CNT2-26CE96577

致: 北京浩禧宏安科技有限公司

本公司兹确认并授权: 北京浩禧宏安科技有限公司 (下称“下级经销商”) 可以在附件 1 所示范围 (下称“授权销售区域”) 内依法进行以下被授权活动或行为:

- (1) 销售、市场推广和配送附件 1 所示的指定产品 (下称“授权产品”)。
- (2) 在授权销售区域内参加有关授权产品的招标或类似采购项目

对于经销商在上述授权范围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。

本授权书自 2025 年 7 月 19 日起生效直至 2026 年 4 月 30 日到期终止; 但是, 本公司保留单方变更或提前终止本授权书的任何权利。尤其, 如果经销商未能根据本公司的要求按时通过本公司对其开展的任何尽职调查, 或其行为超过授权范围、违反任何适用法律或其对本公司所做的任何陈述和/或保证 (如有, 包括任何合规声明), 或其行为侵犯本公司的合法权利, 本公司有权立即终止本授权书。

本授权书自生效之日起全面替换并取代本公司此前对经销商出具的相同编号的授权书。

柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

日期: 2025 年 7 月 18 日



下级经销商授权书 (通用)

编号: CNT2-26CE96577

附件 1: 授权销售区域和授权产品

授权产品名称:
胶囊式内窥镜系统 Capsules Endoscopy System

授权销售区域: 北京市

授权产品名称:
结肠胶囊式内窥镜诊断系统 (商品名: PillCam) Platform with PillCam Colon
2 capsule

授权销售区域: 北京市

授权产品名称:
便携式 pH 值和阻抗检测仪; 一次性测量电极导管

授权销售区域: 北京市

授权产品名称:
电极导管; 肛肠电极导管; 一次性电极导管防护套, 酸碱度检测系统

授权销售区域: 北京市

授权产品名称:
胃肠动力学检查系统

授权销售区域: 北京市

授权产品名称:
BARRX™ 射频消融系统 BARRX™ RFA System

授权销售区域: 北京市



北京浩禧宏安科技有限公司

授 权 书

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司负责本公司代理的
(凯文因曼股份有限公司 GIVEN IMAGING INC) 生产的(胃肠动力学
检查系统 Gastrointestinal Motility Monitoring System) 在北京
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)的销售及售后服务等相关事宜。

委托期限: 2025 年 9 月 29 日至本项目采购活动结束。

特此委托!

北京浩禧宏安科技有限公司(盖章)

日期: 2025 年 9 月 29 日



RECK Technik GmbH & Co. KG
Reckstrasse 1-5
83422 Badentwiler
GERMANY

phone: +49 (0)7374 18-45
fax: +49 (0)7374 18-490

email: info@reck.de
www.reck.de

日期: 2022 年 7 月 19 日

Date: 19 July 2022

中国独家销售权证书

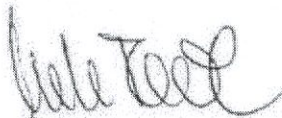
我们, RECK Technik GmbH & Co. KG, 作为 MOTOmed 肢体康复训练设备的官方制造商, 特此授权:

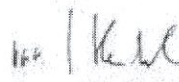
江苏天瑞医疗器械有限公司, 位于江苏省连云港市经济技术开发区, 大浦工业园区金桥路 18 号, 为 MOTOmed 肢体康复训练设备系列产品在中国 (香港除外) 的独家销售商。

江苏天瑞医疗器械有限公司与 RECK Technik GmbH & Co. KG 的合作始于 2005 年, 自 2005 年起, 江苏天瑞医疗器械有限公司即为我司独家销售商。

此外, 授权江苏天瑞医疗器械有限公司的员工在中国 (香港除外) 开展售后服务。

该中国独家销售权证书从 2005 年开始, 于 2022 年续约, 自 2022 年续约之日起, 有效期为 5 年。


Christine Reck
CEO


Jan Henkel
Export Manager

Page 1 of 1
GM-705-A-0004310

RECK-Technik GmbH & Co. KG
Süd-Ost-Steuerberater
Registrierter Außenprüfer (AP)
HRA 650 336
USt-ID: DE272038867

RECK-Technik GmbH & Co. KG
RECK-Steuerberatungsgesellschaft mbH
StB: 83422 Badentwiler
Registrierter ger: Amtsgericht Ulm
HRA 650 430

Hochschulbank Landbank
BIC: HSNT3333, SWIFT: HSNT3333
IBAN: DE 96 8536 1090 0000 1111 00
Deutsche Bank AG

All transactions are subject to our
general terms and conditions.
Toutes les transactions se soumettent à
nos conditions générales de vente.

项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使

江苏天瑞医疗器械有限公司

代理书

独家代理商 江苏天瑞医疗器械有限公司 指定 北京业精勤商贸

有限公司 为 肢体康复训练设备MOTOmed 系列 产品在北京区域代理,

并在所授权区域完成招投标、谈判、销售、签订合同及其他相关事宜。

此授权有效期 2025 年 01 月 01 日至 2026 年 12 月 31 日。

此致

仅供项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使

江苏天瑞医疗器械有限公司
2025 年 01 月 01 日

仅供项目编号: 0686-2511B1042699Z 投标使用!

0686-2511B1042699Z 投标使



编号: 0686-2511BI042699Z 投标使用!
授权书

兹有 北京业精勤商贸有限公司 授权 国药控股医疗器械(北京)有限公司 在项目名称: 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第97批(1)【项目编号: 0686-2511BI042699Z】0686-2511BI042699Z 负责我公司代理的肢体康复训练设备 型号: MOTomed layson, la(expandable chassis)产品的销售及招投标等相关事宜。

特此授权!

项目编号: 0686-2511BI042699Z 投标使用!
授权期限自: 2025年09月29日至该项目结束!

仅供项目编号: 0686-2511BI042699Z

授权日期: 2025年09月29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 FAX010-65072239

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 01 包：冷冻治疗仪等的中标供应商，中标金额
为：¥2,900,000.00（大写：人民币贰佰玖拾万元整）

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）：

经办人签名：

2025年 11 月 17 日

乙方（公章）：



法定代表人（负责人）：



经办人签名：王旭东

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责任执行情况。

（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



(盖章)

乙方单位:



(盖章)

法定代表人/授权代表:

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the representative of the甲方单位 (Party A).

法定代表人/授权代表:



2025年 11月 17日

2025年 11月 17日