

北京回龙观医院经济合同审核意见书

京回审字[2025]第 195 号

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|-----|
| 合同名称：政府采购合同（医用设备购置（追加））                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                         |     |
| 送审部门：医学工程处                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     | 资料提交日期:2025 年 09 月 17 日 |     |
| <p>审核意见：</p> <p>为降低合同风险，维护医院合法权益，提高合同履约率，审计处对医学工程处提交的政府采购合同进行了签订前审核。</p> <p>医院拟与北京新士利成科技有限公司签订的政府采购合同，中标金额 3899600 元。该项目通过公开招标采购方式确定的成交单位, 采购结果提交院长办公会讨论通过。医学工程处对成交单位的资质进行了确认，对合同内容进行了初审，确保合同与采购文件中实质性内容相符。</p> <p>合同主体对采购货物、数量、期限、质保期、知识产权、双方权利与义务、金额、付款方式、违约责任、不可抗力、争议解决方式、廉洁协议、合同的生效、补充、变更、解除、终止等内容均做出了约定，承办部门根据审核意见对合同相关内容条款进行了补充完善，根据民法典及医院合同管理相关规定，该合同基本符合合同订立条件。</p> <div><p>2025 年 09 月 17 日</p></div> |     |                         |     |
| 主 审<br>人 员                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 李 莉 | 审 计 处<br>负 责 人          | 王海华 |

政府采购合同

项目编号及名称: 11000025210200143074-XM001 医用设备购置(追加)

包号(如有): \

买 方: 北京回龙观医院

卖 方: 北京新士利成科技有限公司

## 合同书

买、卖双方同意按照下面的条款和条件，签署本合同。

### 1、合同文件

下列文件构成本合同的组成部分，应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下：

- a. 本合同书
- b. 中标通知书复印件
- c. 售后服务承诺协议书及技术规格参数
- d. 投标文件 (含澄清文件)
- e. 招标文件 (含招标文件补充通知)

### 2、货物、数量及价格

详见附件 3

### 3、付款方式：本合同的付款方式为：见合同一般条款 8、付款条件

### 4、本合同货物的交货时间及交货地点

交货时间：自采购人下达订单之日起 30 个工作日内

交货地点：买方指定地点

### 5、质保期：见合同一般条款 10.5

### 6、以上合同条款及承诺内容均应与投标文件一致，如有不同需与买方协商。

### 7、合同的生效。

本合同经双方法定代表人或授权代表签字盖章后生效。

附件 1：营业执照等资质证明

附件 2：注册证（如有）

附件 3：清单及报价

附件 4：售后服务

附件 5：廉洁协议

附件 6：安全生产管理协议

签字页

买方（盖章）：北京回龙观医院



法定代表人或授权代表

（签字）：

签订日期：2025年9月18日

卖方（盖章）：北京新士利成科技有限公司



法定代表人或授权代表

（签字）：

签订日期：2025年9月18日

收款供应商单位全称：北京新士利成科技有限公司

收款单位信用代码：91110117MA01EU0G7K

供应商收款账号：328575716593

供应商账户开户行：中国银行北京利星广场支行

供应商收款名称：北京新士利成科技有限公司

## 合同一般条款

### 1. 定义

本合同中的下列术语应当解释为：

- 1.1 “合同”系指买卖双方签署的、合同格式中载明的买卖双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的其它文件。
- 1.2 “合同价”系指根据合同约定，卖方在完全履行合同义务后买方应付给卖方的价格。
- 1.3 “货物”系指卖方根据合同约定须向买方提供的一切设备、机械、仪表、备件、工具、手册等其它相关资料。
- 1.4 “服务”系指根据合同约定卖方承担与供货有关的辅助服务，如运输、保险、及安装、调试、提供技术援助、培训和其他类似的服务。
- 1.5 “买方”系指采购人或购买货物的单位。
- 1.6 “卖方”系指根据合同约定提供货物及相关服务的供应商，即中标供应商。
- 1.7 “现场”系指合同约定货物将要运至和安装的地点。
- 1.8 “验收”系指合同双方依据强制性的国家技术质量规范和合同约定，确认合同项下的货物符合合同规定的活动。

### 2. 技术规范

- 2.1 中标人提交货物的技术规范应当与招标文件规定的技术规范或技术规范附件及其投标文件的技术规范偏差表相一致。若技术规范中无相应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

### 3. 知识产权

- 3.1 中标人应当保证采购人在使用该货物或其任何一部分时不受第三方侵犯专利权、著作权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。如果第三方向采购人（含最终用户）提出侵权诉讼，中标人须与该第三方交涉并承担由此发生的一切责任、费用和给采购人（含最终用户）造成的经济损失。

### 4. 包装要求

- 4.1 除合同另有约定外，中标人提供的全部货物，均应当采用本行业通用的方式进行包装，且该包装应当符合国家有关包装的法律、法规的规定。货物包装应当适应远距运输并且防潮、防震、防锈、防粗暴装卸，确保货物安全无损，运抵合同约定地点。由于货物包装不善所引起的货物锈蚀、损坏等损失均由中标人承担。

4.2 每件货物包装箱内应当附一份详细装箱单和质量合格证。

## 5. 装运标志

5.1 中标人应当在每一货物包装箱的四侧用不褪色的油漆以醒目的中文字样做出下列标记:

收货人: \

合同号: \

装运标志: \

收货人代号: \

目的地: \

货物名称、品目号和箱号: \

毛重/净重: \

尺寸(长×宽×高以厘米计): \

5.2 如果货物单件重量在 2 吨或 2 吨以上, 中标人应当在每件包装箱的两侧用中文和适当的运输标记, 为便装卸和搬运, 标明“重心”和“吊装点”。根据货物的特点和运输的不同要求, 中标人应当在包装箱上清楚地标有“小心轻放”、“防潮”、“勿倒置”等字样和其他适当的标志。

## 6. 交货方式

6.1 交货方式为下列其中一种, 具体交货方式在合同特殊条款中约定。

6.1.1 现场交货: 中标人负责办理运输和保险, 将货物运抵现场。有关运输和保险的一切费用由中标人承担。全部货物运抵现场的日期为交货日期。

6.1.2 工厂交货: 由中标人负责代办运输和保险事宜。运输费和保险费由采购人承担。运输部门出具收据的日期为交货日期。

6.1.3 采购人自提货物: 由采购人在合同规定地点自行办理提货。提单日期为交货日期。

6.2 中标人应当在合同规定的交货期\天以前以电报或传真形式将合同号、运输方式、货物名称、数量、包装箱件数、总毛重、总体积(立方米)和备妥交货日期通知采购人。同时中标人应当用挂号信将详细交货清单一式\份包括合同号、运输方式、货物名称、规格、数量、总毛重、总体积(立方米)、包装箱件数和每个包装箱的尺寸(长×宽×高)、货物总价和备妥待交日期以及对货物在运输和仓储的特殊要求和注意事项通知采购人。

6.3 在现场交货和工厂交货条件下, 中标人装运的货物不应当超过合同规

定的数量或重量。否则，中标人应当对超运部分引起的一切后果负责。

## 7. 装运通知

- 7.1 在现场交货和工厂交货条件下的货物，中标人通知采购人货物已备妥并准备运输的\小时内，应当将合同号、货物名称、数量、毛重、总体积(立方米)、发票金额、运输工具名称及装运日期，以电报或传真通知采购人。
- 7.2 如因中标人延误将上述内容用电报或传真通知采购人的，由此引起的一切后果损失应当由中标人负责。

## 8. 付款条件

- 8.1 付款条件详见合同特殊条款规定。

## 9. 技术资料

- 9.1 合同项下技术资料(除合同特殊条款约定外)以下列方式交付：  
中标人应当将每台设备和仪器的中文技术资料一套，如目录索引、图纸、操作手册、使用指南、维修指南或服务手册和示意图等相关资料寄给采购人。
- 9.2 如果采购人确认中标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失的，中标人将在收到采购人通知后 15 天内将这些资料免费寄给采购人。

## 10. 质量保证

- 10.1 中标人须保证货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术规范 and 合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。
- 10.2 中标人须保证所提供的货物正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。  
在货物质量保证期之内，中标人须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。
- 10.3 根据采购人按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，采购人应当尽快以书面形式通知中标人。中标人在收到通知后天内应当免费修理、更换有缺陷的货物或部件。
- 10.4 如果中标人在收到通知后 15 天内没有弥补缺陷，采购人可以采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由中标人承担。
- 10.5 除“合同特殊条款”约定外，合同项下货物的质量保证期详见合同特

## 殊条款规定

### 10.6 售后服务方案见附件

## 11. 检验和验收

- 11.1 在交货前，中标人应当对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面的检验，并出具证明货物符合合同规定的文件。该文件将作为申请付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重量的检验不应当视为最终检验。
- 11.2 货物运抵合同约定的履行地点后，采购人应当组织验收，并制作验收备忘录，签署验收意见。
- 11.3 采购人有权在货物制造过程中派员监造的权利，中标人有义务为采购人监造人员行使该权利提供方便。
- 11.4 制造厂对所供货物进行机械运转试验和性能试验时，中标人必须提前通知采购人。

## 12. 索赔

- 12.1 如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在第 10.5 款规定的质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，采购人有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向中标人提出索赔（责任应当由保险公司或运输部门承担的除外）。
- 12.2 在根据合同第 10 条和第 11 条规定的检验期和质量保证期内，如果中标人对采购人提出的索赔负有责任，中标人应当按照采购人同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：
  - 12.2.1 在法定的退货期内，中标人应当按合同规定将货款退还给采购人，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其他必要费用。如已超过退货期，但中标人同意退货，可以比照上述办法办理，或由双方协商处理。
  - 12.2.2 根据货物低劣程度、损坏程度以及采购人所遭受损失的数额，经买卖双方商定降低货物的价格，或由有权的部门评估，货物价格以降低后的价格或评估价格为准。
  - 12.2.3 使用符合技术规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物更换有缺陷的部分或修补缺陷部分的，中标人应当承担采购人（含最终用户）一切费用和 risk。同时，中标人应当按合同第 10 条规定，相应地延长修理或更换部件的质量保证期。
- 12.3 如果在采购人发出索赔通知后 15 天内，中标人未作答复，上述索赔应

当视为已被中标人接受。如中标人未能在采购人提出索赔通知后天内或采购人同意的更长时间内,按照本合同第 12.2 款规定的任何一种方法解决索赔事宜,采购人将从合同款或从中标人开具的履约保证金保函中扣回索赔金额。如果这些金额不足以补偿索赔金额,采购人有权向中标人提出不足部分的补偿。

### 13. 延迟交货

- 13.1 中标人应当按照“货物需求一览表及技术规格”中采购人规定的时间表交货和提供服务。
- 13.2 如果中标人无正当理由迟延交货,采购人有权提出违约损失赔偿或解除合同。
- 13.3 在履行合同过程中,如果中标人遇到不能按时交货和提供服务的情况,应当及时以书面形式将不能按时交货的理由、预期延误时间通知采购人。采购人收到中标人通知后,认为其理由正当的,可以酌情延长交货时间。

### 14. 违约赔偿

- 14.1 卖方应按投标文件中承诺的售后服务方案执行,若仪器设备发生故障卖方未在规定时间内到场维修的,每出现一次,卖方应按合同总价 3‰/次,向买方支付违约金,若因此导致设备、样本、标本损坏的或给买方造成不良影响的,卖方应承担因此给买方造成的一切损失。

### 15. 不可抗力

- 15.1 如果双方中任何一方遭遇法律规定的不可抗力,致使合同履行受阻时,履行合同的期限应当予以延长,延长的期限应当相当于不可抗力所影响的时间。
- 15.2 受事故影响的一方应当在不可抗力事故发生后尽快书面形式通知另一方,并在事故发生后 15 天内,将有关部门出具的证明文件送达另一方。
- 15.3 不可抗力使合同的某些内容有变更必要的, 双方应当通过协商在日内达成进一步履行合同的协议,因不可抗力致使合同不能履行的,合同终止。

### 16. 税费

- 16.1 与本合同有关的一切税费均适用中华人民共和国法律的相关规定。

### 17. 合同争议的解决

17.1 因本合同发生的或与本合同有关的一切争议，买、卖双方应当友好协商解决；未能通过友好协商解决的争议，买、卖双方选择以下争议解决方式：向买方所在地的人民法院提起诉讼。

## 18. 因违约解除合同

18.1 在中标人违约或出现下列情形的情况下，采购人可以向中标人发出书面通知，部分或全部解除合同。同时保留向中标人追诉的权利。

18.1.1 中标人未能在合同规定的限期或采购人同意延长的限期内提供全部或部分货物，按合同第 14.1 款的规定采购人可以解除合同；

18.1.2 中标人未能履行合同约定的其他主要义务，采购人可以解除合同；

18.1.3 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为，采购人可以解除合同。

18.2 在采购人根据上述第 18.1 款规定，全部或部分解除合同之后，应当遵循诚实信用原则，全部或部分购买与未交付的货物类似的货物或服务，中标人应当承担采购人购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，中标人应当继续履行合同中未解除的部分。

18.3 若卖方被查实存在通过围标、串标等行为中选本项目的，买方有权立即解除本合同，卖方已收取的款项（如有）应全额退还买方，卖方赔偿买方因此遭受的全部损失（包括但不限于直接经济损失、为维权支出的律师费、诉讼费、差旅费等），若因卖方行为导致买方被第三方追责或受到行政处罚，卖方应全额承担买方的赔偿款、罚款及相关费用。

## 19. 破产终止合同

19.1 如果中标人破产导致合同无法履行时，采购人可以书面形式通知中标人，单方终止合同而不给中标人补偿。但采购人必须以书面形式告知同级政府采购监督管理部门。该合同的终止将不损害或不影响采购人已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

## 20. 转让和分包

20.1 政府采购合同不能转让。

20.2 经采购人同意，中标人可以将合同项下非主体、非关键性工作分包给他人完成，但必须在投标文件中载明。接受分包的人应当具备相应的资格条件，并不得再次分包。分包后不能免除中标人履行本合同的责任和义务，接受分包的人与中标人共同对采购人连带承担合同的责任和义务。

## 21. 合同修改

21.1 采购人和中标人都不得擅自变更本合同，但合同继续履行将损害国家和社会公共利益的除外。如必须对合同条款进行改动时，当事人双方须共同签署书面文件，作为合同的补充，并报同级政府采购监督管理部门备案。

## 22. 通知

22.1 本合同任何一方给另一方的通知，都应当以书面形式发送，而另一方也应当以书面形式确认并发送到对方明确的地址。

## 23. 计量单位

23.1 除技术规范中另有规定外，计量单位均使用国家法定计量单位。

## 24. 适用法律

24.1 本合同应当按照中华人民共和国的法律进行解释。

## 25. 履约保证金

25.1 履约保证金应当使用本合同指定货币，按下述方式提交：

A. 采购人可以接受的在中华人民共和国注册和营业的银行出具的履约保函，该保函应当按招标文件提供的格式或其他采购人可以接受的格式书写。

25.2 履约保证金用于补偿采购人因中标人不能履行其合同义务而蒙受的损失。

25.3 履约保证金在法定的货物质量保证期期满前完全有效。

25.4 如果中标人未能按合同规定履行其义务，采购人有权从履约保证金中取得补偿。质量保证期结束后 30 天内，采购人将把履约保证金的剩余部分退还中标人。

## 26. 合同生效和其他

26.1 政府采购项目的采购合同内容应当按照招标文件和投标文件确定，不得违背招标文件的实质性内容。政府采购项目的采购合同自签订之日起 7 个工作日内，采购人应当将合同副本报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。

26.2 合同将在双方法定代表人或授权代表签字盖章后生效。

26.3 本合同一式叁份，具有同等法律效力。买方执贰份，卖方执壹份。

## 合同特殊条款

合同特殊条款是合同一般条款的补充和修改。如果两者之间有抵触，应当以特殊条款为准。合同特殊条款的序号将与合同一般条款序号相对应。

### 1、定义

1.5 买方：本合同买方系指：北京回龙观医院；

1.6 卖方：本合同卖方系指：中标人；

1.7 现场：本合同项下的货物交付地点位于：用户指定地点；

### 6、交货方式

6.1 本合同项下的货物交货方式为：适用合同一般条款 6.1.1。

### 8、付款条件：

(1) 合同签订后，卖方向买方提供与合同总价款相等的增值税普通发票，买方在收到发票后，于 30 个工作日内向卖方支付不低于 50% 的首付款。卖方在收到首付款后按买方要求供货，待货物全部到达买方指定地点后，经安装、调试、验收后进入试运行，试运行满一个月后卖方以保函（保函为见索即付的独立保函，且期限不少于一年）的形式向买方提供合同总价 3% 的履约保函。

(2) 买方根据资金拨付情况向卖方支付剩余款项。

### 10、质量保证：

合同项下货物的质量保证期为货物通过最终验收之日起 84 个月内。





# 医疗器械经营许可证

**许可证编号：**京朝药监械经营许20220167号

**企业名称：**北京新士和威科技有限公司

**住所：**北京市朝阳区朝外大街乙12号办公楼9层0-1008

**经营场所：**北京市朝阳区朝外大街乙12号办公楼9层0-1008

**库房地址：**北京市房山区良乡工业园区百乐路105号103-17401、2层2012024委托北京新士和威医疗器械有限公司(储存)

**经营范围：**2002年产品分类目录，Ⅲ类：6810、6816、6821、6825、6846、6849、6854、6863、6864、6865、6866、6877...  
2017年产品分类目录，Ⅲ类：01.02.03.04.05.06.07.08.09.30、12.13.14.17.18.21.22.6840(体外诊断试剂除外...)

**统一社会信用代码：**91110117MA01EU0G7K

**法定代表人：**周奕

**企业负责人：**周奕

**经营方式：**批发

**许可期限：**自 2022 年 08 月 25 日 至 2027 年 08 月 24 日

**发证部门：**北京市市场监督管理局

**发证日期：**2022 年 08 月 24 日





附件 2

注册证  
1-经颅磁刺激治疗仪

2. 产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222091956

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 南京伟思医疗科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 注册人住所 | 南京市雨花台区宁双路 19 号 9 栋                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 生产地址  | 南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）、4 层、9 层，南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 产品名称  | 磁刺激仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 型号、规格 | MagNeuro T380、MagNeuro T370、MagNeuro T350、MagNeuro T340、MagNeuro T320、MagNeuro T310、MagNeuro T280、MagNeuro T270、MagNeuro T260、MagNeuro T250、MagNeuro T240、MagNeuro T230、MagNeuro T220、MagNeuro T210、MagNeuro T200、MagNeuro T170、MagNeuro T160、MagNeuro T140、MagNeuro T130、MagNeuro T110、MagNeuro T100、MagNeuro R480、MagNeuro R470、MagNeuro R450、MagNeuro R440、MagNeuro R420、MagNeuro R410、MagNeuro R280、MagNeuro R270、MagNeuro R260、MagNeuro R250、MagNeuro R240、MagNeuro R230、MagNeuro R220、MagNeuro R210、MagNeuro R200、MagNeuro R170、MagNeuro R160、MagNeuro R140、MagNeuro R130、MagNeuro R110、MagNeuro R100 |
| 结构及组成 | 产品由刺激主机，散热主机，触控一体机，刺激线                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

W



|      |                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 图，运动诱发电位检查模块（含电极线、连接线，部分型号选配）、随动定位辅助模块（部分型号选配）、磁刺激仪 MN 系列软件、脚踏开关（选配）、一次性使用心电电极（选配）、理疗用体表电极（选配）组成。其中理疗用体表电极、一次性使用心电电极均为外购件，持有医疗器械注册证或备案凭证。 |
| 适用范围 | 用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激，可用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和神经科运动功能评定及治疗研究；配合药物，进行神经疾病引起的心境低落、失眠、性症状的辅助治疗。                                                     |
| 附件   | 产品技术要求                                                                                                                                    |
| 其他内容 |                                                                                                                                           |
| 备注   |                                                                                                                                           |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 11 月 08 日  
生效日期：2022 年 11 月 08 日  
有效期至：2027 年 11 月 07 日

W



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20222091956

| 产品名称 | 经颅重复磁刺激仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 变更内容 | 型号、规格变更 由“MagNeuro T380、MagNeuro T370、MagNeuro T350、MagNeuro T340、MagNeuro T320、MagNeuro T310、MagNeuro T280、MagNeuro T270、MagNeuro T260、MagNeuro T250、MagNeuro T240、MagNeuro T230、MagNeuro T220、MagNeuro T210、MagNeuro T200、MagNeuro T170、MagNeuro T160、MagNeuro T140、MagNeuro T130、MagNeuro T110、MagNeuro T100、MagNeuro R480、MagNeuro R470、MagNeuro R450、MagNeuro R440、MagNeuro R420、MagNeuro R410、MagNeuro R280、MagNeuro R270、MagNeuro R260、MagNeuro R250、MagNeuro R240、MagNeuro R230、MagNeuro R220、MagNeuro R210、MagNeuro R200、MagNeuro R170、MagNeuro R160、MagNeuro |

—1—

W



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R140, MagNeuro R130, MagNeuro R110, M<br>agNeuro R100"变更为"MagNeuro T280 Pro<br>、 MagNeuro T270 Pro, MagNeuro T260 Pr<br>o, MagNeuro T250 Pro, MagNeuro T240 P<br>ro, MagNeuro T230 Pro, MagNeuro T220<br>Pro, MagNeuro T210 Pro, MagNeuro T200<br>Pro, MagNeuro R280 Pro, MagNeuro R270<br>Pro, MagNeuro R260 Pro, MagNeuro R250<br>Pro, MagNeuro R240 Pro, MagNeuro R230<br>Pro, MagNeuro R220 Pro, MagNeuro R210<br>Pro, MagNeuro R200 Pro, MagNeuro T280<br>、 MagNeuro T270, MagNeuro T260, MagNe<br>uro T250, MagNeuro T240, MagNeuro T23<br>0, MagNeuro T220, MagNeuro T210, MagN<br>euro T200, MagNeuro T170, MagNeuro T1<br>60, MagNeuro T140, MagNeuro T130, Mag<br>Neuro T110, MagNeuro T100, MagNeuro R<br>480, MagNeuro R470, MagNeuro R450, Ma<br>gNeuro R440, MagNeuro R420, MagNeuro<br>R410, MagNeuro R280, MagNeuro R270, M<br>agNeuro R260, MagNeuro R250, MagNeuro<br>R240, MagNeuro R230, MagNeuro R220, M |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

-2-

W



|                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| agNeuro R210、MagNeuro R200、MagNeuro R170、MagNeuro R160、MagNeuro R140、MagNeuro R130、MagNeuro R110、MagNeuro R100”                                       |
| 产品名称变更 由“磁刺激仪”变更为“经颅重复磁刺激仪”                                                                                                                           |
| 结构及组成变更 由“产品由刺激主机，散热主机，触控一体机，刺激线圈，运动诱发电位检查模块（含电极线、连接线，部分型号选配）、随动定位辅助模块（部分型号选配）、磁刺激仪 MN 系列软件、脚踏开关（选配），一次性使用心电电极（选配）、理疗用体表电极（选配）组成。其中理疗用体表电极、一次性使用心电电极  |
| 为外购件，持有医疗器械注册证或备案凭证。”变更为“产品由刺激主机，散热主机，触控一体机，刺激线圈，磁刺激仪 MN 系列软件，推车（部分型号选配）、运动诱发电位检查模块（含电极线、连接线，部分型号选配）、随动定位辅助模块（部分型号选配）、舒适套件（部分型号选配）、脚踏开关（选配），一次性使用心电电极 |

w



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>(选配)、理疗用体表电极(选配)组成。其中理疗用体表电极持有医疗器械注册证或备案凭证;一次性使用心电极为外购件,持有医疗器械注册证或备案凭证。”</p> <p>适用范围变更 由“用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激,可用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和神经科运动功能评定及治疗研究;配合药物,进行神经疾病引起的心境低落、失眠、性症状的辅助治疗。”变更为“用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激,还可用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和精神科、神经科运动功能评定;配合药物,进行神经疾病引起的心境低落、失眠、性症状的辅助治疗;可用于脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗;可用于缓解肌肉骨骼疾病引起的疼痛。”</p> <p>产品技术要求变更 由“变更情况对比表中原条款及内容”变更为“变更情况对比表中修改后条款及内容”</p> |
| 备 注 | 本文件与“苏械注准 20222091956”医疗器械注册证共同使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

—4—

w



江苏省市场监督管理局

批准日期: 2025年07月03日



—5—

✓

## 2-脑循环磁电治疗仪

### 2. 产品注册证



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192090353

|       |                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 常州思雅医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                |
| 注册人住所 | 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋<br>(3、4层), C1栋西南面(1、3、4层)                                                                                                                                             |
| 生产地址  | 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋<br>(3、4层), C1栋西南面(1、3、4层)                                                                                                                                             |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                         |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                         |
| 产品名称  | 脑循环磁电治疗仪                                                                                                                                                                                    |
| 型号、规格 | YS3001J、YS3002T、YS3002C、YS3002、YS3004C、<br>YS3004、YS6001J、YS7002T、YS7002C、YS7002、<br>YS7004C、YS7004                                                                                         |
| 结构及组成 | 脑循环磁电治疗仪由主机及若干输出单元组成。输出单元按组成不同分为三种形式：磁电单元：一个磁疗帽(带)、一对治疗主电极；磁单元：一个磁疗帽(带)；电单元：一对治疗主电极、两对治疗辅电极。输出单元按数量不同分为一个、二个、四个和八个。治疗仪按结构型式不同分为家庭用台式型(J)、医院用台式型(T, 可选配撑杆)和医院用触摸屏推车式型(C)、医院用液晶屏推车式型, 共12种型号。 |
| 适用范围  | 磁疗部分：适用于缺血性脑血管病、神经症(神经衰弱、脑疲劳症状)、脑损伤性疾病的辅助治疗, 在医生指导下使用, 辅助改善患者失眠症状。电疗部分：通过治疗电流刺激小脑顶核或肢体的神经。                                                                                                  |

—1—



|      |                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------|
|      | 以起到改善脑部血液循环的作用。适用于以下疾病的辅助治疗：缺血性脑血管疾病、脑损伤性疾病、小儿脑瘫及由上述疾病引起的肢体运动功能障碍；偏头痛。 |
| 附 件  | 产品技术要求                                                                 |
| 其他内容 |                                                                        |
| 备 注  | 原注册证号：苏械注准 20192090353                                                 |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年12月28日  
生效日期：2024年04月22日  
有效期至：2029年04月21日



w

3-眼动检测分析系统

3. 产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20242070467

|       |                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 山东睿医医疗科技有限公司                                                                                    |
| 注册人住所 | 山东省菏泽市开发区长江东路现代医药港中央商务区 176                                                                     |
| 生产地址  | 山东省菏泽市开发区长江东路现代医药港中央商务区 176-204 室                                                               |
| 代理人名称 | -                                                                                               |
| 代理人住所 | -                                                                                               |
| 产品名称  | 眼动检测分析系统                                                                                        |
| 型号、规格 | EyeKnow-1-1、EyeKnow-1-2、EyeKnow-1-3、EyeKnow-1-4、EyeKnow-1-5、EyeKnow-1-6、EyeKnow-1-7、EyeKnow-1-8 |
| 结构及组成 | 眼动检测分析系统由眼动主机、主机箱、电脑（医生端）、电源适配器、眼动检测分析软件（发布版本 01）组成。                                            |
| 适用范围  | 供医疗机构记录眼球活动轨迹和瞳孔大小变化。                                                                           |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                          |
| 其他内容  | 鲁械注准 20242070467                                                                                |
| 备注    |                                                                                                 |

中批部门：山东省药品监督管理局

注册日期：2024 年 03 月 20 日

有效期至：2029 年 03 月 20 日

发证日期：2024 年 03 月 26 日

（第四版）

仅供北京同仁医院医用设备购置

中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20242070167

|      |                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 眼动检测分析系统                                                                                                                                                            |
| 变更内容 | 注册人住所由“山东省菏泽市开发区长江东路现代医药港中央商务区 176”变更为“山东省菏泽市鲁西新区陈集镇中华路南侧长江路东侧现代医药港启航大厦一层 101 室”<br>生产地址由“山东省菏泽市开发区长江东路现代医药港中央商务区 176”变更为“山东省菏泽市鲁西新区陈集镇中华路南侧长江路东侧现代医药港启航大厦一层 101 室” |
| 备注   | 本文件与《眼动检测分析系统》注册证共同使用                                                                                                                                               |

审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

受理日期：2024 年 10 月 19 日

仅供北京同龙观医院医用设备购置(追加)

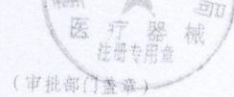
# 4-失眠治疗仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：渝械注准 2022000000

|       |                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 重庆海康医疗仪器有限公司                                           |
| 注册人住所 | 重庆市九龙坡区科园四街1号1-5座                                      |
| 生产地址  | 重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座                                   |
| 代理人名称 | /                                                      |
| 代理人住所 | /                                                      |
| 产品名称  | 失眠治疗仪                                                  |
| 型号、规格 | ES-100、ES-100A、ES-100D、ES-100E、ES-100G、ES-100H、ES-100C |
| 结构及组成 | 由主机、电极导联线、电极、电源适配器（ES-100适用）和软件（ES-100C适用）组成。          |
| 适用范围  | 本产品适用于非器质性失眠症患者的辅助治疗。                                  |
| 附件    | 产品技术要求                                                 |
| 其他内容  | 无                                                      |
| 备注    | 延续注册。                                                  |

审批部门：重庆市药品监督管理局



(审批部门盖章)

批准日期：二〇二二年九月二十日

生效日期：二〇二五年一月二十日

有效期至：二〇三〇年一月十九日

## 5-大脑生物反馈治疗仪

### 2. 产品注册证

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162091071

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 注册人名称 | 广州市润杰医疗器械有限公司                             |
| 注册人住所 | 广州市黄埔区科珠路203号602房、701房、703房               |
| 生产地址  | 广州市黄埔区科珠路203号602房、701房、703房               |
| 产品名称  | 大脑生物反馈治疗仪                                 |
| 型号、规格 | BBB-1A                                    |
| 结构及组成 | 由主机、UB-01B脑电放大器、多导电极、软件组成，可选配Mobi-2脑电放大器。 |
| 适用范围  | 适用于多动症、失眠、习惯性抽动、更年期综合症、大脑功能性疾病的辅助治疗。      |
| 附件    | 产品技术要求。                                   |
| 其他内容  | 无                                         |
| 备注    | 原产品注册证号：粤械注准 20162261071。                 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年01月17日  
有效期至：2026年01月18日

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162091071

|      |                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 大脑生物反馈治疗仪                                                                                             |
| 变更内容 | <p>结构及组成由“由主机电极-018脑电放大器（含电极线）、软件组成。可选配Mobi-2脑电放大器。”变更为“由UB-018脑电放大器（含电极线）、软件组成。可选配Mobi-2脑电放大器。”。</p> |
| 备注   | <p>本文件与“粤械注准20162091071”注册证共同使用。</p>                                                                  |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年10月26日

注册证号：粤械注准20162091071

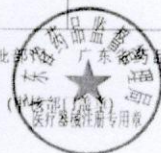
中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20162091071

|      |                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 大脑生物反馈治疗仪                                                                                                                                                                                                     |
| 变更内容 | 1. 注册人住所由“广州市黄埔区科珠路203号602房、701房、703房”变更为“广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房（仅限办公）”。<br>2. 生产地址由“广州市黄埔区科珠路203号602房、701房、703房”变更为“广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房”。 |
| 备注   | 本文件与“粤械注准 20162091071”注册证共同使用。<br>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备                                                                                                                              |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年03月11日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20162091071

|      |                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 大脑生物反馈治疗仪                                                                                                                           |
| 变更内容 | 1. 注册人住所由“广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房（仅限办公）”变更为“广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房”。 |
| 备注   | 本文件与“粤械注准 20162091071”注册证共同使用。<br>新《医疗器械分类目录》管理类别：Ⅱ类，分类编码：09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备。                                                    |

审批日期：2022年02月12日

批准日期：2022年02月12日





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20162091071

|      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 大脑生物反馈治疗仪                                                                                                                                                                                                                         |
| 变更内容 | <p>1、型号、规格由“BBB-1A”变更为“BBB-1A、BBB-1M、BBB-1T”</p> <p>2、结构及组成由“由UB-01B脑电放大器（含电极线）、软件组成。可选配Mobi-2脑电放大器。变更为“BBB-1A由UB-01B脑电放大器（含电极线）、软件组成。BBB-1M由RJ-02脑电放大器（含电极线）、软件组成。BBB-1T由主机（含电极线）、软件组成。</p> <p>3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共19页）。</p> |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20162091071”注册证共同使用。                                                                                                                                                                                                     |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 06 月 19 日

## 6-医用冷藏箱

### 2. 产品注册证

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20162220408

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 注册人住所 | 青岛经济技术开发区海尔工业园内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 生产地址  | 青岛经济技术开发区海尔工业园内；青岛市高新区丰源路 280 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 代理人名称 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人住所 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称  | 医用冷藏箱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 型号、规格 | HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、<br>HYC-198/310/310A/356、HYC-260/290/290A/291/360/<br>361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、<br>HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、<br>HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/10<br>50S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099R/1099D/<br>1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509R/509M/<br>509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/406/406C |
| 结构及组成 | 该产品由保温箱体、制冷系统、控制系统（含报警系统）、数据<br>记录系统（可选配）、疫苗管理系统（可选配）及可调整间距的<br>隔板组成，风冷设计，且内部设有照明灯。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 适用范围  | 用于提供 2℃~8℃ 储存环境。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 附件    | 产品技术要求：鲁械注准 20162220408                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 其他内容  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 备注    | 原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20162580408                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 06 月 07 日  
有效期至：2026 年 06 月 06 日

审批部门盖章：

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20162220408

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用冷藏箱                                                      |
| 变更内容 | 生产地址由“青岛经济技术开发区海尔工业园内；青岛市高新区丰源路 280 号”变更为“青岛市高新区丰源路 280 号” |
|      | 本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。                                        |



审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)



批准日期：2021 年 11 月 26 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：鲁械注准 20162220408

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用冷藏箱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 变更内容 | <p>产品规格型号由“HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、HYC-198/310/310A/356、HYC-260/290/290A/291/360/361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/1050S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099F/1099TF/1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509TF/509R/509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/406/406C”变更为“HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、HYC-198/310/310A/356、HYC-290/290A/291/361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/1050S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099F/1099TF/1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509TF/509R/509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/360/260/309/309F/639、HYC-406/406C、HYC-85GD/85FD、HYC-1031GD/1031FD、HYC-220”</p> <p>产品适用范围由“用于提供 2℃-8℃储存环境。”变更为“用于提供 2℃-8℃储存环境，包括储存试剂、人体检测样本等。”</p> <p>产品技术要求由“鲁械注准 20162220408”变更为“鲁械注准 20162220408”</p> |
| 备 注  | 本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 11 月 18 日

（审批部门盖章）

# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准20162220408

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用冷藏箱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 变更内容 | <p>增加11个规格型号，型号规格由“HVC 61、HVC 68、HVC 68A、HVC 116、HVC 118、HVC 118A、HVC 198F、HVC 310F、HVC 198、HVC 310、HVC 310A、HVC 356、HVC 290、HVC 290A、HVC 291、HVC 361、HVC 390、HVC 391、HVC 610、HVC 650、HVC 890、HVC 940、HVC 990、HVC 290R、HVC 390R、HVC 940F、HVC 890F、HVC 390F、HVC 290F、HVC 1360、HVC 1378、HVC 68S、HVC 196S、HVC 306S、HVC 198S、HVC 310S、HVC 650S、HVC 890S、HVC 930S、HVC 950S、HVC 990S、HVC 1050S、HVC 1390S、HVC 290C、HVC 390C、HVC 1099、HVC 1099F、HVC 1099TF、HVC 1099R、HVC 1099D、HVC 1099M、HVC 1016、HVC 509、HVC 509T、HVC 509F、HVC 509TF、HVC 509R、HVC 509D、HVC 509M、HVC 429T、HVC 1369T、HVC 190、HVC 410、HVC 1090、HVC 360、HVC 260、HVC 309、HVC 309F、HVC 639、HVC 406、HVC 406C、HVC 85GD、HVC 85GT、HVC 1031GD、HVC 1031FD、HVC 220。”变更为“HVC 61、HVC 68、HVC 68A、HVC 116、HVC 118、HVC 118A、HVC 198F、HVC 310F、HVC 198、HVC 310、HVC 310A、HVC 356、HVC 290、HVC 290A、HVC 291、HVC 361、HVC 390、HVC 391、HVC 610、HVC 650、HVC 890、HVC 940、HVC 990、HVC 290R、HVC 390R、HVC 940F、HVC 890F、HVC 390F、HVC 290F、HVC 1360、HVC 1378、HVC 68S、HVC 196S、HVC 306S、HVC 198S、HVC 310S、HVC 650S、HVC 890S、HVC 930S、HVC 950S、HVC 990S、HVC 1050S、HVC 1390S、HVC 290C、HVC 390C、HVC 1099、HVC 1099F、HVC 1099TF、HVC 1099R、HVC 1099D、HVC 1099M、HVC 1016、HVC 509、HVC 509T、HVC 509F、HVC 509TF、HVC 509R、HVC 509D、HVC 509M、HVC 429T、HVC 1369T、HVC 190、HVC 410、HVC 1090、HVC 360、HVC 260、HVC 309、HVC 309F、HVC 639、HVC 406、HVC 406C、HVC 85GD、HVC 85GT、HVC 1031GD、HVC 1031FD、HVC 220、HVC 116X、HVC 340S、HVC 365、HVC 1091、HVC 461GD、HVC 461FD、HVC 460GD、HVC 460FD、HVC 460GT、HVC 460FT、HVC 1030GD、HVC 1030FD、HVC 1030GT、HVC 1030FT。”</p> <p>产品技术要求由“鲁械注准20162220408”变更为“鲁械注准20162220408”</p> <p>本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。</p> |
| 备注   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20162220108

|      |                                                |
|------|------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用冷藏箱                                          |
| 变更内容 | 注册人住所由“青岛经济技术开发区海尔工业园内”变更为“山东省青岛市高新区丰源路 280 号” |
| 备 注  | 本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。                            |

审评日期：2023 年 06 月 01 日

（审评员：董晓）



W

# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20162220408

| 产品名称 | 医用冷藏箱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 变更内容 | <p>型号规格由“HVC-61、HVC-68、HVC-68A、HVC-116、HVC-118、HVC-118A、HVC-198F、HVC-310F、HVC-198、HVC-310、HVC-310A、HVC-356、HVC-290、HVC-290A、HVC-291、HVC-361、HVC-390、HVC-391、HVC-610、HVC-650、HVC-890、HVC-940、HVC-990HVC-290R、HVC-390R、HVC-940F、HVC-890F、HVC-390F、HVC-290F、HVC-1360、HVC-1378、HVC-68S、HVC-196S、HVC-306S、HVC-198S、HVC-310S、HVC-650S、HVC-890S、HVC-930S、HVC-950S、HVC-990S、HVC-1050S、HVC-1390S、HVC-290C、HVC-390C、HVC-1099、HVC-1099T、HVC-1099F、HVC-1099TF、HVC-1099R、HVC-1099D、HVC-1099M、HVC-1016、HVC-509、HVC-509T、HVC-509F、HVC-509TF、HVC-509R、HVC-509D、HVC-509M、HVC-429T、HVC-1369T、HVC-190、HVC-410、HVC-1090、HVC-360、HVC-260、HVC-309、HVC-309F、HVC-639、HVC-406、HVC-406C、HVC-85GD、HVC-85FD、HVC-1031GD、HVC-1031FD、HVC-220、HVC-116X、HVC-340S、HVC-365、HVC-1091、HVC-461GD、HVC-461FD、HVC-460GD、HVC-460FD、HVC-460GT、HVC-460FT、HVC-1030GD、HVC-1030FD、HVC-1030GT、HVC-1030FT”变更为“HVC-61、HVC-68、HVC-68A、HVC-116、HVC-118、HVC-118A、HVC-198F、HVC-310F、HVC-198、HVC-310、HVC-310A、HVC-356、HVC-290、HVC-290A、HVC-291、HVC-361、HVC-390、HVC-391、HVC-610、HVC-650、HVC-890、HVC-940、HVC-990、HVC-290R、HVC-390R、HVC-940F、HVC-890F、HVC-390F、HVC-290F、HVC-1360、HVC-1378、HVC-68S、HVC-196S、HVC-306S、HVC-198S、HVC-310S、HVC-650S、HVC-890S、HVC-930S、HVC-950S、HVC-990S、HVC-1050S、HVC-1390S、HVC-290C、HVC-390C、HVC-1099、HVC-1099T、HVC-1099F、HVC-1099TF、HVC-1099R、HVC-1099D、HVC-1099M、HVC-1016、HVC-509、HVC-509T、HVC-509F、HVC-509TF、HVC-509R、HVC-509D、HVC-509M、HVC-429T、HVC-1369T、HVC-190、HVC-410、HVC-1090、HVC-360、HVC-260、HVC-309、HVC-309F、HVC-639、HVC-406、HVC-406C、HVC-85GD、HVC-85FD、HVC-1031GD、HVC-1031FD、HVC-220、HVC-116X、HVC-340S、HVC-365、HVC-1091、HVC-461GD、HVC-461FD、HVC-460GD、HVC-460FD、HVC-460GT、HVC-460FT、HVC-1030GD、HVC-1030FD、HVC-1030GT、HVC-1030FT”</p> |

本变更文件  
自2025  
年1月1日起  
使用

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>HYC-460FD、HYC-460GT、HYC-460FT、HYC-1030GD、HYC-1030FD、HYC-1030GT、HYC-1030FT、HYC-220S、HYC-130GD、HYC-130FD、HYC-1030GTH、HYC-1030FTH、HYC-1031GDH、HYC-1031FDH、HYC-761GD、HYC-761FD”</p> <p>产品适用范围由“用于提供2℃~8℃储存环境，包括储存试剂、人体检测样本等”变更为“用于提供2℃~8℃储存环境，包括储存试剂、疫苗、药品及人体检测样本等。”</p> <p>变更产品技术要求，详见“鲁械注准20162220408”</p> <p>本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。</p> |
| 备 注 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2024 年 05 月 09 日  
本证自批准之日起有效期 5 年(自注册证使用)



W

中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20162220108

|      |                                                   |
|------|---------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用冷藏箱                                             |
| 变更内容 | 生产地址由“青岛市高新区丰源路 280 号”变更为“山东<br>省青岛市高新区丰源路 280 号” |
| 备 注  | 本文件与“医疗器械注册证”共同使用                                 |

特此声明：以上变更符合《医疗器械注册管理办法》

（中械注）（变更）



W

4 投标分项报价表

投标分项报价表

项目编号/包号: 11000025210200143074-XM001 / 01  
项目名称: 医用设备购置 (追加)  
报价单位: 人民币元

| 序号     | 分项名称         | 制造商            | 产地/国别 | 制造商统一信用代码          | 制造商规模 | 品牌      | 规格、型号         | 单价 (元)     | 数量           | 合价 (元)       |
|--------|--------------|----------------|-------|--------------------|-------|---------|---------------|------------|--------------|--------------|
| 1      | 经颅磁刺激治疗仪     | 南京伟思医疗科技股份有限公司 | 南京/中国 | 913201007217994654 | 中型    | 伟思      | MagNeuro T270 | 388,600.00 | 2            | 777,200.00   |
| 2      | 脑功能(障碍)治疗仪   | 常州思雅医疗器械有限公司   | 江苏/中国 | 913204120566545720 | 小型    | 思雅      | YS3004C       | 64,000.00  | 20           | 1,280,000.00 |
| 3      | 眼动检测系统       | 山东睿医医疗科技有限公司   | 山东/中国 | 91371700MACA2RTH68 | 微型    | 睿医 中科睿医 | EyeKnow-1-2   | 385,000.00 | 1            | 385,000.00   |
| 4      | 失眠治疗仪        | 重庆海坤医疗仪器有限公司   | 重庆/中国 | 91500107769260190K | 小型    | 重庆海坤    | ES-100H       | 340,000.00 | 3            | 1,020,000.00 |
| 5      | 生物反馈治疗仪(10人) | 广州市润杰医疗器械有限公司  | 广州/中国 | 9144010174758813XW | 小型    | 润杰      | B8B-1A        | 353,400.00 | 1            | 353,400.00   |
| 6      | 2-8度药品冷藏箱    | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 青岛/中国 | 91370211780374731W | 大型    | 海尔      | HYC-639       | 21,000.00  | 4            | 84,000.00    |
| 总价 (元) |              |                |       |                    |       |         |               |            | 3,899,600.00 |              |

2

配置清单

| 甲方    | 南京伟思医疗科技股份有限公司 |                        |    |    |  |
|-------|----------------|------------------------|----|----|--|
| 乙方    |                |                        |    |    |  |
| 产品名称  | 磁刺激仪           |                        |    |    |  |
| 产品型号  | Magheuro T270  |                        |    |    |  |
| 产品配置  | 标准版            |                        |    |    |  |
| 项目    | 序号             | 物料名称                   | 单位 | 数量 |  |
| 磁刺激仪  | 1              | 刺激主机(双通道, 嵌入式软件-100Hz) | 套  | 1  |  |
|       | 2              | 散热主机                   | 套  | 1  |  |
|       | 3              | 脚踏开关                   | 个  | 1  |  |
|       | 4              | 触控一体机                  | 套  | 1  |  |
|       | 5              | 运动诱发电位检查模块             | 台  | 1  |  |
|       | 6              | 电源线                    | 根  | 1  |  |
|       | 7              | 电极线                    | 根  | 2  |  |
|       | 8              | 参考电极线                  | 根  | 1  |  |
|       | 9              | 连接线                    | 根  | 1  |  |
|       | 10             | 一次性使用心电电极              | 片  | 25 |  |
|       | 11             | 理疗用体表电极(圆型20-B)        | 片  | 20 |  |
|       | 12             | 理疗用体表电极(矩型45*45-B)     | 片  | 20 |  |
|       | 13             | 刺激线圈(VB1)              | 套  | 1  |  |
|       | 14             | 磁刺激仪MN系列软件(MN-B)       | 套  | 1  |  |
|       | 15             | 磁刺激仪使用说明书(含保修卡)        | 本  | 1  |  |
|       | 16             | 磁刺激仪快速操作手册             | 本  | 1  |  |
|       | 17             | 通用合格证                  | 个  | 1  |  |
|       | 18             | 刺激线圈(VB1)              | 套  | 2  |  |
| 其他    | 22             | USB充电器                 | 根  | 1  |  |
|       | 23             | 磁吸充电线                  | 根  | 1  |  |
|       | 24             | 主机推车                   | 套  | 1  |  |
|       | 25             | 不锈钢支架                  | 套  | 2  |  |
|       | 26             | 磁刺激仪定位箱M号              | 个  | 2  |  |
| 服务及质保 | 27             | 磁刺激仪定位箱L号              | 个  | 1  |  |
|       | 28             | 工作日8小时免费客服电话服务         |    |    |  |
|       | 29             | 质保详见产品《质保说明》           |    |    |  |

本清单一式两份, 甲方和乙方各执一份, 作为合同附件

报价(万):

甲方盖章:

成交价(万):

乙方盖章:

常州思雅医疗器械有限公司

设备配置清单

产品名称: 脑循环磁电治疗仪

产品型号: YS3004C

| 名称                | 数量               | 备注   |
|-------------------|------------------|------|
| 主机                | 1台               |      |
| 治疗罩               | 1套               |      |
| 乳突(主电极)套件<br>(1套) | 脑二导线组成-小夹        | 1个/套 |
|                   | 65cm 绑带-25mm 宽黑色 | 1根/套 |
| 电源线               | 1根               |      |
| 使用(技术)说明书         | 1本               |      |
| 简易操作说明            | 1份               |      |
| 产品合格证             | 1张               |      |
| 产品保修卡             | 1张               |      |
| 三证                | 1份               |      |
| 安装验收单             | 1份               |      |
| 挂件示意图-2           | 1份               |      |
| 防尘布罩              | 1只               |      |
| 成品检验报告            | 1份               |      |
| 理疗用体表电极           | 月牙型 25*42        | 4包   |

### 眼动检测分析系统-配置清单

1. 眼动主机 一台
2. 主机箱 一台
3. 医生端电脑 一台
4. 眼动检测分析软件(包括: 基础眼动检测分析软件包)一套

仅供北京回龙观医院医用设备购置(追加)项目使用  
11000025210200143074-XM001



W

| ES-100H 型失眠治疗仪配置表 |                          |     |
|-------------------|--------------------------|-----|
| 序号                | 配置表内容                    | 数量  |
| 1                 | ES-100H 失眠治疗仪主机          | 1 台 |
| 2                 | ES-100H 失眠治疗仪软件控制系统 V1.0 | 1 套 |
| 3                 | 15 寸液晶触摸屏                | 1 块 |
| 4                 | 科研平台操作键盘                 | 1 个 |
| 5                 | 转运把手                     | 2 个 |
| 6                 | 转运推车                     | 1 套 |
| 7                 | 专用电极线                    | 2 根 |
| 8                 | 治疗电极片                    | 1 包 |
| 9                 | 医用电源线                    | 1 根 |
| 10                | 专用保险管                    | 2 只 |
| 11                | 专业操作手册                   | 1 份 |
| 12                | 简易操作卡                    | 1 份 |



W

## 大脑生物反馈治疗仪 配置清单

型号: BBB-1A

| 配置     | 编号 | 名称                    | 数量   |
|--------|----|-----------------------|------|
| 信号处理器  | 1  | 放大器                   | 10 套 |
|        | 2  | USB 数据传输线             | 10 条 |
| 软件分析系统 | 3  | 压力与情绪训练软件             | 1 套  |
|        | 4  | 脑电生物反馈治疗软件            | 10 套 |
|        | 5  | 生物反馈伪鉴别软件             | 10 套 |
|        | 6  | 图片抓取播放生物反馈软件          | 10 套 |
|        | 7  | 实施同屏同步显示各参数和压缩功率谱检测软件 | 10 套 |
|        | 8  | 数据分析功能软件              | 10 套 |
| 专用传感器  | 9  | 电极帽 (易损件)             | 10 套 |
| 整机配置   | 10 | 治疗工作站 (服务器)           | 1 套  |
|        | 11 | 存储工作站                 | 1 套  |
|        | 12 | 治疗主机                  | 10 台 |
|        | 13 | 品牌耳机                  | 10 套 |
|        | 14 | 品牌路由器                 | 1 台  |
|        | 15 | 打印机                   | 1 台  |

## 第7章产品配置清单

型号: BBB-1M

| 序号 | 名称          | 配件        | 备注 |
|----|-------------|-----------|----|
| 1  | RJ-02 脑电放大器 | 配 USB 连接线 | /  |
| 2  | 七芯电极线       | /         | /  |
| 3  | 产品说明书       | /         | 印刷 |

型号: BBB-1A

| 序号 | 名称           | 配件        | 备注 |
|----|--------------|-----------|----|
| 1  | UB-01B 脑电放大器 | 配 USB 连接线 | /  |
| 2  | 五芯电极线        | /         | /  |
| 3  | 产品说明书        | /         | 印刷 |



W

# 海尔医用冷藏箱配置清单



型号: HVC-639

| 序号 | 名称         | 数量 | 单位 |
|----|------------|----|----|
| 1  | HVC-639 主机 | 4  | 台  |
| 2  | 说明书        | 4  | 份  |
| 3  | 保修卡        | 4  | 份  |
| 4  | 合格证        | 4  | 份  |



w

## 售后服务

## 9-2 供应商售后服务方案及承诺

我司本着友好合作的原则，全力支持贵院的工作，充分保证所购置设备能在贵院工作中高效、安全的使用，特对本项目的售后服务做出如下具体承诺：

- 1、采购项目（标的）满足采购人所提出的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求。
- 2、采购项目（标的）实施的时间：自采购人下达订单之日起 30 个工作日内将货物送至采购人指定地点。
- 3、购项目（标的）实施的地点：北京回龙观医院指定地点。
- 4、付款条件（进度和方式）：以最终合同签订为准。
- 5、售后服务（质保期）：

| 产品名称          | 质保期      | 采购项目（标的）实施时间                    |
|---------------|----------|---------------------------------|
| 经颅磁刺激治疗仪      | 提供七年整机质保 | 采购人下达订单之日起 30 个工作日内将货物送至采购人指定地点 |
| 脑功能（障碍）治疗仪    | 提供七年整机质保 |                                 |
| 眼动检测系统        | 提供七年整机质保 |                                 |
| 失眠治疗仪         | 提供七年整机质保 |                                 |
| 生物反馈治疗仪（10 人） | 提供七年整机质保 |                                 |
| 2-8 度药品冷藏箱    | 提供七年整机质保 |                                 |

## 6、采购标的满足的服务标准、效率要求：

- (1) 我司根据本次投标项目及所投产品已做好充分的售后服务工作和技术保障。我司连同合作的产品制造商设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应，提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等并附上相关的证明文件。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时我司连同合作的

制造商保证定期对所有投标产品提供维护保养服务。

- (2) 发运货物时, 保证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, 资料费包括在投标报价内。如果采购人确认我司提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失, 我司保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
- (3) 我司在保证在接到采购人通知的一周内, 免费在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行, 直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。我司技术人员的费用, 如: 差旅费、住宿费应计入投标报价。安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
- (4) 我司负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应, 供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
- (5) 我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。(如果有)
- (6) 在合同执行期和质量保证期内, 我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, 24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务, 解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复, 我司保证免费提供同类备用设备, 供采购人使用。
- (7) 我司保证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司负责。运输途中的货物破损及损失风险由我司承担, 并承担运费。

7. 采购标的满足的服务期限要求:

(1) 保修范围包括提供的所有设备和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务, 矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内, 我司对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责, 费用由我司负担。质量保证期满, 由我司为采购人提供终身保修有偿服务。

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。

(2) 质保期限提供质量保证期(保修期)结束后, 年度维保费用最高不超过合同金额 5% 的承诺函。并保证质量保证期结束后 10 年内所提供的备件不涨价。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。

8、设备运抵甲方指定地点后, 我司与采购人约定时间和地点开箱, 在采购人在场情况下共同进行现场验货, 对货物的质量、规格、数量和重量进行检验, 并出具收到货物证明。

9、设备至采购人指定的使用现场的包装、保险及发运等环节和费用均由我公司负责。设备

自安装、调试、验收合格并签署验收文件后开始计算质保期。

10、培训：负责对买方技术人员、操作人员进行现场免费培训，培训内容包括设备操作、设备维护及简单的设备维修等，直至技术人员、操作人员能够熟练掌握为止。

#### 11、验收标准

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

(2) 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，我司和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

(3) 我司负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

12、在质量保证期内，属产品质量问题所发生的一切费用由我司负担；我司负责免费到现场安装调试，定期维护，终身保修。质量保证期后提供同等条件的服务，我方只收取成本费（服务分项价格不高于本期合同约定）。

13、我司负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，我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。

14、我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。

15、质保期间按需更换的零配件。属厂家维修不能正常使用，按维修天数顺延保修期。保修期内及保修期外至少提供两次巡检，提供设备巡检记录。

16、设备的安装、调试期：1个工作日；培训时长：1个工作日；验收：根据具体情况，积极配合采购方快速完成验收。

17、质保期内，非人为损坏的零配件免费更换；不收取任何费用，提供终身服务，并在质保期内的免费维修和配件供应，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。

18、零配件供给：保修期后，我司提供终身服务。我司提供在中国境内的备件库，保证配件供应。

#### 19、执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

(1) 所投产品属于医疗器械，按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

(2) 所投产品属于医疗器械，中华人民共和国境内制造商按原国家食品药品监督管理

总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

(3) 所投产品不属于辐射或射线类的设备或材料。

(4) 所投产品及制造商符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商符合相应规定或要求。

(5) 我单位向买方提供详细的验收标准、验收手册。设备安装后，仪器所有技术参数经检验应符合国际和国家标准及厂方标准。买方有权委托中国有资格的单位对上述仪器进行精度校核。

20、我司保证货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术质量规范和合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

21、保证所提供的货物正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内具有符合质量要求和产品说明书的性能。

在货物质量保证期之内，我司及制造商对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

22、根据采购人按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，采购人应当尽快以书面形式通知中标人。中标人在收到通知经双方协商日期后当免费修理、更换有缺陷的货物或部件。

23、如果中标人在收到通知后15天内没有弥补缺陷，采购人可以采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由中标人承担。

24、我司所提供设备均能够实现与医院信息系统进行数据对接，报价包含与医院HIS系统的接口费用（如有）。

25、我司承诺不从事商业贿赂行为，一旦被列入商业贿赂行为及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用。

26、制造商在用户所在地，配置专业技术人员提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

27、维修技术服务：在国内建立健全了一整套完善的售后服务体系及服务流程，并配备专业的技术人员：20余人，保证在整个售后服务中做到细致、突出，并且全面高效有针对性的能及时处理各种情况。保证12小时提供技术支持，在接到买方仪器报修通知后，1个小时内响

应，24工作小时内派专业维修人员到达用户现场维修；保证仪器的正常工作。

28、工作条件：

除了在技术规格中另有规定外，我公司提供的一切仪器、设备和系统，符合下列条件：

1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），我公司在有关投标文件中会加以说明。

28、售后技术服务中心网点：

| 序号 | 售后服务机构名称       | 服务地址                                | 服务人员数量 | 服务人员的水平 | 联系人和联系方式（保修电话、固定电话）                     | 零部件的储备 | 备注                                       |
|----|----------------|-------------------------------------|--------|---------|-----------------------------------------|--------|------------------------------------------|
| 1  | 北京新士利成科技有限公司   | 北京市朝阳区朝外大街乙12号办公楼9层0-1008           | 3人     | 良好      | 王翌<br>18600211536<br>孙学海<br>13426272894 | 10年    | 供应商售后服务网点                                |
|    |                | 北京市房山区良乡工业区百花路甲6号1幢一层101, 二层201/202 | 1人     | 良好      | 张博<br>15619328466                       |        |                                          |
|    |                | 北京市石景山区双峪路55号                       | 1人     | 良好      | 李毕<br>400-022-0518                      |        |                                          |
| 2  | 南京伟思医疗科技股份有限公司 | 北京市海淀区                              | 1人     | 良好      | 王刚<br>13347712751                       | 10年    | 厂家售后服务网点<br>【1. 经颅磁刺激治疗仪】具体请见厂家售后服务承诺)   |
| 3  | 常州思雅医疗器械有限公司   | 江苏武进经济开发区长杨路9号西太湖医疗产业孵化园C3          | 10人    | 良好      | 孟工<br>13372196632                       | 10年    | 厂家售后服务网点<br>【2. 脑功能(障碍)治疗仪】具体请见厂家售后服务承诺) |
| 4  |                | 北京市丰台区红山郡小区11号楼二单元1705              | 3人     | 良好      | 汤经理<br>15911026850                      |        |                                          |

|    |                |                                        |    |    |                                                               |     |                                 |
|----|----------------|----------------------------------------|----|----|---------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------|
| 5  | 山东睿医医疗科技有限公司   | 山东省菏泽市鲁西新区陈集镇中华路南侧长江路东侧现代医药港启航大厦一层101室 | 2人 | 良好 | 佟良远<br>18646353747                                            | 10年 | 厂家售后服务网点【3.眼动检测系统】具体请见厂家售后服务承诺) |
| 6  | 北京中科睿医信息科技有限公司 | 北京市海淀区知春路23号量子银座505室                   | 3人 | 良好 | 朱文成<br>15869181289<br>张昊<br>13772163363<br>刘三亮<br>18646353747 |     |                                 |
| 7  | 苏州睿医医疗科技有限公司   | 苏州市高新区富春江路188号1号楼602室                  | 1人 | 良好 | 王海涛<br>18222573260                                            |     |                                 |
| 8  | 重庆海坤医用仪器有限公司   | 北京市朝阳区安慧里四区15号楼院2号楼                    | 1人 | 良好 | 赵工<br>010-64918416                                            | 10年 | 厂家售后服务网点【4.失眠治疗仪】具体请见厂家售后服务承诺)  |
| 9  |                | 重庆市九龙坡区科园四街70-1号(生物生化园)5楼              | 1人 | 良好 | 崔峰<br>17302310767                                             | 10年 |                                 |
| 10 |                | 四川省成都市青羊区光华南三路88号1栋17层1702号            | 1人 | 良好 | 吴工<br>028-86149239                                            | 10年 |                                 |
| 11 |                | 甘肃省兰州市兰州新区渭河街3103号                     | 1人 | 良好 | 李工<br>13637977957                                             | 10年 |                                 |
| 12 |                | 武汉市硚口区宝丰街13号1-3幢807号                   | 1人 | 良好 | 顾华<br>027-82926618                                            | 10年 |                                 |
| 13 |                | 合肥市政务区南二环路3818号合肥天鹅湖万达广场1-8幢           | 1人 | 良好 | 王洁<br>18855157506                                             | 10年 |                                 |
| 14 |                | 广州市白云区云城街齐富路62号522房                    | 1人 | 良好 | 李明山<br>020-86335864                                           | 10年 |                                 |

|    |                |                                                                  |     |    |                                          |      |                                          |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------|-----|----|------------------------------------------|------|------------------------------------------|
| 15 |                | 辽宁省沈阳市大东区沈铁路 37-6 号门                                             | 1 人 | 良好 | 乔工<br>(024)3103666<br>6                  | 10 年 |                                          |
| 16 |                | 吉林省长春市南关保利人民大街 8899 号                                            | 1 人 | 良好 | 余飞<br>18943128113                        | 10 年 |                                          |
| 17 |                | 石家庄市鹿泉经济开发区石柏南大街 181 号鹿泉 V 谷工业园 18 号 1 层                         | 1 人 | 良好 | 石希明<br>0311-8872254<br>2                 | 10 年 |                                          |
| 18 |                | 山东省济南市高新区遥墙街道王家庄 175 号                                           | 1 人 | 良好 | 刘鑫宇<br>15712383229                       | 10 年 |                                          |
| 19 | 广州市润杰医疗器械有限公司  | 广州市黄浦区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房 1106 房、1107 房 | 1 人 | 良好 | 郑伟<br>020-32215212<br>15387008645        | 10 年 | 厂家售后服务网点【5. 生物反馈治疗仪（10 人）】（具体请见厂家售后服务承诺） |
| 20 |                | 北京市房山区良乡南刘庄 30 号                                                 | 2 人 | 良好 | 张天亮<br>13910143804<br>魏强<br>15760625927  |      |                                          |
| 21 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 北京市大兴区科创十四街 29 号院 3 号楼                                           | 2 人 | 良好 | 张兵<br>13910646685<br>穆晓东<br>15201143436  | 10 年 | 厂家售后服务【6. 2-8 度药品冷藏箱】（具体请见厂家售后服务承诺）      |
| 22 |                | 北京市海淀区创业西路 36 号负一层                                               |     | 良好 | 宋林波<br>18600885586<br>沈百斌<br>15300225226 |      |                                          |

项目编号及名称: 11000025210200143074-XM001 医用设备购置 (追加)

买方: 北京回龙观医院

卖方: 北京新士利成科技有限公司

为加强廉政风险防控建设,规范合同(或协议)双方经济行为,有效预防商业贿赂,防止腐败及谋取不正当利益的违法违纪现象发生,保护国家、集体、医院和当事人的合法权益,依据《中华人民共和国反不正当竞争法》、卫生部《关于加强公立医疗机构廉洁风险防控的指导意见》,以及国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》等法律法规要求,订立本廉洁协议。

### 一、双方责任及义务

双方应保持正常的业务交往,严格执行相关方针、政策及行业强制性标准,在项目实施事前、事中、事后应遵守以下规定:

1. 双方应严格遵守国家有关的法律法规及廉洁从业规定,坚持公开、公平、公正、诚信的原则(除法律法规另有规定外),不损害国家、社会公共利益和对方利益。

2. 任何一方(含工作人员,下同)不得向对方工作人员(含工作人员的配偶、子女及亲属,下同)索要、接受或赠送,包括但不限于回扣、礼金、礼品、感谢费、消费卡、提货单、打折卡、娱乐场所会员卡、有价证券等。

3. 任何一方不得利用电子商务收受和提供微信红包、电子礼品、预付卡等。

4. 任何一方不得向对方工作人员提供或接受宴请、健身、联谊活动、度假旅游、考察和参观,以及娱乐场所和私人会所消费等有可能影响公正执行公务的活动。

5. 任何一方不得要求、暗示或接受对方为个人装修住房、配偶子女的工作安排、出国(境)、婚丧喜庆事宜等提供方便。

6. 任何一方不得以任何理由为对方工作人员报销各种票据费用以及支付应由其个人支付的各种费用(包括但不限于住宅装修、婚丧嫁娶、旅游度假、购物和学费等)。

7. 任何一方不得向对方工作人员索要、接受或提供通讯工具、交通工具、住房等。

8. 任何一方若发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法行为的,应及时提醒纠正,主动向对方单位举报,并配合调查;情节严重的,应向其上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

### 二、违约责任

1. 如一方违反本协议约定,守约方有权单方面终止业务合同(或协议)。

2. 实施商业贿赂的一方将被守约方列入《商业贿赂不良记录》名单,两年内不予其合作。

3. 违约方赔偿给守约方造成的直接损失和间接损失。

4. 依据有关法律法规,违约方承担相关责任和法律后果。

### 三、协议的生效及其他

1. 本协议作为主合同(或主协议)的附件,与主合同(或主协议)同时签署并生效。

2、本协议在主合同（或主协议）履行的全过程有效，与主合同（或主协议）具有同等法律效力。

3、本协议与主合同（或主协议）内容相矛盾时，由双方协商确定合同（或协议）相关条款的效力，签订补充协议并执行；协商不成的，按主合同（或主协议）中“争议处理方式”条款解决，合同其他条款的有效性与可执行性不受影响。

买方（盖章）：北京回龙观医院

负责人（签字）：



日期：2025 年 9 月 18 日

卖方（盖章）：北京新士利成科技有限公司

负责人（签字）：



日期：2025 年 9 月 18 日

## 安全生产管理协议

按照《安全生产法》《消防法》等有关规定，为深入推动《关于进一步  
加强安全生产和消防工作坚决防范压减事故的若干措施》中“严格查处违法外包  
外租行为”落地见效，规范生产经营单位外包服务行为，推动落实安全生产主体  
责任，加强医院外包服务的安全生产和消防安全管理，保障医院的安全运行和患  
者、职工的生命财产安全，签订本安全管理协议。

一、项目编号及名称：11000025210200143074-XM001 医用设备购置（追加）

二、项目地点：北京回龙观医院

三、服务内容：详见主协议/合同

四、责任目标

按照“管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全”的  
要求，增强乙方服务安全管理意识，推动甲乙双方安全管理职责和措施落实到位  
，压紧压实安全监管责任，坚决杜绝“以包代管、只租不管”等违法违规行为，  
防范和遏制违法外包服务引发的生产安全事故，促进第三方服务安全规范有序。

五、双方安全管理职责

（一）甲方安全责任

1. 甲方要对乙方的安全生产工作统一协调、管理，细化乙方准入条件、管理  
职责和检查重点，对乙方的人员和作业行为进行评估考核，做到安全责任不随外  
包外租而外担，切实履行安全管理职责。

2. 甲方应严格审查乙方的资质、信用记录、安全生产条件、特种作业人员资  
格等，并对相关资料进行存档。不得将生产经营项目、场所、设备发包给不具备  
安全生产条件或者相应资质的单位或个人。

3. 甲方应对乙方定期进行安全检查，并做好检查记录。发现有安全隐患的，  
督促乙方采取措施，及时消除。安全隐患不能及时消除或者排除过程中无法确保  
安全的，应当采取措施暂停作业或停止场所、设施设备使用。乙方拒不执行的，  
甲方有权按法律法规或合同约定进行经济处罚。

4. 服务内容或场所涉及动火、吊装、临时用电、挖掘、有限空间作业、高处作业和建设工程拆除等作业的，甲方应督促乙方进行作业审批，制定作业方案，落实安全防范措施，并加强现场安全管理。

5. 甲方应保障作业或服务场所的消防、燃气、高低压配电、电梯、给排水等设施设备安全可靠，依照双方合同约定的职责和范围进行日常检查。必要时应根据国家或行业标准聘请有资质的专业机构进行保养维护，保障其正常运转。

6. 甲方应将乙方纳入本单位的应急处置管理体系，督促乙方开展应急处置培训和演练，持续提升从业人员的应急处置能力。

## （二）乙方安全责任

1. 乙方在服务期间要贯彻执行国家相关安全生产法律法规要求，建立全员安全生产责任制，落实“四方责任”并按规定设置安全生产管理人员，并结合实际制定服务的安全生产规章制度、岗位操作规程。

2. 乙方应保证岗前培训，并定期组织在院服务的员工进行消防安全教育培训，并做好培训记录。乙方应明确服务负责人并配合甲方加强消防安全“四个能力”建设，使其掌握基本的防火、灭火和逃生自救知识。

3. 乙方不得出现占用堵塞安全出口和疏散通道，埋压、圈占、遮挡消火栓；不得违规将车间、仓库和宿舍设置在同一建筑物内的“三合一”“多合一”和违规存放危险物品等现象。

4. 乙方应按照规范标准使用服务范围内的消防、电气、燃气、电梯等设施设备，并根据双方合同约定的职责范围进行日常管理，设施设备发生故障问题，双方应及时协商解决，保障设施设备正常运行。

5. 乙方服务过程涉及动火、吊装、临时用电、挖掘、有限空间作业、高处作业和建设工程拆除等作业的，事前应制定作业方案，落实安全防范措施，并经甲方审批后实施，做好现场安全管理。

6. 乙方服务过程中应依照双方合同约定的职责和范围进行日常检查，需保证甲方的消防、燃气、高低压配电、电梯、给排水等设施设备安全可靠，应对所承

接的维修维护服务项目进行安全风险评估，制定并落实相应的风险防控措施，不得蛮干。

7. 乙方在作业中发现直接危及人身安全的紧急情况，立即采取应急措施，停止作业或者撤出作业人员。现场作业人为应急处置第一责任人，立即向医院主管部门或负责人报告，由医院进行应急处置，严防有限空间、危险物品泄漏等盲目施救，造成群死群伤事故。

#### 六、违约责任

1. 合同履行中，对甲乙双方未履行本责任书规定的，忽视消防安全或隐患整改不力的，要依据医院有关规定对具体负责人和相关人予以纠正，必要时做出严肃处理。

2. 合同履行中，如乙方在安全生产、消防安全工作中存在违法违规行为或导致发生安全事故的，医院有权解除服务合同，并依据《安全生产法》《消防安全法》追究其法律责任。

甲乙双方应严格执行本协议，本协议为主合同不可分割的一部分。

甲方（盖章）：北京回龙观医院

负责人（签字）：



日期：2025 年 9 月 18 日

乙方（盖章）：北京新士利威科技有限公司

负责人（签字）：



王盟

日期：2025 年 9 月 18 日

## 授权委托书

本人（周奕）系 北京新士利成科技有限公司 的法定代表人（单位负责人），现委托 王翌 为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义与 北京回龙观医院 签署 医用设备购置（追加）项目合同签订及处理与一切有关事宜。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至本项目结束止。

代理人无转委托权。

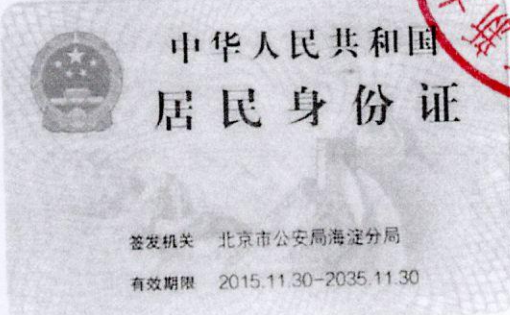
投标人名称（加盖公章）：北京新士利成科技有限公司

法定代表人（单位负责人）（签字或盖章）：周奕

委托代理人（签字或盖章）：王翌

日期：2025 年 09 月 10 日

附：法定代表人及委托代理人身份证明文件电子件：

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>中华人民共和国居民身份证</p> <p>签发机关 北京市公安局海淀分局</p> <p>有效期限 2018.08.29-2038.08.29</p> |  <p>姓名 周奕</p> <p>性别 男 民族 汉</p> <p>出生 1989 年 1 月 26 日</p> <p>住址 北京市海淀区柳林馆南里3号楼231号</p> <p>公民身份号码 110108198901264918</p>  |
|  <p>中华人民共和国居民身份证</p> <p>签发机关 北京市公安局海淀分局</p> <p>有效期限 2015.11.30-2035.11.30</p> |  <p>姓名 王翌</p> <p>性别 男 民族 汉</p> <p>出生 1988 年 11 月 5 日</p> <p>住址 北京市海淀区学院路37号19宅303号</p> <p>公民身份号码 110108198811052719</p> |