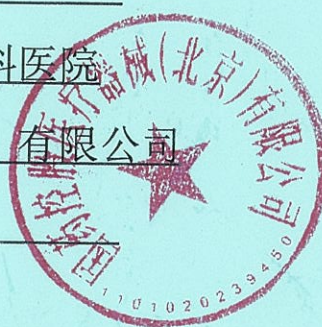


政府采购货物买卖合同

签订时间: 2025年9月26日



政府采购货物买卖合同

项目名称: 北京胸科医院2025年医用设备购置项目

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: 2025年9月26日



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2025年医用设备购置项目

采购项目编号：0686-2511BI042437Z/02包

(2) 项目内容：

采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：

全自动生化分析仪、数量：1套

品牌：贝克曼 规格型号：AU5800

压力蒸汽灭菌器、数量：1套

品牌：新华 规格型号：MAST-A

压力蒸汽灭菌器、数量：1套

品牌：新华 规格型号：MAST-A

高效液相色谱串联质谱仪、数量：1套

品牌：英盛 规格型号：YS EXACT 9800MD

焦磷酸测序仪、数量：1套

品牌：菲思特 规格型号：PYROSEQ-E16

全自动细菌分枝杆菌培养监测系统、1套

品牌：体必康 规格型号：TBK400



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	全自动生化分析仪	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	江苏/中国	91320594608207480B	贝克曼	AU5800	499500.00	1	499500.00
2	压力蒸汽灭菌器	山东新华医疗器械股份有限公司	山东/中国	91370000267171351C	新华	MAST-A	350000.00	1	350000.00
3	压力蒸汽灭菌器	山东新华医疗器械股份有限公司	山东/中国	91370000267171351C	新华	MAST-A	999000.00	1	999000.00
4	高效液相色谱串联	山东英盛生物技术有限公司	山东/中国	913701006846799304	英盛	YS EXACT 9800MD	2750000.00	1	2750000.00

	质谱仪								
5	焦磷酸测序仪	武汉菲思特生物科技有限公司	湖北/中国	91420100MA4KMFC0XM	菲思特	PYROSEQ-E 16	299500.00	1	299500.00
6	全自动细菌分枝杆菌培养监测系统	体必康生物科技(广东)股份有限公司	佛山/中国	914406060702579445	体必康	TBK400	299500.00	1	299500.00
总价								5197500.00	

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: 5197500.00

大写: 伍佰壹拾玖万柒仟伍佰元整

(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: 供方出具100%金额发票, 需方取得全额发票后支付首款, 首款占合同总价的40%, 即人民币 2079000.00 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60%, 即人民币 3118500.00 元。

3. 本合同货物的交货时间: 乙方在合同签订后 60 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: /

(3) 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
- (9) 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年9月26日	签订日期	2025年9月26日
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,甲方可采取必要的补救措施,但其风险和费用将由乙方承担,甲方根据合同约定对乙方行使的其他权利不受影响。

9. 权利瑕疵担保

9.1 乙方保证对其出售的货物享有合法的权利。

9.2 乙方保证在交付的货物上不存在抵押权等担保物权。

9.3 如甲方使用上述货物构成对第三人侵权的,则由乙方承担全部责任。

10. 知识产权保护

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

11. 保密义务

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

12. 合同价款支付

12.1 合同价款支付按照国库集中支付制度及财政管理相关规定执行。

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

13. 履约保证金

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

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

约定的超过履约保证金的违约责任的权利。

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

14. 售后服务

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

- (1) 货物的现场移动、安装、调试、启动监督及技术支持；
- (2) 提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；
- (3) 在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对所有的货物实施运行监督、维修，但前提条件是该服务并不能免除乙方在质量保证期内所承担的义务；

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

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

(6) 【政府采购合同专用条款】规定由乙方提供的其他服务。

14.2 乙方提供的售后服务的费用已包含在合同价款中，甲方不再另行支付。

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

15. 违约责任

15.1 质量瑕疵的违约责任

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

15.2 迟延交货的违约责任

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

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

15.3 迟延支付的违约责任

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

15.4 其他违约责任根据项目实际需要按【政府采购合同专用条款】规定执行。

16. 合同变更、中止与终止

16.1 合同的变更

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

16.2 合同的中止

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

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

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

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

16.3 合同的终止

(1) 合同因有效期限届满而终止;

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

16.4 涉及国家利益、社会公共利益的情形

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

17. 不可抗力

17.1 不可抗力是指合同双方不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

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

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

18. 解决争议的方法

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

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

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

19. 政府采购政策

19.1 本合同应当按照规定执行政府采购政策。

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

的责任。

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

20. 法律适用

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

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

21. 通知

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

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

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

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

22. 合同未尽事项

22.1 合同未尽事项见【政府采购合同专用条款】。

22.2 合同附件与合同正文具有同等的法律效力。



第三节 政府采购合同专用条款

第二节 第4.4款	履约验收中甲方提出异议或作出说明的期限	7个工作日			
第二节 第4.6款	约定甲方承担的其他义务和责任	无			
第二节 第5.4款	约定乙方承担的其他义务和责任	无			
第二节 第6.1款	履行合同义务的顺序	无			
第二节 第7.1款	包装特殊要求	无			
	指定现场	无			
第二节 第7.2款	运输特殊要求	无			
第二节 第7.3款	保险要求	无			
第二节 第8.2（1）项	质量保证期	品目号	品目名称	型号	保修期
		2-1	全自动生化分析仪	AU5800	8年
		2-2	压力蒸汽灭菌器	MAST-A	5年
		2-3	压力蒸汽灭菌器	MAST-A	5年
		2-4	高效液相色谱串联质谱仪	YS EXACT 9800MD	5年
		2-5	焦磷酸测序仪	PYROSE Q-E16	6年
		2-6	全自动细菌分枝杆菌培养监测系统	TBK400	6年
		2-7			
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

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	全自动生化分析仪	贝克曼	AU5800	详见附件三配置清单	中国	499500.00	499500.00	自合同签订后 60天内	无
2	压力蒸汽灭菌器	新华	MAST-A	详见附件三配置清单	中国	350000.00	350000.00	自合同签订后 60天内	无
3	压力蒸汽灭菌器	新华	MAST-A	详见附件三配置清单	中国	999000.00	999000.00	自合同签订后 60天内	无
4	高效液相色谱串联质谱仪	英盛	YS EXACT 9800MD	详见附件三配置清单	中国	2750000.00	2750000.00	自合同签订后 60天内	无
5	焦磷酸测序仪	非思特	PYROSEQ-E 16	详见附件三配置清单	中国	299500.00	299500.00	自合同签订后 60天内	无
6	全自动细菌分枝杆菌培养监测系统	体必康	TBK400	详见附件三配置清单	中国	299500.00	299500.00	自合同签订后 60天内	无
							5197500.00		

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): 王旭东



附件2

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	全自动生化分析仪	贝克曼、AU5800	1	中国/贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	499500.00	499500.00	无
2	压力蒸汽灭菌器	新华、MAST-A	1	中国/山东新华医疗器械股份有限公司	350000.00	350000.00	无
3	压力蒸汽灭菌器	新华、MAST-A	1	中国/山东新华医疗器械股份有限公司	999000.00	999000.00	无
4	高效液相色谱串联质谱仪	英盛、YS EXACT 9800MD	1	中国/山东英盛生物技术有限公司	2750000.00	2750000.00	无
5	焦磷酸测序仪	菲斯特、PYROSEQ-E16	1	中国/武汉菲思特生物科技有限公司	299500.00	299500.00	无
6	全自动细菌分枝杆菌培养监测系统	体必康、TBK400	1	中国/体必康生物科技（广东）股份有限公司	299500.00	299500.00	无
总 价（大写金额） 伍佰壹拾玖万柒仟伍佰元 整					小写 5197500.00		

投标人授权代表（签字或盖章）：_____

投标人名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司（盖章）

（根据不同科室需求，单独做表）

附件3 配置清单

2-1全自动生化分析仪

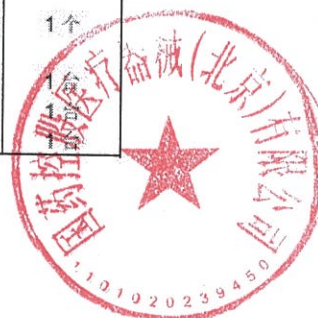


贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪(含 1 个分析单元和 1 个流动池电解质单元)

ITEM	PN	DESCRIPTION	QTY
1	B23279	AU5800 Sample Input/Output module with one unit of analyzer and accessory Kits(including data processing unit, sample racks, needles, probes, cuvettes lamps, coolant and AC lables) AU5800 样品台和一个分析单元、附件包(含数据处理器、样本架、通针、探针、比色杯、灯泡、恒温液和电缆等)	1 套
2	A94928	1 Flow Cell ISE 1 个流动池电解质单元	1 个
3	B58086	Power Cable for CHINA(电源线)	1 根
4	B57850	PC outlet kit for CHINA (M271-JG , cable) (电脑电源插座包)	1 套
5	MU 919400	NA Electrode (钠电极)	2 个
6	MU 919500	K Electrode (钾电极)	2 个
7	MU 919600	CL Electrode (氯电极)	2 个
8	MU 919700	REF Electrode (参比电极)	1 个
9	MU962300	P tube (泵管)	1 个
10	ZM297000	DP pinch valve tube (2 pcs/set) (夹紧式胶管阀管)	1 套
11	MU809200	White Rack (白架) (10 个架子/盒)	2 盒



12	MU809500	Red Rack (红架) (1个架子)	1个
13	MU809600	Yellow Rack (黄架) (1个架子)	1个
14	MU852900	Adaptor Set 15ml (15ml 试剂瓶适配器) (20Pic/Kit)	1套
15	MU853000	Adaptor Set 30ml (30ml 试剂瓶适配器) (20Pic/Kit)	2套
16	MU960500	Bottle 60 mL Set (60ml 空试剂瓶) (20PCS/SET)	2套
17	MU853200	Sample Cup, 2.5ml (PKG of 100) (样本杯)	2箱
18	B32527	Power Cort_2pc_set_250V_Type I_CN (操作电脑电源线)	1根
19	B89283	Keyboard - EN (操作电脑键盘)	1个
20	B51072	Laser printer (激光打印机) [Local vendor item 国内购置]	1台
21	B53452	Power Strip (防电涌电源接线板) [Local vendor item 国内购置]	1个
22	B53453	Ethernet switch (网络交换机) [Local vendor item 国内购置]	1个
23		UPS [Local vendor item 国内购置]	1台
24		水机 [Local vendor item 国内购置]	1台
25		中文电脑 [Local vendor item 国内购置]	1台

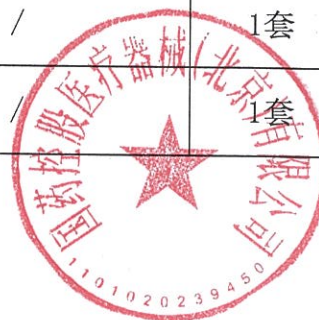


2-2压力蒸汽灭菌器、2-3压力蒸汽灭菌器

2-2

配置清单

序号	产品名称	型号	规格	数量
1	脉动真空灭菌器主机	MAST-A	MAST-A-1500S-C -M0	1台
2	消毒车	MAST-A-1500.06	MAST-A-1500.06	2台
3	装载篮筐	CSSD. LBK	CSSD. LBK	3个
4	辅助工具	/	/	1套
5	产品资料	/	/	1套



配置清单

序号	产品名称	型号	规格	数量
1	脉动真空灭菌器主机	MAST-A	MAST-A-1500S-C -M0	1台
2	消毒车	MAST-A-1500.06	MAST-A-1500.06	2台
3	装载篮筐	CSSD. LBK	CSSD. LBK	3个
4	纯蒸汽发生器	MCSG-500	MCSG-500	1台
5	辅助工具	/	/	1套
6	产品资料	/	/	1套



2-4高效液相色谱串联质谱仪

YS EXACT 9800MD 配置清单

序号	分类	名称	单位	数量	描述
1	液相色谱部分	二元泵	台	1	液相色谱动力单元, 提供流动相流动动力
2		在线过滤器	个	1	流动相混合器, 用于流动相的混合
3		分流进样器	台	1	液相色谱的自动进样系统, 用于样本进样
4		柱温箱	台	1	用于色谱柱的柱温调节
5		溶剂架	个	1	流动相或溶剂放置架
6		试剂瓶	个	6	1L 的试剂瓶
7		系统基座	个	1	承载液相色谱系统及收纳部分配件
8	质谱部分	三重四极杆质谱仪	台	1	质谱主机部分
9		ESI 离子源	个	1	电喷雾离子源
10		APCI 离子源	个	1	气相离子化电离源
11		注射泵	台	1	质谱进样, 用于质谱校正、调谐及方法优化
12		切换进样阀	个	1	电动六通阀, 用于流路的切换
13		L 型支架	个	1	用于注射泵及切换进样阀的安装固定
14		真空泵 (干泵)	台	1	抽真空, 确保质谱内部需真空区域真空度
15	软件及电脑	质谱安装包	套	1	离子传输管、PEEK 管、Viper 接头、拆装工具等
16		软件安装包	套	1	系统控制软件 (用于液相, 质谱的控制)
17		控制分析软件	套	1	TraceFinder 软件, 用于设备控制和数据分析
18	共有配件	品牌商用电脑	台	1	品牌商用电脑 (戴尔)
19		电源线	套	1	液相色谱, 质谱, 电脑系统供电
20	其他	氮气发生器	台	1	TG1-plus
21		单相变压器	台	1	DG-10KVA 220V 转 220V
22		不间断电源 (UPS)	套	1	LK10KL
23		全自动样品处理系统	台	1	YS-600
24		常规色谱柱	支	2	/

2-5焦磷酸测序仪

产品配置清单

序号	物资名称	规格型号	单位	数量	原产地	备注
1	PYROSEQ-16焦磷酸测序仪	PYROSEQ-16	台	1	中国	无
2	配套电脑	/	台	1	中国	无
3	串口线	/	套	1	中国	无
4	电源线	/	根	1	中国	无
5	说明书	/	份	1	中国	无
6	合格证	/	份	1	中国	无
7	保修卡	/	份	1	中国	无
8	装箱清单	/	份	1	中国	无

2-6全自动细菌分枝杆菌培养监测系统

装箱清单

尊敬的用户，感谢您选择本公司产品。为了确保您能快速的使用本设备，请您在开箱后，第一时间参照以下列表，确认本设备附件是否完备，如有缺失请立即和我们联系！

产品名称	全自动分枝杆菌培养监测仪		产品型号	TBK400
序号	项目列表	单位	数量	点检签名
1	主机	台	1	
2	电源线 (10A 250V)	条	1	
3	封口硅胶塞	个	4	
4	内六角扳手 (2.5mm)	把	1	
5	保险丝 (250V 10A)	个	2	
6	温度计	支	1	
7	温度计管	支	1	
8	使用说明书	份	1	
9	合格证	份	1	
10	保修卡	份		
11	装箱清单	份		



附件4

彩页

2-1全自动生化分析仪



AU5800系列全自动生化分析仪 »

高质量生化检测领域的好伙伴
高速 · 稳定 · 经济



 **BECKMAN
COULTER**

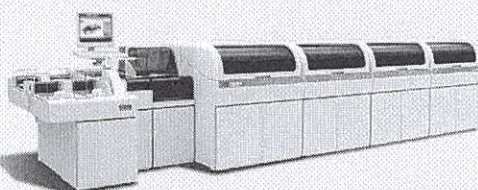
AU5800

高品质生化检测领域的好伙伴



中国苏州工厂
AU生化分析仪器的研发和生产基地

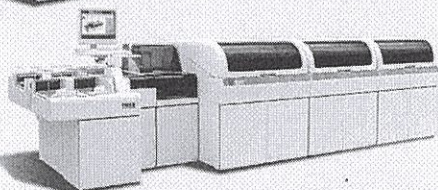
AU生化分析仪系列产品



AU5800

4个分析单元+ISE单元*

分光光度法 : 8000个测试/小时
ISE法** : 900-1800个测试/小时
同时测定项目 : 120项(含ISE)



3个分析单元+ISE单元*

分光光度法 : 6000个测试/小时
ISE法** : 900-1800个测试/小时
同时测定项目 : 120项(含ISE)



2个分析单元+ISE单元*

分光光度法 : 4000个测试/小时
ISE法** : 900-1800个测试/小时
同时测定项目 : 111项(含ISE)



1个分析单元+ISE单元*

分光光度法 : 2000个测试/小时
ISE法** : 900-1800个测试/小时
同时测定项目 : 57项(含ISE)

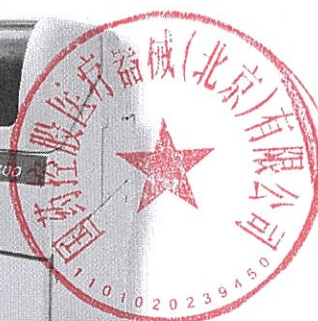
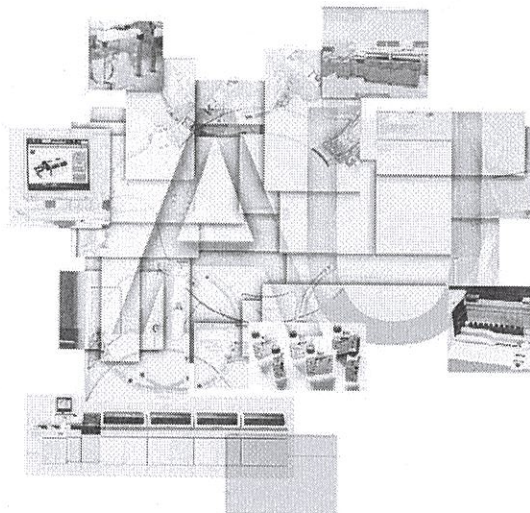
* ISE单元: 标配1个FC: 900个测试/小时;

最多可选配2个FC: 1800个测试/小时

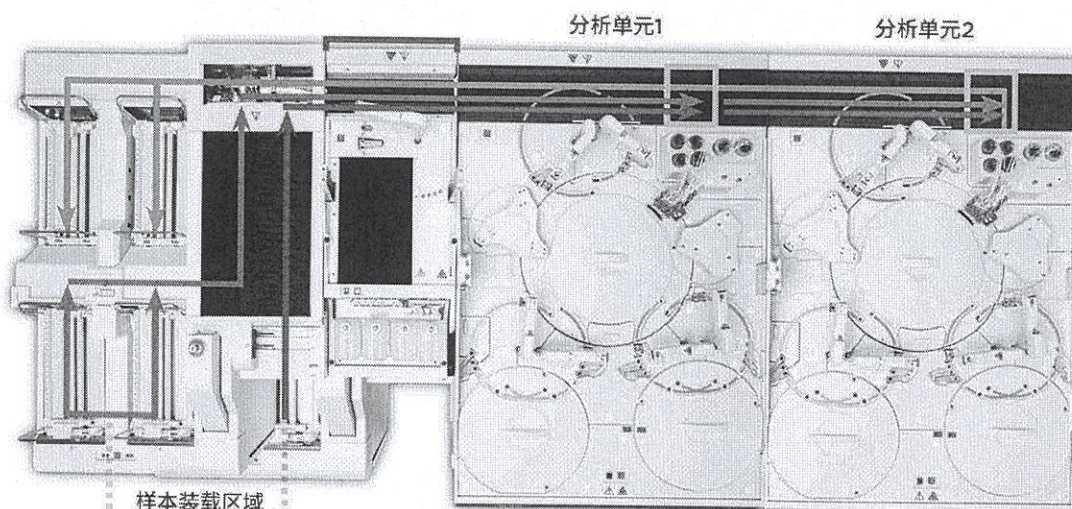
** ISE法: 离子选择电极法



称心的生化分析仪不仅要拥有高质量的“光学系统”、精密的“加样系统”和先进的“孵育系统”，更重要的是对检测结果的质量控制。



- AU5800是专为大型或超大型临床实验室和商业实验室设计的全自动生化分析仪，可根据实验室的检测量任意配置。全新的仪器除了秉承精密、经济和简便外，还加入了灵活、智能的特点。



- 常规轨道
- 优先轨道
- 轨道转换器
- 返回轨道

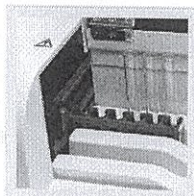
样本装载区

- › 可移动的样本托盘
- › 2 × 20个样本架装载能力，同时承载400个样本并可连续进样
- › AU家族系列通用的样本架

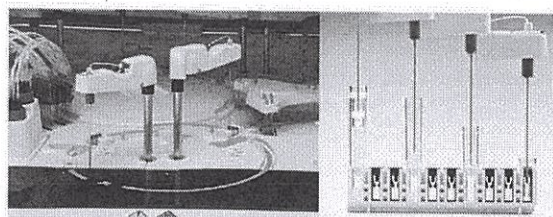


优先进样(STAT)口

- › 高于常规样本的优先级可获得更短的样本周转时间

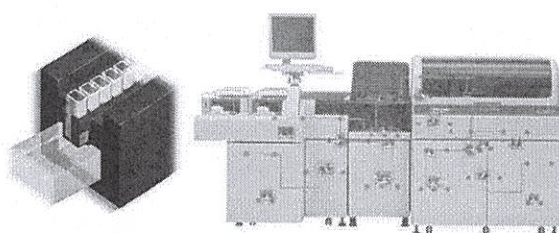


快速，优异的性能



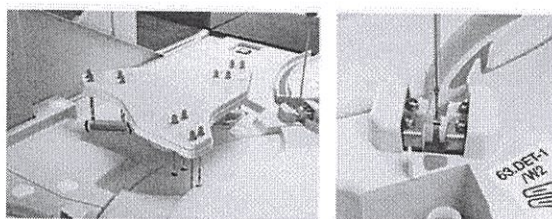
模块组合式分析系统

- › 1至4个分析单元任选，配置1个ISE单元*，最多可选配2个ISE单元*
- › 检测速度涵盖每小时2000至9800个测试



高质量的采样、反应(孵育)和比色系统

- › 系统可每隔3.6秒再次进行两次抽样测试
- › 内置恒温液循环的干浴系统，温度更稳定
- › 方形玻璃比色杯



增强的整机清洗系统

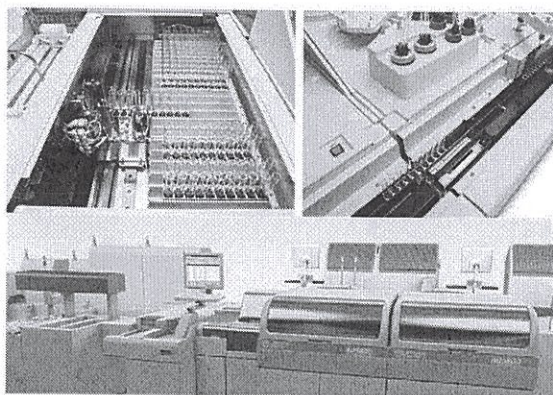
- › 多步骤反应杯清洗系统，去离子水清洗更彻底



高效，简洁的流程

特色的样本轨道设计

- › 超高的400个样本同时上机能力增加您的离机操作时间
- › 可连接全实验室自动化流水线



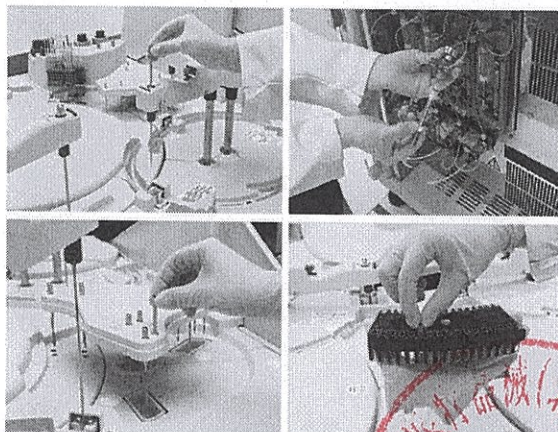
灵活，方便的操作

先进的日常操作系统

- › 亲切的全中文操作平台
- › 样本状态监控

简便的日常维护

- › 内置恒温液循环的干浴系统减少日常维护
- › 方形玻璃比色杯，降低日常维护频率



节约，经济的选择

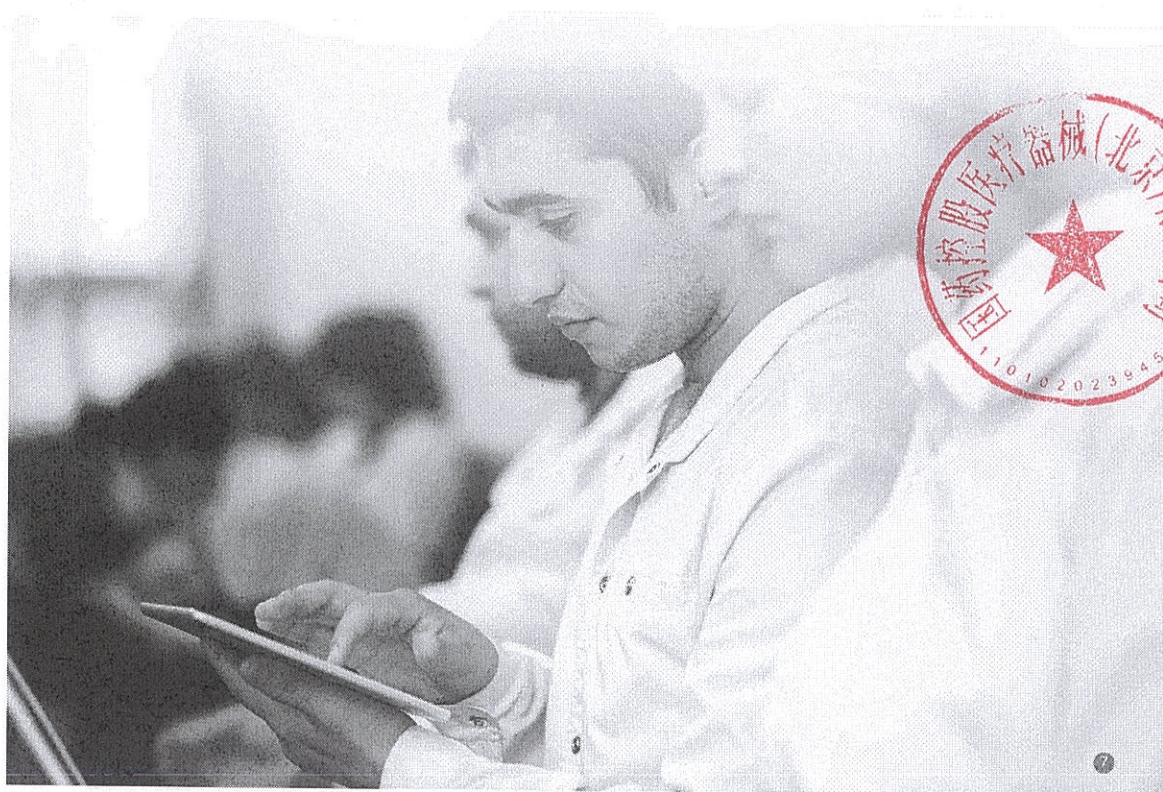
更少的一次性消耗

- › 干浴系统
- › 方形玻璃比色杯



产品特点总结

- › 单模块处理能力为2000个测试/小时，最多可同时连接4个模块
- › 高通量的进样系统，一次可装载400个样本，可连续进样
- › 高精度的微量加样技术
- › 高质量方形玻璃比色杯，使用成本低
- › 耐用的离子选择电极
- › 亲切的中文图形化操作平台
- › 可连接全自动流水线



技术规格

分析系统

具有急诊测试能力的随机进样全自动生化分析仪

分析原理

分光光度测定法和电极测定法

分析类型

终点法、速率法、固定时间法和间接离子选择电极法 (ISE)

可编程序参数

120项

同时测定项目

- 1个分析单元+ISE单元*: 57项
- 2个分析单元+ISE单元*: 111项
- 3个分析单元+ISE单元*: 120项
- 4个分析单元+ISE单元*: 120项

测试速度

- 1个分析单元+ISE单元*:
分光光度法: 2000测试/小时
ISE法*: 900-1800测试/小时
- 2个分析单元+ISE单元*:
分光光度法: 4000测试/小时
ISE法*: 900-1800测试/小时
- 3个分析单元+ISE单元*:
分光光度法: 6000测试/小时
ISE法*: 900-1800测试/小时
- 4个分析单元+ISE单元*:
分光光度法: 8000测试/小时
ISE法*: 900-1800测试/小时

ISE单元*

- 标配1个FC***: 900测试/小时
- 最多选配2个FC***: 1800测试/小时

样本类型

血清、血浆、浆液和/或其他体液

样本容量

- 400个样本(40个样本架)
- 每架10个样本(带预置及样本条码扫描)
- 急诊样本通过急诊架于急诊进样口进样

样本管

原始样本管及分样样本管,可放置样本杯

样本量

10µL - 17µL (0.1µL步进)

LIH测试

脂血、溶血、黄疸指数
凝块探测及探针防撞保护

试剂仓

R1: 54个位置, R2: 54个位置; 试剂仓均为
4°C-12°C冷藏

试剂量

10µL - 170µL (0.1µL步进)

总反应体积

90µL - 287µL

反应杯

方形玻璃比色杯

反应温度

37°C

反应杯孵育方式

干浴孵育

波长

13个波长, 340-800nm, 单色、双色光度测量模式

校准 (定标)

- 直线、多边形线、二次式、三次式、样条曲线
- 可预设200个校准品
- 可储存历史校准 (定标) 图形数据

质量控制

内置Westgard质控规则 (多规则控制Westgard法)、
Levey-Jennings图形规则 (Shewhart日间管理Levey-
Jennings法), 可预设100个质控品

反射测试

用户自定义

联机

可进行全单向和双向通讯

数据存储

- 多达100,000个样本的硬盘存储空间
- 多达400,000个测试的反应监测
- 外部USB存储

电源供应

- 220V - 240V (波动+/-10%)
- 频率: 50Hz, 60Hz +/- 3%
- 最大耗功率: 1个单元8 kVA, 2个单元8 kVA,
3个单元10 kVA, 4个单元12 kVA

水供应情况

平均水耗:

- AU5800含1个分析单元和ISE单元*: 62升/小时
- AU5800含2个分析单元和ISE单元*: 124升/小时
- AU5800含3个分析单元和ISE单元*: 186升/小时
- AU5800含4个分析单元和ISE单元*: 248升/小时
- 有一个或者两个液体池的ISE单元: 2升/小时/单元
传导性: 以0.5µm的过滤器过滤, 达到2.0µS/cm左右

温度和湿度

18°C - 32°C, 20-80%RH相对湿度 (无冷凝)

排水需求

- 内置混合物质废液泵
- 排水要求: 离地面最大高度<1.5 m

安装需求

型号	尺寸 宽 x 深 x 高 (mm)	重量 (kg)
AU5800含1个分析单元和ISE单元*	2500 x 1580 x 1600	1050
AU5800含2个分析单元和ISE单元*	3500 x 1580 x 1600	1570
AU5800含3个分析单元和ISE单元*	4720 x 1580 x 1600	2270
AU5800含4个分析单元和ISE单元*	5780 x 1580 x 1600	2870
AU5800分析单元	1050 x 1580 x 1260	600
AU5800 样本单元	1090 x 1500 x 1600	320
AU5800 ISE样本单元*	450 x 1140 x 1210	150

备注:

- * ISE单元一俗称电极单元或离子选择电极单元
- ** ISE法一离子选择电极法
- *** FC - Flow Cell流动池

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司

服务电话: 400 820 8209

广告批准文号: 苏械广审(文)第251026-01464号

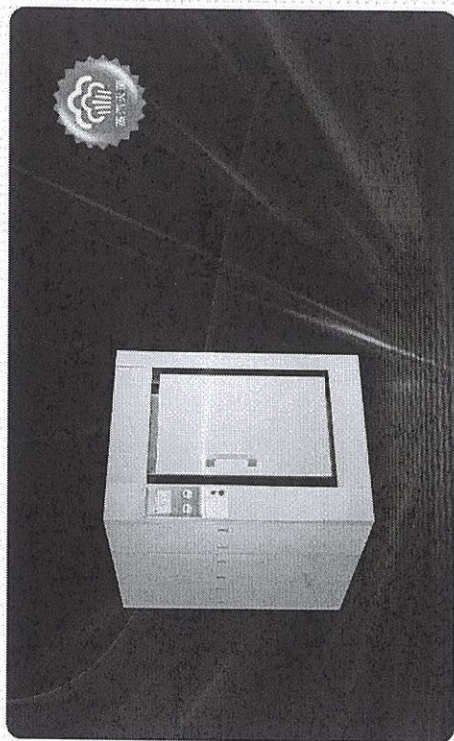
广告有效期至2025-10-26

禁忌内容或注意事项详见说明书

2024 | PRINTED IN CHINA | © 2024 Beckman Coulter Corporation (China) Co., Ltd.



2-2压力蒸汽灭菌器、2-3压力蒸汽灭菌器



MAST-A 脉动真空灭菌器



SHINVA 新华医疗
— 始于1943年 —

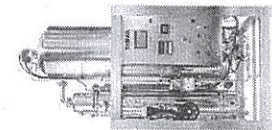
订货号	规格名称	容量 (L)	压力 (MPa)	温度 (°C)	功率 (kW)	重量 (kg)
MAST-A-1000-1	MAST-A-1000-1	1000	0.2	121	2.5	425
MAST-A-1500-1	MAST-A-1500-1	1500	0.2	121	3.5	525
MAST-A-2000-1	MAST-A-2000-1	2000	0.2	121	4.5	625
MAST-A-2500-1	MAST-A-2500-1	2500	0.2	121	5.5	725
MAST-A-3000-1	MAST-A-3000-1	3000	0.2	121	6.5	825
MAST-A-3500-1	MAST-A-3500-1	3500	0.2	121	7.5	925
MAST-A-4000-1	MAST-A-4000-1	4000	0.2	121	8.5	1025
MAST-A-4500-1	MAST-A-4500-1	4500	0.2	121	9.5	1125
MAST-A-5000-1	MAST-A-5000-1	5000	0.2	121	10.5	1225
MAST-A-5500-1	MAST-A-5500-1	5500	0.2	121	11.5	1325
MAST-A-6000-1	MAST-A-6000-1	6000	0.2	121	12.5	1425
MAST-A-6500-1	MAST-A-6500-1	6500	0.2	121	13.5	1525
MAST-A-7000-1	MAST-A-7000-1	7000	0.2	121	14.5	1625
MAST-A-7500-1	MAST-A-7500-1	7500	0.2	121	15.5	1725
MAST-A-8000-1	MAST-A-8000-1	8000	0.2	121	16.5	1825
MAST-A-8500-1	MAST-A-8500-1	8500	0.2	121	17.5	1925
MAST-A-9000-1	MAST-A-9000-1	9000	0.2	121	18.5	2025
MAST-A-9500-1	MAST-A-9500-1	9500	0.2	121	19.5	2125
MAST-A-10000-1	MAST-A-10000-1	10000	0.2	121	20.5	2225
MAST-A-10500-1	MAST-A-10500-1	10500	0.2	121	21.5	2325
MAST-A-11000-1	MAST-A-11000-1	11000	0.2	121	22.5	2425
MAST-A-11500-1	MAST-A-11500-1	11500	0.2	121	23.5	2525
MAST-A-12000-1	MAST-A-12000-1	12000	0.2	121	24.5	2625
MAST-A-12500-1	MAST-A-12500-1	12500	0.2	121	25.5	2725
MAST-A-13000-1	MAST-A-13000-1	13000	0.2	121	26.5	2825
MAST-A-13500-1	MAST-A-13500-1	13500	0.2	121	27.5	2925
MAST-A-14000-1	MAST-A-14000-1	14000	0.2	121	28.5	3025
MAST-A-14500-1	MAST-A-14500-1	14500	0.2	121	29.5	3125
MAST-A-15000-1	MAST-A-15000-1	15000	0.2	121	30.5	3225
MAST-A-15500-1	MAST-A-15500-1	15500	0.2	121	31.5	3325
MAST-A-16000-1	MAST-A-16000-1	16000	0.2	121	32.5	3425
MAST-A-16500-1	MAST-A-16500-1	16500	0.2	121	33.5	3525
MAST-A-17000-1	MAST-A-17000-1	17000	0.2	121	34.5	3625
MAST-A-17500-1	MAST-A-17500-1	17500	0.2	121	35.5	3725
MAST-A-18000-1	MAST-A-18000-1	18000	0.2	121	36.5	3825
MAST-A-18500-1	MAST-A-18500-1	18500	0.2	121	37.5	3925
MAST-A-19000-1	MAST-A-19000-1	19000	0.2	121	38.5	4025
MAST-A-19500-1	MAST-A-19500-1	19500	0.2	121	39.5	4125
MAST-A-20000-1	MAST-A-20000-1	20000	0.2	121	40.5	4225
MAST-A-20500-1	MAST-A-20500-1	20500	0.2	121	41.5	4325
MAST-A-21000-1	MAST-A-21000-1	21000	0.2	121	42.5	4425
MAST-A-21500-1	MAST-A-21500-1	21500	0.2	121	43.5	4525
MAST-A-22000-1	MAST-A-22000-1	22000	0.2	121	44.5	4625
MAST-A-22500-1	MAST-A-22500-1	22500	0.2	121	45.5	4725
MAST-A-23000-1	MAST-A-23000-1	23000	0.2	121	46.5	4825
MAST-A-23500-1	MAST-A-23500-1	23500	0.2	121	47.5	4925
MAST-A-24000-1	MAST-A-24000-1	24000	0.2	121	48.5	5025
MAST-A-24500-1	MAST-A-24500-1	24500	0.2	121	49.5	5125
MAST-A-25000-1	MAST-A-25000-1	25000	0.2	121	50.5	5225
MAST-A-25500-1	MAST-A-25500-1	25500	0.2	121	51.5	5325
MAST-A-26000-1	MAST-A-26000-1	26000	0.2	121	52.5	5425
MAST-A-26500-1	MAST-A-26500-1	26500	0.2	121	53.5	5525
MAST-A-27000-1	MAST-A-27000-1	27000	0.2	121	54.5	5625
MAST-A-27500-1	MAST-A-27500-1	27500	0.2	121	55.5	5725
MAST-A-28000-1	MAST-A-28000-1	28000	0.2	121	56.5	5825
MAST-A-28500-1	MAST-A-28500-1	28500	0.2	121	57.5	5925
MAST-A-29000-1	MAST-A-29000-1	29000	0.2	121	58.5	6025
MAST-A-29500-1	MAST-A-29500-1	29500	0.2	121	59.5	6125
MAST-A-30000-1	MAST-A-30000-1	30000	0.2	121	60.5	6225
MAST-A-30500-1	MAST-A-30500-1	30500	0.2	121	61.5	6325
MAST-A-31000-1	MAST-A-31000-1	31000	0.2	121	62.5	6425
MAST-A-31500-1	MAST-A-31500-1	31500	0.2	121	63.5	6525
MAST-A-32000-1	MAST-A-32000-1	32000	0.2	121	64.5	6625
MAST-A-32500-1	MAST-A-32500-1	32500	0.2	121	65.5	6725
MAST-A-33000-1	MAST-A-33000-1	33000	0.2	121	66.5	6825
MAST-A-33500-1	MAST-A-33500-1	33500	0.2	121	67.5	6925
MAST-A-34000-1	MAST-A-34000-1	34000	0.2	121	68.5	7025
MAST-A-34500-1	MAST-A-34500-1	34500	0.2	121	69.5	7125
MAST-A-35000-1	MAST-A-35000-1	35000	0.2	121	70.5	7225
MAST-A-35500-1	MAST-A-35500-1	35500	0.2	121	71.5	7325
MAST-A-36000-1	MAST-A-36000-1	36000	0.2	121	72.5	7425
MAST-A-36500-1	MAST-A-36500-1	36500	0.2	121	73.5	7525
MAST-A-37000-1	MAST-A-37000-1	37000	0.2	121	74.5	7625
MAST-A-37500-1	MAST-A-37500-1	37500	0.2	121	75.5	7725
MAST-A-38000-1	MAST-A-38000-1	38000	0.2	121	76.5	7825
MAST-A-38500-1	MAST-A-38500-1	38500	0.2	121	77.5	7925
MAST-A-39000-1	MAST-A-39000-1	39000	0.2	121	78.5	8025
MAST-A-39500-1	MAST-A-39500-1	39500	0.2	121	79.5	8125
MAST-A-40000-1	MAST-A-40000-1	40000	0.2	121	80.5	8225
MAST-A-40500-1	MAST-A-40500-1	40500	0.2	121	81.5	8325
MAST-A-41000-1	MAST-A-41000-1	41000	0.2	121	82.5	8425
MAST-A-41500-1	MAST-A-41500-1	41500	0.2	121	83.5	8525
MAST-A-42000-1	MAST-A-42000-1	42000	0.2	121	84.5	8625
MAST-A-42500-1	MAST-A-42500-1	42500	0.2	121	85.5	8725
MAST-A-43000-1	MAST-A-43000-1	43000	0.2	121	86.5	8825
MAST-A-43500-1	MAST-A-43500-1	43500	0.2	121	87.5	8925
MAST-A-44000-1	MAST-A-44000-1	44000	0.2	121	88.5	9025
MAST-A-44500-1	MAST-A-44500-1	44500	0.2	121	89.5	9125
MAST-A-45000-1	MAST-A-45000-1	45000	0.2	121	90.5	9225
MAST-A-45500-1	MAST-A-45500-1	45500	0.2	121	91.5	9325
MAST-A-46000-1	MAST-A-46000-1	46000	0.2	121	92.5	9425
MAST-A-46500-1	MAST-A-46500-1	46500	0.2	121	93.5	9525
MAST-A-47000-1	MAST-A-47000-1	47000	0.2	121	94.5	9625
MAST-A-47500-1	MAST-A-47500-1	47500	0.2	121	95.5	9725
MAST-A-48000-1	MAST-A-48000-1	48000	0.2	121	96.5	9825
MAST-A-48500-1	MAST-A-48500-1	48500	0.2	121	97.5	9925
MAST-A-49000-1	MAST-A-49000-1	49000	0.2	121	98.5	10025
MAST-A-49500-1	MAST-A-49500-1	49500	0.2	121	99.5	10125
MAST-A-50000-1	MAST-A-50000-1	50000	0.2	121	100.5	10225
MAST-A-50500-1	MAST-A-50500-1	50500	0.2	121	101.5	10325
MAST-A-51000-1	MAST-A-51000-1	51000	0.2	121	102.5	10425
MAST-A-51500-1	MAST-A-51500-1	51500	0.2	121	103.5	10525
MAST-A-52000-1	MAST-A-52000-1	52000	0.2	121	104.5	10625
MAST-A-52500-1	MAST-A-52500-1	52500	0.2	121	105.5	10725
MAST-A-53000-1	MAST-A-53000-1	53000	0.2	121	106.5	10825
MAST-A-53500-1	MAST-A-53500-1	53500	0.2	121	107.5	10925
MAST-A-54000-1	MAST-A-54000-1	54000	0.2	121	108.5	11025
MAST-A-54500-1	MAST-A-54500-1	54500	0.2	121	109.5	11125
MAST-A-55000-1	MAST-A-55000-1	55000	0.2	121	110.5	11225
MAST-A-55500-1	MAST-A-55500-1	55500	0.2	121	111.5	11325
MAST-A-56000-1	MAST-A-56000-1	56000	0.2	121	112.5	11425
MAST-A-56500-1	MAST-A-56500-1	56500	0.2	121	113.5	11525
MAST-A-57000-1	MAST-A-57000-1	57000	0.2	121	114.5	11625
MAST-A-57500-1	MAST-A-57500-1	57500	0.2	121	115.5	11725
MAST-A-58000-1	MAST-A-58000-1	58000	0.2	121	116.5	11825
MAST-A-58500-1	MAST-A-58500-1	58500	0.2	121	117.5	11925
MAST-A-59000-1	MAST-A-59000-1	59000	0.2	121	118.5	12025
MAST-A-59500-1	MAST-A-59500-1	59500	0.2	121	119.5	12125
MAST-A-60000-1	MAST-A-60000-1	60000	0.2	121	120.5	12225
MAST-A-60500-1	MAST-A-60500-1	60500	0.2	121	121.5	12325
MAST-A-61000-1	MAST-A-61000-1	61000	0.2	121	122.5	12425
MAST-A-61500-1	MAST-A-61500-1	61500	0.2	121	123.5	12525
MAST-A-62000-1	MAST-A-62000-1	62000	0.2	121	124.5	12625
MAST-A-62500-1	MAST-A-62500-1	62500	0.2	121	125.5	12725
MAST-A-63000-1	MAST-A-63000-1	63000	0.2	121	126.5	12825
MAST-A-63500-1	MAST-A-63500-1	63500	0.2	121	127.5	12925
MAST-A-64000-1	MAST-A-64000-1	64000	0.2	121	128.5	13025
MAST-A-64500-1	MAST-A-64500-1	64500	0.2	121	129.5	13125
MAST-A-65000-1	MAST-A-65000-1	65000	0.2	121	130.5	13225
MAST-A-65500-1	MAST-A-65500-1	65500	0.2	121	131.5	13325
MAST-A-66000-1	MAST-A-66000-1	66000	0.2	121	132.5	13425
MAST-A-66500-1	MAST-A-66500-1	66500	0.2	121	133.5	13525
MAST-A-67000-1	MAST-A-67000-1	67000	0.2	121	134.5	13625
MAST-A-67500-1	MAST-A-67500-1	67500	0.2	121	135.5	13725
MAST-A-68000-1	MAST-A-68000-1	68000	0.2	121	136.5	13825
MAST-A-68500-1	MAST-A-68500-1	68500	0.2	121	137.5	13925
MAST-A-69000-1	MAST-A-69000-1	69000	0.2	121	138.5	14025
MAST-A-69500-1	MAST-A-69500-1	69500	0.2	121	139.5	14125
MAST-A-70000-1	MAST-A-70000-1	70000	0.2	121	140.5	14225
MAST-A-70500-1	MAST-A-70500-1	70500	0.2	121	141.5	14325
MAST-A-71000-1	MAST-A-71000-1	71000	0.2	121	142.5	14425
MAST-A-71500-1	MAST-A-71500-1	71500	0.2	121	143.5	14525
MAST-A-72000-1	MAST-A-72000-1	72000	0.2	121	144.5	14625
MAST-A-72500-1	MAST-A-72500-1	72500	0.2	121	145.5	14725
MAST-A-73000-1	MAST-A-73000-1	73000	0.2	121	146.5	14825
MAST-A-73500-1	MAST-A-73500-1	73500	0.2	121	147.5	14925
MAST-A-74000-1	MAST-A-74000-1					

系列	工业蒸汽流量 (kg/h)	工业蒸汽压力 (kg/cm ²)	长×宽×高 (mm)	重量 (kg)	可利蒸汽量 (kg/h)
MCN5-500	500	1.5	1500×1000×1000	450	1200
MCN5-1000	1000	1.5	1800×1200×1000	1000	2400
MCN5-1500	1500	1.5	1800×1200×1000	1500	3600
MCN5-2000	2000	1.5	1800×1200×1000	2000	4800
MCN5-2500	2500	1.5	1800×1200×1000	2500	6000
MCN5-3000	3000	1.5	1800×1200×1000	3000	7200
MCN5-3500	3500	1.5	1800×1200×1000	3500	8400
MCN5-4000	4000	1.5	1800×1200×1000	4000	9600
MCN5-4500	4500	1.5	1800×1200×1000	4500	10800
MCN5-5000	5000	1.5	1800×1200×1000	5000	12000
MCN5-5500	5500	1.5	1800×1200×1000	5500	13200
MCN5-6000	6000	1.5	1800×1200×1000	6000	14400
MCN5-6500	6500	1.5	1800×1200×1000	6500	15600
MCN5-7000	7000	1.5	1800×1200×1000	7000	16800
MCN5-7500	7500	1.5	1800×1200×1000	7500	18000
MCN5-8000	8000	1.5	1800×1200×1000	8000	19200
MCN5-8500	8500	1.5	1800×1200×1000	8500	20400
MCN5-9000	9000	1.5	1800×1200×1000	9000	21600
MCN5-9500	9500	1.5	1800×1200×1000	9500	22800
MCN5-10000	10000	1.5	1800×1200×1000	10000	24000
MCN5-10500	10500	1.5	1800×1200×1000	10500	25200
MCN5-11000	11000	1.5	1800×1200×1000	11000	26400
MCN5-11500	11500	1.5	1800×1200×1000	11500	27600
MCN5-12000	12000	1.5	1800×1200×1000	12000	28800
MCN5-12500	12500	1.5	1800×1200×1000	12500	30000
MCN5-13000	13000	1.5	1800×1200×1000	13000	31200
MCN5-13500	13500	1.5	1800×1200×1000	13500	32400
MCN5-14000	14000	1.5	1800×1200×1000	14000	33600
MCN5-14500	14500	1.5	1800×1200×1000	14500	34800
MCN5-15000	15000	1.5	1800×1200×1000	15000	36000
MCN5-15500	15500	1.5	1800×1200×1000	15500	37200
MCN5-16000	16000	1.5	1800×1200×1000	16000	38400
MCN5-16500	16500	1.5	1800×1200×1000	16500	39600
MCN5-17000	17000	1.5	1800×1200×1000	17000	40800
MCN5-17500	17500	1.5	1800×1200×1000	17500	42000
MCN5-18000	18000	1.5	1800×1200×1000	18000	43200
MCN5-18500	18500	1.5	1800×1200×1000	18500	44400
MCN5-19000	19000	1.5	1800×1200×1000	19000	45600
MCN5-19500	19500	1.5	1800×1200×1000	19500	46800
MCN5-20000	20000	1.5	1800×1200×1000	20000	48000
MCN5-20500	20500	1.5	1800×1200×1000	20500	49200
MCN5-21000	21000	1.5	1800×1200×1000	21000	50400
MCN5-21500	21500	1.5	1800×1200×1000	21500	51600
MCN5-22000	22000	1.5	1800×1200×1000	22000	52800
MCN5-22500	22500	1.5	1800×1200×1000	22500	54000
MCN5-23000	23000	1.5	1800×1200×1000	23000	55200
MCN5-23500	23500	1.5	1800×1200×1000	23500	56400
MCN5-24000	24000	1.5	1800×1200×1000	24000	57600
MCN5-24500	24500	1.5	1800×1200×1000	24500	58800
MCN5-25000	25000	1.5	1800×1200×1000	25000	60000
MCN5-25500	25500	1.5	1800×1200×1000	25500	61200
MCN5-26000	26000	1.5	1800×1200×1000	26000	62400
MCN5-26500	26500	1.5	1800×1200×1000	26500	63600
MCN5-27000	27000	1.5	1800×1200×1000	27000	64800
MCN5-27500	27500	1.5	1800×1200×1000	27500	66000
MCN5-28000	28000	1.5	1800×1200×1000	28000	67200
MCN5-28500	28500	1.5	1800×1200×1000	28500	68400
MCN5-29000	29000	1.5	1800×1200×1000	29000	69600
MCN5-29500	29500	1.5	1800×1200×1000	29500	70800
MCN5-30000	30000	1.5	1800×1200×1000	30000	72000
MCN5-30500	30500	1.5	1800×1200×1000	30500	73200
MCN5-31000	31000	1.5	1800×1200×1000	31000	74400
MCN5-31500	31500	1.5	1800×1200×1000	31500	75600
MCN5-32000	32000	1.5	1800×1200×1000	32000	76800
MCN5-32500	32500	1.5	1800×1200×1000	32500	78000
MCN5-33000	33000	1.5	1800×1200×1000	33000	79200
MCN5-33500	33500	1.5	1800×1200×1000	33500	80400
MCN5-34000	34000	1.5	1800×1200×1000	34000	81600
MCN5-34500	34500	1.5	1800×1200×1000	34500	82800
MCN5-35000	35000	1.5	1800×1200×1000	35000	84000
MCN5-35500	35500	1.5	1800×1200×1000	35500	85200
MCN5-36000	36000	1.5	1800×1200×1000	36000	86400
MCN5-36500	36500	1.5	1800×1200×1000	36500	87600
MCN5-37000	37000	1.5	1800×1200×1000	37000	88800
MCN5-37500	37500	1.5	1800×1200×1000	37500	90000
MCN5-38000	38000	1.5	1800×1200×1000	38000	91200
MCN5-38500	38500	1.5	1800×1200×1000	38500	92400
MCN5-39000	39000	1.5	1800×1200×1000	39000	93600
MCN5-39500	39500	1.5	1800×1200×1000	39500	94800
MCN5-40000	40000	1.5	1800×1200×1000	40000	96000
MCN5-40500	40500	1.5	1800×1200×1000	40500	97200
MCN5-41000	41000	1.5	1800×1200×1000	41000	98400
MCN5-41500	41500	1.5	1800×1200×1000	41500	99600
MCN5-42000	42000	1.5	1800×1200×1000	42000	100800
MCN5-42500	42500	1.5	1800×1200×1000	42500	102000
MCN5-43000	43000	1.5	1800×1200×1000	43000	103200
MCN5-43500	43500	1.5	1800×1200×1000	43500	104400
MCN5-44000	44000	1.5	1800×1200×1000	44000	105600
MCN5-44500	44500	1.5	1800×1200×1000	44500	106800
MCN5-45000	45000	1.5	1800×1200×1000	45000	108000
MCN5-45500	45500	1.5	1800×1200×1000	45500	109200
MCN5-46000	46000	1.5	1800×1200×1000	46000	110400
MCN5-46500	46500	1.5	1800×1200×1000	46500	111600
MCN5-47000	47000	1.5	1800×1200×1000	47000	112800
MCN5-47500	47500	1.5	1800×1200×1000	47500	114000
MCN5-48000	48000	1.5	1800×1200×1000	48000	115200
MCN5-48500	48500	1.5	1800×1200×1000	48500	116400
MCN5-49000	49000	1.5	1800×1200×1000	49000	117600
MCN5-49500	49500	1.5	1800×1200×1000	49500	118800
MCN5-50000	50000	1.5	1800×1200×1000	50000	120000
MCN5-50500	50500	1.5	1800×1200×1000	50500	121200
MCN5-51000	51000	1.5	1800×1200×1000	51000	122400
MCN5-51500	51500	1.5	1800×1200×1000	51500	123600
MCN5-52000	52000	1.5	1800×1200×1000	52000	124800
MCN5-52500	52500	1.5	1800×1200×1000	52500	126000
MCN5-53000	53000	1.5	1800×1200×1000	53000	127200
MCN5-53500	53500	1.5	1800×1200×1000	53500	128400
MCN5-54000	54000	1.5	1800×1200×1000	54000	129600
MCN5-54500	54500	1.5	1800×1200×1000	54500	130800
MCN5-55000	55000	1.5	1800×1200×1000	55000	132000
MCN5-55500	55500	1.5	1800×1200×1000	55500	133200
MCN5-56000	56000	1.5	1800×1200×1000	56000	134400
MCN5-56500	56500	1.5	1800×1200×1000	56500	135600
MCN5-57000	57000	1.5	1800×1200×1000	57000	136800
MCN5-57500	57500	1.5	1800×1200×1000	57500	138000
MCN5-58000	58000	1.5	1800×1200×1000	58000	139200
MCN5-58500	58500	1.5	1800×1200×1000	58500	140400
MCN5-59000	59000	1.5	1800×1200×1000	59000	141600
MCN5-59500	59500	1.5	1800×1200×1000	59500	142800
MCN5-60000	60000	1.5	1800×1200×1000	60000	144000
MCN5-60500	60500	1.5	1800×1200×1000	60500	145200
MCN5-61000	61000	1.5	1800×1200×1000	61000	146400
MCN5-61500	61500	1.5	1800×1200×1000	61500	147600
MCN5-62000	62000	1.5	1800×1200×1000	62000	148800
MCN5-62500	62500	1.5	1800×1200×1000	62500	150000
MCN5-63000	63000	1.5	1800×1200×1000	63000	151200
MCN5-63500	63500	1.5	1800×1200×1000	63500	152400
MCN5-64000	64000	1.5	1800×1200×1000	64000	153600
MCN5-64500	64500	1.5	1800×1200×1000	64500	154800
MCN5-65000	65000	1.5	1800×1200×1000	65000	156000
MCN5-65500	65500	1.5	1800×1200×1000	65500	157200
MCN5-66000	66000	1.5	1800×1200×1000	66000	158400
MCN5-66500	66500	1.5	1800×1200×1000	66500	159600
MCN5-67000	67000	1.5	1800×1200×1000	67000	160800
MCN5-67500	67500	1.5	1800×1200×1000	67500	162000
MCN5-68000	68000	1.5	1800×1200×1000	68000	163200
MCN5-68500	68500	1.5	1800×1200×1000	68500	164400
MCN5-69000	69000	1.5	1800×1200×1000	69000	165600
MCN5-69500	69500	1.5	1800×1200×1000	69500	166800
MCN5-70000	70000	1.5	1800×1200×1000	70000	168000
MCN5-70500	70500	1.5	1800×1200×1000	70500	169200
MCN5-71000	71000	1.5	1800×1200×1000	71000	170400
MCN5-71500	71500	1.5	1800×1200×1000	71500	171600
MCN5-72000	72000	1.5	1800×1200×1000	72000	172800
MCN5-72500	72500	1.5	1800×1200×1000	72500	174000
MCN5-73000	73000	1.5	1800×1200×1000	73000	175200
MCN5-73500	73500	1.5	1800×1200×1000	73500	176400
MCN5-74000	74000	1.5	1800×1200×1000	74000	177600
MCN5-74500	74500	1.5	1800×1200×1000	74500	178800
MCN5-75000	75000	1.5	1800×1200×1000	75000	180000
MCN5-75500	75500	1.5	1800×1200×1000	75500	181200
MCN5-76000	76000	1.5	1800×1200×1000	76000	182400
MCN5-76500	76500	1.5	1800×1200×1000	76500	183600
MCN5-77000	77000	1.5	1800×1200×1000	77000	184800
MCN5-77500	77500	1.5	1800×1200×1000	77500	186000
MCN5-78000	78000	1.5	1800×1200×1000	78000	187200
MCN5-78500	78500	1.5	1800×1200×1000	78500	188400
MCN5-79000	79000	1.5	1800×1200×1000	79000	189600
MCN5-79500	79500	1.5	1800×1200×1000	79500	190800
MCN5-80000	8				

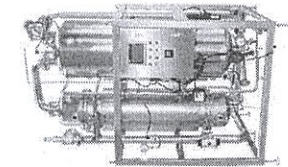
纯蒸汽发生器

产品简介

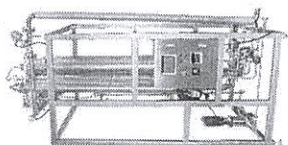
本设备用于生产符合“纯蒸汽”标准标准的洁净纯蒸汽，广泛应用于制药行业，医疗卫生，食品饮料等，更适用于需要安全、可靠、连续、无间断等在内的工业领域。可有效防止细菌滋生，防止交叉污染，防止交叉感染。



MCNG-500



MCNG-1000



MCNG-2000

采用最稳定的管壳式换热器结构 过流部件均采用316L材质，确保生产环境的洁净

- o 设备主体采用316L材质，耐腐蚀，使用寿命长，且可重复使用，降低生产成本。
- o 工业蒸汽管壳式换热器采用316L材质，耐腐蚀，使用寿命长，且可重复使用，降低生产成本。
- o 主热交换器采用316L材质，耐腐蚀，使用寿命长，且可重复使用，降低生产成本。
- o 设备主体采用316L材质，耐腐蚀，使用寿命长，且可重复使用，降低生产成本。



设备技术参数

设计压力	工作压力	介质	流量	功率	电压	控制方式
0.1MPa	0.05MPa	蒸汽	500kg/h	15kW	380V/50Hz	PLC
0.1MPa	0.05MPa	蒸汽	1000kg/h	30kW	380V/50Hz	PLC
0.1MPa	0.05MPa	蒸汽	2000kg/h	60kW	380V/50Hz	PLC

西门子控制系统

- o 智能及压力控制：工业蒸汽及纯蒸汽压力控制，确保生产安全，防止压力过高或过低。
- o 温度控制：控制蒸汽温度，防止过热，确保蒸汽质量。
- o 流量控制：控制蒸汽流量，防止流量过大或过小。
- o 安全保护：设置安全保护系统，防止设备故障，确保生产安全。
- o 节能降耗：采用节能降耗技术，降低生产成本。
- o 环保节能：采用环保节能材料，减少环境污染。
- o 智能控制：采用智能控制技术，提高生产效率。
- o 远程控制：采用远程控制技术，方便操作。
- o 故障诊断：采用故障诊断技术，快速排除故障。
- o 数据记录：采用数据记录技术，记录生产数据。
- o 报警功能：采用报警功能，及时发出警报。
- o 人机界面：采用人机界面，方便操作。
- o 网络通信：采用网络通信技术，实现设备联网。
- o 安全认证：采用安全认证技术，确保设备安全。
- o 售后服务：提供完善的售后服务，确保客户满意。

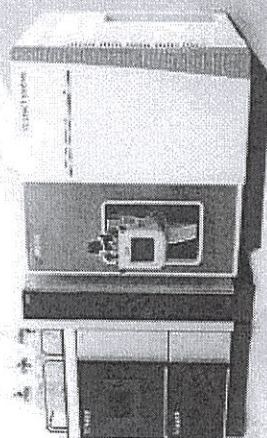
2-4高效液相色谱串联质谱仪



注册证号: 鲁械注准20192220473

创新铸就不凡 新质助力检验

YS EXACT 9800MD 超高效液相色谱串联质谱检测系统



可信定量能下的高效易检

让质谱更贴近临床

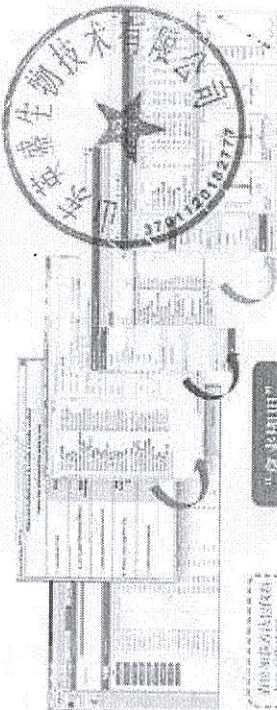
易用软件

YS EXACT 9800MD质谱使用方便,性能优秀,可显著提高效率。

- 简单维护,维护时间短
- 集成多个化合物数据库,实现可信的方法构建或扩展
- 化合物自动化和自动化检测
- 选择反应监测 (SRM) 可量化和鉴定
- 优化的数据报告

一站式, 质谱定量

AS05A 数据库
数据管理
数据管理
数据管理



“原来如此”
一站到底

山东英盛生物技术有限公司

电话: 0531-55561600 传真: 0531-5570476 邮编: 250014
网址: www.ysbio.com 邮箱: ysbio@163.com
地址: 山东省济南市高新区大舜路1111号
北京分公司: 北京市海淀区中关村大街111号
天津分公司: 天津市滨海新区天津大道111号
上海分公司: 上海市浦东新区世纪大道111号
广州分公司: 广州市天河区珠江新城111号
深圳分公司: 深圳市福田区华强北路111号
青岛分公司: 青岛市市南区江苏路111号
杭州分公司: 杭州市西湖区文二西路111号
南京分公司: 南京市鼓楼区江苏路111号
武汉分公司: 武汉市江岸区江岸路111号
西安分公司: 西安市雁塔区雁塔路111号
成都分公司: 成都市武侯区武侯路111号
重庆分公司: 重庆市南岸区南岸路111号
昆明分公司: 昆明市五华区五华路111号
贵阳分公司: 贵阳市观山湖区观山路111号
海口分公司: 海口市龙华区龙华路111号
三亚分公司: 三亚市海棠湾区海棠路111号
拉萨分公司: 拉萨市城关区城关路111号
日喀则分公司: 日喀则市桑珠孜区桑珠路111号
那曲分公司: 那曲市色尼区色尼路111号
昌都分公司: 昌都市卡若区卡若路111号
林芝分公司: 林芝市巴宜区巴宜路111号
山南分公司: 山南市乃东区乃东路111号
日土分公司: 日土县日土路111号
墨竹分公司: 墨竹工卡县墨竹路111号
加查分公司: 加查县加查路111号
浪卡子分公司: 浪卡子县浪卡子路111号
泽库分公司: 泽库县泽库路111号
琼结分公司: 琼结县琼结路111号
曲水分公司: 曲水县曲水路111号
达孜分公司: 达孜县达孜路111号
当雄分公司: 当雄县当雄路111号
聂拉木分公司: 聂拉木县聂拉木路111号
萨嘎分公司: 萨嘎县萨嘎路111号
吉隆分公司: 吉隆县吉隆路111号
亚东分公司: 亚东县亚东路111号
定日分公司: 定日县定日路111号
扎西分公司: 扎西县扎西路111号
仲巴分公司: 仲巴县仲巴路111号
索县分公司: 索县索县路111号
吉隆分公司: 吉隆县吉隆路111号
亚东分公司: 亚东县亚东路111号
定日分公司: 定日县定日路111号
扎西分公司: 扎西县扎西路111号
仲巴分公司: 仲巴县仲巴路111号
索县分公司: 索县索县路111号



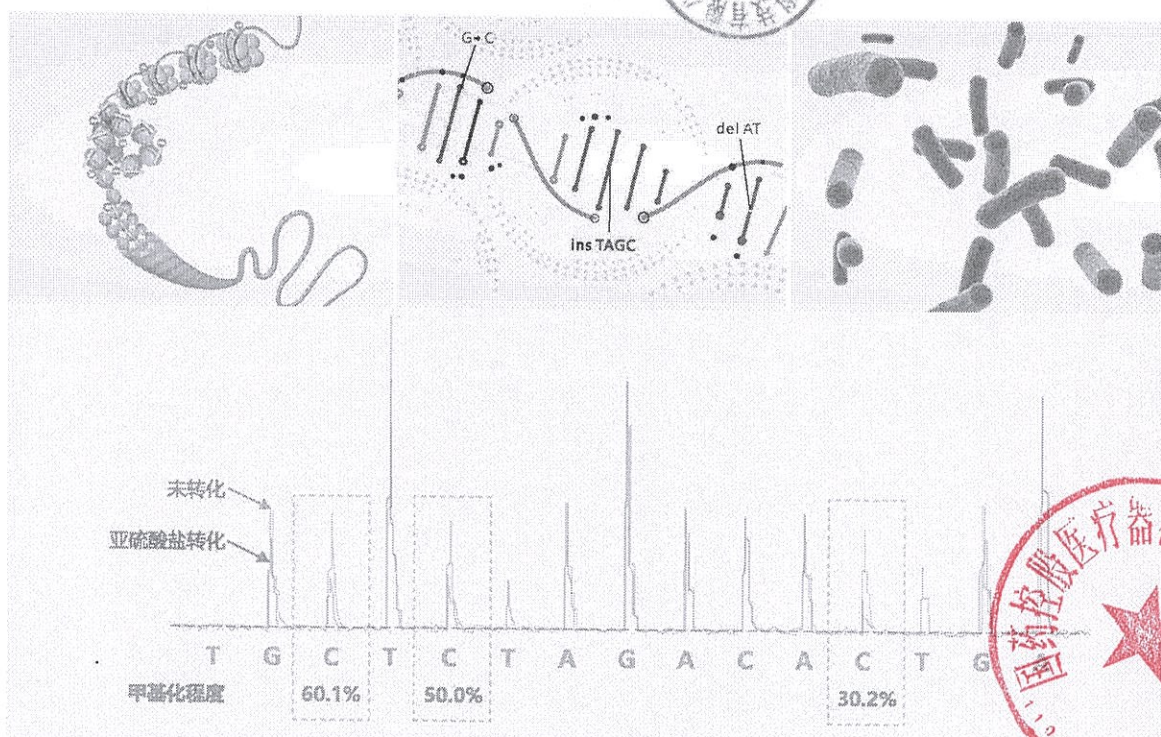
焦磷酸测序 - 精准多能经济的测序平台

Pyrosequencing-Accurate, Multifunctional and Economical Sequencing System

☒ 甲基化定量分析

☒ 基因多态性检测

☒ 微生物分型鉴定

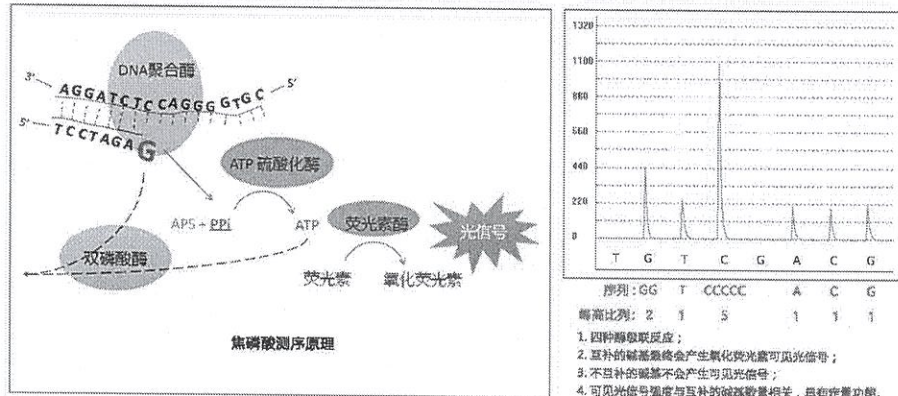


First
BioScience Inc.

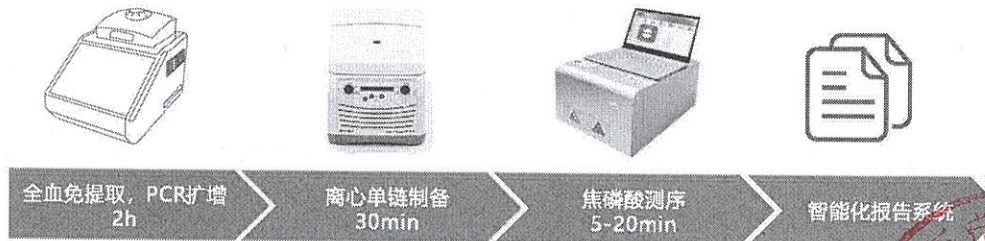
Full / Innovative / Reliable / Sustainable / Targeted

焦磷酸测序

焦磷酸测序是以酶级联反应为基础的实时DNA测序，开创了二代测序边合成边测序的技术先河，适用于DNA SNP分型、插入/缺失、未知突变检测以及DNA甲基化定量检测，可广泛应用于药物基因组、疾病风险评估、微生物鉴定和DNA甲基化检测相关的临床及科研项目。



焦磷酸测序检测流程



焦磷酸测序技术特点

- 结果准确**
测序是国际公认的最准确的平台
- 覆盖全面**
单核苷酸多态性SNP、插入/缺失、重复序列、微生物鉴定、甲基化定量
- 质控严格**
测序结果含阴性内控和阳性内控
- 报告及时**
血液样本免提DNA, 3小时出结果, 当天出报告

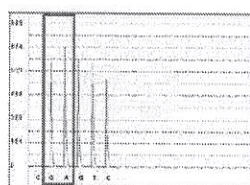
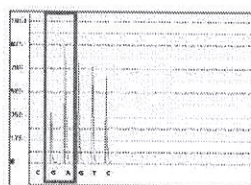
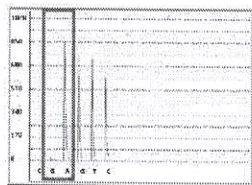


焦磷酸测序结果准确直观，指南推荐用于室内质控

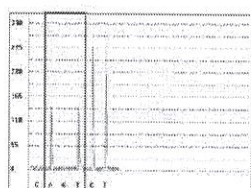
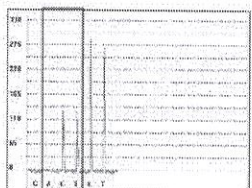
方法	优点	缺点	适用性
实时荧光 PCR	通量较高，操作简单，仪器普及	探针较昂贵	对相同位点、大样本标本进行检测，可用于 mRNA 表达检测
焦磷酸测序	高通量，高灵敏度，可以检测插入/缺失突变和未知突变，等位基因含量的比例可得到室内质控	需要特殊仪器设备	适合于较大样本、突变比例高于 5 % 的各种类型 SNP 检测、甲基化位点的确定
Sanger 测序	直接获取序列，分型的金标准，可发现未知突变	通量低，不能检测突变比例小于 20% 的 SNP	各种 SNP 的检测，未知突变的筛查以及验证其他分型的结果
基因芯片	通量高	灵敏度低，成本高，需要特殊仪器设备	适用于具备芯片检测能力的实验室对已知固定位点、大样本标本进行检测
原位杂交 (ISH)	在细胞原位对基因的异常进行检测	成本高，通量低，时间较长	适于对基因扩增和缺失异常进行检测

出自 2015 年卫计委《药代毒理和毒作用靶点高通量检测技术指南(试行)》

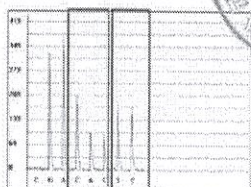
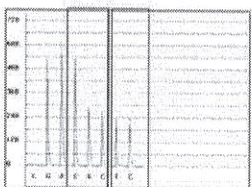
■ 插入/缺失 (示例: PAI-1 4G/5G 突变检测)



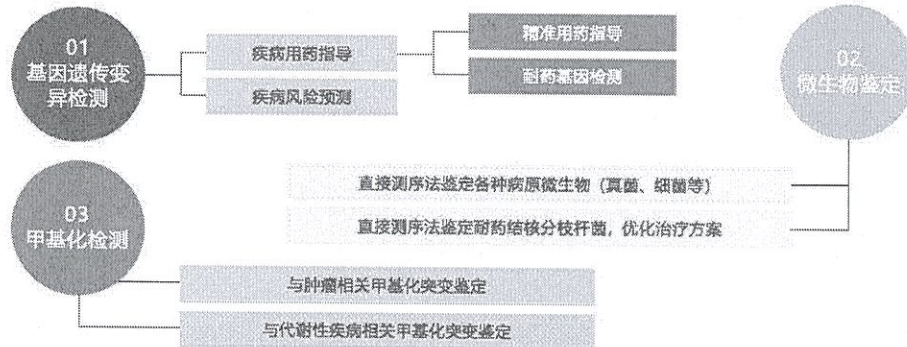
■ SNP 多碱基突变 (示例: ABCB1 G2677A/T)



■ 整段基因缺失 (示例: CYP2D6*5 突变检测)



焦磷酸测序是满足多场景，且应用广泛的测序平台



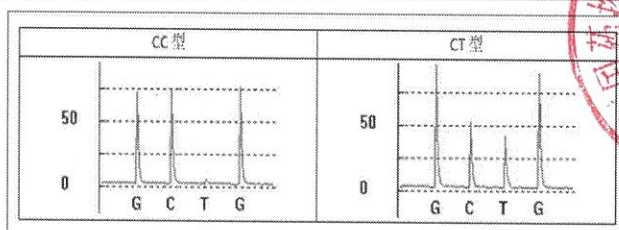
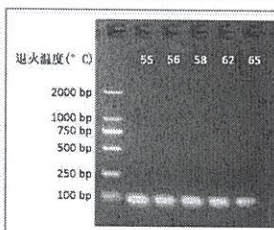
> 焦磷酸测序平台——最适合临床自主检验及科研的测序平台

方法	通量	出报告时长	操作复杂度	高级数据分析需求	大规模应用伦理障碍	SNP试剂开发周期	甲基化定制开发周期	定制试剂成本	医保
一代测序 Sanger测序	低	24h	中	不需要	中	1个月	不提供	高	医保乙类
焦磷酸测序	中	3.5h	低	不需要	低	1周	3个月	低	医保甲类/乙类
二代测序	高	>5天	高	需要/第三方专业公司分析	高	3个月	不提供	极高	非医保
三代测序	高	>5天	高	需要/第三方专业公司分析	高	不提供	不提供	极高	非医保

科研实例：武汉协和医院药学部

方向：NUDT15基因多态性与急性淋巴细胞白血病患儿蒽环类药物骨髓抑制毒性的相关性研究

GTGGGTTCTTGGGAAGAACTACCTCCCTGGACAGCTTTCTGGGACTGTC>TJGTGTGTTAAAGAACAAAGGCTATGATCCATTTAAAGATTTGAACCATCTGGTGGGATACA
AAGGAATCATCTAGTGGCCGAGAAGATTGATTTCTTAAAGACAAGAATAAGGCTGGTGGTAGGGA



开放平台，1-2周建立方法学，高效助力科研



基因检测引领疾病诊疗，政策力推医院迈向精准化时代

基因检测与结果分析



基因测序

通过高通量测序平台，检测疾病
易感基因，以及药物代谢酶、转
运体、作用靶点的基因变异位点。



结果分析

对测序结果进行数据分析，识
别与疾病和/或药物关联的基因
变异类型。



个性化基因解读

评估疾病发生风险。
评估药物代谢水平、疗效优劣
和不良反应发生风险。

诊断与治疗方案制定



辅助疾病诊断

根据基因与疾病的关系辅助临
床进行疾病诊断与病因筛查。



预防、治疗方案制定

制定个体化预防方案，延缓甚
至不发生疾病。
制定精准用药方案，提高治疗
效果，降低不良反应。



预后评估

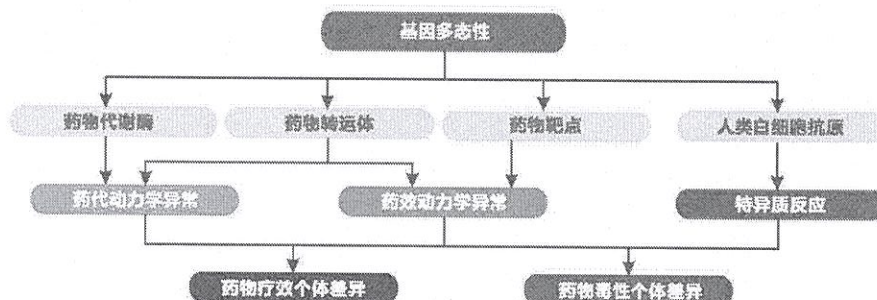
评估疾病的发展趋势及相关并
发症风险，早发现、早预防、
早获益。

基因检测大事记

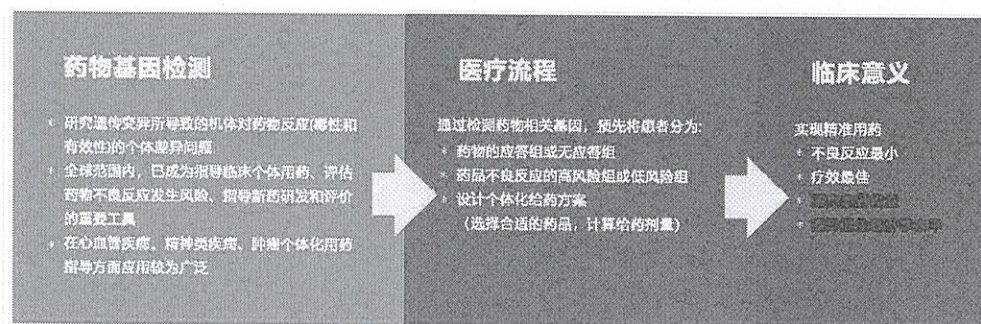


药物基因组检测意义明确，市场增速及容量巨大

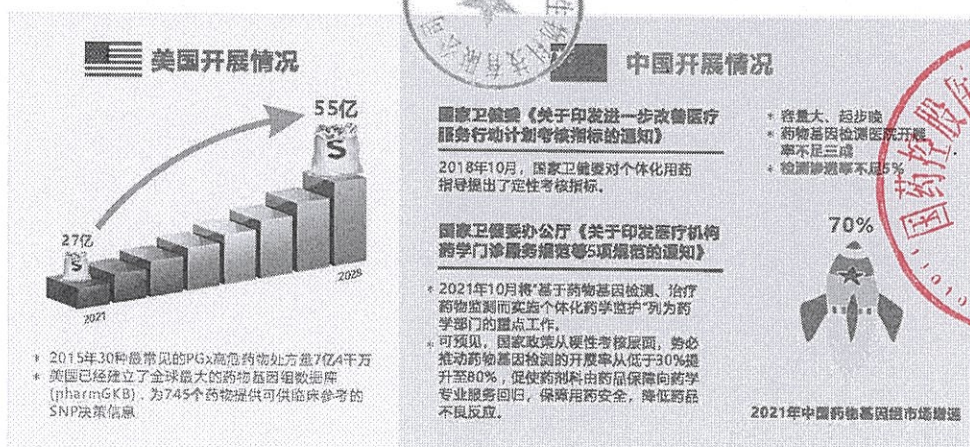
药物基因组学 (PGx)，主要研究基因组或基因变异对药物在人体内吸收、代谢、疗效及不良反应产生的影响及其作用机制，进而更好地指导新药研发及合理用药。



基因检测流程及临床意义



国内外药物基因组检测开展情况比较



药物基因检测可开展项目

分类	项目	基因	突变位点	类型	检测意义
抗栓	氯吡格雷	CYP2C19*2	c.681G>A	代谢酶	1A
		CYP2C19*3	c.636G>A	代谢酶	1A
	阿司匹林	GP1BA	c.482C>T	靶点	3
		PEAR1	c.-9-3996G>A	其他	3
	华法林	CYP2C9*3	c.1075A>C	代谢酶	1A
		VKORC1	c.-1639G>A	靶点	1A
	替格瑞洛	PEAR1	c.-9-3996G>A	其他	3
		SLCO1B1*5	c.521T>C	转运体	3
	西洛他唑	CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	3
	利伐沙班	ABCB1	c.3435T>C	转运体	3
降压	阿哌沙班	ABCB1	c.2482-2236C>T	转运体	3
	达比加群酯	CHS1	c.1168-33G>T	代谢酶	3
	β1受体拮抗剂	ADRB1	c.1165G>C	靶点	3
		CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
		CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
	钙离子拮抗剂	CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	3
		NPPA	c.2238T>C	其他	3
	血管紧张素II受体拮抗剂	CYP2C9*3	c.1075A>C	代谢酶	3
		AGTR1	c.1166A>C	靶点	3
	血管紧张素转换酶抑制剂	ACE	I/D	靶点	2A
调脂	利尿剂	NPPA	c.2238T>C	其他	3
	他汀类	ApoB	c.526C>T	靶点	2B
		ApoE	c.388T>C	靶点	3
		SLCO1B1*5	c.521T>C	转运体	1A
降糖	二甲双胍	CL1orf65	c.175-5285G>T	其他	4
	磺脲类降糖药	TCF7L2	g.53341C>T	其他	3
		CYP2C9*3	c.1075A>C	代谢酶	3
	格列齐特	SLCO1B1*5	c.521T>C	转运体	3
	DPP-4抑制剂 (西格列汀、维格列汀、沙格列汀、利格列汀、阿格列汀)	CDKAL1	c.371+30101A>G	其他	3
	阿卡波糖	PFARGC1A	c.1459G>A	其他	1
	葡萄糖二酮类	PFARG	c.34C>G	靶点	3
	利拉鲁肽	GLP-1R	c.20C>T	靶点	3
	胰高血糖素	ABCB1	c.3435T>C	转运体	3
	抗心绞痛	ALDH2	c.1510G>A	代谢酶	1
抗心律失常	胺碘酮	ALDH2	c.1510G>A	代谢酶	1
抑酸	质子泵抑制剂 (奥美拉唑、兰索拉唑、右旋兰索拉唑、泮托拉唑)	CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
		CYP2C19*2	c.681G>A	代谢酶	1A
		CYP2C19*3	c.636G>A	代谢酶	1A
	5-HT再摄取抑制剂 (SSRI) (舍曲林、西酞普兰、艾司西酞普兰)	CYP2C19*2	c.681G>A	代谢酶	1A
		CYP2C19*3	c.636G>A	代谢酶	1A
	去甲替林、艾拉法辛、地昔帕明、帕罗西汀、氟伏沙明	CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
	西酞普兰、米氮平	CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
	三环类 (TCAs) (阿米替林、多塞平、丙米嗪、氯米帕明、曲米帕明)	CYP2C19*2	c.681G>A	代谢酶	1A
		CYP2C19*3	c.636G>A	代谢酶	1A
		CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
抗癫痫治疗	丙戊酸	CYP2C9*3	c.1075A>C	代谢酶	3
	卡马西平、奥卡西平	HLA-B	1502TA	其他	1A
		HLA-B	1502TB	其他	1A
	氯胺酮、阿立哌唑、利培酮	CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
抗精神治疗	奋乃静、氯氮平	CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
	氯氮平	CYP1A2	c.-9-154C>A	代谢酶	3
	喹硫平	CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	3
	氯磺必利、帕利哌酮、齐拉西酮	MC4R	g.57882787C>A	其他	3
	氯丙嗪	CYP1A2	c.-9-154C>A	其他	3
	伏立康唑	CYP2C19*2	c.681G>A	代谢酶	1A
抗真菌治疗		CYP2C19*3	c.636G>A	代谢酶	1A
	聚乙二醇干扰素-α/利巴韦林(联用)	IFNL4	g.39738787C>T	靶点	1A
		ITPA	c.94C>A	其他	2B
		CYP2B6	c.516G>T	代谢酶	1A
		ABCB1	c.3435T>C	转运体	3
	拉米夫定、齐多夫定	ABCC4	g.95714976C>T	转运体	3
抗病毒治疗	替诺福韦	ABCG2	c.421C>A	转运体	3



药物基因检测可开展项目

分类	项目	基因	多态性	检测	检测意义
抗结核治疗	异烟肼	NAT2*6	c.590G>A	代谢酶	1B
		NAT2*7	c.857G>A	代谢酶	1B
		NAT2*3	c.341T>C	代谢酶	1B
		NAT2*6	c.590G>A	代谢酶	1B
免疫抑制治疗	利福平/异烟肼/吡嗪酰胺(联用)	NAT2*7	c.857G>A	代谢酶	1B
		CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	1A
		CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	3
		CYP3A5*3	c.6986A>G	代谢酶	3
解热镇痛抗炎	他克莫司	TNF	c.-308G>A	靶点	2B
		ABCBI	c.3435T>C	转运体	3
		PAL-1	4G/5G	其他	1
		CYP2C9*2	c.430C>T	代谢酶	1A
抗白血病治疗	非甾体抗炎药(布洛芬、塞来昔布等)	CYP2C9*3	c.1075A>C	代谢酶	1A
		TPMT*3C	c.719A>G	代谢酶	1A
		NUDT15	c.415C>T	代谢酶	1A
		ABCBI	c.3435T>C	转运体	3
抗肿瘤治疗	甲氨蝶呤	MTHFR	C677T	其他	2A
		SLCO1B1*5	c.521T>C	转运体	3
		ABCBI	c.3435T>C	转运体	3
		SLC28A3	c.1381C>T	转运体	3
抗肿瘤治疗	紫杉醇	UGT1A6*4	c.627G>T	转运体	4
		DPYD*2A	c.1905+1G>A	代谢酶	1A
		DPYD	c.1236G>A	代谢酶	1A
		DPYD*13	c.1679T>G	代谢酶	1A
抗肿瘤治疗	顺铂	GSTP1	c.313A>G	代谢酶	3
		ERCC1	c.8092C>A	靶点	3
		MTHFR	C677T	代谢酶	3
		GSTP1	c.313A>G	代谢酶	3
抗肿瘤治疗	奥沙利铂	ERCC1	c.8092C>A	靶点	3
		XRCC1	c.1196A>G	靶点	2B
		GSTP1	c.313A>G	代谢酶	3
		SOD2	c.47T>C	代谢酶	3
抗肿瘤治疗	吉西他滨	CDA	c.208G>A	代谢酶	3
		CHP72	c.610093C>T	靶点	3
		UGT1A1*28	c.175492TA[G][T]	代谢酶	1A
		UGT1A1*6	c.211G>A	代谢酶	1B
抗肿瘤治疗	伊立替康	CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
		CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
		CYP1B1	c.1294C>G	代谢酶	3
		ABCBI	c.2677T>G/A	转运体	3
抗肿瘤治疗	多西他赛	ERCC1	c.8092C>A	靶点	3
		MTHFR	C677T	代谢酶	3
		CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
		CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
抗肿瘤治疗	昂丹司琼	TANC1	c.15-22919G>T	其他	3
		TANC1	c.-125-6169A>C	其他	3
抗肿瘤治疗	放疗	ABCBI	c.3435T>C	转运体	3
		OPRM1	c.118A>G	靶点	3
		ABCBI	c.1236T>C	转运体	3
		ADRB2	c.523C>A	靶点	3
抗肿瘤治疗	可待因、曲马多	CYP2D6*5	Wild>Del	代谢酶	1A
		CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	1A
		COMT	c.472G>A	其他	3
		CYP3A4	c.14510+12G>A	代谢酶	2A
抗肿瘤治疗	芬太尼	CYP2B6	c.516G>T	代谢酶	3
		ADRB2	c.523C>A	靶点	3
		MTHFR	C677T	代谢酶	3
		MTRR	c.66A>G	代谢酶	3
抗肿瘤治疗	西地那非(伟哥)	GNB3	c.825C>T	其他	3
		ADRB2	c.46A>G	靶点	2A
抗肿瘤治疗	沙丁胺醇、沙美特罗	ApoE	c.526C>T	靶点	1
		ApoE	c.388T>C	靶点	1
		CYP2D6*10	c.100C>T	代谢酶	3
		ApoE	c.526C>T	靶点	1
抗肿瘤治疗	多索茶碱	ApoE	c.388T>C	靶点	1
		ApoE	c.388T>C	靶点	1
		A2063G	A2063G	其他	1
		A2064G	A2064G	其他	1



焦磷酸测序助力慢病防控新时代

精准医疗，让“防”大于“治”成为现实

疾病是内因与外因相互作用的结果，《Nature Genetics》发表的一项研究数据显示：近40%的疾病源于DNA，环境因素驱动了25%的疾病。通过基因检测确定个体内因，在出现临床症状之前评估个体对某种疾病的易感性，实现对疾病风险的细致分层，为预防策略的制定提供科学依据。

常规体检

- 病变出现后，一旦发现即为确诊
- 早发现早治疗
- 延缓疾病进程
- 定期检测
- 滞后性、大众化

VS

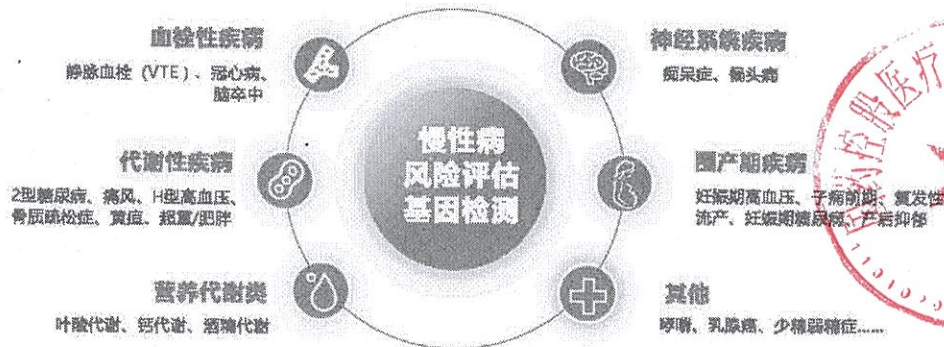
基因检测

- 疾病发生前，评估潜在风险
- 提供个体化预防措施
- 延缓甚至不发生疾病
- 一次检测，终身受益
- 前瞻性、个体化

国家引领，基因密码筑牢健康防线

慢性病是危害我国居民健康的头号杀手。中共中央、国务院办公厅、国家卫生健康委员会先后发布多项指导文件，提出要构建强大的公共卫生体系，强化慢性病预防。早期筛查和综合干预，深入贯彻防慢病，治未病的全民健康理念。

焦磷酸测序平台开展疾病易感基因检测项目，帮忙找到隐藏在身体里的“基因地雷”，实现早期筛查和早期干预，进一步推动慢性病防治关口前移，从重“诊断”转向“预防为主”，最大程度避免慢性病发生。筑牢慢性病新防线，引领大健康新时代，助力健康中国2030！

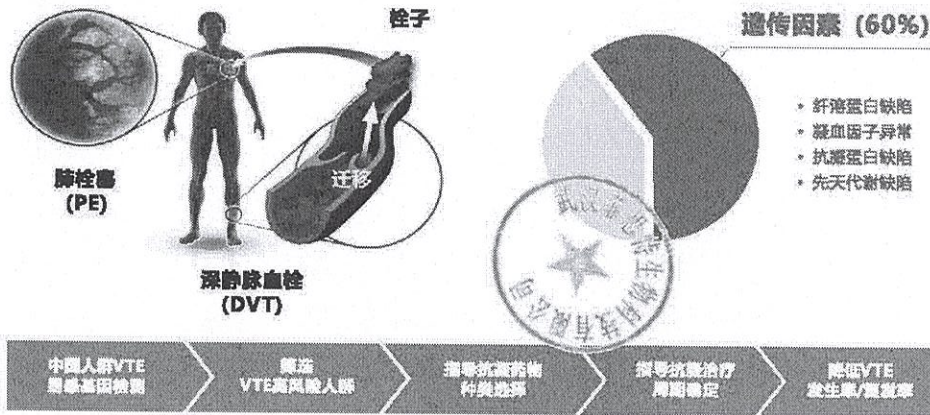


基因科技重塑健康未来

遗传易感基因，精准预防静脉血栓栓塞症 (VTE)

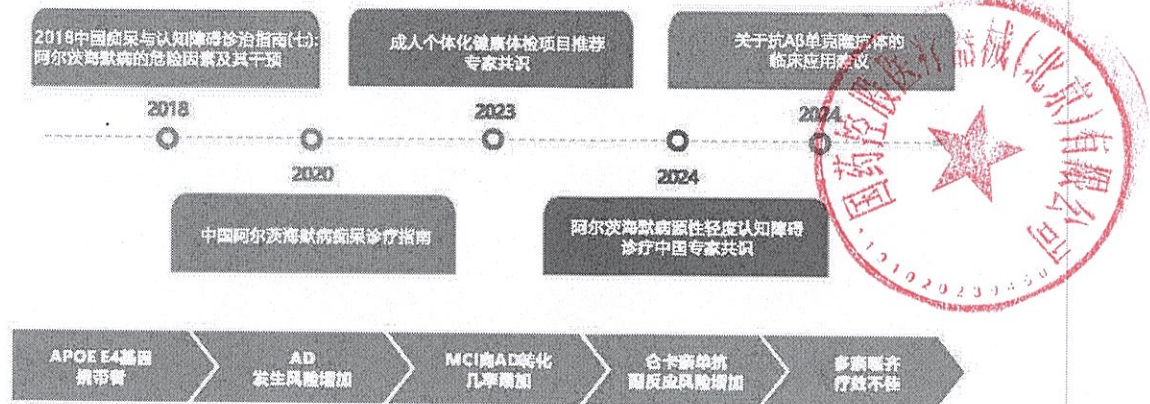
2021年-2024年，连续4年的《国家医疗质量安全改进目标》均提出“提高静脉血栓栓塞症预防效率”。VTE的发生受到获得性因素和遗传因素共同影响，其中个体对VTE敏感性的差异的60%归因于遗传因素，且VTE遗传易感性存在显著的种族差异。

检测测序平台开展VTE易感基因检测，致力于绘制中国患者人群的风险基因变异图谱，构建多基因风险预测模型，为中国VTE高危人群的早发现、早预防、早诊断、早治疗提供指导。



基因引领阿尔茨海默病 (AD) 防治新纪元

AD是痴呆最常见的形式，一旦发病无法逆转。国家卫健委已启动老年痴呆防治促进行动，旨在提升老年痴呆筛查、诊疗水平，降低痴呆患病率，促进健康老龄化。AD的发生与环境因素和遗传因素有关，其中载脂蛋白E (APOE) E4基因是AD最主要和最明确的遗传危险因素，已获多项指南共识推荐。



疾病风险评估基因检测可开展项目

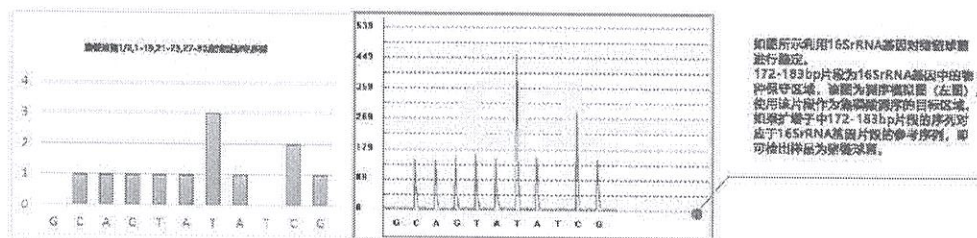
分类	项目	基因	多态性	类型	检测意义
风险预测	痴呆风险	ApoE	c.526C>T	其他	/
			c.388T>C	其他	/
	心脑血管疾病风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	缺血性卒中风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	偏头痛风险	PAI-1	4G/5G	其他	/
			C677T	其他	/
	高同型半胱氨酸血症风险	ACE	I/D	其他	/
			C677T	其他	/
	静脉曲张风险	F5	c.1601G>A	其他	/
			c.20210G>A	其他	/
	抗凝蛋白缺陷风险	PROC	c.565C>T	其他	/
			c.574_576delAAAG	其他	/
	凝血因子异常风险	PROS1	c.1660T>A	其他	/
			c.1681C>T	其他	/
	复发性流产风险	THBD	c.151G>T	其他	/
			c.41+141G>A	其他	/
	产后抑郁风险	SERPINC1	c.1481-188C>T	其他	/
			c.56-282T>C	其他	/
	子痫前期风险	FII	c.10034C>T	其他	/
			c.453-597T>C	其他	/
	妊娠期高血压风险	PAI-1	4G/5G	其他	/
			C677T	其他	/
	妊娠期糖尿病风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	少精、弱精症风险	COMT	c.103+340G>A	其他	/
			c.453-597T>C	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	BSRα	c.453-597T>C	其他	/
			c.453-597T>C	其他	/
	新生儿黄疸风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	哮喘风险	PAI-1	4G/5G	其他	/
			C677T	其他	/
	超重、肥胖症风险	cNOE	c.894T>G	其他	/
			I/D	其他	/
	2型糖尿病风险	ACE	I/D	其他	/
			I/D	其他	/
	骨质疏松风险	AGTR1	c.1166A>C	其他	/
			c.1166A>C	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	TCF7L2	g.53341C>T	其他	/
			g.53341C>T	其他	/
	新生儿黄疸风险	CDKAL1	c.371+30101A>G	其他	/
			c.371+30101A>G	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	MTHFR	C677T	其他	/
			C677T	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	UGT1A*6	c.211G>A	其他	/
			c.211G>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	UGT1A*28	g.175492TA[6][7]	其他	/
			g.175492TA[6][7]	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	GSDMB	g.38069949C>T	其他	/
			g.38069949C>T	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	ADRB2	c.46A>G	其他	/
			c.46A>G	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	GNB3	c.825C>T	其他	/
			c.825C>T	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	TCF7L2	g.53341C>T	其他	/
			g.53341C>T	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	IRS1	c.2911G>A	其他	/
			c.2911G>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	CDKAL1	c.371+30101A>G	其他	/
			c.371+30101A>G	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	IRS1	c.2911G>A	其他	/
			c.2911G>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	ABCG2	c.421C>A	其他	/
			c.421C>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	SLC2A9	g.3185G>A	其他	/
			g.3185G>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	SLC22A12	c.1286-103A>G	其他	/
			c.1286-103A>G	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	VDR BsmI	c.1024+1283G>A	其他	/
			c.1024+1283G>A	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	VDR FokI	c.2T>C	其他	/
			c.2T>C	其他	/
	新生儿出生缺陷风险	BRCA2	c.5722_5723del	其他	/
			c.5722_5723del	其他	/
代谢能力	代谢能力	MTHFR	C677T	代谢酶	3
			C677T	代谢酶	3
	代谢能力	MTHFR	A1298C	代谢酶	3
			A1298C	代谢酶	3
	代谢能力	MTRR	c.66A>G	代谢酶	3
			c.66A>G	代谢酶	3
	代谢能力	ALDH2	c.1510G>A	代谢酶	2B
			c.1510G>A	代谢酶	2B
	代谢能力	ADH1B	c.143A>G	代谢酶	3
			c.143A>G	代谢酶	3
	代谢能力	MTHFR	C677T	代谢酶	3
			C677T	代谢酶	3
	代谢能力	ABCG2	c.421C>A	转运体	3
			c.421C>A	转运体	3
	代谢能力	SLC2A9	g.3185G>A	转运体	3
			g.3185G>A	转运体	3
	代谢能力	SLC22A12	c.1286-103A>G	转运体	3
			c.1286-103A>G	转运体	3
	代谢能力	VDR BsmI	c.1024+1283G>A	其他	3
			c.1024+1283G>A	其他	3
	代谢能力	VDR FokI	c.2T>C	其他	3
			c.2T>C	其他	3

焦磷酸测序——高分辨率微生物鉴定与耐药分型



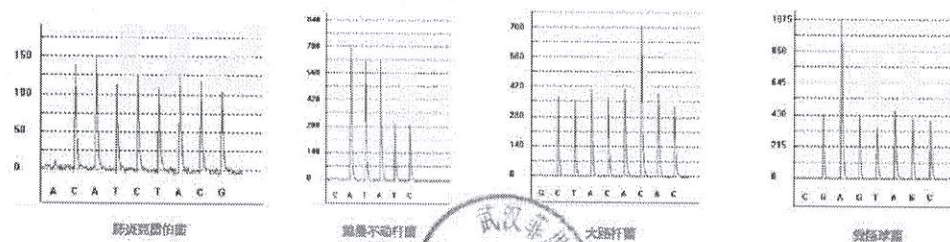
传统微生物分离、培养与鉴定耗时长，PCR方法无法显示特异性基因序列，焦磷酸测序技术具有耗时短、自动化、高通量、精确、可重复性强的特点，可参考微生物保守区的序列设计扩增引物和测序引物，用同一套引物检测多种不同种属微生物的目的，从而有效进行微生物及抗生素耐药菌株的分型鉴定。

保守区测序鉴定菌种种类

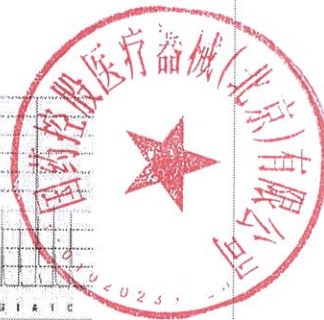
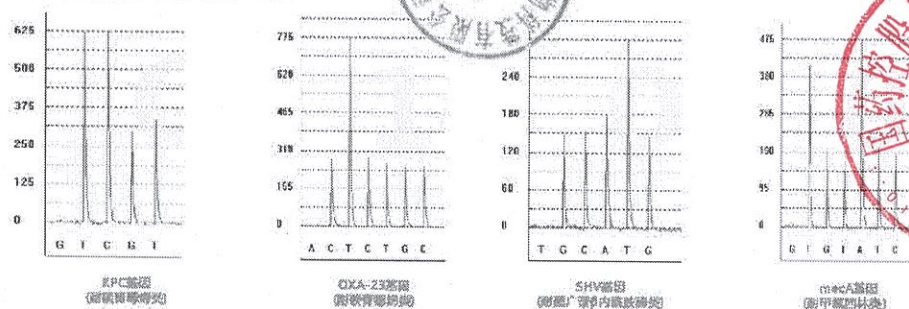


焦磷酸测序针对常见病原菌的保守区序列直接测序，快速分型鉴定，及时发现并直观展示待测样本中是否存在导致抗生素耐药的基因序列，为感染性疾病的早期诊断、精准治疗提供及时的决策依据。

焦磷酸测序鉴定多种常见病原菌



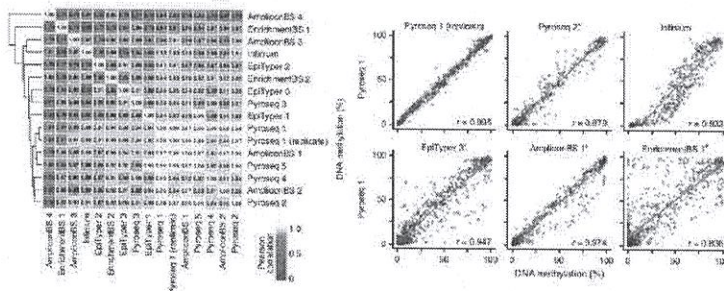
焦磷酸测序鉴定耐药基因



焦磷酸测序——DNA甲基化定量检测金标准

2016年发表于《Nature Biotechnology》的文章，向7个不同国家的18个实验室发送了32个参考样品，系统评价了不同的甲基化检测方法。结果显示在所有测试方法中观察到了良好的一致性，其中亚硫酸盐扩增子测序法和亚硫酸盐处理后的焦磷酸测序法显示出最佳的全面性。

Nature Biotechnology, 34, 726–737(2016), IF=33.1



MS 07 2016
A 21



中华人民共和国国家标准

GB/T 40183-2021

DNA 甲基化的测定 焦磷酸测序法

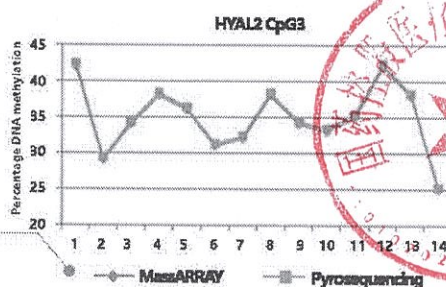
Determination of DNA methylation—Pyrosequencing

国家标准化管理委员会于2021年发布实施了《DNA甲基化的测定 焦磷酸测序法》国家标准（GB/T 40183-2021），该标准的编制说明指出：焦磷酸测序作为甲基化定量检测的技术手段，应用范围广，其特异性强、灵敏度高、重复性好，可分析连续多个甲基化位点，对于低频甲基化位点也能有效检测。焦磷酸测序的DNA检测灵敏度一般可达0.05 ng~0.1 ng。

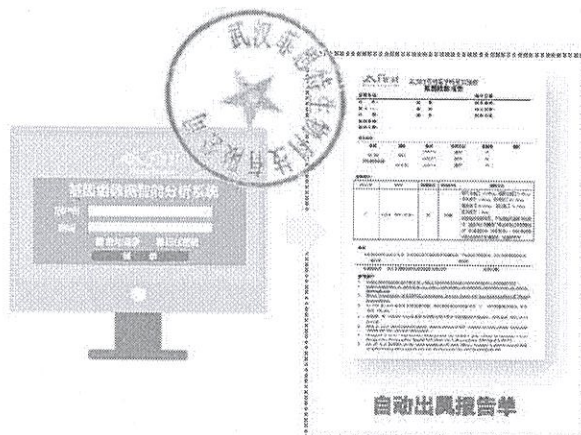
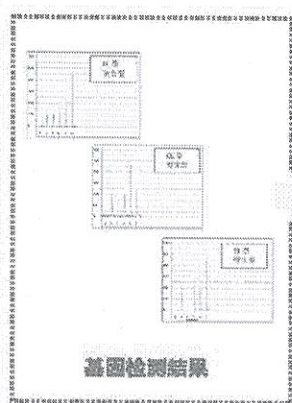
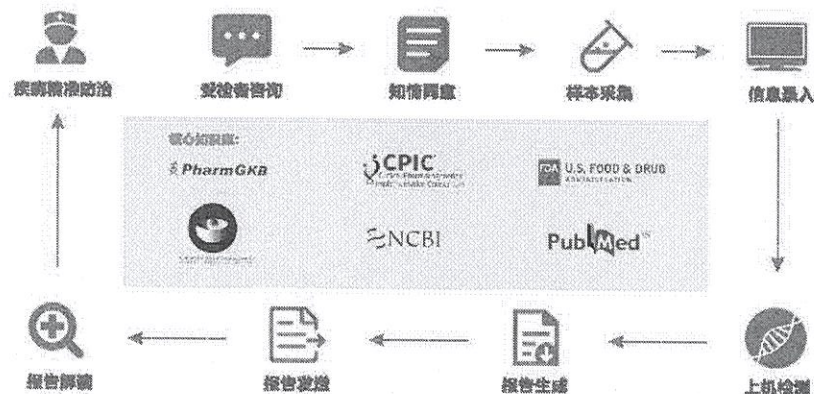
科研实例：海德堡大学乳腺癌甲基化项目



2018年，在海德堡大学妇女儿童医院开展的乳腺癌甲基化检测前沿项目中，非思特生物的焦磷酸测序平台以其独特的优势与质谱分析方法进行了深入对比，展示出高度的一致性，精确评估HYAL2基因的甲基化状态，为乳腺癌的早期诊断、治疗策略的制定提供了强有力的技术支持与数据支撑。



First焦磷酸测序引领疾病防治智能化



检测项目优势



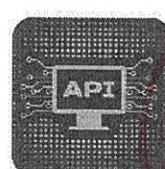
靶点选择权威化

基于权威数据库、国内外指南/共识、药品说明书、影响因子研究



数据分析智能化

系统自动对检测数据进行研判分析，根据需求输出个性化报告模板



系统对接多样化

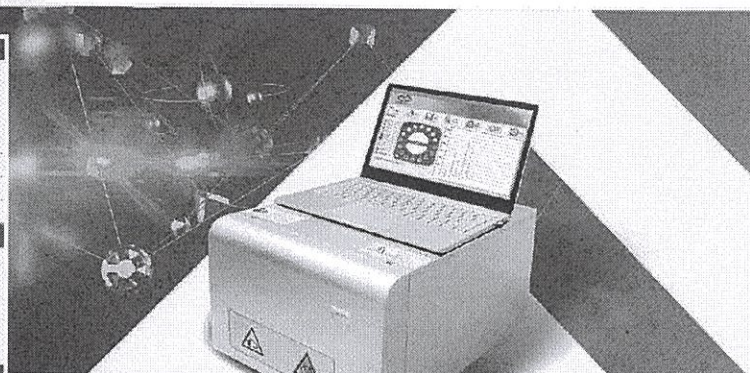
可实现与HIS/LIS系统对接，完成单向或双向数据交互，满足不同场景需求



焦磷酸测序——精准多能经济的测序平台

PYROSEQ-E16-国内唯一获III类医疗器械注册证的焦磷酸测序仪

基本参数	
产品型号	PYROSEQ-E16
输入电源	AC 220 V (1±10%), 50 Hz (1±10%)
外形尺寸	415 x 295 x 225 mm
重量	18kg
连接	USB 2.0
环境温度	20-30°C
湿度	15-32°C
测序参数	
每孔处理样本量	1-16
每孔测序时间	5-20分钟
灵敏度	5% mt, 95% wt
读长	>30 bp
软件分析功能	有
其他参数	
开放平台	是
是否可以进行全血直接PCR扩增	是
是否可以检测甲基化	是



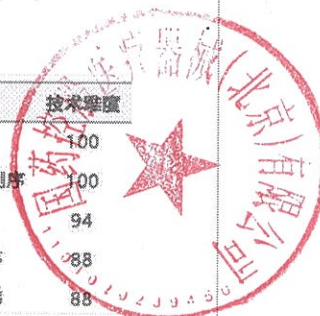
财务司

网站首页	首页	最新信息	政策文件	工作动态	关于我们
公文					
关于印发全国医疗服务项目技术规范（2023年版）的通知					
国卫财发〔2023〕27号					



《技术规范》为1754项实验室检查赋值，考虑耗材、人力、技术难度等多个要素，临床分子及细胞遗传学检验中，15项技术难度赋值100的检验项目，多为基因检测，其中焦磷酸测序占7项。未来，技术要素赋值成医疗收费关键依据。随检验试剂耗材集采推进，检验项目价格变动与技术难度紧密相关，关乎检验人员及医疗机构的核心利益。

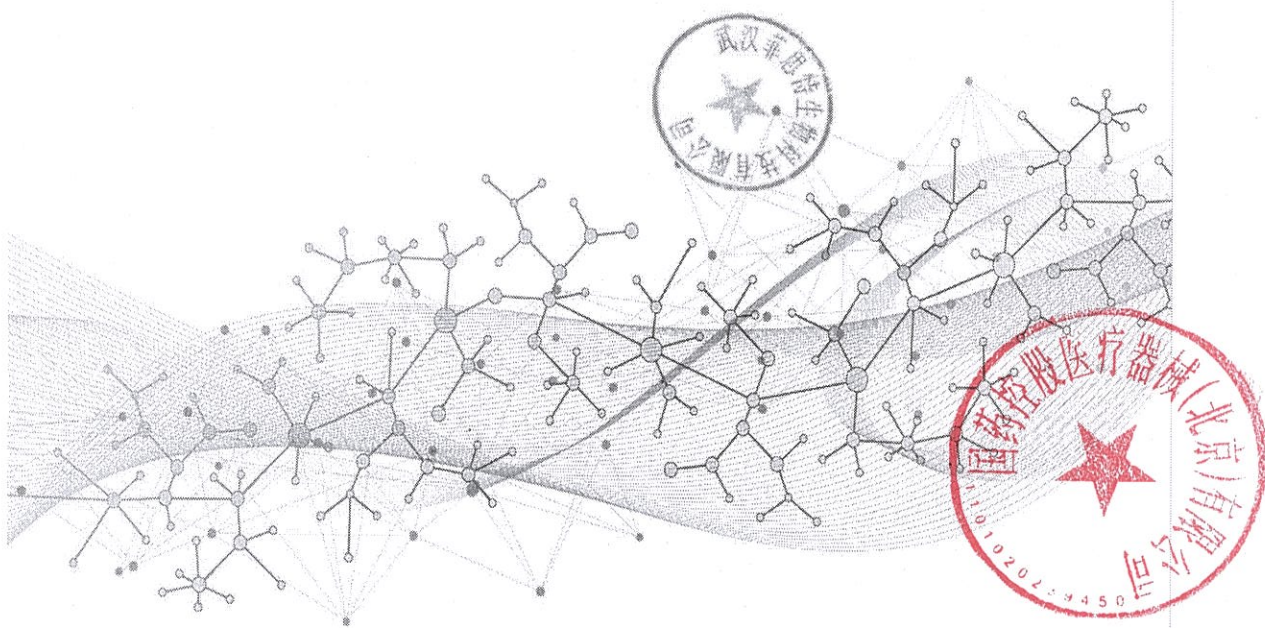
序号	项目名称	技术难度	序号	项目名称	技术难度
1	用药指导基因检测-焦磷酸测序	100	6	血友病基因分析-焦磷酸测序	100
2	白血病融合基因检测-焦磷酸测序	100	7	遗传性肌营养不良基因分析-焦磷酸测序	100
3	Y染色体性别基因分析-焦磷酸测序	100	8	载脂蛋白E基因分型-焦磷酸测序	94
4	脆性X综合征基因分析-焦磷酸测序	100	9	MTHFR基因多态性分析-焦磷酸测序	88
5	肝豆状核变性基因分析-焦磷酸测序	100	10	人类EGFR基因突变检测-焦磷酸测序	88





Full / Innovation / Reliable / Sustainable / Targeted

"筛-诊-治"全流程精准检测领导者



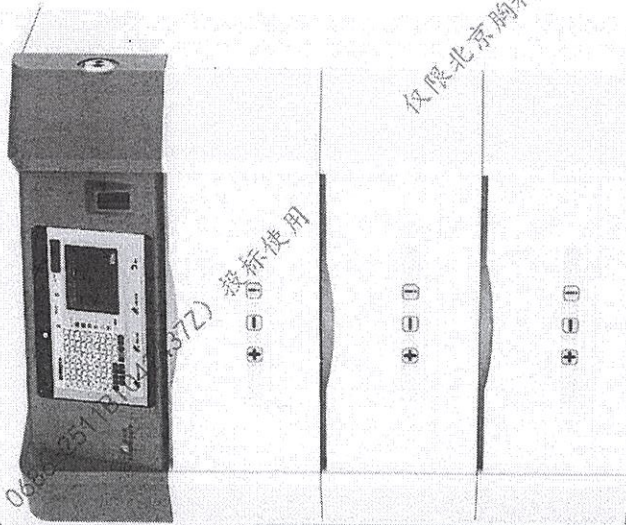
7B 体必康
Healthcare

结核病诊断解决方案专家

全自动分枝杆菌培养监测仪 TBK400/1200

培养、检测一体化

注册证编号：
粤械注准20232221751



- 全自动
- 高通量
- 高稳定
- 更灵活

健康 成长 创新 创造

☎ 4008-819-519

体必康生物科技(广东)股份有限公司

◎ 广东省佛山市顺德区新德岭南大街2号中欣中心401F-538000
◎ www.tbhealthcare.com



体必康科技号

体必康科技号

2025.03

限北京胸科医院2025年医用设备采购

7) 投标使用

068-251810424372) 投标使用

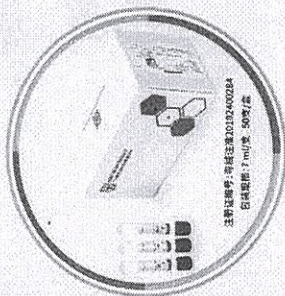
限北京胸科

068-251810424372) 投标使用

结核病诊断和耐药监测的金标准

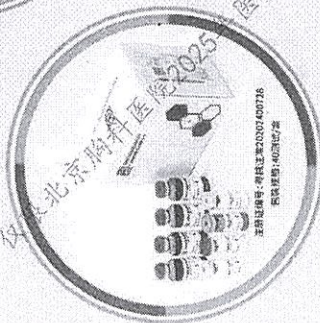
• 快速液体培养 分枝杆菌培养管

采用荧光检测技术,用于临床液体标本(痰液、支气管冲洗液、肺泡灌洗液等)中分枝杆菌的快速分离培养。



• 快速液体药敏 结核分枝杆菌药敏试剂盒

采用荧光检测技术,用于临床结核分枝杆菌药敏检测。

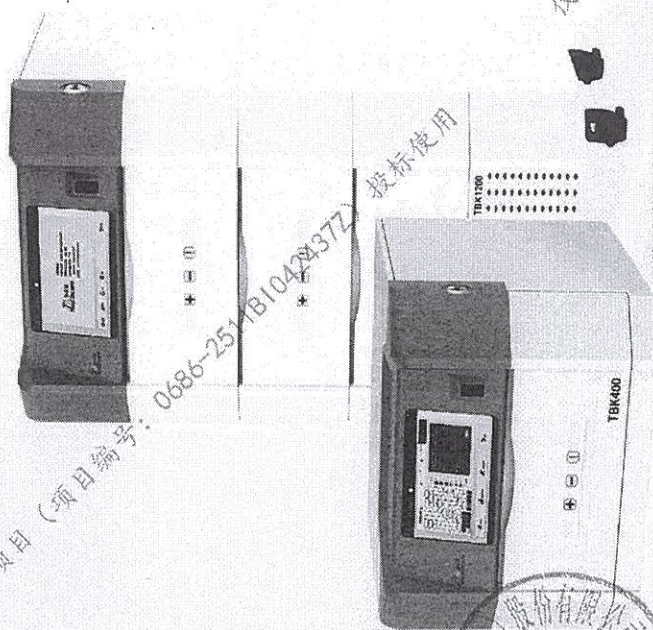


人工培养观察:费时,标准化程度不高
临床操作需求:培养、检测一体化设备

“金标准”快速检测技术:
1. 世界卫生组织(WHO)推荐的分枝杆菌快速检测技术。
2. 美国CDC推荐的分枝杆菌快速检测技术。
3. 世界卫生组织(WHO)推荐的分枝杆菌快速检测技术。
4. 世界卫生组织(WHO)推荐的分枝杆菌快速检测技术。

全自动分枝杆菌培养监测仪 TBK400/1200

TBK 400 / 1200 是集分枝杆菌快速生长培养、检测及药敏技术为一体的监测系统。该仪器可提供恒温培养环境,通过采集培养管所显示的荧光强度变化,从而判断是否有分枝杆菌的生长。



注册证编号: 国械注准20132221751

全自动

省心省力，智享检测

● 一键启动，全程自动

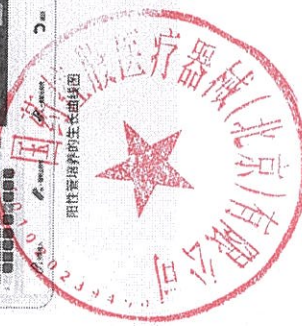
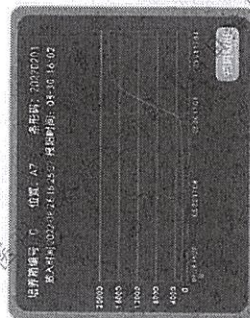
融合孵育模块和荧光检测模块，从孵育、检测、结果报告生成，全程自动化，无需人工干预。实现对分枝杆菌的生长情况进行动态实时监控和结果报告，4-10天内检出阳性。

● 智能引导，轻松上手

触控显示屏界面友好，操作指引清晰，新手也能快速掌握。

● 条码识别，精准管理

自动识别条码信息，检测结果直接关联样本，数据录入准确。



高通量

批量检测，轻松应对

● 海量检测，高效运行

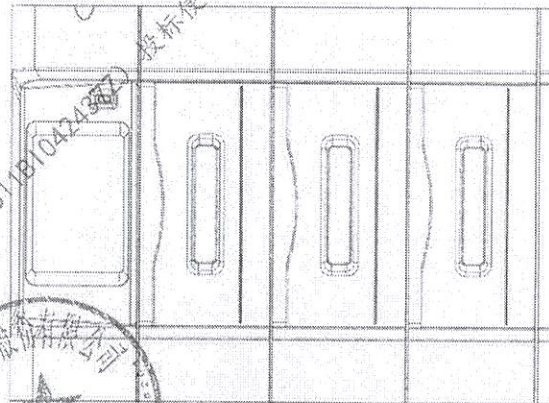
TBK1200型号配备1200个孔位，3个孵育箱分层设计，满足大样本量培养需求。

● 快速检测，结果立现

每小时自动采集一轮数据，实时监测分枝杆菌生长状态，快速出具检测报告。

● 批量处理，得心应手

轻松掌握大批次的实验任务，让您的实验室高效运转不停歇。



限北京博科医院2025年医用设备购置项目

号: 0686-2511B1042437Z) 投标修

仅限北京博科

高稳定

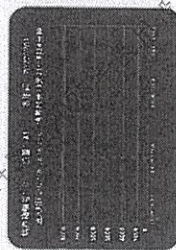
精准可靠, 稳定如一

● 精准温控, 恒温培养:

通过空气加热的方式进行温度控制, 温度测量准确, 偏差不超过设定温度 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$, 为分枝杆菌培养提供理想环境。

● 荧光检测, 一致性高:

每个培养箱内均设置1个荧光检测模块, 每隔1小时会对所有培养管孔位进行一轮数据读取, 实时监测并给出相应的判定结果。每管设置1个标准管, 保障荧光检测功能检测的稳定性, CV值 $\leq 1\%$ 。



标准管曲线图

● 操作无忧, 判读准确:

仪器操作的结果判读准确度高, 对接种了质粒菌株的分枝杆菌培养管在本仪器内培养后, 检测结果均能报告阳性; 对未接种的阴性对照分枝杆菌培养管在本仪器内培养后, 检测结果均能报告阴性。结果显示, 本仪器的判读结果均准确。



阳性管曲线图

阴性管曲线图

更灵活

适配需求, 灵活选择

● 多型号适配, 满足不同需求:

TBK1200和TBK400两种型号, 提供TBK1200和TBK400两种型号, 分别配备不同层数和孔位数量的培养箱, 适配不同规模实验室的检测样本量和空间需求。

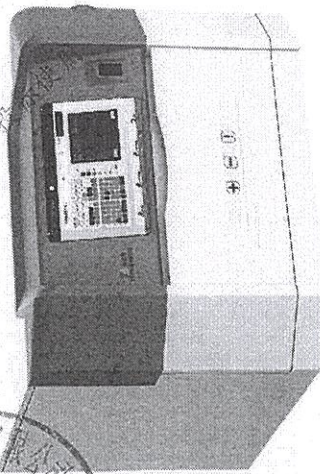
两种型号在外观设计上也充分考虑了用户的使用习惯和实验室布局, TBK1200为落地式, 适合放置在地面; TBK400则可放置于一定高度的桌子上或专配的桌子上, 方便操作人员进行各种操作, 同时仪器的尺寸设计合理, 不占用过多实验空间。

● 兼容性强, 无缝对接:

与广东希格生物科技有限公司的分枝杆菌培养管类产品完美适配, 同时具备良好的软件兼容性。

● 操作灵活, 便捷维护:

设备设计合理, 操作空间充足, 维护保养方便, 清洁、维修简单易行。



附件5

质量承诺书

(首都医科大学附属北京胸科医院): 国药控股医疗器械(北京)有限公司 公司(报价单位全称)授权 王旭东、销售经理、110102198905210011 (全权代表姓名、职务、身份证号)为全权代表,参加贵单位组织的 北京胸科医院2025年医用设备购置项目 (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)



售后服务承诺

- 1、设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起详见下文个月,我方承诺详见下文个月内设备维护服务。
 - (1) 品目2-1全自动生化分析仪、型号: AU5800, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起96个月, 我方承诺96个月内设备维护服务。
 - (2) 品目2-2压力蒸汽灭菌器、型号: MAST-A, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月, 我方承诺60个月内设备维护服务。
 - (3) 品目2-3压力蒸汽灭菌器、型号: MAST-A, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月, 我方承诺60个月内设备维护服务。
 - (4) 品目2-4高效液相色谱串联质谱仪、型号: YS EXACT 9800MD, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月, 我方承诺60个月内设备维护服务。
 - (5) 品目2-5焦磷酸测序仪、型号: PYROSEQ-E16, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起72个月, 我方承诺72个月内设备维护服务。
 - (6) 品目2-5全自动细菌分枝杆菌培养监测系统、型号: TBK400, 设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起72个月, 我方承诺72个月内设备维护服务。
- 2、若调研时我方承诺的设备维保期限高于标书标定的设备维保期限, 则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务(原厂售后, 非代理供应商售后)和整机质保(非主机质保, 非易耗品质保)5年。
- 3、我方承诺在货物验收时按照需方验收方(即首都医科大学附属北京胸科医院医学工程部联系方式: 万老师 89509123)的要求提供设备验收的资料(包括但不限于:《设备、配件等物表及内部检测、消杀情况表》、《设备详细表》、《新进设备维保计划清单》和《新进设备验收准备资料》), 若需方验收方表示我方未提供充分的验收资料, 则需方验收方有权不予验收。
- 4、我方承诺优惠、优先提供设备的配件供货, 所提供配件为未曾使用过的原厂新配件。如设备出现故障, 我方接到信息后2小时内提出解决方案, 如需要现场解决, 在24小时内到项目现场。
- 5、我方承诺提供的设备是新的、未被使用过的、优质可靠技术成熟的, 所提供设备相关文件真实、有效, 能指导设备的维修、操作及分析。
- 6、我方承诺提供的货物是原厂家、原包装合法设备。试运行结束且最终验收合格后产品进入保修期。
- 7、设备验收后, 在其在用期间, 我方应承诺向需方提供价格优惠的备品备件。
- 8、我方承诺参与全系统的调试工作, 并在调试中负责解决设备相关的技术问题。

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

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

售后服务热线：010-66153340

维修联系人：王旭东

联系人电话：13810137593

维修网点地址：北京市西城区天成科技大厦B座11层



售后维保清单

- 1、 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为详见下文个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过详见下文个月;
 - (1) 品目2-1全自动生化分析仪、型号: AU5800, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为96个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过98个月;
 - (2) 品目2-2压力蒸汽灭菌器、型号: MAST-A, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月;
 - (3) 品目2-3压力蒸汽灭菌器、型号: MAST-A, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月;
 - (4) 品目2-4高效液相色谱串联质谱仪、型号: YS EXACT 9800MD, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月(以下简称“保修期”),但是在任何情况下,保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月;
 - (5) 品目2-5焦磷酸测序仪、型号: PYROSEQ-E16, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为72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74个月;
 - (6) 品目2-5全自动细菌分枝杆菌培养监测系统、型号: TBK400, 本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为72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74个月;
- 2、 在保修期内, 供方对产品及易损件的故障或者损坏负责免费维修;
- 3、 在产品保修期内, 供方将免费为产品安装的软件免费维护(如软件漏洞、缺陷进行修复)、更新升级;
- 4、 供方在本合同下的保证不适用于因需方的如下原因产生的产品(包含软件)故障或者损坏:
 - (1) 因意外、滥用、改动、误用等;
 - (2) 未按照供方提供的产品使用说明书使用产品;
 - (3) 未按照产品使用说明书或者保养指南的规定对产品进行常规护理或者保养;
 - (4) 需方对产品(包含软件)进行修改,包括但不限于软件中安装或者集成了第三方软件、补丁或者防病毒软件;

- (5) 超过保修期后发现的故障或者损坏；
- (6) 未经供方授权或者指定的第三方对产品进行修理或者调整的；
- (7) 其他因需方人为原因造成产品故障或损坏。



附件8 厂家售后服务承诺书

2-1全自动生化分析仪

售后服务方案

服务目标

为做好本项目的售后下次服务工作，我公司针对“北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目（项目编号：0608-2511-B1042437Z；包号：第 2 包，品目号：2-1，标的名称：全自动生化分析仪）”项目将派遣多名经验丰富的专业技术人员服务于本项目售后工作。我公司遵循“永远站在客户的角度考虑服务，满足并超越客户的需求”。院方第一、诚信第一、优质、完善的售后服务是我们产品价值的延伸和对医院利益的重要保证，公正、准确、及时地完成医院的售后服务质量保障工作，为我公司在医院建立完善的售后服务体系。

一、 验收方式：

- 1、卖方严格按照国家相关法律、法规，地方及行业、企业质量标准、认证要求实施生产及检测，保证货物是全新的、未使用过的并完全符合合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。卖方按照买方要求的到货时间将货物送达买方指定的安装地点。
- 2、由买卖双方共同在场的情况下开箱验货，清点所有合同内规定的仪器，零配件说明书及相关消耗品。每台设备随机提供一套完整的中文技术文件，包括产品合格证、中文使用说明书、维修手册、简明操作流程卡、电路图、故障代码本、安装手册、安装图纸、设备软件版本、原产地证书、质保书、合格证、计量证书、校准证书等，厂家提供维修密码。卖方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。卖方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，卖方在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。
- 3、验收无误后，由买方代表在货物验收单上签字确认。

二、 安装、维修、保养

- 1、设备到货后，卖方在接到买方通知后七日内完成设备的安装调试工作。由卖方派出原厂工程师，在买方指定的地点免费进行仪器安装调试。同时卖方在北京地区工程师 29 人，技术支持人员 14 人，与厂家售后团队为买方提供双重售后服务保障。



2、卖方负责免费系统培训买方指定的操作人员，包括仪器操作，使用、保养等方面内容，直至用户能够完全独立掌握设备常规操作及常见轻微故障的检修和排除，卖方并负责免费对所投设备进行年度校准。

3、卖方对所售出仪器质保期如下：

序号	产品	型号	品牌	保修时间
1	全自动生化分析仪	AU5800 (1个分析单元+1个电解质单元)	贝克曼	8年

4、经医院有关部门验收合格之日起开始计算质量保证服务期，保修期内全部费用由我方支付。仪器安装初期安排至少一名驻场工程师早上8点到医院报到，检查机器状态，排查故障保证设备正常运行，对每日设备状况进行登记备注。

5、在保修期内提供免费售后服务，质量保证期内的设备发生故障，卖方将提供免费上门维修和零配件的更换。卖方提供7天/周×24小时/天全天候维保服务，卖方售后服务技术人员均已得到专业的技术培训，在接到首都医科大学附属北京胸科医院报修通知（电话、书面、传真等方式均可）后的0.5小时应答，2小时内赶到产品所在现场进行维修，并保证在赶到现场后4小时内维修成功。若设备在24小时内不能修复成功或设备需要返厂或返回卖方维修，卖方提供备用机供首都医科大学附属北京胸科医院免费使用，直至所购买的设备修好能够正常使用为止，备用机的质量不得低于购买设备要求，同时返厂或返回卖方维修的，卖方应保证在运走设备后10日内维保成功并交付首都医科大学附属北京胸科医院。

6、质量保证期内，卖方应提供每月一次的定期预防性巡检、检测及维护、保养服务。每次定期预防性巡检、检测及维护、保养服务完成后3日内，卖方向首都医科大学附属北京胸科医院提供巡检、检测及维护、保养明细清单和报告，并加盖卖方主体公章，经首都医科大学附属北京胸科医院使用科室负责人签名确认提供了该服务后，交首都医科大学附属北京胸科医院物资器械中心档案室保存。具体内容包括：清洁样本针、试剂针、检查注射器、管路是否漏液等；

7、维保期内，卖方承担人工费、交通费、运费、税费、零配件费、软件升级、数据恢复等全部费用。卖方提供的零配件均是产品原厂家生产的或是经其认可的，全新、未使用、未维修过的，不存在质量瑕疵和权利瑕疵。



8、卖方对缺陷产品提供保修、包换、包退服务；对产品中的软件提供升级服务，卖方在软件版本更新后的 24 小时内告知甲方并在甲方要求的时间内完成免费软件升级服务，升级后的软件性能和条件等不低于升级前。

9、维保期结束前，双方和生产商代表共同对产品进行全面检查并形成检查报告，卖方对产品进行修复保养。维保期满后，若甲方委托卖方继续维保，卖方只收取配件合理的成本费，免收工时费、交通费、运费等费用，双方签订书面维保协议。后续维保协议除卖方收取合理的配件费用外，其他条款沿用本协议。维保期满后，卖方承诺为甲方提供不低于五年的维保服务和零配件的供应。

10、卖方提供的售后服务人员需具备相关技术能力及资质。卖方提供的售后服务人员姓名：罗桂雷，电话：13426150755，身份证号：110111198109226713，负责处理甲方因使用本合同项下产品而出现的各种问题和售后服务。

11、卖方提供免费电话支持：全年 7 天×24 小时中文咨询电话服务，解答用户在使用中遇到的问题，给与在线指导。如电话支持不能解决问题，卖方每天有 24 小时值班工程师和技术支持，工程师名牌会粘贴在设备显眼处，方便操作老师随时能联系工程师和技术人员。

12、重大技术问题的解决：如遇重大技术问题，卖方会及时组织各相关技术人员进行讨论，确定方案，并以最快的速度解决问题。

甲方不能正常使用产品达 24 小时，维保期按照不能正常使用时间的 5 倍顺延。故障时间累计达 10 日，甲方有权委托第三方维保或者要求卖方退货或者换货。甲方选择第三方维保的，卖方应向甲方及该第三方无条件公开技术参数、密码、源代码等数据资料，因此支出的维保费等费用由卖方承担。甲方选择退货或换货的，卖方应在接到甲方通知后 10 日内完成退货或换货。

13、产品年开机率（连续运行 8 小时以上）达到 95%（以自然年度内工作日总数为基准计算），故障天数自然年度不超过 18 天/年。如故障天数超过 18 天/年，乙方还按照 5 万元/天承担损害赔偿赔偿责任，且甲方有权解除合同并要求卖方承担合同总金额 30% 的违约责任且归还甲方支付的全部款项。

14、保修期内所有维修均免费（不包含需定期更换的消耗品），人为损坏除外。保修期外，维修零配件供应及保修合同条款由双方另设合同协商决定。

15、合同签订时，卖方和制造商同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的



承诺函并加盖单位公章。卖方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。

16、保修范围包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内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，卖方对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由卖方负担。质量保证期满，卖方为采购人提供终身保修有偿服务。

17、质量保证期（保修期）结束后，我司承诺年度维保费用最高不超过合同金额 6%。并保证质量保证期结束后 5 年内所提供的备件不得涨价。保修期外我方提供终身的维修服务，更换配件时只收取零部件的成本费，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。

18、质量保证期满后：首都医科大学附属北京胸科医院可委托卖方继续提供维保，也可委托第三方进行维保。若首都医科大学附属北京胸科医院委托卖方继续维保，质量保证期后的设备维修卖方只计配件合理的成本费，免收工时费，供货厂家是在国内设有维修站。卖方在产品质量保证期满后，承诺继续为首都医科大学北京胸科医院提供设备的维修和零配件的供应至少 5 年，设备出现故障后，卖方在 2 小时内赴首都医科大学附属北京胸科医院现场维修，故障排除，首都医科大学附属北京胸科医院验收合格后支付零配件费用，维保标准与质量保证期内的维保标准一致。

19、卖方定期对所有投标产品提供维护保养服务。

20、卖方每月对客户进行现场或电话回访，了解设备的使用状况，及时解决问题，真正体现客户购买该产品的价值。

21、每月巡检，每半年对设备进行一次质控检测，并提供书面报告。

22、卖方负责交付现场的清理打扫及保存设备包装箱。

三、 备品备件提供情况

1、卖方在北京设有试剂库、备品备件库，备货充足，常规试剂、常用备件不超过 2 小时即可送达市内指定地点，可随时根据买方要求提供所售仪器相关的试剂、质控品、标准品及消耗品，免费送货上门。

2、卖方保证投标产品停产后 5 年的备件供应，并保证替换备件为原厂新品，卖方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备有所购货物及时维修所需的关键零部件，可当天及时提供维修需要的相关零配件。



四、 质量标准、检测标准、检测手段

1、卖方所售仪器均在中国国家食品药品监督管理局依法注册，并经过国家食品药品监督管理局检测合格，符合中国国家标准。

2、卖方所售仪器均获得原产地国家的质量标准认定。

3、卖方所售仪器均附有该仪器的性能指标检测标准，并由厂方工程师在安装时与买方指定人员共同根据厂方提供的检测标准及检测方法对仪器进行检测。

五、卖方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，买方享受终身免费升级服务及软件升级。

六、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卖方负责。运输途中的货物破损及损失风险由卖方承担，卖方承担运费。

七、卖方终身提供技术资料和技术支持。

八、免费开放所有数字通讯接口及协议，数据可以导出。

九、卖方在北京、天津、河北、河南地区设有维修及售后服务网点及备件库：

1、北京美康百泰医药科技有限公司

地址：北京市海淀区北坞村路 23 号北坞创新园北区 4 号楼

电话：010-88850068

联系人：张佳佳

2、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路 27 号楼 19 层

电话：010-65213000

联系人：张娟

3、北京美康博瑞科技有限公司

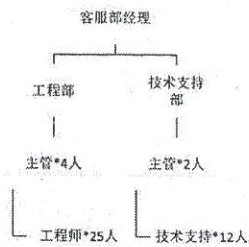
地址：北京市海淀区北坞村路 23 号北坞创新园北区 4 号楼 4 层 407-110

电话：010-8885562

联系人：王海

十、 北京地区维保人员组织架构





售后由客户服务部负责，包括工程师、技术支持共计 43 人

针对本项目负责组

客服部经理：张佳佳

工程部主管：张亚军、罗桂雷

工程师：张亚军、成水豹、王冠雄、涂志彬、誓建波

技术支持部主管：冯立颖

技术支持：张小芬、张晓元、刘晓然、蒋延春、魏海燕、马明星

十一、临床满意度调查（服务改进计划）

- 1) 根据回访制度定期进行科室回访，收集产品反馈，并按照服务评价体系收集医院满意度；
- 2) 产品改进意见按月度及时整理反馈意见回复给科室；
- 3) 把医院满意度作为服务团队绩效考核的重要指标，根据科室意见及时提升服务水平；
- 4) 满意度调查将作为员工工作考核、服务质量考核的标准。



售后服务临床满意度调查表（模板）

科室名称		填表人											
联系电话		填报日期											
尊敬的各位老师：为了进一步了解您的要求及建议，务求能做到尽善尽美的服务，特征询您对北京美康百泰医药科技有限公司售后服务方面的宝贵意见，您的宝贵意见将有助于提高我们的服务水平，感谢您的支持与合作！													
序号	评定标准	评定											
		很满意		满意		一般		不满意		很不满意			
		10	9	8	7	6	5	4	3	2	1		
1	日常工作	售后服务人员态度											
2		协调沟通配合度											
3		问题响应及处理及时性											
4		改善问题能力											
5		其他事项											
总体评分													
对总体服务的意见与建议：													



培训方案

设备安装调试完毕后, 卖方负责提供专业的培训师在买方指定交货地点对每个产品(货物)为甲方的使用者等相关人员按照甲方的时间安排进行现场操作、使用和安全培训, 卖方承诺培训不限时间、人数, 不限次数(并承诺培训及跟机时间不少于1个月), 如科室增加操作人员, 卖方根据甲方需求随时进行培训, 直至甲方人员能够完全独立掌握产品常规操作及常见轻微故障的检修和排除, 根据医院临床需求, 可配合协调厂家和供应商的专业人员开展产品的性能、工作原理及使用方法等相关培训。培训结束后卖方提供由卖方签字或盖章的《医疗设备验收报告-设备培训情况》备存。

培训课程	具体内容
时间安排	与医院及科室进行确定
场地安排	具体场地安排由我公司与院方根据培训的时间和参加培训对象的实际情况进行商定
资料准备	培训教材
	培训教材对应的 PPT
	操作培训的媒体资料

培训方法

线上、线下集中培训

分科室单独培训

培训内容

1、产品的基本信息、特点、规格参数;

2、产品的使用方法；

3、产品常见问题处理方法；

4、产品的延申作用等；

包括但不限于以上内容，可根据医院和科室的具体需求提供培训。

卖方制定完整的培训计划，提供周密系统的培训，包括对设备操作人员的培训、对临床科室人员的培训以及对设备维护工程师的培训。保证操作人员熟练、正确的掌握设备使用以及日常维护的相关内容；保证维护工程师了解设备的原理、结构，掌握常见故障的处理方法。提供详细的培训计划、方案和教材，培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，均由卖方承担。培训操作人员仪器的基本知识，包括仪器工作原理、各部件功能介绍，仪器工作界面功能介绍正确开机、关机，正确摆放标本；设置测试项，进行仪器的定标、质控，常规标本测试和保养维修等有关内容，直至能够熟练的使用设备的各项功能为止。

培训计划

计划共用时 7 天，可根据实际情况不限时间不限次数随时进行培训。事先通过售后服务部负责人员和用户方负责人沟通，以纸质文件形式确认培训具体时间、地点、人员作好培训相关场地、用具的准备。



培训时间表

时间	具体培训内容及要求
第 1 日	培训操作人员仪器的基本知识, 包括仪器工作原理, 各部件功能介绍, 仪器工作界面功能介绍正确开机、关机, 正确摆放标本; 设置测试项, 进行仪器的定标、质控, 常规标本测试操作。全过程由工程师示范, 并解答疑问, 科室工作人员在一旁观察、询问、作好记录。 下午, 培训科室工作人员进行仪器的定标、质控, 标本测试。由工程师指导科室工作人员实际上机操作, 每个过程可多重复几次。 标本测试的多项操作: 单个标本、批量标本; 单伞项、组合项目、急诊样本、常规样本转急诊样本; 预稀释; 重测等。 主要目的: 让用户熟悉操作流程。
第二日	上午, 在工程师的协助下, 由科室操作独立进行标本测试, 在测试过程中讲解易出现的问题及解决方法。 下午, 培训科室工作人员进行试剂、洗液的更换; 反应曲线的查看, 测试结果的查询及打印; 参数设置等。 复习仪器的定标、质控, 标本测试操作。 培训机器维护保养内容, 常见故障及解决方法。
第三日	根据科室需求进行定制化培训
第四日	根据科室需求进行定制化培训
第五日	根据科室需求进行定制化培训
第六日	根据科室需求进行定制化培训
第七日	根据科室需求进行定制化培训
.....	根据科室需求进行定制化培训
.....	根据科室需求进行定制化培训

- 1、培训中, 着重对使用中的注意事项和要点进行重点强调, 以保证设备的正常使用和延长设备的使用寿命。并提前提供相关培训相关资料予参加培训人员。
- 2、在买方使用初期, 卖方将指派专门的售后服务人员驻守(具体时间与买方协商)在买方, 以方便为买方随时提供培训服务和解决使用上的问题。
- 3、在买方使用过程中, 公司将不定期的对买方进行走访, 以了解使用者在使用过程中遇到的问题, 听取使用者对设备配置和使用的建议, 结合时间情况为使用者提供切实可行的帮助。
- 4、卖方对用买方使用者的使用方法提出合理的建议, 以最大限度的提高设备使用效果。

5、卖方将结合其他项目系统上的一些优点，并结合用户的要求，帮助用户建立一套标准化的系统使用模式，提高用户的此项医疗效果和医疗水平。免费提供系统操作和维修的必要的专用工具及技术咨询，软件升级。

6、卖方向买方随机提供操作手册，维护维修手册（电子版本）。

7、卖方安排专业培训技术人员完成系统培训，给参加培训合格的实验室技术人员发放证书，确保买方人员熟练掌握设备操作应用。如客户需要，在后续使用阶段继续免费提供各类培训服务，并提供相关培训资料。并为买方提供终身免费培训服务。

8、巡回讲解

在科室培训完成后，由我公司的专业人员进行科室回访，巡回讲解。主要培训内容如下：

- 1、产品的使用方法；
- 2、产品的日常养护
- 3、一对一操作指导；
- 4、问题收集及反馈。

9、在仪器使用过程中我司向采购人提供科研支持与科研合作服务。



培训记录表（模板）

培训主题：

培训日期：

培训方式：

培训地点：院方指定的地点

序号	接受培训科室	接受培训人员签名	培训人	备注
1.				免费
2.				免费

产品培训内容

培训内容及对象

培训内容	具体内容
产品介绍	具体内容
常见问题排除培训	具体内容
操作及保养方法	具体内容



2-2压力蒸汽灭菌器、2-3压力蒸汽灭菌器

2-2

SHINVA 新华医疗

售后服务承诺

新华医疗是一家具有 70 多年历史的大型医疗器械综合性企业，2002 年在上海市，良好的企业信誉、可靠的产品质量，为企业开辟了广阔的发展空间。

感控事业部全线产品在全国均有良好的市场占有率，高温、低温及清洗三大类产品的市场占有率更是超过 70%，保证售后服务的质量、及时性尤为重要，感控事业部根据市场需求，自身特点等提出“抓客服，保饭碗，学技术、会维修”的指导思想，并制定各类措施保证售后服务，具体如下：

一、服务体系：

1. 设置维护保养、抢修、视频中心技术工程师、客服中心专业工程师、研发人员五级服务体系！
2. 各大区设置零配件仓库保证零配件及时供应；
3. 设置专业安装、调试及培训三大售后支持队伍；
4. 设置专人现场跟踪式服务；

二、人员设置：

1. 外勤人员：将全国 338 个地级行政单位分成 73 个大区 280 个区域，近 600 人的外勤队伍提供售后服务保障：
 - a. 人员划分为维护保养队伍、抢修队伍，保证各地维保和抢修的基本需要；
 - b. 人员实行属地化招聘，保证包括节假日在内的 365 天每天 24 小时服务；
2. 总部人员：抽调各类设备的精兵强将形成 50 人的专业队伍，对所有项目进行专业安装、调试、培训队伍，现场跟踪服务，形成对售后服务的有力支撑；

三、具体措施：

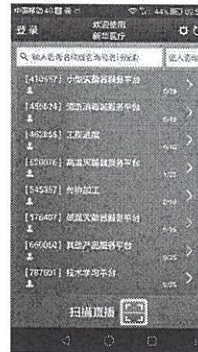
1. 五级服务体系分工：

外勤人员保证所有设备的维护保养和抢修服务，改变以前只抢修的模式，保

证售后服务的及时性，对各地无法解决的疑难问题可通过三种途径解决：

途径一：通过手机（所有外勤人员、技术人员均配置 4G

手机）与视频中心技术工程师进行现场视频沟通，指导其解决问题，如遇到视频中心工程师解决不了可邀请技术人员加入到视频网络，共同会商问题解决方案；视频中心采取 24 小时值班；



手机截屏

途径二：通过视频无法解决的总部将派出客服中心的专业工程师到现场解决问题；

途径三：技术中心研发工程师：主要解决上述人员无法解决的问题及产品工艺调整，比如清洗机准备清洗全新的器械，人员将外派技术人员到现场跟踪，保证各类设计工艺的变化；

2、公司总部安装、调试及培训的服务方式：所有整体的安装、调试及培训均由公司总部派人到现场处理

- ①. **安装队伍：**熟悉各类设备的安装要求，严格按照技术部制定的安装标准进行专业安装，确保设备的正常安装；为下一调试提供保障；
- ②. **调试服务：**熟悉各类设备的性能、操作等，按照技术部制定的调试流程进行调试，保证达到设备的正常指标；为进一步运行提供保障；
- ③. **培训：**分两步操作：用户现场培训和公司现场培训；
 - a. **公司现场培训：**可提供 2-3 名人员到公司培训，培训内容以设备操作和简单维护为主；
 - b. **用户现场培训：**派专业讲师对所有人培训进行系统化培训，培训内容



从消毒供应中心的流程、清洗、包装、设备的操作及简单的维护操作等，具体内容如下：

- ✧ 消毒供应中心理论：流程、各区操作规范、国家规范；
- ✧ 设备知识：原理、实际操作、日常保养维护、常见故障分析及排除；
- ✧ 能源操作注意事项：水质、蒸汽、压缩空气等使用；
- ✧ 各类设备监测：化学监测、生物监测、仪器校准、第三方监测；
- ✧ 具体操作：包装（包布、纸、盒、箱、盘）、设备装、运输等；
- ✧ 人事（岗位、操作职责）

3. **跟踪式服务人员：**消毒供应中心投入使用初期需要设备、人员及工程等各系统的磨合，包括人员对新流程、设备等需要有熟悉的过程，为此我们安装专人到现场跟踪服务，随时解决问题，服务时间根据医院的使用情况确定，周期至少1个月；

4. **建立零配件仓库：**对于常规零配件实行大批量备货，对特殊配件实行部分备货，保证零配件的及时供应；

5. **提供年保服务：**出保修期设备可以签订年保服务，年保模式多样方式可选择；

①. **全保服务：**根据协议提供技术保养服务，所有零配件更换均不另行收取费用；

②. **半保服务：**根据协议定期提供技术保养和部分零配件，（价值不易损坏配件单独收费）

③. **技术保养服务：**根据协议定期提供技术保养，需要更换配件单独收费；

6. **响应时间：**售后服务人员接到用户的电话后，1小时响应，4小时内到位，24小时内及时排除设备故障。

四、**设备保修期：**自设备验收合格之日起质保五年。

五、**售后服务联系方式：**

①. 联系电话：0533-3591216（售后）

0533-3584911（销售）

②. 免费服务热线：8008601627

③. 技术咨询电话：0533-3591204 0533-3591202

山东新华医疗器械股份有限公司



售后服务承诺

新华医疗是一家具有 70 多年历史的大型医疗器械综合性企业，2002 年在上海市，良好的企业信誉、可靠的产品质量，为企业开辟了广阔的发展空间。

感控事业部全线产品在全国均有良好的市场占有率，高温、低温及清洗三大类产品的市场占有率更是超过 70%，保证售后服务的质量，及时性尤为重要，感控事业部根据市场需求，自身特点等提出“抓客服，保饭碗，学技术、会维修”的指导思想，并制定各类措施保证售后服务，具体如下：

一、服务体系：

1. 设置维护保养、抢修、视频中心技术工程师、客服中心专业工程师、研发人员

五级服务体系：

2. 各大区设置零配件仓库保证零配件及时供应；
3. 设置专业安装、调试及培训三大售后支持队伍；
4. 设置专人现场跟踪式服务；

二、人员设置：

1. 外勤人员：将全国 338 个地级行政单位分成 73 个大区 280 个区域，近 600

人的外勤队伍提供售后服务保障：

- a. 人员划分为维护保养队伍、抢修队伍，保证各地维保和抢修的基本需要；
- b. 人员实行属地化招聘，保证包括节假日在内的 365 天每天 24 小时服务；

2. 总部人员：抽调各类设备的精兵强将形成 50 人的专业队伍，对所有项目进行专业安装、调试、培训队伍，现场跟踪服务，形成对售后服务的有力支撑；

三、具体措施：

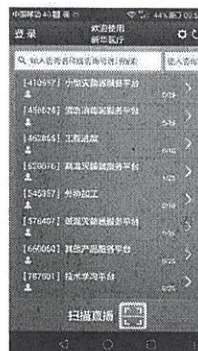
1. 五级服务体系分工：

外勤人员保证所有设备的维护保养和抢修服务，改变以前只抢修的模式，保

证售后服务的及时性，对各地无法解决的疑难问题可通过三种途径解决：

途径一：通过手机（所有外勤人员、技术人员均配置 4G

手机）与视频中心技术工程师进行现场视频沟通，指导其解决问题，如遇到视频中心工程师解决不了可邀请技术人员加入到视频网络，共同会商问题解决方案；视频中心采取 24 小时值班；



手机截屏

途径二：通过视频无法解决的总部将派出客服中心的专业工程师到现场解决问题；

途径三：技术中心研发工程师：主要解决上述人员无法解决的问题及产品工艺调整，

比如清洗机准备清洗全新的器械，人员将外派技术人员到现场跟踪，保证各类设计工艺的变化；

2、公司总部安装、调试及培训的服务方式：所有整体的安装、调试及培训均由公司总部派人到现场处理

- ①. **安装队伍：**熟悉各类设备的安装要求，严格按照技术部制定的安装标准进行专业安装，确保设备的正常安装；为下一调试提供保障；
- ②. **调试服务：**熟悉各类设备的性能、操作等，按照技术部制定的调试流程进行调试，保证达到设备的正常指标；为进一步运行提供保障；
- ③. **培训：**分两步操作：用户现场培训和公司现场培训；
 - a. **公司现场培训：**可提供 2-3 名人员到公司培训，培训内容以设备操作和简单维护为主；
 - b. **用户现场培训：**派专业讲师对所有人培训进行系统化培训，培训内容

从消毒供应中心的流程、清洗、包装、设备的操作及简单的维护操作等，具体内容如下：

- ✧ 消毒供应中心理论：流程、各区操作规范、国家规范；
- ✧ 设备知识：原理、实际操作、日常保养维护、常见故障分析及排除；
- ✧ 能源操作注意事项：水质、蒸汽、压缩空气等使用；
- ✧ 各类设备监测：化学监测、生物监测、仪器校准、第三方监测；
- ✧ 具体操作：包装（包布、纸、盒、箱、盘）、设备装、运输等；
- ✧ 人事（岗位、操作职责）

3. **跟踪式服务人员：**消毒供应中心投入使用初期需要设备、人员及工程等各系统的磨合，包括人员对新流程、设备等需要有熟悉的过程，为此我们安装专人到现场跟踪服务，随时解决问题，服务时间根据医院的使用情况确定，周期至少1个月；

4. **建立零配件仓库：**对于常规零配件实行大批量备货，对特殊配件实行部分备货，保证零配件的及时供应；

5. **提供年保服务：**出保修期设备可以签订年保服务，年保模式多样方式可选择；

- ①. **全保服务：**根据协议提供技术保养服务，所有零配件更换均不另行收取费用；
- ②. **半保服务：**根据协议定期提供技术保养和部分零配件，（价值不易损坏配件单独收费）

③. **技术保养服务：**根据协议定期提供技术保养，需要更换配件单独收费；

6. **响应时间：**售后服务人员接到用户的电话后，1小时响应，4小时内到位，24小时内及时排除设备故障。

四、**设备保修期：**自设备验收合格之日起质保五年。

五、**售后服务联系方式：**

①. 联系电话：0533-3591216（售后）

0533-3584911（销售）

②. 免费服务热线：8008601627

③. 技术咨询电话：0533-3591204 0533-3591202

山东新华医疗器械股份有限公司



技术培训方案

一、培训对象

使用科室人员

二、培训目标

让使用科室人员掌握设备正常操作流程

三、培训方式

现场培训、讲解、实际操作

四、培训计划

时间	掌握内容	培训人员	备注
8:00—9:00	了解设备工作流程、防护知识	护士长、操作人员	
9:00—10:00	设备操作培训、讲解	护士长、操作人员	
10:00—11:00	设备实际操作、答疑	护士长、操作人员	
11:00—11:20	了解设备简单维护保养	护士长、操作人员	

厂家售后服务人员及联系电话：宋耀东 18753357292

山东新华医疗器械股份有限公司



2-4 高效液相色谱串联质谱仪

售后服务

为保证客户在仪器设备使用过程中的良好体验，本着“专业，高效，规范，热情”的服务宗旨，公司将严格按照合同要求和技术规范为终端用户提供可靠的产品和周全的服务。

公司作为国内临床质谱领域“一站式解决方案”的供应商，非常重视产品技术相结合的客户体验提升，配备有一支技术过硬、经验丰富的工程师队伍，力求为客户提供各类及时、可信赖的服务支持。保证仪器在临床实验室的安装工作顺利高效完成，针对客户使用过程中遇到应用、保养、维修等问题时，可在第一时间得到沟通、解决。售后支持团队的部门建设和人员分布贴合市场需要，配合体系化的团队管理模式，将在问题的响应时间、到场速度和故障解决效果方面为终端用户提供良好的体验。

售后服务团队及支持体系：

团队组成：

、客户呼叫中心：

- ※ 产品信息及技术咨询，仪器设备故障报修和投诉反馈电话的接听；
- ※ 针对终端用户的电话回访及支持工作满意度调查；

、维修服务团队：

- ※ 实验室的场地勘察，规划及方案设计；
- ※ 仪器设备的安装、调谐、校正、维护和维修；
- ※ 软件基础操作及硬件维护培训；
- ※ 仪器状态的定期核查；
- ※ 实验室内相关设备的移机服务；

、应用服务团队：

- ※ 试剂产品的性能展示及测试方法优化；
- ※ 临床检测应用技术培训；
- ※ 分析应用问题的客户支持；
- ※ KOL 用户的维护及合作支持；

、技术培训团队：

- ※ 购机用户的系统性技术培训（至公司）；
- ※ 专业资料编辑与更新；



服务内容:

- 仪器安装场地的勘察, 规划及方案设计:
配合用户共同保证实验室环境充分满足设备安装及后续正常稳定运转所需的要求。
- 仪器设备的安装, 调试和验收:
提供细致周到的仪器安装, 系统参数调控和优化, 结合验收条款完成相关项目的确认。
- 用户的培训工作:
设备安装前后, 均可免费为用户提供仪器操作, 日常维护保养, 方法建立及优化等相关培训, 保证操作人员能够掌握设备的常规操作使用。
- 资料分享及软件更新:
持续为使用公司产品用户的技术资料提供最新最全的技术资料和软件升级, 培训教材, 仪器软件升级包以及维修密码将免费向用户开放。
- 应用技术支持:
结合客户实验室的应用需求, 提供相关技术指导, 确保实验室项目的顺利开展。
- 维护保养及故障维修:
结合保修条款, 提供定期的设备保养, 维护; 针对仪器故障及时响应并予以排除, 保证设备的长期稳定运行。

售后服务体系:

· 服务流程:

故障报修及支持申请:

※ 客户遇到任何有关设备和方法应用问题均可通过公司的客户经理, 工程师或售后支持电话400-609-9909 进行反馈。呼叫中心将针对用户所提问题, 根据类型区分并派工作至相关团队, 同时做好信息记录;

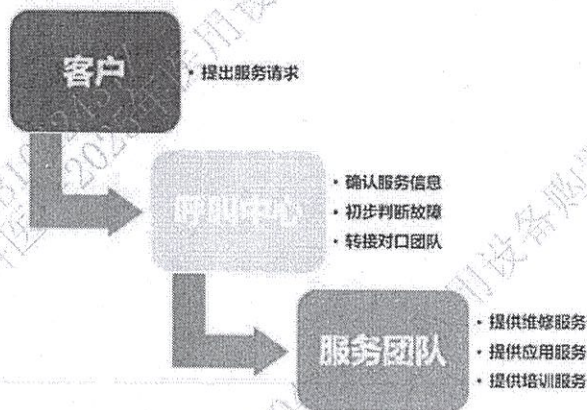
问题分类, 解决及工程师派遣:

- ※ 结合客户端的问题类型及初步排查情况, 制定恰当的解决策略和人员安排, 包括: 远程答疑和协助解决, 派遣相应的技术工程师 (培训, 硬件, 应用) 到场支持;
- ※ 涉及需要替换或更换备件进行尝试的支持, 将根据用户的设备在保情况评估是



否需要引入商务报价环节；

后续跟进及回访：※ 为了更好的服务用户，评估支持工作的效果及客户满意度情况，服务中心将通过电话或问卷形式针对已经完成的技术支持进行追踪，以便及时明确问题解决情况，了解客户对支持工作的评价；



故障响应及备品备件的供应保障：

· 仪器安装及保修期计算

仪器运达现场前，向用户提供场地准备书，对仪器实验室场地条件，如水、电、气等配套设施提出建议，收到该准备书后，请按要求做好准备，如有问题请速与公司联系。自设备安装调试验收合格后，整机（含第三方设备或配件）质保5年，在保修期内，机器出现质量问题，公司提供免费维修和配件更换。

· 保修政策：

结合仪器购置时所签订的保修协议内容条款，在合同框架规定的设备保修时间范围内，公司免费提供仪器相关维修支持；

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，同时定期对所有投标产品提供维护保养服务。

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各有所购货物及时维修所需的关键零部件。

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。保修范围包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。

在保修期内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，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。或因培训不到位造成的操作失误引起的故障。费用由我司负担。



质量保证期满，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

· 服务时效：

为保证售后服务的支持时效性，服务团队实行 7天×24小时免费服务电话接入制度，配合人员的合理布局，在合同执行期和质保保证期内，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。如不能按采购人要求的时间予以修复，保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

· 备品备件保障：

建立品类齐全的备品备件库房，针对于易损易耗货品着重储备，备有所购货物及时维修所需的关键零部件，有效缩短备品更换的维修周期，保证投标产品停产后的备件供应。



用户回访及巡检机制：

结合临床实验室的应用场景，科室工作开展模式以及相关特点，售后服务团队会通过定期的回访和巡检机制为客户提供维护支持，定期对所有投标产品提供维护保养服务。结合全年不同时间的工作饱和度合理分配人力，确保工程师每年至少 2-3 次的客户回访支持（维修工程师通常 1-2 次/年到 场维护，应用工程师 2-3 次/年技术巡检）。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。

质保期满后维护保养方案：

尊敬的客户，您好：

为更好地提供售后维修服务，山东英盛生物技术有限公司建立了国内首家“临床质谱维修服务中心”，拥有成熟完善的售后服务体系。

对于质保期内的设备，我公司将提供免费的上门维修服务，并免费更换配件。对处于正常工作状态需要升级的仪器，将会为您免费升级硬件及软件的升级，以保证设备的良好运行。

对于超过质保期但仍继续服务，将收取人工费用；需要更换配件的将收取零配件费用，客户也可以考虑每年一次性购买“维修服务保险合同”，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%，保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费质保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）。合同期内因正常使用而发生的任何仪器故障英盛将免费提供维修服务和零配件更换。

仪器升级服务：需要升级的仪器应处于正常工作状态，如仪器已出保，升级前存在故障需要维修，客户需额外支付维修费用，如有零配件需要更换，经客户签字确认并另行支付费用后方可更换。

仪器返修服务：客户在联络英盛售后服务电话后，需要将仪器发回英盛维修的，则客户须使用“门”到“门”发货方式将仪器发至英盛地址并注明服务号。返件必须采用原包装。如无原包装，采用能抵抗长途运输的包装材料，如中密度聚乙烯包装材料包装，将仪器固定并保护好，不符合以上包装要求造成的运输损坏，由客户自行承担。保外返件经英盛检测后，将提供维修报价（报价将包含维修、备件、邮寄等费用，具体内容请参考 实时报价内容）。仪器最终不接受维修报价进行维修，需支付检测费（快递费根据实际费用另行收取）。



应急维修保障措施:

为了更好的应对因设备突发故障造成的临床样本检测问题,公司制定了相应预案并配备充足的人力、物力资源支持,全力保证院方的检测工作在问题排查和解决过程中的顺利开展。

· 应急维修预案及程序

※ 故障反馈及远程支持:

配合呼叫中心的 400 客户服务电话,应用及维修工程师和销售人员对客户问题的报修,确保每周一至周日(含法定节假日)8:00-21:00 有效工作期间提供远程服务支持并进行问题确认;

※ 预案、程序及收费标准:

结合与用户的远程沟通和情况了解,接到维修电话后在1小时内做应答处理,尽快制定维修支持方案并申请备品备件等物资发往现场,4小时内派遣服务工程师到达现场检修设备(若因外部交通及其他不可控因素导致无法及时到达的情况,应及时通知用户并说明原因同时制定符合当前情况的恰当方案)。如因非能事先预见的原因而使派遣的英盛技术人员不能一次通过上门服务完成所需的协议服务,则英盛承诺将视情况尽可能采取有效及快捷的措施以便在最快的时间内完成协议服务。保修期内向客户提供的支持和维修内容,包括:技术咨询,零备件更换,人工差旅均不收取相关费用;

※ 预防措施:

藉由售后服务体系中的用户回访和巡访机制,服务工程师应尽可能在客户现场就潜在风险向用户予以明确并提出预防建议;

※ 应急维修人员配备及安排:

公司服务中心配备近 30 人的服务团队,人员分布济南,北京,上海,广州,成都,重庆。应对紧急情况将结合用户所处地区和具体问题就近安排专业技术人员及时到场支持;

※ 应急备用方案:

为保证设备问题解决过程中客户样本测试的正常开展,可配合用户就近协调省内医院设备辅助检测或转至公司的三方检验所分析。

※ 售后服务网点:

有能力做好售后服务工作和提供技术保障,面对质谱平台在运行过程中出现的仪器问题,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。公司成立英盛-赛默飞临床质谱维修服务中心,拥有质谱维保经验丰富的技术人才及本地化原厂配件,旨在为客户提供更快响应速度、更好客户体验、更优维保服务。



■ 英盛生物临床质谱整体解决方案



- 国内多中心布局，加速质谱技术临床转化

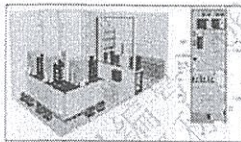


■ 英盛生物临床质谱整体解决方案



- 搭建临床质谱服务中心，高效保障客户项目开展

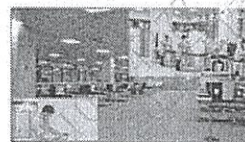
英盛生物 英盛-赛默飞临床质谱维修服务中心



- 质谱实验室布局规划
- ✓ 水路、电路系统
 - ✓ 设备摆放布局
 - ✓ 实验室通风系统
 - ✓ 样本前处理室规划



- 质谱方法建立及人员培训
- ✓ 检测项目机型调试
 - ✓ 仪器及试剂性能验证
 - ✓ 客户技术人员操作培训



- 质谱系统维修及保养
- ✓ 原厂配件
 - ✓ 本地化库存
 - ✓ 原厂工程师认证

更快响应速度、更好客户体验、更优维保服务



公司成立英盛-赛默飞临床质谱维修服务中心，拥有质谱维保经验丰富的技术人员及本地化原厂配件，旨在为客户提供更快响应速度、更好客户体验、更优维保服务。英盛生物提供全天候提供服务，在接到客户要求提供服务的电话后，英盛技术人员将会在1小时内响应，4小时内到达。

24 小时服务热线	400-609-9909		
山东英盛公司 售后服务部地址	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房		
售后服务部经理	曹琦	联系电话	0531-55561690
仪器维修工程师	杨元辉	北京	17695998682
维修工程师	莫太增	北京	15054928256

如您对山东英盛公司有任何建议或意见，欢迎联系我们！

保修及服务响应时间承诺

1、设备保修期：保修期从设备“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	质保免费保修期（月）	备注
YS EXACT 9800MD	60	含第三方设备或配件

2、保修期间，对英盛公司提供的设备出现的故障，英盛公司承诺的服务时间如下：

服务时间	
响应申告时间	1小时
上门服务时间	4小时

山东英盛网点联系方式：

公司地址：济南市高新区大正路1777号12号楼

客服中心电话：4006099909 / 0531-55561690

官方网站：<http://www.ivdys.com/>



质量保证承诺

质量和适用性、质量保证措施、质保期限

为了严格执行《医疗器械监督管理条例》以及有关药械法规，保证医疗器械的安全性和有效性，山东英盛生物技术有限公司做出如下保证：

- 1、我公司提供的医疗器械必须是符合国家医疗器械标准及相关质量要求的合格产品。
- 2、我公司提供医疗器械的包装、标签和说明书等应符合国家有关管理规定，外包装应符合储运要求。
- 3、我公司提供医疗器械时，同时提供加盖甲方原印章的产品注册证和产品合格证。
- 4、我公司技术人员免费负责设备安装和调试。安装调试验收合格后，在保修期内对产品进行免费维修，但任何因使用不当、人为损坏造成的产品故障不能得到免费维修。客户在必要时给予尽可能的协助。
- 5、质保期限：设备安装验收入库之日起五年。





高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9800MD

厂家培训方案

一、培训形式、开展方式和内容

结合设备安装流程，仪器使用人员对新技术的掌握能力以及常规临床实验室的运行特点，我们可以为购置本公司产品的客户提供更为体系和系统化的培训安排，以保证操作人员能够独立完成仪器的日常参数设置、方法运行，常规维护保养和不同功能模块的更换使用等。

从设备安装开始，到后续的日常使用，公司可为您提供三种不同形式的培训支持：

1、仪器安装现场的培训：

在仪器安装调试的过程中，我公司专业的维修工程师将向客户提供免费的现场培训。培训内容主要以仪器构造和功能用途、系统参数设置，测试方法创建编辑，常规维护保养操作方法以及简单的故障排查介绍为主，直至客户端的技术人员能够熟练使用仪器并可以完成整套分析检测工作。

日程	主题及知识点	达成效果
第一天	基础知识介绍： ※ LCMSMS 仪器的功能及用途，基本工作原理 ※ LCMSMS 仪器组成、耗材及附件等介绍	对所安装设备的硬件结构及外围设备建立认知；明确消耗品种类和相关资料的使用方法
	硬件操作培训： ※ 质谱主机介绍 ※ 气路连接及真空连接 ※ 真空度的要求及相关的连锁保护 ※ API Stack 的介绍 ※ 散热风道滤网的拆装及清洗 ※ 质谱要求的环境条件/气源条件/色谱条件 ※ 离子源外罩 (NG Ion Housing) ※ HESI 源相关介绍/APCI 源相关介绍 (如有请讲解) /APPI 源相关介绍 (如有请讲解) ※ 前级泵 ※ 电脑主机	熟悉仪器硬件部分的简单操作方式，了解仪器配套的环境/气源/试剂等相关要求，可独立完成设备及相关配套装置的开关和必要的拆装
	软件操作培训： ※ Tune 软件培训： 1. 软件运行的环境介绍 2. 软件操作界面模块功能总体介绍 3. 重要功能键操作演示 4. 开启扫描前的注意事项 5. 源区 Ion Source 参数的介绍 6. 扫描参数的介绍 7. 注射泵样品定量环的设置 8. 六通阀的切换	能够独立完成软件的配置，系统参数设置，仪器状态确认和优化；可以自行建立检测方法并完成相关测试任务



	9. 样品的优化 10. 校正 11. 样品信号直接采集及保存 12. 参数回读及诊断介绍 13. 重要回读值的介绍 ※ Trance Finder 软件培训 1. Instrument Configuration 2. TraceFinder Administration 3. TraceFinder Configuration 4. Instrument method 建立 5. Analysis 6. Qual Browser 7. Real Time States 8. Method Development 9. Acquisition	
第二天	仪器日常维护培训: ※ 仪器开关机顺序介绍 ※ 正负离子模式的校正 ※ 离子源及离子源外罩的维护 ※ API Stack 的维护 ※ 机械泵及气路的维护 ※ 常用消耗品介绍 ※ 实际操作 基础应用培训: ※ 样品测试信息分享 ※ 实际操作上机以及数据分析	了解仪器使用过程中需要维护的内容, 可独立实现定期的系统性维护操作, 明确消耗品的使用注意事项 初步了解分析过程中可能接触到的部分基础信息, 便于新手用户对定量检测建立初步认知

2、公司培训中心的培训:

当技术人员在实验室开展了一段时间的样本测试工作, 逐步积累了一定的设备使用经验后便需要接受更为系统的培训以便对所掌握内容的巩固和加深。公司的培训中心可以为用户提供一个接受完善体系化的学习交流的平台, 针对日常检测中遇到的相关问题给予解答, 并通过更长时间和更为丰富的培训和操作课程逐步强化操作人员的技术水平掌握。

培训中心的课程内容将以授课配合长时间密集的操练为主, 结合操作过程中的技术细节强化, 软件全功能介绍, 常见问题分享讨论以及更为体系化的基础理论知识讲解, 帮助参与培训的学员实现阶段性的能力提升。

日程	时间	课程内容	达成效果
第一天	9:00-12:00	※ 欢迎及培训安排介绍 ※ 公司及实验室参观 ※ LCMSMS 质谱概述及原理讲解 ※ LCMSMS 质谱仪器结构及相应功能介绍 ※ 仪器相关术语介绍	了解培训课程安排及公司情况; 明确 LCMSMS 技术的原理、硬件结构和对应功能, 以及相关专用术语



	12:00-13:30	午餐	
	13:30-17:00	※ 仪器准备, 包含开机前检查以及仪器开机 ※ 软件操作介绍 1、确认仪器状态 (含仪器校正) 2、化合物优化 3、建立仪器方法 4、批次数据的采集 5、建立处理方法 6、批次数据的处理	系统性地了解仪器开机前需要做的准备, 开机流程以及仪器软件常规操作流程。
第二天	9:00-12:00	※ 离线软件实操	在第一天下午学习到的软件操作流程的基础上进行离线软件的实操, 尽可能的熟悉软件
	12:00-13:30	午餐	
	13:30-17:00	※ 仪器维护介绍 - 包含色谱柱, 离子源, 透镜组件, 空气滤网以及前级泵等部分 ※ 仪器故障排除	学习掌握仪器的基础维护并进行实操, 保证仪器日常工作中的正常运转。
第三天	9:00-12:00	前处理演示	学习样品前处理详细过程及注意事项。
	12:00-13:30	午餐	
	13:30-17:00	上机演示: ※ 仪器的开关机 ※ 化合物优化 ※ 方法的建立及上样 ※ 数据分析	学习掌握仪器的日常开关机, 方法参数设置, 如何上样以及样品分析结束后如何进行数据分析。
第四天	9:00-12:00	样品前处理实操: 学员独立完成课程“第三天”上午的演示内容	学员独立操作, 相互讨论, 讲师评价
	12:00-13:30	午餐	
	13:30-17:00	上机操作: 学员独立完成课程“第三天”下午的演示内容	学员独立操作, 相互讨论, 讲师评价
第五天	9:00-12:00	上机操作: 学员独立完成课程“第三天”下午的演示内容	学员独立操作, 相互讨论, 讲师评价
	12:00-13:30	午餐	
	13:30-14:30	交流讨论及答疑	
	14:30-17:00	返程	





- 培训地点：山东英盛生物技术有限公司济南总部
- 学员人数：5 人以内；
- 授课形式：小班制面授

3、技术人员的定期回访培训

考虑到临床检验客户因工作强度带来的出行不便以及客户端可能出现的人员轮转，公司会针对不同区域的客户安排技术工程师定期进行巡访支持，用以在现场解决客户的日常工作问题，满足实验室的部分培训需求。这部分培训将以故障排查，系统维护和具体应用问题解答为主。

二、培训计划及目标

1. 培训时间客户可根据培训安排及自己的时间安排进行报名；
2. 培训时长：共 5 天；
3. 课程特点：亲临现场，小班授课，课堂授课与实验室上机操作相结合，带做样品前处理，通过实操练习，解决实际问题；
4. 培训目标：
 - 了解 LCMSMS 的基本工作原理和结构特点，进而更合理的设置软件参数，同时为分析常见仪器故障打下理论基础。
 - 掌握 LCMSMS 采集方法建立的过程及注意事项，为完成实际样品测试打下良好基础。
 - 系统了解软件的特点，掌握数据处理的过程，保证实验结果的准确。
 - 掌握开关机的注意事项，掌握仪器常规维护，确保仪器能够正常运行。
 - 能够独立进行相关试剂盒的前处理，上机分析以及最终的数据分析。

三、师资力量

我公司在山东济南总部，北京分公司及上海分公司有培训基地、培训中心，应用实验室和客户体验中心，其中实验室拥有上百台质谱仪（含 LCMSMS 以及 ICPMS），共有约 30 名应用工程师，维修工程师，培训工程师可针对质谱仪的使用及应用实操进行相关培训。



2-5焦磷酸测序仪

售后服务方案

1. 售后服务承诺

我公司针对项目名称：北京胸科医院2025年医用设备购置项目，项目编号/包号：0686-2511BI042437Z，品目号：2-5，作如下承诺：

一、我公司承诺自设备安装、调试、验收合格之日起保修 6 年，全年故障停机时间不高于 5%（按 365 日/年计算）。

二、预防性维修/定期维护保养：按照维修手册要求为用户提供定期维护保养服务。

三、在客户质保期内根据情况我们免费为客户提供维修及更换零配件，技术服务中心（包括维修中心）保证提供所有的服务，包括备用零配件及消耗品，备品备件及零配件消耗品库存充足，保证 10 年以上的供应期。提供消耗性配件（年平均更换大于一次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价 5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不高于设备成交价的 110%。

备品备件库地址：北京市丰台科技园区外环西路 26 号；

备品备件到货时间：0.5 个工作日

四、在合同执行期和质量保证期内，24 小时服务热线：13501148660，我们在接到故障电话后 10 分钟内响应，4 小时到达现场，故障恢复时间为少于 24 小时。

五、升级与软件维护：设备相关软件保修期内免费升级。

六、专用工具、资料及其它：我公司工程师维修自配维修专用工具，仪器使用说明及简易操作手册也将随机提供。

七、培训：为用户提供设备使用、软件操作培训（详见临床使用及维修培训方案）和工程师原厂培训，如遇技术问题，随时提供技术支持服务。

针对本项目配置维保人员名单

北京客服地点

北京市丰台区外环西路 26 号。



机构人员	王继鑫 13601103661 身份证号: 370302199501043310
	杨明龙 13520291913 身份证号: 370323199508253013
	王鹏鹏 13811280531 身份证号: 371524198808224111
制造商北京客服地点	北京市朝阳区建国路 77 号 32 层 3201 内 03 单元
制造商北京服务人员	赵立明 13552931854
区域代理客服地点	北京市丰台区丰台科技园区外环西路 26 号院 22 号楼 6 层
区域代理机构服务人员	金 纯 13501148660



2. 故障处理的应对及解决方案

我公司设有设备应急预案制度，指定专人负责项目的应急服务工作，提供 7 × 24 小时电话服务。

1、在仪器培训环节，我们充分了解操作人员的专业知识及技能水平，做到操作人员培训到位、熟练掌握仪器各种操作，并严格按设备的 SOP 操作。

2、设备出现简单问题时，操作人员可按 SOP 和设备使用说明书中的故障代码进行检查和排除。

3、若操作人员解决不了问题，随时电话联系公司指定的售后服务工程师，由工程师进行电话指导解决问题。

4、若电话沟通指导后解决不了问题，公司会指派专业工程师 4 小时内上门服务，工程师上门时携带维修必要的仪器备品、备件及易耗品。

5、如果仪器出现疑难问题，经工程师研判 2 天内设备无法修复，在设备恢复正常使用前，1 天内提供备用机或 1 天内提供第三方设备进行操作，保证设备的检测项目正常开展。

6、设备恢复正常运转后，服务工程师将引起故障的原因及维修具体情况向操作人员汇报并把以后预防的措施也一并告知操作人员及客户的维修人员。

7、为应对突发性产品需求，我公司备有充足数量的货源、相关配件和工具，保证随时供应和保障设备的正常运转需要。



12-4. 临床使用及维修培训方案

一、培训前：

培训员应该了解的情况：充分了解部队医院设备安装现场及使用人员情况，并做出适应医院情况的方案。安装培训由我公司和厂家工程师共同完成，不收取任何费用。

1、与工程师沟通：仪器安装及运转情况，为保障设备能有符合条件的使用环境。我公司在设备安装之前，派出专业工程师协助用户检查布置使用环境（设备布局、电气安全、湿度温度等指标）：

- ◎ 电气要求：220V +/- 10% 50Hz±2%
- ◎ 环境要求：温度 15℃至 30℃ 湿度相对湿度 20%—80%。

2、与客户沟通：充分支持医院需要的个性化技术服务

① 受训用户情况：受训用户至少 2 人，了解学历，工作经验等。

② 产品使用目的，为培训是否准备齐全相应物品，是否按照约定已妥善安排一切。

3、应补充的资料清单：

① 仪器开箱时是否含有必需的操作手册。

② 受训单位应了解的内容和准备事项：培训所需物品、培训时间及天数、人员安排等。



二. 培训要点

1. 培训要求

①. 培训时间：3-5 天（初次培训不少于 3 天）

②. 培训内容：

A、理论内容：仪器操作概要，故障信息查看及处理，系统日常维护等。

B、实验内容：a. 系统软件设置。b. 开关机演示、故障查询及处理演示。

c. 日常维护指导演示。

三. 培训资料：操作说明书

四. 培训完成：检查“仪器应用培训报告”，不得遗漏内容；确认登记学员联系方式（工作电话，手机，邮政地址，E-mail 等），建立客户档案，并将报告传真，E-mail 邮寄复印件给辖区代理和厂方技术支持。



2-6全自动细菌分枝杆菌培养监测系统

售后服务及培训承诺书

我司针对此次投标产品做出以下承诺：

1、保修期外维修：我司承诺保修期外维保费用最高不超过合同金额 5%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）

2、质保：自仪器验收完毕之日起，设备原厂免费质保 3 年，我司将额外免费提供原厂 3 年延长质保，设备质保总计 6 年。保证全年故障停机时间不高于 5%（按 365 日/年计算）。

3、售后服务响应时间：我司承诺在合同执行期和质量保证期内，收到要求提供维修服务的通知后 1 小时内给予反馈，4 小时内派专业的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题；同时我司保证设备质量保证期满后，仍为采购人提供终身保修有偿服务。

4、备品备件及零配件：我司提供质量保证期内的免费售后维修及服务，包括产品及配件，并含第三方产品，同时定期对所有投标产品提供维护保养服务；并承诺负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，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，并保证投标产品停产后至少 10 年的备件供应。

5、售后服务维修机构：我司在北京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，基本信息如下：

供货商北京市售后服务网点：安泰普医疗器械（北京）有限公司

地址：北京市朝阳区汤立路 216 号 8 层 2 单元 916



本项目 24 小时服务支持热线：4008-819-519

厂家售后服务工程师电话： 刘海庆 15122616636 薛聪聪：13803833320

供货商售后联系电话： 高敏：18611829228 曹静：15910511575

周隆：15313500521 刘洋：13488812229

6、培训计划：我司配备 2 名专业售后、培训人员，并提供完整培训方案，方案如下：

产品培训计划

培训目的	熟悉产品原理，熟练使用仪器。
培训对象	设备操作人员
授课人	厂家专业支持人员
培训方式	根据实际情况，安排线上线下相结合的培训方式。
及时间	以科室老师时间为准，操作培训预计 1~2 小时。
装机培训	装机当天对培训对象进行装机后首次培训。
回访培训	售后回访培训 1-2 次，可不定期或根据科室需求协调安排培训时间。
培训内容	√ 指导参与培训人员进行实际操作练习 √ 简单故障处理 √ 问题解答
考核方式	试卷+实际操作
补充说明	厂家会为科室组建微信学术交流群，学术、临床及售后人员均能做到及时响应，帮助老师解决产品在实际应用中出现的疑问。

安泰普医疗器械(北京)有限公司



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 陈伟峰 (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2025年医用设备购置项目 (项目名称) 的第 02 包：(货物名称)，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 2025 年 09 月 16 日签字生效,特此声明。

法定代表人签字

陈伟峰

被授权人签字

王旭东

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)：

电话：010-66153340

传真：010-66153340



附：授权人身份证

被授权人身份证

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面电子件：

姓名 陈伟峰 性别 男 民族 汉 出生 1978 年 11 月 28 日 住址 上海市静安区愚园路356号 公民身份号码 350583197811286656 	中华人民共和国居民身份证 签发机关 上海市公安局静安分局 有效期限 2024.11.11-2044.11.11 
--	---

被授权人有效期内的身份证正反面电子件：

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 
--	---



发证部门：北京市密云区市场监督管理局
发证日期：2024年06月04日

式：
方
量
经

[illegible]

2007年部分项目目录: 山洪: 5964, 5955; 6886, 5901, 6304, 6807, 5928, 5826, 6840 (含新斯武吉); 6830, 5946, 6863, 6877, 6810, 5815, 5873, 5824, 6825, 5828, 6854, 6872, 6833, 6838, 6870, 6845, 6831, 5821, 5822(取用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6803***); 6839, 6840, 6831, 6832, 6833, 6834, 6835, 6836, 6837, 6838, 6839, 6840, 6841, 6842, 6843, 6844, 6845, 6846, 6847, 6848, 6849, 6850, 6851, 6852, 6853, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6859, 6860, 6861, 6862, 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,

[illegible]

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京密药监械经营备20140007号

企业名称	国药控股医疗器械（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110228576900618T
法定代表人	陈伟峰
企业负责人	万帅
住 所	北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202（二层）
经营方式	批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务
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（二层）
库房地址	北京市大兴区黄村镇天河北路9号院9号仓库7区（为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号6幢3层301号（为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号5幢1层101号（为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）；北京市西城区德外大街新风街2号天成科技大厦B座11层1112室（自营）；北京市西城区德外大街新风街2号天成科技大厦B座11层1114、1118室（自营）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号5幢1层103号（为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）；海口市海榆中线199号金鹿工业园C2栋B区第2层（委托国药器械（海南）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（含试剂）,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6859,6864,6865,6866,6870,6877***II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂***（以上范围可提供贮存、配送服务）***北京市大兴区黄村镇天河北路9号院9号仓库7区：常温库（0℃至30℃）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号6幢3层301号：常温库（10℃至30℃）、低温库（-15℃至25℃）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号5幢1层101号：冷藏库（2℃至8℃）、冷库（-25℃至-15℃）；北京市西城区德外大街新风街2号天成科技大厦B座11层1112室：低温库（-15℃至25℃）；北京市西城区德外大街新风街2号天成科技大厦B座11层1114、1118室：常温库（0℃至30℃）；北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天奕街19号5幢1层103号：常温库（0℃至28℃）；海口市海榆中线199号金鹿工业园C2栋B区第2层（委托国药器械（海南）有限公司贮存）

备案部门（公章）：北京市密云区市场监督管理局
备案日期：2024年05月16日





辐射安全许可证

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

单位名称：国药控股医疗器械（北京）有限公司

统一社会信用代码：91110228576900618T

地址：北京市密云区兴云小区14号楼1至2层12单元202（二层）

法定代表人：陈伟峰

证书编号：京环辐证[P0159]

种类和范围：销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年06月10日



发证机关：北京市密云区生态环境局

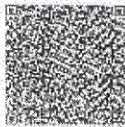
发证日期：2025年01月07日



中华人民共和国生态环境部监制

产品注册证

2-1全自动生化分析仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222221940

注册人名称	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司
注册人住所	苏州工业园区苏虹西路 181 号
生产地址	苏州工业园区苏虹西路 181 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动生化分析仪
型号、规格	AU5800
结构及组成	本产品由分析单元、样品台、电解质单元（含钾、钠、氯和参比电极）（选配）、数据处理器及随机软件（版本号 5.1）构成。分析单元模块可配置 1 至 4 个单元。
适用范围	本产品基于分光光度测定法和电势测定法原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液、脑脊液及胸腹水样本中的被分析物进行定性或定量检测。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

江苏省药品监督管理局

核准日期：2022 年 10 月 31 日
生效日期：2022 年 10 月 31 日
有效期至：2027 年 10 月 30 日





中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20222221910

产品名称	全自动生化分析仪
变更内容	生产地址变更 由“苏州工业园区苏虹西路181号”变更为“苏州工业园区胜浦路11号4幢1层1区、3幢1区、2幢1区，苏州工业园区苏虹西路181号”
备注	本文件与“苏械注准 20222221910”医疗器械注册证共同使用





中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准20222221910

产品名称	全自动生化分析仪
变更内容	生产地址变更 由“苏州工业园区振胜路11号4幢1层1区、3幢1区、2幢1区，苏州工业园区苏虹西路181号”变更为“苏州工业园区振胜路11号4幢1层1区、3幢1区、2幢1区” 注册人住所变更 由“苏州工业园区苏虹西路181号”变更为“中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路11号”
备注	本文件与“苏械注准20222221910”医疗器械注册证共同使用

江苏省药品监督管理局

2024年06月28日



2-2压力蒸汽灭菌器、2-3压力蒸汽灭菌器

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20162110111

注册人名称	山东新华医疗器械股份有限公司
注册人住所	山东省淄博市高新技术开发区新华医疗科技园
生产地址	淄博高新技术开发区新华医疗科技园, 淄博市周村区新华大道 2009 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	脉动真空灭菌器
型号、规格	MAST-A、MAST-H、MAST-V、MAST-C。
结构及组成	该产品由柜体、柜门、消毒车、搬运车、管路系统和控制系统组成。
适用范围	用于医疗保健产品及其附件的灭菌。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20162110111
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20162110111

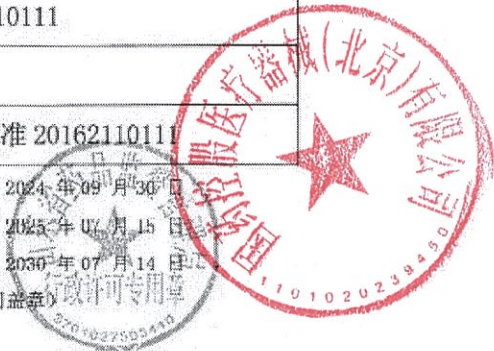
审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 09 月 30 日

生效日期：2025 年 07 月 15 日

有效期至：2030 年 07 月 14 日

(审批部门盖章)



2-4高效液相色谱串联质谱仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20192220473

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南高新区大正路1577号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南高新区大正路1577号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
型号、规格	YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD
结构及组成	该产品由三重四极杆质谱仪、高效液相色谱仪、注射泵、切换进样阀、真空泵、控制分析软件和数据分析软件组成。其中，高效液相色谱仪又由分流进样器、二元泵和柱温箱组成。各型号具体情况见产品技术要求表1所示
适用范围	临床上用于对人体样本中有机化合物进行定性或定量检测。
附件	产品技术要求；鲁械注准 20192220473
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20192220473

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023年12月22日

生效日期：2024年07月19日

有效期至：2029年07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 20192220473

产品名称	高效液相色谱串联质谱检测系统
变更内容	型号规格由“YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD”变更为“YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD”，变更产品技术要求鲁械注准 20192220473。
备注	本文件与“高效液相色谱串联质谱检测系统”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：2024 年 07 月 23 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20222220867

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 406 室
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 406 室
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	液相色谱柱
型号、规格	YS LCC 101 MD、YS LCC 102 MD、YS LCC 103 MD、YS LCC 104 MD、YS LCC 105 MD、YS LCC 106 MD、YS LCC 107 MD。
结构及组成	产品主要由柱管、柱头、筛板、堵头及填料组成。
适用范围	与液相色谱系统或液相色谱串联质谱检测系统配套使用，用于对人体血液样本（血浆、血清）中的被测物进行分离。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20222220867
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 07 月 15 日
生效日期：2022 年 07 月 15 日
有效期至：2027 年 07 月 14 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 20222220867

产品名称	液相色谱柱
生产地址	由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”
变更内容	变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房”
备注	本文件与“液相色谱柱”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：2023 年 04 月 25 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大舜路1777号生物医药园中小企业孵化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区大舜路1777号生物医药园中小企业孵化基地12号楼405厂房、405厂房、406厂房和407厂房
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液A（含乙腈）、提取液C（含正己烷）、复溶液（含甲酸、甲酸铵的甲醇水溶液）、流动相A（含甲酸、甲酸铵水溶液）、流动相B（含甲酸、甲酸铵甲醇溶液）、保护剂（含柠檬酸、β-巯基乙醇溶液）、脂溶性维生素校准品（VA、VE、25-OH VD2、25-OH VD3、VK）、脂溶性维生素质控I（VA、VE、25-OH VD2、25-OH VD3、VK）、脂溶性维生素质控II（VA、VE、25-OH VD2、25-OH VD3、VK）、脂溶性维生素内标（VA IS、VE IS、25-OH VD2 IS、25-OH VD3 IS、VK IS）、校准品稀释液（含5%BSA）、96孔提取板、96孔过滤板、96孔收集板、96孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人血清中维生素A、维生素E、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素K的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控、内标及校准品稀释液在-20℃或以下避光密封的存储条件下，其它组成在0-30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为12个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024年06月20日

生效日期：2025年01月22日

有效期至：2030年01月21日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室”，变更为“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室；山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”
备注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2020 年 03 月 10 日
(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”。
备 注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2020 年 09 月 08 日
(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由 AB Sciex Pte. Ltd 的三重四级杆质谱仪 API 3200MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD”变更为“AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四级杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD, 山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD, Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。
备注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2021 年 01 月 25 日

（审批部门盖章）

行政许可专用章

3701027502640

101020239450

中华人民共和国
医疗器械变更注册(备案)文件
(体外诊断试剂)

注册证编号: 鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)
变更内容	生产地址由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房”
备注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒(超高效液相色谱-串联质谱法)”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 02 月 14 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MDTM、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System、Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MDTM、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System、Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”产品技术要求 and 说明书进行相应变更。
备注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2024 年 09 月 19 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400103

产品名称	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	①适用机型由“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD TM 、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad TM 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System、Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD TM 、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad TM 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System、Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460、SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL” ②说明书进行相应变更。
备注	本文件与“脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2025 年 02 月 24 日
(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区正路1777号生物医药园中小企业孵化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区正路1777号生物医药园中小企业孵化基地12号楼405厂房、405厂房、406厂房和406厂房
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液（含乙腈）、流动相A（含甲酸、甲酸铵水溶液）、流动相B（含甲酸、甲酸铵甲醇溶液）、保护剂（含柠檬酸、巯基乙醇水溶液）、水溶性维生素校准品（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素质控I（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素质控II（VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC）、水溶性维生素内标（VB1-1S、VB2-1S、VB3-1S、VB5-1S、VB6-1S、VB7-1S、VB9-1S、VC-1S）、校准品稀释液（含BSA）、96孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人血清中维生素B1、维生素B2、维生素B3、维生素B5、维生素B6、维生素B7、维生素B9、维生素B12、维生素C的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控、内标及校准品稀释液在-20℃以下避光密封的存储条件下，其它组成在0-30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为24个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024年06月20日

生效日期：2025年02月15日

有效期至：2030年02月15日

（审批部门盖章）

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

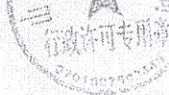
注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、168 室”变更为“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、168 室，山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2020 年 03 月 10 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 1-168、188 室；山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2020 年 09 月 08 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房”
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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 02 月 14 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“AB Sciex Pte. Ltd 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 VS EXACT 9050MD”变更为“AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD, 山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 VS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD, Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2021 年 01 月 25 日

（审批部门盖章）

（文件可专用章）

1701027802440



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由“通用仪器 AB SCIEX Pte. Ltd. 的三重四级杆质谱仪 API 3200MD、液相色谱-串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies (Singapore) (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“通用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四级杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies (Singapore) (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。产品技术要求和产品说明书进行相应变更。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2024年09月19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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20202400129

产品名称	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用机型由：适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四极杆质谱仪 API 3200MD™、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD、山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。
备注	本文件与“水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）”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：2025 年 03 月 12 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20232400203

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区经一路177号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区经一路177号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房405室
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液A（含甲醇、水）、提取液B（含乙酸乙酯）、复溶液（含甲醇、水）、流动相A（含氯化铵、水）、流动相B（含甲醇）、类固醇激素内标（17-OHP-1S、A-1S、F-1S、P-1S、T-1S、DHEA-S-1S）、类固醇激素校准品（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素质控1（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素质控2（17-OHP、A、F、P、T、DHEA-S）、类固醇激素校准品稀释液（含牛血清白蛋白）、96孔提取板、96孔萃取板、96孔收集板、96孔过滤板、96孔进样板、硅胶盖板组成。
预期用途	用于体外定量检测人血清中17 α -羟孕酮（17-OHP）、雄烯二酮（A）、皮质醇（F）、孕酮（P）、睾酮（T）、硫酸去氢表雄酮（DHEA-S）的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控品、内标、校准品稀释液在-18℃或以下避光密封的存储条件下，其它组成在2℃~30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为12个月。 开封后试剂（提取液A、提取液B、复溶液、流动相A、流动相B）尽量密封后（盖好盖或封好密封条）在2℃~30℃条件保存稳定1个月。 校准品、质控品、校准品稀释液现配现用，用完剩余的废弃；内标复溶液放置在-18℃或以下条件，有效期14天。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023年03月23日

生效日期：2023年03月23日

有效期至：2028年03月23日

（审批部门盖章）

3701027503110

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20232400203

产品名称	六种类型醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房”
备注	本文件与“六种类型醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）”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：2023 年 04 月 25 日

行政审批专用章

3701027505440



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20232400203

产品名称	六种类固醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	适用范围由“液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-S，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”变更为“液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MD，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD，Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-S，SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8050CL”。
备注	本文件与“六种类固醇激素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）”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：2024 年 07 月 29 日

（审批部盖章）



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20212400421

注册人名称	山东英盛生物科技有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405.5房406室
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	万古霉素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液（含甲醇）、流动相A（含甲酸的水溶液）、流动相B（含甲酸的甲醇溶液）、万古霉素校准品（含万古霉素）、万古霉素质控I（含万古霉素）、万古霉素质控II（含万古霉素）、万古霉素质控III（含万古霉素）、万古霉素内标（含万古霉素-IS）、万古霉素校准品稀释液（含牛血清）、96孔接收板、96孔沉淀板、96孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人血清中万古霉素的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控、内标及校准品稀释液于-18℃或以下避光密封保存，其它组成在0℃~30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为12个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年05月26日

有效期至：2026年05月25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
(体外诊断试剂)

注册证编号: 鲁械注准 20212400421

产品名称	万古霉素测定试剂盒(高效液相色谱-串联质谱法)
变更内容	生产地址由“山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房406室” 变更为“山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房”
备注	本文件与“万古霉素测定试剂盒(高效液相色谱-串联质谱法)”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02月14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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20212400421

产品名称	万古霉素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	通用机型由：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四级杆质谱仪 API 3200MDTM、液相色谱-串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MDTM，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”变更为“适用仪器：AB Sciex Pte. Ltd. 的三重四级杆质谱仪 API 3200MDTM、液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple QuadTM 4500MDTM，山东英盛生物技术有限公司的高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD、YS EXACT 9900MD、YS EXACT 9700MD、YS EXACT 9800MD、Waters Corporation 的超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY I-X、ACQUITY I-S、ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System, Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. 的液相色谱串联质谱系统 Infinity LC Clinical Edition / K6460, SHIMADZU CORPORATION 的高效液相色谱串联质谱检测系统 LCMS-8040CL、LCMS-8050CL”。 产品技术要求和说明书进行相应变更。
备注	本文件与“万古霉素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）”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：2024 年 09 月 25 日

审批部门盖章

3701027503140



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20212400258

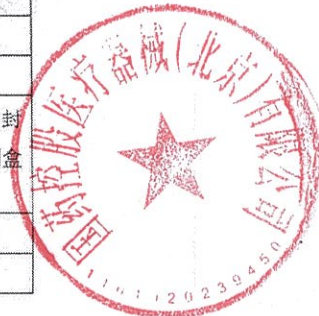
注册人名称	山东英能生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96 人份/盒、480 人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液（含甲醇）、流动相 A（乙酸铵的水溶液）、流动相 B（含甲醇）、环孢霉素、他克莫司校准品（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司质控 I（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司质控 II（含环孢霉素、他克莫司）、他克莫司质控 III（含环孢霉素、他克莫司）、环孢霉素、他克莫司内标（含环孢霉素-IS、他克莫司-IS）、环孢霉素、他克莫司校准品稀释液（含牛全血）、96 孔接收板、96 孔沉淀板、96 孔进样板、铝箔封膜组成。
预期用途	用于体外定量检测人全血中环孢霉素、他克莫司的含量。
附 件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控、内标及校准品稀释液于-18℃或以下避光密封保存，其它组成在 0℃~30℃避光密封的存储条件下，试剂盒有效期为 12 个月。
其他内容	
备 注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 03 月 26 日

有效期至：2026 年 03 月 25 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
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20212400258

产品名称	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
变更内容	生产地址由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 406 室”变更为“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房”
备注	本文件与“环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）”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 02 月 14 日
(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20252400134

注册人名称	山东英盛生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路1753号生物医药园中小企业产业化基地12号楼405厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路1753号生物医药园中小企业产业化基地23号楼309厂房、405厂房、406厂房和407厂房
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	霉酚酸测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
包装规格	96人份/盒、480人份/盒。
主要组成成份	该试剂盒由提取液（含甲醇）、流动相A（含甲酸的水溶液）、流动相B（含甲醇溶液）、霉酚酸校准品（含霉酚酸）、霉酚酸质控I（含霉酚酸）、霉酚酸质控II（含霉酚酸）、霉酚酸质控III（含霉酚酸）、霉酚酸内标（含霉酚酸-IS）、校准品稀释液（含牛血清）、96孔沉淀板、96孔接收板、96孔进样板、硅胶盖板组成。
预期用途	用于体外定量检测人血浆中霉酚酸的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	校准品、质控品、内标及校准品稀释液于-18℃或以下避光密封保存，其它组成在2℃～30℃避光密封的存储条件下，试剂盒自生产之日起有效期为12个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2025年03月15日

生效日期：2025年03月15日

有效期至：2030年03月14日

（审批部门盖章）

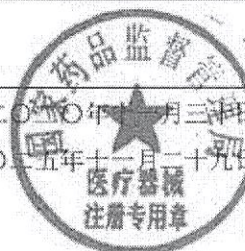


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203220915

注册人名称	武汉菲思特生物科技有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区关南科技工业园II-6号地块5栋102室
生产地址	武汉东湖新技术开发区流芳园横路3号凌云光电产业园3楼306
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	焦磷酸测序仪
型号、规格	PYROSEQ-E16
结构及组成	由加样模块和检测模块组成，主要组件有：托盘、清洗水槽、取样组件、样品盘、数据采集组件、机壳和随机软件（软件发布版本：2）。
适用范围	该产品通过CCD相机采集酶促反应产生的生物发光，在临床上用于对来源于人体样本的单核苷酸突变（SNP）进行检测，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。
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：二〇二〇年十一月三日
有效期至：二〇二五年十一月二十九日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203220915

注册人名称	武汉菲思特生物科技有限公司
注册人住所	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块二期B1栋8层（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期15幢5层(1)厂房
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	焦磷酸测序仪
型号、规格	PYROSEQ-E16
结构及组成	由加样模块和检测模块组成，主要组件有：托盘、清洗水槽、取样组件、样品盘、数据采集组件、机壳和随机软件（软件发布版本：2）。
适用范围	该产品通过CCD相机采集酶促反应产生的生物发光，在临床上用于对来源于人体样本的单核苷酸突变（SNP）进行检测，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。
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。

审批部门：



批准日期：二〇二五年七月二十四日
生效日期：二〇二五年十一月三十日
有效期至：二〇三〇年十一月二十九日

2-6全自动细菌分枝杆菌培养监测系统



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232221731

注册人名称	体必康生物科技（广东）股份有限公司
注册人住所	广东省佛山市顺德区乐从镇乐从社区岭南大道南2号佛山中欧服务中心A栋1-3层、401-421室
生产地址	佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座401
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全自动分枝杆菌培养监测仪
型号、规格	型号：TBK1200 规格：尺寸873mm×840mm×1460mm（宽×深×高）
结构及组成	由孵育模块、检测模块、显示模块、扫描模块、软件模块等组成。
适用范围	本产品与广东希格生物科技有限公司生产的分枝杆菌培养管类产品配套使用，在临床上用于分枝杆菌的培养及检测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	受托生产企业：广东希格生物科技有限公司

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年10月31日

生效日期：2023年10月31日

有效期至：2028年10月30日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232221751

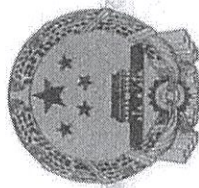
产品名称	全自动分枝杆菌培养监测仪
变更内容	1、型号、规格由“型号：TBK1200 规格：尺寸873mm×840mm×1480mm（宽×深×高）”变更为“TBK1200、TBK400”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页《共4页》
备注	受托生产企业名称：广东希格生物科技有限公司；统一社会信用代码：91440604315001921A

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 03 月 21 日



附件11 制造商资质
2-1全自动生化分析仪

					
统一社会信用代码 913205946082074803		营业执照			
名称	贝曼库尔特实验系统（苏州）有限公司		注册资本	6350万美元	
类型	有限责任公司（港澳台法人独资）		成立日期	1997年08月14日	
法定代表人	吴洁		住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路11号	
经营范围	研发和生产体外诊断试剂、临床检验分析仪器、生命科学研究所用试剂和仪器；提供医疗实验仪器的维修、安装及相关的技术服务；销售本企业所生产的产品并提供售后服务；出租本企业所生产的产品并提供与产品配套相关的服务。（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）				
					
国家市场监督管理总局监制		登记机关		2024 年 月 日	



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20010367号 统一社会信用代码：91320594608207480B

企业名称：贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司
住所：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路11号4幢1层1区、3幢1区、2幢1区、苏州工业园区苏虹西路181号
生产地址：苏州工业园区振胜路11号4幢1层1区、3幢1区、2幢1区、苏州工业园区苏虹西路181号

法定代表人：吴洁

企业负责人：吴洁

生产范围：

II类：22-02生化分析设备，22-04免疫分析设备，6840-1用于蛋白质检测的试剂，6840-2用于糖类检测的试剂，6840-3用于离子检测的试剂，6840-4用于酶类检测的试剂，6840-5用于酶类检测的试剂，6840-6用于酶类检测的试剂，6840-7用于无机离子检测的试剂，6840-8用于药物及药物代谢物检测的试剂，6840-9用于自身抗体检测的试剂，6840-10用于微生物鉴别或药敏试验的试剂，6840-11用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂，6840-6用于微生物检测的试剂



许可期限：自 2020 年 10 月 27 日 至 2025 年 10 月 26 日 发证部门：江苏省药品监督管理局 发证日期：2024 年 03 月 06 日



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：苏苏药监械生备 20151012 号

企业名称	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司
统一社会信用代码	91320594608207480B
法定代表人	吴洁
企业负责人	吴洁
住 所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路 11 号
生产地址	苏州工业园区振胜路 11 号 4 幢 1 层 1 区，3 幢 1 区，2 幢 1 区
生产范围	一类医疗器械：6840 体外诊断试剂 2215 检验及其他辅助设备



备案部门

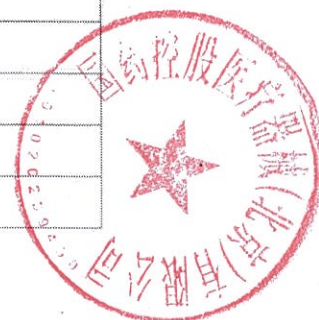
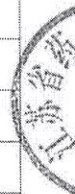
备案日期



医疗器械生产产品登记表



企业名称	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许20010367号			
许可证有效期限	2020-10-27 至 2025-10-26			
生产范围	II类:6840-2-生化分析系统, 6840-1-用于蛋白质检测的试剂, 6840-2-用于糖类检测的试剂, 6840-3-用于激素检测的试剂, 6840-4-用于酶类检测的试剂, 6840-5-用于酯类检测的试剂, 6840-6-用于维生素检测的试剂, 6840-7-用于无机离子检测的试剂, 6840-8-用于药物及药物代谢物检测的试剂, 6840-9-用于自身抗体检测的试剂, 6840-10-用于微生物鉴别或药敏试验的试剂, 6840-11-用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂, 6840--其他体外诊断试剂, 22-04-免疫分析设备			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	苏械注准 20182400144	2020-10-27	
2	AU生化分析系统专用试剂-电解质参比液	苏械注准 20182400143	2020-10-27	
3	AU生化分析系统专用试剂-电解质内标液	苏械注准 20162400329	2020-10-27	
4	α-淀粉酶测定试剂盒（PNP-G7底物法）	苏械注准 20142400366	2020-10-27	
5	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮丁酸底物法）	苏械注准 20182400141	2020-10-27	
6	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂（酶速率法）	苏械注准 20162401229	2020-10-27	
7	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（MDH法）	苏械注准 20162400328	2020-10-27	
8	γ-谷氨酰转氨酶测定试剂盒（速率法）	苏械注准 20172400669	2020-10-27	
9	γ-谷氨酰转氨酶检测试剂（酶速率法）	苏械注准 20162401223	2020-10-27	
10	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	苏械注准 20172400167	2020-10-27	
11	白蛋白检测试剂（溴甲酚紫终点法）	苏械注准 20142400395	2020-10-27	
12	白蛋白检测试剂（溴甲酚紫终点法）	苏械注准 20162400327	2020-10-27	



序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
13	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	苏械注准 20162400332	2020-10-27	
14	丙氨酸氨基转移酶检测试剂（速率法）	苏械注准 20162401230	2020-10-27	
15	不饱和铁结合力测定试剂盒（Nitroso-PSAP法）	苏械注准 20142400365	2020-10-27	

RATO
克曼
(苏)
5021



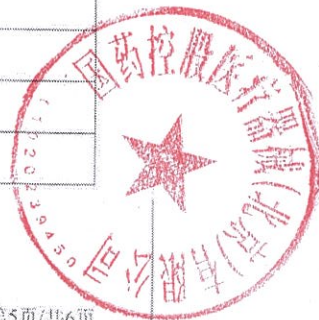
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
16	雌二醇检测试剂盒(化学发光法)	苏械注准 20192401505	2020-10-27	
17	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	苏械注准 20182400145	2020-10-27	
18	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法)	苏械注准 20152400209	2020-10-27	
19	电解质参比液	苏械注准 20142400400	2020-10-27	
20	二氧化碳检测试剂盒(电极法)	苏械注准 20142400393	2020-10-27	
21	钙测定试剂盒(偶氮钾III法)	苏械注准 20172400168	2020-10-27	
22	甘油三酯检测试剂(终点比色法)	苏械注准 20152400211	2020-10-27	
23	甘油三酯测定试剂盒(GPO-POD法)	苏械注准 20162400335	2020-10-27	
24	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	苏械注准 20182400142	2020-10-27	
25	碱性磷酸酶检测试剂(速率法)	苏械注准 20162401225	2020-10-27	
26	磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	苏械注准 20172400171	2020-10-27	
27	磷检测试剂(磷钼酸盐法)	苏械注准 20142400396	2020-10-27	
28	磷检测试剂(磷钼酸盐法)	苏械注准 20162400333	2020-10-27	
29	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	苏械注准 20172400170	2020-10-27	
30	镁检测试剂(时间终点法)	苏械注准 20162401227	2020-10-27	
31	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	苏械注准 20172400667	2020-10-27	
32	尿素氮检测试剂(酶学传导速率法)	苏械注准 20142400399	2020-10-27	
33	尿酸测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)	苏械注准 20162400326	2020-10-27	
34	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	苏械注准 20172400668	2020-10-27	
35	葡萄糖检测试剂(酶电极法)	苏械注准 20142400398	2020-10-27	
36	全自动生化分析仪	苏械注准 20162400634	2020-10-27	

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
37	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	苏械注准 20162400337	2020-10-27	



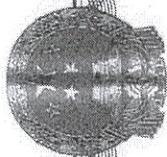
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
38	乳酸脱氢酶检测试剂(酶速率法)	苏械注准 20162401224	2020-10-27	
39	肌酸激酶检测试剂盒(酶偶联法)	苏械注准 20162401311	2020-10-27	
40	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	苏械注准 20162401310	2020-10-27	
41	肌酐测定试剂盒(苦味酸法)	苏械注准 20172400666	2020-10-27	
42	肌酐检测试剂(苦味酸速率法)	苏械注准 20162400334	2020-10-27	
43	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	苏械注准 20162400330	2020-10-27	
44	铁测定试剂盒(TPTZ法)	苏械注准 20142400367	2020-10-27	
45	同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)	苏械注准 20182401443	2020-10-27	
46	脂蛋白(a)检测试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)	苏械注准 20182401444	2020-10-27	
47	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	苏械注准 20162400325	2020-10-27	
48	胱抑素C校准品	苏械注准 20152401221	2020-10-27	
49	特定蛋白分析仪	苏械注准 20202220361	2020-10-27	
50	直接胆红素检测试剂(重氮法)	苏械注准 20162401226	2020-10-27	
51	总胆固醇检测试剂(终点比色法)	苏械注准 20152400208	2020-10-27	
52	总胆固醇测定试剂盒(酶法)	苏械注准 20172400670	2020-10-27	
53	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	苏械注准 20162400331	2020-10-27	
54	总胆红素检测试剂(重氮法)	苏械注准 20162401228	2020-10-27	
55	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	苏械注准 20152400093	2020-10-27	
56	总胆汁酸检测试剂(酶循环法)	苏械注准 20192400463	2020-10-27	
57	总胆汁酸校准品	苏械注准 20192400464	2020-10-27	
58	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	苏械注准 20172400169	2020-10-27	

EMS
有限公司



序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
59	总蛋白检测试剂（双缩脲速率法）	苏械注准 20142400397	2020-10-27	
60	总蛋白检测试剂（终点法）	苏械注准 20162400336	2020-10-27	
61	胰抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	苏械注准 20152401220	2020-10-27	
发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局 2020年10月27日				





医疗器械经营许可证

91370000367171351C

统一社会信用代码:

法定代表人: 王玉全

企业负责人: 王玉全

经营方式: 批零兼营

许可证编号: 鲁潍药监械经营许 201801874号

企业名称: 山东新华医疗器械股份有限公司

住所: 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

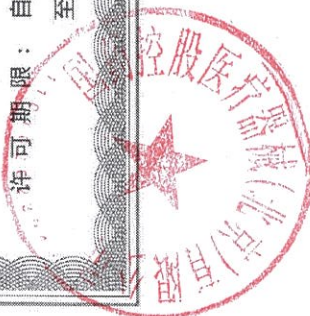
经营场所: 淄博高新技术开发区新华医疗科技园

库房地址: 淄博高新技术开发区新华医疗科技园, 淄博高新区齐祥路 3588 号

经营范围:

2002 年分类目录, III 类: 5801, 5802, 5803, 5804, 5805, 5806, 5807, 5808, 5809, 5810, 5812, 5813, 5815, 5816, 5820, 5821, 5822, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析仪器, 6841, 6845, 6846 植入材料人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 类※
2017 年分类目录, III 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 类※

许可期限: 自 2023 年 10 月 18 日至 2028 年 07 月 08 日
发证部门: 淄博市行政审批服务局
发证日期: 2023 年 10 月 18 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鲁淄食药监械经营备 20176532 号

企业名称	山东新华医疗器械股份有限公司
法定代表人	王玉全
企业负责人	王玉全
经营方式	批零兼售
住 所	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
经营场所	淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
库房地址	淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
经营范围	II类：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，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，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 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，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，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，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，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，6870 软件 II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，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊断和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注射、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2020 年 10 月 29 日



中华人民共和国
特种设备生产许可证

Production License of Special Equipment
People's Republic of China



编号: TS2237039-2028

单位名称: 山东新华医疗器械股份有限公司

住所: 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

制造地址: 1、山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
2、山东省淄博市周村区新华大道 2009 号
3、山东省淄博市周村区中润大道 2011 号
4、山东省淄博市高新区齐祥路 3588 号

经审查, 获准从事以下特种设备生产活动:

许可项目	许可子项目	许可参数	备注
压力容器制造(含安装、改造、修理)	固定式压力容器(中、低压容器)(D)		地址 1 地址 2 地址 3 限第一类、第二类中、低压容器; 具备所制造产品设计能力; 制造地址 2(山东省淄博市周村区新华大道 2009 号)限: 装配调试
压力容器制造(含安装、改造、修理)	固定式压力容器(中、低压容器)(D)		限第一类、第二类中、低压容器; 具备所制造产品设计能力;

发证机关: 山东省市场监督管理局

有效期至: 2028 年 05 月 13 日

发证日期: 2024 年 05 月 14 日





海寧市企業衛生許可證

鲁卫消证字(2014)第0001号

单位名称: 山东新华医疗器械股份有限公司

法定代表人(或负责人): 王王金

注册地址: 山东省淄博市高新技术开发区新华医宁科技园

地址：淄博市周村区新华大道2009号

产生方式

※戴器消毒项目：

[illegible]

有效期限: 2025年05月17日至2029年05月16日

注：本许可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表该企业生产产品的许可，应在卫生许可证有效期内届满前30个工作日之前提出延续申请。

批准日期：二〇二五年五月七日





统一社会信用代码: 91370000267171351C

山东新华医疗器械股份有限公司

法定代表人：王玉全

山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

企业负责人：王玉山

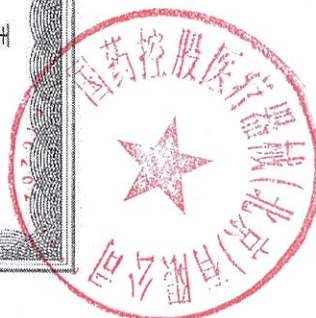
淄博市高新技术开发区新华大道 2009 号，淄博高新区齐祥路 3588 号

002年分类目录: II类: 5846 体外诊断试剂※※

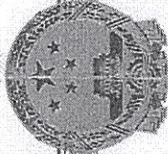
[illegible]

发证部门：山东省药品监督管理局

发证日期: 2024年05月05日



[illegible]



医疗器械经营许可证

许可证编号：鲁食药监械经营许20140091号 统一社会信用代码：913701065646799304

企业名称：山东英冠生物技术有限公司
住所：山东省济南市高新区大正路1777号生物谷国际中心企业产业化基地12号楼405房
经营场所：山东省济南市高新区大正路1777号生物谷国际中心企业产业化基地12号楼405房
库房地址：山东省济南市高新区大正路1777号生物谷国际中心企业产业化基地12号楼405厂房407室

法定代表人：冯磊

企业负责人：冯磊

经营方式：批零兼营

经营范围：

2002年分类目录：Ⅲ类：6840体外诊断试剂；6840临床检验分析仪器；
2017年分类目录：Ⅲ类：72超声诊断器械

许可期限：自2023年12月12日至2029年01月06日
发证部门：济南市行政审批服务局
发证日期：2023年12月12日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鲁济食药监械经营备 20140072 号

企业名称	山东英盛生物技术有限公司
法定代表人	冯振
企业负责人	冯振
经营方式	批零兼营
住 所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房
经营场所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房
库房地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房 407 室
经营范围	II 类：6840 体外诊断试剂，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，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，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，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，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，6870 软件； II 类：05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注射、护理和防护器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2021 年 02 月 03 日



医疗器械生产许可证

许可证编号 鲁食药监械生产许 20130003 号

生产地址 山东省济南市高新区大正路1777号
生物医药园中小企业产业化基地12
号楼309厂房、405厂房、406厂房
和407厂房

生产范围：

2002年分类目录：III类：6840体外诊断试剂；

II类：6840体外诊断试剂；

2017年分类目录：II类：22-10其他医用分析设备



企业名称：山东英盛生物技术有限公司

法定代表人：冯振

企业负责人：冯振

住所：山东省济南市高新区大正路
1777号生物医药园中小企业产
业化基地12号楼405厂房

发证部门：山东省药品监督管理局



有效期限：至 2027 年 03 月 16 日
发证日期：2022 年 03 月 17 日

国家药品监督管理局制



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 鲁济食药监械生产备 20150034

企业名称	山东英盛生物技术有限公司
统一社会信用代码	913701066846799304
法定代表人	冯振
企业负责人	冯振
住 所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 405 厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 309 厂房、405 厂房、406 厂房和 407 厂房
生产范围	I 类: 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外), 6840 体外诊断试剂 I 类: 22 临床检验器械

备案部门: 济南市行政审批服务局

备案日期: 2022 年 07 月 08 日

医疗器械生产产品登记表

第1页, 共2页

企业名称	山东英盛生物技术有限公司			
许可证编号	鲁食药监械生产许 20130003 号			
许可证有效期限	2022 年 03 月 17 日至 2027 年 03 月 16 日			
生产范围 (2002 年分类目录)	II 类: 6840 体外诊断试剂; II 类: 6840 体外诊断试剂; ※※			
生产范围 (2017 年分类目录)	II 类: 22-10 其他医用分析设备			
生产产品列表 (2002 年分类目录)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	药物性耳聋基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400541	2022-03-17	
2	PDS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400542	2022-03-17	
3	耳聋基因 GJB2 235delC 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163402212	2022-03-17	
4	脂溶性维生素测定试剂盒 (超高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20202400103	2022-03-17	
5	水溶性维生素测定试剂盒 (超高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20202400129	2022-03-17	
6	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20212400136	2022-03-17	
7	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20212400258	2022-03-17	
8	万古霉素测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20212400421	2022-03-17	
9	丙戊酸、卡马西平测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20212400487	2022-03-17	
10	钾、钙、钠、镁、铁、铜、锌、锂、磷元素测定试剂盒 (电感耦合等离子体质谱法)	鲁械注准 20212400522	2022-03-17	
11	碘元素测定试剂盒 (电	鲁械注准	2022-03-17	



	感耦合等离子体质谱法)	20212400520		
12	甲氨蝶呤测定试剂盒 (高效液相色谱-串联质谱法)	鲁械注准 20212400571	2022-03-17	
13	水溶性维生素校正品	鲁械注准 20212401098	2022-03-17	增加
14	水溶性维生素质控品	鲁械注准 20212401067	2022-03-17	增加
15	脂溶性维生素校正品	鲁械注准 20212401177	2022-03-17	增加
16	脂溶性维生素质控品	鲁械注准 20212401192	2022-03-17	增加
17	先天性耳聋基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400540	2022-03-17	
18	琥珀酰丙酮和氨基酸、 肉碱测定试剂盒 (串联质谱法)	国械注准 20193400493	2022-03-17	
	以下空白			

生产产品列表 (2017 年分类目录)

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	高效液相色谱串联质谱 检测系统	鲁械注准 20192220473	2022-03-17	
2	电感耦合等离子体质谱 仪	鲁械注准 20202220321	2022-03-17	
3	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20212220499	2022-03-17	
	以下空白			

发证部门 (公章):

2022 年 03 月 17 日



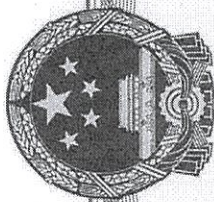
情况说明

致：首都医科大学附属北京胸科医院

针对贵单位项目（项目名称：北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目，项目编号/包号/品目号：0686-2511B1042437Z/02/2-4），我司与北京奥内斯特商贸有限公司为合作关系，在合作期间内，我提供高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9800MD 的售后服务。

特此说明！





医疗器械生产许可证

许可证编号：鄂食药监械生产许20211003号

统一社会信用代码：91420100MA4KMF0XW

企业名称：武汉菲思特生物科技有限公司

法定代表人：刘丹

住所：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道818号
武汉高利医疗器械园B地块二期B1栋8层（自贸区
武汉片区）

企业负责人：刘丹

生产地址：武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高
利医疗器械园B地块一期B9栋2层03号

生产范围：三类：22-05分子生物学分析设备。***

许可期限：自 2021 年 3 月 22 日

发证部门：湖北省药品监

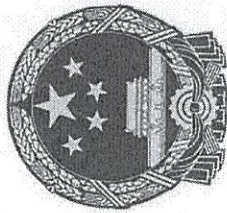
至 2026 年 3 月 21 日

发证日期：2023

1 日



查询网址：<http://mpa.hubei.gov.cn/>



医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号:鄂食药监械生产许20211003号

统一社会信用代码:91420100MA4K0JF0XW

发证部门:湖北省药品监督管理局

2023年3月

湖北省药品监督管理局

企业名称:武汉菲思特生物科技有限公司

法定代表人:刘丹

企业负责人:刘丹

住所:湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块二期B1栋8层(自贸区武汉片区)

生产地址:武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块一期B9栋2层03号

生产范围:三类:22-05分子生物学分析设备。***

许可期限:自 2021 年 3 月 22 日至 2026 年 3 月 21 日

变更内容： 注册地址由【武汉市东湖新技术开发区关南科技工业园5栋102室】变更为【湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉光谷国际商务中心二期B1栋8层（自贸区武汉片区）1】；发证日期由【2023-01-06】变更为【2023-01-06】；	湖北省市场监督管理局 2023 年 1 月 6 日
变更内容： 发证日期由【2023-01-06】变更为【2023-02-01】；住所由【武汉市东湖新技术开发区流芳园横路3号光电产业园3栋306室】变更为【武汉市东湖新技术开发区流芳园横路3号光电产业园3栋306室】；住所变更为【武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉光谷国际商务中心二期B1栋8层（自贸区武汉片区）1】；	湖北省市场监督管理局 2023 年 2 月 1 日
变更内容： 发证日期由【2023-02-01】变更为【2023-03-01】；住所由【武汉市东湖新技术开发区流芳园横路3号光电产业园3栋306室】变更为【武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉光谷国际商务中心二期B1栋8层（自贸区武汉片区）1】；	湖北省市场监督管理局 2023 年 3 月 1 日

变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日



医疗器械生产产品登记表



企业名称 武汉菲思特生物科技有限公司				
许可证编号 鄂食药监械生产许20211003号				
许可证有效期限 2026年3月21日				
生产范围 三类：22.05分子生物学分析设备。***				
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	焦磷酸测序仪	国械注准 20203220915	2021年3月22日	
发证部门（公章） 湖北省药品监督管理局 2021年3月22日				





DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Wuhan First Bioscience Inc.
Room 305, 3rd Floor, Lingyun Optoelectronic Industrial Park,
Address: No. 3, Lufang Park, Heng Road, Donghu High-tech
Development Zone, Wuhan City, Hubei, P.R. China
EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Product Name: Pyrosequencer
Model: PYROSEQ-E16
Classification: Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We hereby declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2019 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-3:2011

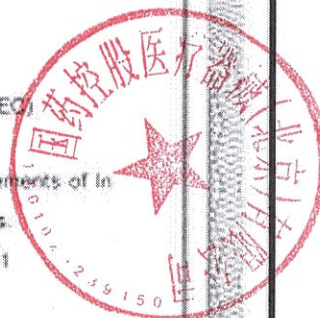
*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are
EU REP of the company who issue this document.*

Signature: [Signature]
Name/Position: Dan Liu, ERI
Date: 2024.6.28
Place: Wuhan / China

Sungo

[Signature]

Authorized Signature (S)





中华人民共和国国家知识产权局
STATE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE
OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



专利登记簿副本

专利号: ZL201310128686.8

证书号: 1439046

I 著录项目

发明名称: 一种用于焦磷酸核酸测序仪的微量加样方法及其加样装置
申请日: 2013年04月14日
公开日: 2013年07月17日
授权日: 2014年07月09日
主分类号: C12M 1/26(2006.01)
发明人: 徐晓刚、不公布发明人、陈立波



专利权人: 武汉菲思特生物科技有限公司

专利权人地址: 湖北省武汉市东湖新技术开发区关南科技工业园II-6号地块8栋102室

专利权人邮政编码: 430205

国籍或注册的国家或地区: 中国



II 法律状态

专利权有效

III 其他登记事项

专利权授予

授权公告日: 2014年07月09日

中华人民共和国国家知识产权局





中华人民共和国国家知识产权局
STATE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE
OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



专利号: ZL201310128686.8

证书号: 1439046

专利权的转移

专利权转移

原专利权人名称: 上海聚阵生物科技有限公司

原专利权人地址、邮政编码: 200235, 上海市徐汇区漕河泾新兴技术开发区钦州北路953号409室

原国籍或注册的国家或地区: 中国

现专利权人名称: 武汉菲思特生物科技有限公司

现专利权人地址、邮政编码: 430205, 湖北省武汉市东湖新技术开发区关南科技园II-6号地块5栋102室

现国籍或注册的国家或地区: 中国

著录项目变更生效日: 2016年05月20日



中华人民共和国国家知识产权局

2017年02月22日
专利登记簿用章



中华人民共和国国家知识产权局
STATE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE
OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



专利登记簿副本附页

专利号: ZL201310128686.8

证书号: 1439046

I 法律状态动态信息

II 年费信息

第4年度年费已缴纳。

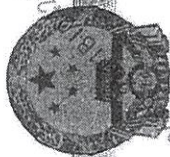
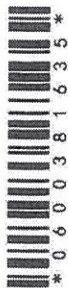
III 其它信息



中华人民共和国国家知识产权局



区限北京商



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91440604315001921A

(副本号:2-1)

名称 广东格生物技术有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人)
法定代表人 温如雄
经营范围 生物试剂、疫苗、仪器及生物医药的研发和科技服务(不含疾病诊断、治疗);生物技术服务;制造和销售;生物试剂及相关设备、一类医疗器械;第二类医疗器械生产、经营;第三类医疗器械生产、经营;实验设备租赁;国内贸易,货物进出口,技术进出口。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)

注册资本 陆仟万元人民币

成立日期 2014年09月05日

住所 佛山市禅城区张槎街道古新路70号四座101、102、108



登记机关

2025年 08月 13日

国家市场监督管理总局监制

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址:



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20173042号

统一社会信用代码：914406043150019211

企业名称：广东希格生物科技有限公司

法定代表人：温妤婷

住所：佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407

企业负责人：谢谨希

生产地址：佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401；佛山市顺德区乐从镇科发路1号广东云天生物创新中心C05栋一层107、112、113、二层、三层。

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂。
新版：II类22临床检验器械。

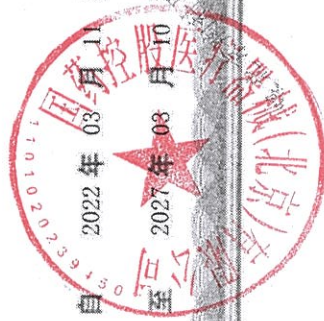


发证部门：广东省药品监督管理局

许可期限：自 2022 年 03 月 11 日

至 2027 年 03 月 10 日

发证日期：2025 年 05 月 07 日



086-251810424372) 投标使用

086-251810424372) 投标使用

086-251810424372) 投标使用



质量管理体系认证证书

证书号: 11423Q47675R1S

兹证明

广东希格生物科技有限公司

统一社会信用代码: 91440604315001921A

注册地址: 佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407 (住所申报)

生产地址: 佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座401; 佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407; 佛山市顺德区乐从镇科发路1号广东云天生物创新中心C05栋一层105、112、113、二层、三层

办公地址: 广东省佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、401、406、407

质量管理体系符合标准

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

适用范围

许可证范围内的全自动分枝杆菌培养监测仪的生产(OEM)

初次发证日期 2020年11月11日
证书颁发日期 2023年09月13日
证书换发日期 2024年10月09日
证书有效期至 2026年11月10日

签发: 吴凤茹

北京东方纵横认证中心有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C114-M

获证组织必须定期接受监督审核并符合合格证书方继续有效。本证书信息可在北京东方纵横认证中心有限公司网站(www.eacc.com.cn)和国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询,也可扫描右下角的二维码查询。
地址: 北京市通州区中关村科技园通州副中心产业基地康盛南街17号121号楼一层101102



公众号

证书查询



医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20173042号

统一社会信用代码: 9144060375601921A

发证部门: 广东省药品监督管理局

2025 年 05 月 07 日

企业名称: 广东希格生物科技有限公司

法定代表人: 温婉婷

企业负责人: 谢植希

住所: 佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407

生产地址: 佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401; 佛山市顺德区乐从镇科发路1号广东云天生物创新产业中心C05栋一层107、112、113、二层、三层。

生产范围: 旧版: II类、III类6840体外诊断试剂。
新版: II类22临床检验器械。

许可期限: 自 2022 年 03 月 11 日
至 2027 年 03 月 10 日

变更内容:
该公司企业负责人由“谢思霞”变更为“谢植希”。

2025

变更内容:
该公司企业负责人由“胡艳”变更为“谢思霞”。

2025

变更内容:
该公司生产地址由“佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401。”变更为“佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401; 佛山市顺德区乐从镇科发路1号广东云天生物创新产业中心C05栋一层107、112、113、二层、三层。”

2024 年 4 月 28 日

变更内容:
该公司生产地址由“佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407”变更为“佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401。”

2023

变更内容:
该公司生产范围由“旧版: II类、III类6840体外诊断试剂。”变更为“旧版: II类、III类6840体外诊断试剂。
新版: II类22临床检验器械。”

2023

变更内容:
该公司法定代表人由“毕利军”变更为“温婉婷”。

2023

变更内容: 该公司企业负责人由“彭东文”变更为“胡国平” 2022 年 月 日	变更内容: 年 月 日
变更内容: 年 月 日	变更内容: 年 月 日
变更内容: 年 月 日	变更内容: 年 月 日



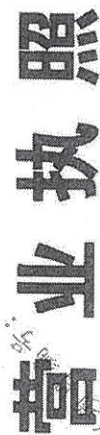
第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤禅食药监械生产备20170012号

企业名称	广东希格生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440604315001921A
法定代表人	温婉婷
企业负责人	谢瑾希
住 所	佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407
生产地址	佛山市禅城区古新路70号佛山高新区科技产业园C座101、102、108、406、407、405-1、401；佛山市顺德区乐从镇科发路1号广东云天生物创新产业中心C05栋一层107、112、113、二层、三层
生产范围	2017年分类目录：22临床检验器械-06微生物分析设备，22临床检验器械-15检验及其他辅助设备，6840体外诊断试剂

备案部门（公章）：

备案日期：2025年5月9日



914406060702579445

(副本)

名称 体必康生物科技(广东)股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
法定代表人 牟利军
注册 资本 柒仟贰佰叁拾陆万零捌佰玖拾叁元人民币
立 日期 2013年05月24日
营 期限 长期
住 所 广东省佛山市顺德区乐从镇兴乐

法定代表人 牟利军

范围

一般项目：医学研究和试验发展；人体是医断与治疗技术；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械研发和应用；第二类医疗器械制造；实验分析仪器销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；药品委托生产；货物进出口；技术进出口；企业管理咨询；房地产经纪；非居住房地产租赁；以自有资金从事投资活动。（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）许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口；第三类医疗器械生产；药品生产；药品批发；药品进出口；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械出租；第二类医疗器械生产；医疗器械服务。

（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）

（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准。

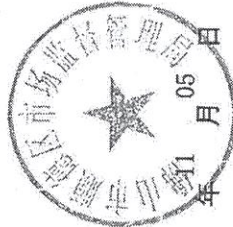


扫描二维码
登录“国家信
息公示系统”更
多了解企业登
记、备案、许可、
监管信息

登记机关

2021

11 月 05 日



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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局

医疗器械经营许可证

许可证编号：粤顺食药监械经营
许20160026号

企业名称：体必康生物科技（广东）股份有限公司

法定代表人：毕利军

经营方式：批发

企业负责人：温娉婷

住所：广东省佛山市顺德区乐从镇兴乐社区岭南大道南
2号佛山中欧服务中心A栋1-3层、401-421室

经营范围：2002年分类目录：Ⅲ类
6801.6802.6803.6804.6805.6806.6807.6808.6809.6810.6812.6813.6815.6816.68
20.6821.6822.6823.6824.6825.6826.6827.6828.6829.6830.6831.6832.6833.6834.6840.（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）

经营场所：广东省佛山市顺德区乐从镇兴乐社区
岭南大道南2号佛山中欧服务中心A
栋1-3层、401-421室

佛山市顺德区市场监督管理局
发证日期：2021年11月05日

库房地址：佛山市顺德区乐从镇岭南大道南2
号A栋二层

有效期至：2026年03月30日

国家食品药品监督管理总局制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤顺食药监械经营备 20167003 号

企业名称	体必康生物科技（广东）股份有限公司
法定代表人	毕利军
企业负责人	温焯婷
经营方式	批发
住所	广东省佛山市顺德区乐从镇兴乐社区岭南大道南 2 号佛山中欧服务中心 A 栋 1-3 层、401-421 室
经营场所	广东省佛山市顺德区乐从镇兴乐社区岭南大道南 2 号佛山中欧服务中心 A 栋 1-3 层、401-421 室
库房地址	佛山市顺德区乐从镇岭南大道南 2 号 A 栋二层
经营范围	2002 年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 体外诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017 年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂

备案部门（公章）

备案日期：2021 年 11 月 5 日

附件12 授权文件

2-1全自动生化分析仪



情 况 说 明

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司是由贝克曼库尔特香港有限公司投资的,为贝克曼库尔特美国有限公司百分之百控股的全球销售性公司。贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司同样也是由贝克曼库尔特香港有限公司投资的,为贝克曼库尔特美国有限公司百分之百控股的全球生产性公司;贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司和贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司是兄弟公司。贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司负责在国内销售贝克曼库尔特公司生产的一切仪器和试剂。

特此说明。衷心感谢您的支持!

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司



Move healthcare forward.

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司
上海市长宁区福泉北路518号2座4楼

Tel: 021-38661000 Fax: 021-66753688 www.beckmancoulter.cn

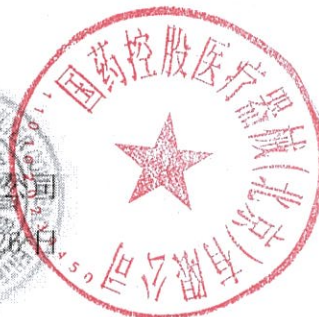


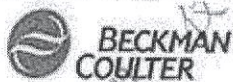
制造商授权函

我公司贝克曼库特实验系统（苏州）有限公司（统一社会信用代码：91320594608207480B）兹授权贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司（统一社会信用代码：913100007178592933）在中国境内（不含港、澳、台）负责我公司生产的体外诊断仪器及试剂的招投标、销售、售后等相关工作。

我公司具有随时替换或撤销授权的全权。

特此说明！





Log No.: BC-SA00559_2025

经销商授权书

AUTHORIZATION OF DISTRIBUTORSHIP

兹证明

北京钜悦科技有限公司

为贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

于 2025 年 01 月 01 日 至 2025 年 12 月 31 日

北京部分用户，详细授权见附件

贝克曼库尔特临床诊断生化 AU、免疫、特定蛋白、血球、尿液仪器及有关试剂
(不含 AU480 及 AU680 系列仪器)

的指定经销商

凡经此经销商出售之上述产品，同样得到本公司直接质量及维修保证



贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司



授权书

致:首都医科大学附属北京胸科医院

北京铂悦科技有限公司兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司就首都医科大学附属北京胸科医院采购贝克曼全自动生化分析仪,型号:AU5800(1个分析单元+1个电解质单元)等事宜的合法代理人,以本公司名义处理与之有关的签约、销售、订货、结款事宜。

本授权书于 2025 年 09 月 01 日签字生效,本授权有效期至 2025 年 12 月 31 日或贵司与首都医科大学附属北京胸科医院合作终止,以两个日期中先到者为准,特此声明!



制造商授权书

致：北京国际贸易有限公司

我方（山东新华医疗器械股份有限公司）是按（中国）法律成立的一家制造商，主要营业地点设在（山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园）。兹指派按（中国）的法律正式成立的，主要营业地点设在（北京市平谷区平谷镇新平西路 14 号1至2 层14-45）的（北京培易科技有限公司）作为我方在（北京）区域（首都医科大学附属北京胸科医院）真正的合法的代理人进行下列有效的活动：

- (1) 代表我方办理贵方（北京胸科医院2025年医用设备购置项目）项目第（0686-2511BI042437Z）号招标文件要求由我方办理的有关事宜，并对我方具有约束力。
- (2) 作为制造商，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（北京培易科技有限公司）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（北京培易科技有限公司）或者其正式授权代表针对本项目 2-2压力蒸汽灭菌器、品牌新华、型号MAST-A、规格MAST-A-1500S-C-M0，2-3 压力蒸汽灭菌器、品牌新华、型号MAST-A/MCSG-500、规格MAST-A-1500S-C-M0/MCSG-500依此合法地办理一切事宜。
- (4) 我方于 2025 年 9 月 3 日签署本文件，（北京培易科技有限公司）于 2025 年 9 月 3 日接受此件，以此为证。

制造商名称（盖章）：山东新华医疗器械股份有限公司

授权书

我司：北京培易科技有限公司 兹授权 (国药控股医疗器械(北京)有限公司) 在销售事宜过程中负责：

项目名称：北京胸科医院2025年医用设备购置项目

项目编号：0686-2511BI042437Z

产品名称(型号/规格)：2-2压力蒸汽灭菌器、品牌新华、型号MAST-A、规格MAST-A-1500S-C-M0、2-3 压力蒸汽灭菌器、品牌新华、型号MAST-A/MCSG-500、规格MAST-A-1500S-C-M0/MCSG-500的医疗器械购销事宜。

特此授权！

本授权书有效期限2025年9月3日至项目结束。

公司名称：北京培易科技有限公司



2-4 高效液相色谱串联质谱仪



授权编号: ZBS-Q202504080001

授 权 书

授权方: 山东英盛生物技术有限公司
地址: 山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼
405 厂房
固定电话: 0531-55701378
被授权方: 北京奥内斯特商贸有限公司
地址: 北京市海淀区四季青路 8 号 4 层 423
兹授权 北京奥内斯特商贸有限公司 为我公司在以下区域及产品范围内的招投标。

授权区域: 北京市医疗机构及科研院所(含高校)
授权产品: 高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9800MD
先授权期限: 自本授权开具之日起至 2025 年 12 月 31 日或项目招投标活动结束之日, 以到日期为准。

山东英盛生物技术有限公司

2025 年 04 月 08 日



声 明

1. 每份授权书均有唯一编号, 如有疑问可致电我公司商务部门查询真伪, 持伪造授权书者无法获得我公司的供货及服务保障。
2. 我公司保留替换或撤销被授权方的权利。
3. 本授权书经我公司书面确认后, 被授权方需向我公司提供被授权关系中被授权方的资质信息, 未经我公司书面确认的转授权无效。

授权书

兹授权国药控股医疗器械(北京)有限公司为我公司合法经销商，负责我公司产品“高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9800MD”在北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目中的宣传、销售、招标等事宜，有效期自 2025 年 9 月 1 日至此项目结束止。

特此授权委托！

北京奥内斯特商贸有限公司

2025 年 9 月 1 日



代理经销授权书

兹授权北京威泰科生物技术有限公司为我公司所生产、经营的产品在指定区域内的代理经销商，授权内容如下：

一、代理经销区域：

北京市

二、代理经销产品：

- 1、焦磷酸测序仪（型号、规格：PYROSEQ-E16）
- 2、测序反应通用试剂盒（规格：23 测试/盒；230 测试/盒）

三、代理期限：

2025 年 06 月 01 日到 2025 年 12 月 31 日

武汉菲思特生物科技有限公司

2025年06月01日



授权书

授权编号: WTKLCSQ20250909-W1

北京威泰科生物技术有限公司
Beijing WETECH Biological and Technological Co., Ltd.

台鉴:

本信函旨在确认国药控股医疗器械(北京)有限公司作为北京威泰科生物技术有限公司的指定经销商。

作为我们的经销商, 国药控股医疗器械(北京)有限公司负责首都医科大学附属北京胸科医院 武汉菲思特产品: 焦磷酸测序仪 (型号规格 PYROSEQ-E16) 的投标、销售及推广相关事宜。

特此授权, 此授权有效期 2025 年 2 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

项目名称: 北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目

项目编号/包号: 0686-2511BI042437Z



北京威泰科生物技术有限公司
Beijing WETECH Biological and Technological Co., Ltd.

北京威泰科生物技术有限公司

2025 年 02 月 09 日



北京威泰科生物技术有限公司
Beijing WETECH Biological and Technological Co., Ltd.



北京威泰科生物技术有限公司
Beijing WETECH Biological and Technological Co., Ltd.



体必康生物科技（广东）股份有限公司

授权书

TBK-JXSQ-2025-08-022

兹授权安泰普医疗器械（北京）有限公司为我公司合法的经销商，其销售我司如下授权产品，在指定授权区域内进行如下销售活动，其正式授权代表有权进行相关销售活动的处理。

授权产品：全自动分枝杆菌培养监测仪、分枝杆菌培养管、分枝杆菌培养液添加

试剂盒

授权区域：北京市

授权期限：2025年8月1日—2025年12月31日



体必康生物科技（广东）股份有限公司



2025年8月24日



授权书

兹证明 国药控股医疗器械(北京)有限公司 是我公司合法授权经销商, 其参与 首都医科大学附属北京胸科医院 的招投标活动(项目名称: 北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目, 项目编号: 0686-2511BI042437Z) 我司予以产品质量保证, 其按要求提供的相关资料, 已经过我方确认。我司承诺, 如 国药控股医疗器械(北京)有限公司 在此项目中标, 我司将按照招标要求提供合格的产品及相应服务, 并提供下列产品售后服务和技术支持。

授权期限: 2025 年 8 月 27 日至 2025 年 12 月 31 日止

具体产品明细如下:

1. 全自动分枝杆菌培养检测仪(注册证号: 粤械注准 20232221751; 型号: TBK400);
2. 分枝杆菌培养管(注册证号: 粤械注准 20182400284; 规格: 7ml/支, 50 支/盒)
3. 分枝杆菌培养添加剂试剂盒(注册证号: 粤械注准 20192400946; 规格: 50 测试/盒)



安泰普医疗器械(北京)有限公司





北京国际贸易有限公司

BEIJING WORLD TRADE CO.,LTD.

地址：中国北京市建国门外大街甲3号 邮编：100020 TEL：010-85343360
Add: A-3 JIANGUOMEN WAI STREET, BEIJING 100020 CHINA FAX 010-65072239

中标通知书

国药控股医疗器械（北京）有限公司：

在我公司组织的北京胸科医院 2025 年医用设备购置项目（招标编号：0686-2511BI042437Z）国内公开招标方式采购中，确定贵公司为本项目 02 包：全自动生化分析仪等的中标供应商，中标金额为：¥5,197,500.00（大写：人民币伍佰壹拾玖万柒仟伍佰元整）。

请贵公司自中标通知书发出之日起三十日内与采购人签订合同。

特此通知。



医疗卫生机构医药产品廉洁购销协议

甲方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方：国药控股医疗器械（北京）有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定王旭东作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等

推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、乙方有主动配合接受结果查究的义务。

九、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

十、本合同一式六份，甲方执四份、乙方执一份，甲方纪检监察部门（基层医疗卫生机构上报上级卫生计生行政部门）执一份，并从签订之日起生效。



甲方（公章）：



法定代表人（负责人）：

[Handwritten signature]

经办人签名：

2025年9月26日

乙方（公章）：



法定代表人（负责人）：

[Handwritten signature]

经办人签名：

2025年9月26日

安全管理协议

甲方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方：国药控股医疗器械（北京）有限公司

为了明确甲乙双方安全生产责任和义务，按照《安全生产法》、《消防法》等相关法律法规、有关行业规范医院安全管理制度要求，经甲乙双方协商同意，签订本协议。

一、委托服务项目概况

（一）服务项目：

（二）服务内容：

（三）服务地址：通州区北关大街9号院一区

二、安全生产责任和义务

（一）甲方安全生产责任

1. 对乙方的日常安全工作进行监督和指导。
2. 为乙方各办公区域提供安全消防设备设施。
3. 为乙方提供安全的办公和作业环境，监督乙方派到甲方各科室的劳务服务人员安全管理制度及安全岗位职责执行情况。

（二）甲方的权力和义务

1. 甲方有权对乙方的日常安全管理工作进行监督。
2. 针对乙方安全违规操作或存在安全漏洞的,甲方有权要求乙方限期整改,落实各项必要的安全防护措施。
3. 甲方有权对乙方工作现场和场所开展安全检查(如发现安全隐患,有提出警告、责令整改、反馈落实)的权利。若乙方未按相关规定实施或整改未达标准规范要求,甲方有权解除与乙方的合作并安排其他单位代为实施,所发生的费用从乙方费用扣除;因乙方责任导致发生安全事故的,甲方有权向政府招采部门反映,产生后果由乙方承担,包括但不限于给甲方造成的直接经济损失。乙方管辖区域内发生安全生产事故,甲方将根据事故调查报告结果,追究乙方相应责任;涉嫌违法犯罪的,报送司法机关处理。
4. 甲方有权对乙方的违章指挥、违章作业、现场存在的管理问题及隐患给予处罚。甲方有权建议更换乙方违章违规人员。
5. 甲方有义务为乙方提供安全的工作环境。

(三) 乙方安全生产责任

1. 乙方人员必须严格遵守甲方的各项安全管理制度,定期对员工进行安全培训和法制宣传教育。
2. 乙方建立健全各项工作安全生产责任制度、安全生产检查制度、安全生产培训制度等安全生产管理制度。

3. 乙方建立健全各工种、设备的安全操作规程，并对相关人员进行培训。

4. 乙方需按照国家关于“三级安全教育”的相关规定，对从业人员进行安全教育，提高从业人员的安全意识和自我保护能力，督促从业人员自觉遵守安全生产法律、法规、技术标准、相关制度及规程。

5. 乙方检查督促从业人员正确佩戴和使用作业及劳动防护用品，并书面告知危险岗位的操作规程和违章操作的危害。

6. 乙方自备服务设备、工具，并对操作设备、工具用具，以及所处的工作区域、作业环境等进行认真检查，对其是否符合安全要求或处于安全状态进行确认。

7. 乙方采购、租赁的安全防护用具、机械设备及配件，应当具有生产（制造）许可证、产品合格证等文件，并在日常工作现场查验、确认。

8. 乙方对承包项目中的员工进行日常安全管理和督导。

9. 乙方指派专人负责安全管理工作，与员工签订《岗位安全责任书》。

（四）乙方的权力和义务

1. 乙方对派往甲方的工作人员须进行资格审查，对用工人员情况必须报送甲方存档，并及时告知人员增减和更换情况。

2. 乙方制订各项工作安全生产管理制度，并报送甲方备案。

3. 乙方日常开展安全检查工作并将安全检查记录存档备查，定期交甲方查验。

4. 乙方负责派往甲方的保洁员、停车管理员、绿化工及后勤等劳务服务人员的安全培训和日常安全管理。

5. 乙方有义务接受甲方对其安全组织机构、相关制度、安全操作规程、器具、安全设施、现场管理的监督、检查、考核。甲方有权对乙方的违章指挥、违章作业、现场存在的管理问题及隐患给予处罚。

6. 乙方需配合发生在履行地辖区内的安全事故进行调查工作，如实提供信息，并对提供信息的真实性负责。

7. 乙方须严格遵守国家安全生产方面的法律法规，落实消防、特种作业等相关安全管理规定。作业现场应做到：

(1) 乙方在履行地动用明火、开展有限空间作业、临时接电，必须在甲方办理相关证明；施工现场有专人负责安全管理工作；作业现场应配备灭火器材和各类应急救援用具；各项施工操作符合安全规范和流程；乙方作业现场如发生起火、中毒等突发事件，乙方必须履行应急救援责任。

(2) 乙方在履行地必须规范各种用电行为，严禁使用大功率电加热设备。

(3) 乙方对其经营使用的设施设备负有安全维护责任。

(4) 乙方应按国家、项目所在地政府以及甲方的相关规定对施工现场的危险源及环境因素进行识别评价，落实重大危险源及重要环境因素的管理方案、应急预案，并就应急预案定期组织演练。

(5) 甲方院区内任何位置严禁吸烟，乙方需对派往甲方的所有人员进行控烟管理。

三、生产安全事故报告和应急救援责任

(一) 生产安全事故报告

乙方负责管理场所和业务范围发生生产安全事故，事故现场有关人员应立即向乙方项目负责人报告，乙方项目负责人接到报告后，应于事故发生1小时内向通州区安全生产监督管理局报告010-80886066。

1. 火灾事故。发生火灾事故，现场人员立即向乙方负责人和医院中控室报告9109，并开展灭火处置。

(1) 通过附近消防报警按钮报医院中控室；

(2) 拨打9109向医院中控室报告；

(3) 拨打119向消防部门报警；

(4) 向乙方负责人报告。

接到报告后，乙方负责人应立即到现场组织火灾自救。医院接到报警后，应立即组织微型消防站协助其开展灭火处置，并向医院消防安全管理人报告。

2. 人身伤害及其他事故。发生人身伤害事故，现场人员立即向乙方负责人报告。乙方负责人立即组织人员救治和事故处理。需要向属地政府求助的，立即联系属地相关部门。

(1) 消防部门119；

(2) 通州区安全生产监督管理部门010-80886066；

(3) 医院急诊科电话9120，急救中心电话120；

(二) 应急救援责任

乙方负责管理场所内发生生产安全事故，由乙方负责组织应急救援；乙方负责的管理场所及生产流程发生生产安全事故由乙方负全责，产生后果由乙方承担。甲方将根据事故调查报告结果，追究乙方相应责任；涉嫌违法犯罪的，报送司法机关处理。

(1) 乙方负责定期组织职工开展安全生产应急预案培训演练，提高全体人员安全意识。

(2) 乙方负责人接到事故报告后，应当立即启动事故相应应急预案，或者采取有效措施，组织抢救，防止事故扩大，减少人员伤亡和财产损失。

(3) 乙方负责按照规定时限向属地政府相关部门报告。

(4) 甲方在接到乙方报告后，有义务协助乙方组织应急救援工作。

(5) 应急救援中使用的物资、人员损伤产生的治疗费用、其他因事故救援产生的费用由乙方承担。

(6) 事故发生后，乙方人员应当妥善保护事故现场以及相关证据。

五、违约责任

甲乙双方任何一方违反本协议，非违约方有权根据情况解除与违约方的合同，并要求违约方支付合同约定总价款10%的违约金，违约金不足以弥补全部损失，违约方应另行赔偿甲方相应的损失。

本协议作为甲乙双方所签订合同的附件，与甲乙双方所签订合同具有同等法律效力。经双方签署后立即生效。

本协议的有效期为双方签署之日起至双方所签订合同及权利义务全部履行终止时止。

本协议一式陆份，由甲方执肆份，乙方执贰份，送交甲乙双方的监督单位或部门各一份，具有同等的法律效力。

甲方单位:

首都医科大学附属北京胸科医院



法定代表人/授权代表:

[Handwritten signature]

2025年9月26日

乙方单位:



法定代表人/授权代表:

陈伟峰

2025年9月26日