合同号：2026-0427-CG-0159

医疗设备采购合同

甲方：北京小汤山医院

地址：北京昌平区小汤山镇银街北路390号院

邮编：102211

电话：61789682

账户名：北京小汤山医院

开户银行：北京银行北辰路支行

帐号：01090516600120105154367

行号：313100000290

乙方：北京海合至善医疗器械有限公司

地址：北京市大兴区庞各庄田园路3号5幢4层412-1

邮编：102601

电话：15101525879

账户名：北京海合至善医疗器械有限公司

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京大兴永大路支行

帐号：0200303109100270259

交换号：/

甲、乙双方本着平等互利、友好合作的原则，就甲方需要 2026 年医疗设备购置项目 相关事项达成如下合同条款。

一、定义：

本合同中的下列术语应解释为：

1.1“合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。

1.2“合同价”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。

1.3 “货物”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、软件、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。

1.4 “服务”系指根据合同规定乙方承担与供货有关的辅助服务，如安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

二、合同文件：

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分

2.1 合同及合同条款

2.2 招标文件

2.3 成交供应商的投标文件及有关澄清资料

2.4 双方的约定的其他补充条款

三、购置设备：

3.1 货物种类：

3.2 配置：货物详见附件一配置清单；

序号	设备名称	型号	品牌	产地	制造商	数量（台）	备品备件	单价（元）	总计（元）
1	口腔综合治疗台	K8	思福特	广东/中国	佛山市思福特医疗设备有限公司	2	/	161000.00	322000.00
2	耳鼻喉综合治疗台	DUG-2141	日天昊	北京/中国	北京日天昊医疗设备有限责任公司	1	/	148000.00	148000.00
合计（含税金额）									470000.00
注明：开增值税普通发票									

3.3 合同价（含税总金额）：￥ 470000.00 元（小写）；人民币： 肆拾柒万元整 （大写）。该合同价格包括但不限于：货物，运输、保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务等其他一切相关费用，即甲方向乙方支付了本条约定的合同款后，无需再向乙方支付其它任何

费用。

3.4 交货时间：合同签订后 30 天内交货，货到后 30 天内完成安装调试；

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

3.6 知识产权：乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。

四、 包装要求：

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

4.2 包装箱内应附一份由原制造厂出具的详细装箱单和质量合格证。

五、交货地点和装运方式：

5.1 交货地点为北京小汤山医院指定地点。

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

六、支付价款：

6.1 本合同以人民币付款。

6.2 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

1. 乙方出具的发货证明；

2. 制造厂家出具的质量合格证；

3. 制造厂家出具的明细装箱单正本一份，副本三份；

4. 设备验收单。

6.3 付款方式：

(1) 双方签订合同后10日内，乙方先向甲方支付合同总价的10%作为履约保证金，同时提交合法有效的全额增值税普通发票后，甲方向乙方支付合同总价的50%；

(2) 安装、调试、人员培训、验收合格，乙方向甲方提供合同总额10%、有效期至质量保证期届满的保函，甲方收到保函后无息退还乙方10%的履约保证金，财政资金到账后，甲方向乙方支付剩余合同款项；

（3）乙方应确保保函的有效性，若保函期限小于质保期限，则乙方需在保函到期后十个工作日内，向甲方提供新的等额保函，直至合同质保期满。

七、技术资料：

所有的技术资料，如操作手册、使用指南等应于货物验收时一并交给甲方。

八、质量保证及售后服务：

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

8.2 质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算：1.口腔综合治疗台 180 个月，2.耳鼻喉综合治疗台 60 个月。质量保证期内，若设备原厂停产、乙方注销 / 吊销，无法提供同型号备件 / 整机，则乙方（或其责任承接方）应提供性能不低于原设备的替代配件 / 替代整机，或按设备折旧后的残值向甲方进行赔偿。乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由乙方负担。

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

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

北京小汤山医院

8.5 乙方承诺并保证提供的医疗器械及服务符合国家标准和行业标准，为正品合格产品；

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

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

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

九、检验：

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

9.2 如果货物的质量和规格与合同不符，或在第 8 条规定的质量保证期内证实货物是有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求的材料，乙方同意甲方单方申请甲方所在地质检机构或有关部门进行检查，并有权凭质检证书向乙方提出索赔。

十、 索赔：

10.1 甲方有权根据质检机构或有关部门出具的质检证书向乙方提出索赔。

10.2 根据合同第 8 条和第 9 条规定的检验期和质量保证期内，如果乙方对甲方提出的索赔和差异负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜。

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

(2) 根据货物的低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经甲、乙双方

北京小汤山医院

商定同意降低货物的价格。

（3）用符合规定要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分，乙方应承担一切费用和风险并负担甲方所遭受的一切直接费用。同时，乙方应按合同第 8 条规定，对更换件相应延长质量保证期。

10.3 如果在甲方发出索赔通知后 20 天内，乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受，甲方将按照本合同第 10.2 条规定的任何一种方法要求乙方解决索赔事宜。

十一、 延迟交货：

11.1 乙方应按照其在合同中规定的交货日期交付甲方使用。

11.2 如果乙方毫无理由地拖延交货，或乙方不能按合同提供甲方所需型号之货物，乙方构成违约，应承担以下违约责任：

（1）向甲方支付违约金，每延迟一日，乙方每日按合同总金额万分之五的比例支付违约金，延期违约金累计最高不超过合同总价款的 20%；

（2）乙方逾期交付本合同货物超过 15 日时，甲方有权单方解除合同，乙方承担因此给甲方造成的损失。

11.3 在履行合同过程中，如果乙方遇到不能按时交货和提供服务的情况，应及时以书面形式将不能按时交货的理由、延误时间通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应对情况进行分析，决定是否修改合同、酌情延长交货时间或终止合同。

十二、 违约责任

12.1 若甲方不能按合同向乙方付清全款，乙方应从未付款之日起予以两次书面提醒，每次间隔期为一周，如到期仍未支付，根据欠款金额，按人民银行同期存款基准利率，支付违约金但不得超过合同总金额的 5%。

12.2 若乙方未能履行其技术支持与售后服务响应文件中的内容，乙方应承担由此给甲方造成的经济损失，同时甲方有权依据质量保函约定向保函开立方进行索赔。

12.3 除合同第 13 条规定外，如果乙方没有按照规定提供服务，甲方将处以罚款，罚款应从合同款中扣除。安装调试工期每延迟一天，乙方每日向甲方支付总金额的万分之五作为违约金，工期延迟超过 15 天，甲方有权解除合同或拒绝对项目进行验收。

十三、 不可抗力

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

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

十四、 税费

14.1 中国政府根据现行税法对乙方征收的与本合同有关的一切税费均由乙方负担，对甲方征收的与本合同有关的一切税费均由甲方负担。

十五、争议管辖

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

十六、 违约终止合同

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

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

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

北京小汤山医院

(3) 如果乙方未能履行合同规定的其它任何义务。

16.2 甲方根据上述第16.1条规定，终止了全部或部分合同后，甲方可以依其认为适当的条件和方法购买类似未交的货物，乙方应承担甲方购买类似货物所超出的费用部分，并继续执行合同中未终止部分。

十七、 破产终止合同

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

十八、 转让

18.1 除甲方事先书面同意外，乙方不得部分转让或全部转让其应履行的合同义务。

十九、 适用法律

19.1 本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

二十、 合同生效及其它

20.1 合同应在双方法人或委托代理人签字、盖章后即开始生效。

20.2 本合同壹式肆份，以中文书写，甲方执叁份、乙方执壹份。

20.3 如需修改或补充合同内容，经协商，双方应签署书面修改或补充协议，该协议将作为本合同不可分割的一部分。

20.4 本项目的招标文件、投标文件、附件、中标结果公告、成交通知书、甲方需求文件及其他乙方承诺性文件等均为本合同组成部分。

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

北京小汤山医院

由相关部门依法处理。

20.6 附件与本合同具有同等法律效力。

附件 1：配置清单

附件 2：售后服务承诺书

附件 3：医疗器械注册证

（以下无正文）

北京小汤山医院

合同号：2026-0427-CG-0159

甲方（章）：北京小汤山医院

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

签字日期：2026年 11 月 6 日

乙方（章）： 北京海合至善医疗器械有限公司

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

签字日期：2026 年 11 月 6 日

附件 1：配置清单

口腔综合治疗台配置清单

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	数量
1	三用枪	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	2 支
2	治疗台	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
3	牙科椅	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 张
4	LED 口腔照明系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
5	一键智能消毒系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
6	臭氧消毒系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
7	管路消毒系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
8	医师座椅	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 张
9	变频防抖系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
10	主控操作系	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限	1 套

北京小汤山医院

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	数量
	统			公司	
11	多功能脚踏控制系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
12	助手单元	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
13	热水器带自动恒温给水装置	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
14	可拆卸陶瓷痰盂	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
15	智能语音提醒系统功能	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
16	强吸、弱吸抽吸系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
17	二级水过滤系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
18	痰盂防臭系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
19	排污口防臭系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套
20	负压抽吸水气分离系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1套

北京小汤山医院

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	数量
21	气路冷凝水定时自动排泄系统	思福特	K8	佛山市思福特医疗器械有限公司	1 套
22	高速手机（带光）	丹特尔	HE2LG	广东丹特尔医疗科技有限公司	13 支
23	低速弯机（带光）	丹特尔	DP11L	广东丹特尔医疗科技有限公司	9 支
24	仰角高速手机(带光)	丹特尔	HE45LG	广东丹特尔医疗科技有限公司	5 支
25	洁牙机手柄（带光）	锐锋	N2000L	桂林市锐锋医疗器械有限公司	10 支
26	低速直机（带光）	丹特尔	DP01L	广东丹特尔医疗科技有限公司	7 支
27	1:5 电马达手机（带光）	丹特尔	DP15L	广东丹特尔医疗科技有限公司	6 支
28	三用枪头	思福特	K8 适用	佛山市思福特医疗器械有限公司	100 支
29	正、负压系统	宏润	YMC06 YMS05	山东宏润空压机科技有限公司	1 套
30	水处理系统	宏润	HRC-100S	山东宏润空压机科技有限公司	1 套

北京大学口腔医院

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	数量
31	椅旁机扩系统	锐锋	iMotor	桂林市锐锋医疗器械有限公司	2 套
32	内置电马达（带光）	丹特尔	iM2X	广东丹特尔医疗科技有限公司	1 套

北京小汤山医院

耳鼻喉综合治疗台配置清单

序号	名称	品牌	规格型号	制造商	数量
1	综合治疗台	日天昊	DUG-2141	北京日天昊医疗设备有限责任公司	1 套
2	医用内窥镜摄像系统	尤泰克	YOUTAK-750	安徽尤泰克医疗科技有限公司	1 套
3	LED 医用内窥镜冷光源	尤泰克	YOUTAK-662	安徽尤泰克医疗科技有限公司	1 套
4	电子鼻咽喉内窥镜	明象	EF45	珠海明象医用科技有限公司	1 根
5	显示器	倍泰	BT240S	安徽倍泰光电科技有限公司	1 台
6	工作站（含显示器、打印机）	联想	G302	联想集团	1 套
7	台车	世音	SY-JM716	世音集团	1 台
8	病人座椅	日天昊	DUG-2141	北京日天昊医疗设备有限责任公司	1 把
9	医生座椅	日天昊	DUG-2141	北京日天昊医疗设备有限责任公司	1 把

北京八达岭医院

附件 2：售后服务承诺书

售后服务承诺书

一、验收方式：

1、乙方按照甲方要求的到货时间将货物送达甲方指定的安装地点。

2、由甲、乙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。

3、验收无误后，由甲方代表在货物验收单上签字确认。

二、安装、维修、保养

1、由乙方工程师，在甲方指定的地点免费进行仪器安装、调试。

2、乙方负责免费系统培训甲方指定的操作人员，包括仪器操作，使用、保养等方面内容，直至用户熟练为止，并负责免费对所投设备进行年度校准。

3、乙方按惯例对所售出仪器按照合同中约定的 1.口腔综合治疗台 180 个月，耳鼻喉综合治疗台 60 个月质保期进行执行，保修期内所有维修均免费。

4、保修期过后，乙方负责终身维修；提供相关零配件，只按厂价收取成本费用免收工时费、维修费等费用。

5、保修期内，乙方对为维修服务的响应时间为 2 小时，24 小时内到达现场进行维修，乙方保证做到设备不修复，其技术服务人员不撤离，若在 24 小时内未能将设备故障排除，3 个工作日内免费提供全新、同型号货物。

三、质量标准

乙方所售仪器在出厂前，按照相关质量标准对性能指标进行检测，检测合格后方可出厂，并附合格证。

乙方提供仪器的最新信息及应用资料，甲方享受乙方提供的终身免费升级服务，免费升级软件。

乙方长期提供技术资料和技术支持。

四、技术培训，质量保证措施：设备安装调试合格后，乙方安装人员要在现场对甲方技术人员进行免费技术培训，直到甲方技术人员可以正确、安全的使用设备。乙方对设备的质量严格把关，确保为甲方提供优质的设备和服务。

五、保修期外：

维修服务的响应时间、到达现场时间、故障排除时间、提供备用设备时间同附件售后服务承诺书第二条中保修期内约定。

单位名称（盖章）：

2026 年 1 月 6 日

北京小汤山医院

附件 3：医疗器械注册证

3.1 口腔综合治疗台

3.1.1 牙科综合治疗机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252170483

注册人名称	佛山市思福特医疗设备有限公司
注册人住所	佛山市南海区丹灶镇上安南约淀边东路一巷6号之一厂房一、二、三层
生产地址	佛山市南海区丹灶镇上安南约淀边东路一巷6号之一厂房一、二、三层
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	牙科综合治疗机
型号、规格	K1、K2、K3、K4、K5、K6、K7、K8、K9、K10
结构及组成	牙科综合治疗机主要由医师椅、牙科病人椅、口腔灯、器械盘、 三用喷枪、漱口给水装置、吸唾器、痰盂、脚踏开关、供水供气系统、牙科消毒系统、观片灯（K8除外）、侧箱和助手盘组成，可选配牙科手机接头、空气消毒器接头、马达接头、光固化机接头、洁牙机接头、口腔观察仪接头、口腔扫描仪接头。
适用范围	供医疗机构作口腔诊断、治疗和手术用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年04月11日
生效日期：2025年04月11日
有效期至：2030年04月10日

3.1.2 高速手机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222170268

注册人名称	佛山市丹特尔医疗器材有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
产品名称	高速气涡轮手机
型号、规格	HE31M4LG、HP11M4LG、HP11QDLG、HP45M4LG、HP45B2LG、HP45QDLG
结构及组成	产品由接头、手柄和机头组成。
适用范围	适用于在口腔治疗过程中，用于夹持牙科车针进行钻、磨和切削牙齿用。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

（审核部门盖章）

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年03月03日

生效日期：2022年03月03日

有效期至：2027年03月02日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222170268

产品名称	高速气涡轮手机
变更内容	1、注册人名称由"佛山市丹特尔医疗器材有限公司"变更为"广东丹特尔医疗科技有限公司"。
备 注	本文件与"粤械注准20222170268"注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：17口腔科器械-03口腔治疗设备

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023-03-23

(审核、批准盖章)

医疗器械注册专用章

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222170268

产品名称	高速气涡轮手机
变更内容	1、型号、规格由“HE31M4LG、HP11M4LG、HP11QDLG、HP45M4LG、HP45B2LG、HP45QDLG”变更为“HE1LG、HE2LG、HE45LG、HE1QDLG、HE2QDLG、HE45QDLG”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共15页）。
备　注	本文件与“粤械注准20222170268”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 06 月 12 日

3.1.3 低速弯机

中华人民共和国医疗器械注册证

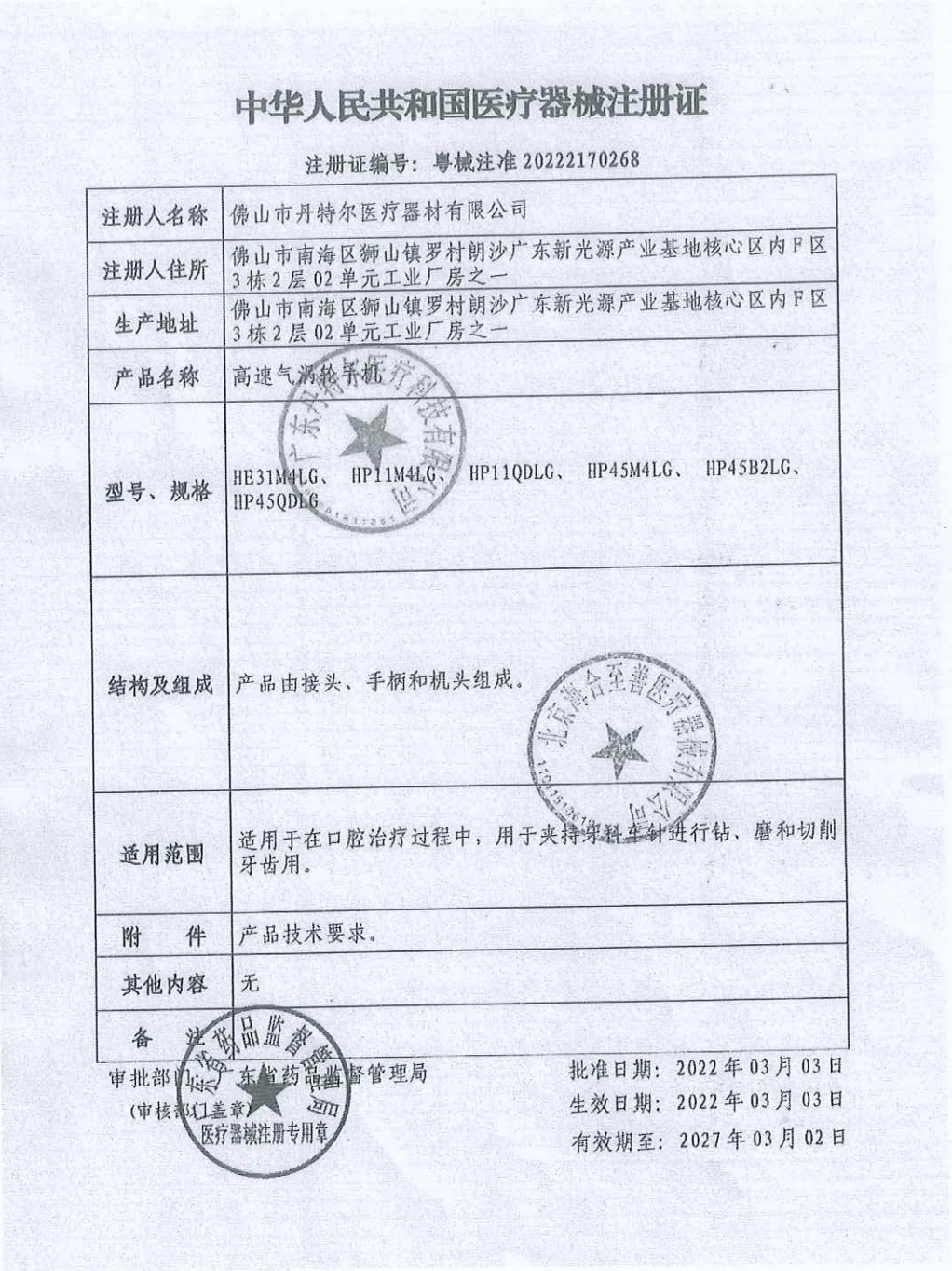
注册证编号：粤械注准20242170415

注册人名称	广东丹特尔医疗科技有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	牙科低速手机
型号、规格	DP11L、DP11、DE11、DE11-FG、DB11、DP01L、DP01、DE01、DP61L、DP41L、DP41L-PS、DP41L-UD、DP41L-LR、DP61、DP41、DP41-PS、DP41-UD、DP41-LR、DE41、DE41-UD
结构及组成	由机头和机身组成。
适用范围	适用于医务人员在口腔治疗过程中，用来夹持牙科车针，进行钻、磨和切削牙齿用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月26日
生效日期：2024年03月26日
有效期至：2029年03月25日

3.1.4 仰角高速手机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222170268

注册人名称	佛山市丹特尔医疗器材有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
产品名称	高速气涡轮手机
型号、规格	HE31M4LG、HP11M4LG、HP11QDLG、HP45M4LG、HP45B2LG、HP45QDLG
结构及组成	产品由接头、手柄和机头组成。
适用范围	适用于在口腔治疗过程中，用于夹持牙科车针进行钻、磨和切削牙齿用。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门（广东省药品监督管理局）
（审核部门盖章）
医疗器械注册专用章

批准日期：2022年03月03日
生效日期：2022年03月03日
有效期至：2027年03月02日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222170268

产品名称	高速气涡轮手机
变更内容	1、注册人名称由“佛山市丹特尔医疗器材有限公司”变更为“广东丹特尔医疗科技有限公司”。
备注	本文件与“粤械注准20222170268”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：17口腔科器械-03口腔治疗设备

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022-03-23

（审批部门印章）

医疗器械注册专用章

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222170268

产品名称	高速气涡轮手机
变更内容	1、型号、规格由“HE31M4LG、HP11M4LG、HP11QDLG、HP45M4LG、HP45B2LG、HP45QDLG”变更为“HE1LG、HE2LG、HE45LG、HE1QDLG、HE2QDLG、HE45QDLG”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共15页）。
备　注	本文件与“粤械注准20222170268”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 06 月 12 日

3.1.5 洁牙机手柄

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：桂械注准20222170039

注册人名称	桂林市锐锋医疗器械有限公司
注册人住所	桂林市七星区高新区信息产业园8-3号
生产地址	桂林市七星区高新区信息产业园8-3号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声洁牙机
型号、规格	N1000、V1000
结构及组成	由主机、手柄、手柄尾线、电位器、水管、工作尖和限力扳手组成。
适用范围	用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：广[illegible]族自治区药品监督管理局　　批准日期：2022年01月21日

（审批部门盖章）　　生效日期：2022年01月21日

有效期至：2027年01月20日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证号：桂械注准20222170039

产品名称	超声洁牙机
变更内容	同意该产品变更如下：1、型号规格由“N1000、 V1000”变更为“N1000、 N2000、N2000L、N3000、N3000L、V1000 、V2000、V2000L、V3000、V3000L”；2、结构及组成“由主机、手柄、手柄尾线、电位器、水管、工作尖和限力扳手组成。”变更为“由主机、手柄、手柄尾线、工作尖组成。”；3、产品技术要求变更对比表详见附件。
备注	本文件与“桂械注准20222170039”注册证共同使用。

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局　　批准日期：2023年03月28日

审批部门盖章

3.1.6 低速直机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242170415

注册人名称	广东丹特尔医疗科技有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	牙科低速手机
型号、规格	DP11L、DP11、DE11、DE11-FG、DB11、DP01L、DP01、DE01、DP61L、DP41L、DP41L-PS、DP41L-UD、DP41L-LR、DP61、DP41、DP41-PS、DP41-UD、DP41-LR、DE41、DE41-UD
结构及组成	由机头和机身组成。
适用范围	适用于医务人员在口腔治疗过程中，用来夹持牙科车针，进行钻、磨和切削牙齿用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月26日

生效日期：2024年03月26日

有效期至：2029年03月25日

3.1.7 1：5 电马达手机

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252170154

注册人名称	广东丹特尔医疗科技有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	牙科弯手机
型号、规格	DP15L、DP15、DP45L、DX15L、DX15WL
结构及组成	由机头和机身组成。
适用范围	适用于医务人员在口腔治疗过程中，用来夹持牙科车针，进行钻、磨和切削牙齿用。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年01月23日
生效日期：2025年01月23日
有效期至：2030年01月22日

3.1.8 正、负压系统

第一类医疗器械备案凭证

山东[illegible]空气压缩机科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用风冷无油空气压缩机予以备案，备案号：鲁淄械备 20210189 号

淄博市行政审批服务局

2021 年 9 月 3 日

仅限招投标使用

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁淄械备 20210189 号

备案人名称	山东宏源空压机科技有限公司
备案人组织机构代码	91370303741133846K
备案人注册地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
生产地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
代理人	（进口医疗器械适用）/
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）/
产品名称	医用风冷无油空气压缩机
型号/规格	HY-100、HY-200、HY-300、HY-400、HY-500、HY-600、HY-800、HY-1000、HY-1200、HY-1400、HY-1600、HY-1800、HY-2000、HY-2200、HY-2400、HY-2600、HY-2800、HY-3000、HY-3200、HY-3400、HY-3600、HYT-200、HYT-300、HYT-400、HYT-500、HYT-600、HYT-800、HYT-1000、HYG-100、HYG-200、HYG-300、HYG-301、HYG-302、HYG-400、HYG-500、HYG-600、HYG-800、HYG-1000、HYG-1200、HYG-1400、HYG-1600、HYG-1800、HYG-2000、HYG-2200、HYG-2400、HYG-2600、HYG-2800、HYG-3000、HYG-3200、HYG-3400、HYG-3600、HYTG-200、HYTG-300、HYTG-400、HYTG-500、HYTG-600、HYTG-800、HYTG-1000、DE-100、DE-200、DE-300、DE-400、DE-600、DE-800、DE-1000、DE-1200、DE-1400、DE-1600、DE-1800、DET-400、DET-600、DET-800、DEG-100、DEG-200、DEG-300、DEG-400、DEG-600、DEG-800、DEG-1000、DEG-1200、DEG-1400、DEG-1600、DEG-1800、DETG-400、DETG-600、DETG-800、HB-130、HB-260、HB-400、HB-520、HB-800、HB-1000、HB-1200、HB-1600、HB-1800、HB-2000、HB-2400、HB-2600、HB-2800、HB-3200、HB-3400、HB-3600、HB-3800、HB-4200、HB-4800、HBT-260、HBT-400、HBT-520、HBT-800、HBT-1000、HBG-130、HBG-260、HBG-400、HBG-520、HBG-800、HBG-1000、HBG-1200、HBG-1600、HBG-1800、HBG-2000、HBG-2400、HBG-2600、HBG-2800、HBG-3200、HBG-3400、HBG-3600、HBG-3800、HBG-4200、HBG-4800、HBTG-260、HBTG-400、HBTG-520、HBTG-800、HBTG-1000、HD-150、HD-300、HD-450、HD-600、HD-750、HD-900、HD-1200、HD-1500、HD-1800、HD-2100、HD-2400、HD-2700、HDT-300、HDT-450、HDT-600、HDG-150、HDG-300、HDG-450、HDG-600、HDG-750、HDG-900、HDG-1200、HDG-1500、HDG-1800、HDG-2100、HDG-2400、HDG-2700、HDTG-300、HDTG-450、HDTG-600、HW-200、HW-400、HW-600、HW-800、HW-1000、HW-1200、HW-1400、HW-1600、HW-1800、HW-2000、HW-2200、HW-2400、HW-2600、HW-2800、HW-3000、HW-3200、HW-3400、HW-3600、HW-3800、HW-4000、HW-4200、HW-4800、HWT-200、HWT-400、HWG-200、HWG-400、HWG-600、HWG-800、HWG-1000、HWG-1200、HWG-1400、HWG-1600、HWG-1800、HWG-2000、HWG-2200、HWG-2400、HWG-2600、HWG-2800、HWG-3000、HWG-3200、HWG-3400、HWG-3600、HWG-3800、HWG-4000、HWG-4200、HWG-4800、HWTG-200、HWTG-400、HV-400、HV-900、HV-1200、HV-1600、HV-2000、HV-2400、HV-2800、HV-3200、HV-3600、HV-4000、HV-4400、HV-4800、HV-5200、HV-5600、HV-6000、HV-6400、HV-6800、HV-7200、HVTG-400、HVTG-900、HVTG-1200、HVTG-1600、HVTG-2000、HVTG-2400、HVTG-2800、HVTG-3200、HVTG-3600、HVTG-4000、HVTG-4400、

仅限招投标使用

	HVTG-1800、HVTG-5200、HVTG-5600、HVTG-6000、HVTG-6400、HVTG-6800、HVTG-7200、RC01、RC02、RC03、RC04、RC06、RC08、RC09、RC12、RC15、RC18、RC21、RC24、RC27、RC30、RC33、RC36、RC39、RC42、RC45、RC48、RC51、RC54、YMC01、YMC02、YMC03、YMC04、YMC06、YMC08、YMC12、YMC15、YMC18、YMC21、YMC24、YMC27
	压缩机头、空气储气罐、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。
预期用途	用于为牙科治疗设备提供正压源，以实现驱动器械的功能。
备注	/
备案单位和日期	淄博市行政审批服务局 备案日期：2021年9月3日
变更情况	企业于2022年5月24日增加规格型号。2023年7月6日产品有效期由5年变更为8年。2023年12月7日增加规格型号。2025年2月21日产品有效期由8年变更为10年。

仅限招投标使用

第一类医疗器械备案凭证

山东宏海空压机科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：牙科电动无油空压机/6855 口腔科设备及器具予以备案，备案号：鲁淄械备20150015 号

淄博市行政审批服务局

2019 年 7 月 1 日

仅限招投标使用

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁淄械备 20150015 号

备案人名称	山东宏源空压机科技有限公司
备案人组织机构代码	91370305761133846K
备案人注册地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
生产地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
代理人	（进口医疗器械适用）/
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）/
产品名称	牙科电动无油空压机
型号/规格	HY-100、HY-200、HY-300、HY-400、HY-500、HY-600、HY-800、HY-1000、HY-1200、HY-1400、HY-1600、HY-1800、HY-2000、HY-2200、HY-2400、HY-2600、HY-2800、HY-3000、HY-3200、HY-3400、HY-3600、HYT-200、HYT-300、HYT-400、HYT-500、HYT-600、HYT-800、HYT-1000、HYG-100、HYG-200、HYG-300、HYG-301、HYG-302、HYG-400、HYG-500、HYG-600、HYG-800、HYG-1000、HYG-1200、HYG-1400、HYG-1600、HYG-1800、HYG-2000、HYG-2200、HYG-2400、HYG-2600、HYG-2800、HYG-3000、HYG-3200、HYG-3400、HYG-3600、HYTG-200、HYTG-300、HYTG-400、HYTG-500、HYTG-600、HYTG-800、HYTG-1000、DE-100、DE-200、DE-300、DE-400、DE-600、DE-800、DE-1000、DE-1200、DE-1400、DE-1600、DE-1800、DET-400、DET-600、DET-800、DEG-100、DEG-200、DEG-300、DEG-400、DEG-600、DEG-800、DEG-1000、DEG-1200、DEG-1400、DEG-1600、DEG-1800、DETG-400、DETG-600、DETG-800、HB-130、HB-260、HB-400、HB-520、HB-800、HB-1000、HB-1200、HB-1600、HB-1800、HB-2000、HB-2400、HB-2600、HB-2800、HB-3200、HB-3400、HB-3600、HB-3800、HB-4200、HB-4800、HBT-260、HBT-400、HBT-520、HBT-800、HBT-1000、HBG-130、HBG-260、HBG-400、HBG-520、HBG-800、HBG-1000、HBG-1200、HBG-1600、HBG-1800、HBG-2000、HBG-2400、HBG-2600、HBG-2800、HBG-3200、HBG-3400、HBG-3600、HBG-3800、HBG-4200、HBG-4800、HBTG-260、HBTG-400、HBTG-520、HBTG-800、HBTG-1000、HD-150、HD-300、HD-450、HD-600、HD-750、HD-900、HD-1200、HD-1500、HD-1800、HD-2100、HD-2400、HD-2700、HDT-300、HDT-450、

仅限招投标使用

	HDT-300、HDG-150、HDG-300、HDG-450、HDG-600、HDG-750、HDG-900、HDG-1200、HDG-1500、HDG-1800、HDG-2100、HDG-2400、HDG-2700、HDTG-300、HDTG-450、HDTG-600、HW-200、HW-400、HW-600、HW-800、HW-1000、HW-1200、HW-1400、HW-1600、HW-1800、HW-2000、HW-2200、HW-2400、HW-2600、HW-2800、HW-3000、HW-3200、HW-3400、HW-3600、HW-3800、HW-4000、HW-4200、HW-4800、HWT-200、HWT-400、HWG-200、HWG-400、HWG-600、HWG-800、HWG-1000、HWG-1200、HWG-1400、HWG-1600、HWG-1800、HWG-2000、HWG-2200、HWG-2400、HWG-2600、HWG-2800、HWG-3000、HWG-3200、HWG-3400、HWG-3600、HWG-3800、HWG-4000、HWG-4200、HWG-4800、HWTG-200、HWTG-400、HV-400、HV-900、HV-1200、HV-1600、HV-2000、HV-2400、HV-2800、HV-3200、HV-3600、HV-4000、HV-4400、HV-4800、HV-5200、HV-5600、HV-6000、HV-6400、HV-6800、HV-7200、HVTG-400、HVTG-900、HVTG-1200、HVTG-1800、HVTG-2000、HVTG-2400、HVTG-2800、HVTG-3200、HVTG-3600、HVTG-4000、HVTG-4400、HVTG-4800、HVTG-5200、HVTG-5600、HVTG-6000、HVTG-6400、HVTG-6800、HVTG-7200、RC01、RC02、RC03、RC04、RC06、RC08、RC09、RC12、RC15、RC18、RC21、RC24、RC27、RC30、RC33、RC36、RC39、RC42、RC45、RC48、RC51、RC54、YMC01、YMC02、YMC03、YMC04、YMC06、YMC08、YMC12、YMC15、YMC18、YMC21、YMC24、YMC27
产品描述	由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中提供压缩空气源。
预期用途	用于向牙科治疗机提供压缩空气源。
备注	/
备案单位和日期	淄博市行政审批服务局 备案日期：2019年7月1日
变更情况	变更企业名称，增加型号/规格，2019年7月1日第一次变更。生产地址由淄博开发区兰雁大道3号变更至山东省淄博市高新区泰美路211号。2020年11月25日备案人注册地址淄博开发区兰雁大道3号、生产地址山东省淄博市高新区泰美路211号，变更为山东省淄博市高新区商务路3416号。2022年5月24日增加规格型号。2023年7月6日产品有效期由5年变更为8年。2023年12月7日增加规格型号。2025年2月21日产品有效期由8年变更为10年。

仅限招投标使用

第一类医疗器械备案凭证

山东[illegible]科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：牙科电动抽吸系统/6855 口腔科设备及器具予以备案，备案号：鲁淄械备20150170 号

淄博市食品药品监督管理局

2015 年 08 月 21 日

仅限招投标使用

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁淄械备 20150170 号

备案人名称	山东[illegible]空压机科技有限公司
备案人组织机构代码	91370303164133846K
备案人注册地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
生产地址	山东省淄博市高新区尚功路 3416 号
代理人	（进口医疗器械适用）/
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）/
产品名称	牙科电动抽吸系统
型号/规格	HVS-1、HVS-2、HVS-3、HVS-3D、HVS-4、HVS-5、HVS-7、HVS-10、HVS-15、HVS-20、HVS-25、HVS-30、HVS-35、HVS-40、HVS-50、HVS-60、HVS-100、JVS-1、JVS-2、JVS-3、JVS-3D、JVS-4、JVS-5、JVS-7、JVS-10、JVS-15、JVS-20、JVS-25、JVS-30、JVS-35、JVS-40、JVS-50、JVS-60、JVS-100、HVS04D、HVS08D、HVS12D、HVS15D、RS02、RS04、RS05、RS06、RS07、RS08、RS12、RS15、RS30、RS35、RS45、RS60、YMS02、YMS04、YMS05、YMS06、YMS07、YMS08、YMS12、YMS15、YMS30、YMS35、YMS45、YMS60、NAV-A、NAV-B、NAV-C、NAV-D、NAV-E、NAV-F、NAV-G、NAV-H
产品描述	由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。
预期用途	用于为牙科治疗设备提供负压源，以实现吸引的功能。
备注	/
备案单位和日期	淄博市行政审批服务局 备案日期：2019 年 7 月 1 日

仅限招投标使用

	企业于2019年7月1日生产地址由淄博开发区兰雁大道3号变更至山东省淄博市高新区奉美路211号。2020年11月25日备案人注册地址淄博开发区兰雁大道3号、生产地址山东省淄博市高新区奉美路211号，变更为山东省淄博市高新区尚功路3416号。2021年9月3日增加规格型号。2022年5月24日增加规格型号。2023年7月6日产品有效期由5年变更为10年。2023年12月7日增加规格型号。2024年3月27日变更规格型号。

仅限招投标使用

3.1.9 水处理系统

证明

至：医院用户

根据国食药监械【2007】71 号，通过离子交换和反渗透方法制备用水的水处理设备及相关耗材不作为医疗器械管理，因此不需要办 理医疗器械注册证和相关批件。

根据质检总局 2012 年第 181 号公告，环保及水处理设备不需要办理工业产品生产许可证。

山东宏润空压机科技有限公司

3.1.10 椅旁机扩系统

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：桂械注准20232170063

注册人名称	桂林市锐锋医疗器械有限公司
注册人住所	桂林市七星区高新区信息产业园8-3号
生产地址	桂林市七星区高新区信息产业园8-3号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	根管预备机
型号、规格	iMotor、iMotor Pro
结构及组成	由主机（控制电路、电路板PCBA、马达）、减速弯机（变速齿轮盘）、充电座、电源适配器组成。
适用范围	用于根管治疗中，根管预备阶段根管的成形和清理。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局　　批准日期：2023年03月28日
（审批部门盖章）　　生效日期：2023年03月28日
有效期至：2028年03月27日

3.1.11 内置电马达

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252171701

注册人名称	广东丹特尔医疗科技有限公司
注册人住所	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
生产地址	佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内F区3栋2层02单元工业厂房之一
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	牙科低压电动马达
型号、规格	iM2X、iM2、iM3X、iM3
结构及组成	由电动马达、控制模块、驱动模块和马达连接线。
适用范围	用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年12月29日
生效日期：2025年12月29日
有效期至：2030年12月28日

3.2 耳鼻喉综合治疗台

3.2.1 耳鼻喉综合治疗台

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20192150391

注册人名称	北京日天昊医疗设备有限责任公司
注册人住所	北京市密云区巨各庄镇东白岩村西500米
生产地址	北京市密云县十里堡镇庄禾屯村五组北侧工业园内南一排
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	耳鼻喉综合治疗台
型号、规格	DUT-3141、DUG-2141、DUM-1141、DUS-1021
结构及组成	治疗台由工作台面及箱体、照明装置（照明灯、灯臂及灯柱）、直型喷枪（含喷瓶及喷枪管）、弯型喷枪（含喷瓶及喷枪管）、吸引枪（含1大1小2个吸引瓶及吸引管）、加热装置、不锈钢器械托盘、不锈钢纱布药棉罐、正压泵、负压吸引泵组成。
适用范围	本产品为用于耳鼻喉科的诊断和治疗的辅助设备。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	受托生产企业名称：

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年06月05日

生效日期：2024年07月05日

有效期至：2029年07月04日

3.2.2 医用内窥镜摄像系统：（含摄像主机和摄像头）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准20172060022

注册人名称	安徽龙泰克医疗科技有限公司
注册人住所	蚌埠市龙湖镇顺河路100号10#楼
生产地址	蚌埠市龙湖镇顺河路100号10#楼一楼、二楼
代理人名称	（不适用）
代理人住所	（不适用）
产品名称	医用内窥镜摄像系统
规格、型号	YOUTAK-730、YOUTAK-750、YOUTAK-760、YOUTAK-780、YOUTAK-790
结构及组成	由主机、摄像头、电源线组成。
适用范围	供临床机构进行内窥镜手术时，对体内手术区域视频放大成像用。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
变更	二零二六年三月六日延续注册。

批准日期：2026年03月06日
生效日期：2026年08月23日
有效期至：2031年08月22日

仅供在北京小汤山医院使用

3.2.3 LED 医用内窥镜冷光源

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 皖械注准 20222080050

注册人名称	安徽尤泰克医疗科技有限公司
注册人住所	萧县龙城镇顺河路 100 号 10#楼
生产地址	萧县龙城镇顺河路 100 号 10#楼一楼、二楼
代理人名称	（不适用）
代理人住所	（不适用）
产品名称	LED 医用内窥镜冷光源
规格、型号	YOUTAK-663、YOUTAK-662、YOUTAK-660
结构及组成	产品由主机和电源线组成。
适用范围	供医用电子内窥镜在临床观察时作照明用。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	/

审批部门：安徽省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2022 年 02 月 25 日

生效日期：2022 年 02 月 25 日

有效期至：2027 年 02 月 24 日

医疗器械注册专用章

此证件仅供在北京小汤山医院使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册文件

注册证编号：皖械注准 20222060050

产品名称	LED 医用内窥镜冷光源
变更内容	适用范围由“供医用电子内窥镜在临床观察时作照明用。”变更为“供医用内窥镜在临床观察时作照明用。”。
备　注	本文件与“皖械注准 20222060050” 注册证共同使用。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2022 年 07 月 01 日

（审批部门盖章）

此证件仅供在北京小汤山医院使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册文件

注册证编号：皖械注准 20222060050

产品名称	LED医用内窥镜冷光源
变更内容	产品技术要求变化见附页。
备　注	本文件与“皖械注准 20222060050”注册证共同使用。

审批部门：安徽省药品监督管理局（审批部门盖章）　　批准日期：2024 年 07 月 22 日

此证件仅供在北京小汤山医院使用

3.2.4 电子鼻咽喉内窥镜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252060926

注册人名称	珠海明象医用科技有限公司
注册人住所	珠海市横琴新区粤澳合作中医药科技产业园飞蓬路30号4栋301
生产地址	珠海市金湾区三灶镇机场西路628号国际健康港5栋5层；珠海市横琴新区粤澳合作中医药科技产业园飞蓬路30号4栋301
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	电子鼻咽喉内窥镜
型号、规格	EF20、EF28、EF30、EF38、EF45
结构及组成	该产品由头端部（含LED光源）、插入部、操作部及连接部组成。
适用范围	该产品与本公司的电子内窥镜图像处理器（型号：VS50、VS100、VS150）配合使用，用于医疗单位对鼻咽喉部位的检查、诊断提供影像。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原产品注册证号：国械注准20203060917。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年06月27日
生效日期：2025年11月30日
有效期至：2030年11月29日

仅供招标使用

“反对商业贿赂”承诺书

北京小汤山医院：

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

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

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

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

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

五、对贵医院所购物资或服务开具真实、正规符合规定的有效发票；

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

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

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

公司名称（盖章）：北京海合至善医疗器械有限公司

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：李东海

2026年 4月 6日