11260658

政府采购货物买卖合同
（试行）

项目名称：北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目

合同编号：110000262102001772 36-XM001

甲　　方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙　　方：国药（上海）医疗器械实业有限公司

签订时间：2026 年 11 月 12 日

政府采购货物买卖合同
（试行）

项目名称：北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目

合同编号：11000026210200177236-XM001

甲　　方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙　　方：国药（上海）医疗器械实业有限公司

签订时间：2026 年 11 月 12 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（上海）医疗器械实业有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关的法律法规，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 2026 年医用设备购置项目

采购项目编号：11000026210200177236-XM001

（2）项目内容：

采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：组织脱水机 1 套；高频治疗机 1 套；电子支气管镜 2 套；流式细胞仪 1 套

品牌：徕卡、迈达医疗、PENTAX、碧迪　　规格型号：HistoCore PEGASUS、NRL-005 型、EB19-J10、BD FACSLyric

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：¥2,894,000.00

大写：人民币贰佰捌拾玖万肆仟元整

（2）付款方式（按项目实际勾选填写）：

☐全额付款：_____（应明确一次性支付合同款项的条件）_____

☑分期付款：供方出具100%金额发票，需方取得全额发票后支付首款，首款金额人民币1662302.00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，即人民币1231698.00元

3. 合同履行

（1）履约地点：北京

（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：/

4. 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：首都医科大学附属北京胸科医院

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：货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在30个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

（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：商品包装和快递包装不低于《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，货物全新无破损，备品备件、随机文件齐全，数量、品牌、型号、生产厂家、产地、技术和商务要求与招标文件及合同约定一致，符合国家标准、行业标准、企业标准以及国家有关规定，安装调试、操作试验演示和现场培训完毕，所有货物运行正常，使用无质量问题后，验收通过

（5）履约验收标准：与招标文件及合同约定事项一致

（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_____

5. 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

6. 合同生效

本合同自 甲乙双方签字盖章之日起 生效。

7. 合同份数

本合同一式8份，甲方执7份，乙方执1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。

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况
1	一、（P42）	一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求	一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求	无偏离

2	（一）（P42）	（一）采购标的需实现的功能或者目标 本次招标采购是为首都医科大学附属北京胸科医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。	（一）采购标的需实现的功能或者目标 本次招标采购是为首都医科大学附属北京胸科医院配置基本设备，我单位根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。我单位以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。	无偏离
3	（二）（P42）	（二）为落实政府采购政策需满足的要求	（二）为落实政府采购政策需满足的要求	无偏离
4	1.（P42）	1.促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）	1.促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）**（我单位所投产品不是全部为小型或微型企业制造的）**	无偏离
5	2.（P42）	2.监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实	2.监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提	无偏离

		性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。	交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。**（我单位不属于监狱企业）**	
6	3.（P42）	3.促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。	3.促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。**（我单位不属于残疾人福利性单位）**	无偏离
7	4.（P42-P43）	4.鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。	4.鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。**（我单位所投产品不属于“节能产品政府采购品目清单”范围）**	无偏离
8	5.（P43）	5.鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品	5.鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清	无偏离

		目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。	单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。**（我单位所投产品不属于“环境标志产品政府采购品目清单”范围）**	
9	6.（P43）	6.政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。提供符合本国产品标准的产品，投标人应出具《关于符合本国产品标准的声明函》。当采购项目或者采购包中含有多种产品的，投标人还应当提供《产品成本占比承诺函》。	6.政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。提供符合本国产品标准的产品，投标人应出具《关于符合本国产品标准的声明函》。当采购项目或者采购包中含有多种产品的，投标人还应当提供《产品成本占比承诺函》。**（我单位所投产品既有本国产品又有非本国产品，按要求提供《关于符合本国产品标准的声明函》和《产品成本占比承诺函》）**	无偏离

10	二、（P43）	二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：	二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：	无偏离
11	★1.（P43）	★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。（所投型号必须与医疗器械注册证书上的型号一致，否则将导致投标无效）	★1. 投标产品属于医疗器械的，按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，我单位提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。（所投型号必须与医疗器械注册证书上的型号一致，否则将导致投标无效）	无偏离
12	★2.（P43）	★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。	★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，我单位提供制造商的医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。	无偏离
13	★3.（P43）	★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。	★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。**（我单位所投产品不属于辐射或射线类的设备，且不属于压力容器）**	无偏离
14	★4.（P44）	★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符	★4. 投标产品及制造商符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要	无偏离

<table>
<tr><td></td><td></td><td>合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。</td><td>求，提供相关证明文件的复印件。<u>（国家有关部门对投标产品或其制造商没有强制性规定或要求）</u></td><td></td></tr>
<tr><td>15</td><td>5.（P44）</td><td>5.投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。</td><td>5.投标产品的包装符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>16</td><td>三、（P44）</td><td>三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：</td><td>三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>17</td><td>（一）（P44）</td><td>（一）采购标的的数量：<table><tr><th>包号</th><th>品目号</th><th>标的名称</th><th>数量（台/套）</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td>1-1</td><td>组织脱水机</td><td>1</td></tr><tr><td>1-2</td><td>高频治疗机</td><td>1</td></tr><tr><td>1-3</td><td>电子支气管镜</td><td>2</td></tr><tr><td>1-4</td><td>流式细胞仪</td><td>1</td></tr></table></td><td>（一）采购标的的数量：<table><tr><th>包号</th><th>品目号</th><th>标的名称</th><th>数量（台/套）</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td>1-1</td><td>组织脱水机</td><td>1</td></tr><tr><td>1-2</td><td>高频治疗机</td><td>1</td></tr><tr><td>1-3</td><td>电子支气管镜</td><td>2</td></tr><tr><td>1-4</td><td>流式细胞仪</td><td>1</td></tr></table></td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>18</td><td>（二）（P44）</td><td>（二）采购项目交付或者实施的时间和地点</td><td>（二）采购项目交付或者实施的时间和地点</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>19</td><td>1.（P44）</td><td>1.采购项目（标的）交付的时间：合同签订后30天内。</td><td>1.采购项目（标的）交付的时间：合同签订后30天内。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>20</td><td>2.（P44）</td><td>2.采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京胸科医院指定地点。</td><td>2.采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京胸科医院指定地点。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>21</td><td>四、（P44）</td><td>四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求</td><td>四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>22</td><td>（一）（P44）</td><td>（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求</td><td>（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>23</td><td>1.（P44）</td><td>1.投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）</td><td>1.我单位保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>24</td><td>2.（P44）</td><td>2.投标产品必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资</td><td>2.投标产品必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求。</td><td>无偏离</td></tr>
</table>

		料必须符合相关标准、规范要求。		
25	3.（P44）	3. 投标报价应包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、外贸代理费（若有）、关税和增值税等（若有），以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。还要考虑到合同中可能出现的索赔和变更。	3. 投标报价包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、外贸代理费（若有）、关税和增值税等（若有），以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。还要考虑到合同中可能出现的索赔和变更。	无偏离
26	（二）（P45）	（二）采购标的需满足的服务期限要求	（二）采购标的需满足的服务期限要求	无偏离
27	1.（P45）	1. 质量保证期（免费保修期）及服务要求： 本项目所供设备的质量保证期。 包号 | 品目号 | 标的名称 | 保修期 1 | 1-1 | 组织脱水机 | 整机质保期：3年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-2 | 高频治疗机 | 整机质保期：3年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-3 | 电子支气管镜 | 整机质保期：3年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-4 | 造式细胞仪 | 整机质保期：3年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 保修期后，配件费用按成本价收取费用，免人工费	1. 质量保证期（免费保修期）及服务要求： 本项目所供设备的质量保证期。 包号 | 品目号 | 标的名称 | 保修期 1 | 1-1 | 组织脱水机 | 整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-2 | 高频治疗机 | 整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-3 | 电子支气管镜 | 整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 1 | 1-4 | 造式细胞仪 | 整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 保修期后，配件费用按成本价收取费用，免人工费	无偏离
28	2.（P45）	2. 提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额 5%的承诺函。	2. 提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额 5%的承诺函。	无偏离
29	3.（P45）	3. 本项目由投标人或设备原厂负责售后服务并做出售后服务承诺，提供原厂售后服务承诺函并加盖原厂公章。	3. 本项目由我单位或设备原厂负责售后服务并做出售后服务承诺，提供原厂售后服务承诺函并加盖原厂公章。	无偏离

30	（1）（P45）	（1）负责设备的安装、调试和人员培训，直至人员能够完全掌握独立操作。应详细做出人员培训方案，包括培训计划、培训内容、培训地点，培训方式、培训人次、培训时长及培训达到的效果（提供培训方案，方案中需详细培训记录，培训记录应有培训内容、参加人员（签字）、培训地点、培训时间以及操作人员考核情况等）。	（1）负责设备的安装、调试和人员培训，直至人员能够完全掌握独立操作。详细做出人员培训方案，包括培训计划、培训内容、培训地点，培训方式、培训人次、培训时长及培训达到的效果（提供培训方案，方案中需详细培训记录，培训记录应有培训内容、参加人员（签字）、培训地点、培训时间以及操作人员考核情况等）。	无偏离
31	（2）（P45）	（2）服务和维修网点：投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障，投标人或投标产品制造商应在项目所在地设有专业的售后服务维修机构或网点。如投标人在项目所在地设有维修机构或网点的，须提供维修机构或网点的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件并加盖公章；如投标人在项目所在地没有维修机构或网点的，须提供承诺函并加盖公章，承诺在签订合同后三个月内按要求在项目所在地设立维修机构或网点。	（2）服务和维修网点：我单位有能力做好售后服务工作和提供技术保障，我单位或投标产品制造商应在项目所在地设有专业的售后服务维修机构或网点。我单位或投标产品制造商在项目所在地设有维修机构或网点，提供维修机构或网点的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件并加盖公章	无偏离
32	（3）（P45）	（3）维修工程师：有专职的维修工程师≥3 名（提供专职维修工程师的名单、人员简历、职称证书、身份证复印件、劳动合同或社保证明复印件并加盖投标人或原厂公章）。	（3）维修工程师：有专职的维修工程师≥3 名（提供专职维修工程师的名单、人员简历、职称证书、身份证复印件、劳动合同或社保证明复印件并加盖投标人或原厂公章）。	无偏离
33	（4）（P46）	（4）维修响应速度： ①两小时内做出维修方案决定； ②如 2 小时内无法通过电话解决问题，维修人员必须在接到故障报告后 8 小时内到达医院；出现	（4）维修响应速度： ①两小时内做出维修方案决定； ②如 2 小时内无法通过电话解决问题，维修人员必须在接到故障报告后 8 小时内到达医院；出现故障	无偏离

		故障时，如 8 小时无法排除故障，免费提供备用设备。	时，如 8 小时无法排除故障，免费提供备用设备。	
34	（5）（P46）	（5）保修期内的开机率：投标人保证开机率≥95%（按一年 365 天计算）。	（5）保修期内的开机率：我单位保证开机率≥95%（按一年 365 天计算）。	无偏离
35	（6）（P46）	（6）保修期内，每季度对设备提供巡检、保养或预防性维护，每年对设备进行质控检测≥1 次。	（6）保修期内，每季度对设备提供巡检、保养或预防性维护，每年对设备进行质控检测≥1 次。	无偏离
36	（7）（P46）	（7）提供维修手册、软件等服务类资料。	（7）提供维修手册、软件等服务类资料。	无偏离
37	（8）（P46）	（8）提供免费软件升级更新。	（8）提供免费软件升级更新。	无偏离
38	4.（P46）	4. 备件及技术服务。	4. 备件及技术服务。	无偏离
39	（1）（P46）	（1）为保证设备正常运行，投标人或设备原厂需在项目所在地设立备品备件库，存入所有必须的备件，并保证设备停产后不少于 10 年的供应期。如投标人在项目所在地设有备品备件库的，须提供备品备件库的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件；如投标人在项目所在地没有备品备件库的，须提供承诺函并加盖公章，承诺在签订合同后三个月内按要求在项目所在地设立备品备件库。	（1）为保证设备正常运行，我单位或设备原厂需在项目所在地设立备品备件库，存入所有必须的备件，并保证设备停产后不少于 10 年的供应期。我单位或设备原厂在项目所在地设有备品备件库的，提供备品备件库的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件	无偏离
40	（2）（P46）	（2）应提供原厂维修配件明细表及报价单（如提供公开信息渠道可查询到的，可免提供，但须注明查询方法及来源），加盖原厂公章。	（2）提供原厂维修配件明细表及报价单（如提供公开信息渠道可查询到的，可免提供，但须注明查询方法及来源），加盖原厂公章。	无偏离
41	（3）（P46）	（3）应免费开放数据接口，以便招标人将该设备与相关信息系	（3）免费开放数据接口，以便招标人将该设备与相关信息系统连	无偏离

		统连接。如连接需发生软件（含接口费）及硬件费用，其费用应含在投标报价内。	接。如连接需发生软件（含接口费）及硬件费用，其费用应含在投标报价内。	
42	（4）（P46）	（4）安装完成后，由采购人、当地质检部门及相关部门联合验收（如需要），达到本招标文件中各项技术指标和原设备的产品标准，并满足安全使用防护要求的，方可验收合格。	（4）安装完成后，由采购人、当地质检部门及相关部门联合验收（如需要），达到本招标文件中各项技术指标和原设备的产品标准，并满足安全使用防护要求的，方可验收合格。	无偏离
43	（5）（P46）	（5）专用工具：如有专用工具，投标人应向采购人提供设备使用及维护的专用工具。	（5）专用工具：如有专用工具，我单位向采购人提供设备使用及维护的专用工具。	无偏离
44	（6）（P46）	（6）资料： ①投标人须向采购人提供操作手册、技术资料（维修及使用）：中文 2 套，英文 1 套。 ②投标人须向采购人提供设备的运行、安装、使用环境要求。	（6）资料： ①我单位向采购人提供操作手册、技术资料（维修及使用）：中文 2 套，英文 1 套。 ②我单位向采购人提供设备的运行、安装、使用环境要求。	无偏离
45	（7）（P47）	（7）技术服务： 在货物运抵使用单位后，中标人应在使用单位所要求的时间派工程技术人员到达现场，在使用单位技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担所需的工具、备件、消耗品及因此发生的一切费用。	（7）技术服务： 在货物运抵使用单位后，我单位在使用单位所要求的时间派工程技术人员到达现场，在使用单位技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担所需的工具、备件、消耗品及因此发生的一切费用。	无偏离
46	（8）（P47）	（8）如是国家规定强制检定的计量设备，安装时需提供省级以上计量部门出具的该设备的初检合格证书，如不能出具，买方进行计量初检的费用应含在投标报价内。	（8）如是国家规定强制检定的计量设备，安装时需提供省级以上计量部门出具的该设备的初检合格证书，如不能出具，买方进行计量初检的费用应含在投标报价内。	无偏离
47	五、（P47）	五、采购标的的验收标准	五、采购标的的验收标准	无偏离

48	1.（P47）	1.投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。	1.我单位保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。	无偏离
49	2.（P47）	2.货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在30个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。	2.货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在30个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。	无偏离
50	3.（P47）	3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。	3.我单位负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。	无偏离
51	六、（P47）	六、采购标的的其他技术、服务等要求	六、采购标的的其他技术、服务等要求	无偏离
52	（一）（P47）	（一）技术证明支持材料	（一）技术证明支持材料	无偏离
53	1.（P47）	1.对于技术规格中标注“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。	1.对于技术规格中标注“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。	无偏离

54	2.（P47-P48）	2.投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”和“★”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。	2.我单位提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖我单位和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如我单位技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”和“★”号的技术参数，我单位在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于我单位提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖我单位和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由我单位承担。	无偏离
55	（二）（P48）	（二）供货及安装要求	（二）供货及安装要求	无偏离
56	1.（P48）	1.投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等，这些资料	1.我单位发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等，这些资料费应包括在	无偏离

		费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。	投标报价内。如果采购人确认我单位提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，我单位保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。	
57	2.（P48）	2. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。	2. 我单位在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。我单位技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。我单位安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。	无偏离
58	3.（P48）	3. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。	3. 我单位所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。	无偏离
59	4.（P48）	4. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：	4. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，我单位提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：	无偏离
60	1）（P48）	1）仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。	1）仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。	无偏离
61	2）（P48）	2）如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。	2）如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），我单位在有关投标文件中加以说明。	无偏离

62	（三）（P48-P49）	（三）培训要求： 培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案（应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等）。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）	（三）培训要求： 培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。我单位保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。我单位投标时提供详细的培训方案（应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等）。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）	无偏离
63	七、（P49）	七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求	七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求	无偏离
64	第1包　品目1-1（P50）	**第1包　品目1-1　组织脱水机**	**第1包　品目1-1　组织脱水机**	无偏离
65	/（P50）	技术参数：	技术参数：	无偏离
66	1.（P50）	1.脱水缸：脱水缸数量≥2个，可独立运行，具有独立的温度、压力、搅拌器的开关设置	1.脱水缸：脱水缸数量2个，两个脱水缸可独立运行，具有独立的温度、压力、搅拌器的开关设置。并行运行的程序不会同时使用同一个试剂瓶。	无偏离
67	▲2.（P50）	▲2.处理量：可同时处理样本数量≥400个，不同类型、不同大小组织可同时分别运行不同的脱水程序	▲2.处理量：单台脱水机同时处理样本包埋盒数量400个，在单台设备上即可实现按组织类型及大小进行样本分类处理。	无偏离
68	▲3.（P50）	▲3.试剂容器：试剂瓶数量≥17个，试剂瓶容量≥3.5L，冷凝瓶数量≥1个	▲3.试剂容器：试剂瓶数量17个，试剂瓶容量3.88L，冷凝瓶数量1个	无偏离

69	4.（P50）	4.试剂瓶：半透明设计且具有防溢出功能，具备最低和最高液位指示	4.试剂瓶：带防溢出设计，试剂瓶半透明，具备最低和最高液位设计，内置 8 种彩色编码且耐受试剂的标签。	无偏离
70	5.（P50）	5.背光灯：试剂柜有背光灯，可通过背光灯的开启和关闭，直观指示试剂瓶连接状态。	5.背光灯：试剂柜具有背光灯设计，可通过背光灯的开启和关闭，直观指示试剂瓶连接状态。如果试剂瓶连接不正确，背光灯将关闭以做提醒。	无偏离
71	6.（P50）	6.液位传感器：采用超声液位传感器技术，每缸传感器数量≥2 个	6.液位传感器：所有液位传感器采用超声液位传感器技术，单台脱水机液位传感器数量 4 个，每缸传感器数量 2 个。	无偏离
72	7.（P50）	7.试剂混匀方式：磁力搅拌混匀技术，磁力搅拌器数量≥2 个	7.试剂混匀方式：采用非潮汐式的磁力搅拌器试剂混匀技术，每台脱水机含 2 个磁力搅拌器。	无偏离
73	8.（P50）	8.脱水程序：可自由配置程序数≥20 个。预装预定义程序≥5 个，包括活检二甲苯、隔夜二甲苯、活检非二甲苯、隔夜非二甲苯和快速清洁程序。脱水程序可含 10 种试剂和 3 个石蜡脱水步骤，每个步骤设置时间:0-5999 分钟，延迟时间≥1000 小时。清洗程序带有干燥步骤（高温、负压和空气流）	8.脱水程序：可自由配置程序数 20 个。预装 5 个预定义程序，包括活检二甲苯、隔夜二甲苯、活检非二甲苯、隔夜非二甲苯和快速清洁程序。脱水程序可含 10 种试剂和 3 个石蜡脱水步骤，每个步骤设置时间:0-5999 分钟，延迟时间≥ 1000 小时。清洗程序带有干燥步骤（高温、负压和空气流）。	无偏离
74	9.（P50）	9.快速脱水：具备快速脱水程序，活检组织脱水时长≤1.5 小时。	9.快速脱水：具备快速脱水功能，活检组织脱水时长可快至 1 小时 25 分钟。	无偏离
75	10.（P50）	10.石蜡缸：蜡缸数量≥4 个，每个蜡缸容量≥3.5L， 蜡缸温度设置范围 50℃~71℃。蜡缸之间气流相通、压力等同，具备最低和最高液位指示	10.石蜡缸：具备 4 个石蜡缸，每个蜡缸容量 3.9L， 蜡缸温度设置范围 50℃~71℃。蜡缸之间气流相通、压力等同。蜡缸具备最低和最高液位设计。特定石蜡熔化时长可快至 3.5 小时。	无偏离

76	11.（P50）	11.脱水缸压力：可以负压加注试剂，加注负压 ≤ -60kPa，排放压力 ≥ 45 kPa	11.脱水缸压力：可以负压加注试剂，加注负压 ≤ -60kPa，排放压力 ≥ 45 kPa	无偏离
77	12.（P50）	12.脱水缸温度：设置范围35~85℃，其中脱水试剂35~65℃，清洗试剂35~85℃，石蜡58~75℃。脱水缸底部及缸体四面均可进行加热。	12.脱水缸温度：设置范围35~85℃，其中脱水试剂35~65℃，清洗试剂35~85℃，石蜡58~77℃。脱水缸底部及缸体四面均可进行加热。	无偏离
78	13.（P50）	13.液滴收集：配置液滴收集盘，收集容量≥3.5L	13.液滴收集：标配液滴收集盘，收集容量 > 3.88L	无偏离
79	14.（P50）	14.试剂管理：具备试剂管理系统，可根据包埋盒数量、脱水次数、试剂使用天数、试剂浓度检查试剂纯度。同时系统考虑滴液时间，自动计算脱水缸壁和样品篮上的携带污染。	14.试剂管理：具备试剂管理系统，可根据包埋盒数量、脱水次数、试剂使用天数、试剂浓度检查试剂纯度。同时系统考虑滴液时间，自动计算脱水缸壁和样品篮上的携带污染。	无偏离
80	15.（P50）	15.样品篮：采用不锈钢材质，带弹簧设计的脱水篮，确保最佳的试剂流动，减少试剂污染；可提供印有二维码的样品篮夹，以实现特定样品篮与特定程序的链接。	15.样品篮：采用不锈钢材质，可提供带弹簧设计的脱水篮，以确保最佳的试剂流动，减少试剂污染。可提供印有二维码的蓝色和黑色的样品篮夹，以实现特定样品篮与特定程序的链接。	无偏离
81	16.（P51）	16.试剂与石蜡的加注和排放：具备外接式加注/排放试剂与石蜡功能，以助于用户避免接触试剂和热石蜡。	16.试剂与石蜡的加注和排放：具备外接式加注/排放试剂与石蜡功能，以助于用户避免接触试剂和热石蜡。	无偏离
82	17.（P51）	17.样本安全：具备用于样本保护的智能错误处理系统，同时设备具备声音提示及确认功能，以提示试剂瓶与连接点准确对接。	17.样本安全：具备用于样本保护的智能错误处理系统，同时设备具备声音提示及确认功能，以提示试剂瓶与连接点准确对接。	无偏离
83	18.（P51）	18.环境及人员保护：具备活性炭过滤功能以吸附试剂废气，设备可连接至外部排气系统。	18.环境及人员保护：具备活性炭过滤功能以吸附试剂废气，设备可连接至外部排气系统。	无偏离
84	19.（P51）	19.设备访问级别：至少含5个独立系统访问级别，包含普通用	19.设备访问级别：含5个独立系统访问级别，包含普通用户、高级	无偏离

		户、高级用户、管理员、服务、制造商级别	用户、管理员、服务、制造商级别，可实现普通用户操作员无法编辑程序或设置试剂瓶配置、高级用户有权配置系统	
85	20.（P51）	20.设备安全功能：配备超压保护、过流保护、过热保护、过真空保护 4 种软件控制机制，在组织脱水期间发生断电或故障时，可确保样本保持完好无损。	20.设备安全功能：配备超压保护、过流保护、过热保护、过真空保护 4 种软件控制机制，在组织脱水期间发生断电或故障时，确保样本保持完好无损。	无偏离
86	21.（P51）	21.数据报告：可提供数据报告并可导出，包括运行详情报告、用户操作报告、程序使用报告、试剂使用报告。	21.数据报告：提供 4 种数据报告并可导出以 Excel 软件中打开，包括运行详情报告、用户操作报告、程序使用报告、试剂使用报告。运行详情报告可提供过去 30 天特定程序运行的详细信息，包括开始和结束时间、用户 ID、脱水缸、包埋盒数量、样品篮 ID、程序步骤、每个步骤的站点和试剂（和批号，如已输入）以及步骤持续时间。用户操作报告可列出自月初以来使用用户 ID 输入的用户操作，可以按时间顺序或操作顺序列出详细信息。程序使用报告可列出脱水运行次数、每次运行的包埋盒数和平均包埋盒数，可以按天、周或月对数据进行分组。试剂使用报告可列出使用的试剂总量，可按天、周或月显示数据。	无偏离
87	第 1 包　品目 1-2（P51）	第 1 包　品目 1-2 高频治疗机	第 1 包　品目 1-2 高频治疗机	无偏离
88	/（P51）	技术参数：	技术参数：	无偏离
89	1、（P51）	1、适用范围：临床上配合放疗、化疗，用于进行以热疗为目的的人体肿瘤的辅助治疗。	1、适用范围：临床上配合放疗、化疗，用于进行以热疗为目的的人体肿瘤的辅助治疗。	无偏离

90	2、（P51）	2、输入电压:220V(±10%) 频率 50Hz 士 2%	2、输入电压:220V(±22V) 频率为 50Hz 士 1Hz	无偏离
91	3、（P51）	3、频率:30MHz-100MHz	3、频率:30.32MHz 士 2%MHz	无偏离
92	▲4、（P51）	▲4、最大输出功率≥1200W	▲4、最大输出功率不小于 1200W	无偏离
93	5、（P51）	5、极板规格：圆形、方形	5、极板尺寸方形 圆形	无偏离
94	6、（P51）	6、治疗床移动速度:3-5cm/s ，可调	6、治疗床移动速度:4cm/s ，可调	无偏离
95	7、（P51）	7、测温范围:30℃~45℃	7、测温范围:30℃~45℃	无偏离
96	▲8、（P51）	▲8、测温精度：≤±0.2℃	▲8、测温精度：±0.2℃	无偏离
97	9、（P51）	9、测温传感器≥8 路	9、测温传感器 8 路	无偏离
98	10、（P51）	10、具有病例存储和查询功能，病例存储能力≥5 万人次；	10、病例查询和档案存储，存储能力能力大于 5 万人次	无偏离
99	11、（P51）	11、可显示 ≥8 道测温曲线；	11、八路温度曲线实时显示	无偏离
100	12、（P51）	12、具有温度数据记录功能；	12、具有温度数据记录功能；	无偏离
101	13、（P51）	13、具有超温报警功能，设备可急停；	13、具有超温报警功能，紧急停机按钮；	无偏离
102	14、（P51）	14、软件免费升级	14、软件免费升级	无偏离
103	15、（P52）	15、CPU 主频:不低于 i3 6100；	15、CPU 主频:i3 6300	正偏离
104	16、（P52）	16、内存≥8G；	16、内存 8G；	无偏离
105	17、（P52）	17、计算机硬盘≥1T；	17、计算机硬盘不小于 1T；	无偏离
106	18、（P52）	18、≥27 英寸显示器	18、27 英寸液晶彩色显示器	无偏离

107	19、（P52）	19、提供电磁屏蔽装修	19、提供电磁屏蔽装修	无偏离
108	20、（P52）	20、具备 UPS 自动断电保护系统	20、具备 UPS 自动断电保护系统	无偏离
109	21、（P52）	21、免费质保 8 年	21、免费质保 8 年	无偏离
110	22、（P52）	22、配置清单：包括高频主机 1 台、电控柜 1 台、床体 1 台、主机体 1 台、测温仪 1 台、测温传感器 1 套、工控机 1 台、循环水系统 1 套、显示器 1 台、打印机 1 台、UPS1 台。	22、配置清单：包括高频主机 1 台、电控柜 1 台、床体 1 台、主机体 1 台、测温仪 1 台、测温传感器 1 套、工控机 1 台、循环水系统 1 套、显示器 1 台、打印机 1 台、UPS1 台。	无偏离
111	第 1 包　品目 1-3（P52）	第 1 包　品目 1-3　电子支气管镜	第 1 包　品目 1-3　电子支气管镜	无偏离
112	/（P52）	技术参数：	技术参数：	无偏离
113	1、（P52）	1、彩色 CCD 摄像头	1、彩色 CCD 摄像头	无偏离
114	2、（P52）	2、视野角度：≥120 度	2、视野角度：120 度	无偏离
115	3、（P52）	3、景深范围：至少 3—100mm	3、景深范围：至少 3—100mm	无偏离
116	4、（P52）	4、先端外径：≤6.2mm	4、先端外径：6.2mm	无偏离
117	5、（P52）	5、弯曲角度：上≥180 度，下≥130 度	5、弯曲角度：上 180 度，下 130 度	无偏离
118	6、（P52）	6、内径：≥2.8mm	6、内径：2.8mm	无偏离
119	7、（P52）	7、可使用低温等离子消毒	7、可使用低温等离子消毒	无偏离
120	第 1 包　品目 1-4（P52）	第 1 包　品目 1-4 流式细胞仪	第 1 包　品目 1-4 流式细胞仪	无偏离
121	/（P52）	技术参数：	技术参数：	无偏离

122	1、（P52）	1、设备用途：能够完成淋巴细胞亚群分析、绝对计数、细胞活化、细胞因子、白血病和淋巴瘤的免疫分型、残留白血病细胞检查、血小板活化及相关疾病、造血干细胞计数等方面的检测以及研究。	设备用途：能够完成淋巴细胞亚群分析、绝对计数、细胞活化、细胞因子、白血病和淋巴瘤的免疫分型、残留白血病细胞检查、血小板活化及相关疾病、造血干细胞计数等方面的检测以及研究。	无偏离
123	2、（P52）	2、认证要求：具备 NMPA 认证。	认证要求：具备 NMPA 认证。	无偏离
124	▲3、（P53）	▲3、激光器配置：≥3 根固态激光器，至少包括 488nm 蓝色激光器、638nm 红色激光器、405nm 紫色激光器。488nm 蓝色激光器可激发不少于 4 个荧光通道；638nm 红色激光器，可激发不少于 3 个荧光通道；405nm 紫色激光器，可激发不少于 5 个荧光通道；激光器波长误差≤±3nm。	提供配置为 3 激光 12 色，蓝激光-红激光-紫激光（4-3-5），即蓝色激光器 488nm 激发 4 个荧光通道，红色激光器 640nm 激发 3 个荧光通道，紫色激光器 405nm 激发 5 个荧光通道。	无偏离
125	▲4、（P53）	▲4、荧光检测器：通道检测器采用光电倍增管（PMT），光路采用光纤传导。	SSC（侧向角散射光）和 FL（荧光）探测器使用 PMT，信号由光纤传导。	无偏离
126	5、（P53）	5、检测参数：同时检测参数≥12 个，至少包含前向散光、侧向散光及≥10 色荧光参数，每个滤光片嵌入芯片可自动监测样本与滤光片匹配的正确性。	（1）提供配置为 3 激光 12 色，检测参数：同时检测参数为 14 个，包括前向角散射光 FSC、侧向角散射光 SSC，和 12 色荧光； （2）配备插拔式滤光片，仪器配置进行自动识别和记录，芯片编码，防止误操作。	无偏离
127	6、（P53）	6、检测颗粒大小：颗粒检测大小可覆盖 0.2μm（最小）-50μm（最大）。	检测粒径：0.2μm-50μm	无偏离
128	▲7、（P53）	▲7、荧光检测灵敏度：FITC≤90 MESF、PE≤30 MESF。	（1）灵敏度，FITC＜85MESF，PE＜20MESF （2）提供《检验报告》，荧光检出限实测值：FITC，61.0MESF；PE，10.9MESF	无偏离

129	8、（P53）	8、数据处理能力：具有实验室标准化数据处理能力，不同实验室实验条件及模板传输可通过USB或者电子邮件发送的方式传递传送给另一台同类型仪器。	设备可以对用户自定义实验模板进行保存，并可通过USB或者电子邮件发送的方式传送给另一台BD FACSLyric仪器；减少实验室间仪器设置的工作量；实验模板的可传输性实现了实验室内和实验室间仪器设置的简化和标准化，从而提高了合作的有效性和效率。	无偏离
130	9、（P53）	9、荧光补偿系统：可实时补偿、脱机补偿和全自动智能荧光补偿，自动补偿一次补偿至少50天内有效，至少50天内无需再做补偿，增加荧光染料无需每个荧光重新补偿，只需新增荧光上样即可，可实现调节电压，补偿自动计算。	使用配套FC beads进行荧光补偿全自动调节，仅需每60天运行一次，增加荧光染料无需每个荧光重新补偿，只需新增荧光上样即可，可实现调节电压，补偿自动计算。	无偏离
131	10、（P53）	10、细胞分析速度：≥34000细胞/秒；单个文件数据收集量无上限。	细胞分析速度：≥35000细胞/秒；单个文件数据收集量无上限。	无偏离
132	11、（P53）	11、自动上样系统：配置自动上样装置，实现全自动上样，至少兼容38管流式管架以及96孔和384孔板，可使用12x75mm流式管、0.5mL、50ml离心管等。	支持的试管、平板和试管架： BD FACS通用自动进样器： 30试管架（12X75mm试管） 40试管架（12X75mm试管） 微孔板： 96标准高度，圆形，聚苯乙烯； 96标准高度，平面，聚苯乙烯； 96标准高度，圆形，聚丙烯； 96标准高度，锥形，聚丙烯； 384标准高度，平面，聚苯乙烯； 96，半深，锥形，聚丙烯； 96，深，锥形，聚丙烯； 96，底部过滤器，聚丙烯； 手动上样： Falcon5ml（12X75mm）聚苯烯和聚丙乙烯；BD TruCount 5ml	无偏离

			（12x75mm）Falcon 15ml;Falcon 50ml；微型离心管 2ml	
133	12、（P53）	12、样本检测速度：样本流速连续可调，并预设至少四个档位；核心液流速≥5.1m/S，最小上样体积≤35μl。	（1）上样速度预设 4 个档位：低：12μl/min,中：60μl/min,高：120μl/min,高灵敏度：50μl/min,连续可调； （2）液流流速：正常：5.4m/s，高灵敏度：2.7m/s （3）最小上样量：30μl（12X75mm 试管）	无偏离
134	13、（P53）	13、携带污染率：≤0.06%。	（1）当进样管（SIT）冲洗次数≤6 时，交叉污染率低至 0.05%。 （2）提供《检验报告》中携带污染率实测结果为 0.01%	无偏离
135	14、（P53）	14、审计追踪功能：可实现实验室分级管理及审计追踪功能。	审计追踪功能：可实现实验室分级管理及审计追踪功能。	无偏离
136	15、（P53）	15、液流系统：空气压力泵上样，非蠕动泵或注射泵，配置≥10L 鞘液桶。	（1）采用真空负压系统驱动，非蠕动泵或注射泵 （2）支持并配备 10L 鞘液桶 1 个	无偏离
137	16、（P53）	16、电脑操作系统：i5 及以上处理器，内存≥16GB，硬件存储≥512GB，可实现仪器联机、仪器控制，配置原厂软件和正版办公软件。	电脑操作系统可实现仪器联机、仪器控制：CPU,Inter core i7；内存：16GB，硬盘：1TB；内置 BDFACSuite 临床软件和 BDFACSuite 软件,和正版 Office2021 办公软件	无偏离

138	17、（P53）	17、分析软件：可完成数据获取分析和仪器控制的全部功能，具备科研和临床两套软件，可实现临床自动出报告功能。软件可兼容预约关机、自动清洗以及质控功能；具备仪器全程质量控制体系，可自动检测和长期跟踪仪器性能 Br、Qr 等参数微量变化，生成≥18 项参数的 Levey-Jennings 质控图。	（1）配备两套软件，BD FACSuite 临床软件用于日常临床检测，包含 BD Tritest、BD Multitest IMK、BD Multitest6 色 TBNK 等直接用于临床检测的临床分析模板，可实现自动出报告功能；另一套 BD FACSuite 软件用于临床研究的用户自定义分析模板。（2）软件支持预设启动时间和自动关机断电，自动清洗，并在 5 分钟之内完成日常 QC。（3）使用 BD CS&T 微球进行的日常设置和性能检查，能够对 70 多个仪器参数进行自动调整，确保超高的仪器性能稳定性。（4）软件可生成 18 个参数的 Lever-Jennings 质控图，包含 Br、Qr。	无偏离
139	18、（P53）	18、多功能临床应用软件：至少具备全自动六色淋巴细胞亚群分析软件，一管同时进行 6 色 TBNK 检测，并具有三类注册证的同品牌配套淋巴细胞亚群试剂盒	（1）配备 BD FACSuite 临床分析软件，预设 BD Mulitest 6 色 TBNK 试剂盒等 IVD 模板，可全自动一管同时检测 6 色 TBNK。（2）同时配备同品牌三类 6 色淋巴细胞亚群试剂盒	无偏离
140	19、（P54）	19、国家卫健委淋巴细胞亚群室间质评具备独立分组。	国家卫生健康委临床检验中心发布的《2026 年全国流式细胞分析-淋巴细胞亚群测定能力验证结果报告》中显示，BD 流式细胞仪有独立分组。	无偏离

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（上海）医疗器械实业有限公司
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	2026年11月12日	签订日期	2026年11月12日
住　所	北京市通州区北关大街9号院一区	住　所（注册地）	中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库
联 系 人		联 系 人	刘卿
联系电话		联系电话	18810598277
通信地址	北京市通州区北关大街9号院一区	通信地址	中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库
邮政编码	101149	邮政编码	201207
电子邮箱	cgzxht@bjxkyy.cn	电子邮箱	Jiaru3@sinopharm.com
统一社会信用代码	12110000400686507U	统一社会信用代码	913100003420555626
开户名称	首都医科大学附属北京胸科医院	开户名称	国药（上海）医疗器械实业有限公司
开户银行	北京银行建国支行	开户银行	招商银行股份有限公司上海南西支行
银行账号	01090329400120109019965	银行账号	121923341310302

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和材料等。

（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，应当由乙方向第三人承担法律责任，退还甲方已支付费用，并承担三倍赔偿金；如甲方先行承担赔偿责任的，相关赔偿额及甲方支出的包括律师费等在内的一切费用，由乙方承担，侵权产品由乙方按甲方要求处理。

11. 保密义务

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

12. 合同价款支付

12.1 合同价款支付按照国库集中支付制度及财政管理相关规定执行。

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

13. 履约保证金

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

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

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

14. 售后服务

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

（1）货物的现场移动、安装、调试、启动监督及技术支持；

（2）提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；

（3）在【**政府采购合同专用条款**】约定的期限内对所有的货物实施运行监督、维修，但前提条件是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对货物予以回收的义务；

（6）【**政府采购合同专用条款**】规定由乙方提供的其他服务。

14.2 乙方提供的售后服务的费用已包含在合同价款中，甲方不再另行支付。

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

15. 违约责任

15.1 质量瑕疵的违约责任

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

15.2 迟延交货的违约责任

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

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

15.3 迟延支付的违约责任

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

15.4 其他违约责任根据项目实际需要按【**政府采购合同专用条款**】规定执行。

16. 合同变更、中止与终止

16.1 合同的变更

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

16.2 合同的中止

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

止合同的履行。

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

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

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

16.3 合同的终止

（1）合同因有效期限届满而终止；

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

16.4 涉及国家利益、社会公共利益的情形

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

17. 不可抗力

17.1 不可抗力是指合同双方不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

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

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

18. 解决争议的方法

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

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

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

19. 政府采购政策

19.1 本合同应当按照规定执行政府采购政策。

19.2 本合同依法执行政府采购政策的方式和内容，属于合同履约验收的范围。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	无
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	1.组织脱水机整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 2.高频治疗机整机质保期：8年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 3.电子支气管镜整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等 4.流式细胞仪整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等
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48小时内到项目现场。
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	其他应当保密的信息	无

第11.1款		
第二节第12.2款	合同价款支付时间	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，首款金额人民币1662302.00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，即人民币1231698.00元
第二节第13.2款	履约保证金不予退还的情形	/
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	/
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	不适用
第二节第14.1（6）项	乙方提供的其他服务	/
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	/

附件1

货物一览表

单位：人民币元

序号	货物名称	品牌(中文)	型号	规格配置	产地	数量	单价(元)	总价(元)	交货期	备注
1	自动组织脱水机（组织脱水机）	徕卡	HistoCore PEGASUS	详见采购偏离表	上海/中国	1	￥300,000.00	￥300,000.00	合同签订后30天内	无
2	射频热疗系统（高频治疗机）	迈达医疗	NRL-005型	详见采购偏离表	吉林/中国	1	￥794,000.00	￥794,000.00	合同签订后30天内	无
3	电子支气管内窥镜（电子支气管镜）	PENTAX	EB19-J10	详见采购偏离表	日本	2	￥400,000.00	￥800,000.00	合同签订后30天内	无
4	流式细胞仪	碧迪	BD FACSLyric	详见采购偏离表	上海/中国	1	￥1,000,000.00	￥1,000,000.00	合同签订后30天内	无

投标人名称： 国药（上海）医疗器械实业有限公司 **（盖章）**

投标人授权代表(签字或签章)： _____

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	组织脱水机	徕卡、HistoCore PEGASUS	1	上海、徕卡仪器（上海）有限公司	¥300,000.00	¥300,000.00	无
2	高频治疗机	迈达医疗、NRL-005型	1	吉林、吉林省迈达医疗器械股份有限公司	¥794,000.00	¥794,000.00	无
3	电子支气管镜	PENTAX、EB19-J10	2	日本、豪雅株式会社	¥400,000.00	¥800,000.00	无
4	流式细胞仪	碧迪、BD FACSLyric	1	苏州、碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司	¥1,000,000.00	¥1,000,000.00	无
总　　价（大写金额）人民币贰佰捌拾玖万肆仟整						小写 ¥2,894,000.00	

投标人授权代表（签字或签章）：

投标人名称：国药（上海）医疗器械实业有限公司（盖章）

（根据不同科室需求，单独做表）

附件3

产品配置清单

	设备配置单		
品名：组织脱水机			
型号：HistoCore PEGASUS			
品牌：徕卡			
货号	产品	数量	
14048858005	组织脱水机	1	
14048858005 包含如下：			
14048858006	HistoCore PEGASUS 组织脱水机主机	1	
14041149617	Power Cord 电源线	1	
14048858177	样品篮钩	1	
14048858160	包埋盒样品篮	4	
14048858176	蓝色二维码卡片组	4	
14048858173	黑色二维码卡片组	4	
14048860133	印刷条形码标签	10	
14048857899	试剂瓶组件	1	
14048857901	瓶盖	2	
14048858088	蜡缸排气塞	2	
14049353387	排气接口	1	
14048858136	活性炭滤盒	1	
14048860134	试剂外接式加注/排放管	1	
14048860135	石蜡外接式排放管	1	
14039353643	石蜡刮刀	1	
14033635460	Molykote 111 润滑脂，100g	1	
14049351361	O 型圈	20	
14048860131	瓶用粘性标签套件	2	
14048860148	瓶用粘性标签套件	1	
14048860153	附件袋组件	1	
14600005407	交叉连接器 21.85*5 mm	2	
14048859324	液滴收集盘	1	
14048859321	缓冲器	2	
14300000065	M4x8 EN ISO 7380	4	
14300000537	M6x35 ISO4762 全螺纹	2	
14048860138	直柄螺丝刀	1	
14048860139	内六角扳手，2.5 号	1	
14048860140	内六角扳手，3.0 号	1	
14048860141	内六角扳手，4.0 号	1	

14048860137	内六角扳手，5.0 号	1	
14048860142	17mm 棘轮扳手	2	
14048888102	使用说明书，中文版	1	



NRL-005 型射频热疗系统标准配置清单			
序号	名称	规格型号	数量
1	高频主机	NRL-005	1 台
2	电控柜	NRL-005	1 台
3	床体	NRL-005	1 台
4	主机体	NRL-005	1 台
5	8 路测温仪	NRL-005	1 台
6	工控机	研华 610L	1 台
7	显示器	三星曲屏 27 英寸	1 台
8	打印机	HP	1 台
9	UPS	山特 1000VA	1 个
10	微机操作台	NRL-005	1 个
11	水循环系统	RHL-2000C	1 套
12	传感器	普通	8 条
13	传感器	外耳道、食道	4 条
14	传感器	1 针 2 点	2 套
15	传感器	1 针 4 点	2 套
16	键盘	前行者	1 个
17	鼠标	前行者	1 个

序号	名称	规格型号	数量	单位
1	电子支气管镜	EB19-J10	2	条

配置清单：BD FACSLyric流式细胞仪		
名称	描述	数量
主机	FACSLyric 3L12C CN IVD(国产）（含主机和bundle)	1
电脑工作站	HP Z2 SFF Base Unit G9 450W RCTO Chassis，Lyric Z2 G9工作站：CPU：Intel Core i7，内存：16GB，硬盘：1TB，内置BDFACSuite临床软件和BDFACSuite软件	1
自动进样器	FACS Universal Loader Option US	1
软件	微软Office2021	1
打印机	HP彩色激光打印机	1
稳压电源	3千瓦净化稳压电源	1
显示器	34寸液晶显示器	1
仪器校准微球	BD FC Beads 7-Color Kit (US-IVD)	1
仪器校准微球	BD FC Beads 5-Color Kit (CE-IVD)	1
仪器校准微球	BD FC Beads 2-Color Kit (CE-IVD)	1
仪器质控微球	BD CS&T US-IVD beads 50 test	1
鞘液	BD FACSFlow™ Sheath Fluid - 20 L	1
清洗液	BD FACSClean Solution - 5 L	1
10L鞘液/废液桶	BD FACSLyric Extended Use Tank（10L）	1

附件4

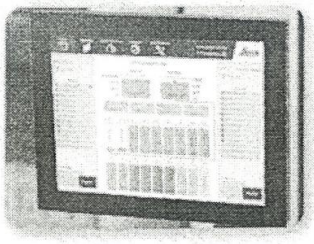
彩页

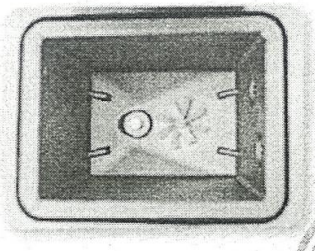

HistoCore PEGASUS
自动组织脱水机
一机双缸 - 优质的组织脱水质量
HistoCore PEGASUS
Leica
BIOSYSTEMS

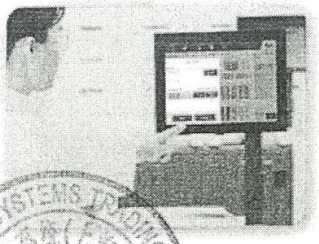
优质的组织脱水质量

活检、大组织或脂肪样本，不同组织处理方式不同。HistoCore PEGASUS自动组织脱水机性能灵活强大，可在一台仪器上同时运行完全独立的两个脱水程序，从而确保每种组织类型保持优质脱水质量。同时运行时，可处理400个蜡块。提升实验室效率。









自由定义工作流程

建立可满足实验室需求的工作流程。双缸系统可轻松满足日常需求，保持优质组织质量。

磁力搅拌

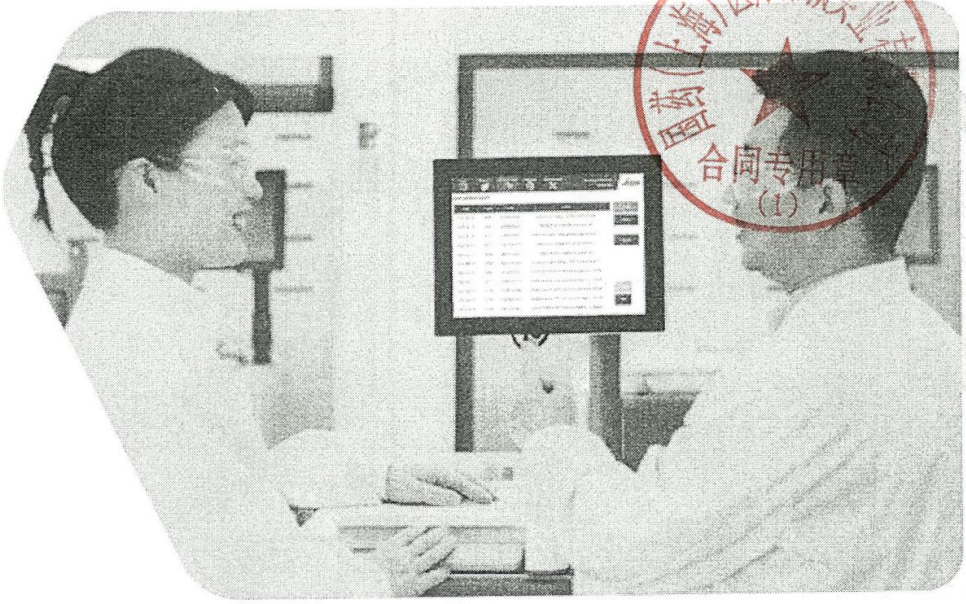
磁力搅拌技术旨在促进石蜡渗透、减少组织处理时间以及提高试剂与组织之间的交互效率。

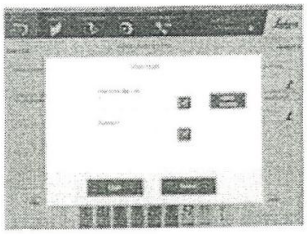
可靠结果，始终如一

内置五个经验证的程序，以便用户灵活处理各种组织类型，达到快速便捷、高效稳定。

实验室管理
轻松高效

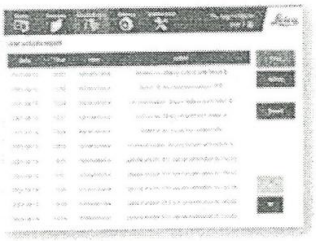
精准的试剂管理系统可帮助减少试剂的消耗及试剂更换的工作量。试剂瓶可视颜色标志可帮助避免试剂混淆。





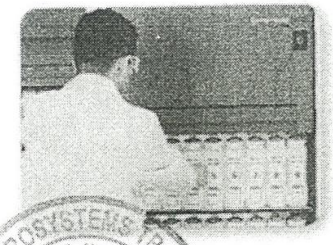
跟踪用户交互过程

在 HistoCore PEGASUS 上，每个用户要进行单独登录。三种访问级别让您的实验室更灵活地管理用户组。



系统报告，自动生成

用户可轻松访问系统运行数据，并灵活导出组织脱水报告，同时降低人工干预。



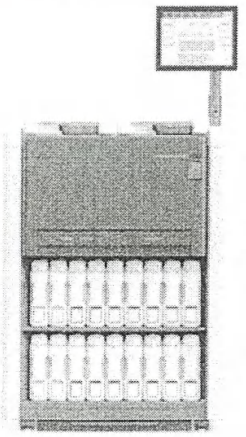
背光系统，视野更清晰

明亮的背光系统，可让用户轻松查看试剂液位。如果试剂瓶连接不当，背景照明将会熄灭。

HISTOCORE PEGASUS

双缸组织脱水机

技术参数



尺寸与重量规格	
工作模式下的设备总尺寸（宽 x 深 x 高，mm）	804 x 715 x 1533 mm
系列包装总尺寸（宽 x 深 x 高，mm）	1040 x 1045 x 1480 mm
空载重量（不含附件，kg）	235 kg
总重量（含附件，kg）	315 kg
含包装的设备重量 (kg)	300 kg
脱水缸	
容量	最多 2 x 200 个包埋盒
温度（石蜡）	石蜡温度可选范围为 58°C 至 85°C
温度（脱水试剂）	环境温度 35°C 至 65°C
温度（清洁试剂）	35°C to 85°C
负压	-60 kPa
排放压力	45 kPa

石蜡容器	
石蜡缸数量	4
容量	每个石蜡缸最多 3.9L
融化时间	对于托盘中的石蜡，大约为 4 小时，对于 PEGASUS Parablocks 则为 3.5 小时
温度范围设置	石蜡熔点设置：50°C 至 65°C 待机温度设置：石蜡融化
废弃石蜡排放方式	自然滴落
容量	
试剂容器数量	17 个试剂瓶，1 个冷凝瓶，最大容量为 3.88L
程序	20 个可自由配置的程序。5 个预安装程序。2 个预安装的二甲苯程序，最多含 10 个试剂和 3 个石蜡处 理程序。2 个预安装的二甲苯程序，最多含 8 个试剂和 3 个石蜡处理程序。 – 每个程序步骤的时间：0 - 5999 分钟。 – 延迟时间：最多 1000 个小时。 1 个预安装的清洁程序
最大通量	最多可同时处理 400 个包埋盒
集液盘	>3.88L
密度计	无
试剂管理系统	· 脱水程序：包埋盒/周期/天/浓度 · 清洁程序：周期/天
硬件和软件	· 彩色 LCD 触摸屏，12 英寸 · 用户友好的智能、多语言用户界面 · 三个 USB 2.0 端口，DC 5V · 报警系统具有两个报警端口（分别用于本地报警和远程报警：30V DC，最大 1A） · 支持智能错误处理，实现样本保护

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

Copyright © 2022 Leica Biosystems, a division of Leica Microsystems Inc. All Rights Reserved. LEICA and the Leica logo are registered trademarks of Leica Microsystems IR GmbH. HistoCore PEGASUS is a 版权所有 © 2021 Leica Biosystems（Leica Microsystems Inc. 属下分公司）。保留所有权利。LEICA 及 Leica 徽标是 Leica Microsystems IR GmbH 的注册商标。HistoCore PEGASUS 是 Leica Biosystems 相应公司在美国和其他国家/地区的商标。其他商标、产品和/或公司名称可能是其各自所有者的商标。

For In Vitro Diagnostic Use. 211142 Rev. D - 02/2022

HISTOCORE PEGASUS

双缸组织脱水机

技术参数

电气技术参数	
标准电源电压	100-120 VAC/220-240 VAC
标准电源频率	50/60Hz
功耗	100-120 VAC 15A Max.; 220-240 VAC 10A Max.
主输入保险丝	16A 250 VAC
其他技术参数	
CE	已认证
CSA	已认证
访问级别	· 操作员 · 主管 · 管理员 · 工程师 · 制造商
密码状态	· 操作员 · 主管 · 管理员 · 工程师 · 制造商
密码类型	字母数字，可自由选择
环境技术参数	
工作海拔高度（最小值/最大值）	最高海平面以上 2250 m
温度（工作）（最小值/最大值）	+10°C to +35°C
相对湿度（工作）（最小值/最大值）	湿度为 20% 至 80%，无冷凝
温度（运输）（最小值/最大值）	-29°C 至+50°C
温度（存储）（最小值/最大值）	+5°C 至+50°C
相对湿度（运输）	湿度 10% 至 85%
相对湿度（存储）	湿度 10% 至 80%，无冷凝
与墙壁的最小间距 (mm)	80 mm
BTU	· 100-120 V：最大 6141.86 BTU/h (1800 J/s) · 220-240 V：最大 8189.14 BTU/h (2400 J/
排放与限制条件	
过压类别（根据 IEC 61010-1）	过压安装类别 II
污染度（根据 IEC 61010-1）	污染等级 2
防护方法（根据 IEC 61010-1）	I 类
防护等级（根据 IEC 60529）	IP20
A 计权噪声等级（在 1 m 距离处测量）	<70dB(A)
EMC 类别	等级A

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

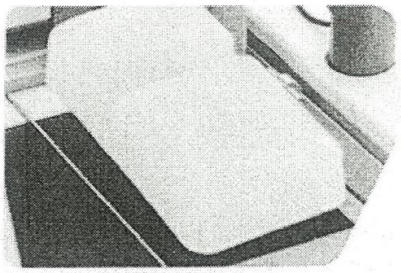
Leica BIOSYSTEMS

版权所有 © 2021 Leica Biosystems（Leica Microsystems Inc 旗下子公司）。保留所有权利。LEICA 及 Leica 徽标是 Leica Microsystems IR GmbH 的注册商标。HistoCore PEGASUS 是 Leica Biosystems 集团公司在美国和其他国家/地区的商标。其他徽标、产品和/或公司名称可能是其所有者的商标。

For In Vitro Diagnostic Use. 211145 Rev C - 08/2022

Leica
BIOSYSTEMS

运用优化的耗材，提高脱水效率



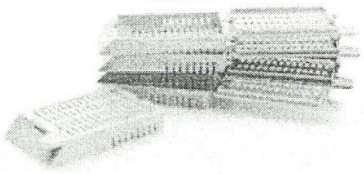
Leica石蜡与 HistoCore PEGASUS 组织脱水机高效配合

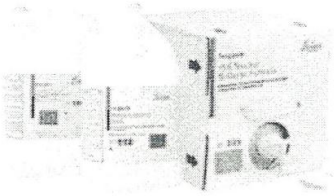
- 防止外溢 - 固体蜡块可有效避免颗粒蜡容易外溢的问题。
- 方便装填 - HistoCore PEGASUS Parablocks固体蜡块让相关工作流程更智能、更便捷。
- 无需值守 - 将 4 个蜡块装入蜡缸后，即可安心离去，后续过程无需手动添加。

合同专用章
(1)

ActivFlo包埋盒提高脱水效率

- 系统性能出色 - ActivFlo常规型、活检型和小型活检包埋盒搭配 Leica 组织脱水机，带来出色性能表现。
- 盒盖开合自如 - 精巧的铰链设计便于盒盖轻松开合。
- 装填轻松方便 - 堆叠放置，便于打号机快速、轻松地地打号。





Leica组织脱水试剂帮助用户轻松、可靠地完成分析前的组织处理工作。

- 产品覆盖广泛：酒精、透明剂、固定液和脱钙剂。
- 减少人为错误：彩色编码标签有助轻松识别试剂、避免混淆。
- 方便跟踪追溯：试剂贴有条形码标签，便于记录批号、试剂类型和浓度。

LEICA MICROSYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.

HistoCore PEGASUS 自动组织脱水机 注册证号：沪浦械备20210156号
生产企业：徕卡显微系统（上海）有限公司
广告批准文号：沪械广审(文)第 2401121-25862 号

版权所有 © 2021 Leica Biosystems（Leica Microsystems Inc 旗下分公司）。保留所有权利。LEICA 及 Leica 徽标是 Leica Microsystems IR GmbH 的注册商标。HistoCore PEGASUS 是 Leica Biosystems 集团公司在美国和其他国家/地区的商标。其他徽标、产品和/或公司名称可能是其各自所有者的商标。

201745 版本A 09/2021

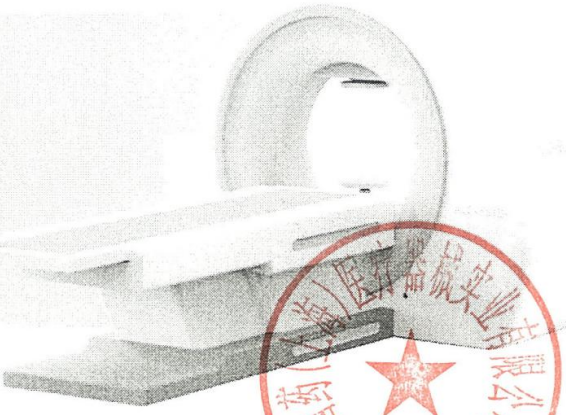
禁忌内容或者注意事项详见说明书。

Leica Biosystems 专注于工作流程解决方案及自动化领域，面向客户提供独特的全面的产品与服务，覆盖从活检到诊断的整个工作流程。致力于打造各个环节之间的屏障，我们坚持提供方便、可靠的产品，帮助客户提高工作效率和诊断信心。公司总部位于德国梅尔滕施泰，业务遍及100多个国家/地区。公司在9个国家/地区设有制造工厂，在19个国家/地区设有销售和服务办事处，并且形成了覆盖全球的经销商网络。

ORESTEP® | 迈达科技 用科技创造奇迹

NRL—005型
射频热疗系统

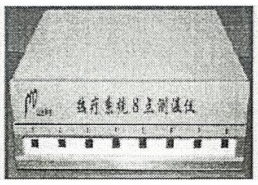
Radiofrequency Thermal Therapy System



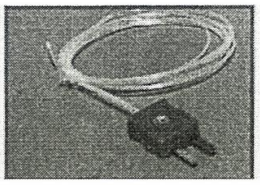
产品原理 Product Principle

采用内生场式热源产生的物理能量作用于人体，在人体组织中产生离子运动和极性分子的旋转运动使深部肿瘤组织的温度高于人体正常组织5～10℃，在人体正常组织没有损伤的情况下，安全有效地达到治疗温度，使肿瘤细胞变性坏死很好的解决了以上遇到的问题和不足。临床效果显著：使人体胸、腹、盆腔深部肿瘤得到有效的加热，故对肝癌、肺癌、肠癌、子宫癌等深部肿瘤疗效均较满意。而且该设备作用原理对人体无明显副作用和不良反应。

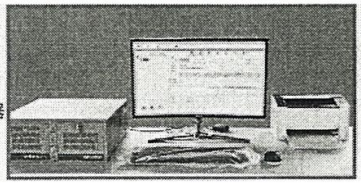
产品组成 Product Composition



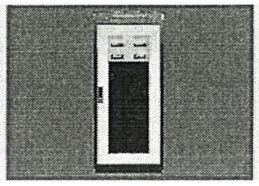
测温仪



传感器

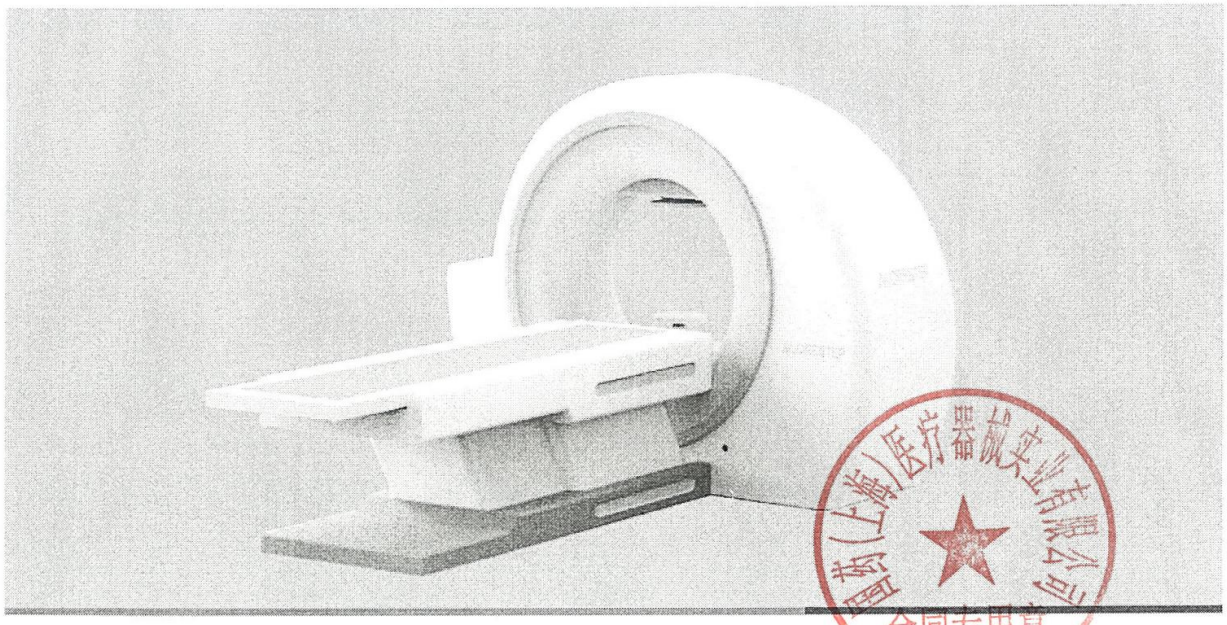


IC卡管理器
电脑主机
打印机



电压箱

产品介绍



产品特点 Product Features

- 高频源：是由工作频率30.32MHz±2%MHz 输出功率1200VA。
- 测温系统：由八路T型热电偶传感器、测温仪和计算机组成。
- 操作功能：主机体正面操作台，可以操作治疗床的进退、升降；电极的移动调整；高频源的开/关机、电压调节、电流调谐和工作状态指示等。
- 治疗床及主体的构成：设备采用高分子复合材料，一次性成型，具有强度高、绝缘性能好，美观等特点；电气部分由电机、减速机组成。
- 中央控制系统：是由可编程逻辑控制器（PLC）、变压器、电源板、开关、继电器等电器部分组成。

适应症 indications

- 临床上配合放疗、化疗，用于进行以热疗为目的的人体肿瘤的辅助治疗。

产品功能 Product Features

- 高频源工作电压和工作电流显示
- 电压调节
- 治疗时间设定
- 电极升降
- 治疗床进退
- 紧急停机按钮

工作环境 working environment

- 环境温度：10℃～40℃
- 相对湿度：≤75%RH
- 大气压力范围：700hPa～1060hPa
- 电源电压： ～220V±22V 50Hz±1Hz
- 屏蔽室内工作

PENTAX
MEDICAL

电子支气管内窥镜

全新J10系列(EB11-J10/ EB15-J10/ EB19-J10)

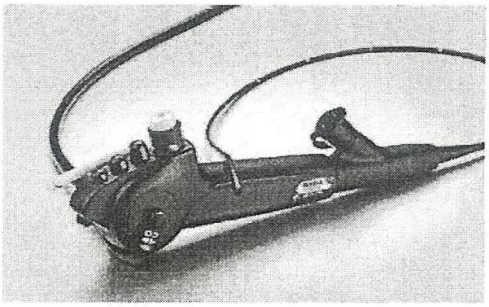


宾得(上海)医疗器械有限公司
合同专用章
(1)
PENTAX MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD.
宾得医疗器械(上海)有限公司

优质清晰图像　　革新性操控设计　　可靠安全性

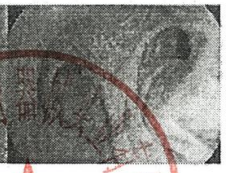
革新的内镜技术

提供更精确的诊断辅助



优质清晰图像

- 提供HD精细的视觉呈现，可以清晰、快速呈现粘膜微细结构，结合出色的照明有助于改善定向和检测
- i-scan 支持，更容易界定病变和肿瘤，并支持特征描述，检测异常



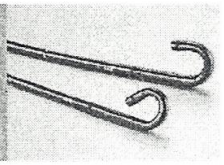
降低交叉感染风险

- 一次性吸引阀，更大限度减少交叉感染
- 使用STERRAD® 灭菌系统，清除多药耐药和极端耐药的分枝杆菌



操作便捷

- 210°先端角度，插入管壳活性和可操作性极好，即轻松进入右肺上叶
- 诊断和治疗过程中附件插入顺畅
- 快速冲洗清洁污染物，提供强力吸引



电子支气管内窥镜

产品型号	EB11-J10	EB15-J10	EB19-J10
先端直径 [mm]	3.7	5.1	6.1
插入部直径 [mm]	3.9	5.2	6.4
工作通道直径 [mm]	1.2	2.0	2.8
工作长度 [mm]	600	600	600
视野角 [°]	120	120	120
景深 [mm]	3-100	3-100	3-100
弯曲角度:上/下 [°]	210/130	210/130	180/130

PENTAX MEDICAL

宾得医疗器械(上海)有限公司
PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.
地址:上海市富民路 291 号 701 室 200031
Rm707,No.291,Rd Fumin,Shanghai,China 200031
电话/Tel: +86-21-6170-1555
传真/Fax:+86-21-6170-1655
维修热线/Hotline:400-1020-968

生产商:HOYA株式会社
电子支气管内窥镜 国械注进20232060042
国械注进20183060378
国械注进20192060005
沪广审准许字[2023]第003716号
生产商地址:东京都新宿区西新宿六丁目10番1号
禁忌内容或注意事项详见说明书



临床型流式细胞分析仪推荐书

FACSLyric™ 智能流式细胞仪

BD

BD中国
上海总部
延安中路1228号
静安嘉里中心三座9楼、10楼
电话:021-3210 4610
传真:021-5292 5191
邮编:200040

北京办公室
北京市朝阳区建国路77号
华贸中心3号写字楼28层02B,03 05
电话:010-5813 9000
传真:010-5813 9191
邮编:100025

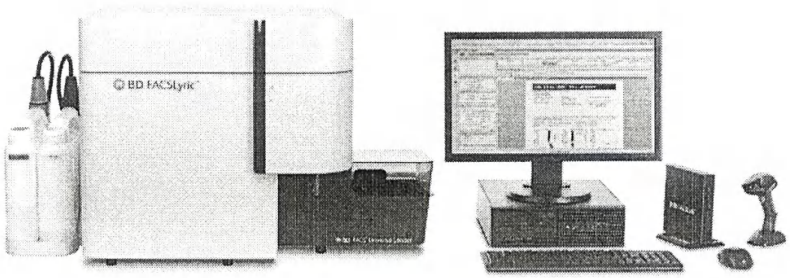
广州办公室
广州市东风中路410-412号
时代地产中心1208室
电话:020-8348 6363
传真:020-8348 6377
邮编:510030

更多信息,请登陆BD网站:www.bdbiosciences.com
BD和BD徽记为Becton, Dickinson and Company的商标。©2014 BD

FACSLyric™ 智能流式细胞仪

感受变革的力量

BD



准确，高效，标准化，小巧安静灵活

准确：

- 超高灵敏度及杰出分辨率
- 升级的液流系统，上样方式多样化
- 升级的光路系统，芯片式滤光片，系统自动识别
- 极低交叉污染率，提升微量细胞检测准确性
- 5min单管质控，简单高效
- 审计追踪功能

高效：

- 高速上样，高速分析，节省检测分析时间
- 单管采集数无限制
- 预设开关机
- 引导式的软件流程
- 自动化荧光补偿调节，仅需60天运行一次
- 万能自动上样器

标准化：

- 标准化室间可比性，不同实验室之间实现检测结果及报告互认
- 可传输的客户预设Assay，各级别实验室互联互通
- 更小巧，更安静，可根据实验室发展需求持续升级

Contents/目录

一、美国BD公司介绍及资质 1
1. 美国BD公司 1
2. BD积极推动中国流式分析水平的提升 2
3. BD拥有优质的配套试剂 2
4. BD提供强有力的售后保障 3
5. BD拥有强大的科研基础 4

二、FFACSLyric™ 获得NMPA临床注册证 5

三、BD FACSLyric™ 智能流式细胞仪 6
1. 未来中心化实验室 6
2. FACSLyric™ 实验室Assay传输功能，实现数据互联，是中心化实验室的基石 8
3. FACSLyric™ 将标准化和实验室合作提升到新的水平 12
4. FACSLyric™ 采用多空间立体激发，结果准确 13
5. FACSLyric™ 多色多参数分析，满足临床多色需求 14
6. FACSLyric™ 性能卓越，提供诊断新标准 15
7. FACSLyric™ 操作灵活，自动化，提高工作效率 18
8. FACSLyric™ 数据管理软件 21
9. FACSLyric™ 仪器可持续升级，满足实验室不同发展阶段要求 23

四、流式细胞仪临床检测项目 24
1. 淋巴细胞亚群分析 24
2. 白血病及淋巴瘤免疫分型及MRD检测 25
3. 造血干细胞检测 27
4. HLA-B27检测 28
5. 器官移植及免疫状态监控 28

五、仪器优势 29

六、FACSLyric™ 流式细胞仪参数表 30

七、FACSLyric™ 产品清单 32

本建议书之目的为介绍流式细胞仪及其在临床检验和基础医学研究上的应用，以供贵院(所)作为采购之参考。

——美国 BD公司

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™智能流式细胞仪
BD

一、美国BD公司介绍及资质

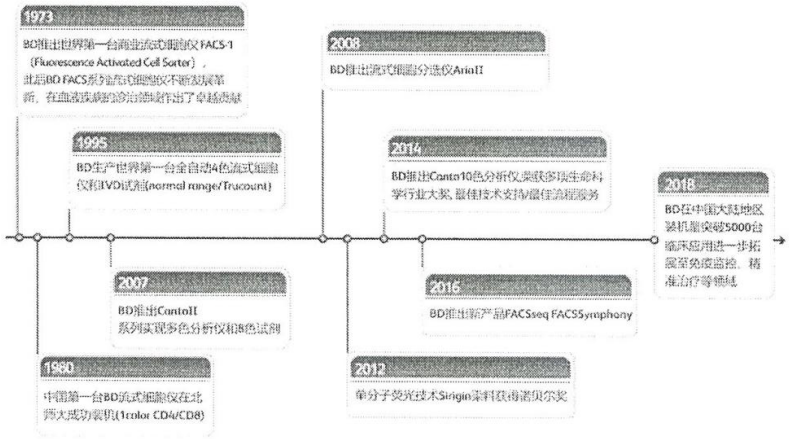
1. 美国BD公司

美国BD公司是由 Maxwell W. Becton和 Fairleigh S. Dickinson于1897年在纽约创立的，总部设在新泽西州。经过一百多年的发展，BD已成为世界上最大的医疗技术及医疗设备公司之一，它以领先的技术、卓越的产品质量和诚实可信的服务赢得了全球用户及合作伙伴的广泛赞誉。

BD公司于1966年首次被美国《财富》杂志评选为美国500强企业，并在以后多次跻身《财富》五百强。BD在世界50多个国家和地区设有分支办事机构、研究发展中心和制造工厂，业务遍及世界六大洲，全球雇员二万八千多人。BD公司的业务可分为BD医疗、BD诊断和BD生物科学三大部门。BD生物科学作为BD的一个业务组成，是全球生物领域的领导者。一直致力于为生命科学研究者和临床医生提供创新的临床和科研工具。其主要的产品包括流式细胞仪；细胞图象分析系统；单克隆抗体和试剂盒；药物研发和组织细胞培养产品及临床诊断试剂。

1973年BD推出全球第一台商业化流式细胞仪（ FACS Ⅱ），确立了在细胞学研究领域的领先地位。1995年生产出世界唯一的全自动化四色流式细胞分析分选仪。截至2013年，BD生物科学已经连续四年赢得全球“细胞生物学仪器——流式细胞仪”的最高奖项。

BD 流式细胞术开创者 引领细胞学诊断逾40年



作为全球流式细胞术开创者和引领者，BD始终致力于为中国科研者及临床医生提供优质、高性能的细胞分析和分选工具，促进科学研究和临床检验的发展

2. BD积极推动中国流式分析水平的提升

引领创新 行业领导

第 1 个引进国际流式教育体系：

BD中国、国际流式细胞学会（ISAC）、上海市免疫学研究所在沪发展国际首个官方主导推广流式细胞技术的战略合作框架

第 1 个医学研究生流式选修课：

2018年9月BD与复旦大学医学院开出第一门流式临床细胞研究生选修课

第 1 个临床流式教育平台：

2016年8月，BD中国与复旦大学附属儿科医院共建BD流式学院，开创流式教育先河

第 1 个HIV CD4检测战略合作：

2018年4月BD与中国性病艾滋病防治基金会签署了三年战略合作

至今BD公司在全球安装的流式细胞仪已经超过20000台，已经成为流式的代名词。

BD公司在中国已经安装超过5000台的各个类型的流式细胞仪，同时建立了一支专业资深、经验丰富的工程师队伍和技术支持队伍，为用户提供仪器的安装调试、维修保养、技术培训、应用扩展和咨询服务。

BD FACSLyric™流式细胞仪解决方案，拥有准确，高效和自动化的特点，可简化工作流程并提高工作效率。这款新一代流式细胞仪通过一致的结果和独特的检测方案传输功能实现实验室的标准化和协作，具有划时代意义。

BD FACSLyric™建立在卓越，经验和专业知识的基础之上，为临床细胞分析提供了新的诊断标准，可改变您实验室流式细胞检测的方式。与所有BD仪器一样，BD FACSLyric™拥有40年的BD专业培训，服务和支持。

3. BD拥有优质的配套试剂

美国BD公司除流式细胞仪外，同时也生产各类的流式试剂，是全球最大，最专业的流式试剂的供应商。BD Pharmingen和BD ImmunoCytometry是BD公司两大流式试剂品牌，其中 BD ImmunoCytometry用于临床检验，BD Pharmingen用于科研研究，同时BD公司的流式质控品也是国家卫生部指定的流式质控品。这些流式试剂均在BD公司的流式细胞仪上进行过优化，结果稳定，品质优良，将为用户提供巨大的帮助。

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™智能流式细胞仪
BD

4. BD提供强有力的售后保障

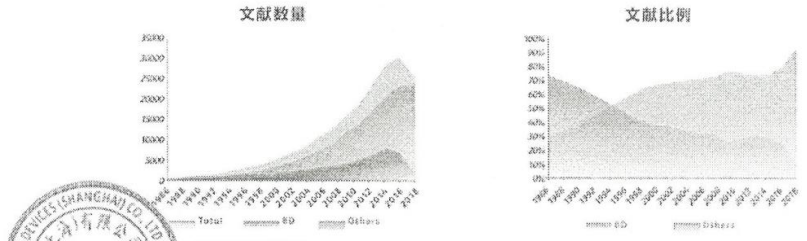
自1973年与 Stanford University合作开发世界上第一台商用流式细胞仪FACS1，BD公司成为世界上唯一一家专业的流式细胞仪研发生产公司，至今分析和分选仪器各种型号系列多达18种以上，从未间断过它的研发，过去四十多年的发展，形成了高端而完善的流式细胞仪产品线及高水准的售后服务队伍。高达60万美元的备件库存，确保能够对客户仪器的及时维修。有一支专业人员组成的强有力的应用专家队伍，可以帮助客户使仪器功能发挥到极致，完成各种复杂的实验。

BD 卓越的质量服务体系，时刻保障设备稳定运行

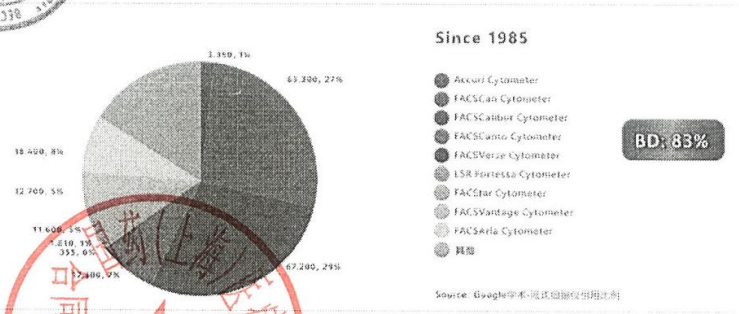


5. BD拥有强大的科研基础

在临床及科研中，FACS®流式细胞仪始终备受信赖



FACS®流式细胞术学术领先、业界公认



二、FACSLyric™获得NMPA临床注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192220385

注册人名称	碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
注册人住所	2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA
生产地址	2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA
代理人名称	碧迪医疗器械（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特北路458号三层348部位
产品名称	流式细胞仪 BD FACSLyric™ Flow Cytometer
型号、规格	BD FACSLyric，配置包括：2激光4色（3/1）；2激光6色（4/2）；3激光8色（4/2/2）；3激光10色（4/3/3）。
结构及组成	该流式细胞仪由液流系统，光学系统（主要包括激光器和光学收集器。激光器包括488nm蓝色激光器，635nm红色激光器，405nm紫色激光器，组成4种不同光学配置：2激光4色(3-1)；2激光6色(4-2)；3激光8色(4-2-2)；以及3激光10色(4-3-3)）、电子系统（主要包括数据采集电子设备和流式细胞仪管理系统CMS）工作站，以及BD FACSuite临床软件（版本号：1）组成。
适用范围	该产品基于流式细胞术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血液样本进行免疫分型。
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

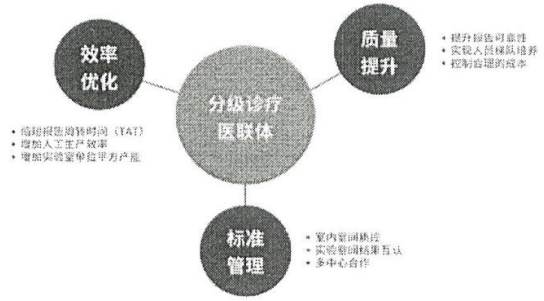
批准日期：二〇一九年七月二十九日

有效期至：二〇二四年七月二十八日

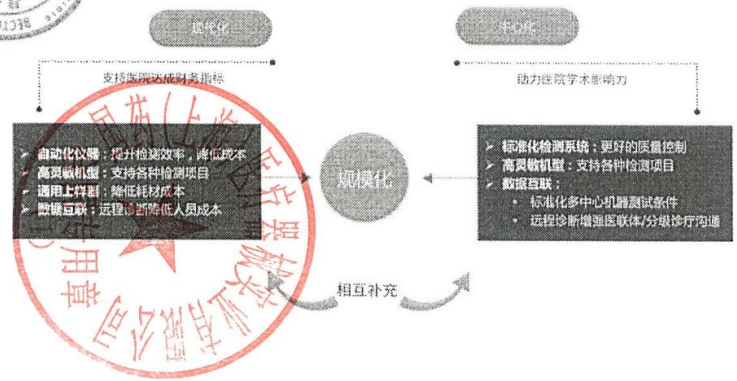
二、FACSLyric™智能流式细胞仪

1. 未来中心化实验室

随着分级诊疗及医联体政策的不断推行，现阶段实验室要求实现精益化管理



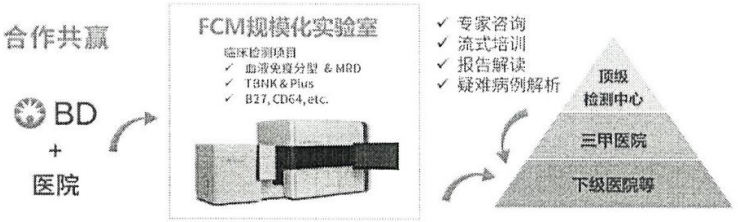
FACSLyric™的Assay互联及标准化结果，是现代实验室实现现代化，中心化及规模化的利器



FACSLyric™ 可实现分级诊疗下的标准化检测

合作基石

- ✓ FACSLyric™ 卓越的性能，简单高效的工作流程及标准化的实验结果可实现规模化的临床应用
- ✓ 通过该医疗实验室模式，为临床实验室及检验科提供更具标准化及自动化的流式解决方案
- ✓ 政府分级诊疗及医联体的政策，使得建立FCM中心实验室的商业模式成为大势所趋



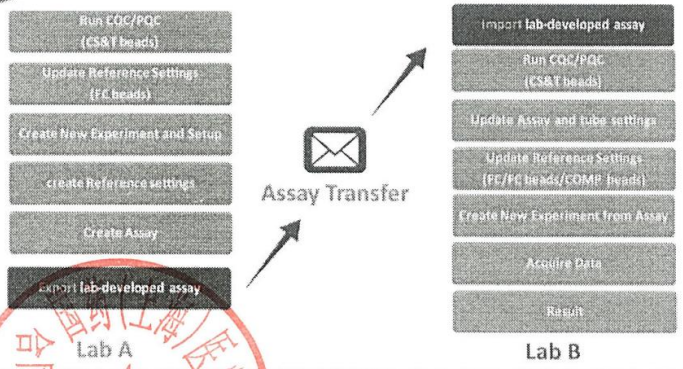
	顶级实验室+三甲医院	下级医院（下属单位等）
收益	• 学术影响力及平台领导力 • 积极响应政府"分级诊疗"及"医联体"等政策 • 标准化数据共享与分析，建立更多临床证据	• 通过上级医院联合提升实验室流式检测结果及学术水平 • 提升实验室人员能力 • 获得更多实验室收益

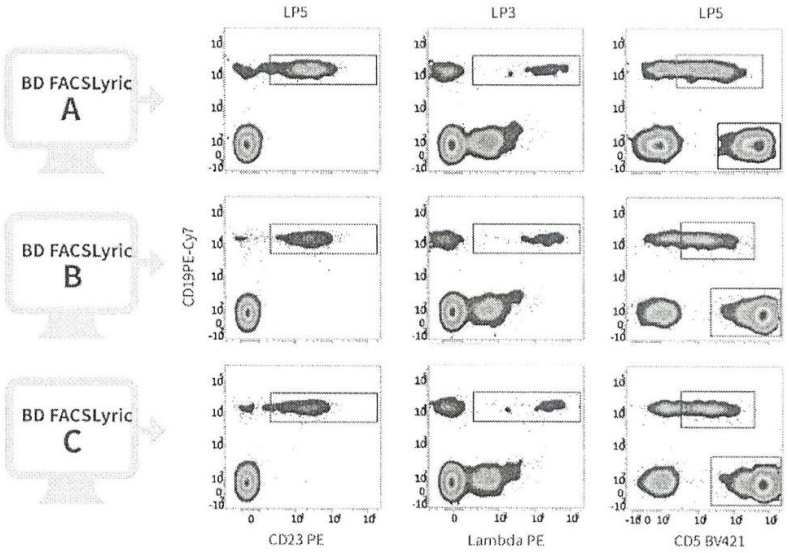
2. FACSLyric™ 实验室Assay传输功能，实现数据互联，是中心化实验室的基石

独特的Assay可传输性使机构内和机构间的数据、理念和用户自定义方案的分享和交流成为可能。

- 对于用户自定义实验模板进行保存，并可通过USB或者电子邮件发送的方式传送给另一台BD FACSLyric仪器
- 减少了实验室仪器设置的工作量
- 实验模板的可传输性实现了实验室内和实验室间仪器设置的简化和标准化，从而提高了合作的有效性和效率

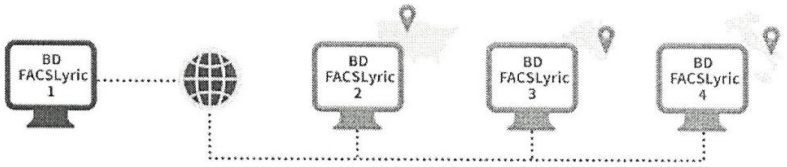
通过简单步骤实现模板的便携与共享。





三台仪器的用户自定义Assay分析显示了BD FACSLyric™ 通用设置的可再现的精确性能。

通过分析可移植性和共享加强伙伴关系和扩大全球合作。

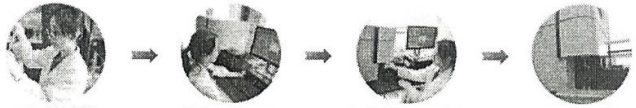


实例：BD北京COE与上海COE间Assay传输及结果认证

北京COE







上海COE

9C TBNK淋巴细胞亚群分析Panel

Marker	Fluorochrome
CD45	V500-C
CD3	FITC
CD4	AF700
CD8	PerCP
CD45RA	APC-H7
CD45RO	BV421
CD19	PE-Cy7
CD56	PE
HLA-DR	APC

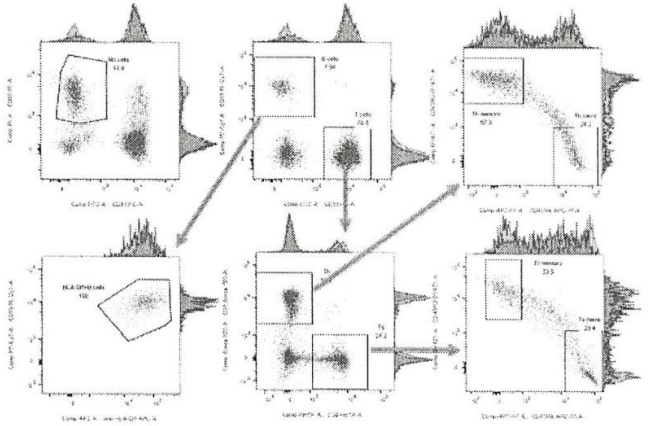
临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪
BD

北京COE与上海COE间Assay结果一致（正常人外周血样本）

红色：北京

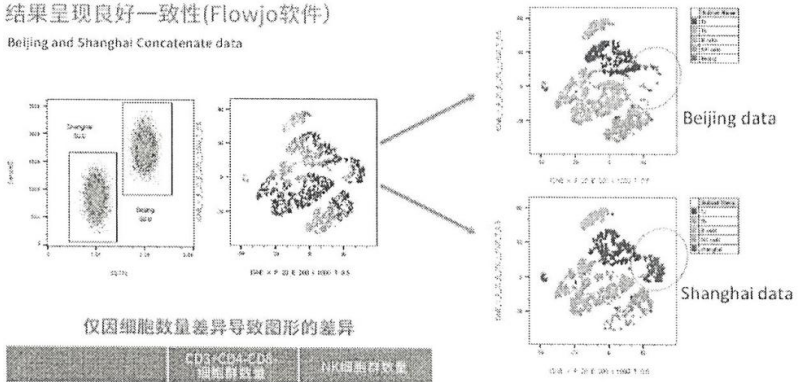
Beijing assay → Assay transfer

蓝色：上海



使用t-SNE降维分析，
结果呈现良好一致性(Flowjo软件)

Beijing and Shanghai Concatenate data



仅因细胞数量差异导致图形的差异

	CD3-CD4+CD8-细胞群数量	NK细胞群数量
Beijing data	59	397
Shanghai data	450	791

3. FACSLyric™ 将标准化和实验室合作提升到新的水平

仪器间的高重复性实验结果推动标准化

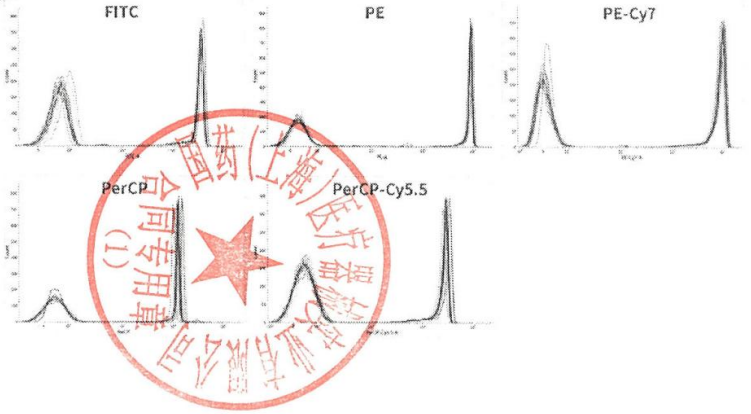
BD FACSLyric 变异系数（CV）

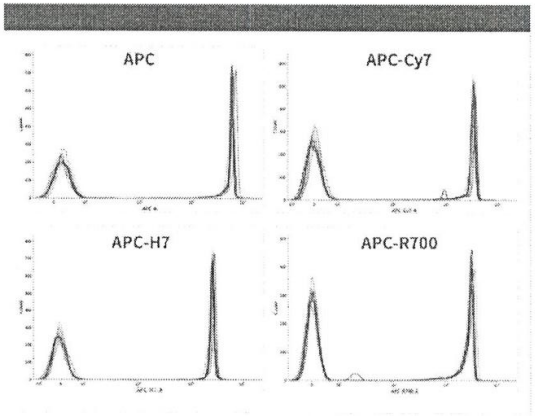
15个BD FACSLyric系统：Lyse/Wash settings and BD FC beads

蓝色激光器	%CV	红色激光器	%CV	紫色激光器	%CV
FITC	4.2	APC	5.3	V450	11.1
PE	4.4	APC-Cy7	4.1	V500	11
PE-Cy7	4.8	APC-H7	3.9	BV605	13.6
PerCP	10.2	APC-R700	4.2	BV711	7.5
PerCP-Cy5.5	7.9			BV786	15.3

BD FACSLyric™上的目标MFI值的仪器间再现性

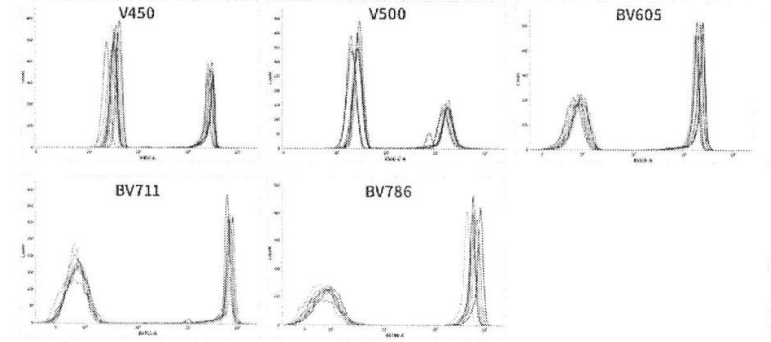
在15个仪器中导入了Lyse/wash以显示标准化对细胞的影响。所有通道之间的荧光信号强度CV的变化小于15.3%。（图5）在 BD FACSLyric™ 细胞仪上运行使用一批BD CS&T微球进行的日常QC。对于每个仪器，对PMTV增益进行自动调整以满足目标值。在每个BD FACSLyric™ 仪器上采集BD FC微珠，在所有仪器之间测量所有参数的细胞群体MFI。显示%CV。





15台BD FACSLyric™ 系统的对应荧光通道的数据重叠，结果可见，对于蓝激光和红激光的荧光通道，仪器间差异性小于8%

紫色通道的差异性略高，介于7%和16%之间。紫色通道由于紫色光学配置的特性而显示出轻微增加的差异性。



"流式交叉配型市场可能是最小的市场之一，但标准化的实现，有可能产生最大的临床影响。这一点小进步将对医疗行业产生很大的影响。"

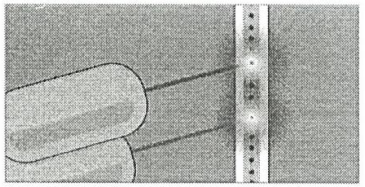
Dr. Robert Bray， Emory University， Atlanta， GA

4. FACSLyric™ 采用多空间立体激发，结果准确

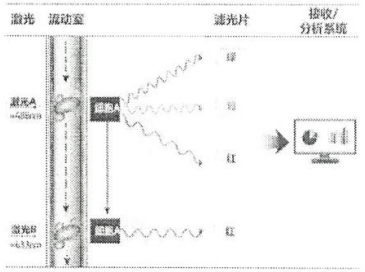
FACSLyric™ 智能流式细胞仪采用平行激光装置，可区分不同波长发射光，有效避免发射重叠。

平行激光装置

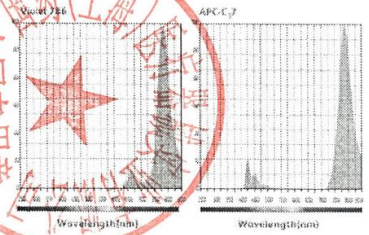
- 激光器在空间上是分离的，细胞通过检测点时，一次暴露于一个激光源



- FACSLyric™ 智能流式细胞仪采用平行激光装置，通过两种激光器在不同时间激发同一个细胞，每种激光器都具有独立的光路，包括不同的发射滤光片和检测器



- 由于两个检测器在空间上是分离的，即使不同染料在相同波长处的发射光可以更好区分，可避免发射重叠影响



5. FACSLyric™ 多色多参数分析，满足临床多色需求

FACSLyric™ 临床仪器最高可达3激光10色，满足多色临床检测需求。多激光多色分析使得荧光之间的重叠要得最小，而且一次可以检测的指标更多，对于多参数多指标检测具有非常大的帮助，这点是传统的流式细胞仪无法比拟的，由于多荧光检测参数分析能力，使得以往繁琐的多管实验可以在一次实验中完成，不仅实验结果变得可行，稳定，且节省了试剂的损耗和人力。

Dyes	Filters	Mirrors	2激光器 4色	2激光器 6色	3激光器 8色	3激光器 10色	3激光器 12色
蓝色激光器（488 nm）							
SSC	488/15	无	√	√	√	√	√
FITC, Alexa Fluor® 488	527/32	507 LP	√	√	√	√	√
PE, PI	586/42	560 LP	√	√	√	√	√
PerCP, PerCP-Cy™5.5	700/54	685 LP	√	√	√	√	√
PE-Cy™7	783/56	752 LP		√	√	√	√
红色激光器（640 nm）							
APC, Alexa Fluor® 647	660/10	660/10	√	√	√	√	√
BD Horizon™ APC-R700, Alexa Fluor® 700	720/30	705 LP				√	√
APC-Cy7, APC-H7	783/56	752 LP		√	√	√	√
紫色激光器（405 nm）							
BD Horizon™ V450, BD Horizon™ Brilliant Violet 421	448/45	448/45			√	√	√
BD Horizon™ V500-C, BD Horizon™ Brilliant Violet 510	526/45	500 LP			√	√	√
BD Horizon™ Brilliant Violet 605	606/36	606/36				√	√
BD Horizon™ Brilliant Violet 711	715/50	715/50					√
BD Horizon™ Brilliant Violet 786	755 LP	755 LP					√

Optional filter sets*

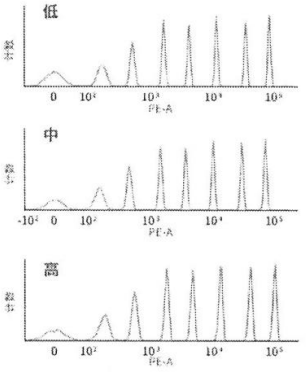
Dyes	Filters	Mirrors	Cat. No.
BD Horizon APC-R700, Alexa Fluor® 700	720/30	705 LP	653446
BD Horizon™ PE-CF594, PE-Texas-Red®	613/18	605 LP	653447
GFP	510/10	510/10	653448
YFP	545/20	535 LP	653449

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪 BD

6. FACSLyric™ 性能卓越，提供诊断新标准

BD FACSLyric™ 是一台高性能、高灵敏度的流式细胞分析仪，其卓越的检测分辨率，使得极弱表达、极低含量的细胞群体更加容易被区分开。

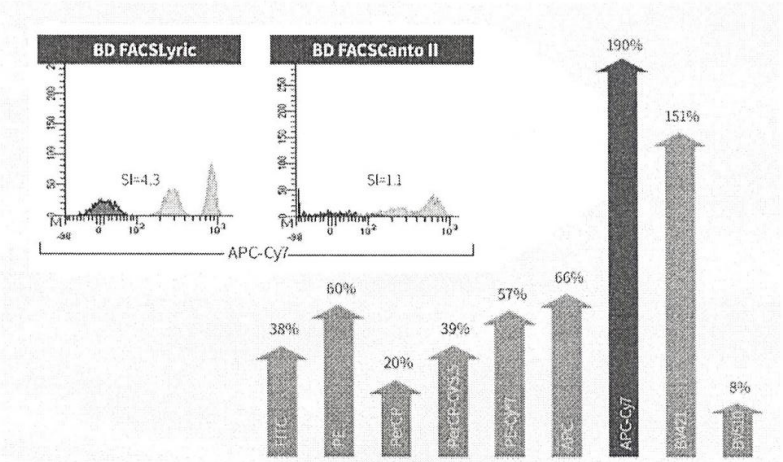
- 35000 events/s的高分析速度能够快速分析细胞，对于极低含量细胞群体的分析尤为有用。
- 单次申管数据采集量无上限
- 当进样管 (SIT) 冲洗次数为默认值时，交叉污染率≤ 0.1%；当SIT冲洗次数小于等于6时，低至0.05%
- 所有上样速度下，都不影响检测分辨率，确保提供最佳检测结果的前提下，更快的完成检测
- 下载到流动室，具有较低样品损失率，确保液路更洁净



流速	µL/min
低	12*
中	60
高	120*

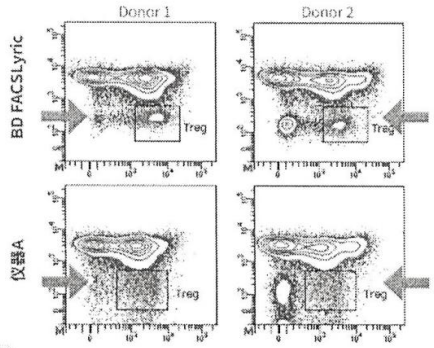
*用户自定义分析

所有通道的染色指数均提高8-190%，确保颗粒更好的分离并使分析和圈门更加方便快捷。



染色指数的提高使BD FACSLyric™ 的最高分辨率与BD FACSCanto™ II系统相比有所提高。

使用BD FACSCanto II和BD FACSLyric™ 细胞仪同时检测相同的外周血样本，并对两个仪器上所有通道的染色指数进行计算。显示了染色指数的%增加(BD FACSLyric™/BD FACSCanto II)。如上图直方图为BD FACSLyric™ 和BD FACSCanto II的APC-Cy7通道的单标直方图。



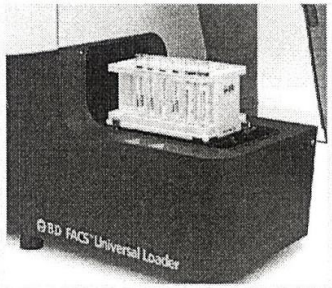
更高的检测灵敏度使得弱表达和低含量的细胞群体更容易分辨。

BD FACSLyric™ 的光学设计和较高灵敏度提高了弱表达细胞群体的分辨率

Treg
双阴性

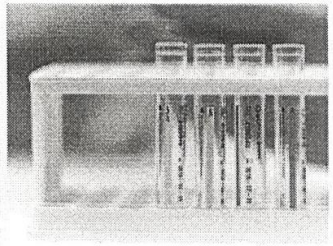
7. FACSLyric™ 操作灵活，自动化，提高工作效率

智能化的系统设计，使得实验室操作更灵活和自动化，简化您的实验室工作流程，从而提高了技术人员的工作效率。



安静且节省空间的BD FACS通用自动进样器

- 自动装载器能够容纳30或40个试管
- 21种不同进样方式
- 试管和平板进行自动混旋以实现混合和再悬浮
- 自动样品跟踪试管和平板（需启用条形码）
- 仪器尺寸小巧，通用平台小型空间63.2×57.2×57.9 cm（24.9×23.8×22.8 in）
- 噪声等级<55 dBA，使实验室环境更加安静



BD™ FC微球*

专利的BD微球技术数据重复性

- 使用BD CS&T微球进行的日常设置和性能检查能够对70多个仪器参数进行自动调整，从而确保了最高的仪器性能稳定性
- 作为QC的一部分，PMT基准电压自动更新以保持相同的目标MFI值
- 作为日常QC的一部分，荧光溢漏值（SOV）将自动更新
- 只需每隔2个月进行一次补偿

*BD FC微球经过BD IST认证，使流式细胞分析与标准化更进了一步。





"BD的CTS SPFC beads软件使得每天、仪器间以及实验室间的实验标准化成为可能。基于参照的仪器标准化是临床流式细胞分析的最重要的"下一步"。"

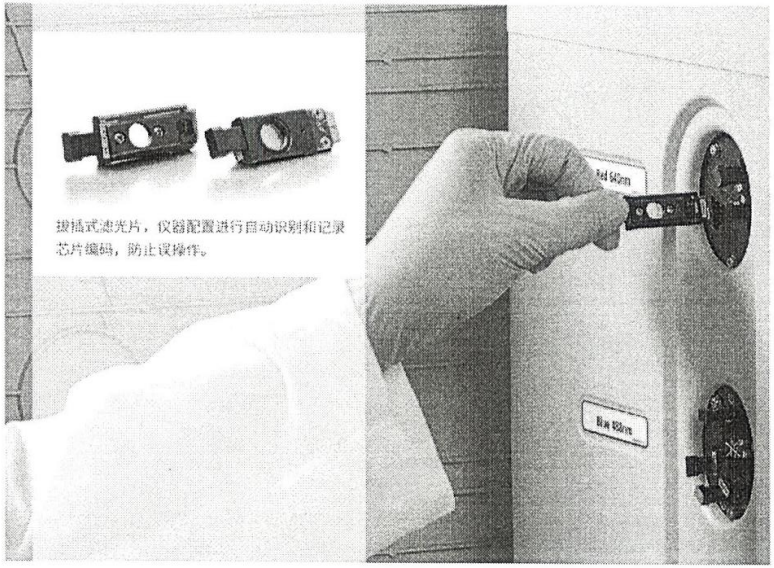
Lili Wang，NIST，Gaithersburg，MD

预设的开关机程序

- 可预设的启动时间意味着仪器在用户进入实验室后即可开展实验
- 自动关机和断电有助于仪器生产力实现最大化

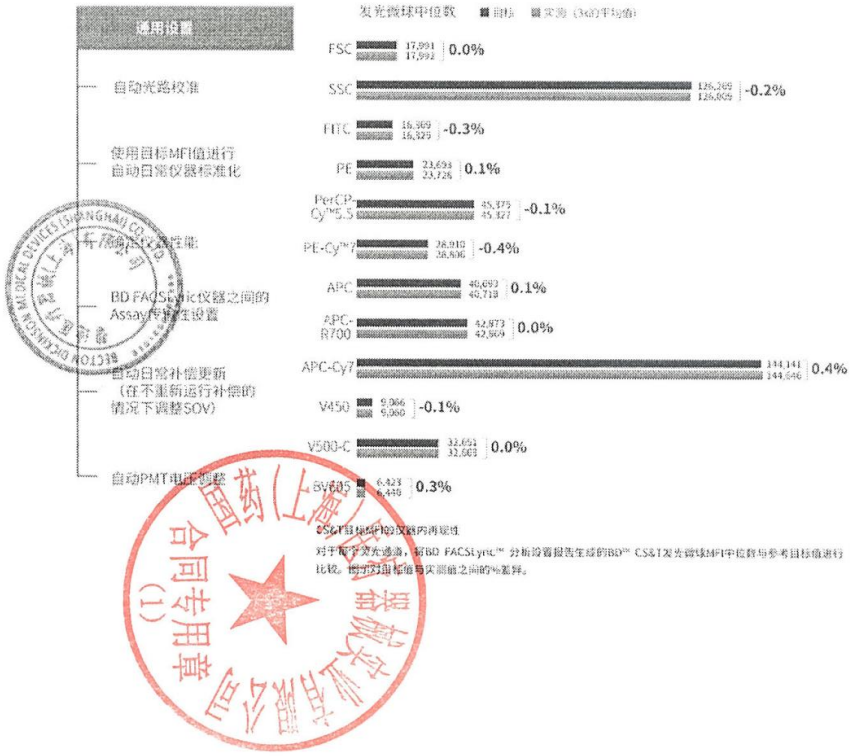
引导式程序简化了您的日常工作流程，提高了效率和生产力





通用设置，确保仪器每天得出可再现的精确结果及稳定的性能

- 通用设置包括一系列内置日常性能检查
- 作为通用设置的一部分，每天用单管CST小球即可确保最佳的仪器性能

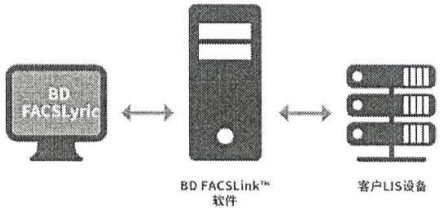


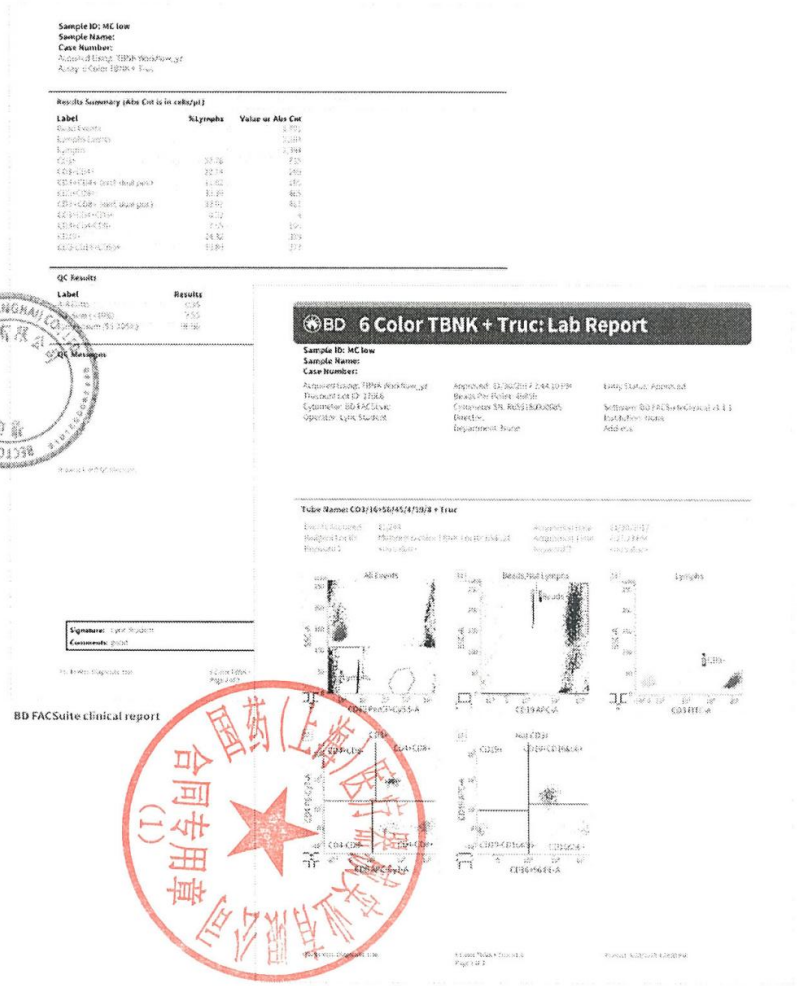
临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪
BD

8. FACSLyric™ 数据管理软件

BD FACSuite采集和分析软件稳定、可靠，符合21 CFR Part 11要求。

- 密码保护、审计追踪、电子签名和IQ/OQ程序帮助支持，符合21 CFR Part 11要求，保证电子记录完整性。
- BD FACSuite软件由两个模块组成。这两个模块都有通用用户界面和相同的菜单导航。
- 报告可实现用户自定义的使用表格、页眉和页脚。
- 用户可自行灵活创建计算和表达式。
- 由于Microsoft® Windows® 10的安全性有所提高，BD FACSuite软件可以用于离线分析。





BD FACSuite clinical report

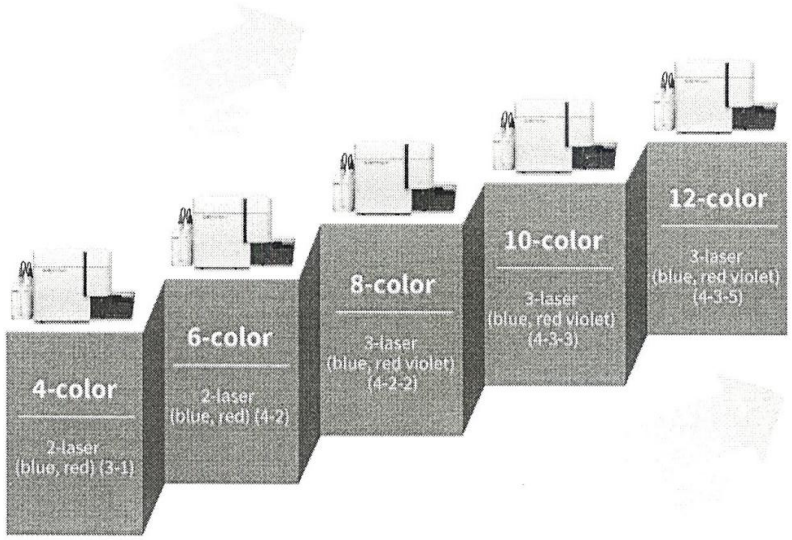
一站式“Request”到“Report”方案，优化实验室生产力

- 通过BD FACSLink™ 软件实现无缝对接实验室信息系统（LIS），减少信息转录错误并提高了实验室效率。
- 使用BD FACSLink™ 软件，使您的LIS与BD FACSLyric™ 之间实现双向信息传递，减少转录错误。
- BD Assurity Linc™ 提供的远程诊断和支持，使识别维护需求和提供非现场技术支持成为可能。

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪
BD

9. FACSLyric™ 仪器可持续升级，满足实验室不同发展阶段要求

FACSLyric™ 可以根据实验室不同发展阶段，提供从4C到12C 的不断升级，让您拥有持续稳定的仪器使用体验。



四、流式细胞仪临床检测项目

1. 淋巴细胞亚群分析

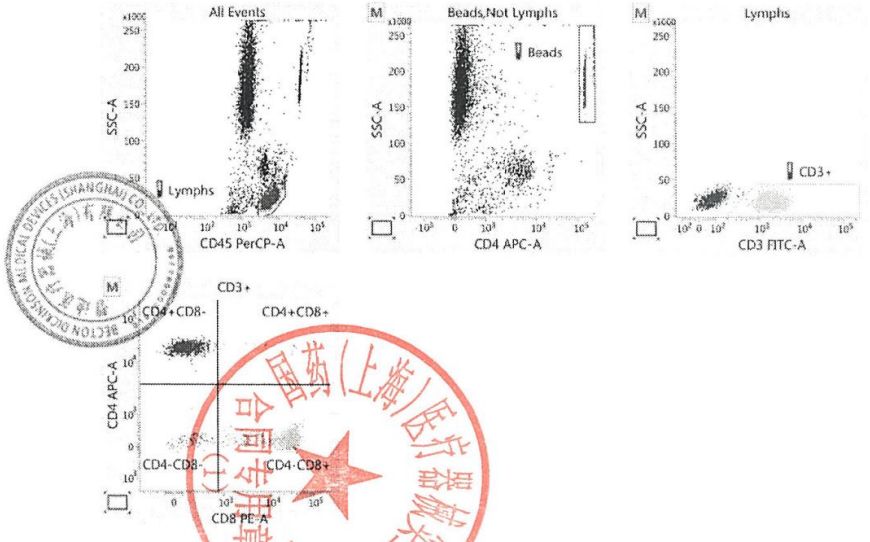
目前在国内最常见的临床应用有两大类：一为肿瘤细胞的DNA含量分析；

另一为细胞表面的表型测定，包括淋巴细胞亚型分析、免疫功能监测、白血病和淋巴瘤免疫分型、微小残留病检测、以及HLA-B27组织抗原检测等等。

1.淋巴细胞亚群分析

淋巴细胞亚群分析可以通过相对计数、绝对计数与率的变化监控疾病状态下的免疫状况(如肿瘤、感染性疾病、免疫性疾病等)，以此辅助诊断、追踪病情发展及决定用药时机。

检测原理：利用各种单克隆抗体与淋巴细胞表面的抗原结合，再配合多色荧光染料，即可以把各种不同功能的淋巴亚群区分开来，进而得到各亚群的相对比例。最常检测的亚群包括T细胞(CD3)、B细胞(CD19)，NK细胞(CD16+56)、辅助性T细胞(CD3+CD4+)和抑制性T细胞(CD3+CD8+)等。



临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™智能流式细胞仪
BD

2. 白血病及淋巴瘤免疫分型及MRD检测

正常白细胞在其分化过程中，随着系列的不同、成熟阶段的差异，会在细胞膜表面表达不同的分化抗原。白血病细胞则在癌变的过程中，丧失了正常细胞底系列专一性和分化阶段规律性，在本质上有别于正常骨髓细胞。应用此特点可进行免疫表型分析，以鉴别各种白血病和淋巴瘤，辅助临床诊断、评估疗效和预后。

中国专家关于四色流式细胞术用于急性白血病免疫分型的抗体推荐

中国免疫学会血液免疫分会临床流式细胞术学组

一步法

管号	FITC	PE	PerCP	APC	意义
1	cMPO	cCD79a/CD22	CD45	cCD3	系列来源：T系/B系/髓系
2	CD7	CD117	CD45	CD5	T系、髓系干/祖细胞
3	CD14	CD64	CD45	CD33	髓系单核细胞分型
4	HLA-DA	CD56	CD45	CD34	早期干/祖标志
5	CD2	CD13	CD45	CD11b	提示T系标志和粒单细胞发育过程等
6	CD10	CD19	CD45	CD20	提示B系祖细胞发育过程
7	CD4	CD8	CD45	CD3	提示T系列特性和细胞发育过程

（BD拥有全部抗体注册证）

两步法

分步	管号	FITC	PE	PerCP	APC	意义
第一步 初筛必选	1	CD7	CD117	CD45	CD33	判断系别来源
	2	CD10	CD34	CD45	CD19	
第二步 诊断分型必选	3	nTdT	CD22	CD45	cCD79a	B-ALL诊断分型必选
	4	Kappa	Lambda	CD45	CD19	
	5	CD15	cIgM	CD45	CD20	
	6	CD4	CD8	CD45	CD3	T-ALL诊断分型必选
	7	CD99	nTdT	CD45	cCD3	
	8	CD2	CD1a	CD45	CD5	
	9	CD14	CD64	CD45	HLA-DR	AML诊断分型粒和单核细胞
	10	CD15	CD13	CD45	CD11b	
	11	cMPO	cCD79a	CD45	cCD3	诊断MPAL

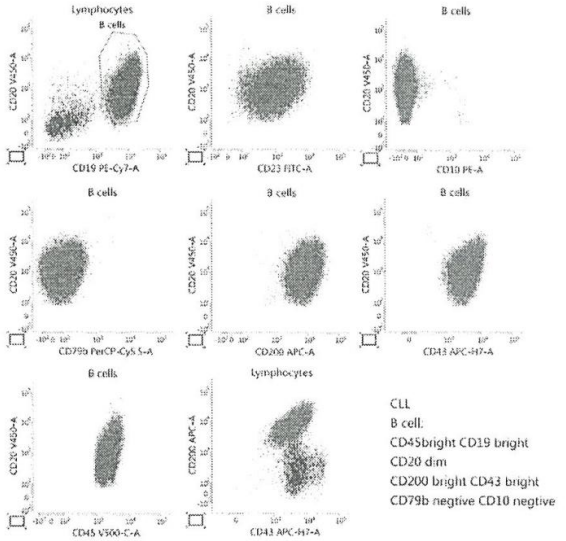
（除灰色字体，其余抗体BD均拥有注册证）

MRD检测

通常白血病病人经过化疗后的疾病复发率为60-80%，经过自体或异体骨髓移植后的复发率仍偏高(20-50%)。所以如果能早期检测到复发的迹象，即白血病细胞的再增生，则可以提前给予病人及时恰当的治疗。

依照不同的白血病类型，选用不同的抗体组合来检MRD。流式细胞术可在一万个骨髓细胞中检测到一个白血病细胞。

例：



CLL
B cell:
CD45bright CD19 bright
CD20 dim
CD200 bright CD43 bright
CD79b negtive CD10 negtive

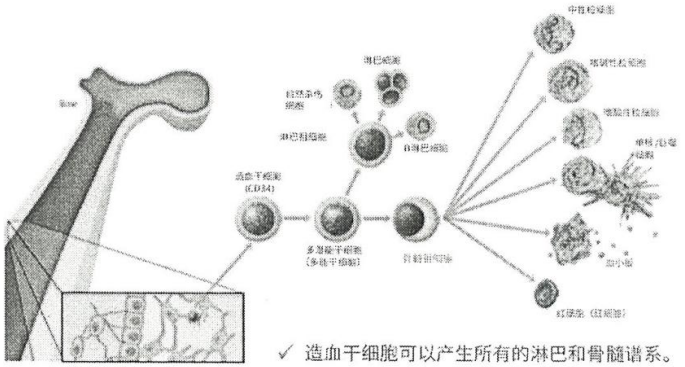
根据中国免疫学会血液免疫分会临床流式细胞术学组发布的《多参数流式细胞术检测急性白血病及浆细胞肿瘤微小残留病中国专家共识》，推荐分型抗体检测Panel如下：

	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PE-Cy7	APC	APC-Cy7	BV421/V450	V500-C
AML-1	CD58	CD117	CD34	CD13	CD11b	HLA-DR	CD38	CD45
AML-2		CD33	CD34	CD13	CD117	HLA-DR	CD7	CD45
B-ALL	CD38	CD19+CD33	CD34	CD19	CD10	CD20	CD81	CD45
T-ALL	TDT	CD99	CD3	CD5	CD34	cCD3(H7)	CD7	CD45
MM	cKappa	cLambda	CD117	CD19	CD138	CD38	CD56	CD45

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪 BD

3. 造血干细胞检测

造血干细胞分化过程



✓ 造血干细胞可以产生所有的淋巴和骨髓谱系。

Kondo Motonariet al. Annu. Rev. Immunol., 2003, 21: 759-806.

造血干细胞移植计数"优"选

BD SCE 试剂盒——同时获得美国FDA 510K认证及NMPA*注册证的商业化试剂盒



权威认证

- 适用样本类型广泛，充分满足临床需求：
  - √ 正常或者动员外周血
  - √ 动员或者冻融后的脐带血
  - √ 动员或者冻融后的骨髓
  - √ 新鲜或者冻融后的脐带血
- 适用多种抗凝剂

容

- 符合血液病流行与移植国际联合会ISHAGE指南推荐
- 符合中国CD34阳性细胞绝对计数流式细胞术测定指南推荐

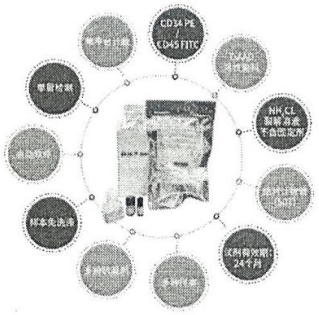
合

- 单平台计数结果更准确：减少血细胞计数仪系统误差及洗涤过程结果误差
- 加入7-AAD细胞死活检测，精准计数，保证移植成功率

准

- 标准化试剂盒简化操作流程，减少操作人员、仪器及试剂批次等造成的误差
- 专业软件自动生成计数结果和报告

智

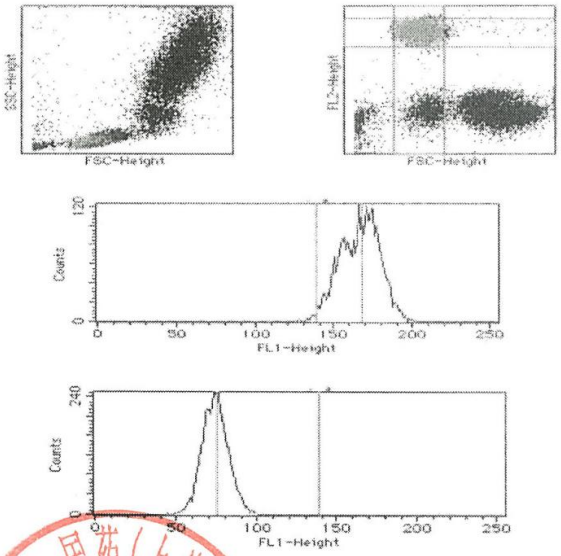


*国家药品监督管理局

4. HLA-B27检测

由流行病学统计结果显示，HLA-B27基因型阳性的人患数个遗传性免疫疾病的机率，比一般人要高很多，以强直性脊柱炎为例，约为87倍。因此HLA-B27检测可以有效帮助临床鉴别诊断强直性脊柱炎等血清阴性骨关节疾病。其他相关性疾病有：遗传性关节炎如 Reiter ' s综合征，反应性关节炎，肠性关节炎等。

检测时选用CD3/HLA-B27双标记抗体，圈定T淋巴细胞亚群，再分析其细胞表面是否表现HLA-B27组织抗原。因为T细胞表面只表达 Class Ⅰ型HLA抗原，可避免Class Ⅱ型HLA抗原引起的误差。应用此法无需分离细胞，比传统的微量细胞毒实验节约时间，且检测结果更敏感、客观、容易判读。



5. 器官移植及免疫状态监控

以流式细胞仪进行器官移植前配对(Flow Cytometry Cross Match，FCCM)的优势在于抗体检测的特异性、敏感度以及检测结果和手术成功率之相关一致性。利用多参数测定，可了解受者血中是否有抗供者抗体，此抗体与供者的哪种白细胞反应，以及该抗体是否会造成细胞毒性。移植前的评估包括HLA配型及混合淋巴细胞反应，移植后的评估包括外周血淋巴细胞亚群测定、抗供者抗体检测等等。移植后定期检查外周血淋巴细胞亚群，可以预估排异反应，以及病毒感染等问题。

五、FACSLyric™ 流式细胞仪参数表

FACSLyric™ 具有“准确，高效，标准化”的优势：

Features	Specification	Advantage	Benefit
准确	超高灵敏度及杰出分辨率	所有通道染色指数(SI)提高8-190%	对于极弱表达、极低含量的细胞群体进行更精确的分析，例如Treg细胞分析，微小残留病检测等
	升级的液流系统	真空负压系统，上样方式多样化	降低实验室成本，提升实验室效率
	升级的光路系统	可更换的芯片式滤光片，可自动被仪器识别并记录	防止因滤光片插错导致检测结果的错误，确保实验结果准确性
	极低交叉污染率(carry-over)	极低的交叉污染率，保证数据结果准确稳定	尽可能低的交叉污染率是微量细胞准确检测的基础(例如微小残留病检测)
	标准化的单管质控	5min完成日常质控，简单高效，更能保证实验结果的稳定可靠与可重复	CST的全自动化质控系统，是实现流式检测结果准确的基础与前提
	数据审计追踪功能	21CFR Part II审计追踪功能，实现电子签名，数据可追溯，便于实验室管理	通过软件链接实验室不同仪器与LIS系统，并实现自动化及双向的数据传输，提高临床数据合规性
高效	高速上样，高速分析，节省检测分析时间	分析速度可达35000 events/s，上样速度10-120ul/min，且即使在高速上样时，也不会降低检测分辨率，无信号丢失	稀有细胞需要大量收集events时，高速上样提升检测效率而不降低检测准确性
	单管采集数无限制	可人工设定单管细胞收集数，且单管采集数可无限多	获取足量的细胞数，提高检测敏感度
	预设开关机	预约开关机时间，实现0分钟启动	节约时间成本，提高实验室效率
	引导式的软件流程	BD FACSuite软件最大限度地减少了仪器操作，使用户可以花更多的时间分析样本	提升实验室运行效率，减少实验室人员工作量
	自动化的调节荧光补偿	使用配套FC beads进行荧光补偿全自动调节，仅需每60天运行一次	荧光补偿实现了最简单化，即便实验条件改变，荧光补偿也无需再调校
	万能自动上样器	可自动识别21种不同上样方式，包括样本管及样本盘，节省操作时间	节省耗材，提升实验室运行效率，减少实验室人员工作量
标准化	标准化的室间可比性	强大的QC系统及标准化的仪器设置，确保相同的实验可在不同时间、不同实验室的FACSLyric上实现完全可重复	不同的实验室之间可以实现检验结果及报告的互认
	可传输的客户预设assay	仪器及设置的标准化使得不同的客户预设assay传输变成可能，并保证结果的一致性及准确性	各级别实验室可以实现assay互通互联，有利于实验室之间检测的标准化
其他	更安静的仪器	正常工作状态下，极大降低了运行噪音(小于55dBA)	降低实验室噪音污染，创建较安静的工作环境
	更小巧的设计	仪器更小巧，无液流车，节省实验室空间	更利于实验室空间规划，降低空间成本，增加人员活动量
	可持续升级	可根据实验室发展需求，从基本4C配置逐渐实现升级直至10C(12C RUO)	降低实验室升级带来的购买仪器成本

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™ 智能流式细胞仪 BD

六、FACSLyric™ 流式细胞仪参数表

光学系统

光学配置
2激光4色：蓝激光、红激光(3-1)
2激光6色：蓝激光、红激光(4-2)
3激光8色：蓝激光、红激光、紫激光(4-2-2)
3激光10色：蓝激光、红激光、紫激光(4-3-3)
3激光12色：蓝激光、红激光、紫激光(4-3-5)

固态激光器规格
蓝色激光器：488 nm，20 mw
红色激光器：640 nm，40 mw
紫色激光器：405 nm，40 mw

光斑尺寸
9 μm x 63 μm

光学校准
根据需要自动校准

流动室检镜
1.2 NA

FSC探测器
光电二极管

SSC和FL探测器
PMT：金反射光路，德哥曲光纤传导
关于光学配置，参见Filterguide

液流系统

流动室
不锈钢材质具有较低的热膨胀系数，保证液流稳定性

石英杯内径
430 μm x 180 μm

上样速度
低：12μL/min
中：60μL/min
高：120μL/min
高灵敏度：50μL/min
连续可调

精液体积
标准5 L桶
可选10 L储槽
可选配适配器直接用于20L BD FACSFlow商品化鞘液上

液流流速
正常：5.4 m/s
高灵敏度：2.7 m/s

精液消耗量
正常：13.6 mL/min
高灵敏度：6.6 mL/min

支持的试管、平板和试管架
BD FACS通用自动进样器
30试管架(12 x 75 mm试管)
40试管架(12 x 75 mm试管)
微孔板
96标准高度，圆形，聚苯乙烯
96标准高度，平面，聚苯乙烯
96标准高度，圆形，聚丙烯
96标准高度，锥形，聚丙烯
384标准高度，平面，聚苯乙烯
96，半深，锥形，聚丙烯
96，深，锥形，聚丙烯
96，底部过滤器，聚丙烯
手动上样
Falcon® 5 mL (12 x 75 mm) 聚苯乙烯和聚丙烯
BD Trucount™ 5 mL (12 x 75 mm)
Falcon 15 mL*
Falcon 50 mL*
微型离心管2 mL1

最小上样量
30 μL (12 x 75 mm试管)
细胞收集模式的间设置
预设启动和息速实现功能
40试管架(12 x 75 mm试管)
96孔和384孔聚苯乙烯和聚丙烯板可供选择*

手动试管接口
Falcon® 5 mL (12 x 75 mm) 聚苯乙烯和聚丙烯
BD Trucount™ 5 mL (12 x 75 mm)
Falcon 15 mL*
Falcon 50 mL*
微型离心管2 mL*

样品死体积
30 μL (12 x 75 mm试管)

细胞仪程序设置
预程控启动和息速停机

软件

BD FACSuite临床软件
- 预设IVD许可分析工作流程
- BD FACSLink™软件集成双向LIS界面
- 拥有21 CFR Part 11审计追踪功能，支持审计追踪和电子签名
- 方便快捷的仪器设置和标准化的通用设置
- 单管CST微球即可完成仪器质控
- 18个参数Levey-Jennings质控图，含Br、Qr
- 支持24种语言的PDF格式的实验室、医师补充报告

用于下列IVD分析的预设模板
- BD Tritest
- BD Multitest
- BD Multitest 6色TBNK试剂盒

BD FACSuite软件
支持：
- 用户自定义实验模板
- 用户自定义散点图
- 用户自定义工作表和报告
- 用户自定义试管/参考设置
- 可编辑计算

质控
使用BD™ CS&T微球进行自动单管质控

临床型流式细胞分析仪推荐书——FACSLyric™智能流式细胞仪
BD

通道Qr* (x1,000)

FITC	20
PE	133
PerCP-Cy™5.5	13
PE-Cy™7	17
APC	10
BD Horizon™ APC-R700	8
APC-Cy7	7
BD Horizon™ V450 BD	47
Horizon™ V500 BD	17
Horizon™ BV605	133

检测分辨率
<3% CV, CEN
荧光线性
2 ±0.05%, 对于CEN

数据分辨率
无补偿数据的范围为0-262,143

检测粒径
0.2μm-50μm

仪器高通量
≤50分钟，对于40试管架，对具有正常CD4计数 （大约1190细胞/μl）的样品采用标准BD Tritest分析停止规则。
96孔板检测时间≤40分钟（默认混合设置、2秒/孔，孔间默认一次SIT冲洗，获取或报告审查延迟之前未预览。
参数
所有通道的面积 (A)、宽度 (W) 和高度 (H) 以及时间 (T)。总共有37个可用参数。
补偿
全矩阵补偿，支持实时和事后补偿
阈值
支持在每个通道或者多通道之间的逻辑组合上设置阈值

数据管理

工作站规格（最低要求）

时钟速度至少3.4 GHz
8 GB RAM

硬盘驱动器和数据存储
2 x 500 GB - RAID 1镜像阵列配置
16X DVD-ROM

操作系统
Microsoft® Windows® 10
专业64位OS
DVD + 驱动器DVD

外围设备
至少3个USB端口
HP USB键盘US
HP USB光电鼠标

联网
以太局域网10/100/1000

信号处理
18位动态范围（使用IEEE）
32位浮点分辨率

显示器
LCD平面, 23 in
LCD平面, 29 in
LED曲面, 34 in（推荐）

数据管理选项
用于LIS连接的BD FACSLink软件
用于远程诊断功能的BD Assurity Linc™软件

安装要求

运行温度
15°C (59°F) - 30°C (86°F)

建议最大波动为±2.5°C/天

湿度
15% - 85%相对湿度（不凝结）

尺寸 (W x D x H)
细胞仪
63.2 x 57.9 x 57.9 cm
24.9 x 22.8 x 22.8 in

带有标准液流桶
85.2 x 57.9 x 57.9 cm
33.5 x 22.8 x 22.8 in

带有标准液流桶和自动进样器
107.2 x 57.9 x 57.9 cm
42.2 x 22.8 x 22.8 in.

重量
细胞仪：56.0 kg (123.5 lb)
装载器：13.2 kg (29 lb)

电源规格
电压：100-240 ±10% V交流
频率：50-60 ±10% Hz
电流：2 A
功率：150 W

运行散热
在环境温度下≤488 BTU/小时

正常运行条件下的噪声
在正常运行条件下8小时内≤55 dBA

海拔
≥0.8 atm（大约2,000米）

仪器选配件

BD FACS万用自动进样器
兼容30管（带条形码）或40管流式管的自动进样。装有用于旋位混合和细胞再悬浮的定轨振荡器。为所有支持的平板和试管形式进行优化。包括用于阳性样品识别的内部条形码读读器。

支持的条形码格式
库德巴条码
128条码
三九条码
交插二五条码

手持式条形码扫描器
支持一维和二维格式的带支架手持式条形码扫描器

扩展用途射流液流系统
可选配10L液流桶，和可直接用于20L BD FACSFlow商品化鞘液的连接器。

灵敏度
FITC: <85MESF
PE: <20MESF

七、FACSLyric™产品清单

流式细胞仪

项目	描述	目录号
BD FACSLyric™ 2激光器4色仪器	配置蓝激光和红激光两激光，荧光通道配置为3-1，共4色。 关于光学配置，参见BD FACSLyric流式细胞仪Filter guide。 包括标准5 L液流桶。PC和显示器需单独订购。	651164
BD FACSLyric2激光器6色仪器	配置蓝激光和红激光两激光，荧光通道配置为4-2，共6色。 关于光学配置，参见BD FACSLyric流式细胞仪Filter guide。 包括标准5 L液流桶。PC和显示器需单独订购。	651165
BD FACSLyric3激光器8色仪器	配置蓝激光和红激光两激光，荧光通道配置为4-2-2，共8色。 关于光学配置，参见BD FACSLyric流式细胞仪Filter guide。 包括标准5 L液流桶。PC和显示器需单独订购。	654567
BD FACSLyric3激光器10色仪器	配置蓝激光和红激光两激光，荧光通道配置为4-3-3，共10色。 关于光学配置，参见BD FACSLyric流式细胞仪Filter guide。 包括标准5 L液流桶。PC和显示器需单独订购。	659180
BD FACSLyric3激光器12色仪器（RUO）	配置蓝激光和红激光两激光，荧光通道配置为4-3-5，共12色。 关于光学配置，参见BD FACSLyric流式细胞仪Filter guide。 包括标准5 L液流桶。PC和显示器需单独订购。	663029
计算机和软件包 – 欧盟	为BD FACSLyric配置的HP® PC Z240。欧盟国家配置。	662672
计算机和软件包 – 非欧盟	为BD FACSLyric配置的HP PC Z240。非欧盟国家配置。	662695
Dell 34 in. 显示器	Dell 34英寸曲面宽屏超清显示器。	DDSPSCR-ZHR

系统升级

项目	描述	目录号
BD FACSLyric从4色升级到6色	包括2个光电倍增管。	660443
BD FACSLyric从4色升级到8色	包括1个紫色激光器和4个光电倍增管。	660444
BD FACSLyric从4色升级到10色	包括1个紫色激光器和6个光电倍增管。	660445
BD FACSLyric从4色升级到12色	包括1个紫色激光器和6个光电倍增管。	662850
BD FACSLyric从6色升级到8色	包括1个紫色激光器和2个光电倍增管。	660446
BD FACSLyric从6色升级到10色	包括1个紫色激光器和4个光电倍增管。	660447
BD FACSLyric从6色升级到12色	包括1个紫色激光器和6个光电倍增管。	662851
BD FACSLyric从8色升级到10色	包括2个光电倍增管。	660448
BD FACSLyric从8色升级到12色	包括4个光电倍增管。	662852
BD FACSLyric从10色升级到12色	包括4个光电倍增管。	662858

可选部件

项目	描述	目录号
BD FACS™ 通用自动进样器（IVD）	支持用于12 x 75 mm流式管的30流式管架和40流式管架以及各种微孔板。 装有用于旋位混合和细胞再悬浮的定轨振荡器。	651166
条形码扫描器，带支架	在建立工作列表时用于样品输入用途的外部条形码读读器。	663058
BD FACSLyric™ 鞘用途5桶	10L 鞘液桶和废液桶， 支持至少8小时连续运行。	651158
BD FACSLink™计算机软件（所有地区）	用于BD FACSLink界面的护腕保PC。	660770
BD FACSLink软件包（仅欧盟）	用于BD FACSLyric的BD FACSLink下一代基本软件。	663061
用于附加仪器的BD FACSLink连接许可（仅欧盟）	用于一个附加仪器平台的BD FACSLink下一代连接许可。 包括一年维护。仅在将第二个仪器连接到相同LIS时需要。	663062
BD FACSLink软件包（非欧盟）	用于BD FACSLyric的BD FACSLink下一代基本软件。	661865
用于附加仪器的BD FACSLink连接许可（非欧盟）	用于BD FACSLyric（多个仪器）的可选BD FACSLink下一代连接许可。 仅在将多个BD FACSLyric仪器连接到相同LIS时需要。	661866
用于离线分析的BD FACSuite™软件	与FCS文件一起使用的流式细胞分析软件。包括DVD和安装程序。	661692

合同专用章 (1)

软件分析模块

项目	描述	目录号
BD Multitest™ 4色分析模块	用于BD FACSuite临床软件的4色BD Multitest分析模板的带有安装程序的DVD。需要使用此模块在BD FACSLyric上运行4色BD Multitest分析。	663005
BD Multitest 6色分析模块	用于BD FACSuite临床软件的6色BD Multitest分析模板的带有安装程序的DVD。需要使用此模块在BD FACSLyric上运行6色BD Multitest分析。	663007

仪器设置和QC

项目	描述	目录号
BD™ CS&T BD CST beads(50 test)- IVD	支持50次QC跟踪的小球。	662413
BD CS&T BD CST beads(150 test)- IVD	支持150次QC跟踪的小球。	662414
BD™ FC Beads 7-Color Kit - IVD	包括用于以下7种染料每个通道的荧光补偿（一次性使用，每瓶装5管，共35支试管）：FITC，PE，PerCP-Cy™5.5，PerCP，PE-Cy™7，APC，APC-Cy7。 即刻60天使用一次以重新建立荧光补偿。	662961
BD FC Bead BV605	BV605通道补偿微球。	661626
BD FC Bead APC-R700	APC-R700通道补偿微球。	661625
BD FC Bead APC-H7	APC-H7通道补偿微球。	661621
BD FC Bead V500-C	V500-C通道补偿微球。	661624
BD FC Bead V450	V450通道补偿微球。	661627
BD FC Beads RUO - BV711	BV711通道补偿微球。	661629
BD FC Beads RUO - BV786	BV786通道补偿微球。	661630

通用附件和耗材

项目	描述	目录号
细胞仪30试管架	与带条形码的12 x 75 mm试管一起使用的30试管架	651344
细胞仪40试管架	与不带条形码的12 x 75 mm试管一起使用的40试管架	651349
微型离心管适配器*	用于容纳1.5 mL或0.5 mL微型离心管的手动试管上样适配器	649362
15 mL锥形试管适配器*	用于容纳15 mL锥形试管的手动试管上样适配器	649363
50 mL锥形试管适配器*	用于容纳50 mL锥形试管的手动试管上样适配器	649364

维护

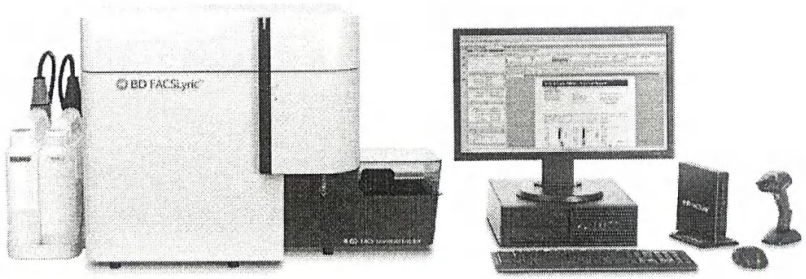
项目	描述	目录号
BD FACSFlow™ 鞘液 - 20 L	20L BD FACSFlow液鞘液。	342003
鞘液过滤器	鞘液线上的鞘液过滤器需每隔3个月更换一次。	652531
鞘液过滤器旁通管	鞘液过滤器旁通管用于每月维护程序。臭氧或去离子进行更换。	652941
鞘液过滤器组件	鞘液过滤器应每隔3个月更换一次。	651451

可选光学滤镜*

项目	描述	目录号
Filter: BD Horizon APC-R700，Alexa Fluor® 700	Filter: 720/30 Mirror: 705LP	653446
Filter: BD Horizon PE-CF594，PE-Texas Red®	Filter: 613/18 Mirror: 605LP	653447
Filter: GFP	Filter: 510/10 Mirror: 510/10	653448
Filter: YFP	Filter: 545/20 Mirror: 535LP	653449

* Adapters and optional optical filters are for Research Use Only.

智能高端做你所想



带你感受变革的力量

附件5

质量承诺书

（甲方单位名称 ）：国药（上海）医疗器械实业有限公司(报价单位全称)授权颜铭轩、业务助理、310108200209113811(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2026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和法律责任。

投标人授权代表(签字或签章)：颜铭轩

投标人名称：国药（上海）医疗器械实业有限公司(盖章)

附件6

售后服务承诺

1、设备质量保证期：

标的名称	保修期
组织脱水机	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等
高频治疗机	整机质保期：8年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等
电子支气管镜	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等
流式细胞仪	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等

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)/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）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48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：13911630471

维修联系人：刘卿

联系人电话：13911630471

维修网点地址：/

附件7

售后维保清单

1、本合同下的产品(包含软件及易损件)保修期限为详见附表个月（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(整机质保期+2)个月；

标的名称	保修期	保修期
组织脱水机	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等	62个月
高频治疗机	整机质保期：8年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等	96个月
电子支气管镜	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等	62个月
流式细胞仪	整机质保期：5年，生产厂家提供免费的安装、调试、培训等	62个月

2、在保修期内，供方对产品及易损件的故障或者损坏负责免费维修；

3、在产品保修期内，供方将免费为产品安装的软件免费维护（如软件漏洞、缺陷进行修复）、更新升级；

4、供方在本合同下的保证不适用于因需方的如下原因产生的产品(包含软件)故障或者损坏：

（1）因意外、滥用、改动、误用等；

（2）未按照供方提供的产品使用说明书使用产品；

（3）未按照产品使用说明书或者保养指南的规定对产品进行常规护理或者保养；

（4）需方对产品（包含软件）进行修改，包括但不限于软件中安装或者集成了第三方软件、补丁或者防病毒软件；

（5）超过保修期后发现的故障或者损坏；

（6）未经供方授权或者指定的第三方对产品进行修理或者调整的；

（7）其他因需方人为原因造成产品故障或损坏。

附件8

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica BIOSYSTEMS

售后服务方案及承诺书

一. 质量保证及售后维修服务：

1. 质量保证期：公司提供货物自安装验收之日起提供整机免费保修期5年，终身维修服务，免费提供设备的安装、调试、培训等服务；保修期外维修按成本价收取配件费，免收人工费用。
2. 维保费用：承诺质量保证期结束后，年维保费用不超过合同设备金额的5%。
3. 设备安装及培训：公司负责设备的安装、调试和人员培训，直至人员能够完全掌握独立操作。
4. 维修响应速度：如设备发生故障，可直接与徕卡公司客户服务中心或维修站点联系，我们将在接到报修通知后2小时内响应并于做出维修方案；如无法电话解决故障，维修人员在接到故障报告后8小时内到达医院维修，如8小时无法排除故障，免费提供备用设备或核心部件供用户应急使用。
5. 保修期内开机率：承诺保修期内设备开机率不低于95%（按一年365天计算）。
6. 设备保养及预防性维护：承诺至少每月对设备巡检及日常保养一次；每年对设备进行一次系统性性能检测及校准维护。
7. 数据接口及连接：公司承诺免费开放设备数据接口，提供免费信息系统连接服务，以便客户将该设备与相关信息系统连接。
8. 相关技术资料：公司提供设备操作手册、维修手册、软件等服务类资料；提供免费软件升级更新。

二. 服务及维修站点：

1. 徕卡公司在上海设有一站式客户服务中心，在北京、沈阳、西安、广州和成都均设有维修中心，配备13名工程师和多名高级应用技术人员。
2. 公司拥有完善的零备件仓库，24小时热线服务，可在接到报修2小时内做出响应，能够快捷地提供用户所需的设备的备件。

- 徕卡公司上海客户服务中心

  免费客服热线：400-658-0692

  邮箱：lbschn.cc@leicabiosystems.com

  地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

- 徕卡公司北京维修中心

  电话：010-65213011　13810905445

  地址：北京市朝阳区三里屯街道东三环北路 27 号嘉铭中心 19 层

  联系人：张健

- 代理商服务站点：泰佰威（北京）国际贸易有限公司

  电话：010-68810416　13260237388

  邮箱：tonghaijun@taberway.com

  联系人：仝海军

  地址：北京市石景山区古城南街9号院5号楼5层511

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

售后服务方案及售后服务承诺函

第一部分 售后服务方案

一、总体服务概述

为保障本项目设备长期稳定、安全、高效运行，切实保障甲方合法权益，我司作为本次项目设备制造商，建立标准化、专业化、本地化的售后服务体系。本方案明确售后服务网点配置、专职维修人员配置、维修服务流程、故障响应机制、维保服务内容、备品备件保障等全套服务细则，全程为项目提供终身售后技术支持、维修保养、故障抢修、技术咨询、升级改造等服务，全力保障项目正常运营。

我司严格遵守国家相关行业标准及项目采购要求，组建专属售后服务团队，配备充足的专业技术人员、维修设备及备品备件，建立 7×24 小时不间断服务机制，确保故障快速响应、高效处置，最大限度降低设备故障对项目运行的影响。

二、制造商售后服务网点详细信息

为保障本地化快速服务，我司设立专属售后服务维修网点，全权负责本项目区域内的设备安装调试、日常维保、故障维修、巡检回访等全部售后工作，网点详细备案信息如下：

（一）网点基础信息

网点名称：和彦正氏（北京）科技有限公司售后服务中心

详细地址：北京市朝阳区化工路 59 号院 4 号楼 1 至 14 层 101 内 05 层 524

售后服务热线（24 小时）：15934265314

网点负责人：娄月婷

负责人联系电话：15934265314

服务覆盖区域：本项目所在地及周边全域，实现 12 小时内上门服务全覆盖

网点运营资质：自有固定经营场地，具备完整办公、维修、备件仓储功能，可长期稳定提供售后服务

（二）网点场地权属证明说明

本售后服务网点场地为我司长期租赁经营，租赁期限：2025 年 11 月 26 日至 2027 年 11 月 25 日，租赁面积 22 ㎡，包含备件仓库、办公接待区域，场地手续合法齐全。本次同步提供**场地租赁合同复印件**作为附件备案，可随时接受核查。

三、专职维修工程师团队配置（≥3 名）

我司为本项目专属配置 3 名全职持证维修工程师，所有人员均为我司正式在职员工，签订正式劳动合同、缴纳社保，具备多年设备维修、维保实操经验，持有对应专业职称及职业资格证书，可全职为本项目提供专属售后服务，无兼职、外包情况。人员全套备案资料（简历、职称证书、身份证、劳动合同或社保证明）均作为附件附后。

团队人员均熟悉本项目所有设备的结构原理、安装规范、故障排查及维修工艺，具备独立处理各类设备故障、日常巡检、保养调试、技术答疑的能力，实行轮值服务制度，保障 7×24 小时随时待命，确保服务不中断。

四、标准化售后服务流程

1、故障报修受理

甲方可通过售后热线、微信、书面通知等方式报修，我司 24 小时专人值守，接到报修信息后，2 小时内完成登记、核实故障信息、记录项目情况，同步指派专属工程师对接。

2、快速响应机制

普通故障：30 分钟内提供远程技术指导，协助甲方快速排查解决；一般现场故障：2 小时内抵达项目现场；重大紧急故障：1 小时内抵达现场，全力抢修，最大限度缩短停机时间。

3、故障维修处置

工程师抵达现场后，全面检测设备故障原因，制定维修方案，快速开展维修、部件更换、调试校准等工作，维修完成后进行设备试运行、性能检测，确保设备恢复正常运行。

4、验收归档回访

维修完成后，配合甲方完成验收，填写售后服务记录表，详细记录故障情况、维修内容、整改结果；售后中心定期回访甲方，了解设备运行状态，收集服务意见，持续优化服务。

五、常态化维保服务内容

1、定期巡检服务：每季度安排专职工程师上门全面巡检，对设备整机、零部件、电气系统、控制系统进行全面检测、清洁、调试、紧固，排查潜在故障隐患，出具正式巡检报告。

2、日常保养服务：免费提供设备日常保养指导，定期为甲方操作人员开展保养培训，规范操作及保养流程，延长设备使用寿命。

3、技术支持服务：终身提供免费技术咨询、技术答疑、操作指导，设备软件系统免费升级优化。

4、备品备件保障：我司售后网点常备全套原厂备品备件，库存充足，可快速满足设备维修更换需求，杜绝因备件短缺延误维修进度。

六、售后服务保障措施

1、人员保障：固定 3 名专职持证工程师专属服务，人员稳定，无随意轮岗、抽调情况，确保服务专业性、连续性。

2、场地保障：自有固定售后网点及仓储场地，配套维修工具、检测设备齐全，满足各类维修维保作业需求。

3、时效保障：建立 7×24 小时全天候服务体系，节假日无休，确保故障响应、维修服务零延误。

4、质量保障：所有维修、更换部件均为原厂正品，严格按照行业标准及设备技术规范施工，维修质量终身质保。

5、培训保障：免费为甲方提供设备操作、日常维护、简单故障排查等技术培训，提升甲方人员操作及运维能力。

第二部分 售后服务承诺函

致：中技国际招标有限公司

为确保本次项目设备稳定可靠运行，保障甲方合法权益，我司（吉林省迈达医疗器械股份有限公司，以下简称“我方”）作为本项目设备唯一制造商，郑重作出如下售后服务承诺，本承诺具有法律效力，我方自愿严格遵守并履行全部条款：

一、服务体系承诺

我方设立固定售后服务维修网点（地址：北京市朝阳区化工路 59 号院 4 号楼 1 至 14 层 101 内 05 层 524），配备 24 小时专属售后热线，拥有固定经营场地及完善的仓储、维修配套设施，场地租赁及产权手续合法有效，可长期稳定为本项目提供本地化售后服务。

二、服务人员承诺

我方为本项目配置不少于 3 名全职专职维修工程师，所有人员均为我司正式在岗员工，签订合法劳动合同、连续缴纳社保，持有对应专业职称及职业资格证书，从业经验丰富，可全天候为本项目提供专属维修、维保、技术支持服务，绝不使用外包、兼职人员开展本项目售后工作。

三、响应时效承诺

1、7×24 小时、365 天无间断售后值守，随时受理甲方报修、咨询需求；

2、接到故障报修后，2 小时内响应对接，30 分钟内提供远程技术支持；

3、现场故障 2 小时内上门处置，重大紧急故障 1 小时内抵达现场抢修；

4、一般故障当日修复，复杂故障 48 小时内完成处置，最大限度减少设备停机损失。

四、维保质量承诺

1、本产品质保 8 年，设备质保期内，免费提供维修服务、免费更换故障原厂配件、免费上门巡检保养，不收取任何人工、配件、差旅费用；

2、所有维修、调试、保养工作严格按照国家行业标准及设备技术规范执行，确保设备运行达标；

3、质保期后，终身提供优惠维保服务及原厂备件供应，持续提供免费技术咨询。

五、巡检培训承诺

我方每季度免费上门开展设备全面巡检维保，定期出具巡检报告；免费为甲方提供设备操作、日常维护、故障排查等技术培训，保障设备规范、安全运行。

六、备件保障承诺

售后网点常备全套原厂备品备件，库存充足，可快速响应设备维修更换需求，杜绝因备件短缺延误维修进度，保障设备快速恢复正常运行。

七、违约责任承诺

若我方未履行本承诺函及售后服务方案约定的服务内容、时效及质量标准，造成甲方损失的，我方自愿承担全部责任，无条件整改、赔付甲方相应损失，并接受甲方及相关主管部门的考核与追责。

本承诺函自盖章之日起生效，长期有效，是项目合同的有效组成部分，与合同具有同等法律效力。

承诺单位（盖章）：吉林省超达医疗器械股份有限公司

附件清单（备案资料）

1. 售后服务网点场地租赁合同复印件
2. 专职维修工程师名单
3. 专职维修工程师简历
4. 专职维修工程师培训合格证
5. 专职维修工程师身份证复印件
6. 专职维修工程师社保证明

售后服务声明

对于此次投标产品，我公司在此郑重承诺：本次投标产品保修期：5 年

保修期内：

1、产品自需方验收合格之日起，免费提供设备安装、调试、培训。

2、产品自需方验收合格之日起，提供中、英文操作说明书。

3、产品自需方验收合格之日起，壹个月内如产品出现任何不是人为（不可抗力除外，消耗品除外）的质量问题，经专业维修人员确认属实后，供方免费提供换货或退货。

售后服务承诺

1、设备的维护

1.1 设备终身维护

2.2 专业工程师定期回访用户，定期给设备进行清洗，保养及测漏，

2、配件仓库：有固定的配件仓库

3、维修响应速度：

3.1 两小时内做出维修方案决定；

3.2 如 30 分钟内无法通过电话解决问题，维修人员在接到故障报告后 48 小时内到达医院。

3.3 保修期内的开机率：投标方保证开机率 95%（按一年 365 天计算）；

3.4 保证设备停产后 15 年的备件供应；

3.5 提供维修密码、手册、软件等服务类资料；

4、. 培训

4.1 安装时现场培训，培训人数 2 人以上，直到科室能熟练使用。

4.2 学术会议培训

仅供项目名称：北京厕科医院2026年医用设备购置项目 项目编号：1100002621020017236-XM001 招标编号/包号：0701-264106060296/01投标备案使用

保修期外：

1、在供方接到需方维修来电通知后，2 小时响应，48 小时内到达现场负责解决和处理意见。

2、需修设备到站并经检测后 24 小时内提出维修方案并报价。

3、待需方确认维修方案和价格后，保证在十个工作日内修好仪器。如不能，对电子镜用户保证免费提供备用仪器。

宾得医疗器械（上海）有限公司

仅供项目名称：北京胸科医院2026年医用设备购置项目
项目编号：1100002621020017723 6-XM001
招标编号/包号：0701-26410606029 6/01投标备案使用

12-13F, New Sund World Trade Center (II),
Building 8 No.11, Lane 211,
Dongyu Road, Pudong New District,
Shanghai, China 200126 P.R.C

中国上海浦东新区
东育路211弄11号
新城世贸中心二期8栋
12-13楼 200126

BD

售后服务承诺

碧迪公司深知每一台仪器正常运转的重要性，所以我们销售给客户的每一台仪器，每一个软件和每一个试剂背后都有着最及时、最专业的支持。碧迪公司FACS品牌流式细胞仪在中国三十多年的发展，拥有由一大批国内知名专家、教授组成的优秀用户群体，他们也成为了碧迪公司流式技术在中国推广、发展的主要动力。另外，碧迪中国公司定期召开用户大会、论文交流和新技术介绍讲座，以及定期出版Flow Cytometry专业技术杂志，保证了用户及时了解最新的技术进展，促进用户之间相互交流。碧迪公司在售后服务方面作如下承诺：

合同专用章 (1)

一、售后服务及质量保证期

1.原厂售后服务：

由BD公司负责售后服务，包括设备的安装、调试和人员培训，安装调试及各项费用为投标价的组成部分，均由BD公司支付，直至人员能够完全掌握独立操作。

2.质量保证期：

碧迪公司为首都医科大学附属北京胸科医院，BD FACSLyric流式细胞仪设备提供为期 五 年的标准保修期（自安装调试合格之日起）；终身免费维修：保修期后，配件费用按照成本价收取，免人工费。3.保修期外维保费用：

三年内不超过设备原值的3%，三-五年不超过设备原值的4%，五年以上不超过设备原值的5%。

4.质保期内因产品质量问题导致的故障，由我方及原厂免费维修或更换，并相应延长更换件质保期。

二、售后服务机构、维修团队和配件库：

碧迪公司在北京、上海、广州、成都分别设有维修中心，在18个省和直辖市配备共计五十名经正规流式细胞仪维修培训的维修工程师（具有碧迪公司总部培训证书），在公司工作年限平均四年以上。

主要售后服务网点及电话如下：

全国免费服务热线：400-819-9900

维修工程师联系人：王学成：15801320972；刘涛：13910974303

维修工程师团队简介：

房 亮　全国维修经理，浙江大学硕士，1995年加入BD公司

罗 彦 北区维修经理，首都医科大学毕业，本科学历，2000年加入BD公司

王光华 北区高级维修工程师，本科，2004年加入BD公司

王 学 成 北区高级维修工程师，本科，2021 年加入 BD 公司
黄 鑫 北区维修工程师，本科，2013 年加入 BD 公司
刘 涛 北区维修工程师本科，2005 年加入 BD 公司
田 密 北区维修工程师，本科，2013 年加入 BD 公司
蔡 智 北区维修工程师，本科，2012 年加入 BD 公司
公司在上海外高桥有保税库，备有流式仪器维修所需的常用配件。BD 公司在北京设有全国备品备件库，在上海设有零配件保税库，并且有专职人员管理。
全国零配件保税库：上海外高桥保税区芬菊路 308 号 6 号厂房第一层 F 部
全国备品备件库：北京朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 28 层
电话：010 58139100
传真：010 58139193
附件《售后服务网点》，提供北京配件库房的照片和库房租赁合同。

三、维修响应时间与故障处理

1. 维修响应时间：
在接到客户报修后，2 小时内作出维修方案决定，如无法在 2 小时内电话解决问题，工程师在 8 小时内到达现场维修；若故障无法在 8 小时内解决，免费提供备用设备。
2. 保证保修期内开机率≥95%（按 1 年 365 天计算）。
3. 免费提供维修手册、软件使用手册等资料。

四、巡检、保养与质控

1. 保修期内：每季度对设备进行巡检、保养或预防性维护，每年对设备进行质控检测 1 次。
2. 每次巡检、保养、质控均形成书面记录，交客户留存。
3. 定期对设备进行性能验证，确保设备处于良好运行状态。

五、备件供应与零配件清单

1. 我司承诺，在本设备停产后的 10 年内，继续保障维修配件的供应。
2. 提供主要配件明细及报价单，见附件《维保服务及常用试剂耗材配件报价单》。
3. 提供维保期结束后延保服务收费标准，见附件《维保服务及常用试剂耗材配件报价单》
4. 如有专用工具需要，向客户提供设备使用及维护的专用工具。

六、供货方案及安装方案

1. 发运货物时，每台设备免费提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等。如客户确认技术资料不完整或在运输过程中丢失，我方保证在收到通知后 3 天内免费寄给采购人。

2. 接到客户通知后一周内，自付费用在采购人指定地点对设备进行安装、调试和试运行，直到技术指标完全符合合同要求。
3. 承诺所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件，均为设备内部部件，全部包含在相应的配置中，免费提供。
4. 承诺仪器设备的插头要符合中国电工标准，仪器设备无需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等）
5. 安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用材料；差旅费、住宿费等计入投标报价。
6. 每台设备提供一整套中文技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等。
7. 技术资料提供：中文 2 套、英文 1 套。
8. 配合客户组织验收，验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。
9. 计量初检：本设备为免计量设备。

七、软件、数据接口与 LIS 通讯

1. 免费开放数据接口，以便客户将设备与相关信息系统链接。
2. 终身免费软件升级更新。

八、培训承诺

1. 为客户提供详尽的培训方案，见附件《培训方案》。
2. 在客户指定交货地点，我方承诺免费现场培训不少于 2 天。
3. 培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，均计入投标报价。
4. 培训内容包括产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、质控、软件、LIS 接口、常见故障处理等。
5. 保证客户能够掌握仪器基本操作和日常维护，培训后考核合格。

九、附件

1. 培训方案
2. 售后服务网点
3. 维保服务及常用试剂耗材配件报价单
4. 工程师资质

良好的售后服务是 BD 公司保持业绩长青的法宝，BD 公司保证会及时高效地做好售后服务工作，一如既往地给客户最好的产品和、最先进的技术和最优秀的服务。

碧迪医疗器械（上海）有限公司

Advancing the world of health

附件9

法定代表人授权书

本授权书声明:注册于中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库(公司地址)的国药（上海）医疗器械实业有限公司(公司名称)的在下面签字的颜铭轩(被授权人姓名)，经本单位授权作为国药（上海）医疗器械实业有限公司(公司名称)的合法代理人，就北京胸科医院2026年医用设备购置项目(项目名称)的组织脱水机、高频治疗机、电子支气管镜、流式细胞仪，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于2026年10月23日签字生效,特此声明。

法定代表人签字_____

被授权人签字_____

公司盖章：国药（上海）医疗器械实业有限公司

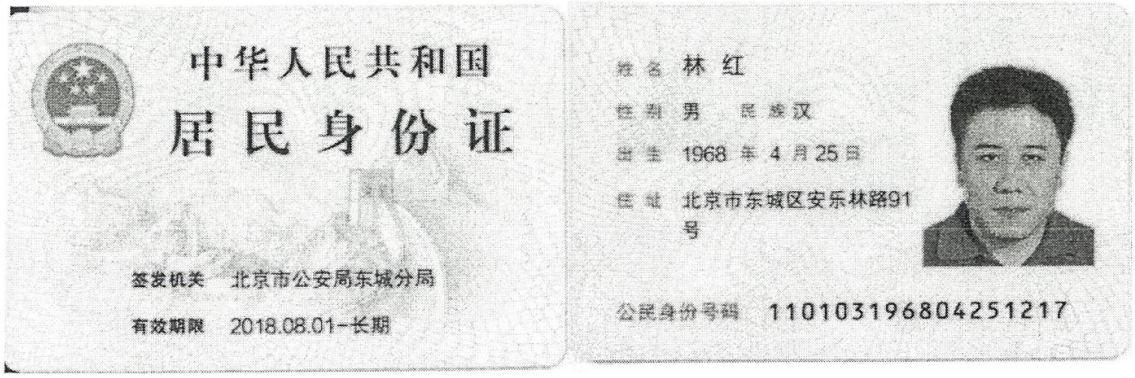
被授权人姓名：颜铭轩

身份证号（身份证复印件须附后）：310108200209113811

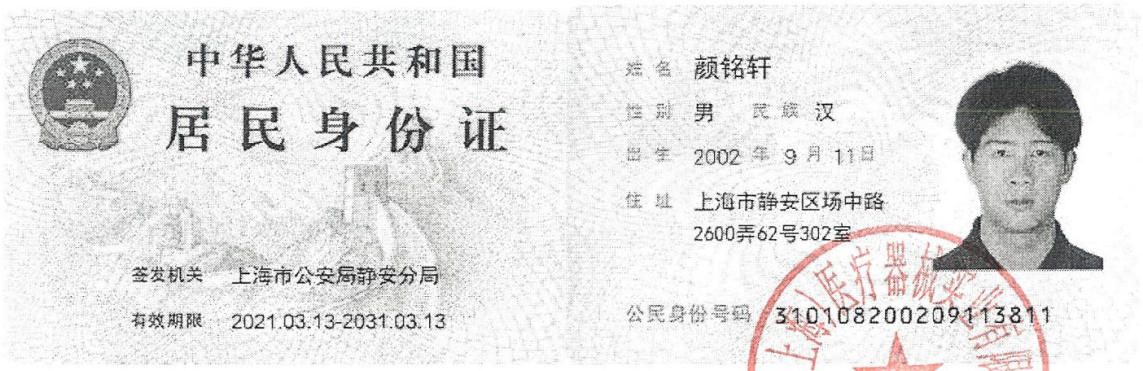
电话：18810598277

传真：021-51699722

附：授权人身份证



被授权人身份证



授权代表的劳动用工合同或者是缴税证明（附后，可选）



参保人员城镇职工基本养老保险参保情况

姓名	颜铭轩		社会保障号码		310108200209113811			证件号码		310108200209113811	
序号	年 月	参保情况	补缴退账年月	序号	年 月	参保情况	补缴退账年月	序号	年 月	参保情况	补缴退账年月
1	202109	未缴费		21	202305	未缴费		41	202501	未缴费	
2	202110	未缴费		22	202306	未缴费		42	202502	未缴费	
3	202111	未缴费		23	202307	未缴费		43	202503	未缴费	
4	202112	未缴费		24	202308	未缴费		44	202504	未缴费	
5	202201	未缴费		25	202309	未缴费		45	202505	未缴费	
6	202202	未缴费		26	202310	未缴费		46	202506	未缴费	
7	202203	未缴费		27	202311	未缴费		47	202507	未缴费	
8	202204	未缴费		28	202312	未缴费		48	202508	已记账	
9	202205	未缴费		29	202401	未缴费		49	202509	已记账	
10	202206	未缴费		30	202402	未缴费		50	202510	已记账	
11	202207	未缴费		31	202403	未缴费		51	202511	已记账	
12	202208	未缴费		32	202404	未缴费		52	202512	已记账	
13	202209	未缴费		33	202405	未缴费		53	202601	已记账	
14	202210	未缴费		34	202406	未缴费		54	202602	已记账	
15	202211	未缴费		35	202407	未缴费		55	202603	已记账	
16	202212	未缴费		36	202408	未缴费		56	202604	已记账	
17	202301	未缴费		37	202409	未缴费		57	202605	已记账	
18	202302	未缴费		38	202410	未缴费		58	202606	已记账	
19	202303	未缴费		39	202411	未缴费		59	202607	已记账	
20	202304	未缴费		40	202412	未缴费		60	202608	已记账	

近60个月缴费单位信息

缴费单位名称	缴费起止时间	缴费单位名称	缴费起止时间
国药（上海）医疗器械实业有限公司	2025年08月-2026年08月		
截至2026年08月，累计缴费月数		13	

备注：1、本缴费情况的信息以申请打印时点的参保缴费情况为依据，供参考；亦可通过“一网通办”平台、“随申办”APP或线下自助服务终端查询获取。

2、“已登记”表示参保人员属于社会保险参保登记状态；“累计缴费月数”显示的月数为实际记账月数。

◆ 上海市社会保险事业管理中心业务专用章已经上海市数字证书认证中心认证，是对外经办业务指定电子印章，与社保经办机构印章具有同等效力，不再另行盖章。

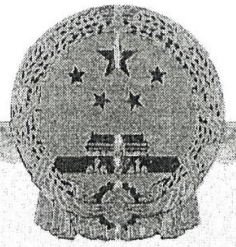
经办机构：上海市社会保险事业管理中心

打印日期：2026-9-[illegible]

上海市社会保险事业管理中心 业务专用章

电子印章验证码：MEYCIQDjM75SSCOLUU/Pjy+zTA9pR9MHs2ktkqYMhu9kcQZBsQIhAMSAeF5cw1hA3qBNT7c1bWhEaD+8R4yOTxXioSZg1CM/

附件 10



统一社会信用代码

91310000342055562 6

证照编号：41000000202408200102

营业执照



扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

中国（上海）自由贸易试验区

名　　称　国药（上海）医疗器械实业有限公司

类　　型　有限责任公司(国有控股)

法定代表人　林红

经营范围　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；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。如需查询经营范围信息，可扫描营业执照中"二维码"或登录"国家企业信用信息公示系统"

注册资本　人民币10000.0000万元整

成立日期　2015年06月12日

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库

登记机关

2024 年 08 月 20 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦药监械经营许20160203号　　统一社会信用代码：91310000603420555626

企业名称：国药（上海）医疗器械实业有限公司　　法定代表人：林红

住　　所：中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库　　企业负责人：林红

经营场所：中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库　　经营方式：批发

库房地址：【本市】1.中国（上海）自由贸易试验区三定路530号（保税库）A5库区三层2号仓库；2.上海市浦东新区秀浦路钢川路二期29号2幢6号仓库二层第1单元及第8单元二层类别区域。【外省】1.北京市顺义区机场北侧10号段3幢等7幢航港物流园区仓库【A2仓库-2】号（委托“国药集团联合医疗器械有限公司”储运）；2.广西壮族自治区南宁市金凯路11号梁鸿城仓储二期1号仓库（委托“国药集团广西医疗器械有限公司”储运）；3.广西壮族自治区南宁市金凯路11号梁鸿城仓储二期1号仓库7楼702号（委托“国药集团广西医疗器械有限公司”储运）；4.广东省广州市番禺区石壁街留山一村中兴工业区兴达路3号201、301、401（委托“国药集团广东省医疗器械有限公司”储运）；5.吉林省长春市高新技术产业开发区超群南2333号3号楼资讯库3号、恒福库1-1号、冷藏库1-3号、冷冻库1-1号（委托“国药集团吉林省医疗器械有限公司”储运）；6.四川省成都市彭州市敖平镇雍康大道198号6楼3层301、302号；4层401、402号；6层601号（委托“国药集团四川医学检验有限公司”储运）；7.北京经济技术开发区科创十街16号院2号楼1至2层B区（委托“北京汉迪圆兰医疗器械股份有限公司”储运）；8.北京市丰台区玉里园路259号9幢2-9层（委托“国药集团北京医疗器械有限公司”储运）；9.北京市丰台区玉里园路259号1号楼2-9层3层、4层（委托“国药集团北京医疗器械有限公司”储运）；10.江苏省镇江市丹阳市开发区生命科学产业园紫禾路69号M1号8-9号库（委托“国药器械镇江医疗有限公司”储运）；11.南京市栖霞区经文路9号，智能园区7#库二层和一层（东平部分）（委托“国药集团江苏医疗器械有限公司”储运）；12.陕西省西安市经济技术开发区凤城七路中段86号B库（委托“陕西国药器械有限公司”储运）；13.新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市高新技术产业开发区（新市区）银藤街2302号2号楼二层三单元101和四单元101（委托“国药集团新疆医学器材有限公司”储运）；14.内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区金河镇沙良物流园仓储配送区2005号仓库（委托“国药集团内蒙古医疗器械有限公司”储运）；

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6804眼科手术器械;6810矫形外科（骨科）手术器械;6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6825医用高频仪器设备;6830医用x射线设备;6832医用高能射线设备;6840临床检验分析仪器;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6863口腔科材料;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;6877介入器材;***【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊察和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械;***【体外诊断试剂】:6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）***以上含无菌类(03,08,10,14,22);植入材料和人工器官类(02,04,12,13,16,17);体外诊断试剂类:角膜接触镜类(16);仪器设备类(08,09,10)重点监管产品***

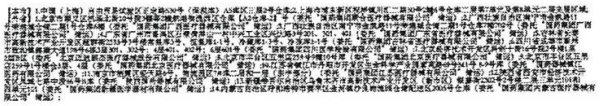
许可期限：自　2026　年　02　月　02　日　　发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

至　2031　年　02　月　01　日　　发证日期：2026　年　07　月　17　日

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20160392号

企业名称	国药（上海）医疗器械实业有限公司
统一社会信用代码	913100003420555626
法定代表人	林红
企业负责人	林红
住　　所	中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库
经营方式	批发
经营场所	中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5库区三层2号仓库
库房地址	
经营范围	第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，含医用防护口罩和（或）医用防护服）

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2026年07月17日

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

9471300211009 2H

第一类医疗器械备案凭证

徕卡显微系统（上海）有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：自动组织脱水机

予以备案。

备案号：沪浦械备 20210155 号

备案单位：上海市浦东新区市场监督管理局

日期：2021 年 10 月 11 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153091034

注册人名称	吉林省迈达医疗器械股份有限公司
注册人住所	长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号
生产地址	长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	射频热疗系统
型号、规格	NRL-001型、NRL-002型、NRL-003型、NRL-004型、NRL-005型
结构及组成	系统由高频源、机械单元、测温单元、计算机单元四部分组成。根据工作频率、输出功率、电极数等的不同分NRL-001型、NRL-002型、NRL-003型、NRL-004型、NRL-005型五种型号。
适用范围	临床上配合放疗、化疗，用于进行以热疗为目的的人体肿瘤的辅助治疗。
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医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二六年一月二十七日
生效日期：二〇二六年一月二十七日
有效期至：二〇三一年一月二十六日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-01-28 14:13:08:008

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20182060378

注册人名称	豪雅株式会社 HOYA株式会社
注册人住所	东京都新宿区西新宿六丁目10番1号 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号
生产地址	宫城县栗原市筑馆字下宫野冈田30番地2 宮城県栗原市築館字下宮野岡田30番地2
代理人名称	宾得医疗器械（上海）有限公司
代理人住所	上海市徐汇区富民路291号701室
产品名称	电子支气管内窥镜 Video Bronchoscope
型号、规格	EB15-J10、EB19-J10
结构及组成	由头端部、插入部、操作部、导光电缆、CCD摄像头、电气和光源连接器组成。
适用范围	本产品与该公司生产的电子影像处理机EPK-i5000，EPK-i7010以及EPK-3000组合使用，通过视频监视器提供图像，用于对呼吸道和肺进行观察和诊断，在医疗机构中使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20183060378 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。

批准日期：二〇二三年四月二十九日

生效日期：二〇二三年十月十一日

有效期至：二〇二八年十月十日

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械注册专用章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20252220748

注册人名称	碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路 9 号
生产地址	中国上海市奉贤区金海公路 6671 号幢号 1 南侧 1-3 区(委托生产)，中国上海市徐汇区田林路 600 号(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	流式细胞仪
型号、规格	型号：BD FACSLyric 规格：2 激光 4 色（3/1）；2 激光 6 色（4/2）；3 激光 8 色（4/2/2）；3 激光 10 色（4/3/3）；3 激光 12 色（4/3/5）。
结构及组成	该流式细胞仪由液流系统、光学系统（激光器包括 488nm 蓝色激光器，640nm 红色激光器，405nm 紫色激光器，组成 5 种不同光学配置: 2 激光 4 色(3-1)；2 激光 6 色(4-2)；3 激光 8 色(4-2-2)；3 激光 10 色(4-3-3)以及 3 激光 12 色（4-3-5））、电子系统、工作站，以及 BD FACSuite 临床软件（发布版本号：1）和 BD FACSuite 软件（发布版本号：1）组成。
适用范围	该产品基于流式细胞术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血液样本进行免疫分型。

附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	受托生产企业：捷普科技（上海）有限公司；统一社会信用代码：91310000739792149S。

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025 年 04 月 30 日
生效日期：2025 年 04 月 30 日
有效期至：2030 年 04 月 29 日

统一社会信用代码

91310000742684659D

证照编号：41000002202309140002

营业执照

（副 本）

中国（上海）自由贸易试验区

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

类　　型　有限责任公司(港澳台法人独资)

法定代表人　章越

经营范围　显微镜、显微镜样本组织的制备仪器、图像分析系统和半导体工业设备仪器及其零部件（特定商品除外）、一类、二类医疗器械的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；区内以显微镜、显微镜样本组织的制备仪器为主的区内仓储、分拨、展示业务；技术培训、技术支持、维修及售后服务；显微镜、显微镜样本组织的制备仪器、图像分析系统和半导体工业设备仪器及其零部件（特定商品除外）产品的经营性租赁业务；显微镜、光学仪器、光电仪器、实验室仪器的技术开发、自有成果的转让，并提供相关的技术咨询和技术服务；国际贸易、转口贸易、区内贸易及贸易代理；区内商业性简单加工及商务咨询服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

注册资本　美元95.0000万

成立日期　2002年09月9日

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

登记机关

2023 年 09 月 14 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公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

上海市电子证照库
zwdtzcert.sh.gov.cn

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：沪浦药监械生产备20010623号

企业名称	徕卡仪器（上海）有限公司
统一社会信用代码	913101156072584546
法定代表人	廖嵩平
企业负责人	廖嵩平
住　　所	上海市浦东新区利川路89弄10-11号
生产地址	上海市浦东新区利川路89弄10-11号
生产范围	Ⅰ类16-04眼科测量诊断设备和器具#Ⅰ类16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具#Ⅰ类22-12形态学分析前样本处理设备#Ⅰ类22-07扫描图像分析系统#

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2026年06月11日

上海市药品监督管理局 (https://yjj.sh.gov.cn/index.html)

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

全部栏目

2026-06-12

本库所有数据均以上海市药品监督管理局批准(或备案)为准，数据有遗漏和错误，请与相关处室联系。

企业名称	徕卡仪器（上海）有限公司
备案号	沪浦药监械生产备20010623号
法定代表人	廖嵩平
企业负责人	廖嵩平
最近一次备案日期	2026-06-11
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局
生产范围	【原《分类目录》分类编码区】:【新《分类目录》分类编码区】: Ⅰ类16-04眼科测量诊断设备和器具#Ⅰ类16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具#Ⅰ类22-12形态学分析前样本处理设备#Ⅰ类22-07扫描图像分析系统#
住所	上海市浦东新区利川路89弄10-11号
生产地址	上海市浦东新区利川路89弄10-11号；

产品登记表

产品信息列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	包埋机	沪浦械备20150115号	2026-04-14	
2	组织脱水机	沪浦械备20160070号	2026-06-11	
3	轮转式切片机	沪浦械备20170019号	2026-04-14	
4	轮转式切片机	沪浦械备20180032号	2026-04-14	
5	轮转式切片机	沪浦械备20180127号	2026-04-14	
6	轮转式切片机	沪浦械备20180128号	2026-04-14	
7	轮转式切片机	沪浦械备20180129号	2026-04-14	
8	生物显微镜	沪浦械备20210078号	2026-04-14	
9	倒置生物显微镜	沪浦械备20210113号	2026-04-14	
10	组织染色机	沪浦械备20210139号	2026-06-11	
11	组织脱水机	沪浦械备20210155号	2026-06-11	
12	组织脱水机	沪浦械备20210170号	2026-06-11	
13	生物显微镜	沪浦械备20220082	2026-04-14	
14	生物显微镜	沪浦械备20220091	2026-04-14	
15	生物显微镜	沪浦械备20220092	2026-04-14	
16	冷冻切片机	沪浦械备20220121	2026-04-14	
17	倒置生物显微镜	沪浦械备20230102	2026-04-14	
18	摊片机	沪浦械备20230143	2026-04-14	
19	封片机	沪浦械备20240109	2026-04-14	
20	全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机	沪浦械备20250126	2026-04-14	
21	生物显微镜	沪浦械备20250141	2026-04-14	
22	倒像镜	沪浦械备20250160	2026-04-14	
23	眼科手术非接触观察装置	沪浦械备20250161	2026-04-14	
24	数字型倒置荧光显微镜	沪浦械备20250165	2026-04-14	
25	生物显微镜	沪浦械备20250168	2026-04-14	
26	生物显微镜	沪浦械备20250183	2026-04-14	
27	倒置生物显微镜	沪浦械备20260007	2026-04-14	

返回

设为首页 | 收藏夹 沪公网安备 31010402006004号 (http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010402006004)
(https://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=080590C91EC1044DE0530128195C5C3E) 政府网站标识码：3100000007 沪ICP备10019319号-5 (https://beian.miit.gov.cn) 上海市药品监督管理局 版权所有

办公地址：上海市宜山路728号 邮编：200233 传真：021-63558611

建议您使用IE9及以上浏览器浏览本网站

合同专用章
(1)

统一社会信用代码

91220101730765670G

营业执照

（副 本） 1-1

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

名　　称　吉林省迈达医疗器械股份有限公司

类　　型　股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）

法定代表人　王建义

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；保健用品（非食品）生产；食品生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁；医用口罩生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
一般项目：第二类医疗器械销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；第二类医疗设备租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；保健食品（预包装）销售；进出口；技术进出口；软件开发；家用电器研发；医护人员防护用品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；家用电器制造；家用电器销售；服务消费机器人制造；服务消费机器人销售；服装制造；服装辅料制造；服装服饰批发；服装辅料销售；服装、服饰检验、整理服务；服装服饰零售；产业用纺织制成品销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；医用口罩批发；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；医学研究和试验发展；新材料技术研发；高性能纤维及复合材料制造；保健用品（非食品）销售；塑料制品制造；塑料制品销售；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主

注册资本　壹仟壹佰肆拾万柒仟玖佰柒拾陆元整

成立日期　2001年11月21日

住　　所　长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号

登记机关　长春市场监督管理局长春新区分局

2025 年 06 月 26 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

医疗器械经营许可证

许可证编号：吉长药监械经营许20150699号

企业名称：吉林省迈达医疗器械股份有限公司

住　　所：吉林省长春市长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号

经营场所：吉林省长春市长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号1号楼2层

库房地址：吉林省长春市长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号2号楼3层器械区

统一社会信用代码：91220101730765670G

法定代表人：王泽义

企业负责人：崔林霞

经营方式：批零兼营

经营范围：2002年分类目录：
6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877
2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22
注：不含一次性使用输血、输液、注射用医疗器械，不含角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液

许可期限：自2025年6月9日至2030年6月8日

发证部门：长春市市场监督管理局

发证日期：2025年6月10日

医疗器械生产许可证

许可证编号：吉药监械生产许20150052号

统一社会信用代码：91220101730765670G

企业名称：吉林省迈达医疗器械股份有限公司

法定代表人：王泽义

住　　所：长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号

企业负责人：崔林霞

生产地址：长春新区北湖科技开发区盛北小街1205号

生产范围：2017分类目录：Ⅱ类:09-01-电疗设备/器具 09-07-高频治疗设备 10-03-血液净化及腹膜透析设备 10-04-血液净化及腹膜透析器具 14-13-手术室感染控制用品 14-14-医护人员防护用品 14-16-其它器械Ⅲ类:09-02-温热（冷）治疗设备/器具 09-07-高频治疗设备 14-05-非血管内导（插）管

许可期限：自 2025 年 7 月 10 日

至 2030 年 7 月 9 日

发证部门：吉林省药品监督管理局

发证日期：2025 年 6 月 3 日

编号 320594000202602100024

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

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

统一社会信用代码
91320594788380757Q (1/1)

营业执照

（副本）

名　　称　碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　袁伟琴

经营范围　许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品进出口；卫生用品和一次性使用医疗用品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；非居住房地产租赁；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；日用杂品制造；日用杂品销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理；销售代理；机械设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　1600万美元

成立日期　2006年06月13日

住　　所　中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号

登记机关

2026 年 02 月 10 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20120017号

统一社会信用代码：91320594788380757Q

企业名称：碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司

法定代表人：袁伟琴

住　　所：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号

企业负责人：袁伟琴

生产地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号

生产范围：III类:6840-9与流式技术相关的试剂

许可期限：自 2026 年 03 月 19 日 至 2031 年 03 月 18 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2026 年 03 月 02 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：苏药监械生产许 20120017 号

统一社会信用代码：91320594788380757Q

发证部门：江苏省药品监督管理局

2026 年 01 月 31 日

企业名称：	碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司
法定代表人：	邓建民
企业负责人：	袁伟琴
住所：	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号
生产地址：	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号
生产范围：	III类:6840-9与流式技术相关的试剂
许可期限：	自 2026 年 03 月 19 日 至 2031 年 03 月 18 日

变更记录

变更内容：	变更内容：
企业负责人变更：由 “夏则芳” 变更为 “袁伟琴” 2024 年 02 月 20 日	年月日
变更内容： 法定代表人变更：由 “邓建民” 变更为 “袁伟琴” 2026 年 03 月 02 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：苏苏药监械生产备20181007号

企业名称	碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司
统一社会信用代码	913205947883807570
法定代表人	袁伟琴
企业负责人	袁伟琴
住　　所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区瑞浦路9号
生产范围	一类医疗器械：6840体外诊断试剂

备案部门（公章）：

备案日期：2026-03-05

附件 12

制造商（境内总代理商）授权书

致：（中技国际招标有限公司）

我们（徕卡显微系统（上海）贸易有限公司）是按（中国）法律成立的一家制造商（的境内总代理商），主要营业地点设在（中国（上海）自由贸易试验区富特北路 127 号 3 楼 C 部位）。兹指派按（中国）的法律正式成立的，主要营业地点设在（中国（上海）自由贸易试验区正定路 530 号 A5 库区三层 2 号仓库）的（国药（上海）医疗器械实业有限公司）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1)代表我方在中华人民共和国办理贵方第（招标编号：0701-264106060296）号投标邀请要求提供的由我方（徕卡仪器（上海）有限公司）制造的包号 01（品目号：1-1）货物名称（自动组织脱水机、型号：HistoCore PEGASUS）的有关事宜，并对我方具有约束力。

(2)作为制造商（的境内总代理商），我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

(3)我方兹授予（国药（上海）医疗器械实业有限公司）全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认（国药（上海）医疗器械实业有限公司）或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

（4）作为境内总代理商，随此函，附上（徕卡仪器（上海）有限公司）给我方（境内总代理）的正式授权文件复印件，以证明我方提供货物来源的可靠性。

我方于 2026 年 9 月 20 日签署本文件，（国药（上海）医疗器械实业有限公司）于 2026 年 9 月 20 日接受此件，以此为证。

投标人名称：国药（上海）医疗器械实业有限公司 制造商（境内总代理商）名称：

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

（单位公章）：

签字人职务和部门：
业务助理、分析测试业务部

法定代表人或授权代表签字：颜铭轩

（单位公章）：

签字人职务和部门：市场部、经理

签字人签字：

情况说明函

兹证明

位于中国的徕卡仪器（上海）有限公司和徕卡显微系统（上海）贸易有限公司均为徕卡集团 Leica Microsystems Group 旗下子公司。其中：

徕卡集团 Leica Microsystems Group 在全球多地设有生产工厂，位于中国的徕卡仪器（上海）有限公司为集团生产工厂之一，负责生产供应全球的脱水机、染色机、切片机、包埋机、摊片机、烤片机、冷冻切片机、数字玻片扫描仪（详见以下目录）。

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司为徕卡集团 Leica Microsystems Group 各工厂产品在中国的销售商。

NO.	品名	型号
1	自动组织脱水机	HistoCore PEGASUS
2	自动组织脱水机	HistoCore PEGASUS Plus
3	自动组织脱水机	HistoCore PEARL
4	自动组织脱水机	Leica TP1020
5	染色机	HistoCore SPIRIT ST
6	染色机	HistoCore CHROMAX ST
7	封片机	HistoCore CHROMAX CV
8	石蜡包埋机	HistoCore Arcadia H&C
9	包埋机热台	HistoCore Arcadia H
10	包埋机冷台	HistoCore Arcadia C
11	轮转式切片机	HistoCore BIOCUT
12	轮转式切片机	HistoCore BIOCUT R
13	轮转式切片机	HistoCore MULTICUT
14	轮转式切片机	HistoCore AUTOCUT
15	轮转式切片机	HistoCore AUTOCUT R
16	轮转式切片机	HistoCore NANOCUT R
17	轮转式切片机	Leica RM2125 RTS
18	振动式切片机	Leica VT1000S
19	振动式切片机	Leica VT1200
20	振动式切片机	Leica VT1200S

Confidential - Company Proprietary

21	平摊式切片机	Leica SM2010 R
22	摊片机	HistoCore Water Bath M
23	烤片机	HistoCore Slide Dryer
24	冷冻切片机	Leica CM1950 S
25	激光玻片打号机	HistoCore LIGHTNING S
26	扫描显微镜和图像分析系统	CytoVision DX GSL120
27	扫描显微镜和图像分析系统	CytoVision DX GSL10
28	扫描显微镜和图像分析系统	CytoVision DX 图像采集工作站
29	多功能全场扫描系统	Aperio FL 10
30	多功能全场扫描系统	Aperio FL 120
31	数字玻片扫描仪	Aperio CT 6
32	数字病理切片扫描仪	Aperio GT 450 DX
33	全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机	BOND-III

合同专用章
(1)

徕卡仪器（上海）有限公司

2026 年 6 月 29 日

徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

2026 年 6 月 29 日

Confidential - Company Proprietary

经销授权书

兹授权 北京安德迈达科技有限公司 为我公司经销商，负责 射频热疗系统、热化疗灌注机、热化疗循环管路 在 首都医科大学附属北京胸科医院 的招标及销售业务。合作关系仅限于经销而非代理，经销商以自己名义签订合同对我司不发生法律效力，经销商独立承担投标及履约责任，厂家仅提供产品资质支持，不承担连带责任。授权有效期自 2026 年 3 月 25 日起至 2027 年 12 月 31 日止。

本授权不得涂改，否则无效，

授权单位：吉林省迈达医疗器械股份有限公司

2026 年 3 月 25 日

授 权 委 托 书

NO:ADMD-260923

兹授权　和彦正氏（北京）科技有限公司为我司在首都医科大学附属北京胸科医院的经销商，负责吉林省迈达医疗器械股份有限公司生产的射频热疗系统、热化疗灌注机、在该医院的销售业务。

授权有效期自2026年9月23日起2027年1月31日止。

本经销授权书的最终解释权归我司享有。

本授权书不得涂改。

授权单位：北京安德迈达科技有限公司

2026年9月23日

产品授权书

致：中技国际招标有限公司

本授权书由和彦正氏（北京）科技有限公司（以下简称“授权方”，统一社会信用代码：91110105MA7CQX3J7X），现授权国药（上海）医疗器械实业有限公司（以下简称“被授权方”，统一社会信用代码：91310000342055626）作为我方下述产品在本项目的合法投标代理商。

项目名称： 北京胸科医院2026年医用设备购置项目

项目编号：1100002621020017723 6-XM001

招标编号/包号/品目号：0701-264106060296/01/1-2

产品名称及型号： 射频热疗系统/RNL-005、热化疗灌注机/RHL-2000C及配套耗材

授权范围：授权被授权方在上述招标项目中，以投标方式参与本项目的投标、报价、签署相关投标文件、中标后签订供货合同，并提供供货、安装调试、售后质保及维修服务。

我方承诺：所提供的产品为原厂正品，符合招标文件各项技术参数要求，提供原厂标准售后服务。

授权有效期：自 2026 年 09 月 28 日 至 本项目结束为止。

本授权仅用于上述指定项目，不可转授权、不可用于其他项目。

授权方（盖章）：

日期：2026 年 09 月 28 日

PENTAX
HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
395 Kakuyama,
Ogawamachi, Hikigun,
Saitama, 355-0316 Japan
Telephone:(81)-493-72-2617
Facsimile:(81)-493-72-2639

Letter of Authorization

授权书

We, HOYA CORPORATION PENTAX Life Care Division, hereby certify that we appointed PENTAX MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD, having its head office at Room 701, No.291 Funin Road, Xuhui, Shanghai, PRC as our exclusive distributor for Pentax medical endoscopes with their accessories sold in the People's Republic of China.

我们，豪雅株式会社，在此证明设在中国上海市徐汇区富民路 291 号悟锦世纪大楼 701 室的宾得医疗器械（上海）有限公司作为我司在中华人民共和国地区的独家经销商，在此范围内有权销售 PENTAX 牌医疗内窥镜及其附件。

As an exclusive distributor PENTAX MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD has the right to authorize dealers for selling Pentax endoscopic equipment in the Territory as well as to issue authorized letters empowering the dealers to participate in tender for Pentax endoscopic equipment procurement in the Territory.

宾得医疗器械（上海）有限公司作为独家经销商，对于授权范围内 PENTAX 牌医疗内窥镜及其附件的销售有再授权及针对产品采购的招标出具相关授权文件的权利。

HOYA CORPORATION PENTAX Life Care Division
June 5th,2012

制造商（境内总代理商）授权书

致：中技国际招标有限公司

我们 宾得医疗器械(上海)有限公司 是按中国法律成立的境内总代理商，主要营业地点设在上海市徐汇区富民路 291 号 701 室。兹指派按中国的法律正式成立的，主要营业地点设在 中国（上海）自由贸易试验区正定路 530 号 A5 库区三层 2 号仓库 的国药（上海）医疗器械实业有限公司作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1)代表我方在中华人民共和国办理贵方第 0701-264106060296/01 号北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目投标邀请要求提供的由我方豪雅株式会社制造的包号 1（品目号 1-3）货物名称电子支气管镜、EB19-J10 的有关事宜，并对我方具有约束力。

(2)作为*境内总代理商*，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

(3)我方兹授予国药（上海）医疗器械实业有限公司 全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认国药（上海）医疗器械实业有限公司或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

(4)作为境内总代理商，随此函，附上豪雅株式会社 给我方宾得医疗器械(上海)有限公司的正式授权文件复印件，以证明我方提供货物来源的可靠性。

我方于 2026 年 9 月 20 日签署本文件，国药（上海）医疗器械实业有限公司于 2026 年 9 月 20 日接受此件，以此为证。

投标人名称：国药（上海）医疗器械实业有限公司

单位公章：

签字人职务和部门：业务助理 分析测试业务部

法定代表人或授权代表签字：颜铭轩

*境内总代理商*名称：宾得医疗器械(上海)有限公司

单位公章：

签字人职务和部门：总经理、销售部门

签字人签字：

致：[各医院或招标办公室]

证　明

根据碧迪医疗器械（上海）有限公司和碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司订立的销售协议，碧迪医疗器械（上海）有限公司有权销售碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司所生产的流式细胞仪，并为所其销售的产品提供售后服务。

特此证明！

碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司　　碧迪医疗器械（上海）有限公司

2025 年 5 月 27 日　　2025 年 5 月 27 日

碧迪医疗 | BD

授 权 书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

本公司，碧迪医疗器械（上海）有限公司（“授权方”）是在中国依法设立的公司，联系地址为上海市浦东新区东育路 221 弄 11 号前滩世贸中心三期 B 栋 12-18 楼，兹授权注册地址为中国（上海）自由贸易试验区正定路 530 号 A5 库区三层 2 号仓库的国药（上海）医疗器械实业有限公司（“被授权方”）以其自身名义就本公司下列产品履行北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目项目(招标项目编号：北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目 项目编号：11000026210200177236-XM001，招标编号/包号：0701-264106060296/01)招投标相关事宜。

本授权书仅供上述招标项目所用。本公司有权通过发出书面通知而提前终止本授权书。

授权产品：

流式细胞仪，型号：BD FACSLyric

授权期限： 自 2026-09-23 至项目结束

碧迪医疗器械（上海）有限公司

Becton Dickinson MEDICAL DEVICES(Shanghai) Co., Ltd.

2026-09-23

本授权书中的授权方与被授权方均为独立合同方，授权方与被授权方之间并不构成任何合伙，雇佣，代理或类似关系。

附件 13

中技国际招标有限公司

CHINA INTERNATIONAL TENDERING LIMITED COMPANY

编 号 Ref. No.: ITCYW-6

日 期 Date: 2026 年 10 月 21 日

发 件 人 From: 肖然

致：国药（上海）医疗器械实业有限公司

北京胸科医院 2026 年医用设备购置项目

（招标编号：0701-264106060296）

中标通知书

关于标题项目，经评标委员会评审，并经采购人审批同意，兹通知贵单位在如下内容的招标采购中中标：

包号	品目号	标的名称	数量	中标金额（人民币元）
1	1-1	组织脱水机	1	2,894,000.00
	1-2	高频治疗机	1	
	1-3	电子支气管镜	2	
	1-4	流式细胞仪	1	

请贵单位于本通知书发出后 3 日内与采购人联系，在本通知发出后 30 日内签署采购合同，采购合同签署后将合同扫描件发送至邮箱：xiaoran@cgci.gt.cn，我司将在收到合同扫描件后 5 个工作日内将投标保证金原路退回。

采购单位：首都医科大学附属北京胸科医院

采购人联系电话：010-89509226

我公司地址：北京市丰台区西营街 1 号院通用时代中心 C 座 9 层

联系人：肖然

联系电话：010-81168260

谢谢参与！

中技国际招标有限公司

2026 年 10 月 21 日

抄送：首都医科大学附属北京胸科医院

附件14

医疗卫生机构医药产品廉洁购销协议

甲方：国药（上海）医疗器械实业有限公司

乙方：国药（上海）医疗器械实业有限公司

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 刘卿 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）： 首都医科大学附属北京胸科医院

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

2026年 11月 12日

乙方（公章）：国药（上海）医疗器械实业有限公司

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

2026年 11月 12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（上海）医疗器械实业有限公司

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

一、委托服务项目概况

（一）服务项目：

（二）服务内容：

（三）服务地址：通州区北关大街 9 号院一区

二、安全生产责任和义务

（一）甲方安全生产责任

1. 对乙方的日常安全工作进行监督和指导。

2. 为乙方各办公区域提供安全消防设备设施。

3. 为乙方提供安全的办公和作业环境，监督乙方派到甲方各科室的劳务服务人员安全管理制度及安全岗位责任执行情况。

（二）甲方的权力和义务

1. 甲方有权对乙方的日常安全管理工作进行监督。

2. 针对乙方安全违规操作或存在安全漏洞的，甲方有权要求乙方限期整改，落实各项必要的安全防护措施。

3. 甲方有权对乙方工作现场和场所开展安全检查(如发现安全隐患,有提出警告、责令整改、反馈落实)的权利。若乙方未按相关规定实施或整改未达标准规范要求，甲方有权解除与乙方的合作并安排其他单位代为实施，所发生的费用从乙方费用扣除；因乙方责任导致发生安全事故的，甲方有权向政府招采部门反映，产生后果由乙方承担，包括但不限于给甲方造成的直接经济损失。乙方管辖区域内发生安全生产事故，甲方将根据事故调查报告结果，追究乙方相应责任；涉嫌违法犯罪的，报送司法机关处理。

4. 甲方有权对乙方的违章指挥、违章作业、现场存在的管理问题及隐患给予处罚。甲方有权建议更换乙方违章违规人员。

5. 甲方有义务为乙方提供安全的工作环境。

（三）乙方安全生产责任

1. 乙方人员必须严格遵守甲方的各项安全管理制度，定期对员工进行安全培训和法制宣传教育。

2. 乙方建立健全各项工作安全生产责任制度、安全生产检查制度、安全生产培训制度等安全生产管理制度。

3. 乙方建立健全各工种、设备的安全操作规程，并对相关人员进行培训。

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

5. 乙方检查督促从业人员正确佩戴和使用作业及劳动防护用品，并书面告知

危险岗位的操作规程和违章操作的危害。

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

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

8.乙方对承包项目中的员工进行日常安全管理和督导。

9.乙方指派专人负责安全管理工作，与员工签订《岗位安全责任书》。

（四）乙方的权力和义务

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

2.乙方制订各项工作安全生产管理制度，并报送甲方备案。

3.乙方日常开展安全检查工作并将安全检查记录存档备查，定期交甲方查验。

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

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

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

7.乙方须严格遵守国家安全生产方面的法律法规，落实消防、特种作业等相

关安全管理规定。作业现场应做到：

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

（2）乙方在履行地必须规范各种用电行为，严禁使用大功率电加热设备。

（3）乙方对其经营使用的设施设备负有安全维护责任。

（4）乙方应按国家、项目所在地政府以及甲方的相关规定对工作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

（盖章）

乙方单位：

国药（上海）医疗器械实业有限公司

（盖章）

法定代表人/授权代表：

2026年11月12日

法定代表人/授权代表：

2026年11月12日