

## 医疗设备购销合同

购货单位：首都医科大学附属北京朝阳医院（以下简称“甲方”）

法定代表人：纪智礼 职务：理事长

地址：北京市朝阳区工人体育场南路8号

通信地址：北京市朝阳区工人体育场南路8号

电话：85231211

传真：65024704

授权代表：胡小鹏 职务：副院长

联系人：孟洁

联系电话：85231211

供货单位：法迈（北京）医疗技术有限公司（以下简称“乙方”）

法定代表人：黄晶 职务：总经理

住所地(按营业执照)：北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107

通信地址：北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107

邮编：100028

统一社会信用代码：91110108677424841G

医疗器械经营许可证号：京朝药监械经营许 20240031 号

第二类医疗器械经营备案凭证号：京朝药监械经营备 20160885 号

联系人：黄晶

联系电话：13801285673

授权代表：于长奎 职务：项目经理

联系电话：15810586733

开户银行：交通银行北京东单支行

户名：法迈（北京）医疗技术有限公司

账号：110060194015003413879

售后服务电话：400-890-7760/010-56912030

鉴于：

1. 甲方是根据中华人民共和国法律依法成立的非营利性医疗机构，订立本合同的目的包括（但不限于）向乙方采购医疗设备等产品，以保证甲方临床医疗、科研工作。

2. 乙方是根据中华人民共和国法律依法成立并存续的独立法人，具有《医疗器械经营许可证》、《医疗器械产品注册证》、产品检验报告、产品合格证、进口许可证、强制认证证书、进口报关手续、生产厂家的授权销售委托代理文件等全部合法有效资质，愿意为甲方出售医疗设备等产品并提供安装调试、售后维保、技术培训等服务。

3. 乙方产品具有合法的生产、进口、经营许可，是合法合格的原装正品，权利和质量无瑕疵，且符合消防、环保、计量、强制认证等所有规范。

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》等法律、法规，甲乙双方经友好协商，就甲方向乙方购买气压弹道式体外冲击波治疗仪、手术用头架及软轴牵开器、射频消融治疗仪、肾动脉射频消融仪设备之相关事宜，签订本合同并共同恪守。

#### 第一条 乙方主体资格

乙方应当将乙方及乙方所出售产品的合法有效的资质许可及批准文件、证件等的复印件并加盖乙方公章后提供给甲方，甲方审核通过后本合同生效。

乙方应提供的资质等文件复印件包括（按照实际情况勾选）：

- 营业执照；
- 质量体系认证证书；
- 医疗器械生产企业许可证；
- 医疗器械经营企业许可证；
- 中华人民共和国医疗器械注册证及产品注册登记表；
- 产品授权委托书；
- 营销人员授权书及身份证复印件；
- 产品彩页；

- 售后服务承诺书;
- 产品报关单 (限进口产品);
- 原产地证明 (限进口产品);
- 进口许可证 (限进口产品);
- 进口产品销售许可证 (限进口产品)
- 其他:

**第二条 产品的名称、品牌、规格型号、数量及价格**

| 序号       | 产品全称          | 品牌  | 规格型号   | 配套产品 | 生产厂家                             | 产地   | 单位 | 数量 | 单价           | 总价           |
|----------|---------------|---|--|------|----------------------------------|------|----|----|--------------|--------------|
| 1        | 气压弹道式体外冲击波治疗仪 | 医迈斯   | 规格: A<br>型号: SWISS<br>DOLORCLAST<br>smart 20 | /    | 医迈斯电子医疗系统(杭州)有限公司                | 中国   | 台  | 1  | 375,000.00   | 375,000.00   |
| 2        | 手术用头架及软轴牵开器   | Integra   | A1040<br>A2000                               | /    | Integra LifeSciences Corporation | 美国   | 套  | 1  | 490,000.00   | 490,000.00   |
| 3        | 射频消融治疗仪       | 波士顿科学   | RFG-4-220V                                   | /    | Boston Scientific Corporation    | 爱尔兰  | 台  | 1  | 330,000.00   | 330,000.00   |
| 4        | 肾动脉射频消融仪      | 美敦力   | RDNG3A                                       | /    | Medtronic, Inc.                  | 马来西亚 | 台  | 1  | 1,150,000.00 | 1,150,000.00 |
| 合计 (人民币) |               | 合同总金额 ¥2,345,000.00 元 (大写人民币 贰佰叁拾肆万伍仟元整)<br>其中增值税金额: ¥269,778.76 元 不含增值税金额¥2,075,221.24 元 |  |      |                                  |      |    |    |              |              |

价款包括但不限于设备款、配套产品及配件费、包装费、仓储费、运输费、保险费、装卸费、安装及材料费、调试费、软件费、接口模块费、检验费、培训费、售后维护保养、维保期内的维修及更换零配件费、进口报关税费、人工费、管理费、利润、税金等全部费用。除双方另有书面约定外,甲方无需向乙方另行支付任何费用。

乙方应向甲方提供产品技术指标、技术参数、功能参数、详细配置清单(见

附件一），和医疗设备配置清单（见附件二），作为本合同的附件。

### 第三条 交付

1、本合同签订之日起 90 日内完成交付，甲方最终验收通过为交付完成。

2、乙方应在本合同订立后 3 日内一次性书面向甲方提交甲方可行的产品场地需求。如乙方未书面提出，则视为产品运行无要求。甲方应按乙方书面要求准备并通知乙方确认。乙方收到甲方通知后 2 日内未出具书面确认意见，视为甲方场地完全符合产品需求。

3、乙方负责在交货期内将产品包含的设备、配件、说明书、合格证、维保单等完整无损的送到甲方指定交货地点。产品包装应当适于运输。送货、卸货等运输、安装、包装、保险等交付完成前的所有费用及风险等，均由乙方承担。

4、产品等送至交货地点后 2 日内，双方共同开箱，对产品的数量、品牌、规格、型号等进行初验并签署《医疗设备验收报告》中现场验收情况（见附件三）。初验通过后 10 日内，乙方完成产品的安装调试。安装调试完毕后，乙方负责对甲方的使用者等相关人员按照甲方的时间安排进行现场操作、使用和安全培训，并达到甲方人员能够完全独立掌握产品常规操作及常见轻微故障的检修和排除的目的，培训结束后乙方提供由乙方签字或盖章的《医疗设备验收报告》中设备培训情况（见附件三）备存。

5、乙方提供产品与甲方信息系统、计算机系统等相关的接口模块，并实现产品与甲方系统的对接及兼容。该接口模块开发安装等费用已经包含在本合同总价款中，甲方不再另行支付。乙方应当自行与第三方系统开发公司（包括但不限于蓝网科技股份有限公司、东华软件股份公司、GE 等公司。注：此处的公司可以按照实际情况修改）沟通，完成包括但不限于）甲方 HIS 系统、LIS 系统、PACS 等系统的双向数据接口连接，实现双向数据共享，达到甲方数据传输与信息共享标准。由此产生的需支付给第三方公司的接口改造费用由乙方负担，甲方不再支付任何费用。

6、产品试运行期为 1 个月，自《医疗设备验收报告》中设备培训情况签署次日起算。试运行期结束后，双方对产品进行终验，双方签署《医疗设备验收报告》中试运行情况（见附件三）为终验通过，设备所有权和风险自此时转移至甲方。

7、甲方在以上三份报告上的签字盖章仅代表甲方对产品当时运行情况的认

可，并不代表产品及服务质量符合本合同的约定和甲方的要求。如产品存在问题，则甲方随时有权要求对本合同项下产品进行退货、换货、重新安装调试及培训。

8、交付过程中甲方发现产品或者服务不符合本合同约定，甲方有权拒收，有权要求乙方退货、换货、或者要求乙方折价处理，并有权解除本合同和要求乙方承担违约责任。

9、乙方应当在交付时一并向甲方提交的产品文件及资料，包括（但不限于）：

- 1) 购置设备发票等原始单据；
- 2) 原产地证明、原厂产品检验合格报告、原厂产品检验合格证、原厂产品品质证明、产品注册证、商检证明；
- 3) 如属于进口医疗设备，乙方还需提交进口报关手续、进口报检合格证、进口许可证、原版产品使用说明及保修证明；
- 4) 生产和销售企业的相关认证证书和授权；
- 5) 装箱单、质量合格证书、产品说明书、装机软件说明书、维修手册（纸质版本及/或电子版，电路原理图、工厂设置的各项密码等）；
- 6) 《医疗器械经营许可证》、《医疗器械产品注册证》、《进口许可证》；
- 7) 计量局出具的检测报告及证书、强制认证证书、设备原厂印刷的设备彩页及其广告宣传资料等。

在甲方收齐前述资料前，甲方有权拒收设备，所产生的风险与费用由乙方自行承担。

10、乙方应按照甲方的要求，详细列出供货设备的配置清单、易损易耗部件、消耗品或消耗材料，并真实报出每一配置、易损易耗部件、消耗品或消耗材料的规格、型号、设备编号和价格，填写《设备配套耗材、试剂和备件报价单》（见附件四），否则甲方有权拒绝验收。

11、乙方不得对产品包括软件设置任何技术壁垒和密码，乙方应当向甲方提供技术参数、源代码、密码及口令等信息。

#### 第四条、质量保证

1、乙方所供设备及配件，应当为未使用过的新品、无缺陷、原厂原装，质量合格，具有完整的所有权和知识产权。所配置的软件产品有合法的使用权，不存在质量瑕疵和权利瑕疵。

2、乙方设备及配件、软件的各项技术指标均符合出厂技术指标、国家标准、

行业标准及合同要求，能够实现甲方目的。

3、乙方设备、配件、软件能与甲方现有信息系统、计算机系统、电力系统、网络系统等相匹配和适用。

4、乙方设备及配套产品、零配件以及软件是设备生产厂家的原厂配置，能够实现并确保设备安全稳定正常运行。

5、除非经过甲方书面同意及通过国家审批，乙方产品形成的数据不得出境。

## 第五条 付款方式

1、乙方将产品送达交货地点货物验收合格并正式投入使用后，凭双方全部签署的《医疗设备验收报告》，在收到乙方开具的国家正式的合同总价增值税专用发票后，甲方向乙方支付合同总价款的30%，即¥70,3500.00元（大写人民币柒拾万零叁仟伍佰元整）。剩余合同总价60%的合同款在货物验收合格并正式投入使用一年后由甲方无息支付给乙方，剩余合同总价10%的合同款作为履约保证金，在货物验收合格并正式投入使用两年后由甲方无息支付给乙方。

2、乙方应当承担的违约金、损害赔偿金等费用，甲方有权从应当支付给乙方的款项中直接扣除，乙方仍然应当按照扣除前的金额开具发票。甲方也有权要求保函出具方承担乙方违约责任或者损害赔偿费用。

3、乙方收款账户信息：

户名：法迈（北京）医疗技术有限公司

开户行：交通银行北京东单支行

账号：110060194015003413879

4、甲方发票信息：

名称：首都医科大学附属北京朝阳医院

税号：121100004006863122

乙方指定账户出现错误或发生变化未及时书面通知甲方，导致甲方支付不能或支付错误等，所有后果、损失和法律责任均由乙方承担，甲方就此不承担任何责任和损失。

5、如因甲方预算批复、财政支付系统调整等原因造成支付不及时，甲方有权调整支付时间和金额，甲方不构成逾期付款，无需承担违约责任。

## 第六条 售后维保服务

1、维保期：本合同项下设备产品、配套产品、零配件以及软件的维保期为72个月，自双方共同全部签署《医疗设备验收报告》的次日开始计算。

2、维保期内乙方提供7天/周×24小时/天全天候维保服务。乙方在接到甲方通知（电话、书面、传真等方式均可）后的8小时内到现场并维修成功，恢复正常使用。若乙方不能8小时内修复产品至正常使用，乙方应无偿提供备用机供甲方使用至产品恢复正常使用为止。

3、维保期内，乙方应提供每月一次的定期预防性巡检、检测及维护、保养服务（具体方案见本合同附件），并在服务完成后3日内，乙方向甲方提供巡检、检测及维护、保养明细清单和报告，并加盖乙方主体公章，经使用科室护士长及责任工程师签名确认提供了该服务后，交甲方物资器械中心档案室保存。

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

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

6、维保期结束前，双方和生产商代表共同对产品进行全面检查并形成检查报告，乙方对产品进行修复保养。维保期满后，若甲方委托乙方继续维保，乙方只收取配件合理的成本费，免收工时费、交通费、运费等费用，双方签订书面维保协议。后续维保协议除乙方收取合理的配件费用外，其他条款沿用本协议。维保期满后，乙方仍然应当为甲方提供不低于十年的维保服务和零配件的供应。

7、乙方提供的售后服务人员需具备相关技术能力及资质。乙方提供的售后服务人员姓名：于长奎，电话：15810586733，身份证号：13022119901227431X，负责处理甲方因使用本合同项下产品而出现的各种问题和售后服务。

乙方应提供《售后服务承诺书》（见附件五）一式二份，作为本合同附件，由使用科室主任签字，由临床科室和责任工程师共同负责监督执行。

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

或换货的，乙方应在接到甲方通知后 10 日内完成退货或换货。

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

## 第七条 违约责任

1、延迟交货：每逾期壹天交货，乙方按照合同总额 0.5%的金额向甲方支付违约金。延迟交货超过二十个工作日，甲方有权解除合同并要求乙方承担合同总金额 20%的违约金。

2、乙方存在违约行为，应赔偿甲方由此造成的全部经济损失或者按照每次违约行为承担合同总额 5%的违约金的标准向甲方承担违约责任。乙方违约行为出现两次，甲方有权解除合同。

3、如乙方未能协调第三方公司进行数据接口改造至满足甲方需求，构成乙方违约。甲方有权解除合同并要求乙方承担合同总价 20%的违约金。

4、因乙方及产品原因对甲方或第三方造成人身损害、财产损失的，乙方承担相应责任（包括但不限于甲方因解决纠纷而支出的律师费、诉讼费、交通费等费用及甲方先行支付的赔偿费用等），乙方应向甲方支付合同总价款 30%的金额作为违约金，甲方并有权解除合同并要求乙方返还已支付的全部货款。

5、若乙方不具备产品的销售、安装调试及售后维保资质或在合同履行期间丧失上述资质及产品注册证等资质，甲方有权单方解除本合同，乙方应退还甲方已支付的全部款项，同时乙方还应再向甲方支付本合同总价款 20%的违约金。

6、如甲方未能按本合同约定支付合同价款，乙方应书面催告甲方两次（两次间隔时间应超过一周），甲方在第二次收到乙方催告后 15 日内仍无故拒绝支付的，从第二次书面催告付款期限届满的次日起，每逾期一日应按照拖欠款项 0.1%的标准向乙方支付违约金。

7、如果乙方发生违法、违约、违规或违背社会伦理道德等行为，或者有引发舆情、投诉等，或者设备数据未经甲方书面同意及国家审批即出境的，甲方有权单方提前解除本合同，乙方应支付甲方本合同总价款 20%的违约金。

8、未经甲方书面同意，乙方不得将本合同部分或者全部权利义务转让、委

托第三方履行。乙方擅自转让、委托的，乙方与接受转让、委托方承担连带责任，且甲方有权单方解除本合同，并要求乙方退还已支付的全部合同价款，同时还有权要求乙方支付甲方合同总价款 30% 的违约金。

9、乙方不得擅自用甲方名称和本协议做任何宣传推广等主动让第三方获悉双方合同关系的行为。乙方违反本条，应当向甲方承担十万元的违约责任和全部损害赔偿赔偿责任，甲方并有权解除合同。

10、乙方向甲方提供假冒伪劣产品或者不符合合同约定产品的，甲方有权解除合同，乙方应向甲方支付合同价款 30% 的违约金。

11、甲方解除合同的，合同自甲方发出解除通知的次日解除。

12、乙方应当及时支付违约金和损害赔偿金。甲方有权从应当支付给乙方的货款中扣除乙方应当承担的违约金和损害赔偿金。

#### 第八条 不可抗力

1、不可抗力是指甲乙双方在缔结合同时不能预见的，并且它的发生及后果是无法避免和无法克服的事件。签约双方任一方由于受诸如严重火灾、洪水、台风、地震、政府政策变化、甲方上级部门命令等不可抗力的影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，延长的期限应相当于不可抗力所影响的时间，若超过 30 日仍无法继续履行合同，则甲方有权单方解除本合同。

2、受不可抗力影响的一方应在不可抗力发生后尽快以书面形式通知对方，并于不可抗力发生后 14 天内将有关政府部门出具的证明文件提供给对方审阅确定。

#### 第九条 争议解决

发生争议，双方应协商解决。协商不成的，依法向甲方住所地人民法院起诉。甲方律师费、鉴定费、诉讼费等全部由乙方承担。

双方提供的通讯地址及法定代表人和联系人为该方文件和法律文书的送达地址及收件人。如有变化应当在更改前 3 日内以书面形式通知。如一方提供的地址及收件人信息错误、或者地址及收件人变更但未及时通知导致无法送达及拒绝签收等情况，自按该方提供的地址及收件人信息邮寄函件起的第 3 天即视为已送

达该方，并产生相应的法律效力。

## 第十条 廉政条款

为加强医院购销中廉政建设，规范甲、乙双方的各项活动，防止发生各种谋取不正当利益的违法违纪行为，保护患者和甲、乙方的合法权益，根据国家和上级主管部门有关医药购销的法律法规和廉政建设责任制规定，特订立《首都医科大学附属北京朝阳医院购销廉洁协议》（见附件六）。

第十一条 本合同自双方法定代表人或授权代表签字或签章并加盖公章后成立。本合同一式四份，甲方保留三份、乙方保留一份，四份合同文本具有同等法律效力。

第十二条 本合同附件（附件一：《医疗设备技术参数、功能参数详细配置清单》、附件二：《医疗设备配置清单》、附件三《医疗设备验收报告》、附件四：《设备配套耗材、试剂和备件报价单》、附件五：《售后服务承诺书》、附件六：《首都医科大学附属北京朝阳医院购销廉洁协议》、附件七：《首都医科大学附属北京朝阳医院安全生产管理协议》），是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等的法律效力。同时，有关本合同项下的产品的招标文件、投标文件、相关协议和备忘录、文字或口头承诺、各种附件等与本合同具有同等的效力，如附件以及各种文件与本合同的内容有冲突，应当以本合同正本为准。各种文本如果同时存在中英文文本，应当以中文文本为准。

第十三条 如有未尽事宜，双方可友好协商并签订《补充协议》，补充协议需由双方法定代表人或授权代表签字并加盖主体公章后生效，否则视为未签订。

甲 方：首都医科大学附属北京朝阳医院

乙 方：法迈（北京）医疗技

术有限公司

签字（盖章）：

签字（盖章）：

日期: 2020 年 4月 3日

日期: 2020年 4月 3日

科主任签字确认:

朱松 12/24 3/28



首都医科大学 北京朝阳医院

附件一

医疗设备技术参数、功能参数详细配置清单

设备名称: 气压弹道式体外冲击波治疗仪 规格/型号: (规格: A 型号: SWISS DOLORCLAST smart 20) 品牌: 医迈斯  
 公司/供货商名称: 法迈(北京)医疗技术有限公司 邮编: 100028 地址: 北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107  
 联系人: 于长奎 联系电话: 15810586733 上级经理姓名: 黄晶 联系电话: 13801285673

| 序号   | 产品的详细描述内容                           | 特殊说明 | 是否通过验收 | 数量 | 备注 |
|------|-------------------------------------|------|--------|----|----|
| 1    | 技术指标 (逐项填写)                         |      |        |    |    |
| 1.1  | 用途: 供临床治疗骨骼附件软组织慢性疼痛。               |      |        |    |    |
| 2    | 功能指标 (逐项填写)                         |      |        |    |    |
| 2.1  | 主机、手柄、治疗头为同一品牌。                     |      |        |    |    |
| 2.2  | 可移动式柜式主机系统: 包括主机、空气压缩机, 主机与空气压缩机分离。 |      |        |    |    |
| 2.3  | 主机控制界面: 采用触摸式设计, 可调节气泵输出大小。         |      |        |    |    |
| 2.4  | 主机可调节治疗气压输出, 工作压力范围: 1.5-4bar 连续可调。 |      |        |    |    |
| 2.5  | 工作频率范围: 4-20Hz 可调。                  |      |        |    |    |
| 2.6  | 电源: AC100-240V, 50±2Hz。             |      |        |    |    |
| 2.7  | 空气压缩机工作最大噪音: ≤45dB。                 |      |        |    |    |
| 2.8  | 空气压缩机具有三级过滤系统, 滤芯过滤精度≤0.01 μm。      |      |        |    |    |
| 2.9  | 空气压缩机最大气流量: ≥50L/min。               |      |        |    |    |
| 2.10 | 气压弹道式手柄:                            |      |        |    |    |

|        |   |  |  |  |
|--------|---|--|--|--|
| 2.11   | 手柄具备独立计数器，记录手柄累计使用次数；   |  |  |  |
| 2.12   | 手柄具备开关；   |  |  |  |
| 2.13   | 手柄有独立减震硅胶软握把。   |  |  |  |
| 2.14   | 手柄能流密度： $\geq 1.7\text{mJ}/\text{mm}^2$ 。   |  |  |  |
| 2.15   | 手柄治疗头可伸缩，有施压指示器，带压力刻度。  |  |  |  |
| 2.16   | 治疗头：至少包含 10mm 分散状治疗头、15mm 标准分散状治疗头、15mm 聚焦状治疗头、15mm 分散状治疗头、36mm 分散状治疗头。   |  |  |  |
| 2.17   | 冲击波治疗头最大工作脉宽 $\leq 5\mu\text{s}$  |  |  |  |
| 2.18   | 配置清单（每套）：   |  |  |  |
| 2.18.1 | 系统主机：1 台。   |  |  |  |
| 2.18.2 | 独立空压机：1 台。  |  |  |  |
| 2.18.3 | 台车：1 个。   |  |  |  |
| 2.18.4 | 治疗手柄：1 个。   |  |  |  |
| 2.18.5 | 治疗头：5 个。  |  |  |  |
| 3      | 技术资料目录（维修手册、用户手册、软件接口类型、协议标准及版本，是否满足 HIS 网上运行功能）、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员和工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件，电源连线、接头类型，是否需要稳压电源、地线？ |  |  |  |
| 3.1    | 技术资料目录（维修手册、用户手册，不满足 HIS 网上运行功能）、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员和工程师培训承诺，无需稳压电源、地线   |  |  |  |
| 4      | 产品价格及出保后维保价格  |  |  |  |

|     |   |
|-----|---|
| 4.1 | 供货产品最终价格：375,000.00 元（人民币）                |
| 4.2 | 质保期外每年保修费不超过设备购置款的 5%，（人民币价格 18,750.00 元） |
| 5   | 其它优惠条件和承诺 / 其他需要说明的问题（逐条详细列出）             |
| 5.1 | 无   |

注：（1）全配置指所采购产品所涵盖的全部技术、功能指标，其配置必须与投标文件相一致。（2）每个供应商必须认真详细逐项填写表格中所要求的内容，如不能如实提供医院所要求的资料，将不能通过验收。（3）上述资料需报 U 盘。



## 医疗设备技术参数、功能参数详细配置清单

设备名称: 手术用头架及软轴牵开器      规格/型号: A1040、A2000      品牌: Integra  
 公司/供货商名称: 法迈(北京)医疗技术有限公司      邮编: 100028      地址: 北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107  
 联系人: 于长奎      联系电话: 15810586733      上级经理姓名: 黄晶      联系电话: 13801285673

| 序号   | 产品的详细描述内容  | 特殊说明 | 是否通过验收 | 数量 | 备注 |
|------|--|------|--------|----|----|
| 1    | 技术指标 (逐项填写)  |      |        |    |    |
| 1.1  | 用途: 用于神经外科中头部的严格固定和脑组织牵开。                              |      |        |    |    |
| 2    | 功能指标 (逐项填写)  |      |        |    |    |
| 2.1  | 手术用头架:   |      |        |    |    |
| 2.2  | 材质: 铝合金;   |      |        |    |    |
| 2.3  | 头夹:  |      |        |    |    |
| 2.4  | 固定: 3 钉式, 3 钉按等腰三角形分布;                                 |      |        |    |    |
| 2.5  | 双钉侧具有 $\geq 0-35\text{kg}$ 压力指示计;                      |      |        |    |    |
| 2.6  | 双钉侧摇杆臂可旋转, 可根据颅型对固定的位置进行角度校正。颅钉与颅骨的固定角度为 $90^\circ$ 度; |      |        |    |    |
| 2.7  | 内置弹簧卡锁;  |      |        |    |    |
| 2.8  | 满足仰卧、俯卧、侧卧等不同体位。                                       |      |        |    |    |
| 2.9  | 万向轴连接器;  |      |        |    |    |
| 2.10 | 可三维立体空间各 $360^\circ$ 旋转;                               |      |        |    |    |
| 2.11 | 球头关节结合紧密, 球头表面光滑;                                      |      |        |    |    |

|      |   |  |  |  |
|------|---|--|--|--|
| 2.12 | 配合头夹能够满足各种手术体位要求。                       |  |  |  |
| 2.13 | 底座:                                     |  |  |  |
| 2.14 | 具有绝缘垫;                                  |  |  |  |
| 2.15 | 固定方式: 采用双凸轮动态安全锁, 单手柄双锁定;               |  |  |  |
| 2.16 | 手柄为黄金把手设计;                              |  |  |  |
| 2.17 | 端臂间距可调, 可匹配任何型号手术床。                     |  |  |  |
| 2.18 | 头钉:                                     |  |  |  |
| 2.19 | 成人型可重复使用头钉;                             |  |  |  |
| 2.20 | 采用钢制材料。                                 |  |  |  |
| 2.21 | 具有阻尼垫。                                  |  |  |  |
| 2.22 | 软轴牵开系统:                                 |  |  |  |
| 2.23 | 头圈:                                     |  |  |  |
| 2.24 | 环式设计, 由两个半圆组成, 0-180°可调, 可实现 360° 连续牵拉; |  |  |  |
| 2.25 | 可以作为内置手架使用;                             |  |  |  |
| 2.26 | 采用内燕尾槽设计;                               |  |  |  |
| 2.27 | 软轴牵开器:                                  |  |  |  |
| 2.28 | 具有 6"、9"、12" 长度供选择, 能够提供头架牵开、床旁牵开等牵开方式; |  |  |  |
| 2.29 | 软轴固定硬度可以连续调节;                           |  |  |  |
| 2.30 | 软轴球表面采用特殊工艺处理, 增加摩擦力度, 避免显微镜下反光;        |  |  |  |

|         |                         |  |  |
|---------|-------------------------|--|--|
| 2.31    | 和脑压板一键插入式设计，快速插入或释放脑压板； |  |  |
| 2.32    | 蛇臂球节大小均匀一致，长度 7mm。      |  |  |
| 2.33    | 脑压板：                    |  |  |
| 2.34    | 规格：常规脑压板、显微脑压板、血管脑压板等；  |  |  |
| 2.35    | 采用快速卡入软轴牵开器端口；          |  |  |
| 2.36    | 表面采用特殊工艺处理，避免显微镜下反光；    |  |  |
| 2.37    | 材料易弯折定型；                |  |  |
| 2.38    | 脑压板必须与牵开器为同一品牌。         |  |  |
| 2.39    | 配置清单（每套）：               |  |  |
| 2.39.1  | 手术用头架；                  |  |  |
| 2.39.2  | 头夹：1 个；                 |  |  |
| 2.39.3  | 可调节底座：1 个；              |  |  |
| 2.39.4  | 万向轴：1 个；                |  |  |
| 2.39.5  | 成人头钉（可重复使用）：1 套；        |  |  |
| 2.39.6  | 儿童头钉（可重复使用）：1 套；        |  |  |
| 2.39.7  | 软轴牵开器；                  |  |  |
| 2.39.8  | 头圈：1 个；                 |  |  |
| 2.39.9  | 蛇形臂：3 个；                |  |  |
| 2.39.10 | 固定夹：2 个；                |  |  |
| 2.39.11 | 支撑杆：2 个；                |  |  |

|         |  |  |  |  |
|---------|--|--|--|--|
| 2.39.12 | 常规脑压板: 2 套;  |  |  |  |
| 2.39.13 | 显微脑压板: 1 套;  |  |  |  |
| 2.39.14 | 显微脑压板: 1 套;  |  |  |  |
| 2.39.15 | 消毒盒: 1 个;  |  |  |  |
| 2.39.16 | 头圈调节扳手: 1 个。   |  |  |  |
| 3       | 技术资料目录 (维修手册、用户手册、软件接口类型、协议标准及版本, 是否满足 HIS 网上运行功能)、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员和工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件, 电源连线、接头类型, 是否需要稳压电源、地线?          |  |  |  |
| 3.1     | 技术资料目录 (维修手册、用户手册、无软件接口类型、无协议标准及版本, 无 HIS 网上运行功能)、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员 and 工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件, 无需电源连线、无需接头类型, 不需要稳压电源、不需要地线。 |  |  |  |
| 4       | 产品价格及出保后维保价格   |  |  |  |
| 4.1     | 供货产品最终价格: 490,000.00 元 (人民币)   |  |  |  |
| 4.2     | 质保期外每年保修费不超过设备购置款的 5%, (人民币价格 24,500.00 元)   |  |  |  |
| 5       | 其它优惠条件和承诺 / 其他需要说明的问题 (逐条详细列出)   |  |  |  |
| 5.1     | 无  |  |  |  |

注: (1) 全配置指所采购产品所涵盖的全部技术、功能指标, 其配置必须与投标文件相一致。(2) 每个供应商必须认真详细逐项填写表格中所要求的内容, 如不能如实提供医院所要求的资料, 将不能通过验收。(3) 上述资料需报 U 盘。

## 医疗设备技术参数、功能参数详细配置清单

设备名称：射频消融治疗仪      规格/型号：RFG-4-220V      品牌：波士顿科学  
 公司/供货商名称：法迈（北京）医疗技术有限公司      邮编：100028      地址：北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107  
 联系人：于长奎      联系电话：15810586733      上级经理姓名：黄晶      联系电话：13801285673

| 序号   | 产品的详细描述内容  | 特殊说明 | 是否通过验收 | 数量 | 备注 |
|------|--|------|--------|----|----|
| 1    | 技术指标（逐项填写）   |      |        |    |    |
| 1.1  | 用途：用于疼痛治疗的射频毁损手术，包括不限于带状疱疹后神经痛、颈胸腰椎痛、关节痛、创伤后神经痛、手术后慢性疼痛、痛性缺血性疾病等各种神经病理性疼痛。 |      |        |    |    |
| 2    | 功能指标（逐项填写）   |      |        |    |    |
| 2.1  | 基本功能：实时阻抗显示、感觉/运动刺激模式，连续射频模式，脉冲射频模式，单极射频模式，双极射频模式，或可达到类似功能的操作模式。           |      |        |    |    |
| 2.2  | 感觉/运动刺激模式：   |      |        |    |    |
| 2.3  | 电压刺激模式：电压刺激幅度范围0-5.0V连续可调，步长精度<0.1V；                                       |      |        |    |    |
| 2.4  | 电流刺激模式：电流刺激幅度范围0-10mA连续可调，步长精度≤0.1mA。                                      |      |        |    |    |
| 2.5  | 脉冲射频模式：能量发放可以从温度、电压、脉宽、频率、时间进行调节，峰值电极≤100V。                                |      |        |    |    |
| 2.6  | 连续射频模式：不低于2种升温模式，温度设定范围：37-90℃。  |      |        |    |    |
| 2.7  | 自动升温速率设定功能：具备自动升温速率控制或类似功能的操作模式，升温速率范围：0.1-5℃/s。                           |      |        |    |    |
| 2.8  | 输出功率：≤50W。   |      |        |    |    |
| 2.9  | 工作频率：480KHz±20%。   |      |        |    |    |
| 2.10 | 操控方式：手动旋钮/按键模式，支持手动和自动控制。  |      |        |    |    |

|        |   |  |  |
|--------|---|--|--|
| 2.11   | 针对特殊感染病人和急诊病人，可提供原厂的一次性使用注射射频电极和一次性使用射频套管，长度包括不限于5cm、10cm、15cm，直径包括不限于0.36mm、0.6mm、0.9mm、1.2mm，有超声下加强显影的可选规格型号。   |  |  |
| 2.12   | 配置清单（每套）：   |  |  |
| 2.12.1 | 主机：1台。电源线：1根。   |  |  |
| 3      | 技术资料目录（维修手册、用户手册、软件接口类型、协议标准及版本，是否满足HIS网上运行功能）、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员 and 工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件，电源连线、接头类型，是否需要稳压电源、地线？   |  |  |
| 3.1    | 说明书：内含消毒、保养、服务等；无软件接口类型、无协议标准及版本，无HIS网上运行功能；维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员 and 工程师培训承诺详见附件；设备详细的安装环境、条件：RFG-4-220V 射频消融治疗仪在手术环境中用作射频电源，通过射频电极提供能量，采用的设计使得该设备在此环境中尽可能轻便地携带，在手术室任何操作台均可使用；配套有电源连线、欧洲电源接头，不需要稳压电源、不需要地线。 |  |  |
| 4      | 产品价格及出保后维保价格  |  |  |
| 4.1    | 供货产品最终价格：330,000.00 元（人民币）  |  |  |
| 4.2    | 质保期外每年保维修费不超过设备购置款的 5%，（人民币价格 16,500.00 元）  |  |  |
| 5      | 其它优惠条件和承诺 / 其他需要说明的问题（逐条详细列出）   |  |  |
| 5.1    | 无   |  |  |

注：（1）全配置指所采购产品所涵盖的全部技术、功能指标，其配置必须与投标文件相一致。（2）每个供应商必须认真详细逐

项填写表格中所要求的内容，如不能如实提供医院所要求的资料，将不能通过验收。（3）上述资料需报 U 盘。

### 医疗设备技术参数、功能参数详细配置清单

设备名称：肾动脉射频消融仪      规格/型号：RDNG3A      品牌：美敦力  
 公司/供货商名称：法迈（北京）医疗技术有限公司      邮编：100028      地址：北京市朝阳区光熙家园1号楼1层107  
 联系人：于长奎      联系电话：15810586733      上级经理姓名：黄晶      联系电话：13801285673

| 序号   | 产品的详细描述内容                        | 特殊说明 | 是否通过验收 | 数量 | 备注 |
|------|----------------------------------|------|--------|----|----|
| 1    | 技术指标（逐项填写）                       |      |        |    |    |
| 1.1  | 用途：用于难治性及药物不耐受性高血压患者的交感神经调控降压治疗。 |      |        |    |    |
| 2    | 功能指标（逐项填写）                       |      |        |    |    |
| 2.1  | 单电极最大输出功率： $\geq 5W$ ；           |      |        |    |    |
| 2.2  | 最大测量阻抗： $\geq 1000\Omega$ ；      |      |        |    |    |
| 2.3  | 射频模块总输出功率： $\geq 25W$ ；          |      |        |    |    |
| 2.4  | 射频工作频率： $\leq 465kHz$ ；          |      |        |    |    |
| 2.5  | 单次射频标准输出时间： $\leq 90s$ ；         |      |        |    |    |
| 2.6  | 电极材质：金；                          |      |        |    |    |
| 2.7  | 主机以射频能量形式输出。                     |      |        |    |    |
| 2.8  | 控制功能：                            |      |        |    |    |
| 2.9  | 系统自动设定相关参数，无需手动输入；               |      |        |    |    |
| 2.10 | 治疗过程中可实时显示温度变化；                  |      |        |    |    |
| 2.11 | 治疗过程中可实时显示阻抗下降百分比；               |      |        |    |    |
| 2.12 | 具备消融次数计数器功能；                     |      |        |    |    |

|      |                                   |  |  |  |
|------|-----------------------------------|--|--|--|
| 2.13 | 左右肾可单独统计消融计数；                     |  |  |  |
| 2.14 | 具备触控交互操作面板；                       |  |  |  |
| 2.15 | 具备声音警报音量输出调节功能；                   |  |  |  |
| 2.16 | 具备导管是否插入完成的提示功能。                  |  |  |  |
| 2.17 | 模块交互；                             |  |  |  |
| 2.18 | 具备自动识别已使用的重复导管提示功能；               |  |  |  |
| 2.19 | 主机具备可追溯既往使用记录功能；                  |  |  |  |
| 2.20 | 系统导管兼容 0.014 英寸导引导丝；              |  |  |  |
| 2.21 | 消融电极通道数量 $\geq 2$ 个；              |  |  |  |
| 2.22 | 具备左侧、右侧肾动脉标记功能；                   |  |  |  |
| 2.23 | 具有消融过程的可视化实时热图；                   |  |  |  |
| 2.24 | 支持可快速交换消融导管系统；                    |  |  |  |
| 2.25 | 系统导管兼容 6F 指引导管；                   |  |  |  |
| 2.26 | 存储治疗报告的摘要数据 $\geq 200$ 份。         |  |  |  |
| 2.27 | 临床应用；                             |  |  |  |
| 2.28 | 具有不服药对照的随机对照临床研究证据；               |  |  |  |
| 2.29 | 可对肾动脉分支血管进行消融；                    |  |  |  |
| 2.30 | 系统导管最小可消融血管直径 $\leq 3\text{mm}$ ； |  |  |  |
| 2.31 | 具备治疗过程中出现故障有代码提示。                 |  |  |  |
| 2.32 | 配置清单（每套）；                         |  |  |  |

|        |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|
| 2.32.1 | 消融主机：1 台。  |  |  |  |
| 2.32.2 | 手控遥控器：1 个。   |  |  |  |
| 2.32.3 | 电源线：1 根。   |  |  |  |
| 2.32.4 | DVI 线：1 根。   |  |  |  |
| 2.32.5 | 配套推车：1 个。  |  |  |  |
| 3      | 技术资料目录（维修手册、用户手册、软件接口类型、协议标准及版本，是否满足 HIS 网上运行功能）、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员 and 工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件，电源连线、接头类型，是否需要稳压电源、地线？      |  |  |  |
| 3.1    | 技术资料目录（维修手册、用户手册、无软件接口类型，无协议标准及版本，无 HIS 网上运行功能）、维修工具清单 / 售后支持、免费维护和检修承诺、操作人员 and 工程师培训承诺、设备详细的安装环境、条件，无需电源连线、无需接头类型，不需要稳压电源、不需要地线。 |  |  |  |
| 4      | 产品价格及出保后维保价格   |  |  |  |
| 4.1    | 供货产品最终价格：1,150,000.00 元（人民币）   |  |  |  |
| 4.2    | 质保期外每年保维修费不超过设备购置款的 5%，（人民币价格 57,500.00 元）   |  |  |  |
| 5      | 其它优惠条件和承诺 / 其他需要说明的问题（逐条详细列出）  |  |  |  |
| 5.1    | 无  |  |  |  |

注：（1）全配置指所采购产品所涵盖的全部技术、功能指标，其配置必须与投标文件相一致。（2）每个供应商必须认真详细逐项填写表格中所要求的内容，如不能如实提供医院所要求的资料，将不能通过验收。（3）上述资料需报 U 盘。

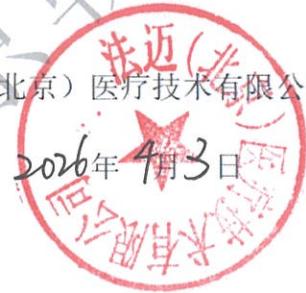
2026 年 4 月 3 日

附件二

医疗设备配置清单（和投标文件分项页一致）

| 序号 | 名称<br>(按投标文件) | 型号   | 单价(元)                            | 数量 | 总价(元)        | 注册证名称            |
|----|---------------|--|----------------------------------|----|--------------|------------------|
| 1  | 气压弹道式体外冲击波治疗仪 | 规格: A<br>型号: SWISS<br>DOLORCLAST<br>smart 20 | 375,000.00                       | 1  | 375,000.00   | 气压弹道式体外压力波治疗仪    |
| 2  | 手术用头架及软轴牵开器   | A1040<br>A2000                               | 490,000.00                       | 1  | 490,000.00   | 神经手术牵开器<br>手术用头架 |
| 3  | 射频消融治疗仪       | RFG-4-220V                                   | 330,000.00                       | 1  | 330,000.00   | 射频消融治疗仪          |
| 4  | 肾动脉射频消融仪      | RDNG3A                                       | 1,150,000.00                     | 1  | 1,150,000.00 | 肾动脉射频消融仪         |
| 合计 |               |  | 大写: 贰佰叁拾肆万伍仟元整 小写: ¥2,345,000.00 |    |              |                  |

公司名称（盖章）：法迈（北京）医疗技术有限公司



首都医科大学附属北京世纪坛医院

## 医疗设备验收报告

| 设备情况   |                                       |   |  |
|--|---------------------------------------|---|--|
| 设备名称   |                                       | 规格型号  |  |
| 合同编号   |                                       | 合同价格  |  |
| 使用科室   |                                       | 供应商   |  |
| 供应商联系人   |                                       | 联系电话  |  |
| 生产厂家   |                                       | 产地  |  |
| 售后工程师  |                                       | 联系方式  |  |
| 合同到货期限   |                                       | 到货日期  |  |
| 采购员签字  |                                       | 供应商签字   |  |
| 现场验收情况   |                                       |   |  |
| 安装日期   |                                       | 安装地点  |  |
| 设备序列号 (SN)   |                                       | 生产日期 (铭牌)   |  |
| 使用年限 (铭牌)  |                                       | 特种设备<br><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                         | 证号:  |
| 放射类设备<br><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 证号:                                   | 计量强检设备<br><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                       | 证号:  |
| 1. 外包装及箱内物品情况  |                                       | <input type="checkbox"/> 完好<br><input type="checkbox"/> 破损                            | 备注:  |
| 2. 设备名称、规格型号及数量是否与采购合同及随货装箱单一致                                 |                                       | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合                           | 备注:  |
| 3. 硬件、软件及配件是否与配置配置清单及随货装箱单一致                                   |                                       | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合                           | 备注:  |
| 4. 是否提供设备合格证或出厂检测合格报告  |                                       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                                 | 备注:  |
| 5. 是否提供设备说明书等技术资料  |                                       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                                 | 备注:  |
| 6. 进口类设备是否提供报关单、海关检验检疫证明                                       |                                       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无<br><input type="checkbox"/> 不涉及 | 备注:  |
| 7. 进口类设备是否有中文标识  |                                       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无<br><input type="checkbox"/> 不涉及 | 备注:  |
| 8. 需质控类设备在验收时是否进行质控检测  |                                       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无<br><input type="checkbox"/> 不涉及 | 检测结果: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
| 现场验收结论   | 现场验收日期:        年    月    日<br>需说明的事项: |   | 验收结论: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |
| 责任工程师<br>签字  |                                       | 使用科室<br>验收人签字   |  |

## 设备培训情况

|                                  |  |                    |  |
|----------------------------------|--|--------------------|--|
| 培训时间                             |  | 培训地点               |  |
| 培训情况及<br>人员名单                    |  |                    |  |
| 考核情况                             | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 需说明的事项:                   |                    |  |
| 供应商签字                            |  | 使用科室<br>代表签字       |  |
| <b>设备档案材料接收情况 (医用设备档案管理人员填写)</b> |  |                    |  |
| 配置清单                             | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              | 随货装箱单              | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              |
| 设备合格证或<br>出厂检测合格报告               | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              | 设备说明书等<br>技术资料     | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              |
| 医疗器械注册证                          | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              | 资质与授权材料            | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              |
| 报关单<br>(进口设备)                    | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不涉及 | 海关检验检疫证明<br>(进口设备) | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不涉及 |
| 检定证书<br>(强检类设备)                  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不涉及 | 设备铭牌照片             | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无                              |
| 提供的其他资料                          |  |                    |  |
| 是否提供扫描版资料                        | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                              | 医用设备档案<br>管理人员签字   |  |
| <b>试运行情况</b>                     |  |                    |  |
| 试运行周期                            | _____年_____月_____日至_____年_____月_____日  |                    |  |
| 试运行结果                            | <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过 需说明的事项:                   |                    |  |
| 责任工程师签字                          | 日期: _____年 月 日   | 供应商签字              | 日期: _____年 月 日   |
| 使用科室验收人签字                        | 日期: _____年 月 日   | 使用科室主任签字           | 日期: _____年 月 日   |
| 备注: 医疗设备验收报告须 A4 纸双面打印。          |  |                    |  |

附件四 设备配套耗材、试剂和备件报价单

| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 品牌  | 规格型号 | 最小销售单位 | 成交最高限价 (元) | 包装规格 | 产地 | 生产厂家              | 质保期    |
|----|------|------|-----|------|--------|------------|------|----|-------------------|--------|
| 1  | 手柄弹道 | N/A  | EMS | N/A  | 套      | 15000      | 套    | 杭州 | 医迈斯电子医疗系统（杭州）有限公司 | 100 万次 |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |
|    |      |      |     |      |        |            |      |    |                   |        |

公司名称（盖章）：法迈（北京）医疗技术有限公司



2026年4月3日

## 附件五

### 售后服务承诺函

#### 1. 产品供货

1.1 严格按照国家相关法律、法规，地方及行业、企业质量标准、认证要求实施生产及检测，保证货物是全新的、未使用过的并完全符合合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

1.2 供货时每台设备随机提供一套完整的中文技术文件，包括产品合格证、中文使用说明书、维修手册、简明操作流程卡、电路图、故障代码本、安装手册、安装图纸、设备软件版本、原产地证书、质保书、合格证、计量证书、校准证书等。如设备有维修密码，厂家提供维修密码。

#### 2. 服务承诺

2.1 在保修期内提供免费售后服务，保修期内出现故障，我方将提供免费上门维修和零配件的更换。

2.2 售后服务技术人员均已得到专业的技术培训，在接到用户的报修通知后，立即响应，如电话不能解决问题，8小时内到达现场并排除故障。设备在8小时内不能修复，我方提供同等质量备用机供甲方使用。保修期内全部费用由我方支付。

2.3 保修期外我方提供终身的维修服务，更换配件时只收取零部件的成本费，提供长期技术支持，免费提供软件升级服务。

2.4 保修期内提供全年7天×24小时备件到现场先行替换服务，并保证替换备件为原厂新品。

#### 3. 快速反应

3.1 免费电话支持：全年7天×24小时中文咨询电话服务，解答用户在使用中遇到的问题，给与在线指导。

3.2 现场支持：如电话支持不能解决问题，即派合格的维修工程师在8小时内赶赴现场进行故障处理。

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

#### 4. 巡检及质控

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

4.2 每月巡检，每半年对设备进行一次质控检测，并提供书面报告。

## 5. 培训

5.1 我方制定完整的培训计划，提供周密系统的培训，包括对设备操作人员的培训、对临床科室人员的培训以及对设备维护工程师的培训。保证操作人员熟练、正确的掌握设备使用以及日常维护的相关内容；保证维护工程师了解设备的原理、结构，掌握常见故障的处理方法。

5.2 经过首次培训后，如客户需要，在后续使用阶段继续免费提供各类培训服务，并提供相关培训资料。

## 6. 备品备件及易耗品的供应

我公司承诺提供合同所售设备的维修服务，提供零配件及专用耗材供应不低于十年。

## 7. 售后联系方式

公司名称：法迈（北京）医疗技术有限公司

地址：北京市朝阳区光熙家园 1 号楼 1 层 107

联系人：于长奎

售后工程师姓名及电话：15810586733

气压弹道式体外冲击波治疗仪：

厂家售后座机：4006003518 厂家工程师姓名及手机：张浩威、18301969423

E-mail: servicechina@ems-ch.com

手术用头架及软轴牵开器：

厂家售后座机：010-63798668 厂家工程师姓名及手机：李文辉、18600550107

E-mail: 897433054@qq.com

射频消融治疗仪：

厂家售后座机：400-801-6908 厂家工程师姓名及手机：苟宏舟 13811317731

E-mail: hongzhou.gou@bsci.com

肾动脉射频消融仪：

厂家售后座机：4008216699 厂家工程师姓名及手机：韩雪 13601337871

E-mail: xue.han@medtronic.com

公司名称（盖章）：法迈（北京）医疗技术有限公司

法定代表人（签字）：

2026年4月3日

附件六：

首都医科大学附属北京朝阳医院

购销廉洁协议

购货单位（甲方）：首都医科大学附属北京朝阳医院

供货单位（乙方）：法迈（北京）医疗技术有限公司

为加强医院购销中廉政建设，规范甲、乙双方的各项活动，防止发生各种谋取不正当利益的违法违纪行为，保护患者和甲、乙方的合法权益，根据国家和上级主管部门有关医药购销的法律法规和廉政建设责任制规定，特订立本廉洁协议。

第一条：甲乙双方的责任

- （一）严格遵守国家、卫生系统的有关法规、规章制度。
- （二）严格执行采购项目合同文件，自觉按合同办事。
- （三）业务活动必须坚持公开、公正、诚信、透明的原则（除法律法规另有规定者外），不得为获取不正当的利益，损害国家、集体和对方利益。
- （四）发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法行为的，应及时提醒对方，情节严重的，应向其上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

第二条：甲方的责任

甲方的领导和从事采购工作的相关人员，在采购工作的事前、事中、事后应遵守以下规定：

- （一）不准向乙方和相关单位索要或接受回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等。
- （二）不准在乙方和相关单位报销任何应由甲方或个人支付的费用。
- （三）不准要求、暗示或接受乙方和相关单位为个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国（境）、旅游等提供方便。
- （四）不准参加有可能影响公正执行公务的乙方和相关单位的宴请和健身、娱乐等活动。
- （五）不准向乙方介绍或为配偶、子女、亲属参与同甲方项目购置合同有关的经济活动。

第三条：乙方的责任

应与甲方保持正常的业务交往，按照有关法律法规和程序开展业务工作，严格执行国家有关法律法规和廉政规定，保证所供医疗设备达到国家标准或行业标

准规定的要求，确保产品质量合格并做好售后服务工作。并遵守以下规定：

（一）不准以任何理由向甲方、相关单位及其工作人员索要、接受或赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、好处费、感谢费等。

（二）不准以任何理由为甲方和相关单位报销任何应由对方或个人支付的费用。

（三）不准接受或暗示为甲方、相关单位或个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国（境）、旅游等提供方便。

（四）不准以任何理由为甲方、相关单位或个人组织有可能影响公正执行公务的宴请、健身、娱乐等活动。

#### 第四条：违约责任

（一）甲方工作人员有违反本协议第一、二条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；给乙方单位造成经济损失的，应予以赔偿。

（二）乙方工作人员有违反本协议第三、四条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；同时甲方有权根据情况解除与乙方的合同，且乙方还应向甲方支付合同总价款 10%的违约金，若该违约金不足以弥补甲方的全部损失，则乙方还应再赔偿甲方相应的损失。

第五条：本协议作为医疗设备购销合同的附件，与购销合同具有同等法律效力。经双方签署后立即生效。

第六条：本协议自双方签署之日起生效。

第七条：本协议一式七份，甲方执四份，乙方执一份，送交甲乙双方的监督单位各一份。

甲 方：首都医科大学附属北京朝阳医院

乙 方：法迈（北京）医疗技术有限公司

签字（盖章）：



签字（盖章）：



2026 年 4 月 3 日

2026 年 4 月 3 日

附件七:

## 首都医科大学附属北京朝阳医院

### 安全生产管理协议

合同单位(甲方): 首都医科大学附属北京朝阳医院

合同单位(乙方): 法迈(北京)医疗技术有限公司

为加强安全生产工作落实,切实维护安全稳定工作,防止和减少安全生产事故发生,督促甲、乙双方积极有效开展安全工作,明确甲、乙双方的责任和义务,根据国家和上级主管部门有关法律法规规定,双方本着平等、自愿的原则,特签订本安全生产管理协议。

#### 第一条: 双方共同责任

(一) 双方应共同遵守《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《建设工程安全生产管理条例》、《特种设备安全监察条例》、《生产安全事故报告和调查处理条例》、《北京市单位消防安全主体责任规定》等有关安全生产的法律法规,严格遵守国家及有关部门、国家及北京市卫生健康委员会等各行业的有关法规、规章制度。

(二) 严格执行双方签署的合同文件,自觉严格履行合同义务。

(三) 业务活动必须坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针,以保证生产经营过程中的人身安全和财产安全,严格执行各自工作岗位的安全生产规章制度,严禁违章作业。

(四) 发现对方在业务活动中有违规、违法、违约行为的,有权要求对方立即停止不当行为并及时纠正,情节严重的,可向其上级主管部门或安全生产监督管理部门等有关机关举报。

#### 第二条: 甲方的权利和义务

甲方从事相关业务工作的人员,在合同履行的事前、事中、事后应遵守以下规定:

(一) 核实乙方作业资质是否符合相关法律法规及制度要求,对乙方业务活动安全负有监督、指导、检查的责任,并应当建立健全安全生产考核机制,制定考核办法,对乙方每月至少进行一次安全生产检查及考核。

(二) 甲方应为乙方提供法律、法规、规章和标准规定的安全作业场所及作业条件,不具备安全生产条件的,不得从事生产经营活动。

(三) 在乙方安排生产任务时,监督和检查乙方工作人员操作是否符合规范要求,严格审核其作业人员资质、作业审批流程、安全风险辨识、作业实施方案和作业过程中的安全技术措施,是否明确现场安全责任人,核查作业条件,实施现场巡查、现场看护等措施。

(四)甲方应当建立健全事故隐患排查治理和建档、监控等制度,定期对隐患排查治理情况进行统计分析与报告,发现事故隐患,组织乙方立即排除。

(五)甲方应对乙方安全教育培训工作进行指导,并监督检查乙方开展员工安全教育培训工作情况,加强对有关安全生产的法律、法规和安全生产知识的宣传,提高安全生产意识,增强事故预防和应急处理能力。

(六)有权制止乙方的违规违章作业和行为,对违规行为有权责令其整改,同时乙方应按合同约定承担相应违约责任。

(七)组织制定并实施生产安全事故应急救援预案,组织甲乙双方开展应急演练,一旦发生事故,及时、如实报告安全生产事故。

### 第三条:乙方的权利和义务

(一)根据各岗位要求,乙方应指定一名负责人负责安全工作(负责人是于长奎,联系电话 15810586733)。乙方应定期对驻院人员进行安全生产教育及考核,合格后准予入场,并成立由项目负责人任组长的安全生产小组,落实各项安全制度,同时乙方应与驻院人员签订安全责任书,扎实履行各级安全责任。

(二)乙方应确保驻院人员的可靠性,对所用员工应在应聘前进行审查,对有政治问题、习练法轮功等邪教、精神疾病患者等应拒绝录用,审核通过后将人员信息(姓名、性别、出生日期、籍贯、身份证号、本人近照等)汇总后形成履历表报医院警务工作室及医院保卫处审核备案。随时关注所属员工的思想情绪状态,防止过激行为及其他治安事件的发生。同时乙方驻院方人员需经安全培训并考核合格后方可入场,并定期组织安全培训,留存相应培训记录。所聘员工不得有承包项目的职业禁忌证。

(三)应及时向甲方索取合同业务范围内相关资料,并做好交接手续。因为资料不全存在风险的,乙方有权拒绝相关作业。否则,造成安全事故的乙方应承担全部责任。

(四)乙方如从事施工作业项目,应具备国家规定的安全生产条件,对业务生产活动承担全部安全责任,同时应按照甲方的要求提供相关材料,接受安全资质的条件审查,每日进行施工报备。

(五)乙方不得擅自将项目或工程转包、分包和返包,确有特殊情况的,需书面向甲方提出申请,并应严格落实主体责任,加强对分包的管理。

(六)乙方必须根据安全操作规程制定安全生产措施、应急预案,并建立日常安全管理记录、台帐,明确安全责任人,安全责任人要经过安全知识考试,考试合格方可担任安全责任人。

(七)乙方应向作业人员提供符合国家标准或行业标准的劳动保护用品(合同内约定甲方提供除外)并监督正确佩戴、使用,发现损坏、过期等情形及时更换。

(八)加强对重大危险源、重点部位的管理,要做到一危险源、一措施、一预案。

(九)加强作业区域的现场管理,材料物品堆放有序,安全标志齐全有效,设备安全设施齐全有效。

(十)乙方提供的机械、工器具等设备及安全防护用具的数量和质量必须满足工作需要,并经有资质的检验单位检验符合安全规定,乙方对因使用不当所造成的人员伤害及设备损坏负责。

(十一)乙方人员因工作需要要在院内进行特种作业,特种作业人员必须有相关部门核发的合格有效的上岗资质证书,并随身携带。作业前开展安全风险辨识,核查作业条件,作业中进行现场巡查和现场看护。杜绝盲目作业、违规作业,配合甲方建立特种作业台账。

(十二)乙方人员因工作需要要在院内进行焊接、切割等动火作业时,必须严格执行国家、地方、行业相关标准规定,编制施工安全技术方案,履行动火作业审批手续及报备程序,明确现场监护人员,配备相应安全防护、灭火、应急等设备器材,清理周边易燃物,动火区域与非动火区域进行防火分隔,完成作业前、作业中、作业后巡查,作业后现场及时清理,配合甲方建立动火作业台账及企安安动火报备。

(十三)乙方人员因工作需要要在生产场所进行有限空间作业时,必须严格执行国家、地方、行业相关标准,履行有限空间审批手续及报备程序,制作警示标识与安全告知牌,配备相应器材设施,持证人员全程监护,配合甲方建立有限空间作业台账。

(十四)乙方发现事故隐患或者其他不安全因素,应当立即向甲方及现场安全生产管理人员报告,并配合甲方及时处理,消除隐患。

(十五)接受甲方代表的监督和检查,及时整改安全隐患。

(十六)乙方应严格遵守国家、北京市及医疗行业制定的各项安全生产、治安安全、消防安全、危化品、毒麻药安全、交通安全的相关法律法规以及甲方制定的院内各项安全管理制度。

(十七)乙方严格落实“日巡查、周检查、月督查”制度,及时整改安全隐患。

(十八)乙方严格遵守工作区域和备勤区域安全管理制度,加强安全用电管理,不得违规使用电水壶、电暖气、电褥子等大功率电器;不得私接电源电线;不得在院内进行电动车充电、电池入楼等违规行为。加强用火、用水、用气管理,不得违规使用酒精炉、煤气炉等明火用具;在院区内任何位置禁止吸烟。

(十九)乙方要及时修订安全应急预案,定期进行安全生产应急演练,熟练掌握各项安全生产基本技能,应至少半年组织进行一次消防疏散应急演练,同时根据不同工作性质及区域,每年至少组织一次防盗抢、暴力伤医、防汛、有限空间应急、电气突发事件、电梯困人等专项应急演练,并配合甲方参与相关应急演练。

(二十)乙方不得拆改、停用消防设施,不得带走、损坏、挪用、遮挡消防设施和器材,若工程需要必须拆改、停用消防设施,应向保卫处及消防管理部门申报,得到批准方可动工。工程涉及到改变建筑布局、房屋构造、使用用途等情形,必须向保卫处及规划建设处报备,得到批准后才可施工。

(二十一)乙方项目涉及施工的,施工前施工单位应组织安全技术交底,培训相关安全注意事项,并留存相应交底记录。涉及临时用电的,应将用电设备及用电情况向医院后勤管理部门申报,经核准同意后方可使用。

#### 第四条:违约责任

(一)甲方及其工作人员有违反本协议第一、二条责任行为的,按照管理权限,依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任;造成经济损失的,应予以赔偿。

(二)乙方及其工作人员有违反本协议行为的,乙方应向甲方按次支付1000至50000元的违约金,并依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理;涉嫌违法犯罪的,移交司法机关追究相关责任,同时甲方有权根据情况解除与乙方的合同,且乙方还应向甲方支付合同约定总价款10%的违约金,若该违约金不足以弥补甲方的全部损失,则乙方应再赔偿甲方相应的损失。

第五条: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。

第六条:本协议的期限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。

第七条: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朝阳医院



(盖章)  
法定代表人/授权代表:

2026年4月3日

乙方单位:  
法迈(北京)医疗技术有限公司



(盖章)  
法定代表人/授权代表:

2026年4月3日