

合同号：2026-0086-CG-0030

医疗设备采购合同

甲方：北京小汤山医院

地址：北京昌平区小汤山镇银街北路
390号院

邮编：102211

电话：61789682

账户名：北京小汤山医院

开户银行：北京银行北辰路支行

帐号：01090516600120105154367

行号：313100000290

乙方：北京羽智科技有限公司

地址：北京市平谷区峪口镇西大街 37
号 45 幢 08 室

邮编：101206

电话：19910230430

账户名：北京羽智科技有限公司

开户银行：招商银行股份有限公司北京
大兴支行

帐号：110964178710006

交换号：/

甲、乙双方本着平等互利、友好合作的原则，就甲方需要 脑电图仪等
相关事项达成如下合同条款。

一、定义：

本合同中的下列术语应解释为：

- 1.1 “合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。
- 1.2 “合同价”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。
- 1.3 “货物”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、软件、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。
- 1.4 “服务”系指根据合同规定乙方承担与供货有关的辅助服务，如安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

二、合同文件：

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分

- 2.1 合同及合同条款
- 2.2 招标文件
- 2.3 成交供应商的投标文件及有关澄清资料
- 2.4 双方的约定的其他补充条款

三、购置设备：

- 3.1 货物种类：
- 3.2 配置：货物详见附件一配置清单；

序号	设备名称	型号	品牌	产地	制造商	数量 (台)	备品 备件	单价(元)	总计(元)
1	脑电图仪	NSE3	博睿康	中国	博睿康智能科技 (常州) 有限公司	1	无	297800	297800
2	脊柱侧弯电子测量仪	EK-8500	亿康	中国	江苏亿康 电子科技有限公司 有限公司	1	无	175000	175000
3	电刺激仪	XV-K-F KZL -IV	翔宇	中国	河南翔宇 医疗设备 股份有限 公司	1	无	295000	295000

合计（含税金额）	767800
注明：开增值税普通发票	

3.3 合同价（含税总金额）：¥ 767800 元（小写）；人民币：柒拾陆万柒仟捌佰元整（大写）。该合同价格包括但不限于：货物，运输、保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务等其他一切相关费用，即甲方向乙方支付了本条约定的合同款后，无需再向乙方支付其它任何费用。

3.4 交货时间：合同签订后 30 天内交货，货到后 10 天内完成安装调试；

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

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

四、 包装要求：

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

4.2 包装箱内应附一份由原制造厂出具的详细装箱单和质量合格证。

五、 交货地点和装运方式：

5.1 交货地点为北京小汤山医院指定地点。

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

六、 支付价款：

6.1 本合同以人民币付款。

6.2 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

1. 乙方出具的发货证明；
2. 制造厂家出具的质量合格证；
3. 制造厂家出具的明细装箱单正本一份，副本三份；
4. 设备验收单。

6.3 付款方式：

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

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

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

七、技术资料：

所有的技术资料，如操作手册、使用指南等应于货物验收时一并交给甲方。

八、质量保证及售后服务：

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

8.2 脑电图仪质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算 60 个月；脊柱侧弯电子测量仪质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算 整机终身质保；电刺激仪质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算 72 个月。质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由乙方负担。

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

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

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

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

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

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

九、检验：

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

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

十、 索赔：

10.1 甲方有权根据质检机构或有关部门出具的质检证书向乙方提出索赔。

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

赔事宜。

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

(2) 根据货物的低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经甲、乙双方商定同意降低货物的价格。

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

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

十一、 延迟交货：

11.1 乙方应按照其在合同中规定的交货日期交付甲方使用。

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

(1) 向甲方支付违约金，每延迟一日，乙方每日按合同总金额千分之三的比例支付违约金；

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

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

十二、 违约责任

12.1 若甲方不能按合同向乙方付清全款，乙方应从未付款之日起予以两次书面提醒，每次间隔期为一周，如到期仍未支付，根据欠款金额，按人民银行同期存

款基准利率，支付违约金但不得超过合同总金额的 5%。

12.2 若乙方未能履行其技术支持与售后服务响应文件中的内容，乙方应承担由此给甲方造成的经济损失，同时甲方有权不退还乙方已付的质量保证金。

12.3 除合同第 13 条规定外，如果乙方没有按照规定提供服务，甲方将处以罚款，罚款应从合同款中扣除。安装调试工期每延迟一天，乙方每日向甲方支付总金额的千分之三作为违约金，工期延迟超过 15 天，甲方有权解除合同或拒绝对项目进行验收。

十三、 不可抗力

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

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

十四、 税费

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

十五、 争议管辖

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

十六、 违约终止合同

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

(1) 如果乙方未能按合同规定的期限或甲方同意延长的限期内提供部分或全部

货物；

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

(3) 如果乙方未能履行合同规定的其它任何义务。

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

十七、 破产终止合同

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

十八、 转让

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

十九、 适用法律

19.1 本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

二十、 合同生效及其它

20.1 合同应在双方法人或委托代理人签字、盖章后即开始生效。

20.2 本合同壹式肆份，以中文书写，甲方执叁份、乙方执壹份。

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

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

合同号：2026-0086-CG-0030

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

20.6 附件与本合同具有同等法律效力。

附件 1：配置清单

附件 2：售后服务承诺书

附件 3：医疗器械注册证

（以下无正文）

合同号：2026-0086-CG-0030

甲方（章）：北京小汤山医院



法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

吴家锋

签字日期：2026年 4 月 17 日

乙方（章）：北京羽智科技有限公司



法定代表人或授权代表（签字或盖章）：谷雪松

谷雪松

签字日期：2026年 4 月 13 日

附件 1：配置清单

5-1 脑电图仪

序号	配置	数量
1	头盒	1 个
2	红外网络摄像头	1 套
3	主机	1 台
4	头盒连接电缆	2 根
5	采集工作站	1 套
6	事件标记按键	1 个
7	阅图工作站	1 套
8	台车	1 辆
9	采集分析软件	1 套
10	Ag/AgCl 盘状电极	3 包（12 根/包）
11	32 导脑电帽	3 个
12	导电膏	1 瓶
13	导电（磨砂）膏	1 瓶

5-2 脊柱侧弯电子测量仪

序号	配置	数量
1	主机	1 台
2	采集盒	2 个
3	工作站	1 套
4	移动工作站	2 套
5	台车	1 辆

5-3 电刺激仪

序号	配置	数量
1	主机	1 台
2	从机	12 台
3	报告工作站	1 套
4	阴道电极	1 个
5	直肠电极	1 个
6	工作台、工作椅	1 套

附件 2：售后服务承诺书

5-1 脑电图仪

售后服务承诺书

一、验收方式：

- 1、乙方按照甲方要求的到货时间将货物送达甲方指定的安装地点。
- 2、由甲、乙双方共同在场的情况下开箱验货，清点所有合同内规定的仪器，零配件说明书及相关消耗品。
- 3、验收无误后，由甲方代表在货物验收单上签字确认。

二、安装、维修、保养

- 1、由乙方工程师，在甲方指定的地点免费进行仪器安装、调试。
- 2、乙方负责免费系统培训甲方指定的操作人员，包括仪器操作，使用、保养等方面内容，直至用户熟练为止，并负责免费对所投设备进行年度校准。
- 3、乙方按惯例对所售出仪器按照合同中约定的60个月质保期进行执行，保修期内所有维修均免费。
- 4、保修期过后，乙方负责终身维修；提供相关零配件，只按厂价收取成本费用免收工时费、维修费等费用。
- 5、保修期内，乙方对为维修服务的响应时间为2小时，24小时内到达现场进行维修，乙方保证做到设备不修复，其技术服务人员不撤离，若在48小时内未能将设备故障排除，5个工作日内免费提供全新、同型号货物。

三、质量标准

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

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

合同号：2026-0086-CG-0030

乙方长期提供技术资料和技术支持。

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

五、保修期外：

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

2026年4月17日

附件 2：售后服务承诺书

5-2 脊柱侧弯电子测量仪

售后服务承诺书

一、验收方式：

- 1、乙方按照甲方要求的到货时间将货物送达甲方指定的安装地点。
- 2、由甲、乙双方共同在场的情况下开箱验货，清点所有合同内规定的仪器，零配件说明书及相关消耗品。
- 3、验收无误后，由甲方代表在货物验收单上签字确认。

二、安装、维修、保养

- 1、由乙方工程师，在甲方指定的地点免费进行仪器安装、调试。
- 2、乙方负责免费系统培训甲方指定的操作人员，包括仪器操作，使用、保养等方面内容，直至用户熟练为止，并负责免费对所投设备进行年度校准。
- 3、乙方按惯例对所售出仪器按照合同中约定的整机终身质保进行执行，保修期内所有维修均免费。
- 4、保修期过后，乙方负责终身维修；提供相关零配件，只按厂价收取成本费用免收工时费、维修费等费用。
- 5、保修期内，乙方对为维修服务的响应时间为2小时，24小时内到达现场进行维修，乙方保证做到设备不修复，其技术服务人员不撤离，若在48小时内未能将设备故障排除，5个工作日内免费提供全新、同型号货物。

三、质量标准

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

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

合同号：2026-0086-CG-0030

乙方长期提供技术资料和技术支持。

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

五、保修期外：

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

2026年4月17日

附件 2：售后服务承诺书

5-3 电刺激仪

售后服务承诺书

一、验收方式：

- 1、乙方按照甲方要求的到货时间将货物送达甲方指定的安装地点。
- 2、由甲、乙双方共同在场的情况下开箱验货，清点所有合同内规定的仪器，零配件说明书及相关消耗品。
- 3、验收无误后，由甲方代表在货物验收单上签字确认。

二、安装、维修、保养

- 1、由乙方工程师，在甲方指定的地点免费进行仪器安装、调试。
- 2、乙方负责免费系统培训甲方指定的操作人员，包括仪器操作，使用、保养等方面内容，直至用户熟练为止，并负责免费对所投设备进行年度校准。
- 3、乙方按惯例对所售出仪器按照合同中约定的72个月质保期进行执行，保修期内所有维修均免费。
- 4、保修期过后，乙方负责终身维修；提供相关零配件，只按厂价收取成本费用免收工时费、维修费等费用。
- 5、保修期内，乙方对为维修服务的响应时间为2小时，24小时内到达现场进行维修，乙方保证做到设备不修复，其技术服务人员不撤离，若在48小时内未能将设备故障排除，5个工作日内免费提供全新、同型号货物。

三、质量标准

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

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

合同号：2026-0086-CG-0030

乙方长期提供技术资料和技术支持。

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

五、保修期外：

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

2026年4月17日

附件 3：医疗器械注册证

5-1 脑电图仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242071633

注册人名称	博睿康科技(常州)股份有限公司
注册人住所	常州市武进区常武中路18号常州科教城创研港6-B602
生产地址	常州市武进区常武中路18号常州科教城智能产业园10#厂房2楼10#202
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字脑电图机
型号、规格	NSE1、NSE2、NSE3
结构及组成	数字脑电图机由脑电信号采集部分、闪光刺激器部分和数字脑电采集记录系统软件三部分组成。其中脑电信号采集部分由主机、头盒、头盒连接电缆、医用电源适配器、电源线、事件按键、网线组成；闪光刺激器部分为选配件，由闪光刺激器主机、USB数据线、Trigger IN 线缆、灯头、灯头连接电缆组成；数字脑电采集记录系统软件发布版本号为1。
适用范围	适用于临床脑电信号的采集和监测。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年08月12日
生效日期：2024年08月12日
有效期至：2029年08月11日



ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效

ISMPA 仅限北京小汤山医院使用，它用无效



中华人民共和国
医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号：苏械注准 20242071633

产品名称	数字脑电图机
变更内容	注册人名称变更 由“博睿康科技(常州)股份有限公司”变更为“博睿康智能科技(常州)有限公司” 注册人住所变更 由“常州市武进区常武中路18号常州科教城创研港6-B602”变更为“常州市武进区常武中路18-38号常州科教城创研港6-B号楼602”
备注	本文件与“苏械注准 20242071633”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年11月11日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20242071633



产品名称	数字脑电图机
变更内容	生产地址变更 由“常州市武进区常武中路18号常州科教城智能产业园10#厂房2楼10#202”变更为“常州市武进区常武中路18-67号常州科教城智能数字产业园10号房屋2楼202”
备注	本文件与“苏械注准 20242071633”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年12月18日



5-2 脊柱侧弯电子测量仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182071779

注册人名称	江苏亿康电子科技有限公司
注册人住所	徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁
生产地址	徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电子脊柱测量仪
型号、规格	EK-8300、EK-8400、EK-8500、EK-8600
结构及组成	电子脊柱测量仪由测量仪主机、计算机、打印机（选配）组成。
适用范围	适用于自动化筛查与测量脊柱畸形、姿势异常及活动度范围，包括躯干倾斜角（ATI）、脊柱后凸与脊柱活动度（包括侧向弯曲、前屈/后仰、旋转活动度）、身体平衡度参数的测量。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20182071779



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年11月02日
 生效日期：2023年12月25日
 有效期至：2028年12月24日



中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20182071779

产品名称	电子脊柱测量仪
变更内容	生产地址变更 由“徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁”变更为“徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁，江苏省徐州市鼓楼区九里峰景小区D区商业楼1单元312室、313室、314室、315室、316室、317室、318室、319室、320室、321室、322室”
备注	本文件与“苏械注准 20182071779”医疗器械注册证共同使用

传真复印无效
加盖红章有效

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年11月15日





中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20182071779

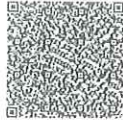
产品名称	电子脊柱测量仪
变更内容	注册人住所变更 由“徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁”变更为“江苏省徐州市鼓楼区九里峰景小区D区商业楼1单元312室、313室、314室、315室、316室、317室、318室、319室、320室、321室、322室”
备注	本文件与“苏械注准 20182071779”医疗器械注册证共同使用

传真复印无效
加盖红章有效



江苏省药品监督管理局

批准日期：2025年02月24日



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20182071779

产品名称	电子脊柱测量仪
变更内容	<p>生产地址变更 由“徐州市苏山村境内苏山头烟叶复烤厂东隔壁，江苏省徐州市鼓楼区九里峰景小区D区商业楼1单元312室、313室、314室、315室、316室、317室、318室、319室、320室、321室、322室”</p> <p>变更为“江苏省徐州市鼓楼区九里峰景小区D区商业楼1单元312室、313室、314室、315室、316室、317室、318室、319室、320室、321室、322室”</p>
备注	本文件与“苏械注准 20182071779”医疗器械注册证共同使用

传真复印无效
加盖红章有效



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025年07月09日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20182071779

产品名称	电子脊柱测量仪
变更内容	产品技术要求变更由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备注	本文件与“苏械注准 20182071779”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025 年 11 月 12 日

（审批部门盖章）



5-3 电刺激仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准20192090097

注册人名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
注册人住所	河南省安阳市内黄县魏滑大道中段
生产地址	河南省安阳市内黄县魏滑大道中段
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	生物反馈助力电刺激仪
型号、规格	KZL-11, CKZL-11
结构及组成	由主机、从机、电极线、电极片、充电器、下载线组成。
适用范围	用于脑卒中引起的上下肢功能障碍患者的辅助训练。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：2019年07月24日
有效期至：2024年07月24日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
变更内容	结构及组成、产品技术要求变更对比表见附件。
备注	附件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准 20212090097）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年四月十五日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
	产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准 20212090097）”医疗器械注册证共同使用。



审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年八月二十五日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
变更内容	型号、规格由“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-II”变更为“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IV”。 产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准 20212090097）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月十日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
变更内容	<p>型号、规格由“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IV”变更为“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-II、XY-T-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IV”。</p> <p>结构及组成由“由主机、从机、电极线、电极片、充电器、充电线、下载线组成。”变更为“生物反馈助力电刺激仪（以下简称刺激仪）由主机、从机、电极线、电极片、腔内电极（选配）、充电器、充电线、下载线组成。”。</p> <p>适用范围由“用于脑卒中引起的上下肢功能障碍患者的辅助训练。”变更为“对患者的身体表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，辅助恢复患者肌肉功能障碍。”。</p> <p>产品技术要求变更内容见附页。</p>
备注	本文件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准 20212090097）”医疗器械注册证同时使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月十四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
变更内容	<p>型号、规格由“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-II、XY-T-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IV”变更为“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-IA、XY-K-FKZL-II、XY-T-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IIIA、XY-K-FKZL-IV”。</p> <p>产品技术要求变更内容见附页。</p>
备注	本文件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准20212090097）”医疗器械注册证共同使用。



审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年四月三日



附件：生物反馈助力电刺激仪(豫械注准 20212090097)产品技术要求变更对比表

变更项目	原内容	变更后内容																								
1. 产品型号、规格及其划分说明	<p>1.1 型号命名</p> <p>设计序号 I、II、III “产品系列”的四个字母 “型号”的四个字母</p>	<p>1.1 型号命名</p> <p>设计序号 I、II、III、IIIA、IIV “产品系列”的四个字母 “型号”的四个字母</p>																								
	<p>1.3 型号划分说明见表1</p> <p>表1 刺激仪型号、组成</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>组成</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XY-K-FKZ-I</td> <td>主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> <tr> <td>XY-K-FKZ-II</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线</td> </tr> <tr> <td>XY-T-FKZ-III</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线</td> </tr> <tr> <td>XY-K-FKZ-III</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> <tr> <td>XY-K-FKZ-IV</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线</td> </tr> </tbody> </table>	型号	组成	XY-K-FKZ-I	主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线	XY-K-FKZ-II	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线	XY-T-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线	XY-K-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线	XY-K-FKZ-IV	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线	<p>1.3 型号划分说明见表1</p> <p>表1 刺激仪型号、组成</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>组成</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XY-K-FKZ-I</td> <td>主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> <tr> <td>XY-K-FKZ-IA</td> <td>从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> <tr> <td>XY-T-FKZ-II</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线</td> </tr> <tr> <td>XY-T-FKZ-III</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> <tr> <td>XY-K-FKZ-III</td> <td>主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线</td> </tr> </tbody> </table>	型号	组成	XY-K-FKZ-I	主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线	XY-K-FKZ-IA	从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线	XY-T-FKZ-II	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线	XY-T-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线	XY-K-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线
	型号	组成																								
XY-K-FKZ-I	主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									
XY-K-FKZ-II	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线																									
XY-T-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线																									
XY-K-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									
XY-K-FKZ-IV	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线																									
型号	组成																									
XY-K-FKZ-I	主机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									
XY-K-FKZ-IA	从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									
XY-T-FKZ-II	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线、下载线																									
XY-T-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									
XY-K-FKZ-III	主机、从机、电板线、电板片、腔内电极(选配)、充电器、充电线																									

		<p>W-K-KZ-111A 从机, 电极线, 电极片, 腔内电极 (选配), 充电器, 充电线</p> <p>W-K-KZ-111 主机, 从机, 电极线, 电极片, 腔内电极 (选配), 充电器, 充电线, 下导线</p>
	<p>1.5 使用条件</p> <p>a) 环境温度: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;</p> <p>b) 相对湿度: $\leq 90\%$;</p> <p>c) 大气压力范围: $7000\text{Pa} \sim 10600\text{Pa}$;</p> <p>d) W-K-KZ-1, 11, W-T-KZ-11 型使用电源: 电源适配器输入交流 $100\text{V} \sim 240\text{V}$, $50\text{Hz} \sim 60\text{Hz}$, 输出为直流 5V, 2A; 电池输出为直流 $8\text{V} \pm 5\%$;</p> <p>e) W-K-KZ-111, W 型使用电源: 电源适配器输入交流 $100\text{V} \sim 240\text{V}$, $50\text{Hz} \sim 60\text{Hz}$, 输出为直流 5V, 2A; 电池输出为直流 $8\text{V} \pm 5\%$;</p>	<p>1.5 使用条件</p> <p>a) 环境温度: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;</p> <p>b) 相对湿度: $\leq 90\%$;</p> <p>c) 大气压力范围: $7000\text{Pa} \sim 10600\text{Pa}$;</p> <p>d) W-K-KZ-1, 11, 11, W-T-KZ-11 型使用电源: 电源适配器输入交流 $100\text{V} \sim 240\text{V}$, $50\text{Hz} \sim 60\text{Hz}$, 输出为直流 5V, 2A; 电池输出为直流 $8\text{V} \pm 5\%$;</p> <p>e) W-K-KZ-111, 111A, W 型使用电源: 电源适配器输入交流 $100\text{V} \sim 240\text{V}$, $50\text{Hz} \sim 60\text{Hz}$, 输出为直流 5V, 2A; 电池输出为直流 $8\text{V} \pm 5\%$;</p>
2.性能要求	<p>2.2.1 主机、从机尺寸</p> <p>W-K-KZ-1, 11, W-T-KZ-11 型</p> <p>主机尺寸: 长 116mm, 宽 86mm, 高 28mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>从机尺寸: 长 146mm, 宽 56mm, 高 21mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>W-K-KZ-111</p> <p>主机尺寸: 长 163mm, 宽 96mm, 高 35mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>从机尺寸: 长 151mm, 宽 68mm, 高 35mm, 允差 $\pm 10\%$;</p>	<p>2.2.1 主机、从机尺寸</p> <p>W-K-KZ-1, 11, 11, W-T-KZ-11 型</p> <p>主机尺寸: 长 116mm, 宽 86mm, 高 28mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>从机尺寸: 长 146mm, 宽 56mm, 高 21mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>W-K-KZ-111, 111A, W 型</p> <p>主机尺寸: 长 163mm, 宽 96mm, 高 35mm, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>从机尺寸: 长 151mm, 宽 68mm, 高 35mm, 允差 $\pm 10\%$;</p>
	<p>2.4.1 电刺激模式 (主机和从机)</p> <p>频率: $20\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$, 误差 10%, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>脉宽: $50\mu\text{s} \sim 450\mu\text{s}$, 误差 $10\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>上升时间: $0 \sim 10\mu\text{s}$, 误差 $0.1\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>下降时间: $0 \sim 10\mu\text{s}$, 误差 $0.1\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>刺激时间: $1\text{s} \sim 20\text{s}$, 误差 0.1s, 允差 $\pm 10\%$;</p>	<p>2.4.1 电刺激模式 (主机和从机)</p> <p>频率: $20\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$, 误差 10%, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>脉宽: $50\mu\text{s} \sim 450\mu\text{s}$, 误差 $10\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>上升时间: $0 \sim 10\mu\text{s}$, 误差 $0.1\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>下降时间: $0 \sim 10\mu\text{s}$, 误差 $0.1\mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$;</p> <p>刺激时间: $1\text{s} \sim 20\text{s}$, 误差 0.1s, 允差 $\pm 10\%$;</p>



<p>休息时间: 1s~20s, 误差在1s, 允差±10%;</p> <p>充电时间:</p> <p>M-K-FZL-I, II, III, IV 充电时间 $t_{in} = 60min$, 误差 $1min$, 允差±50s;</p> <p>M-K-FZL-II 充电时间 $t_{in} = 30min$, 误差 $1min$, 允差±30s;</p> <p>输出电流: 0~60mA, 允差±10%或±2mA, 两者取较大值;</p> <p>2.6 数据接口</p> <p>a) M-K-FZL-I, II, III, IV, M-K-FZL-II 使用 USB type-C 接口通讯; 无存储格式;</p> <p>b) M-K-FZL-III, IV 使用 BLE 及以上接口通讯; 无存储格式;</p> <p>2.8 M-K-FZL-III, IV 具有语音提示功能;</p>	<p>休息时间: 1s~20s, 误差在1s, 允差±10%;</p> <p>充电时间:</p> <p>M-K-FZL-I, IA, II, III, IIIA, IV 充电时间 $t_{in} = 60min$, 误差 $1min$, 允差±50s;</p> <p>M-K-FZL-II 充电时间 $t_{in} = 30min$, 误差 $1min$, 允差±30s;</p> <p>输出电流: 0~60mA, 允差±10%或±2mA, 两者取较大值;</p> <p>2.6 数据接口</p> <p>a) M-K-FZL-I, IA, II, III, IIIA, M-K-FZL-II 使用 USB type-C 接口通讯; 无存储格式;</p> <p>b) M-K-FZL-III, IV 使用 BLE 及以上接口通讯; 无存储格式;</p> <p>2.8 M-K-FZL-III, IV 具有语音提示功能;</p>
<p>3.6 语音提示 (M-K-FZL-III, M-K-FZL-IV)</p> <p>通过检查插孔予以验证, 应符合 2.8 的要求;</p>	<p>3.8 语音提示 (M-K-FZL-III, M-K-FZL-IV)</p> <p>通过检查插孔予以验证, 应符合 2.8 的要求;</p>





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准20212090097

产品名称	生物反馈助力电刺激仪
变更内容	<p>型号、规格由“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-IA、XY-K-FKZL-II、XY-T-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-K-FKZL-IIIA、XY-K-FKZL-IV”变更为“XY-K-FKZL-I、XY-K-FKZL-IA、XY-K-FKZL-II、XY-K-FKZL-III、XY-T-FKZL-II、XY-K-FKZL-IIIA、XY-K-FKZL-IV”。</p> <p>产品技术要求变更内容见附页。</p>
备注	本文件与“生物反馈助力电刺激仪（注册证编号：豫械注准20212090097）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年八月十六日

“反对商业贿赂”承诺书

北京小汤山医院：

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

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

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

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

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

五、对贵医院所购物资或服务开具真实、正规符合规定的有效发票；

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

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

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

公司名称（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：谷雪松



2026年4月13日