·· 11260556

政府采购货物买卖合同
（试行）

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

合同编号：

甲　　方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙　　方：华润医药商业集团医疗器械有限公司

签订时间：2026.01.21

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）：华润医药商业集团医疗器械有限公司

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：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

采购项目编号：0686-26310I045021Z

（2）项目内容：

1)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：体外冲击波治疗仪、1台

品牌：黑马　　规格型号：S2

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：体外冲击波治疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

2)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：空气波压力治疗仪、1台

品牌：黑马　　规格型号：AP600

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：空气波压力治疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

3)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：睡眠监测仪、3台

品牌：神踪　　规格型号：PSM-R

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：睡眠监测仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

4)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：呼吸湿化治疗仪、3台

品牌：迈瑞　　规格型号：NH9S

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：呼吸湿化治疗仪

关键部件：/ 品牌：/ 型号：/

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

5)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：医用离心机、1台

品牌：白洋 规格型号：BY-400C型

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：医用离心机

关键部件：/ 品牌：/ 型号：/

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

6)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：医用冷藏箱1、1台

品牌：海尔 规格型号：HYC-461GD

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：医用冷藏箱1

关键部件：/ 品牌：/ 型号：/

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

7)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：医用冷藏箱2、1台

品牌：海尔 规格型号：HZY-15ZA

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：医用冷藏箱2

关键部件：/ 品牌：/ 型号：/

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

8)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：全自动酶联免疫分析仪、1台

品牌：爱康 规格型号：URANUS AE 95

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：全自动酶联免疫分析仪

关键部件：/ 品牌：/ 型号：/

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

9)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：内镜清洗消毒机、1台

品牌：博为　　规格型号：EC-EW-03E

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：内镜清洗消毒机

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

10)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：内镜干燥储存柜、1台

品牌：迪弗尔　　规格型号：GJ-601

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：内镜干燥储存柜

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

11)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：电子血压计、3台

品牌：鱼跃　　规格型号：YE990

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：电子血压计

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

12)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：蜡疗仪、1台

品牌：语路康达　　规格型号：AMW-B

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：蜡疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

13)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：神经肌肉刺激仪、1台

品牌：雅果　　规格型号：C20

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：神经肌肉刺激仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　品牌：　型号：

关键部件：　品牌：　型号：

14)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：短波治疗仪、1台

品牌：武汉佐盈森　　规格型号：NK-P-C

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：短波治疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　　品牌：　　型号：

关键部件：　　品牌：　　型号：

15)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：近红外线治疗仪、2台

品牌：立之凡　　规格型号：LF-800A med

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：近红外线治疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　　品牌：　　型号：

关键部件：　　品牌：　　型号：

16)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：防褥疮垫、2套

品牌：雅博　　规格型号：9P-047580-C3

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：防褥疮垫

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　　品牌：　　型号：

关键部件：　　品牌：　　型号：

17)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：便携式彩色多普勒超声诊断仪、1台

品牌：无锡祥生　　规格型号：Site～Rite*80

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：便携式彩色多普勒超声诊断仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　　品牌：　　型号：

关键部件：　　品牌：　　型号：

18)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：一氧化氮治疗仪、1台

品牌：诺令　　规格型号：INOwill N200

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：一氧化氮治疗仪

关键部件：/　品牌：/　型号：/

关键部件：　　品牌：　　型号：

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

19)采购标的及数量（台/套/个/架/组等）：加压输血装置、1台

品牌：华蓝 规格型号：HL-TP220

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：一氧化氮治疗仪

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：2642800.00 元

大写：贰佰陆拾肆万贰仟捌佰元整

（2）付款方式（按项目实际勾选填写）：

☐全额付款：（应明确一次性支付合同款项的条件）

☑分期付款：合同签署后，供方出具100%金额发票。设备安装周期小于7天且2026年9月1日前完成设备安装调试验收合格，需方根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期小于7天且甲乙双方任何一方发生不可预见造成2026年9月1日前无法完成安装验收，供方需于2026年9月10日前提交未验收设备总价的履约保函，需方收到履约保函后根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期大于7天，需方支付不超过合同总价50%的首款（根据财政资金拨付情况），即人民币1321400.00 元，货物安装验收合格后根据财政资金拨付情况支付尾款，即人民币1321400.00元 .其中涉及预付款的：/（应明确预付款的支付比例和支付条件）

3. 合同履行

（1）履约地点：首都医科大学附属北京胸科医院

（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：履约保函

收取履约保证金金额：2642800.00 元

履约担保期限：1年

（3）分期履行要求：设备安装周期小于7天且2026年9月1日前完成设备安装调试验收合格，需方根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期小于7天且甲乙双方任何一方发生不可预见造成2026年9月1日前无法完成安装验收，供方需于2026年9月10日前提交未验收设备总价的履约保函，需方收到履约保函后根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期大于7天，需方支付不超过合同总价50%的首款（根据财政资金拨付情况），即人民币1321400.00 元，货物安装验收合格后根据财政资金拨付情况支付尾款，即人民币1321400.00元 。

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：无

（2）履约验收时间：甲方指定验收时间

（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：1.体外冲击波治疗仪、2.空气波压力治疗仪、3.睡眠监测仪、4.呼吸湿化治疗仪、5.医用离心机、6.医用冷藏箱1、7.医用冷藏箱2、8.全自动酶联免疫分析仪（核心产品）、9.内镜清洗消毒机、10内镜干燥储存柜、11.电子血压计、12.蜡疗仪、13.神经肌肉刺激仪、14.短波治疗仪、15.近红外线治疗仪、16.防褥疮垫、17.便携式彩色多普勒超声诊断仪、18.一氧化氮治疗仪、19.加压输血装置（应当包括每一项技术和商务要求的履约情况，特别是落实政府采购扶持中小企业，支持绿色发展和乡村振兴等政策情况）

（5）履约验收标准：按照合同配置清单验收

（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 （产权过户登记等）

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

本合同自签订之日起生效。

7. 合同份数

本合同一式柒份，甲方执伍份，乙方执贰份，均具有同等法律效力。

附件：具体标的及其技术要求和商务要求等。

	甲方		乙方（供应商）
单位名称（公章或合同章）	首都医科大学附属北京胸科医院	单位名称（公章或合同章）	华润医药商业集团医疗器械有限公司
法定代表人或其委托代理人（签章）	李亮	法定代表人或其委托代理人（签章）	
签订日期	2026.9.21	签订日期	2026.9.21
住　所	北京市通州区北关大街9号院一区	住　所（注册地）	北京市大兴区金苑路甲29号3幢1层、4幢3层
联 系 人		联 系 人	陈凯剑
联系电话		联系电话	15801238384
通信地址	北京市通州区北关大街9号院一区	通信地址	北京市大兴区金苑路甲29号3幢1层、4幢3层
邮政编码	101149	邮政编码	102628
电子邮箱	cgzxht@bjxkyy.cn	电子邮箱	chenkaijian1@crpcg.com
统一社会信用代码	121100004006865O7U	统一社会信用代码	91110101785533818Z
开户名称	首都医科大学附属北京胸科医院	开户名称	华润医药商业集团医疗器械有限公司
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北京东三环支行
银行账号	01090329400120109019965	银行账号	110906369210706

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	设备安装周期小于7天且2026年9月1日前完成设备安装调试验收合格，需方根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期小于7天且甲乙双方任何一方发生不可预见造成2026年9月1日前无法完成安装验收，供方需于2026年9月10日前提交未验收设备总价的履约保函，需方收到履约保函后根据财政资金拨付情况支付合同款。
第二节 第4.6款	约定甲方承担的其他义务和责任	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。
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	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
第二节 第7.1款	包装特殊要求	无
	指定现场	甲方指定的院内场地，设备到货后由供需双方共同开箱核验，核对设备型号、配置、配件及随箱技术资料，确认无误后签署到货确认单。
第二节 第7.2款	运输特殊要求	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。
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	自设备到货安装验收合格之日起， 1、体外冲击波治疗仪，整机免费质保期：10年 2、空气波压力治疗仪，整机免费质保期：5年

		3、睡眠监测仪，整机免费质保期：5年 4、呼吸湿化治疗仪，整机免费质保期：5年 5、医用离心机，整机免费质保期：5年 6、医用冷藏箱1，整机免费质保期：5年 7、医用冷藏箱2，整机免费质保期：5年 8、全自动酶联免疫分析仪，整机免费质保期：5年 9、内镜清洗消毒机，整机免费质保期：5年 10、内镜干燥储存柜，整机免费质保期：5年 11、电子血压计，整机免费质保期：5年 12、蜡疗仪，整机免费质保期：5年 13、神经肌肉刺激仪，整机免费质保期：5年 14、短波治疗仪，整机免费质保期：5年 15、近红外线治疗仪，整机免费质保期：5年 16、防褥疮垫，整机免费质保期：5年 17、便携式彩色多普勒超声诊断仪，整机免费质保期：5年 18、一氧化氮治疗仪，整机免费质保期：5年 19、加压输血装置，整机免费质保期：5年
第二节 第8.2（3）项	货物质量缺陷响应时间	在合同执行期和质量保证期内，保证在收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，4小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，保证免费提供同类备用设备，供采购人使用
第二节 第10.1项	违反侵权条款应承担责任	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
第二节 第11.1项	违反保密义务应承担责任	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。
第二节 第11.1款	其他应当保密的信息	无

第二节 第12.2款	合同价款支付时间	合同签署后，供方出具100%金额发票。设备安装周期小于7天且2026年9月1日前完成设备安装调试验收合格，需方根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期小于7天且甲乙双方任何一方发生不可预见造成2026年9月1日前无法完成安装验收，供方需于2026年9月10日前提交未验收设备总价的履约保函，需方收到履约保函后根据财政资金拨付情况支付合同款；设备安装周期大于7天，需方支付不超过合同总价50%的首款（根据财政资金拨付情况），即人民币1321400.00 元，货物安装验收合格后根据财政资金拨付情况支付尾款，即人民币1321400.00元 .
第二节 第13.2款	履约保证金不予退还的情形	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。
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	甲方在项目通过验收后，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0.3‰/日支付。
第二节 第14.1（3）项	运行监督、维修期限	在约定的质保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；
第二节 第14.1（5）项	货物回收的约定	依照法律、行政法规的规定，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。
第二节 第14.1（6）项	乙方提供的其他服务	无
第二节 第15.1款	修理、重作、更换相关具体规定	乙方提供的产品不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方及时修理、重作、更换，并承担由此给甲方造成的损失。
第二节 第15.2（2）项	迟延交货赔偿费	如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供相关服务，甲方有权通过友好协商方式从货款中扣除误期赔偿费或延长质量保证期而不影响合同项下的其他补救方法。
第二节 第15.3款	逾期付款利息	受财政资金拨付进度影响造成的逾期支付除外。
第二节 第15.4款	其他违约、赔偿责任	因乙方提供产品质量缺陷造成任意第三方人身、财产损害的，乙方承担对第三方赔偿责任、甲方可能支出的包括律师费、鉴定费、诉讼费在内的一切费用，以及甲方可能承担的工伤保险待遇等。
第二节 第18.2款	解决争议的方法	因本合同及合同有关事项发生的争议，按下列第 2 种方式解决： （1）向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁，仲裁地点为 甲方所在地；

		（2）向北京市通州区人民法院起诉。
第二节 第22.1款	其他专用条款	无。

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	单价(元)	总价（元）	交货期	备注
1	体外冲击波治疗仪	黑马	S2	S2	珠海/中国	480000	480000	签订合同后60日内交货	1台
2	空气波压力治疗仪	黑马	AP600	AP600	珠海/中国	20000	20000	签订合同后60日内交货	1台
3	睡眠监测仪	神踪	PSM-R	PSM-R	杭州/中国	49000	147000	签订合同后60日内交货	3台
4	呼吸湿化治疗仪	迈瑞	NH9S	NH9S	深圳/中国	40000	120000	签订合同后60日内交货	3台
5	医用离心机	白洋	BY-400C型	BY-400C型	北京/中国	8000	8000	签订合同后60日内交货	1台
6	医用冷藏箱1	海尔	HYC-461GD	HYC-461GD	青岛/中国	7500	7500	签订合同后60日内交货	1台
7	医用冷藏箱2	海尔	HZY-15ZA	HZY-15ZA	青岛/中国	7500	7500	签订合同后60日内交货	1台
8	全自动酶联免疫分析仪	爱康	URANUS AE 95	URANUS AE 95	深圳/中国	600000	600000	签订合同后60日内交货	1台
9	内镜清洗消毒机	博为	EC-EW-03E	EC-EW-03E	桂林/中国	100000	100000	签订合同后60日内交货	1台

10	内镜干燥储存柜	迪弗尔	GJ-601	GJ-601	佛山/中国	100000	100000	签订合同后60日内交货	1台
11	电子血压计	鱼跃	YE990	YE990	江苏/中国	16000	48000	签订合同后60日内交货	3台
12	蜡疗仪	语路康达	AMW-B	AMW-B	安徽/中国	50000	50000	签订合同后60日内交货	1台
13	神经肌肉刺激仪	雅果	C20	C20	北京/中国	75000	75000	签订合同后60日内交货	1台
14	短波治疗仪	武汉佐盈森	NK-P-C	NK-P-C	武汉/中国	80000	80000	签订合同后60日内交货	1台
15	近红外线治疗仪	立之凡	LF-800A med	LF-800A med	湖南/中国	15000	30000	签订合同后60日内交货	2台
16	防褥疮垫	雅博	9P-047580-c3	9P-047580-c3	昆山/中国	5000	10000	签订合同后60日内交货	2台
17	便携式彩色多普勒超声诊断仪	无锡祥生	Site～Rite*80	Site～Rite*80	无锡/中国	249800	249800	签订合同后60日内交货	1台
18	一氧化氮治疗仪	诺令	INOwill N200	INOwill N200	南京/中国	450000	450000	签订合同后60日内交货	1台
19	加压输血装置	华蓝	HL-TP220	HL-TP220	河北/中国	60000	60000	签订合同后60日内交货	1台
							2642800.00	签订合同后60日内交货	27台

投标人名称： 华润医药商业集团医疗器械有限公司 **（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	体外冲击波治疗仪	黑马、S2	1	珠海、珠海黑马生物科技有限公司	480000	480000	/
2	空气波压力治疗仪	黑马、AP600	1	珠海、珠海黑马生物科技有限公司	20000	20000	/
3	睡眠监测仪	神踪、PSM-R	3	杭州、杭州神踪科技有限公司	49000	147000	/
4	呼吸湿化治疗仪	迈瑞、NH9S	3	深圳、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	40000	120000	/
5	医用离心机	白洋、BY-400C型	1	北京、北京白洋医疗器械有限公司	8000	8000	/
6	医用冷藏箱1	海尔、HYC-461GD	1	青岛、青岛海尔生物医疗股份有限公司	7500	7500	/
7	医用冷藏箱2	海尔、HZY-15ZA	1	青岛、青岛海尔生物医疗股份有限公司	7500	7500	/
8	全自动酶联免疫分析仪	爱康、URANUS AE 95	1	深圳、深圳市爱康生物科技股份有限公司	600000	600000	/
9	内镜清洗消毒机	博为、EC-EW-03E	1	桂林、桂林博为智医机器人科技有限公司	100000	100000	/
10	内镜干燥储存柜	迪弗尔、GJ-601	1	佛山、广东健净生物科技有限责任公司	100000	100000	/
11	电子血压计	鱼跃、YE990	3	江苏、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	16000	48000	/
12	蜡疗仪	语路康达、AMW-B	1	安徽、安徽康达智能科技有限公司	50000	50000	/
13	神经肌肉刺激仪	雅果、C20	1	北京、北京雅果科技有限公司	75000	75000	/
14	短波治疗仪	武汉佐盈森、NK-P-C	1	武汉、武汉佐盈森科技发展有限公司	80000	80000	/

15	近红外线治疗仪	立之凡、LF-800A med	2	湖南、湖南立凡嘉信医疗科技有限公司	15000	30000	/
16	防褥疮垫	雅博、9P-047580-c3	2	昆山、雅博(昆山)医疗器械有限公司	5000	10000	/
17	便携式彩色多普勒超声诊断仪	无锡祥生、Site～Rite*80	1	无锡、无锡祥生医疗科技股份有限公司	249800	249800	/
18	一氧化氮治疗仪	诺令、INOwill N200	1	南京、南京诺令生物科技股份有限公司	450000	450000	/
19	加压输血装置	华蓝、HL-TP220	1	河北、河北华蓝医疗器械有限公司	60000	60000	/
总　　价(大写金额)贰佰陆拾肆万贰仟捌佰元整						**小写 2642800.00**	

投标人授权代表(签字或签章)：

投标人名称：华润医药商业集团医疗器械有限公司　(盖章)

(根据不同科室需求，单独做表)

附件3

产品配置清单

1、体外冲击波治疗仪

珠海黑马 HEIMA　　版本号：HMQS2-G

体外冲击波治疗系统配置清单			
序号	名　　称	规　　格	数量
1.1	主机	S2　　(C-1)	1
1.2	台车	独立包装 (C-2)	1
1.3	进口空压机	独立包装 (C-3)	1
1.4	电源线	3000×3×0.75mm²	1
1.5	合格证/保修卡	0-HM500-002	1
1.6	保险管	T10L250V	2
1.7	简易操作卡	A5	1
1.8	使用说明书	HMSS2	1
1.9	A 型治疗手柄	HM160.115	2
1.10	冲击头	D15、D20、D35、D15T、D20T	各 2
1.11	医用耦合剂	250ml	1
1.12	脚踏开关	Y160457	1
1.13	内六角扳手	M3、M4	各 1
1.14	便携模块	独立包装 (A6)	2

2、空气波压力治疗仪

珠海黑马 HEMA

版本号：HMQAP600-C

间歇式气动压力治疗仪配置清单			
序号	名　　称	规　　格	数量
1	主机	AP600	1
2	电源线	3000×3×0.75mm²	1
3	保险管	T5L250V	2
4	合格证/保修卡	0-HM500-005	1
5	使用说明书	/	1
6	六联导气管组件	HB587.014	2
7	重复性六腔腿套（标准）	HB587.009	2
8	重复性六腔腿套内衬（标准）	HM135-131	10

3、睡眠监测仪

多导睡眠监测仪配置清单

生产：中国

型号：PSM-R

序号	物料名称	数量
1	腕部主机	1 台
2	胸部组件	1 台
3	数据通讯线	1 个
4	蓝牙适配器	1 个
5	血氧传感器	1 个
6	热敏气流传感器	1 个
7	胸呼吸导联线	1 条
8	腹呼吸导联线	1 条
9	胸腹呼吸带	2 条
10	鼻氧管	2 根
11	医疗适配器	1 个
12	PSM 说明书	1 本
13	便携包	1 个
14	合格证	1 个
15	PSM-R 穿戴卡	1 张

4、呼吸湿化治疗仪

高流量呼吸湿化治疗仪

序号	名称	数量
1	NH9S 主机	1 台
2	氧气软管（配接头）3M	1 套
3	国标电源线	1 根
4	Wi-Fi	1 个
5	电池	1 块
6	台车（带气瓶支架）	1 台
7	SpO2 模块（成人/儿童血氧指套）	1 个
8	SpO2 附件包	1 套
9	一次性加热呼吸管路套装	3 套
10	成人/儿童氧疗鼻导管	3 套
11	IOC	1 个
12	增氧	1 个
13	CPAP 通气模式	1 个
14	迈瑞 NH 系列高流量呼吸湿化治疗仪软件 V1.0	1 个

5、医用离心机

BY-400C 型技术参数

产品介绍：本机为低速台式离心机，可广泛应用于医院、高校及科研院所、农业科学、遗传基因等领域的实验，并对放射免疫、生物科学、血液制品进行分离和提纯。

产品特点：

■ 金属机箱，高强度金属内衬、不锈钢离心腔，抗震级别电动自吸门锁，离心机运行后可自动锁紧上盖确保离心机的运行安全。

■ 微机控制，高清 LCD 液晶屏显示，可同屏显示转速、运行时间、升/减速等设置参数和运行状态。

■ 具有超速报警、门锁故障、门盖保护、样本不平衡保护、通讯故障报警及多项保护功能；

■ 大功率变频无刷电机驱动 ，装有高精度霍尔测速采集系统，转速精度高、运行平稳、升降速时间快、免维护 。

■ 采用高精度电子计时器，具有瞬时离心功能；

■ 具有停机自动开盖功能，离心完成后样本可快速散热，保证了重要样品的安全；

■ 15档加速时间16档减速曲线选择，并可设定自由停机模式，可保证离心机在升速过程中快速、平稳的运行；

■ 可自定义编辑设置5组运行参数，实现梯度离心运行，满足特殊样本的离心需求，可离心实验的多元化、多步骤一次完成。

■ 采用停机防回荡及分阶减速控制模式，保障了样品分离面平整清晰；不会出现二次悬沉现象。

■ 独特的空气环路设计，双通道进风强劲轴流风机对离心机内部及离心腔散热，保证离心腔的温升不会超过室温12℃。

■ 可储存99组离心程序，5个快捷程序按键，可快速调取程序使用。

■ 旋转组件具有吊篮防脱落设计，采用抗腐蚀涂层，安全可靠。

■ 运行中可随时更改转速、离心力、时间等运行参数，无需停机，断电可记忆最后一次的运行程序参数。

■ 离心机取得 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016 质量管理体系认证。

技术参数

序号	内　容	序号	内　容
1	最高转速：6000r/min	6	整机噪音：≤60dB（A）
2	转速偏差：±10rpm	7	电源：AC220V　50HZ
3	最大相对离心力：5430×g	8	输入功率：400W
4	最大容量：100ml*4支	9	外型尺寸：51*41*35cm
5	定时范围：1S-99min59S	10	净重：53kg

配置清单

序号	名称	数量	单位	容量
1	主　机	1	台	——
2	水平转子-吊篮*4组	1	套	——
3	适配器	1	套	3/5ml*40支
	适配器	1	套	15ml*24支
	适配器	1	套	50ml*8支
4	电源线	1	条	——
5	产品保修卡	1	份	——
6	产品合格证	1	份	——
7	产品使用说明书	1	份	——

6、医用冷藏箱1

HYC-461GD 配置清单

序号	名称	规格	单位	数量
1	主机	HYC-461GD	台	1
2	电源	/	根	1
3	钥匙	/	套	1
4	文件资料	/	套	1
5	wifi 物联模块	/	套	1
6	药筐	/	个	1
7	搁架	/	个	6

7、医用冷藏箱2

Haier 海尔　　青岛海尔生物医疗股份有限公司

HZY-15ZA 配置清单

序号	名称	规格	单位	数量
1	主机	HZY-15ZA	台	1
2	文件资料	/	套	1

8、全自动酶联免疫分析仪

深圳市爱康生物科技股份有限公司
Aikang MedTech Co.,Ltd

URANUS AE 95 配置清单

序号	零件名称	单位	数量	备注
1	加样臂组件	pcs	1	
2	抓手臂组件	pcs	1	
3	孵育器套件组件	pcs	1	
4	试管架底座组件	pcs	1	
5	洗板机组件	pcs	2	
6	排液系统组件P02	pcs	1	
7	洗液岛组件	pcs	1	包含标配专用工作站一套
8	酶标分析仪	pcs	1	
9	钣金组件	pcs	1	
10	走线组件	pcs	1	
11	总装组件	pcs	1	
12	包装组件	pcs	1	
13	发货配件组件	pcs	1	

9、内镜清洗消毒机

14. **旋转喷淋设计：**设备设计有旋转式进水喷淋装置，可以全方位对内镜外表面进行消毒、冲洗、吹干。

15. **多样化循环方式：**根据不同的清洗需求，可选择不同清洗消毒模式，确保内镜得到全面且彻底的清洗消毒。

16. **全过程自动监测：**具备全过程故障报警功能并提示解决方法，智能预警，对不符合标准的操作及时干预。

17. **安全可靠：**采用高效过滤系统的自身消毒程序，可以有效防止污物和细菌的交叉感染，保障操作者和患者的安全。

18. **信息系统：**基于 RFID 物联网系统，对内镜清洗高效管理，清洗人员、清洗时间登记和记录，36 个月清洗记录存储时间，便于内镜清洗的流程的回溯和追溯

二、配置清单

序号	名称	数量	单位	备注
1	全自动内镜清洗消毒机主机	1	台	
2	全自动内镜清洗消毒机流程控制系统	1	套	
3	全自动内镜清洗消毒机人机交互系统	1	套	
4	电源线	1	套	

10、内镜干燥储存柜

内镜干燥储存柜 GJ-601 配置单

配置清单：
●主机
●8 层存储托盘（内置）
●脚踏开关（内置）
●7 英寸液晶触摸屏（内置）
●灌流管路及接头 8 套

11、电子血压计

鱼跃医血压计YE990参数

一、标准配置

配置	规格	数量
主机	台	1
电源线	个	1
搁手版	个	1
袖套	个	2
打印纸	卷	1
提示牌	个	1
使用说明书	本	1
合格证	个	1
保修卡	个	1

二、技术参数

1. 显示方式：LCD 显示
2. 测量方法：示波测定法
3. 测量范围：压力测量范围：0 mmHg~300mmHg (0.0kPa~40.0kPa)
4. 脉搏：40~240次/分钟
5. 精度：压力传感器准确性： ±2 mmHg(±0.267kPa)
   脉搏：±2%或±2次/分钟(取大者)
6. 适用的臂围：17~45cm(厘米)
7. 记忆组数：300组
8. 运行模式分类：连续运行
9. 电击保护：I 类设备，BF 型应用部分
10. 安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮
11. 混合的易燃麻醉气情况下使用的设备
12. 进液防护分类： IPX0
13. 电磁兼容性：1组，A 类设备
14. 排气方式：自动快速排气
15. 电源：AC 100V-240V,50Hz-60Hz,1.2A-0.6A
16. 输入功率：150W

12、蜡疗仪

安徽康达智能科技有限公司

配置清单

*全自动泥蜡疗治疗仪：**AMW-B***

序号	名称	数量
2	特制蜡盘	六个
3	羊毛蜡刷	一把
4	清洁用刮板	两把
5	取蜡用帆布防护手套	一付
6	保险丝	二个
7	使用说明书	一份
8	仪器合格证	一张
9	仪器保修卡	一张
10	装箱标准配置验收单	三张
11	简易操作流程卡	一张

13、神经肌肉刺激仪

呼吸神经肌肉刺激仪配置清单

雅果牌 C20 型呼吸神经肌肉刺激仪配置包括：

C20 型配置清单		
序号	名　称	数量
1	主　机	1 台
2	电极导线	2 根
3	电源适配器	1 个
4	电源线	1 根
5	产品使用说明书	1 本
6	合格证/保修卡	1 个

C20 型呼吸神经肌肉刺激仪（图 1）



图 1 C20 型产品连接图

14、短波治疗仪

短波治疗仪 NK-P-C(宙斯盾)

配置清单

序号	名称	单位	数量
1	主机	台	1
2	电源线	根	1
3	电极（电极片、电极线）	个	4
4	6.3A 保险管	只	4
5	1A 保险管	只	1
6	80cm+140cm 绑带	条	1
7	使用说明书	本	1
8	产品三证	份	1
9	测试灯管	个	1
10	电子管	个	2

声明：请在验收仪器时对照装箱单内容验收。

武汉佐盈森科技发展有限公司

15、近红外线治疗仪

二、配置清单（LF-800A med 型）

1、主机：1 台，一体式整机，带 2 个脚刹轮。

2、治疗头：1 套。

3、手控急停开关：1 套。

4、电源线：1 根。

5、使用说明书：1 册。

6、产品合格证：1 份。

三、图片



16、防褥疮垫

雅博 Pro-care E4000 气垫床组配置一览表

雅博 Pro-care E4000 (型号：9P-047580-C3) 气垫床床组包含主机+床垫

主机配件：橡振器气室，电源控制系统，主机外壳，电源线，保险丝，空气过滤系统

床垫配件：CPR 快速泄气控制系统，防水透气上盖，4" 单管，风管

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪

设备配置清单:

序号	详细名称	规格型号	数量	单位
1	全数字彩色超声诊断系统主机	Site～Rite*80	1	台
2	显示器	10.4英寸LED	1	台
3	线阵探头	L7SVA	1	个
4	中心静脉导管尖端追踪及定位用辅助装置	Sherlock 3CG	1	个
5	内置锂电池	BT-2500	1	个
6	电源适配器	MDS-060AAS19B	1	个
7	推车	/	1	台

18、一氧化氮治疗仪

INOwill 一氧化氮治疗仪 配置清单

型号：INOwill N200

注册证号：国械注准 20223090576

标准配置清单：

序号	配置	单位	数量
1	INOwill N200 一氧化氮治疗仪主机	台	1
2	微释控反应体 （主机内）	个	1
3	可消毒流量传感器	套	2
4	一氧化氮供气管路	套	2
5	流量监测模块数据线	套	1
6	AC 电源线	根	1
7	压缩空气进气管	套	1
8	用户手册	册	1
9	合格证	个	1
10	推车	个	1

* 拆开包装后，请根据配置清单逐项检查

19、加压输血装置

河 北 华 蓝 医 疗 器 械 有 限 公 司
Hebei Hualan Medical Equipment Co ,Ltd

配置清单			
产品编号	产品名称	数量	单位
TP	主机	1	台
	电源线（含适配器）	1	根
	加温管	2	根
	加压袋		
	气泡检测装置	2	个
	气囊监测管路	1	根
	说明书	1	本
	简易操作卡	1	张
	合格证	1	张
	保修卡	1	张
	装箱单	1	张

河北华蓝医疗器械有限公司

地址：河北省石家庄市高新区中山东路 856 号科技中心 2 号楼 16 层

电话：0311-85376393

网址：www.hualanyl.com

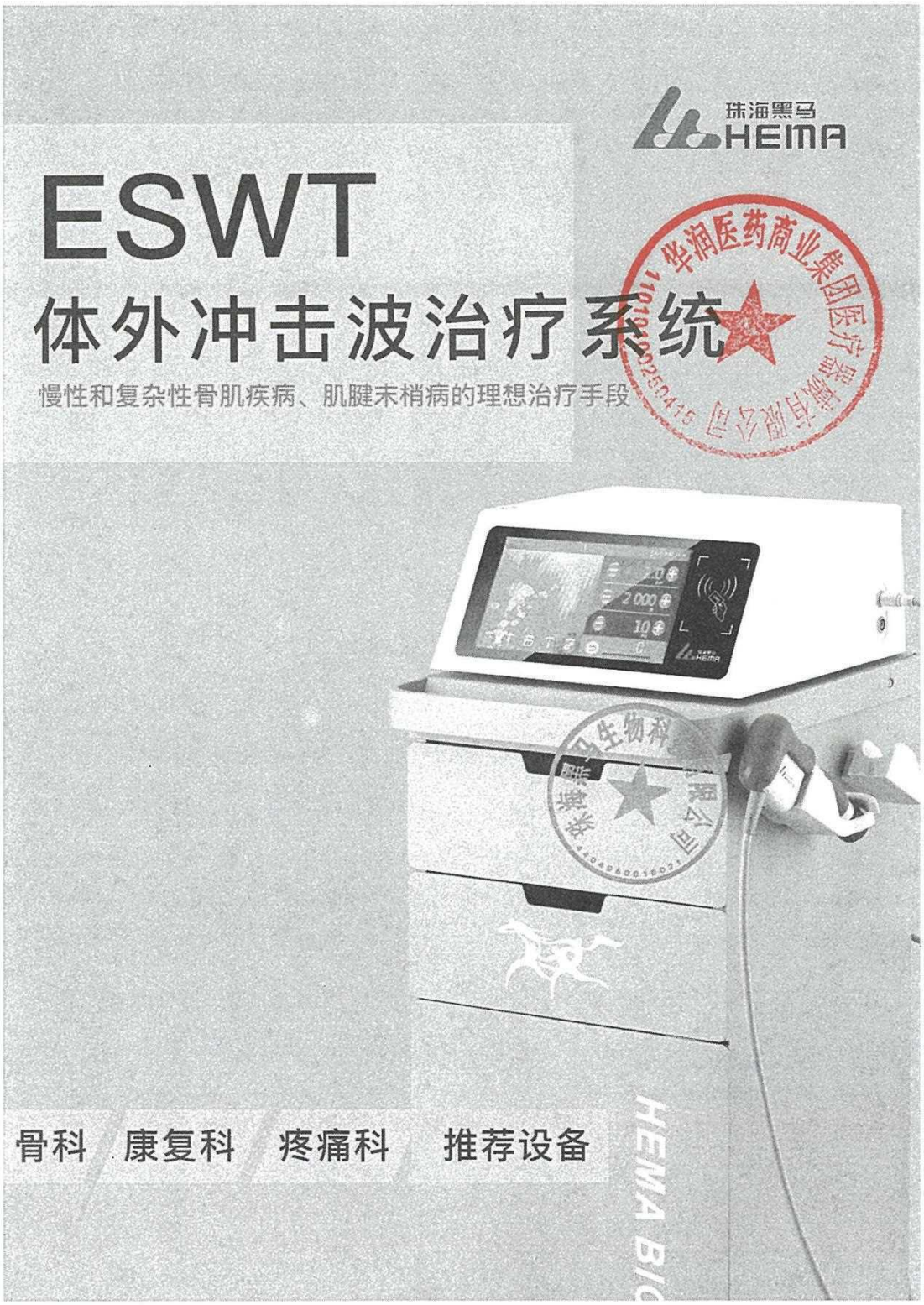
邮件：md@hualanyl.com

仅供华润医药商业集团医疗器械有限公司北京顺义分公司向顺义医院设备科、检验使用，他用无效

附件4

彩页

1、体外冲击波治疗仪



慢性和复杂性骨肌疾病、肌腱末梢病的理想治疗手段

气压弹道式冲击波（又叫发散式冲击波）是利用压缩气体产生能量，驱动手柄内的子弹体做高速运动（高达90公里/小时），子弹体以脉冲形式高速撞击治疗头，使治疗头产生短时性、宽频性、高压强性的机械声波（发散式），再通过传导介质累积作用于治疗部位

发散式冲击波已被广泛证明是用于治疗慢性和复杂性骨肌疾病、肌腱末梢病的理想治疗手段

*子弹、气压弹道管、传导子、波纹面、尔电器开关部件都具有一定的使用寿命，正确的保养和及时更换损耗部件是保证冲击波治疗效果的必要条件。

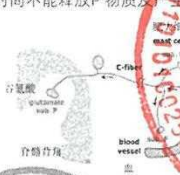


发散式冲击波产生原理图



镇痛效应

1. C神经被激活后可以在组织及脊髓中释放一种特殊物质（P物质）；
2. 这种物质在冲击波治疗过程中及治疗后会造成轻微不适。但是，当被持续活化后，C神经纤维就会有段时间不能释放P 物质及产生疼痛感了；
3.组织中的P物质减少导致疼痛减轻。不仅如此，P物质的减少还可以减轻神经原性炎症反应；
4.神经原性炎症反应的减轻可以促进愈合-同时伴随被治疗组织中生长因子的释放和干细胞的激活。





成骨效应

1. 主要利用其声学原理及空化效应机制；
2.65%进入骨皮质，35%被反射至骨膜下方，造成骨折断端微骨折、出血并形成血肿；
3.微小骨折块散在分布，填充于骨折断端间隙，到骨折间隙变窄，达到类似手术植骨作用,使骨折端达到桥接；
4.血肿再次启动新鲜骨折的创伤和炎症反应，激活骨不连的生物状态，促进骨痂的生长，从而为骨折愈合创造环境和条件；
5.应力导致骨形成和骨吸收机制：骨生物电理论和骨显微裂纹理论（Frost. 1988）。

代谢反应

1. 加速胶原蛋白产生

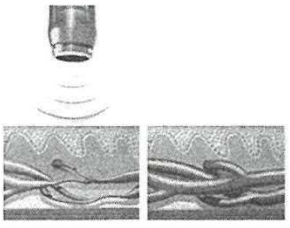
→足够的胶原蛋白是修复受损组织和韧带结构必要的先决条件。

→冲击波技术能刺激深层组织加速胶原蛋白的产生。

2. 改善新陈代谢和微循环

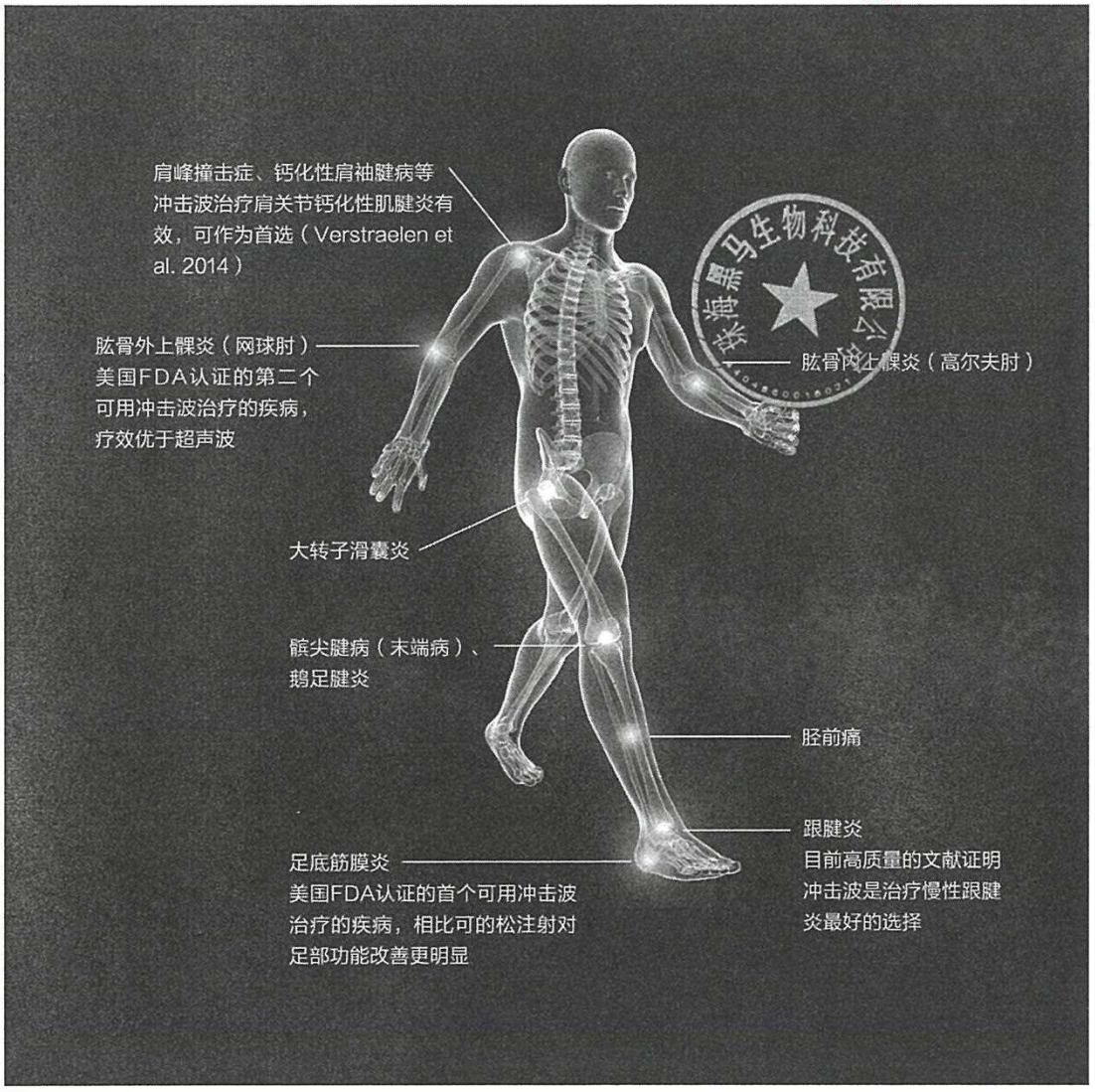
→冲击波技术能加速除去有害代谢物，为受损组织增加氧和能量

→供应，能加速消除组胺、LA和其它酸性的刺激性物质。



临床获益

1.非侵入式治疗，可替代某些外科手术疗法
被誉为“不流血的手术刀”
2.疗程短、见效快
每次治疗约10分钟，平均6-8次治疗即可收到疗效
3.治疗费用远低于开放式手术
4.大部分地区有收费项目，部分地区纳入医保，科室投资回报率高
5.发散式冲击波操作简单
6.发散式冲击波输出波形平缓，没有能量焦点，保障患者安全



NMPA认证的适应证符合医保收费

通过多年临床循证数据支持，使得黑马冲击波注册证预期用途涵盖更多适应证，更符合医保收费管理

稳定气罐设计

外置式静音空压机，并具有大容量气罐稳压设计，保证更高气流量的稳定输出

通过欧盟标准的振动检测，保护治疗师不受职业损伤

自研自制枪管和子弹体掌握核心技术

弹道/子弹体”采用特种航天材料，耐磨损，温升低，形变小，其使用寿命达到或超过部分进口仪器



更好用 更有效

ISMST认证展示



CE认证展示



国产优秀设备展示



S型冲击波优势

→内建指引

内建冲击波治疗指引，使治疗师快速掌握冲击波治疗的正确方法，节省学习时间

→最佳能量拾取

独特的最佳能量拾取技术，可根据患者实际情况以平稳的能流密度递增形式，将能量逐渐递增至最佳治疗能量，增强了患者对冲击波治疗的依从性



→多面手：A型手柄
专　用：B型手柄

S2型支持双枪配置，可配有不同冲击头，满足复杂的临床需求

S1/S2主要性能参数

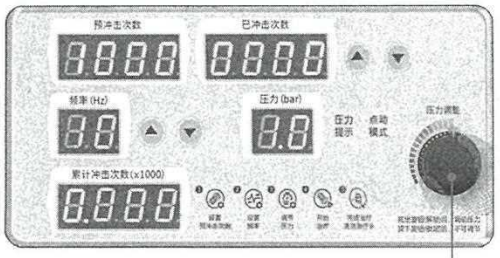
1、设备样式：立式机，由主机、立式台车（内含空压机）、治疗手柄组成
2、冲击波产生及传递方式：气压弹道发散式
3、外置式静音空压机，并具有大容量气罐稳压设计，保证更高气流量的稳定输出
4、双路输出，治疗压力调整范围：1-5bar，步进0.1bar
5、频率范围：0.5-35Hz（其中22-35Hz适用于按摩手柄），1Hz以内步进0.1Hz，1Hz以上步进1Hz
6、冲击波能量密度：最大能量密度可达1.44mJ/mm²（S2）/1mJ/mm²（S1），误差≤±20%
7、冲击波脉冲宽度：不大于4.7μs，误差≤±10%（可提供注册检测报告）
8、冲击波穿透深度：最大穿透深度可达23mm
9、冲击波次数：具有计数和显示功能
10、冲击波释放方式：可通过治疗手柄上的触发按键和脚踏开关两种方式
11、操作模式：具有单次冲击模式和连续冲击模式
12、冲击次数：1-9900次及“无限长”，10以内步进为1，100以内步进为10，100以上步进为100
13、人机交互界面：≥10寸高清中文彩色液晶触摸屏，显示屏亮度可调，以保证不同光线条件下设备的正常使用；治疗过程中可实时同步中文显示至少以下重要治疗参数：所使用的治疗处方名称、治疗强度、治疗频率、冲击总数、运行冲击波数、治疗进度条
14、内建冲击波治疗指引不少于24条，以肌肉骨骼透视图指引治疗部位，指明治疗区域及扳机点，准确引导治疗施行；每种适应证又有详细的细分处方，并自动设定治疗参数，包括压力、频率、冲击波数，所用冲击头直径，患者体位；可自定义拓展至100条治疗指引
15、患者信息存储功能：具有患者信息建档功能，且内置治疗记录保持功能，可存储患者信息，患者再次就诊时，可调出名字直接使用历史治疗方案开始治疗
16、三个治疗途径可供选择，即“从列表中选择适应证”“通过身体部位选择适应证”和“自由编辑适应证”，根据临床实际需要自由选择
17、可评估和存储治疗前后疼痛指数，方便跟踪患者的疼痛变化
18、可根据患者历史疼痛指数记录形成柱形图，简单直观，方便比较治疗前后疼痛指数，科学衡量治疗效果
19、设备提供绝对禁忌证、相对禁忌证及副作用的相关指导
20、疼痛阈值自动识别技术（即线性梯度压强技术）：可设置终点治疗强度、终点治疗频率及总治疗波次，可根据患者实际情况以平稳的能流密度递增形式，将能量逐渐递增至最佳治疗能量（即疼痛阈值），增强患者对冲击波治疗的依从性；线性梯度范围：0.05-1bar/秒
21、治疗手柄通过欧盟标准(GB/T14790.1-2009/ISO5349-1:2001)的振动检测（附有检测报告）
22、此产品入选为“优秀国产医疗设备”，标志着其在技术创新、性能稳定以及临床应用效果等方面均达到了国家相关标准和行业认可的高水平
23、冲击头≥5个（全部具有注册检测报告）；冲击头直径大小：15mm-35mm
24、冲击头设计符合人体工程学，具有冲击头防滑装置和内置减震系统，消除冲击时传导的后冲力
25、冲击头生物相容性：具备通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验的安全性
26、为提高工作效率，在不暂停治疗的情况下，可实时对设备的治疗冲击次数、压力、频率等进行调节
27、维护保养提醒功能：具有排废液提醒功能（每50万次冲击）
28、冲击波使用期限10年（可提供注册检测报告）
29、可选配按摩功能：可增加选配按摩手柄、25mm和40mm两种规格的按摩头，按摩频率0.5-35Hz可调，按摩头具有伸缩功能，可有效松解粘连或痉挛（S1标配，S2选配）
30、按摩头生物相容性：具备通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验的安全性

*S1型：空压机具有油式和无油式可选，油式空压机气罐容积不小于3.5L，无油式空压机气罐容积不小于10L；
*由于铁肯黑马产品不断改进，若产品配件与本资料有差异，请以实物为准，恕不另行通知，敬请了解。

华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041 5

慢性和疑杂性骨肌疾病、肌键末梢病的理想治疗手段

C型冲击波优势



轻便一旋，压力随心调节，便捷操作尽在指尖



C200/C100主要性能参数

1、设备样式：立式机，由主机、立式台车（内含空压机），治疗手柄组成
2、冲击波产生及传递方式：气压弹道发散式
3、压缩机：采用无油式环保压缩机，具有10L稳压气罐保证压力在高频状态下的平稳输出，压缩机最大输出压力可达6Bar，具有手动排液阀、无需工具即可完成维护保养
4、冲击波输出路数：可连接1支治疗手柄和1支按摩手柄
5、治疗手柄可适配不少于5种冲击头，按摩手柄可适配不少于2种按摩头
6、频率范围：0.5-35Hz（其中22-35Hz适用于按摩手柄），1Hz以内步进0.5Hz，1Hz以上步进1Hz
7、压力范围：0-5Bar，步进0.1Bar①
8、冲击波能量密度：最大能量密度可达1mJ/mm²，误差≤±20%
9、冲击波脉冲宽度：不大于4.7μs，误差≤±10%（可提供注册检测报告）
10、冲击波穿透深度：最大穿透深度可达23mm
11、冲击波次数：具有计数和显示功能
12、操作模式：具有单次冲击模式和连续冲击模式
13、冲击次数：1-9900次及“无限长”，10以内步进为1，100以内步进为10，100以上步进为100
14、治疗手柄通过欧盟标准(GB/T14790.1-2008/IEC 60335-1:2001)的振动检测（附有检测报告）
15、此产品入选为“优秀国产医疗设备产品”，体现着其在技术创新、性能稳定以及临床应用效果等方面均达到了国家相关标准和行业认可的高水平
16、冲击头≥5个（全部具有注册检测报告）；冲击头直径大小：15mm-35mm²
17、冲击头设计符合人体工程学，具有冲击头防滑装置和内置减震系统，消除冲击时传导的后坐力
18、冲击头生物相容性：具备通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验的安全性
19、为提高工作效率，在不暂停治疗的情况下，可实时对设备的治疗中心次数、压力、频率等进行调节
20、冲击波使用期限10年（可提供注册检测报告）
21、具有按摩功能：设备配有按摩手柄和25mm规格的按摩头，另可增加选配40mm规格的按摩头；按摩频率0.5-35Hz可调，按摩头具有伸缩功能，可有效松解粘连或痉挛
22、按摩头生物相容性：具备通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验的安全性

①C200的最大压力为5 bar　C100的最大压力为4.5 bar
②C100标配冲击头D15T、D20T各1个
*由于非海星马产品不断改进，若产品配件与本资料有差异，请以实物为准，恕不另行通知，敬请了解。

D15	一般软组织疼痛的治疗，如肩周炎、肱骨外上髁炎、跟腱炎等
D20	一般软组织疼痛的治疗，如肩峰下疼痛综合征、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征等
D15T	较D15具有更大的能流密度，可用于胫骨内侧应力综合征、足底筋膜炎、肌筋膜炎等
D20T	较D20具有更大的能流密度，可用于需要高能量的部位，如肩钙化性肌腱炎、胫骨结节骨软骨炎等
D35	具有更大的冲击头面积，可用于需要局部大范围治疗的情况，如非特异性腰背疼痛等
D06	针灸穴位冲击波治疗（仅限科研使用，不可用于临床使用）
按摩头	在高达35Hz的肌肉生理振动下，组织的硬化、粘连或痉挛得以松懈，微循环得以改善，代谢的废物和毒素通过血液、淋巴系统排出体外，是冲击波治疗的最佳互补



临床经典应用案例

以下案例说明治疗仪在针对不同病症上的应用，建议治疗参数摘录自《中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南（2023年版）》及《骨肌疾病体外冲击波疗法（第二版）》。
治疗师可参考仪器内部的导航式操作指引完成整个治疗。



钙化性冈上肌腱炎

证据级别：1A
推荐等级：A级
患者体位：坐位/仰卧位
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：1500~3000次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：3~5次



肱骨外上髁炎

证据级别：1A
推荐等级：A级
患者体位：坐位
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：≥1500次



股骨大转子疼痛综合征

证据级别：1B
推荐等级：A级
患者体位：侧卧位
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：1000~2000次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：3~5次



膝骨关节炎

证据级别：1B
推荐等级：A级
患者体位：坐位或仰卧位
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：4000次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：4次



跟腱炎

证据级别：1A
推荐等级：A级
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：800~4000次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：3~5次



足底筋膜炎

证据级别：1A
推荐等级：A级
患者体位：坐位/俯卧位
建议治疗参数
能流密度：中级
冲击次数：1500~3500次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：3~6次



脑卒中后肌肉痉挛

证据级别：1A
推荐等级：A级
建议治疗参数
能流密度：低、中级
冲击次数：800~4000次
治疗间隔：1~7D
治疗次数：3~5次



痉挛型脑瘫引起的肌肉痉挛

建议治疗参数
压强：2~2.5BAR
频率：10Hz
冲击次数：1500次
治疗间隔：7D
治疗次数：每周一次，连续治疗三个月

体外冲击波疗法（ESWT）及其装备作为一种无创精准高效的新型再生医学及疼痛控制技术，已成为临床治疗许多疾病的重要手段。它必将成为医学领域造福人类健康的一匹黑马！

珠海黑马医学仪器有限公司
珠海黑马生物科技有限公司
HEMA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
珠海市科技创新海岸港湾大道科技二路 2 号　　邮　编：519085
总　机：(0756) 3882211 3882212 3882213　　传　真：(0756) 388 2250
商务电话：(0756) 388 2261　　商务邮箱：info@gdhema.com
网　址：http://www.zhhema.com
全国服务热线：400 661 6823

版本号：体外冲击波治疗系统-SJEK　版权所有，侵权必究！

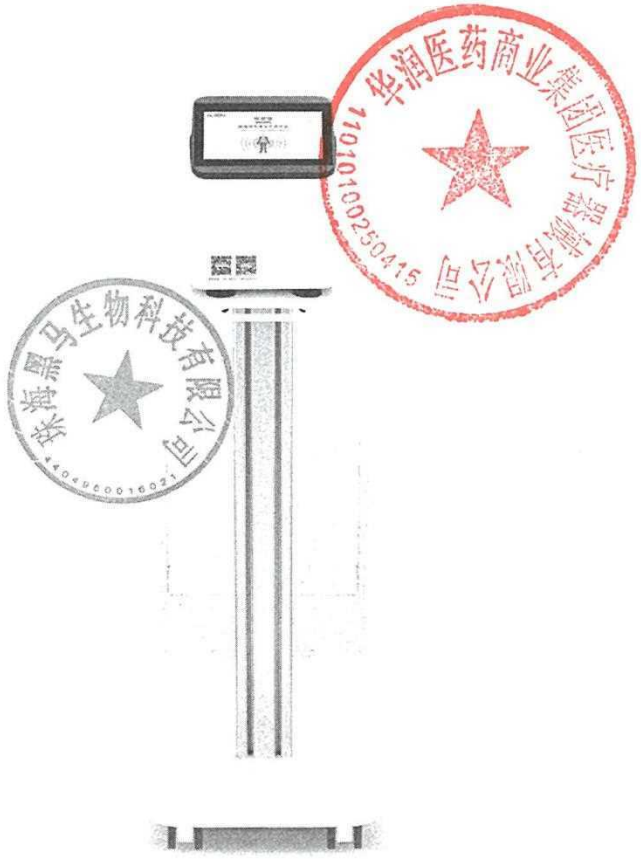
关注微信公众号

2、空气波压力治疗仪

珠海黑马
HEIMA

INTERMITTENT PNEUMATIC COMPRESSION

间歇式气动压力治疗仪



ISO 9001　ISO 13485

工作原理 生理性机械引流效应

间歇式气动压力治疗仪（英文缩写即IPC），其中工作原理是通过加压泵装置从远心端到近心端的有序充盈产生的生理性机械引流效应加快血液流动，促进静脉血液和淋巴液的回流；逐级压力治疗可以改善血液瘀滞，通过压力诱导的纤维蛋白溶解系统激活改善高凝状态，同时压力本身也可以改善内皮细胞功能紊乱。

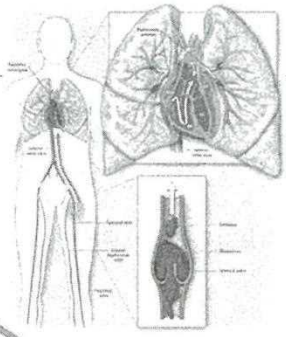
一机多用：深静脉血栓预防

认识深静脉血栓

静脉血栓栓塞症（VTE）包括深静脉血栓形成（DVT）和肺血栓栓塞症(PTE)，两者是同一疾病在不同发病阶段和不同组织器官的表现方式[1]

DVT是指深部静脉的血液发生凝固，形成血栓，引起相应血管血液回流障碍的临床综合征。当血栓脱落后，栓子可顺着血流进入肺动脉，引起PTE。[1]DVT多发于下肢。

[1]中国健康促进基金会血栓与血管专项基金专家委会。《静脉血栓栓塞症机械预防中国专家共识》。中华医学杂志，2020,100(7):484-492.



VTE形成机制（危险的“VIRCHow三角”）

黑马间歇式气动压力治疗仪通过针对Virchow三要素中的两要素一促进血流加速静脉血液淤滞、增加纤溶活性及一变凝血功能，有效降低DVT和PE的发生风险。

低度风险 中度风险 高度风险



久卧病床
手术中、手术后长期卧床
心力衰竭等

手术/肿瘤
妊娠
口服避孕药

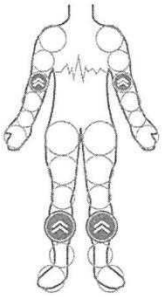
手术/肿瘤
妊娠
口服避孕药

华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041 5

一机多用：深静脉血栓预防

减轻肢体水肿

黑马间歇式气动压力治疗仪通过从远心到近心端序贯性充气、放气，模仿肌肉泵的动作压迫和放松淋巴管，促进液体从细胞外液组织进入淋巴管以及减少血液从毛细血管的过滤从而达到缓解肢体肿胀的目的。



AP300A / AP300B 技术参数

1、压力范围：1-22kPa(8-165mmHg）可调（AP300A）、1-24kPa(8-180mmHg）可调（AP300B）

2、气泵流量≥17L/min（需提供相应材料进行证明）

3、压力显示单位：可选kPa与mmHg两种压力显示单位

4、治疗时间：1-1080min可调，并支持不间断治疗；支持以键盘输入方式完成治疗时间设置

5、静脉再充盈时间（即充气间歇时间）：5-70s可调

6、压力持续时间：0-20s可调

7、输出控制方式：支持左右侧双路同时充、放气，也支持双路交替充、放气

8、最大充气腔数：具有12个电磁阀，至多可同时充气12腔气囊

9、气囊结构：重复性气囊采用层叠式拉链套筒设计，实现无压力死角，保证静脉血单向回流

10、气囊种类支持：下肢六腔气囊（拉链套筒式）、下肢四腔气囊（含足部）、小腿四腔气囊（含足部）、下肢三腔气囊、小腿三腔气囊、上肢六腔气囊（拉链套筒式）等不少于25款气囊（具有一类医疗器械备案凭证），可应用于多种临床使用场景

11、具有7寸彩色液晶触摸显示屏，运行时支持治疗模式、治疗压力、治疗时间、剩余时间、实时压力、实时加压部位等同屏显示，方便过程监控

12、具有蓝牙通信功能：可通过蓝牙配对，实时监测患者脉率和血氧饱和度，且可通过设置如血氧、脉率上下限，方便治疗过程中对患者健康数据的监控

13、具有与VTE防治管理系统进行无线和有线两种联网功能

14、操作系统：中、英文操作系统，一键切换

15、屏幕亮度：1-10级可调，方便不同光线条件下的操作

16、治疗部位动态显示功能：未治疗部位常灭显示，已治疗部位常亮显示，正在治疗部位闪烁显示

17、治疗部位选择功能：具有完整人形躯干图，且与卧床患者角度一致、可加压部位选择与实际连接气囊腔数一致，方便临床操作

18、治疗模式：内部固化模式≥12种，其中包括持续加压、梯度持续加压、序贯加压、蠕动加压等标准治疗模式，及自定义治疗模式，并可排列组合拓展≥100种治疗模式，满足更多临床患者的不同治疗需求

19、梯度压力范围：1-20mmHg可调

20、单腔零压力功能：可通过气管通道的关闭设置，实现单腔零压力，保证创面位置零压力，确保使用安全

21、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，设备可自动记忆该参数，在每次开机使用中自动使用该参数

22、安全提示功能：具有系统高压、欠压、脱落等安全提示功能，并且通过屏幕弹窗和提示音双重提示

23、具有独立泄压功能：压力达到阈值时、突然断电或中断治疗时，泄压装置自动泄压，避免对病人意外伤害

24、锁屏功能：治疗过程中具有锁屏功能，治疗参数不可调整，防止治疗过程中误操作对患者产生意外伤害

25、可搭配移动台车，方便移动治疗需求

26、具有单人使用气囊（有一类医疗器械备案凭证）

27、使用期限：10年

AP600 / AP900 技术参数

1、压力范围：1-26kPa(8-200mmHg）可调（A600），1-32kPa(8-240mmHg）可调（AP900）

2、气泵流量≥17L/min

3、压力显示单位：可选kPa与mmHg两种压力显示单位

4、治疗时间：1-1080min可调，并支持不间断治疗；支持以键盘输入方式完成治疗时间设置

5、静脉再充盈时间（即充气间歇时间）：5-70s可调

6、压力持续时间：0-20s可调

7、输出控制方式：支持左右侧双路同时充、放气，也支持双路交替充、放气

8、最大充气腔数：具有12个电磁阀，至多可同时充气12腔气囊

9、气囊结构：重复性气囊采用层叠式拉链套筒设计，实现无压力死角，保证静脉血单向回流

10、气囊种类支持：下肢六腔气囊（拉链套筒式）、下肢四腔气囊（含足部）、小腿四腔气囊（含足部）、下肢三腔气囊、小腿三腔气囊、上肢六腔气囊（拉链套筒式）等不少于25款气囊（具有一类医疗器械备案凭证），可应用于多种临床使用场景

11、具有7寸彩色液晶触摸显示屏，运行时支持治疗模式、治疗压力、治疗时间、剩余时间、实时压力、实时加压部位等同屏显示，方便过程监控

12、具有蓝牙通信功能：可通过蓝牙配对，实时监测患者脉率和血氧饱和度，且可通过设置如血氧、脉率上下限，方便治疗过程中对患者健康数据的监控

13、具有与VTE防治管理系统进行无线和有线两种联网功能

14、操作系统：中、英文操作系统，一键切换

15、屏幕亮度：1-10级可调，方便不同光线条件下的操作

16、治疗部位动态显示功能：未治疗部位常灭显示，已治疗部位常亮显示，正在治疗部位闪烁显示

17、治疗部位选择功能：具有完整人形躯干图，且与卧床患者角度一致、可加压部位选择与实际连接气囊腔数一致，方便临床操作

18、治疗模式：内部固化模式≥12种，其中包括持续加压、梯度持续加压、序贯加压、蠕动加压等标准治疗模式，及自定义治疗模式，并可排列组合拓展≥100种治疗模式，满足更多临床患者的不同治疗需求

19、梯度压力范围：1-20mmHg可调

20、单腔零压力功能：可通过气管通道的关闭设置，实现单腔零压力，保证创面位置零压力，确保使用安全

21、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，设备可自动记忆该参数，在每次开机使用中自动使用该参数

22、安全提示功能：具有系统高压、欠压、脱落等安全提示功能，并且通过屏幕弹窗和提示音双重提示

23、具有独立泄压功能：压力达到阈值时、突然断电或中断治疗时，泄压装置自动泄压，避免对病人意外伤害

24、锁屏功能：治疗过程中具有锁屏功能，治疗参数不可调整，防止治疗过程中误操作对患者产生意外伤害

25、可搭配移动台车，方便移动治疗需求

26、具有单人使用气囊（有一类医疗器械备案凭证）

27、使用期限：10年

AP600L / AP900L 技术参数

1、压力范围：1-26kPa(8-200mmHg）可调（A600L），1-32kPa(8-240mmHg）可调（AP900L）

2、气泵流量≥17L/min（需提供相应材料进行证明）

3、压力显示单位：可选kPa与mmHg两种压力显示单位

4、治疗时间：1-1080min可调，并支持不间断治疗；支持以键盘输入方式完成治疗时间设置

5、静脉再充盈时间（即充气间歇时间）：5-70s可调

6、压力持续时间：0-20s可调

7、输出控制方式：支持左右侧双路同时充、放气，也支持双路交替充、放气

8、最大充气腔数：具有12个电磁阀，至多可同时充气12腔气囊

9、气囊结构：重复性气囊采用层叠式拉链套筒设计，实现无压力死角，保证静脉血单向回流

10、气囊种类支持：下肢六腔气囊（拉链套筒式）、下肢四腔气囊（含足部）、小腿四腔气囊（含足部）、下肢三腔气囊、小腿三腔气囊、上肢六腔气囊（拉链套筒式）等不少于25款气囊（具有一类医疗器械备案凭证），可应用于多种临床使用场景

11、具有7寸彩色液晶触摸显示屏，运行时支持治疗模式、治疗压力、治疗时间、剩余时间、实时压力、实时加压部位等同屏显示，方便过程监控

12、具有蓝牙通信功能：可通过蓝牙配对，实时监测患者脉率和血氧饱和度，且可通过设置如血氧、脉率上下限，方便治疗过程中对患者健康数据的监控

13、具有与VTE防治管理系统进行无线和有线两种联网功能，

14、操作系统：中、英文操作系统，一键切换

15、屏幕亮度：1-10级可调，方便不同光线条件下的操作

16、治疗部位动态显示功能：未治疗部位常灭显示，已治疗部位常亮显示，正在治疗部位闪烁显示

17、治疗部位选择功能：具有完整人形躯干图，且与卧床患者角度一致、可加压部位选择与实际连接气囊腔数一致，方便临床操作

18、治疗模式：内部固化模式≥12种，其中包括持续加压、梯度持续加压、序贯加压、蠕动加压等标准治疗模式，及自定义治疗模式，并可排列组合拓展≥100种治疗模式，满足更多临床患者的不同治疗需求

19、梯度压力范围：1-20mmHg可调

20、单腔零压力功能：可通过气管通道的关闭设置，实现单腔零压力，保证创面位置零压力，确保使用安全

21、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，设备可自动记忆该参数，在每次开机使用中自动使用该参数

22、安全提示功能：具有系统高压、欠压、脱落等安全提示功能，并且通过屏幕弹窗和提示音双重提示

23、具有独立泄压功能：压力达到阈值时、突然断电或中断治疗时，泄压装置自动泄压，避免对病人意外伤害

24、内置锂电池：内置7800mAh锂电池；锂电池供电情况下，设置最高压力时仪器可连续使用不小于4小时，方便患者转运

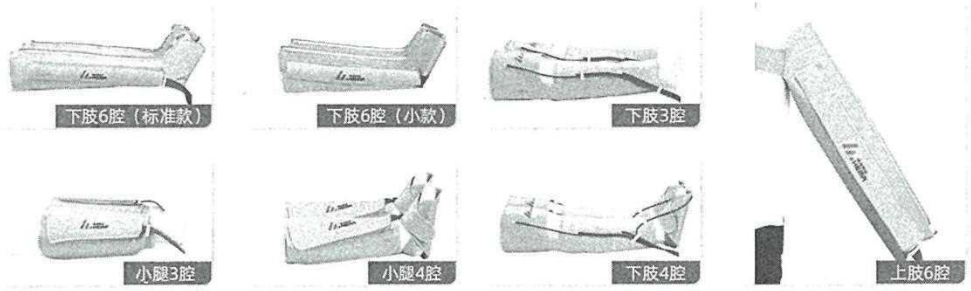
25、锁屏功能：治疗过程中具有锁屏功能，治疗参数不可调整，防止治疗过程中误操作对患者产生意外伤害

26、可搭配移动台车，方便移动治疗需求

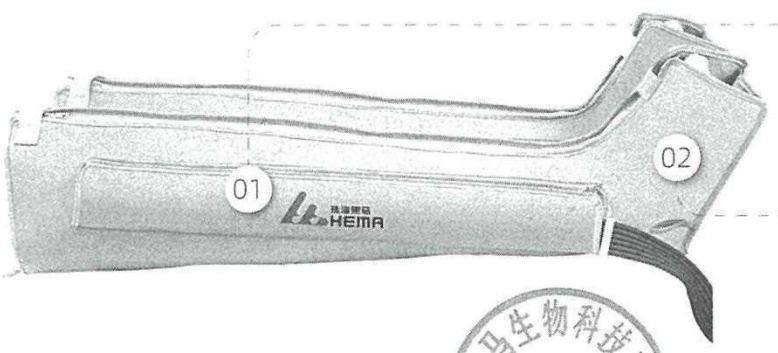
27、具有单人使用气囊（有一类医疗器械备案凭证）

28、使用期限：10年

丰富选择 丰富的气囊款式选择，满足不同科室需求



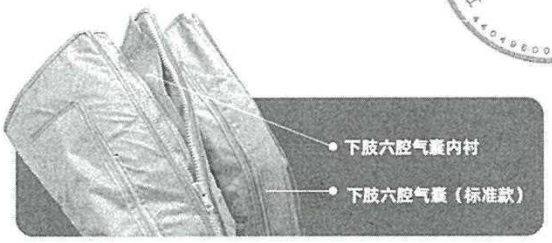
精心设计 精心的气囊细节设计，提升患者舒适性、依从性



层叠式气囊设计，相较于传统的独立气囊，无挤压死角

足部采用三角气囊设计为足底提供气垫支撑，防止垂脚

拆卸设计 可拆卸式内衬设计，满足院感控制要求



每次使用后可替换

每次使用后可清洗消毒

减轻护理人员额外工作量

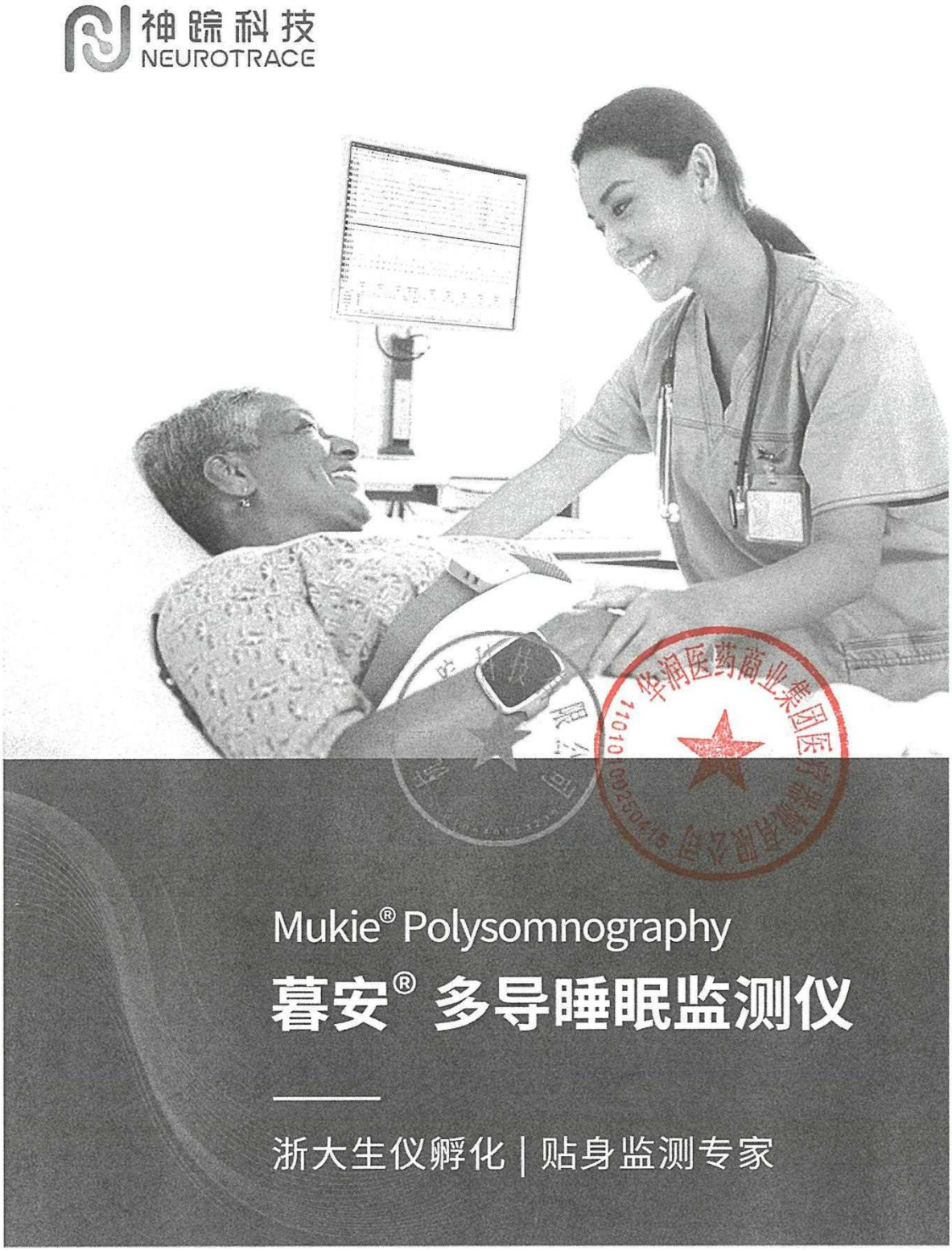
*由于我海黑马产品不断改进，若产品配件与本资料有差异，请以实物为准恕不另行通知，敬请了解。

华润医药商业集团医疗器械有限公司 0755-50415
珠海黑马生物科技有限公司

珠海黑马生物科技有限公司
ZHUHAI HEMA BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.
珠海市高新区创新四路 2 号　　邮　编：519085
总　机：(0756) 3882211 3882212 3882213　　传　真：(0756) 388 2250
商务电话：(0756) 388 2261　　商务邮箱：info@gdhema.com
网　址：www.zhhema.com
全国服务热线：400 661 6823
版 本 号：间歇式气动压力治疗仪 -JFA　　版权所有，侵权必究！

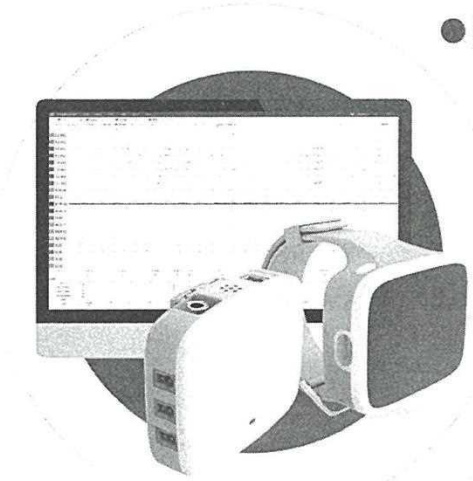
微信订阅号

3、睡眠监测仪


神踪科技
NEUROTRACE
Mukie® Polysomnography
暮安® 多导睡眠监测仪
浙大生仪孵化 | 贴身监测专家

设备优势
PSG BENEFITS

设备亮点



- **国际规范设计**：遵循AASM I类设备配置，用于多导睡眠监测、多导音视频监测等
- **便携贴身监测**：人体工学重量分布设计，减少穿戴负荷及异物感，胸部组件仅45g
- **全彩色液晶屏**：Gorilla Glass3防刮防摔耐磨设计、实时波形参数显示
- **丰富外扩延展**：远程压力滴定系统、外接呼末二氧化碳及语音播报
- **复合功能接口**：集成高速传输、数据通讯、快速充电、模块连接
- **多型血氧监测**：舒适佩戴、减少脱落，保数据完整性
- **多样数[illegible]输**：支持数据本地传输及4G/5G远程传输
- **全模块化构造**：可实现全系列产品通配升级

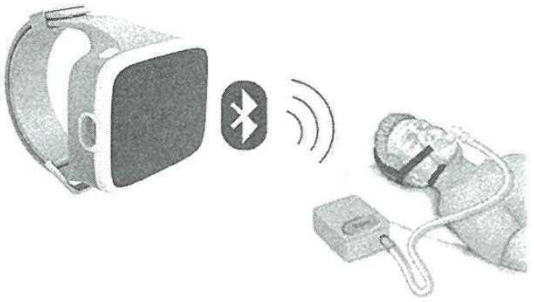
华润医药商业集团医疗器械有限公司 1017100250415

监测优势



- ★ 完整电生理指标一体化监测：脑电、眼电、肌电、心电
- ★ 脑电监测遵循国际10-20导联配置方案
- ★ 扩展肌电可用于监测腿部运动、肋间肌电、咬肌活动、上肢运动等
- ★ 胸腹双通道RIP呼吸努力度、口鼻气流压力&热敏、血氧饱和度&脉率、体位&体动、压力&麦克风鼾声、环境光等
- ★ 支持高清音视频采集及多维度可扩展通道
- ★ 24位采样精度，兼顾临床与科研精度数据需求
- ★ RIP-sum/RIP-flow算法可模拟口鼻气流信号，可替代鼻气流压力通道
- ★ 具备脉搏波监测及基于脉搏传导时间（PTT）的无创血压监测
- ★ 提供多种血氧款式灵活适配场景及人群(戒指/指套/一次性血氧)

整体方案
MEDICAL SOLUTIONS

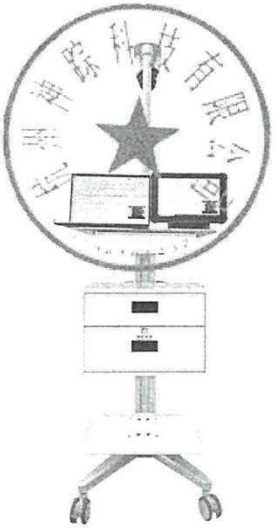


外扩设备丰富

- 适配全品牌呼吸机，可出具压力滴定报告
- 软件支持扩展压力滴定通道，实时显示呼气压、吸气压、潮气量、漏气量等参数
- 支持外接呼末二氧化碳监测设备，软件可整合呼末监测相关参数并出具报告
- 支持呼吸机和呼末二氧化碳监测设备同步使用

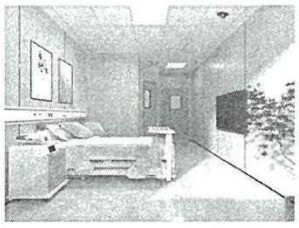
移动台车方案

- 打造中央监控室+移动监测站方案，覆盖全院区病床采集
- 整合摄像头、对讲系统、蓝牙网关，多导音视频同步
- 移动部署、超小占地、随意放置、平板移动查房





睡眠生态建设



- 打造睡眠实验室建设方案，监测、治疗、跟踪管理系统集成配置
- 全楼层无线覆盖，患者自由活动时设备信号不中断
- 支持平板查房，灵活查看监测与佩戴状态，多平板终端互不影响

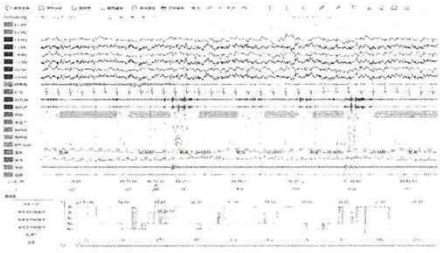


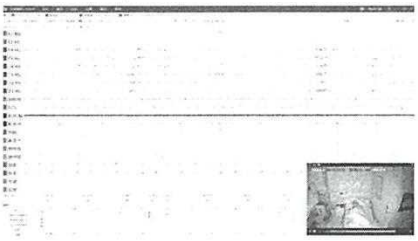
支持4G/5G远程监测，
跨地区、跨省份实时传输数据与远程分析
搭配可穿戴设备，优质睡眠监测服务延伸至任意场景

软件功能
SOFTWARE FUNCTION

AI精准自动分析

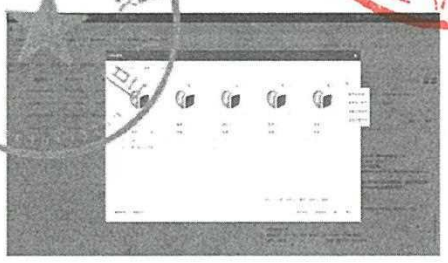
- 睡眠分期精准分析
- 呼吸事件自动化判别，呼吸暂停/低通气自动标注及分型
- 陈施氏呼吸、周期性呼吸、RERA判别
- 氧减事件及伪迹自动识别
- 心脏异常事件分析、心率失常检测及分类
- 觉醒、腿动、呼吸事件自动关联
- 快速识别标记睡眠特征波形（α波、纺锤波、K复合波等）
- 睡眠事件标注灵活手动修改





监测/诊断界面智能操作

- 支持多窗口并发操作，不同患者监测&判图同步进行
- 界面类别分明、信息直观，支持智能护眼模式
- 事件便捷检索及查看
- 支持自定义事件及分析统计功能
- 导联方案灵活配置、删减、派生等
- 配合高清摄像头实现同步多导音视频睡眠监测
- 心电/眼电/工频干扰一键滤除



高效数据管理

- 一站式信息处理，监测前批量病人预设，监测后批量自动导入
- 可进行设备排班管理、使用状态查询
- 首页病例数据库直观管理，展示睡眠报告摘要及趋势图
- 管理员账户、用户登录权限设定功能



高级应用功能

- 可设置设备定时触发、血氧探头触发或远程网关触发等多样启动方式
- 支持多次小睡（MSLT）及清醒维持（MWT）测试，参数自定义设置
- 支持两种回放模式（高清/平均），提供信号丰富细节
- 报告支持电子手写签名、电子签名、无签名手写形式
- 可选开启智能监护模式，关键生理指标（血氧、心率、呼吸频率、呼吸暂停次数等）阈值告警

特色亮点
HIGHLIGHTS

软件独特功能

- ☑ PTT无创血压分析
- ☑ HRV分析、心电异常事件分析
- ☑ FFT脑电功率谱分析
- ☑ RIP-FLOW呼吸气流拟合算法
- ☑ 开关灯自动标注功能
- ☑ 基于MATLAB的科研功能扩展支持

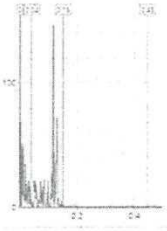
AASM2.6手册翻译

公司团队负责翻译并出版AASM手册（V2.6），作为临床睡眠医学指导书籍

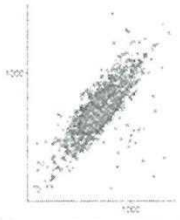
ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社



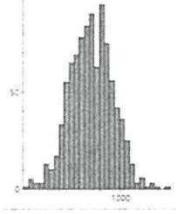
HRV Power Spectrum

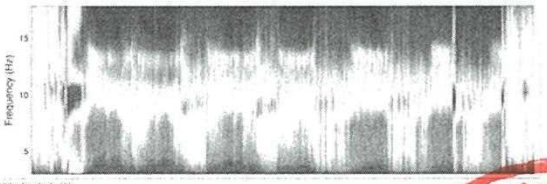


HRV Poincare



HRV Histogram

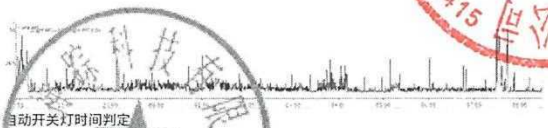




脑电功率谱



无创血压分析



自动开关灯时间判定



导出完善睡眠报告

一键自动生成睡眠分析报告：睡眠结构、呼吸事件、血氧事件、体位体动事件、心脏事件等统计分析及监测趋势图等多类报告模板灵活选择，可选七百余种参数，支持根据用户需求自定义

多导睡眠　呼吸筛查

压力滴定　睡眠节律

MSLT报告　MWT报告



产品型号	PSM-A	PSM-E	PSM-R
脑电（EEG）	10	2-10(选配)	(选配)
眼电（EOG）	2	2	
肌电（EMG）	3	3	
心电（ECG）	2	✓	
腿动（LEG）	4	✓	
口鼻气流热敏&压力气流	✓	✓	✓
胸腹呼吸努力度RIP	✓	✓	✓
血氧、脉率&脉搏波	✓	✓	✓
体位&体动	✓	✓	✓
压力&麦克风鼾声	✓	✓	✓
环境光	✓	✓	✓
主动事件标记	✓	✓	✓
血氧阈值报警	✓	✓	✓
无线外接扩展通道参数 (CPAP、呼末二氧化碳等)	(选配)	(选配)	(选配)
高清音视频	(选配)	(选配)	(选配)
台式	(选配)	(选配)	(选配)
远程网关（5G）	(选配)	(选配)	(选配)
脐部组件	70mmW * 58mmH * 18mm D: 45g		
腕部主机	63mmW * 49mmH * 18mm D: 85g (内置电池)		
记录时长	同步高清视频连续监测24h以上		
传输用时	单个初筛数据(24h)传输时间≤5s 单个多导数据(24h)传输时间≤60s		
CPAP压力	±50 cmH2O		
电生理详细配置	500Hz采样 24bit精度 115dB共模抑制比		

神踪科技
NEUROTRACE

杭州神踪科技有限公司
Hangzhou Neurotrace Sci-Tech Co., LTD.

nt@neurotrace.net
0571-86110661
浙江海外高层次人才创新园
neurotrace.net

4、呼吸湿化治疗仪



仅限0686-26310105及校检使用
华润医药商业集团医疗器械有限公司 1010100250415

用创新技术带来极致易用

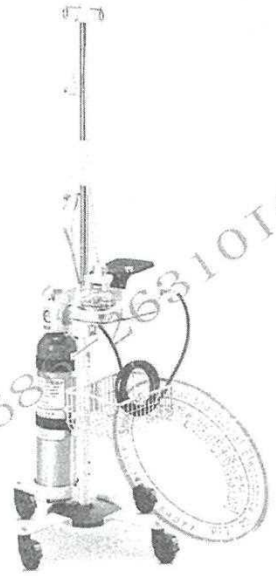
高流量氧疗作为一种简单的呼吸治疗方法，在低氧血症、呼吸衰竭、睡眠呼吸暂停综合征等的治疗中广泛应用。但目前高流量氧疗仪(下文简称氧疗仪)在日常使用中仍占用较多的护理资源。迈瑞NH9系列氧疗仪，以行业领先的智能算法和贴近临床的易用设计，打造智能易用的高流量设备。

卓越的温湿度控制，更有效
- 先进的加热器件，预热快，适应性强
- 多温度传感器反馈控制，冷凝水少，温度精准

双参数智能调节，更简单
- 患者吸气峰值流速监测，自动调节氧疗流量
- 集成血氧传感器，根据血氧自动调节吸入氧浓度

贴合多场景设计，更易用
- 创新的双单向阀设计，主机内部免消毒
- 4.3寸触摸屏/内置电池/增氧/ROX/水位报警/WiFi

丰富专业的附件，更舒适
- 基于国人面部结构设计，更舒适
- 满足从新生儿到成人需求，更全面

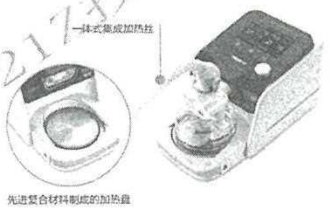


卓越的温湿度控制，更有效

氧疗仪管路冷凝水过多和温度控制调整较大是困扰临床的常见问题。NH9系列氧疗仪配备更先进的加热器件和多温度传感器反馈控制算法，为患者提供更有效的氧疗治疗。

先进的加热器件

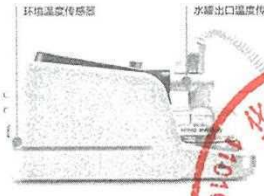
采用先进复合陶瓷材料制成的加热盘和一体式集成加热丝，额定加热功率更大。
更大的加热功率保证氧疗仪在开机后预热更快，且能够在更低的环境温度下保证温度输出。



先进复合材料制成的加热盘

多温度传感器反馈控制

内置3个温度传感器，确保环境、患者和机器温度的实时感知，进而实现输出温度和湿度的动态反馈控制。
- 基于环境和水罐温度智能调节水罐加热功率，动态调整水罐湿度输出
- 基于水罐和病人温度智能调节管路加热功率，减少水汽冷凝，保证患者温度精准



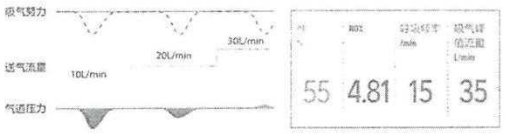


双参数智能调节，更简单

IFT流量自动调节

患者吸气峰值流量监测

高流量氧疗下患者吸气峰值流量对于临床诊疗具有重要价值，但临床缺乏有效的监测方法。基于十多年的呼吸机监测技术，迈瑞创新地实现了高流量氧疗下吸气峰值流速的监测，无需额外附件和操作，自动监测患者吸气峰值流速，指导医生评估患者病情。



患者氧疗流量自动调节

基于患者吸气峰值流量监测，NH9系列氧疗仪创新实现了基于患者吸气峰值流量变化的氧疗流量自动调节，保证氧疗流量在满足患者吸气需求的同时，让患者吸气更加舒适。

轻松
无需手动调节流量，医护更轻松

舒适
流量根据患者需求自动调节，患者更舒服

有效
基于吸气峰值流速调节，治疗更有效



IOC氧浓度自动调节

高流量氧疗过程中，医护人员需要根据患者的血氧饱和度频繁调节吸入氧浓度，给临床带来了较大的护理负担。NH9系列氧疗仪，集成血氧传感器，可根据患者血氧变化，自动调节吸入氧浓度，直到患者血氧恢复到预设目标范围内，轻松实现患者血氧的稳定，减轻护理负担。

1. 内置SpO₂模块，实时监测患者的血氧饱和度
2. 智能自适应算法，反馈调节氧疗仪的氧浓度设置
3. 使得患者的血氧饱和度稳定维持在预设目标范围内

轻松：无需频繁调整氧疗仪设置，减轻医护人员工作负担
稳定：快速响应血氧变化，智能精准调控，减少患者血氧波动
安全：保证患者血氧在目标范围内，避免患者低血氧风险



仅限0687-2631O1O1502173上海使用
华润医药商业集团医疗器械
1010100250415

贴合多场景设计，更易用

创新的机身免消毒设计

感控工作是保障医疗安全的底线要求，也是科室工作的重要组成部分。NH9系列氧疗仪，以创新的结构设计，将患者气路和主机气路分离开来。同时，主机和附件双单向阀设计，避免患者气体回流到主机内部污染气路，真正实现了主机内部免消毒。

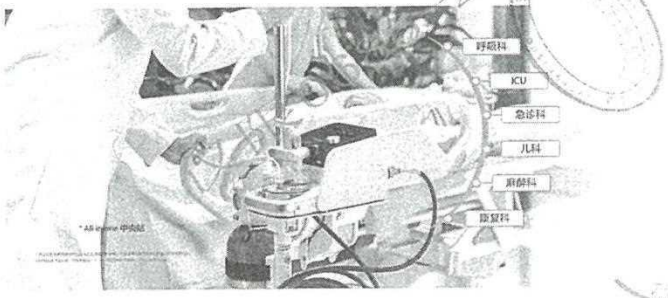


贴合多临床场景需求

基于对临床需求的研究和洞察，NH9系列氧疗仪提供了直观的交互设计，丰富的临床常用功能，让氧疗仪的使用都变得非常简单自心，让日常工作更加轻松自如。

- 4.3寸触摸屏 操作显示更加直观
- 最大流量90L/min 一键增氧，快速应急
- ROX监测 评估氧疗效果
- 内置4小时电池 支持转运
- Wi-fi连接中央站* 支持远程监测
- 水位过低过高报警 提示水位异常

丰富的临床常用功能，让NH9系列氧疗仪不仅适用于氧疗转运，还适用于呼吸科、ICU、急诊科、儿科、麻醉科、康复科等诸多临床场景。

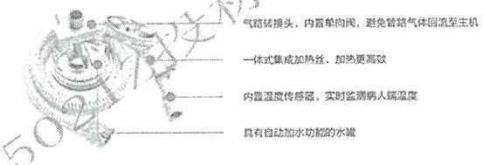


* 需 iphone 中央站

丰富专业的附件，更舒适

NH9系列氧疗仪配备专业的附件，包含多种类型和尺寸，满足不同的临床应用需求。柔软亲肤的材质和符合国人面部结构设计的设计，充分提升新生儿佩戴的舒适性和可靠性，满足从新生儿到成人的氧疗需求。

加热管路套装

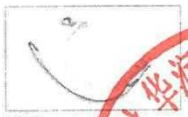


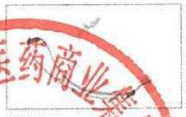
氧疗鼻导管/气切接头/面罩接头

- 多种尺寸鼻导管可选，适应不同体型的成人和新生儿
- 鼻导管基于国人面孔设计，可稳定固定的同时，透气性更好，减少压疮
- 提供气切氧疗接头和面罩氧疗接头，满足不同高流量氧疗场景的需求


鼻导管 (成人，S/M/L尺码)


鼻导管 (小儿/新生儿，S/M/L尺码)


气切接头


面罩接头

本产品鼻氧单部分功能为选配，具体以实际供货清单为准。

华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041 5

5、医用离心机

北京白洋医疗器械有限公司
Beijing baiyang medical equipment co. LTD

BY-400C 型

医用离心机
Medical centrifuge

本机为低速台式离心机，可广泛应用于医院、高校及科研院所、农业科学、遗传基因等领域的实验，并对放射免疫、生物科学、血液制品进行分离和提纯。



产品特点
Product Features

- 金属机箱，高强度金属内衬、不锈钢离心腔，抗震级别电动自吸门轴，离心机运行后可自动锁紧上盖确保离心机的运行安全。
- 微机控制，高清LCD液晶屏显示，可同屏显示转速、运行时间、升/减速等设置参数和运行状态。
- 具有超速报警、门锁故障、门盖保护、样本不平衡保护、通讯故障报警及多项保护功能；
- 大功率变频无刷电机驱动，装有高精度霍尔测速采集系统，转速精度高、运行平稳、升降速时间快、免维护。
- 采用高精度电子计时器，具有瞬时离心功能；
- 具有停机自动开盖功能，离心完成后样本可快速散热，保证了重要样品的安全；
- 15档加速时间16档减速曲线选择，并可设定自由停机模式，可保证离心机在升速过程中快速、平稳的运行；
- 可自定义编辑设置5组运行参数，实现梯度离心运行，满足特殊样本的离心需求，可离心实验的多元化、多步骤一次完成。
- 采用停机防回荡及分阶减速控制模式，保障了样品分离面平整清晰；不会出现二次悬沉现象。
- 独特的空气环路设计，双通道进风强劲轴流风机对离心机内部及离心腔散热，保证离心腔的温升不会超过室温12℃。
- 可储存99组离心程序，5个快捷程序按键，可快速调取程序使用。
- 旋转组件具有吊篮防脱落设计，采用抗腐蚀涂层，安全可靠。
- 运行中可随时更改转速、离心力、时间等运行参数，无需停机，断电可记忆最后一次的运行程序参数。
- 离心机取得 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016质量管理体系认证。

主要技术参数
Technical Parameter

型号	BY- 400C 型
最高转速	6000r/min ±10rpm
最大相对离心力	5430×g
最大容量	100ml*4 支
定时范围	1s～99min59s
整机噪声	＜60dB（A）
电源条件	AC220V; 50Hz; 输入功率：400W
外形尺寸（长×宽×高）	510×410×350mm（长×宽×高）
净重	53kg

转子参数
Rotor parameters



水平转子 - 吊篮 ×4 组
订货号：322000
最高转速：4000r/min
最大离心力：2860×g
最大容量：100ml×4 支

适配器	试管容量	装载数量	最大装载试管规格	订货号
	3/5ml	40 支 (4×10 支)	Φ13×106mm	322001
	10ml	32 支 (4×8 支)	Φ16×106mm	322003
	15ml	24 支 (4×6 支)	Φ17×115mm	322002
	50ml	8 支 (4×2 支)	Φ29.5×105mm	322004
	100ml	4 支 (4×1 支)	Φ41×119mm	322005

No.2



名称：酶标板转子
最大容量：96 孔浅孔板 ×2 块
订货号：710960201
最高转速：4000r/min
最大离心力：2100×g
离心半径：11.7cm
注：PCR 板高度不超过 29mm

No.3



名称：角度转子
最高转速：6000r/min
最大离心力：5430×g
最大容量：15ml×12 支

B-46 本资料仅供离心机选型使用，不作为产品销售的约束性条件。

6、医用冷藏箱1



华润医药商业集团医疗器械 1101010025015

7、医用冷藏箱2

Haier

恒温转运箱

HZY-8Z /8ZA/15ZA/15ZR

○ 主要用途

· 通过半导体制冷将箱内温度控制在一定范围内进行暂存，可用于将血液、药品、标本、试剂等生物制品进行转移

○ 产品优势

温度控制

· 优化的半导体制冷，节能降耗
· 微电脑控制，数字温度显示，调整增量为0.1℃
· 箱内通电暂存温度可维持在2~6℃；断电转运温度维持在2~10℃

安全系统

· 完善的报警系统，有声音蜂鸣报警及灯光闪烁报警，可实现超温报警、传感器故障报警及断电报警
· 可选配冷链监控模块，实现数据双监控，提高安全保证
冷链功能包括：
1 温湿度显示，WIFI或4G模块上传至云平台可随时随地查看
2 GPS定位，可实时查询转运箱的运动轨迹
3 蓝牙打印功能，支持蓝牙打印机，实现一键式打印
4 摄像头监控，可自动识别箱内是否留有储品，防止储品遗留

制冷系统

· PCM冰排蓄冷，有效增大制冷面积，延长保温时间
· 采用进口ADDA散热风机，提高制冷效率
· 内胆采用铝板，导冷效果更优







HZY-8ZA

○ 人性化设计

· 电源支持12V与220V转换，便于车载
· 后备电池设计，断电后仍可显示箱内温度
· 门体锁扣结构，防止门体随意开启，保证存储物品安全
· EPP材料填充，增强保温性能，轻携方便

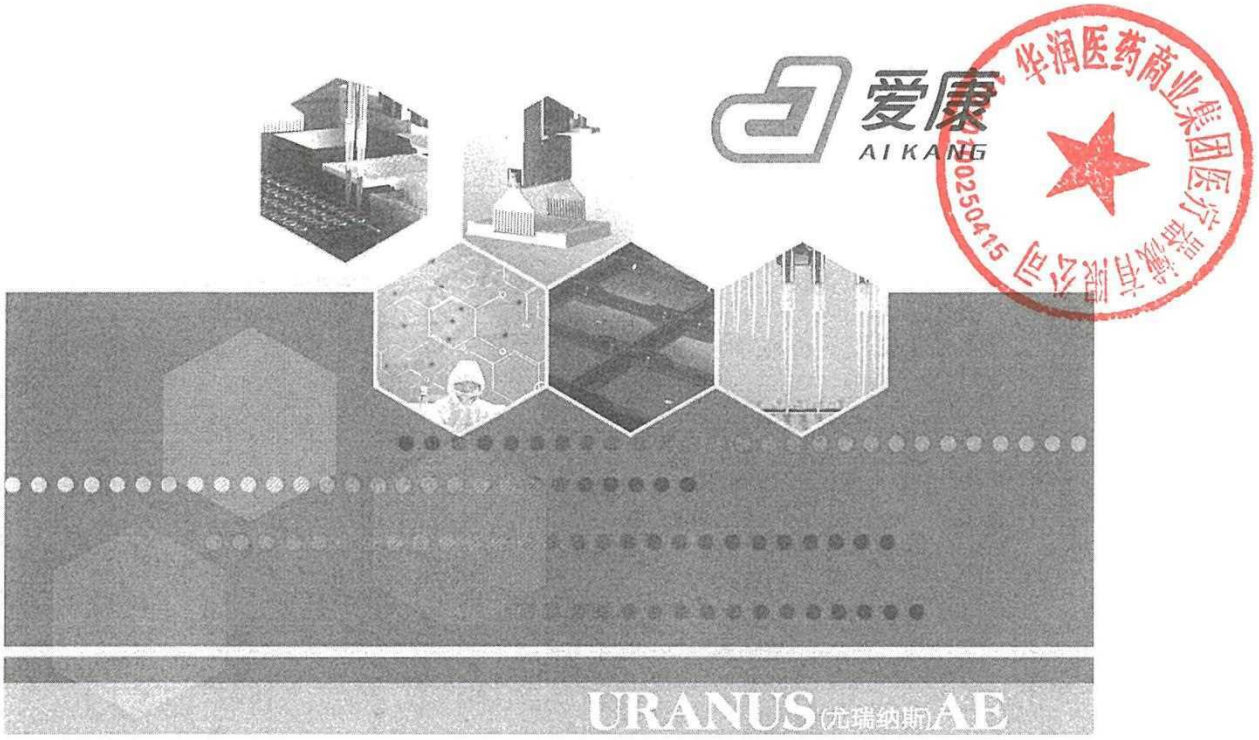
○ 产品参数

产品型号	暂存温度（℃）	转运温度（℃）	空箱保温时间（h）	外部尺寸(mm)（宽x深x高）	内部尺寸(mm)（宽x深x高）	净重（Kg）	制冷方式	冷链监控	RFID识别
HZY-8Z	2~6	2~10	1	300x260x260	230x140x180	3.4	主动制冷	/	/
HZY-8ZA	2~6	2~10	1	300x260x260	230x140x180	3.4	主动制冷	标配	/
HZY-15ZA	2~6	2~10	1	490x295x265	430x150x180	4	主动制冷	标配	/
HZY-15ZR	2~6	2~10	1	490x295x265	410x135x180	4.3	主动制冷	标配	标配

海尔生物医疗 青岛海尔生物医疗股份有限公司
海尔超低温冰箱获得2013年国家科技进步二等奖
地址：青岛市海尔路1号海尔信息园创新大楼北403D
电话：0532-88935949
邮编：266101
全国统一客服热线：4006992017
网址：www.haierbiomedical.com

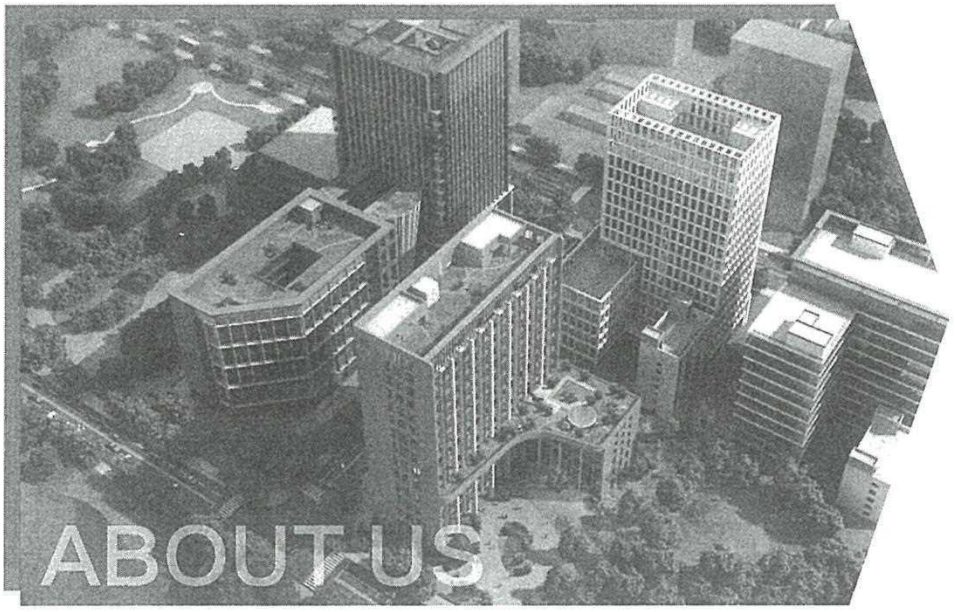
海尔生物医疗
智敬生命

8、全自动酶联免疫分析仪



深圳市爱康生物科技股份有限公司

Aikang MedTech Co., Ltd



爱康简介

深圳市爱康生物科技股份有限公司（简称爱康生物），成立于2003年，是一家集研发、生产、销售和售后服务于一体的国家级高新技术企业。爱康生物始终走在自主创新的最前沿，以研发为基石，打造核心竞争力，励精图治，不断超越！历经二十余年的传承跨越，爱康生物目前已拥有全自动医疗设备、IVD诊断试剂和医疗耗材三大领域产品。

在全自动医疗设备领域，爱康生物致力于实现医疗设备国产化，先后推出了多个系列产品，其中全自动加样系统、全自动酶免仪、全自动血型分析仪等9个产品为国内首创！铸就了爱康生物在行业的领导者地位。在IVD诊断试剂领域，爱康生物目前已建立了血型、心血管、炎症、甲功、骨代谢、性激素、贫血、脑损伤等检验领域的多条产品线，能够满足临床免疫项目的常规检测及特色检测需求。在医疗耗材领域，爱康生物拥有一次性加样针、微孔板、试剂板条等医疗耗材自动化生产线，实现生产智能管控。

爱康生物以主营业务突出、竞争力强、成长性好等优势，多次被评为省级质量信用A类医疗器械生产企业。2021年爱康生物荣获第二十届“深圳企业创新纪录”奖，并先后获得广东省专精特新企业、国家级专精特新“小巨人”、国家级专精特新“重点小巨人”等荣誉称号。标志着爱康生物在前沿技术先进性、业务扩张规模性以及发展质量示范性等多方面获得国家相关部门的认可与肯定。

爱康生物现有用户达3000多家，装机设备达4000多台，产品服务于医院、血站、科研机构等，装机使用后得到客户的一致好评，客户遍布神州大地。爱康生物的产品性能优良，多次被评为优秀国产医疗器械。

未来，爱康生物将持续致力于创新发展，为客户提供更多优质的产品和服务！

爱康
AIKANG

全自动酶免仪

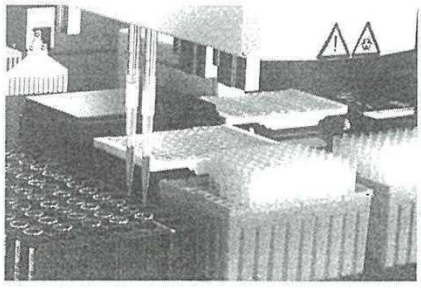
URANUS(尤瑞纳斯)AE

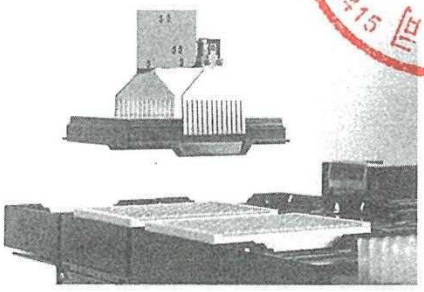
铸就完美品牌

十大产品优势

- **多型号可选**
  - 型号齐全，多种型号可选。
  - 能满足不同检测标本量用户实现酶免自动化检测的需求。

- **稳定高效**
  - 采用模块化设计：任一模块的故障不影响整个系统的运行。
  - 硬件配置高，检测速度快。





- **精准加样**
  - 专为使用一次性加样针（吸头）设计，加样精度高，拖带污染为零。

- **灵活试剂位**
  - 可放置各种规格和形状的试剂盒、试剂瓶、血清盘等试剂容器。

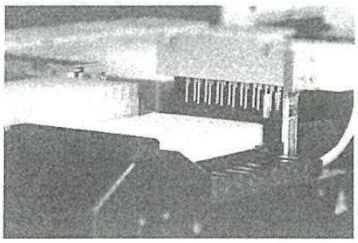


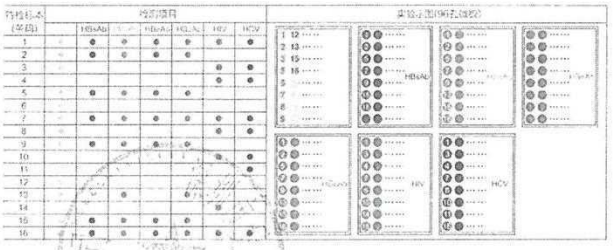
- **多功能微板位**
  - 多功能微板位：集加样、振荡、孵育功能位于一体。
  - 升温快速，控温准确可靠。

- **精确判读**
  - 全面的定性、定量、速率法和动力学多种测量方法，满足不同的实验应用需求，判读速度快、精度高。

爱康 AIKANG

- **个性化软件**
  - 爱康与瑞士公司共同开发的全中文软件，专为国内用户量身定做，易学、易懂、易操作。





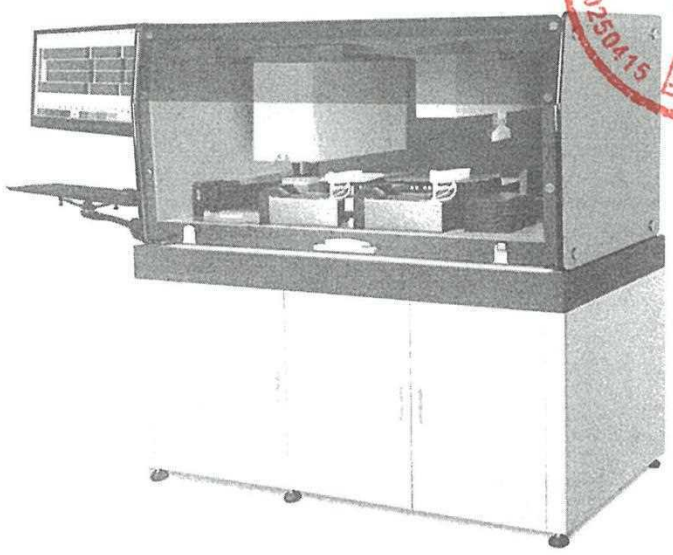
- **智能自检**
  - 开机、关机自动维护，自动生成实验进程图，完整的实验过程记录。

- **爱康创新功能**
  - 项目自定义（标本混装）：同一批待检标本中，定义每个标本所检测的项目。
  - 多孔复查功能：复查标本与正常标本同批次处理，自动将需复查的同一管标本分配到对应项目微板的多个孔位，无需将复查标本管移位、分管。
  - 微板插入功能：可以从微板实验中途的任意步骤开始上机实验。无需重新编实验方法，只需启用已有的完整实验程序，指定起始步骤上机，全自动完成后继实验步骤。
  - 拼板功能：能在同一块微板上进行12个项目的检测。
  - 抓手报警功能：抓手力矩感应功能，自动监测抓板工作状态。当没有抓到微板或盖子时，自动以对话框和声、光报警进行提示。

URANUS AE 95 全自动酶免仪

◆ 标准配置：

- 1 个工作舱
- 2 个独立智能机械臂
- 8 个加样通道
- 8 块微板位(加样、振荡、孵育)
- 2 台独立洗板机
- 1 台酶标仪
- 192 个标本位



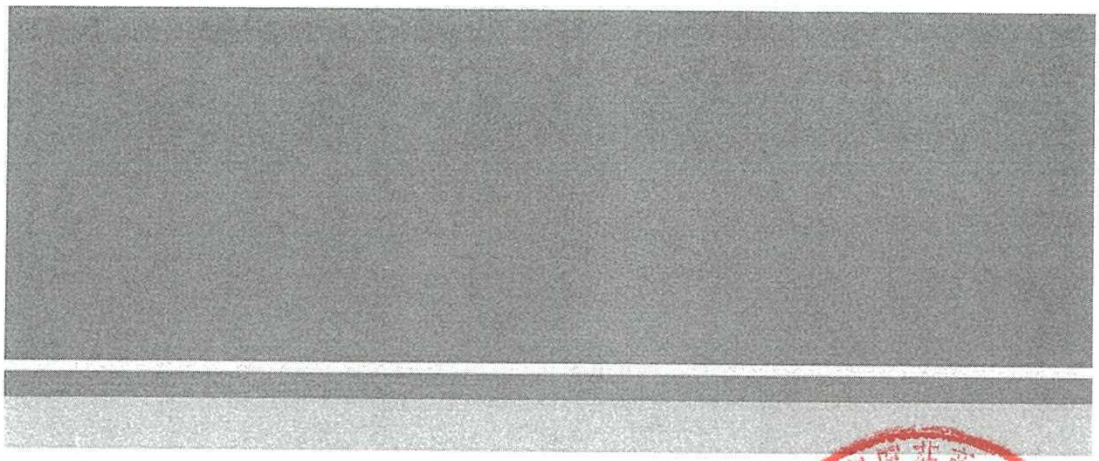
爱康 AI KANG

URANUS AE 95全自动酶免仪

技术参数

产品功能	全自动完成ELISA实验，包括样本自动扫描、加样本（包括加样本及样本稀释）、加阴阳性对照、加质控品、加试剂、微板自动转移、振荡混匀、孵育、洗板、判读、结果分析。
加样工作舱机械臂	加样工作舱机械臂：具备2个机械臂，加样工作平台上两个机械臂之间可分开间距70cm。 加样通道：8个加样通道。 非等间距加样：相邻2个加样通道可分开最大间距350mm，最小间距9mm。 加样吸头：白色透明的一次性加样吸头，容量1000ul。 加样精度：加样量为100ul时，精度（CV）：1%，准确度±2.5%；加样量为1000ul时，精度（CV）：0.8%，准确度±0.8%。 抓手工作模式：抓手的上下（Z方向）运行采用1根螺旋丝杆传动。
平台载架系统	样本位：可同时加载装载样本数192个； 标本条码扫描：具备1个自动标本条码扫描仪，装载标本时自动扫描标本条码。 提篮式试剂槽：提篮式试剂槽内置1个金属提手。提篮式试剂槽长宽尺寸：长度13.06cm、宽度9.0cm，每个提篮式试剂槽可装载7个50ml试剂盒。 试剂盒：每个试剂盒具备2个磁铁，用于霍尔感应检测试剂名称。 试剂位识别：每个试剂位具备35个霍尔感应器，用于自动识别试剂盒的磁铁。 质控槽：采用长宽尺寸：长13.25cm、宽9.05cm质控槽，可摆放质控瓶40个/槽，非轨道式长载架。 质控槽的兼容性：质控槽具备4种孔径的橡胶座组合，满足直径为φ12.3mm、φ16.4mm、φ19mm、φ22.2mm样本间直径的质控瓶、对照瓶。 振荡孵育模块：每个振荡孵育模块集成多个功能于一体，包括微板加样、振荡混匀和控温孵育。 振荡孵育模块数量：8个振荡孵育模块。微板从加样到孵育步骤不需移板，孵育时自动加盖盖到孵育。 振荡孵育功能：振荡孵育模块具备同一块微板在避光孵育时，同时实现振荡功能。
洗板机	洗板机数量：2台独立的洗板机，2个洗板头（每台洗板机1个独立的洗板头）。 洗板残留量：洗板清洗残留液量：1ul/孔。 洗板头：挂式洗板头，不需拆卸螺丝即可进行维护。 洗板头运行方式：洗板时，微板托盘静止不动，由洗板头做横向和竖向2个方向移动，其中洗板头横向移动范围120mm，竖向移动范围20mm。 每个洗液壶（瓶）具备1个磁铁，用于霍尔感应检测洗液名称。 洗液实时监测：内置4个称重电子天平实时检测每个洗液壶（瓶）的液量，并实时显示在软件界面，洗液1（瓶）液量不足时，自动切换到备用洗液壶（瓶）不需人工干预。 洗液壶（瓶）管理：洗液壶（瓶）采取3层抽屉式层叠立体摆放，更换洗液壶（瓶）时无需拔掉洗液壶（瓶）感应线。
酶标仪	酶标仪：酶标仪有独立的注册证；有独立操作软件，可以脱离主系统软件单独使用。 酶标仪摆放区域：酶标仪位于加样工作舱，与加样机械臂在同一工作舱。 测量方式：8个测量通道，可单、双波长判读。 滤光片：配置405nm、450nm、492nm、630nm四种滤光片。 LED光源：酶标仪采用LED光源，LED光源数量4个，每个波长的滤光片配置对应一个独立的LED光源。
软件	运行环境：全中文操作软件。 系统对接：操作软件能与实验室管理系统（Lis系统）连接。
安全防护	全密闭的外观结构；具备报警声、警示灯的双重报警系统功能；具备电磁安全防护门锁，实验中可自动锁紧防护门。
工作环境	温度　15~32°C　　湿度　30%~80%
电源指示	电压　AC 220V　　频率　50Hz
使用期限	设备使用期限10年。

华润医药商业集团医疗器械 1101100504[illegible] 检验专用



深圳市爱康生物科技股份有限公司
Aikang MedTech Co., Ltd
地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区翠青路66号爱康生物1号楼201、3楼及13楼
电话：0755-25871250　传真：0755-25871281
邮编：518118
官网：www.aikang-medical.com
*本文内容仅供参考，最终解释权归我司所有，如有更新恕不另行通知。

9、内镜清洗消毒机

BROADCARE博为

桂林博为智医机器人科技有限公司

全流程内镜清洗消毒机器人

全流程内镜清洗消毒机器人，能够自动完成内镜测漏、初洗、酶洗、管道刷洗、漂洗、消毒终末漂洗、吹干等清洗消毒流程。设备自带刷洗功能，有效提高内镜清洗消毒效率，降低人为操作对内镜造成的损伤风险，提升洗消质量的一致性。设备自带多项传感技术确保各流程稳定可靠，杜绝人为错误和交叉感染的风险，确保患者接受内镜检查和治疗时的卫生安全。

机型灵活适配

单体式：一体化紧凑设计，节省空间，操作便捷。
洁污分离式：三舱分区独立运行，杜绝交叉污染。

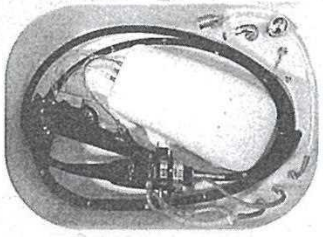
专业消毒方案

重复使用型：经济环保，降低长期使用成本。
一客一排型：即用即弃，零交叉感染。

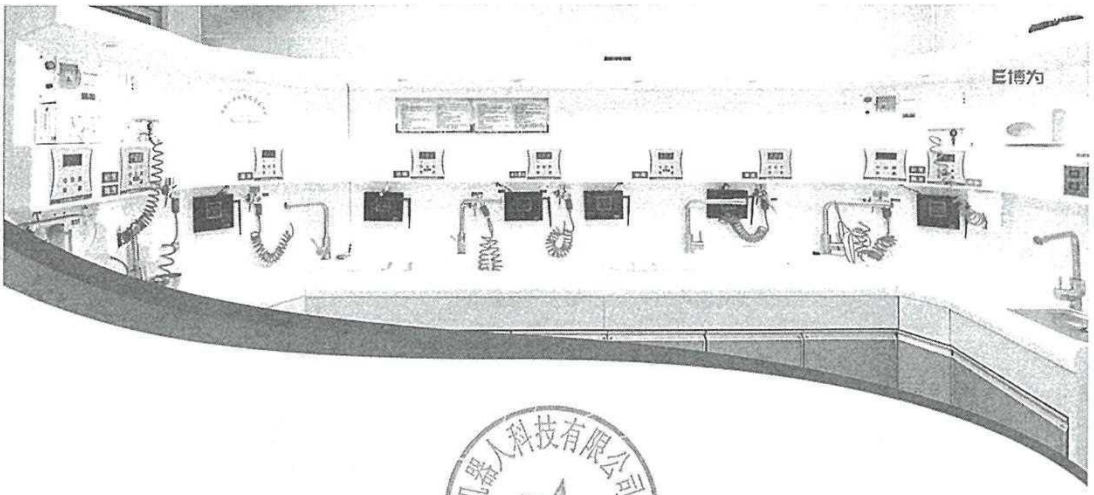


内腔管道自动刷洗





此款产品医疗器械注册证名称为：全自动内镜清洗消毒机

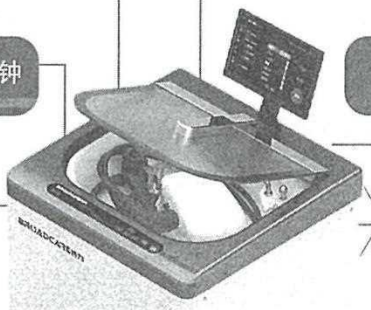


独有腔道自动刷洗技术

多传感融合精细感知

单次洗消时间最快19分钟

全流程环节监测和预警



一人可操作3-5台设备

酶液自动配比

消毒液定量注入

支持消毒液浓度检测

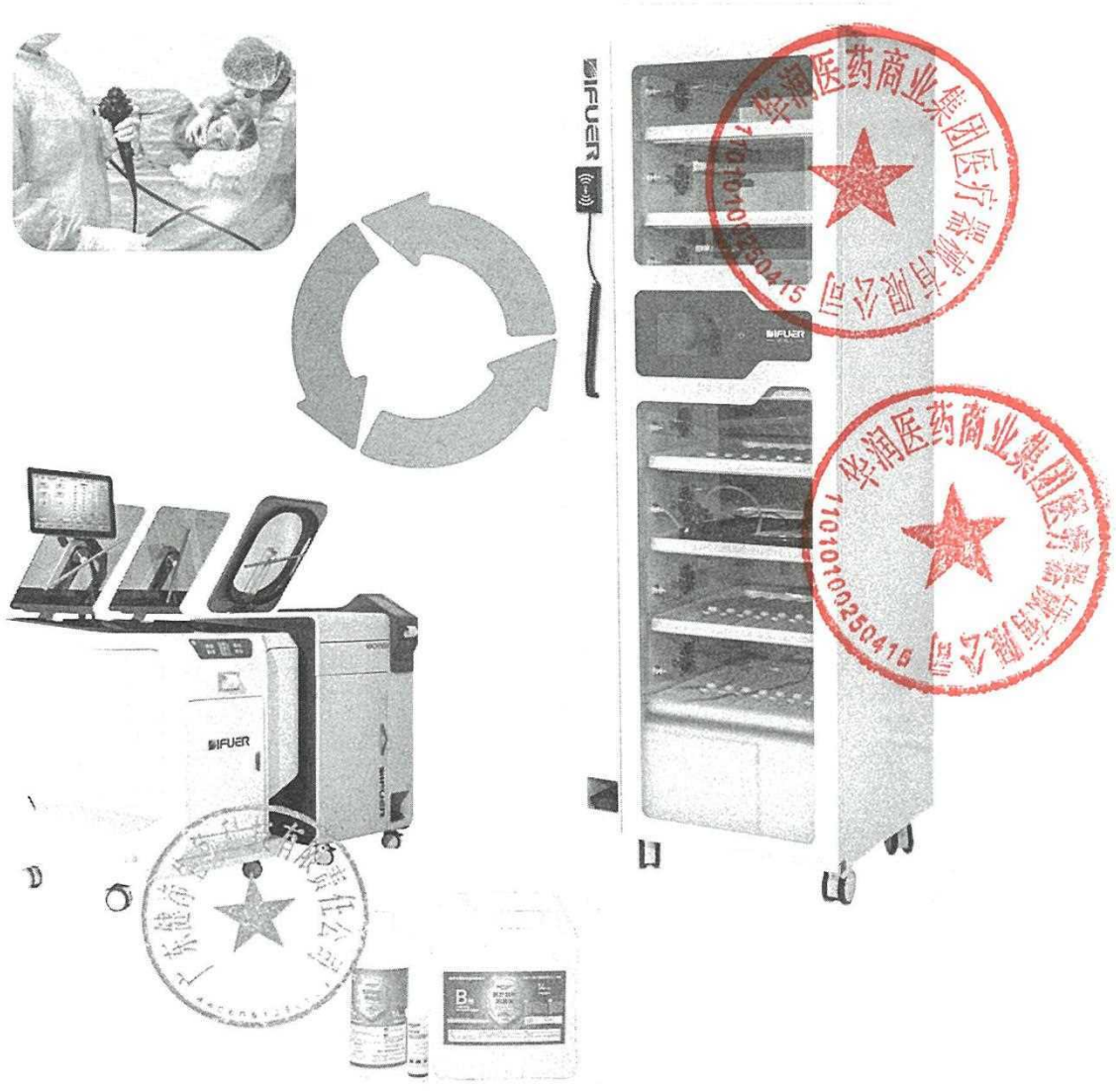
液体余量可视化

洗消过程全程记录追溯

10、内镜干燥储存柜

全自动软式内镜再处理解决方案

——安全新“净”界



智能内镜干燥储存柜GJ-601

——免晨洗



CAS 中科检测

CAS Testing Technical Services(GuangZhou)Co.,Ltd

检测结果：

样品名称	检测项目	检测依据	检测方法	单位	实测值
				CFU/mL	<1
				CFU/mL	<1

第三方验证七天之内无菌生长

******** 报告结束 ********



- 无菌干燥存储：

  腔道注气：压缩空气保持腔道干燥。

  风扇循环：确保镜表和空间干燥。

  空气过滤：进入柜体内空气质量符合要求。

  柜内正压：开关门时外部空气不易进入。

  环境监测：实时监测柜内空间的温湿度。

  自身消毒：紫外线和酒精喷雾双重自消系统。

  存储时间：7天之内使用无需再次消毒灭菌。

- 存储容量：可以同时存储至少8条内镜。
- 独立控制：内置8套干燥及监测系统。
- 开关方式：气动脚踏开关门，遇阻力自动停止。
- 开门方向：单开门和穿墙式双开门可选。
- 信息采集：移动式RFID刷卡器采集内镜信息。
- 液晶显示：7英寸触摸屏集中显示存储信息。
- 数据管理：内置数据管理系统，超时红色提示。

返回

序号	内镜编号	温度	湿度	气压	存入时间	存储状态
1	0000000000	30.3℃	48.2%	36.9Kpa	11月 7 日10 时18分	正常工作
2	0000000000	30.3℃	48.2%	20.8Kpa	11月 7 日10 时18分	正常工作
3	0000000000	30.4℃	48.2%	22.5Kpa	11月 7 日10 时18分	正常工作
4	0000000000	30.2℃	48.1%	29.2Kpa	11月 18 日10 时56分	正常工作
5	0000000000	30.3℃	47.8%	8.9 Kpa	11月 18 日10 时57分	正常工作
6	0000000000	30.3℃	47.9%	22.5Kpa	11月 18 日10 时57分	正常工作
7	0000000000	30.3℃	48.1%	6.4 Kpa	11月 7 日10 时18分	正常工作
8	0000000000	30.2℃	49.3%	15.7Kpa	11月 7 日10 时18分	正常工作

技术参数：

电力要求：220V/50HZ　额定功率：800W

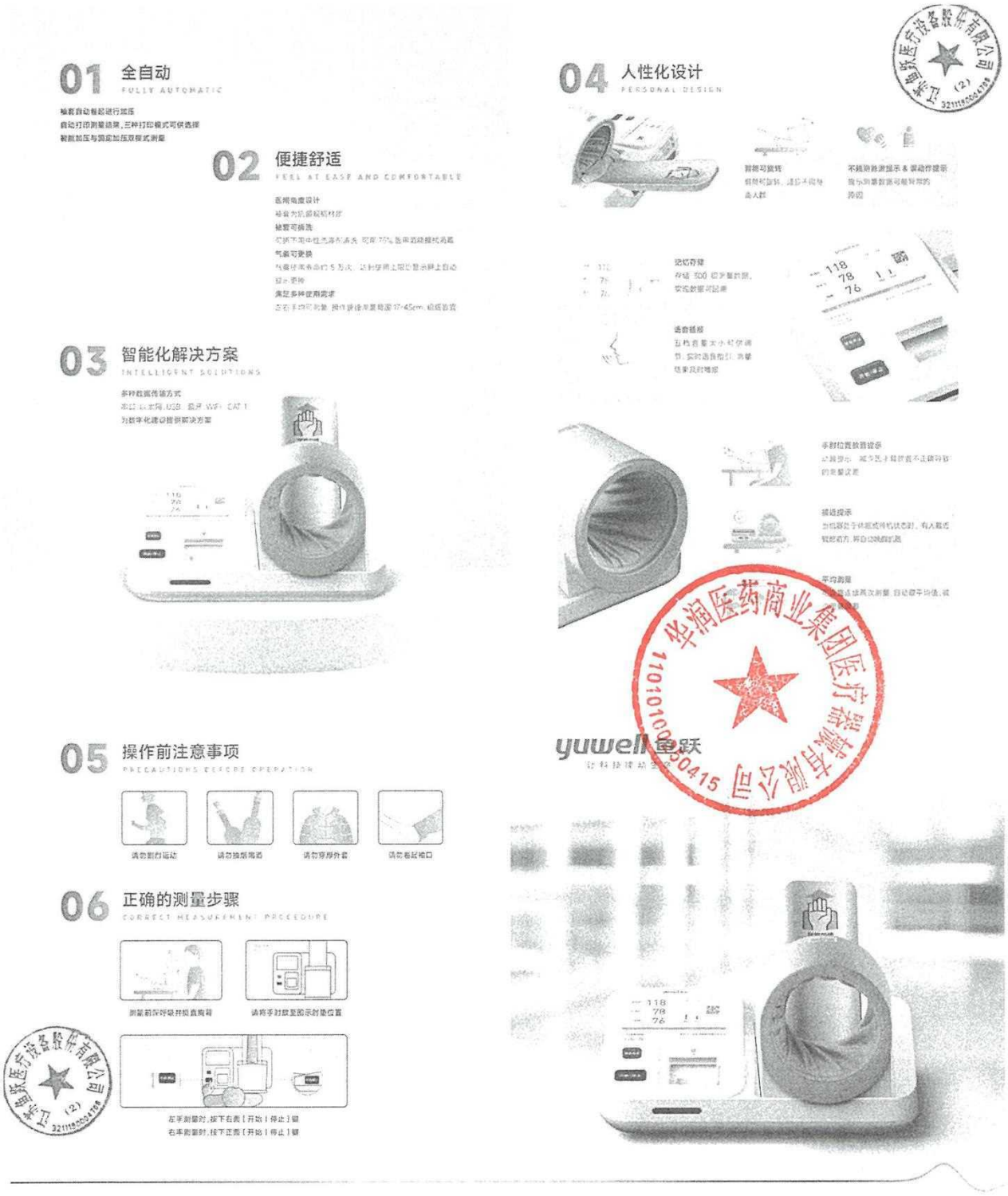
尺　寸：高*宽*深 1760*600*510mm

订货信息：

GJ-601：单开门款

GJ-602：穿墙式双开门款

11、电子血压计



准确洞察 血压轨迹

鱼跃·医用全自动电子血压计

12、蜡疗仪

语路康达
YULU KANDAI

全自动泥蜡疗治疗仪

皖械注准20252090122

全自动泥蜡疗治疗仪(Automatic Mud and Wax Therapy Instrument)英文简称AMW,智能自动化进行泥蜡疗,旨在快速传达产品的"全自动"关键核心技术,定时定量按需运行,产品利用加热熔解恒温的各种石蜡、蜂蜡、泥蜡作为导热体,将热能传至机体,从而达到治疗疾病的目的,一款降本增效智能设备。





泥蜡疗作用



温热作用

机械压迫作用



改善肌肤

参考收费编码

医保编码	项目名称	计价单位	收费标准(元)	说　明
340100021	蜡　疗	每部位	10-30	包括浸蜡、刷蜡、蜡敷

上海语路医疗科技有限公司
安徽康达智能科技有限公司
400-669-7968　www.yuluyl.com
上海市闵行区申虹路3528号，安徽省安庆市经开区产业园1号

临床应用

·在脑卒中后肢体痉挛患者的常规康复干预基础上，应用平衡阴阳针刺法联合蜡疗对改善肢体功能、平衡功能及痉挛程度均有理想效果，并能提高患者日常生活活动能力[1]

·蜡疗联合肩关节康复训练可有效减轻肩袖损伤患者术后肩关节疼痛程度，促进肩关节功能恢复，且安全性高，临床效果佳[2]

·蜡疗能减轻手部烧伤患者植皮术后炎症反应，促进患者创面愈合，减轻创面疼痛或瘙痒，并可改善患者手部功能[3]

·采用蜡疗治疗风寒湿痹型腰痛疗效显著，能改善患者临床症状[4]

适用范围

用于促进局部血液循环，促进上皮组织生长，软化松解瘢痕，消除肿胀，松解粘连，镇痛解痉的辅助治疗。

产品特点

全自动多功能
同时支持蜡饼蜡敷和蜡疗袋疗法，操控简便高效

断电记忆识别
来电自动记忆恢复运行，确保临床蜡饼正常使用

安全人性设计
各状态指示灯显示装置和紧急停止按钮，安全无忧

产品有效期
注册使用期限8年

功能配置

	饼箱装置功能				标配		假期设定功能	支持多批次1-5饼
AMW-B（蜡疗型）	自动启停	智能加热	急熔急冷	一键恒温	蜡疗泥蜡块	蜡疗袋		
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

参考文献

[1]陈宗胜,张锦彩,赵轻等.平衡阴阳针刺联合蜡疗对老年脑卒中肢体痉挛患者康复的效果[J].中国老年学杂志,2025,45(09):2171-2174.

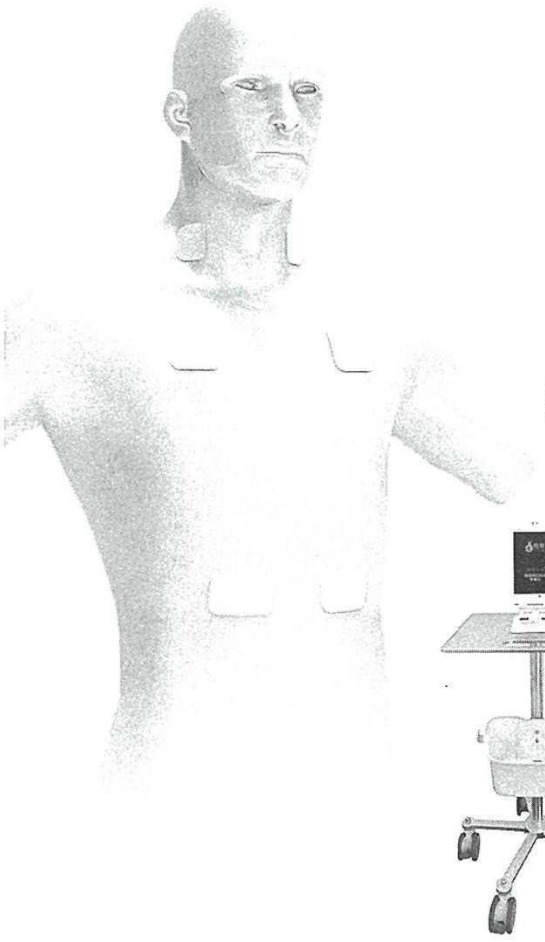
[2]韩磊,王伟涛,孔祥龙.蜡疗对肩袋损伤患者术后疼痛的康复[J].中国医学,2025,38(02):91-96.

[3]张龙,杜慧君.蜡疗联合肩关节康复训练对肩袖损伤患者术后肩关节疼痛及功能恢复的影响[J].医学理论与实践,2025,38(08):1415-1417.

[4]谷春晓,刘晓明,宋晓伟等.基于"寒者热之"探讨运用蜡疗治疗风寒湿型腰痛的临床观察[J].中国民间疗法,2025,33(07):54-56.

13、神经肌肉刺激仪

雅果 YAGUO | 创新·关怀·优雅 INNOVATION·CARE·GRACE



呼吸动力™

呼吸神经肌肉刺激仪

医用版

【呼吸新型物理方法：科技赋能呼吸，重塑生命活力】

北京雅果科技有限公司

产品介绍 / Product Introduction

呼吸神经肌肉刺激仪（医用版C20）：是一款可有效改善肺通气功能，促进呼吸康复的治疗设备。运用电生理技术，通过4对体外电极，对膈神经和腹肌进行协同反馈式电刺激，使膈肌和腹肌规律性收缩，增加潮气量，促进肺泡内CO_2排出，减轻呼吸困难症状，增强呼吸肌肌力和耐力，促进患者呼吸康复。





→ 吸气--刺激膈神经--吸气肌肉（膈肌）规律收缩，移动度↑--通气量↑

→ 呼气--刺激腹肌—呼气肌肉（腹肌）规律收缩--呼气气流↑，促进CO_2排出，辅助呼气及排痰

患者获益 / Patient benefit

- 潮气量↑，CO_2排出↑ → 缓解呼吸困难；解决CO_2潴留
- 吸气量和呼气气流↑ → 解决咳嗽能力下降；解决排痰困难
- 预防废用性萎缩
- 抗炎
- 防止机械通气诱导的膈肌离心/应力损伤 → 解决脱机/拔管/脱氧困难

实现

- 帮助气道廓清
- 改善低氧血症
- 改善高碳酸血症
- 增加运动能力
- 减轻焦虑和抑郁
- 帮助危重症患者早期康复
- 改善慢病患者生活质量

适用范围 / Scope of application

多种原因引起的呼吸肌功能障碍（表现为呼吸困难、膈肌/腹肌能力下降、咳嗽排痰无力、脱机拔管困难、胃食管反流等）

呼吸科： 慢阻肺、支气管哮喘、间质性肺病、肺动脉高压、急性呼吸窘迫综合征、呼吸衰竭；

ICU： 机械通气相关膈肌功能障碍(VIDD)、ICU获得性衰弱(ICU-AW)；

康复科： 脑卒中、脑脊髓损伤、外伤、肿瘤、顽固性呃逆、神经肌肉疾病（渐冻人等）；

大外科： 术后加速康复、心胸及腹部手术(术前/术后)；

心内科： 肺心病、慢性心衰；

肿瘤科： 肺癌等。

特点优势 / Characteristic advantage

电生理技术对传统呼吸康复方式的革新

01 | **呼吸双相刺激，独立工作通道**
对膈神经和腹肌进行呼吸双相电刺激，可单独选择隔肌或腹肌治疗通道。

02 | **声光闭环反馈，自主呼吸同步**
个性化设置呼吸参数，听觉和视觉双重反馈，与自主呼吸同步更舒适、高效。

03 | **治疗数据管理，个体精准治疗**
治疗数据记录管理，协助医生制定合理的治疗方案。

04 | **直接作用呼吸肌，不增加氧耗**
直接作用于呼吸肌肉，不增加全身氧耗量，呼吸困难者不受限。

05 | **轻松操作，灵动易用**
外观简洁流畅，便携易用；彩屏可视化的触控界面，轻松操作。

禁忌症 / Contraindications

体内植入心脏起搏器，胸、腹部外科手术后伤口尚未愈合，体表电极过敏。（禁忌内容或者注意事项详见说明书）



产品荣誉 / Product Honor

- 已取得国内外5项专利

（专利号及名称：11173301 一种电刺激辅助呼吸的方法及装置；2016106621315 一种电刺激辅助呼吸的装置；2016208711792 一种电刺激辅助呼吸的装置；2017304994152 电刺激仪；2019303042989 呼吸神经肌肉刺激仪）

- 文章发表在《美国胸科协会》（ATS）
- 文章发表在《欧洲呼吸学会》（ERS）
- 文章发表在《EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE》

关于雅果 / Company Profile

北京雅果科技有限公司，成立于2014年，专注于气道管理与呼吸治疗领域医疗器械和解决方案创新，是一家集研发、生产、销售为一体的国家高新技术企业、北京市专精特新中小企业。秉承“集思想之果，还生命以优雅”的关怀理念，雅果依托先进、安全、高效的医疗产品和技术服务，致力于为医疗机构、慢性疾病和危重症患者等提供高质量的系列整体解决方案，旨在成为更好的智能气道管理和呼吸治疗合作伙伴。

雅果目前有三条产品线：呼吸危重症、呼吸慢病、智能疾病管理系统，包含八个器械产品和一系列算法。其中智能仿生排痰系统被Google X和AAAS（美国科学促进学会）评为亚太区5个Moonshot项目之一，获得国家药监局优先评审资格；呼吸神经肌肉刺激仪被药监局批准为创新医疗器械；气囊测压表被写入十三五规划教材，在《中华危重病急救医学》上发表文章。截至2024年4月，雅果已申请专利75项，其中国际发明专利6项，中国发明专利37项；系列产品市场覆盖全国30个省份的400多家医院、出口海外30多个国家。

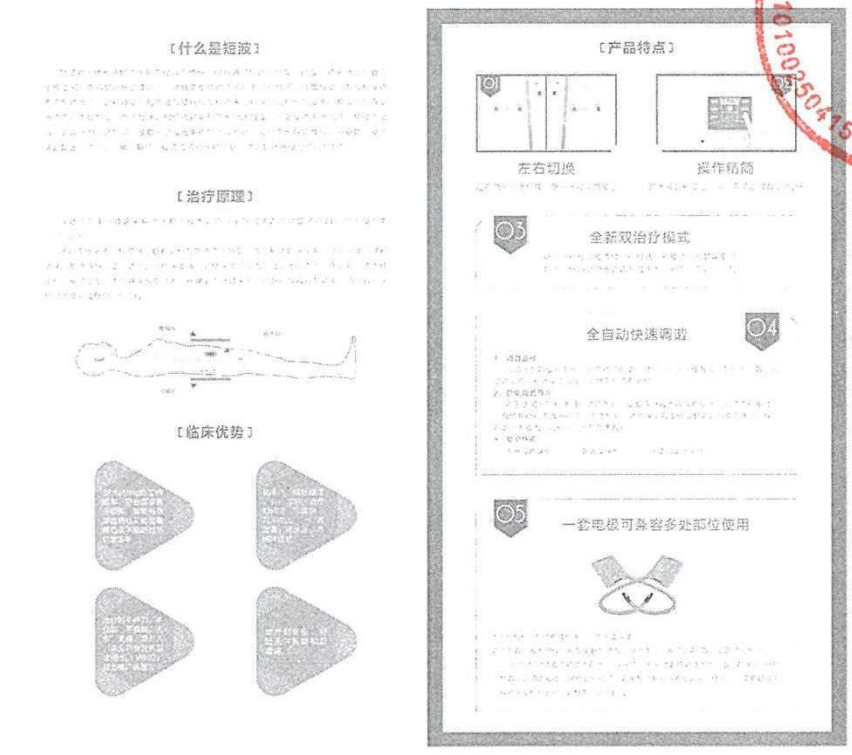
集 思 想 之 果 ， 还 生 命 以 优 雅

用创新让呼吸疾病不再致命
用创新技术解决临床痛点、填补行业空白

北京雅果科技有限公司
地址：北京市大兴区永旺西路26号院中关村高端医疗器械产业园6号楼317室
电话：010-61258012/010-53517151/400-700-5078
邮箱：marketing@yaguor.com
网址：www.yaguor.com

14、短波治疗仪

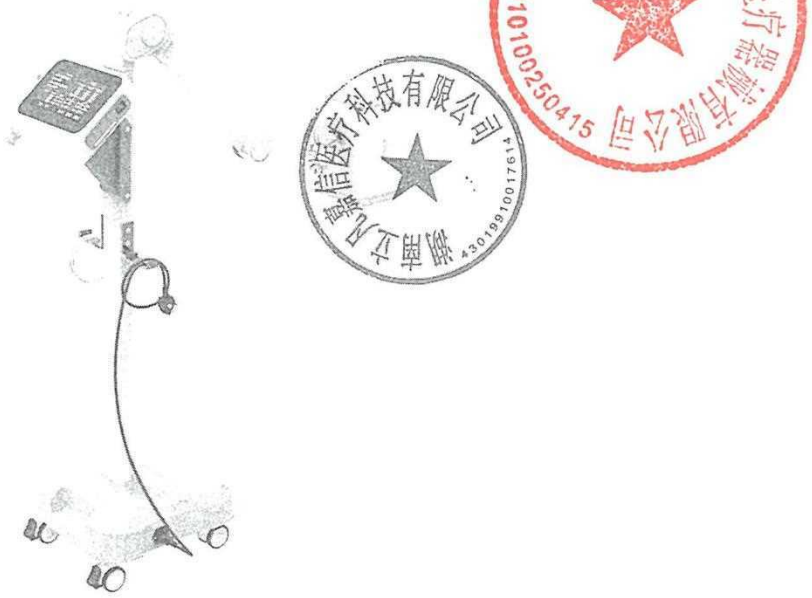




华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025015

15、近红外线治疗仪

立之风
LIZHIFAN
康复设备专业品牌



OSCILLATING INFRARED THERAPY

振荡式 红外线治疗仪

作用机理 Mechanism of action

红外线治疗仪主要利用其与人体组织发生光热作用、光化学作用和生物刺激作用，达到治疗的目的，生物组织经红外线治疗仪照射后其能量状态发生改变，伴随着微弱的热效应和光化学作用刺激组织，通过改善血液循环、促进炎症的消散和吸收，具有镇痛作用，有利于组织再生，加速创面的愈合。

产品特点 Product Features

立之凡红外线治疗仪，波长在 600nm~3400nm 之间（含红光和近红外波段），主要由卤素介质光源受激发射产生，有效作用深度 3~5cm，兼顾深浅，快速消炎消肿，改善局部血液循环，降低肌张力缓解肌痉挛，缓解疼痛，促进伤口愈合和组织修复，对局部和大面积病灶部位发挥整体治疗作用。具有获得国家发明专利的振荡输出治疗功能，可根据治疗需要和人体组织吸收规律动态调节输出功率，既能防止生物组织对固定光功率产生耐受性，又能发挥高低光能的不同治疗作用，提高治疗效果，安全可靠，操作简单。

治疗头 Types of Treating Head

IVn 型	

输出辐面直径：Φ≥120mm，最大光功率 30w，用于对大面积患部非接触照射治疗。

适用范围 scope of application

软组织扭挫伤恢复期、肌纤维织炎、关节炎、软组织炎症（疖、痈、蜂窝织炎、丹毒、乳腺炎、淋巴节炎）吸收期、神经痛、腰椎间盘突出、肩周炎、颈背肌筋膜炎、颈椎病、糖尿病足、带状疱疹、伤口感染防治、术后伤口愈合、压疮、血透内瘘养护、乳腺炎、盆腔炎、附件炎、小儿肺炎、肠胃炎、腹泻等 、肾炎、前列腺炎、肺炎、肠炎、上呼吸道感染、哮喘等。

适用科室 Applicable departments

疼痛科、康复医学科、骨科、外科、血透中心、皮肤科、烧伤科、中医针灸科、按摩推拿科、儿科、妇（产）科、男科、肛肠科、内分泌科、肾内科、儿科、肾内科、泌尿外科、创伤外科、风湿免疫科 ICU 等。

售后服务热线

400-690-7978

北京立之凡医疗科技有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区景园北街2号41幢02号一层　　邮编：100176

电话：010-6887 6711　010-6887 6656

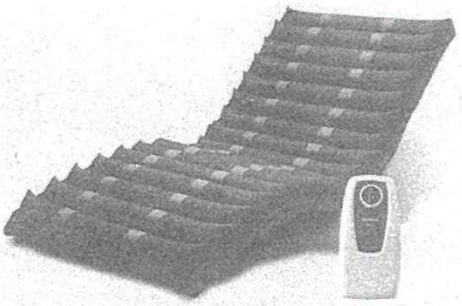
制造商:湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

医保收费编码　红外线治疗　340100001

16、防褥疮垫

昆山维尔康医疗器械科技有限公司
T +86 512 8617 1696 ext 1155
F +86 512 8617 8663
customercn@wellell.com

Pro-care E4000 医用防褥疮床垫

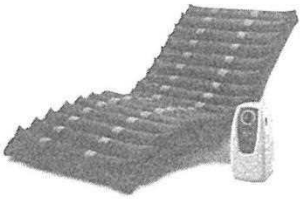


华润医药商业集团有限公司 1101010025041 5

Pro-care E4000 医用防褥疮气垫

10 层单离交替式减压气垫床，精由单管交替，定时改变身体承受压力的部位，以有效减少承受压力时间及大小，达到「零压」效果。
此款为三交替形成，交替过程较不明显、适用于对疼痛敏感、不易入睡，是预防压疮的基础进阶款的患者。





产品特点

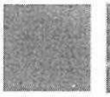














规格

主机	尺寸	25 x 12 x 8 厘米
	重量	1.4 公斤
	外壳材料	阻燃 ABS
	电压	220 V/50 Hz
	运行模式	交替
	噪音水平	< 40dB
床垫	尺寸	长 190 x 宽 80 x 高 10 厘米
	类型	4 " 离型式
	数量	4.3 公斤
	床罩材质	Nylon/PU
	单管材质	Nylon, PU
	最大负重	140 公斤

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪



SITE RITE 80

——专为PICC设计血管超声

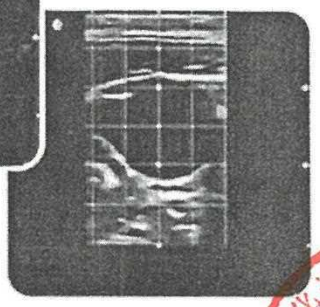
专为PICC设计的超声界面



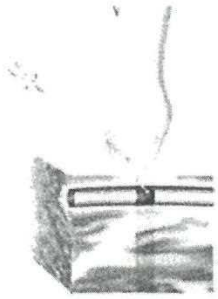
中心线显示

导管尺寸读数显示





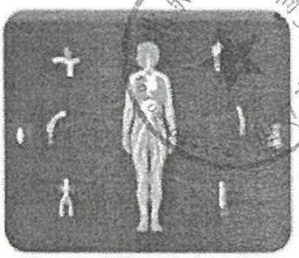
网格线显示





专为血管穿刺设计的线阵探头

- 可配巴德专业导针器使用
- 探头快捷键支持[illegible]功能
- 扫描深度范围从 [illegible]



专业的血管临床应用选择界面

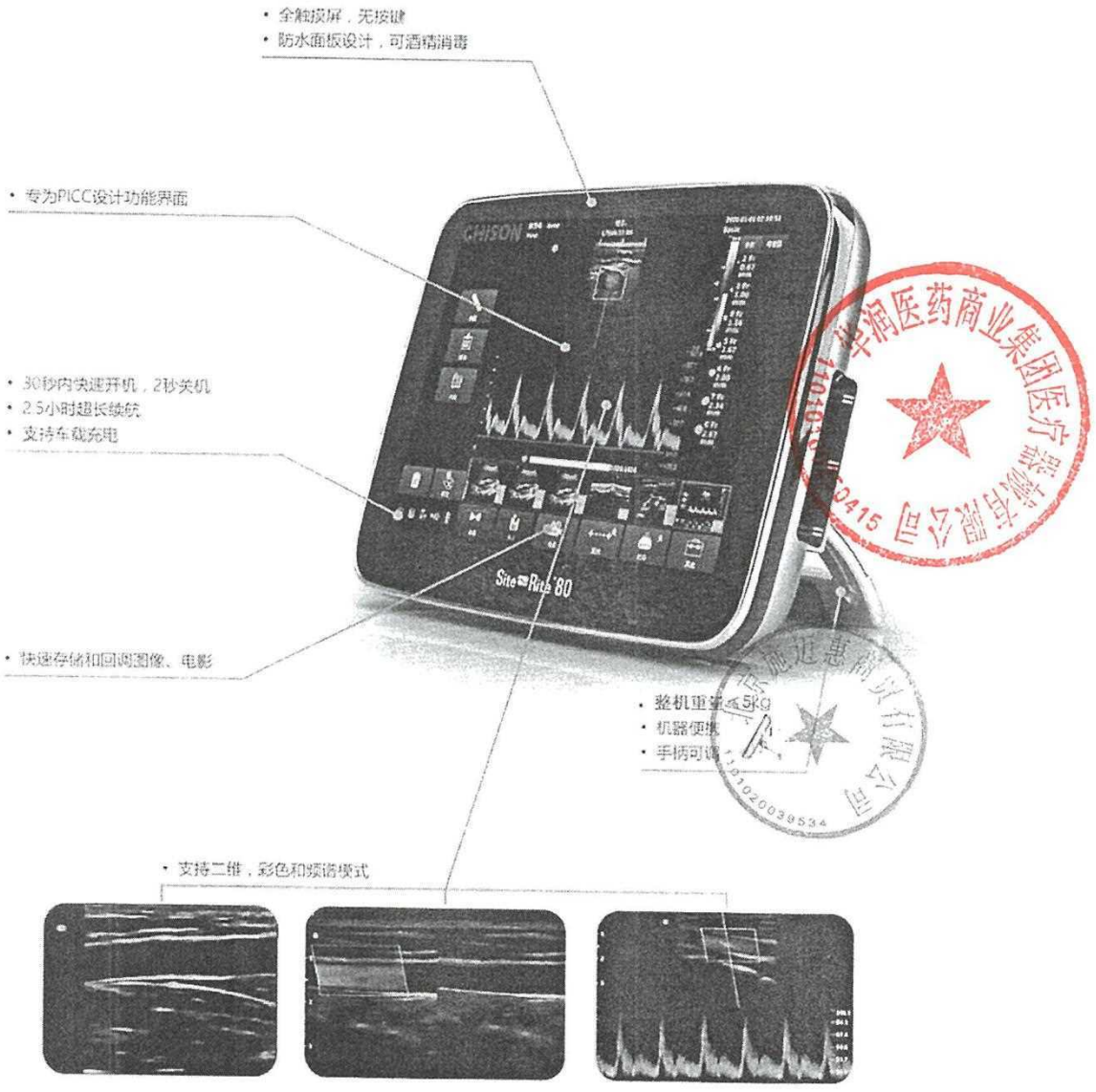
- 帮助医生快速选择对应的血管和设备



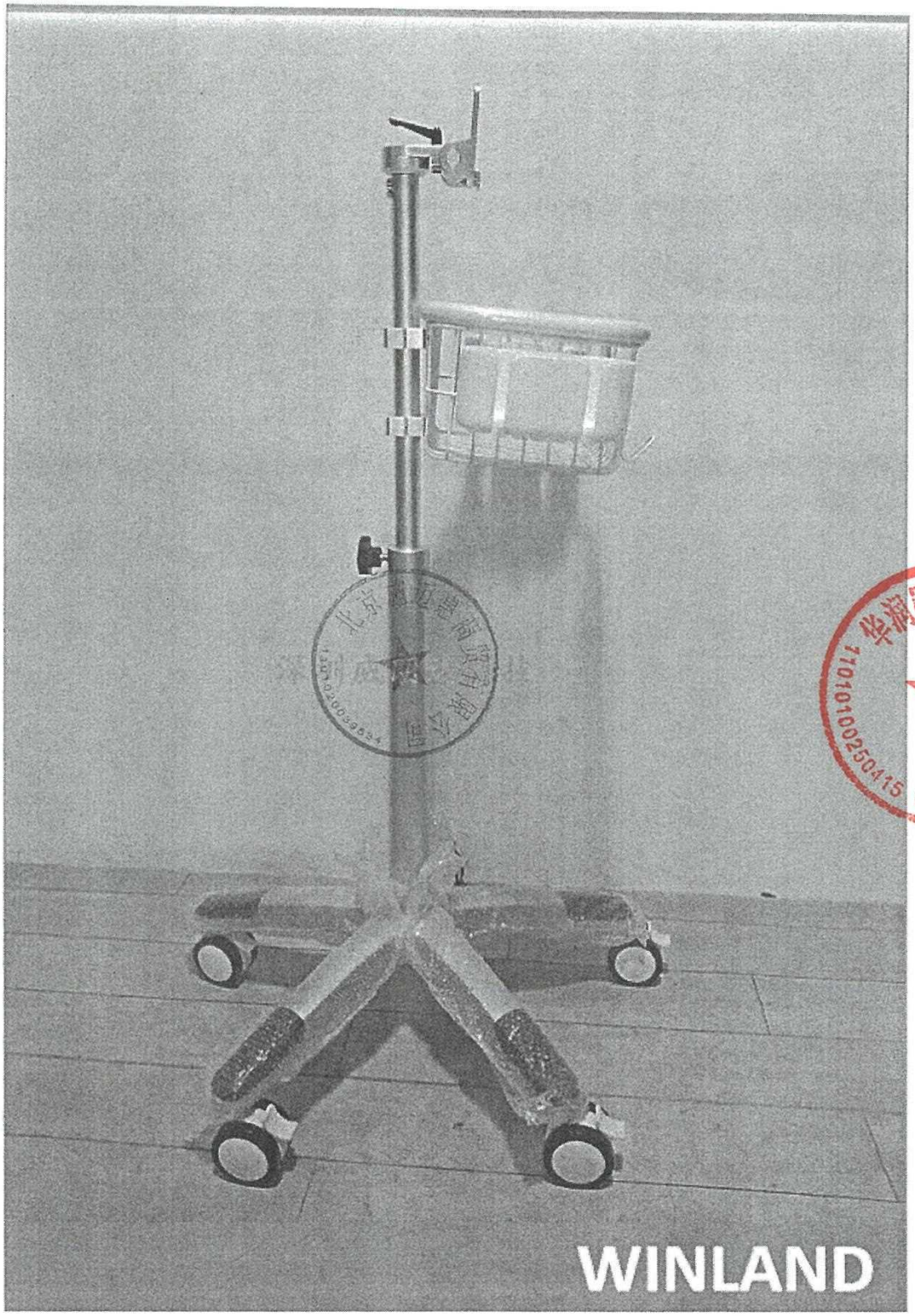
置管病人数据管理系统

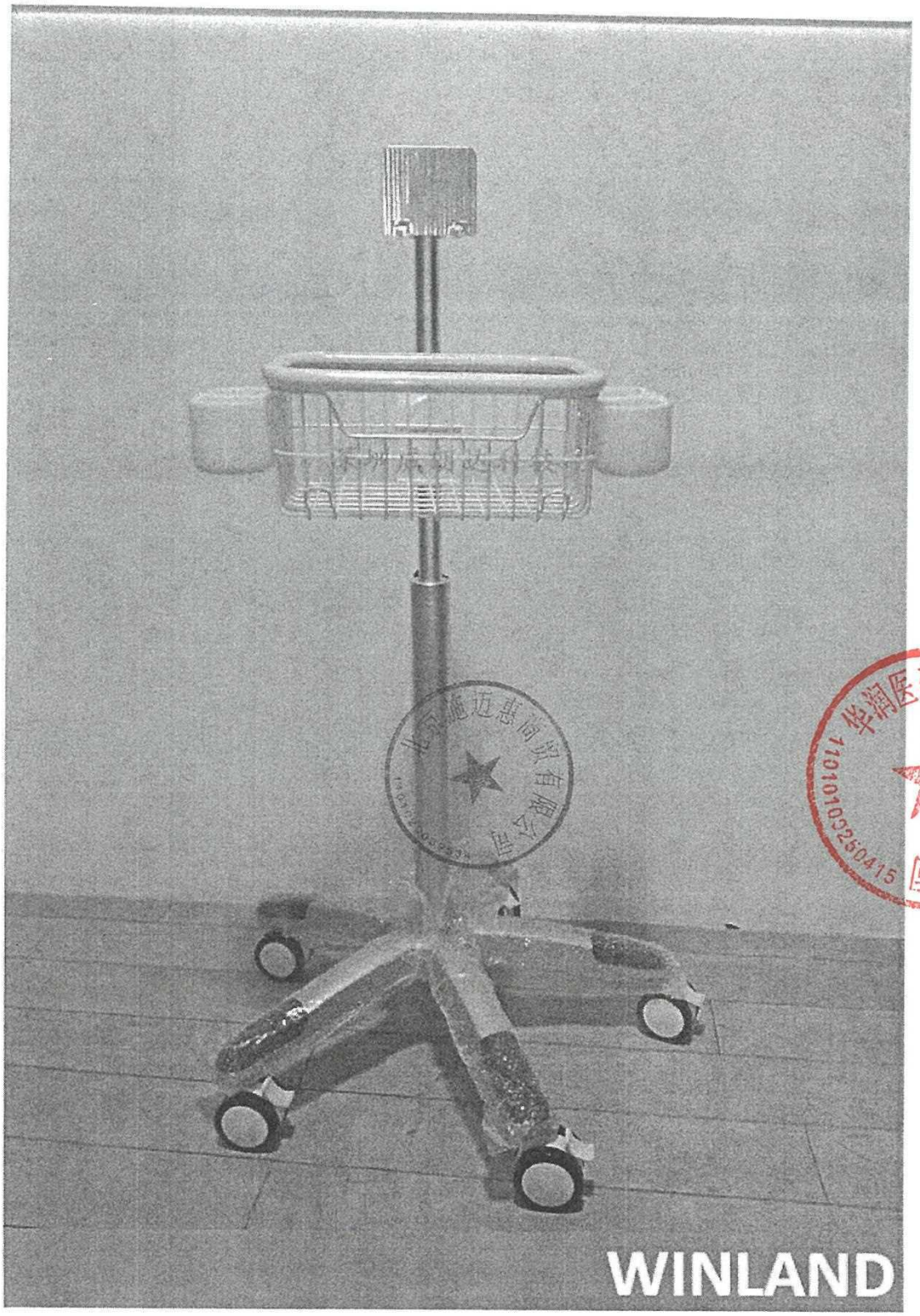
华润医药商业集团医疗器械有限公司 110101[illegible]50415

独特的功能
另样的体验



华润医药商业集团医疗器械公司


WINLAND


WINLAND

18、一氧化氮治疗仪



Tankless
即时发生

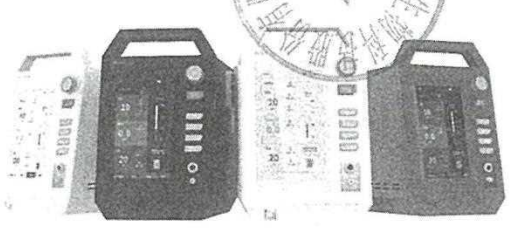
Intelligent
智能定量

Precise
实时感测

Safe
安全可靠

Novlead
诺令生物

INOwill系列一氧化氮治疗仪



诺贝尔奖分子一氧化氮 ——内源性血管内皮活性因子和信号分子

1772年　NO 作为气体分子被发现

1992年　NO 被Science杂志评为年度明星分子

1998年　NO信号分子功能的研究获诺贝尔生理学/医学奖

1999年　NO作为气体药物被FDA批准上市

21世纪初　西地那非、硝酸甘油等药物的NO信号通路机制被广泛认可

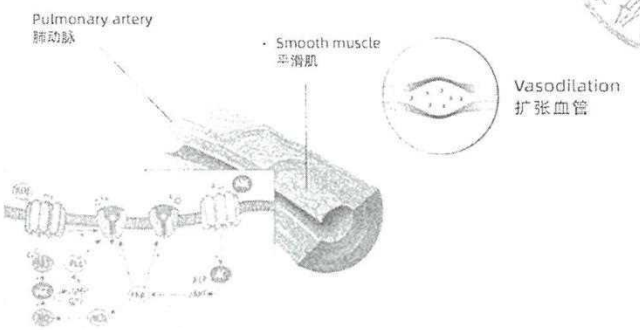
2019年　全球首个NO即时发生器上市

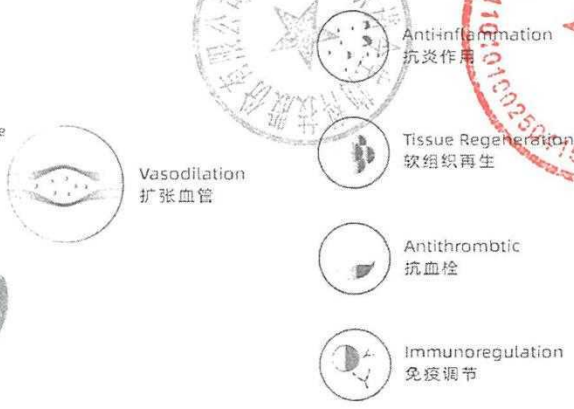
2020年　吸入NO被FDA特批用于治疗新冠患者

"...NO 作为心血管系统信号分子的发现，不仅解释了经典药品--硝酸甘油的作用机制，还为多种疾病的诊断和治疗开辟了新的路径，这一发现将医学研究带入了一个新时代！..."



一氧化氮的生理作用*

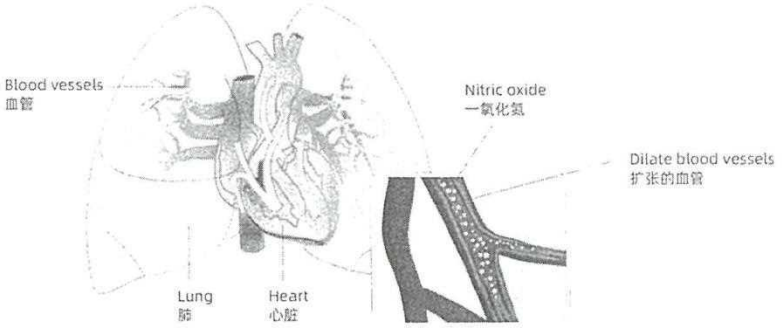




华润医药商业集团医疗器械

一氧化氮对肺血管的生理意义

一氧化氮能选择性扩张肺血管，降低肺动脉压力而不降低体循环血压，减轻了右心室后负荷。同时，血管扩张后肺循环血流量增加，通气/血流比（V/Q）失调得以纠正，继而改善氧合*。

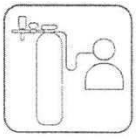


吸入一氧化氮治疗的临床推荐

年份	共识/指南名称	推荐应用领域	推荐意见
2022	ISHLT共识声明：肺高压合并右心衰手术患者的围术期管理 ISHLT consensus statement: Perioperative management of patients with pulmonary hypertension and right heart failure undergoing surgery	各类心肺手术围手术期	推荐iNO用于成人各种心脏手术、肺移植术、急慢性肺栓塞手术以及儿童心脏和非心脏手术围手术期肺动脉高压和/或右心衰
2022	2022 ESC/ERS肺动脉高压诊断与治疗指南 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension	婴幼儿肺动脉高压	吸入一氧化氮治疗是婴幼儿肺动脉高压（分类：①PPHN、②先天性肺静脉狭窄、③进展性肺疾病、BPD、CDH、肺静毛细血管发育不良、④肺动脉狭窄）的治疗首选
2021	美国母胎协会：妊娠感染COVID-19患者的管理注意事项 Management Considerations for Pregnant Patients With COVID-19	COVID-19	吸入性一氧化氮不进入胎盘代谢，因此在妊娠期间无使用禁忌，COVID-19合并难治性低氧血症孕妇可以考虑使用。
2021	中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021版）	急性血管反应试验	急性血管反应试验药物仍首选吸入NO
2021	肺移植麻醉和重症监护管理国际共识 International consensus recommendations for anesthetic and intensive care management of lung transplantation. An EACTAIC, SCA, ISHLT, ESOT, ESTS, and AST approved document	肺移植	吸入一氧化氮治疗（20ppm）是右心室衰竭抢救治疗的首选肺血管扩张剂
2020	心脏外科围手术期肺高血压诊疗专家共识	心脏围手术期	专家共识：一氧化氮具有快速起效，肺血管高选择性的特点，有利于血流动力学的稳定
2020	美国心脏病学会：心肺复苏与心血管急救指南 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care	肺动脉高压危象或急性右心衰竭	指南推荐吸入一氧化氮作为初始疗法，用于治疗继发于肺血管阻力增加的肺动脉高压危象或急性右心衰竭
2019	iNO治疗在新生儿重症监护病房的应用指南	PPHN、先心病肺高压	吸入一氧化氮适应证：特发性PPHN；继发于MAS、RDS、肺毒症、出生窒息、先天性肺炎的PPHN；CHD术后PAH；继发于CHD，CDH的PAH
2019	正式指南：急性呼吸窘迫综合征的管理 Formal guidelines: management of acute respiratory distress syndrome	ARDS	专家建议：尽管实施了保护性通气策略和俯卧位，但在使用VV-ECMO之前，吸入一氧化氮治疗可用于难治性低氧血症的ARDS患者。
2018	美国心脏病学会：右心衰竭的评估和管理 Evaluation and Management of Right-Sided Heart Failure	右心衰竭	吸入一氧化氮可以降低肺血管阻力，增加右心室射血分数，缩小左心室容积，改善氧合
2018	科隆会议共识：肺动脉高压患者右心衰失代偿，重症监护和围术期管理 Decompensated right heart failure, intensive care and perioperative management in patients with pulmonary hypertension: Updated recommendations from the Cologne Consensus Conference 2018	右心衰竭	对肺高压造成的右心衰患者，由于体循环低血压，若不能耐受前列环素类静脉使用的副作用，可以使用一氧化氮
2018	羊水栓塞临床诊断与处理专家共识（2018）	羊水栓塞	吸入一氧化氮(5～40 ppm)可用于治疗羊水栓塞导致的肺动脉高压；
2017	新生儿肺动脉高压诊治专家共识	PPHN、早产儿BPD并发肺动脉高压	吸入一氧化氮是足月或近足月儿PPHN的标准治疗手段； 吸入一氧化氮可用于早产儿BPD并发肺动脉高压
2016	急性呼吸窘迫综合征患者机械通气指南（试行）	ARDS	在临床实践中，吸入一氧化氮治疗经验丰富的单位可将其作为重症ARDS患者难治性低氧血症的挽救措施。
2010	国际心肺移植学会心脏移植受者护理指南 The International Society of Heart and Lung Transplantation Guidelines for the care of heart transplant recipients	心脏移植	吸入一氧化氮可用于治疗围手术期右室功能障碍及伴随右室功能不全发生的肺高压

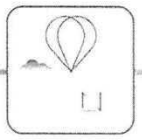
华润医药商业集团医疗物资 0120200415

吸入一氧化氮治疗的技术迭代



钢瓶气体时代

- 钢瓶运输存储有风险
- 系统体积庞大，应用局限
- 人机功效差，综合使用成本昂贵



一氧化氮即时发生时代

- 即时发生，传输一体
- 适用场景多(有创、无创、鼻吸氧等)
- 生产、运输成本低



床旁家用可穿戴智能时代

- 智能化、集成化
- 小巧便携，医用家用一体
- 成本和治疗新应用的革命

一氧化氮即时发生技术比较

电化学催化法

$Cu(II)(L) + e^- \rightarrow Cu(I)(L)$
$Cu(I)(L) + NO_2^- + 2H^+ \rightarrow Cu(II)(L) + NO + H_2O$

- 反应仅生成H_2O及NO
- 气液分离效率高
- 可持续反应
- 反应安全稳定

N_2O_4裂解

$N_2O_4(g) \leftrightharpoons 2NO_2(g)$
$NO_2 + C_6H_8O_6 \rightarrow NO + H_2O + C_6H_6O_6$

- 反应生成物成分复杂
- 气体纯化难
- 原材料剧毒
- 使用环境要求高

空气高压电击

$N_2 + O_2 \leftrightharpoons 2NO$

- 反应生成多种氮氧化物(NO_x)
- 气体杂质多，纯化难
- 不易精准控制气体浓度
- 易产生过量NO_2

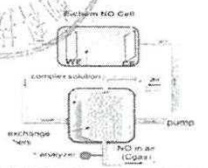
华润医药商业集团医疗器械有限公司 1001101B0250415

诺令生物一氧化氮即时发生分子技术平台

技术源自美国密歇根大学，布局全球专利保护，已在中国、美国、欧洲等国家和地区进行了超过30件的专利布局。

INOwill突破性技术

1. 原创专利的微释控反应体
   拥有完全自主发明专利的电化学配方，具备极高效率及极高安全性
2. 内置化微型制氮模块
   小型化制氮装置，持续稳定产生99.9%大流量氮气
3. 高信噪比的NO传感器
   独立采样监测的传感器模块，兼容各种呼吸机模式下的监测，具备高抗干扰，高精度特性
4. 3D迷宫储气罐保压设计
   自主设计的迷宫储气罐结构可以实现更高的浓度上升速度



电化学催化的NO即时生发技术



气体传感器技术

INOwill 系列——电化学即时发生一氧化氮治疗仪

即时发生

电化学催化法即时生成一氧化氮，通过一体化气体传输系统直接供给患者，无需储气钢瓶。

智能定量

配备高精度流量传感器，每秒采样250次，通过实时监控流量变化，智能调节一氧化氮输注浓度。即便在高频振荡通气下，也能保证吸入一氧化氮浓度的精确控制。

实时感测

INOwill专利的相变稳定采样技术，能够对NO、NO_2和O_2进行高精度、高抗扰度的实时监测，并配有警报功能，最大程度满足临床治疗需求。

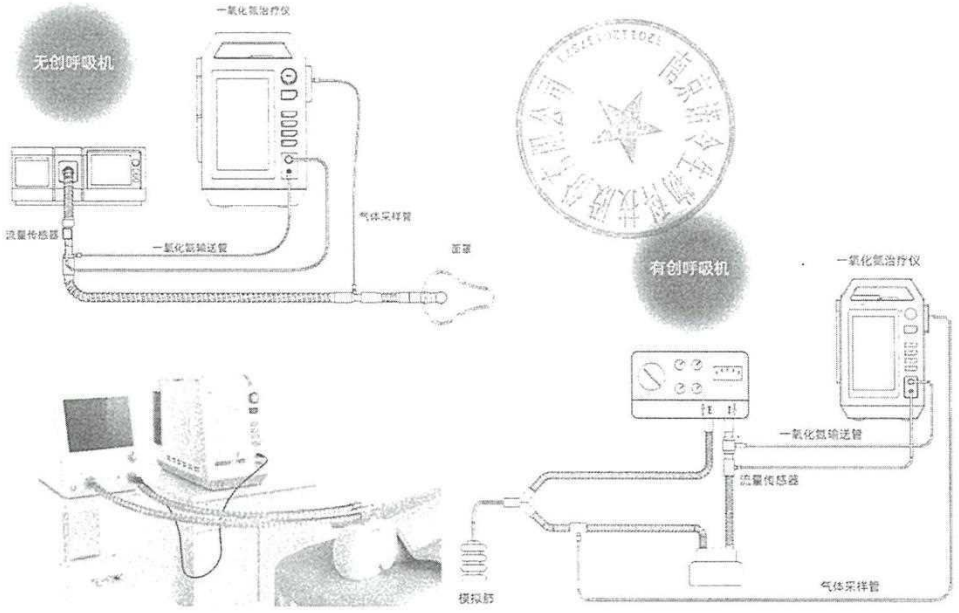
安全可靠

一个微释控反应体以传统钢瓶五分之一的体积，稳定提供四倍于钢瓶的气体容量，由此告别高压气瓶运输、存储时的安全风险和高昂运作成本。



华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010005050415

INOwill一氧化氮治疗仪与呼吸机连接示意图



注 册 人：南京诺令生物科技有限公司
产品名称：一氧化氮治疗仪
注册证号：国械注准20223090576
禁忌内容或注意事项详见产品说明书

总部：
南京诺令生物科技有限公司
地址：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋
电话：025-86905640

美国分公司：
NOVLEAD, INC.
地址：19925 Stevens Creek Blvd., Suite 100 Cupertino, California 95014 USA

湖南分公司：
长沙诺什生物科技有限公司
地址：长沙市高新开发区谷苑路229号海凭园1号栋9楼908房
电话：0731-88139871

北京分公司：
北京诺令生物科技有限公司
地址：北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园B2楼C-603

海南分公司：
海南诺令生物科技有限公司
地址：海口市秀英区海口国家高新区美安科技新城科创中心五栋401

欢迎扫描二维码关注我们

iNOwill 系列 | 23-03 | 004 | CN

非推广资料，仅供内部使用

19、加压输血装置

华蓝医疗
HUALAN MEDICAL SERVICE



电话
0311-85376393

邮箱
md@hualianyi.com

网址
www.hualianyi.com

地址
河北石家庄高新区中山东路956号

● 政策背景及相关文献

《麻醉科医疗服务基本标准（试行）的通知》	国卫办医函〔2019〕884号
《关于印发〈医疗服务管理基本标准〉等标准的通知》	国卫办医发〔2016〕12号
《重症医学科建设与管理指南（试行）》	卫办医政发〔2009〕23号
《关于进一步提升医疗质量有关工作的通知》	国卫办医函〔2018〕477号
《中华麻醉学会麻醉临床质量专家共识（2020）》	临床急诊杂志2020年21卷6期
《创伤失血性休克早期液体复苏》	创伤外科杂志 2017 年第 19 卷第 12 期
《2016中国心肺复苏专家共识》	创伤外科杂志 2017 年第 19 卷第 12 期
《麻醉科围术期控制专家共识》	中华麻醉学网（2021年7月5日）
《人工气道气囊的管理专家共识（修订）》	中华结核和呼吸杂志2014年11月第37卷第11期
《急诊气道管理共识》	中国急救医学2016年6月第36卷第6期
《机械通气临床应用指南2006》	中国危重病急救医学2007年2月第19卷第2期

○ 气管插管气囊压力自动实时动态监控
○ 输血输液全自动加压
○ 输血输液加温
○ 输液气泡断流检测
○ 急救、转运

华蓝医疗器械有限公司 | HUALAN MEDICAL SERVICE

华润医药商业集团
0101100250415

产品功能特点 FUNCTIONAL FEATURES

气囊压力监测功能

机械通气时，插管气囊压力正常值在25-30cmH₂O
气囊压力不足容易发生漏气、误吸、VAP
气囊压力过高，可能导致气管粘膜缺血性损伤

气囊压力可稳定保持在设置压力值
动态监测，智能调控，低压自动补气，高压报警
操作简便，提高护理工作效率，降低VAP发生率

输注加压功能

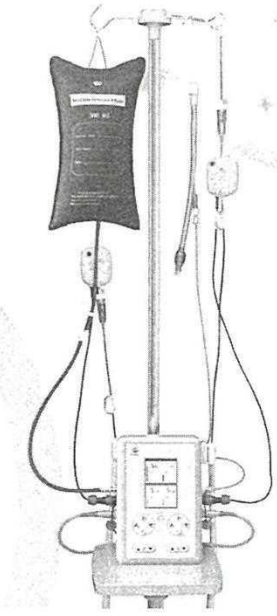
快速加压　压力快速到达设置压力值
精准加压　0-300mmHg区间，压力精准可调
自动加压　一键启动，自动补气，提高工作效率

输液加温功能

温度控制　输出温度可任意设置，满足临床需求
干式加温　安装简单便捷，预热时间快，即装即用，
适用性强　多种规格加温管可选，满足不同加温需求

气泡检测功能

可实现对输液管路20000次/h的检测频率
气泡断流自动实闭
声光报警，提高输液安全性



产品适用范围 APPLICATION SCOPE OF THE PRODUCT

适用于机械通气时，气管插管患者气囊压力的持续监测与控制

适用于药液、血液进行加压快速输注、加温输注

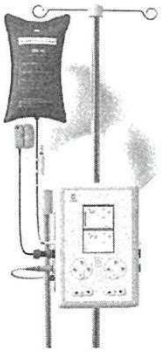
适用于有创血压监测时，动静脉冲管防堵塞

适用于甘露醇加压加温输注，保温输注

适用于手术时加压冲洗

适用于胃肠营养液加温

适用于院前急救、转运、意外断电



产品应用科室 PRODUCT APPLICATION DEPARTMENT

麻醉科手术室　Anesthesia Operating Room
急诊科　Emergency Department
妇产科　Gynecology And Obstetrics
重症监护室　Intensive Care Unit
导管室　Catheter Room
神经外科　Neurosurgery Department

附件5

质量承诺书

首都医科大学附属北京胸科医院（甲方单位名称 ）：

华润医药商业集团医疗器械有限公司 (报价单位全称)授权 陈凯剑、销售经理、110105199401271113 (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 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 (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)：

投标人名称： 华润医药商业集团医疗器械有限公司 (盖章)

附件6

售后服务承诺

1、1）体外冲击波治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起120个月，我方承诺120个月内设备维护服务。

2）空气波压力治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

3)睡眠监测仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

4)呼吸湿化治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

5)医用离心机设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

6)医用冷藏箱1设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

7)医用冷藏箱2设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

8)全自动酶联免疫分析仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

9)内镜清洗消毒机设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

10)内镜干燥储存柜设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

11)电子血压计设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

12)蜡疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

13)神经肌肉刺激仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

14)短波治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

15)近红外线治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内

设备维护服务。

16)防褥疮垫设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

17)便携式彩色多普勒超声诊断仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

18)一氧化氮治疗仪设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

19)加压输血装置设备质量保证期为双方签订验收合格报告之日起60个月，我方承诺60个月内设备维护服务。

2、1)若调研时我方承诺的体外冲击波治疗仪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)10年。

2)若调研时我方承诺的空气波压力治疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

3)若调研时我方承诺的睡眠监测仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

4)若调研时我方承诺的呼吸湿化治疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

5)若调研时我方承诺的医用离心机设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

6)若调研时我方承诺的医用冷藏箱1设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

7)若调研时我方承诺的医用冷藏箱2设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

8)若调研时我方承诺的全自动酶联免疫分析仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则

我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

9)若调研时我方承诺的内镜清洗消毒机设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

10)若调研时我方承诺的内镜干燥储存柜设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

11)若调研时我方承诺的电子血压计设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

12)若调研时我方承诺的蜡疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

13)若调研时我方承诺的神经肌肉刺激仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

14)若调研时我方承诺的短波治疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

15)若调研时我方承诺的近红外线治疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

16)若调研时我方承诺的防褥疮垫设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

17)若调研时我方承诺的便携式彩色多普勒超声诊断仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保）5年。

18)若调研时我方承诺的一氧化氮治疗仪设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主

机质保，非易耗品质保)5年。

19)若调研时我方承诺的加压输血装置设备维保期限高于标书标定的设备维保期限，则我方承诺以较长维保期限为准提供厂家售后服务（原厂售后，非代理供应商售后）和整机质保（非主机质保，非易耗品质保)5年。

3、我方承诺在货物验收时按照需方验收方（即首都医科大学附属北京胸科医院医学工程部万露露老师 89509123 ）的要求提供设备验收的资料（包括但不限于：《设备、配件等物表及内部检测、消杀情况表》、《设备详细表》、《新进设备维保计划清单》和《新进设备验收准备资料》），若需方验收方表示我方未提供充分的验收资料，则需方验收方有权不予验收。

4、我方承诺优惠、优先提供设备的配件供货，所提供配件为未曾使用过的原厂新配件。如设备出现故障，我方接到信息后1小时内提出解决方案，如需要现场解决，在4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。

1、体外冲击波治疗仪（黑马）

售后服务热线：18601147121

维修联系人：项明磊

联系人电话：18601147121

维修网点地址：北京市密云区大唐庄兴唐街五巷17号

2、空气波压力治疗仪

售后服务热线：18601147121

维修联系人：项明磊

联系人电话：18601147121

维修网点地址：北京市密云区大唐庄兴唐街五巷17号

3、睡眠监测仪（神踪）

售后服务热线：0571-86110661

维修联系人：陈正浩

联系人电话：18634132580

维修网点地址：浙江省杭州市上城区中国元谷·杭港科技大厦

4、呼吸湿化治疗仪（迈瑞）

厂家售后服务联系方式：4007005652

售后服务热线：01085597195

维修联系人：戴博

联系人电话：13811478577

维修网点地址：北京市朝阳区康家沟145号二层A247D

5、医用离心机（白洋）

售后服务热线：01060277987

维修联系人：王增增

联系人电话：13811300506

维修网点地址：大兴区永大路31号

6、医用冷藏箱1（海尔）

售后服务热线：4006992017

维修联系人：郭雯赫

联系人电话：13581897072

维修网点地址：北京市海淀区东北旺西路58号院A楼1010

7、医用冷藏箱2（海尔）

售后服务热线：4006992017

维修联系人：郭雯赫

联系人电话：13581897072

维修网点地址：北京市海淀区东北旺西路58号院A楼1010

8、全自动酶联免疫分析仪（爱康）

售后服务热线：800-999-0929

维修联系人：邓学伟

联系人电话：13071102773

维修网点地址：北京市房山区良乡西路11号西潞园一里

9、内镜清洗消毒机（博为）

售后服务热线：4009007879

维修联系人：张凯峰

联系人电话：15711211555

维修网点地址：北京市大兴区金苑路32号群英汇大厦3号楼702室

10、内镜干燥储存柜（迪弗尔）

售后服务热线：0757-81802669

维修联系人：李炳辉

联系人电话：157 0168 2680

维修网点地址：北京市昌平区回龙观大街琥珀天地3单元B1

11、电子血压计（鱼跃）

售后服务热线：4008287868

维修联系人：李步一

联系人电话：18032285051

维修网点地址：江苏省南京市玄武区徐庄软件园鱼跃科技中心1号楼

12、蜡疗仪（语路康达）

售后服务热线：18117320691

维修联系人：夏克俭

联系人电话：18964749460

维修网点地址：北京市昌平区马池口镇白浮村7号，北京长城开关厂院内13号楼1105

13、神经肌肉刺激仪（雅果）

售后服务热线：010-53517151

维修联系人：毕浩

联系人电话：17600097334

维修网点地址：北京市大兴区生物医药基地永旺西路26号208室

14、短波治疗仪（武汉佐盈森）

售后服务热线：18908620788/15955165222

维修联系人：郑工/魏工

联系人电话：18908620788/15955165222

维修网点地址：武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业栋1-2层商6号

15、近红外线治疗仪（立之凡）

售后服务热线：010-68876711

维修联系人：郑健康

联系人电话：13901266484

维修网点地址：北京市北京经济技术开发区景园北街2号30号楼02号一层

16、防褥疮垫（雅博）

售后服务热线：0512-86171660

维修联系人：陈工

联系人电话：0512-86171660

维修网点地址：江苏省昆山市紫竹路1368号

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪（无锡祥生）

售后服务热线：400-887-8020

维修联系人：赵锦屏

联系人电话：13167355907

维修网点地址：无锡新吴区长江南路3号

18、一氧化氮治疗仪（诺令）

售后服务热线：4009696370

维修联系人：李宁

联系人电话：13341175466

维修网点地址：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋

19、加压输血装置（华蓝）

售后服务热线：0311-85376393

维修联系人：孔工

联系人电话：15169331997

维修网点地址：北京市东城区广渠门外南街广渠家园1-1-1903

附件7

售后维保清单

1、1）本合同下的体外冲击波治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为120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122个月；

2）本合同下的空气波压力治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

3）本合同下的睡眠监测仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

4）本合同下的呼吸湿化治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

5）本合同下的医用离心机产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

6）本合同下的医用冷藏箱1产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

7）本合同下的医用冷藏箱2产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

8）本合同下的全自动酶联免疫分析仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

9）本合同下的内镜清洗消毒机产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

10）本合同下的内镜干燥储存柜产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

11）本合同下的电子血压计产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

12）本合同下的蜡疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

13）本合同下的神经肌肉刺激仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

14）本合同下的短波治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

15）本合同下的近红外线治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修

期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

16）本合同下的防褥疮垫产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

17）本合同下的便携式彩色多普勒超声诊断仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

18）本合同下的一氧化氮治疗仪产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

19）本合同下的加压输血装置产品(包含软件及易损件)保修期限为60个月（以下简称“保修期”），但是在任何情况下，保修期自产品运抵交货地址之日不超过62个月；

2、在保修期内，供方对产品及易损件的故障或者损坏负责免费维修；

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

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

（1）因意外、滥用、改动、误用等；

（2）未按照供方提供的产品使用说明书使用产品；

（3）未按照产品使用说明书或者保养指南的规定对产品进行常规护理或者保养；

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

（5）超过保修期后发现的故障或者损坏；

（6）未经供方授权或者指定的第三方对产品进行修理或者调整的；

（7）其他因需方人为原因造成产品故障或损坏。

附件8

厂家售后服务承诺书

1、体外冲击波治疗仪

售后服务承诺和方案

我公司针对 Hema 系列自产品，作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起质保 十年 ，即全生命周期质保。保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 5 %。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、承诺提供常设热线服务和长期的免费技术支持（法定节假日不收费）。在接报后 30 分钟内响应，4 小时到达现场，24 小时内处理完毕。若主要设备的故障在 24 小时内仍未处理完毕，我公司免费提供相同档次的设备予用户临时使用或采取应急措施解决，以保证用户工作不受影响。如需更换配件维修，7 日内到货并维修完毕。软件终身免费升级，我方所供仪器设备在北京设有备品备件库，我方承诺保证投标产品 10 年的备件供应；并能够对设备提供终身的技术资料及技术支持，终身维护；保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

售后服务：珠海黑马生物科技有限公司北京办事处

备品备件库地址：北京市密云区太师庄兴唐街五巷 17 号

仓储条件和储备情况：正常室温储藏，各主要产品主要配件，如排痰机动力轴、背心、医用控温仪毯帽和传感器、空气波气囊、冲击波治疗枪和各主要产品备用机等。

工程师： 项明磊 郑清东

电话： 18601147121 13581617859

培训承诺及方案

我公司承诺按购买方要求，免费送货到最终用户地点，免费安装、调试，免费培训，确保被培训人员能掌握技术操作。

一、培训方式

免费现场培训。在现场就安装、运行、维护对操作人员、临床医生及相关人员进行培训，确保被培训人员能掌握技术操作。

二、培训的人数和培训的时间

1、培训的人数：满足用户要求，由用户确定。
2、培训的时间：满足用户要求，由用户确定。免费安装、调试、培训，直到受训人员掌握技术操作为止。

三、培训目的

1、保证操作人员及相关人员能对仪器设备进行安装、调试和熟练的操作。
2、保证操作人员及相关人员能对仪器设备进行相关养护及解决常见故障。

四、培训内容

1、仪器的结构和原理
2、仪器的安装和调试
3、仪器的操作
4、仪器的维护和保养
5、环境和干扰对仪器的影响
6、仪器的使用注意事项

五、外出学习计划

应客户要求，我公司可以将操作人员、临床医生及相关人员送到使用我公司产品、地区知名医院的相关科室进行学习，并可根据用户的实际情况延长时间，以保证操作人员及相关人员对仪器设备的功能和应用有全面深入的了解并最快的熟练掌握操作。

五、组织会议交流学习计划

我公司每年会联合多家知名厂商依托科研院所、知名医院组织各种学习班、进修班或技术新进展交流会议，聘请行业内权威的专家主持，便于让相关从业人员可以更多的交流和学习，我们的客户均会受到邀请，我们也会根据需要提供不同额度的补贴，最大限度的减少后顾之忧，促进相关从业人员积极踊跃的参加交流学习。

2、空气波压力治疗仪

售后服务承诺和方案

我公司针对 Hema 系列自产品，作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起质保 五年 ，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 5 %。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、承诺提供常设热线服务和长期的免费技术支持（法定节假日不收费）。在接报后 30 分钟内响应，4 小时到达现场，24 小时内处理完毕。若主要设备的故障在 24 小时内仍未处理完毕，我公司免费提供相同档次的设备予用户临时使用或采取应急措施解决，以保证用户工作不受影响。如需更换配件维修，7 日内到货并维修完毕。软件终身免费升级，我方所供仪器设备在北京设有备品备件库，我方承诺保证投标产品 10 年的备件供应；并能够对设备提供终身的技术资料及技术支持，终身维护；保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

售后服务公司为：珠海黑马生物科技有限公司北京办事处

地址：北京市密云区大唐庄兴盛街五巷 17 号

工程师： 项明磊

电话： 18601147121

培训承诺及方案

我公司承诺按购买方要求，免费送货到最终用户地点，免费安装、调试，免费培训，确保被培训人员能掌握技术操作。

一、培训方式

免费现场培训。在现场就安装、运行、维护对操作人员、临床医生及相关人员进行培训，确保被培训人员能掌握技术操作。

二、培训的人数和培训的时间

1、培训的人数：满足用户要求，由用户确定。
2、培训的时间：满足用户要求，由用户确定。免费安装、调试、培训，直到受训人员掌握技术操作为止。

三、培训目的

1、保证操作人员及相关人员能对仪器设备进行安装、调试和熟练的操作。
2、保证操作人员及相关人员能对仪器设备进行相关养护及解决常见故障。

四、培训内容

1、仪器的结构和原理
2、仪器的安装和调试
3、仪器的操作
4、仪器的维护和保养
5、环境和干扰对仪器的影响
6、仪器的使用注意事项

五、外出学习计划

应客户要求，我公司可以将操作人员、临床医生及相关人员送到使用我公司产品、地区知名医院的相关科室进行学习，并可根据用户的实际情况延长时间，以保证操作人员及相关人员对仪器设备的功能和应用有全面深入的了解并最快的熟练掌握操作。

五、组织会议交流学习计划

我公司每年会联合多家知名厂商依托科研院所、知名医院组织各种学习班、进修班或技术新进展交流会议，聘请行业内权威的专家主持，便于让相关从业人员可以更多的交流和学习，我们的客户均会受到邀请，我们也会根据需要提供不同额度的补贴，最大限度的减少后顾之忧，促进相关从业人员积极踊跃的参加交流学习。

3、睡眠监测仪

售后服务方案

一、服务内容

1. **免费保修期内售后服务：**

(1)免费保修期：我司在投标文件中列明设备主机、配件和易耗品的保修期限，并在此承诺提供整机免费保修期 5 年，所涉及的消耗品配件质保 6 个月，终身维修。保修期内，年度定期预防性维护保养次数 4 次。保修期内免费更换 零配件、免工时费。

(2)验收期：自合同签订日起 20天(日历日)完成到货、安装调试、培训、验收。

(3)故障或技术支持响应时间：厂家提供售后服务， 2 小时内响应， 24 小 时维修到达现场处理故障(不可抗力情况除外)， 48 小时维修到位。消耗品和 零配件供应及时，如需返厂维修提供备用机。

(4)若厂家产品软件进行升级，为满足临床需求我司将联系厂家进行免费软件升级。

(5)设备的硬件设备符合常规标准数据传输接口，附带业务软件需要与医院HL7集成平台、HIS、LIS、PACS、HRP等系统连接，产生的软件接口开发、调试等费用由我方承担。

(6)我司按照招标要求在投标文件中的承诺，进行维修、维护及售后服务；必须提供产品原厂保修承诺函。

在保修期内，我司确保年开机率在95%以上，若不能达到此开机率，将做以下处理：

a. 年开机率在90-95%之间按一赔 一年 延长保修期；

b. 年开机率在85-90%之间按一赔 二年 延长保修期；

c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。年开机率=(365-停机天数)/365)

2. **免费保修期外售后服务**

(1)我司负责货物的终身维修，保证终身供应维修配件。

(2)厂家提供售后服务，__2__小时内响应，__24__小时维修到达现场处理故障（不可抗力情况除外），__48__小时维修到位。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。

(3)保修期满后，我司将用于优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中，其中延续保修年度费用为中标价的5%。

(4)贵院可和我司就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。

(5)厂家维修的货物经贵院验收合格，且厂家提供维修专用发票后，贵院支付维修费用。

3．质量保证

(1)我司及设备厂家不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。

(2)我司若中标将提供中标货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件（附电子版PDF）应随货物一并交付至甲方指定地点。

(3)我司提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。

(4)我司负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。

(5)贵院有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等，采购人可以拒绝接收该货物，我司应在__30__天内采取补足、更换或退货等措施，以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。

(6)我司负责货物的现场安装和调试，提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。我司应在货物运至指定地点后派专人根据与甲方双方协定的时间开始安装调试，并在约定的时间内安装调试完毕。

(7)由我司代表、厂家代表和贵院组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算。

(8)我司应按申购人的要求派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。

(9)我司保证贵院在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其他知识产权的起诉。我司保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与贵院无关。

4. 拆机责任条款

(1)甲方（医院）承诺，在本合同所涉医疗器械的质保期内，不得自行拆解、维修或委托除乙方（医疗器械制造商）指定维修机构之外的任何第三方拆解、维修本医疗器械。

(2)若甲方违反上述承诺，出现自行拆机或由任意第三方拆机的情况，自拆机行为发生之日起，本医疗器械的质保条例自动解除，乙方不再承担任何保修责任。甲方理解并认可，医疗器械的拆解与维修需专业技术与资质，非乙方指定专业人员的操作可能导致医疗器械损坏、性能下降及安全隐患等问题，因此自愿接受质保解除的后果。

(3)对于质保期内因甲方自行拆机或第三方拆机导致的医疗器械故障、损坏等任何问题，如需维修或更换零部件，甲方应承担全部费用，包括但不限于维修服务费、零部件费、运输费等。费用标准按照乙方届时有效的收费政策执行。

(4)甲方应妥善保管医疗器械，如因甲方保管不善导致医疗器械损坏或其他可能影响判断是否拆机的外观问题，乙方有权根据实际情况判断是否存在拆机行为，并依据本条款决定是否解除质保。若甲方对乙方判断存在异议，应提供充分证据证明医疗器械未发生自行拆机或第三方拆机情况，否则以乙方判断为准。

5. 违约承诺

(1)贵院购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，

而免受侵犯专利权的起诉。

(2)如我司未按照投标文件中承诺的时间交货或提供服务，我司承担延期交货和延期服务的违约责任，并赔偿采购人因此造成的实际经济损失。实际经济损失超出余款（合同总金额5%）金额，贵院有权终止合同。

(3)我司所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件要约的，贵院有权拒绝收货，我司向贵院偿付项目采购金额10%的违约金；

(4)我司不能交付设备的，我司向贵院偿付项目采购金额10%违约金，并且贵院有权解除合同；

(5)我司逾期未交设备的，投标人向采购人每日偿付设备款10%的违约金。投标人超过交货期限__20__日仍未交货，采购人有权解除合同。

如果我司中标，违约金先从我司余款（合同总金额5%）中扣除，若有不足部分则由我司补齐

(6)如果我司中标，为避免虚假响应技术参数，影响后续项目进度，贵院有权要求我司在中标公示至设备到货期间，5个工作日内提供投标样品或样机在贵院院内进行演示及使用讲解，我司如未能按照时间和地点提供，贵院可以按照中标供应商弃标处理。

(7)我司按贵院招标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。

二、运输、安装和验收方案

1.运输：

(1)产品供应所提供的货物为全新的货物。采用原厂包装，货物或其包装上标识货物的品牌、原厂商及产地，提供货物原厂商提供的货物装箱清单及货物质量检验合格证书，货物原产地证书。技术资料清晰、正确、完整。设备安装测试验收完毕。

(2)搬运、运输：在产品的运输方面，公司与大、中型的专业货运公司建立有长期的合作关系。在交货方面，公司将依据合同和使用单位指定的时间，根据实际情况选择合适的运输方式，将设备安全、快捷、无损地运送到指定的安装地点，交付给指定的人员验收。

(3)产品到货验收：设备运输到采购人指定地点安装完成后，采购人对设备

进行到货验收。

2. 安装

(1)在医疗设备安装前，我方已经做好环境的设计和准备工作。医疗设备的安装使用环境要求，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波的干扰，以及机房尺寸、屏蔽情况、缆线辅设等。

(2)医院客户需求沟通，并提供安装、调试及系统架构相关技术咨询。

(3)提交现场环境需求书和整改建议。

(4)针对项目实施所用到的工具、设备和其他资源进行准备。

(5)完成内部货物入库，销售、出库、运输流程。

(6)协调人员和院方相关人员进行现场货物的清点及初步数量验收。

(7)对交付中产生的问题进行记录，并尽快积极解决，达到合同要求。

(8)项目经理跟踪项目执行和服务质量监控。

(9)相关现场人员对到场设备拆除包装工具。

(10)对现场环境进行复查检测，已确认符合安装规范要求。

(11)按客户规划要求和实施方案指导进行安装。

(12)责任人对实施、维护、使用及测试验收文档进行最终的完善。

(13)调试工作会严格按照说明书的要求进行，我方会对医疗设备的各项技术功能逐一调试。

(14)当医疗设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，试运行通过；如果上述条件不满足，我方会重新进行试运行。

3. 调试

(1)系统测试：系统安装完成后，按照系统要求的基本功能逐一测试。

(2)单项测试：单项产品安装完成后，由我方进行产品自身性能的测试。设备通电测试应单台进行，所有设备通电自检正常后，才能相互联结。

4. 验收

(1)按照计划安排和认可的测试流程进行设备功能性调试

(2)对调试中遇到的问题和故障进行处理

(3)组织项目负责人对客户使用、维护等相关问题进行培训

三、培训方案

1．人员培训方案

(1)培训内容

- 日常操作及维护。
- 故障原因的分析。
- 故障的处理过程及需要使用的指令。
- 排障过程中可能引发的风险。
- 故障解决后的注意事项。
- 故障解决后的跟踪检测。

(2)培训教材：生产厂家编写有详细的使用说明书，提供给客户的应用人员作为学习和培训教材。在必要的时候，公司可以委派技术人员进行现场技术指导和应用技术讲座，以满足操作人员的需要。

(3)培训意见反馈：从项目培训开始到完成期间，我们将通过电话回访、传真、电子邮件、用户反馈表等多渠道的方式吸取用户的反馈意见。根据意见作出相应的回应，做到在系统的稳定性、使用的可靠性、操作的便利性和信息的安全性等方面精益求精。同时对于一些功能上影响较大，或是培训期间不完善的部分，我们将再组织资深工程师，根据反馈情况，再次进行多方位或一对一培训。

(4)培训效果跟踪：培训完成以后，我们将不定期地对系统的运行情况进行检查，以确定培训效果，并从反馈意见中不断总结经验，对于个别用户使用问题，将派有专门工程师专门解答。同时我们将从完善用户使用手册、方便快捷的联机帮助等几个方面来弥补培训中的不足。

2．技术培训

(1)我公司负责派遣人员现场对产品进行检验、安装、调试。并主要对用户进行以下五部分内容进行培训：

- 基础知识的培训。
- 设备使用操作方法培训。
- 日常维护保养的培训。
- 易损易耗件的更换。
- 疑难问题和常规故障的解决方法。
- 现场培训采用机器与用户手册、维修手册相结合的方式。

(2)培训安排：培训前，由售后服务项目负责人做好安排，与用户取得联系，安排好装机培训时间、培训地点，准备好培训所需教材，培训具体措施如下：

(3)培训方式：结合机器面对面现场培训及辅导。

(4)培训内容：仪器的基本工作原理，正确的操作使用方法，日常的维护保养，常见故障的排除以及易损耗件的更换等。

(5)培训效果：我方对贵院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训会达到贵院人员能熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。

(6)培训确认：在《装机培训报告》上双方签字认可，存入用户档案。

(7)培训费用：公司负责所派工程师的所有费用及培训教材费用。

(8)经过以上这些培训后可以保证使用科室的人员，能够熟练使用该设备。

(9)培训时长：1—3 天。

(10)人员培训：选派有多年装机培训经验及客户服务经验的专业技术人员 2 名对贵院使用科室及维修人员进行 1—3 天进行培训，免费负责培训所有科室操作人员（至少 2 人），培训以贵院操作人员能熟练掌握机器操作流程及日常维护，能解决常见故障为止。

项目实施方案

一、项目交货期：

自合同签订日起 20 天（日历日）完成到货、安装调试、培训、验收。

二、实施进度表

设备配送	配送时间	在合同约定时间内，按贵院有关要求，与各单位协商确定。
	配送地点	甲方指定地点
	配送方式	根据交货地点不同，选择最便捷安全的配送方式，合理安排铁路、公路、快递等送货方式，或由技术人员带货上门。
	配送费用	由我方承担
安装调试	安装调试时间	与各单位协商确定安装调试日期，在其工作日内进行安装调试，遵守其工作纪律及相关规定。
	安装调试内容	在交货地点进行现场安装，并进行仪器操作和使用，使各项指标、性能达标，保证仪器运行全面稳定。
	安装调试资料	提供检验合格证、说明书、测试报告、技术图纸等相关产品资料。
计划进度	密切跟踪设备到货情况，货到指定地点后，与贵院联系，在五个工作日内完成设备的安装调试。按贵院具体要求，主动配合做好整个设备的移交手续。	
人员安排	根据设备装机数量，派专业技术工程师进行设备安装调试。	

三、相关配套措施

（一）包装：产品包装使用定做规格的纸箱，并在箱内放置适当的泡沫塑板予以加固保护。

（二）运输：按项目进度计划安排产品装车、运输；在产品出库、装车过程中，按程序由相应负责人签字确认；将运输单据传递至售后服务人员手中，交接完毕；根据采购人实际情况，运输至安装最近点或其他合适地点卸车。

（三）到货检验

1. 对设备外包装进行验收：主要检查外包装是否有缺陷、残损；包装箱数量和单据是否一致。

2. 验收机器设备：在我方与院方相关人员同时在场情况下，对随同设备的装箱单进行清单核对，包括设备产地、规格型号、数量等。

（四）安装调试检验

1. 进行设备安装，安装结束后，我方与设备使用科室及设备科一起对设备进行试运行。

2. 试运行前，应充分检查电源和设备的接地是否良好；试运行时，对设备的各功能进行调试核准。

3. 对调试中遇到的问题和故障进行处理。

（五）设备培训

1. 设备安装调试检验完成后，我方提供设备相关培训，包括日常操作说明、设备的保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等。

2. 对培训效果进行跟踪，培训完成以后，我们将不定期地对系统的运行情况进行检查，以确定培训效果，并从反馈意见中不断总结经验，对于个别用户使用问题，将派有专门工程师专门解答。同时我们将从完善用户使用手册、方便快捷的联机帮助等几个方面来弥补培训中的不足。

4、呼吸湿化治疗仪

mindray 迈瑞

迈瑞产品质量和售后服务承诺

（V6.0）

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、 产品质量承诺

1、迈瑞公司对本次招投标所提供的产品符合北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 招标编号：0686-2631OI0450217 要求的规格型号和技术性能。

2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验的合格产品。

3、迈瑞公司承诺对所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、 售后服务承诺

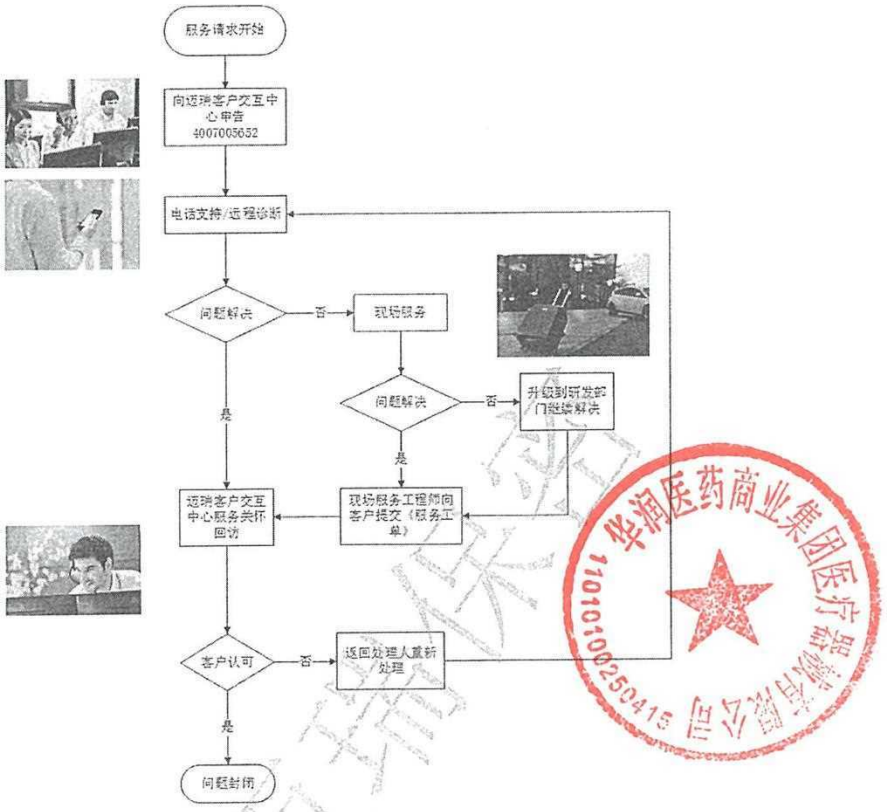
1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的产品。在保修期内，机器出现故障，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本费和人工费（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
- 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

迈瑞专设客户交互中心全天候 24 小时接听服务申告热线及客户投诉，热线号码： 400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题，第一时间响应并全程响应和支持客户的需求。

3、迈瑞产品服务请求处理流程图：



4、服务团队：迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。





5、敏捷高效的备件中心：迈瑞公司拥有总部、6 个大区物流中心、55 个城市备件中心、37 个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构，零担、快递、

急送三级物流派送服务，保障产品全生命会周期备件供应及时、充足。

6、收费服务：保修期满后，客户可以与迈瑞签订《保修销售合同》进行续保，或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。

7、关怀服务：客户交互中心为客户提供技术咨询电话；迈瑞服务人员在保修期内提供公司规定的主动服务，如主动走访，为产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

三、 培训计划

迈瑞公司将按与买方的约定对最终用户进行培训。

1、培训方式：

根据客户需求，组织客户进行集中培训或在现场、线上定期或不定期的技术培训。

2、培训内容：

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

3、培训资料：

产品的培训资料由迈瑞公司免费提供。

四、 其他事项

1、返厂维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足额运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。

2、不论产品因何种原因发生损坏，请立即停止使用并联系我们维修。

3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内（港、澳、台地区除外）销售的全部迈瑞公司产品。

4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务，不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。

5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。

6、迈瑞联系方式：

24 小时服务热线	**400 700 5652**		
迈瑞公司 全球用户服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
全球用户服务部总经理	张亚帅	邮编	518057
服务中心	北京	服务中心邮编	100022
服务中心联系人	齐殿蛟	服务中心联系电话	010-65810066
服务中心联系地址	北京市朝阳区建国路 93 号万达广场 A 座 23 层		

五、 保修及服务响应时间承诺

仅限 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 招标编号：0686-26310I045021Z

1、产品保修期：保修期从产品“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	整机免费保修期（月）
NH9S	60
保修期内非仪器故障平均开机率：≥95%，即每年停机不超过 13 个工作日（一年 250 个工作日），超过一天保修期顺延一天。	

2、附件、试剂、超声探头或其他模块保修期：

产品	保修期（月）
附件	/
试剂	/
超声探头或其他模块	/

3、保修期间，对迈瑞公司提供的产品出现的故障，迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内（小时）	市区外（小时）
响应申告时间	2 小时内	
上门服务时间	12	24

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

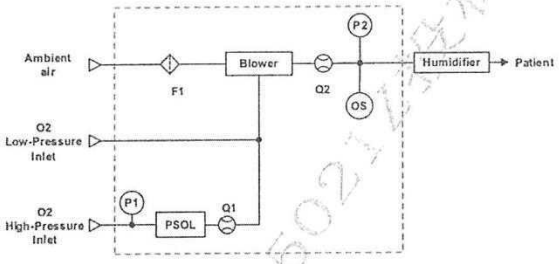
二〇二六年七月二十二日

第 A 章 气路原理

氧疗仪的气源为空气气源和氧气气源。空气气源由周围环境提供，空气进入机器内会经过空气过滤器进行过滤。氧气气源分为高压氧气气源和低压氧气气源。高压氧气气源进入机器后通过比例电磁阀调节流量，通过氧气流量传感器进行流量监测。

涡轮风扇将氧气与空气吸入后进行混合加压，混合后气体通过主支路流量传感器进行流量监测，同时在流量传感器下游设置有压力传感器和氧浓度传感器用于监测气道压力和混合气体的氧浓度。

最后将机器输出的气体经过加温加湿后输送至病人端。



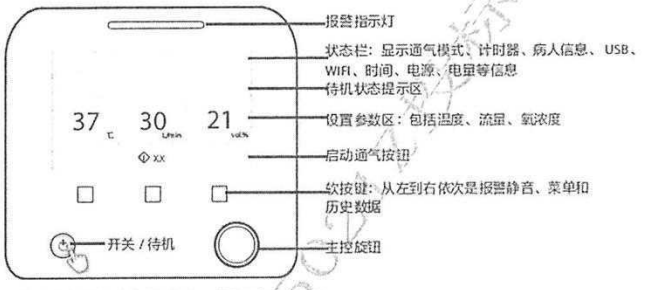
符号	名称	符号	名称
Ambient air	环境空气	Q1	氧气流量传感器
F1	空气过滤器	Blower	涡轮风扇
OS	氧浓度传感器	Q2	主支路流量传感器
P1	气源压力传感器	P2	吸气压力传感器
PSOL	比例电磁阀	Humidifier	湿化器水罐
O2 High-Pressure Inlet	高压氧气入口	O2 Low-Pressure Inlet	低压氧气入口

第 4 章 界面与常用设置

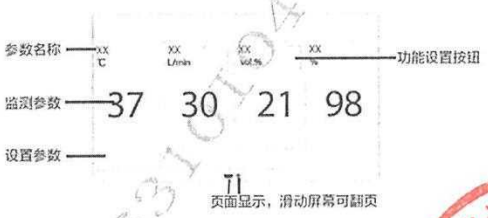
4.1 界面概况

本治疗仪由少量的操作元件组成，包括触摸屏、报警指示灯、主控旋钮、电源开关 / 待机按钮。

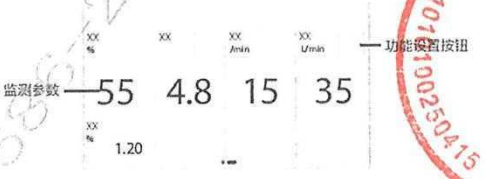
当报警信息出现时，状态栏中的计时器、病人信息、USB、WiFi 和时间图标将会被覆盖，请及时处理报警。设备正常使用中，界面示意图如下：



当治疗仪进入通气模式后，会显示如下界面：



滑动屏幕，可翻看下一页，如下图所示：



第 7 章 清洁与维护

7.1 清洁与消毒方法

本治疗仪与病人接触的附件均为一次性使用，因此在每个患者使用后只需对治疗仪外壳进行清洁消毒即可。

清洁方法：用在弱碱性清洁剂（肥皂水等）或酒精溶液中浸泡过的湿布擦拭，并用干燥的不起毛布擦干。

消毒方法：用在中、高效消毒剂溶液（比如，75% 酒精、70% 异丙醇、2% 戊二醛或邻苯二甲醛消毒液）中浸泡过的湿布擦拭，并用干燥的不起毛布擦干。或紫外线照射消毒，推荐消毒时间 30~60 分钟。

7.2 维护时间表

部件	时间间隔	维护
加热呼吸管路	每病人或需要时	使用新的一次性部件。
	每天几次或需要时	检查呼吸管路的积水情况，及时排空。检查各部件是否有损坏，必要时更换。
治疗仪	清洁或安装时	检查各部件是否有损坏，必要时更换。
	每天或需要时	清洁外部表面。
锂离子电池	每六个月检查，三年更换	每六个月检查锂离子电池的充放电情况，每三年需更换锂离子电池。请联系本公司售后服务部进行更换。
空气过滤器	1000 小时或三个月	更换。（如果因空气质量过差等导致空气过滤器严重变色可能需要更频繁更换。）
空气进气口盖板	每月或需要时	检查空气进气口盖板灰尘堆积情况，需要时清洁。
粗效过滤棉		检查过滤棉灰尘堆积情况，需要时清洁或更换。
时钟模块电池	需要时	更换时钟模块电池，请联系本公司售后服务部。
血氧传感器	每个病人或每周	请参考附件说明书提供的清洁与消毒方法。
血氧传感器线缆	每个病人或每周	请参考附件说明书提供的清洁与消毒方法。

5.4 管路烘干

点击硬按键，选择【进入干燥】，确认后系统开启管路烘干模式，界面会显示【干燥中 - 病人未通气】。干燥持续 99 min，结束后治疗仪自动进入待机。在干燥过程中，可通过再次点击硬按键关闭该功能进入待机状态。设备干燥时，请断开与病人的连接。

5.5 氧疗计时

选择左上角的计时器图标，在弹出的界面可输入时间，设置氧疗时长提醒。选择【开始计时】按键，启动计时。选择【复位】按键，将计时器显示的时间复位为零。选择【暂停】按键，倒计时停止。

5.6 数据与网络

5.6.1 历史数据

选择按钮，可以查看趋势表、趋势图和事件日志。

趋势图用于记录对应时间的参数值变化趋势，它以一条曲线来描述参数测量结果的变化，线上的每个点对应每个时间的生理参数的值。趋势图还可记录参数报警事件。这些参数包括【流量】、【氧浓度】、【温度】、【呼吸频率】、【SpO2】、【PR】、【PIF】和【ROX】。治疗仪可以记录连续 7 天的趋势数据。

在趋势表界面中您可以查看病人的监测参数数据和事件。在趋势表界面，可以将【分辨率】设置为【5min】、【15min】、【30min】、【1h】和【2h】。治疗仪最多可以存储 3000 条记录。

事件日志用于记录开关机、通气模式设置、通气参数设置、技术报警、生理报警、待机、开始通气、特殊功能、默认值管理、校准、报警声音暂停和氧疗等事件。在事件日志界面中，可以筛选【高级报警】、【中级报警】、【低级报警】、【所有报警】、【操作信息】和【所有事件】。治疗仪最多可以存储 3000 条事件日志，超过 3000 条后，最早发生的事件记录会被最新发生的事件记录覆盖。

5.6.2 数据转移

如需转移数据，可以将 U 盘插入本治疗仪的 USB 接口。选择图标，在打开的界面中选择【用户导出】按键，导出病人通气数据、当前的设置参数、当前报警限、历史数据等。如需导出校准数据、事件日志、自检日志等数据，则选择【厂家导出】标签，输入系统设置密码进行数据导出。导出完成后，选择【卸载 U 盘】按键，退出 U 盘。

5.6.3 网络设置

小心：无线网络的设计、安装、调试及维护都必须由本公司授权的维修人员来实施。

小心：无线网络布网必须遵循当地法律。

小心：尽可能使用 5G 频段，2.4G 频段干扰较多。

小心：不能有个人私自架设的 AP/ 无线路由器，这些设备会导致治疗仪 / 中心监护系统站数据异常。

小心：为保证网络安全及联网的稳定性，所有网络相关功能的数据通讯必须使用医院专用的封闭网络。医院应确保该专用网络的安全性。

小心：尽量采用 WPA/WPA2-PSK 认证和加密方式，不使用这些认证和加密方式可能导致设备不能正常运行、病人信息泄露。

5、医用离心机

售后服务方案

感谢您选择我们北京白洋医疗器械有限公司提供的产品和服务，我公司真诚向您提供最佳的售后服务支持，我们非常荣幸有机会为您提供优质的服务，为了方便您了解我们，在此向您郑重承诺：

1、**质量保证期**：自交货验收完毕之日起，整机质保 伍 年。对所提供的产品在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，验收合格一年内，经多次维修无法解决产品故障，厂家免费提供包修、包换、包退服务；因设备正常使用出现的故障、磨损、零部件损坏等免费提供维修、维护和故障零配件更换（含易损易耗件等消耗品）服务；更换的的零配件确保为原厂全新合格件。

2、**维修响应时间**：供方自接到需方维修通知后（包括免费保修和有偿维修）1 小时内做出响应，确保在承诺服务时间内（一般情况下本地客户： 24 小时内，外埠客户 2-5 工作日），上门维修服务。特殊情况（交通不便，时间不允许等），双方协商解决。。本公司提供同类型备品、备件，确保不影响需求单位的正常工作开展，故障排除后，妥善恢复原设备的使用；售后服务电话 7*24 小时保持畅通。

3、**保修期外维修费用**：供方在设备超出年保期外，为需方发生故障的设备更换的重要零部件（电机、主控线路板、旋转件），供方自维修更换之日起，施行免费保修壹年。需方为更换零部件及其它维修项目所发生的工时，支付零部件费、工时费及维修费，。零配件提供时间为 10 年。

4、自交货验收完毕之日算起，本公司承诺质保期内，对所提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，免费提供包修、包换、包退服务；因设备正常使用出现的故障、磨损、零部件损坏等免费提供维修、维护和故障零配件更换（含易损易耗件等消耗品）服务；更换的的零配件确保为原厂全新合格件。

5、备品备件供应：提供设备生命周期内所需备件清单，并明确供应周期和保修期配件价格承诺，未列入零备件和消耗品清单的视为终身免费提供。

6、凡由我公司供应的产品，完全按照采购人的要求，保质保量、定时送达采购人

指定地点，并按采购人要求提供详细的产品相关资料。

7、我公司针对本次招标所投全部产品运抵采购人指定地点后，由采购人对到货产品的数量、规格、批号、生产日期、外观质量等进行检查。

8、我公司提供的产品，若在验收过程中发现有任何问题（包括外观损伤），会及时更换和换取全新产品，确保采购人正常使用。

9、采购人按相关规定进行验收，凡提供产品不合格或与中标目录不符，采购人有权拒绝收货，由此造成影响或损失的，由我公司负全部责任。

10、承诺中未提到的事项，参照国家新“三包”规定及合同法等有关内容。

技术支持和服务网点详见附件 1

供方：北京白洋医疗器械有限公司

1、技术支持和服务网点

姓名	联系电话	驻地	职称	备注
王宪	13811300506	北京	维修工程师	
孟亮	13207670345	天津	维修工程师	
王光辉	13720030633	新疆	维修工程师	
王亚辉	13031129858	黑龙江、辽宁、吉林	维修工程师	
王福增	13031129858	内蒙	维修工程师	
刘聚良	13071156009	河北	维修工程师	
刘伯勋	13071156009	河南	维修工程师	
王增增	13071156009	山西	维修工程师	
王增增	13071156009	陕西	维修工程师	
王浩	18516853441	湖北	维修工程师	
王浩	18516853441	江西	维修工程师	
陆楠楠	18516853441	湖南	维修工程师	
陆楠楠	18516853441	福建	维修工程师	
王兵	13031120037	山东	维修工程师	
刘晓龙	13071158518	上海	维修工程师	
张欣	13071158518	江苏	维修工程师	
张雷	13071158518	浙江	维修工程师	
张雷	13071158518	安徽	维修工程师	
王志雄	18516853440	广东	维修工程师	
杨凯	18516853440	广西、云南	维修工程师	
王亚辉	18516853440	四川、重庆、贵州	维修工程师	
王光辉	13720030633	其它上述未提及地区	维修工程师	售后负责人

6、医用冷藏箱1、7、医用冷藏箱2

Haier Biomedical

海尔生物医疗售后服务承诺

青岛海尔生物医疗股份有限公司提供的产品售后服务承诺如下：

1、 海尔生物医疗针对用户的承诺

1)保修期

产品大类	免费保修年限
超低温保存箱	整机3年
深低温保存箱	整机3年
医用低温保存箱	整机3年
医用冷藏冷冻箱	整机3年
实验室冷藏箱	整机3年
医用血液冷藏箱	整机3年
药品阴凉箱	整机3年
医用冷藏箱	整机5年
实验室箱内防爆冷藏箱	整机3年
生物安全柜	整机3年
加温箱	整机3年
洁净工作台	整机3年
培养箱	整机3年
速冻机	整机1年
转运箱	整机5年
恒温恒湿箱	整机1年
灭菌器	整机1年
空气消毒机	整机1年
离心机	整机2年
冷库	整机1年

注：耗材类备件及其他人为原因导致产品故障不在此范围内，详见保外收费标准。

2) 售后服务

设备验收合格后，我公司派人到最终用户现场进行设备安装、调试、培训和验收工作。保修期内因质量问题我公司免费保修，保修期满以后的维修按照国家三包规定收取备件费、维修费。

报修方式：

①电话报修：全年365天，全天24小时热线电话响应(包括节假日)，24小时热线服务电话：4006992017。

②微信公众号报修：“海尔生物医疗”…>润心服务…>服务大厅，随时报修。

3)标准维修服务响应时间

在用户所在地中心售后网点设有备件库，可保证设备有足够的零配件，我公司在

接到用户通知后，2小时内响应，24小时内到达用户现场，现场解决问题，保修期内免费维修，保修期外按照三包规定执行。

4)充分的技术支持

以用户单位所辖市、地(县)为依托，建立一个完善的就近服务网络。利用现有的售后服务体系培训出符合要求的本地化的服务人员，利用本地化优势建立快速反应的维修服务体系。从全国选拔出高技能、高素质的服务人员上门，谁上门安装谁上门维修，免除用户后顾之忧。

5) 主动性的售后回访

对修理后的设备，我公司将安排人员进行回访，确认修复的设备是否能正常使用，上门时针对该产品设备进行调试与维护，降低该使用过程中由于设备使用不当或损坏影响工作效果。

6) 随时随地的服务

终身免费咨询服务：在任何时候、任何地点，均可享受到终生的免费咨询服务。

海尔“星级”服务：结合电话、现场等多种服务方式，为全线产品用户提供售前、售中、售后、以及增值服务的一体化全方位服务。

2、 保修期内的服务内容和方式

我公司将对产品设备提供免费保质服务，保修期期内对设备提供免费的现场保修维护服务。

设备因质量而引起的问题，我公司将严格按照上述的售后服务承诺为产品用户提供服务，在保修期内，我公司将承担对所有有缺陷的设备或零部件进行更换/维修的费用。

在保修期内的维护服务方式包括：

(1)可提供电话、 EMAIL技术咨询服务。

(2)提供预防性维护服务，防止因操作环境故障影响用户正常使用。

(3)提供现场维护服务，防止因设备故障影响用户正常使用。

3、 保修期外的服务内容和方式

全年365天，全天24小时热线电话响应(包括节假日)，24小时热线服务电话：

4006992017,由我公司的专业客服人员回答用户提出的问题，协助用户解决出现的问题。对于一些比较重大的用电话支持无法帮助用户解决的问题，将派技术专家去现场解决，帮助用户进行故障诊断和有关的安装、配置和调整系统的组件。我公司负责设备的终身维修及零配件的及时供应。保修期外按照家电三包法规定收取零配件费及维修费，对于需更换的零配件先更换后付款。我公司将充分利用整体力量，为用户提供一流的服务。

在保修期外的维护服务方式包括：

(1)无偿提供电话、 EMAIL技术咨询服务。

(2)有偿提供现场维护服务，收费根据故障内容而定。

(3)有偿提供设备返修服务，收取合理的维修费用。

4、安装、培训计划

1)设备到货后48小时内由我公司安排工程师专门上门针对设备进行安装，并讲解培训；

2)为了使用户能够尽快熟练的掌握、使用，我公司提供免费现场安装和装配并义务进行一次安装培训。

3)培训内容包括产品的基本原理、安装、调试、操作使用和保养维护等有关内容。

青岛海尔生物医疗股份有限公司

2021年7月30日

8、全自动酶联免疫分析仪

1、制造商售后服务承诺函

针对项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批、项目编号：0686-263101045021Z、02包的招标活动，我方承诺如下：

一、安装、调试和验收

在设备运抵现场前，我方向买方提供安装、调试及试运行的进度计划表，在规定的时间内交货，并随同设备提供原厂中文使用说明书、出厂检验报告、合格证书、装箱单。在设备到达买方现场后，我方负责派技术人员三天内到现场安装，并负责调试至验收合格，并承担由此产生的费用。验收合格后双方签订验收报告，该报告签订之日为质保期开始之日。

二、详细保修内容及服务计划

1、整机质保：5年，由原厂工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格入库之日起算。质保期为自该合同设备的最终验收证书出具之日起的60个月。质保期内免一切维修费用，包括工程师差旅费、配件费、服务费等。在质保期内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由我方提供免费维修。

2、在质保期内，每年1次到使用方现场对合同设备进行免费大保养。每年进行一次精度校准，并出具精度校准报告；质保期满后，提供有偿服务。

3、配件服务：长期提供所需配件和技术支持，零配件供应期不少于10年。

4、维修响应时间和措施：收到维修请求后即时做出实质性反应，48小时内到现场维修。

5、终身维修：我方对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

6、保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

7、若由于以下原因（包括但不限于）造成合同设备需要校正、修理或部件替换，不属于我方保修范围：设备人为的故意损坏；火灾、烟灾、水灾、风灾、地震、闪电或战争等不可抗拒力；外部电源更换；设备操作运行所需耗材的消耗、工作台的损坏以及各种工具的丢失、损坏；供电故障；外部环境条件的不适；未按产品说明使用及维护，采用了不符合操作规程的方法；事先未经甲方同意或未

经甲方授权的人员对合同设备进行重新组装或自行修理、替换设备而造成的故障；附属计算机上与设备无关的软件损坏；因被盗、被抢夺等原因造成的设备损坏；非本合同设备的问题等。若发生上述情况，我方可及时提供技术和维修，但可以向使用方就此修改、维修及更换收取费用，上述费用按照维修和更换所需的时间与材料计算，我方维修人员的差旅费及其它费用另计。

8、联系方式和时间：公司技术人员 365/天×24/小时技术服务支持，一旦设备发生故障，用户可直接拨打爱康公司各维修工程师手机电话及办公电话。

三、质保期后的售后服务

质保期后实施有偿售后服务，服务收费方式有每次维修收费和按年包修收费两种供选择。服务响应时间和服务标准与质保期内相同。

1、每次维修收费标准

收费项目为：工程师的差旅费、住宿费、配件成本费按实际发生收取，技术服务费 600 元/天，精度校准费按实际发生收取。

2、按年包修收费

双方另行协商，协商达成后签订包修协议。

四、售后维修服务地点及电话

维修总部：深圳市爱康生物科技股份有限公司

地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区聚青路 66 号爱康生物 1 号楼 201、3 楼及 13 楼

提供 365/天×24/小时技术服务支持

全国咨询电话：400-886-0929

办公电话：0755-25874056、0755-29451699

售后办事处

序号	省份	办事处	地址
1	北京	北京办事处	北京市房山区良乡西潞园一里
2	陕西	西安办事处	西安市碑林区长安北路 113 号大话南门 2 号楼泊寓（南稍门店）1 栋 1408 号
3	湖北	武汉办事处	武汉市洪山区南李路南国花郡 1 栋 2703
4	湖北	十堰办事处	湖北省十堰市茅箭区北京南路 27 号凤凰香郡 11-2105
5	湖南	长沙办事处	长沙市望城区月亮岛街道金色阳光家园二期 15#栋 2701 室
6	四川	成都办事处	成都市龙泉驿区大面车城西三路 666 号 2 栋 2 单元 19 层 1901 号
7	广东	广州办事处	广州市海珠区东晓南路锦逸街 12 号 1003
8	重庆	涪陵办事处	重庆市涪陵区李度新区浙江工业园民居家园 B 区 2 栋 15-1

序号	省份	办事处	地址
			户
9	山东	济宁办事处	山东省济宁市任城区金城街道办事处金城锦绣前城 2 号楼十四层 1403 号房
10	山东	济南办事处	山东省济南市槐荫区经二路 251 号发祥巷小区四区 2 号楼 2007 室
11	江苏	南京办事处	南京市区秦淮区开源四村 5 幢 13 号 101 室
12	江苏	连云港办事处	连云港市海州区西桥街民主路宝泰新村 2 号楼 2 单元 502 室
13	云南	昆明办事处	昆明市高新区茭菱路 1455 号经典双城 D 区地块 1 幢 1 单元 805 号房
14	广西	柳州办事处	柳州市荣军路优山美地 1 栋 4 单 1402
15	江西	南昌办事处	南昌市西湖区建设西路 8 号千禧颐河园中林苑 13 栋 1202 室
16	上海	上海办事处	上海市闵行区七宝镇航华四村三街坊 278 号 603 室
17	河南	新乡办事处	新乡市开发区正丰街坊绿都城 53 号 3 单元 32013 室
18	浙江	杭州办事处	滨江钱塘帝景 6 幢 41 层 4104 室
19	浙江	宁波办事处	宁波市海曙区永丰西路 98 弄 72 号 102 室
20	浙江	台州办事处	台州市椒江区洪家街道心海金源小区 4-2002
21	辽宁	沈阳办事处	辽宁省沈阳市和平区南京南街 366 号（606）
22	新疆	乌鲁木齐办事处	新疆乌鲁木齐市新市区四平路 2298 号通嘉孔雀府 1 号楼 1 单元 501 室
23	浙江	金华办事处	金华市金东区金温路滨江社区金报江景公寓 11 幢 1-402
24	贵州	贵阳办事处	贵阳市云岩区三桥中坝路 16 号万科云岩大都会项目 B 区 3 栋 1 单元 14 层四号
25	安徽	合肥办事处	合肥市新站区大禹路 668 号登科花园 2 幢 1201 室
26	浙江	丽水办事处	浙江省丽水市莲都区中山街 4 号云秀园 16 幢 1706 室
27	河北	石家庄办事处	石家庄市新华区兴凯路 48 号鑫润名居 01 单元 1502

2、部分咨询人员及技术人员一览表

序号	姓名	技术职称	联系电话
1	赵建彬	工程师	400-886-0929
2	廖信炎	工程师	400-886-0929
3	林洋	工程师	400-886-0929
4	曾育蒙	工程师	400-886-0929
5	董欢	工程师	400-886-0929
6	陈吉保	工程师	400-886-0929
7	王鹏	工程师	400-886-0929
8	贺志敏	工程师	400-886-0929
9	龚光辉	工程师	400-886-0929
10	黄志平	工程师	400-886-0929
11	王艳辉	工程师	400-886-0929
12	汪志宏	工程师	400-886-0929
13	方俊杰	工程师	400-886-0929
14	邓学伟	工程师	400-886-0929
15	郭阳	工程师	400-886-0929
.....			

3、人员培训计划

一、培训目的

设备到达前一周我公司将有专人通知用户作好培训准备，仪器完成安装后即开始对相关人员进行全方位的培训，并保证接受培训的工作人员能完全掌握操作并进行日常维护。

二、培训地点和条件

（1）培训地点为用户仪器的使用现场。

（2）要求设备安装调试完毕，能够正常运行。

（3）有配套的相关设备及 SOP 材料和充足的耗材。

三、培训时间

（1）培训全程时间为 6 天。

（2）原则上要求参加培训人员脱产培训，每天的培训时间由培训工程师安排。

（3）为保证培训的连续性和培训效果，培训人员不得缺课，如因特殊原因缺课，应及时补上。

四、参加培训人员

（1）用户设备管理人员 1-2 名，设备操作人员：需要操作仪器设备的人员。

（2）参训人员具有初级英文水平，词汇量大约在 1000 个左右。

（3）熟练掌握计算机基本知识，熟练使用各种办公软件。

（4）中途不缺席或者更换其他人员参加培训。

五、培训计划

日　期		内容/项目	备注
第一天	上午	仪器的基本原理及其性能	了解设备
	下午	1、了解客户需要做的项目 2、了解客户的操作习惯	编程要符合检验科的工作流程
第二天	上午	根据客户的习惯，编辑客户需要的实验项目	按照客户要求编写
	下午	模拟实验	检查所编试验是否符合客户要求
第三	上午	仪器各个模块的简单调试方法	陪同人员熟悉仪器设备，接收能力强

天	下午	编程	掌握试验的编程方法
第四天	上午	仪器的操作使用方法	发放设备说明书
	下午	常见故障的报修及易损件的维修及更换	对设备有维护经验人员
第五天	上午	保养维护及记录 保养和维护日志填写指导	发放定期维护手册及记录
	下午	实验结果的计算，汇总，打印及其发布	/
第六天	上午	客户上机做实验。总结，提问	/
	下午	考核	考试合格发放培训证书

六、培训考核

（1）考核要求：

实验室设备操作人员

1、仪器的操作方法。

2、仪器的日常维护。

3、常见错误对话框的处理。

4、日常数据的发布。

实验室设备管理人员

1、常见错误的处理及其报修。

2、零配件的维护与更换。

3、科室操作人员的用户权限管理。

4、试剂的批号，效期，厂家的修改。

5、数据网络的传输路径及其修改。

6、质控品效期，厂家，批号的修改及其质控图的打印。

7、报告格式和质控报告格式的修改方法。

8、对操作人员日常维护的监督，定期检查设备维护记录。

（2）考核方式：提问、笔试。

4、质量保证承诺

我方保证所供货物是全新的、性能最优的、未使用过的，是用一流的工艺生产的，并完全符合合同规定的质量，规格和性能的要求，没有设计、材料或工艺上的缺陷(由于按买方的要求设计或按买方的规格提供的材料所产生的缺陷除外)或因我方的行为或疏忽而产生的缺陷。

我方将提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装将采取全新、防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及远洋到内陆的长途运输。我方将承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。

9、内镜清洗消毒机

全自动内镜清洗消毒机专项实施方案及售后承诺

适配项目：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批（02 包 2-9 内镜清洗消毒机）

项目编号：0686-26310I045021Z

设备名称：全自动内镜清洗消毒机

质保要求：整机 5 年原厂质保，终身维修

一、供货周期及进度安排

1. 总交付时限：合同签订后 60 日内完成到货、安装、调试、验收全流程交付至医院内镜中心指定位置。

2. 分阶段实施计划

（1）合同签订 1-3 日：原厂下达生产排产，同步安排工程师赴内镜中心实地勘测，核查进水水压、排水、电源 220V、场地尺寸、脚踏开关安装点位、RFID 数据存储布线条件，出具场地适配方案提交医院备案。

（2）合同签订 4-45 日：整机原厂生产、全流程出厂检测（含测漏、自动洗消流程、自身消毒、RFID 追溯系统、声光报警全功能校验）；配套专用管路、喷淋头、取样窗口、打印模块、脚踏开关、全套纸质/电子技术资料同步配齐；每 10 日同步生产质检照片。

（3）合同签订 46-55 日：采用医用密闭防震专车运输，全程投保货运险；发货前 48 小时书面通知医院到货时间、货物清单；运输全程跟踪，出现延误立即协调区域备用样机。

（4）合同签订 56-60 日：三方到场开箱、就位、管路布线、整机联调、院感功能验证、操作人员培训、资料移交、整体验收一次性完成。

3. 交付保障：所有设备全新原厂，出厂不早于合同前 3 个月；到货破损、配件缺失当日免费更换，不延误工期。

二、安装调试计划（内镜清洗消毒机专属）

1. 安装前置条件复核：确认进水压力 0.2–0.6MPa、独立下水、专用漏电保护电源、内镜存放区配套走线空间，脚踏开关预留安装位置。
2. 标准化安装流程

①开箱核验：医院设备科、内镜科室、原厂工程师三方核对主机、喷淋管路、消毒液加注系统、RFID 读写模块、内置打印机、脚踏开关、取样窗口配件；

②设备定位固定：岛式洗消槽水平校准，全方位旋转喷淋管路铺设，独立消毒液管路、酒精管路分离布线；

③电气与传感接线：内置打印机、RFID 追溯系统、声光报警、测漏传感器接线接地；

④整机分阶段调试：

空载调试：测漏程序、初洗/酶洗/漂洗/消毒/终漂洗/吹气酒精全流程自动运行，单镜洗消≤20 分钟达标；

负载调试：使用模拟内镜完整走机，验证一用一排消毒液自动配比、全程数据记录存储≥3 年；

安全调试：漏气声光报警、整机自消毒程序、故障预警、可视化玻璃窗口功能逐项核验；

⑤联调配套：与科室内镜追溯系统对接，清洗人员、时间、内镜编号自动上传留存。

3. 调试收尾：清理施工区域，出具《安装调试记录表》三方签字，72 小时连续试运行无故障方可进入验收环节。

三、质量保障措施

1. 原厂整机质量管控：设备整机、泵体、电磁阀、喷淋管路、传感模块全部原厂全新，无翻新替换件；出厂附带医疗器械注册证、出厂质检报告。
2. 合规标准保障（满足招标文件强制要求）

设备及生产厂家完全符合《医疗器械监督管理条例》、内镜清洗消毒相关国家院感强制标准、电气安全、计量、节能、环保法规；

投标时同步提供加盖厂家+投标人双公章资料：医疗器械注册证、厂家生产许可证、电气安全检测报告、院感标准检测报告。

3. 三级质检机制：原厂出厂全检→我方出库复检→医院现场负载实测，任一环节不合格免费更换新机。

4. 院感专项质量保障：整机全封闭洗消槽、全方位喷淋、专用消毒液取样口、设备腔体自动消毒功能全部达标，满足结核内镜诊疗高消毒标准。
5. 配件长期保障：原厂承诺整机核心泵体、传感、RFID 模块零配件持续供应不少于 10 年。

四、验收服务方案

（一）验收依据

招标文件采购需求★/▲全部硬性指标、医疗器械注册参数、院感消毒规范、投标文件响应内容、采购合同。

（二）分阶段验收流程

1. 到货初验：核对设备型号、全套配件、注册证、说明书、检测报告，外观无磕碰渗漏。
2. 功能专项验收（内镜机核心必查项）

①一键全自动全流程（测漏-初洗-酶洗-漂洗-消毒-终漂洗-酒精吹干）；

②单镜洗消时长≤20 分钟；

③RFID 物联网追溯系统，清洗记录存储≥3 年可回溯；

④整机自身全腔体消毒功能；

⑤漏气声光预警、可视化观察窗、脚踏开关、消毒液自动配比；

⑥72 小时不间断空载+模拟内镜负载连续运行，无报错、无管路渗漏。

3. 资料验收：交付全套中文资料（操作手册、维修手册、电路图、注册证、出厂检测报告、RFID 系统对接说明、院感验收资料），同步交付 U 盘电子版；资料缺失 3 日内免费补寄。
4. 整体最终验收：配合医院设备科、内镜科室完成院感专项验收，如需第三方检测，全部检测费用由我方承担，整改项当日闭环，直至验收合格签署验收单。

五、投标产品售后和培训服务方案（内镜科室专项）

（一）专项培训方案（不少于 1 天免费现场培训，可免费复训）

1. 培训对象：内镜护士、操作技师、设备科维修人员、院感专员。
2. 培训模块

1）理论培训：内镜洗消院感规范、设备结构、RFID 追溯管理、消毒液配比标准、设备安全规范；

2）标准实操：一键全自动洗消流程、内镜测漏操作、消毒液/酶试剂加注、取样检测、数据查询打印、自身消毒启动；

3）日常维护：管路清洁、滤网更换、喷淋头维护、报警故障识别；

4）系统培训：RFID 清洗记录导出、患者内镜数据归档、系统联网对接；

5）应急处置：漏水、漏气、泵故障、报警停机快速处理方案。

3. 培训形式：原厂工程师一对一实操教学，配套图文操作速查卡；培训后实操+理论考核，不合格免费二次复训；培训所有讲师、耗材、交通食宿全部包含在投标报价内。
4. 长期技术培训：质保期内每年免费上门开展院感+设备专项复训。

（二）全周期技术服务方式

1. 7×24 小时热线、远程视频、上门现场、定期巡检、年度院感专项技术交流；
2. 设备内置追溯软件终身免费升级，系统对接 LIS/内镜管理系统免费调试；
3. 医院院感评审、专项检查前免费上门整机全面校准调试。

六、整机（含第三方配套配件）质量保证期专项承诺

1. 质保年限：全自动内镜清洗消毒机整机原厂免费质保 5 年，严格遵照招标文件采购需求一览表要求。
2. 质保起算时间：原厂工程师完成安装、经首都医科大学附属北京胸科医院内镜科室+设备科验收合格入库当日起计算质保。
3. 质保覆盖范围：整机主机、喷淋管路、泵体、电磁阀、压力传感、RFID 追溯模块、内置打印机、脚踏开关、消毒循环系统、配套管路等全部原厂部件，含第三方配套辅助组件。

4. 质保免费范围：质保期内因设备自身质量、正常临床使用产生渗漏、泵体故障、传感失效、程序报错等，原厂免费上门、免费更换零配件、免费整机维修；人为磕碰、违规改装、未按手册操作、腐蚀性试剂滥用不在免费范围。
5. 终身维修承诺：质保期满后原厂终身提供维修服务；若设备停产、原厂零配件停止供应，我方主动与医院协商整机置换、改制、替代维修方案，不影响内镜诊疗工作开展。

七、保修费用专项承诺

1. 5 年质保期内所有维修无任何收费，包含：上门工程师工时费、全部原厂零配件费、软件系统升级维护费、整机校准检测费、管路更换材料费，覆盖主机及全部第三方配套辅助设备。
2. 质保期满后签订年度维保协议，仅收取原厂零配件成本价，维保服务标准、响应时效、巡检频次与免费质保期完全一致，软件依旧终身免费升级。

八、原厂售后服务承诺书（内镜清洗消毒机专用，单独加盖厂家公章附投标文件）

致：首都医科大学附属北京胸科医院、北京国际贸易有限公司

我司为全自动内镜清洗消毒机生产厂家，针对本项目郑重承诺：

1. 本项目内镜清洗消毒机整机原厂免费质保 5 年，质保起算时间为原厂工程师安装完毕、医院验收合格入库之日；
2. 质保期内整机、所有管路、泵、传感、RFID 追溯系统、打印模块等全部配件质量故障免费上门维修、免费更换配件，免收工时、检测、软件升级全部费用；
3. 配套控制、内镜追溯管理软件终身免费迭代升级，免费远程与现场技术支持；
4. 提供设备终身维修服务；如产品停产零配件断供，主动与医院协商置换、改造维修方案；
5. 设立直属备件库，泵体、传感器、喷淋头等核心备件常备库存，接到报修 4 小时原厂工程师抵达医院现场处置；

6. 质保期内每年 2 次免费上门整机巡检、管路清洗、压力校准、追溯系统校验，出具院感可用维保报告；
7. 设备满足单镜洗消≤20 分钟、RFID 清洗记录存储 3 年、整机自消毒全部招标硬性技术要求，所有原厂技术资料真实可核验；
8. 若未履行以上全部承诺，厂家承担全部经济与违约责任。

生产厂家（加盖鲜章）：桂林博为智医机器人科技有限公司

日期：2026 年 7 月 21 日

九、售后服务承诺及保障措施

（一）整体售后保障体系

原厂直属售后团队，无外包转包；设立北京胸科医院专属对接工程师，建立内镜清洗消毒机独立设备维保档案，所有维修、巡检、软件升级记录永久存档，

（二）响应及处理周期（故障分级）

1. 报修 1 小时内专人电话反馈，远程指导简易故障快速处置；
2. 管路渗漏、泵故障、整机停机等重大院感相关故障，4 小时原厂工程师抵达内镜中心；
3. 一般故障 24 小时内修复；重大硬件故障 24 小时无法修复，4 小时提供同规格备用内镜洗消机，保障内镜诊疗、院感消毒不间断；
4. 维修完成 3 日内电话回访，1 个月内上门复查整机运行状态。

（三）售后服务网点整体情况

1. 厂家北京直属售后服务网点，地址、24 小时报修专线、专属对接人附投标材料；
2. 网点常备内镜清洗消毒机全套原厂泵、传感、喷淋、RFID、打印机备件；
3. 售后工程师均持有厂家内镜设备维修认证、院感设备操作资质，平均 5 年以上同类设备维修经验；
4. 全年 7×24 小时值守，夜间、节假日内镜急诊故障均可上门处置，

（四）定期维保保障（内镜院感重点）

质保期内每年 2 次免费上门深度维保，维保内容：

整机内外腔体拆解清洁、喷淋管路疏通、泵压力校准、测漏传感器校验、RFID 数据存储检测、打印模块维护、消毒液管路除垢、整机自消毒功能测试，每次出具书面维保报告交医院设备科、院感科存档。

十、质量保证期单独承诺函（内镜清洗消毒机分页盖章）

致：北京国际贸易有限公司、首都医科大学附属北京胸科医院

我方针对本项目 02 包全自动内镜清洗消毒机质保作出独立承诺：

1. 本设备整机原厂免费质保 5 年，质保起算时间为原厂工程师安装调试完成、医院验收合格入库当日；
2. 质保范围覆盖主机、所有消毒管路、泵体、压力传感、RFID 追溯系统、打印、脚踏开关等全部原厂部件及配套第三方辅助设备；
3. 质保期内因设备自身质量、正常临床使用产生故障，全部免费上门维修、免费更换零配件，软件终身免费升级，无任何隐形收费；
4. 设备终身原厂维修，若原厂停止生产、零配件无法供应，我方第一时间与医院协商置换、替代维修方案；
5. 所有售后响应、巡检、备用机保障条款严格遵照招标文件要求执行，若违约我方承担合同全部违约责任。

投标人（加盖公章）：

法定代表人/授权代表签字：

日期：2026年7月31日

十一、其他技术证明文件或说明（内镜清洗消毒机配套）

1. 医疗器械资质：加盖厂家+投标人双公章《医疗器械注册证》、厂家《医疗器械生产许可证》；我方医疗器械经营许可证、厂家一级独家授权书；
2. 强制标准证明：院感内镜清洗消毒检测报告、医用电气安全检测报告、节能环保认证复印件；

3. ★/▲参数佐证：厂家官方彩页、第三方院感检测报告，加盖双公章，包含单镜洗消≤20min、RFID 存储 3 年、整机自消毒、内置脚踏开关等核心指标；
4. 国产证明：《符合本国产品标准声明函》、成本占比承诺函，满足国产设备 20%评审价格扣除；
5. 备件清单：原厂全套零配件报价明细（含泵、传感器、喷淋头、RFID 模块），承诺长期供货；
6. 近三年三甲医院内镜清洗消毒机终端销售合同（医院直采业绩，不含经销商走货），用于评分业绩项；
7. 原厂整机 10 年零配件供应承诺、网点备件库实拍材料；
8. 廉洁购销协议、安全管理协议按招标文件模板签署一并装订。

10、内镜干燥储存柜

生产厂家售后服务承诺书

现就我公司所生产并提供的本次投标产品的质量保证、技术服务及售后服务作如下承诺:

1. 交货时间，合同签订后一个月将货物免费运输至客户指定地点。
2. 货物到达后，我方工程师在买方指定时间和指定地点对设备免费进行安装、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。安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
3. 我方专业人员将在买方指定地点对投标设备的操作人员提供不少于 1 天的免费培训，培训包括产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容。在设备使用初期，我方将派专业人员进行调试，直到使用人员正常操作为止。
4. 所供设备整机的质量保证期为调试验收合格后 五 年。
5. 质量保证期内，我方提供免费维修服务。质保期结束后，我方仍负责维修，只收取零配件成本费，主要配件供应期不少于 10 年。软件终身免费升级，免费开放维修密码。
6. 确保接到用户维修请求后,在 24 小时内做出响应，确需工作人员现场指导或维修按约定时间到位，48 小时内到医院解决故障。
7. 北京市内售后人员联系方式：王工 13911886757

生产厂家名称：广东健净生物科技有限责任公司

11、电子血压计

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
产品质量保证及售后服务承诺书

尊敬的客户：

首先，感谢您选择我公司的产品，我公司处成立以来，本着相互信任、互利合作、共同发展的理念，一直将产品质量定位为公司参与市场竞争的核心。

公司根据产品质量要求，建立了严密的质量管理体系。对与产品质量有关的所有环节进行严格控制与管理，建立了科学的检验规程，并对检验指标进行了量化，责任到人，确保公司持续稳定生产合格的产品。公司从原材料严格把关，杜绝不合格品流入生产现场，并与供方建立良好的供求关系。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司建立了定期的员工质量培训制度，学习质量管理的新知识、新信息，树立每一个员工的质量意识。质量保证部门建立了规范的检验规程，具备完善的检测手段，并严格按照规程检验，作好产品质量检测的每一个环节，不让一台不合格产品出厂。

在此基础之上，我们还为您做出如下的承诺：我公司所供产品医用全自动电子血压计/YE990，我们将按照双方签订的合同、技术协议等文件要求，做好产品售后服务工作，具体如下：

1、 自您购买我公司产品之日起，我公司将依需提供现场售后服务，保证及时、准确地处理现场故障；

2、在双方签订的合同、技术协议中规定的质保期 5 年内 【易损易耗件：袖带(气囊)、袖套等配件已包含】，若用户在正常使用本产品时出现性能故障，我公司将提供以下保修服务，对于医院报修及时响应，24小时内作出故障处理意见，7天内给予维修反馈并根据实际情况为客户提供备用机；

3、在保修期内，以下情况将实行有偿维修服务；(1)由于人为或不可抗拒的自然现象而发生的损坏；(2)由于操作不当而造成的故障或损坏；(3)由于对产品的改造、分解、组装而发生的故障或损坏。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

12、蜡疗仪

安徽康达智能科技有限公司

售后服务承诺书

凡购买我方自主生产的全自动泥蜡疗治疗仪的相关型号设备的客户，我们将作出承诺：

1. 承诺在设备售出后整机伍年免费保修，终身维护保养（最终以合同为准）。

2. 若设备发生故障，接到信息反馈后，4 小时内响应。

3. 小故障当日电话指导维修或由区域内经销公司人员协助解决；

4. 其他维修根据路程距离，答复后当日买票 2-3 天内上门维修；

5. 如设备有更新改良，我司将全力辅助用户进行(软、硬件)技术升级。

6. 保修期内免费维修，不加收任何费用；

7. 保修期后，经维修后的维修部件保用 6 个月；

8. 保修期后终生维护，维修只收零件成本费；

安徽康达智能科技有限公司

（盖章）

质量保证书

凡我公司自主生产所有相关产品保证质量可靠、安全稳定。仪器保修期满后负责终身维修，保修期内不收取任何费用。在此保证响应本次投标的产品，提供质量保证，并按承诺的时间、数量供应全新合格货物。

制造商名称(盖章)：安徽康达智能科技有限公司

地址：安徽省安庆市经开区 29 平方公里工业园新渡路 1 号

电话：（0556） 5591588

13、神经肌肉刺激仪

雅果 YAGUO

售后服务承诺书

北京雅果科技有限公司是按照中华人民共和国法律成立的一家医疗器械设备生产企业，作为呼吸神经肌肉刺激仪的生产厂家，对呼吸神经肌肉刺激仪产品的售后服务承诺如下：

1. 保修期

本产品的整机保修期为五年，主要附件的标准保修期为五年。保修期内开机率不低于95%(按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。保修期自产品安装验收之日起计算；如无验收文件，安装日以购买产品发票日期为准。在保修期内产品出现质量问题的，用户可凭发票和保修卡享受免费维修服务及定期维护保养服务。超过保修期后，本公司可以继续提供维修服务，只收取零配件费用，维修费用免费。

2. 产品资料

提供产品的技术文件，高级操作指南，快速入门说明书、维修手册等。

3. 产品培训

a. 厂家工程师提供对维修人员培训、故障判断和简单的维修培训，使其掌握该产品的功能、原理、结构并对一般故障进行判断和处理。

b. 厂家工程师向培训人员提供详细的临床操作资料。提供所有现场操作人员的在床操作培训。使其充分分享提供该产品的原理操作，参数设置、常规消毒程序，注意事项和日常维护保养。

4. 软件升级与维护

保修期内免费升级和软件维护;保修期外，原软件维护仅收取工时费。

5. 技术支持和服务网点

地点	人员数量
北京	4
上海	1
石家庄	1
郑州	1
西安	1
成都	1
济南	1

6. 维修响应时间与上门维修时间

2小时响应，12小时上门维修，24小时完成维修。若24小时无法完成维修，提供备用机。

售后服务电话：400-700-5078 010-53517151

公司名称： 北京雅果科技有限公司

14、短波治疗仪

武汉佐盈森科技发展有限公司
售后服务承诺

㈠ 我公司由武汉总部供货，到货时间根据里程和物流方式决定。

㈡ 产品在途运输过程中如有损坏由我公司负责。

㈢ 我公司产品具有序列号和跟踪制度，可以准确地对客户所购产品进行长期跟踪，确保提供最佳的售后服务质量。

㈣ 我公司确保交付产品的售后服务承诺为：

1.一个月内出现质量问题，确定非人为损坏，可换货，

2.五年内免费提供保修（整机质保）（详见保修卡）。

3.终生维护，

4.接到故障通知后，2 小时内作出维修响应，24 小时内提出解决方案，

㈤ 路途超过一千公里以外的，收取一定的差旅费用（双方共同协商）。

㈥ 在保修期内，以下情况将实行有偿维修服务；

1.由于人为或不可抗拒的自然现象而发生的损坏；

2.由于操作不当而造成的故障或损坏；

3.由于对产品的改造、分解、组装而发生的故障或损坏。

售后服务电话：400-027-8810

武汉佐盈森科技发展有限公司

15、近红外线治疗仪

售后服务承诺书

在日益激烈的市场竞争环境中，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司在提供产品设备的同时，努力提供完善的售后服务，特作出以下承诺：

1、自装机验收之日开始，我方对设备提供为期 60 个月的保修；保修期内为免费。保修期过后，我方仍对该设备负责维修，但零部件费用须由买方及时支付；我方将提供保修期内免费软件升级服务（如有）。

2、在保修期内，我方保证设备 95%正常运行，该 95%正常运行的计算基础是每天八小时，每周五天（不包括公共假期），如因我方原因导致设备未能达到所保证的正常运行，保修期相应延长。

3、机器出现故障，贵方通知我公司后，及时电话响应，工程师在 24 小时内处理故障。

4、为保证设备顺利安装和可靠使用，医院应自备工作间，使用环境达到以下标准：

1）环境温度：5℃-40℃

2）环境相对湿度：不大于 80%

3）电源条件：AC220V

5、北京设有品种齐全的仓库，在北京等主要城市设有维修中心。

6、如果设备已经过了保修期，您可以与湖南立凡嘉信医疗科技有限公司产品签定保修合同，具体条款双方协商。在保修合同有效期内的产品同样享受保修服务。

7、 备品备件：北京设有备件库，存入质量保证期内正常运行所需的备品备件以及供、需方认为有必要提供的其他备件；并保证 10 年以上的供应期。

8、 技术资料：我公司终身提供包括产品说明书、操作指南等有关技术资料。

9、 免除保修义务

属于下列情况的设备故障或损坏，不在保修之列，请您选择有偿维修服务。

- 设备已经超出保修期；
- 用户未按使用说明要求，错误消毒、保管及使用造成的产品故障或损坏；
- 非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司授权机构及人员所提供的安装、修理、更改或拆卸造成的机器故障或损坏；
- 因使用非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司部件导致的机器故障或损坏；

- 因意外因素或人为原因（包括操作失误、坠落、挤压、浸水、受潮、输入不合适的电压等）导致的机器故障或损坏；
- 因自然灾害（如地震、火灾、雷击、水灾等）等不可抗力原因造成的 •产品故障或损坏；
- 其他非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司产品及部件质量问题导致的机器、部件故障或损坏

10、特别提醒

- 在报修时，请您准备好安装报告，以免因资料不齐全，影响维修的及时性。如果您不能出示与机器相对应的安装报告时，我公司有权对您所使用的设备进行有效验证，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司将依据该产品的生产日期提供保修服务。在验证过程中您必须提供所使用机器的序列号，以能够查询到该机器的生产日期，如果贵方无法提供该机器的有效信息，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司有权保留不提供免费保修的权益。
- 经湖南立凡嘉信医疗科技有限公司维修后的产品，继续享有对原整机保修期的承诺。如维修后距保修期结束不足三个月，维修的部件自修复之日起同样故障保修三个月，届时，请您出具有效的维修记录。
- 您在购买湖南立凡嘉信医疗科技有限公司系列产品时，销售商给您安装的一切非湖南立凡嘉信医疗科技有限公司及部件，由销售商自行提供保修服务，销售商向您做出的所有额外承诺，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司将不承担责任；请您在购机时向销售商索要书面证明，以保证销售商对您额外承诺的兑现。

售后服务网点

部分售后服务机构如下：

地区	地址	电话
北京	北京市北京经济技术开发区景园北街 2 号 41 幢 02 号一层	010-68876656
江西省	江西省南昌市青山湖区洪都北大道高能首座 12 栋 1812	13970861114
四川省	成都市成华区双店路 66 号 3 栋 19 楼 8 号	17761318506
浙江省	杭州市西湖区同人精华大厦 2 座 320、321 室	0571-86715987
江苏省	南京市浦口区宁六路旭日学府 1 幢 404 室	13092036081
湖南省	湖南省长沙市芙蓉区湘域中央 2 栋 33 楼	0731-85467626
云南省	昆明市学府路 628 号雅贝艺术大楼 B 栋 5 楼	0871-65315511
山东省	青岛市市南区山东路 46 号华宇大厦 603 室	15806395171
山东省	济南市槐荫区南辛庄中街 45 号吧	13964189551
陕西省	陕西省西安市高新区滨柳二路蓝光白鹭湾二栋二单元 1103 号	18991390195
福建省	福州市六一中路 439 号红星商住楼四层北区	0591-83341856
河南省	郑州市金水区黄河路 76 号附 16 号合立大厦 1306 室	0371-63835899
黑龙江省	哈尔滨市南岗区闽江路 200-2 号龙悦大厦 608 室	0451-82340468
贵州省	贵州省贵阳市观山湖区诚信北路 8 号 5 号楼 1-8-10 号	0851-84815297
辽宁省	辽宁省沈阳市皇姑区黄河北大街 52 号(航空学院原址)中粮广场 5 号楼	15543412231
河北省	河北石家庄新华区中华北大街 298 号顾宏大厦 01 单元 1515 室	18931186086
广西省	南宁市邕宁区龙门路 1 号仓库第七层、第八层	13926185921
广东省	广州市番禺区洛浦街沿沙路 29 号天朗商务 8415	18665639059
海南省	海南省海口国家高新区药谷工业园药谷一横路	15901280448
安徽省	合肥市滨湖区玉龙路 6232 号湖南大厦办 1-1302 室	18955154042
新疆	乌鲁木齐市天山区英阿瓦提路 65 号 2 号楼 6 单元 303	13699957949
内蒙古	呼和浩特市玉泉区汇豪天下南区 59 号楼 2 单元 603 室	17704804321
山西省	太原市小店区并州南路 6 号鼎太风华 C 座 1 单元 601	13754886853
上海	上海市波阳路 16 号 8 栋	13601372204
天津	天津市和平区保定道 35 号新华大厦 504 室	15373687516
甘肃省	甘肃省兰州市安宁区北滨河西路连铝大厦 2109 室	18955154042
重庆	重庆市南岸区南山街道老厂	13983816011
湖北省	武汉市洪山区雄楚大道 027 社区 7-1-904	15377088860

售后服务信息一览表

名称	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司
建立时间	2009 年 06 月 19 日
地址	北京市北京经济技术开发区景园北街 2 号 41 幢 02 号一层
电话	010-68876656
传真	010-88917987
服务范围	对湖南立凡嘉信医疗科技有限公司的医疗产品的维修服务。
响应时间	24 小时
服务区域	国内
主要零部件储存	北京市北京经济技术开发区景园北街 2 号 41 幢 02 号一层，备件供应期十年。
服务历史	10 年

培训方案

货物安装验收完毕后，湖南立凡嘉信医疗科技有限公司按买方的要求对最终用户进行产品培训，方案如下：

1、 培训内容：

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

2、 培训人数：根据买方的要求确定。

3、 培训方式：

根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

4、 培训时间：1 个工作日。

5、 培训地点：

湖南立凡嘉信医疗科技有限公司本部所在省或市区，如果买方要求在上述地点之外的其他地方，可由买方提出 ，我公司进行安排，买方承担相关费用。

6、 培训资料：

产品的培训手册等培训资料由湖南立凡嘉信医疗科技有限公司免费提供。

湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

16、防褥疮垫

售 后 服 务

1、所售产品除人为因素损坏外免费保修 5 年，5 年后仅收取零配件费用，终身维修。(人为损坏包括未按使用说明书操作导致设备损坏以及因产品跌落、重物撞击导致的外观及内部损坏)。

2、我司将定期派专业售后人员定期对机器进行维护，确保医院正常使用。

3、应急维修时间安排

(1)、售后服务专线电话：

电话号码：0512-86171660　焦工

(2)、响应时间：

① 在质保期内，如遇与所供设备有关的问题在接用户通知后 24 小时内提供免费服务。

② 在质保期后，当发生故障时，我方在 24 小时内作出响应，并安排维修技术人员及配件，在与医院协商规定的时间内前往现场解决问题。

(3)、 故障响应服务承诺

我方保证长期充足的维修备品备件供应，确保设备快速、便利地得到维修维护。

① 验收合格之日起 5 年为免费质保期（非正常使用所造成的损坏及耗材除外）。质保期内正常使用下设备的维修等售后服务免费。

②免费质保期满后，我方提供终身维修的售后服务，售后服务只收取更换备品备件费用。

昆山雅护医疗器械有限公司

2025 年 3 月 4 日

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪

售后服务承诺书

我公司无锡祥生医疗科技股份有限公司（简称"我公司"）作为 Site~Rite*80（以下简称"产品"）的制造商，如经我公司安装的产品在使用过程中出现故障，您可与我公司客服中心联系，我公司客服中心将会竭诚为您提供服务。

1、 质保期

整机质保期：自我公司完成产品安装之日起 60 个月，电池质保期：自我公司完成产品安装之日起 12 个月。质保期内，我公司对产品自身的质量问题提供维修服务，但因人为损坏、自然消耗、错误操作、不符合使用要求、不可抗力（自然灾害、战争等）等原因造成的产品损坏不在上述质保期范围内。

2、维修响应

在质保期内，如我公司产品出现故障，公司总部 400 电话将及时给予响应，并根据具体情形需要，安排维修工程师到用户现场提供维修服务，或安排产品返回公司进行维修处理。

3、回访

我公司将安排维修工程师对机器使用情况进行回访，及时给予客户在产品使用及维护方面的指导，让客户可以更好地使用我公司产品。

4、国内备件库

上述产品的生产计划中包括了备件的生产，我公司会根据备件库中备件的消耗使用情况对备件库进行调整，确保备件库充足、备件供应及时。

5、我公司客服中心联系方式如下：

客服中心电话：0510－85310017　　传真：0510－85310021

全国服务电话：400-887-8020

公司总部地址：无锡新吴区长江南路 3 号

（以下无正文）

无锡祥生医疗科技股份有限公司

2026 年 2 月 27 日

18、一氧化氮治疗仪

售后和培训服务方案（诺令Novlead）

一、售后服务

1.诺令INOwill N200整机5年原厂售后，终身维修服务。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级）、整机质保指：由原厂工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格入库之日起算。在质保期内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由原厂提供免费维修、终身维修指：原厂对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

2.全面免收维保工时费、现场上门检修服务费、原厂零配件更换材料费、设备专用软件维护费、系统数据库迭代升级费等全部相关费用。所有服务内容、服务标准、作业流程、技术细则、响应时效及维保覆盖范围，均严格对标、完全等同于招标文件约定的免费维保服务标准，无任何服务删减、标准降低情况。维保服务范围全面覆盖 INOwill N200 主机设备、原厂配套零部件以及项目配套的所有第三方辅助关联设备，服务全程零隐形收费、零分项收费，全面保障设备在质保期内免费、稳定、全维度运维使用。

3.合同生效且收到采购人正式发货通知后，我方即刻启动备货流程，严格按照项目要求完成设备生产、质检、专业防震防潮包装、合规物流运输。设备运输全程遵循国际货运及医疗设备运输规范，运输产生的所有运费、装卸费、物流杂费均由我方全额承担。运输途中产生的货物破损、灭失、损耗等全部风险由我方承担。发货前主动与采购人对接到货时间、场地条件、进场要求，确保按期、完好安全送达采购人指定交付地点，保障项目进度零延误。

4.我方严格响应招标要求，在接到采购人进场安装通知一周内，派遣原厂专业技术人员抵达采购人指定现场。我方技术人员自备全套专用工具、精密量具、调试耗材及辅助配件，所有人员差旅费、住宿费、交通费用全部计入投标报价，无需采购人额外承担。现场依次完成开箱核验、设备就位、接地布线、管路连接、整机安装、通电检测、参数校准、连续试运行，逐条核对设备技术指标，直至完全符合合同及招标文件技术要求、满足临床使用标准。设备所有内部连接线、接插件、配套衔接部件均视为设备标配，完整包含在供货配置内，不额外收费。设备插头完全符合中国电工标准，配备可靠接地装置，满足国内用电安全规范；设备特殊温湿度、环境工况要求，已在技术资料中完整说明并同步现场交底。

5.出厂质检保障：设备发货前，我方对每台设备的质量、规格、性能、参数、数量、外观、安全指标开展全面、精准出厂检验，出具正式出厂合格质量证书，作为付款配套资料，严格把控出厂质量。生产质控保障：产品全程依据医疗器械质量管理体系生产，落实元器件来料检验、生产过程巡检、成品终检的闭环质控体系，从源头杜绝质量隐患。运输质量保障：采用医疗设备专用防震、防潮、防尘包装，全程物流溯源管控，杜绝运输损坏。台账溯源保障：为单台设备建立终身专属运维档案，完整记录供货、安装、调试、运维、巡检、维修、升级、保养全部数据，全程可溯源。

6.到货验收：设备运抵指定交付地点后，我方全力配合采购人[illegible]个工作日内组织到货验收，配合验收小组核对货物数量、外观、包装、全套中文技术资料完整性、设备配件齐全性，严格依据采购合同、招标文件、投标文件开展逐项验收，协助出具验收备忘录及验收意见。整机验收：安装调试完成后，配合采购人开展设备功能、性能、安全、精度全项验收，确保所有技术指标达标。计量验收：如需计量检定，我方全权负责对接计量部门，承担全部检测费用、往返运费；检测期间免费提供备用仪器设备，完全保障采购人临床工作不中断、不停机。整改保障：若验收过程出现指标不达标、资料缺失等问题，我方无条件免费整改、补充、调试直至验收合格。

7.我方为南京诺令生物科技股份有限公司原厂直属售后体系，设立专业售后服务维修机构，拥有充足的持证技术服务团队、完备的零件储备仓库，严格承诺产品停产后不少于**10年原厂备件供应**。资料保障：每台设备随货提供全套完整中文技术资料，包含安装手册、操作说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，资料费用全部包含在投标报价内；若资料缺失、损毁，收到采购人通知3日内免费补发。备件保障：售后机构常备本设备关键核心零部件，质保期内免费提供维修配件及备件更换服务，覆盖整机及所有第三方辅助设备配件。可提供原厂维修配件明细表及官方公开查询渠道，全程透明可查。软件保障：质保期内免费提供设备专用软件、系统数据库的迭代更新、版本升级、漏洞维护服务。定期保养保障：质保期内常态化开展设备维护保养服务，定期上门深度巡检、清洁、校准、调试、隐患排查。

8.南京诺令生物科技股份有限公司在南京市江北新区设立原厂直属全国售后服务中心，为本项目INOwill N200设备提供全国统一技术支撑、备件储备、人员调度。售后中心配备多名资深持证专职工程师、全套维修检测设备、充足核心备件库存，搭建全国快速服务调度网络，可快速响应各地医疗机构现场服务需求，具备长期、稳定、专业的整机维修、保养、备件供应、技术支撑能力，充分满足本项目日常运维、每日值守、应急抢修的全部服务需求。

9.在合同执行期和质量保证期内，保证在收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，4小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题，如不能按采购人要求的时间予以修复，保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

二、培训方案：

一、培训总体说明

我方严格按照招标文件要求，在采购人指定交货地点，为最终用户设备操作人员提供 **1 个工作日的免费专项现场培训**。本次培训所有师资差旅费、食宿费、专属培训教材、实操耗材、现场教学服务等全部费用，均统一包含在本次投标总价内，采购人无需额外支付任何费用。

二、培训基本信息

1. **培训对象**：医院临床操作医师、科室设备操作人员、设备科维护管理人员
2. **培训地点**：采购人设备安装验收现场（指定交货地点）
3. **培训时长**：1 个工作日
4. **培训人次**：不限人次，保障所有在岗使用、管理人员全员参训
5. **培训师资**：南京诺令生物科技股份有限公司原厂认证专职技术培训工程师，具备多年设备安装、调试、临床应用及教学经验，专业能力完全满足设备教学要求。
6. **培训方式**：理论授课 + 真机实操演练 + 故障模拟教学 + 现场答疑考核

三、详细培训内容

（一）理论知识培训

1. INOwill N200 一氧化氮治疗仪设备工作基本原理、核心技术架构、临床应用范围及适应症说明；
2. 设备安装环境要求、供电标准、温湿度工况、安全防护规范及国家医疗器械使用标准；
3. 设备整机结构、核心组件、管路系统、电气系统组成及功能介绍；
4. 设备合规使用规范、医疗安全操作准则、院感防控要求；
5. 设备日常管理制度、台账登记规范、维保周期管理要求。

（二）实操操作培训

1. 设备开机自检、系统初始化、参数设置、模式切换、标准临床操作全流程演练；
2. 设备管路连接、耗材安装、设备校准、运行监测操作；
3. 实时数据查看、记录导出、系统参数保存与调用操作；
4. 设备日常清洁、消毒规范、基础保养操作；
5. 设备正常运行状态识别、常规报警代码解读、轻微异常自主排查处理。

（三）维保与故障培训

1. 设备日常保养、周期性维护、简易自检操作方法；
2. 常见故障识别、报错解读、基础故障排除技巧；
3. 设备禁止操作事项、人为损坏风险规避要点；
4. 设备报修流程、售后对接方式、应急备用设备启用流程。

四、培训实施计划

1. 设备安装调试、验收合格后，根据采购人时间安排，**立即开展现场集中培训**；
2. 上午开展系统理论授课、设备结构讲解、安全规范教学；
3. 下午开展全员真机实操、手把手教学、故障模拟演练；
4. 培训末尾开展现场答疑、实操抽查考核，确保人人掌握；
5. 培训结束后提供纸质版 + 电子版培训教材，供长期查阅学习。

五、培训考核方式与预计培训效果

1. 考核方式

采用**现场实操考核 + 理论问答**相结合的方式，由原厂培训工程师对参训人员逐一考核登记。

2. 培训达成效果

1. 所有操作人员可**独立、规范、安全**完成设备全套临床操作；
2. 设备管理人员熟练掌握设备日常保养、巡检、基础故障排查技能；
3. 全员熟知设备安全规范、禁忌操作、应急处置流程；
4. 参训人员可独立完成设备日常运维、简单问题处置，保障设备长期稳定、安全、合规运行。

售后服务地址

单位地址：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋

北京市售后地址：北京市北京经济技术开发区荣华南路2号院2号楼8层801室。

邮政编码：211800

服务热线：4009696370

专业工程师：吴濛　联系方式：13051287554

初级工程师：李博文 联系方式：13716008054

南京诺[illegible]物科技股份有限公司

19、加压输血装置

售后服务承诺

1、售后服务职责：

自采购人签字验收之日起，整机免费保修期 5 年（除消耗品和人为损坏外）。保修期内，一切均免费维修和维护，且随叫随到上门服务，确保开机率≥98%，以保证采购人的正常使用；质保期满后，我方持续提供有偿维修及技术支持服务，仅收取配件费(因产品或配件停产等导致设备无法维修的原因除外)。

2、售后服务

1）在接到采购人通知 30 分钟内作出响应，常规故障 4 小时内到达现场，24 小时内维修完毕，如遇紧急故障，维修工程师 2 小时内到达故障现场；不能在规定时间内修好的免费提供备品（机）备件；设备故障率不超过 14 天，每超过一天该设备质保期相应延长 10 天。

2）质保期内，随时提供现场服务，同时自设备验收合格之日起每年至少两次由专业技术工程师上门进行巡检服务。留存科室人员及工程师确认签字的服务单据，供采购人设备科备案。

3）质量保证期内，如果证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或者使用不符合要求的材料等，我公司立即免费维修或者更换有缺陷的货物或者部件，保证达到合同规定的技术以及性能要求。

4）质量保证期外，此机型如发生故障需要维修，只收取配件费，不加收工时费。

备品备件库：合理分布的充足齐全的配件，满足历史机型及现有机型 十 年的配件需求，优惠的价格和及时的维修响应速度，提供最高效的维护支持。

总部配件库地址：石家庄高新区天山科技工业园孵化器 A 座 2209 室

公司安排专人管理，负责配件的物流配送服务，确保用户能在 5 天内收到所需要的配件。

5）软件终身免费升级、维护。

6）售后服务网络详见附页 1。

7）培训计划及措施详见附页 2。

河北华蓝医疗器械有限公司

2026 年 01 月 01 日

附页 1　　售后服务网络

售后服务电话：由专职售后工程师接听，提供技术咨询和问题解答。

总部：（河北）

电话：0311-85376393　　联系人：苗工

地址：石家庄高新区天山科技工业园孵化器 A 座 2209 室

北京市

电话：18310677163　　联系人：侯工

地址：北京市东城区广渠门外南街广渠家园 1-1-1903

天津市：

电话：15522554608　　联系人：苑工

地址：天津市华苑产业区榕苑路 15 号 5-C-401 室

黑龙江省：

电话：13520814420　　联系人：刘工

地址：哈尔滨市南岗区华山北路 46 号

吉林省：

电话：13810750231　　联系人：王工

地址：长春市南关区富裕街金色世界湾 8 号楼 1103

辽宁省：

电话：18832100867　　联系人：朱工

地址：沈阳市于洪区黄海路与东湖街交汇处黄海花园 6-1-301

蒙东地区：

电话：18832100867　　联系人：李工

地址：赤峰市红山区钢铁街西城小区 4-103

蒙西地区：

电话：18604715671　　联系人：葛工

地址：呼和浩特市新城区哲里木路长城小区 9 号楼 1 单元 1220 室

山西省：

电话：15935133890　　联系人：王工

地址：太原市榆次区锦东小区 16-5-602

河南省：

电话：13510781157　　联系人：程工

地址：郑州市金水区东明路红砖路名门国际中心 1016

湖北省：

电话：15169331997　　联系人：孔工

地址：武汉市汉阳区经济开发区太子湖北路庭瑞 U-ME

湖南省：

电话：18942531653　　联系人：毛工

地址：湖南省长沙市雨花区时代阳光大道粟塘小区 14 栋

山东省：

电话：15376418728　　联系人：张工

地址：济南市市中区福祥街 7 号 103 室

电话：18462103120　　联系人：祝工

地址：济宁市任城区唐口街道唐宁居小区 10 号楼

安徽省：

电话：15169331997　　联系人：孔工

地址：合肥市蜀山区银杏路兴园南区 6-1205

江苏省、上海市：

电话：15051801597　　联系人：王工

地址：南京市浦口区新浦口路同心佳苑 17 栋 505

浙江省：

电话：18668480688　　联系人：胡工

地址：杭州市拱墅区康桥工业园康惠路 8 号 2 号楼 401

江西省：

电话：13138081122　　联系人：刘工

地址：南昌市东湖区南京西路 327 号小区 2 号楼 201

福建省：

电话：13138085630　　联系人：梁工

地址：福州市台江区上海新苑 9 号楼 2110

四川省、西藏自治区：

电话：13558818877　　联系人：杨工

地址：成都市武侯区武科东二路 460 号

重庆市：

电话：13648433190　　联系人：周工

地址：重庆市九龙坡区半山七号小区 19-15-2

贵州省：

电话：15851442100　　联系人：郝工

地址：贵阳市云岩区中华北路富水花园 3-2-3004

云南省：

电话：13619682500　　联系人：瞿工

地址：云南省昆明市盘龙区大冶峰景 15 栋 2706

广西自治区：

电话：13273403664　　联系人：刘工

地址：南宁市良庆区五象大道 688 号天誉城创客城七栋 2315

广东省：

电话：18033804767　　联系人：苗工

地址：广州市荔湾区南岸路 23 号保利天汇 6B 栋 701 房

海南省：

电话：13558818877　　联系人：杨工

地址：海口市秀英区火山口大道苍西村 133 号

陕西省：

电话：18161983778　　联系人：宋工

地址：西安市经开区未央路赛高国际 D 座 1502 室

甘肃、青海、宁夏：

电话：15169331997　　联系人：孔工

地址：兰州市城关区段家滩路三易小区北区 5 栋 505

新疆自治区：

电话：13999907392　　联系人：郭工

地址：乌鲁木齐市新市区北京南路 222 号（乌县农技家属院）

附页 2

培训计划及措施

我公司免费为采购人进行集中培训和（或）到用户指定地址现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修、注意事项、常见故障排除等有关内容的学习。

①、培训对象和人数：

采购人科室操作人员、工程技术人员等，按采购人要求的受训者的人数组织培训；免费培训直到用户熟练操作、并能排除一般故障。

②、培训方式：

技术培训和操作培训；交货现场或集中组织培训。

③、培训内容

1）产品原理简介；

2）产品的安装、检验、调试、操作、使用、保养及维护；

3）使受训人员全部掌握使用操作、维修保养技术。并能达到正确检修、维护、排除一般故障。

④、培训资料：

1）免费提供完整的设备操作使用手册和维护、保修卡、安装操作视频等；

2）免费提供产品的检验、测试报告、设备检验合格证书等文件；

3）免费提供其他必须的技术资料。

⑥、培训内容大纲

地点	人员	培训教师	培训内容	时间	费用
用户指定现场培训	使用科室人员	专职售后服务工程师	设备的原理；安装、调试；操作；保养维修、简单的故障处理等。	预计 180 分钟或根据用户要求直到掌握为止。	无

（1）系统原理　时间：20 分钟　　（5）结构组成　时间：20 分钟

（2）面板介绍　时间：20 分钟　　（6）参数设置　时间：30 分钟

（3）注意事项　时间：15 分钟　　（7）常见故障排查　时间：15 分钟

（4）操作实践　时间：60 分钟

7、其他承诺

（1）我公司提供安装过程中所需要的配件以及设备必需的配件，保证项目完成时可以正常交付使用，根据每种设备的特点和具体使用情况，提供出详细的培训实施方案和售后服务方案。

（2）在设备供货时，如出现不正常情况（如设备及软件损坏、故障、达不到良好的效果，达不到技术规范或机器本身说明书的指标等），我公司将在不延误供货时间的情况下从速免费替换。货物交付产生的运输费用、途中造成的货物损坏由我公司承担。

河北华蓝医疗器械有限公司

附件9

法定代表人授权书

本授权书声明:注册于 北京市大兴区金苑路甲29号3幢1层、4幢3层 (公司地址)的 华润医药商业集团医疗器械有限公司(公司名称)的在下面签字的 陈凯剑 (被授权人姓名)，经本单位授权作为 华润医药商业集团医疗器械有限公司 (公司名称)的合法代理人，就 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 (项目名称)的 项目 ，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 2026 年 9 月 9 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：_____

被授权人姓名：陈凯剑

身份证号（身份证复印件须附后）：110105199401271113

电话：15801238384

传真：/

附：授权人身份证



被授权人身份证


姓名 陈凯剑
性别 男 民族 满
出生 1994 年 1 月 27 日
住址 北京市朝阳区常营丽景园
5号楼1单元1401号
公民身份号码 110105199401271113
中华人民共和国
居民身份证
签发机关 北京市公安局朝阳分局
有效期限 2021.02.17-2041.02.17

授权代表的劳动用工合同或者是缴税证明（附后，可选）

编号：CR058215990591010001

劳 动 合 同 书

甲　　方：华润医药商业集团医疗器械有限公司

乙　　方：陈凯剑

签订日期：2024年6月25日

根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》和有关法律、法规,甲乙双方经平等自愿、协商一致签订本合同,共同遵守本合同所列条款。

一、劳动合同双方当事人基本情况

第一条 甲方 华润医药商业集团医疗器械有限公司
法定代表人（主要负责人）或委托代理人 王兴凯
注册地址 北京市丰台区南四环西路186号二区9号楼-1至11层101内9层01-10室
经营地址 华润医药商业集团医疗器械有限公司及所属单位经营工作场所
第二条 乙方 陈凯剑 性别 男
户籍类型非农业
居民身份证号码 110105199401271113
或者其他有效证件名称 / 证件号码 /
在甲方工作起始时间 2024 年 6 月 25 日
家庭住址 北京市丰台区樊羊路88号诺德逸府1号楼2单元1204室 邮政编码 100160
在京居住地址 北京市丰台区樊羊路88号诺德逸府1号楼2单元1204室 邮政编码 100160
户口所在地 北京市朝阳区常营丽景园5号楼1单元1401号

二、劳动合同期限

第三条 本合同为有固定期限劳动合同。

本合同于2024年06月25日生效，其中试用期至2024年12月24日止。本合同于2027年06月24日终止。

三、工作内容和工作地点

第四条 乙方同意根据甲方工作需要，担任 管理 岗位(工种)工作。

第五条 根据甲方的岗位（工种）作业特点，乙方的工作区域或工作地点为华润医药商业集团有限公司及所属单位经营工作场所，具体地点乙方服从甲方安排。

第六条 乙方工作应达到公司规定的岗位职责标准，符合工作流程要求和公司各项管理制度及规定。

四、工作时间和休息休假

第七条 甲方安排乙方执行标准工时制。

执行标准工时制度的，乙方每天工作时间不超过8小时，每周工作不超过40小时。每周休息日为周六、日。

甲方安排乙方执行综合计算工时工作制度或者不定时工作制度的，应当事先取得劳动行政部门特殊工时制度的行政许可决定。

第八条 甲方对乙方实行的休假制度有法定节假日、带薪年假、探亲假、婚假、丧假、公假、产假、非因公负伤医疗期和工伤医疗期等。

五、劳动报酬

第九条 甲方每月15日前以货币形式支付乙方工资，月工资按公司现行有效的薪酬管理规定执行。

乙方在试用期期间的岗位工资最低不低于本单位相同岗位岗位工资的百分之八十。工资收入不低于北京市最低工资标准。

甲乙双方对工资的其他约定：

1. 岗位工资依据员工工作岗位确定，员工岗位调整，应在调整岗位后的第二个月享受相应岗位的岗位工资；

2. 执行绩效工资办法和考勤管理规定；

3. 甲方为乙方代扣代缴各项社会保险费、住房公积金、企业年金、个人所得税等。

第十条 甲方生产工作任务不足使乙方待岗的，甲方支付乙方的月生活费按北京市最低工资标准执行。

六、社会保险及其他保险福利待遇

第十一条 甲乙双方按国家和北京市的规定参加社会保险。甲方为乙方办理有关社会保险手续，并承担相应社会保险义务。

第十二条 乙方患病或非因工负伤的医疗待遇按国家、北京市有关规定执行。甲方按不低于北京市最低工资标准的百分之八十支付乙方病假工资。

第十三条 乙方患职业病或因工负伤的待遇按国家和北京市的有关规定执行。

第十四条 甲方为乙方提供的福利待遇按现行有效的公司员工福利待遇管理规定执行。

七、劳动保护、劳动条件和职业危害防护

第十五条 甲方根据生产岗位的需要，按照国家有关劳动安全、卫生的规定为乙方配备必要的安全防护措施，发放必要的劳动保护用品。

第十六条 甲方根据国家有关法律、法规，建立安全生产制度；乙方应当严格遵守甲方的劳动安全制度，严禁违章作业，防止劳动过程中的事故，减少职业危害。

第十七条 甲方应当建立健全职业病防治责任制度，加强对职业病防治的管理，提高职业病防治水平。

八、劳动合同的解除、终止和经济补偿

第十八条 甲乙双方解除、终止、续订劳动合同应当依照《中华人民共和国劳动合同法》和国家及北京市有关规定执行。

第十九条 甲乙双方解除或者终止本劳动合同，应当提前30日以书面形式通知对方；试用期解除本劳动合同，应当提前3日告知对方。如乙方存在《中华人民共和国劳动合同法》第三十九条情形之一的，甲方可在任何时间解除或终止本劳动合同。

第二十条 甲方应当在解除或者终止本合同时，为乙方出具解除或者终止劳动合同的证明，并在十五日内为乙方办理档案和社会保险关系转移手续。

第二十一条 乙方应当按照双方约定，办理工作交接。涉及需要支付经济补偿的，在乙方办理工作交接完成并经甲方确认后，甲方应当及时支付。

九、当事人约定的其他内容

第二十二条 甲乙双方约定本合同增加以下内容：

_____

_____

_____

十、劳动争议处理及其它

第二十三条 双方因履行本合同发生争议，当事人可以向甲方劳动争议调解委员会申请调解；调解不成的，可以向劳动争议仲裁委员会申请仲裁。

当事人一方也可以直接向劳动争议仲裁委员会申请仲裁。

第二十四条 本合同的附件如下：

1. 华润医药商业集团有限公司劳动合同管理办法；
2. 公司各项规章制度；
3. 员工培训协议书；
4. 医疗期协议书；
5. 休产假延长假协议书等。

第二十五条 本合同未尽事宜或与今后国家、北京市有关规定相悖的，按国家、北京市有关规定执行。

第二十六条 本合同一式两份，甲乙双方各执一份。

甲方 （盖章）

乙方 （签名） 陈凯剑

法定代表人（主要负责人）或委托代理人 （人名章）

签订日期 2024年6月25日

附件10

中标公司资质证明



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 京东药监械经营备 20150009 号

企业名称	华润医药商业集团医疗器械有限公司
统一社会信用代码	911101017855338182
法定代表人	王兴凯
企业负责人	王兴凯
住　　所	北京市大兴区金苑路甲 29 号 3 幢 1 层、4 幢 3 层
经营方式	批零兼营，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存
经营场所	北京市大兴区金苑路甲 29 号 3 幢 1 层、4 幢 3 层
库房地址	北京市北京经济技术开发区（通州）兴光二街 2 号普洛斯 OIP 物流园 B2 号库等 2 单元 B 区、3 单元 A、B、C 区、4 单元 B、C 区（注册地址：辽宁省沈阳市沈北新区金辰街 76-3 号一层（委托华润（辽宁）医疗器械有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；辽宁省锦州市凌河区天达街 81 号（委托华润辽宁锦州医药有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；上海市浦东新区高桥镇港沿路 89 号 2 幢 1 层 B 区 C 区（C 区含冷库）；2 层 A、B 区（委托上海畅联国际物流股份有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦鑫路 21 号中通国际物流产业园 1 栋 2B、2C（委托华润医疗器械（深圳）有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；上海市青浦区华新镇天塔路 88、168 号 1 幢 1 层 2 单元、3 单元（含冷库）（委托华润医药商业集团医疗器械有限公司上海分公司贮存配送）（仅限自营业务）；陕西省咸阳市秦都区玉泉西路 288 号（委托陕西荣智行通物流服务有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；甘肃省兰州市城关区金昌北路 128 号 8 幢 1 层 101、2 层 201 室（委托甘肃新供销医药供应链有限公司贮存配送）（仅限自营业务）；云南省昆明市高新区科医路 46 号外包装车间 1 层 A 区（委托云南合汇创新供应链有限公司贮存配送）（仅限自营业务）
经营范围	2002 版目录：II 类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6820, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（含诊断试剂）, 6841, 6845, 6846（仅限不需验配助听器）, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877（以上范围可提供贮存、配送服务）*** 2017 版目录：II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（以上范围可提供贮存、配送服务）*** 常温库（0℃至 30℃）；恒温库（15℃至 25℃）；冷藏库（2℃至 8℃）；冷冻库（-15℃至-25℃）；冷冻库（-35℃至-80℃）；

备案部门（公章）：北京市大兴区市场监督管理局

备案日期：2025 年 07 月 08 日

医疗器械经营许可证

许可证编号：京东药监械经营许 20150021 号

统一社会信用代码：91110101785533818 2

企业名称：华润医药商业集团医疗器械有限公司

法定代表人：王兴凯

住　　所：北京市大兴区金苑路甲 29 号 3 幢 1 层、4 幢 3 层。

企业负责人：王兴凯

经营场所：北京市大兴区金苑路甲 29 号 3 幢 1 层、4 幢 3 层。

经营方式：批零兼营，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务

库房地址：北京市北京经济技术开发区(通州)兴光二街2号普洛斯ORP物流园B2号库房2单元B区、3单元A区C区、4单元B区D区;沈阳市浑南区金橙街76-3号 一层（委托华润（辽宁）医疗器械有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;辽宁省锦州市凌河区友达街81号（委托华润辽宁锦州医药有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;上海市浦东新区高桥镇港运路89号3幢1层B1C区D区E区(仅C区含冷库)2层E区F区（委托上海畅联国际物流股份有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路21号中城生物医药产业园1栋2B、2C（委托华润医疗器械(深圳)有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;上海市青浦区重固镇天瑞路88、168号1幢1层2单元、3单元（含冷库）（委托华润医药商业集团医疗器械有限公司上海分公司贮存配送）（仅限自营业务）;陕西省咸阳市秦都区玉皇西路288号（委托陕西聚智药通物流服务有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;甘肃省兰州市城关区高新定远镇金轩路138号8幢1层101、2层201室（委托甘肃新供销医药供应链有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;云南省昆明市高新区科发路468号外包装车间1层A区（委托云南合汇创新供应链有限公司贮存配送）（仅限自营业务）;云南省昆明市官渡区大板桥街道办事处长水社区居民委员会鹏程路2076号滇中新区智能科技产业园项目B区B6栋，5层5号、6层6号（委托云南合汇创新供应链有限公司贮存配送）（仅限自营业务）

经营范围：2002版目录：III类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815,6816,6821,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6840（含诊断试剂）,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877（以上范围可提供贮存、配送服务）***

2017版目录：III类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16（角膜接触镜除外）,17,18,21,22,6840体外诊断试剂（以上范围可提供贮存、配送服务）***

常温库(0℃至30℃);恒温库(15℃至25℃);冷藏库(2℃至8℃);冷冻库(-15℃至-25℃);冷冻库(-35℃至-80℃);

许可期限：自 2025 年 03 月 25 日

至 2030 年 03 月 24 日

发证部门：北京市大兴区市场监督管理局

发证日期：2026 年 07 月 06 日

附件11

厂家资质证明

1、体外冲击波治疗仪



营业执照

统一社会信用代码：91440400741717834T

名　　称　珠海黑马生物科技有限公司

商事主体类型　有限责任公司(法人独资)

住　　所　珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼

法定代表人　吴学如

成立日期　2002年07月25日

重要提示

1.经营范围：商事主体的经营范围由章程确定，经营范围中属于法律、法规或者国务院决定规定在登记前须经批准的项目，在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。
2.年度报告：商事主体应当在每年的成立周年之日起两个月内提交上一年度的年度报告。
3.信息查询：商事主体经营范围、出资情况、营业期限、许可审批项目信息及事项和其他监管信息，请登录珠海市商事主体登记许可及信用信息公示平台（网址：http://ssgs.zhuhai.gov.cn）或扫描执照上的二维码查实。

登记机关

2018 年 8 月 17 日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤珠食药监械经营备20160075号

企业名称	珠海黑马生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440400741717834T
法定代表人	吴学如
企业负责人	吴学如
住　　所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
经营方式	批发
经营场所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
库房地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
经营范围	2017年分类目录：01有源手术器械，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，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）：

备案日期：2025年 04月 03日

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号　　统一社会信用代码：91440400741717834T

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司　　法定代表人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼　　企业负责人：吴学如

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类06医用成像器械，II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可期限：自　2021 年 10 月 14 日

至　2026 年 10 月 13 日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2025 年 12 月 17 日

医疗器械生产许可证

（副本）

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司

法定代表人：吴学如

企业负责人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类06医用成像器械，II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号

统一社会信用代码：91440400741717834T

发证部门：广东省药品监督管理局

2025 年 12 月 17 日

许可期限：自　2021 年 10 月 14 日

至　2026 年 10 月 13 日

变更内容：
该公司注册地址由“珠海市高新区创新四路2号二期厂房二楼”变更为“珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼”。

2025 年 12 月 17 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”变更为“新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械。”。

2023 年 08 月 10 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅲ类22临床检验器械。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械。”。

2023 年 08 月 07 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械。”。

2023 年 03 月 01 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械-07超声影像诊断设备，Ⅱ类09物理治疗器械-03光治疗设备，Ⅱ类09物理治疗器械-01力疗设备/器具。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6851手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”。

2022 年 08 月 08 日

变更内容：

年 月 日

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号　　统一社会信用代码：91440400741717834T

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司　　法定代表人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼　　企业负责人：吴学如

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可期限：自　2026 年 10 月 14 日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2031 年 10 月 13 日　　发证日期：2026 年 06 月 25 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号

统一社会信用代码：91440400741717834T

发证部门：广东省药品监督管理局

2026年　06 月　25 日

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司

法定代表人：吴学如

企业负责人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可期限：自　2026年 10 月 14 日

至　2031年 10 月 13 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：　粤珠食药监械生产备20160009号

企业名称	珠海黑马生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440400741717834T
法定代表人	吴学如
企业负责人	吴学如
住　　所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼
生产范围	2002年分类目录：6826, 6857 2017年分类目录：09-04-02, 11-05

备案部门（公章）：

备案日期：　2024年6月14日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤珠械备20240038

备案人名称	珠海黑马生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91440400741717834T
备案人住所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	压力腿套
型号/规格	HMIPC-RU-L6M、HMIPC-RU-L6L、HMIPC-RU-L6S、HMIPC-RU-L6XL、HMIPC-RU-L6XS、HMIPC-RU-L6XXS、HMIPC-RU-L6XXXS、HMIPC-RU-A6M、HMIPC-RU-A6XL、HMIPC-RU-L4M(A)、HMIPC-RU-L4M(B)、HMIPC-RU-K4M(A)、HMIPC-RU-K4M(B)、HMIPC-RU-L3M(A)、HMIPC-RU-L3M(B) 、HMIPC-RU-K3M(A)、HMIPC-RU-K3M(B)、HMIPC-SU-L4M(A)、HMIPC-SU-L4M(B)、MIPC-SU-K4M(A)、HMIPC-SU-K4M(B)、HMIPC-SU-L3M(A)、HMIPC-SU-L3M(B)、HMIPC-SU-K3M(A)、HMIPC-SU-K3M(B)
产品描述	由腿套主体、连接管路和连接接头组成。配合空气压力治疗仪使用，向腿套的肢体套筒的不同腔室充入带有一定压强的气体，对患者肢体形成压力。
预期用途	用于防止静脉血栓形成，缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行临床症状。
备注	
备案部门 备案日期	珠海市市场监督管理局 备案日期：2024 年 06 月 14 日
变更情况	

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172090264

注册人名称	珠海黑马生物科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区创新四路 2 号二期厂房二楼
生产地址	珠海市高新区创新四路 2 号二期厂房二楼
产品名称	体外冲击波治疗系统
型号、规格	S1、 S2
结构及组成	主要由主机、台车、空压机、冲击手柄（每把手柄配 φ15、φ35 冲击头各 1 个）组成。
适用范围	适用于肩周炎、肱骨外上髁炎、跟腱炎的辅助治疗。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	原产品注册证号：粤械注准 20172260264。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2021 年 10 月 26 日

有效期至：2027 年 02 月 27 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20172090264

产品名称	体外冲击波治疗系统
变更内容	1、生产地址由“珠海市高新区创新四路 2 号二期厂房二楼”变更为“珠海市高新区创新四路 2 号二期厂房 2 楼”。
备 注	本文件与“粤械注准 20172090264”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II 类，分类编码：09 物理治疗器械-04 力疗设备/器具

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2022 年 12 月 30 日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20172090264

产品名称	体外冲击波治疗系统
变更内容	1、型号、规格由“S1、S2”变更为“S1、B100、B200、C100、C200、C300” 2、结构及组成由“主要由主机、台车、空压机、冲击手柄（每把手柄配φ15、φ35冲击头各1个）组成。”变更为“主要由主机、台车、空压机、治疗手柄、冲击头组成。” 3、适用范围由“适用于肩周炎、肱骨外上髁炎、跟腱炎的辅助治疗。”变更为“适用于肩周炎、肩钙化性肌腱炎、肱骨外上髁炎、肩峰下疼痛综合征、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征、胫骨结节骨软骨炎、胫骨内侧应力综合征、腱鞘炎、足底筋膜炎、肌筋膜炎、非特异性腰背疼痛的辅助治疗。” 4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共11页）。
备　注	本文件与“粤械注准20172090264”注册证共同使用

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2023 年 08 月 02 日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20172090264

产品名称	体外冲击波治疗系统
变更内容	1、型号、规格由“S1、S2、B100、B200、C100、C200、C300”变更为“S1、S2、B100、B200、C100、C200、C300、A100、A200、A35、A45、A45pro、A50pro”； 2、结构及组成 由“主要由主机、台车、空压机、治疗手柄、冲击头组成。”变更为“S1、S2、B100、B200、C100、C200、C300：主要由主机、台车、空压机、治疗手柄、冲击头组成。A100、A200、A35、A45、A45pro、A50pro：主要由主机、空压机、治疗手柄、冲击头组成。”； 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共9页）。
备 注	本文件与“粤械注准20172090264”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2024 年 09 月 05 日

2、空气波压力治疗仪



营业执照

统一社会信用代码：91440400741717834I

名　　称　珠海黑马生物科技有限公司

商事主体类型　有限责任公司(法人独资)

住　　所　珠海市高新区创新四路2号二期厂房2

法定代表人　吴学如

成立日期　2002年07月25日

重要提示

登记机关

2018 年 8 月 17 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤珠食药监械经营备20160075号

企业名称	珠海黑马生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440400741717834T
法定代表人	吴学如
企业负责人	吴学如
住　　所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
经营方式	批发
经营场所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
库房地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
经营范围	2017年分类目录：01有源手术器械，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，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）：

备案日期：2025年 04月 03日

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号　　统一社会信用代码：91440400741717834T

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司　　法定代表人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼　　企业负责人：吴学如

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类06医用成像器械，II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可期限：自　2021 年 10 月 14 日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2026 年 10 月 13 日　　发证日期：2025 年 12 月 17 日

201



医疗器械生产许可证

（副本）

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司

法定代表人：吴学如

企业负责人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：II类06医用成像器械，II类09物理治疗器械，II类11医疗器械消毒灭菌器械，II类14注输、护理和防护器械，III类22临床检验器械。

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号

统一社会信用代码：91440400741717834T

发证部门：广东省药品监督管理局

2025 年 12 月 17 日

许可期限：自 2021 年 10 月 14 日

至 2026 年 10 月 13 日

202

变更内容：
该公司注册地址由“珠海市高新区创新四路2号二期厂房二楼”变更为“珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼”。

2025 年 12 月 17 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”变更为“新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械。”。

2023 年 08 月 10 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅲ类22临床检验器械。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械。”。

2023 年 08 月 07 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械。”。

2023 年 03 月 01 日

变更内容：
该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类06医用成像器械-07超声影像诊断设备，Ⅱ类09物理治疗器械-03光治疗设备，Ⅱ类09物理治疗器械-01力疗设备/器具。”变更为“旧版：Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。新版：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅲ类22临床检验器械，Ⅱ类06医用成像器械。”。

2022 年 08 月 08 日

变更内容：

年 月 日

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号　统一社会信用代码：91440400741717834T

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司　法定代表人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼　企业负责人：吴学如

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2026 年 10 月 14 日　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2031 年 10 月 13 日　发证日期：2026 年 06 月 25 日

医疗器械生产许可证

（副本）

企业名称：珠海黑马生物科技有限公司

法定代表人：吴学如

企业负责人：吴学如

住　　所：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼

生产地址：珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼

生产范围：Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2026年 10 月 14 日

至　2031年 10 月 13 日

许可证编号：粤食药监械生产许20172960号

统一社会信用代码：91440400741717834T

发证部门：广东省药品监督管理局

2026年 06 月 25 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤珠食药监械生产备20160009号

企业名称	珠海黑马生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440400741717834T
法定代表人	吴学如
企业负责人	吴学如
住　　所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼
生产范围	2002年分类目录：6826, 6857 2017年分类目录：09-04-02, 11-05

备案部门（公章）：

备案日期：2024年6月14日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤珠械备20240038

备案人名称	珠海黑马生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91440400741717834T
备案人住所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	压力腿套
型号/规格	HMIPC-RU-L6M、HMIPC-RU-L6L、HMIPC-RU-L6S、HMIPC-RU-L6XL、HMIPC-RU-L6XS、HMIPC-RU-L6XXS、HMIPC-RU-L6XXXS、HMIPC-RU-A6M、HMIPC-RU-A6XL、HMIPC-RU-L4M(A)、HMIPC-RU-L4M(B)、HMIPC-RU-K4M(A)、HMIPC-RU-K4M(B)、HMIPC-RU-L3M(A)、HMIPC-RU-L3M(B)、HMIPC-RU-K3M(A)、HMIPC-RU-K3M(B)、HMIPC-SU-L4M(A)、HMIPC-SU-L4M(B)、MIPC-SU-K4M(A)、HMIPC-SU-K4M(B)、HMIPC-SU-L3M(A)、HMIPC-SU-L3M(B)、HMIPC-SU-K3M(A)、HMIPC-SU-K3M(B)
产品描述	由腿套主体、连接管路和连接接头组成。配合空气压力治疗仪使用，向腿套的肢体套筒的不同腔室充入带有一定压强的气体，对患者肢体形成压力。
预期用途	用于防止静脉血栓形成，缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行临床症状。
备注	
备案部门 备案日期	珠海市市场监督管理局 备案日期：2024 年 06 月 14 日
变更情况	

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222092026

注册人名称	珠海黑马生物科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼
生产地址	珠海市高新区创新四路2号二期厂房2楼、5楼
产品名称	空气波压力治疗仪
型号、规格	AP300A、AP300B、AP600、AP600L、AP900、AP900L
结构及组成	治疗仪由主机、气囊、连接管路组成。
适用范围	通过促进静脉血液和淋巴液回流，预防深静脉血栓形成，消除或减轻肢体水肿。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

（审核部门盖章）

批准日期：2022年12月19日

生效日期：2022年12月19日

有效期至：2027年12月18日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222092026

产品名称	间歇式气动压力治疗仪
变更内容	1、产品名称由“空气波压力治疗仪”变更为“间歇式气动压力治疗仪”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共23页）。
备　注	本文件与“粤械注准20222092026”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2025 年 11 月 18 日

统一社会信用代码

91330108MA7EQY5W0B (1/1)

营业执照

（副 本）

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。

名 称 杭州神踪科技有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 王淑杰

经营范围 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；计算机系统服务；电子产品销售；计算机软硬件及外围设备制造；第二类医疗器械销售；通讯设备销售；物联网应用服务；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；技术进出口；货物进出口(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

注册资本 壹佰壹拾万伍仟贰佰陆拾肆元

成立日期 2022年01月11日

住 所 浙江省杭州市上城区九环路9号3幢1楼1235室

登记机关 杭州市上城区市场监督管理局 3301020053478

2026 年 07月 02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

京胸科医院，项目编号：0686-26310104502173投标使用

医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20220126号

统一社会信用代码：91330108MA7EQY5W0B

企业名称：杭州神躁科技有限公司

法定代表人：王肃杰

住　　所：浙江省杭州市上城区九环路9号3幢1楼1235室

企业负责人：王肃杰

生产地址：浙江省杭州市临平区东湖街道北沙东路56-12号1幢701室

生产范围：II类：07-09-其他测量、分析设备

许可期限：自　2022　年　11　月　4　日

至　2027　年　11　月　3　日

发证部门：浙江省药品监督管理局

发证日期：2026　年　月　13　日

仅供首都医科大学附属北京朝阳医院，项目编号/包号：0686-2631010150217投标使用

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：浙杭药监械经营备20223373号

企业名称	杭州神踪科技有限公司
统一社会信用代码	91330108MA7EQY5W0B
法定代表人	王肃杰
企业负责人	王肃杰
住　　所	浙江省杭州市上城区九环路9号3幢1楼1235室
经营方式	批零兼营
经营场所	浙江省杭州市上城区九环路9号3幢1楼1235室
库房地址	浙江省杭州市临平区东湖街道北沙东路56-12号1幢701室
经营范围	07医用诊察和监护器械，09物理治疗器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，其他

备案部门（公章）：

备案日期：2026年7月20日

仅供首都医科大学附属北京朝阳医院，项目编号/包号：0686-26310104150217技标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20222071160

注册人名称	杭州神踪科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市滨江区浦沿街道南环路4280号1幢225室
生产地址	浙江省杭州市临平区临平街道望梅路619号4幢223室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多导睡眠监测仪
型号、规格	PSM-A、PSM-E、PSM-R、PSM-G
结构及组成	PSM-A、PSM-E型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、EXG分线器、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-R型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-G型产品由腕部主机、数据通讯线、血氧传感器、嵌入式软件组成。
适用范围	产品用于记录和监测人体睡眠时的各种生理参数（脑电、眼电、颏肌电、心电、肢体肌电、口鼻气流、胸腹呼吸、血氧饱和度、脉率、鼾声、体位、体动）、CPAP压力及环境光。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	/

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年10月26日
生效日期：2022年10月26日
有效期至：2027年10月25日
（审批部门盖章）

仅供首都医科大学附属北京朝阳医院、项目编号/包号：0686-26310415021Z技标使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20222071160

产品名称	多导睡眠监测仪
变更内容	1.型号、规格：由“PSM-A、PSM-E、PSM-R、PSM-G”变更为“PSM-A、PSM-Z、PSM-E、PSM-D、PSM-H、PSM-R、PSM-Q、PSM-G”。2.结构及组成：由“PSM-A、PSM-E 型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、EXG 分线器、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-R 型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-G 型产品由腕部主机、数据通讯线、血氧传感器、嵌入式软件组成。”变更为“PSM-A、PSM-Z、PSM-E、PSM-D、PSM-H 型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、EXG 分线器、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-R、PSM-Q 型产品由腕部主机、胸部组件、数据通讯线、血氧传感器、热敏气流传感器、气流管、胸腹呼吸带、胸呼吸导联线、腹呼吸导联线、嵌入式软件组成。PSM-G 型产品由腕部主机、数据通讯线、血氧传感器、嵌入式软件组成。”。3.核发变更后的技术要求，见附件。4.注册人根据变更内容自行修改产品说明书和标签。
备　注	本文件与“浙械注准 20222071160”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年十二月十二日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20222071160

产品名称	多导睡眠监测仪
变更内容	注册人住所由浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路 998 号 5 幢 505 室变更为浙江省杭州市上城区九环路 9 号 3 幢 1 楼 1235 室。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备　注	本文件与“浙械注准 20222071160”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局　　批准日期：二〇二六年七月十六日

仅供首都医科大学附属北京胸科医院 项目编号/包号：0686-26310101502171投标使用



统一社会信用代码

91440300708467837l

营业执照

（副本）

名　　称　深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

类　　型　股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）

成立日期　1999年01月25日

法定代表人　LI XITING

住　　所　深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定，经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关　深圳市市场监督管理局

2025 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

仅限迈瑞生物263101045021Z投标使用

医疗器械经营许可证

许可证编号：粤深食药监械经营许20190830号

统一社会信用代码：91440300708467837I

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人：LI XITING

住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

企业负责人：郭艳美

经营场所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

经营方式：批发

库房地址：

经营范围：2017版目录：01，02，03，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，21，22，6840体外诊断试剂，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

许可期限：自　2026 年 03 月20 日

至　2029 年 12 月24 日

发证部门：深圳市市场监督管理局

发证日期：2026 年 03 月20 日

深圳市市场监督管理局 许可(备案)业务专用章 (1-1)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 粤药监械经营许20190830号

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20163465号

企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
统一社会信用代码	91440300708467837I
法定代表人	LI XITING
企业负责人	郭艳芳
住　　所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
经营方式	批发
经营场所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
库房地址	[redacted]
经营范围	2002年分类目录（二类）：6801，6803，6807，6809，6810，6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

备案部门（公章或备案专用章）：深圳市市场监督管理局

备案日期：2026年[redacted]

(1-1)

仅供医械一类备案使用

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号　　统一社会信用代码：91440300708167837J

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司　　法定代表人：LI XITING

住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层　　企业负责人：郭艳美

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。新版：Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2024年06月04日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2029年06月03日　　发证日期：2025年02月13日

华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041S

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码：91440300708167837J

发证部门：广东省药品监督管理局

2025年02月13日

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人：LI XITING

企业负责人：郭艳美

住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。新版：Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2024年06月04日

至　2029年06月03日

变更内容：
该公司生产范围由"旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类21医用软件，Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类22临床检验器械，Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ类01有源手术器械，Ⅱ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类06医用成像器械，Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械。"变更为"旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。"

2025 年 02 月 13 日

（广东省药品监督管理局）

变更内容：
该公司生产地址由"深圳市光明新区南环大道1203号"变更为"深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园"。

2024 年 [illegible] 月 [illegible] 日

（广东省药品监督管理局）

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

（华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010250415）

仅限0686-2…01015021次投标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242080350

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	高流量呼吸湿化治疗仪
型号、规格	NH9，NH9 Pro，NH9e，NH9S，NH9x，NH9C，NH6 Pro，NH6，NH6e，NH6S，NH6x，NH6C，NH6i
结构及组成	由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车组成，可选配血氧附件（562A、512F、512H）。
适用范围	产品提供一定流量、加温加湿的呼吸气体，用于具有自主呼吸患者的呼吸治疗。这些患者包括需要湿化治疗、氧气治疗、气管插管或气管切开的患者。该产品不能用于生命支持。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月11日
生效日期：2024年03月11日
有效期至：2029年03月10日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20242080350

产品名称	高流量呼吸湿化治疗仪
变更内容	1、结构及组成由“由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车组成，可选配血氧附件（562A、512F、512H）。”变更为“由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车组成，可选配血氧附件（562A、512F、512H、518BLH）。”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共13页）。
备　注	本文件与“粤械注准20242080350”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：Ⅱ类，分类编码：08呼吸、麻醉和急救器械-01呼吸设备。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2025 年 04 月 28 日

仅供10686-263101-250217技术核查使用

5、医用离心机



统一社会信用代码

91110115693241471l

营业执照

（副 本）(1-1)

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　北京白洋医疗器械有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　刘锌

经营范围　生产组装离心机；销售第一类医疗器械，第二类医疗器械，仪器仪表；医疗仪器设备及器械专业修理；货物进出口；技术进出口；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第三类医疗器械经营以及以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　500万元

成立日期　2009年08月21日

住　　所　北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室

登记机关　北京市大兴区市场监督管理局

2025年03月07日

国家市场监督管理总局监制

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。

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：京大药监械生产备20150013号

企业名称	北京白洋医疗器械有限公司
统一社会信用代码	911101156932414711
法定代表人	刘铎
企业负责人	刘铎
住　　所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室
生产地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室,北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢105室
生产范围	Ⅰ类：Ⅰ-22临床检验器械，Ⅰ-6841医用化验和基础设备器具***

备案部门（公章）：北京市大兴区市场监督管理局

备案日期：2023年10月13日

第一类医疗器械备案编号告知书

北京白洋医疗器械有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：京大械备20150013

产品名称（产品分类名称）：医用离心机

备案人住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢105室，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢201室

北京市大兴区市场监督管理局
（盖章）
日期：2023年12月01日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

备案编号:	京大械备20150013
企业名称:	北京白洋医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码:	
备案人注册地址:	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室
生产地址:	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢105室，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢201室
产品名称:	医用离心机
型号/规格:	BY-120C型、BY-400C型、BY-160C型、BY-600C型、BY-150C型、BY-80C型、BY-300C型、BY-120A型、BY-320C型、BY-160A型、BY-320A型、BY-600A型、BY-4000型、BY-1000B型、BY-L600型、BY-LR320型、BY-LR600型、BY-R4000型、BY-LR20型、BY-LR10型、BY-R20型、BY-R10型、BY-R16型、BY-R18型、BY-R320型、BY-G16型、BY-G18型、BY-G20型、BY-G10型
产品描述:	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成
预期用途:	用于病理分析前人体样本的分离。
备案单位:	北京市大兴区市场监督管理局
备案日期:	2023-12-01
变更情况:	2023年12月01日，生产地址由“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢201室”变更为“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢105室，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢201室”；产品描述由“通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。”变更为“由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。”；2015年10月27日，备案人注册地址由北京市大兴区黄村镇德合庄西村南生态街2号变更为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路31号5幢201室 2015年10月27日，生产地址由北京市大兴区黄村镇德合庄西村南生态街2号变更为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物产业基地永大路31号5幢201室
备注：	
检查监督情况：	

6、医用冷藏箱1



统一社会信用代码
91370211780374731M

营业执照

(副本) 1-1

扫描市场主体登记时了解业务办理、备案、年报、监管信息、体检等更多应用服务。

名　　称　青岛海尔生物医疗股份有限公司

类　　型　其他股份有限公司(上市)

法定代表人　刘占杰

注册资本　叁亿壹仟柒佰玖拾伍万贰仟伍佰零捌元整

成立日期　2005 年 10 月 28 日

住　　所　山东省青岛市高新区丰源路280号

经营范围　医疗器械的技术研发、生产、销售、售后服务及维修保养；制冷设备、机电设备、冷库、液氮生物容器、太阳能制冷产品、实验室设备、消毒器械、自动化仪器设备、电子产品、通讯产品、家用及商用电器、汽车电器的技术开发、生产、销售和售后服务；冷藏服务；物联网技术开发、咨询服务、系统集成；自动化管理系统、计算机集成系统的技术开发、销售和运维服务；软件技术开发、销售、运维服务和技术咨询；计算机网络技术开发、技术咨询；第二类增值电信业务；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品），生物制品、仪器仪表、实验室耗材、家具、办公自动化设备的销售；汽车新车销售；医疗器械、消毒器械、冷库技术检测、认证服务；消毒服务；机电设备安装；建筑工程设计；商务信息咨询（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；电子商务（法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获批准前不得经营；法律、法规未规定审批的，自主开展经营活动）；货物专用运输（冷藏保鲜）；医疗器械租赁；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

登记机关　青岛市行政审批服务局

2023 年 05 月 04 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：鲁药监械生产许20100176号

统一社会信用代码：91370211780374731M

企业名称：青岛海尔生物医疗股份有限公司

法定代表人：刘占杰

住　　所：山东省青岛市高新区丰源路280号

企业负责人：刘占杰

生产地址：山东省青岛市高新区丰源路280号

生产范围：2002年分类目录：无
2017年分类目录：II类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；III类：22临床检验器械

许可期限：自　2025 年 09 月 28 日

至　2029 年 10 月 27 日

发证部门：山东省药品监督管理局

发证日期：2025 年 09 月 28 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：鲁药监械生产许20100176号

统一社会信用代码：91370211780374731M

发证部门：山东省药品监督管理局

2025 年 09 月 28 日

企业名称：青岛海尔生物医疗股份有限公司

法定代表人：刘占杰

企业负责人：刘占杰

住　　所：山东省青岛市高新区丰源路280号

生产地址：
山东省青岛市高新区丰源路280号

生产范围：
2002年分类目录：无
2017年分类目录：Ⅱ类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械

许可期限：自　2025 年 09 月 28 日
至　2029 年 10 月 27 日

变 更 记 录

事项：生产范围（2017年分类目录）由Ⅱ类：11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械变更为Ⅱ类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械。

（盖章）

2025 年 09 月 28 日

事项：

（盖章）

年 月 日

事项：

（盖章）

年 月 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准20162220408

注册人名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
注册人住所	山东省青岛市高新区丰源路280号
生产地址	山东省青岛市高新区丰源路280号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用冷藏箱
型号、规格	HYC-61、HYC-68、HYC-68A、HYC-116、HYC-118、HYC-118A、HYC-198F、HYC-310F、HYC-198、HYC-310、HYC-310A、HYC-356、HYC-290、HYC-290A、HYC-291、HYC-361、HYC-390、HYC-391、HYC-610、HYC-650、HYC-890、HYC-940、HYC-990、HYC-290R、HYC-390R、HYC-940F、HYC-890F、HYC-390F、HYC-290F、HYC-1360、HYC-1378、HYC-68S、HYC-196S、HYC-306S、HYC-198S、HYC-310S、HYC-650S、HYC-890S、HYC-930S、HYC-950S、HYC-990S、HYC-1050S、HYC-1390S、HYC-290C、HYC-390C、HYC-1099、HYC-1099T、HYC-1099F、HYC-1099TF、HYC-1099R、HYC-1099D、HYC-1099M、HYC-1016、HYC-509、HYC-509T、HYC-509F、HYC-509TF、HYC-509R、HYC-509D、HYC-509M、HYC-429T、HYC-1369T、HYC-190、HYC-410、HYC-1090、HYC-360、HYC-260、HYC-309、HYC-309F、HYC-639、HYC-406、HYC-406C、HYC-85GD、HYC-85FD、HYC-1031GD、HYC-1031FD、HYC-220、HYC-116X、HYC-340S、HYC-365、HYC-1091、HYC-461GD、HYC-461FD、HYC-460GD、HYC-460FD、HYC-460GT、HYC-460FT、HYC-1030GD、HYC-1030FD、HYC-1030GT、HYC-1030FT、HYC-220S、HYC-130GD、HYC-130FD、HYC-1030GTH、HYC-1030FTH、HYC-1031GDH、HYC-1031FDH、HYC-761GD、HYC-761FD、HYC-639R、HYC-1531GD、HYC-1531FD、HYC-341GD、HYC-341FD、HYC-761GDH、HYC-761FDH、HYC-461GDH、HYC-461FDH、HYC-755GE
结构及组成	该产品由保温箱体、制冷系统、控制系统（含报警系统）、数据记录系统（可选配）、疫苗管理系统（可选配）及可调整间距的隔板组成，风冷设计，且内部设有照明灯。
适用范围	用于提供2℃~8℃储存环境，包括储存试剂、疫苗、药品及人体检测样本等。
附件	产品技术要求：鲁械注准20162220408
其他内容	产品技术要求：鲁械注准20162220408
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准20162220408

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2026 年 01 月 23 日

生效日期：2026 年 06 月 07 日

有效期至：2031 年 06 月 06 日

（审批部门盖章）

7、医用冷藏箱2



统一社会信用代码
91370211780374731M

营业执照

(副本) 1-1

名　　称　青岛海尔生物医疗股份有限公司
类　　型　其他股份有限公司(上市)
法定代表人　刘占杰
经营范围　医疗器械的技术研发、生产、销售、售后服务及维修保养；制冷设备、机电设备、冷库、液氮生物容器、太阳能制冷产品、实验室设备、消毒器械、自动化仪器设备、电子产品、通讯产品、家用及商用电器、汽车电器的技术开发、生产、销售和售后服务；冷藏服务；物联网技术开发、咨询服务、系统集成；自动化管理系统、计算机集成系统的技术开发、销售和运维服务；软件技术开发、销售、运维服务和技术咨询；计算机网络技术开发、技术咨询；第二类增值电信业务；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、生物制品、仪器仪表、实验室耗材、家具、办公自动化设备的销售；汽车新车销售；医疗器械、消毒器械、冷库技术检测、认证服务；消毒服务；机电设备安装；建筑工程设计；商务信息咨询（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；电子商务（法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获批准前不得经营；法律、法规未规定审批的，自主开展经营活动）；货物专用运输（冷藏保鲜）；医疗器械租赁；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本　叁亿壹仟柒佰玖拾伍万贰仟伍佰零捌元整
成立日期　2005 年 10 月 28 日
住　　所　山东省青岛市高新区丰源路280号

登记机关　青岛市行政审批服务局　2023 年 05 月 04 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：鲁药监械生产许20100176号　　统一社会信用代码：91370211780374731M
企业名称：青岛海尔生物医疗股份有限公司　　法定代表人：刘占杰
住　　所：山东省青岛市高新区丰源路280号　　企业负责人：刘占杰
生产地址：山东省青岛市高新区丰源路280号
生产范围：2002年分类目录：无
2017年分类目录：Ⅱ类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械

许可期限：自　2025 年 09 月 28 日　　发证部门：山东省药品监督管理局
至　2029 年 10 月 27 日　　发证日期：2025 年 09 月 28 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：鲁药监械生产许20100176号

统一社会信用代码：91370211780374731M

发证部门：山东省药品监督管理局

2025 年 09 月 28 日

企业名称：青岛海尔生物医疗股份有限公司

法定代表人：刘占杰

企业负责人：刘占杰

住　　所：山东省青岛市高新区丰源路280号

生产地址：
山东省青岛市高新区丰源路280号

生产范围：
2002年分类目录：无
2017年分类目录：Ⅱ类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械

许可期限：自　2025 年 09 月 28 日
至　2029 年 10 月 27 日

变 更 记 录

事项：生产范围（2017年分类目录）由Ⅱ类：11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械变更为Ⅱ类：10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，22临床检验器械；Ⅲ类：22临床检验器械。

（盖章）

2025 年 09 月 28 日

事项：

（盖章）

年 月 日

事项：

（盖章）

年 月 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202220206

注册人名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
注册人住所	山东省青岛市高新区丰源路 280 号
生产地址	山东省青岛市高新区丰源路 280 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	冷藏转运箱
型号、规格	HZY-8Z、HZY-8ZA、HZY-15Z、HZY-15ZA。
结构及组成	产品由保温箱体、制冷系统、控制系统（含报警系统）、数据记录系统（可选配）及相关附件组成。附件包括身份识别系统（可选配）、蓄冷剂。
适用范围	本产品用于提供冷藏环境，供医疗机构转运全血及红细胞类血液成分、疫苗、试剂等。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202220206
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20202220206

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 10 月 11 日

生效日期：2025 年 02 月 26 日

有效期至：2030 年 02 月 25 日

（审批部门盖章）

8、全自动酶联免疫分析仪



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20183138号　　统一社会信用代码：91440300748898316G

企业名称：深圳市爱康生物科技股份有限公司　　法定代表人：张传国

住　　所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区聚青路66号爱康生物1号楼201、3楼及13楼　　企业负责人：李运奇

生产地址：惠州市惠阳区三和街道莲塘面村棠华路1号惠阳爱康智造中心2号厂房4-8楼、10楼

生产范围：II类22临床检验器械，III类22临床检验器械。

许可期限：自　2023　年　03　月　02　日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2028　年　03　月　01　日　　发证日期：　2026　年　01　月　12　日

变更（备案）通知书

22106706552

深圳市爱康生物科技股份有限公司：

我局已于二〇二一年十二月二十八日对你企业申请的（股东信息、企业类型、名称）变更予以核准； 对你企业 的（监事信息、其他董事信息、董事成员、章程）予以备案，具体核准变更（备案）事项如下：

备案前监事信息：	赖鹏飞（监事）
备案后监事信息：	姜立娟（监事），张映乐（职工监事），赖鹏飞（监事会主席）
备案前其他董事信息：	
备案后其他董事信息：	李运奇（董事），蔡翘楫（董事），强勇平（董事），陈俊发（董事）
备案前董事成员：	张传国（执行董事）
备案后董事成员：	张传国（董事长）
章程备案	
变更前股东信息：	强勇平 ：出资额410（万元），出资比例19.199999% 丁琪 ：出资额286.1458（万元），出资比例13.399998% 张传国 ：出资额1127.5（万元），出资比例52.799999% 珠海玖菲特玖祥股权投资基金合伙企业（有限合伙） ：出资额13.3464（万元），出资比例0.625002% 珠海玖菲特长晟股权投资基金合伙企业（有限合伙） ：出资额8.0078（万元），出资比例0.374999% 深圳市马斯特投资合伙企业（有限合伙） ：出资额4.52（万元），出资比例0.211668% 深圳市中小担创业投资有限公司 ：出资额21.3542（万元），出资比例1.000001% 深圳市欧申纳斯投资合伙企业（有限合伙） ：出资额8.4349（万元），出资比例0.395% 深圳市爱捷投资合伙企业（有限合伙） ：出资额10.1788（万元），出资比例0.476665% 深圳市博纳斯特投资有限公司 ：出资额209.2708（万元），出资比例9.799998% 深圳市尤瑞纳斯投资合伙企业（有限合伙） ：出资额15.3038（万元），出资比例0.716665% 深圳市华秣实业合伙企业（有限合伙） ：出资额21.3542（万元），出资比例1.000001%
变更后股东信息：	

强勇平 ：出资额410（万元），出资比例19.2%
丁琪 ：出资额286.1458（万元），出资比例13.399998%
张传国 ：出资额1127.5（万元），出资比例52.799999%
珠海玖菲特长晟股权投资基金合伙企业（有限合伙） ：出资额8.0078（万元），出资比例0.374999%
珠海玖菲特玖祥股权投资基金合伙企业（有限合伙） ：出资额13.3464（万元），出资比例0.625002%
深圳市中小担创业投资有限公司 ：出资额21.3542（万元），出资比例1.000002%
深圳市华楸实业合伙企业（有限合伙） ：出资额21.3542（万元），出资比例1.000002%
深圳市欧申纳斯投资合伙企业（有限合伙） ：出资额8.4349（万元），出资比例0.395%
深圳市马斯特投资合伙企业（有限合伙） ：出资额4.52（万元），出资比例0.211668%
深圳市爱捷投资合伙企业（有限合伙） ：出资额10.1788（万元），出资比例0.476666%
深圳市博纳斯特投资有限公司 ：出资额209.2708（万元），出资比例9.799998%
深圳市尤瑞纳斯投资合伙企业（有限合伙） ：出资额15.3038（万元），出资比例0.716666%

变更前企业类型： 有限责任公司

变更后企业类型： 其他股份有限公司（非上市）

变更前名称： 深圳市爱康生物科技有限公司

变更后名称： 深圳市爱康生物科技股份有限公司

税务部门重要提示：如您在税务局使用防伪税控系统开具增值税发票，因变更名称、住所，需到原税务局主管税务机关办税服务厅办理防伪税控设备变更发行。

深圳市市场监督管理局

二〇二一年十二月二十八日

中华人民共和国医疗器械注册证

注 册 证 编 号：粤械注准20142220140

注册人名称	深圳市爱康生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山区石井街道石井社区石井工业园1A101及整栋
生产地址	深圳市坪山区石井街道坪葵路石井工业园1A
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全自动酶免仪
型号、规格	URANUS AE 75、URANUS AE 90、URANUS AE 100、URANUS AE 120、URANUS AE 150、URANUS AE 180、URANUS AE 280、URANUS AE 380、URANUS AE 168、URANUS AE 268、URANUS AE 368、URANUS AE 55、URANUS AE 65、URANUS AE 85、URANUS AE 95、URANUS AE 115、URANUS AE 145、URANUS AE 175、URANUS AE 275、URANUS AE 375、URANUS AE 288、URANUS AE 188、URANUS AE 158、URANUS AE 288s、URANUS AE 188s、URANUS AE 158s
结构及组成	由加样器、洗板机、孵育器、判读仪和微机系统组成。
适用范围	适用于酶联免疫实验时进行液体分配、微板孵育、微板清洗和结果判读。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原产品注册证号：粤械注准20142220140。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年10月13日
生效日期：2024年07月30日
有效期至：2029年07月29日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20142220140

产品名称	全自动酶免仪
变更内容	1、注册人住所由“深圳市坪山区石井街道石井社区石井工业园1A101及整栋”变更为“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区聚青路66号爱康生物1号楼201、3楼及13楼”。 2、生产地址由“深圳市坪山区石井街道坪葵路石井工业园1A”变更为“惠州市惠阳区三和街道莲塘面村荣华路1号惠阳爱康智造中心2号厂房4-8楼、10楼”。
备　注	本文件与“粤械注准20142220140”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 01 月 15 日

9、内镜清洗消毒机

营业执照
统一社会信用代码
91450300MA5QA54702
名称 桂林博为智医机器人科技有限公司
类型 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人 靳海洋
经营范围 一般项目：智能机器人的研发；智能机器人销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；机械电气设备制造；机械电气设备销售；智能基础制造装备制造；智能基础制造装备销售；物联网技术服务；人工智能应用软件开发；软件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；消毒剂销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（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）
注册资本 叁佰万圆整
成立日期 2021年02月03日
住所 临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心1A1B商业楼4层01号房
登记机关
2024年11月22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

医疗器械生产许可证

许可证编号：桂药监械生产许20220003号　　**统一社会信用代码：**91450300MA5QA54702

企业名称：桂林博为智医机器人科技有限公司　　**法定代表人：**靳海洋

住　　所：桂林市临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心1A1B商业楼4层01号房　　**企业负责人：**靳海洋

生产地址：临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心1A1B商业楼4层01号房

生产范围：

新《分类目录》分类：II类:11-05;14-02

许可期限：自　2024年　11月　18日　　**发证部门：**广西壮族自治区药品监督管理局

至　2027年　3月　16日　　**发证日期：**　2024年　11月　18日



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2024)第0044号

单位名称 桂林博为智医机器人科技有限公司

法定代表人(负责人) 靳海洋

注册地址 桂林市临桂区临桂镇凤凰西路西城金贸中心1A1B商业楼4层01号房

生产地址 桂林市临桂区临桂镇凤凰西路西城金贸中心1A1B商业楼4层01号房

生产方式 生产*

生产项目 消毒器械*

生产类别 其他消毒器械（全自动内镜清洗消毒机，消毒因子：过氧乙酸、邻苯二甲醛、戊二醛）（产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售）*

有效期限 2024年11月27日 至 2028年11月26日

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

新办

发证机关 广西壮族自治区卫生健康委员会

批准日期 2024年11月27日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：桂械注准20242110310

注册人名称	桂林博为智医机器人科技有限公司
注册人住所	临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心1A1B商业楼4层01号房
生产地址	桂林市临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心1A1B商业楼4层01号房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动内镜清洗消毒机
型号、规格	EC-EW-03
结构及组成	产品由设备机架及外壳、内镜清洗槽、自动开关槽盖部件、毛刷输送部件、液体输送部件、气体输送部件、喷淋部件以及电控部件、软件组成，不包含打印机。
适用范围	本产品配合消毒液，供医用软式内窥镜可清洗部件的清洗、消毒用。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期：2024年10月08日

生效日期：2024年10月08日

有效期至：2029年10月07日

（审批部门盖章）

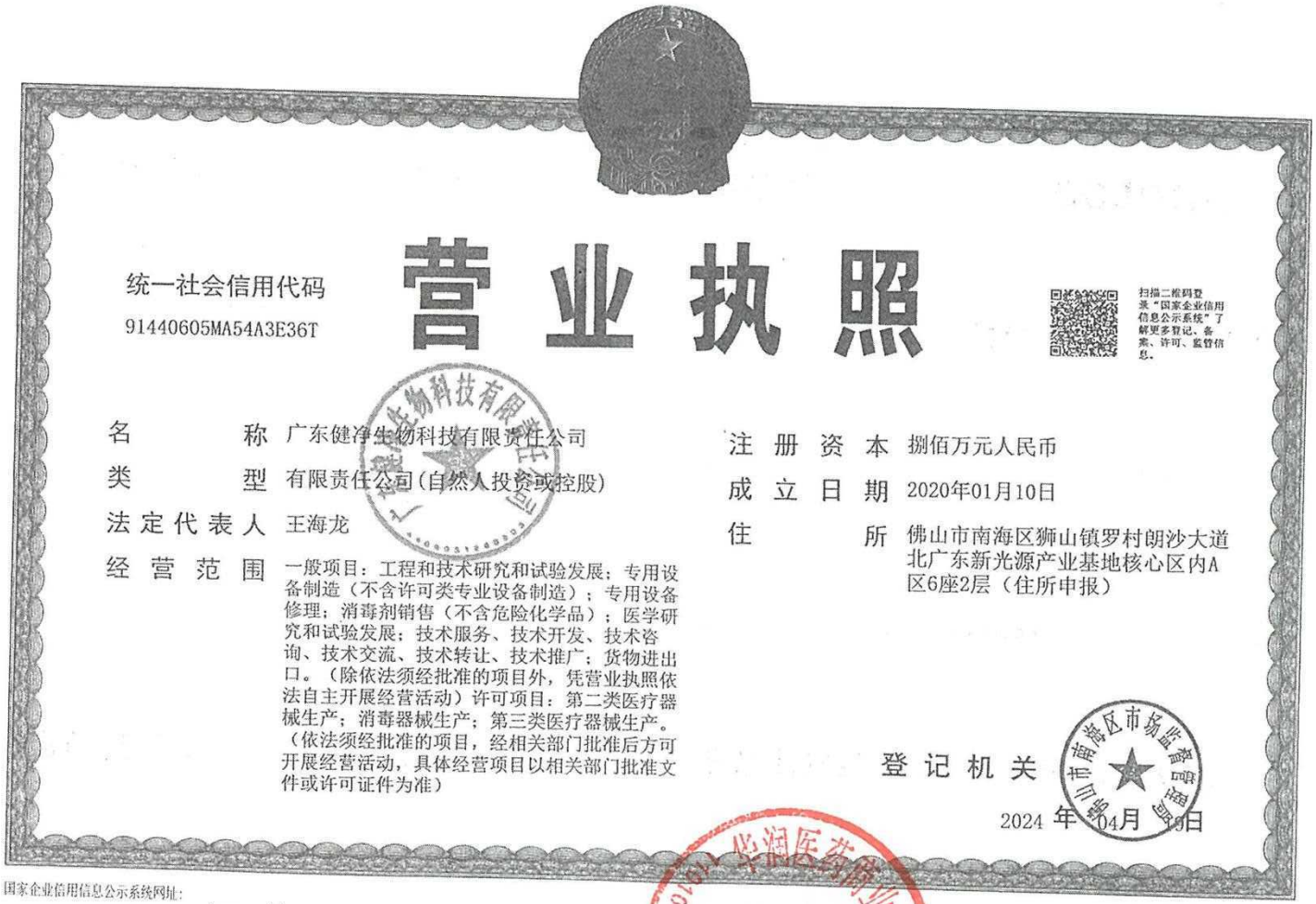
中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证号：桂械注准20242110310

产品名称	全自动内镜清洗消毒机
变更内容	1、型号规格由“EC-EW-03”变更为“EC-EW-03、EC-EW-03A、EC-EW-03B、EC-EW-03C、EC-EW-03D、EC-EW-03E”；2、产品技术要求变更对比表详见附件。
备注	本文件与“桂械注准20242110310”注册证共同使用。

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局　　2025年05月13日

审批部门盖章



统一社会信用代码

91440605MA54A3E36T

营业执照

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。

名　　称　广东健净生物科技有限责任公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　王海龙

经营范围　一般项目：工程和技术研究和试验发展；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；消毒剂销售（不含危险化学品）；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；消毒器械生产；第三类医疗器械生产。（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）

注册资本　捌佰万元人民币

成立日期　2020年01月10日

住　　所　佛山市南海区狮山镇罗村朗沙大道北广东新光源产业基地核心区内A区6座2层（住所申报）

登记机关　佛山市南海区市场监督管理局

2024 年 04月 09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

消毒产品生产企业卫生许可证

粤卫消证字[2023]-05-第0002号

单 位 名 称： 广东健净生物科技有限责任公司

法定代表人（负责人 ）：王海龙

注 册 地 址： 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙大道北广东新光源产业基地核心区内A区6座2层（住所申报）

生 产 地 址： 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙大道北广东新光源产业基地核心区内A区6座2层（住所申报）

生 产 方 式： 生产

生 产 项 目： 消毒器械

生 产 类 别： 其他的消毒器械（戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸）

有 效 期 限： 2023年02月23日 至 2027年02月22日

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

批准日期 二〇二三年二月二十三日

扫描全能王 创建



医疗器械生产许可证

许可证编号： 粤食药监械生产许20224689号

统一社会信用代码： 91440605MA54A3E36T

企 业 名 称： 广东健帆生物科技有限责任公司

法定代表人： 王海龙

住　　所： 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙大道北广东新光源产业基地核心区内A区6座2层(住所申报)

企业负责人： 江阶平

生 产 地 址： 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙大道北广东新光源产业基地核心区内A区6座2层

生 产 范 围： 新版：Ⅱ类11医疗器械消毒灭菌器械，Ⅱ类06医用成像器械。

许 可 期 限： 自 2022年03月24日

至 2027年03月23日

发 证 部 门： 广东省药品监督管理局

发 证 日 期： 2023年10月12日

广东健净生物科技有限责任公司
广东省佛山市南海区狮山镇罗村
新光源产业基地 A6 座 2 层
电话/传真：0757-81802669

声明

我公司生产的内镜无菌存储柜是内镜清洗消毒后的存放装置，根据原国家食品药品监督管理总局分类界定，此类产品不属于医疗器械管理范畴，不需要医疗器械注册证。

特此证明！

生产厂家名称：广东健净生物科技有限责任公司

索引号	FGWJ-2005-10101	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于影像IP板等产品分类界定的通知		
发布日期	2005-03-30		

关于影像IP板等产品分类界定的通知

国食药监械[2005]118号

发布日期：2005-03-30

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，现将影像IP板等21种产品的分类界定通知如下：

一、影像IP板：用于CR系统X光影像的存储。作为II类医疗器械管理。

二、同视机：用于对弱视、斜视、立体视眼类缺陷的检查。作为II类医疗器械管理。

三、排卵测定器：用于对妇女的唾液进行分析，测定妇女排卵期。作为II类医疗器械管理。

四、透析器复用机：用于对使用后的可复用透析器进行冲洗、消毒，使可复用透析器达到可再次使用的标准。作为II类医疗器械管理。

五、便携电凝刀：由保护帽、笔尖、电热丝、笔身组成，电源由低压碱性电池提供，不与高频电机连接，为一次性无菌产品，用于组织凝结、小血管止血。作为II类医疗器械管理。

六、套管针：内窥镜配套用手术器械，用于插入气腹穿刺后的孔，作为腹腔镜或手术器械的通道。作为II类医疗器械管理。

七、泪腺球囊导管：用于治疗泪腺管道系统的堵塞、狭窄。作为II类医疗器械管理。

八、硅胶敷贴（不含药）：用于脚部擦痛、鸡眼等辅助治疗。作为II类医疗器械管理。

九、压电式生物大分子自动检测仪及传感器：用于基因、蛋白和细菌的检测。作为III类医疗器械管理。

十、透析器消毒使用浓缩液：用于清洗和消毒可复用的中空纤维式透析器。作为III类医疗器械管理。

十一、宫内刮片：用于妇科检查。作为I类医疗器械管理。

十二、射线束扫描系统：用于扫描加速器的射线束，计量光剂量。作为II类医疗器械管理。

十三、固定架：安装在手术床上，用于固定外科手术拉构或Octopus NS组织固定系统。作为I类医疗器械管理。

十四、液相色谱串联质谱仪：用于药物动力学研究。不作为医疗器械管理。

十五、肾脏科专用临床电子病历：用于医院肾脏科及血液净化中心提供电子化的病员病历记录、管理，对数据进行医疗诊断分析、统计的功能。不作为医疗器械管理。

十六、医用内镜清洗消毒槽：用于手工清洗、消毒软式内镜。不作为医疗器械。

十七、医用内镜储存柜：用于软式内镜保管。不作为医疗器械管理。

十八、牙齿保健器：通过振动按摩牙齿，起保健作用。不作为医疗器械管理。

十九、抑菌圈测试仪：用于制药行业、药检及医院检验科测量抑菌圈直径，属常规仪器。不作为医疗器械管理。

二十、一次性医用手术刷：用于医务人员在手术前清洗。不作为医疗器械管理。

二十一、原位杂交仪：检测待检标本中特定的核酸序列，用于病原体、细菌、病毒、基因扩散、致病因素研究，是应用于医学、农业、生化、动植物等领域分子水平研究的常用仪器。不作为医疗器械管理。

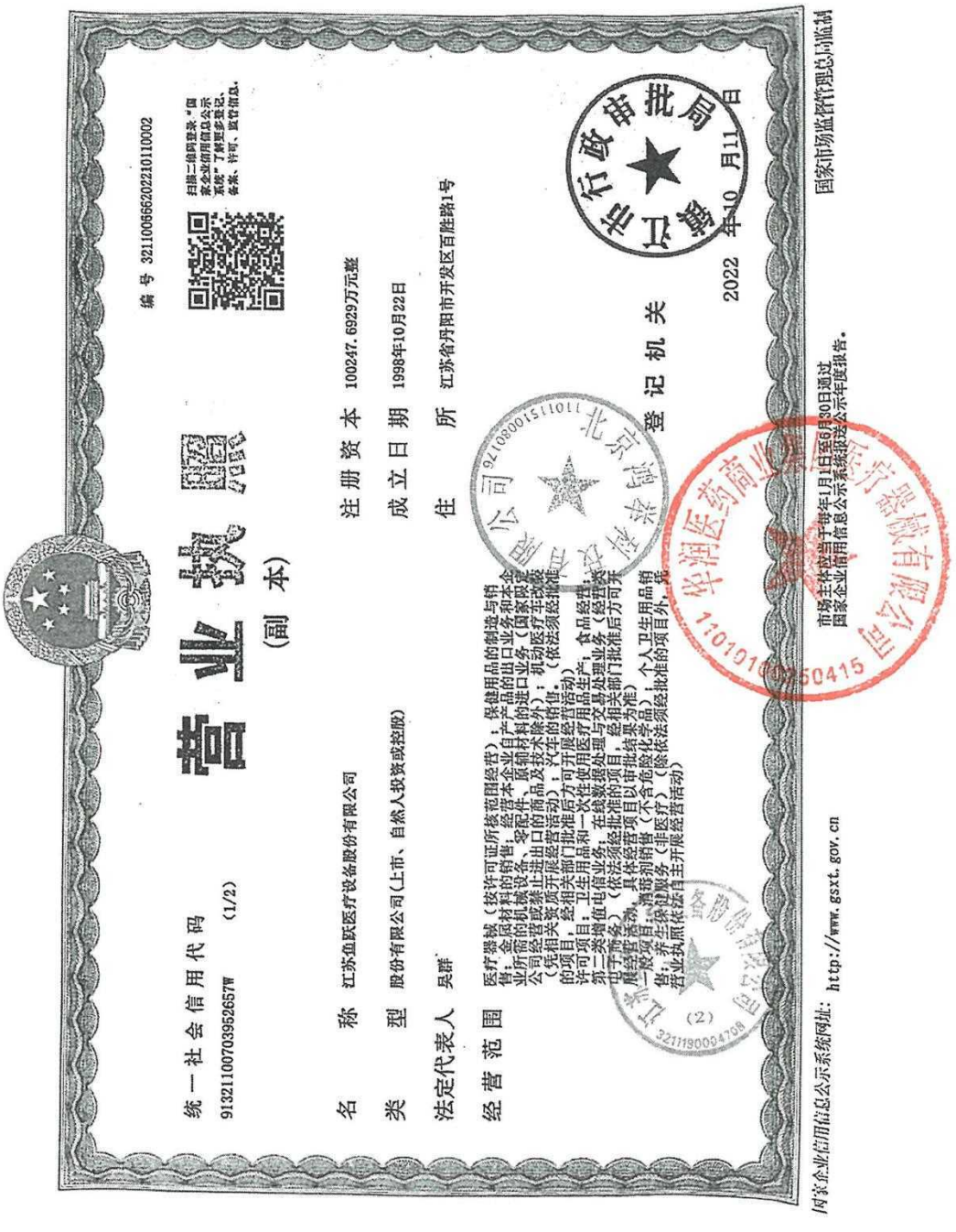
上述凡界定为医疗器械的产品，从2005年10月1日起执行调整后的类别。从发文之日起，有关食品药品监督管理部门可受理该类产品的注册申请。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年三月三十日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm 35000001 京ICP备11027807号 京公网安备11010102003011号
地址：北京市西城区展览馆路12号 邮编：100037 联系我们
政府网站找错

11、电子血压计


营业执照
(副本)
统一社会信用代码
91321100703952657W
(1/2)
编号 321100666202210110002
名称 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
类型 股份有限公司(上市、自然人投资或控股)
法定代表人 吴群
注册资本 100247.6929万元整
成立日期 1998年10月22日
住所 江苏省丹阳市开发区百胜路1号
经营范围 医疗器械(按许可证所核范围经营),保健用品的制造与销售;金属材料的销售;经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外);机动医疗车改装(凭相关资质开展经营活动);兴生的价值,(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)许可项目:卫生用品和一次性使用医疗用品生产;食品经营;第二类增值电信业务;在线数据处理与交易处理业务(经营类电子商务)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:消毒剂销售(不含危险化学品);个人卫生用品销售;养生保健服务(非医疗)(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)
登记机关
2022 年10 月11 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20010089号

统一社会信用代码： 91321100703952657W

企业名称： 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

法定代表人： 吴群

住　　所： 江苏省丹阳市开发区百胜路1号

企业负责人： 吴群

生产地址： 丹阳市云阳工业园、丹阳市开发区百胜路1号

生产范围： II类:06-01诊断X射线机，07-02呼吸功能及气体分析测定装置，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-04医用制氧设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07医用供气、气相关设备，09-04力疗设备/器具，14-06与非血管内导管配套用体外器械，14-07清洗、灌洗、吸引，给药器械，15-06防压疮（褥疮）垫，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-02妇产科测量、监护设备，18-06避孕节育器械，19-03助行器械，22-02生化分析设备

许可期限： 自 2025 年 07 月 29 日

至 2030 年 07 月 28 日

发证部门： 江苏省药品监督管理局

发证日期： 2025 年 06 月 06 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：苏药监械生产许 20010089 号

统一社会信用代码：91321100703952657W

发证部门：[redacted]省药品监督管理局

2025 年 06 月 06 日

企业名称：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

法定代表人：吴群

企业负责人：吴群

住　　所：江苏省丹阳市开发区百胜路 1 号

生产地址：丹阳市云阳工业园、丹阳市开发区百胜路 1 号

生产范围：II 类:06-01 诊断 X 射线机，07-02 呼吸功能及气体分析测定装置，07-03 生理参数分析测量设备，07-04 监护设备，08-04 医用制氧设备，08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07 医用供气排气相关设备，09-04 力疗设备/器具，14-06 与非血管内导管配套用体外器械，14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械，15-06 防压疮（褥疮）垫，16-04 眼科测量诊断设备和器具，18-02 妇产科测量、监护设备，18-06 避孕节育器械，19-03 助行器械，22-02 生化分析设备

许可期限：自 2025 年 07 月 29 日

至 2030 年 07 月 28 日

变更记录

变更内容：
2022年08月31日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2022年08月31日完成生产线改造，本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化。

江苏省药品监督管理局 2022年08月31日

变更记录

变更内容：
2022年12月29日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2022年12月29日完成生产线改造，本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化。

江苏省药品监督管理局 2022年12月29日

变更记录

变更内容：

2023年02月20日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2023年02月20日完成生产线改造，本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化。

2023年02月20日

变更记录

变更内容：

2024年09月19日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2024年09月19日完成生产线改造，本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化。

2024年09月19日

变更记录

变更内容：

生产范围变更：由“II类:06-01诊断X射线机，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-04医用制氧设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07医用供气排气相关设备，09-04力疗设备/器具，14-06与非血管内导管配套用体外器械，14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械，15-06防压疮（褥疮）垫，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-02妇产科测量、监护设备，18-06妊娠控制器械，19-03助行器械，22-02生化分析设备，6840-2用于糖类检测的试剂”变更为“II类:06-01诊断X射线机，07-02呼吸功能及气体分析测定装置，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-04医用制氧设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07医用供气排气相关设备，09-04力疗设备/器具，14-06与非血管内导管配套用体外器械，14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械，15-06防压疮（褥疮）垫，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-02妇产科测量、监护设备，18-06避孕节育器械，19-03助行器械，22-02生化分析设备，6840-09用于糖类检测的试剂”

2025年03月19日

变更记录

变更内容：

生产范围核减：由“II类:06-01诊断X射线机，07-02呼吸功能及气体分析测定装置，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-04医用制氧设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07医用供气排气相关设备，09-04力疗设备/器具，14-06与非血管内导管配套用体外器械，14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械，15-06防压疮（褥疮）垫，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-02妇产科测量、监护设备，18-06避孕节育器械，19-03助行器械，22-02生化分析设备，6840-09用于糖类检测的试剂”变更为“II类:06-01诊断X射线机，07-02呼吸功能及气体分析测定装置，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-04医用制氧设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，08-07医用供气排气相关设备，09-04力疗设备/器具，14-06与非血管内导管配套用体外器械，14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械，15-06防压疮（褥疮）垫，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-02妇产科测量、监护设备，18-06避孕节育器械，19-03助行器械，22-02生化分析设备”

2025年04月24日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:苏镇市监械经营备20140014号

企业名称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
统一社会信用代码	91321100703952657W
法定代表人	吴群
企业负责人	吴群
住　　所	江苏省丹阳市开发区百胜路1号
经营方式	批零兼营
经营场所	江苏丹阳市云阳工业园（振新路南） 江苏丹阳市永康公寓1幢第6间门市 江苏省丹阳市开发区百胜路1号
库房地址	江苏丹阳市云阳工业园（振新路南） 江苏丹阳市沪蓉高速南侧、312国道西侧17#楼
经营范围	2002版批发：6820，6821，6822，6823，6824，6826，6827，6830，6831，6840诊断试剂不需低温冷藏运输贮存，6841，6846，6854，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6840体外诊断试剂除外※ 2002版零售：6820，6821，6823，6824，6826，6827，6840体外诊断试剂除外，6840诊断试剂不需低温冷藏运输贮存，6841，6846，6854，6856，6858，6863，6864，6866，6870※ 2017版批发：01，02，04，06，07，08，09，11，12，14，16，17，18，20，21，22，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存），15，19※ 2017版零售：01，02，04，06，07，08，09，12，14，16，17，18，20，21，22，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存），11，15，19※

备案部门（公章）：镇江市行政审批局

备案日期：2022年10月20日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222071271

注册人名称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
注册人住所	江苏省丹阳市开发区百胜路 1 号
生产地址	丹阳市开发区百胜路 1 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用全自动电子血压计
型号、规格	YE990、YE991、YE992、YE993
结构及组成	医用全自动电子血压计由主机、搁手板、袖带（气囊）、袖套、电源线组成。
适用范围	适用于医疗场所进行成人血压和脉搏测量（不适用于新生儿）。
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：2022 年 06 月 07 日
生效日期：2022 年 06 月 07 日
有效期至：2027 年 06 月 06 日

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：苏械注准20222071271

医用全自动电子血压计

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

医用全自动电子血压计（以下简称“血压计”）的产品型号为 YE990、YE991、YE992、YE993。

1.2 规格及其划分说明

血压计规格及其划分如表 1 所示。

表 1 血压计规格及其划分

功能 \ 型号	YE990	YE991	YE992	YE993
	☆	☆	☆	☆
	☆	☆	☆	☆
	☆	☆	☆	☆
	☆	☆	☆	☆
	☆	☆	☆	—
	☆	☆	—	—
	☆	—	☆	—

注：“☆”表示有该项功能，“—”表示无该项功能。

1.3 标记方法

YE 99 ○

- ○：型号代码
- 99：型号类别（数字 99 代表医用全自动电子血压计）
- YE：产品代号

1.4 产品组成

12、蜡疗仪



营业执照

（副本）

统一社会信用代码
91340800MA2UB8TB41(1-1)

名　　称　安徽康达智能科技有限公司

类　　型　有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人　艾玲

经营范围　许可项目：医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；药品生产；药用辅料生产；药用辅料销售；特殊医学用途配方食品生产；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：物联网技术研发；物联网应用服务；数字技术服务；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；软件开发；软件销售；医学研究和试验发展；中草药种植；中草药收购；人工智能行业应用系统集成服务；体育用品及器材制造；智能无人飞行器制造；航空运营支持服务；智能机器人的研发；智能机器人销售；机械设备研发；机械设备销售；电子产品销售；专用设备修理；信息技术咨询服务；体育健康服务；知识产权服务（专利代理服务除外）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；国内贸易代理；货物进出口；计算机软硬件及辅助设备零售；互联网设备销售；通讯设备销售；中医养生保健服务（非医疗）；非居住房地产租赁（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

注册资本　壹仟万圆整

成立日期　2019年11月25日

住　　所　安徽省安庆市经开区3.9平方公里工业园新渡路1号

登记机关　2024年11月18日

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。

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

国家市场监督管理总局监制

仅供北京航空航天大学医院招投标使用

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：皖庆药监械经营备 20220472 号

企业名称	安徽康达智能科技有限公司
统一社会信用代码	91340800MA2UB8TB41
法定代表人	艾玲
企业负责人	江锡贵
住　　所	安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号
经营方式	批发
经营场所	安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号 1 栋一层 106 室
库房地址	安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号 1 栋一层 107 室
经营范围	2002 版目录：Ⅱ-6801|Ⅱ-6802|Ⅱ-6803|Ⅱ-6804|Ⅱ-6805|Ⅱ-6806|Ⅱ-6807|Ⅱ-6808|Ⅱ-6809|Ⅱ-6810|Ⅱ-6812|Ⅱ-6815|Ⅱ-6820|Ⅱ-6821|Ⅱ-6822|Ⅱ-6823|Ⅱ-6824|Ⅱ-6825|Ⅱ-6826|Ⅱ-6827|Ⅱ-6828|Ⅱ-6830|Ⅱ-6831|Ⅱ-6833|Ⅱ-6834|Ⅱ-6841|Ⅱ-6845|Ⅱ-6854|Ⅱ-6855|Ⅱ-6856|Ⅱ-6858|Ⅱ-6863|Ⅱ-6864|Ⅱ-6865|Ⅱ-6866|Ⅱ-6870 2017 版目录：Ⅱ-01|Ⅱ-02|Ⅱ-03|Ⅱ-04|Ⅱ-05|Ⅱ-06|Ⅱ-07|Ⅱ-08|Ⅱ-09|Ⅱ-10|Ⅱ-14|Ⅱ-15|Ⅱ-16|Ⅱ-17|Ⅱ-18|Ⅱ-19|Ⅱ-20|Ⅱ-21|Ⅱ-22

备案部门（公章）：安庆市市场监督管理局

备案日期：2024 年 11 月 28 日

仅供北京国药集团BBMP招投标使用

医疗器械生产许可证

许可证编号： 皖药监械生产许20200233号　　**统一社会信用代码：** 91340800MA2UB8TB41

企 业 名 称： 安徽康达智能科技有限公司　　**法定代表人：** 艾玲

住　　所： 安徽省安庆市经开区3.9平方公里工业园新渡路1号　　**企业负责人：** 江锡贵

生 产 地 址： 安徽省安庆市经开区3.9平方公里工业园新渡路1号1栋一层、二层、三层

生 产 范 围： Ⅱ类：09-02温热（冷）治疗设备/器具，09-07高频治疗设备，19-02运动康复训练器械，20-02中医治疗设备，09-00多功能远红外理疗床

许 可 期 限： 自　2025　年　11　月　23　日　　**发 证 部 门：** 安徽省药品监督管理局

至　2030　年　11　月　22　日　　**发 证 日 期：** 2025　年　9　月　29　日

安徽省药品监督管理局 行政审批专用章

安徽省商业集团医疗器械有限公司 1101010025041S

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准20252090122

注册人名称	安徽康达智能科技有限公司
注册人住所	安徽省安庆市经开区3.9平方公里工业园新渡路1号
生产地址	安徽省安庆市经开区3.9平方公里工业园新渡路1号1栋一层、二层
代理人名称	（不适用）
代理人住所	（不适用）
产品名称	全自动泥蜡疗治疗仪
规格、型号	AMW-A、AMW-B、AMW-C、AMW-D、AMW-E、AMW-F、AMW-G、AMW-H、AMW-I、AMW-J、AMW-K、AMW-L、AMW-M、AMW-N、AMW-O、AMW-P、AMW-Q、AMW-R
结构及组成	由[illegible]装置、选配件、饼箱装置、加热装置、搅拌装置（选配）、[illegible]料管道系统装置（选配）、泥蜡治疗袋、托盘、电源线、控制系统、嵌入式全自动泥蜡疗治疗仪软件（版本号：V1）组成。
适用范围	用于促进局部血液循环，促进上皮组织生长，软化松解瘢痕，消除肿胀，松解粘连，镇痛解痉的辅助治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
[illegible]	/

批准机构：安徽省药品监督管理局

批准日期：2025年06月16日
生效日期：2025年06月16日
有效期至：2030年06月15日

中华人民共和国
医疗器械变更备案文件

注册证编号：皖械注准 20252090122

产品名称	全自动泥蜡疗治疗仪
变更内容	生产地址由“安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号 1 栋一层、二层”变更为“安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号 1 栋一层、三层”。
备注	本文件与“皖械注准 20252090122”注册证共同使用。

审批部门：安徽省药品监督管理局

批准日期：2025 年 09 月 24 日

（审批部门盖医疗器械注册专用章）

13、神经肌肉刺激仪



营业执照

(副本)

(1-1)

统一社会信用代码

91110115091889254L

名　　称　北京雅果科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　李小雪

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；电子产品销售；机械设备销售；货物进出口；技术进出口；家用电器研发；家用电器制造；家用电器销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2014年01月17日

住　　所　北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路26号院6号楼317室

登记机关　北京市大兴区市场监督管理局

2024　06　13

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：京药监械生产许20190046号

统一社会信用代码：91110115091889254L

企业名称：北京雅果科技有限公司

法定代表人：李小雪

住　　所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地水旺西路26号院6号楼317室

企业负责人：李小雪

生产地址：北京市大兴区水旺西路 26 号院 6 号楼 2层208室

生产范围：2017版分类目录：II类：II-09-01电疗设备/器具***

许可期限：自 2024 年 12 月 31 日

至 2029 年 12 月 30 日

发证部门：北京市药品监督管理局

发证日期：2024 年 09 月 10 日

仅供华润医药商业集团医疗器械公司 1101140250415 使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20212090582

注册人名称	北京雅果科技有限公司
注册人住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院6号楼317室
生产地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地春林大街16号四层C区4401
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	呼吸神经肌肉刺激仪
型号、规格	C30 C31
结构及组成	见附页
适用范围	用于慢性阻塞性肺疾病稳定期的康复呼吸辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2021年11月05日

有效期至：2026年11月04日

京械注准20212090582附页

结构及组成：

C30型呼吸神经肌肉刺激仪由主机（含软件）、电极导线、神经和肌肉刺激器用体表电极、电源适配器组成。

C31型呼吸神经肌肉刺激仪由主机（含软件）、电极导线、膈神经刺激定位组件、腹肌刺激定位组件、神经和肌肉刺激器用体表电极、电源适配器组成。

软件名称：呼吸神经肌肉刺激仪。

软件发布版本为：V01。

以下空白

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2021年11月05日

有效期至：2026年11月04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：京械注准20212090582

产品名称	呼吸神经肌肉刺激仪
变更内容	生产地址：“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地泰林大街16号四层C区4401”变更为“北京市大兴区永旺西路26号院6号楼2层208室”。
备注	本文件与“京械注准20212090582”注册证共同使用。

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年07月04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：京械注准 20212090582

产品名称	呼吸神经肌肉刺激仪
变更内容	型号规格：“C30、C31、C10”变更为“C30、C31、C10、C20”。适用范围：“用于慢性阻塞性肺疾病稳定期的康复呼吸辅助治疗。”变更为“C31、C10 适用范围：用于慢性阻塞性肺疾病稳定期患者在医疗机构、家庭护理环境中的辅助治疗；C30、C20 适用范围：用于医疗机构中，供医疗机构经过专业培训的医护人员使用。用于慢性阻塞性肺疾病稳定期、慢性呼吸衰竭以及机械通气患者撤机前和撤机后的康复辅助治疗。”。其它变更内容见附页。
备　注	本文件与“京械注准 20212090582”注册证共同使用。

审批部门：北京市药品监督管理局　　批准日期：2025 年 02 月 25 日

14、短波治疗仪



统一社会信用代码
91420105722745979F

营业执照

（副本） 1-1

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。

名　　称　武汉华星科技发展有限公司
类　　型　有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人　林祖武
经营范围　医疗器械软件开发；医疗器械研发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；第一类、第二类、第三类医疗器械经营；电子产品批发、零售；市场营销策划；计算机软件技术服务、技术转让；以下经营范围仅限分支机构经营：电子仪器生产；第二类医疗器械生产（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）。

注册资本　壹仟贰佰万圆整
成立日期　2000年08月07日
营业期限　长期
住　　所　武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业栋1-2层商6号

登记机关　2022年09月01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　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：鄂药监械生产许20170748号
统一社会信用代码：91420105722745979F
企业名称：武汉华星科技发展有限公司
法定代表人：林祖武
住　　所：武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业栋1-2层商6号
企业负责人：林祖武
生产地址：武汉市蔡甸区经济开发区姚家山工业园5号楼第五层部分
生产范围：二类：09-07高频治疗设备、09-03光治疗设备、09-02温热（冷）治疗设备/器具、08-04医用制氧设备、19-03助行器械、09-04力疗设备/器具、20-02中医治疗设备、09-01电疗设备/器具、09-08其他物理治疗设备。***

许可期限：自 2026 年 8 月 27 日　至 2031 年 8 月 26 日
发证部门：湖北省药品监督管理局
发证日期：2026 年 8 月 27 日

查询网址：http://spa.hbbei.gov.cn/

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鄂汉食药监械经营备20222241号

企业名称	武汉佐登森科技发展有限公司
统一社会信用代码	91420105722745979F
法定代表人	林祖武
企业负责人	林祖武
住　　所	武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业栋1-2层商6号
经营方式	批零兼营
经营场所	武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业栋1-2层商6号
库房地址	武汉市蔡甸区经济开发区姚家山工业园5号楼第五层部分
经营范围	2002/2012版：Ⅱ类：6801基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6805耳鼻喉科手术器械;6806口腔科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科（骨科）手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;6816烧伤（整形）科手术器械;6820普通诊察器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6827中医器械;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6841医用化验和基础设备器具;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;6855口腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;2017版：01;02;03;04;05;06;07;08;09;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20;21;22；不含医疗器械冷链（运输、贮存）;***

备案部门（公章）：武汉市汉阳区市场监督管理局

备案日期：2022 年 9 月 2 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20242091420

注册人名称	武汉佐盈森科技发展有限公司
注册人住所	武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业楼1-2层商6号
生产地址	湖北省武汉市蔡甸区经济开发区姚家山工业园5号楼第五层部分
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	短波治疗仪
型号、规格	NK-P-B、NK-P-C
结构及组成	产品由主机、电源线、电极（电极片、电极线）组成。
适用范围	用于减轻疼痛、缓解肌肉痉挛和关节挛缩。
附　件	产品技术要求变更
其他内容	无
备　注	无

审批部门：湖北省药品监督管理局

批准日期：2024 年 8 月 16 日

生效日期：2024 年 8 月 16 日

有效期至：2029 年 8 月 15 日

（审批部门盖章）



统一社会信用代码

91430100MA7CKC0C0K

营业执照

（副本）

副本编号：1 - 1

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。

名　　称　湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　李欣华

经营范围　一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、电子产品的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、电子产品的生产；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、电子产品、通用仪器仪表、计算机软件、兽用器械、计算机硬件、计算机外围设备、电子产品、电气机械设备的销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；仪器仪表的批发。售后服务。研发；通用仪器仪表、专用仪器仪表的制造；信息系统集成服务；软件的批发；机械设备技术咨询；电子产品及配件的技术咨询服务；计算机技术开发、技术服务；计算机技术咨询；计算机技术转让；医疗器械技术的开发；医疗设备的技术咨询；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗器械技术转让服务；互联网科技技术开发、科技技术转让、科技技术咨询；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；机械技术开发服务；机械技术咨询、交流服务；机械技术转让服务；软件技术服务；物联网技术服务；医疗设备质量控制技术、校准技术服务；计算机数据处理；培训活动的组织。（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，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）

注册资本　贰佰万元整

成立日期　2021年11月12日

住　　所　浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园A1栋5层504-2号

登记机关

2025 年 8 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

医疗器械生产许可证

许可证编号：湘药监械生产许 20230048 号

统一社会信用代码：91430100MA7CKC0C0K

企业名称：湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

法定代表人：李欣华

住　　所：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号

企业负责人：李欣华

生产地址：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号

生产范围：Ⅱ类：09-02 温热（冷）治疗设备/器具

许可期限：自 2023 年 4 月 10 日

至 2028 年 04 月 09 日

发证部门：湖南省药品监督管理局

发证日期：2025 年 09 月 15 日

医疗器械生产许可证

（副本）

企业名称：湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

法定代表人：李欣华

企业负责人：李欣华

住　　所：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园A1栋5层504-2号

生产地址：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园A1栋5层504-2号

生产范围：Ⅱ类：09-02 温热（冷）治疗设备/器具

许可证编号：湘药监械生产许20230048号

统一社会信用代码：91430100MA7CKC0C0K

发证部门：湖南省药品监督管理局

2025　年 09　月 15　日

许可期限：自 2023　年4　月10　日

至 2028　年04　月09　日

变更内容： 住所:浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号，变更为:浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号； 生产地址:浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号.变更为:浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号. 2024 年12 月18 日	**变更内容：** 年 月 日
变更内容： 住所：浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号变更为：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号； 生产地址：浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号变更为：浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号。 2025 年01 月02 日	**变更内容：** 年 月 日
变更内容： 法定代表人：由“王刚”变更为“李欣华”；企业负责人：由“王刚”变更为“李欣华”。 2025 年09 月15 日	**变更内容：** 年 月 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20242090432

注册人名称	湖南立凡嘉信医疗科技有限公司
注册人住所	浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号
生产地址	浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外线治疗仪
型号、规格	LF-800A med、LF-800B med
结构及组成	由主机(包括电源、液晶显示板、单片机控制板)、支臂及治疗头组成，软件 V1.0 版。
适用范围	用于红外线医疗辐照治疗，促进伤口愈合。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	

审批部门: 湖南省药品监督管理局

批准日期:2024 年 05 月 29 日

生效日期:2024 年 05 月 29 日

有效期至:2029 年 05 月 28 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：湘械注准 20242090432

产品名称	红外线治疗仪
变更内容	1、注册人住所由“浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号”变更为“浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号”。
备 注	本件与“湘械注准 20242090432”医疗器械注册证共同使用

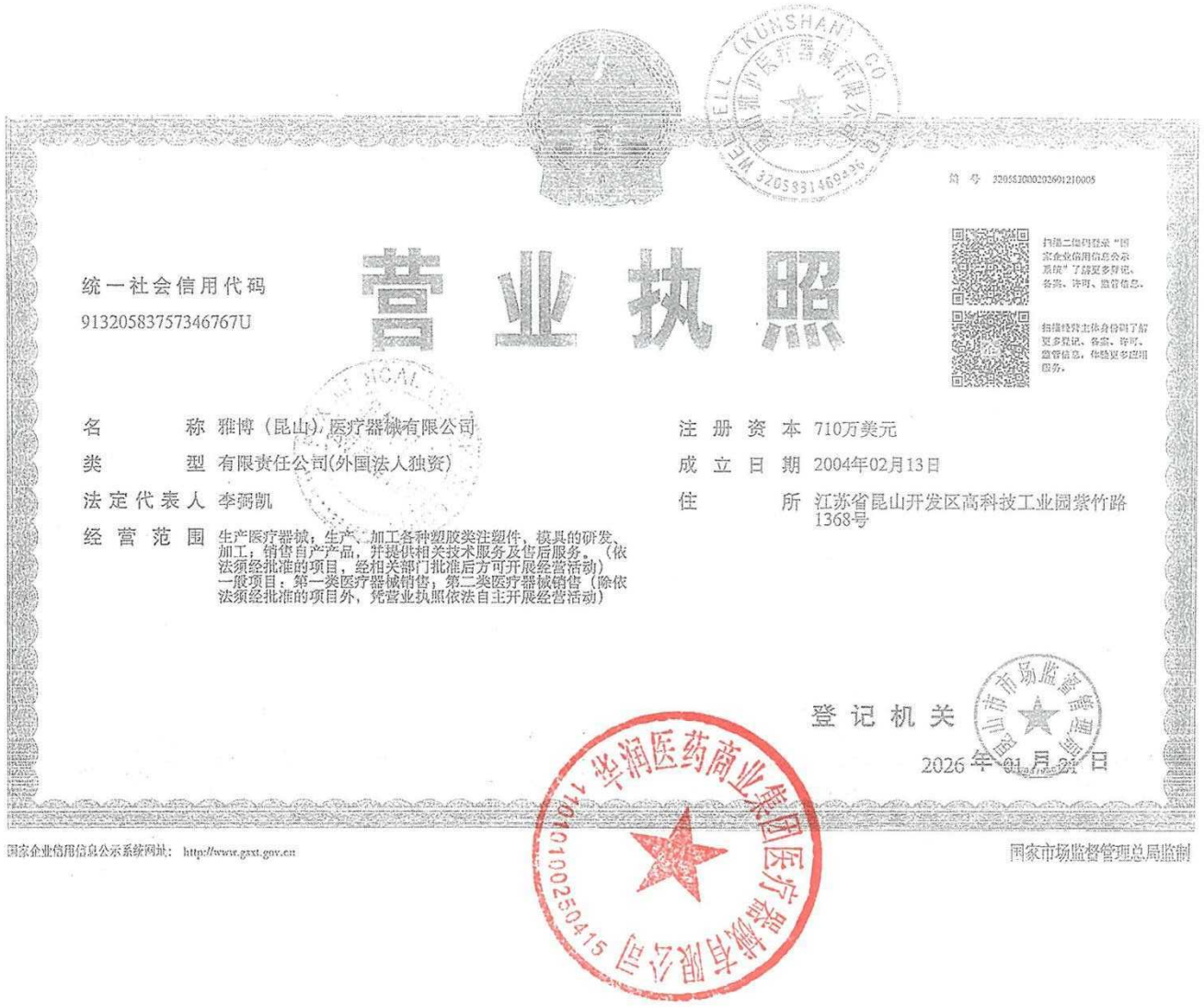
审批部门：湖南省药品监督管理局　　**批准日期：**2024 年 12 月 31 日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20242090432

产品名称	红外线治疗仪
变更内容	1、生产地址由“浏阳高新技术产业开发区永泰路创新创业园 A3 栋 5 层 503 号”变更为“浏阳经济技术开发区永泰路创新创业园 A1 栋 5 层 504-2 号”。
备 注	本产品与“湘械注准 20242090432”医疗器械注册证共同使用

审批部门：湖南省药品监督管理局　　**批准日期：**2025 年 01 月 15 日



统一社会信用代码

91320583757346767U

营业执照

副本 320583000202601210005

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。

名　　称　雅博（昆山）医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　李弼凯

经营范围　生产医疗器械；生产、加工各种塑胶类注塑件，模具的研发、加工；销售自产产品，并提供相关技术服务及售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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　710万美元

成立日期　2004年02月13日

住　　所　江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路1368号

登记机关　昆山市市场监督管理局

2026年01月21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



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20060005号

统一社会信用代码：91320583757346767U

企业名称：雅博(昆山)医疗器械有限公司

法定代表人：李丽凯

住　　所：江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路1368号

企业负责人：陈春凤

生产地址：江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路1368号

生产范围：II类:08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，5-06压疮（褥疮）垫

许可期限：自 2025 年 08 月 21 日

至 2030 年 08 月 20 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2026 年 02 月 07 日





编号 120583684127108H

营业执照



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。



扫描此码登录市场监管移动端了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

统一社会信用代码

91320583684127108H

名　　称　昆山雅护医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　李弼凯

经营范围　从事一类、二类医疗器械（按《医疗器械经营备案》核定范围经营）、家具的批发、佣金代理（拍卖除外）及进出口业务，并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理的商品的，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　25万美元

成立日期　2009年05月14日

住　　所　江苏省昆山市玉山镇紫竹路1368号



登记机关



2026年01月21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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏苏药监械经营备 20156094 号

企业名称	昆山雅护医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91320583684127108H
法定代表人	李弼凯
企业负责人	张赫权
住　　所	江苏省昆山市玉山镇紫竹路 1368 号
经营方式	批发
经营场所	江苏省昆山市玉山镇紫竹路 1368 号
库房地址	江苏省昆山市玉山镇紫竹路 1368 号
经营范围	非 IVD 批发：Ⅱ类：(分类目录 2002) 6820、6821、6826、6854、6856； 非 IVD 批发：Ⅱ类：(分类目录 2017) 07、08、15。

备案部门（公章）：

备案日期：2026 年 03 月 09 日

雅博(昆山)医疗器械有限公司
授权委托书

兹授权委托 昆山雅护医疗器械有限公司，全权代理我司所有产品在中国大陆地区市场之总代理业务和推广。

授权期间:2026 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日

雅博(昆山)医疗器械有限公司

二〇二五年十月十六日

中华人民共和国
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172151344

注册人名称	雅博（昆山）医疗器械有限公司
注册人住所	江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路 1368 号
生产地址	江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路 1368 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防褥疮气垫
型号、规格	9P-047580-C1、9P-047580-C2、9P-047580-C3、9P-046520-C、9P-074500-C、9P-051500-C、9P-077000-C、9P-077000-C1、9P-077520-C
结构及组成	医用防褥疮气垫由气垫（Nylon+PU，PVC，夹网 PVC）、导管、充气泵和上盖布料（Nylon 涂布 PU）四部分组成。按技术参数与床垫搭配不同分为 7 种型号。
适用范围	供临床用于帮助降低压迫性溃疡的发生。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	原注册证号：苏械注准 20172561344

审批部门：江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2022年01月05日

生效日期：2022年07月13日





有效期至：2027年07月12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 20172151344

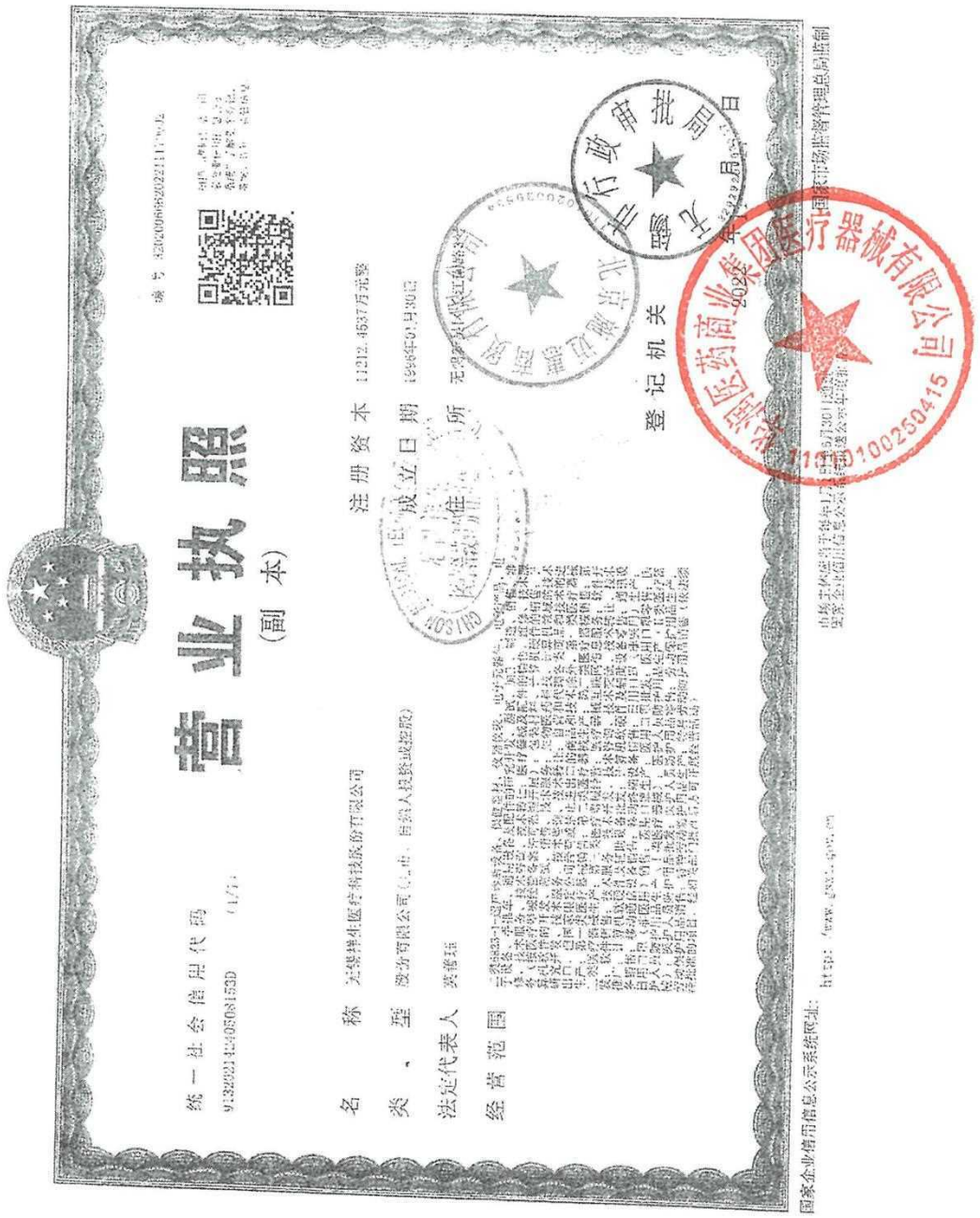
产品名称	医用防褥疮气垫
变更内容	结构及组成变更　由“医用防褥疮气垫由气垫（Nylon+PU，PVC，夹网 PVC）、导管、充气泵和上盖布料（Nylon 涂布 PU）四部分组成。按技术参数与床垫搭配不同分为 7 种型号。”变更为“医用防褥疮气垫由气垫（Nylon+PU，　PVC，夹网 PVC）、导管、充气泵和上盖布料（Nylon 涂布 PU）、体位垫（选配）组成。” 型号、规格变更　由“9P-047580-C1、9P-047580-C2、9P-047580-C3、9P-046520-C、9P-074500-C、9P-051500-C、9P-077000-C、9P-077000-C1、9P-077520-C”变更为“9P-047580-C1、9P-047580-C2、9P-047580-C5、9P-047580-C3、9P-047580-C4、9P-046520-C、9P-046520-C1、9P-074500-C、9P-074500-C1、9P-051500-C、9P-051500-C1、

	9P-077000-C、9P-077000-C1、9P-077000-C2、9P-077520-C、9P-077520-C1”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20172151344”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05日

（审批部门盖章）

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪



[redacted]

许可证编号： 苏药监械生产许20010408号　　**统一社会信用代码：** 9132021424050815 3D

企业名称： 无锡祥生医疗科技股份有限公司　　**法定代表人：** 莫若理

住　　所： 无锡新吴区长江南路3号　　**企业负责人：** 莫若理

生产地址： 江苏省无锡市新吴区长江南路3号

生产范围： II类:06-07超声影像诊断设备，21-02影像处理软件

许可期限： 自 2025 年 10 月 16 日　　**发证部门：** 江苏省药品监督管理局

至 2030 年 10 月 15 日　　**发证日期：** 2025 年 08 月 19 日

（副本）

企业名称：无锡祥生医疗科技股份有限公司

法定代表人：莫若理

企业负责人：莫若理

住　　所：无锡新吴区长江南路 3 号

生产地址：江苏省无锡市新吴区长江南路 3 号

生产范围：II 类:06-07 超声影像诊断设备，21-02 影像处理软件

许可证编号：苏药监械生产许 20010408 号

统一社会信用代码：91320214240508153D

发证部门：[illegible]药品监督管理局

2025 年 08 月 19 日

许可期限：自 2025 年 10 月 16 日

至 2030 年 10 月 15 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：苏锡食药监械经营备 20150607 号

企业名称	无锡祥生医疗科技股份有限公司		
住　　所	无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号		
经营场所	无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 203,205,206,207 房间		
库房地址	无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 201,202,204 房间		
法定代表人/投资人	莫善珏	企业负责人	莫善珏
邮　编	214142	联系电话	0510-85310012
经营范围	非 IVD 批发：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件；		
变更备案记　　录	2017 年 09 月 21 日，企业名称：由无锡祥生医学影像有限责任公司变更为无锡祥生医疗科技股份有限公司；住所：由无锡新区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号变更为无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号；经营场所：由无锡新区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 203,205,206,207 房间变更为无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 203,205,206,207 房间；库房地址：由无锡新区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 201,202,204 房间变更为无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号（2）号建筑 201,202,204 房间；法定代表人：由杨洋变更为王奇；		

备案部门（公章或备案专用章）

备案日期：2017 年 09 月 21 日

中华人民共和国
医疗器械注册证

关于 Site~Rite*80 设备注册情况的声明

我司生产的 Site~Rite*80（注册编号：苏械注准 20172060502，注册证有效期：2021 年 9 月 14 日至 2026 年 9 月 13 日，以下简称“设备”），现就该设备的延续注册情况，特向贵司声明如下：

我司已于 2026 年 2 月 9 日向江苏省药品监督管理局正式提交该设备的延续注册申请，并于当日收到相关缴费通知。我司已于 2026 年 3 月 9 日前完成相关费用缴纳。目前，该设备的延续注册申请正在正常办理过程中。

根据目前的办理进度，我司预计于 2026 年 10 月取得新的延续注册证书，并将积极配合监管部门要求，全力推进相关注册工作。如后续审批进度发生变化或出现延期情况，我司将及时采取相应协调措施，并第一时间向贵司通报最新进展。

另，目前我司向贵司交付的 Site~Rite*80 设备，均是在现有医疗器械注册证有效期（截至 2026 年 5 月 1 日前）内完成生产及交付，符合现行相关法规及注册要求。在符合相关法律法规及产品使用要求的前提下，上述已合法上市的设备可继续正常用于临床使用。

特此声明！

无锡洋生医疗科技股份有限公司

2026 年 09 月 08 日

18、一氧化氮治疗仪



编号 320191666202601050254

营业执照

（副本）

统一社会信用代码

91320191MA1WD0287E （1/1）

名　　称　南京诺令生物科技股份有限公司

类　　型　股份有限公司(非上市)

法定代表人　毛雯

注册资本　340.5122万元整

成立日期　2018年04月16日

住　　所　南京市江北新区星火路73号科创中心六栋C1-2

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；进出口代理；海关监管货物仓储服务（不含危险化学品）；消毒剂生产（不含危险化学品）；消毒器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；化妆品生产（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；家用电器制造；家用电器研发；塑料制品制造；塑料制品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；电子专用材料制造；电子专用材料销售；显示器件制造；显示器件销售；电池销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；包装材料及制品销售；液压动力机械及元件销售；泵及真空设备销售；集成电路销售；电力电子元器件销售（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）

登记机关

2026 年 01 月 08 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：苏宁食药监械经营许20220206号

企业名称：南京诺令生物科技股份有限公司

住　　所：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋

经营场所：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋一层107室、108室、109室

库房地址：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋一层101室

统一社会信用代码：91320191MA1WD0287E

法定代表人：毛雯

企业负责人：毛雯

经营方式：批发

经营范围：2017版批发范围：01，07，08，09，10，11（不含植入类器械），18（不含植入类器械），22***

许可期限：自 2022 年 01 月 21 日 至 2027 年 01 月 20 日

发证部门：南京市市场监督管理局

发证日期：2022 年 01 月 28 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20220174号

企业名称：南京诺令生物科技股份有限公司

住　　所：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋

生产地址：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋

生产范围：III类:08-03急救设备，09-08其他治疗用设备

统一社会信用代码：91320191MA1WD0287E

法定代表人：毛雯

企业负责人：毛雯

许可期限：自 2022 年 05 月 20 日 至 2027 年 05 月 19 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2026 年 01 月 19 日

仅供备案使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223090576

注册人名称	南京诺令生物科技有限公司
注册人住所	南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋
生产地址	南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一氧化氮治疗仪
型号、规格	INOwi11 N200
结构及组成	产品由一氧化氮主机（制氮模块、电化学传感器、电路主板、液晶显示器、按键及锂电池）、微释接口应体和一氧化氮气体供气管组成。
适用范围	适用于辅助治疗成人及小儿肺动脉高压症。该产品须与呼吸机联用，不可单独使用。
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：二〇二二年四月二十九日

生效日期：二〇二二年四月二十九日

有效期至：二〇二七年四月二十八日

仅供备案使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223090576

产品名称	一氧化氮治疗仪
变更内容	见变更对比表。
备　注	本文件与“国械注准20223090576”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二二年十二月十三日

仅供备案使用

一氧化氮治疗仪 国械注准20223090576 变更对比表

注册证变更内容

变更项目	原注册证内容	变更后的内容
型号、规格	INOwill N200	INOwill N100、INOwill N200、INOwill N300、INOwill N350
结构及组成	产品由一氧化氮主机（制氮模块、电化学传感器、电路主板、液晶显示器、按键及锂电池）、微释控反应体和一氧化氮气体供气管组成。	产品由一氧化氮主机（制氮模块、电化学传感器、电路主板、液晶显示器、按键及锂电池）、微释控反应体和一氧化氮气体供气管组成。部件规格型号见附页。

仅供备案使用

结构及组成 附页

一、主机与微释控反应体对应表

型号	外观和对应规格信息
INOwill N100	主机：米白色；微释控反应体（INO-W1）：米白色+雾面灰色
INOwill N200	主机：冷灰色；微释控反应体（INO-W2）：冷灰色+雾面银色
INOwill N300	主机：绀宇蓝；微释控反应体（INO-W3）：绀宇蓝+雾面银色
INOwill N350	主机：石墨灰；微释控反应体（INO-W4）：石墨灰+雾面银色

二、一氧化氮气体供气管型号：Q1

仅供备案使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223090576

产品名称	一氧化氮治疗仪
变更内容	生产地址由南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋;变更为：南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋C1-2栋、江苏省扬州市扬州高新技术开发区吉安南路158号金荣科技园B4栋2层
备　注	本文件与“国械注准20223090576”注册证共同使用。 受托生产企业名称：诺令生物科技（扬州）有限公司； 社会统一信用代码：91321003MADCFMBE8U

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年六月四日

仅供备案使用

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223090576

产品名称	一氧化氮治疗仪
变更内容	注册人名称由:南京诺令生物科技有限公司;注册人名称变更为:南京诺令生物科技股份有限 公司
备　注	本文件与“国械注准20223090576”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二六年一月三十日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

南京医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041S

仅供备案使用

19、加压输血装置



统一社会信用代码
91130101MA0CLNAK2Q

营业执照

（副 本）

副本编号：1 - 1

名 称 河北华蓝医疗器械有限公司
类 型 其他有限责任公司
法定代表人 陈富文
经营范围 医疗器械批发、制造（仅限分支机构生产销售已核准许可证所列范围）；计算机软件开发、销售；电子产品、仪器仪表、包装材料、五金、器械电子信息技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务及展览服务；广告设计、制作，自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（国家限定经营和禁止进出口的商品和技术除外）。

注册资本 伍佰万元整
成立日期 2018年08月22日
住 所 石家庄高新区中山东路856号科技中心2号楼16层2区、9区

登记机关

2021 年 1 月 22 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：冀药监械生产许20190047号
统一社会信用代码：91130101MA0CLNAK2Q
企业名称 河北华蓝医疗器械有限公司
法定代表人：陈富文
住 所：石家庄高新区中山东路856号科技中心2号楼16层2区、9区
企业负责人：陈富文
生产地址：石家庄高新区中山东路856号未来科技工业园孵化器A座2209室、2210室、2211室
生产范围：2002分类目录 II类:6866 3呼吸麻醉或气月气管插管;6826 02电疗仪器;6845 6 体液处理设备;6854-5输液辅助装置
2017分类目录 II类:08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置;09-01电疗设备/器具;10-01血液分离、处理、贮存设备;.4 02血管内输液器械

许可期限：自 2021 年08 月 21 日 至 2029 年08 月 20 日
发证部门：河北省药品监督管理局
发证日期：2026 年 05 月 [illegible] 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20262140047

注册人名称	河北华蓝医疗器械有限公司
注册人住所	石家庄高新区中山东路 856 号科技中心 2 号楼 16 层 2 区、9 区
生产地址	石家庄高新区中山东路 856 号科技中心 2 号楼 4 层 401 室、402 室，16 层 2 区、9 区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	加温加压输注系统
型号、规格	HL-TP222、HL-TP020、HL-TP200、HL-TP220、HL-TP120、HL-TP210、HL-TP122、HL-TP1201、HL-TP1021、HL-TP1001、HL-TP1111、HL-TP111、HL-TP101、HL-TP011、HL-TP010、HL-TP110、HL-TP100、HL-TP1
结构及组成	加温加压输注系统由主机、加压袋（气囊监测管路）、加温管、气泡检测装置、电源线和电源适配器组成。可选配锂电池。
适用范围	本产品用于持续加压与压力连续监测控制，对镇痛药、化疗药物、胰岛素除外的液体进行加温加压快速输注，不与液体接触；用于有创机械通气患者的气管插管气囊压力连续监测与控制（非新生儿和婴幼儿）。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2026 年 02 月 12 日
生效日期：2026 年 02 月 12 日
有效期至：2031 年 02 月 11 日

（审批部门盖章）

仅供三维通用医疗器械（江苏）有限公司一次性使用无菌加温加压输注系统注册申报使用
复印无效

中华人民共和国
医疗器械变更备案文件

注册证编号：冀械注准 20262140047

产品名称	加温加压输注系统
变更内容	1. 生产地址：“石家庄高新区中山东路 856 号科技中心 2 号楼 4 层 401 室、402 室，16 层 2 区、9 区”变更为“石家庄高新区湘江道 319 号天山科技工业园孵化器 A 座 2209 室、2210 室、2211 室”
备注	本文件与“加温加压输注系统”注册证：冀械注准 20262140047 共同使用。

审批部门：河北省药品监督管理局　　批准日期：2026 年 05 月 21 日

（审批部门盖章）器械注册专用章

仅供[illegible]使用，他用无效！

附件 12

厂家授权证明

1、体外冲击波治疗仪、2、空气波压力治疗仪、3、睡眠监测仪、11、电子血压计

珠海黑马 HEIMA

编号：HMLD20260722-201

制造商出具的授权书

致：北京胸科医院

我们珠海黑马生物科技有限公司是在中国依法登记注册的专业医疗器械制造商，其注册地址是在珠海市高新区创新四路 2 号二期厂房 2 楼，兹指派北京鸿举科技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：

⑴代表我方办理贵方投标（项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批，项目编号/包号：0686-26310I045021Z）邀请要求体外冲击波治疗系统、间歇式气动压力治疗仪货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

⑵作为制造商，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。

⑶我方兹授予北京鸿举科技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。兹确认北京鸿举科技有限公司或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于 2026 年 07 月 22 日签署本文件，北京鸿举科技有限公司于 2026 年 07 月 22 日接受此件，此授权有效期：自 2026 年 07 月 22 日至项目结束为止，以此为证。

制造商（公章）：珠海黑马生物科技有限公司

神踪科技
NEUROTRACE

制造商出具的授权函

首都医科大学附属北京胸科医院：

我们**杭州神踪科技有限公司**现授权**北京鸿举科技有限公司**作为我方真正的合法的代理人进行下列活动，同时**北京鸿举科技有限公司**为我方针对本次投标项目的唯一授权经销商。

（1）**北京鸿举科技有限公司**提供按照：**项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批（项目编号/包号：0686-26310I045021Z）**求的由我方制造的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。作为制造商，我方保证以投标合作者来约束自己，并承担招标文件中规定的义务。

（2）我方授予**北京鸿举科技有限公司**为该项目唯一的全权代表办理和履行上述我方所必须的事宜。

（3）**北京鸿举科技有限公司**代理销售我方制造的**（产品名称：多导睡眠监测仪　型号：PSM-R）**，我方将提供维修、技术培训、技术服务等相关售后服务。

（4）我方承诺承担**北京鸿举科技有限公司**在本项目中的连带责任和售后服务连带承诺。

我方于**2026 年 07 月 23 日**签署本文件。**北京鸿举科技有限公司**于**2026 年 07 月 23 日**接受此文件，授权有效期至项目招标结束。以此为证！

制造商名称：杭州神踪科技有限公司

yuwell 鱼跃
让科技律动生命

授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司现授权 北京鸿举科技有限公司为如下授权产品的经销商，负责参与 项目名称：北京胸科医院2026年医用设备购置项目 的招投标事宜，授权具体内容如下：

1、授权产品：医用全自动电子血压计 YE990

2、授权期限：自 2026 年 03 月 23 日至项目结束；

3、被授权方不得超越授权范围开展经营活动；

4、授权期限内，经授权方书面通知可撤销、终止授权。

5、若被授权方未能入围或未能中标，则本授权书即刻终止。

授权方：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

签署时间：2026 年 03 月 23 日

授权书

现因业务发展需要，现授权华润医药商业集团医疗器械有限公司负责我公司经营的产品，授权品种：电子血压计、冲击波治疗仪、睡眠监测仪、空气波压力治疗仪

授权区域（或项目名称）：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批(招标编号:0686-263101045021Z)

有效期：自二〇二六年七月一日至二〇二六年十二月三十一日。

注：此授权书仅限于销售用，不做投标等用途。

北京鸿举科技有限公司

2026 年 7 月 1 日

统一社会信用代码

91110115MA7FN2MX4T

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京鸿举科技有限公司

类　　型　有限责任公司(法人独资)

法定代表人　王志会

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；仪器仪表销售；机械设备销售；五金产品批发；五金产品零售；技术进出口；货物进出口；进出口代理；社会经济咨询服务；软件开发；市场调查（不含涉外调查）；企业形象策划；广告发布；广告设计、代理；广告制作；会议及展览服务（出国办展须经相关部门审批）；专用设备修理；仪器仪表修理；软件销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电工仪器仪表销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：医疗器械互联网信息服务；医疗服务；第三类医疗器械经营；互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　50万元

成立日期　2022年02月10日

住　　所　北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路9号8幢3层102室

登记机关

2025 年 12 月 29 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：京兴药监械经营许 20220078 号

统一社会信用代码：91110115MA7FN2MX4T

企业名称：北京鸿举科技有限公司

法定代表人：王志会

住　　所：北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 9 号 8 幢 3 层 102 室

企业负责人：王志会

经营场所：北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 9 号 8 幢 3 层 102 室

经营方式：批发

库房地址：北京市石景山区双峪路 55 号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存、配送）

经营范围：2002版目录：III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（含诊断试剂）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***
2017版目录：III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂***

许可期限：自 2022 年 02 月 25 日

至 2027 年 02 月 24 日

发证部门：北京市怀柔区市场监督管理局

发证日期：2025 年 12 月 10 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京兴药监械经营备 20220093 号

企业名称	北京鸿举科技有限公司
统一社会信用代码	91110115MA7FN2MX4T
法定代表人	王志会
企业负责人	王志会
住　　所	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 9 号 8 幢 3 层 102 室
经营方式	批发
经营场所	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖路 9 号 8 幢 3 层 102 室
库房地址	北京市石景山区双峪路 55 号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存、配送）
经营范围	2002 版目录：Ⅱ类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6820, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（含诊断试剂）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版目录：Ⅱ类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂***

备案部门（公章）：北京市怀柔区市场监督管理局

备案日期：2025 年 12 月 30 日

4、呼吸湿化治疗仪

GNTB202607210251

mindray 迈瑞

厂家授权书

致：【北京国际贸易有限公司】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是按中国法律成立的一家医疗器械制造企业，主要营业地点设在深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦。作为【NH9S】的制造/生产商，在此授权按中国法律成立的【华润医药商业集团医疗器械有限公司】（以下简称“【华润医药】公司”）使用我公司制造的上述货物就【北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 招标编号：0686-26310I0450212】递交投标文件，且【华润医药】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为【华润医药】就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期截至【本项目截止】。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二六年七月二十一日

5、医用离心机

Baiyang白洋

北京白洋医疗器械有限公司
BEIJING BAIYANG MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

授权书

兹授权北京美康圣杰科技有限公司为我公司经销商，负责我公司在北京胸科医院 2026 年医用设备购置医用离心机产品的销售以及招投标工作，并全权负责与之相关的事宜。

授权书有效期：自授权之日起有效三个月，特此授权！

本文件
涂改无效

北京白洋医疗器械有限公司

2026年07月24日

地址：北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永大路 31 号 5 幢 201 室
电话：010-83710670　83711490
邮箱：baiyangliixnji@163.com
网址：www.bjbylxj.com　www.bylxj.com

授权书

兹授权华润医药商业集团医疗器械有限公司为我公司经销商，负责我公司在北京胸科医院 2026 年医用设备购置医用离心机产品的销售以及招标工作，并全权负责与之相关的事宜。

授权书有效期：自授权之日起有效期三个月，特此授权！

北京美康圣杰科技有限公司

2026 年 7 月 24 日

统一社会信用代码

91110112MADEEBHH7B

营业执照

(副 本) (1-1)

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　北京美康圣杰科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　马静

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息系统集成服务；软件开发；物联网设备销售；互联网设备销售；机械设备销售；办公用品销售；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；电子（气）物理设备及其他电子设备制造；仪器仪表销售；电力电子元器件销售；劳务服务（不含劳务派遣）；专业设计服务；广告设计、代理；广告发布；食品销售（仅销售预包装食品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；个人卫生用品销售；技术进出口；美甲服务；化妆品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品批发；专用设备修理；医护人员防护用品零售；养生保健服务（非医疗）；玻璃仪器销售；塑料制品销售；特种劳动防护用品销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；兽医专用器械销售；医护人员防护用品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；光学玻璃销售；光学仪器销售；第二类医疗器械销售；文具用品零售；珠宝首饰零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：生活美容服务；医疗美容服务；足浴服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　200万元

成立日期　2024年04月01日

住　　所　北京市通州区漷县镇漷兴北大街86号-613室

北京美康圣杰科技有限公司 11011210363646

登记机关

北京市通州区市场监督管理局

2024 年 04 月 01 日

华润医药商业集团医学检验有限公司 110101002504

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

6、医用冷藏箱1、7、医用冷藏箱2

制造厂家的授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

我们（青岛海尔生物医疗股份有限公司）是按（中国）法律成立的一家制造商，坐落于（青岛市）主要营业地点设在（山东省青岛市高新区丰源路280号）。兹指派按（中国）的法律正式成立的，坐落于北京主要营业地点设在（北京市大兴区金苑路甲29号3幢1层、4幢3层）的（华润医药商业集团医疗器械有限公司）作为我方真正的合法的代理人进行下列有效的活动：

（1）代表我方办理贵方首都医科大学附属北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批(招标编号:0686-26310I045021Z)投标要求提供的由我方制造的医用冷藏箱HYC-461GD、HZY-15ZA的有关事宜，并对我方具有约束力。

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

（3）我方兹授予华润医药商业集团医疗器械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，具有替换或撤销的全权。兹确认华润医药商业集团医疗器械有限公司或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

（4）我方于2026年8月26日签署本文件，（华润医药商业集团医疗器械有限公司）于2026年8月26日接受此件，以此为证.授权有效期至本项目结束。

制造商名称：（盖章）青岛海尔生物医疗股份有限公司

8、全自动酶联免疫分析仪



深圳市爱康生物科技股份有限公司

经销商

授 权 书

深圳市爱康生物科技股份有限公司为全自动酶免仪的制造商，现授权于

北京恒新泽远科技有限公司

为全自动酶免仪（型号：URANUS AE 95）的经销商，负责该产品在项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批、项目编号：0686-2631OI0450217、02包的销售和合同签订等事宜。本公司将负责售后服务技术支持。

本授权书有效期：自 2026 年 7 月 29 日起至本项目结束止。

特此证明。

深圳市爱康生物科技股份有限公司

二〇二六年七月二十九日

授权书

北京恒新泽远科技限公司在此授权华润医药商业集团医疗器械有限公司负责深圳市爱康生物科技股份有限公司生产的全自动酶免仪产品在北京首都医科大学北京胸科医院的销售、售后回款及医院配送工作。

我公司为上述提供的产品承担货源和质量保证。

本授权书有效期自 2026 年 08 月 01 日至 2027 年 12 月 31 日。

联系电话：17600368693

北京恒新泽远科技限公司

法人代表签字：

二 O 二六年八月一日

统一社会信用代码

91110116MACPQ8726J

营业执照

(副 本) (1-1)

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　北京恒新泽远科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人独资)

法定代表人　李飞

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；会议及展览服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；安全咨询服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；日用百货销售；化妆品零售；日用品销售；日用杂品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2023年07月04日

住　　所　北京市怀柔区宝山镇江村58号(文化活动中心102室)

登记机关

2025年10月20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：京怀药监械经营许 20230372 号

统一社会信用代码：91110116MACPQ8726J

企业名称：北京恒新泽远科技有限公司

法定代表人：李飞

住　　所：北京市怀柔区宝山镇江村 58 号（文化活动中心 102 室）

企业负责人：李飞

经营场所：北京市怀柔区宝山镇江村 58 号（文化活动中心 102 室）

经营方式：批发

库房地址：北京市大兴区丰顺街 62 号 B2 号库 A 单元（委托北京帮邦通达医疗器械有限公司贮存）

经营范围：2017 版目录：III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂***2002 版目录：III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***

许可期限：自 2023 年 07 月 07 日 至 2028 年 07 月 06 日

发证部门：北京市怀柔区市场监督管理局

发证日期：2025 年 02 月 05 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京怀药监械经营备 20230407 号

企业名称	北京恒新泽远科技有限公司
统一社会信用代码	91110116MACPQ8726J
法定代表人	李飞
企业负责人	李飞
住　　所	北京市怀柔区宝山镇江村 58 号(文化活动中心 102 室)
经营方式	批发
经营场所	北京市怀柔区宝山镇江村 58 号(文化活动中心 102 室)
库房地址	北京市大兴区丰顺街 62 号 B2 号库 A 单元（委托北京都邦通达医疗器械有限公司贮存）
经营范围	2017 版目录：II类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂***2002 版目录：II类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（含诊断试剂）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***

备案部门（公章）：北京市怀柔区市场监督管理局

备案日期：2023 年 02 月 23 日

9、内镜清洗消毒机

制造商授权书

桂林博为智医机器人科技有限公司(制造商家名称)是在中国(国名)依法登记注册的，其厂址现在临桂区临桂镇凤凰西路西侧金贸中心 1A1B 商业楼 4 层 01 号房。

北京天亿祥麦科技发展有限公司（代理商家名称)是在中国(国名)依法登记注册的，其地址在北京市大兴区金苑路 32 号 3 幢 7 层 709 室。

桂林博为智医机器人科技有限公司授权北京天亿祥麦科技发展有限公司为我方制造的智慧内镜系列：全自动内镜清洗消毒机、智能内镜管理柜等产品的合法销售商参加项目名称："首都医科大学附属北京胸科医院"的调研、投标及相关产品项目采购事宜；全权处理与相关产品投标的有关事宜，并对我方具有约束力。

作为制造商，我方承诺为本次投标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同承担和分别承担文件中所规定的义务。

授权日期：2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日

单位名称（公章）：桂林博为智医机器人科技有限公司

日期：2026 年 1 月 1 日

授权书

兹授权华润医药商业集团医疗器械有限公司在【首都医科大学附属北京胸科医院】负责【桂林博为智医机器人科技有限公司生产全自动内镜清洗消毒机】的销售和服务。

授权有效期限：2026 年 08 月 01 日始至 2026 年 12 月 31 日止。

授权方： 北京天亿祥麦科技发展有限公司

公章：

2026 年 08 月 01 日



统一社会信用代码

91110115MA7ELA0UXN

营业执照

（副 本）(1-1)

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　北京大亿科发科技发展有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　张大海

经营范围　技术开发；技术咨询；技术转让；技术推广；技术服务；软件开发；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示活动；会议服务；销售计算机、软件及辅助设备、文化用品、服装、工艺品、日用品、医疗器械Ⅰ类、机械设备、电子产品、建筑材料、化工产品（不含许可类化工产品）；销售Ⅱ类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第二类医疗器械经营以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　150万元

成立日期　2021年12月10日

住　　所　北京市大兴区金苑路32号3幢7层709室

登记机关　北京市大兴区市场监督管理局

2026 年 05 月 15 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

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。



医疗器械经营许可证

许可证编号：京兴食药监械经营许20210256号

企业名称：北京云亿祥发科技发展有限公司　　法定代表人：孙志峰

经营方式：批发　　企业负责人：孙志峰

住　　所：北京市大兴区金苑路32号3幢2层209室

经营范围：

经营场所：北京市大兴区金苑路32号3幢2层209室、205217室

库房地址：北京市大兴区金苑路32号4幢3层308室

发证部门：北京市大兴区市场监督管理局

有效期限：至　2026　年　月　日　　发证日期：　2021　年　12　月　29　日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京兴食药监械经营备20210422号

企业名称	北京天亿祥麦科技发展有限公司
法定代表人	孙志峰
企业负责人	孙志峰
经营方式	批发
住 所	北京市大兴区金苑路32号3幢7层709室
经营场所	北京市大兴区金苑路32号3幢7层709室、2层217室
库房地址	北京市大兴区金苑路32号4幢3层306室
经营范围	2002年版分类目录：Ⅱ类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877*** 2017年版分类目录：Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

北京市大兴区市场监督管理局
备案专用章

备案部门（备案专用章）

备案日期：2021年12月29日

10、内镜干燥储存柜

广东健净生物科技有限责任公司
广东省佛山市南海区狮山镇罗村
新光源产业基地 A6 座 2 层
电话/传真：0757-81802669

授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

广东健净生物科技有限责任公司，是一家专注于向客户提供内镜感控领域产品及服务的供应商。主要从事迪弗尔牌软式内镜洗消机、无菌内镜干燥储存柜、内镜专用过氧乙酸消毒液等产品的研发、生产、销售和售后服务工作。

我方现授权 华润医药商业集团医疗器械有限公司 ，在 北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批（招标编号：0686-263101045021Z ） 中负责我方内镜干燥储存柜产品的销售及售后事宜。敬请贵院予以支持，对此健净生物深表感谢！我方对其经我公司授权销售的我方产品承担产品质量责任。

授权期限：此授权自签发之日起至本项目结束。

授权公司名称：广东健净生物科技有限责任公司

授权时间：2026 年 09月 01 日

12、蜡疗仪

制造商授权书

致首都医科大学附属北京胸科医院：

安徽康达智能科技有限公司为依照中国法律登记注册并合法存续的企业法人，持有医疗器械生产许可证，生产厂址位于安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号。

北京宇跃中世科技有限公司为依法登记注册合法存续的具有医疗器械经营资质企业，其主要经营场所位于：北京市顺义区北小营镇李木路 3 号 210 室。

安徽康达智能科技有限公司授权北京宇跃中世科技有限公司作为我方生产的全自动泥蜡疗治疗仪的合法销售商，参与投标工作，并全权负责该产品的投标、报价、供货、资金结算、售后服务等相关事宜。

本授权仅适用于上述指定项目，有效期自 2026 年 7 月 24 日起至 2026 年 10 月 23 日止。

授权方声明与承诺如下：

1、授权产品为授权方合法生产，符合国家及行业相关质量标准与要求。

2、授权方将为本次投标涉及的产品提供完整的制造商质量保证与售后服务，具体内容以另行出具的《制造商售后服务承诺书》为准。

3、授权方理解并确认，被授权方为本次投标的独立责任主体，其投标行为（包括但不限于商务报价、投标策略、合同响应与签订等）由其独立承担全部法律责任。本授权不构成对被授权方任何独立经营行为的担保或共同责任承担。

特此授权。

授权方：安徽康达智能科技有限公司

授权日期：2026 年 7 月 24 日

授权书

兹授权:华润医药商业集团医疗器械有限公司代表我方在贵单位由我方代理的安徽康达智能科技有公司生产的 AMW-B 型全自动泥蜡疗治疗仪产品、北京雅果科技有限公司生产的 C20 呼吸神经肌肉刺激仪、武汉佐盈森科技发展有限公司生产的 NK-P-C 短波治疗仪、湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B med 型 红外线治疗仪产品，参加以下项目的销售、招投标及相关事宜。

项目名称::北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批

项目编号：0686-263101045021Z

本授权有效期为:2026 年 8 月 09 日至本项目结束

北京宇跃中世科技有限公司

2026 年 8 月 9 日

统一社会信用代码

91110113MA7NFNC36J

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京宇跃中世科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　张建娇

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；企业管理咨询；专业设计服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；物业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育健康服务；个人卫生用品销售；化妆品零售；电子产品销售；家用电器销售；农副产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；针纺织品及原料销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；日用品销售；服装服饰批发；化妆品批发；五金产品批发；体育用品及器材批发；箱包销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：建设工程设计。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2022年04月28日

住　　所　北京市顺义区北小营镇李木路3号210室

登记机关　北京市顺义区市场监督管理局　2024年04月15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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京顺药监械经营备20220124号

企业名称	北京宇跃中世科技有限公司
统一社会信用代码	91110113MA7NFNC36J
法定代表人	张建娥
企业负责人	张建娥
住　　所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
库房地址	北京市顺义区顺仁路55号院5号楼2层229
经营范围	Ⅱ类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

备案部门（公章）：北京市顺义区市场监督管理局

备案日期：2024年04月18日

13、神经肌肉刺激仪

雅果 YAGUO

销售授权书

北京雅果科技有限公司是按照中华人民共和国法律成立的一家医疗器械设备生产企业，特此授权 北京宇跃中世科技有限公司 负责首都医科大学附属北京胸科医院中医科项目中 C20 型号呼吸神经肌肉刺激仪产品的的报价，投标，销售等相关事宜。我司对货源和产品质量予以保证！

授权期限：自 2026 年 03 月 23 日起至项目结束日止。

公司（公章）：北京雅果科技有限公司

2026 年 03 月 23 日

授权书

兹授权:华润医药商业集团医疗器械有限公司代表我方在贵单位由我方代理的安徽康达智能科技有公司生产的 AMW-B 型全自动泥蜡疗治疗仪产品、北京雅果科技有限公司生产的 C20 呼吸神经肌肉刺激仪、武汉佐盈森科技发展有限公司生产的 NK-P-C 短波治疗仪、湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B med 型 红外线治疗仪产品，参加以下项目的销售、招投标及相关事宜。

项目名称::北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

项目编号：0686-263101045021Z

本授权有效期为:2026 年 8 月 09 日至本项目结束

北京宇跃中世科技有限公司

2026 年 8 月 9 日

统一社会信用代码

91110113MA7NFNC36J

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京宇跃中世科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　张建娥

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；企业管理咨询；专业设计服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；物业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育健康服务；个人卫生用品销售；化妆品零售；电子产品销售；家用电器销售；农副产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；针纺织品及原料销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；日用品销售；服装服饰批发；化妆品批发；五金产品批发；体育用品及器材批发；箱包销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：建设工程设计。（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）[illegible]（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2022年04月28日

住　　所　北京市顺义区北小营镇李木路3号210室

登记机关　北京市顺义区市场监督管理局

2024 年 04 月 15 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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京顺药监械经营备20220124号

企业名称	北京宇跃中世科技有限公司
统一社会信用代码	91110113MA7NFNC36J
法定代表人	张建娥
企业负责人	张建娥
住　　所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
库房地址	北京市顺义区顺仁路55号院5号楼2层229
经营范围	Ⅱ类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

备案部门（公章）：北京市顺义区市场监督管理局

备案日期：2024年04月18日

14、短波治疗仪

制造商授权书

我公司是在 中华人民共和国 境内依法成立的生产制造商。

注册名称为：武汉佐盈森科技发展有限公司

经营地址为：武汉市汉阳区百灵路48号旭辉半岛（汉桥村城中村改造K6地块）4号商业街1-2层商6号

统一社会信用代码：91420105722745979F 我方经已详细了解贵公司属合法经营企业，现郑重授权下列供应商作为我方指定的唯一合法经销商参与

项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

项目编号/包号：0686-263101045021Z 且其他授权无效

特作如下声明：

合法经销商名称：北京宇跃中世科技有限公司

1. 产品名称：短波治疗仪
2. 提供产品型号：NK-P-C
3. 依照中华人民共和国国家行业有关法规和采购文件规约，我方对所提供的产品，确保客户能合法、有效和安全使用，并为此提供持续完善的售后服务保障。
4. 我们在此保证为上述公司就此次活动而提交的货物承担全部质量保证责任。
5. 本授权书自盖章签字之日起生效，有效期从 2026 年 7 月 22 至 2026 年 10 月 21 日

公司名称：武汉佐盈森科技发展有限公司

日期：2026 年 7 月 22 日

授权书

兹授权:华润医药商业集团医疗器械有限公司代表我方在贵单位由我方代理的安徽康达智能科技有公司生产的 AMW-B 型全自动泥蜡疗治疗仪产品、北京雅果科技有限公司生产的 C20 呼吸神经肌肉刺激仪、武汉佐盈森科技发展有限公司生产的 NK-P-C 短波治疗仪、湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B med 型 红外线治疗仪产品，参加以下项目的销售、招投标及相关事宜。

项目名称::北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

项目编号：0686-263101045021Z

本授权有效期为:2026 年 8 月 09 日至本项目结束

北京宇跃中世科技有限公司

2026 年 8 月 9 日

统一社会信用代码

91110113MA7NFNC36J

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京宇跃中世科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　张建娥

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；企业管理咨询；专业设计服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；物业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育健康服务；个人卫生用品销售；化妆品零售；电子产品销售；家用电器销售；农副产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；针纺织品及原料销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；日用品销售；服装服饰批发；化妆品批发；五金产品批发；体育用品及器材批发；箱包销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：建设工程设计。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2022年04月28日

住　　所　北京市顺义区北小营镇李木路3号210室

登记机关　北京市顺义区市场监督管理局　2024年04月15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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京顺药监械经营备20220124号

企业名称	北京宇跃中世科技有限公司
统一社会信用代码	91110113MA7NFNC36J
法定代表人	张建娥
企业负责人	张建娥
住　　所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
库房地址	北京市顺义区顺仁路55号院5号楼2层229
经营范围	Ⅱ类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

备案部门（公章）：北京市顺义区市场监督管理局

备案日期：2024年04月18日

15、近红外线治疗仪

制 造 商 唯 一 授 权 书

致：胸科医院



兹授权北京宇跃中世科技有限公司销售我公司生产的红外线治疗仪（型号：LF-800A med）产品，参加贵单位组织的有关医疗设备招标采购活动。

北京宇跃中世科技有限公司为我司在此项目中（红外线治疗仪）产品指定的投标授权商。

本公司承诺与代表我方的北京宇跃中世科技有限公司共同做好所需产品的售后服务与技术支持工作。

本授权书期限为：2026 年 07 月 23 日至 2026 年 10 月 31 日。

法定代表人签字：_____

制造商名称（盖章）：湖南立凡嘉信医疗科技有限公司

日　　期：2026 年 07 月 23 日

授权书

兹授权:华润医药商业集团医疗器械有限公司代表我方在贵单位由我方代理的安徽康达智能科技有公司生产的 AMW-B 型全自动泥蜡疗治疗仪产品、北京雅果科技有限公司生产的 C20 呼吸神经肌肉刺激仪、武汉佐盈森科技发展有限公司生产的 NK-P-C 短波治疗仪、湖南立凡嘉信医疗科技有限公司生产的 LF-800B_med 型 红外线治疗仪产品，参加以下项目的销售、招投标及相关事宜。

项目名称::北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批

项目编号：0686-263101045021Z

本授权有效期为:2026 年 8 月 09 日至本项目结束

北京宇跃中世科技有限公司

2026 年 8 月 9 日

统一社会信用代码

91110113MA7NFNC36J

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京宇跃中世科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　张建娥

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；企业管理咨询；专业设计服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；物业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育健康服务；个人卫生用品销售；化妆品零售；电子产品销售；家用电器销售；农副产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；针纺织品及原料销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；日用品销售；服装服饰批发；化妆品批发；五金产品批发；体育用品及器材批发；箱包销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：建设工程设计。（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）[illegible]
不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　100万元

成立日期　2022年04月28日

住　　所　北京市顺义区北小营镇李木路3号210室

登记机关　北京市顺义区市场监督管理局

2024 年 04 月 15 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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 京顺药监械经营备20220124号

企业名称	北京宇跃中世科技有限公司
统一社会信用代码	91110113MA7NFNC36J
法定代表人	张建娥
企业负责人	张建娥
住　　所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市顺义区北小营镇李木路3号210室
库房地址	北京市顺义区顺仁路55号院5号楼2层229
经营范围	Ⅱ类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂除外）,6841,6845,6846（仅限不需验配助听器）,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

备案部门（公章）：北京市顺义区市场监督管理局

备案日期：2024年04月18日

16、防褥疮垫

雅博(昆山)医疗器械有限公司
授权委托书

兹授权委托 昆山雅护医疗器械有限公司，全权代理我司所有产品在中国大陆地区市场之总代理业务和推广。

授权期间:2026 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日

雅博(昆山)医疗器械有限公司

二〇二五年十月十六日

授 权 书

兹有昆山雅护医疗器械有限公司授权北京华润医药商业集团医疗器械有限公司为雅博医用防褥疮床气垫（9P-047580-C3）产品在首都医科大学附属北京胸科医院的销售商。

时限为2026年7月30日至2027年7月29日特此证明

昆山雅护医疗器械有限公司

17、便携式彩色多普勒超声诊断仪

CHISON
Value Beyond Imaging

授 权 书

我公司无锡祥生医疗科技股份有限公司特授权巴德医疗科技（上海）有限公司（统一社会信用代码：91310000698808270 5）为我公司下述产品（以下称"授权产品"）在中国大陆地区（不包括香港、澳门和台湾）血管通道领域内的独家授权经销商，在符合适用的法律法规前提下经销授权产品，并负责提供售后服务，本授权有效期至 2026 年 12 月 31 日。具体相关事宜按双方之间的合作协议执行。

授权产品：Site～Rite*80 全数字彩色超声诊断系统。

授权产品注册证号：苏械准注 20172060502。

巴德医疗科技（上海）有限公司可在上述授权范围内自行发展分销商，分销商应具备销售上述授权产品合法有效的资质（包括但不限于：经营范围里含有医用超声诊断仪的《第二类医疗器械经营备案凭证》），并在符合适用的法律法规前提下经销授权产品。

上述授权如有变更、到期、终止，届时我司将另行书面通知。

除本授权另有规定外，被授权人无转委托权。

特此授权！

本授权书替代我公司于 2024 年 12 月 4 日出具给巴德医疗科技（上海）有限公司关于 Site～Rite*80 全数字彩色超声诊断系统的授权书。

制造商名称：无锡祥生医疗科技股份有限公司

日期：2025 年 12 月 31 日

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.
Registered Address: No.9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214028
Factory Address: No.3 Changhang South Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 Jiangsu P.R. China
T: 0086-510-85310937
F: 0086-510-85310726
E: export@chison.com.cn
www.chison.com
After Service
T: 0086-510-85310937
F: 0086-510-85310726
E: service@chison.com.cn

协议编码：DA2026MDS0000427302
授权书编码：AL2026MDS001591

授 权 书

兹授权 国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司 为
巴德医疗科技（上海）有限公司的物流经销商。

授权经销产品：

ACN Product Line：耐高压输液港型中心静脉导管及附件 PowerPort Implantable Port（Powerloc）、一次性使用植入式给药装置留置针（PowerLoc*Safety Infusion Set）、透析导管 Dialysis Catheter（Acute Dialysis）

PIC Product Line：超声血管导引穿刺套件（导针器），导管固定装置 Statlock（除 VPPDFPCE 和 VPPDFPCN），经外周插管的中心静脉导管（Groshong PICC）、经外周插管的中心静脉导管（Groshong NXT PICC Catheter），经外周插管的中心静脉导管套件及附件（MST）、经外周插管的中心静脉导管（MST），经外周穿刺的中心静脉导管 Per-Q-Cath PICC（Peripherally Inserted Central Venous Catheter），全数字彩色超声诊断系统（Sonobook 7 Pro、SITE~RITE*80、SITE~RITE*5），透气胶贴（非织造布带）（Cathlock），外周插管中心静脉导管（PowerPICC Catheter），一次性使用中心静脉护理包（注册证编号：豫械注准 20222140736，生产企业：亚都医疗科技（河南）有限公司），一次性中心静脉置管穿刺护理包（Dressing Kit&Insertion Kit），中心静脉导管尖端追踪及定位用辅助装置 Tip Confirmation System（Sherlock 3CG Standalone）+心电导联线（ECG）

授权经销区域： 北京市

授权有效期： 自 2025 年 10 月 01 日至 2026 年 09 月 30 日

协议编码：DA2026MDS0000427302
授权书编码：AL2026MDS001591

巴德医疗科技（上海）有限公司
Bard Healthcare Science (SHANGHAI) Co., Ltd.
2025 年 10 月 01 日

国药集团 SINOPHARM 国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

授权书

根据业务发展的需要，本公司现授权北京施迈惠商贸有限公司为我公司授权产品：心电图引导中心静脉导管尖端定位系统配件（3CG+ECG），全数字超声诊断彩色系统（Sonobook 7 Pro、SR 80、SR 5），Power PICC，耐高压输液港型中心静脉导管及附件 PowerLoc，一次性使用植入式给药装置留置针 PowerLoc 等相关配件的代理商，负责授权产品在授权区域（请见附件）的销售、推广及售后服务工作。本公司在此授权期限内，有权变更或撤销此授权。

特此授权！

授权期限自 2025 年 10 月 01 日起至 2026 年 09 月 30 日止。

附件：（注释："Y" 代表授权，"无" 代表未授权）

授权医院名称	Groshong PICC	Power PICC	Power Picc Solo	PQC PICC	超声系统	3CG+ECG 模块	导针器	Dressing Kit&Insertion Kit	Cathlock	MC100 输液接头	Power loc
北京京都儿童医院	无	Y	无	无	无	无	无	无	无	无	无
北京市回民医院	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	Y
首都医科大学附属北京胸科医院	无	无	无	无	Y	Y	无	无	无	无	无

国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

2025 年 10 月 01 日

地址：北京市朝阳区安定门外大街 1 号 1208 号
电话：010-58295710

授权书

兹授权

华润医药商业集团医疗器械有限公司

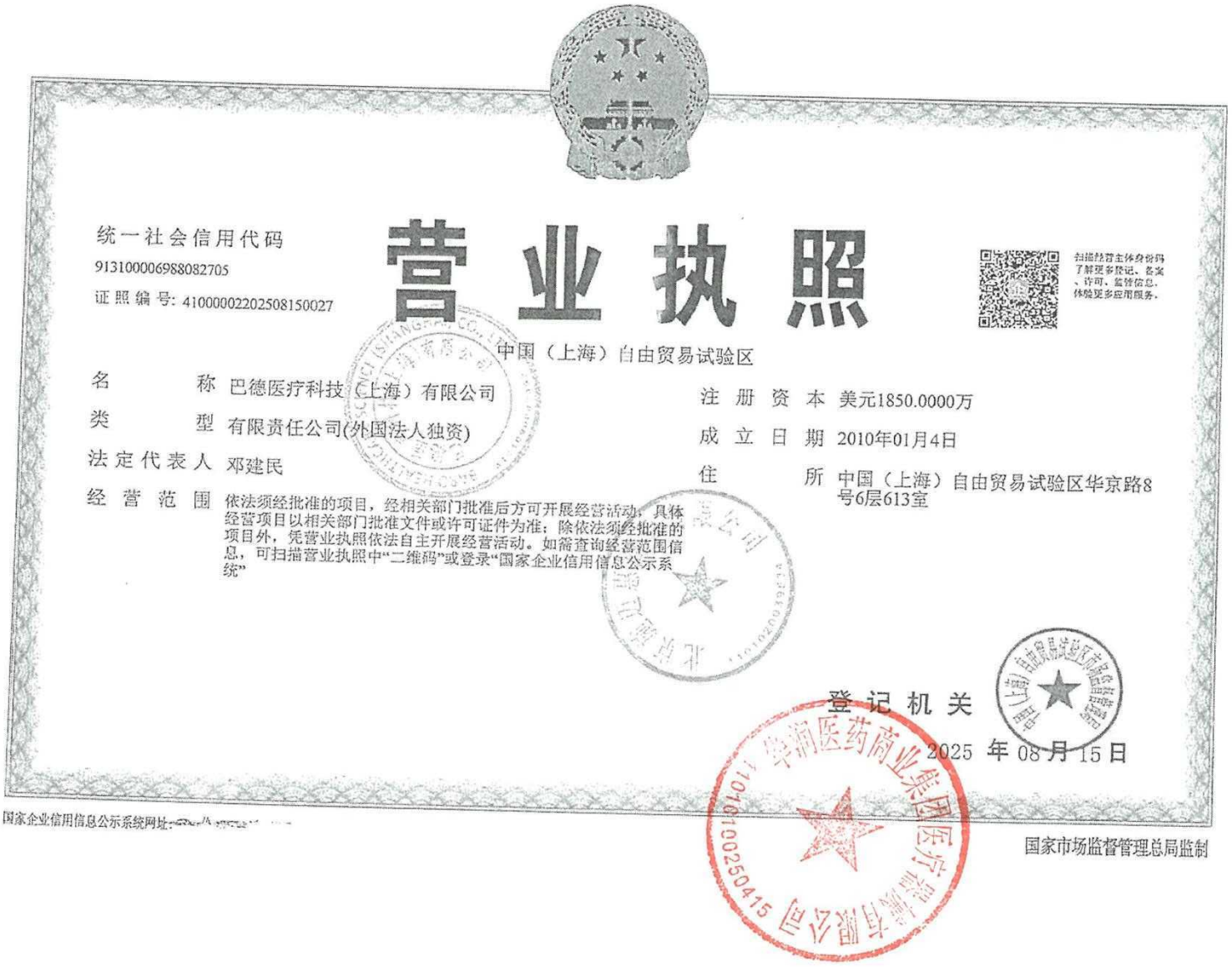
为全数字彩色超声诊断系统

在首都医科大学附属北京胸科医院分销商

本授权有效期至 2026 年 12 月 31 日

北京施迈惠商贸有限公司

2026 年 7 月 1 日



统一社会信用代码

91310000698808270 5

证照编号: 41000002202508150027

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　巴德医疗科技（上海）有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　邓建民

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　美元1850.0000万

成立日期　2010年01月4日

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室

登记机关

2025 年 08 月 15 日

国家企业信用信息公示系统网址：

国家市场监督管理总局监制

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20170059号

企业名称	巴德医疗科技（上海）有限公司
统一社会信用代码	913100006988082705
法定代表人	邓建民
企业负责人	邓建民
住　　所	中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室
经营方式	批发
经营场所	1.中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室；2.上海市浦东新区东育路221弄11号B幢11层（名义楼层12层）
库房地址	1.中国（上海）自由贸易试验区正定路330号1幢一层1号仓库、2号仓库、3号仓库、4号仓库、5号仓库;2.全部产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存、配送
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（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：2024年12月10日

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20170023号

企业名称：巴德医疗科技（上海）有限公司

住　　所：中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室

经营场所：1.中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室；2.上海市浦东新区东育路225弄21号3幢1层（名义楼层12层）

统一社会信用代码：91310000698808270 5

法定代表人：邓建民

企业负责人：邓建民

经营方式：批发

库房地址：1.中国（上海）自由贸易试验区正定路330号1幢一层1号仓库、2号仓库、3号仓库、4号仓库、5号仓库;2.全部产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存、配送;

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;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;6864医用卫生材料及敷料;6866医用高分子材料及制品;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;07医用诊察和监护器械;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;***以上含无菌类(03,10,14);植入材料和人工器官类(13)重点监管产品***

许可期限：自 2024 年 09 月 03 日

至 2029 年 09 月 02 日

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

发证日期：2024 年 12 月 10 日

统一社会信用代码

91110105344310125M

营业执照

(副 本)(1-1)

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　国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　宋醌

经营范围　一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；会议及展览服务；食品销售（仅销售预包装食品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；医院管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用杂品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；办公设备销售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；机械设备销售；医用口罩批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化妆品零售；化妆品批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；租赁服务（不含许可类租赁服务）；进出口代理；专用设备修理；医用口罩零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；II、III类射线装置销售。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　3000万元

成立日期　2015年06月02日

住　　所　北京市通州区潞城镇武兴路7号A0008室

登记机关　北京市通州区市场监督管理局

2025年09月11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

仅供备案使用

医疗器械经营许可证

许可证编号：京朝药监械经营许20150150号

企业名称：国药集团北京联合医疗器械有限公司

住　　所：北京市通州区漷县镇武兴路7号A0008室

经营场所：北京市通州区漷县镇武兴路7号A0008室；北京市京旧区晴光西里甲5号院22号楼风景置地广场B座写字楼1107B

库房地址：1、北京市顺义区机场北街10号院3幢等2层和1-6层物流园区仓库【C2仓库-2】号（委托国药集团医药医疗器械有限公司贮存、配送）

统一社会信用代码：91110105311310[illegible]N

法定代表人：宋娜

企业负责人：宋娜

经营方式：批零兼营

经营范围：2002版目录：旧类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815,6816,6821,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877***
2017版目录：旧类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22***

许可期限：自 2025 年 01 月 16 日
至 2030 年 01 月 15 日

发证部门：北京市通州区市场监督管理局

发证日期：2025 年 01 月 16 日

华润医药商业集团医疗器械有限公司 1101010025041[illegible]

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京通药监械经营备20200378号

企业名称	国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91110105344310125M
法定代表人	宋鲲
企业负责人	宋鲲
住　　所	北京市通州区潞城镇武兴路7号A0008室
经营方式	批发、仓储
经营场所	北京市通州区潞城镇武兴路7号A0008室；北京市朝阳区曙光西里甲5号院22号楼民营地下场自编地下2层1107B
库房地址	北京西城区北京机场北路10号京航物流园区仓库【12仓库-2】号；一、委托国药集团联合医疗器械有限公司保存、配送；
经营范围	2002版目录：Ⅱ类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6821，6820，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6841，6845，6846，6851，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877*** 2017版目录：Ⅱ类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22***

备案部门（公章）：

备案日期：2020年04月13日



统一社会信用代码

91110102760914139W

营业执照

(副 本)(1-1)

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

名　　称　北京施迈惠商贸有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　姚金凤

经营范围　销售医疗器械Ⅱ类、Ⅲ类（以许可证为准）；销售计算机、软件及辅助设备、文化用品、体育用品、办公用品；电脑动画设计、制作；技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动，以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　500万元

成立日期　2004年04月05日

营业期限　2004年04月05日 至 2044年04月04日

住　　所　北京市西城区教场口街1号2号楼2层204、205、206

登记机关　北京市西城区市场监督管理局

2021 年 07 月 09 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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京西食药监械经营备20150011号

企业名称	北京施迈惠商贸有限公司
法定代表人	姚金凤
企业负责人	侯成林
经营方式	批发
住 所	北京市西城区教场口街1号2号楼2层204、205、206
经营场所	北京市西城区教场口街1号2号楼2层204、205、206
库房地址	北京市西城区教场口街1号2号楼2层201、202、203
经营范围	2002年版分类目录：Ⅱ类：6805，6809，6815，6821，6822，6823，6840（诊断试剂除外），6864，6865，6866，6870，6877*** 2017年版分类目录：Ⅱ类：01,02,03,04,06,07,08,09,10,12,14,22***

北京施迈惠商贸有限公司 1101020039534

北京施迈惠商贸有限公司医疗器械经营专用章 1101010025041?

北京市西城区市场监督管理局 备案部门（备案专用章）

备案专用章

备案日期：2020年06月19日

18、一氧化氮治疗仪

南京诺令生物科技股份有限公司

授 权 书

南京诺令（授字）第 20260116-29 号

兹授权 北京华世圣达医学技术有限公司 作为我公司经销商，负责授权产品在授权区域的销售和服务事宜。

授权/经销区域	协议/授权产品名称	授权有效期
北京市--北京地区医院（NICU 除外、除外医院及科室详见附表）	授权产品：一氧化氮治疗仪 授权型号：INOvill N100/N200/N300、eNOair E100 E200/E350 及其相关耗材和配件	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日

备注：

一、本授权不包括：

1、电商网络渠道授权；

2、大型的政府采购项目及其他特殊采购项目；

3、跨区域集团性质的医疗机构的采购项目；

二、非经同意，我公司不允许贵公司超出以上指定的地区/医院进行销售或以销售为目的的活动，包括直接或通过任何第三方进行间接性转卖（为免疑义，"转卖"即指贵公司向主营业地在指定区域/医院外的任何人士或者向贵公司知道或应当合理知道的有意将经销产品转运/出售至以上指定区域/医院外的任何人士出售产品）。

本公司将向贵公司提供相关产品的售后一年的服务。

本公司有权及时提出书面通知终止经销关系。

三、若本授权内容与双方签订的《经销商合作协议》及附件约定不一致的，以《经销商合作协议》及附件约定为准；

特此授权！

授权方：南京诺令生物科技股份有限公司

法定代表人：[illegible]

2026 年 1 月 [illegible] 日

授权书最终解释权归南京诺令生物科技股份有限公司所有

除外医院及科室明细：

序号	医院	科室	备注
1	首都医科大学附属北京安贞医院	全院	
2	北京大学第一医院	全院	
3	北京大学第三医院	全院	
4	中日友好医院	全院	
5	中国医学科学院阜外医院	全院	
6	首都儿科研究所	全院	
7	北京医院	心外科	
8	北京协和医院	心外科	
9	首都医科大学附属朝阳医院	呼吸科、心外科	
10	所有部队体系医院	全院	

授权书最终解释权归诺南京诺令生物科技股份有限公司所有

华世圣达
HUA SHI SHENG DA

授权书

作为设在 北京市东城区安定路20号5号楼322室 的代理销售南京诺令生物科技股份有限公司产品的 北京华世圣达医学技术有限公司 ，在此以北京区代理商的名义授权注册地在：北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806(园区) 的 北京飞思弗医疗设备有限公司 作为指定分销商，负责授权产品在授权区域的销售和服务事宜。

分销区域	授权产品名称	授权有效期
首都医科大学附属北京胸科医院	授权产品：一氧化氮治疗仪 授权型号：INOwill N200	2026年1月1日至2026年12月31日止。

代理商名称：北京华世圣达医学技术有限公司

日期：2026 年 1 月 1 日

地址：北京市东城区安定路 20 号 5 号楼 322 室 电话：010-64430536 传真：010-64439266
Add: Room 322. No.5 building east YanDu No20 Anding Road , DongCheng District, Beijing
Tel: 010-64430536 Fax: 010-64439266 100013,China

授权书

授权方：北京飞思弗医疗设备有限公司

被授权方：华润医药商业集团医疗器械有限公司

现授权方授予被授权方如下权限：

南京诺令生物科技股份有限公司产品：一氧化氮治疗仪

型号：INOwill N200

授权范围：首都医科大学附属北京胸科医院，负责该产品院内商务洽谈、供货及分销相关工作。

授权期限：2026 年 01 月 01 日至 2026 年 12 月 31 日。

承诺：授权方为上述产品合法权属方，相关资质真实有效。本授权不可转授权，仅限上述医院、产品型号及有效期内使用，到期自动失效。

授权方（盖章）：北京飞思弗医疗设备有限公司

编号：103780893

营业执照

(副 本) (1-1)

统一社会信用代码 91110101678770658E

名　　称	北京华世圣达医学技术有限公司
类　　型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住　　所	北京市东城区安定路20号5号楼322室
法定代表人	孔庆利
注册资本	700万元
成立日期	2008年08月04日
营业期限	2008年08月04日 至 2028年08月03日
经营范围	技术推广服务；销售医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

在线扫码获取详细信息

登记机关

2017 年 10 月 10 日

提示：每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。



医疗器械经营许可证

许可证编号：京东药监械经营许20230011号

统一社会信用代码：91110101678770658E

企业名称：北京华世圣达医学技术有限公司

法定代表人：孔庆利

住　　所：北京市东城区安定路20号5号楼325室

企业负责人：孔庆利

经营场所：北京市东城区安定路20号5号楼322室、326室

经营方式：批发

库房地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路8号院3号楼一层库区至二层库区（委托北京人福医疗器械有限公司贮存、配送）

经营范围：2002版目录：III类：6840（诊断试剂除外），6845，6854***
2017版目录：III类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，21，22***

许可期限：自2023年07月14日
至2028年07月13日

发证部门：北京市东城区市场监督管理局

发证日期：2024年01月19日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京东药监械经营备20180080号

企业名称	北京华世圣达医学技术有限公司
统一社会信用代码	91110101678770658E
法定代表人	孔庆利
企业负责人	孔庆利
住　　所	北京市东城区安定路20号5号楼322室
经营方式	批发
经营场所	北京市东城区安定路20号5号楼322室、326室
库房地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路8号院3号楼一层库区至二层库区（委托北京人福医疗器械有限公司贮存、配送）
经营范围	2017版目录：Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***2002版目录：Ⅱ类：6807，6815，6821，6822，6823，6825，6828，6830，6831，6833，6840（仅限不需冷链储运诊断试剂），6845，6846，6854，6863，6865，6866，6877，6810，6824，6826，6841，6855，6856，6857，6858，6864，6801***

备案部门（公章）：北京市东城区市场监督管理局

备案日期：2024年11月04日

统一社会信用代码

91110106MA009GPW06

营业执照

(副 本)(1-1)

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　北京飞思弗医疗设备有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　黄晋文

经营范围　销售医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、机械设备、仪器仪表、化工产品（不含危险化学品及各类油漆、清漆、地板漆、涂料、染料、颜料、稀料等涂料产品）、电子产品；技术咨询；技术服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　50万元

成立日期　2016年11月11日

住　　所　北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806(园区)

登记机关

2024 年 07 月 24 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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京丰食药监械经营备20170277号

企业名称	北京飞思弗医疗设备有限公司
法定代表人	黄晋文
企业负责人	黄晋文
经营方式	批发
住 所	北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806(园区)
经营场所	北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806(园区)
库房地址	北京市石景山区双峪路55号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存）
经营范围	2002年版分类目录：II类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6865，6870，6877*** 2017年版分类目录：II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

北京丰台区市场监督管理局 备案专用章

备案部门（备案专用章）

备案日期：2021年03月23日



医疗器械经营许可证

许可证编号：京丰药监械经营许20170[illegible]

统一社会信用代码：91110106MA00[illegible]

企业名称：北京飞思兆医疗设备有限公司

法定代表人：黄晋文

住　　所：北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806（园区）

企业负责人：黄晋文

经营场所：北京市丰台区南四环西路128号院3号楼7层806（园区）

经营方式：批发

库房地址：北京市石景山区双峪路55号（委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存）

经营范围：2017版目录：甲类：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16、17、18、21、22***2002版目录：甲类：6801、6804、6808、6810、6815、6821、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823、6824、6825、6826、6828、6830、6831、6832、6833、6840（诊断试剂除外），6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877***

许可期限：自 3026 年 03 月 18 日

至 2031 年 03 月 17 日

发证部门：北京市[illegible]

发证日期：[illegible]年[illegible]月[illegible]日

19、加压输血装置

NO:20260722010

授权书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

兹证明（公司）北京诚鑫康润医疗设备有限公司（地址）北京市海淀区高梁桥斜街 40 号北京市上园饭店 B701 为（公司）河北华蓝医疗器械有限公司（地址）石家庄高新区中山东路 856 号科技中心 2 号楼 16 层 2 区、9 区 生产的（HL-TP220 型加温加压输注系统）在贵院组织的、项目编号：0686-2631010450217、项目名称：北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批 采购活动的指定经销商，负责我公司上述产品的推广、招投标、销售等相关事宜。

北京诚鑫康润医疗设备有限公司须严格遵守我公司在中国市场的渠道管理、价格管控等相关规定，并恪守中国法律法规，合法合规开展经营活动。

此授权为唯一授权，转授无效。为切实保障终端用户的合法权益，凡未经我公司正式认定的供货商所提供的相关产品，均不在我公司售后服务保障范围之内。

授权期限：自 2026 年 07 月 22 日起至 2026 年 12 月 30 日止。

授权公司：河北华蓝医疗器械有限公司

授权日期：2026 年 07 月 22 日

北京诚鑫康润医疗设备有限公司

授 权 委 托 书

致：首都医科大学附属北京胸科医院

兹证明(公司) 北京诚鑫康润医疗设备有限公司（地址）北京市海淀区高梁桥斜街 40 号北京市上园饭店 B701，特授权华润医药商业集团医疗器械有限公司（地址）北京市大兴区金苑路甲 29 号 3 幢 1 层、4 幢 3 层生产的(HL-TP220 型加温加压输注系统）在贵院组织的项目编号:0686-2631OI045021Z、项目名称:北京胸科医院开办费医用设备购置项目第三批活动的指定经销商，负责我公司上述产品的推广、招投标、销售等相关事宜。

授权期限:自 2026 年 07 月 22 日起至 2026 年 11 月 30 日止。

特此授权！

法定代表人签字（签章）：

授权公司：北京诚鑫康润医疗设备有限公司

日期：2026 年 07 月 22 日

统一社会信用代码

91110108053610697C

营业执照

（副 本）(1-1)

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

名　　称　北京诚鑫康润医疗设备有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人独资)

法定代表人　陈柏明

经营范围　销售医疗器械Ⅰ、Ⅱ类、日用品、针纺织品、服装、鞋帽、花、草及观赏植物、金属材料、建筑材料、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、机械设备、电子产品、五金交电（不含电动自行车）、计算机、软件及辅助设备、通讯设备；技术开发、技术推广、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、代理进出口、技术进出口；自然科学研究与试验发展；农业科学研究与试验发展；医学研究与试验发展；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　1200万元

成立日期　2012年09月05日

营业期限　2012年09月05日 至 2032年09月04日

住　　所　北京市海淀区高梁桥斜街40号北京市上园饭店B701

登记机关

2020 年 04 月 21 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：京海食药监械经营许20170189号

企业名称：北京诚鑫康润医疗设备有限公司　　法定代表人：陈柏明

经营方式：批发　　企业负责人：陈柏明

住　　所：北京市海淀区高梁桥斜街40号北京市丰园饭店B701　　经营范围：2002年版分类目录：甲类：6845、6831、6832、6833、6821、6822
[illegible]、6854、6864、6865、6866、6846、6858、6870、6863、6877、6830、6801、6803、6807、6808、6810、6815**

经营场所：北京市海淀区高梁桥斜街40号北京市丰园饭店B701、B801

库房地址：[illegible]　　发证部门：北京市海淀区市场监督管理局

有效期限：至　2027　年　02　月　14　日　　发证日期：　2022　年　02　月　15　日

国家药品监督管理局制

03671

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京海食药监械经营备20170304号

企业名称	北京诚鑫康润医疗设备有限公司
法定代表人	陈柏明
企业负责人	陈柏明
经营方式	批发
住 所	北京市海淀区高梁桥斜街40号北京市上园饭店B701
经营场所	北京市海淀区高梁桥斜街40号北京市上园饭店B701、B801
库房地址	北京市顺义区李遂镇龙太路4号1号库（委托北京康泰爱博医疗科技有限公司储存）
经营范围	2002年版分类目录：Ⅱ类：6801，6803，6805，6807，6809，6810，6812，6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877*** 2017年版分类目录：Ⅱ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***

备案部门（备案专用章）

备案日期：2022年02月23日

附件 13

中标通知书

北京国际贸易有限公司

BEIJING WORLD TRADE CO.,LTD.

地址：中国 北京建国门外大街甲 3 号　　邮编：100020　　TEL：010-85343360

Add:A-3 JIANGUOMEN WAI STREET,BEIJING 100020　CHINA　　FAX：010-65072239

中标通知书

华润医药商业集团医疗器械有限公司：

在我公司组织的北京胸科医院开办费医用设备购置项目第二批（招标编号：0686-2631OI045021Z）国内公开招标方式采购中，确定贵公司为本项目 02 包体外冲击波治疗仪等的中标供应商，中标金额为：￥2,642,800.00　（大写：人民币贰佰陆拾肆万贰仟捌佰元整）

请贵公司自中标通知书发出之日起三十日内与采购人签订合同。

特此通知。

北京国际贸易有限公司

2026 年 9 月 3 日

附件14

医疗卫生机构医药产品廉洁购销协议

甲方：首都医科大学附属北京胸科医院

乙方：华润医药商业集团医疗器械有限公司

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

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

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

八、乙方有主动配合接受结果查究的义务。

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

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

甲方（公章）：

法定代表人（负责人）：李亮

经办人签名：

2026年9月21日

乙方（公章）：华润医药商业集团医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

2026年9月21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：华润医药商业集团医疗器械有限公司

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）

法定代表人/授权代表：

2026年9月21日

乙方单位：

华润医药商业集团医疗器械有限公司

（盖章）

法定代表人/授权代表：

2026年9月21日