

授权委托书

委托单位：北京市垂杨柳医院
法定代表人：张新庆
职务：院长

受委托人：李贵华
工作单位：北京市垂杨柳医院
职务：副院长

兹委托 李贵华 作为北京市垂杨柳医院 血管内超声光相干断层同步成像设备（血管内成像及治疗系统）采购合同书 事项的合法代理人。代理我方进行合同签订等工作。委托人保证受委托人的签字与委托人的签字具有同等法律效力。

委托单位：北京市垂杨柳医院

(盖章)

法定代表人：张新庆

(签名)

受委托人：李贵华

(签字)



北京国际贸易有限公司

BEIJING WORLD TRADE CORPORATION.LTD

中国北京建国门外大街甲3号 邮编: 100020 TEL:86-10-65072621
A-3 JIANGUOMEN WAI STREET,BEIJING 100020 CHINA FAX:86-10-65004405

中标通知书

上海桓瑞医疗科技有限公司:

在我公司组织的 2024 年医疗设备购置项目 1 (项目编号:
0686-2411QC061149Z) 公开招标采购中, 经评标委员会评审后, 确定
贵公司为本项目的中标单位, 中标金额为: ¥1, 560, 000. 00 (人民币
壹佰伍拾陆万元整)。

请贵公司在此通知发出之日起三十日内, 按照招标文件确定的事
项与采购人签订政府采购合同。

特此通知。

北京国际贸易有限公司

2024 年 06 月 06 日



血管内超声光相干断层同步成像设备（血管内成像及治疗系统）

采购合同书

买方：北京市垂杨柳医院

法定代表人：张新庆， 职务：院长

地址：北京市朝阳区垂杨柳南街2号

邮政编码：100022

联系电话：67752781

授权代表：李贵华

卖方：上海桓瑞医疗科技有限公司

医疗器械经营许可证号：沪青药监械经营许 20230255 号

第二类医疗器械经营备案凭证：沪青药监械经营备 20230472 号

法定代表人：洪时进

身份证号：110101197008041528

地址：上海市青浦区赵巷镇崧辉路 555 号 2 幢 3 层 313 室

注册地址：上海市青浦区赵巷镇崧辉路 555 号 2 幢 3 层 313 室

邮编：201703

电话：13601118014

传真：无

授权代表：张辉

职务：商务代表

身份证号：11011119880628592X

联系电话：13810737742

开户银行：中国建设银行股份有限公司上海赵巷支行

开户名：上海桓瑞医疗科技有限公司

账号：31050183440000001276

统一社会信用代码：91310118MA1JMCRG1N

鉴于：

1、卖方是根据中华人民共和国法律依法成立并在本合同期间内有效存续的独立法人，并具有本合同项下所售产品合法有效的《医疗器械经营许可证》，卖方所售产品的《医疗器械产品注册证》、产品检验报告、产品合格证等全部有效资质证明材料，同时卖方承诺具备全部法律法规及有关规定要求的关于销售、安装调试、售后维护等履行本合同的国家、政府、行业协会及有关部门颁发的合法许可及批准资质证件。

2、本合同的目的包括但不限于买方向卖方购买设备及其软件、配件设施，以便于增强买方的硬件设备条件，卖方保证该设备达到国家和地方等规定的强制性和非强制性标准及约定的要求，同时获得卖方售后及时、有效的维修保养、人员技术培训等各种服务，使该医疗器械能够正常稳定安全使用，达到本合同的目的。

3、卖方保证其委派到买方的安装调试人员具备相应的合法有效资质和能力，其提供的产品和配件、材料、配料是具有合法的生产（进口）许可，是由经批准的合法生产（进口）及经营机构生产（进口）经营的合格原装正品，权利和质量无瑕疵，且符合消防、环保、强制认证以及其他要求的相关规定。

4、卖方向买方提供上述其承诺或保证事项的完整的资质许可及批准文件、证件的复印件并加盖卖方主体公章，卖方保证其提供的各种证件和资料全部真实有效，具有合法的经营资质和经营能力及丰富

已审核
2024060023

经验，无违法及不良诚信记录，能够实现买方签订本合同的目的，并严格遵守国家的法律法规、本合同的约定和买方的要求。

本着诚实信用原则，经充分自愿友好协商，买方和卖方就本合同下的医疗器械（以下简称“产品”或“设备”、“货物”）买卖、免费安装调试、售后维保、技术培训服务等事宜达成一致意见，并根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《进口医疗器械检验监督管理办法》等相关法律法规签订本合同，以资信守。

第一条 合同标的及价款

序号	货物名称	商标品牌	型号和规格	配套产品	单价	数量	制造商名称	原产地	价格（人民币/元）
1	血管内成像设备	全景恒升	S1	见配置单	1260000.00	1	全景恒升（北京）科学技术有限公司	中国北京	1260000.00
2	血管内冲击波治疗设备	赛禾	SI-SH001-01	见配置单	150000.00	1	深圳市赛禾医疗技术有限公司	中国广东	150000.00
3	临时起搏器	先健心康	8301	见配置单	80000.00	1	深圳市先健心康医疗电子有限公司	中国广东	80000.00
4	数据发行服务终端	胡桃	EK2000-GDX1	见配置单	70000.00	1	北京胡桃计算机技术有限公司	中国北京	70000.00
总价（人民币）：壹佰伍拾陆万元整									

注：设备的配置清单见附件一。附件一作为本合同的附件，与本合同具有同等法律效力，内容与本合同不一致时，以本合同为准。附件一之记载包括但不限于设备的各种技术指标和设备特点的介绍，详细技术参数、功能参数、详细配置清单等材料。

第二条 合同总价款及付款条件

合同总价款：人民币 1560000.00 元整，该款项包括但不限于设备款、配套产品及配件费、包装费、运输保险费、运输费、仓储费、装卸费、安装及相关材料费、调试费、软件费、检验费、卖方对买方人员进行培训所需费用、售后维护保养、维修、更换配件（保修期内）费、人工费、管理费、利润及税金等全部费用，买方此外不再向卖方支付任何其他费用，但本合同另有约定的从其约定。

买方按照以下方式向卖方支付合同价款：

1、付款方式：本合同签字盖章生效后，设备到货并运至本合同约定地点、同时进行安装调试达到能够正常安全稳定运行、双方签署安装调试验收单后，买方向卖方支付本合同 100%的总货款，即 1560000.00 元人民币；

2、卖方将产品运送至本合同约定的交货地点并交付给买方，双方授权指定人员在产品交付验收单上签字买方接收前，产品的风险及所有权均属卖方；在卖方将产品运送至本合同约定的交货地点并交付给买方，同时双方授权指定人员在产品交付验收单上签字确认，买方接收、并支付合同款后，产品的风险及所有权均转移至买方。

3、抗辩、款项抵销：如果卖方提供的产品质量和各种权利存在瑕疵及不符合合同约定、买方要求，

或卖方存在违约，或设备、配套设施及软件不符合本合同约定及买方要求，或卖方未及时开具相应的国家正式税务发票，或卖方的陈述、承诺、保证不真实或有隐瞒，或卖方因履行本合同侵犯了买方权利，或卖方侵犯了他人人身及财产、知识产权等权利及与他人有纠纷致买方受到牵连等，买方有权暂缓支付合同款，待卖方纠正违约行为、纠纷处理完毕并按约履行相应合同义务后，再根据卖方实际履行情况支付相应合同款。同时，如卖方应支付买方违约金、赔偿金以及其他款项，则买方有权直接从应付卖方的合同款中直接扣除予以抵销，此时卖方仍应按照抵扣前的数额向买方交付正式税务发票，而且在卖方未向买方支付完其应支付的违约金、赔偿金以及其他款项前，不得要求买方支付本合同的款项。

第三条 产品技术标准和质量标准

1、设备、配套设施、配件、软件及其包装的技术标准和质量标准：按双方约定标准、国家各种强制性和非强制性标准、北京市地方标准、相关的行业标准以及产品生产厂家的企业标准、产品正常使用性能要求标准执行，标准不一致时适用高标准；凡属于国家依法管理的计量器具（按照中华人民共和国依法管理的计量器具目录），供货单位必须提供计量局出具的检测报告。产品属于强制认证产品，卖方还应取得并向买方提供强制认证证书。同时，卖方保证其提供到买方的产品及其配套设备、软件均能够相匹配，经安装调试后均能够正常安全稳定运行和使用，不会存在损伤患者或其他安全事故等情况。

2、卖方必须提供完好、全新、未曾使用过、依法取得国家注册证、经国家权威部门检测合格的原厂正品原包装设备及配套设施、配件、软件，不存在组装、拼装及假冒伪劣的情况，并且卖方应保证其为买方提供的设备及其零部件、软件不侵犯第三方的专利权、商标权、著作权以及专有技术权利、商业秘密、技术秘密等可能涉及的所有知识产权及权利。如任何第三方提出侵权指控，由此产生的一切法律责任及发生的费用（包括但不限于律师费、诉讼费、仲裁费、鉴定费、公证费、鉴证费、取证费、赔偿款、补偿款、罚款、罚金等）支出均由卖方承担，买方不承担任何责任及费用，同时买方有独立诉权，并有权单方因此解除本合同。

3、在中国境内，设备必须已经在中华人民共和国国家食品药品监督管理总局注册。卖方提供的设备型号、规格需要与本合同约定的相一致。

4、卖方还需提供第三方提供的原产地证明、产品检验合格报告、原厂产品检验合格证、商检证明、强制检验合格证书、强制认证证书、生产和销售企业的相关认证证书和授权等证明本合同设备符合国家法律法规的全部材料。

5、产品注册证号：血管内成像设备：国械注准 20223060642；血管内冲击波治疗设备：国械注准 20233011545；临时起搏器：国械注准 20213120299；数据发行服务终端：无注册证。卖方应提供有效的产品注册证、进口报检合格证、进口许可证、卖方医疗器械经营许可证作为本合同附件。

6、产品质量保证期（如低于国家标准或者行业标准的最高期限，则应以该最高期限为准）为7年，自安装调试验收后次日开始计算，在质量保证期内，由于该设备质量问题和因此产生的一切责任，由卖方最终承担，同时还应向买方支付本合同总价款30%的违约金，如该违约金不足以弥补因此给买方造成的所有的直接损失、间接损失和顺利履行合同买方预期可得利益的损失，卖方还应赔偿买方的相关损失。

7、如本合同项下需应用相关材料、耗材等，则卖方应当以一般市场价格提供，买方也可以在一般市场上购买而并非必须到卖方处购买，从市场上购买的相关材料和耗材能适用于本合同项下的设备。卖方保证其提供的相关材料及耗材的质量符合国家、行业、地方的强制性和非强制性标准，符合企业及通常标准和买方要求，保证本合同项下设备的正常安全稳定运行和使用。

第四条 包装、运输

1、卖方负责包装设备，并承担包装费用。任何由于包装原因导致的损失由卖方负责，由此产生的其他损失也由卖方承担，并且买方有权拒收包装不符合本合同约定的产品；

2、卖方负责运输设备，并承担相关运输费、仓储费、保险费、装卸费及其他一切费用；

3、设备送达约定地点后，必须由双方授权指定的人员共同进行开箱验收，验收设备的品牌、数量、外观、规格、配套设备及软件等并经初步调试运行的，双方签署产品交付验收单和安装调试验收单，但

该产品交付验收单和安装调试验收单并不代表设备内在质量符合本合同的约定,如在产品使用后发现质量问题或有隐蔽瑕疵,卖方仍需承担相应的产品质量责任。

第五条 交付条件

1、交货时间:卖方在签订合同生效后 10 日内向买方一次性交付本合同项下的设备及其配套设施、配件、软件等所有产品。如果交付期限的最后一天为休息日或法定节假日,则最后交付期限为该休息日或法定节假日之后的第一个工作日。

2、交货地点:设备交付地点在买方所在地,北京市朝阳区垂杨柳南街 2 号即北京市垂杨柳医院买方指定位置。

3、卖方应在设备交付的同时交付能保证设备正常操作和使用的操作手册等必要的技术文件,包括但不限于:

1) 购置设备发票等原始单据;

2) 装箱单、质量合格证书、产品说明书、装机软件及其说明书;

3) 中、英文操作手册、完整的维修手册(纸质版本及/或电子版。包括电路原理图、工厂设置的各项密码等);

4) 《医疗器械经营许可证》、《医疗器械产品注册证》、《进口许可证》及产品检验合格报告、产品合格证,完整合法的进口报关手续资料;

5) 计量局出具的检测报告,设备原产地证明、原厂产品检验合格证、商检证明、强制认证证书、强制检验合格报告、生产和销售企业的相关认证证书等;

6) 卖方应按照买方的要求,详细列出供货设备的配置清单、易损易耗部件、消耗品或消耗材料,并真实报出每一配置、易损易耗部件、消耗品或消耗材料的规格、型号、设备编号和价格,否则买方有权拒绝验收。若交货时卖方不能提交相关文件或提交的文件与附件一描述不相符,买方有权拒收设备,所产生的风险与费用由卖方自行承担。

第六条 交付

1、在设备交付前 7 个工作日内,卖方授权指派人员应通知买方授权指定人员做好接收准备。

2、设备交付时,买方授权指定人员和卖方授权指派人员均应在场,否则产生的一切后果由卖方承担。

3、设备由卖方运输至交付地点,设备交付后,买方授权指定人员和卖方授权指派人员对产品外观验收后,双方共同签署产品交付验收单,一式三份,买方两份,卖方一份,具有同等的法律效力。

第七条 检验

买方与卖方应在设备交付后 7 个工作日内共同对设备进行拆包检验,以检验设备的品种、型号、规格、数量、外观、新旧程度、技术文件等产品表面情况(以上统称“设备状况”)是否符合合同约定,并根据检验情况分别作如下处理:

1、经检验,设备状况及表面情况符合合同约定的,买方授权指定人员和卖方授权指派人员应共同签署《产品检验清单》,一式二份,买卖双方各执一份,具有同等的法律效力;

2、经检验,设备状况及表面情况不符合合同约定及买方要求的,卖方应予以更换并在 5 个工作日内将新更换的设备提供到买方交货地点验收,并承担相应的违约责任,若存在延期则按照延期交付承担违约责任。设备瑕疵情况和补救措施应由买方授权指定人员和卖方授权指派人员在共同签署的检验清单中注明。

第八条 安装条件

1、为保证设备在交付后可以正常安装、调试和使用,买方应保证安装场地及供电等安装条件符合卖方安装要求(见附件二),卖方应在交付时一次性告知买方安装使用该设备的客观条件,若因卖方告知有误或有遗漏导致安装场地不合格,则相关责任全部由卖方承担,同时卖方还应承担由此发生的安装

延误的违约责任。

2、如果买方未按照卖方必要的合理的要求提供安装条件，则卖方有权拒绝安装。若因此导致安装调试推迟的，则买方应承担由此导致的违约责任。

3、买方安装条件不符合约定但仍坚持进行安装调试的，买方应向卖方出具书面文件，由此导致的责任均由买方承担。

第九条 安装调试

1、卖方在检验合格且安装条件准备完毕、接到买方安装通知后的 5 日内对设备进行安装调试至正常安全稳定运行及使用，安装调试应最迟在 5 日内完成，同时卖方所派工程师与买方有关人员必须共同在场才能对设备进行安装调试，否则产生的一切后果由卖方承担。

2、设备的安装调试由设备生产厂家技术工程师免费负责，买方负责配合、协调工作，卖方应积极配合，提供必要的协助。

3、安装调试完成后，设备生产厂家技术工程师负责对买方的直接使用者进行免费的现场培训，并达到买方人员能够掌握正常操作，买卖双方共同对设备安装调试及卖方培训效果进行验收，并由设备生产厂家技术工程师、卖方授权指派人员和买方授权指定人员共同签署安装调试验收单，一式三份，设备生产厂家及买卖双方各执一份，具有同等的法律效力，否则买方不予支付设备款。

第十条 保修期

1、设备整机的原厂免费保修期为设备安装调试合格且设备生产厂家技术工程师、买方授权指定人员及卖方授权指派人员共同签署安装调试验收后 84 个月，并提供设备整机原厂保修（包含附件），同时保证备件 10 年供应。免费保修期内设备发生故障或不符合本合同约定及买方要求，卖方及原厂在接到买方通知后立即故障响应，并在 2 小时内（节假日 24 小时）赶到设备所在现场进行维修，卖方及原厂应在到达现场后的 24 小时之内维修成功，如 24 小时内未能修复正常，则返厂维修，我公司提供备品使用，直到故障产品修复返回正常使用。否则买方可委托任何第三方进行修复，因此支出的委托维修等费用由卖方承担，买方有权从质保金中扣除予以抵销，超过质保金部分则卖方应另行向买方支付。

2、卖方承诺本合同项下设备年开机率达到 95% 以上（以连续 365 天计算），故障率低于 5%（即不超过 18 天/年）。故障时间超过上述规定的，卖方应向买方支付违约金，设备每超出规定时间一天则违约金数额为 3000 元，按照实际超出时间天数计算，如果该违约金不足以弥补实际损失的，卖方还应赔偿买方相关损失，相关损失按如下标准计算：以超出天数按日常平均检查患者数量和收费价格进行计算赔偿；或以每超出规定时间一天，按照上年度日均使用相类似的设备检查患者数量和收费价格为标准进行计算赔偿。

3、保修期内，卖方因对设备进行维护、保养、更换配件等费用，包括卖方及原厂工作人员因此产生的差旅费等一切费用均由卖方自己承担。

4、保修期内，卖方负责每年对设备（主机及附件）进行质控和保养，（具体详见附件四售后服务承诺书）并将相关记录提交至买方设备管理部进行备案。

5、免费保修期满后，卖方及原厂的义务：

1) 保修期后的设备维修只计零配件成本费，免收工时费、维修费、保养费等费用；

2) 卖方及原厂在设备的使用期限内，继续为买方提供设备、系统的维修和零配件的供应，设备出现故障或设备不符合本合同约定和买方要求后，卖方及原厂应 4 小时内（节假日 24 小时）赴买方现场维修，故障排除、买方验收合格后支付零配件费用，在买方支付费用前由卖方开具国家正式税务发票，但是卖方开具发票和买方接收发票、入账抵扣税务以及支付等事项并不能证明买方认可该付款项目及其数额和产品质量，相关事项仍应根据履行事实据实认定；

3) 在免费保修期满后，买方有权委托卖方及原厂提供维修等服务，也有权委托第三方提供维修等服务，但是如果买方委托卖方及原厂提供维修等服务，在双方没有其他约定的前提下，则应按照本合同约定执行；

4) 卖方及原厂提供免费终身维修。如卖方不再提供维修服务而需更换维修单位，卖方及原厂应获

得买方书面同意，并向买方提供新维修的单位名称、联系方式、维修方式、维修价格及主要不保修易损件的品种价格；如有特殊耗材，应提供耗材品种及价格，并注明对买方的优惠政策。

6、如果软件升级卖方及原厂应告知买方并免费提供设备的软件升级，升级后的软件性能和条件不能低于原有的软件。

第十一条 技术培训

卖方应协同生产厂家技术人员共同负责对买方的相关人员进行为期叁日的免费技术培训。保修期内为买方免费提供设备使用培训。

第十二条 卖方违约责任

1、卖方未按合同约定交货的，自合同约定交货期限届满的次日起，每逾期一天，卖方应按照本合同总价款的 0.5% 向买方支付违约金，计算至实际交付符合本合同约定的合格产品之日止；逾期 30 天仍不能交付的，买方有权解除合同，卖方还应向买方支付本合同总价款 30% 的违约金，如果违约金不足以弥补买方损失的，则卖方还应赔偿因此给买方造成的直接损失、间接损失、合同顺利履行买方预期可得利益的损失等全部损失。

2、设备不能在规定期限内安装调试合格的或卖方及原厂未进行安装的，则每逾期一天，卖方应按照本合同总价款的 0.5% 向买方支付违约金，计算至实际安装调试符合本合同约定之日止；逾期 30 天仍不能安装调试合格的，买方有权解除合同，卖方还应向买方支付本合同总价款 30% 的违约金，如果违约金不足以弥补买方损失的，则卖方还应赔偿因此给买方造成的直接损失、间接损失、合同顺利履行买方预期可得利益的损失等全部损失。

3、如果卖方向买方交付的设备数量、质量、规格、配置、技术要求等各项指标及要求与本合同约定不符，买方有权拒绝接受，如买方同意使用的，则按质论价，如买方不能使用，则根据实际情况由卖方负责更换，直至符合本合同约定，卖方承担由此发生的费用。卖方不能更换或者更换 1 次的设备仍不符合本合同约定的，买方有权单方解除合同，卖方应向买方支付本合同总价款 30% 的违约金，买方有权不再购买本合同产品，并有权并依其认为适当的条件和方法向第三方购买本合同项下设备相同或类似的设备，卖方应退还买方已支付的设备款并对购买此类设备超出本合同约定的价款费用负责。因上述原因造成交货延误的，自本合同约定交货期限届满的次日起，卖方还仍按每拖延一天以合同总价款的 0.5 % 的标准向买方支付违约金，并承担因此给买方造成的损失。

4、设备使用后，因设备质量问题造成任何事故损失或第三方损害的，均由卖方承担相应责任，给买方造成损失的，卖方须赔偿损失（包括但不限于买方因此而负担的一切律师费用、诉讼费用、判决或协商达成的赔偿款等相关费用）或支付买方合同总价款 30% 的违约金。

5、卖方未能按约定在接到买方通知后 4 小时内（节假日 24 小时）到买方现场进行维修，则卖方应赔偿买方因此发生的损失，并向买方支付违约金，违约金以每拖延 3 小时 500 元为标准，按实际拖延时间计算。如果经催告后，72 小时内卖方仍未到现场进行维修，则买方有权委托第三方进行维修，但因此发生的维修费等一切费用和损失均由卖方承担，同时卖方应向买方支付违约金 100000 元，上述费用可从其质保金中直接扣除予以抵销，而且买方有权单方解除本合同并要求卖方退还已支付的合同款。

6、卖方每次维修后必须使设备达到正常安全稳定使用且符合本合同约定和买方要求，如果经维修后仍达不到正常安全稳定使用标准或不符合本合同约定，则卖方应向买方支付本合同总价款 10% 的违约金。如果经累计 3 次维修后仍无法正常稳定安全运行使用或故障仍然存在及出现，则买方有权不再支付余下设备款（质保金），且那么买方可以要求卖方免费更换新产品或委托第三方进行维修，因此发生的一切费用均由卖方承担，上述卖方应支付的违约金和买方请第三方维修或更换产品发生的各种相关费用，买方均可从质保金中直接扣除予以抵销。同时如果产品经第三方维修后仍无法正常使用，则卖方应予以免费更换。更换产品时，卖方应将新的符合本合同约定的产品在 10 日内送至本合同交货地点由买方重新验收，更换后的产品保修期、质保期仍重新计算。如果卖方拒绝更换产品或者更换的产品仍无法正常使用，则买方有权单方解除本合同并可要求卖方返还买方已支付的全部设备款，同时有权要求卖方支付本合同总价款 30% 的违约金。

7、卖方委派的授权代表、授权指派人员或售后服务电话不可变更、不可撤销，若因客观原因确需变更的，卖方应在变更之日起3日内将变更后的人员姓名和联系方式通过书面的形式通知买方，若因此发生买方无法联络卖方而导致不能正常使用设备等，一切损失均由卖方承担，并支付买方违约金，每拖延一天则违约金为1000元，按照实际拖延天数计算。

8、卖方派到买方的人员在买方场所或运输途中发生人身、财产损害或意外事故以及卖方工作人员侵犯他人人身财产等情况时，相关的责任及费用最终全部由卖方承担，买方不承担任何责任及费用。

9、如果卖方及技术人员不具备销售、安装调试及售后维护本合同项下设备的资质或在合同履行过程中丧失上述资质，则买方有权单方立即解除本合同，同时卖方应向买方支付本合同总价款30%的违约金。

10、卖方应提供产品制造商对其的授权委托书，卖方与买方签订履行本合同的行为对本合同项下的产品制造商有法律约束力，如果产品存在质量问题或其他无法使用的情况及以上卖方出现违约责任，则应由卖方和厂家连带对买方承担责任，向买方赔偿损失、支付违约金和退还买方已支付的货款。

11、本合同对违约及其责任已有约定的从其约定，除此以外如果卖方还有其他违约行为或虚假陈述，经买方指出后仍不改正的，则买方有权要求卖方支付人民币100000元的违约金，同时还有权要求继续履行合同，也可要求解除合同并且可选择或决定解除效力的范围、是否溯及既往及时间。

12、未经买方书面同意，卖方不得将本合同转让、委托其他机构或个人履行，否则买方有权单方解除本合同，并要求卖方退还已支付的全部合同价款，同时还有权要求卖方支付买方合同总价款30%的违约金，而且卖方仍需对本合同设备的质量问题以及全部合同义务和法律责任与受托人或受让人承担连带责任。

13、卖方及原厂派驻到买方的工作人员与卖方及原厂存在劳动或劳务关系，与买方没有任何关系，卖方及原厂派驻到买方工作人员的工资及其他福利等费用全部由卖方及原厂承担并支付，买方不支付任何费用；若卖方及原厂派驻到买方的工作人员与卖方及原厂发生劳动或劳务以及其他纠纷，应由其内部解决，与买方无关，同时不得延误对买方设备的维护工作，否则应按相应的违约条款向买方支付违约金。

14、卖方应将买方所有的本合同项下设备的相关技术资料及设置参数全部提供给买方，不得设置任何技术壁垒或障碍，否则买方有权要求其支付本合同总金额30%的违约金。

15、本合同项下约定的违约金如果不足以弥补对方的各种损失（包括但不限于直接损失，间接损失，守约方维权而支出的律师费、诉讼费、鉴定费以及取证发生的费用），则违约方还应再赔偿对方的损失。

16、如果卖方在履行本合同中存在违法、违约、违规或违背社会伦理道德等行为，被媒体以及其他传播途径曝光或被社会关注，有直接或间接的影响买方的声誉、名誉和社会评价下降可能时，那么买方有权单方提前解除本合同，卖方应支付买方本合同总金额20%的违约金，并通过相同或类似媒体及传播途径在相同或与影响相当范围内向社会公众澄清事实并恢复买方的声誉、名誉和社会评价，有关费用由卖方自行承担，同时因此发生的一切责任和损失（包括但不限于买方的损失和第三人的损失及卖方自己的损失）均由卖方承担和负责，买方不承担任何责任。

第十三条 买方违约责任

1、买方违反约定延期付款的，卖方应予以两次书面提醒，每次提醒时间间隔不少于一周，若买方仍未支付的，则自第二次提醒期限届满的次日起算，每延期一日，买方按照拖欠金额的0.5%向卖方支付违约金，但是如果甲方购置本合同项下的设备资金来源为财政拨款或第三方来源但没有实际拨付到甲方账户的除外。

2、买方违反约定无故提前解除合同的，应按照合同总价款的10%向卖方支付违约金，卖方已收取的款项不再退还。

第十四条 不可抗力

如果因不可抗力的影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，延长的期限应相当于事故所影响的时间；若超过30日仍无法继续履行合同，则买方有权单方解除本合同。因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，可部分或全部免除责任，但法律另有规定的除外。一方迟延履行合同期

间发生不可抗力的，不能免除责任。

本合同所指不可抗力，是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括地震、洪水、火灾、台风、战争、法律变更、紧急公共卫生事件、政府行为及有关政策等。

受不可抗力影响的一方应在不可抗力事故发生后 2 日内以传真、电报等形式通知另一方，并于不可抗力事故发生后 14 天内向另一方提交有关部门出具的证明文件交对方审阅确认。由于有关部门的原因未能提供相关证明文件的，待有关部门出示后另行补交。

第十五条 争议的解决

因履行本合同所发生的争议，双方应首先友好协商解决。协商无法达成一致的，任何一方均有权向买方所在地（北京市朝阳区）有管辖权的人民法院提起诉讼。

第十六条 其他约定

本合同附件共四个，是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

本合同经双方法定代表人或授权代表签字并加盖合同主体公章后生效。

买方（盖章）：北京市垂杨柳医院

卖方（盖章）：上海桓瑞医疗科技有限公司

买方法定代表人或授权代表
(签字):

卖方法定代表人或授权代表
(签字):

2024年 6 月 13 日

2024年 6 月 13 日



附件一：

血管内成像设备配置清单

序号	产品名称	数量	型号	备注
1	主机	1 台	S1	使用期限为 5 年
2	S1 应用软件套装	1 套	1.1.1	-
3	一体化移动推车	1 台	CART-1	-
4	PIU 探头接口单元	1 个	PIU-1	-
5	操作者显示器	1 台	-	-
	术者显示器	1 台	-	-
6	光电连接器	1 个	EOC-1.0	-
7	血管内超声光相干断层 成像混合引擎	1 个	ENG-1	-
8	键盘	1 个	-	-
9	鼠标	1 个	-	-
10	操作手册	1 册	-	-

血管内冲击波治疗设备配置清单

序号	产品名称	数量	型号	备注
1	冲击波主机	1 台	SI-SH001-01	使用期限为 5 年
2	控制手柄	1 个	-	-
3	电池模块	2 块	-	-
4	锂电池充电器	1 个	-	-
5	台车	1 个	-	-
6	设备说明书	1 套	-	-

临时起搏器配置清单

序号	产品名称	数量	型号	备注
1	临时起搏器	1 台	8301	使用期限为 5 年
2	患者电缆	1 条	-	-
3	5 号碱性电池	2 节	-	-
4	便携包	1 个	-	-
5	说明书	1 册	-	-

数据发行服务终端配置清单

序号	产品名称	数量	型号	备注
1	机体外装	1 套	EK2000-GDX1	使用期限为 5 年
2	工控机	1 套	-	-
3	触摸显示器	1 套	-	-
4	刻录打印部件	1 套	-	-
5	遥控开关	1 套	-	-
6	电源线	1 套	-	-

买方（盖章）：北京市垂杨柳医院

买方法定代表人或授权代表
（签字）：

2024年 6月 13日



卖方（盖章）：上海恒瑞医疗科技有限公司

卖方法定代表人或授权代表
（签字）：

2024年 6月 13日



附件二：

卖方对本合同项下设备的安装要求，包括卖方提供专用工具清单

附件三:

北京市垂杨柳医院廉洁协议书

合同单位(甲方):北京市垂杨柳医院

合同单位(乙方):上海桓瑞医疗科技有限公司

为加强医院经营管理服务中廉洁建设,规范甲、乙双方的各项行为,防止发生各种商业贿赂和谋取不正当利益的违法违纪行为,保护甲、乙方和患者的合法权益,根据国家和上级主管部门有关法律法规和廉政建设责任制规定,特订立本廉洁协议。

第一条:甲乙双方行为原则

(一)严格遵守国家及有关部门、国家及北京市卫生和计划生育委员会等各行业的有关法规、规章制度。

(二)严格执行采购项目合同文件,自觉严格按合同办事。

(三)业务活动必须坚持公开、公正、诚信、透明的原则(法律法规另有规定的除外),不得向对方提供或接受对方各种形式的贿赂,不得为获取不正当的利益,损害国家、集体和对方利益。

(四)发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法、违约行为的,有权要求对方立即停止不当行为并及时纠正,情节严重的,可向其上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

第二条:甲方的责任

甲方的领导和从事相关业务工作的人员,在合同履行的事前、事中、事后应遵守以下规定:

(一)不准向乙方和相关单位索要或接受回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等。

(二)不准在乙方和相关单位报销任何应由甲方及其个人支付的费用。

(三)不准要求、暗示或接受乙方和相关单位为其个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国(境)、旅游等提供方便。

(四)不准参加有可能影响公正执行公务的乙方和相关单位的宴请和健身、娱乐等活动。

(五)不准将工作人员的配偶、子女、亲属介绍到乙方单位并参与同甲方项目购置合同有关的经济活动。

第三条:乙方的责任

乙方的领导及其所有的工作人员应与甲方及业务联系人保持正常的业务交往,按照有关法律法规和程序开展业务工作,严格执行国家有关法律法规和廉洁规定,保证所供产品和服务达到国家标准或行业标准规定的要求,确保产品服务质量合格并做好售后服务工作,并遵守以下规定:

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

(二) 不准以任何理由为甲方和相关单位报销任何应由对方及其工作人员个人支付的费用。

(三) 不准以任何理由接受或为甲方、相关单位或个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国(境)、旅游等提供方便。

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

(五) 不准以任何理由向甲方及其工作人员提供其他形式的贿赂。

第四条：违约责任

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

(二) 乙方及其工作人员有违反本协议第一、三条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。同时甲方有权根据情况解除与乙方的合同，且乙方还应向甲方支付合同总价款 20% 的违约金，若该违约金不足以弥补甲方的全部损失，则乙方应再赔偿甲方相应的损失。

第五条：本协议作为甲乙双方所签订合同的附件，与甲乙双方所签订合同具有同等法律效力。经双方签署后立即生效。

第六条：本协议的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。

第七条：本协议一式五份，由甲方执四份，乙方执一份，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：北京市垂杨柳医院
(盖章)



法定代表人/授权代表：(签字或盖章)



2024年6月13日

乙方单位：上海恒瑞医疗科技有限公司
(盖章)



法定代表人/授权代表：(签字或盖章)



2024年6月13日

附件 4

售后服务承诺书

上海桓瑞医疗科技有限公司（以下简称我司）对 2024 年医疗设备购置项目 1（项目编号：0686-2411QC061149Z）投标的上述产品在中标并签订供货合同后按院方要求供货，负责该设备的安装调试、操作培训、维修升级等技术服务，提供快速及时、周到满意的维修服务；我司对于成交货物将提供以下优质和完善的售后服务及承诺：

一、交货及安装

1. 交货地点：院方指定地点。
2. 交货时间：按院方要求。
3. 交货方式：现场交货。
4. 在货物到达使用单位后，承诺在 7 个工作日内派专业工程技术人员到达现场，院方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装，调试，并承担为此发生一切费用。我司安装人员自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
5. 我司将提供符合院方信息化建设所需的所有标准接口。如实在图像的 DICOM 传输、工作列表（WORKLIST）信息的获取等所有接口，不会以授权、密码等各种方式进行限制，我司将配合院方在厂家的指导下进行连接、配置等。

二、维护与维修



1. 质保期限：设备整机原厂保修 7 年，除耗材除外提供终身免费维修保养。相关耗材注册证：

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223060641

注册人名称	全景恒升（北京）科技有限公司
注册人住所	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
生产地址	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区、二层299室A区、东侧一层A区
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用血管内成像导管
型号、规格	C1-1、C2-1、C3-1
结构及组成	产品由外鞘管、成像轴、压力延长管和三通连接件组成，其中外鞘管包括接头、接头保护帽、冲洗口、回拉管、行程管、近端鞘管、远端鞘管、快速交换头和显影环，成像轴包括接头、扭矩弹簧和探头。C1-1型中的探头为超声探头和光学探头；C2-1型中的探头为超声探头；C3-1型中的探头为光学探头。
适用范围	该产品与同公司生产的血管内成像设备（型号：S1）配合使用，用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像，包括血管内超声成像（IVUS）和血管内光相断层成像（OCT）。一次性使用血管内成像导管的OCT成像功能适用的冠状血管直径范围是2.0-4.0mm，不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月十八日

生效日期：二〇二二年五月十八日

有效期至：二〇二七年五月十七日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223060641

产品名称	一次性使用血管内成像导管
变更内容	生产地址由北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区、二层299室A区、东侧一层A区;变更为:北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区、二层、东侧一层A区
备注	本文件与“国械注准20223060641”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月二十四日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233011546

注册人名称	深圳市赛禾医疗技术有限公司
注册人住所	深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B
生产地址	深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B202、A4栋0501单元
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用冠脉血管内冲击波导管
型号、规格	SI-SC001-25012、SI-SC001-27512、SI-SC001-30012、SI-SC001-32512、SI-SC001-35012、SI-SC001-37512、SI-SC001-40012
结构及组成	产品由球囊（含电极）、导管体、导管座和手柄插头组成。
适用范围	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：SI-SH001-01）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审评部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年十月二十五日

生效日期：二〇二三年十月二十五日

有效期至：二〇二八年十月二十四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233011546

产品名称	一次性使用冠脉血管内冲击波导管
变更内容	注册人住所由深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B;变更为：深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401
备注	本文件与“国械注准20233011546”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二四年一月九日

2. 我司承诺提供该货物的技术培训、技术支持和维修巡检服务，服务内容包括电话支持、现场维护、备件更换、系统故障报告和预防、对客户的定期巡检等。

3. 保修期内，每年定期对设备(主机及附件)进行质控2次，每年对设备进行维护保养2次，并将相关记录提交至院方设备管理部进行备案。日常维护及服务标准：依据《医疗器械质量监督管理条例》和《医疗器械使用质量监督管理办法》及采购人相关制度要求。

4. 对售后服务需求提供1小时响应，2小时内到达现场实施维修。12小时仍未排除故障、恢复正常运转的，由我司提供同类型备品、备件等。生产厂家为用户提供产品终身技术服务。

5. 在质保期内，我司对所投产品在使用过程中出现的故障和零配件磨损问题，免费提供维修和更换服务。免费提供系统技术咨询及远程诊断服务。终身免费维修保养，免收上门服务费，保修期过后，只收取零配件成本费，工时费免费。

6. 我司保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。

三、配件供应

1. 故障维修期间可提供备用品，满足临床使用需求。配套软件终身免费升级。

2. 我司有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标产品制造商设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后10年的备件供应。

3. 投标时已提供有关投标产品专业的售后服务(维修站)的信息,包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等,质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件,并含第三方产品,同时我司定期对所有投标产品提供维护保养服务。

4. 我司负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应,我司售后服务维修机构备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

四、设备培训

1. 培训要求:培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。我司保证在采购人指定交货地点对最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。我司投标时提供详细的培训方案。

2. 我司派专业人员对采购方人员进行培训,为采购方培训操作人员和维修人员。免费为招标人提供中文操作手册并培训操作人员,培训内容主要是讲解产品工作原理,帮助其掌握操作技术和维护保养常识等。

以下正文为厂家的服务承诺函

厂家售后服务承诺函

一、产品基本信息：

设备名称：血管内成像设备

设备型号：S1

设备注册证号：国械注准 20223060642

设备品牌：全景恒升

二、承诺内容

全景恒升（北京）科学技术有限公司总部在北京，在全国各地配备了专业的销售及售后服务团队，具有经验丰富的售前、售后技术服务工程师，负责该设备的安装调试、操作培训、维修升级等技术服务，提供快速及时、周到满意的维修服务；本公司对于成交货物将提供以下优质和完善的售后服务及承诺：

1. 设备自验收合格之日起保修期为 7 年；
2. 提供免费现场安装调试服务，直至设备达到招标文件及合同要求的标准；
3. 提供免费现场技术培训，负责对用户操作人员进行设备使用和维护培训，使其达到能独立操作设备的各种功能、进行日常维护的水平；
4. 在保修期内，凡因设备质量原因、我方提供的技术资料或技术指导错误造成设备损坏的，我方免费予以维修；
5. 在保修期内，凡出现设备故障（人为和不可抗因素除外），我方将免费提供维修、维护、调试服务，免费更换配件；
6. 在保修期内，专用软件和相应数据库资料免费升级；
7. 设备保修期满之后，继续向用户提供设备的有偿维护服务，服务范围包括：硬件保修、系统维护、版本更新、软件升级等；
8. 终身提供设备维修维护，终身提供临床技术咨询服务；
9. 设有备件库，配件可及时供应，设备停产后所需配件供应不少于 10 年；
10. 具备良好的售后服务支持（无论质量保证期内或质量保证期外）：
 - 接到报修信息，提供 2 小时内快速维修响应；
 - 无法远程解决的问题，24 小时内到场进行维修。如在规定时间内不能解决问题，可提供同型号备用设备。

售后服务方案及保障措施

一、质量保证

我公司生产的血管内成像设备，已取得医疗器械产品注册证及医疗器械生产许可证，该产品通过第三方医疗器械检验所检验，生产产品符合该产品技术要求。

公司具有完善的质量检测手段和质量保证体系，产品符合相应的国家标准和行业标准。我公司严格遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等相关医疗器械法规、规章。

作为血管内成像设备的生产商，我公司将按照招标文件的要求提供符合国家质量认证和质量认证体系、符合国家技术标准、符合国家有关检测标准及该产品的出厂标准的全新、原包装产品。

二、设备的验收、安装和培训服务计划

全景恒升（北京）科学技术有限公司负责配合客户完成产品的验收、负责产品安装及培训。

设备验收：我公司临床工程师按约定时间前往客户处，与客户主要负责人一起进行开箱验收，按照销售合同/销售订单和装箱单清点设备及配件，确认产品在运送过程中无损坏或遗失。

产品安装：检查医疗器械安装环境是否符合安装要求。按照相应产品的安装培训作业指导书完成医疗器械及其配件的安装。对安装后医疗器械进行调试，使其工作正常达到医疗器械的正常性能。

产品培训：本公司对用户操作人员提供免费现场技术培训，人数不限。培训内容包括：产品预期用途、结构组成及工作原理、产品使用操作注意事项、产品日常维护与保养、常见故障分析及排除、售后服务介绍和联系方式等方面对用户的人员进行培训，使其能够独立操作和日常维护水平，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

培训的材料和文件（包括但不限于）

- 产品操作手册；
- 产品安装说明；
- 产品培训说明。

三、售后服务方案及保障措施

全景恒升（北京）科学技术有限公司一直把用户满意度放在首要位置，我们始终秉承客户利益至上的原则，提供优质完善的客户服务；利用严谨、科学的管理及服务流程，切实维护客户利益。

质量保证期：

- 设备自验收合格之日起保修期为 7 年。
- 设有专业的技术服务团队，负责该设备的安装调试、操作培训、维修升级等售后服务，提供最及时、周到、高效的售后服务。
- 定期组织回访，为客户提供终身技术咨询服务。

服务响应时间：

- 设备出现故障，本公司支持 2 小时内电话响应，提供远程技术支持服务。
- 本公司配备专职售后服务工程师，能够快速响应用户的服务要求，对于非设备性故障或一般性故障提供及时、专业的电话技术咨询。
- 若远程无法排除的故障问题，本公司将尽全力迅速安排人员提供上门服务。按照故障现象，将派遣经验丰富的技术工程师 24 小时内到达现场。

保修期内的服务：

- 对于设备在质保期内，除人为因素（误操作，非经许可的拆卸设备，被外部因素影响导致故障等）、不可抗力外，如果出现质量问题，将免费维修、更换、调试。

- 设备安装完毕后本公司将有专业技术人员负责指导日常维护工作。

保修期外的服务:

- 在设备免费维护期过后, 本公司继续为客户提供长期优惠的技术服务, 包括技术支持、软硬件的升级、故障分析及上门维修。
- 本设备由本公司负责终身维护、维修及软件升级。
- 长期提供维修配件, 维修所需配件我方在接到通知后不超过 7 天即可送达客户方。

故障的检测与排除:

- 设备所有故障问题的检测和维修均由本公司或经由本公司认证授权的代理商负责, 通过远程指导、现场测试等方式尽快恢复正常运行。
- 故障问题发生时, 在用户电话咨询后无法自行排除故障时, 本公司或经由本公司认证授权的代理商将及时安排专业的售后工程师, 进行电话、邮件、视频等方式沟通, 及时提出解决方案。
- 上门支持: 售后工程师与用户进行沟通后, 安排上门服务支持, 解决问题。

文档归纳与整理:

- 为方便系统的维护, 由本公司免费提供详细的设备操作手册等文档资料。并在系统验收后提供设备的详细文档。

紧急故障预案

- 快速响应, 在设备试用过程中如设备出现故障, 应立即停止使用, 我方在接到通知后立即响应, 排除故障并进行维修。
- 定期维修维护, 对相关使用人员进行维护内容培训, 定期对设备进行维护和检查, 确保设备安全运行。
- 备用设备和配件, 在当地备有紧急故障设备备用机及常见故障设备配件, 如遇无法及时维修完成的故障机可及时提供备用机及相关配件。

- 故障记录和分析，我公司设有专业的技术和售后服务团队，会对设备的故障进行记录分析，总结故障的原因和影响，并采取相应的改进措施。

四、售后服务机构及技术服务人员

售后服务机构	售后联系地址	售后联系电话
全景恒升（北京）科学技术有限公司	北京市顺义区顺西南路8号院 1号楼一层A区	010-60496908

序号	姓名	电话	工作经验	职能	资历
1	包辛强	18511430311	15	临床技术工程师	学士学位
2	杨帆	18612079282	10	售后服务工程师	学士学位

设备培训方案

本公司会根据用户情况，定制设备培训计划，并报各相关部门和人员提前做好准备工作，使操作人员能快速掌握操作要领，且提供模拟操作培训，理论与实践充分结合，确保操作达标。

一、培训计划

1. 根据对设备操作人员的培训水平的量化定义完成培训工作。
2. 根据采购人提供的培训计划表，就培训时间、培训内容、培训对象、培训目的，考核标准等内容制定培训计划，并经得采购方或使用方同意。
3. 根据采购方或使用方的意见或要求对培训计划做适当调整，以确保培训质量。

二、培训时间

在接到采购方通知的 7 天内到达客户指定培训现场(或按用户方指定时间为准) 进行为期 1-2 天的培训。

三、培训方式

派遣资深工程师到用户现场培训。

四、培训内容

1. 理论知识培训：产品知识宣讲，让医护人员了解设备的临床意义和产品知识：

1.1 设备的预期用途及适用范围：适应症、禁忌症等

1.2 设备的基本原理

1.3 设备的基本功能、结构组成、产品性能

1.4 设备的安装、调试

1.5 设备的各单元模块的功能和操作使用方法

1.6 设备的操作注意事项

1.7 故障判断及排除

1.8 设备的维护及保养

1.9 设备的常规消毒、保存方法

1.10 设备定期自检的方式方法

1.11 设备移动的注意事项

2. 实操和答疑：

2.1 操作过程的讲解：工程师对指定医护人员进行操作过程及注意事项讲解，包括操作的每个细节，检查的每个部位都做详细的解说。

2.2 现场实践操作指导及答疑：工程师对指定医护人员进行操作指导，让医护人员在实际操作中发现問題并且现场解答。

2.3 现场讲解设备易出现故障部分，指导用户方相关人员进行实际维修操作。

2.4 现场讲解设备的清洁、消毒、维护保养，指导用户方相关人员进行实际动手清洁、消毒、维护保养等操作，并规范指导。

五、培训对象及人数

用户方按情况指定人数。确保每个使用单位有 2 人或以上技术人员能正确使用、维护保养，并能对其他人员提供指导。

六、培训地点

培训地点：用户方指定地点

七、培训目的

为了完全满足用户的培训需求，我司将安排优秀的培训人员、组织精良的培训教材、制定科学的培训计划，精心组织培训。以达到以下目标：

1. 保证项目的顺利进行

本项目的顺利实施需要客户与我们的密切配合，客户技术人员对相关技术和方案的熟悉程度是项目能否顺利进行的重要影响因素。通过此次培训，我们将和客户的技术人员交流技术问题，提高他们的技术水平和对方案的熟悉程度，使他们能够顺利地承担起项目实施过程中的配合工作，保证项目的顺利进行。

2. 建立专业化的信息管理队伍，保障设备的正常运行

为了保证设备正常地运行，需要一支有经验、专业化的维护队伍。设备的日常维护任务要求管理员必须具有较高的技术水平，因此有必要通过培训使设备操作人员对设备的功能、操作日常保养以及简单问题处理等方面掌握一定的技能，以顺利完成工作。

我公司承诺培训直到学会为止。

八、后期培训措施

在后期使用过程中，我公司会派遣专业人员组织定期的回访、交流和指导，提供长期的临床应用技术咨询服务。

九、培训负责人

培训工程师：包辛强

联系电话：18511430311

十、服务热线

服务机构：全景恒升（北京）科学技术有限公司

地址：北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区

联系电话：010-60496908

售后服务承诺

感谢贵方对我公司（以下称“我方”）的信任和支持，对于您购买的【血管内冲击波治疗设备】（以下简称“设备”）。为保障您的售后服务权益，我们承诺提供如下售后服务：

安装调试、验收与培训

1、买方应在收到设备后，应立即对产品数量、规格、外观、包装等进行初步验收，如数量规格不符或外观、包装有破损的，应尽快联系卖方。

2、设备初步验收合格后，买方应通知卖方到场安装；我方应当在接到买方的安装通知后5个工作日内，派出工程师前往现场安装。

3、我方负责免费安装和调试，并指派工程师到现场进行安装和调试。

4、设备安装调试完毕后，即由买、卖双方按照【设备安装验收记录表】中的标准进行验收，经验收合格，买、卖双方代表共同在验收记录表上签署验收合格意见；如验收存在问题，买方应当在验收记录上签署其异议意见，并由双方协商后续处理。

5、设备安装调试完成后7个工作日内，买方无正当理由拒绝验收、验收后拒绝签署验收书或者已经使用的，视为验收合格。

6、我方将指派专门人员对买方的操作人员进行基本设备操作培训，以便操作人员能够正确使用设备。

保修

1、针对本次合同项下设备，我方提供产品免费质保期为：自验收合格之日起7年。

2、在质保期内出现制造质量问题（人为因素或不可抗拒的自然现象所引起的故障或破坏除外），我方给予免费上门维修、调试和技术支持等售后服务。

3、质保期过后的售后服务计划及收费明细：质保期满后，我方仅收取成本费用，维修费全免。我方保证负责提供产品在使用期限内的技术维修服务，包括零配件供应。

4、在设备使用过程中的操作、故障等问题，买方可联系我方或我方授权的

当地销售服务人员。我方将在获悉起 24 小时内对买方需求做出响应，提供解决方案或给予远程指导。

5、对于因设备自身问题导致的故障且远程指导无法解决的，我方将在合理期限内到达现场并在 3 个工作日内（因防疫、灾害天气、灾难等特殊情况下导致我方不能提供维修服务的除外）免费完成设备修复，使设备恢复正常使用状态。若我方在 3 个工作日内未能完成修复的，则免费提供替代设备以满足使用，直至原设备维修恢复到可正常使用状态。

5、针对设备产品易损部件，我方会列出清单及对应价格，具体情况以我方发布的清单为准。

售后服务单位

单位名称:深圳市赛禾医疗技术有限公司

单位地址: 深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园 A6 栋 2B

邮编: 518132

服务热线:400-900-3230

邮箱:service@sonosemi.com



深圳市赛禾医疗技术有限公司

深圳市先健心康医疗电子有限公司

质量与售后服务承诺书

为了加强医疗器械商品质量管理，确保客户使用医疗器械商品的安全、有效，我司承诺如下：

- 一、 我公司将严格遵守医疗器械的相关法律法规，履行医疗器械注册人义务，保证公司质量体系有效运行；
- 二、 我公司所提供的产品符合国家法律法规要求，具有注册证，并按产品注册相关要求检验合格；
- 三、 我公司提供产品的包装、标签、说明书等符合国家法律法规和产品有关规定；
- 四、 我公司提供的产品，其运输条件和储存环境满足产品的运输和存储要求；
- 五、 我公司将按相关规定提供产品售后服务；

此承诺书自即日起生效。

深圳市先健心康医疗电子有限公司
2024.05.15



售后服务保证书

1、我公司对所售出的产品实行 36 个月的免费保修

如我公司所售出产品发生质量问题，在免费保修期内，非人为损坏，我司将提供整机更换。

2、承诺对使用方提出的保修等质量信息，做到 2 小时内电话响应。如需现场维修的，正常情况下 24 小时内到达现场。

3、我公司在产品交付使用时，承诺对使用方产品维护管理人员进行线上或线下培训。

4、对所有已通过安装验收的产品，(☐需要/☒不需要) 进行回访。如需要进行回访的，我公司每 (☐12 个月/☐24 个月/☐其他:) 进行一次回访，了解产品使用情况，以便定期进行修理及维护。

5、其他服务：

(1) 如在接到维修通知后 48 小时仍不能修复的货物，将提供与该货物同一型号的备用货物。

(2) 对使用方因使用不当而造成的货物或零配件损坏，提供有偿更换或维修

6、我公司售后服务中心地址、电话、负责人和服务组织机构信息如下：

售后服务中心地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D1 栋

1401

负责人：程瑜

售后电话及/或 24 小时服务热线：13416188251/4008035503

承诺方：北京嘉事比华利医疗器械有限公司

(盖章)：

日期：2022 年 12 月 5 日



技术培训方案

培训方案:

- 1、培训地点:具体地点由双方协商而定。
- 2、培训人数:根据医院实际情况协商而定。
- 3、培训开始时间:合同签订生效后开始,具体培训时间根据项目进展情况而定。
- 4、培训内容:临时起搏器的使用
- 5、培训形式: 远程网络视频培训

我公司根据具体情况对培训内容、培训人数与培训时间的要求而做相应的调整。

深圳市先健心康医疗电子有限公司

日期 2022 年 01 月 01 日

产品保修及售后服务承诺

我们北京胡桃计算机技术有限公司将按以下条款对贵方采购的数据发行服务终端设备、规格型号：EK2000-系列产品进行售后服务：

服务概述

- 产品质保售后支持服务
 - 售后服务起始日期：自产品验收之日开始计算，质量保证期为 7 年，易损件（机械手、光驱）质保六个月。
 - 免费售后服务的定义：质保期内当产品在正常使用中，发生非人为因素故障时，胡桃有义务采取措施使其恢复至正常状态，并且不收取维修费用。
 - 售后服务地址：北京市丰台区卢沟桥街道万丰路 316 号万开中心 B 座 3 层 B314-319 室
 - 邮件咨询：POSTMASTER@KURUMI.COM.CN

服务细则

服务项目	服务内容
远程问题诊断和支持服务	胡桃提供全天候 24 小时免费服务电话：010-82373007，包括产品操作支持，产品咨询，常见问题的解答和解决方案提供，操作建议和协助。 客户在通话过程中须描述清楚所需要解决的问题或所发生的故障现象，胡桃承诺在客户拨打电话后 2 个小时内，将由公司指定的专业人员回复并协助客户解决问题。 胡桃技术人员首先使用电话支持服务和邮件支持服务（可行的情况下）对提供支持的设备进行远程诊断，或通过其它方式为远程解决问题提供帮助。
硬件维修服务	◇ 84 个月内产品出现故障，且为非人为损坏，可免费维修或更换硬件。（如因人为损坏的设备，该设备的维修为收费项）。 ◇ 84 个月后，如无法通过远程方式解决，并确定属于硬件问题，需客户将设备整机返回胡桃，则胡桃技术人员对设备进行硬件的测试和维修，使其恢复正常运行，并将维修好的设备寄回客户（客户承担往返运费）。超出售后服务承诺期限的维护及保养，免人工费，只收取配件的成本费。 ◇ 在维修过程中，为保证客户系统的正常使用，胡桃可提供必要的替代设备作备机（此运费由客户承担）。在必要的情况下，胡桃将派技术人员前往现场提供服务，该费用需另行商议。
软件产品更新	保修期内胡桃可以免费提供软件升级包，以提供客户必要的软件更新。
提供设备使用和运行的咨询支持服务	◇ 胡桃对代理商的首套设备免费提供安装调试及上门培训服务。培训内容：临床操作使用培训；日常使用保养与管理；设备的基本结构、

性能、主要部件的构造及修理，常见故障的排除，紧急情况的处理等。如代理商在之后的安装、调试产品时遇到困难，胡桃将提供必要的咨询支持。

- ◇ 定期电话回访及主动走访，收集客户建议及意见，为客户的设备免费进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级。

服务除外条款

- 下列原因将使胡桃公司部分或全部放弃其义务：
 - 由于意外、疏忽所造成的故障、误操作及由于火灾、水灾、电击、闪电、停电或震动，通讯线路中断，外力等。
 - 质保期内，在未经许可的情况下，将设备搬离原安装现场导致设备发生故障。
 - 如果故障是由于环境条件不符合设备工作技术规范。
 - 使用未经许可的产品及/或软件去改动胡桃系统。
 - 产品的故障、损坏是由于使用非胡桃原装正品耗材或指定耗材而造成的。
 - 由于不可抗力而造成的故障、损坏。



售后服务方案

一、售后服务承诺

1. 承诺按投标文件要求提供质量良好的产品，并保证按用户要求及时供货，在保修期内保证开机率 95%（按一年 365 天计算）。

2. 在北京配有较强的技术队伍，能提供快速的售后服务响应，售后服务站共 3 处，分别位于：

(1) 北京市丰台区万丰路 316 号；

(2) 北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号；

(3) 北京市丰台区西四环南路 48 号。

3. 我公司承诺在合同签订后依据合同条款供货，到货并完成本地化部署安装，在约定时间内完成整体项目交付，并随设备提供出厂合格证、检测报告、装箱单等资料 1 套、设备使用说明 1 套、设备操作手册 1 套。

4. 我公司保证使用方在使用该设备或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，不会向第三方泄露招标人提供的技术文件等资料。

5. 承诺自接收之日起，对软硬件提供 7 年原厂保修，保修期内确系产品质量发生的维修换件，原厂提供免费服务；保修期结束后，原厂负责设备的终身维修及零配件的及时供应，只对零部件收取成本费，免除一切人工费，交通费等服务费用。

6. 提供免费技术服务支持，提供 7X24 小时服务。

售后电话：

王 佳 13466633445

李子青 18610008714

7. 公司有专业的运维技术人员 4 名，承诺在接到客户通知后，立即响应（30 分钟内），2 小时内技术人员到达现场并给出维修方案，8 小时内排除故障，。

8. 对于常规部件，原厂在本地及国内设有备件库，可以保证 停产后 10 年的备件供应，北京的备件库地址：北京市丰台区万丰路 316 号。

9. 我公司保证产品符合中国大陆所有地区医疗环境的室内温度和湿度要求；电源线符合中国制式，设备安全性符合中国国家安全标准。设备到货后，我公司应院方要求派专业工程师进行设备的安装、调试及试运行，并对安装和调试的正确性负责，直至设备正常运行。

10. 服务方式：

(1) 热线服务：客户可以通过热线电话、传真、电子邮件得到技术服务支持，热线电话 7x24 小时有效。

(2) 现场服务：服务工程师现场解决问题、技术指导。若在使用过程中出现任何故障，工程师将在半小时内到达用户现场进行处理。

11. 今后如果厂家有针对其设备软件的更新、升级等，为保证设备的正常运行，我公司保证提前通知，并免费提供需要的软件更新与升级服务。

二、保障措施

1. 响应时间

产品在投入使用后如果出现严重的故障则可能导致设备瘫痪。因此针对较为严重的产品故障，本公司必须以最快的速度解决客户的问题，这样就需要对所有故障事件进行分类和界定，以决定采取什么样的服务响应速度。

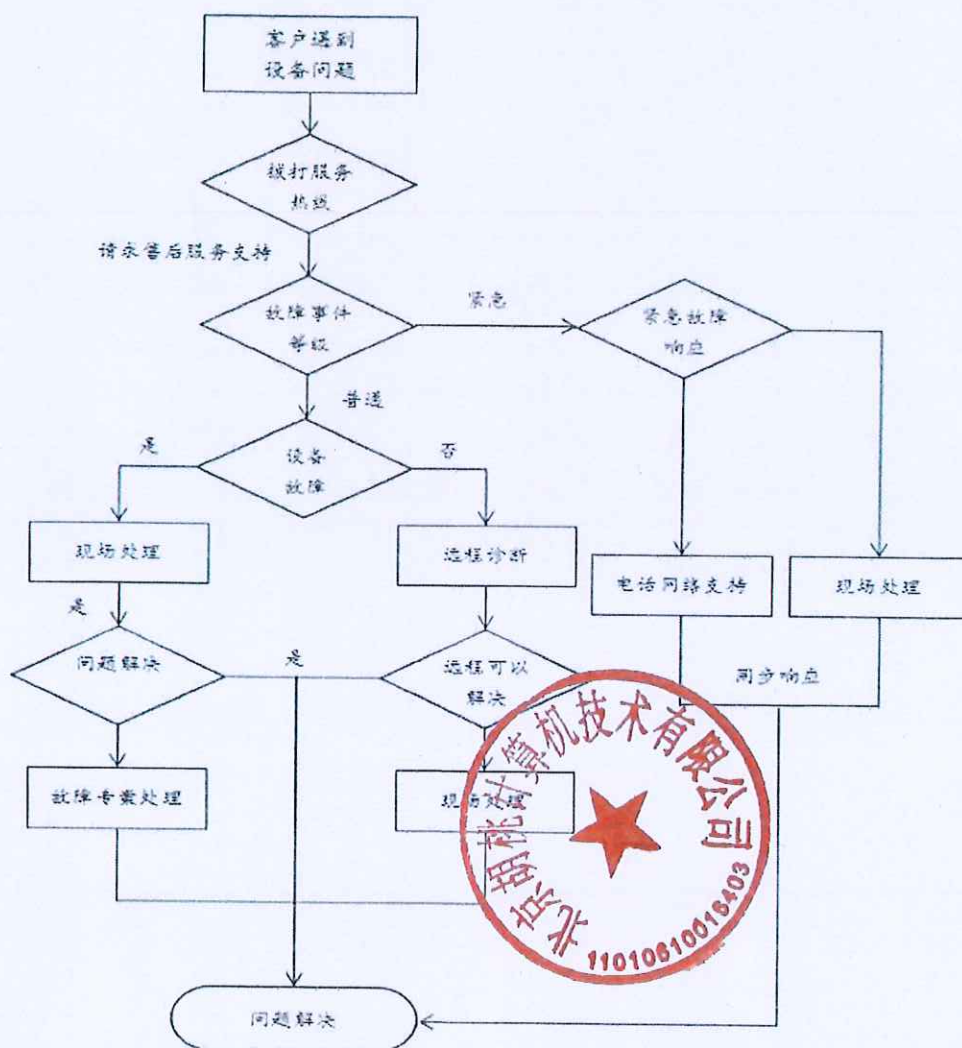
故障响应时间

事件分类	响应时间	恢复系统目标	工程师到达现场时间
严重故障	立即	8 小时内	30 分钟
主要故障	立即	4 小时内	30 分钟
一般故障	立即	2 小时内	60 分钟
非故障	立即	N/A	60 分钟

2. 故障处理流程

公司在北京有专业的本地维修工程师和维修点及零配件库，保证立即电话响应，30 分钟内到达现场，4 小时内解决。

公司有明确的故障处理流程并明确告知客户，具体如下：



3. 技术支持与服务

公司对客户系统技术支持与服务的内容包括技术支持、定期巡检、定期维保。

远程技术支持

公司为客户设置专门的技术支持热线电话,并且每天都有专人值守,以保证及时与客户沟通,以最快的速度解决用户所遇到的问题。公司定期与客户沟通,主动通过电话了解系统的运行情况。公司设置专门的售后服务热线电话,用户在系统发生故障时,可随时拨打热线电话,或发送 Email,由公司工程师予以解答,协助用户解决所出现的问题。公司可通过以上方式提供软硬件设备各方面的支持与服务。对于在电话中无法立即解决的问题,立即与有关的专家和厂商商讨,以最快的速度为用户提供解决方法。

故障报告和预防措施

我们的工程师将对设备中发生的故障及处理方法给出技术支持与售后服务总结报告和技术

分析报告，以利于客户单位分析设备运行状态，总结问题产生的原因及预防方法。公司将会定期总结这些技术文件，并分发给用户，以促使用户即使预防和解决问题。同时利用我公司的网站和电子邮件系统，随时发布对各种故障的解决处理方法与步骤，以利于各地及时解决问题和提高应对能力。

设备维修与更换

公司将通过提供综合和专门的服务与支持，及时应对系统在使用过程中所遇到的各种意外情况和挑战，不断提高用户对系统的使用和日常维护水平，保障系统能始终在良好的状态下正常运行。一旦系统发生故障时，公司能以最快的速度尽快加以修复，使系统恢复正常运行，让用户满意。

定期巡检

为了建立高效、完善的质量管理和保证体系，在技术服务的系统巡检过程中，贯彻执行 ISO9001 标准，我公司依据 ISO9001 标准和系统巡检的实际情况，制定了设备巡检管理办法，用以在客户服务过程中规范设备巡检项目的工作行为，使本公司系统巡检的工作规范化和正规化。

巡检内容

设备工作环境检查；

设备物理状态检查；

日常运行情况收集分析；

必要的性能调整、故障处理；

运行记录：查看设备运行使用日志，排除异常报错。

巡检时间：修期内按季度巡检，每年四次巡检，每次巡检前通知贵方，且在巡检完成后提供巡检报告。



培训服务方案

负责培训客户的有关操作，培训内容包括理论培训和现场培训，提供一整套的售后服务资料，培训后的操作人员能熟练了解设备结构、工作原理、熟悉操作设备、熟悉日常维护保养及通过现代通信工具能与售后服务中心联系解决常见问题。

- 培训人员

医院相关使用及维护人员、设备操作人员、维修人员、技术管理人员等。

- 培训地点

客户指定地点

- 培训内容：

① 系统概述，包括产品基本原理、构成和功能

② 常见故障的排除

③ 系统设备各部件的检查、调整和保养维护

④ 设备操作规程、操作注意事项

- 培训形式

现场授课：由专业的售后服务人员，在现场对用户进行培训。通常由设备的操作说明书作为资料支持，现场设备操作为辅助。

现场指导：在项目执行过程中，我们的工程师在实际操作中，会详细讲解操作步骤，指导客户操作，并解答客户的问题。

- 培训计划及方案

培训时间：不少于 1 天

培训地点：安装现场或客户指定地点

培训内容：操作使用培训；日常使用保养与管理；设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，常见故障的排除，紧急情况的处理等。

培训人数：不限

培训费用：免费

培训次数：根据用户需要可多次提供

- 培训服务保障

培训教材：针对课程的讲授内容提供配套的专业设备操作手册，采用中文教材，并且为每



一位学员提供相关的电子课程讲义。

完全个性化培训方案设计：本建议方案可以在双方协商的基础上进行调整，并最终达成共识。



(以下无正文，为签字页)

承诺方：上海桓瑞医疗科技有限公司

法定代表人：





营业执照

统一社会信用代码

91310118MA1JMCRGIN

证照编号: 29000000202110180122

(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 上海恒瑞医疗科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 洪时进

注册资本 人民币100.0000万元整

成立日期 2018年03月21日

营业期限 2018年03月21日至 2028年03月20日

经营范围

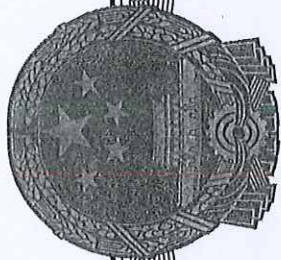
许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；品牌管理；市场营销策划；专业设计服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械、日用百貨、文体用品、办公用品、电子产品、计算机软硬件及辅助设备、办公设备（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



登记机关



2021年10月18日



医疗器械经营许可证

许可证编号：沪青药械经营许20230255号

企业名称：上海恒瑞医药科技有限公司

住所：上海市青浦区赵巷镇崑辉路555号2幢3层313室

经营场所：青浦区赵巷镇崑辉路555号2幢3层313室

库房地址：青浦区赵巷镇崑辉路555号2幢3层313室

统一社会信用代码：91310118MA1JMCRG1N

法定代表人：洪时进

企业负责人：洪时进

经营方式：批发

经营范围：

【原《分类目录》分类编码区】：三类：6815注射穿刺器械（不含一次性使用穿刺器械）；6821医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；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；6830医用X射线设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）；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；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6870软件；6877介入器材；***

【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和心血管手术器械；06医用成像器械；07医用诊断和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；10输血、透析和体外循环器械；12有源植入器械；13无源植入器械；14注射、护理和防护器械；21医用软件；22临床检验器械；***

许可期限：自 2023 年 04 月 26 日

至 2028 年 04 月 25 日

发证部门：上海市青浦区市场监督管理局

发证日期：2023 年 04 月 26 日





上海市电子证照库
zwfwext.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪青药监械经营备20230422号

企业名称	上海桓瑞医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310118MA1HMCRC1N
法定代表人	洪时进
企业负责人	洪时进
住 所	上海市青浦区赵巷镇崧辉路555号2幢3层313室
经营方式	批发
经营场所	青浦区赵巷镇崧辉路555号2幢3层313室
库房地址	青浦区赵巷镇崧辉路555号2幢3层313室
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章）：上海市青浦区市场监督管理局

备案日期：2023年04月26日





国家税务总局上海市电子税务局

纳税人信息



上海恒瑞医疗科技有限公司

首页 > 我的信息 > 纳税人信息

返回

纳税基本信息查询 税费种认定信息 发票核定信息查询 资格信息查询 核定征收信息

基础信息 注册经营信息 企业信息 税务信息 业主信息 投资方信息 总分机构信息

维护

适用会计制度	小企业会计准则	核算软件	
存款账户	037*****005	主管税务机关	国家税务总局上海市青浦区税务局
主管税务人员	刘安勤	纳税人资格	增值税一般纳税人
主管税务机关所属分局	国家税务总局上海市青浦区税务局第十一税务所		
企业所得税征收方式	查账征收		



激活 Windows

转到“设置”以激活 Windows。



版权所有：国家税务总局上海市税务局

服务电话：021-12366

开票信息

名称：上海桓瑞医疗科技有限公司

纳税人识别号：91310118MA1JMCRG1N

地址：上海市青浦区赵巷镇崧辉路 555 号 2 幢 3 层 313 室

13601118014

开户行及账号：中国建设银行股份有限公司上海赵巷支行

31050183440000001276

接收发票地址：北京市丰台区和义街道和义文化产业园 D 座 208 室

收件人：涂君

电话：13601118014



2 授权委托书

授权委托书

本人 洪时进（姓名）系 上海恒瑞医疗科技有限公司（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托 张辉（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、提交、撤回、修改 2024 年医疗设备购置项目 1（项目名称）应文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：上海恒瑞医疗科技有限公司

法定代表人（单位负责人）签字或签章或印鉴）：洪时进

委托代理人（签字或签章）：张辉

日期：2024 年 5 月 21 日

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面电子件：

姓名 洪时进
性别 女 民族 汉
出生 1970 年 8 月 4 日
住址 北京市朝阳区安华西里一区9号楼5门4号
公民身份号码 110101197008041528



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 2005.08.10-2025.08.10

委托代理人有效期内的身份证正反面电子件：

姓名 张辉
性别 女 民族 汉
出生 1988 年 6 月 28 日
住址 北京市丰台区马家堡路68号院平房1号
公民身份号码 11011119880628592X



中华人民共和国居民身份证

签发机关 北京市公安局丰台分局
有效期限 2020.09.10-2040.09.10

法定代表人（单位负责人）身份证明

致：北京市垂杨柳医院

兹证明，

姓名：洪时进 性别：女 年龄：54 职务：董事长

系 上海恒瑞医疗科技有限公司（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证、护照等身份证明文件电子件。

姓名 洪时进
性别 女 民族 汉
出生 1970 年 8 月 4 日
住址 北京市朝阳区安华西里一
区9号楼5门4号
公民身份号码 110101197008041528



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 2005.08.10-2025.08.10

投标人名称（加盖公章）：上海恒瑞医疗科技有限公司

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：



日期：2024年 05月 31日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223060642

注册人名称	全景恒升（北京）科技有限公司
注册人住所	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
生产地址	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	血管内成像设备
型号、规格	S1
结构及组成	产品由主机、探头接口单元（PIU）、推车组件、显示器组成。
适用范围	该产品与同公司生产的一次性使用血管内成像导管（型号：C1-1、C2-1、C3-1）配合使用，用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像，包括血管内超声成像（IVUS）和血管内光相干断层成像（OCT）。配用的一次性使用血管内成像导管的OCT成像功能适用的冠脉血管直径范围是2.0-4.0mm，不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

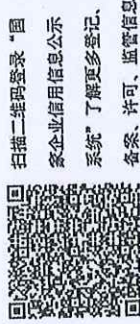
审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二二年五月十八日

生效日期：二〇二二年五月十八日

有效期至：二〇二七年五月十七日



统一社会信用代码

91110113335508236D

名称 全景恒升(北京)科学技术有限公司 注册资本 5342.48万元

类型 其他有限责任公司

威立日期 2015年03月30日

法定代表人 赵旭升

2015年03月30日至 2045年03月29日

北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区



关机

2021年12月02日



照 叔 平 君

统一社会信用代码

91110113335508236D



(本) (I-I)

5342.48万元

成立日期 2015年03月30日

營業期限 2015年03月30日至 2045年03月29日

北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A

称 全 恒 升 (北京) 科学技术有限公司

其他有限责任公司

朱定代表人 赵旭升

圖
表
指
引

[illegible]

机关

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。

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督总局

医疗器械经营许可证

许可证编号: 京顺药监械经营许20220096号 统一社会信用代码: 91110113335508236D

企业名称: 全景恒升(北京)科学技术有限公司

住所: 北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层

经营场所: 北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层

库房地址: 北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层

经营范围: 2002年版分类目录: III类: 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6846, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***

2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 06, 07, 13, 14, 21***

许可期限: 自 2022 年 01 月 27 日
至 2027 年 01 月 26 日

发证部门: 北京市顺义区市场监督管理局
发证日期: 2023 年 09 月 05 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许20220113003 统一社会信用代码：91110113335508236D

企业名称：全景恒升（北京）

法定代表人：赵旭升

住所：

北京市顺义区仁和镇顺西大街1号楼1号

企业负责人：赵旭升

生产地址：

北京市顺义区仁和镇顺西大街1号楼一层A区、一层

生产范围：

2017版分类目录：III类：III-06-07超声影像诊断设备，III-06-08超声诊断设备，III-06-13光学成像诊断设备，III-06-17组合功能融合成像器械**

许可期限：自 2022 年 06 月 16 日

发证部门：北京市药品监督管理局

至 2027 年 06 月 15 日

发证日期：2023 年 06 月 10 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京顺食药监械经营备20220022号

企业名称	全景恒升（北京）科学技术有限公司
法定代表人	赵旭升
企业负责人	赵旭升
经营方式	批发
住所	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
经营场所	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
库房地址	北京市顺义区仁和镇顺西南路8号院1号楼一层A区
经营范围	2002年版分类目录：II类：6815，6821，6822，6823，6824，6864，6865，6866，6870，6877*** 2017年版分类目录：II类：01,02,03,06,07,14,21***

备案部门（备案专用章）

备案日期：2022年02月09日

北京市垂杨柳医院
医疗设备购置项目1使用

全景 恒升	授权书	编号: R-OP7004-2	页码: 1 / 1
		修订号: 00	机密等级: 普通

Panovision

授权书编号: QJ2024060

全景恒升（北京）科学技术有限公司

授权委托书

兹授权上海恒瑞医疗科技有限公司为本公司以下授权区域/医院的经销商，授权产品、授权区域/医院、经销期限等事项如下：

- 授权产品：血管内成像设备
- 授权医院：北京市垂杨柳医院
- 经销期限：2024年5月8日至2024年12月31日。

在上述经销期限内，全景恒升（北京）科学技术有限公司有权对上海恒瑞医疗科技有限公司之授权产品、授权区域/医院进行调整，并拥有最终解释权。

全景恒升（北京）科学技术有限公司





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233011545

注册人名称	深圳市赛禾医疗技术有限公司
注册人住所	深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B
生产地址	深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B202、A4栋0501单元
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	血管内冲击波治疗设备
型号、规格	SI-SH001-01
结构及组成	产品由主机（型号SI-SH001-01）、操作手柄（型号HC100）和电池模块（05DQ0051-01）组成。
适用范围	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用，用于预处理冠状动脉血管钙化病变及球囊扩张。产品适应证以配合使用导管所批准的适用范围为准，可配用导管型号见产品技术要求附录A
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年十月二十五日
生效日期：二〇二三年十月二十五日
有效期至：二〇二八年十月二十四日



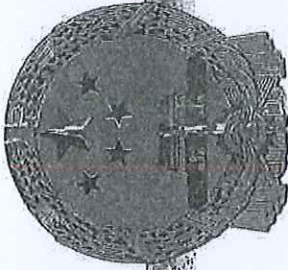
中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233011545

产品名称	血管内冲击波治疗设备
变更内容	注册人住所由深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B;变更为：深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401
备注	本文件与“国械注准20233011545”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年一月八日



营业执照

统一社会信用代码
91440300MA5G4JRKX6



名称 深圳市赛禾医疗技术有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 刘斌

成立日期 2020年04月08日

住所 深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401



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事项及其他信用信息，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。

此复印件与原件一致，仅限
登销商资质备案使用
他用无效，再次复印无效。



登记机关

2023年12月21日



医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许20210878号

统一社会信用代码：91440300MA5G4JRKX6

企业名称：深圳市赛禾医疗技术有限公司

法定代表人：刘斌

住所：广东省深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401

企业负责人：刘斌

经营场所：广东省深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B

经营方式：批发

库房地址：深圳市龙岗区南湾街道吉厦社区早禾坑3号瑞记厂A栋401、501【所经营产品全部委托深圳闪链医疗供应链管理有限公司贮存、配送】

经营范围：2002年分类目录（三类）：6804、6815、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6834、6840（体外诊断试剂除外）、6845、6846、6854、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877，以上类别中包含的助听器产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外，22，以上类别中包含的助听器产品除外



许可期限：自 2023 年 12 月 27 日

发证部门：深圳市市场监督管理局

至 2026 年 09 月 29 日

发证日期：2023 年 12 月 27 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤药监械生产许20235269号

统一社会信用代码：91440300MA5G4JRKX6

企业名称：深圳市赛禾医疗技术有限公司

法定代表人：刘斌

住所：深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401

企业负责人：刘斌

生产地址：深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B202、A4栋0501单元

生产范围：新版：III类01有源手术器械。



许可期限：自 2023年10月30日

发证部门：

至 2028年10月29日

发证日期：2024年01月24日



医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号：粤药监械生产许20235269号

统一社会信用代码：91440300MA5C9PRX6

发证部门：广东省药品监督管理局



企业名称：深圳市赛禾医疗技术有限公司

法定代表人：刘斌

企业负责人：刘斌

住所：深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401

生产地址：深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B202、A4栋0501单元



适用范围：新版：III类01有源手术器械。



许可期限：自 2023年10月30日

至 2028年10月29日

变更内容: 该公司注册地址由“深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B”变更为“深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路1044号波顿科技园二期B1401”。		年 月 日
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
变更内容:		年 月 日

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20215436号

企业名称	深圳市赛禾医疗技术有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5G4JRKX6
法定代表人	刘斌
企业负责人	刘斌
住 所	广东省深圳市南山区西丽街道曙光社区茶光路101号赛禾科技园二期B1401
经营方式	批发
经营场所	广东省深圳市光明区凤凰街道凤凰社区观光路招商局光明科技园A6栋2B
库房地址	深圳市龙岗区南湾街道吉厦社区早禾坑3号瑞记厂A栋401; 深圳市宝安区航城街道黄麻布社区筋竹角村骏丰科技园B栋厂房3层B3D【所经营产品全部委托深圳闪链医疗供应链管理有限公司贮存、配送】
经营范围	2002年分类目录(二类): 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6841, 6845, 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, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 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 (公章备案) 业务专用章 监督管理局

备案日期: 2023年1月27日 14030000000000000000

经销授权书

基于业务需要,现授权 上海恒瑞医疗科技有限公司 作为深圳市赛禾医疗技术有限公司指定经销商,负责 北京市垂杨柳医院 的市场准入、销售、服务等业务相关工作。

授权期限:自 2024 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

授权地区(医院)和产品名称如下:

授权地区(医院)	产品名称
北京市垂杨柳医院	血管内冲击波治疗设备 (商品名: ISL100 Pro)
	一次性使用冠脉血管内冲击波导管 (商品名: LiqMagic C14)

特此授权!

声明:

- 经销商应遵守《经销协议》中有关经销商的全部义务、承诺及保证;
- 本授权书自本公司盖章之日起生效,至下述时间点(以先到者为准)失效:
 - 授权期限届满之日;
 - 本公司根据《经销协议》的约定发出变更授权内容通知之日;
 - 本公司根据《经销协议》的约定发出收回授权通知之日;
 - 《经销协议》提前终止之日。



深圳市赛禾医疗技术有限公司

2024 年 5 月 21 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213120299

注册人名称	深圳市先健心康医疗电子有限公司
注册人住所	深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406
生产地址	深圳市南山区粤海街道科技南十二路22号先健科技大厦1201-1203
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	临时起搏器
型号、规格	8301
结构及组成	本产品由非植入式脉冲发生器及患者电缆组成。
适用范围	适用于心房或心室的体外临时起搏。也适用于在起搏器和除颤器植入过程中用于对起搏电极系统进行分析。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月二十八日
有效期至：二〇二六年四月二十七日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20213120299

产品名称	临时起搏器
变更内容	“生产地址：深圳市宝安区粤海街道科技南十二路22号先健科技大厦1201-1203”变更为“生产地址：深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为12，管理类别为第三类。本文件与“国械注准20213120299”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年五月十三日



中华人民共和国

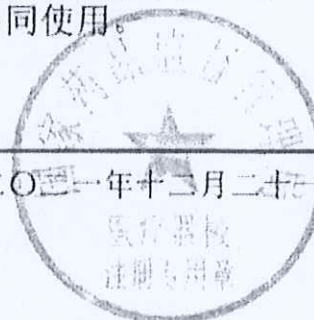
医疗器械注册变更文件

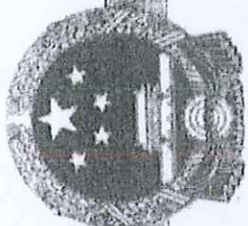
注册证编号：国械注准20213120299

产品名称	临时起搏器
变更内容	“注册人住所：深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406；生产地址：深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406”变更为“注册人住所：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401；生产地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401房”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为12，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20213120299”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十二月二十二日





营业执照

统一社会信用代码
91440300MA5EUALA59



名称 深圳市先健心康医疗电子有限公司
类型 有限责任公司
法定代表人 曾乐明



深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

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事项及其他信用信息，请在公示系统向社会公示，以供公众查询。
3. 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。
4. 国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20211401号

企业名称：深圳市先康医疗电子有限公司
生产地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

法定代表人：曾乐明
生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：曾乐明

住所：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

有效期限：至2026年05月05日
发证日期：2022年01月08日

发证部门：广东省药品监督管理局



国家药品监督管理局制



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91440300MA5EUALA59

粤深食药监械经营许 20210458

许可证编号:

法定代表人: 曾乐明

深圳市先健心康医疗电子有限公司

企业名称:

企业负责人: 曾乐明

广东省深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

住所:

经营方式: 批发

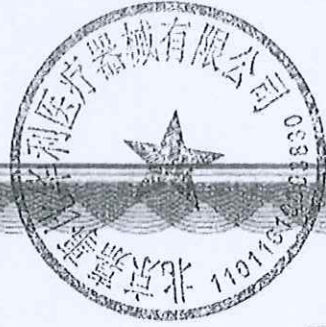
广东省深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

经营场所:

广东省深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401

库房地址:

经营范围: 2002年分类目录: 6821, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外; 2017年分类目录: 12, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外



许可期限: 自 2026 年 4 月 28 日 至 2022 年 3 月 27 日
发证部门: 深圳市场监督管理局
发证日期: 2022 年 3 月 27 日



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

统一社会信用代码

91110116MA02A0B705

(副本)(1-1)

名称 北京嘉事比华利医疗器械有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 张川

经营范围

销售第Ⅲ类医疗器械；销售Ⅱ类、Ⅰ类医疗器械、电子产品、电气设备、机械设备、计算机、软件及辅助设备（不含危险化学品）、日用品；市场调查；电脑图文设计、制作；经济信息咨询；租赁机械设备；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第Ⅲ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 1000万元

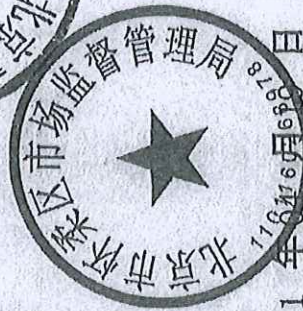
成立日期 2021年04月19日

营业期限 2021年04月19日至 2051年04月18日

住所 北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层

登记机关

2021年6月18日



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

医疗器械经营许可证

许可证编号：京怀食药监械经营许20210043号

企业名称：北京嘉事比华利医疗器械有限公司

法定代表人：张川

经营方式：批发

企业负责人：孙志浩

住所：北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层

经营范围：

经营场所：北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层

库房地址：北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层

发证部门：

有效期至：2026 年 06 月 02 日 发证日期：2021 年 06 月 03 日

2002年版分类目录：II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，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，68340（诊断试剂除外），6841，6845，6849，6854，6855，6856，6857，6858，6859，6864，6865，6866，6877
2017年版分类目录：II类：01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22



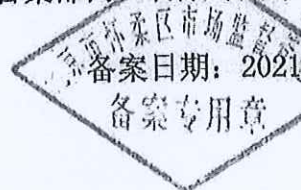
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京怀食药监械经营备20210066号

企业名称	北京嘉事比华利医疗器械有限公司
法定代表人	张川
企业负责人	孙志洁
经营方式	批发
住 所	北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层
经营场所	北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层
库房地址	北京市怀柔区府前东街九号院8号楼4层
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, 6877*** 2017年版分类目录：II类： 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,22***



备案部门（备案专用章）



备案日期：2021年06月03日

备案专用章



Lifetech Cardio
先 健 心 康

区域代理说明函

兹说明:

北京嘉事比华利医疗器械有限公司（简称：嘉事比华利）与深圳市先健心康医疗电子有限公司（简称：先健心康）签署销售代理合同，嘉事比华利为先健心康在北京市、天津市的区域代理，具体日期为2024年01月01日至2024年12月31日。嘉事比华利为临时起搏器（型号：8301/7100/6108/9102/9100）在北京市、天津市实施销售、市场推广等商业活动行为。

在此期间如经销区域、产品发生变化，本公司将以书面形式予以通知。

特此说明。

深圳市先健心康医疗电子有限公司

日期：2024年01月01日



北京嘉事比华利医疗器械有限公司

授权书

兹授权上海恒瑞医疗科技有限公司为我公司在以下医院（详见附件）的业务代理，负责我公司在该医院的产品销售及推广，关于技术支持及售后服务等工作均由我公司全权负责。授权范围包括先健心康6108/7100/8301/9100 临时起搏器（及同系列产品）。授权期限自2024 年 5 月 24 日起至本项目截止日止。北京嘉事比华利医疗器械有限公司在此授权期限内，有权更改或终止此授权。

附件 医院/项目名称：北京市垂杨柳医院/2024 年医疗设备购置项目 1

项目编号：11010524210200015781-XM001



北京嘉事比华利医疗器械有限公司

2024 年 5 月 24 日

公司地址：北京市海淀区西直门北大街甲 43 号 B 座 301

电 话：010—62210166

邮 编：100044

传 真：010—62260166

不作为医疗器械管理的相关说明

在国家食品药品监督管理总局于 2017 年发布的医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）医疗器械分类目录 06 医用成像器械 06-18 图像显示、处理、传输及打印设备 04 影像记录介质条目中不涵盖医疗专业级光盘产品。



附件：

1. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）
2. 06 医用成像器械（摘抄）





总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）



2017 年 09 月 04 日 发布

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）的要求，国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械分类目录》，现予发布，自 2018 年 8 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械分类目录



食品药品监管总局

2017 年 8 月 31 日

 2017 年第 104 号公告附件.docx

06 医用成像器械 (摘抄)

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
18	图像显示、处理、传输及打印设备	01 图像显示处理工作站	通常由专用诊断显示装置、存储处理系统、软件等组成。	配合医学影像设备，用于显示、处理、传输和存储数字诊断图像。	图像处理工作站、图像诊断工作站、图像处理系统、皮肤镜图像处理工作站、内窥镜影像工作站	II
		02 胶片扫描仪	通常由胶片上板、胶片下板、胶片传动机构、光电耦合器 (CCD)、数字信号处理器等组成。	用于医用胶片的扫描、输出 EPR、DICOM 等格式的数字图像。	胶片扫描仪、牙科胶片扫描仪	II
		03 医用图像打印机	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片等介质上产生不可擦除图像的装置。	用于医用图像的打印。	干式成像仪、医用图像打印机、热敏打印机、医用激光图像打印机、医用喷墨图像打印机	I
		04 影像记录介质	由聚酯 (PET) 片基包被银盐和保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像 (CT、MRI、CR、DR 等) 的记录。	医用激光胶片、医用干式激光胶片	I
			由聚酯 (PET) 片基、热敏层、保护层组成。	用于作为诊断依据的医学影像 (CT、MRI、CR、DR 等) 的记录。	热敏胶片	
			由聚酯 (PET) 片基与防静电层、吸墨层 (二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉) 组成。	用于超声等医学影像及图文的打印记录。	医用打印胶片、PACS 超声诊断报告胶片、干式超声诊断报告胶片	
		05 取片机	由医用图像打印机、操作显示屏、软件等组成，与医院网络系统连接，支持 CR、DR、CT、MRI 等医用成像器械的图像打印。	配合影像记录介质使用，供患者自助选取打印医用图像。	自助取片机	

一、营业执照



(副本)(1-1)

名称 类型 法定代表人 经营范围

所 北京市北京经济技术开发区科创十三街18号院5号楼9层904(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)

[illegible]

2022年10月19日

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：京经药监械经营许20220025号

企业名称：北京胡桃计算机科技股份有限公司

住所：北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院5号楼9层904(北京经济技术开发区产业区亦庄)

经营场所：北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院5号楼9层904(北京经济技术开发区产业区亦庄)

库房地址：北京市经济技术开发区科创十三街12号院5号楼9层904(北京经济技术开发区产业区亦庄)

经营范围：2002年版分类目录：III类：6828、6830、6832、6833、6870**

统一社会信用代码：91110108784834504H

法定代表人：任为

企业负责人：山满林

经营方式：批发

2017年版分类目录：III类：010506.21**

许可期限：自 2022 年 07 月 21 日

至 2027 年 07 月 20 日

发证部门：北京经济技术开发区市场监督管理局

发证日期：2022 年 07 月 21 日



二、医疗器械二类经营许可及备案

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京皖药械经营备20210142号

企业名称	北京胡桃计算机技术有限公司
统一社会信用代码	91110108784834504H
法定代表人	任为
企业负责人	山满林
住所	北京市北京经济技术开发区科创十三街18号院5号楼5层904 (北京自贸试验区廊坊片区亦庄组团)
经营方式	批发
经营场所	北京市北京经济技术开发区科创十三街18号院5号楼5层904 (北京自贸试验区廊坊片区亦庄组团)
库房地址	北京经济技术开发区经海三路1号新城科技园C号厂房-北京 市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼1层115至5层118 (委托北京人福医药科技有限公司贮存)
经营范围	二类：6820,6826,6830,6832,6833,6840 (含诊断试剂),6870*** 三类：01,05,06,07,21,6840 (含诊断试剂)

备案部门(公章)：

备案日期：

2022年03月03日

授权经销证书

北京胡桃计算机技术有限公司作为数据发行服务终端的生产厂家，特此授权 上海恒瑞医疗科技有限公司 作为我公司在项目名称：2024 年医疗设备购置项目 1，项目编号：0686-2411QC061149Z，北京市垂杨柳医院数据发行服务终端的合法授权经销商，代表本公司进行合法的产品销售及售后服务事宜。

本授权的有效期为 2024 年 05 月 24 日至 2024 年 12 月 31 日。

本授权不可转让或再次授权。若授权双方在授权期限内终止合作，

本授权函自动失效。

北京胡桃计算机技术有限公司

授权人：任大伟

授权日期：2024-05-24