

# 设备采购合同（院内）

甲方(需方): 中山大学附属第八医院 (深圳福田)

法定代表人: 沈慧勇

地址: 深圳市福田区福田街道深南中路 3025 号

统一社会信用代码: 124403044557440305

乙方(供方): 深圳市迈腾医疗器械有限公司

法定代表人: 陈瑞林

地址: 深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502

统一社会信用代码: 914403006670886960

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及 2022 年 02 月 23 日【心电监护仪、注射泵、输液泵、体重秤、便携式吸痰器、病床、陪人椅】项目【议价】采购结果), 甲、乙双方经协商确定, 甲方向乙方采购设备及其服务, 为明确双方责任和权利, 特签订本合同, 共同遵守。具体条款如下:

## 1. 合同设备要求

1.1 乙方负责向甲方供应下表中所列设备及负责免费安装调试等服务。

序号	货物名称	规格型号	产地 品牌	注册证名	注册证号	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	随机配件	使用科室	设备用途
1	心电监护仪	CM12	深圳飞利浦金科威	病人监护仪	国械注准 20173070329	4	台	24000	96000	详见配置清单	感染性疾病科	临床设备
2	注射泵	SYS-50	深圳麦科田	注射泵	粤械注准 20172541698	1	台	3500	3500			
3	输液泵	SYS-6010	深圳麦科田	输液泵	粤械注准 20172541681	4	台	4500	18000			
4	体重秤	RCS-200	江苏苏宏	不属于医疗器械	/	1	台	440	440			
5	便携式吸痰器	MC-600C	天津同业	负压吸引器	津械注准 20172540155	7	台	8000	56000			
6	病床	CA-54381	无锡八乐梦	医用电动床	苏械注准 20202151318	3	张	17000	51000			
7	陪人椅	/	/	不属于医疗器械	/	7	张	700	4900			

合计人民币: 贰拾贰万玖仟捌佰肆拾元整 (¥229,840.00)

1.2 注册证名、产地品牌、规格型号应与在行政部门登记的注册证描述一致并在有效期内。消毒设备在注册证号栏中分别填入注册证号、卫生许可证号、卫生许可证批号。合同设备如属《中华人民共和国进口计量器具型式审查目录》或《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》内的, 乙方需提供计量合格证, 所有上述证照办理的费用均包含在合同总价内。

1.3 进口设备手续（进口设备才使用该条款）。

乙方提供的进口设备必须具有合法的进口手续，进口注册证书、《入境货物检验检疫证明》等中国海关商检合格证明，并负责办理设备进口报关等手续。向甲方提供原产地证明、商检部门的检验证明及其他合法证明，进口医疗设备还须取得国家进口医疗设备注册证。

## 2. 合同总价

本合同总价为人民币贰拾贰万玖仟捌佰肆拾元整（¥229,840.00），以人民币进行结算，总价包含报装、设计、设备制造、包装、仓储、运输、安装调试、验收和保修期届满前备品备件费用以及与本合同设备及服务相关的税和费。合同执行期间合同总价不变。

## 3. 合同组成

详细价格、技术说明及其它有关合同设备的特定信息由合同附件说明。所有附件及本项目的招投标文件、会议纪要、协议等均为本合同不可分割的部分。

## 4. 技术要求

乙方所提供设备，必须符合甲方招标文件的要求，符合国家有关安全、环保等规范和要求，并提供设备的测验报告。

## 5. 合同设备包装、交货、安装及验收

### 5.1 合同设备的包装

设备的包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施，符合产品标准关于包装的要求。凡由于包装问题造成的损失和由此产生的费用均由乙方承担。

### 5.2 合同设备的交货

5.2.1 乙方交货时间：合同签订并接甲方通知后3个日历日内。

5.2.2 乙方交货地点：运输及卸车搬至甲方指定地点。运输费用及风险由乙方承担。

### 5.3 合同设备的安装调试

5.3.1 安装调试时间：货到7个日历日内完成。

5.3.2 乙方负责合同项下设备的安装、调试，一切费用及责任由乙方承担。

5.3.3 货物安装需施工的，乙方应在合同签订前提供设备安装施工图纸，甲方与乙方共同签字确定安装场地施工方案，确保安装场地（包括消防、环保等）适合设备安装，如因乙方延迟提供材料或未及时签字确认方案等致设备无法如期安装所造成的损失由乙方承担。安装前乙方通知甲方使用科室、设备科三方共同到场开箱，并填写开箱记录。乙方应提供与货物相符且完整的资料，提供包括但不限于如下资料：①产品安装、操作和维修手册②中文版使用说明书③出厂合格证（进口产品提供进口报关单及检疫证明）④到货清单。

5.3.4 乙方安装时须对安装场地及场地内的其他设备、设施有良好保护措施。如因乙方原因造成甲方场地或场地内其他设备、设施损坏，由乙方承担赔偿责任。如安装地点不适合应当书面通知甲方调换合适的地点，设备运送、安装调试以及计量检测所产生的费用由乙方负责。

## 5.4 设备的验收

5.4.1 验收时间：设备安装调试完毕，并正常运行后 30 个日历日内。

5.4.2 验收日期前乙方必须完成合同约定的各项培训，包括对甲方相关人员进行货物使用培训及日常保养培训并提供培训记录。现场验收时乙方提供必要的技术支持并协助甲方完成各项指标和功能的测试，否则因验收延误所产生的后果由乙方负责。

5.4.3 合同设备安装调试完毕后，乙方应及时书面提请验收，验收应在甲乙双方共同参加下进行。乙方保证设备自全部货物到齐，安装调试完毕并正常运行后 30 个日历日内通过验收。乙方提供的货物的风险在货物验收合格后转移至甲方。因乙方未及时书面提请验收造成付款延误的，由乙方自行承担责任。

5.4.4 验收按本合同要求及国家有关的规定、规范进行。验收时如发现所交付的设备有短装、次品、损坏或其它不符合本合同规定之情形者，甲方可作现场记录，或由甲乙双方签署备忘录。此现场记录或备忘录可用作换货、补充缺失、更换损坏部件和追责的有效证据。由此产生的有关费用由乙方承担。乙方提供的各种文件载明的内容必须真实，甲方对产品的技术数据置疑时，有权要求乙方按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测（检测费用由乙方承担），检测结果必须证明乙方提供的技术数据是真实的，否则视为不合格。

5.4.5 验收发现货物短装、损坏或质量不符合本合同之规定，不论何种原因导致，在甲方提出换货要求的情况下，乙方应及时安排换货，以保证合同设备如期安装、通过验收。换货的相关费用和相应后果由乙方承担，验收时间不予顺延。

## 5.5 设备的所有权、知识产权保证

5.5.1 乙方保证其提供的设备不侵犯任何第三方的所有权、知识产权等合法权益。如第三方对设备提出权利请求的，甲方不涉入任何此等纠纷，由乙方负责解决并承担责任；如甲方涉入纠纷，则乙方同意赔偿甲方因涉入纠纷所承担的所有费用，包括但不限于上述纠纷中所产生的一切诉讼/仲裁费用、律师费用、和解金额或终审判决中规定的赔偿金额等。

5.5.2 如有关法院、仲裁机构或行政机关禁止甲方继续使用本合同项目下设备的部分或全部，乙方应酌情采取以下措施之一：

(1) 使甲方重新免费获得使用上述设备的权利；

(2) 免费更换或改造上述设备，使甲方不受上述禁令限制继续使用该设备。乙方采取上述措施不能免除乙方就甲方因此遭受的损失进行赔偿的义务。

## 6. 质量保证及售后服务

6.1 乙方保证合同设备是全新、未曾使用过的，其质量、规格及技术特征符合合同要求。

6.2 质量保证期（即免费保修期）及售后服务。质保期自设备安装调试验收合格开始起算，质保期内免费提供每年 2 次定期保养。

6.2.1 合同设备的质量保证期自甲方有关部门验收签字之日起计算，所有设备整机（除配件易损品外，详见附件）免费原厂保修期【叁】年，易损品及配件保修半年。保修期内【设备故障率】≤【5】%。【设备故障率】

未达要求的，每升高【1】%，保修期顺延【30】天。当【设备故障率】 $\geq$ 【10】%时，乙方必须在甲方提出要求之日起【30】日内无条件更换新机，并按该设备总价的【5】%向甲方支付违约金，由此造成甲方其他损失的，乙方应另行赔偿。乙方维修的指定邮箱为 [2948200672@qq.com](mailto:2948200672@qq.com)，维修电话为 [15818558457](tel:15818558457)，甲方维修通知的邮件发出后，视为甲方的维修通知送达乙方。

6.2.2 免费保修期内，非甲方人为因素而出现的产品质量及安装问题，由乙方免费负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。乙方应在收到甲方通知后【4】小时内派员到现场维修(技术要求另有规定除外)，并在【24】小时内消除障碍。若乙方未能在【4】小时内派员到现场维修，乙方应向甲方支付合同金额千分之五的违约金/每次；若乙方未能在【24】小时内消除障碍，甲方有权聘请第三方消除障碍，由此产生的费用由乙方承担。

6.2.3 乙方免费提供软件升级服务,并免费开放设备接口，无偿派人配合与甲方信息系统的连接工作(包括接口费与二次开发费)，直至该设备与甲方信息系统可进行完整的数据交换；在设备整机免费保修期内，当甲方信息系统变更并需要与该设备连接时，需无偿派人配合直至该设备与甲方信息系统可进行完整的数据交换。

保修期满后乙方对设备终身负责维修、安装、升级软件服务，长期以优惠价提供零配件（乙方提供主要零配件报价单）。设备使用期间乙方每季度至少回访甲方使用科室一次并对设备进行维护并留存维护记录。

6.2.4 保修期内及外，设备出现故障不能正常使用，乙方应免费提供备用机给甲方使用直至设备修复完好投入使用。

6.2.5 下列情况乙方不负责免费保修：

6.2.5.1 甲方不按照乙方提供的正确方法使用而致设备故障、损坏；

6.2.5.2 甲方擅自改装设备。

6.3 因设备的质量问题而发生争议，难以界定设备质量是否符合合同要求的，双方均有权请求广东省或深圳市质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由乙方预付，经鉴定设备符合合同要求的，鉴定费用由甲方承担；不符合要求的，鉴定费用由乙方承担。

6.4 临床使用人员及工程人员培训：乙方或设备所属生产厂商需针对临床使用人员及工程人员设计培训方案，主要内容包括但不限于：

(1) 临床使用及维护保养培训：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等培训。本合同已包含培训的所有费用，乙方不得再以任何方式另行收取。

6.5 乙方保证合同设备如需专用消耗材料均已在合同附件中列出，合同附件未列的消耗材料视为乙方永久无偿向甲方提供。

6.6 乙方应向甲方提供设备原厂维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。质保期内乙方必须进行质量“三包”：15天内无条件退货；30天内出现质量问题直接更换；30天后修理两次仍不能正常使用的或每次修理时间超过15天的，应予退货。

7. 院内设备付款方式：

## 合同总价≥3万付款方式:

货到清点、安装调试验收合格正常使用后, 出具全额发票, 同时将合同总价 5%的履约保证金汇入甲方指定账户后, 甲方凭乙方提供的完整资料, 自发票到达甲方财务之日起 30 日内, 支付 100%合同货款到乙方指定帐户。

乙方向甲方支付合同总价 5%的履约保证金, 用于补偿甲方因乙方提供的设备质量问题或不履行保修责任事项而蒙受的损失, 如乙方提供的设备质量出现问题或乙方不履行/不妥善履行保修责任事项的, 甲方有权直接从履约保证金中扣除相应违约金/损失赔偿款项。如果在免费保修期内未发生设备质量问题或未发生乙方不履行或不当履行保修责任事项的情况, 在合同设备免费保修期满后, 乙方向甲方提供完整资料到达甲方财务之日起 30 日内, 甲方将履约保证金无息返还给乙方。

## 8. 技术服务和合同执行进度

8.1 乙方应按甲方要求派出有资质的技术人员到甲方指定地点提供技术服务, 配合工作。

8.2 乙方应确保按甲方提出的其他合同执行进度计划(如有)有效、按期执行合同。

## 9. 不可抗力

9.1 本合同所称不可抗力, 是指本合同各方由于地震、台风、水灾、火灾、战争以及其他不能预见, 并且对其发生和后果不能防止或不能避免且不可克服的客观情况。

9.2 本合同任何一方因不可抗力不能履行或不能完全履行本合同的义务时, 应及时书面通知本合同另一方, 并在不可抗力发生之日起 10 日内向另一方提供由有关政府部门出具的不可抗力证明。

9.3 因不可抗力不能履行合同的, 根据不可抗力的影响, 部分或全部免除责任, 但法律另有规定的除外。迟延履行合同后发生不可抗力的, 不能免除责任。

9.4 如果因不可抗力的影响致使本合同中止履行 10 日或以上时, 甲方有权决定是否继续履行或终止本合同, 并书面通知乙方。

## 10. 索赔

10.1 乙方违反本合同约定的, 甲方有权向乙方索赔, 乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜, 并承担合同约定的其他违约责任:

甲方要求退货, 则乙方应在 3 日内按合同规定的同种货币将货款全额退还甲方, 并将货物搬离甲方场所, 由此发生的一切损失和费用由乙方承担。

甲方不要求退货, 则根据货物低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额, 甲乙双方商定降低货物的价格。

甲方不要求退货, 要求用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或修补缺陷的部分, 乙方应满足甲方要求并承担一切费用和 risk。同时, 相应延长质量保证期。

10.2 本合同项下的索赔金额、违约金金额等, 甲方均有权直接从合同款项中扣除, 甲方有权向乙方提出不足

部分的赔偿。

## 11. 违约责任

11.1 甲方应依合同规定时间内，安排收货，为乙方向福田区财政支付部门申请支付货款。在无乙方不履行或不适当履行合同义务的情况下，甲方无正当理由拒收货物或拒不申请货款的，应按合同总价的 5% 支付违约金。

11.2 乙方交付的货物不符合合同规定的，强检设备保修期内强检不通过且返修货无法提供计量合格证明的，甲方有权拒收，乙方向甲方支付合同总价 5% 的违约金。违约金不足以弥补给甲方造成的损失，还应继续承担损失的赔偿责任。

11.3 验收发现问题的，换货相关费用由乙方承担，同时向甲方支付合同总价 5% 的违约金。

11.4 如甲方使用过程中发现乙方提供的产品，使用时无法满足招标文件的星号（★）条款要求，甲方可随时退货并要求全额退还货款，并根据赔偿条款要求乙方赔偿；发现乙方提供的设备功能与投标文件不符，或者发现虚假应标情况的，甲方有权选择退货或不予支付未付货款，同时要求乙方支付合同总价 5% 的违约金。

11.5 乙方逾期交货，或逾期完成安装调试，或货物逾期通过验收的，乙方均应支付逾期违约金，每日按合同总价的 5% 计算；逾期超过 30 日的，乙方需向甲方另行支付合同总价的 10% 的违约金，且甲方有权单方解除本合同，乙方于收到甲方发出的解除通知书后 3 日内无条件退回甲方已支付的全部款项。此条款可以与 11.2、11.3、11.4 条同时执行。

11.6 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项下全部或部分权利、义务转让给任何第三方，否则甲方有权单方解除本合同，乙方应按合同总价的 20% 向甲方支付违约金。

11.7 乙方违反本合同约定的售后服务条款，不履行保修、维修义务或履行内容不符合合同约定的，达 3 次或以上的，除承担上述约定的违约责任外，甲方有权要求乙方支付本合同总价的 10% 作为违约金。

## 12. 合同生效、解除和终止

本合同自双方法定代表人签字并加盖双方公章或合同专用章之日起生效。本合同连同附件八个，共 45 页，一式伍份。

## 13. 争议的解决

因设备的质量问题发生争议，由政府指定的技术单位进行质量鉴定，该鉴定结论是终局的，甲乙双方应当接受。签约双方在履约中发生争执和分歧，双方应通过友好协商解决，若经协商不能达成一致时，任一方均可向甲方所在地的人民法院提起诉讼。受理期间，争议事项的解决，不影响合同其余部分的履行。

## 14. 其他

14.1 乙方履行本合同的指定联系人及授权代表为【许伟潘】；职务【业务员】；联系电话【15818558457】；电子邮箱【2948200672@qq.com】。在履行合同过程中，该指定联系人及授权代表的行为、意思表示及对甲方所作的任何承诺、通知等，都对乙方直接具有约束力；甲方通知送达该联系人及授权代表时，即视为通知送达乙方。

14.2 乙方的指定联系人、授权代表的信息发生变化的，或乙方联系地址、电话等发生变化的，应提前 5 个工作日书面通知到甲方。否则相关送达的不利后果及责任，由乙方自行承担。

14.3 本合同一式伍份，具有同等法律效力，甲方执肆份、乙方执壹份。

14.4 本合同未尽事宜，由双方协商处理，经协商一致可签订补充协议。

14.5 甲方双方共同遵守国家的法律和规定，在委托、代理业务过程中不得行贿、受贿、索贿，违反者将按照国家法律、法规、规章等各自承担相应法律责任。

14.6 乙方承诺不从事商业贿赂行为。一旦被列入商业贿赂不良记录，则甲方有权立即单方解除本合同，乙方应承担违约责任。

14.7 如有设备相关耗材、试剂或易损器械，设备及主要维修配件，请提供并分别列出它们的优惠价格。

14.8 乙方必须提供由设备生产原厂签署承诺的合法、有效的保修、维修证明（售后服务承诺函，盖厂家公章），厂家签署承诺的保修期应与投标供应商承诺的保修期一致；必须由原厂工程师及技术人员直接提供保修、维修、免费技术培训服务。

14.9 本合同附件

1. 配置清单；
2. 原厂售后服务承诺；
3. 每年二次的维护计划；
4. 应急措施和应急方案；
5. 技术偏离表/技术参数
6. 三证：营业执照、医疗器械生产/经营许可证、医疗器械注册/备案证
7. 中标通知书/采购通知书
8. 廉洁协议

甲方：中山大学附属第八医院（深圳福田）

地址：深圳市福田区福田街道深南中路 3025 号

法定代表人：

委托代理人：

电话：

开户银行：

帐号：

签约时间：2022年 2月 25日

乙方：深圳市迈腾医疗器械有限公司

地址：深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区

一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502

法定代表人：

委托代理人：许伟滔

电话：0755-83692801

开户银行：招商银行深圳福华支行

帐号：813983255710001

签约时间：2022年 2月 25日



附件 1:

注意: 清单中对设备的品牌、数量、质量、参数、功能等, 要求交付的设备必须在报关、完税、商检等方面无瑕疵、具备合法文件, 否则视为设备质量不符合要求, 责任由乙方承担。

### 设备配置清单

序号	货物名称	品牌	规格型号	数量 单位	单价(元)	总价(元)	注册证号	备注
1	心电监护仪	飞利浦 金科威	CM12	4 台	24000	96000	国械注准 20173070329	/
1.1	主机		CM12	4 台				
1.2	五导心电电缆与导联线, 一体式, 夹式		一体式, 夹式	4 套				
1.3	血氧饱和度探头, 成人夹 式, 一体式		成人夹式, 一体式	4 套				
1.4	无创血压袖带, 成人		成人	4 套				
1.5	血压延长管		/	4 根				
1.6	3 芯智能锂电池		/	4 块				
1.7	使用说明书		/	4 本				
1.8	快速操作手册		/	4 份				
1.9	交流电源线		/	4 根				
2	注射泵	麦科田	SYS-50	1 台	3500	3500	粤械注准 20172541698	/
2.1	主机		SYS-50	1 台				
2.2	电源线		/	1 条				
2.3	合格证		/	1 本				
2.4	托盘		/	1 个				
2.5	提手		/	1 个				
2.6	中文说明书		/	1 本				
2.7	中文快速操作卡		/	1 个				
3	输液泵		麦科田	SYS-6010				
3.1	主机		SYS-6010	4 台				
3.2	电源线		/	4 条				
3.3	合格证		/	4 本				
3.4	托盘		/	4 个				
3.5	提手		/	4 个				
3.6	中文说明书		/	4 本				
3.7	中文快速操作卡		/	4 个				
4	体重秤	苏宏	RCS-200	1 台	440	440	/	/
4.1	主体		RCS-200	1 台				
4.2	表头		/	1 个				
4.3	电源适配器		/	1 个				
4.4	电源线		/	1 条				
5	便携式吸痰器	同业	MC-600C	7 台	8000	56000	津械注准	/



							20172540155	
5.1	主机		MC-600C	7台				
5.2	储液瓶(1000ml 可配一次性液袋)		1000ml	7个				
5.3	储液瓶瓶盖(带防溢流装置)		/	7套				
5.4	过滤器		/	7个				/
5.5	一次性吸痰管		/	7个				
5.6	Φ8液管(2M)		2M	7根				
5.7	220V电源线		/	7根				
5.8	保险管(Φ5×20/2A)		/	14个				
5.9	电池		/	7个				
6	病床	八乐梦	CA-54381	3张	17000	51000	苏械注准 20202151318	/
6.1	床体		CA-54381	3张				
6.2	树脂床头、尾板		/	3付				
6.3	手持遥控器		/	3个				
6.4	床垫		/	3张				/
6.5	输液架		/	3根				
6.6	餐板		/	3个				
6.7	床头柜		/	3个				
7	陪人椅	/	/	7张	700	4900	/	/
7.1	一体式陪护椅		/	7张				/

设备配套消耗材料报价单(实际以相关部门议价结果为准,本价格为议价的最高限价)					
序号	产品注册名称(中文)	产品注册证号	规格/型号	计量单位	单价(元)
			/		

设备主要维修配件报价单(实际以相关部门议价结果为准,本价格为议价的最高限价)					
序号	配件名称(中文)	计量单位	单价(元)	配件编码	备注
1	五导心电电缆与导联线	1套	2500	/	/
2	血氧饱和度探头,成人夹式	1套	1600	/	/
3	无创血压袖带,成人	1套	160	/	/
4	血压延长管	1根	420	/	/
5	3芯智能锂电池	1块	2400	/	/

6	储液瓶	1 个	900	/	/
7	储液袋	1 个	30	/	/
8	储液瓶瓶盖（带溢流装置）	1 套	300	/	/
9	过滤器	1 个	50	/	/
10	一次性吸痰管	1 个	4	/	/
11	Φ8 液管（2M）	1 根	40	/	/
12	电池	1 个	2400	/	/



## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家（飞利浦金科威（深圳）实业有限公司）就经销商（深圳市迈腾医疗器械有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的心电监护仪设备相关事宜（厂家和经销商）做出如下承诺，并愿意承担相关的法律责任。

承诺项	
医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定，厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。（验收资料审核时递交）
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定，售后服务的内容必须规定：厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养，并形成报告保存设备科存档（院方工程师）。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定，要明确质量要求、维修要求等，售后服务内容必须规定：厂家维修后，必须要有设备性能，或者电气安全方面的检测报告。
	设备关键技术指标的校准及检测工作包括：（验收资料审核时递交） 1.临床技术员自行校准的官方要求（周期、方法步骤）； 2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用)； 3.厂家或法规要求的第三方检测工作。
设 备 维 护 成 本 要 求	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持，合同保修期期内，接到故障报修电话后，按要求做出技术响应。停机设备，电话报修后，工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题，厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件： 设备运行三个月内故障频发（三次以上）； 同类故障频发（保修期内三次以上）； 同类零部件故障频发（保修期内，同型号设备故障总和三件次以上）； 整机故障率高（每年 10 次以上）；
	进口设备使用五年内，同类贵重零部件（人民币 10000 元以上）出现批量性非人为原因造成的故障（同类设备故障总和五件以上），厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修，或以成本价（低于市场价 50%）提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上；
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明，保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%
设 备 管 理	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限，设备报废的官方鉴定书
	部分设备（大型设备、数量多、科室多）除设备验收时培训工作外，厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训（不少于两次）
其 他	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备，参照我院设备验收说明。 提供的货物必须为全新货物，出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内，最新生产批次且经检验合格的产品。

注：以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理：飞利浦金科威（深圳）实业有限公司

电话：8008100038

盖章：



中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（飞利浦金科威（深圳）实业有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在深圳市南山区科技北三路2号。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科技园A栋502的深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于心电监护仪项目（项目编号：ZCB-2022-019-070）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供3年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：心电监护仪；规格型号：CM12；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前12个月内经检验合格的产品；在可以预见的360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。

4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：8008100038

电话：0755-83692801

盖章：

盖章：

日期：2022年02月24日

日期：2022年02月24日

## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家（深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司）就经销商（深圳市迈腾医疗器械有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的注射泵、输液泵设备相关事宜（厂家和经销商）做出如下承诺，并愿意承担相关的法律责任。

承诺项	
医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定，厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。（验收资料审核时递交）
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定，售后服务的内容必须规定：厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养，并形成报告保存设备科存档（院方工程师）。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定，要明确质量要求、维修要求等，售后服务内容必须规定：厂家维修后，必须要有设备性能，或者电气安全方面的检测报告。
	设备关键技术指标的校准及检测工作包括：（验收资料审核时递交） 1.临床技术员自行校准的官方要求（周期、方法步骤）； 2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用)； 3.厂家或法规要求的第三方检测工作。
设 备 维 护 成 本 要 求	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持，合同保修期期内，接到故障报修电话后，按要求做出技术响应。停机设备，电话报修后，工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题，厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件： 设备运行三个月内故障频发（三次以上）； 同类故障频发（保修期内三次以上）； 同类零部件故障频发（保修期内，同型号设备故障总和和三件次以上）； 整机故障率高（每年 10 次以上）；
	进口设备使用五年内，同类贵重零部件（人民币 10000 元以上）出现批量性非人为原因造成的故障（同类设备故障总和和五件以上），厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修，或以成本价（低于市场价 50%）提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上；
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明，保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%
设 备 管 理	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限，设备报废的官方鉴定书
	部分设备（大型设备、数量多、科室多）除设备验收时培训工作外，厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训（不少于两次）
其 他	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备，参照我院设备验收说明。 提供的货物必须为全新货物，出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内，最新生产批次且经检验合格的产品。

注：以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

电话：4008093369

盖章：



中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502 的深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于注射泵、输液泵项目（项目编号：ZCB-2022-019-(071-072)）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供3年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：注射泵、输液泵；规格型号：SYS-50、SYS-6010；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前 12 个月内经检验合格的产品；在可以预见的 360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。

4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：

5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：4008093369

电话：0755-83692801

盖章：

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

日期：2022 年 02 月 24 日

## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家(江苏苏宏医疗器械有限公司)就经销商(深圳市迈腾医疗器械有限公司)销售给中山大学附属第八医院(深圳福田)的体重秤设备相关事宜(厂家和经销商)做出如下承诺,并愿意承担相关的法律责任。

承诺项	
医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定,厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。(验收资料审核时递交)
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定,售后服务的内容必须规定:厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养,并形成报告保存设备科存档(院方工程师)。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定,要明确质量要求、维修要求等,售后服务内容必须规定:厂家维修后,必须要有设备性能,或者电气安全方面的检测报告。
设 备 维 护 成 本 要 求	设备关键技术指标的校准及检测工作包括:(验收资料审核时递交) 1.临床技术员自行校准的官方要求(周期、方法步骤); 2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用); 3.厂家或法规要求的第三方检测工作。
	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持,合同保修期期内,接到故障报修电话后,按要求做出技术响应。停机设备,电话报修后,工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题,厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件: 设备运行三个月内故障频发(三次以上); 同类故障频发(保修期内三次以上); 同类零部件故障频发(保修期内,同型号设备故障总和三件次以上); 整机故障率高(每年 10 次以上);
	进口设备使用五年内,同类贵重零部件(人民币 10000 元以上)出现批量性非人为原因造成的故障(同类设备故障总和五件以上),厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修,或以成本价(低于市场价 50%)提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上;
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明,保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%
设 备 管 理	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限,设备报废的官方鉴定书
	部分设备(大型设备、数量多、科室多)除设备验收时培训工作外,厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训(不少于两次)
其 他	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备,参照我院设备验收说明。 提供的货物必须为全新货物,出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内,最新生产批次且经检验合格的产品。

注:以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理:江苏苏宏医疗器械有限公司  
电话:0519-86155923  
盖章:

中标代理商/经销商:深圳市迈腾医疗器械有限公司  
电话:0755-83692801  
盖章:

## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（江苏苏宏医疗器械有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在常州市武进区雪堰镇工业集中区。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科技园A栋502的深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于 体重秤项目（项目编号：ZCB-2022-019-075）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。
2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供3年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。
3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：体重秤；规格型号：RCS-200；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前12个月内经检验合格的产品；在可以预见的360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。
4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：  

---

---
5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：江苏苏宏医疗器械有限公司

电话：0519-86155923

盖章：

日期：2022年02月24日



中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：

日期：2022年02月24日





## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家(天津市同业科技发展有限公司)就经销商(深圳市迈腾医疗器械有限公司)销售给中山大学附属第八医院(深圳福田)的便携式吸痰器设备相关事宜(厂家和经销商)做出如下承诺,并愿意承担相关的法律责任。

承 诺 项	
<b>医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求</b>	<p>根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定,厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。(验收资料审核时递交)</p> <p>根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定,售后服务的内容必须规定:厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养,并形成报告保存设备科存档(院方工程师)。</p> <p>根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定,要明确质量要求、维修要求等,售后服务内容必须规定:厂家维修后,必须要有设备性能,或者电气安全方面的检测报告。</p> <p>设备关键技术指标的校准及检测工作包括:(验收资料审核时递交)</p> <p>1.临床技术员自行校准的官方要求(周期、方法步骤);</p> <p>2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用);</p> <p>3.厂家或法规要求的第三方检测工作。</p>
<b>设 备 维 护 成 本 要 求</b>	<p>设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持,合同保修期内,接到故障报修电话后,按要求做出技术响应。停机设备,电话报修后,工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。</p> <p>保修期内设备出现如下质量问题,厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件:</p> <p>设备运行三个月内故障频发(三次以上);</p> <p>同类故障频发(保修期内三次以上);</p> <p>同类零部件故障频发(保修期内,同型号设备故障总和三件次以上);</p> <p>整机故障率高(每年 10 次以上);</p> <p>进口设备使用五年内,同类贵重零部件(人民币 10000 元以上)出现批量性非人为原因造成的故障(同类设备故障总和五件以上),厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修,或以成本价(低于市场价 50%)提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上;</p> <p>经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明,保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%</p>
<b>设 备 管 理</b>	<p>厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务</p> <p>厂家官方建议的设备报废年限,设备报废的官方鉴定书</p> <p>部分设备(大型设备、数量多、科室多)除设备验收时培训工作外,厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训(不少于两次)</p>
<b>其 他</b>	<p>厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备,参照我院设备验收说明。</p> <p>提供的货物必须为全新货物,出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内,最新生产批次且经检验合格的产品。</p>

注:以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理:天津市同业科技发展有限公司  
 电话:022-83712058  
 盖章:



中标代理商/经销商:深圳市迈腾医疗器械有限公司  
 电话:0755-83692801  
 盖章:



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（天津市同业科技发展有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在华苑产业区鑫茂科技园 D2 座二层 A 单元。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502 的 深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于 便携式吸痰器 项目（项目编号：ZCB-2022-019-076）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供 3 年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：便携式吸痰器；规格型号：MC-600C；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前 12 个月内经检验合格的产品；在可以预见的 360（天） 内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。

4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：

5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：天津市同业科技发展有限公司

电话：022-83712058

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

附件 2:

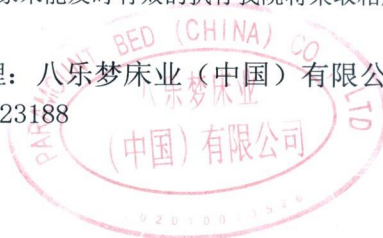
## 承诺书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家 (八乐梦床业 (中国) 有限公司) 就经销商 (深圳市迈腾医疗器械有限公司) 销售给中山大学附属第八医院 (深圳福田) 的病床设备相关事宜 (厂家和经销商) 做出如下承诺, 并愿意承担相关的法律责任。

承诺项	
医疗器械使用质量管理要求	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定, 厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。(验收资料审核时递交)
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定, 售后服务的内容必须规定: 厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养, 并形成报告保存设备科存档 (院方工程师)。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定, 要明确质量要求、维修要求等, 售后服务内容必须规定: 厂家维修后, 必须要有设备性能, 或者电气安全方面的检测报告。
设备维护成本要求	设备关键技术指标的校准及检测工作包括: (验收资料审核时递交) 1. 临床技术员自行校准的官方要求 (周期、方法步骤); 2. 厂家定期提供专业设备的质量校准及检测 (保外若需收费注明费用); 3. 厂家或法规要求的第三方检测工作。
	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持, 合同保修期内, 接到故障报修电话后, 按要求做出技术响应。停机设备, 电话报修后, 工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题, 厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件: 设备运行三个月内故障频发 (三次以上); 同类故障频发 (保修期内三次以上); 同类零部件故障频发 (保修期内, 同型号设备故障总和三次以上); 整机故障率高 (每年 10 次以上);
	进口设备使用五年内, 同类贵重零部件 (人民币 10000 元以上) 出现批量性非人为原因造成的故障 (同类设备故障总和五件以上), 厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修, 或以成本价 (低于市场价 50%) 提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上;
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明, 保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格 ≤ 采购价 5-8%
设备管理	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限, 设备报废的官方鉴定书
其他	部分设备 (大型设备、数量多、科室多) 除设备验收时培训工作外, 厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训 (不少于两次)
	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备, 参照我院设备验收说明。 提供的货物必须为全新货物, 出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内, 最新生产批次且经检验合格的产品。

注: 以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理: 八乐梦床业 (中国) 有限公司  
 电话: 0510-85323188  
 盖章:



中标代理商/经销商: 深圳市迈腾医疗器械有限公司  
 电话: 0755-83692801  
 盖章:



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（八乐梦床业（中国）有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在无锡国家高新技术产业开发区 A-105 号地块。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502 的 深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于病床 项目（项目编号：ZCB-2022-019-079）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。
2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供3年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。
3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：病床；规格型号：CA-54381；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前 12 个月内经检验合格的产品；在可以预见的 360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。
4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：  
  

---

---
5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：八乐梦床业（中国）有限公司

电话：0510-85323188

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日



## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家（深圳市凯鑫丰实业有限公司）就经销商（深圳市迈腾医疗器械有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的陪人椅设备相关事宜（厂家和经销商）做出如下承诺，并愿意承担相关的法律责任。

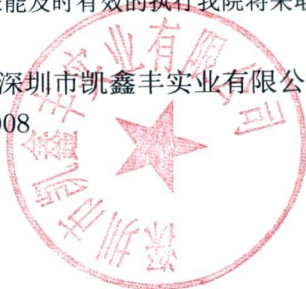
承 诺 项	
<b>医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求</b>	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定，厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。（验收资料审核时递交）
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定，售后服务的内容必须规定：厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养，并形成报告保存设备科存档（院方工程师）。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定，要明确质量要求、维修要求等，售后服务内容必须规定：厂家维修后，必须要有设备性能，或者电气安全方面的检测报告。
	设备关键技术指标的校准及检测工作包括：（验收资料审核时递交） 1.临床技术员自行校准的官方要求（周期、方法步骤）； 2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用)； 3.厂家或法规要求的第三方检测工作。
<b>设 备 维 护 成 本 要 求</b>	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持，合同保修期内，接到故障报修电话后，按要求做出技术响应。停机设备，电话报修后，工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题，厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件： 设备运行三个月内故障频发（三次以上）； 同类故障频发（保修期内三次以上）； 同类零部件故障频发（保修期内，同型号设备故障总和三件次以上）； 整机故障率高（每年 10 次以上）；
	进口设备使用五年内，同类贵重零部件（人民币 10000 元以上）出现批量性非人为原因造成的故障（同类设备故障总和五件以上），厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修，或以成本价（低于市场价 50%）提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上；
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明，保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%
<b>设 备 管 理</b>	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限，设备报废的官方鉴定书
	部分设备（大型设备、数量多、科室多）除设备验收时培训工作外，厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训（不少于两次）
<b>其 他</b>	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备，参照我院设备验收说明。
	提供的货物必须为全新货物，出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内，最新生产批次且经检验合格的产品。

注：以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理：深圳市凯鑫丰实业有限公司

电话：0755-29700008

盖章：



中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们（深圳市凯鑫丰实业有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在深圳市宝安区新安街道海裕社区 82 区新湖路华美居商务中心 A 区 430。兹指派按中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路 3 号瑞祥发科技园 A 栋 502 的 深圳市迈腾医疗器械有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于陪人椅项目（项目编号：ZCB-2022-019-081）要求采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供3年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：陪人椅；规格型号：    /    ；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前 12 个月内经检验合格的产品；在可以预见的 360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。

4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：深圳市凯鑫丰实业有限公司

电话：0755-29700008

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

中标代理商/经销商：深圳市迈腾医疗器械有限公司

电话：0755-83692801

盖章：

日期：2022 年 02 月 24 日

### 附件 3. 每年二次的维护计划；

保修期 3 年，终身维护。维护期内提供每年 2 次只含人工的定期保养。并提供维护保养报告一份。

在质保期内，保证设备的开机率>95%；若不能达到此开机率，将做以下处理：

1. 开机率在 90%-95%之间按一赔二延长保修期；
2. 开机率在 85%-90%之间按一赔五延长保修期；
3. 开机率低于 85%，按承诺无条件更换新机，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。

深圳市迈腾医疗器械有限公司



## 附件 4. 应急措施和应急方案；

### 1、质量监督

本着防患于未然的原则，我方将定期主动回访用户，听取用户的反馈，了解合同设备运行情况，对系统进行检查、诊断、维护。对所有用户的要求和记录进行整理，及时发现问题隐患，通过预防维护保证用户产品高效、稳定地运行。

### 2、故障等级分类

我方根据长期积累的服务保障经验，将系统故障等级分为四级，具体如下：

故障级别	现象
一级故障	1、更换外部附设件，安装及拆卸附设件。 2、螺丝钉紧固、上油。 3、清理产品表面的污染物、杂物。
二级故障	1、零配件的更换，安装及拆卸。 2、维修需要简单焊接、打磨的部件。 3、产品部件脱落、松动，进行更换； 4、台面、抽屉发生倾斜，脱落，进行安装更换。

### 3、解决故障的方案

对于不同级别的故障，我们将进行分级处理，等级越高，处理的时间越短，派出人员的能力也越高。对于不同级别故障的处理办法和措施，具体处理办法如下：

故障级别	处理办法和措施
一级故障	客户在进行产品故障投诉时，售后服务人员会在 <u>2 小时内做出电话响应</u> ；公司售后服务人员会根据情况对客户进行基本的维修指导。
二级故障	电话支持无法排除故障时，售后服务部门会立即安排工程师或专业工作人员上门服务，更换零配件或维修。 <u>48 小时内派工程师到达现场</u> ；（特殊情况除外）
三级故障	如果遇到特殊情况当场不能解决，我们的服务工程师会和您商量，得到您的同意后将产品带回服务机构维修，维修好后无偿将产品送回。 <u>7 天内完成返厂维修</u>

我们始终以“用户的满意才是最好的成绩”为宗旨，通过建立一整套规范的技术支持和售后服务保障体系，为客户提供每周五天每天十二小时的服务。



## 心电监护仪技术参数

### 1 宽屏高清显示

1.1 尺寸 $\geq 12$ 英寸，观察波形通道 $\geq 8$ 道，

▲1.2 屏幕采用电阻屏设计，触摸屏操作，可用棉签操作屏幕，有效减少交叉感染（需现场演示）。

1.3 高清宽屏显示，分辨率 $\geq 1280 \times 800$ ，对具有生理意义的波形提供高清晰度的准确显示。

▲1.4 屏幕具有 15 度倾斜角，方便临床进行观测

2 标准配置：3/5 导标配心电(ECG)，呼吸(RESPIR)，无创血压(NIBP)，血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)，脉率(PR)，双体温(2 $\times$ TEMP)，锂电池

▲3 监护仪上可选配（需提供注册证证明）：双有创压力(2 $\times$ IBP)，主流或微流呼末二氧化碳(EtCO<sub>2</sub>)、记录仪、心输出量

4 可进行监护的患者类型包括：成人、小儿、新生儿

5 低耗能材料，无风扇等散热装置设计

6 显示界面：

6.1 提供 6 种不同的布局界面：5 波形、8 波形、大字体/编号布局、呼吸氧合布局、层叠 ECG、大 ECG 布局。5 波形或 8 波形模式下可显示 4 道心电波形。

6.2 提供 6 种科室界面：包含 OR、ICU、GW（住院病房）及自定义界面。

▲6.3 同屏可任意选择三道以上心电波形，并可同时显示血氧、呼吸、CO<sub>2</sub> 和 IBP 的波形

7 心电：

▲7.1 心电监测算法必须采用国际公认的 ST/AR ECG，Marquette 12SL ECG 和 Mortara ECG，三种金标准心电算法之一，标配 3/5 导联 ECG 功能，并提供原厂技术的附件；

7.2 具有监护、手术（滤波）和诊断等 3 种以上的滤波模式

7.3 具有专门的陷波滤波器功能，用于去除 50Hz 或 60Hz 工作频率的网电源干扰。

8 心律失常分析和 ST 分析功能：

▲8.1 可选配“增强”心律失常分析功能，最多分析心律失常种类 $\geq 24$ 种，包括“房颤”“房颤终止”等高级分析功能。

8.2 可进行 ST 分析。

9 心率：具有起搏检测功能，可检出并滤过起搏器信号，避免被记作正常的 QRS 波群和心率。

10 血氧：

▲10.1 血氧饱和度监测采用 FAST 血氧监测技术，并提供原厂技术的附件。

10.2 防运动和抗低灌注干扰，提高测量准确性；

▲10.3 灌注指数 Perf、信号质量指示器评估患者末梢灌注，判断数值可靠性

▲10.4 血氧饱和度监测提供智能报警延迟

## 11 呼吸

11.1 常规使用阻抗法进行呼吸 (RESP) 监测。

11.2 阻抗法监测呼吸，具有“自动”和“手动”两种检测模式：可通过”手动检测模式“调整检测水平，并将该水平以虚线在 RESP 通道显示，适用于呼吸率与心率接近、间断指令通气和呼吸微弱患者，提高呼吸检测准确性。

## 12 无创血压

12.1 具有手动、自动、连续测量模式。

▲12.2 多组 NIBP 测量结果，在主界面具有 2 种显示方式：“表格”和“图形”

12.2.1 以”表格“显示，反馈每组结果的精确值：以时间先后为顺序，以三个数值（收缩压、舒张压、平均压）形式显示 NIBP 结果，。

12.2.2 以”图形“显示，反馈各组结果的变化趋势：沿着水平的 x-轴会出现一个时间范围，参数值沿着图形显示的 y-轴垂直分布。

12.3 具有静脉穿刺辅助功能，一键实现操作

## 13 数据存储：

▲13.1 单台监护仪（无需连接中央站或储存卡），可存储、查看 $\geq 200$  小时的数据趋势。

13.2 单台监护仪（无需连接中央站或储存卡），可存储、查看 $\geq 180$  条报警事件。

▲13.3 单台监护仪（无需连接中央站或储存卡），可存储、查看 $\geq 10$  道波形的全息无压缩波形，上述 10 道以上的全息波形，同步存储时间均要求 $\geq 48$  小时。心电全息波形存储 $\geq 4$  通道。

## 14 异常数据

▲14.1 异常数据处理：遇到异常波形时，可用手动事件功能，存下所有当时测量参数，前 7 后 13 波形。

▲14.2 异常数据报警，多个报警同时发生，可同时查看，按优先级别排序，临床全面掌握情况，不会遗漏。

## 15 趋势数据

▲15.1 趋势数据，可按时间检索数据（提供截图证明）。

▲15.2 趋势数据：15 秒记录一组，但我们可调整显示间隔，用于不同场景（提供截图证明）。

## 16 电池：

▲16.1 可选配大容量锂电池，锂电池单块容量 $\geq 7000\text{mAh}$

▲16.2 可通过监护仪，实时显示电池的充电周期计数、设计容量、剩余电量、电量百分比等信息，准确反馈电池状态。可选配大容量锂电池，锂电池单块容量 $\geq 7000\text{mAh}$

17 采用平层菜单设计，下拉式选项操作，使用快捷方便。

18 可选配打印机

18.1 可同时打印 $\geq 4$ 道以上的实时波形

18.2 多种触发记录方式：生理报警触发、NIBP 自动触发等。

18.3 可打印多种形式的波形：实时波形、连续波形、冻结波形，以及存储的各类趋势、报警事件、全息显示等。

▲19 监护仪支持 Dashboard 设备管理功能，方便设备软件升级，维护，故障报警（提供截图证明）。

20 免费开放数据端口，并且以标准格式进行输出。

21 通过 FDA 和 CE 认证。



## 注射泵技术参数

1、自动识别注射器：规格为 5ml、10ml、20 ml、30 ml、50 ml 或 60 ml 所有符合标准的注射器。

▲ 2、注射模式≥8 种：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、首剂量模式、序列模式、微量模式、TIVA 模式，满足不同科室治疗方案需求。（提供证明材料）

3、速率范围：0.1-2000ml/h，以 0.1 ml/h 递增。

4、注射总量显示范围：0.1-9999.9mL，以 0.01 ml/h 递增。

5、注射精度：≤±2%、机械精度：≤±1%。

▲ 6、快进功能：有三种模式：手动快进、快速定量快进、自动快进。

35.0-300.0ml/h (10ml 注射器)      35.0-600.0ml/h (20ml 注射器);

35.0-900.0ml/h (30ml 注射器)      35.0-2000.0ml/h (50ml(60ml)注射器)

▲ 7、触摸屏操作，中文显示，方便操控的同时减少误操作风险。

8、KVO 流速：0.1-5ml/h，可调

9、阻塞级别：≥11 级选择

▲ 10、取得 EN1789 救护车标准认证，输液的安全性不受转运的颠簸影响。（提供证明材料）

11、耗材校准：精确支持符合国标的各种品牌的一次性使用注射器，保证注射精度；同时支持自定义耗材的校准。

12、报警：注射将完成（残留量）、注射器推空、注射完成、注射阻塞、电池电量低、电池电量严重短缺、无电池、无外部电源、注射器无法识别、推头安装不正确、注射泵自检和运行过程故障自动诊断报警、遗忘操作。

13、特殊功能：

(1) 再报警功能：静音报警声音后，若仍然存在报警，约 2 分钟后，将继续报警。

(2) 阻塞降压功能：智能降压防止过量输液。

(3) 夜间模式：自动调节亮度和报警音量。

(4) 事件记录功能：能够存储、回放大于 1000 个事件。

14、WIFI 联网功能：连接静脉输注中央站、护士呼叫、语音通话、注射器信息联网，可连接医院 CIS、HIS 系统，实现科室信息化管理。

15、电源参数：

(1) 交流电源 100-240V    50Hz/60Hz 输入功率 25VA

(2) 直流电源 12V

(3) 内置电池：锂电池 11.1V 2900mAh 连续使用时间：≥20 小时（5mL/h 速度注射时）

## 输液泵技术参数

- 1、输液准确：紧凑的蠕动泵结构设计、仿真设计的管路导向装置、精确的输液控制。
- 2、输液模式：速度模式、时间模式、滴数模式、体重模式、标准体重模式、多速度模式等六种工作模式。
- 3、输液速度设定范围：  
0.1-1200.0mL/h 或 (1-400d/min) (20d/ml 输液器)  
0.1-200.0mL/h 或 (1-200d/min) (60d/ml 输液器)  
最小增量为 0.1mL/h 或(1d/min)
- 4、输液总量显示范围：0.0-99999.9mL，输液精度 $\pm 5\%$
- 5、排气操作：400.0mL/h (20d/mL 输液器)  
200.0mL/h (60d/mL 输液器)
- ▲6、快进操作：自定义速度和容量  
35.0-1200.0mL/h (20d/mL 输液器)  
35.0-400.0mL/h (60d/mL 输液器)
- 7、KVO 速度 0.1-5.0mL/h。
- 8、▲触摸屏操作，中文显示，方便快捷的人机操作界面。
- 9、阻塞级别：可以进行 $\geq 3$ 级选择，并且可以显示管路的压力状态。
- 10、防药液自流：智能预阻断技术，完全避免泵门打开时的药液自流。
- 11、▲泵门和止液夹：输液泵有电动止液夹和电动泵门控制。
- 12、▲耗材校准：支持符合标准的所有一次性使用输液器，保证输液精度；同时用户可自定义其他符合标准的输液器。
- 13、报警：输液将完成、输液完成、输液阻塞、电池电量低、电池电量严重短缺、无电池、无外部电源、输液泵门开、气泡、无滴数传感器、无滴液、滴数异常、输液泵自检和运行过程故障自动诊断报警、遗忘操作。
- 14、特殊功能：
  - 14.1 再报警功能：静音报警声音后，若仍然存在报警，约2分钟后，将继续报警。
  - 14.2 阻塞降压功能：智能降压防止过量输液。
  - 14.3 ▲条码扫描：可以连接条码扫描仪，快捷录入患者信息。
  - 14.4 夜间模式：自动调节亮度和报警音量。
  - 14.5 事件记录功能：能够存储、回放大于 1000 个事件。
  - 14.6 ▲WIFI 联网功能：连接静脉输注中央站，注射器信息联网，实现科室信息化管理。
  - 14.7 护士呼叫功能、语音通话功能
- 15、电源参数：
  - 15.1 交流电源 100-240V 50Hz/60Hz 输入功率 25VA
  - 15.2 直流电源：直流 12V
  - 15.3 内置锂电池：以 25ml/h 速度输液时连续供电时间： $\geq 6$  小时

## 体重秤技术参数

- 1、最大称重：200kg，最小称重：2kg，分度值：200g
- 2、身高测量范围：70-190cm，分度值：0.5cm
- 3、台面尺寸：400\*280mm
- 4、使用环境：温度 0℃-40℃，湿度≤90%RH
- 5、电源输入：适配器 6V1000mA，4V4Ah 电瓶
- 6、显示：LCD（带背光）
- 7、包装尺寸：80\*35\*19cm
- 8、毛重：15kg，净重：14kg

## 便携式吸痰器技术参数

### 一、产品特点

- 1、无油膜式泵
- 2、低噪音、连续负压调节
- 3、浮子式防溢流装置
- 4、交直流两用，可急救车充电使用
- 5、压力表显示
- 6、快速充电 3 小时可连续使用 90 分钟
- 7、无需工具可快速换电池
- 8、电池电量显示、自检提示
- 9、通过欧盟 CE 认证
- 10、可选配外置充电器对电池充电，可选配移动升降支架（伸缩高度 58cm-78cm）；可选配壁和底座固定挂结构；（壁挂固定结构宽度增加 30mm，底座固定结构高度增加 25mm）

### 二、性能指标

- 1、极限负压：-0.08MPa / 600mmHg；瞬时抽气速率:20L/min
- 2、噪声：≤50dB（A）；功率：≤120VA
- 3、电源：AC220V±10% 50HZ；DC24V；DC12V
- 4、外形尺寸：360\*180\*300mm；净重：4.9kg

## 病床技术参数

### 1.规格:

1.1.床板长 2000mm; 全长 2200mm;

1.2.床板宽 860mm; 护栏使用时, 整体宽度 980mm, 方便移动进出电梯;

### 2. 结构及材质:

2.1.床面板为冷轧钢一次性冲压成型;

2.2.可拆卸式床头、床尾板, 聚乙烯树脂材料一体吹塑成型, 具有锁定装置, 但在紧急时能方便拆卸抢救、特殊护理及安全搬运患者。头尾板均有把握手柄。

2.3.符合 IEC 国际安全标准的护栏, 四片分体式结构, 头侧护栏可随床体的功能同时动作, 最大限度的保护患者的安全。

2.4.安全型护栏, 护栏在受由内向外压力时无法打开, 需受外向内压力方可打开, 有效防止患者在床上时私自打开护栏下床而造成的坠床。

2.5.护栏的上部呈易于握持的形状, 可作病人起立时的助力棒。

2.6.采用国际知名品牌的直径 125mm 树脂脚轮, 具有锁定、自由、直行三段式跷跷板中央控制锁定装置; 防腐蚀, 耐酸性佳, 静音, 防缠绕。

2.7.符合 IEC 医用认证标准的专用马达, 马达数量 4 个, 具有静音、恒速、抗电磁、抗干扰等特点。

2.8.采用手持遥控器控制病床的各项功能, 大图标按键操作, 并可悬挂在护栏上, 操作自如。

2.9.床体两侧配备手动 CPR 装置, 可快速将背部恢复到水平位置。

2.10.床板上配有束缚带孔及床垫止滑器孔 14 个。

2.11.病床两侧设引流袋挂钩。

2.12.床板可以轻松的抬起, 方便护理人员或维修人员进行清洁或更换零配件。(提供产品实物图)

2.13.护栏上设置角度显示器, 可清晰显示背部床板升起角度。

2.14.医用电动床能方便转运及外出检查, 推行轻便, 在保证承重性能的同时轻量化设计, 非柱型结构。

2.15.整体设计为防水型床, 可用消毒药水冲洗, 全床防腐蚀、防锈。

### 3.功能:

3.1.电动床电动控制功能:

3.1.1.背部升降 0-70°。

3.1.2.膝部升降 0-25°。

3.1.3.整体高低升降范围 350mm。

3.1.4.头低脚高 0-12°。

3.1.5.头高脚低 0-12°。

3.2.配有蓄电池电量指示器, 可以清晰提示电池用量状态。

3.3.配有紧急停止按键, 可以防止误操作。

## 陪人椅技术参数

1、坐式: 长 80±10CM, 宽 60±10CM, 高 100±10CM;

2、卧式: 长 190±10CM, 宽 60±10CM, 高(床板离地面高度) 40±10CM。



# 营 业 执 照 (副本)

统一社会信用代码 914403006670886960

名 称 深圳市迈腾医疗器械有限公司

主 体 类 型 有限责任公司

住 所 深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业  
区一路3号瑞祥发科技园A栋502

法定 代 表 人 陈瑞林

成 立 日 期 2007年09月17日



**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年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址：<http://www.szcredit.org.cn>）或扫描执照的二维码查询。
3. 商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登 记 机 关



2017 年 08 月 17 日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



# 医疗器械经营许可证

许可证编号： 粤 327220

企业名称： 深圳市迈腾医疗器械有限公司

法定代表人： 陈瑞林

经营方式： 批零兼营

企业负责人： 王福祥

住所： 深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科科技园A栋502

经营范围： III类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（除形眼镜及其护理用液类除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6825 医用高频仪器设备，6830 医用X射线设备，6840 临床检验分析仪器，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件

经营场所： 深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科科技园A栋502

库房地址： 深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科科技园A栋502

发证部门：

有效期限： 至 2022 年 09 月 21 日 发证日期： 2017 年 月 日



国家食品药品监督管理总局制

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20140346 号

企业名称	深圳市迈腾医疗器械有限公司
住 所	深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科技园A栋 502
经营场所	深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科技园A栋 502
库房地址	深圳市龙岗区坂田街道雪象社区灯芯坑工业区一路3号瑞祥发科技园A栋 502
法定代表人	陈瑞林
企业负责人	王福祥
经营方式	批零兼营
经营范围	全部二类医疗器械（仅包括常温储存的体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2017 年 10 月 18 日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173070329

注册人名称	飞利浦金科威（深圳）实业有限公司
注册人住所	深圳市南山区科技北三路2号
生产地址	深圳市南山区科技北三路2号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	CM100、CM10、CM120、CM12、CM150
结构及组成	该产品由监护仪（CM100、CM10、CM120、CM12、CM150），锂电池（ME202EK、453564412671）和附件组成。详见附页。
适用范围	该产品供专业医疗人员在医疗环境中对成人、小儿和新生儿患者的多种生理参数进行监护，可记录并发出报警。该产品可在医疗机构中输送患者时使用。该产品预期监护患者的心电（ECG，其中ST段测量不适用于新生儿）、无创血压（NIBP）、脉搏血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）、总血红蛋白（SpHb）、碳氧血红蛋白（SpCO）、呼吸（RESP）、脉率（PR）、体温（TEMP）、有创血压（IBP）、呼气末二氧化碳（ETCO <sub>2</sub> ）、成人和小儿患者的心输出量（C.O.）。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173210329 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原证发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月十四日  
有效期至：二〇二二年七月十三日





产品结构及组成的附页：


名称	型号	制造商
心电电缆	989803160731、989803160741、989803160751、 989803160761、989803160771、989803160781、 989803160791、989803160801、989803160641、 989803160651、989803160661、989803160671、 989803160681、989803160691、989803160701、 989803160711、989803160721	Philips Medical Systems
	M1671A、M1672A、M1673A、M1674A、M1622A、 M1624A、M1626A、M1675A、M1678A、 989803170171、M1669A、M1968A、M1971A、 M1644A、M1645A、M1647A、M1648A、M1973A、 M1974A、989803170181、M1668A、M1663A、 M1949A、M1976A、M1978A、M1602A、M1604A、 M1979A、M1984A	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
	989803173121、989803174201、989803173131、 989803174211、989803143181、989803143171、 989803143201、989803143191	Philips Medical Systems
血氧探头	989803160621	
血氧探头	M1192A、M1193A、M1196A	
血氧探头适配电缆	M1943A、M1943AL	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
血氧延长线	M1941A	
血压袖带	989803160841、989803183341、M4575B	Philips Medical Systems
血压延长管	989803160881、989803160891、M1598B、 M1599B、M1596C、M1597C	
二氧化碳采样管	989803178051	
二氧化碳传感器	M2501A	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
二氧化碳适配器	M2513A、M2516A、M2533A、M2536A	
心输出量附件	M1642A	Philips Medical Systems
	23001A、23001B、23002A	
温度探头	21075A、21097A	Philips Medical Systems
温度探头适配器	21082A、21082B	

本页以下为空白。

# 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20173070329

产品名称	病人监护仪
变更内容	<p>“生产地址：深圳市南山区科技北三路2号”变更为“生产地址：深圳市南山区科技北三路2号；深圳市盐田区东海道428号宝捷仓储园仓库3楼”。</p> 
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为第三类。本文件与“国械注准20173070329”注册证共同使用。</p> 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年二月二十七日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172541698

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层；深圳市南山区西丽松白路南岗第一工业园十一栋厂房 1-4 楼
产品名称	注射泵
型号、规格	SYS-50、SYS-52
结构及组成	注射泵由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、传动模块、电源系统、WIFI 通讯模块(选配)、输液架固定盘(选配)组成。SYS-50 为单通道注射泵，SYS-52 为双通道注射泵。
适用范围	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2017年11月30日  
有效期至：2022年11月30日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172541681



注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市南山区西丽松白路南岗第一工业园十一栋厂房 1-4 楼
产品名称	输液泵
型号、规格	SYS-6010A、SYS-6010T
结构及组成	主要由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、管路蠕动模块、电源系统、滴液传感器、WIFI 通讯模块（选配）、提手（选配）、输液架固定盘（选配）组成。
适用范围	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤食药监械（准）字 2014 第 2540120 号。

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2017年11月08日  
有效期至：2022年11月08日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20172540155

注册人名称	天津市同业科技发展有限公司
注册人住所	华苑产业区鑫茂科技园 D2 座二层 A 单元
生产地址	华苑产业区鑫茂科技园 D2 座二层 A、D；华苑产业区鑫茂科技园 E 座四层 C1-C3
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	负压吸引器
型号、规格	MC-600A 型、MC-600B 型、MC-600C 型、MC-600D 型
结构及组成	该产品由负压系统、负压吸引管路、储液容器组成。 
适用范围	该产品适用于医院和家庭为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用。 
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

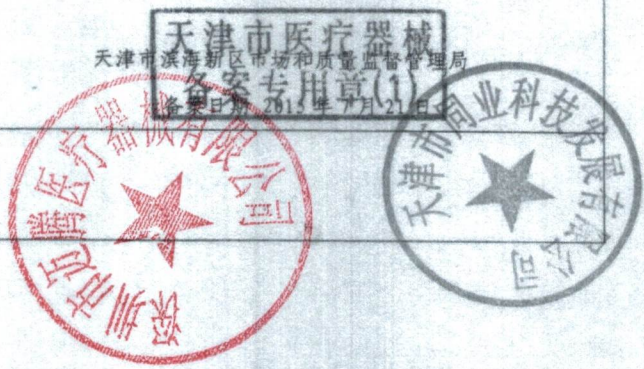
审批部门：天津市市场和质量管理委员会

批准日期：2017 年 06 月 28 日  
有效期至：2022 年 06 月 21 日





产品描述	与插入体内的引流导管相连接的体外液路和/或容器，分为负压引流和重力引流，对引流速率和压力没有特定的控制功能。不含电动负压源。产品以非无菌形式提供。
预期用途	用于向外引出病收集体内液体。
备注	
备案单位和日期	天津市医疗器械 天津市滨海新区市场和质量技术监督局 备案专用章(1) 备案日期: 2014年7月21日
变更情况	



械)

此件仅供投标使用



天津市药品监督管理局行政许可文书

受理通知书



天津市同业科技发展有限公司：

你单位提出的下列申请：

申请事项：

- 第二类医疗器械（非体外诊断试剂类）产品注册
- 第二类医疗器械（体外诊断试剂类）产品注册
- 第二类医疗器械（非体外诊断试剂类）产品注册许可事项变更
- 第二类医疗器械（体外诊断试剂类）产品注册许可事项变更
- 第二类医疗器械（非体外诊断试剂类）产品延续注册
- 第二类医疗器械（体外诊断试剂类）产品延续注册

项目名称：负压吸引器

申请资料见《申请资料签收单》，签收号：津械注接2021第814号

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，本机关决定予以受理。受理号：津械注受2021第814号

注：本受理通知书仅作为此项申请被天津市市场和质量管理委员会受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。

备注：

(盖章)

2021年11月03日

本通知书送达回执

送达内容：本文书文件 送达方式： 当面送达  邮寄送达

签收人：于春泳 邮件编号：                    

送达时间：                     邮寄日期：                    

送达地点：                    



注：本文书一式二联，第一联存档，第二联交申请人

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202151318

注册人名称	八乐梦床业（中国）有限公司
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区 A-105 号地块
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区 A-105 号地块
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用电动床
型号、规格	CA-54381
结构及组成	本产品由床架、床板、床头板、床脚板、护栏、电气部分组成。选配件为点滴架、氧气瓶架、吊拉杆、脚踏板、床垫、延长床垫。
适用范围	用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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：2020年12月08日

有效期至：2025年12月07日

# 中山大学附属第八医院

## 采购通知书

深圳市迈腾医疗器械有限公司:

贵公司于 2022 年 2 月 23 日参加我院 1 号楼 3 楼感染科病房基本医疗设备项目紧急议价, 经议价小组评定, 贵公司为成交单位。

项目名称: 1 号楼 3 楼感染科病房基本医疗设备项目

项目编号: ZCB-2022-019- ( 070-081 )

成交清单:

序号	名称	数量	品牌型号	单价 (万)	总价 (万)
1	心电监护仪	4	飞利浦金科威 CM12	2.4	9.6
2	注射泵	1	麦科田 SYS-50	0.35	0.35
3	输液泵	4	麦科田 SYS-6010	0.45	1.8
4	体重秤	1	苏宏 RCS-200	0.044	0.044
5	便携式吸痰器	7	同业 MC-600C	0.8	5.6
6	病床	3	八乐梦 CA-54381	1.7	5.1
7	陪人椅	7	/	0.07	0.49
	合计				22.984

成交金额合计为人民币: 贰拾贰万玖仟捌佰肆拾元 (¥229840)

质保期: 3 年

请于 1 个工作日内到中山大学附属第八医院 (深圳福田) 办理有关合同签订手续。

中山大学附属第八医院 (深圳福田)

2022 年 2 月 24 日

## 中山大学附属第八医院医药产品廉洁购销协议

甲方：中山大学附属第八医院(深圳福田)

乙方：深圳市迈腾医疗器械有限公司

采购产品：心电监护仪、注射泵、输液泵、体重秤、便携式吸痰器、病床、陪人椅

为加强医院管理，规范我院医药产品购销行为，有效防范商业贿赂，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、乙方指定许伟潘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、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。

九、本合同一式五份，乙方执一份，甲方执四份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：

负责人：

2022年2月25日

乙方（盖章）：

负责人：

2022年2月25日

*Jes*