

设备紧急采购合同

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): 深圳市瑞诺尔健康投资有限公司

法定代表人: 程浩

地址: 深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号第一工业区 116 栋五楼 506、507 室

统一社会信用代码: 91440300MA5F9W5T5X

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规、遵照财办库〔2020〕23 号文及福财〔2021〕80 号文规定及 2022 年 4 月 1 日【皇岗收费站联合检疫站 B2 型生物安全柜】项目【议价】(项目编号: ZCB-2022-049-162) 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	设备用途
1	B2 型生物安全柜	HR1500-IIB2	青岛海尔	生物安全柜	国械注准 20183541642	台	1	60000.00	60000.00	详见配置清单	临床设备
2	B2 型生物安全柜	HR1200-IIB2	青岛海尔	生物安全柜	国械注准 20183541642	台	1	53000.00	53000.00	详见配置清单	临床设备

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。如国家规定的强检设备, 由乙方负责完成首次计量强制检定, 验收前乙方必须附上计量检定合格报告。

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 壹拾壹万叁仟 元整（¥113000.00），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：2022年4月2日前到货。

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,所有设备整机免费原厂保修期【伍】年(含主机和所有配件)。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】≥【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 250233434@qq.com, 维修电话为 13824370923, 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，并应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，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 22 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【程浩】；职务【总经理】；联系电话【13824370923】；电子邮箱【250233434@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4月2日

乙方：深圳市瑞诺尔健康投资有限公司
地址：深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号
第一工业区 116 栋五楼 506、507 室



法定代表人：
委托代理人：
电话：13824370923
开户银行：工商银行黄木岗支行
帐号：4000025209200748981
签约时间：2022年4月2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	B2 型生物安全柜主机	海尔	HR1500-II B2	1 台	60000.00	60000.00	国械注准 20183541642	/
	主机支架	海尔	/	1 套	配套	配套	/	/
	说明书	海尔	/	1 份	配套	配套	/	/
2	B2 型生物安全柜主机	海尔	HR1200-II B2	1 台	53000.00	53000.00	国械注准 20183541642	/
	主机支架	海尔	/	1 套	配套	配套	/	/
	说明书	海尔	/	1 份	配套	配套	/	/

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)
无	无	无	无	无	无

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
无	无	无	无	无	无

承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家（青岛海尔生物医疗股份有限公司）就经销商（深圳市瑞诺尔健康投资有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的生物安全柜设备相关事宜（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%
	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；
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：青岛海尔生物医疗股份有限公司

电话：

盖章：



中标代理商/经销商：深圳市瑞诺尔健康投资有限公司

电话：13824370923

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 青岛海尔生物医疗股份有限公司（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 青岛市高新区丰源路 280 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 深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号第一工业区 116 栋五楼 506、507 室 的 深圳市瑞诺尔健康投资有限公司（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 皇岗收费站联合检疫站 B2 型生物安全柜（项目编号：ZCB-2022-049-162） 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 伍 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：生物安全柜；规格型号：HR1500-IIB2, HR1200-IIB2；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：青岛海尔生物医疗股份有限公司 中标代理商/经销商：深圳市瑞诺尔健康投资有限公司

电话：



盖章：

日期： 年 月 日

电话：13824370923



盖章：

日期： 年 月 日

附件 3. 每年二次的维护计划;

一、提供每年 2 次的维护保养计划,

每年两次维护时间分别为每年 6 月份和 12 月份, 维护项目分别是主机工作区域清理以及过滤网清洗, 查看设备风机运行情况及风速值。

二、培训要求:

通过组织培训, 使设备使用人员熟练掌握设备的使用方法, 同时展示星级水平和专业服务能力, 使用户对售后服务树立信心, 打消其对使用设备的维护顾虑。

一、培训贯穿在设备安装工作实施的全过程, 培训以实践为主, 理论为辅, 通过系统的培训, 使使用者掌握设备的安装、调试、运用及常见的维护知识等。

1、为了使用户能够尽快熟练的掌握、使用, 我们为本项目特意制定详细的培训计划, 免费培训到用户能够熟练操作;

2、在培训课程中, 我公司将派出专业的技术工程师, 具有丰富的专业知识技能的技术工程师进行免费培训。

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。

二、培训计划:

负责对设备使用人员进行操作应用的基础培训, 设备的使用和维护知识的培训。凡需要现场安装、校验、启动测试的设备, 提供免费现场安装和装配并义务进行一次安装培训。

三、培训的基本内容及课程计划:

1、设备的基本原理;

2、设备的正确安装方法;

3、设备的日常维护讲解;

4、设备各项技术指标如何判定是否合格;



附件 4. 应急措施和应急方案;

我公司对本项目的故障或技术支持应急维修响应时间安排为:【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。未能修复,提供具有同样功能的设备供使用单位使用



海尔生物安全柜产品 HR1500-IIB2

一、产品特色参数

1. II 级 B2 型生物安全柜，**气流循环模式：100%全外排**；
2. 工作区宽度为 5 英尺，适合 2-3 人操作；
- ▲3. **排风量/进风量为 1800m³/h**，同时满足流入气流：0.55±0.025 m/s，下降气流：0.31±0.025 m/s，接近最佳气流匹配；
- ▲4. **送风过滤器和排风过滤器**：均采用进口品牌，防潮、阻燃玻璃纤维材质，送风过滤器为超高效过滤器 ULPA，对 0.12 微米颗粒物过滤效率为 99.9995%。洁净度等级 10 级，使空气更洁净更安全，并且具有过滤器寿命不足 10%的预警，告知操作者过滤器需要更换；
- ▲5. **LCD 液晶屏显示**，显示下降风速、流入风速、过滤器寿命、紫外灯预约时间、日期/时间、正/负压力及排风量等参数，方便观察设备运行情况；
6. **温湿度传感器及风速传感器**：实时检测并显示工作区内温湿度，热球式风速传感器，实时监测工作区风速及操作区安全状态；
7. **具有紫外灯一键式预约功能**，自由设置 0 分钟到 24 小时自动开启/关闭时间、灭菌间隔，减少等待时间，同时紫外灯剩余寿命不足 10%发出更换预警；
8. 前窗玻璃门采用 6mm 安全钢化玻璃，具有良好的防爆、防碎及防紫外的功能，在断电情况下，可将玻璃门下拉至正常关闭位置以下，无死角，便于清洁玻璃门上半部分及其内表面，维持玻璃门良好透光性和清洁度；
9. **安全性能保障**：具备紫外消毒、荧光灯、前窗及风机的四者联动互锁系统，用户使用紫外灯时更加安全；
10. **智能报警模式，异常状况全监控**：出现开门高度异常报警，流入风速过大/过小报警，下降风速过大/过小报警、温湿度过高/过低报警、硬件故障报警等异常情况，自动发出声光报警；
11. **防水插座定时技术**：具有防水插座 2 个，可实现定时开启/关闭功能，整机具有断电保护功能；
- ▲12. **智能恒风速设计技术**：根据工作区风速气流变化自动调整风机转速，保持工作区恒定风速；进口风压传感器，实时监测并显示正压区和负压区的压力，压力变化超限时自动声光报警；
13. **气流阻断技术**，杜绝防护盲点：对前窗上沿和两侧采用气流阻断技术，杜绝安全防护盲点。
- ▲14. **低噪绿色节能模式**：在人体感应模块监测到操作人员离开 15 分钟后，程序自动将安全柜切换到 LNS 模式，降低风机档位，在保证风速在标准范围内同时，持续提供工作区洁净环境和操作人员的保护；
15. 独特的专业气流组织模式设计及 V 型进风口设计，使工作台面气流更均匀；
16. **人性化设计**：进风口的提手设计、可拆卸式搁手架，以及人体工学原理的前操作面 10° 倾斜角设计，使用舒适，减少疲劳；
17. **组合式底架万向脚轮设计**，便于安全柜更换使用位置；内置螺纹底脚，无螺纹裸露在外，避免积累灰尘和病菌；
- ▲18. **具有 CFDA 三类医疗器械注册证**；
19. 支持 RS485 通信，方便用户将安全柜产品接入到系统内；
- ▲20. **物联模块+手机 APP**，方便远程查看设备的工作状态，及时接受设备的报警信息；
- ▲21. **企业通过 ISO9001、ISO13485、ISO14001、ISO45001**；

海尔生物安全柜产品HR1200-IIB2

- 1 II级 B2 型生物安全柜, 100%气体外排;
- 2 单人操作, 工作区宽度 $\geq 1200\text{mm}$;
- 3 前窗 10 度倾角设计, 方便操作;
- 4 所有污染部位均应处于负压状态或被负压通道和负压通风系统包围
- ▲5 玻璃门上沿有气幕保护, 防止工作区内外气体交互;
- 6 凹盘式工作台, 防止液体倾洒后外溢;
- 7 主过滤器: 采用超高效过滤器 ULPA, 工作区洁净度等级 10 级;
- 8 外排过滤器: 采用高效过滤器 HEPA, 保证排放气流的洁净度优于实验室洁净度要求;
- 9 前窗玻璃: 使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响, 抗冲击性强的防紫外线钢化玻璃;
- ▲10 电源线插头部分具有漏电保护功能, 保证操作人员安全;
- ▲11 底脚不锈钢材质, 高度可调, 调节螺栓内置, 无裸露螺纹, 清洁方便, 防止微生物滋生;
- 12 风机: 应有热保护装置, 可自动根据过滤器堵塞情况调节转速, 保证下降气流恒定;
- 13 风速: 平均送风风速在 $0.25\sim\text{m/s}$; 吸入口风速 $\geq 0.5\text{m/s}$;
- 14 噪声: $\leq 67\text{dB(A)}$;
- 15 人员保护: 碘化钾法测试, 前窗操作口的保护因子 $\geq 1\times 10^5$;
- 产品保护: 用 YY0569 标准规定方法测试, 在琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢不超过
- ▲16 5CFU;
- 交叉污染保护: 用 YY0569 标准规定方法测试, 在琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢不超过
- 17 2CFU;
- ▲18 实时数字显示系统运行情况, 其中下降气流流速和流入气流流速须同时显示;
- 19 前窗玻璃手拉式开启, 不得使用电控, 以保证断电时能及时关门防护;
- 20 玻璃门能被超位下拉, 可以很方便地清擦整个前窗玻璃;
- 21 具有自动感应有无人员操作功能, 能自动调整运行状态;
- ▲22 可设定开机密码, 防止无关人员误操作;
- 23 打开前窗后, 紫外灯应自动关闭, 风机、荧光灯自动开始运行; 关闭前窗后, 风机和荧光灯自动关闭;
- 24 可预约紫外灯消毒时间, 在班前班后两个时段自动运行;
- 25 用数字显示过滤器累计使用时间、剩余使用寿命, 在使用寿命剩余 10%时自动提示;
- 26 可设定紫外灯寿命时间, 查询累计工作时间, 在使用寿命剩余 10%时自动提示;
- 27 有倒计时、秒表、闹钟等计时辅助功能;
- 28 有对机内插座运行时间设定控制功能;
- 29 可显示工作区温度和湿度, 监控实验条件, 超出设定范围应自动声光报警提示;
- 30 可以切换中英文显示, 切换公制英制单位显示;
- 31 有开门高度警示功能, 开门超高或过低均有声光报警提示;
- 32 有监测气流波动功能, 气流波动超过 20%有声光报警提示;
- 33 有关门监测功能, 未关严门有声光报警提示;
- 34 有过滤器监测功能, 过滤器堵塞或破损均有声光报警提示;
- 35 排风风机应安装在完整的金属箱体内部, 有防雨淋设计;
- 36 具有国家药监总局颁发的注册证书;



营 业 执 照

统一社会信用代码 91440300MA5F9W5T5X

名 称 深圳市瑞诺尔健康投资有限公司
 类 型 有限责任公司
 住 所 深圳市罗湖区莲塘街道国威路72号第一工业
 区116栋五楼506、507室
 法定 代 表 人 程浩
 成 立 日 期 2018年08月27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“扫码查询”二维码。
3. 商事主体应于每年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

2018 年 12 月 18 日



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



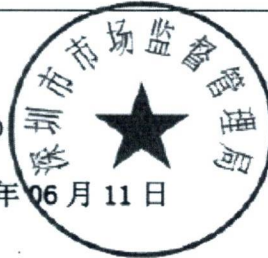
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备 20213717 号

企业名称	深圳市瑞诺尔健康投资有限公司
法定代表人	程浩
企业负责人	程浩
经营方式	批零兼营
住 所	深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号第一工业区 116 栋五楼 506、507 室
经营场所	广东省深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号第一工业区 116 栋五楼 506、507 室
库房地址	广东省深圳市罗湖区莲塘街道国威路 72 号第一工业区 116 栋五楼 506、507 室
经营范围	2002 年分类目录（二类）：6801，6803，6804，6807，6809，6810，6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，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；2017 年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，20，21，22，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）

备案日期：2021 年 06 月 11 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183541642

注册人名称	青岛海尔特种电器有限公司
注册人住所	青岛经济技术开发区海尔工业园内
生产地址	青岛经济技术开发区海尔工业园内
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物安全柜
型号、规格	HR900-11B2、HR1200-11B2、HR1500-11B2
结构及组成	产品由柜体、前窗操作口、支撑脚、电动机、过滤器、照明灯、紫外灯、集液槽、报警和连锁系统组成。
适用范围	11级B2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	



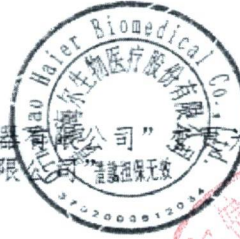


审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一八年三月十六日

有效期至：二〇二三年三月十六日

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20183541642

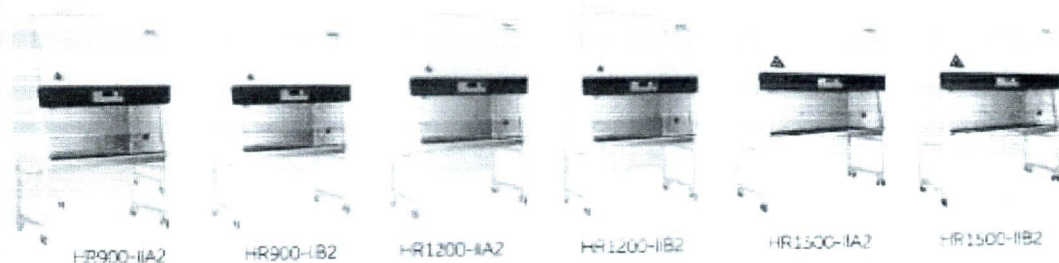
产品名称	生物安全柜
变更内容	<p>“注册人名称：青岛海尔特种电器有限公司”变更为“注册人名称：青岛海尔生物医疗股份有限公司”</p>  
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为22，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20183541642”注册证共同使用。</p> 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年八月十七日

实验室产品

智净生物安全柜



智能 专业 安全

- 细胞领域** 干细胞研究；肿瘤细胞研究；血液病研究；植物提取物研究；糖尿病研究；再生医学研究
- 微生物领域** 医院检验科、口腔科、静配中心；药厂；化妆品行业；肠道微生物；海洋微生物；矿石开采领域；土壤微生物；
污水处理领域
- 动物领域** 药物毒性；药物选择；模式动物研究；高原病研究

●智能恒风速

- 通过风速传感器，实时监控工作区风速，微电脑控制调整风机转速，保持安全柜恒定风速

●LNS 绿色节能模式

- LNS 绿色节能模式，人感检测，操作人员离开 15 分钟自动进入节能模式

●专业技术

- 专业气流组织设计（低噪音），工作区气流更均匀
- 气流阻断技术（上沿及两侧）
- 过滤器防泄漏扫描
- 紫外灯及过滤器寿命预警

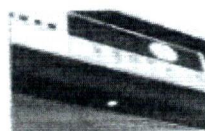
●安全系统

- 内外风机互锁（B2 型），风机、紫外灯、玻璃视窗联动互锁报警
- 硬件故障报警、温湿度报警功能
- 磁控开关实现门体上限与下限报警

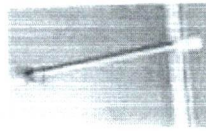
●人性化设计

- 无外置螺母底座+脚轮，方便移动和固定
- 可拆卸扶手架
- 下拉式前窗设计（方便清洁前置玻璃上沿）
- 紫外灯一键式预约（记忆功能，可实现自动开关）
- 定时防水万能插座

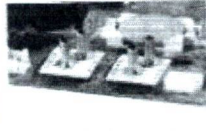
产品专利技术



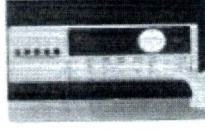
LNS 节能模式



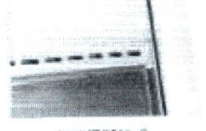
智能恒风速技术



紫外灯及过滤器的寿命监测



一键式紫外灯预约



气流阻断技术

中山大学附属第八医院

采购通知书

深圳市瑞诺尔健康投资有限公司：

公司于 2022 年 4 月 2 日参加我院皇岗收费站联合检疫站 B2 型生物安全柜项目紧急议价，经议价小组评定，贵公司为成交单位。

项目名称：皇岗收费站联合检疫站 B2 型生物安全柜

项目编号：ZCB-2022-049-162

成交设备清单：

序号	名称	数量	品牌型号	单价(万)	总价(万)
1	B2 型生物安全柜	1 台	海尔 HR1500-IIIB2	6	6
2	B2 型生物安全柜	1 台	海尔 HR1200-IIIB2	5.3	5.3
合计		2 台			11.3

成交金额为人民币：¥113000，合计壹拾壹万叁仟元整

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 4 月 2 日

附件 8. 廉洁协议

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：深圳市瑞诺尔健康投资有限公司

采购产品： 生物安全柜

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 程浩 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）：中山大学附属第八医院(深圳福田)

乙方（盖章）：深圳市瑞诺尔健康投资有限公司

负责人：

2022年4月2日

负责人：

2022年4月2日