

# 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): 深圳市瑞森德医疗科技有限公司

法定代表人: 彭军玮

地址: 深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E 座 1807

统一社会信用代码: 91440300MA5FA51W6X

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 15 日【干式荧光免疫分析仪(全自动)】项目(项目编号: ZCB-2022-056-169)【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	干式荧光免疫分析仪(全自动)	Getein 1200	南京基蛋生物	荧光免疫定量分析仪	苏械注准 20142220013	台	1	1500	1500	详见配置清单	感染性疾病科	临床设备

合计人民币: 壹仟伍佰元整 (¥1500.00)

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。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壹仟伍佰元整元整（¥1500.00），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，所有设备整机免费原厂保修期【 6 】年（含主机和所有配件）。保修期内【设备故障率】 $\leq$ 【 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 3637018653@qq.com，维修电话为 0755-82227456，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 :

货到清点、安装调试验收合格正常使用后，乙方出具全额发票，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。

## 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 38 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【钟文隆】；职务【销售经理】；联系电话【18118754356】；电子邮箱【3637018653@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



1

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 12 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、含技术参数的产品彩页
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5月6日

乙方：深圳市瑞森德医疗科技有限公司  
地址：深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻

南期 E 座 1807

法定代表人：

委托代理人：

电话：1811875 4356

开户银行：中国建设银行股份有限公司深圳莲花北支行

帐号：44250100009109885877

签约时间：2022年5月6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	干式荧光免疫分析仪 (全自动)	南京基蛋生物	Getein1200	1 台	1500	1500	苏械注准 20142220013	
2	电源线	/	1	1 根	/	0	/	
3	网线	/	1	1 条	/	0	/	
4	条码扫描枪	/	1	1 把	/	0	/	
5	废液桶	/	1	1 个	/	0	/	
6	去离子水桶	/	1	1 个	/	0	/	
7	清洗液桶	/	1	1 个	/	0	/	
8	试管架	/	5	5 套	/	0	/	
9	配件包 (含去离子水浮子传感器、废液浮子传感器、清洗液浮子传感器、试剂卡盒)	/	1	1 套	/	0	/	
10	资料包 (使用说明书、检测流程卡、产品合格证、质量保证书、仪器安装验收单、保修卡、装箱单)	/	1	1 套	/	0	/	
11	随机试剂	南京基蛋	1	1 包	/	0	/	



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)
1	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I / 肌红蛋白三合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401522	2X24 人份/盒	盒	2611.2
2	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401535	2X24 人份/盒	盒	3072

	光法)				
3	N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白 I 二合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401521	2X24 人份/盒	盒	4608
4	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I /心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒 (干 式免疫荧光法)	苏械注准 20152400401	2X24 人份/盒	盒	4270.08
5	D-二聚体检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401533	2X24 人份/盒	盒	1766.4
6	超敏 C 反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光 法)	苏械注准 20152400403	2X24 人份/盒	盒	552.96
7	降钙素原检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401534	2X24 人份/盒	盒	2764.8
8	降钙素原/C 反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫 荧光法)	苏械注准 20152400402	2X24 人份/盒	盒	3317.76
9	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (干式免疫荧 光法)	苏械注准 20202400056	2X24 人份/盒	盒	921.6
10	血清淀粉样蛋白 A/C 反应蛋白二合一检测试 剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202400928	2X24 人份/盒	盒	1474.56
11	B 型钠尿肽检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202401021	2X24 人份/盒	盒	3072
12	白介素 6 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20212400741	2X24 人份/盒	盒	1105.92

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	DP 泵	个	2000	A0987	保修期内免费更换
2	电机	个	1500	BH786	保修期内免费更换

## 承 诺 书 1（临床医疗器械）

本设备厂家（基蛋生物科技股份有限公司）就经销商（深圳市瑞森德医疗科技有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的干式荧光免疫分析仪（全自动）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：基蛋生物科技股份有限公司

电话： 025-68568588

盖章：

中标代理商/经销商：深圳市瑞森德医疗科技有限公司

电话：0755-83161007

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 基蛋生物科技股份有限公司（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 南京市六合区沿江工业开发区博富路9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 深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期E座1807 的 深圳市瑞森德医疗科技有限公司 作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于 干式荧光免疫分析仪（全自动） 项目（项目编号：ZCB-2022-056-169）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 6 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：干式荧光免疫分析仪（全自动）；规格型号：Getein1200；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：无
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：基蛋生物科技股份有限公司

电话：025-68568588

盖章：

日期： 年 月 日

中标代理商/经销商：深圳市瑞森德医疗科技有限公司

电话：0755-83161007

盖章：

日期： 年 月 日

附件 3. 每年 12 次的维护计划

▶ 保修期内, 我司承诺年度定期预防性维护保养次数 12 次。保修期内免费更换零配件、免工时费。

▶ 急救生命支持类设备按照医院要求由具备资质的工程师完成二级保养、三级保养, 完成保养后可出具专业保养报告并贴上保养标签。(二级保养每季度一次, 对设备性能进行检查, 包括设备外观检查、安全检查、易损件更换、功能测试等; 三级保养每年一次, 对设备进行全面的技术性检查和保养, 使用专业仪器测试设备的核心参数并进行校准。)

▶ 我司提供售后服务热线电话, 24 小时专人接听, 为用户快速诊断和技术支持服务。接到用户的故障报修电话后, 我司 4 小时内做出响应; 设备完全宕机或紧急情况下, 我司 48 小时内到达现场进行维修, 如无法快速修复, 我司承诺提供备用机。

▶ 我司提供六年质保期, 期间所有配件损坏均免费更换, 同时每半年进行易损件的更换, 保证仪器正常使用。

▶ 保修期满后, 我司应以最优惠价格供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。



附件 4. 应急措施和应急方案:

我司提供售后服务热线电话, 24 小时专人接听, 为用户快速诊断和技术支持服务。接到用户的故障报修电话后, 我司 4 小时内做出响应; 设备完全宕机或紧急情况下, 我司 48 小时内到达现场进行维修, 如无法快速修复, 我司承诺提供备用机。



附件 5. 技术偏离表/技术参数

技术偏离表				
1	方法学：荧光免疫	方法学：荧光免疫定量分析法	无偏离	无
2	上样本方式：原始采血管	上样本方式：支持原始采血管直接上样	无偏离	无
3	单次进样数量：40 个样本	单次进样数量：同时支持 50 个样本进样	正偏离	单次进样数量：同时支持 50 个样本进样
4	工作模式：同时间多项目检测，全自动机内操作模式	工作模式：同时间多项目检测，全自动机内操作模式	无偏离	无
5	测试速率：约 100 个测试/小时	测试速率：约 100 个测试/小时	无偏离	无
6	检测通道：≥20 个	检测通道：≥50 个	正偏离	检测通道：≥50 个
7	显示系统：12 寸全触摸彩屏	显示系统：12.1 寸全触摸彩屏	正偏离	显示系统：12.1 寸全触摸彩屏
8	光源：LED	光源：LED	无偏离	无
9	激发光谱，中心波长 $\lambda_0=470\text{nm}$ ;	激发光谱，中心波长 $\lambda_0=470\text{nm}$ ;	无偏离	无
10	接收光谱，中心波长 $\lambda_1=525\text{nm}$	接收光谱，中心波长 $\lambda_1=525\text{nm}$	无偏离	无
11	软件系统：自带 Linux 操作系统下的测试控制管理软件，自带中英文输入法，可使用虚拟键盘	软件系统：自带 Linux 操作系统下的测试控制管理软件，自带中英文输入法，可使用虚拟键盘	无偏离	无
12	结果数据管理：可存储数据 ≥50000 条，可智能选择结果查询时间区间进行结果管理	结果数据管理：可存储数据 ≥100000 条，可智能选择结果查询时间区间进行结果管理	正偏离	结果数据管理：可存储数据 ≥100000 条，可智能选择结果查询时间区间进行结果管理
13	扫描系统：内置激光扫描器，可自动扫描采血管上的一维条码，亦可外接扫描器	扫描系统：内置激光扫描器，可自动扫描采血管上的一维条码，可也外接扫描器	无偏离	无
14	打印系统：可外接 USB 打印机	打印系统：支持外接 USB 打印机	无偏离	无
15	通讯支持：支持 LIS 连接、电脑连接、外置打印机连接	通讯支持：支持 LIS 连接、电脑连接、外置打印机连接	无偏离	无



16	通讯硬件接口:USB 接口、COM 接口、以太网网络接口、VGA 接口	通讯硬件接口: USB 接口、COM 接口、以太网网络接口、VGA 接口	无偏离	无
17	电源: AC220V, 频率 50HZ;	电源: AC220V, 频率 50HZ;	无偏离	无
18	电源输入接口:3P 电源端口	电源输入接口: 3P 电源端口	无偏离	无
19	尺寸: $\geq$ (长*宽*高) 700*630*520	尺寸: $\geq$ (长*宽*高) 700*630*520	无偏离	无
20	重量: $\geq$ 70KG	重量: $\geq$ 70KG	无偏离	无



**基本参数**

- 30个样本位, 4个试剂位
- 可储存高达10万份检测数据
- 随机、批量、连续多种操作模式
- 支持LIS/HIS系统以及数据对接

**检测项目**

心血管标志物	心肌肌钙蛋白I	CTNI	血清/血浆/尿液
	D-二聚体	D-Dimer	血清/尿液
	高敏肌钙蛋白T	HT-pTropT	血清/血浆/尿液
	高敏肌钙蛋白T2	HT-pTropT2	血清/血浆/尿液
	肌酸肌酐清除率	Cr-ABP	血清/血浆/尿液
感染标志物	肺炎链球菌肺炎链球菌IgG	CK-MB/Tro-Myo	血清/血浆/尿液
	肺炎链球菌肺炎链球菌IgM	CK-MB/Tro-Myo	血清/血浆/尿液
	肺炎链球菌肺炎链球菌IgA	CK-MB/Tro-Myo	血清/血浆/尿液
	肺炎链球菌肺炎链球菌IgE	CK-MB/Tro-Myo	血清/血浆/尿液
肿瘤标志物	癌胚抗原	CEA	血清/血浆/尿液
	甲胎蛋白	AFP	血清/血浆/尿液
	癌抗原153	CA153	血清/血浆/尿液
	癌抗原125	CA125	血清/血浆/尿液
糖代谢标志物	糖化血红蛋白	HbA1c	尿液
	胰岛素	Ins	血清/血浆/尿液
	胰岛素抵抗指数	IR	血清/血浆/尿液
	胰岛素敏感性	ISI	血清/血浆/尿液
甲状腺功能标志物	促甲状腺激素	TSH	血清/血浆/尿液
	促甲状腺激素受体抗体	TRAb	血清/血浆/尿液
甲状腺功能标志物	促甲状腺激素释放激素	TRH	血清/血浆/尿液
	促甲状腺激素释放激素受体抗体	TRH-RAb	血清/血浆/尿液

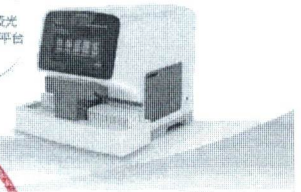


Getain1200

**Getain1200**  
荧光免疫定量分析仪

全自动干式免疫，引领智能新潮流

全自动干式免疫  
免疫定量分析平台



星盾生物科技股份有限公司  
地址: 上海浦东新区川沙新镇川沙路1111号  
电话: 021-58900000  
网址: www.getain.com



星盾生物科技股份有限公司  
Getain Biotech, Inc.

**Getain1200**  
荧光免疫定量分析仪



全自动干式免疫，  
引领智能新潮流

**3 智能化系统更省心**

**智能识别系统**

自主研发智能识别系统，对试剂板进行快速识别，  
准确度高，识别速度快，解决试剂板识别困难，  
提高效率。



**自动温度控制**

自主研发温度控制模块，精确控制反应温度，  
提高检测准确性。



**试剂、耗材余量智能监控**

**1 全自动PLUS**



连续自动上样



自动均匀处理  
解决全血抗凝问题



自动开盖  
减少操作工作量



一次性Tip头取液  
避免交叉污染

**2 模块化更及时**



一体式耗材更换



独立的急诊位  
避免大批量患者排队等候检测


**4 干式系统更便捷**



助力系统使用气液泵，ADP (自动进液) 模块，  
可自动进液，避免试剂瓶倾倒造成试剂浪费，  
同时采用液路系统，避免试剂瓶倾倒造成试剂  
浪费。

附件 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


供应商营业执照




# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码  
91440300MA5FA51W6X



成立日期 2018年08月31日  
住所 深圳市福田区民治街道大梅社区龙玖巷南顺顺座1807




名称 深圳市瑞森德医疗科技有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 彭军玮

登记机关



2020年05月08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事项和企业信用信息公示系统公示事项不一致的，请企业左右下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方第二条形码进行验证。

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》第十一条的规定向社会公示企业年度报告。

国家市场监督管理总局监制

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

供应商第二类医疗器械经营备案凭证



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 20181972 号

企业名称	深圳市瑞森德医疗科技有限公司
法定代表人	彭军玮
企业负责人	彭军玮
经营方式	批零兼营
住 所	深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E 座 1807
经营场所	深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E 座 1807
库房地址	深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E 座 1807
经营范围	2002 年分类目录（二类）：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（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017 年分类目录（二类）：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂



备案部门（公章）

备案日期：2018 年 09 月 26 日



# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许 20200345 号



企业名称：深圳市瑞森德医疗科技有限公司

法定代表人：彭军玮

经营方式：批零兼营

企业负责人：彭军玮

住所：深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E座 1807

经营范围：

2009年分类目录（三类）：6804、6815、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6840（体外诊断试剂除外）、6845、6846、6854、6858、6863、6864、6865、6866、6877、6870，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外  
2017产品分类目录（二类）：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、15、16、17、18、20、21、22，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外

经营场所：深圳市龙华区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E座 1807

发证部门：

深圳市福田区民治街道大岭社区龙光玖钻南期 E座 1807

有效期至：2025 年 05 月 31 日

2020 年 06 月 01 日





	
<h1>医疗器械生产许可证</h1>	
企业名称:	基蛋生物科技有限公司
法定代表人:	苏恩本
企业负责人:	苏恩本
生产范围:	见产品登记表
住所:	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号
发证部门:	江苏省药品监督管理局
有效期:	2024年06月04日至2029年06月05日
许可证编号:	苏食药监械生产许20050035号
生产地址:	南京市江北新区科丰路6号,南京市六合区沿江工业开发区博富路9号



## 医疗器械生产产品登记表

企业名称	基蛋生物科技有限公司
许可证编号	苏食药监械生产许20050035号
许可证有效期限	2020-11-03至2024-06-04
生产范围	III类:6840-7 与肿瘤标志物检测相关的试剂 II类:14-14 医护人员防护用品, 22-04 免疫分析设备, 6840-1 用于蛋白质检测的试剂, 6840-2 用于糖类检测的试剂, 6840-3 用于激素检测的试剂, 6840-4 用于酶类检测的试剂, 6840-5 用于酯类检测的试剂, 6840-9 用于自身抗体检测的试剂, 6840-11 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂, 6840-6 用于维生素检测的试剂
生产产品列表	







序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	肌酐/微量白蛋白二合一检测试剂盒(干式化学分析法+干式免疫荧光法)	苏械注准 20192401175	20191108	
2	血脂四项/尿酸/心肌三项多联检测试剂盒(干式化学分析法+干式免疫荧光法)	苏械注准 20192401174	20191108	
3	糖化血红蛋白质控品	苏械注准 20192401027	20191108	
4	葡萄糖/糖化血红蛋白二合一检测试剂盒(干式化学分析法+干式免疫荧光法)	苏械注准 20192401173	20191108	
5	激素多项检测质控品	苏械注准 20192401397	20200325	
6	便携式生化免疫分析仪	苏械注准 20192221587	20200325	
7	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400033	20200325	
8	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(干式免疫荧光法)	苏械注准 20202400056	20200325	
9	心肌标志物质控品	苏械注准 20192401471	20200325	
10	特种蛋白质控品	苏械注准 20192401398	20200325	
11	生化免疫定量分析仪	苏械注准 20202220061	20200325	
12	总前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400007	20200325	
13	甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400009	20200325	



14	甲状腺功能复合质控品	苏械注准 20192401396	20200325	
15	一次性使用医用口罩	苏械注准应急 20202140038	20200426	应急审批,有效期至 2021-04-19
16	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400148	20200426	
17	糖类抗原 19-9 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400231	20200426	
18	糖类抗原 50 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400232	20200426	
19	癌抗原 15-3 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400238	20200426	
20	癌抗原 125 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400233	20200426	
21	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400226	20200426	
22	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400234	20200426	
23	促甲状腺激素检测试剂盒(胶体金法)	苏械注准 20202400234	20200426	
24	促甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光法)	苏械注准 20202400233	20200426	
25	前白蛋白校准品	苏械注准 20172402442	20190605	
26	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152401138	20190605	
27	肌红蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162400414	20190605	





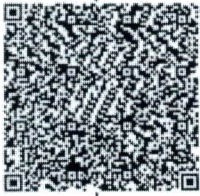
28	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	苏械注准 20152400198	20190605	
29	孕酮检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401041	20190605	
30	N-端脑利钠肽前体/心肌钙蛋白 I 二合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20192400418	20190605	
31	全自动化学发光测定仪	苏械注准 20152221137	20190605	
32	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20172400745	20190605	
33	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401520	20190605	
34	高敏心肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202401020	20201103	
35	血清淀粉样蛋白 A/C 反应蛋白二合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20202400926	20201103	
36	肝肾功能四联检测试剂盒 (干式化学分析法)	苏械注准 20202400929	20201103	
37	血清淀粉样蛋白 A/C 反应蛋白二合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202400928	20201103	
38	率酮检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401029	20190605	
39	前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	苏械注准 20182400668	20190605	
40	皮质醇检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401033	20190605	
41	免疫球蛋白 M 校准品	苏械注准 20172402438	20190605	





42	免疫球蛋白 M 检测试剂盒（免疫比浊法）	苏械注准 20162401531	20190605	
43	免疫球蛋白 G 校准品	苏械注准 20172402444	20190605	
44	免疫球蛋白 G 检测试剂盒（免疫比浊法）	苏械注准 20162401530	20190605	
45	免疫球蛋白 A 校准品	苏械注准 20172402441	20190605	
46	免疫球蛋白 A 检测试剂盒（免疫比浊法）	苏械注准 20162401529	20190605	
47	免疫定量分析仪	苏械注准 20152220149	20190605	
48	泌乳素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401040	20190605	
49	类风因子检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152400194	20190605	
50	抗胰岛素抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401046	20190605	
51	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152401128	20190605	
52	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401044	20190605	
53	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401043	20190605	
54	降钙素原质控品	苏械注准 20162400217	20190605	
55	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20162401532	20190605	





56	降钙素原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162400413	20190605	
57	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162401534	20190605	
58	微量白蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20182400660	20190605	
59	微量白蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20172400747	20190605	
60	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20152401293	20190605	
61	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152401130	20190605	
62	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20152401292	20190605	
63	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152401129	20190605	
64	生长激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401028	20190605	
65	绒毛膜促性腺激素及β亚单位检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162400416	20190605	
66	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20162400415	20190605	
67	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401045	20190605	
68	全自动生化分析仪	苏械注准 20182400643	20190605	
69	β2-微球蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20182400655	20190605	





70	β2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强透射比浊法）	苏械注准 20162401525	20190605	
71	β2-微球蛋白检测试剂盒（干式免疫定量荧光法）	苏械注准 20182400658	20190605	
72	β-人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401047	20190605	
73	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20182400664	20190605	
74	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20152401132	20190605	
75	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20182400661	20190605	
76	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152401136	20190605	
77	载脂蛋白 A1 校准品	苏械注准 20172402440	20190605	
78	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401032	20190605	
79	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20182400663	20190605	
80	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20152401133	20190605	
81	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20182400659	20190605	
82	载脂蛋白 E 检测试剂盒（免疫比浊法）	苏械注准 20152401134	20190605	
83	载脂蛋白 B 校准品	苏械注准 20172402437	20190605	





84	游离甲状腺素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401031	20190605	
85	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20192400415	20190605	
86	胰岛素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401038	20190605	
87	血清载脂蛋白 B 检测试剂盒 (免疫比浊法)	苏械注准 20162401528	20190605	
88	血清载脂蛋白 A1 检测试剂盒 (免疫比浊法)	苏械注准 20162401527	20190605	
89	心型脂肪酸结合蛋白质控品	苏械注准 20152400196	20190605	
90	补体 C4 检测试剂盒 (免疫比浊法)	苏械注准 20162401526	20190605	
91	补体 C3 校准品	苏械注准 20172402436	20190605	
92	补体 C3 检测试剂盒 (免疫比浊法)	苏械注准 20162401524	20190605	
93	$\beta$ 2-微球蛋白质控品	苏械注准 20152400199	20190605	
94	降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20152400404	20190605	
95	降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20152400402	20190605	
96	甲状腺素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401037	20190605	
97	甲状旁腺激素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401049	20190605	

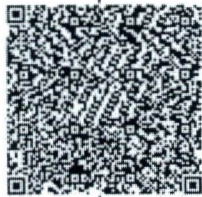




98	补体 C4 校准品	苏械注准 20172402443	20190605	
99	超敏 C 反应蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20152400403	20190605	
100	超敏 C 反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152401135	20190605	
101	雌二醇检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401050	20190605	
102	雌二醇检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401035	20190605	
103	促黄体生成素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401036	20190605	
104	促甲状腺激素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401030	20190605	
105	促卵泡生成激素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401048	20190605	
106	高敏 C 反应蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20192400416	20190605	
107	骨钙素检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162401039	20190605	
108	肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162400417	20190605	
109	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202401022	20201103	
110	肌钙蛋白 I 质控品	苏械注准 20142400219	20190605	
111	肌红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152401131	20190605	







112	肌红蛋白质控品	苏械注准 20142400187	20190605	
113	β 2-微球蛋白校准品	苏械注准 20172402439	20190605	
114	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20152400406	20190605	
115	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	苏械注准 20152400192	20190605	
116	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20152400405	20190605	
117	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20162401522	20190605	
118	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20192400419	20190605	
119	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20152400401	20190605	
120	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20152401127	20190605	
121	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	苏械注准 20162400419	20190605	
122	肌酸激酶同工酶质控品	苏械注准 20142400188	20190605	
123	心肾两联检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20192400534	20190708	
124	同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白四合一检测试剂盒 (干式化学分析法+干式免疫荧光法)	苏械注准 20202400975	20201103	
125	B 型钠尿酸检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	苏械注准 20202401021	20201103	





126	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20202400927	20201103	
127	N-端脑利钠肽前体质控品	苏械注准 20142400189	20190605	
128	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20192400417	20190605	
129	心肌钙蛋白 I 检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162401519	20190605	
130	心肌钙蛋白 I 检测卡（胶体金法）	苏械注准 20192400414	20190605	
131	微量白蛋白质控品	苏械注准 20152400197	20190605	
132	微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20172400746	20190605	
133	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162400418	20190605	
134	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162401535	20190605	
135	N-端脑利钠肽前体/心肌钙蛋白 I 二合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162401521	20190605	
136	D-二聚体质控品	苏械注准 20142400216	20190605	
137	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20152401189	20190605	
138	D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	苏械注准 20152400195	20190605	
139	D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20162401533	20190605	





140	D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	苏械注准 20142400186	20190605	
141	C肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401034	20190605	
142	C反应蛋白质控品	苏械注准 20142400218	20190605	
143	C反应蛋白校准品	苏械注准 20172402186	20190605	
144	25-羟维生素D检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	苏械注准 20162401042	20190605	
145	胱抑素C质控品	苏械注准 20152400200	20190605	
146	胱抑素C校准品	苏械注准 20172402435	20190605	
147	胱抑素C检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20182400656	20190605	
148	胱抑素C检测试剂盒（胶乳增强透射比浊法）	苏械注准 20162401523	20190605	
149	胱抑素C检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准 20182400657	20190605	
150	荧光免疫定量分析仪	苏械注准 20142220013	20190925	

发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局



2020年11月03日



干式荧光免疫分析仪（全自动）注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142220013

注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司
注册人住所	南京市六合区沿江开发区雄狮路9号
生产地址	南京市六合区沿江开发区雄狮路9号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	荧光免疫定量分析仪
型号、规格	Getein1100、Getein1180、Getein1200、Getein1800
结构及组成	荧光免疫定量分析仪由控制系统、光路系统、显示部件、检测信号采集系统、机械传动系统和软件光盘组成，另可选配外置扫描枪。
适用范围	荧光免疫定量分析仪配套本公司免疫荧光法的专用试剂盒，可体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液中心肌肌钙蛋白I、肌钙蛋白T前体、全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)、超敏C反应蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、降钙素原、微量白蛋白、胱抑素C、β2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、心型脂联素结合蛋白、糖化血红蛋白、绒毛膜促性腺激素及β亚单位的含量，检测结果用于临床辅助诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：苏械注准 20142400013

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2019年07月17日

有效期至：2024年07月16日

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20142400013

产品名称	荧光免疫定量分析仪
变更内容	生产地址 由“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号”变更为“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号；南京市江北新区桂洋路6号”
备注	本文件与“苏械注准 20142400013”注册证共同使用。



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2017年11月17日

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20142220013

产品名称	荧光免疫定量分析仪
变更内容	<p>适用范围 由“荧光免疫定量分析仪配套本公司免疫荧光法的专用试剂盒，可体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液中心肌肌钙蛋白 I、N-端脑利钠肽前体、全量程 C 反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP)、超敏 C 反应蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、降钙素原、微量白蛋白、胱抑素 C、β2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、糖化血红蛋白、绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位的含量，检测结果用于临床辅助诊断。”变更为“荧光免疫定量分析仪配套本公司免疫荧光法的专用试剂盒，可体外定量检测人血清、血浆、全血、末梢血或尿液中心肌肌钙蛋白 I、N-端脑利钠肽前体、全量程 C 反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP)、超敏 C 反应蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、降钙素原、微量白蛋白、胱抑素 C、β2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、糖化血红蛋白、绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位、血清淀粉样蛋白 A 的含量，检测结果用于临床辅助诊断。”</p>
备注	本文件与“苏械注准 20142220013”注册证共同使用。

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020 年 05 月 20 日

# 中山大学附属第八医院

## 采购通知书

深圳市瑞森德医疗科技有限公司：

贵公司于 2022 年 4 月 15 参加我院干式荧光免疫分析仪（全自动）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：干式荧光免疫分析仪（全自动）项目

项目编号：ZCB-2022-056-169

设备名称：干式荧光免疫分析仪（全自动）项目

数量：1 台

品牌型号：基蛋生物 Getein1200

成交金额为人民币：1500，大写：壹仟伍佰元整

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 19 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：深圳市瑞森德医疗科技有限公司

采购产品：干式荧光免疫分析仪（全自动）

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 钟文隆 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，并向有关工  
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  
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5月



乙方（盖章）：深圳市瑞森德医疗科技有限公司

负责人：

2022年5月

