

# 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): 深圳市顺安医疗器械有限公司

法定代表人: 翟锦梁

地址: 深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3A 室

统一社会信用代码: 914403003195991747

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及 2022 年 2 月 23 日【新生儿喉镜】项目【议价/谈判/跟标等】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	新生儿喉镜	2955.185.03 (00#) 2955.185.05 (0#) 2955.185.10 (1#) 3000.350.05(小号手柄)	英国泰美科	喉镜	国械注进 20152221 430	套	2	3000.00	6000.00	详见配置清单	感染性疾病科	临床设备
合计人民币: 陆仟元整 (¥6000.00)												

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陆仟元整（¥ 6000.00），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(含所有配件)免费原厂保修期【贰年。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365070635@qq.com,维修电话为13480944840,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，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【翟锦梁】；职务【经理】；联系电话【13751021507】；电子邮箱【365070635@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 15 日

乙方：深圳市顺安医疗器械有限公司

地址：龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3A

法定代表人：

委托代理人：

电话：0755-28600286

开户银行：招商银行深圳分行深南中路支行

帐号：755923643710902

签约时间：2022 年 2 月 15 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	窥视片	泰美科	2955.185.03 (00#)	2 个	900	1800	国械注进 20152221430	
2	窥视片	泰美科	2955.185.05 (0#)	2 个	900	1800	国械注进 20152221430	
3	窥视片	泰美科	2955.185.10 (1#)	2 个	900	1800	国械注进 20152221430	
4	手柄	泰美科	3000.350.05 (小号手柄)	2 个	300	600	国械注进 20152221430	
5	盒子	泰美科		2 个				

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	光纤管	根	800	2955.185.03	
2	光纤管	根	800	2955.185.05	
3	光纤管	根	800	2955.185.10	



## 承 诺 书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家(北京恒诚合发科贸有限公司)就经销商(深圳市顺安医疗器械有限公司)销售给中山大学附属第八医院(深圳福田)的新生儿喉镜设备相关事宜(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:北京恒诚合发科贸有限公司

电话:010-64820245

盖章:



中标代理商/经销商:深圳市顺安医疗器械有限公司

电话:0755-28600266

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 北京恒诚合发科贸有限公司（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，主要营业地址设在北京。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的深圳市顺安医疗器械有限公司（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新生儿喉镜项目（项目编号：ZCB-2022-019-（070-081））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、售后服务提供贰年纯正的、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：新生儿喉镜；规格型号：2955.185.03（00#）、2955.185.05（0#）、2955.185.10（1#）、3000.350.05（小号手柄）；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：北京恒诚合发科贸有限公司

电话：010-64820245

盖章：

日期： 年 月 日

中标代理商/经销商：深圳市顺安医疗器械有限公司

电话：0755-28600266

盖章：

日期： 年 月 日

附件 3. 每年二次的维护计划;

序号	设备名称	检修类别	检修内容	维护日期	维护人员	负责人
1	窥视片	2955. 185. 03 (00#)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查喉镜片是否有裂纹或是出现锋利边缘。确保灯泡与镜片连接牢固。</li> <li>2、确保喉镜片与手柄连接牢固并处于正确的位置。开启喉镜片，检查亮度。</li> <li>3、用干净的自来水冲洗掉喉镜片上的残留物，并用酒精拭擦消毒。</li> </ol>	6月/12月	黄政杰	翟锦梁
2	窥视片	2955. 185. 05 (0#)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查喉镜片是否有裂纹或是出现锋利边缘。确保灯泡与镜片连接牢固。</li> <li>2、确保喉镜片与手柄连接牢固并处于正确的位置。开启喉镜片，检查亮度。</li> <li>3、用干净的自来水冲洗掉喉镜片上的残留物，并用酒精拭擦消毒。</li> </ol>	6月/12月	黄政杰	翟锦梁
3	窥视片	2955. 185. 10 (1#)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查喉镜片是否有裂纹或是出现锋利边缘。确保灯泡与镜片连接牢固。</li> <li>2、确保喉镜片与手柄连接牢固并处于正确的位置。开启喉镜片，检查亮度。</li> <li>3、用干净的自来水冲洗掉喉镜片上的残留物，并用酒精拭擦消毒。</li> </ol>	6月/12月	黄政杰	翟锦梁
4	手柄	3000. 350. 05 (小号手柄)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、旋开喉镜手柄帽，取出使用过的电池，将新的碱性电池装入手柄中。</li> <li>2、确保电池规格和正负极方向的正确。装好后，打开喉镜并检查其亮度。</li> </ol>	6月/12月	黄政杰	翟锦梁

附件 4.应急措施和应急方案：

- 1、我公司提供的产品中如出现破损情况或不符合使用要求，我公司予以无条件更换或退货
- 2、在使用过程中如果机器出现故障， 24 小时内派技术人员到达现场。
- 3、如设备遇到不可即时修复的故障，我司提供备用机给临床科室使用。
- 4、我公司根据贵院需要，将产品在规定时间内送到指定地点。如有产品不能及时满足贵院要求，我公司将及时通知贵院。
- 5、节假日照常服务，并按照医院流程办理相关手续。

## 附件 5. 技术偏离表/技术参数

### 可选叶片型号:

新生儿直片 NO.00 (65\*9.5mm)

婴儿直片 NO.0 (77\*10.5mm)

儿童 NO.1 (93\*11mm)

### 技术参数:

- 1、不锈钢材质, 结构牢固耐用,
- 2、氙光源, 亮度比氙光灯泡提高 100%
- 3、无灯泡套设计, 避免了手柄与叶片的接触不良, 拆卸容易, 减少电量流失
- 4、灯泡无需拆卸即可进行高温高压消毒
- 5、叶片表面哑光处理, 降低光反射, 改善视野, 手柄采用网纹设计, 不易滑落
- 6、高度抛光 4mm 光纤束管, 灯光更明亮更聚光
- 7、光纤束管包含 5,500 根单独的光纤
- 8、卡口式光纤束管可徒手拆卸, 方便清洗和替换
- 9、与所有泰美科光纤喉镜及其他绿环标识光纤喉镜相匹配。

## 难度插管喉镜

### 产品特点

- View Max叶片, 独特的叶片凹槽设计和光纤冷光源为麻醉医师提供更清晰的视野
- 确保气管插管省时、省力、更准确
- 避免患者会厌部损伤, 减少术后咽部疼痛
- 急救会诊的最佳辅助工具
- 颈部疾患、神经外科、内分泌疾病和心血管外科等择期手术的 necessary 准备工具

配置:

配置1: 1+1 (1个手柄+1个弯钩叶片+1个包装盒)

配置2: 1+4 (1个手柄+1个弯钩叶片+3个光纤叶片+1个包装盒)

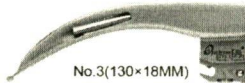
配置3: 1+4 (1个手柄+1个弯钩叶片+3个新型叶片+1个包装盒)



难度插管喉镜



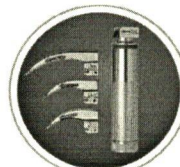
## 可选配叶片



## 光纤喉镜

### 产品特点

- 不锈钢材质, 结构牢固耐用
- 氙光源, 亮度比氖光灯泡提高100%
- 无灯泡套设计, 避免了手柄与叶片的接触不良, 拆卸容易, 减少电量流失
- 灯泡无需拆卸即可进行高温高压消毒
- 叶片表面哑光处理, 降低光反射, 改善视野, 手柄采用网纹设计, 不易滑落
- 高度抛光4mm光纤束管, 光纤束管包含5,500根单独的光纤, 灯光更明亮更聚光
- 卡口式光纤束管可徒手拆卸, 方便清洗和替换
- 与所有泰美科光纤喉镜及其他绿环标识光纤喉镜相匹配



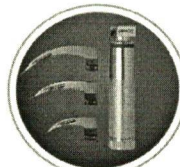
光纤喉镜



## 新型光纤喉镜

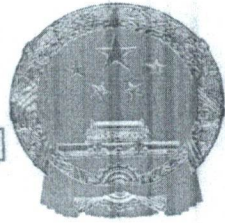
### 产品特点

- 最新的光纤束管设计, 更加经济实用
- 坚固的金属叶片, 高抛光4毫米直径有机玻璃光索, 提供明亮, 聚光的照明
- 低成本但坚固耐用, 不可高温高压消毒



新型光纤喉镜

地址: 北京市石景山区城通街26号院7号楼31层3102  
邮编: 100043  
电话: 010-88786601



# 营 业 执 照 (副本)

统一社会信用代码 914403003195991747

名 称	深圳市顺安医疗器械有限公司
类 型	有限责任公司(自然人独资)
住 所	深圳市龙岗区横岗街道深峰路3号启航商务大厦3楼3A室
法定代表人	翟锦梁
成 立 日 期	2014年11月07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

2018 年 10 月 27 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

备案号：粤深食药监械经营备 20150408 号

企业名称	深圳市唯罗医疗器械有限公司
住所	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3A 室
经营场所	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3A 室
库房地址	深圳市龙岗区横岗街道深峰路 3 号启航商务大厦 3 楼 3A 室
法定代表人	翟福荣
企业负责人	梁永赞
经营方式	批发零售
经营范围	全部二类医疗器械（包括但不限于常温贮存体外诊断试剂）



备案部门公章

备案日期：2015 年 04 月 30 日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152081430

注册人名称	泰美科医疗保健有限公司 Timesco Healthcare Ltd
注册人住所	Timesco House, 3 Carnival Park, Carnival Close, Basildon, Essex, SS14 3WN, UK
生产地址	Timesco House, 3 Carnival Park, Carnival Close, Basildon, Essex, SS14 3WN, UK
代理人名称	遨家医药商贸（上海）有限公司
代理人住所	上海市静安区梅园路228号2013、2015-2018单元
产品名称	喉镜 Laryngoscope
型号、规格	详见附页。
结构及组成	该产品为可重复使用光学纤维喉镜，由重复使用带灯手柄和重复使用光学纤维窥视片组成。
适用范围	该产品用于检查和显现病人的上气道情况，并协助对气管进行插管术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152221430

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年六月七日

有效期至：二〇二六年六月九日

国械注进20162081430,附页



规格型号附页:

型号	英文描述	中文描述
2955 Sirius 喉镜		
2955.150.05	Sirius XL Macintosh Bld 0 Fibre	Sirius XL Macintosh 0#窥视片(新生儿)
2955.150.10	Sirius XL Macintosh Bld 1 Fibre	Sirius XL Macintosh 1#窥视片(幼儿)
2955.150.15	Sirius XL Macintosh Bld 2 Fibre	Sirius XL Macintosh 2#窥视片(儿童)
2955.150.20	Sirius XL Macintosh Bld 3 Fibre	Sirius XL Macintosh 3#窥视片(成人中号)
2955.150.25	Sirius XL Macintosh Bld 4 Fibre	Sirius XL Macintosh 4#窥视片(成人大号)
2955.175.15	Sirius XL Eclipse Macintosh Blade 2 Fibre	Sirius XL Eclipse Macintosh 2#窥视片(儿童)
2955.175.20	Sirius XL Eclipse Macintosh Blade 3 Fibre	Sirius XL Eclipse Macintosh 3#窥视片(成人中号)
2955.175.25	Sirius XL Eclipse Macintosh Blade 4 Fibre	Sirius XL Eclipse Macintosh 4#窥视片(成人大号)
2955.185.03	Sirius XL Miller Bld 00 Fibre	Sirius XL Miller 00#窥视片(早产儿)
2955.185.05	Sirius XL Miller Bld 0 Fibre	Sirius XL Miller 0#窥视片(新生儿)
2955.185.10	Sirius XL Miller Bld 1 Fibre	Sirius XL Miller 1#窥视片(幼儿)
2955.185.15	Sirius XL Miller Bld 2 Fibre	Sirius XL Miller 2#窥视片(儿童)
2955.185.20	Sirius XL Miller Bld 3 Fibre	Sirius XL Miller 3#窥视片(成人中号)
2955.185.25	Sirius XL Miller Bld 4 Fibre	Sirius XL Miller 4#窥视片(成人大号)
2970 Optima 喉镜		
2970.150.05	Optima Clx Macintosh Blade 0 Fibre	Optima Clx Macintosh 0#窥视片(新生儿)
2970.150.10	Optima Clx Macintosh Blade 1 Fibre	Optima Clx Macintosh 1#窥视片(幼儿)
2970.150.15	Optima Clx Macintosh Blade 2 Fibre	Optima Clx Macintosh 2#窥视片(儿童)
2970.150.20	Optima Clx Macintosh Blade 3 Fibre	Optima Clx Macintosh 3#窥视片(成人中号)

国械注建 20152081430 附页

2970.150.25	Optima Clx Macintosh Blade 4 Fibre	Optima Clx Macintosh 4# 窥视片 (成人)
2970.150.30	Optima Clx Macintosh Blade 5 Fibre	Optima Clx Macintosh 5# 窥视片
2970.168.20	Optima Clx Mac Blade 3 Fibre Polio	Optima Clx Mac 3# 窥视片 Polio
2970.185.03	Optima Clx Miller Blade 00 Fibre	Optima Clx Miller 00# 窥视片 (早产儿)
2970.185.05	Optima Clx Miller Blade 0 Fibre	Optima Clx Miller 0# 窥视片 (新生儿)
2970.185.10	Optima Clx Miller Blade 1 Fibre	Optima Clx Miller 1# 窥视片 (幼儿)
2970.185.15	Optima Clx Miller Blade 2 Fibre	Optima Clx Miller 2# 窥视片 (儿童)
2970.185.20	Optima Clx Miller Blade 3 Fibre	Optima Clx Miller 3# 窥视片 (成人中号)
2970.185.25	Optima Clx Miller Blade 4 Fibre	Optima Clx Miller 4# 窥视片 (成人大号)
2970.235.05	Optima Clx Robertshaw Blade 0 Fibre	Optima Clx Robertshaw 0# 窥视片 (新生儿)
2970.235.10	Optima Clx Robertshaw Blade 1 Fibre	Optima Clx Robertshaw 1# 窥视片 (幼儿)
2970.240.10	Optima Clx Seward Blade 1 Fibre	Optima Clx Seward 1# 窥视片 (幼儿)
2970.240.15	Optima Clx Seward Blade 2 Fibre	Optima Clx Seward 2# 窥视片 (儿童)
3000 Optima 喉镜		
3000.350.05	Xenon Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre	Xenon 小号手柄 (AA)
3000.350.10	Xenon Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre	Xenon 中号手柄 (C)
3000.358.10	Xenon Laryngoscope Handle Stubby (AA) Fibre	Xenon 短粗手柄 (AA)
3000.500.05	XLED Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre	XLED 小号手柄 (AA)
3000.500.10	XLED Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre	XLED 中号手柄 (C)
3000.508.10	Xenon Laryngoscope Handle Stubby (AA) Fibre	XLED 短粗手柄 (AA)

## 北京合诚和发科贸有限公司

地址：北京市石景山区京原路 19 号院 4 楼 联系电话：010-64880699

授权编号：第 2022010101

### 授 权 书

北京恒诚合发科贸有限公司是英国泰美科（Timesco Medical）生产的喉镜产品在中国的总代理，并负责以上公司生产的医疗器械在中国的进口注册、推广应用，经营销售和售后服务。

现委托授权 深圳市顺安医疗器械有限公司 负责我公司上述产品在 中山大学附属第八医院（深圳） 的销售工作，并负责该地区医院招标和售后服务。有效期限为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

特此证明

北京恒诚合发科贸有限公司

2022 年 1 月 1 日

# 中山大学附属第八医院

## 采购通知书

深圳市顺安医疗器械有限公司:

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)

成交设备名称: 新生儿喉镜

成交品牌: 泰美科

一套具体型号包括:

2955.185.03(00#)、2955.185.05(0#)、2955.185.10(1#)、  
3000.350.05(小号手柄)

数量: 2 套

质保期: 2 年

成交金额为人民币: 叁仟元每套, 合计陆仟元

(¥3000/套; 合计¥6000)

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

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：深圳市顺安医疗器械有限公司

采购产品：新生儿喉镜

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、乙方指定翟锦梁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）：

乙方（盖章）：深圳市顺安医疗器械有限公司

负责人：

负责人：

2022

年 2 月 15 日

2022

年 2 月 15 日