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)：深圳市杏昌医疗器械有限公司

法定代表人:雷捷恩

地址：深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103

统一社会信用代码：914403003060704821

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及 2022 年 02 月 26 日【项目名称：肾内科血透室隔离病房 CRRT 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	CRRT	Multi (Version multiFiltratePRO)	德国费森尤斯	连续性血液净化设备	国械注进20203100063	台	2	300000	600000	详见配置清单	肾内科血透室	临床设备
合计人民币：陆拾万元整（￥600000.00）												

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 陆拾万 元整（￥ 600000 .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【叁】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】≥【 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 3348742849@qq.com ，维修电话为 13924096549 ，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风险。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的，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 41 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【涂喜凤】；职务【销售代表】；联系电话【13543296600】；电子邮箱【3348742849@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[redacted]授权代表的信息发生变化的，或乙方联系地址、电话[redacted]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）	乙方：深圳市杏昌医疗器械有限公司
地址：深圳市福田区福田街道深南中路 3025 号	地址：深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103
法定代表人：	法定代表人：
委托代理人：	委托代理人：涂喜凤

电话：

开户银行：

帐号：

签约时间：2022年2月28日

电话：0755-21623823

开户银行：中国银行深圳蛇口支行

帐号： 751063150202

签约时间：2022年2月28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。

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	CRRT 主机	费森尤斯	Multi (Version multiFiltrate PRO)	2 台	300000	600000	国械注进202031 00063	
1.1	显示屏			2 个				
1.2	蠕动泵			8 个				
1.3	肝素泵			2 个				
1.4	枸橼酸-钙泵			4 个				
1.5	体外循环监测系统：							
1.5.1	动脉压监测			2 个				
1.5.2	静脉压监测			2 个				
1.5.3	跨膜压监测			2 个				
1.5.4	滤器前压监测			2 个				
1.5.5	超滤监测			2 个				
1.5.6	空气检测器			2 个				
1.5.7	静脉管路夹			2 个				
1.5.8	漏血检测器			2 个				
1.5.9	电休克保护级别标识			2 个				
1.5.10	工作人员呼叫器外部接口			2 个				
1.6	液体平衡称重系统			8 个				
1.7	加热系统			4 个				
1.8	后备电池			2 个				
1.9	输液杆			4 个				
1.10	钙剂与枸橼酸监测			2 个				
1.11	滤器夹			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）
1	连续性血液净化管路	国械注进20203100035	Multifiltrate PRO HDF	套	1480
2	连续性血液净化管路	国械注进20203100035	Multifiltrate PRO Ci-Ca HD	套	1580
3	连续性血液净化管路	国械注进20203100035	Multifiltrate PRO Ci-Ca HDF	套	1980
4	空心纤维血液透析滤过器	国械注进20153451695	Ultraflux AV400S	支	310
5	空心纤维血液透析滤过器	国械注进20153451695	Ultraflux AV600S	支	310
6	空心纤维血液透析滤过器	国械注进20153451695	Ultraflux AV1000S	支	587.11
7	透析用废液袋	国械备20170452号	Filtrate bag 10L	个	200
8	血液净化用管路附件	国械注进20173456974	HF FEMALE-SPIKE ADAPTER	支	49

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	电源分配板 LP1228	个	16182	M391721	
2	漏血传感器	个	13782	F40005713	
3	气泵单元	个	11034	6593781	
4	CICA 滴数/液位检测器	个	10835	M414411	
5	滚轮电机	个	10162	M414321	
6	静脉压监测单元	个	7528	M535181	
7	电滋阀分配模块	个	7204	M414431	
8	CICA 泵电机	个	6201	N414411	

附件 2：

附件 2：

承 诺 书1（临床医疗器械）

本设备厂家（费森尤斯医药用品（上海）有限公司 ）就经销商（ 深圳市杏昌医疗器械有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的 CRRT 设备相关事宜（厂家和经销商）做出如下

	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。

承担相关的法律责任。

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：费森尤斯医药用品（上海）有限公司
电话： 400-087-5008
盖章：

中标代理商/经销商：深圳市杏昌医疗器械有限公司
电话：0755-21623823
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 费森尤斯医药用品（上海）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 上海市虹桥路 3 号港汇中心二座 4601-05 。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鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103 的 深圳市杏昌医疗器械有限公司 （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 肾内科血透室隔离病房 CRRT 项目（项目编号：ZCB-2022-024-（090））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：连续性血液净化设备；规格型号： multi (VersisnmultiFiltratePRO)；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：费森尤斯医药用品（上海）有限公司

电话： 400-087-5008

盖章：

日期： 年 月 日

中标代理商/经销商：深圳市杏昌医疗器械有限公司

电话：0755-21623823

盖章：

日期： 年 月 日

附件 3. 每年二次的维护计划；

2022 年 2 月装机

2022 年 8 月第一次维护，校正 4 个平衡称，校正动脉压，静脉压，废液压，滤前压，校正漏血传感器；

2023 年 2 月第二次维护，检查蓄电池电压，自检测试机器功能；

2023 年 8 月第一次维护，校正 4 个平衡称，校正动脉压，静脉压，废液压，滤前压，校正漏血传感器，检查蓄电池电压，自检测试机器功能；

2024 年 2 月第二次维护 TSC 保养检查；

2024 年 8 月第一次维护，校正 4 个平衡称，校正动脉压，静脉压，废液压，滤前压，校正漏血传感器，检查蓄电池电压，自检测试机器功能；；

2025 年 2 月第二次维护，校正 4 个平衡称，校正动脉压，静脉压，废液压，滤前压，校正漏血传感器，检查蓄电池电压，自检测试机器功能，TSC 保养检查；

附件 4. 应急措施和应急方案；

如遇故障 4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）；配有专人接听用户的报修和咨询电话，如医院临床需要，我公司也可以安排夜间维修以保证次日机器正常运转；

消耗品和零配件供应及时，质保期内设备出现故障不能正常使用，免费提供备用机使用直至设备修复完好投入使用。

附件 5.技术偏离表/技术参数

德国费森尤斯 Multifiltrate PRO 多功能体外血液治疗机 （注册名称：连续性血液净化设备，总称：CRRT） 参数
一. 进口仪器性能先进，可提供全面治疗方案： 1.前稀释连续性静-静脉血滤滤过（前稀释 CVVH） 2.后稀释连续性静-静脉血滤滤过（后稀释 CVVH） 3.前-后稀释连续性静-静脉血滤滤过（前-后稀释 CVVH）.连续性静-静脉血透（CVVHD） 4.连续性静-静脉血透滤过（CVVHD） 5.前稀释连续性静-静脉血液透析滤过（前稀释 CVVHDF）
二.应能提供符合临床使用的治疗参数： 一）、动力泵装置 ▲1、标配 7 个泵，和主机一体化结构，其中： ▲2、其中 6 个泵，分别为血泵、置换液泵、透析液泵、滤过液泵、枸橼酸泵、钙泵 2.1.血流速 10-500 mL / min, ± 10% 2.2.置换液流速 10-80 mL / min 2.3.透析液流速 10-80 mL / min 2.4.滤过液流速 0-180 mL / min 2.5.枸橼酸流速（ Ci） 10-600 mL / h 2.6.枸橼酸剂量 2.0-6.0 mmol / L 血液，（枸橼酸 / 血液）增量：0.1 mmol / L 2.7.钙流速（ Ca） 0; 1-100 mL / h 2.8.钙剂量 0-3.0 mmol / L 滤过液，（钙 / 滤过液）增量：0.1 mmol / L 3、一体化肝素泵，可选用 30ml、50ml 规格注射器 3.1.注射泵（抗凝剂），连续流速 0.5-25 mL / h 增量：0.1 mL / h 二）、超滤系统 1）、采用重量超滤控制系统 2）、净超滤率 0-990 mL / h，（净重损失）增量 10 mL / h
三.监测系统 一）、压力监测 1.输入压力，显示范围：-300 至 +300 mmHg，精度±10 mmHg

2. 回流压力，显示范围：-100 至 +500 mmHg，精度±10 mmHg

3. 跨膜压，显示范围：-300 至 +520 mmHg，精度±12 mmHg

4. 滤器前压力，测量范围：-50 至 +750 mmHg，精度±10 mmHg

5. 空气探测器，测量方式：超声波传输，灵敏度：气泡、血液泡沫或微气泡

6. 光学探测器，测量方式：红外线传输，功能：探测血液 -无血

7. 漏血探测器，测量方式：光学，灵敏度：≤0.5 mL / min 失血（HCT 32% 的血液）

二）、安全及防干扰设置

1、30 秒钟内的环境干扰（振动）对平衡系统无影响，无报警

2、系统电击防护类型达到安全级数 I

3、系统电击防护程度达到 CF 级，可安全、同时使用心脏仪器（包括心电监护仪器、除颤仪等）

4、内置后备电源，在紧急断电的情况下维持 15 分钟，并自动转移至紧急操作模式

四. 系统结构

1、配置 15”，彩色液晶显示屏，清晰显示操作指南

2、有智能软件，可在线辅助操作、分析报警原因并提供解决故障的方案

3、开机自动校准、检测，并可在治疗过程中进行周期性的核对校准

4、平衡系统

4.1. 具备 4 个称重天平，分别称重置换液、透析液、滤过液

4.2. 称放置换液、透析液的天平位置应高于操作人员的腰部，称放滤过液的天平位置应低于人的腰部

4.3. 称重天平在治疗过程中需有周期性的平衡测试，从而保证平衡系统的动态准确性

4.4. 每个称重天平的最大负荷达到 12 Kg

4.5. 一次性可装载透析液/置换液达到 24 Kg

4.6. 滤过液袋最大在机容量达到 20 L

4.7. 24 小时总置换液量误差小于 100ml 或小于 1%

5、加热系统

▲5.1、具备独立的两个加热系统，可直接、同时加热置换液和透析液，温度可控

5.2、置换液/透析液温度范围：35~39. 度，可调

五. 耗材:

1、采用开放式盒装管路系统，可以自由选择血液滤器

2、配套盒装管路MultiFiltrate PRO Ci-Ca HD（动/静脉管路系统，滤过液管路系统，透析液管路系

统，枸橼酸管路于动脉管路系统及钙剂管路系统），MultiFiltrate PRO Ci-Ca HDF（动/静脉管路系统，滤过液管路系统，透析液管路系统，置换液管路系统，枸橼酸管路于动脉管路系统及钙剂管路系统），MultiFiltrate PRO HDF（动/静脉管路系统，滤过液管路系统，透析液管路系统，置换液管路系统）带接头，便于与各种滤器连接 3、废液袋
六．其它功能 1、自动预冲管路 2、开机自动校准、检测，并可在治疗过程中进行周期性的核对校准 3、可以自由选择前稀释或后稀释 4、可以预先设定频繁使用的特殊治疗参数，使操控简单化 5、血泵自动装管，并在显示屏上清晰的显示出管路的流程路径、注解，并以不同颜色区分标识 6、与治疗相关的参数、治疗记录及报警记录持续保持 48 小时 7、治疗数据以图表方式显示

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、产品彩页

营业执照（副本）

统一社会信用代码 91440300306070482 1

名　　称　深圳市杏昌医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司（中外合资）

住　　所　深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路15-1号中兴花园10栋103

法定代表人　雷捷恩

成立日期　2014年05月22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

2018 年 04 月 10 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：粤深食药监械经营许 20200035 号

企业名称：深圳市杏昌医疗器械有限公司　　法定代表人：雷捷恩

经营方式：批零兼营　　企业负责人：雷泽普

住　　所：深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103

经营场所：深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103

库房地址：深圳市罗湖区莲塘街道鹏兴路 15-1 号中兴花园 10 栋 103

经营范围：2002 年分类目录（三类）：6815，6822，6823，6830，6845，6846，6854，6863，6866，6870，6877，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外
2017 年分类目录（三类）：01，02，03，04，06，07，08，09，10，13，14，17，20，21，22，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外

发证部门：

有效期限：至　2025 年　01 月　08 日　　发证日期：　2020 年　01 月　09 日

国家食品药品监督管理总局制

FRESENIUS MEDICAL CARE

CHINA

Letter of Authorization

To whom it may concern:

We, **Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**, D-61346 Bad Homburg, Germany, hereby authorize **Fresenius Medical Care (Shanghai) Co., Ltd.**, a company duly organized under the laws of China and having its principal place of business at Unit 4601-05&11,46,2 Grand Gateway, 3 Hongqiao Road, Xu Hui District, 200030 Shanghai, China to participate in tenders for the medical devices of Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA in the People's Republic of China.

授权书

致相关部门：

我们 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, D-61346 Bad Homburg, Germany特此授权

费森尤斯医疗用品（上海）有限公司，作为一家符合中国法律规定的企业，业务办公地址为中国上海市徐汇区虹桥路3号港汇中心二座46楼4601-05&11室，

代表Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA在中华人民共和国参与医疗器械的投标活动。

FRESENIUS MEDICAL CARE
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

Bad Homburg, 29.11.2016
Place and date

i. A. Dorothea Hoffmann
Associate Medical Device Regulatory

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

i. V. Wolfgang Decker
Director Medical Device Regulatory Affairs & Quality Management

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany

FRESENIUS
MEDICAL CARE
THE RENAL COMPANY

投标人授权书

费森尤斯医药用品（上海）有限公司（"本公司"）：

特授权予 深圳市杳昌医疗器械有限公司

营业执照：914403003060704821

医疗器械经营许可证：粤深食药监械经营许 20200035 号

作为投标人，以其自身名义参加有关本公司【急性透析和体外血液治疗机（CRRT）及相关耗材】（产品）在 2022 年 2 月 中山大学附属第八医院（深圳福田） 的 项目名称：肾内科血透室隔离病房 CRRT 项目、项目编号：ZCB-2022-024-（090）招标项目。

本授权书仅供 深圳市杳昌医疗器械有限公司 参加 项目名称：肾内科血透室隔离病房 CRRT 项目、项目编号：ZCB-2022-024-（090）项目使用， 深圳市杳昌医疗器械有限公司 无权在任何时期或情况下向其他公司转授权。

本公司对授权书拥有最终解释权。

费森尤斯医药用品（上海）有限公司

日期：2022 年 2 月 25 日

Ref no. 2022-INC-CC-TE-440000-00125

营业执照

（副 本）

中国（上海）自由贸易试验区

统一社会信用代码 91310115738532193T

证照编号 41000002201607190058

名　　称　费森尤斯医药用品（上海）有限公司

类　　型　有限责任公司(外商合资)

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号 01 号楼第 A 部位

法定代表人　CHEN YUGANG

注册资本　美元 3564.0000 万

成立日期　2002 年 5 月 9 日

营业期限　2002 年 5 月 9 日 至 2032 年 5 月 8 日

经营范围　区内以进听设备、消耗品、零配件及药品等物流（除危险品）以及相关业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易；区内企业间的贸易及转售代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非关联企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；医疗器械（限许可证范围）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗器械设备的租赁并提供相关配套服务。

【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

登记机关

2016 年 07 月 19 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：沪浦食药监械经营许 20170056 号

企业名称：强森尤斯医药用品（上海）有限公司

法定代表人：CHEN YUGANG

经营方式：批发

企业负责人：CHEN YUGANG

住　　所：中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号 01 号楼第 A 部位

经营范围：三类：6815 注射穿刺器械(不含一次性重点监管)，6845 体外循环及血液处理设备***

经营场所：1.中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号 1 号楼 311 室、318 室；2.上海市徐汇区虹桥路 3 号港汇中心二座 4505-07、4605、4601-04、4610-11 单元

库房地址：所营产品全部委托上海外高桥医药分销中心有限公司、上海荣庆国际储运有限公司物流储运

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

有效期限：至 2022 年 7 月 13 日　发证日期：2017 年 10 月 16 日

国家食品药品监督管理总局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20203100063

注册人名称	费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
注册人住所	61346 Bad Homburg, GERMANY
生产地址	Hafenstraβe 9, 97424 Schweinfurt, GERMANY
代理人名称	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号01号楼第A部位
产品名称	连续性血液净化设备 Continuous blood purification equipment
型号、规格	multi (Version multiFiltratePRO)
结构及组成	该产品由主机、监视器、血泵、透析液泵、置换液泵、过滤泵、肝素泵、枸橼酸泵、钙泵、天平、加热器、漏血检测器、气泡探测器、压力监测器、输液杆和管路导引组成。
适用范围	该产品临床适用于对体重40公斤以上的患者进行连续性肾脏替代治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为10，管理类别为三类。

批准日期：二〇二〇年二月七日

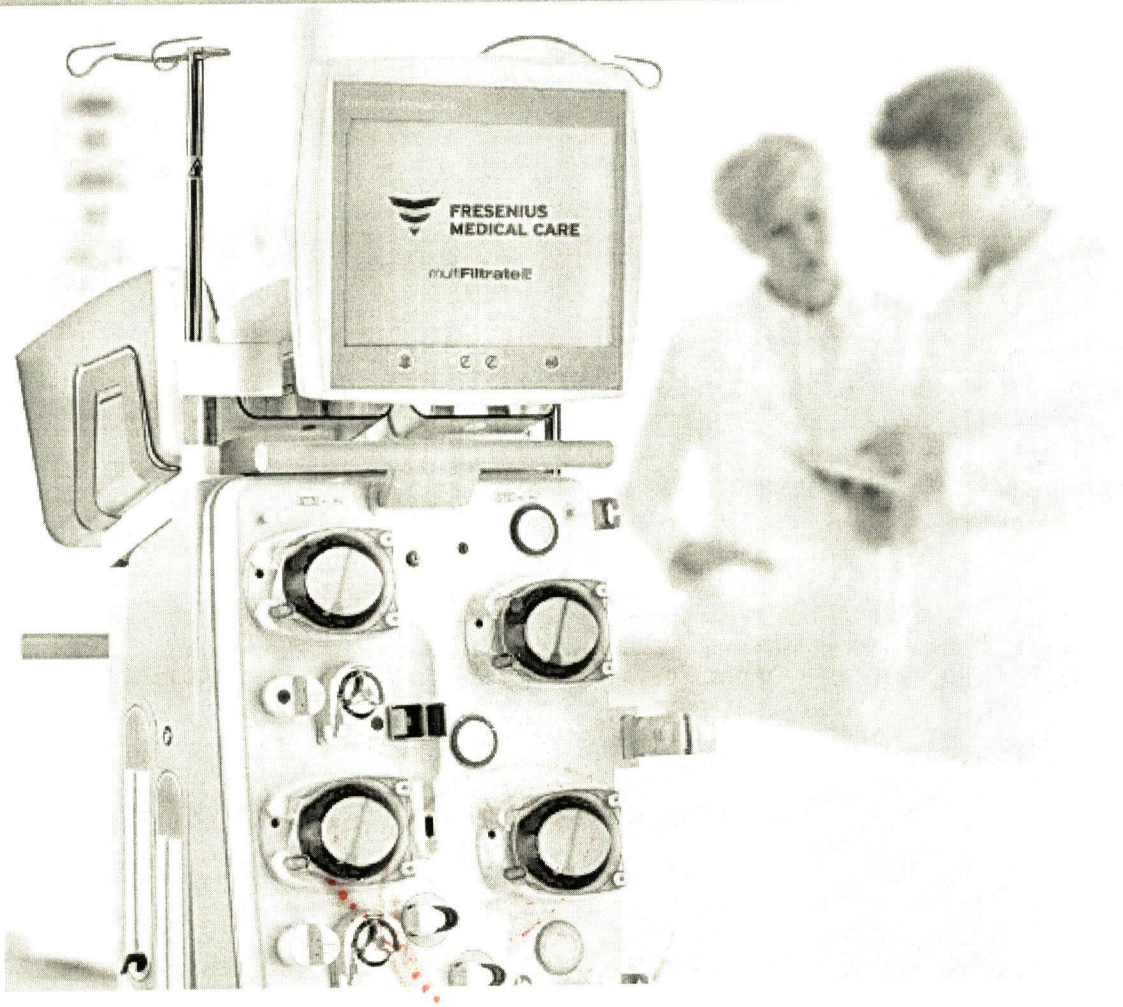
有效期至：二〇二五年二月六日

审批部门：国家药品监督管理局

急性治疗系统

multiFiltratePRO

致力于真正连续的CRRT



FRESENIUS
MEDICAL CARE

A LIFELONG COMMITMENT

费森尤斯医疗

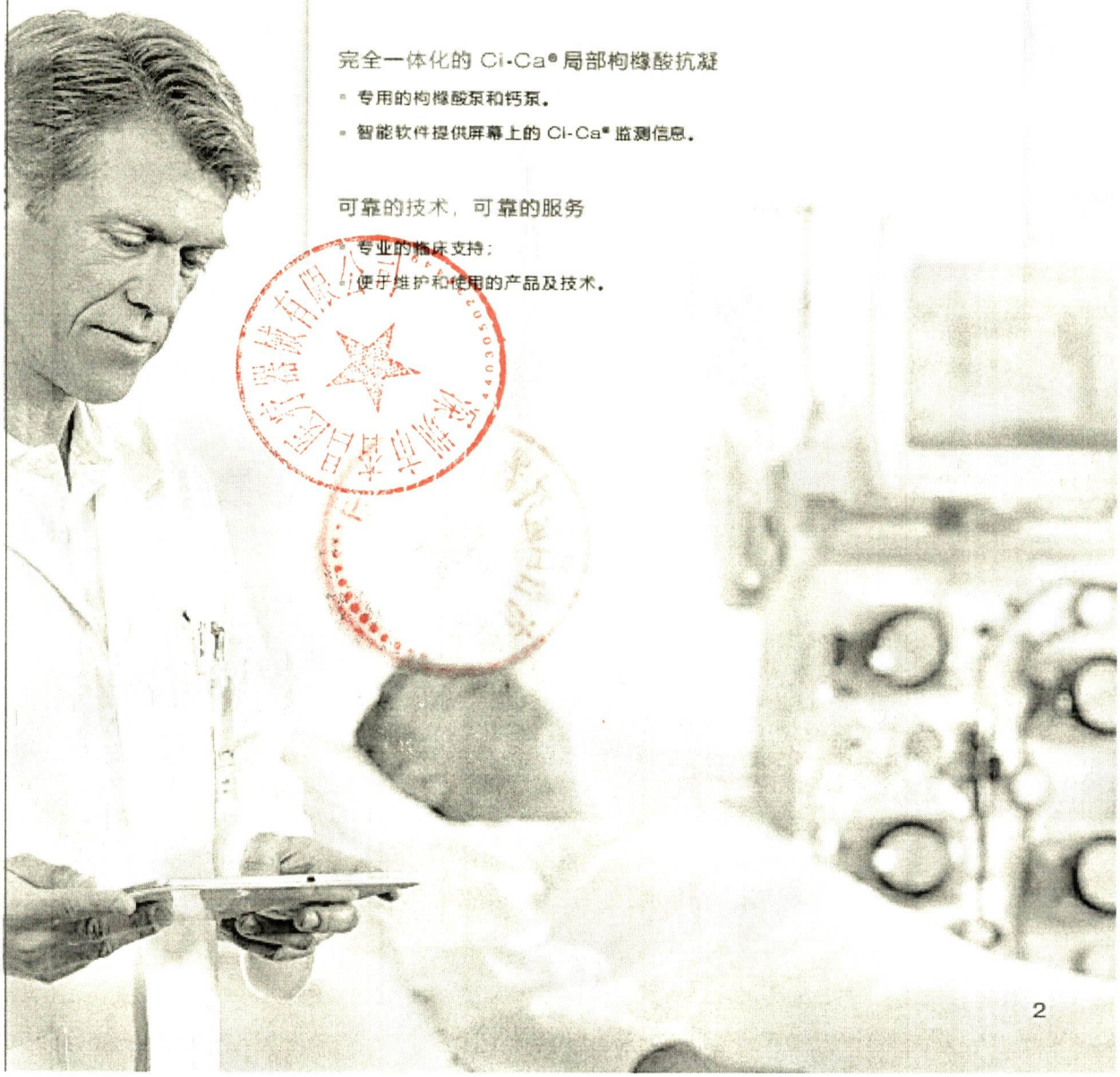
终身承诺

费森尤斯医疗是全球领先的透析及急重症产品、疗法和服务的综合制造商和提供商。

我们能够为急重症患者提供各类治疗，以便于医疗专业人员选择最合适的治疗方案，满足患者在危急情况下不断变化的需求。

我们竭力打造符合国际医疗和专业标准的产品、疗法和服务。这也是我们对患者、合作伙伴、投资方和员工的承诺。

1



创新设计，带来安全简便的操作体验

- 符合人体工学的全新设计；
- 优化设计，提升操作的简便与安全性。

完全一体化的 Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝

- 专用的枸橼酸泵和钙泵。
- 智能软件提供屏幕上的 Ci-Ca® 监测信息。

可靠的技术，可靠的服务

- 专业的临床支持；
- 便于维护和使用的产品及技术。

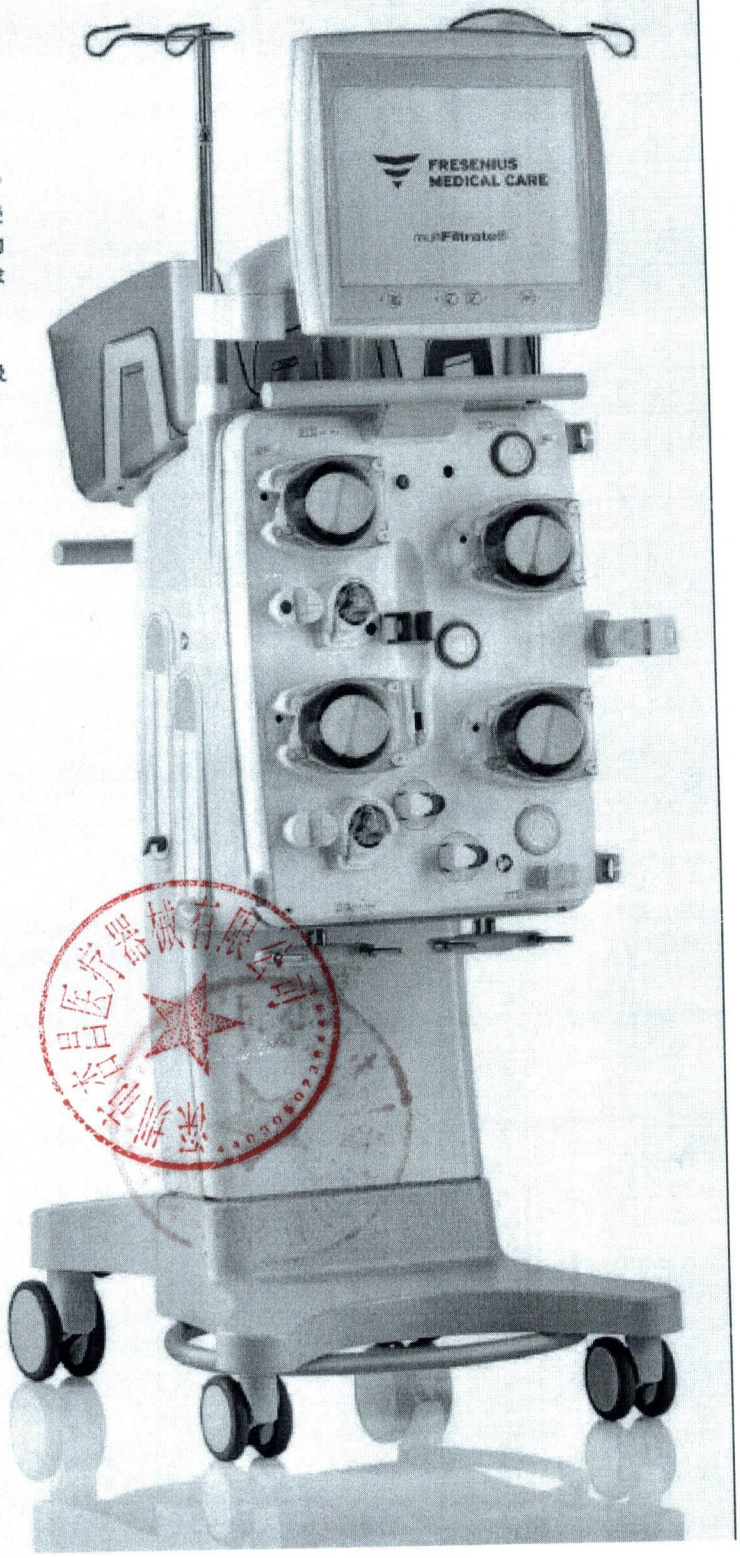
创新设计，带来安全简便的操作体验

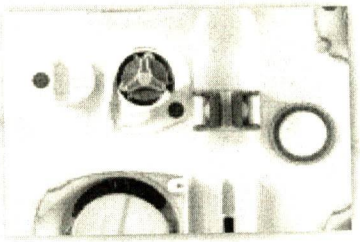
符合人体工学的全新设计

multiFiltratePRO 是全新一代的 CRRT 设备，其建立在 MultiFiltrate 的丰富经验和 Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝治疗的成功应用之上。接受 CRRT 局部枸橼酸抗凝治疗的患者受益于更少的出血、更长的滤器寿命以及更低的血液制品需求[1,3-5]。

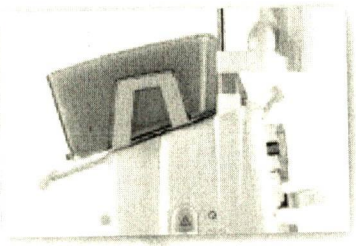
multiFiltratePRO 提供 Ci-Ca® 治疗模式以及所有常规标准 CRRT 选项：

- ✓ Ci-Ca® CVVHD
- ✓ Ci-Ca® postCVVHDF
- ✓ CVVHD
- ✓ Post-CVVHDF
- ✓ Pre-CVVHDF
- ✓ Post-CVVH
- ✓ Pre-CVVH
- ✓ Pre-post CVVH

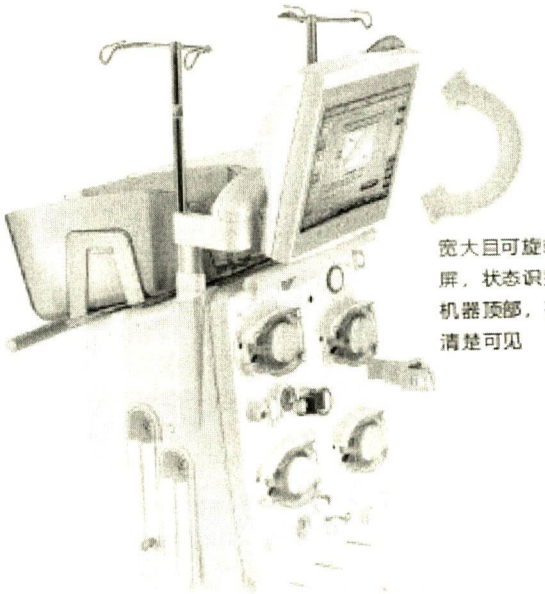




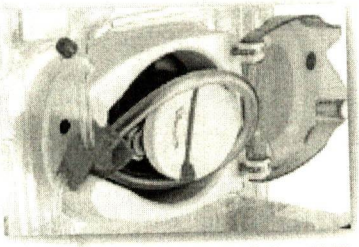
专用的枸橼酸泵和钙泵，可实现最佳的枸橼酸抗凝管理



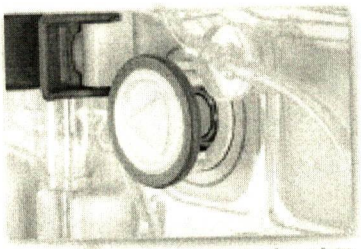
大容量平衡秤：新鲜液体和废液的称重最多每次可至 20L，这样就延长了换袋的间隔时间



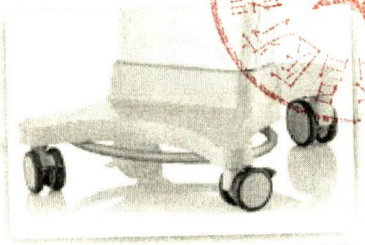
宽大且可旋转的触摸屏，状态识别灯位于机器顶部，在远处也清楚可见



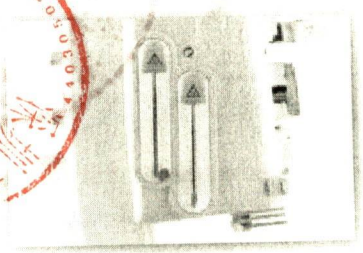
所有泵段均可自动插入和弹出，易于安装



无空气的压力监测可降低凝血风险和体外血容量



四个转向轮，2 级锁止系统，以及符合人体工程学的手柄设计，可在狭窄的空间内轻松移动



两个高度集成化的液体加热器，即使高流量状态下也能高效加热，同时不会增加体外循环血容量

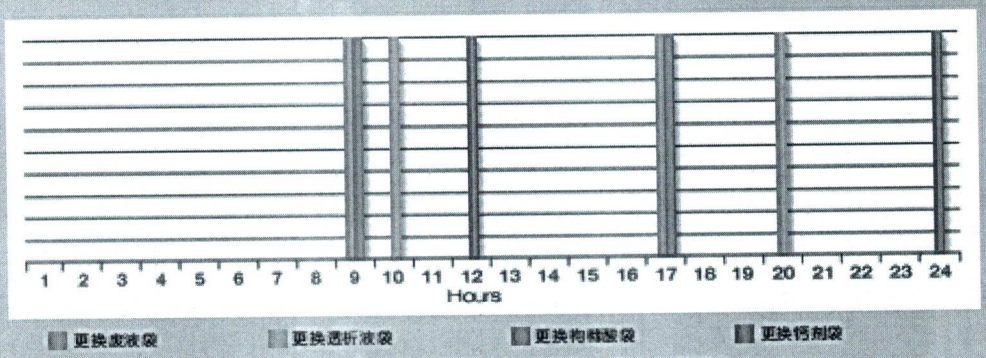
4

创新设计，带来安全简便的操作体验

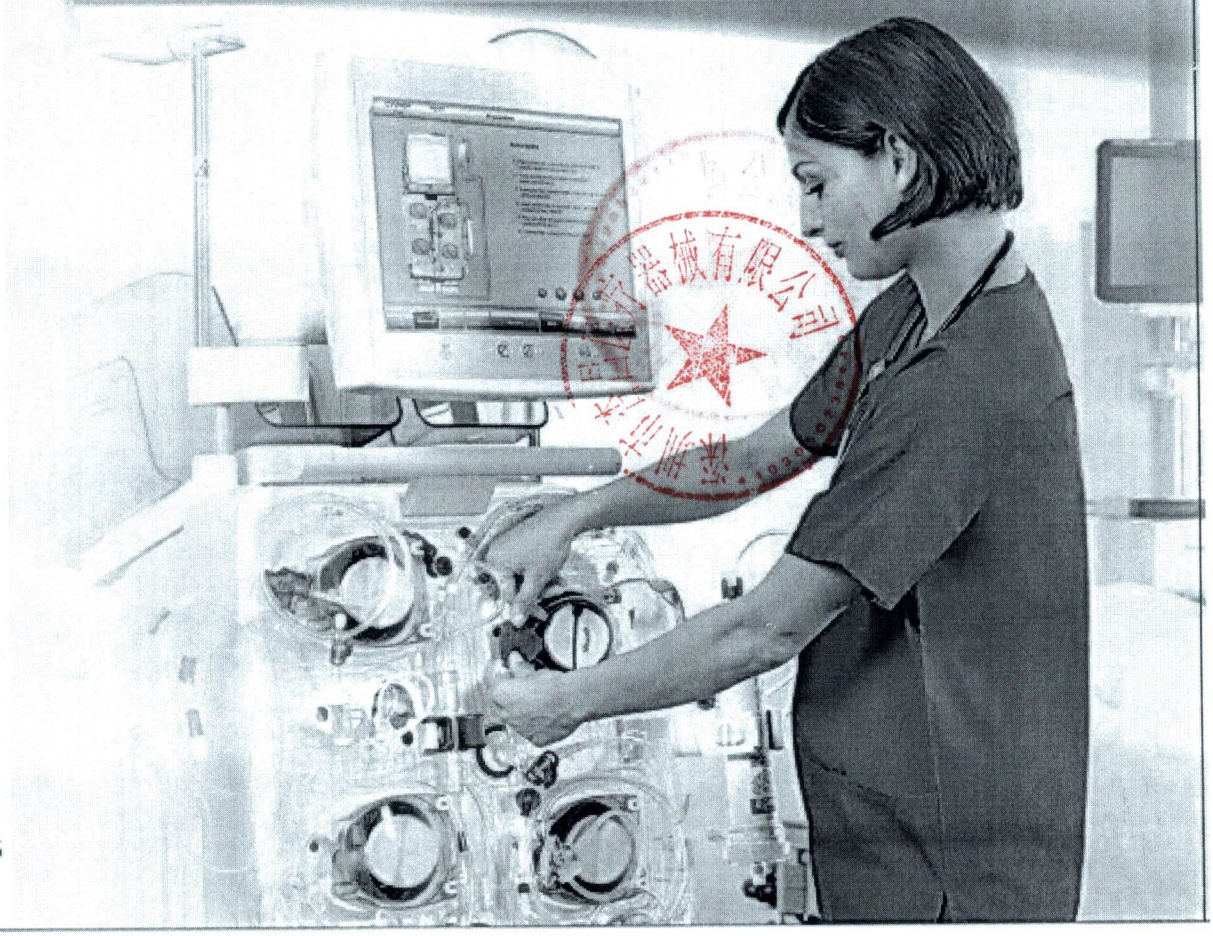
优化设计，提升操作便利性

- **换袋间隔延长**

得益于高容量称重系统，通常 8 个小时的护士轮班只需进行一次换袋。



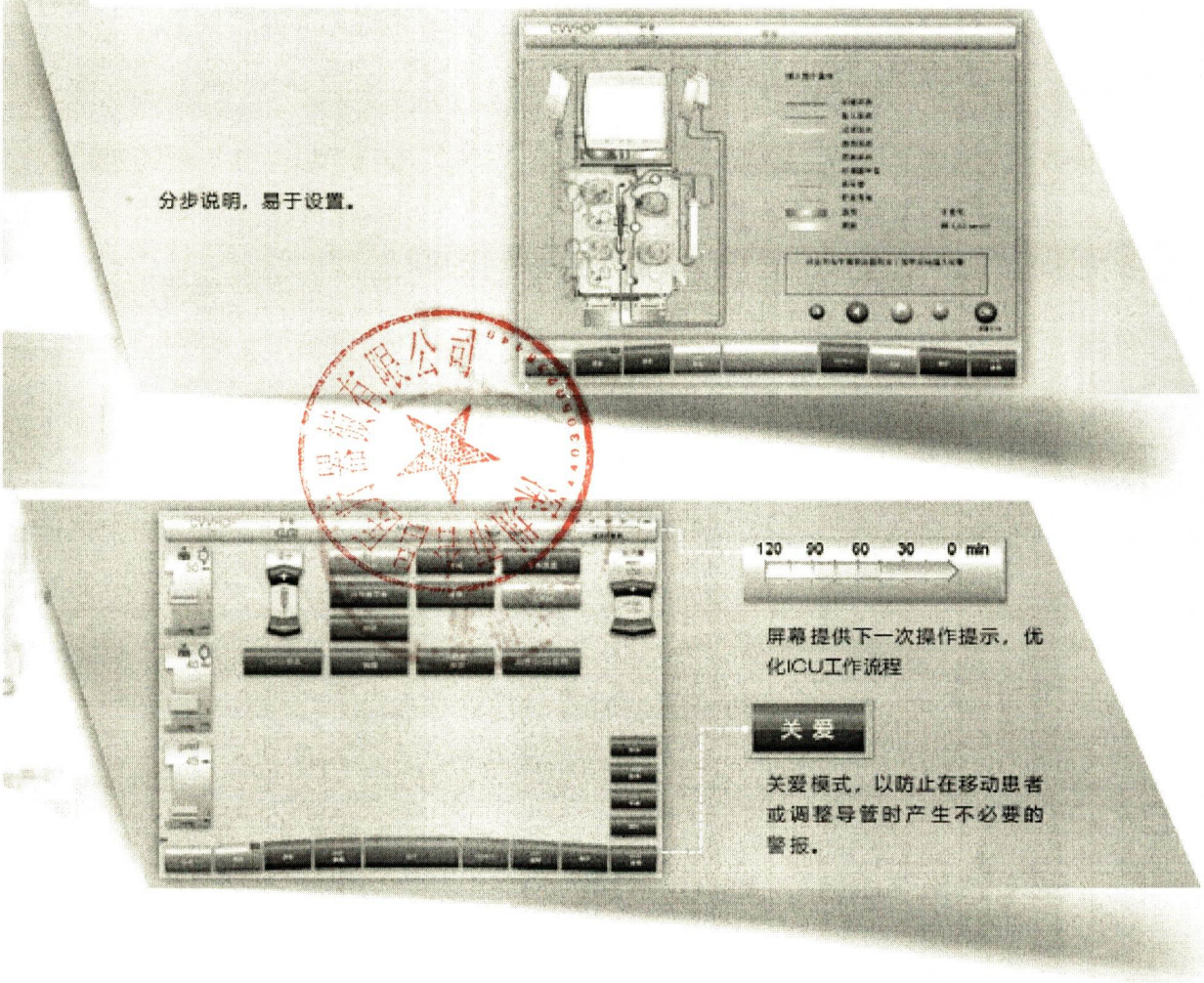
Cl-Ca® CVVHD 治疗换袋时间表（标准设置，透析液流率为 2L / h）



5

优化的图形用户界面

multiFiltratePRO 提供了一个图形用户界面，监测和显示所有相关设置和治疗数据。当出现 multiFiltratePRO 无法自行纠正的情况时，界面将显示可能的原因，以辅助识别可能的根本原因。



6

创新设计，带来安全简便的操作体验

优化设计，提升 CRRT 安全性

- **一体化液体加热器：持续为患者保温**
  两个高度集成化的液体加热器，即使高流量状态下也能高效加热，维持患者体温

- **减少感染的设计：清洁液体与废液分离**
  在设备顶部的清洁液体和在底部的废液相分离的设计便于卫生操作。

- **最高电气安全标准：可放心使用中心静脉导管**
  关于电气安全，multiFiltratePRO 满足安全等级CF *。 multiFiltratePRO 被批准与在 ICU 中可能需要的除颤仪同时使用。

* IEC60601-1:2005

高品质的管路，减少体外循环容量

- Ci-Ca® 管路为 115 ml；
- 肝素管路为 116 ml；
- 所有管路使用统一的颜色标识，减少安装错误的发生。

产品	货号	适用模式
multiFiltratePRO -HDF 盒式管路	F00007514	CVVH, CVVHD 及 CVVHDF 模式
multiFiltratePRO -Ci-Ca® HD 盒式管路	F00007515	Ci-Ca® CVVHD 模式
multiFiltratePRO -Ci-Ca® HDF 盒式管路	F00007516	Ci-Ca® CVVHDF 模式

7

Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝

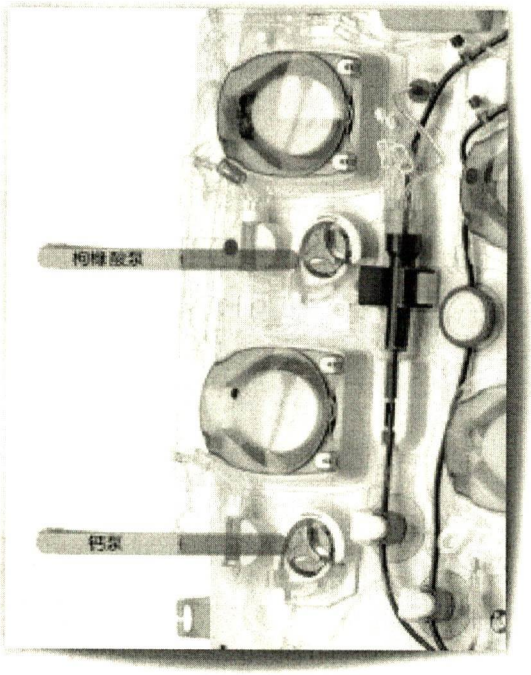
费森尤斯医疗是全球首家在 CRRT[4] 治疗应用中提供完整的 Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝治疗产品的医疗企业，依据当前的 KDIGO 指南中的建议，对急性肾损伤的患者推荐进行枸橼酸抗凝治疗[1]。

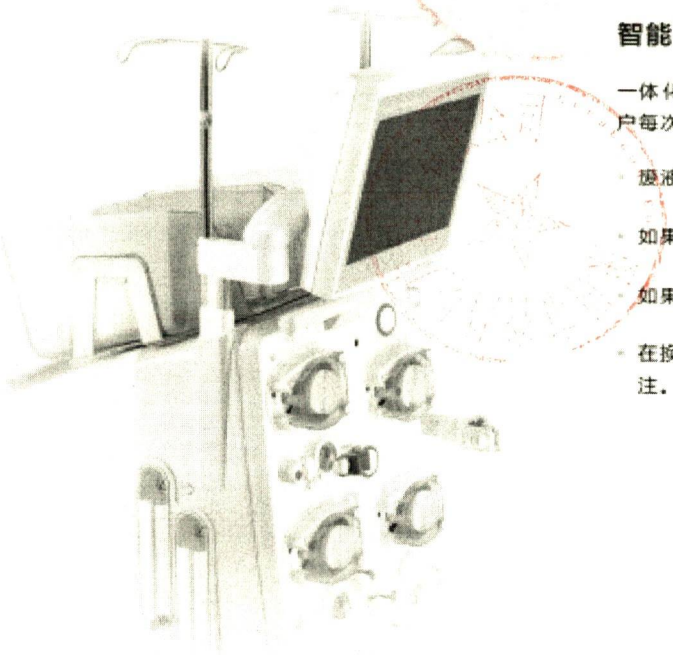
完全一体化的 Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝

近年来，30 多个国家的医护人员，经过 500,000 多次治疗，通过良好的体液管理、经过长期验证的方案（基于 2004 年以来的经验[2-4,6-10]）和作为CRRT 设备的组成部分[2,3,6-8,10]的专用的枸橼酸泵和钙泵，已体验到 Ci-Ca® 抗凝的优势。

清晰的功能配置

不同水平的探测器和滴定计数器能够及时发现枸橼酸和钙液的排空，从而使治疗平稳持续





智能软件支持的 Ci-Ca® 治疗

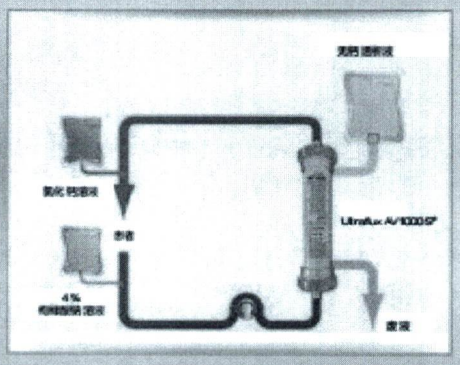
一体化的CICA局部枸橼酸抗凝技术将泵只能联动，用户每次无需手动调节：

- 废液泵自动平衡枸橼酸和钙溶液的注入量。
- 如果血流变化，枸橼酸泵会自动调节
- 如果废液流量变化，钙泵会自动调节
- 在换袋过程中（透析、置换、滤过）枸橼酸会持续输注。这有助于避免出现系统过早凝血。

Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝

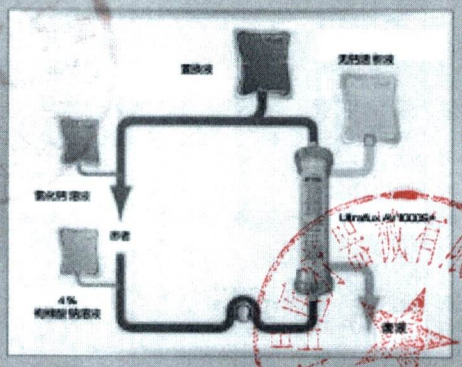
Ci-Ca® CVVHD

- 高效率，低血流速
- 枸橼酸负荷低
- 有针对性地影响酸碱平衡
- 容易调整治疗剂量



Ci-Ca® postCVVHDF[11]

- 结合了扩散和对流清除原理[12]
- 后稀释输注可避免稀释效应（与前稀释相比）
- 无需额外的枸橼酸负荷即可达到 postCVVHDF 治疗的效力（与 Ci-Ca® CVVHD 相比）

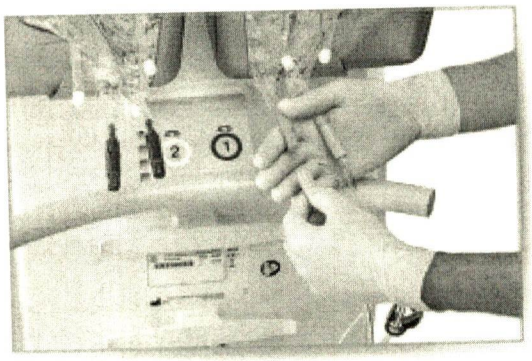


9

Ci-Ca® 局部枸橼酸抗凝

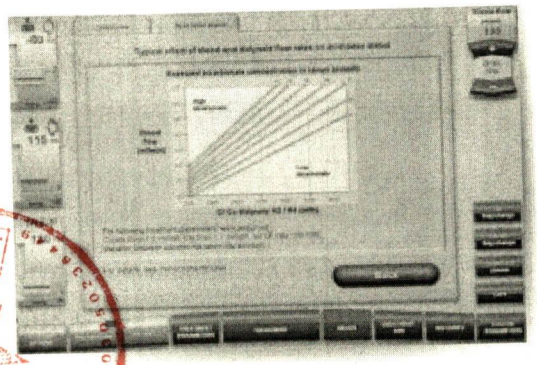
安全便捷的换袋

- 安全：置换液与透析液管路使用不同颜色，防止连接错误发生。
- 简便：每个秤最多可承重 12kg 液体，减少了换袋的次数。
- 连续：在常规透析液、置换液或废液袋更换过程中进行枸橼酸注入，有助于减少凝血，延长滤器使用寿命。



软件中包含的 Ci-Ca® 方案

Ci-Ca® 方案的信息可以在屏幕上轻松检索，方便指导用户对Ci-Ca® 治疗进行常规调整。当特定的设定值超出标准范围，multiFiltratePRO 也会提示使用者可能会出现的临床风险。

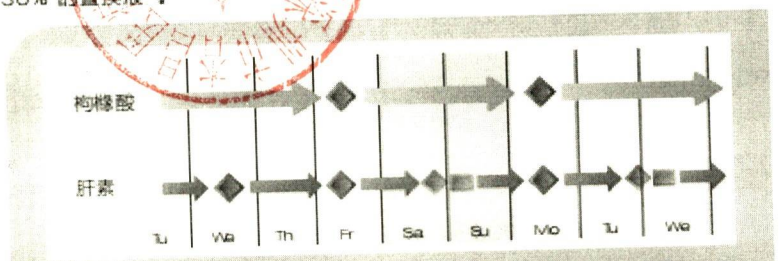


Ci-Ca® 避免了大量的前稀释：CRRT 液体的高效使用

与后稀释相比，前稀释可能需额外 30% 的置换液[14]。

可预测管路和滤器的更换

在 Ci-Ca® CVVHD 治疗中，大多数情况下滤器的使用寿命可达到 72 小时，这使得更换滤器的时机变成了可预测的[2,3,15]。



CRRT 治疗过程中更换滤器的示意图：肝素 vs Ci-Ca® 枸橼酸抗凝

可靠的技术，可靠的服务

临床服务

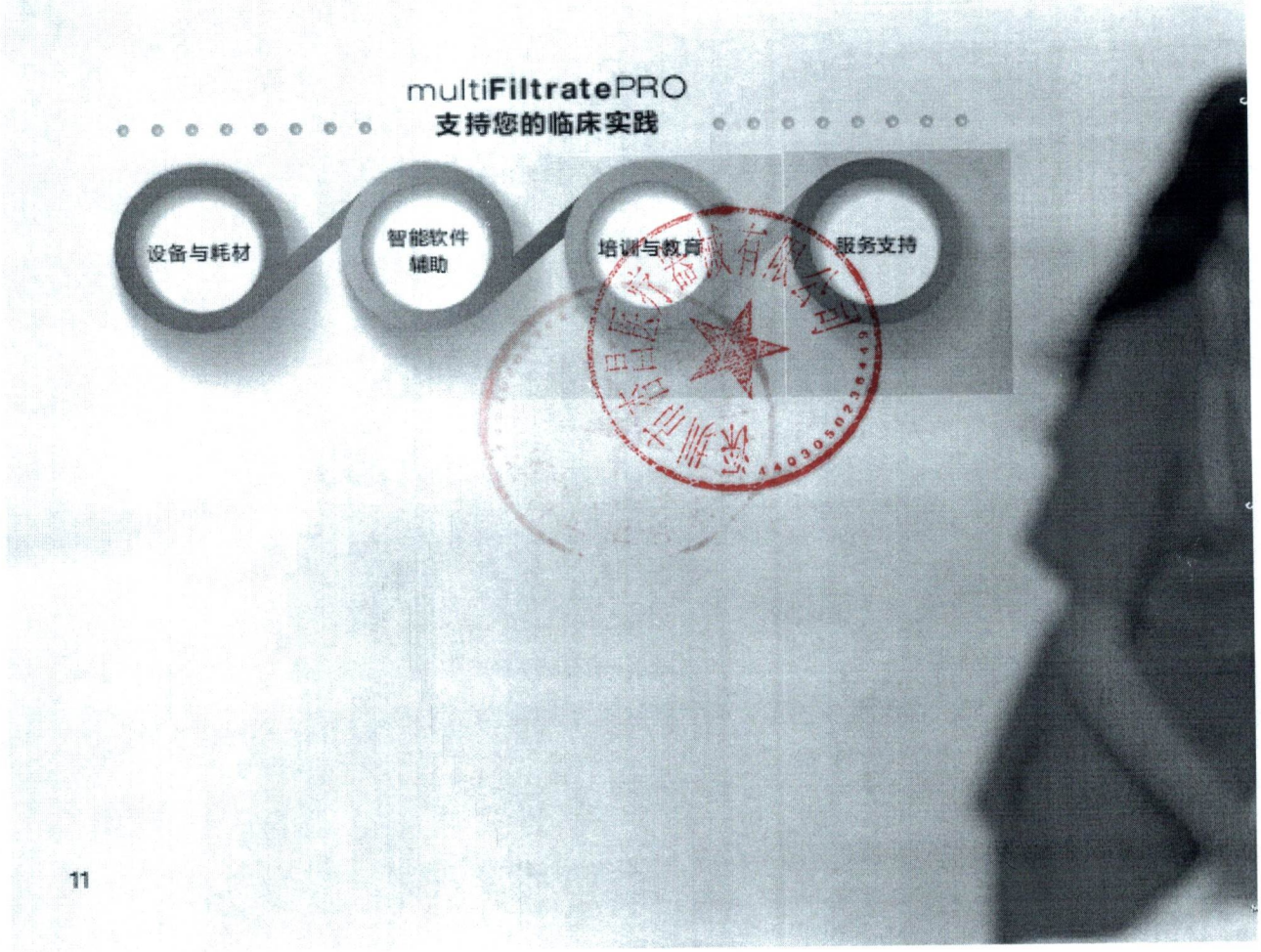
凭借数十年的透析经验以及我们不断完善的治疗方法，费森尤斯医疗是全球领先的血液净化医疗产品和服务公司，为医护患提供一站式肾脏和重症解决方案。

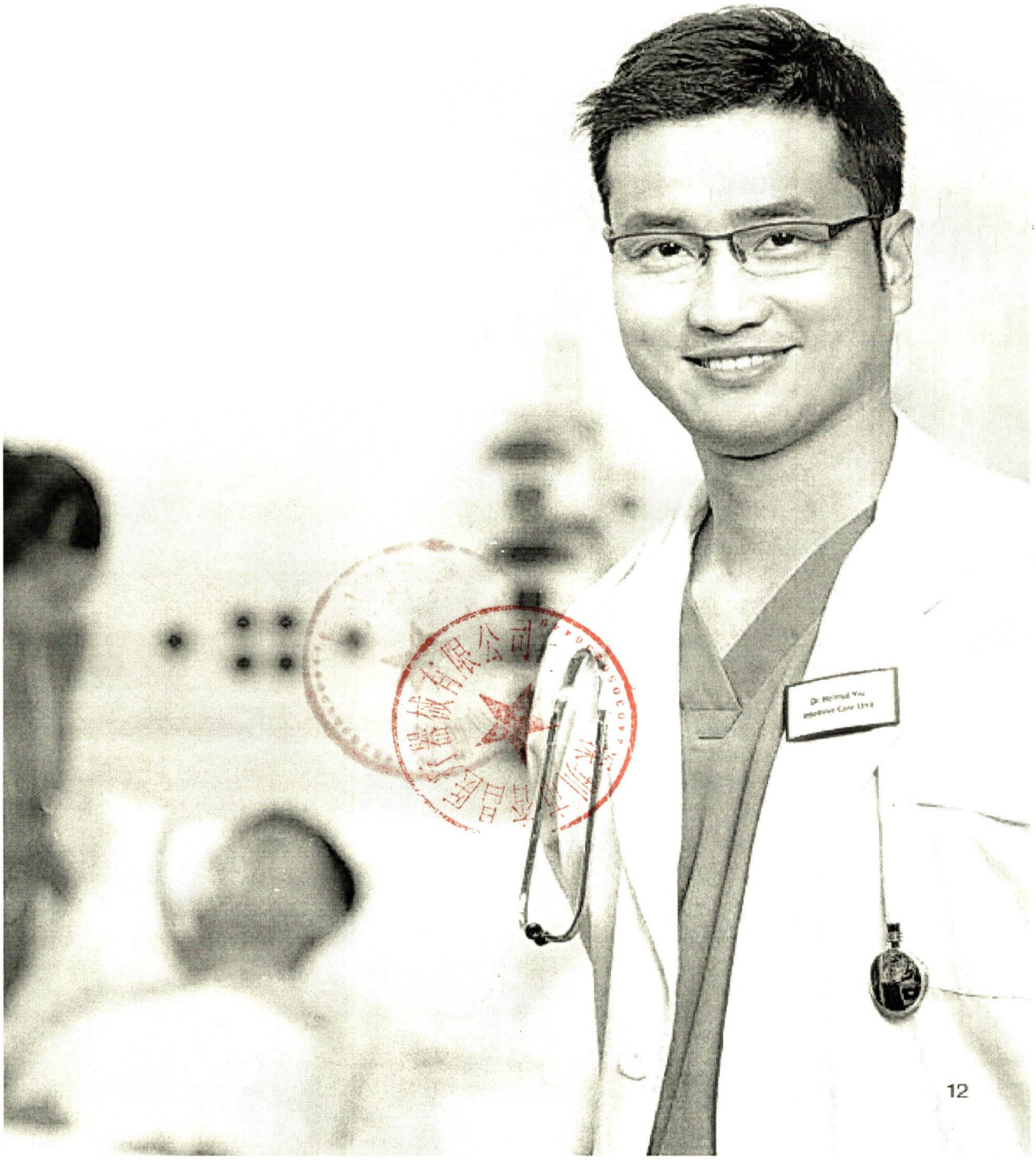
我们致力于成为您的专业合作伙伴，我们的专业销售团队和经验丰富的应用专家会为您提供广泛的临床支持，并支持与经验丰富的医生进行联系。

从您的 CRRT 计划的最初实施到日常问题，我们都会为您提供支持。如果您需要在 multiFiltratePRO 上设置治疗的任何帮助，在进行 CRRT 治疗期间遇到问题或有任何一般性问题，只需致电您当地的支持热线或费森尤斯医疗的代表即可。

技术服务

multiFiltratePRO 易于维护和使用。该系统由经过试验和测试的技术以及在临床实践中获得专业知识的经验丰富的人员支持。通过精确的设备维护，multiFiltratePRO可以始终满足您的需求。




12

技术数据

尺寸和重量	
高度	167 cm
宽度	65 cm
深度	69 cm
重量	大约 95 kg
电源供应	
电压	100-240 VAC 50-60 Hz
电流	最大 4.4 A (240 VAC) 最大 12 A(100 VAC)
铅酸蓄电池	2 x 12 V / 7.2 Ah, 免维护
紧急操作时间（仅血液泵）	最小 15 min
电气安全	
防电击类型	I 类防护
防电击等级	CF 型 (200-230 V, 50 Hz) (100-127 V, 50 Hz) (100-127 V, 60 Hz)
流速（取决于治疗程序）	
血流速	10-500 mL / min, ± 10%
置换液流速	10-80 mL / min
透析液流速	10-80 mL / min
滤过液流速	0-180 mL / min
净超滤率 （净重损失）	0-990 mL / h 增量 10 mL / h
枸橼酸流速（Ci）	10-600 mL / h
枸橼酸剂量 （枸橼酸 / 血液）	2.0-6.0 mmol / L 血液 增量：0.1 mmol / L
钙流速（Ca）	0; 1-100 mL / h
钙剂量 （钙 / 滤过液）	0-3.0 mmol / L 滤过液 增量：0.1 mmol / L
平衡	
天平数量	4
测量原理	重量分析
每个天平负载能力	最大 12 kg
每个天平分辨率	1g
线性偏差	最大 ±1%
最大平衡偏差	< 100 mL / h
总平衡误差	成人：最大 500 g

加热	
置换液加热温度	关闭 / 35 - 39°C
透析液加热温度	关闭 / 35 - 39°C
设备功能	
屏幕	15", TFT LCD
事件存储	最多可存储 3500 个事件
服务菜单	通过屏幕设置
输入压力	
显示范围	-300 至 +300 mmHg
精度	±10 mmHg
回流压力	
显示范围	-100 至 +500 mmHg
精度	±10 mmHg
跨膜压	
显示范围	-300 至 +520 mmHg
精度	±12 mmHg
滤器前压力	
测量范围	-50 至 +750 mmHg
精度	±10 mmHg
空气探测器	
测量方式	超声波传输
灵敏度	气泡、血液泡沫或微气泡
光学探测器	
测量方式	红外线传输
功能	探测血液-无血
漏血探测器	
测量方式	光学
灵敏度 (HCT 32% 的血液)	≤0.5 mL / min 失血
注射泵（抗凝剂）	
连续流速	0.5-25 mL / h
分辨率	0.1 mL / h
1 至 25 mL / h 的流速	± 5%
推注	0.1-5 mL / 推注
推注流速	30 mL / min
外部连接	
LAN-连接器> RJ45	数据交换接口 变压器电气隔离
报警输出	零电位报警输出

参考文献

1. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012. 2:1-138
2. Kalb R et al, Regional citrate anticoagulation for high volume continuous venovenous hemodialysis in surgical patients with high bleeding risk. Ther Apher Dial 2013. 17:202-12
3. Morgera S et al., A safe citrate anticoagulation protocol with variable treatment efficacy and excellent control of the acid-base status. Crit Care Med 2009. 37:2018-24
4. Morgera S et al., Metabolic complications during regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemodialysis: single-center experience. Nephron Clin Pract2004. 97: c131-6
5. Monchi M et al, Citrate vs. heparin for anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration: a prospective randomized study. Intensive Care Med 2004. 30:260-5
6. Khabbhynov D et al., Incidence and outcome of metabolic disarrangements consistent with citrate accumulation in critically ill patients undergoing continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation. J Crit Care 2014. 29:265-71
7. Raimundo M et al, Maintaining normal levels of ionised calcium during citrate-based renal replacement therapy is associated with stable parathyroid hormone levels. Nephron Clin Pract 2013. 124:124-31
8. Schultheiss C et al., Continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation in patients with liver failure: a prospective observational study. Crit Care 2012. 16:R162
9. Joannidis M, Regional citrate anticoagulation - finally on its way to standardization? Crit Care Med 2009. 37:2128-9
10. Link A et al., Total-to-ionised calcium ratio predicts mortality in continuous renal replacement therapy with citrate anticoagulation in critically ill patients. Crit Care 2012. 16:R97
11. Huguet M et al., Clinical impact of regional citrate anticoagulation in continuous renal replacement therapy in critically ill patients. Int J Artif Organs 2017. 40:676-682
12. Clark WR et al., Continuous Renal Replacement Therapies. Contrib Nephrol 2004. 144:264-277
13. Rimmele T et al., Super high-flux continuous hemodialysis: an efficient compromise for blood purification in sepsis. Crit Care 2012.16 (Suppl 1): S135
14. Huang Z et al., Operational characteristics of continuous renal replacement modalities used for critically ill patients with acute kidney injury. Int J Artif Organs 2008. 31:525-34
15. Slowinski T et al., Safety and efficacy of regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemodialysis in the presence of liver failure: the Liver Citrate Anticoagulation Threshold (L-CAT) observational study. Crit Care 2015. 19:349

免责声明：

本手册的所有内容仅供参考，由费森尤斯医疗提供，无任何形式的保证。医疗专业人员应独自负责对任何产品针对特定目的的疗效或适用性进行独立评价。本手册中提到的产品的可用性取决于每个国家的法规要求和产品注册状态。产品和技术规格如有更改，恕不另行通知。请联系您所在国家的费森尤斯医疗代表之一，获取更多详细信息。

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care Asia-Pacific Ltd. 51/F, Sun Hung Kai Centre, 30 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong
电话：(852) 2583 0888传真：(852) 2583 0000 www.freseniusmedicalcare.asia

附件 7. 中标通知书/采购通知书

中山大学附属第八医院

采购通知书

深圳市杏昌医疗器械有限公司:

贵公司于 2022 年 2 月 26 日参加我院肾内科血透室隔离病房 CRRT 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: 肾内科血透室隔离病房 CRRT 项目

项目编号: ZCB-2022-024-（090）

成交设备名称: CRRT

成交品牌及型号: 费森尤斯 multi (Version multiFiltratePRO)

数量: 2 台

质保期: 3 年

成交金额为人民币: 叁拾万每台，合计陆拾万（¥300000/台，合计¥600000）

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 27 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：深圳市杏昌医疗器械有限公司

采购产品：连续性血液净化设备

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 涂喜凤 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）：深圳市杏昌医疗器械有限公司

负责人：　　负责人：

2022年2月28日　　2022年2月28日