

政府采购合同书

项目名称: 体外循环机采购项目

项目编号: QZZC2025-G1-990396-GXCH

采购单位(甲方): 钦州市第一人民医院

供应商(乙方): 广西金之宏贸易有限公司

签订合同地点: 钦州市第一人民医院

签订合同时间: 2026年3月11日

目 录

一、成交通知书	2
二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	3
三、合同条款	4
(一) 设备部分	4
(二) 耗材部分	9
(三) 其他	12
四、合同签字页	13
五、项目采购需求	14
六、报价表	27
七、技术响应、偏离情况说明表	28
八、其他与本合同相关的资料	35
(1) 二次报价表	35
(2) 售后服务承诺书	36
(3) 厂家授权书	57
(4) 配置清单	67
九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证	73
(1) 营业执照	73
(2) 经营许可证	74
(3) 医疗器械经营备案证明	75
(4) 医疗器械注册证	76
(5) 法定代表人身份证复印	86

一、成交通知书
医疗设备采购
(QZZC2020-J1-XXXXX-GXLS)
成 交 通 知 书

中标(成交)通知书

广西金之宏贸易有限公司：

经评定，编号为 QZZC2025-G1-990396-GXCH 采购文件中的体外循环机采购项目，确定你公司中标（成交），中标（成交）价格为 3326560.00 元。

自此通知书发出之日起 25 天内，与采购人签订政府采购合同。

采购人联系人：徐锐

电话：0777-2863830

代理机构联系人：陈媚

电话：0777-8885280

邮箱：gxch2000@163.com

广西诚华工程造价咨询有限公司



2026年01月20日

二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（医疗卫生机构）：钦州市第一人民医院

乙方（医药生产经营企业及其代理人）：广西金之宏贸易有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订合同本，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、医用耗材试剂等医药产品。

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、甲方严禁接收乙方以任何名义、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与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 李小荣 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、本合同一式伍份，甲执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院

乙方（盖章）：广西金之宏贸易有限公司

法定代表人（负责人）

法定代表人（负责人）

经办人签名：

经办人签名：

2016年 3月 11日

2016年 3月 11日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同（格式）

（钦州市第一人民医院货物采购合同范本）

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西金之宏贸易有限公司

采购项目名称和编号：体外循环机采购项目（QZZC2025-G1-990396-GXCH）

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：2026年2月11日

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照竞争性谈判文件（以下简称“谈判文件”）规定条款和乙方竞争性谈判响应文件（以下简称“响应文件”）及其承诺，甲乙双方签订本合同。

本合同金额：3326560 元，其中设备部分：3188000 元，耗材部分：138560 元。

（一）设备部分

第一条 合同标的

供货一览表

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）	产品医疗设备注册证号
1	人工心肺机系统Heart Lung Machine System	理诺珐	S5	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH	1	套	3188000.00	3188000.00	国械注进 201731060 30

人民币合计金额（大写）叁佰壹拾捌万捌仟元整（小写）¥3188000.00

2、合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输等全部费用。

3、设备如需接入甲方 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由乙方负责。

第二条 质量保证

1、乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与谈判文件、响应文件和承诺相一致。乙方提供的节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2、乙方所提供的货物必须是全新、未经使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

第三条 权利保证

1、乙方应保证所提供货物在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。

2、乙方应按谈判文件规定的时间或响应文件承诺的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3、没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

4、乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1、乙方提供的货物均应按谈判文件、响应文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：按乙方响应文件中所承诺的时间；地点：采购人指定地点。

2、乙方提供不符合谈判文件、响应文件和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接收，另若乙方提供货物型号与招标文件有误，导致延迟验收，需扣除 3% 的货款。

3、乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。

4、甲方应当在到货（安装、调试完）后 30 个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。若验收不合格，乙方应在 15 个工作日内免费更换设备。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单。

5、采购人委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

6、甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后三个工作日内及时予以解决。

7、乙方应完全按投标文件《技术需求偏离表》中的技术响应情况提供货物，并配合甲方进行逐条逐项验收，如验收时实际提供货物在某项技术参数与投标文件响应情况产生争议时，乙方应做出说明，如无法说明的甲方有权拒绝验收，由此产生的所有损失由乙方负责。

第六条 安装和培训

- 1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。
- 2、乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：由甲方根据实际情况合理安排。
- 3、乙方需按照投标承诺按时供货并完成调试验收，如由于乙方原因造成货物未按时到货并安装调试验收的，甲方有权单方面解除合同。

第七条 售后服务、保修期

- 1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。
- 2、货物保修期：按响应文件的承诺（壹年）。
- 3、乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式和保证金

- 1、当采购数量与实际使用数量不一致时，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算。

- 2、资金性质：财政性资金。

- 3、付款方式：甲乙双方签订合同后，送货到甲方指定地点安装调试验收合格后乙方开具全额发票，甲方即付合同金额的30%给乙方，第二笔款在验收后6个月支付35%给乙方，第三笔款在验收后9个月支付30%给乙方，第四笔由甲方在质保期满后向乙方支付合同总金额的5%尾款。（包括银行转账和其他融资方式支付；特殊设备除外，具体以双方协商为准。）

第九条 履约保证金

无。

第十条 税费

- 1、本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十一条 质量保证及售后服务

- 1、乙方应按谈判文件规定及响应文件承诺的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。乙方提供货物的质量保证期按交货验收合格之日起计（期限见《采购需求》中的要求）。在保证期内因货物本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

- （1）更换：由乙方承担所发生的全部费用。
- （2）贬值处理：由甲乙双方协议定价。
- （3）退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用

(运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等)。

- 2、如在使用过程中发生质量问题,乙方在接到甲方通知后在 72 小时内到达甲方现场。
- 3、在质保期内,乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。
- 4、产品质量保证期应当包括但不限于:质保期不少于 1 年,如相关产品厂家或按国家标准有更长的质保期,则以更长的质保期为准;质保期内,乙方负责对其提供的设备进行上门维修,不收取额外费用,所涉及的小件部分质保期内免费更换。

第十二条 调试和验收

- 1、甲方对乙方提交的货物依据谈判文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收,外观、说明书符合谈判文件技术要求的,给予签收,初步验收不合格的不予签收。货到后,甲方应当在到货(安装、调试完)后三十个工作日内进行验收。
- 2、乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理,并列出清单,作为甲方收货验收和使用的技术条件依据,检验的结果应随货物交甲方。
- 3、甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时,乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员,并协助甲方一起调试,直到符合技术要求,甲方才做最终验收。
- 4、对技术复杂的货物,甲方应请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收,并由其出具质量检测报告。
- 5、验收时乙方必须到现场,验收完毕后作出验收结果报告;验收费用由乙方负责。

第十三条 货物包装、发运及运输

- 1、乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装,以保证货物安全运达甲方指定地点。
- 2、乙方应提供设备的随机附件、技术资料,可包括相应的安装配件、图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南、清单等一并附于货物内。
- 3、乙方在货物发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方,以准备接货。
- 4、货物在交付甲方前发生的损毁、灭失等风险均由乙方负责。
- 5、货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点经甲方签收后时视为交付,乙方同时需通知甲方货物已送达。

第十四条 违约责任

- 1、乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格的,应及时更换,更换不及时的按逾期交货处理;因质量问题甲方不同意接收的或特殊情况甲方同意接收的,乙方应向甲方支付违约货款额 5%违约金并赔偿甲方经济损失。

2、乙方提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任。甲方有权单方解除合同，退还商品产品，乙方需退回甲方支付的全部合同价款。且乙方须按合同总额的 5%向甲方支付违约金，因此给甲方造成损失的，乙方需另行向甲方赔偿。

3、因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。

4、甲方无故延期接收货物、乙方逾期交货的，每天向对方偿付违约货款额 3‰违约金，超过 30 天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付货款的，每天向乙方偿付延期货款额万分之一违约金，但违约金累计不得超过延期货款额 5%。

5、乙方未按本合同和响应文件中规定的服务承诺提供服务的，乙方应按本合同合计金额 5%向甲方支付违约金，甲方有权解除合同。

6、乙方提供的货物在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从履约保证金中扣除，不足另补。

7、其它违约行为按合同金额 5%收取违约金。

8、乙方支付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应承担赔偿责任。

9. 本合同履行过程中，若发生违约行为，违约方除应承担本合同约定的违约金或其他违约责任外，还应赔偿守约方为追究违约责任所支付的诉讼费、律师费、差旅费、保全费、鉴定费、执行费等一切合理费用。守约方有权从违约方应支付的款项中直接扣除上述费用，不足部分违约方应继续支付。

第十五条 不可抗力事件处理

1、在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件，包括：战争、地震、瘟疫等突发公共卫生事件（依据《突发公共卫生事件应急条例》），导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2、不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3、不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 合同争议解决

1、因货物质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3、诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 合同生效及其它

1、合同经双方法定代表人或授权代表（委托代理人）签字并加盖单位公章或合同专用

章后生效。

2、合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经同级政府采购监督管理办公室审批，并签书面补充协议报同级政府采购监督管理办公室备案，方可作为本合同不可分割的一部分。

3、本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》之合同编的有关条文执行。

第十八条 合同的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口货物除外）其应履行的合同义务。

第十九条 签订本合同依据

- 1、谈判文件；
- 2、乙方提供的响应文件；
- 3、谈判书；
- 4、成交通知书。

（二）耗材部分

一、合同标的

中选编号	产品名称	生产厂家	规格 (型号)	单位	供货单价 (元)	采购数量	注册证号(备案号)	采购方式(线上或线下)	备注
1	膜式氧合器	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	INSPIRE 6	个	4480.00	5	国械注进 20153103024	线上	
2	膜式氧合器	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	INSPIRE 6F	个	4392.00	5	国械注进 20153103023	线上	
3	离心泵头	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	Revolution	个	3150.00	10	国械注进 20183102219	线上	
4	血液浓缩器	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	DHF02	个	900.00	2	国械注进 20183102355	线上	
5	血液浓缩器	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	DHF06	个	900.00	10	国械注进 20183102355	线上	
6	连续血气监测玻管	理诺珐(中国)医疗科技有限公司	05184CN	个	660.00	10	国械注进 20243100064	线上	

7	连续 血气 监测 玻管	理诺珐（中国）医 疗科技有限公司	05183CN	个	660.00	10	国械注进 20243100064	线上	
8	连续 血气 监测 玻管	理诺珐（中国）医 疗科技有限公司	05191CN	个	990.00	10	国械注进 20243100064	线上	
9	心肌 停跳 液热 交换 器	理诺珐（中国）医 疗科技有限公司	CSC14	个	2160.00	10	国械注进 20163104351	线上	
10	人工 心肺 机体 外循 环管 道	西安通标医疗器 械有限公司	成人 B 型	套	720.00	10	国械注准 20183101550	线上	

人民币合计金额（大写）壹拾叁万捌仟伍佰陆拾元整 （小写）¥ 138560.00

二、质量标准

名称、数量、质量、价款、履行期限、履行地点和方式、包装方式、检验标准和方法、结算方式、合同使用的文字及其效力等条款。

（一）必须符合现行《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规规定的质量标准；

- 1. 医疗器械质量符合国家标准；
- 2. 进口医疗器械需随货提供质量机构加盖原印章的进口医疗器械海关报关单、通关单、检验检疫报告复印件。

（二）所供医疗器械为最新批号，每一品规不超过二个批号。

三、质量责任认定

商品交付前，乙方对所供商品在有效期内（按质量标准）对商品的质量负责，商品交付后，由于甲方贮藏、运输不当等主观原因造成的商品质量问题，由甲方负全责。其他情况由双方协商解决。

四、发货时间

合同生效后甲方订单下达后 5 个工作日内，乙方需将订单货物送达甲方指定地点。乙方在非特殊情况下，未经双方沟通同意并逾期交货的，每逾期一日，按订单金额的 0.5% 向甲方支付违约金，且甲方有权终止合同。

五、交货方式：送货上门

收货人：黄进益；联系电话：13907779153；

收货地址：广西钦州市钦南区明阳街8号

如甲方变更以上收货信息的，应提前通知乙方。

六、商品验收

乙方可以送货或托运的方式交付商品，甲方在商品到达目的地后五天内根据《送达通知单》和《货运清单》对商品的包装、外观及数量进行清点验收。如甲方发现商品破损、短少的，有权拒收不合格商品，并立即电话通知乙方，同时提供有效证件和情况说明协助乙方向承运方索赔。

七、退换货

（一）医疗器械三个月无使用记录、近效期三个月、过效期的均由乙方负责处理。

（二）需低温储存的商品退货，甲方必须提前二天与乙方联系，取得同意后按储存的温度要求退货，否则造成的损失由甲方承担。

（三）因产品不良反应多并达到供应产品量的10%的，或甲方科室反馈产品使用效果不良的，乙方需配合甲方办理产品退货事宜，同时甲方无需对已使用/试用的产品向乙方付款。

（四）甲方所退回的商品写明退货单位、乙方业务员、退货时间。

八、结算方式及付款期限：

科室使用后6个月付款。

乙方按规定开具随货同行单及发票，发票应在30天内送达甲方，甲方应付款必须按以上注明的方式，在期限内汇入乙方指定的开户银行账号。若甲方超过回款期限仍未付款的，乙方有权对甲方停止发货，直至甲方足额付款后，乙方恢复正常供货。由于乙方原因造成延期回款等情况的，乙方应按规定正常供货，否则，甲方有权单方终止合同。

九、遵循条款

签订医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同。乙方承诺拒绝商业贿赂行为，一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同被解除，并承担违约责任。

十、争议解决

如因本合同在履行过程中发生争议，任何一方均可向合同签订地所在地人民法院提起诉讼。

十一、其他事项

（一）本合同未尽事宜，经双方协商，可另行签订补充合同，补充合同与本合同具有同等的法律效力。

(二) 乙方所供医疗器械因质量问题(含上级有关监督检查部门检查)不符合有关规定,乙方应负相应责任,赔偿甲方和第三方的全部损失,并按订单金额的 30%向甲方支付违约金。

(三) 如遇国家相关政策、规定变化,中标价格调整,经双方协商一致的,应重新签订购销合同或补充合同,协商不成的,购销合同自行终止。

(四) 在招采子系统进行采购的品种,乙方应积极配合甲方完成招采子系统线上采购计划确认、发货确认等有关工作。本合同约定采购价格是双方合同期内结算支付唯一计算依据。

(五) 乙方需配合甲方做好未使用产品的保管工作。

(六) 违约方须赔偿守约方的一切损失。

(七) 如本合同到期时,新的合同未审批/未签订完毕,为做好保供工作,在甲方有采购需求的,继续按本合同约定执行,但本合同到期日期延长不得超过 3 个月。

(三) 其他

第一条 本合同一式柒份,具有同等法律效力,甲方陆份,乙方壹份。

第二条 本合同甲乙双方签字盖章后生效,自签订之日起七个工作日内,采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级政府采购监督管理办公室备案。

四、合同签字页

 甲方(章) 钦州市第一人民医院 2016年3月11日	 乙方(章) 广西金之宏贸易有限公司 2016年3月11日
单位地址: 广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址: 南宁市高岭路86号绿港建科工业园2号厂房六层601号厂房601室
法定代表人: 陆永光	法定代表人: 李小泉
委托代理人: [Signature]	委托代理人:
电话: 0777-2866828	电话: 0771-4301061
电子邮箱:	电子邮箱: 378261684@qq.com
开户银行: 广西北部湾银行钦州分行	开户银行: 中国建设银行股份有限公司南宁科技支行
账号: 800111611556666	账号: 4500 1604 8680 5250 6408
邮政编码: 535000	邮政编码: 530031
经办人: 2016年3月11日	

五、项目采购需求

货物需求一览表					
序号	采购 货物 名称	单 位	数 量	货物参数	最高采 购限价 (万元)
1	体外 循环 机	套	1	1、体外循环机底座： 1.1 4 泵位底座，底座有万向轮并可锁定，具有可移动的桅杆； 1.2 各泵头之间可任意交换位置； ▲1.3 具有后备电源 UPS，可供机器最长可持续工作 120 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间； 1.4 标配三个手摇柄，2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄； 1.5 可自动测定后备电源 UPS 电容量，了解 UPS 续航水平； 1.6 系统采用 CAN-BUS 模块化设计，开机时间小于 10 秒以内，使用过程中其中一个模块意外故障，不会影响到整机运行。 2、操作系统： 2.1 全中文操作系统； 2.2 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积。 3、血泵部分： ▲3.1 马蹄型泵头，具有单头和双头泵； 3.2 单头、双头泵均采用直轴驱动，终生免维护； 3.3 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态，液平面，压力，气泡心肌停跳液等检测； 3.4 可旋转泵头：单泵头可在 180° 范围内每 15° 随意旋转、定位，而且双泵头可分别单独在 240° 范围内每 15° 随意旋转定位； ▲3.5 具有开盖保护和开盖保护忽略功能； 3.6 泵头控制模式与运转状况可即时显示； 3.7 旋转方向：可顺时针、逆时针随时转换； 3.8 操作性能：a、转速范围：0-250 转/分钟；b、转速精度：1RPM；c、最大流量≥10LPM（1/2” 泵管）； 3.9 泵头旋钮：编码器旋钮，无机械终点，开机无需归零，即可使用；具有粗调和微调双速调节功能；	320

				▲3.10 泵头转子摆幅精度小于 0.015 毫米; 3.11 任意两个泵, 均可以设置主泵/从泵的灌注关系, 并可调节主泵和从泵的转速比例; 3.12 泵头设有反转报警功能、转子压紧自锁功能、开机自检和错误诊断功能; 3.13 泵头可设置搏动灌注功能。并可无级调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比。 4、电子监测组件: 电子监测组件呈模块化插件式。 5、压力监测: 5.1 可监测 2 导及 2 导以上的压力; 5.2 每导压力监测均可设置警告阈值和停泵阈值; 5.3 压力超过设置阈值, 可报警并自动控制将低转速或停泵; 5.4 规格要求: 5.4.1 独立模块式设计; 5.4.2 监测范围 (mmHg): 0~+700; 5.4.3 监测精度 (mmHg): -5 至+5; 5.4.4 控制泵反应时间 1 秒。 6、温度监测: 具备 4 导温度检测, 并能设置温度的上限和下限, 当温度超过设定范围时立刻报警, 以提醒操作者作相应的处理。 6.1 规格要求: 6.1.1 监测范围: 0℃~50℃ 6.1.2 监测精度: $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 7、血平面监测: 可监测膜肺血平面, 设置有监控点、停泵点的双控制点: 7.1 血平面在监控点、停泵点之间: 自动降低泵速, 但不停泵; 7.2 当血平面下降到停泵点: 自动控制停泵, 防止气泡进入人体; 7.3 当血平面恢复到安全水平时, 机器自动恢复正常运转。 8. 气泡监测: 8.1 最小报警体积: 当传感器监测探头管路直径为 “1/4” 时, 最小可监测体积为 0.022 cm³ 的气泡, 还可以检测微小单个气泡: $\phi 300 \mu\text{m}$。 8.2 检测到气泡后警告并停泵; 可同时控制两台泵。 8.3 可以提供 “3/8”, “1/2” 或者 “1/4” 管路探头。 9、心肌保护液灌注控制: 9.1 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测, 可提供人工灌注和	
--	--	--	--	---	--

			自动灌注两种模式。 9.2 有内循环功能，用于停跳液预充和停跳液通过热交换器来调节温度而不扰乱计时计量读数； 9.3 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制，可以设置人工模式，1:1, 2:1, 4:1, 6:1, 8:1, 10:1, 12:1, 14:1, 16:1 灌注流量比率模式； 时间监测：具备 3 组时间监测组件，并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时间通道可单独开始暂停停止，可由小时/分到分/秒转换。 11、控制面板： 11.1 显示模块数量 3、4、5、6 可选； 11.2 可旋转俯仰角度可调； 11.3 每个显示模块支持热拔插； 11.4 显示内容排列次序可根据使用人的需求自由排列。 12、全自动变温水箱。 12.1 温度控制范围 2℃~41℃； 12.2 降温呈自动式，不需要另外加冰，无须提前制冷； ▲12.3 2 路变温水箱，循环独立输出； 12.4 水箱容积≥12L，心肌灌注水流量≥12L/min； 12.5 水温下降 10 度的时间≤2 分钟； 12.6 水箱密封，有负压表，可监测箱体内负压水平； 12.7 水箱可连接到体外机系统，实现远程控制。 13. 可选配离心泵：体外循环机外挂离心泵系统 ▲13.1 外挂离心泵系统，适配体外循环机的各种监测及电力供应，独立的操作面板及马达，均可以灵活调节高度及位置，方便操作。 ▲13.2 离心泵流量范围：0-10 升/分，显示精度：±10%。 ▲13.3 转速范围：0-3500 转/分，转数调节精度：1 转。 ▲13.4 离心泵模式选择：搏动模式/流量模式。 13.5 具备入口压力显示报警、出口压力显示报警、排气控制报警、气泡监测报警、液平面监测报警、转速骤减功能。 13.6 流量监测：外置超声无创流量探头，可以监测管路任何位置的血流量，且不需要耦合剂和耗材。 ▲13.7 流量探头 13.8 管道尺寸：3/8 英寸 13.9 双向血流：5 ml/min 13.10 测量误差：12 ml/min	
--	--	--	---	--

			13.11 超声频率: 1.8 MHz 13.12 最大血流量: 10 L/min 14. 具有内置搏动驱动功能, 可模拟心脏搏动。 ▲15、连续血气监测组件: 适用于在需要体外循环的手术期间配合心肺机即时连续监测病人的血气参数。 ▲15.1 静脉参数 15.1.1 血氧饱和度 SO_2: 40%-99.9%; 15.1.2 血细胞比容 (又称血细胞压积) Hct: 13%-48% 15.1.3 血红蛋白 Hb: 4.1-15.7 g/dl; 15.1.4 静脉血温 T_v: 15-41℃; ▲15.2 动脉参数 15.2.1 血氧分压 PO_2: 50-400 mmHg; 15.2.2 动脉血温 T_a: 15-41℃; 16. 空氧混合器 16.1 气控气动, 氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。 16.2 双流量计设计, 最小流量刻度≤ 25ml。流量调节范围: 0-1000ml O_2/Air 及 0-10LPM O_2/Air。 16.3 最大输出流量: 40L/min。 16.4 可调 FiO_2: 21%-100%, 输出精度: $\leq \pm 3\%$。 16.5 输入气源压力: 50PSI$\pm$10PSI。 16.6 具备供气压差报警 (声音报警)。 16.7 具备水气分离器 (集水器) 16.8 采用合金材料, 配备空气/氧气连接管, 配备固定装置 17. 负压辅助静脉引流控制器 17.1 控制器上有一个双向模式选择旋钮, OFF 模式: 无引流, REG 模式: 预设水平的引流; 17.2 双向模式旋钮上有个专用的 5mm 通风口, 可以立刻中断负压; 17.3 负压调节范围为 0— -60mmHg; 17.4 控制器的负压调节精准度± 3 mmHg; 17.5 额外安全装置, 可实现压力自动释放, 可以排出>90mmHg 的过量负压和>10 cm H_2O 的正压, 使负压在安全范围内并避免管道中出现正压。	
2	专机 专用 耗材	套 10	本次采购专机专用耗材分为必用耗材跟备用耗材 (10套的量) 必用耗材: 1、膜式氧合器5套	13.856

			2、2、膜式氧合器5套 3、离心泵头10个 4、血液浓缩器2个 5、连续血气监测玻管10套 6、心肌停跳液热交换器10套 7、人工心肺机体外循环管道（成人型）10套 备用耗材： 1、血液浓缩器10个 2、连续血气监测玻管10套 3、连续血气监测玻管10套	
一、商务要求				
▲交货期及交货地点		1. 交货期：自合同签订之日起 90 日历日内完成交货。 2. 交货地点：采购人指定地点。		
▲投标报价要求		包括货物及服务采购、标准附件、备品备件、专用工具、软件提供、辅料、耗材、运输、保管、设计、开发、施工、安装、调试、验收、培训等各种费用和售后服务、税金及咨询服务等费用全部包含。		
▲质保期		质保期从验收合格之日起计算，所有设备质保期不少于 1 年，质保期内免费上门维修、免费更换零配件。产品有效使用期有规定使用时限的，有效使用期应从验收合格之日起算，交货时生产企业需作出书面承诺，否则，采购人有权拒收货物和不予验收。		
▲付款条件（进度和方式）		甲乙双方签订合同后即送货至甲方指定地点安装调试验收合格后乙方开具全额发票，甲方付合同金额的 30%给乙方，第二笔款在第一笔 3-6 月后支付 30%，第三笔款在第二笔款支付后 3 个月后支付 35%。第四笔由甲方在质保期满即向乙方支付合同总金额的 5%尾款。		
质量标准：		1、投标产品需符合采购文件规定的质量、规格和性能的要求，采购文件未提及的部分，按照国家有关标准执行，没有国家标准的，按行业标准和厂家标准； 2、投标人所提供的货物（耗材除外）使用年限原则上不得少于 5 年，供应商所提供的货物的生产日期应为合同签订日期前 8 个月，如货物使用年限不足 5 年的，经与采购人协商同意后，此项不影响正常的货物验收。		

售后服务	▲1. 售后服务: (1)、设备免费保修期不少于1年, 对设备提供终身维修服务; (2)、在广西有长期售后服务机构; (3)、维护保养的安排: 定期派工程技术人员对设备进行维护保养; (4)、当设备有重大级别提升时, 将免费为设备进行软件升级; (5)、应急维修时间安排 应急维修时间安排: 用户使用中出故障接到通知后立即响应, 24小时内派工程技术人员到达现场维修; (6)、主要零配件价格; 要零配件及易耗品供货价格: 为客户提供优惠的零配件及易耗品; (7)、设备保修期内一周如出现3次以上停机或设备故障的, 采购方有权要求供货方退货或更换新机器, 所产生费用由供货方承担; (8) 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台, 相关费用由成交人负责; (9) 其余按厂家承诺进行 1. 按国家有关规定实行产品“三包”, 免费送货上门; 2. 免费培训: 中标人负责免费培训使用人员和维护人员, 内容包括设备及软件系统操作、日常维护, 确保熟练掌握全部功能为止; 3. 免费安装调试: 中标人负责本项目所有货物的安装、调试及项目整体测试、联调和开通, 并在试运行结束后由中标人整理验收材料提交采购人验收; 4. 技术支持与服务: 提供每周 7×24 小时技术响应服务, 中标人应负责所售产品的售后服务, 并提供至少 1 年的免费原厂保修服务; 质保期内设备发生故障, 维修或更换配件所需的全部费用由中标人承担; 维修完毕后工程师及时填写维修报告, 维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见, 维修报告由双方各持一份备案;
------	--

培训计划:	由生产厂家为用户提供使用技术培训,使用培训为验收要件之一,没有经过培训,视为没能完成验收。 1、培训对象:使用科室的设备使用人员及维修人员。 2、培训形式: ①现场使用培训:安装调试结束后,供应商培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作,保证教会使用人员能正确使用设备 ②集中授课:厂方培训工程使用专门讲义进行授课,并进行考核考试。
验收条件及标准:	(一)设备验收合格后方可交付投入使用。 (二)采购人成立验收小组与供应商负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。 (三)验收应符合国家相关法规及合同的技术要求,同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求,参数要求必须符合采购参数规定,不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。 (四)验收发现的问题,必须做好记录。 (五)设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案 开箱: 一)开箱验收:在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人共同在场的情况下,才允许开箱。 1、开箱前首先查看包装是否破损,如有破损,应拍照留存或双方签字的文字记录。 2、开箱后,检查设备部件有否损伤,如有损伤,拍照留存,并作无条件更换处理。 二)资料接收:以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档: 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场逐条核验以下材料是否与合同一致供应商需提前提供合同PDF文档1份给设备科技术人员存档,如PDF文档与纸质合同不符的,视为虚假应标,不予验收。 1.设备的合法性证明材料: (1)提供设备的生产许可证明材料(适用于国产品牌):

	①具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件1份及PDF文档1份。 ②具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件1份及PDF文档1份。 ③具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件1份及PDF文档1份。 (2) 提供设备生产合格证明 ①出厂合格证明：原件 & PDF 文档各1份 ②特种设备检验合格证：原件 & PDF 文档各1份（指特种设备整机） ③特种设备所用材料合格证明：复印件及PDF文档各1份（指特种设备所用的配件） (3) 医疗器械市场监管合法证明材料 ①医疗器械注册证（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）复印件1份及PDF文档1份。 ②进口产品（投标产品为进口产品时必须提供，国产不须提供）：海关报关单复印件1份及PDF文档1份。 2. 经销商的合法性证明材料： ①营业执照复印件及PDF文档各1份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。 ②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件1份及PDF文档1份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）。 ③生产厂给经销商的授权书复印件1份及PDF文档1份（注：投标时响应文件正本中请放置原件，投标产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时响应文件中提供）。 3. 设备随机资料： ①纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。 ②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。 ③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及PDF文档各
--	---

1 份。

④设备装箱单、配置清单。

⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。

⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。

（六）、技术性能验收：

一）以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

二）设备清单必须与采购参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。

三）验收必须以采购参数为基准，对投标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理：

▲1. 技术响应表与采购参数比较有漏项的，以非实质响应采购要求论处。

▲2. 实际是负偏离的参数，响应表成交为负偏离的，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

▲3. 实际是负偏离的参数，在响应文件成交为是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲4. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表成交明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

▲5. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在期限内升级，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，招标文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

▲6. 对于招标文件只要求具备的功能或性能，但招标文件没有详细标明硬件配置参数，同时招标文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，以虚假应标论处。

如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

▲7. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

▲8. 替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

▲9. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

▲10. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲11. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$ ，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

▲12. 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

▲13. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

▲14. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为

由拒绝提供电池)。

▲15. 为防止虚假应标, 如有必要, 中标供应商需配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他投标供应商对中标供应商提供产品的技术参数逐一验收, 如发现提供产品的实际技术参数与投标参数不符, 则视为虚假应标, 取消其中标资格。

四) 试运行: 设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下, 常规负荷试运行七个工作日, 没有出现异常者, 为合格。

(七)、对于《验收条件及标准》第六条《技术性能验收》第(四)点“验收必须以采购参数为基准, 对投标技术响应表逐条进行验收, 对于技术响应表与采购技术参数不符的, 作如下处理”第3、4、5、8、9、10、11、12款的情形, 业主方在评标结束后公告前, 有权对响应文件进行形式复核, 如果发现属于负偏离, 偏离说明仍写无偏离或正偏离, 属于无偏离, 偏离说明仍写正偏离, 作无效投标论处。

(八)、设备符合下列情形的, 不予接收。

1. 设备部件损伤, 影响整机外观或性能, 供应商又不愿意更换的不予接收。

2. 带▲号的参数, 必须百分之百满足, 验收发现是负偏离, 不予接收。

3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置, 设备安全必须的软硬件配置, 国家相关标准规定配置, 行业内认可的配置, 如果不配置, 即使采购参数没有标明详细配置, 供应商必须无条件提供, 如不提供, 设备不予接收。

4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者, 设备不予接收。

5. 设备使用没有完成, 使用人员还未能独立使用, 供应商必须按合同要求提供培训, 否则不予接收。

6. 带▲号的参数, 验收中发现非实质响应采购要求, 设备不予接收。

▲(九)、设备属于不予接收的情形, 视为设备没有交接, 供应商不得将设备放在医院任何场地, 无条件搬走。

(十)、培训条款验收: 按商务要求第4条执行。设备安装结束后, 供应商必须培训使用科室的操作人员, 直到熟悉掌握机器性能及操作。

(十一)、验收合格证签署: 设备经供应商安装人员、设备科工程技术人

	员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。 (十二)、验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。 (十三)、设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由供应商负责。
▲合同签订时间	自中标通知书发出之日起 25 个日历日内
二、与实现项目目标相关的其他要求	
(一) 政策性加分条件	
符合节能环保等国家政策要求	
▲ (二) 验收要求	
1. 所提供的产品必须为全新原装产品，其质量、规格及技术特征符合满足国家相关标准、行业标准、地方标准。具有生产合格证；设备、材料要求符合国家、行业有关标准规范要求，应明确投标产品存在正负偏离情况。 2. 安装标准及验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准；设备安装后，单位按国际和国家标准及技术参数要求进行质量验收；卖方应向买方提供详细的验收标准。	
▲ (三) 进口产品说明	
☒ 本项目货物所涉及的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，竞标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时竞标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。其他货物不接受进口产品参与竞标，否则作无效竞标处理。	
(四) 其他要求	
1. 包装和运输要求：根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库【2020】123 号文规定，若投标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准（试行）》要求，若投标产品需要快递包装，快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准（试行）》要求。 ▲2. 所投产品如果优于招标文件中货物参数时，应提供足以证明的技术资料支持。 3. 投标时如有请提供投标产品中文性能参数指标彩页或说明书（或技术白皮书），并加	

盖单位公章，以供评标时核对；对同一性能参数配置，彩页或说明书的描述必须与报价表或技术规格偏离表的描述一致，如不一致，按响应与事实不符处理，其投标无效。

4. 产品必须是全新、完整、未使用过的产品；设备到货后，供货商和购买方应在现场进行清点；清点过程中如果发现因包装或运输不当引起的仪器外观或内部的损坏，供货商应负责更换；若发现错发/漏发情况，供货商应负责更换和补发。

6. 中标人提供的货物及服务不满足招标文件要求验收不合格的，采购人有权解除合同并追究中标人的法律责任。

▲7. 采购货物中属于医疗器械范畴的，必须提供有效的医疗器械产品注册证。（加盖投标供应商单位公章）。

8. “采购需求”表中的核心产品为序号第1项产品“体外循环机”。

9、在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他竞标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。

9.1 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物。所有零部件、配件必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的产品。

9.2 投标人提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。

9.3 货物需求一览表中，标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必须满足或优于，否则竞标无效；设备参数不带“▲”的参数发生负偏离3项数的，视为不实质性响应采购文件要求，评审时响应文件将被作为无效文件处理。

9.4 竞标人在竞标活动中如提供任何虚假材料，以及竞标产品的技术参数不如实说明，其竞标无效，并报监管部门查处。

9.5 若成交供应商所供产品及售后服务不按采购文件要求履约的，将按照《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等有关规定严肃处理。

9.6 商务条款不允许负偏离，否则投标无效。

9.7 货物参数有优于的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供相关证明材料复印件加盖制造厂家（或一级授权代理商）公章作为佐证，如不能提供正偏离证明材料，仍响应正偏离的，则视为负偏离响应。

六、报价表

2. 开标一览表

项目名称: 体外循环机采购项目

项目编号: QZZC2025-G1-990396-GXCH

投标人名称: 广西金之宏贸易有限公司

单位: 元

序号	标的的名称	品牌	型号	数量及单位①	单价 ②	投标报价③=①×②
1	体外循环机	理诺珐	S5	1 套	3188000.00	3188000.00
2	专机专用耗材	理诺珐	/	10 套	13856.00	138560.00
合计金额大写: 人民币 叁佰叁拾贰万陆仟伍佰陆拾元整 (¥ 3326560.00)						

注:

1. 投标人的开标一览表必须加盖投标人公章并由法定代表人或者委托代理人签字, 否则其投标作无效标处理。
2. 报价一经涂改, 应在涂改处加盖投标人公章或者由法定代表人或者委托代理人签字或者盖章, 否则其投标作无效标处理。
3. 招标文件中列明采购专用耗材的, 应按招标文件规定的耗材量或者按耗材的常规试用量提供报价。
4. 如为联合体投标, “投标人名称”处必须列明联合体各方名称, 并标注联合体牵头人名称, 否则其投标作无效标处理。
5. 如为联合体投标, 盖章处须加盖联合体各方公章, 否则其投标作无效标处理。

法定代表人及委托代理人(签字):
投标人(盖公章): 广西金之宏贸易有限公司
日期: 2026 年 1 月 18 日



七、技术响应、偏离情况说明表

1. 技术要求偏离表

项号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离说明
	标的名称	数量	技术参数要求	标的名称	数量	技术参数要求	
1	体外循环机	1套	1、体外循环机底座：	体外循环机	1套	1、体外循环机底座：	无偏离
			1.1 4 泵位底座，底座有万向轮并可锁定，具有可移动的桅杆；			1.1 4 泵位底座，底座有万向轮并可锁定，具有可移动的桅杆；	无偏离
			1.2 各泵头之间可任意交换位置；			1.2 各泵头之间可任意交换位置；	无偏离
			▲1.3 具有后备电源 UPS，可供机器最长可持续工作 120 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间；			▲1.3 具有后备电源 UPS，可供机器最长可持续工作 130 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间；	正偏离证明材料详见附件：产品技术参数及彩页（第8页）
			1.4 标配三个手摇柄，2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄；			1.4 标配三个手摇柄：2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄；	无偏离
			1.5 可自动测定后备电源 UPS 容量，了解 UPS 续航水平；			1.5 可自动测定后备电源 UPS 容量，了解 UPS 续航水平；	无偏离
			1.6 系统采用 CAN-BUS 模块化设计，开机时间小于 10 秒以内，使用过程中其中一个模块意外故障，不会影响到整机运行			1.6 系统采用 CAN-BUS 模块化设计，开机时间小于 10 秒以内，使用过程中其中一个模块意外故障，不会影响到整机运行	无偏离
			2、操作系统：			2、操作系统：	无偏离
			2.1 全中文操作系统；			2.1 全中文操作系统；	无偏离
			2.2 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积。			2.2 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积。	无偏离
			3、血泵部分：			3、血泵部分：	无偏离
			▲3.1 马蹄型泵头，具有单头和双头泵；			▲3.1 马蹄型泵头，具有单头和双头泵；	无偏离
			3.2 单头、双头泵均采用直轴驱动，终生免维护；			3.2 单头、双头泵均采用直轴驱动，终生免维护；	无偏离
			3.3 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态，液平面，压力，气泡心肌停跳液等检测；			3.3 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态，液平面，压力，气泡心肌停跳液等检测；	无偏离

3.4 可旋转泵头：单泵头可在 180 ° 范围内每 15 ° 随意旋转、定位，而且双泵头可分别单独在 240 ° 范围内每 15 ° 随意旋转定位；	无偏离
▲3.5 具有开盖保护和开盖保护忽略功能；	无偏离
3.6 泵头控制模式与运转状况可即时显示；	无偏离
3.7 旋转方向：可顺时针、逆时针随时转换；	无偏离
3.8 操作性能：a、转速范围：0-250 转/分钟；b、转速精度：1RPM；c、最大流量 ≥10LPM (1/2 " 泵管)；	无偏离
3.9 泵头旋钮：编码器旋钮，无机械终点，开机无需归零，即可使用；具有粗调和微调双速调节功能；	无偏离
▲3.10 泵头转子摆幅精度小于 0.015 毫米；	无偏离
3.11 任意两个泵，均可以设置主泵/从泵的灌注关系，并可调节主泵和从泵的转速比例；	无偏离
3.12 泵头设有反转报警功能、转子压紧自锁功能、开机自检和错误诊断功能；	无偏离
3.13 泵头可设置搏动灌注功能。并可无级调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比。	无偏离
4、电子监测组件：电子监测组件呈模块化插件式。	无偏离
5、压力监测：	无偏离
5.1 可监测 2 导及 2 导以上的压力；	无偏离
5.2 每导压力监测均可设置警告阈值和停泵阈值；	无偏离
5.3 压力超过设置阈值，可报警并自动控制将低转速或停泵；	无偏离
5.4 规格要求：	无偏离
5.4.1 独立模块式设计；	无偏离

			5.4.2 监测范围 (mmHg) : 0~+700;	正偏离证明材料详见附件: 产品技术参数及彩页 (第9页)
			5.4.3 监测精度 (mmHg) : -5 至+5;	
			5.4.4 控制泵反应时间 1 秒。	
			6、温度监测: 具备 4 导温度检测, 并能设置温度的上限和下限, 当温度超过设定范围时立刻报警, 以提醒操作者作相应的处理。	
			6.1 规格要求:	
			6.1.1 监测范围: 0℃~50℃	
			6.1.2 监测精度: $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$	
			7、血平面监测: 可监测膜肺血平面, 设置有监控点、停泵点的双控制点:	
			7.1 血平面在监控点、停泵点之间: 自动降低泵速, 但不停泵;	
			7.2 当血平面下降到停泵点: 自动控制停泵, 防止气泡进入人体;	
			7.3 当血平面恢复到安全水平时, 机器自动恢复正常运转。	
			8. 气泡监测:	
			8.1 最小报警体积: 当传感器监测探头管路直径为“1/4”时, 最小可监测体积为 0.022 cm ³ 的气泡, 还可以检测微小单个气泡: $\phi 300 \mu\text{m}$ 。	
			8.2 检测到气泡后警告并停泵; 可同时控制两台泵。	
			8.3 可以提供“3/8”, “1/2”或者“1/4”管路探头。	
			9、心肌保护液灌注控制:	
			9.1 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测, 可提供人工灌注和自动灌注两种模式	
			5.4.2 监测范围 (mmHg) : -200~-+800;	无偏离
			5.4.3 监测精度 (mmHg) : -5 至+5;	
			5.4.4 控制泵反应时间 1 秒。	
			6、温度监测: 具备 4 导温度检测, 并能设置温度的上限和下限, 当温度超过设定范围时立刻报警, 以提醒操作者作相应的处理。	
			6.1 规格要求:	
			6.1.1 监测范围: 0℃~50℃	
			6.1.2 监测精度: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$	
			7、血平面监测: 可监测膜肺血平面, 设置有监控点、停泵点的双控制点:	
			7.1 血平面在监控点、停泵点之间: 自动降低泵速, 但不停泵;	
			7.2 当血平面下降到停泵点: 自动控制停泵, 防止气泡进入人体;	
			7.3 当血平面恢复到安全水平时, 机器自动恢复正常运转。	
			8. 气泡监测:	
			8.1 最小报警体积: 当传感器监测探头管路直径为“1/4”时, 最小可监测体积为 0.022 cm ³ 的气泡, 还可以检测微小单个气泡: $\phi 300 \mu\text{m}$ 。	
			8.2 检测到气泡后警告并停泵; 可同时控制两台泵。	
			8.3 可以提供“3/8”, “1/2”或者“1/4”管路探头。	
			9、心肌保护液灌注控制:	
			9.1 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测, 可提供人工灌注和自动灌注两种模式	

		9.2 有内循环功能,用于停跳液预充和停跳液通过热交换器来调节温度而不扰乱计时计里读数;	无偏离
		9.3 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制,可以设置人工模式, 1:1,2:1,4:1,6:1,8:1,10:1,12:1,14:1,16:1 灌注流量比率模式; 时间监测:具备 3 组时间监测组件,并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时间通道可单独开始暂停停止,可由小时/分到分/秒转换。	无偏离
		11、控制面板:	无偏离
		11.1 显示模块数量 3、4、5、6 可选;	无偏离
		11.2 可旋转俯仰角度可调;	无偏离
		11.3 每个显示模块支持热拔插;	无偏离
		11.4 显示内容排列次序可根据使用人的需求自由排列。	无偏离
		12、全自动变温水箱。	无偏离
		12.1 温度控制范围 2℃~41℃;	无偏离
		12.2 降温呈自动式,不需要另外加冰,无须提前制冷;	无偏离
		▲12.3 2 路变温水箱,循环独立输出;	正偏离 证明材料详见附件: 产品技术参数及彩页(第10页)
		12.4 水箱容积≥12L,心肌灌注水流量≥12L/min;	无偏离
		12.5 水温下降 10 度的时间≤2 分钟;	无偏离
		12.6 水箱密封,有负压表,可监测箱体内负压水平;	无偏离
		12.7 水箱可连接到体外机系统,实现远程控制。	无偏离
		13. 可选配离心泵:体外循环机外挂离心泵系统	无偏离
		9.2 有内循环功能,用于停跳液预充和停跳液通过热交换器来调节温度而不扰乱计时计里读数;	无偏离
		9.3 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制,可以设置人工模式, 1:1,2:1,4:1,6:1,8:1,10:1,12:1,14:1,16:1 灌注流量比率模式; 时间监测:具备 3 组时间监测组件,并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时间通道可单独开始暂停停止,可由小时/分到分/秒转换。	无偏离
		11、控制面板:	无偏离
		11.1 显示模块数量 3、4、5、6 可选;	无偏离
		11.2 可旋转俯仰角度可调;	无偏离
		11.3 每个显示模块支持热拔插;	无偏离
		11.4 显示内容排列次序可根据使用人的需求自由排列。	无偏离
		12、全自动变温水箱。	无偏离
		12.1 温度控制范围 2℃~41℃;	无偏离
		12.2 降温呈自动式,不需要另外加冰,无须提前制冷;	无偏离
		▲12.3 3路变温水箱,循环独立输出;	正偏离 证明材料详见附件: 产品技术参数及彩页(第10页)
		12.4 水箱容积12L,心肌灌注水流量12L/min;	无偏离
		12.5 水温下降 10 度的时间 2 分钟;	无偏离
		12.6 水箱密封,有负压表,可监测箱体内负压水平;	无偏离
		12.7 水箱可连接到体外机系统,实现远程控制。	无偏离
		13. 可选配离心泵:体外循环机外挂离心泵系统	无偏离

▲13.1 外挂离心泵系统，适配体外循环机的各种监测及电力供应，独立的操作面板及马达，均可以灵活调节高度及位置，方便操作。	无偏离
▲13.2 离心泵流量范围：0-10 升/分，显示精度：± 10%。	无偏离
▲13.3 转速范围：0-3500 转/分，转数调节精度：1 转。	无偏离
▲13.4 离心泵模式选择：搏动模式/流量模式。	无偏离
13.5 具备入口压力显示报警、出口压力显示报警、排气控制报警、气泡监测报警、液平面监测报警、转速骤减功能。	无偏离
13.6 流量监测：外置超声无创流量探头，可以监测管路任何位置的血流量，且不需要耦合剂和耗材。	无偏离
▲13.7 流量探头	无偏离
13.8 管道尺寸：3/8 英寸	无偏离
13.9 双向血流：5 ml/min	无偏离
13.10 测量误差：12 ml/min	无偏离
13.11 超声频率：1.8 MHz	无偏离
13.12 最大血流量：10 L/min	无偏离
14. 具有内置搏动驱动功能，可模拟心脏搏动。	无偏离
▲15、连续血气监测组件：适用于在需要体外循环的手术期间配合心肺机即时连续监测病人的血气参数。	无偏离
▲15.1 静脉参数	无偏离
15.1.1 血氧饱和度 SO_2 ：40%-99.9%；	无偏离
15.1.2 血细胞比容（又称血细胞压积） Hct ：13%-48%	无偏离
15.1.3 血红蛋白 Hb ：4.1-15.7 g/dl；	无偏离
15.1.4 静脉体温 T_v ：15-41℃；	无偏离
▲15.2 动脉参数	无偏离
15.2.1 血氧分压 PO_2 ：50-400 mmHg；	无偏离
15.2.2 动脉体温 T_a ：15-41℃；	无偏离

			16. 空气混合器		16. 空气混合器	无偏离
			16.1 气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。		16.1 气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。	无偏离
			16.2 双流量计设计，最小流量刻度 $\leq 25\text{ml}$ 。流量调节范围：0-1000ml O ₂ /Air 及 0-10LPM O ₂ /Air。		16.2 双流量计设计，最小流量刻度 $\leq 25\text{ml}$ 。流量调节范围：0-1000ml O ₂ /Air 及 0-10LPM O ₂ /Air。	无偏离
			16.3 最大输出流量：40L/min。		16.3 最大输出流量：40L/min。	无偏离
			16.4 可调 FiO ₂ ：21%-100%，输出精度： $\leq \pm 3\%$ 。		16.4 可调 FiO ₂ ：21%-100%，输出精度： $\pm 3\%$ 。	无偏离
			16.5 输入气源压力：50PSI $\pm$ 10PSI。		16.5 输入气源压力：50PSI $\pm$ 10PSI。	无偏离
			16.6 具备供气压差报警（声音报警）。		16.6 具备供气压差报警（声音报警）。	无偏离
			16.7 具备水气分离器（集水器）		16.7 具备水气分离器（集水器）	无偏离
			16.8 采用合金材料，配备空气/氧气连接管，配备固定装置		16.8 采用合金材料，配备空气/氧气连接管，配备固定装置	无偏离
			17. 负压辅助静脉引流控制器		17. 负压辅助静脉引流控制器	无偏离
			17.1 控制器上有一个双向模式选择旋钮，OFF 模式：无引流，REG 模式：预设水平的引流；		17.1 控制器上有一个双向模式选择旋钮，OFF 模式：无引流，REG 模式：预设水平的引流；	无偏离
			17.2 双向模式旋钮上有个专用的 5mm 通风口，可以立刻中断负压；		17.2 双向模式旋钮上有个专用的 5mm 通风口，可以立刻中断负压；	无偏离
			17.3 负压调节范围为 0— -60mmHg；		17.3 负压调节范围为 0— -60mmHg；	无偏离
			17.4 控制器的负压调节精度 $\pm 3\text{mmHg}$ ；		17.4 控制器的负压调节精度 $\pm 3\text{mmHg}$ ；	无偏离
			17.5 额外安全装置，可实现压力自动释放，可以排出 $>90\text{mmHg}$ 的过压负压和 $>10\text{cm H}_2\text{O}$ 的正压，使负压在安全范围内并避免管道中出现正压		17.5 额外安全装置，可实现压力自动释放，可以排出 $>90\text{mmHg}$ 的过压负压和 $>10\text{cm H}_2\text{O}$ 的正压，使负压在安全范围内并避免管道中出现正压	无偏离
2	专机专用耗材	10套	本次采购专机专用耗材分为必用耗材跟备用耗材（10套的量）	专机专用耗材	本次采购专机专用耗材分为必用耗材跟备用耗材（10套的量）	无偏离
			必用耗材：		必用耗材：	无偏离
			1、膜式氧合器5套		1、膜式氧合器（INSPIRE 6）5套	无偏离
			2、膜式氧合器5套		2、膜式氧合器（INSPIRE 6F）5套	无偏离
			3、离心泵头10个		3、离心泵头（Revolution）10个	无偏离
			4、血液浓缩器2个		4、血液浓缩器（DHF02）2个	无偏离
			5、连续血气监测玻管10套		5、连续血气监测玻管（05184CN）10套	无偏离
			6、心肌停跳液热交换器10套		6、心肌停跳液热交换器（CSC14）10套	无偏离

		7、人工心肺机体外循环管道（成人型） 10套		7、人工心肺机体外循环管道（成人型） 10套	无偏离
		备用耗材：		备用耗材：	无偏离
		1、血液浓缩器10个		1、血液浓缩器（DHF06）10个	无偏离
		2、连续血气监测玻管10套		2、连续血气监测玻管（05183CN）10套	无偏离
		3、连续血气监测玻管10套		3、连续血气监测玻管（05191CN）10套	无偏离

供应商名称（电子签章）：广西金之宏贸易有限公司

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：李永荣

日期：2026年1月18日



八、其他与本合同相关的资料

(1) 二次报价表

无

(2) 售后服务承诺书

5. 售后服务承诺

为保障钦州市第一人民医院体外循环机采购项目（项目编号：QZZC2025-G1-990396-GXCH）的顺利履约，确保设备长期稳定运行，充分满足临床诊疗工作的高标准需求，我方结合项目技术特性、医院实际使用场景及自身服务能力，作出如下全面、细致、可落地的售后服务承诺，通过完善售后服务体系为医院提供全生命周期的优质保障。

一、售后服务体系

（一）体系架构搭建与组织保障

1. 构建“三级联动”售后服务架构：建立公司总部技术支撑中心、区域服务分部、项目专属服务组三级服务体系，明确各层级职责边界与协同机制。总部技术支撑中心负责核心技术研发、罕见故障会诊及厂家资源协调；区域服务分部负责本地化服务统筹、备件储备管理及常规技术支持；项目专属服务组由3名以上5年以上体外循环机专项服务经验的资深工程师组成，配备1名专职项目负责人，全程驻点对接医院需求，实现服务响应的扁平化与高效化。
2. 完善组织保障机制：成立售后服务专项小组，定期召开服务质量复盘会议，协调解决服务过程中的重大问题；明确项目专属服务组的人员配置标准、岗位职责及考核机制，签订专项服务责任书，确保人员稳定与服务责任落实到位；建立服务人员激励体系，将医院满意度、故障解决效率等核心指标与绩效挂钩，提升服务团队积极性与主动性。
3. 搭建全渠道服务沟通平台：整合线上线下服务资源，构建多元化、全覆盖的沟通渠道。线上开通微信服务号、专属企业邮箱，实现故

障报修、进度查询、资料下载、在线咨询等功能一站式办理。线下设立24小时服务热线，工作日8:00-18:00由专人值守，非工作时间通过语音导航直接转接项目负责人或应急工程师手机，确保紧急需求即时响应；同时建立每月定期现场沟通机制，由项目负责人牵头与医院设备科、使用科室开展面对面交流，提前预判需求、解决潜在问题。

（二）技术支撑体系与响应效能提升

1. 强化技术支撑能力建设：搭建远程技术诊断平台，依托设备物联网模块实现运行数据实时监测、故障预警及远程调试，对于简单故障可通过远程指导实现“零上门”解决；建立专家技术智库，整合公司内部资深工程师、设备生产厂家技术专家及行业权威专家资源，针对复杂故障开展多维度会诊，确保解决方案的专业性与精准性；定期组织技术培训，内容涵盖设备新技术、故障排查新方法、应急处置技巧等，提升服务团队的综合技术水平。
2. 优化响应时效管理体系：用户使用中出故障接到通知后立即响应，同时启动备用设备调配或应急操作指导，确保诊疗工作不受严重影响。建立响应时效跟踪系统，对服务响应全流程进行实时监控，若出现超时情况自动触发预警，由专项领导小组介入协调。
3. 完善故障分级解决机制：基于设备故障对临床诊疗的影响程度，建立四级故障分级标准及配套解决流程。一级故障（轻微故障，不影响核心功能）：通过远程技术指导，4小时内完成修复；二级故障（一般故障，影响部分功能）：现场工程师携带对应备件上门，8小时内完成排查与修复；三级故障（复杂故障，核心功能受限）：启动专家会诊机制，24小时内明确解决方案，48小时内完成核心部件更换与系统调试；四级故障（紧急故障，设备无法运行）：启动应急保障预案，优先调配资深工程师及应急备件，同步协调备用设备支援，确保

最短时间内恢复设备运行。建立故障解决闭环管理机制，每起故障均需形成完整的处理档案，包括故障描述、诊断过程、解决方案、修复效果及预防建议，定期汇总分析故障规律，为设备优化及服务提升提供数据支撑。

二、全流程服务流程

（一）故障处理流程

1. 报修接收与信息建档：建立多渠道报修接收端口，涵盖24小时服务热线、微信服务号、专属邮箱等，安排专职客服人员7×24小时值守。接到报修后，客服人员在5分钟内完成信息采集，详细记录设备型号、序列号、故障发生时间、故障现象描述、使用科室、操作人员姓名及联系方式等关键信息，同时自动生成带唯一编号的《故障报修单》，同步推送至项目专属工程师及售后服务管理平台存档，确保报修信息可追溯、无遗漏。对于操作人员无法清晰描述的故障，客服人员需引导其拍摄故障现场图片或视频，辅助工程师精准判断。
2. 分级初步诊断与方案制定：专属工程师接到《故障报修单》后，在15分钟内主动与操作人员对接，通过电话、视频连线等方式深入了解故障细节，结合设备运行后台数据、历史故障记录开展初步诊断。诊断完成后，根据故障等级（一级至四级）制定针对性处理方案：对于一级轻微故障，直接制定远程指导方案；对于二级及以上故障，需明确是否需要现场服务，若需现场服务则同步确定工程师人选、携带备件清单及预计抵达时间，并将方案反馈至客服人员及医院对接人，获得确认后启动后续服务流程。
3. 精准方案实施与过程管控：实施远程指导时，工程师需通过屏幕共享、视频实时指导等方式，引导操作人员完成故障排查与处理，全

程录音录像存档备查，确保操作规范安全；若远程指导无法解决，立即启动现场服务流程，工程师需在规定时间内携带匹配的常用备件、专业检测工具及应急防护装备出发，出发前向医院对接人告知行程进度，抵达现场后先与医院相关负责人沟通，确认现场作业环境及安全注意事项，再开展检修工作，避免影响医院正常诊疗秩序。检修过程中，工程师需做好现场防护，摆放警示标识，规范操作流程，及时向医院对接人反馈检修进展。

4. 故障修复与全面性能核验：严格按照设备原厂维修规范及技术手册开展修复操作，更换部件时需选用原厂正品备件，安装完成后进行多维度性能测试。测试内容涵盖核心功能验证（如泵头转速稳定性、压力控制精度、流量调节准确性）、安全防护功能检测（如气泡监测报警、压力过载保护、漏电保护）、软件系统运行流畅度检查等，同时对比设备出厂参数及临床使用标准，确保各项指标均达标。测试过程中需详细记录测试数据，形成《设备性能测试报告》，若测试发现异常，需立即重新检修调试，直至设备完全符合使用要求。

5. 闭环管理与满意度回访：修复完成后，工程师需现场向操作人员及医院对接人演示设备运行状态，讲解故障原因、修复措施及后续使用注意事项，随后填写《故障处理报告》，详细记录故障类型、诊断过程、修复步骤、更换部件明细、测试数据等内容，经医院相关负责人签字确认后归档至设备电子档案。售后专员需在修复完成后72小时内开展跟进回访，通过电话或现场走访形式，了解设备运行状况、操作人员使用体验，收集对服务质量的评价及改进建议，填写《售后服务满意度调查表》；若回访发现问题，需立即协调工程师再次处理，确保服务闭环，用户满意。

（二）上门维护服务

1. 定期上门维护：质保期内严格执行每6个月一次的上门维护及每年一次的年度深度维护制度。维护前，项目负责人需提前3个工作日与医院设备科对接，根据医院诊疗安排确定具体维护时间，优先选择非诊疗高峰期（如夜间、节假日），避免影响正常医疗工作。维护团队由2名以上资深工程师组成，携带专业维护工具、检测设备及备用备件，抵达现场后先开展维护前沟通会，明确本次维护范围、流程及注意事项，获得医院同意后启动维护工作。

- 硬件深度维护：对设备外观及内部核心部件进行全面清洁除尘，重点清理散热通道、风扇滤网等易积灰部位；逐一检查泵头、传感器、管路接口、密封件等核心部件的运行状态、磨损程度及紧固情况，对松动部件进行加固处理，对老化密封件及时更换；开展备用电源UPS充放电测试，检查电池续航能力及切换响应速度，确保断电时设备可正常切换备用电源；对设备运动部件进行润滑保养，选用原厂指定润滑剂，保障部件运行顺畅。

- 软件系统优化：对设备操作系统及应用程序进行版本核查，及时升级至最新稳定版本，修补安全漏洞；对设备运行数据、操作日志进行全面备份，清理冗余数据，优化系统运行速度；校准故障预警系统参数，确保对异常情况的识别精准度及报警及时性；检查设备与医院HIS、LIS等系统的对接状态，确保数据传输稳定、准确。

- 全性能精准校准：采用原厂标准校准工具及方法，对设备压力监测、温度控制、流量调节等核心功能进行全面校准，校准范围覆盖设备全量程，每一个校准点均需记录实测数据，确保校准误差控制在原厂允许范围内；对设备报警阈值进行复核调整，确保符合临床使用安全

要求；完成校准后，粘贴校准合格标识，标注校准日期及下次校准时间。

维护工作完成后，工程师需整理形成《定期维护报告》，详细记录维护内容、检测数据、校准结果、更换部件明细及后续保养建议，由双方负责人签字确认后归档。同时，工程师现场对医院操作人员进行简单的维护知识讲解，解答日常使用中遇到的疑问，提升操作人员的设备维护意识。

（三）紧急维护服务

1. 紧急响应快速启动：建立紧急维护“绿色通道”，明确紧急故障响应流程及人员职责，预留1名具备8年以上体外循环机维修经验的资深工程师作为应急储备力量，实行24小时待命制度。接到紧急报修（四级故障）后，服务热线客服接到通知后立即响应并完成信息核实并触发应急响应，同步通知应急工程师及项目负责人；应急工程师需在30分钟内完成出发准备，携带应急备件包（含泵头、电源模块、传感器等核心应急备件）、便携式检测设备及应急工具，立即赶赴现场。
2. 应急保障资源配置：配备应急服务车，车辆定期保养维护，确保随时可调度，车内常年装载核心应急备件、全套维修工具、便携式检测仪器、应急电源、防护装备及常用医疗辅助用品，实现“一站式”现场维修保障。同时，建立应急备件动态补充机制，每月对备件包进行盘点，及时补充消耗的备件，确保应急备件充足可用；为应急工程师配备智能终端，实时共享设备故障信息、后台运行数据，方便工程师提前预判故障，提升维修效率。
3. 应急联动与故障快速解决：建立与设备生产厂家的应急联动机制，若遇到罕见故障或需特殊备件，立即启动厂家技术支援流程，确保

48小时内获得厂家技术专家远程会诊或现场支援,72小时内完成故障解决。故障修复后,工程师进行为期7天的跟踪观察,每日了解设备运行状态,填写《应急维护跟踪报告》,确保设备彻底恢复稳定。同时,事后组织应急维护复盘会议,分析故障原因及应急响应过程中的不足,优化应急方案。

(四) 重要服务保障

1. 重大医疗活动专项保障:针对医院大型手术、应急救治演练、学术交流演示等重要医疗活动,建立“事前-事中-事后”全周期保障机制。活动前72小时,项目负责人主动与医院对接,了解活动具体安排、涉及设备及保障需求,组建专项保障小组,制定个性化保障方案。保障小组提前48小时对相关设备进行全面专项检测与维护,重点排查潜在故障隐患,更换老化部件,完成性能校准,确保设备处于最佳运行状态;活动前24小时,再次对设备进行开机试运行检查,确认无异常。
2. 系统对接全流程支持:免费提供设备与医院HIS、LIS、PACS系统及区域医疗互联互通平台的对接技术服务。对接前,组织技术团队与医院信息科、设备科开展多轮沟通,深入了解医院信息系统架构、数据接口标准及对接需求,制定详细的系统对接方案,明确数据传输内容、格式及安全保障措施。对接过程中,安排专职技术人员全程跟进,负责接口开发、调试及数据联调,确保设备运行数据(如手术参数、设备状态、故障记录等)可实时、准确上传至医院信息系统,同时医院信息系统指令可正常下发至设备。对接完成后,开展为期1个月的系统运行稳定性测试,出具《系统对接验收报告》,并为医院信息

科及设备科人员提供系统对接相关的技术培训，讲解数据传输原理、日常维护要点及常见问题处理方法。

3. 特殊场景定制化适配服务：针对医院手术室、重症监护室等特殊使用环境（高洁净、高湿度、多设备干扰），开展专项场景适配评估。评估团队实地勘查环境条件，分析可能影响设备运行的因素（如电磁干扰、温度湿度波动、气流变化等），制定定制化适配优化方案。方案包括设备防护优化（如安装专用防尘防潮罩、电磁屏蔽装置）、安装位置调整（避开干扰源、优化通风条件）、运行参数适配（根据环境条件调整设备散热、报警阈值等参数）等。同时，为医院提供特殊环境下设备日常维护的专项指导手册，定期上门检查适配效果，根据环境变化及时调整优化方案，确保设备在特殊场景下长期稳定运行，延长设备使用寿命。

（五）电话维护服务

1. 7×24小时电话技术支持全覆盖：设立独立的电话技术支持专线，由3名以上具备5年以上临床设备服务经验的资深工程师轮班值守，确保7×24小时无间断响应。工程师需熟练掌握体外循环机的技术原理、操作流程、常见故障处理方法，接到用户咨询电话后，在30秒内主动应答，使用专业、简洁的语言与用户沟通，快速定位问题核心。对于设备操作疑问，工程师结合临床使用场景，指导用户完成操作；对于日常保养问题，详细讲解保养周期、保养方法及注意事项；对于常见故障自查问题，提供清晰的自查步骤及判断标准，帮助用户快速排查简单故障。

2. 标准化知识库动态更新：建立并持续完善《体外循环机常见问题知识库》，内容涵盖设备操作指南、日常保养规范、常见故障代码解

读、故障自查流程、典型故障案例分析等，所有内容均由原厂技术专家审核确认，确保专业性与准确性。知识库按季度更新，结合最新故障案例、设备软件升级内容及用户反馈，补充新增问题及解决方案；每月将更新后的知识库推送至医院设备科及使用科室，同时在微信服务号开设知识库查询入口，方便用户随时查阅。此外，针对用户高频咨询的问题，整理形成《常见问题速查手册》，印刷成册发放给操作人员，提升问题解决效率。

3. 复杂问题远程会诊机制：对于电话沟通无法解决的复杂技术问题，立即启动远程会诊机制。由专线工程师牵头，在30分钟内组织公司内部技术专家、设备原厂技术人员组成临时会诊小组，通过电话会议、视频通话等方式，与医院操作人员、维修人员开展多方远程会诊。会诊过程中，详细了解故障细节、设备运行数据及前期处理情况，共同分析故障根源，制定针对性解决方案；若需现场检测数据支撑，指导医院相关人员使用简易工具开展检测，实时反馈检测结果。会诊结束后，形成《远程会诊报告》，明确解决方案及实施步骤，由专线工程师全程跟踪方案落实情况，确保问题最终解决。

(六) 主动巡检服务

1. 全面主动巡检：质保期内严格执行每6个月一次的全面主动巡检制度，年度巡检增加设备深度评估内容。巡检前，项目负责人提前5个工作日与医院设备科对接，根据医院诊疗计划制定巡检，明确巡检设备清单、巡检内容及巡检时间，优先选择诊疗空闲时段开展工作。巡检团队由2名以上具备体外循环机专项巡检资质的工程师组成，携带专业巡检工具、检测设备及原厂巡检手册，确保巡检工作标准化、规范化。

- 核心部件深度检测：对泵头进行拆解检查，评估叶轮磨损程度、密封性能及轴承运行状态，测试泵头转速稳定性及输出压力波动范围；对各类传感器（压力、温度、流量传感器等）进行灵敏度测试、响应时间检测及精度校准，检查传感器安装固定情况及信号传输线路完整性；对电源系统进行全面检测，包括主电源输入稳定性、UPS电池容量及充放电性能、电源模块输出电压精度等，确保电源系统安全可靠；对控制系统主板、线路板等核心电子部件进行外观检查及性能测试，排查线路老化、接触不良等潜在问题。

- 软件系统全面核查：对设备操作系统、应用程序及驱动软件的版本进行核查，确认是否为最新稳定版本，及时修复潜在软件漏洞；检查软件操作界面的流畅度，测试各功能按钮响应速度及操作逻辑合理性；核实设备数据记录功能，检查运行数据、故障日志、操作记录的完整性及准确性，测试数据导出功能是否正常；对故障预警系统进行全面测试，模拟各类异常场景，验证预警功能的及时性、准确性及报警方式的有效性。

- 安全防护全方位验证：对设备的安全防护功能进行逐项测试，包括开盖保护功能（测试开盖后设备是否立即停机并报警）、气泡监测功能（模拟气泡进入管路，验证设备是否及时检测并报警）、压力过载保护功能（逐步提升系统压力，验证设备在达到过载阈值时是否自动停机保护）；对设备的接地电阻、绝缘电阻进行检测，确保符合电气安全标准，避免漏电风险；检查设备外壳及部件的防护等级，核实是否符合手术室、重症监护室等特殊环境的使用要求；对设备的应急停机按钮进行测试，确保按钮响应灵敏、可靠。

巡检完成后，工程师汇总巡检数据，形成详细的《巡检报告》，明确设备整体运行状态等级、发现的潜在隐患、具体整改建议及整改时限

。对于巡检中发现的轻微隐患，现场立即整改；对于复杂隐患，制定专项整改方案，经医院确认后在规定时限内完成整改，整改完成后再次进行检测验证。《巡检报告》经双方负责人签字确认后，归档至设备电子档案，同时同步至医院设备管理系统，方便医院后续跟踪管理。

2. 年度综合评估与优化建议：每年开展一次设备年度综合评估，评估团队结合设备全年运行数据、维护记录、故障处理记录、巡检报告及用户反馈，对设备运行状况、使用寿命预期、维护成本等进行全面分析。评估内容包括：设备核心部件磨损趋势分析、常见故障类型及原因统计、设备运行效率评估、维护保养周期合理性分析、耗材使用效率评估等。基于评估结果，为医院提供《设备使用优化方案》，方案涵盖个性化维护保养周期调整建议、核心部件更换预判及计划、操作人员技能提升培训建议、耗材使用优化方案（如降低耗材损耗率的方法）等，帮助医院科学管理设备，提升设备使用效率，降低运行成本。同时，组织医院设备科及使用科室人员开展评估结果沟通会，详细解读评估报告及优化方案，收集反馈意见，进一步完善方案。

三、售后服务质量保证措施

（一）人员资质与能力保障

1. 服务团队全员持证上岗：所有参与本项目的工程师均持有相关行业资格证书（如医疗器械维修资格证、电工证等），并具备5年以上体外循环机及同类医疗设备维修服务经验，确保技术能力达标。
2. 定期技能提升培训：建立常态化培训机制，每月组织一次内部技术研讨，每季度邀请设备生产厂家技术专家开展专项培训，内容涵盖设备新技术、故障排查难点、应急处置技巧等，持续提升团队专业水

平；每年组织团队参与行业内专业技能竞赛与交流活动，吸收先进服务经验。

3. 人员稳定性保障：明确项目服务团队核心成员服务周期，质保期内无特殊情况不更换项目负责人及主力工程师；若因特殊原因确需更换，需提前30个工作日向医院提交书面申请，说明更换原因及新人员资质证明，经医院同意后方可更换，且新人员需接受医院组织的岗前考核，考核合格后方可上岗。

（二）服务流程标准化保障

1. 制定全流程标准化操作手册：针对故障处理、上门维护、紧急救援、巡检等各项服务，编制详细的《服务流程操作手册》，明确各环节操作规范、责任人、时间节点及质量要求，确保服务过程可追溯、可管控。

2. 服务文件规范化管理：所有服务环节产生的文件（如报修单、故障处理报告、维护报告、巡检报告等）均采用统一模板，明确记录要素，由专人负责整理归档，建立电子与纸质双重档案，档案保存期限不低于设备使用寿命周期，方便医院后续查阅与追溯。

3. 服务前交底与服务后确认：开展上门服务前，工程师需与医院设备科及使用科室负责人进行充分沟通，明确服务内容、时间安排及注意事项，避免影响正常诊疗工作；服务完成后，需向医院相关人员详细说明服务结果、设备运行状态及后续保养建议，提交完整的服务文件，经医院相关负责人签字确认后，服务方可闭环。

（三）服务质量监督与考核机制

1. 设立内部质量监督小组：组建由公司质量部门、售后服务部门负责人组成的质量监督小组，每月对本项目服务质量进行抽查，抽查内容包括服务响应时效、故障解决率、用户满意度、服务文件完整性等，抽查比例不低于当月服务总量的30%。
2. 建立量化考核指标：制定《服务质量考核细则》，明确考核指标及评分标准，主要包括：响应及时率（目标 $\geq 99\%$ ）、故障一次性解决率（目标 $\geq 95\%$ ）、用户满意度（目标 $\geq 98\%$ ）、服务文件归档及时率（目标100%）等；每月对服务团队及个人进行考核，考核结果与绩效直接挂钩，对考核优秀的人员给予奖励，对未达标的人员进行约谈并督促整改。
3. 第三方质量评估：每年度委托第三方专业机构开展服务质量评估，通过问卷调查、现场访谈、服务流程核查等方式，全面评估服务质量，形成《服务质量评估报告》，针对评估中发现的问题，制定专项整改方案并落实到位。

（四）用户反馈与持续改进机制

1. 多渠道用户反馈收集：除常规服务回访外，每季度开展一次集中用户反馈收集工作，通过问卷调查、现场座谈、线上意见箱等方式，广泛收集医院设备科、使用科室及操作人员对服务质量、技术能力、响应时效等方面的意见与建议。
2. 反馈问题快速处理：对收集到的用户反馈，建立台账进行分类管理，明确整改责任人及整改期限，一般问题3个工作日内完成整改并回复用户，复杂问题7个工作日内给出整改方案并推进落实，整改完成后再次回访用户，确认整改效果。

3. 持续改进优化：每季度召开服务质量改进会议，汇总用户反馈及质量监督中发现的问题，分析问题根源，制定针对性改进措施，优化服务流程、完善服务方案；将改进措施纳入后续服务规范，形成“收集-整改-评估-优化”的闭环管理，持续提升服务质量。

（五）备件质量与供应保障

1. 备件质量严控：所有用于本项目的备件、耗材均为设备生产厂家原装正品，具备完整的质量合格证明文件（如合格证、检测报告等），坚决杜绝假冒伪劣产品；备件入库前需经过严格的质量检验，检验合格后方可入库备用，确保备件质量与设备原配部件一致。
2. 备件供应能力保障：在本地设立专项备件库，根据设备配置及常见故障类型，储备足量常用备件（如传感器、管路接口、密封圈等）及核心部件（如泵头、电源模块、控制系统主板等），备件库实行24小时专人管理，确保随时可调取；针对特殊备件，与生产厂家签订应急供应协议，建立直达绿色通道，确保特殊备件48小时内到货，保障维修工作顺利推进。
3. 备件管理规范：建立完善的备件出入库管理制度，详细记录备件采购、入库、出库、使用等信息，实行先进先出原则，定期对备件库进行盘点与维护，确保备件存储环境符合要求，避免备件损坏或失效。

四、风险预警及应急预案措施

（一）风险预警机制构建

1. 设备运行风险预警：依托设备物联网监测系统，实时采集设

备运行参数（如泵头转速、压力值、温度、电源稳定性等），设定核心参数安全阈值范围。当参数出现异常波动或接近阈值时，系统自动触发预警，通过微信服务号、短信、邮件等方式同步推送至项目专属工程师及医院设备科对接人，预警信息包含设备编号、异常参数、风险等级及初步处置建议，实现风险早发现、早干预。

2. 服务保障风险预警：建立服务全流程风险监测台账，重点监测服务响应时效、备件供应状态、工程师出诊进度等关键环节。针对可能出现的响应超时、备件短缺、极端天气影响出诊等风险，设定预警阈值，如备件库存低于安全储备量的30%时触发备件供应预警，服务响应超时10分钟时触发响应预警，由售后服务专项领导小组即时介入协调。

3. 定期风险排查评估：每半年开展一次全面风险排查，结合设备运行记录、故障处理档案、用户反馈等信息，梳理设备老化、技术更新迭代、人员变动等潜在风险点，形成《风险排查评估报告》，明确风险等级、影响范围及防控措施，更新风险预警指标体系，提升预警精准度。

（二）多场景应急预案

1. 设备突发重大故障应急预案：当设备出现四级故障（完全无法运行）且影响紧急诊疗时，立即启动应急响应。应急工程师立即响应，市区2小时内、跨区域4小时内抵达现场。故障设备修复后，组织技术团队开展故障根源分析，形成《故障复盘报告》，优化设备运行预警参数，避免同类故障重复发生。

2. 备件供应中断应急预案：针对特殊备件供应延迟、物流受阻等备件供应中断风险，建立“三级备件保障体系”。一级保障：本地备件库储备核心应急备件，确保常规故障即时调配；二级保障：与周边城市同行服务机构签订备件应急共享协议，当本地备件短缺时，24小时内完成跨区域备件调配；三级保障：与设备生产厂家签订紧急供货协议，特殊备件48小时内直达医院，同时提供临时替代解决方案（如备件拆借、功能临时替代等），避免设备长期停机。

3. 极端环境影响服务应急预案：遇台风、暴雨、暴雪、疫情等极端环境，无法按常规时间抵达现场服务时，立即启动远程应急指导机制，由资深工程师通过视频连线、屏幕共享等方式，全程指导医院操作人员开展紧急处置，如设备临时停机保护、关键参数应急调整等。同时协调本地合作服务机构就近支援，极端环境缓解后2小时内，工程师立即赶赴现场开展全面检修；疫情期间严格遵守防疫要求，提前办理通行证件，做好个人防护，确保服务与防疫双落实。

5. 人员突发短缺应急预案：若项目专属工程师因突发疾病、意外等原因无法履职，立即启动人员替补机制。从应急储备工程师团队中调配具备同等资质及经验的工程师接替工作，替补工程师4小时内完成工作交接，熟悉设备运行档案、未完成服务事项等关键信息；同时提前30个工作日向医院提交人员临时调整申请，附替补人员资质证明，确保服务连续性。

（三）应急保障与演练优化

1. 应急资源保障：设立专项应急物资库，储备应急备件、便携

式检测设备、应急电源、防护装备、通讯设备等物资，实行 24 小时专人管理，每月盘点物资状态，及时补充更新；配备 2 台应急服务车，定期保养维护，确保极端天气或紧急情况下正常调度。

2. 应急演练与培训：每半年组织一次应急演练，模拟设备重大故障、批量故障、极端环境服务等场景，检验应急预案的可行性及团队应急处置能力，形成演练评估报告，优化应急流程及资源配置。同时将应急处置流程纳入工程师日常培训内容，确保团队熟练掌握应急操作规范。

3. 应急处置闭环管理：应急事件处置完成后，24 小时内整理形成《应急处置报告》，详细记录事件经过、处置措施、处置效果、资源投入等信息；7 个工作日内组织复盘会议，分析处置过程中的不足，优化应急预案及风险预警机制，实现应急管理持续改进。

五、质保期及后续保障方案

（一）质保期保障

1. 质保期承诺：所有设备及配件质保期1年，自设备验收合格之日起计算，并对设备提供终身维修服务。
2. 质保期内保证措施：
 - 备件保障：在本地设立备件库，储备常用备件及核心部件，确保备件供应及时；特殊备件建立厂家直达通道，48小时内到货。

- 免费服务：提供免费上门维修、免费更换零部件服务，不收取任何额外费用（包括上门费、维修费、备件费、差旅费等）。

- 定期回访：每月进行一次电话回访，每季度进行一次现场回访，了解设备使用情况及用户需求，主动提供技术支持与保养建议。

- 设备档案：为每台设备建立电子档案，详细记录设备安装调试信息、运行数据、维护记录、故障处理情况、备件更换记录等，实现全生命周期可追溯管理。

3. 应急预案措施：

- 批量故障应对：若出现多台设备同时故障或同类故障集中爆发，立即启动应急团队，增派工程师分批次处理，优先保障临床急需设备。

- 备件供应延迟应对：若特殊备件供应延迟，提供备用部件临时替换（如无备用部件，协调厂家提供临时解决方案），确保设备不长期停机。

- 极端情况保障：如遇自然灾害、疫情等极端情况，无法及时抵达现场，提供远程全方位指导，协调当地合作服务机构协助处理，事后进行全面排查与维护。

（二）质保期后服务方案

1. 备品备件及耗材优惠：

- 质保期后，医院采购设备备品备件、易耗品及专用耗材（包括膜式氧合器、离心泵头、血液浓缩器、连续血气监测玻管等），享受市场价9折优惠折扣率，且保证供应价格不高于同期市场指导价，每年根据市场价格调整一次，确保性价比优势。

- 建立耗材库存预警机制，提前提醒医院备货，避免因耗材短缺影响设备使用；提供耗材使用优化建议，降低耗材损耗率。

2. 有偿维护方式：

- 年度维护套餐：推出基础版、标准版、尊享版三种年度维护套餐，供医院选择：

- 基础版（年度费用为设备总价值的2.5%）：包含4次全面维护、24小时技术支持、免费软件升级、常规故障维修（不含备件费）。

- 标准版（年度费用为设备总价值的4%）：包含6次全面维护、24小时技术支持、免费软件升级、常规故障维修（含基础备件费）、1次核心部件检测。

- 尊享版（年度费用为设备总价值的5.5%）：包含8次全面维护、24小时技术支持、免费软件升级、所有故障维修（含核心备件费）、2次核心部件检测、优先备件供应。

- 单次维护服务：按市场公允价格的8折收取费用，透明无隐藏收费，维修前提供详细报价单，经医院确认后再开展服务。

3. 服务范围：

- 涵盖设备日常维护、故障维修、部件更换、软件升级、技术咨询、系统优化、设备搬迁调试等全流程服务。

- 提供设备升级改造服务，根据医院临床需求及技术发展趋势，提供设备功能升级、兼容性改造等方案，升级费用享受7折优惠。

4. 免费技术巡检：

质保期后仍提供每年2次免费技术巡检服务，内容与质保期内巡检一致，出具详细巡检报告及优化建议；额外增加1次设备性能综合评估，为医院提供设备更新换代参考。

六、附加增值服务

（一）技术培训升级

1. 基础培训：设备安装调试结束后，为医院使用科室的设备操作人员及维修人员提供现场基础培训，内容包括设备基本原理、操作流程、日常保养、常见故障自查、安全注意事项等，确保培训人员掌握基础操作技能。
2. 进阶培训：质保期内根据医院需求，提供2次免费进阶培训，内容包括设备核心功能深度应用、复杂故障处理、参数优化调整、应急处置方案等，培训后进行考核，确保培训效果。
3. 定制化培训：针对医院特殊需求（如新增科室使用、操作人员变动等），提供定制化培训服务，培训形式包括现场授课、线上教学、一对一指导等，培训资料（讲义、视频教程等）免费提供。

（二）软件及技术支持

1. 软件终身免费升级：提供设备相关软件终身免费升级服务，及时推送最新功能模块、安全补丁及优化程序，升级前提前与医院沟通，选择合适的升级时间（避开诊疗高峰期），升级后进行功能测试与操作指导。
2. 技术咨询终身支持：无论质保期内还是质保期后，提供免费技术咨询，解答医院在设备使用、维护、升级等方面的疑问，提供专业技术建议。
3. 行业动态分享：定期向医院推送体外循环机相关行业技术动态、最新诊疗方案、设备维护前沿技术等信息，帮助医院提升诊疗水平与设备管理能力。

（三）投诉及反馈处理

1. 设立投诉专线电话及邮箱，接到投诉后24小时内响应，3个工作日内给出处理结果，7个工作日内进行满意度回访。
2. 建立用户反馈机制，通过问卷调查、现场座谈等方式，定期收集医院对服务质量、工程师技术水平、备件供应等方面的意见与建议，持续优化服务方案。

六、服务保障承诺与责任

1. 我方严格遵守本承诺内容，确保服务质量与响应时效，如未按承诺提供服务，医院有权提出异议，我方将在规定时间内整改；若因服务不当造成医院损失，我方承担相应赔偿责任。
2. 我方保证服务团队工程师具备相应资质与技术能力，严格遵守医院相关规章制度，尊重医院工作流程，保守医院商业秘密与患者隐私。
3. 本承诺自设备验收合格之日起生效，未尽事宜由双方协商解决，补充协议与本承诺具有同等法律效力。

法定代表人或者委托代理人签字：_____

供应商（电子签章）：广西金之宏贸易有限公司

日期：2026年1月6日



(3) 厂家授权书

5. 生产厂家资质及厂家授权书

授权书

南宁市沐康贸易有限公司 兹授权：广西金之宏贸易有限公司
负责由我司代理的：人工心肺机、规格型号：S5；心肺流转热交换
水箱、规格型号：3T；心肺转流离心泵、规格型号：CP5；负压辅助
静脉引流控制器、规格型号：3930；空气氧气混合器、规格型号：
3500CP-G 产品在钦州市第一人民医院体外循环机采购项目（项目编号：
号：QZZC2025-G1-990396-GXCH） 的投标、销售配送及售后服务
事宜，并独立承担法律责任。



授权时间：2026年1月1日至2026年6月30日止

注：本授权书届满前，我司可提前撤销本授权书，也可以出具涵盖授权区域的新授权书的方式终止本授权书。
本授权书不代表我司与经销商之间存在代理或投资关系。

授权公司：南宁市沐康贸易有限公司



2026年1月1日

AUTHORIZATION
TO SUBMIT BIDS AND PARTICIPATE IN TENDERS, REQUESTS FOR PROPOSALS
AND PUBLIC PROCUREMENT PROCEDURES

Acting for and on behalf of Sorin Group Italia S.r.l. with registered address at Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola MO, ITALY, and Via Crescentino, 13040 Saluggia (VC) Italia, an indirect subsidiary of LivaNova Pte, we hereby appoint and authorize:

LivaNova (China) Medical Technology Co., Ltd., with its registered office at Room 218 No.56 Mei Sheng Road, China, Shanghai, pilot free trade zone, an indirect subsidiary of LivaNova Pte,

as our representative to do in our name and on our behalf, all such acts, deeds, and other things, which may prove necessary in connection with submission of bids during tenders, requests for proposals (RFPs) and/or public procurement procedures for delivery of Cardiac Surgery and Cardiopulmonary Bypass Product for customers located in the territory of the People's Republic of China and in accordance with its laws. This authorization shall include signing and submission of all documents and providing information/responses to entities regarding tenders, RFPs and/or public procurement procedures.

We hereby confirm LivaNova (China) Medical Technology Co., Ltd. is in good standing and we agree to ratify all acts, deeds and things lawfully done by our representative pursuant to this authorization and that all acts, deeds and things done by our representative shall and shall always be deemed to have been done by us. The authorization is long-term and effective.

For Sorin Group Italia S.r.l.

Signed:

Name: ALEXANDER HANS-JOSEF NEUMANN

Title: Amministratore delegato (Managing Director)

Duly authorised to sign this authorisation on behalf of Sorin Group Italia S.r.l.

Dated on 20th day of July, 2018

LivaNova
Sorin Group Italia Srl
Alexander H.J. Neumann
Amministratore
delegato



LivaNova
ORIGINAL



授权书

提交标书并参与投标、提案申请和公开采购流程

我方谨代表 LivaNova Plc 的间接子公司 Sorin Group Italia S.r.l. (注册地址: Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola MO, ITALY, 以及 Via Crescentino 13040, Saluggia (VC), Italia) 特此委任并授权:

理诺达(中国)医疗科技有限公司 (LivaNova Plc 的一个间接子公司, 注册办事处地址: 中国上海自由贸易试验区美盛路 56 号 218 室),

作为我方代表, 以我方名义代表我方执行并依照中华人民共和国法律向其境内客户交付心胸外科及体外循环产品所涉及的投标、提案申请(RFP)和/或公共采购流程有关的所有行动、行为及其他事宜。该授权应当包括签署并提交所有文件, 向组织投标、RFP 和/或公共采购流程的实体提供信息/作出答复。

我方特此证实, 理诺达(中国)医疗科技有限公司具有良好的声誉, 我方同意批准我方代表按照该授权合法执行的所有行动、行为及其他事宜, 并且我方代表执行的所有行动、行为及其他事宜应当且应当始终被视为是由我方执行的。本授权书自签署之日起有效。

代表 Sorin Group Italia S.r.l.

签名:

姓名:

职位:

经正式授权, 代表 Sorin Group Italia S.r.l. 签署该授权书。

日期: 2018 年 7 月 20 日

LivaNova

Sorin Group Italia Srl
Alexander H. J. Neumann
Attore
Gallarate



LivaNova
ORIGINAL

AUTHORIZATION CERTIFICATE 授权函

兹由 理诺诺(中国)医疗科技有限公司(以下简称“理诺诺中国”)授权以下公司,以理诺诺中国授权经销商的名义,于授权期限内,在理诺诺中国授权区域内,销售理诺诺中国授权产品如下:
We, Livanova (China) Medical Technology Co., Ltd. ("Livanova China"), hereby authorize the company specified below as a Livanova China authorized distributor to distribute products of Livanova within the territory authorized by Livanova China as follows:

授权经销商: 国药集团上海医疗器械有限公司
Authorized Distributor: Sinochem Shanghai Medical Device Co., Ltd.

授权产品:
Authorized Products:

ATS	自体血液回收分离机 Autotransfusion Blood Separator: XTRA/XVAC
	自体血液回收分离机专用耗材 Xtra Procedure Set: Xtra
	ATS 自体血液回收机 Xtra/Xvac 维修用备件 ATS Xtra/Xvac Spare Parts
HLM	人工心肺机系统 Heart Lung Machine System: Essenz
	人工心肺机系统 Heart Lung Machine System: S5, S5 Mini.
	心肺转流离心泵 Centrifugal Pump System: CP5
	心肺转流热交换水箱 Heater-Cooler System: JT
	体外循环设备维修用备件 HLM Spare Parts
CP	连续血气监测液管 Venous and Arterial Cuvettes

(请下页)

理诺诺(中国)医疗科技有限公司
Livanova (China) Medical Technology Co., Ltd.
上海市黄浦区南京东路410号日月湾中心C栋30层 3006室
Room 3006, 30F, Building C, BML Center, No.410
Nanjing Road, Huangpu District, Shanghai, China, 200025
+86(21) 82588550
www.livanova.com



(承上页)

授权编号/Authorization #: AC (2025) FV868

授权期限: 2026年1月1日至2026年12月31日

Authorized Period: 1st Jan, 2026 to 31st Dec, 2026

授权销售区域如下:

Authorized Territory shall be as follows:

授权省份 Authorized Province	授权区域/医院 Authorized Territory	授权医院数量 Total number Authorized Hospitals
中华人民共和国大陆地区	全国	全部

除非明确函告中国提前书面撤销或变更本授权书, 否则本授权书自授权期限终止之日自动失效。
Unless early terminated or amended by LivaNova China in writing, this Letter of Authorization will remain valid until end of the Authorized Period.

特此确认!

Hereby Certified!



理诺法 中国医疗科技有限公司
LivaNova (China) Medical Technology Co., Ltd.
日期: 2025年11月26日
Date: 26th Nov 2025

理诺法 (中国) 医疗科技有限公司
LivaNova (China) Medical Technology Co., Ltd.
上海市黄浦区望平街510号世纪中心3楼303室
Room 303, 30F, Building C, SHEL Center
Xugouhu Road, Huangpu District, Shanghai, China, 200021
+86(21) 23509500
www.livanova.com



授权书

兹授权：南宁市沐康贸易有限公司为国药集团上海医疗器械有限公司的授权代理商，负责在授权区域内进行授权产品的销售等工作。

授权区域及医院：

授权区域	授权医院
广西壮族自治区	全部医院

授权产品：

人工心肺机系统
心肺转流离心泵
心肺转流热交换水箱

授权期限：2026年01月01日至2026年03月31日

特此声明。

注：（一）超过此授权书的授权范围（包括产品、区域和期限等），需我公司另行授权并书面约定。

（二）在上述授权期限内国药集团上海医疗器械有限公司有权对南宁市沐康贸易有限公司经销的产品及经销医院进行调整。

授权单位名称：国药集团上海医疗器械有限公司

2025年12月05日

2025 年 1 月 1 日

授 权 书

敬启者

我们，西科瑞工业股份有限公司，位于美国加利福尼亚州阿纳海姆市拉帕尔马大道 4225E 号，以此文件证明：

广州市夏美顿经贸有限公司

宜安广场 1105 房，

建设六马路 33 号，

中国，广州



授权其作为我司生产的空气氧气混合器在中国区域唯一总经销商。其代表有权就价格和交货条款进行商务谈判，并代表我司提交报价和售后服务。

此文件有效期至 2028 年 1 月 1 日。

谨致



签名

Majid Mashayekh

副总裁

西科瑞工业股份有限公司

广州市夏美顿经贸有限公司

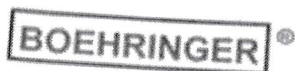
Ref No:

授权书

广州市夏美顿经贸有限公司作为美国 SECHRIST 公司空气/氧气混合器中国区总代理, 特授权南宁市沐康贸易有限公司负责钦州市第一人民医院的空气氧气混合器采购项目的招投标、销售事宜。有效期从2026年1月1日至2026年6月30日。



中国广东省广州市建设六马路33号宜安广场1105室 (510060)
Rm. 1105, Yi An Plaza, 33 Jian She 6th Road, Guangzhou, 510060, P.R.China
Tel: (8620) 8363 3721 8363 4243 Fax: (8620) 8363 4588 E-mail: hamilton@trinity-medical.com



Caring for Patients' Lives Through Innovation, Quality and Service

授权证书

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION

兹授权上海嘉霄医疗器械有限公司为中国独家代理商。
所有在上海嘉霄医疗器械有限公司销售的BOEHRINGER/勃林格
品牌3930系列的产品均为本公司授权销售，保证产品全部为优
质品质，未获得授权书的其他渠道销售本公司品牌产品，均属于
侵权行为。

授权期限：2023年1月1日 - 2030年12月31日



Kevin Kloczek

VP of Marketing and Business Development

授权厂商: Boehringer Laboratories, LLC

签发日期: 2023年1月1日

Boehringer Laboratories, Inc.

300 Thoms Drive, Phoenixville, PA 19460 • 800-642-4945 • 610-278-0900 • Fax: 610-278-0907 •
www.boehringerlabs.com

SHJXSQ260106001

授权书

兹委托 南宁市沐康贸易有限公司 负责销售 美国勃林格实验室有限公司生产的负压辅助静脉引流控制器(国械注进 20203140043)
产品在 钦州市第一人民医院 的销售、宣传、培训等业务。

特此委托!

有限期限: 2025 年 07 月 01 至 2026 年 06 月 30 日止



(4) 配置清单

4. 设备性能配置清单

所投分标： 无 分标

序号	货物名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商	原产地	参数性能、指标及配置
1	体外循环机	1套	理诺珐	S5	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH	德国	详见附件1： 体外循环机参数性能、指标及配置
2	专机专用耗材	10套	理诺珐	/	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH	德国	详见附件2： 专机专用耗材参数性能、指标及配置

备注：

以上设备性能配置清单中“货物名称、数量及单位、品牌、规格型号、制造商、原产地、参数性能、指标及配置”必须如实填写完整，品牌、规格型号没有则填无，填写有缺漏的，作无效投标处理。货物名称、数量及单位、品牌必须与“开标一览表”一致，否则按无效投标处理。

法定代表人或者委托代理人（签字）： 
 投标人名称（电子签章）： 广西金之宏贸易有限公司

日期：2026年1月18日

附件1：体外循环机参数性能、指标及配置

1、体外循环机底座：

- 1.1 4 泵位底座，底座有万向轮并可锁定，具有可移动的桅杆；
- 1.2 各泵头之间可任意交换位置；
- 1.3 具有后备电源 UPS，可供机器最长可持续工作 130 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间；
- 1.4 标配三个手摇柄：2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄；
- 1.5 可自动测定后备电源 UPS 电容量，了解 UPS 续航水平；
- 1.6 系统采用 CAN-BUS 模块化设计，开机时间小于 10 秒以内，使用过程中其中一个模块意外故障，不会影响到整机运行

2、操作系统：

- 2.1 全中文操作系统；
- 2.2 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积

3、血泵部分：

- 3.1 马蹄型泵头，具有单头和双头泵；
 - 3.2 单头、双头泵均采用直轴驱动，终生免维护；
 - 3.3 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态，液平面，压力，气泡心肌停跳液等检测；
 - 3.4 可旋转泵头：单泵头可在 180° 范围内每 15° 随意旋转、定位，而且双泵头可分别单独在 240° 范围内每 15° 随意旋转定位；
 - 3.5 具有开盖保护和开盖保护忽略功能；
 - 3.6 泵头控制模式与运转状况可即时显示；
 - 3.7 旋转方向：可顺时针、逆时针随时转换；
 - 3.8 操作性能：a、转速范围：0-250 转/分钟；b、转速精度：1RPM；c、最大流量：11.2LPM (1/2" 泵管)；
 - 3.9 泵头旋钮：编码器旋钮，无机械终点，开机无需归零，即可使用；具有粗调和微调双速调节功能；
 - 3.10 泵头转子摆幅精度小于 0.015 毫米；
 - 3.11 任意两个泵，均可以设置主泵/从泵的灌注关系，并可调节主泵和从泵的转速比例；
 - 3.12 泵头设有反转报警功能、转子压紧自锁功能、开机自检和错误诊断功能；
 - 3.13 泵头可设置搏动灌注功能，并可无级调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比。
- ### 4、电子监测组件：电子监测组件呈模块化插件式。
- ### 5、压力监测：
- 5.1 可监测 3 导压力；
 - 5.2 每导压力监测均可设置警告阈值和停泵阈值；
 - 5.3 压力超过设置阈值，可报警并自动控制将低转速或停泵；
- ### 5.4 规格要求：
- 5.4.1 独立模块式设计；
 - 5.4.2 监测范围 (mmHg)：-200~+800；
 - 5.4.3 监测精度 (mmHg)：-5 至 +5；
 - 5.4.4 控制泵反应时间 1 秒。

- 6、温度监测：具备 4 导温度检测，并能设置温度的上限和下限，当温度超过设定范围时立刻报警，以提醒操作者作相应的处理。
- 6.1 规格要求：
- 6.1.1 监测范围：0℃~50℃
- 6.1.2 监测精度：± 0.2℃
- 7、血平面监测：可监测膜肺血平面，设置有监控点、停泵点的双控制点；
- 7.1 血平面在监控点、停泵点之间：自动降低泵速，但不停泵；
- 7.2 当血平面下降到停泵点：自动控制停泵，防止气泡进入人体；
- 7.3 当血平面恢复到安全水平时，机器自动恢复正常运转。
- 8、气泡监测：
- 8.1 最小报警体积：当传感器监测探头管路直径为“1/4”时，最小可监测体积为 0.022 cm³ 的气泡，还可以检测微小单个气泡：Φ 300 μm。
- 8.2 检测到气泡后警告并停泵；可同时控制两台泵。
- 8.3 可以提供“3/8”，“1/2”或者“1/4”管路探头。
- 9、心肌保护液灌注控制：
- 9.1 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测，可提供人工灌注和自动灌注两种模式
- 9.2 有内循环功能，用于停跳液预充和停跳液通过热交换器来调节温度而不扰乱计时量读数；
- 9.3 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制，可以设置人工模式，1:1, 2:1, 4:1, 6:1, 8:1, 10:1, 12:1, 14:1, 16:1 灌注流量比率模式；时间监测：具备 3 组时间监测组件，并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时间通道可单独开始暂停停止，可由小时/分到分/秒转换。
- 11、控制面板：
- 11.1 显示模块数量 3、4、5、6 可选；
- 11.2 可旋转俯仰角度可调；
- 11.3 每个显示模块支持热拔插；
- 11.4 显示内容排列次序可根据使用人的需求自由排列。
- 12、全自动变温水箱。
- 12.1 温度控制范围 2℃~41℃；
- 12.2 降温呈自动式，不需要另外加冰，无须提前制冷；
- 12.3 3路变温水箱，循环独立输出；
- 12.4 水箱容积12L，心肌灌注水流量12L/min；
- 12.5 水温下降 10 度的时间 2 分钟；
- 12.6 水箱密封，有负压表，可监测箱体内负压水平；
- 12.7 水箱可连接到体外机系统，实现远程控制。
13. 可选配离心泵：体外循环机外挂离心泵系统
- 13.1 外挂离心泵系统，适配体外循环机的各种监测及电力供应，独立的操作面板及马达，均可以灵活调节高度及位置，方便操作。
- 13.2 离心泵流量范围：0-10 升/分，显示精度：± 10%。
- 13.3 转速范围：0-3500 转/分，转数调节精度：1 转。
- 13.4 离心泵模式选择：搏动模式/流量模式。

13.5 具备入口压力显示报警、出口压力显示报警、排气控制报警、气泡监测报警、液平面监测报警、转速骤减功能。

13.6 流量监测：外置超声无创流量探头，可以监测管路任何位置的血流量，且不需要耦合剂和耗材。

13.7 流量探头

13.8 管道尺寸：3/8 英寸

13.9 双向血流：5 ml/min

13.10 测量误差：12 ml/min

13.11 超声频率：1.8 MHz

13.12 最大血流量：10 L/min

14. 具有内置搏动驱动功能，可模拟心脏搏动。

15、连续血气监测组件：适用于在需要体外循环的手术期间配合心肺机即时连续监测病人的血气参数。

15.1 静脉参数

15.1.1 血氧饱和度 SO_2 ：40%-99.9%；

15.1.2 血细胞比容（又称血细胞压积）Hct：13%-48%

15.1.3 血红蛋白 Hb：4.1-15.7 g/dl；

15.1.4 静脉体温 T_v ：15-41℃；

15.2 动脉参数

15.2.1 血氧分压 PO_2 ：50-400 mmHg；

15.2.2 动脉体温 T_a ：15-41℃；

16. 空氧混合器

16.1 气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。

16.2 双流量计设计，最小流量刻度25ml。流量调节范围：0-1000ml O_2 /Air 及 0-10LPM O_2 /Air。

16.3 最大输出流量：40L/min。

16.4 可调 FiO_2 ：21%-100%，输出精度：±3%。

16.5 输入气源压力：50PSI±10PSI。

16.6 具备供气压差报警（声音报警）。

16.7 具备水气分离器（集水器）

16.8 采用合金材料，配备空气/氧气连接管，配备固定装置

17. 负压辅助静脉引流控制器

17.1 控制器上有一个双向模式选择旋钮，OFF 模式：无引流，REG 模式：预设水平的引流；

17.2 双向模式旋钮上有个专用的 5mm 通风口，可以立刻中断负压；

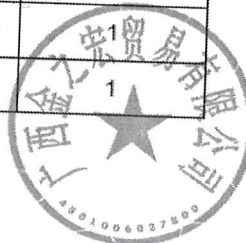
17.3 负压调节范围为 0— -60mmHg；

17.4 控制器的负压调节精准度±3 mmHg；

17.5 额外安全装置，可实现压力自动释放，可以排出>90mmHg 的过量负压和>10 cm H₂O 的正压，使负压在安全范围内并避免管道中出现正压

配置清单:

序号	设备名称	型号	数量
1	人工心肺机系统	S5	1
2	心肺流转热交换水箱	3T	1
3	心肺转流离心泵	CP5	1
4	静脉和动脉血气监测组件	/	1
5	空气氧气混合器	3500CP-G	1
6	负压辅助静脉引流 控制器	3930	1



附件2: 专机专用耗材参数性能、指标及配置

必用耗材:

- 1、膜式氧合器 (INSPIRE 6) 5套
- 2、膜式氧合器 (INSPIRE 6F) 5套
- 3、离心泵头 (Revolution) 10个
- 4、血液浓缩器 (DHF02) 2个
- 5、连续血气监测玻管 (05184CN) 10套
- 6、心肌停跳液热交换器 (CSC14) 10套
- 7、人工心肺机体外循环管道 (成人型) 10套

备用耗材:

- 1、血液浓缩器 (DHF06) 10个
- 2、连续血气监测玻管 (05183CN) 10套
- 3、连续血气监测玻管 (05191CN) 10套



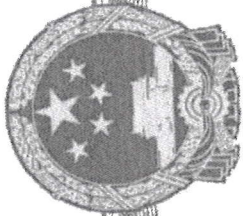
(1) 营业执照

一、营业执照

第 73 页

(2) 经营许可证

七、有效的医疗器械经营许可证及二类备案凭证

	
医疗器械经营许可证	
	统一社会信用代码: 914501000635671513
许可证编号: 桂南药监械经营许20180271号	法定代表人: 李小荣
企业名称: 广西金之宏贸易有限公司	企业负责人: 李建芬
住所: 南宁市高岭路86号绿港建科产业园2号厂房六层601室	经营方式: 批发
经营场所: 南宁市高岭路86号绿港建科产业园2号厂房六层601室	
库房地址: 南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园区3号标准厂房1楼、2楼 (委托广西北部湾创新投资股份有限公司贮存、配送)	
经营范围: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22	
许可期限: 自 2023 年 6 月 28 日	发证部门: 南宁市政务服务局
至 2028 年 6 月 27 日	发证日期: 2025 年 6 月 22 日
	

(3) 医疗器械经营备案证明

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 桂南药监械经营备20161942号

企业名称	广西金之宏贸易有限公司
统一社会信用代码	914501000635671513
法定代表人	李小荣
企业负责人	李建芬
住 所	南宁市高岭路86号绿港建科工业园2号厂房六层601号厂房601室
经营方式	批零兼营
经营场所	南宁市高岭路86号绿港建科工业园2号厂房六层601号厂房601室
库房地址	南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园区3号标准厂房1楼、2楼（委托广西北部湾创新投资股份有限公司贮存、配送）
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门（盖章）：南宁市市场监督管理局

备案日期：2025年12月17日

服务事项专用章

(4) 医疗器械注册证

产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173106030

注册人名称	理诺法德国有限责任公司 LiyaNova Deutschland GmbH
注册人住所	Lindberghstr. 25, 80939 Munchen, Germany
生产地址	Lindberghstr. 25, 80939 Munchen, Germany
代理人名称	理诺法（中国）医疗科技有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层218室
产品名称	人工心肺机系统 Heart Lung Machine System
型号、规格	S5, S5 Min.I.
结构及组成	S5、S5 Min.I.由台车和泵系统组成，其中台车包括底座、底座板，底座包含电器元件包（含断路器、电池放电器连接口、主电源连接模块、电位均衡点、电源线插孔、UPS 模块、DC/DC 模块）、监测模块（含气泡传感器模块、液平面传感器模块、压力传感器模块、停跳液传感器模块、温度传感器模块）、系统面板（由可插拔式显示模块组成）、主电源开关、挂杆固定板、推手、带输液吊篮的可升降立杆、水平横杆、供垂直立杆水平移动的横杆、带制动的脚轮；S5 泵系统包括S5泵系统（S5 单泵）和S5双头泵（85 双头泵）；S5 Min.I.泵系统包括悬挂泵系统150 泵和悬挂泵系统85 泵。
适用范围	在心肺灌注手术中用于体外循环的控制和监测。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173456030

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十一月二十九日

生效日期：二〇二二年七月三日

有效期至：二〇二七年七月二日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20173106030

产品名称	人工心肺机系统 Heart Lung Machine System
变更内容	见变更对比表。
备注	按现行有效《分类目录》，该产品分类为10，管理类别为三类。 本文件与“国械注进20173106030”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二四年五月八日

国家药品监督管理局公告 2024年第11号 医疗器械注册证变更事项公告

一、注册证变更对比表

条款	已批准	变更后	
		适用范围	该产品适用于在患者体外循环手术（时间不超过6小时）中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，实现肺或心肺功能辅助支持。
结构及组成	SS, S5 Min. I. 由台车和泵系统组成，其中台车包括底座、底座板，底座包含电器元件包（含断路器、电池充电器接口、主电源连接模块、电位均衡点、电源插孔、UPS 模块、DC/AC 模块）以及液体模块（含气泡传感器模块、液平面传感器模块、压力传感器模块、停泵液体传感器模块、温度传感器模块）、系统面板（由可插拔式显示模块组成）、立柱固定板、推手、带运输吊篮的可升降立柱、水平横杆、供垂直立柱水平移动的横杆、带制动的脚轮；SS 泵系统包括SS 泵头泵、SS 泵头和SS 双头泵（85 双头泵）；S5 Min. I. 泵系统包括悬挂泵头泵、SS 泵头和SS 双头泵（85 双头泵）。	见附页。	

注册证变更对比表附页

本产品由台车、泵系统、电子静脉阻断器、病人数据管理系统、空氧混合器、监测组件组成，详见下表。

组件	组件描述	订货号	适用型号及最大数量	
			S5	S5 Min. I.
台车				
	3-泵底座	48-30-00Z	1	1
	4-泵底座	48-40-00Z	1	/
	5-泵底座	48-50-00Z	/	/
底座				
	3-泵底座	48-30-30	/	/
	4-泵底座	48-40-30	1	/
	5-泵底座	48-50-30	/	/
底座台板				
	面板 3 插块供 3 个显示和控制模块	28-95-03	1	1
显示和控制模块				
	面板 4 插块供 4 个显示和控制模块	28-95-00	/	/

E/P 包	面板 5 插块供 5 个显示和控制模块	28-95-01		
	面板 6 插块供 6 个显示和控制模块	28-95-04		
	显示和控制模块		6	6
	完整的电器元件和电源包 (28-98-00Z)	28-95-10Z		
S5 Min.I.	DC/DC 模块	28-98-20		
	UPS 模块	28-98-80Z	1	1
	电池放电器	28-98-90		
	电源供应模块	29-12-30	1	1
泵系统	/	48-35-00Z	/	1
S5 滚压泵 150 (整套)	S5 滚压泵 150 (整套)			
S5 双头滚压泵 85 (整套)	S5 双头滚压泵 85 (整套)	10-80-00Z	5	/
S5 Min.I. 悬挂滚压泵系统 150 (50-80-05Z)	S5 Min.I. 悬挂滚压泵 150 (带连接线缆)	10-85-00Z	5	/
S5 Min.I. 悬挂滚压泵系统 85 (50-80-65Z)	S5 Min.I. 悬挂滚压泵 85 (带连接线缆) (2 个)	10-88-00	/	3
S5 Min.I. 带双支架的 2 个 S5 悬挂滚压泵 85 (50-80-66Z)	S5 Min.I. 带双支架的 2 个 S5 悬挂滚压泵 85 (带连接线缆) (2 个)	28-95-81Z	/	3
悬挂泵系统 150 (50-80-00Z, 选配)	悬挂滚压泵 150 (带连接线缆)	10-88-60	/	3
悬挂泵系统 85 (50-80-70Z, 选配)	悬挂滚压泵 85 (带连接线缆)	28-95-86Z	/	3
悬挂泵系统 85 (50-80-60Z, 选配)	悬挂滚压泵 85 (带连接线缆) (2 个)	10-88-62	/	3
2 个悬挂泵系统 85 带双支架 (50-80-62Z, 选配)	2 个悬挂泵系统 85 (带连接线缆) (2 个)	10-88-00	5	3
电子静脉阻断器 (选配)	电子静脉阻断器 (选配)	28-95-80Z	10	6
电子静脉阻断器 (12-80-00Z, 选配)	电子静脉阻断器 (12-80-00Z, 选配)	10-88-60	5	3
控制单元	控制单元	28-95-85Z	5	3
		10-88-60	5	3
		28-95-85Z	5	3
		10-88-62	5	3
		12-80-10	1	1
		28-95-70Z	1	1

病人数据管理系统 (选配)			
病人数据管理系统 (EPM)	主机	96-415-140	1
	悬挂支架	24-10-10	1
	电源适配器悬挂支架	24-30-15	1
	连接电缆	45-12-03	1
	电源线	97-102-310	1
界面模块			
空氧混合器 (选配)	空氧混合器 - 10L	25-40-45	1
	空氧混合器 - 10L (25-28-67)	45-12-02	1
	空氧混合器 - 5L	25-40-46	1
	空氧混合器 - 5L (25-28-68)	45-12-02	1
	空氧混合器 - 2L (25-28-69)	25-40-47	1
监测组件			
传感器模块	传感器模块 4 路温度监测	20-30-20Z	1
	传感器模块 2 路压力监测	22-20-20Z	1
	传感器模块 液平面	23-41-20	1
	传感器模块 气泡	23-45-20Z	1
	传感器模块 心机控制	27-80-20Z	1
	1/4"	23-07-40	2
	1/2"	23-07-45	2
	3/8"	23-07-50	2
	3/16"	23-07-55	2
	传感器模块 液平面	23-41-20	1
液平面监测组件 (23-41-00)	液平面传感器	23-41-50	1
	液平面传感器贴片	23-41-51	1
	液平面传感器支架	75-521-603	1
	压力传感器	45-04-03	3
温度传感器	温度传感器探头	042229000 (45-03-10)	3

	温度传感器探头	09026 (45-03-11)	3	3
气泡监测的传感器模块	包括 3/8" 气泡传感器, 带短支架	23-45-00Z	1	1
	包括 1/4" 气泡传感器, 带短支架	23-45-01Z	1	1
	包括 1/2" 气泡传感器, 带短支架	23-45-02Z	1	1
	包括 3/16" 气泡传感器, 带短支架	23-45-03Z	1	1
	包括 3/8" 气泡传感器, 带长支架	23-45-10Z	1	1
	包括 1/4" 气泡传感器, 带长支架	23-45-11Z	1	1
	包括 1/2" 气泡传感器, 带长支架	23-45-12Z	1	1
	包括 3/16" 气泡传感器, 带长支架	23-45-13Z	1	1



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172102137

注册人名称	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH
注册人住所	Lindberghstr. 25 80939 Munchen Germany
生产地址	Lindberghstr. 25 80939 Munchen Germany
代理人名称	理诺珐（中国）医疗科技有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层218室
产品名称	心肺流转热交换水箱 Heater-Cooler System
型号、规格	3T
结构及组成	该产品由水循环系统（包括3个水桶和5个泵）、1套制冷系统、2套加热系统、8个温度传感器、2个液平面探头、负压表、引流胶收集套件组成。
适用范围	该产品用于配合人工心肺机系统使用，在体外灌注手术中控制水循环的冷却或加热。该产品配套使用的心肺机系统的型号为S5/C5/S3/SC。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20172452137

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年八月二日
有效期至：二〇二二年八月十九日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173106739

注册人名称	理诺珐德国有限责任公司 LivaNova Deutschland GmbH
注册人住所	Lindberghstr. 25, 80939 Munchen, Germany
生产地址	Lindberghstr. 25, 80939 Munchen, Germany
代理人名称	理诺珐（中国）医疗科技有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层218室
产品名称	心肺转流离心泵 Centrifugal Pump System
型号、规格	CP5
结构及组成	该产品由泵控制面板、驱动单元、紧急驱动装置、流量传感器、流量传感器模块组成。
适用范围	该产品为体外循环速度控制设备，配合Sorin的人工心肺机系统（型号：S3和C5）和离心泵头（型号：Revolution），用于体外循环中速度受控的泵送操作。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173456739

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年一月十八日

生效日期：二〇二二年九月二十七日

有效期至：二〇二七年九月二十六日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172087117

注册人名称	西科瑞工业股份有限公司 Sechrist Industries, Inc.
注册人住所	4225 E La Palma Avenue Anaheim, California 92807, USA
生产地址	4225 E La Palma Avenue Anaheim, California 92807, USA
代理人名称	广州市夏美顿经贸有限公司
代理人住所	广州市越秀区建设六马路33号1105房
产品名称	空气氧气混合器 Air/Oxygen Mixer
型号、规格	3500CP-G
结构及组成	产品由主机（包括压力平衡部分、气体比例混合部分和警报部分）、流量计组成。3500CP-G型是支架式配有两联流量计。
适用范围	该混合器用来混合医疗用的空气和医疗用的氧气，按照选择的比例，通过各种类型的呼吸护理装置，将气体输送给患者。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号：国械注进20172567117

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十二月二十九日
生效日期：二〇二二年十一月二十九日
有效期至：二〇二七年十一月二十八日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20203140043

注册人名称	美国勃林格实验室有限公司 BOEHRINGER LABORATORIES, LLC
注册人住所	300 Thoms Drive Phoenixville, PA 19460
生产地址	300 Thoms Drive Phoenixville, PA 19460
代理人名称	上海嘉霄医疗器械有限公司
代理人住所	上海市宝山区长建路199号10幢A区100室
产品名称	负压辅助静脉引流控制器 Vacuum Assisted Venous Drainage Controller with WAGD Suction Flowmeter
型号、规格	3930
结构及组成	该产品由负压辅助静脉引流控制器、一次性使用负压辅助静脉引流管路、一次性使用负压辅助静脉引流管路适配器、氧合器用麻醉废气导管组成。
适用范围	该产品在成人体外循环心脏直视手术中用于负压辅助静脉引流和清除心脏手术中废弃麻醉气体。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：



批准日期：二〇二四年六月十七日
生效日期：二〇二五年一月二十二日
有效期至：二〇三〇年一月二十一日

国家药品监督管理局网址：<http://zxfz.nmpa.gov.cn> 2021-06-20 13:52 31/03

(5) 法定代表人身份证复印件



