

# 政府采购合同书

项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）

项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH

采购单位（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：南宁市新安康科技有限公司

签订合同地点：钦州市第一人民医院

签订合同时间：2026年7月6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-----               | 10 |
| (三) 其他 -----                | 12 |
| 四、 合同签字页 -----              | 13 |
| 五、 项目采购需求 -----             | 14 |
| 六、 报价表-----                 | 24 |
| 七、 技术响应、偏离情况说明表-----        | 25 |
| 八、 其他与本合同相关的资料-----         | 30 |
| (1)、二次报价表-----              | 30 |
| (2)、售后服务承诺书 -----           | 31 |
| (3)、厂家授权书-----              | 32 |
| 九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证 ----- | 51 |
| (1) 营业执照 -----              | 51 |
| (2) 经营许可证 -----             | 52 |
| (3) 医疗器械经营备案证明 -----        | 53 |
| (4) 医疗器械注册证-----            | 54 |
| (5) 法定代表人身份证复印件-----        | 74 |
| (6) 委托代理人身份复印件-----         | 76 |

# 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

南宁市新安康科技有限公司:

经评定,编号为 QZZC2025-J1-990382-GXCH 采购文件中的钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购(重)一分标 1, 确定你公司中标(成交), 中标(成交)价格为 1447250.00 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

广西诚华工程造价咨询有限公司

2025 年 12 月 18 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）：南宁市新安康科技有限公司

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 张关炎 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、本合同一式陆份，甲执伍份，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）：南宁市新安康科技有限公司

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：

2026年 3 月 4 日

2026年 3 月 4 日

### 三、合同条款

#### 广西壮族自治区政府采购合同

(钦州市第一人民医院货物采购合同范本)

甲方(甲方):钦州市第一人民医院

供应商(乙方):南宁市新安康科技有限公司

采购项目名称:钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购(重)

编号:QZZC2025-J1-990382-GXCH

签订地点:钦州市第一人民医院

签订时间:2025年3月4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:1447250元,其中设备部分:1398750元,耗材部分:48500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<br>品牌 | 规格<br>型号 | 生产<br>厂家       | 数量 | 单<br>位 | 单价(元)     | 金额(元)     | 产品医疗设<br>备注册证号      |
|---------------------------------------------|----------------------------|----------|----------|----------------|----|--------|-----------|-----------|---------------------|
| 1                                           | 心衰超滤脱水装置(货物注册证名称:心衰超滤脱水装置) | 哈特凯尔     | FQ-17    | 北京哈特凯尔医疗科技有限公司 | 1  | 台      | 699650.00 | 699650.00 | 国械注准<br>20173100737 |
| 2                                           | 氩气高频手术设备(货物注册证名称:氩气高频手术设备) | 壹叁壹叁     | A200     | 壹叁壹叁(山东)电气有限公司 | 2  | 台      | 349550.00 | 699100.00 | 国械注准<br>20243012139 |
| 人民币合计金额(大写)壹佰叁拾玖万捌仟柒佰伍拾元整(小写)¥1398750.00 含税 |                            |          |          |                |    |        |           |           |                     |

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：甲方指定地点。

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、甲方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：产品按国家有关规定或厂家承诺实行“三包”，除氩气高频手术设备主机保修5年，其余产品质保期1年，（自货物验收合格之日起计算）。
- 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即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

| 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                                   | 专机专用耗材<br>（货物注册证名称：血液浓缩器、血液净化装置的体外循环血路） | Medica、宁波天益 | D150、TX-ZZ-11 | 意大利麦迪卡股份公司、宁波天益医疗器械股份有限公司 | 10 | 套  | 3250.00 | 32500.00 | 国械注进20163100692、国械注准20183101748 |
| 2                                   | 专机专用耗材<br>（货物注册证名称：氩气高频手术电极）            | 壹叁壹叁        | HGA2327A-1-1  | 壹叁壹叁（山东）电气有限公司            | 10 | 套  | 1600.00 | 16000.00 | 国械注准20243012403                 |
| 人民币合计金额（大写）肆万捌仟伍佰元整（小写）¥48500.00 含税 |                                         |             |               |                           |    |    |         |          |                                 |

### 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 本合同一式陆份,具有同等法律效力,甲伍份,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,甲方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）<br>钦州市第一人民医院<br><br>2026年3月4日 | 乙方（章）<br>南宁市新安康科技有限公司<br><br>2026年3月4日 |
| 单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号                                                                                                   | 单位地址：广西南宁市青秀区东葛路18-1号                                                                                                    |
| 法定代表人：<br>陆永光                                                                                                        | 法定代表人：<br>张美英                                                                                                            |
| 委托代理人：<br>何如增                                                                                                        | 委托代理人：                                                                                                                   |
| 电话：0777-2866828                                                                                                      | 电话：18677181896                                                                                                           |
| 电子邮箱：                                                                                                                | 电子邮箱：                                                                                                                    |
| 开户银行：广西北部湾银行钦州分行                                                                                                     | 开户银行：广西北部湾银行南宁市古城支行                                                                                                      |
| 账号：800111611556666                                                                                                   | 账号：8052 0957 4300 003                                                                                                    |
| 邮政编码：535000                                                                                                          | 邮政编码：537500                                                                                                              |
| 经办人：<br>2026年3月4日                                                                                                    |                                                                                                                          |

合同须附：

- （1）投标人有效的“营业执照”副本、组织机构代码证、税务登记证复印件或三证合一复印件（必须提供，同时要加盖单位公章）；
- （2）法定代表人身份证明（格式见第六章）（必须提供，同时要加盖单位公章）；
- （3）有效医疗器械生产或经营许可证复印件（涉及第二类、第三类医疗器械时提供，一类医疗器械如有可提供）；（必须提交，加盖公章）。
- （4）法人授权委托书原件和委托代理人身份证复印件（格式见第六章）（委托代理时必须提供，同时要加盖单位公章）。
- （5）、投标文件中的货物技术性能参数、售后承诺书、报价表等证明供货符合投标文件等内容
- （6）、其他资质证明文件
- （7）、标的物货物清单（设备安装完成后按货物清单验收）

## 五、项目采购需求

说明:

1、本一览表中技术参数及其性能（配置）不明确或有误的，或竞标人选有其他品牌型号替代的，这些替代的品牌型号要实质上相当于或优于参考品牌型号要求。请以详细正确的品牌型号、技术参数及配置同时填写竞标报价和技术规格响应表。

2、本一览表中标注“★”的参数为实质性响应条款，竞标产品必须满足或优于竞争性谈判文件的要求，否则竞标无效。

3、本一览表中不带“★”的参数发生负偏离达3项数以上的，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。

4、谈判小组认为竞标人的报价明显低于其他通过符合性审查竞标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；竞标人不能证明其报价合理性的，谈判小组应当将其作为无效竞标处理。

5、产品行业类别：工业

| 序号 | 标的名称     | 数量及单位 | 技术要求概述                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 预算金额<br>(万元) | 最高采购限价<br>(万元) |
|----|----------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|
| 1  | 心衰超滤脱水装置 | 1 台   | <p>★1. 心衰超滤脱水治疗用设备，适用于临床充血性心力衰竭伴明显钠水潴留患者。</p> <p>2. 可经外周静脉建立体外循环，采用单纯等渗超滤脱水，治疗不需要透析液和置换液。</p> <p>★3. 低体外血流速度，血泵流速范围：5mL/min~50mL/min，流量精确度：-5%/+10%。</p> <p>★4. 可调可控脱水量，超滤泵流速范围：50mL/h~600mL/h，脱水精确度：+/-30ml/h。脱水量累计误差：连续工作时间≤8h 时，≤±200ml；8h&lt;连续连续工作时间≤24h 时，≤±300ml。稳定性：装置在连续工作 6h 中，超滤液流量变化≤+/-10%。</p> <p>5. 双泵具有止逆设计，防止治疗过程中双泵逆转。</p> <p>★6. 具有防止实际脱水量偏离设置值的独立防护系统，防护系统最大动作值：±20ml。</p> <p>7. 具有独立超滤液称重计，量程范围：0~2500g，称量精确度：+/-0.5%。</p> | 80           | 70             |

|   |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |
|---|--------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|
|   |        |      | <p>8. 软件设计强制称重计，误差增大时不允许进入治疗。</p> <p>9. 低体外循环血量，使用专用体外循环血路与血液滤器，总体外循环血量<br/> <math>\leq 82\text{ml}</math>。匹配体外循环血路泵管外径：6.3~6.5mm，循环管外径：3.8~4.2mm。<br/> 匹配血液滤器膜面积：0.07~0.3m<sup>2</sup>，血液滤器最大跨膜压：<math>\geq 500\text{mmHg}</math>。</p> <p>10. 具有漏血防护功能，最大报警限值为<math>\leq 0.1\text{ml/min}</math>的漏血流量。</p> <p>11. 具有防止空气进入血液管道的防护系统，在最大血流量下，可检测单个<br/> 体积<math>\geq 100\mu\text{l}</math>的大块气泡。</p> <p>12. 具有电子静脉夹，检测到空气时静脉夹立即夹闭，防止气泡自流至人体。</p> <p>13. 具有四路实时压力监测（非侵入式监测）功能：<br/> 静脉压指示范围：-100~+400mmHg，精确度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>；<br/> 动脉压指示范围：-400~+100mmHg，精确度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>；<br/> 滤前压指示范围：-100~+400mmHg，精确度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>；<br/> 超滤压指示范围：-400~+100mmHg，精确度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>。</p> <p>14. 具有滤器凝血情况双重指标监测：连续检测跨膜压和滤器压降，及时发现滤器中空纤维内的凝血阻塞状态。其中跨膜压监测指示范围：0~+500mmHg，<br/> 精确度：<math>\pm 20\text{mmHg}</math>。</p> <p>15. 内部置有可充电锂离子电池组作为备用电源，网电源意外中断时可继续<br/> 维持设备运行<math>&gt; 15\text{min}</math>。</p> <p>16. 具有开机自检功能，自检后进入预充模式和治疗模式，预冲不充分不允许进入治疗模式。</p> <p>17. <math>\geq 10.4</math> 英寸触控显示屏，采用便于操作的中文引导式界面。</p> <p>18. 治疗模式连续 10min 以上未操作设备时，设备自动锁定触控操作，防止<br/> 误操作。</p> <p>19. 外壳采用阻燃等级 V-0 的防火材料。整机采用防水设计，意外液体泼洒不影响设备运行。</p> |  |      |
| 2 | 专机专用耗材 | 10 套 | 血液浓缩器、血液净化装置的体外循环血路                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 3.25 |

|   |          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |
|---|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 3 | 氩气高频手术设备 | 2 台 | <p>1、氩气高频手术设备按照国械注册新版电气和新版电磁兼容标准的要求，最大输出功率可达 360W。无风扇散热系统设计，不会扰乱手术室的层流净化。</p> <p>★2、主机一体化设计，满足一台设备在不增加模块的同时即可使用高频电切、电凝、氩气、双极模式。设备实时监测组织变化，实时接收反馈后自动补偿输出值。</p> <p>★3、内镜电切技术具有<math>\geq 3</math>种镜切模式，镜切 I 强度<math>\geq 120</math>，电切电凝自动转换的频率恒定；其中镜切 II、III 具有<math>\geq 4</math>种强度、效果，时间间隔<math>\geq 4</math>种；适应不同手术的要求。</p> <p>4、具有高分辨率<math>\geq 10</math>寸彩色液晶屏显示面板，采用符合人体工程学角度，斜面设计方便多角度观看，直观简单。可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测容易操作。</p> <p>5、具有主机断电保护电路，氩气压力实时监测显示，自动记忆使用各功能的输出设定值。下次开机后，无需再次调整。</p> <p>6、电磁兼容 2 组 A 类全浮地形式输出，CF 型设备。双反馈回路控制，输出功率稳定可靠。</p> <p>7、配置分体式三联脚踏无需面板操作，即可实现功能切换。圆形脚踏设计、多角度可踩踏，三联、双联、单联分别选用。具有手控、脚控两种控制方式，减轻长时间工作的负担。</p> <p>8、设备对负极板粘贴质量实时监测，出现异常设备自动停止输出。支持连接成人或新生儿类型中性双极电极，具备自检功能，可识别设备的连接及工作状态，如异常的时候提供警告。</p> <p>9、氩气高频手术电极配件按照国械注册新版电气和新版电磁兼容标准的要求，注册证适用范围注明产品在医疗机构中与氩气高频手术设备或高频手术设备及氩气控制器配合使用，通过软性消化道内窥镜、软性支气管内窥镜进入人体，利用氩气电离进行凝血。该配件具有防内镜通道及组织刮伤设计。</p> <p>10、氩气高频手术电极配有专用配件进行清洗消杀及体外测试器方便测试等。</p> <p>11、可用于 ESD、EMR、ERCP、POEM、EFTR、ESE、STER、息肉切除灼烧等内镜下的各种手术。有高频连接电缆接口，可配合各种品牌胃肠、支气管镜及软硬性内镜等使用。</p> <p>12、低压内镜模式，降低热损伤，峰值电压<math>\leq 1300V</math>，在保证凝血和切割效果同时保证了内镜镜头不被破坏。</p> <p>13、设备模式选择具有<math>\geq 13</math>种模式；具有内窥镜下手</p> | 80 | 70 |
|---|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|

|   |        |      |                                                                                                                             |  |     |
|---|--------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|   |        |      | 术专用模式选择，同时需具备单极、双极电切电凝功能。<br>14、有完善的售后服务体系报修后，2 小时内作出响应，48 小时不能解决问题，须提供备用机。<br>15、设备使用年限 8 年，主机保修≥5 年；每年必须巡检 2 次以上，并出具巡检报告。 |  |     |
| 4 | 专机专用耗材 | 10 套 | 1. 氩气高频手术电极(注：能重复使用 6 至 10 次)<br>2. 一次性使用氩气电极<br>3. 氩气软电极<br>4. 氩束电极                                                        |  | 1.6 |

#### 一、商务要求

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 质量标准：   | 1、竞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，按照行业标准和厂家标准；<br>2、竞标人应保证所提供的货物是最近生产的、全新、未经使用过的出厂原装合格产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 交货期：    | 自签订合同之日起 60 个日历日内交付使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 交货地点：   | 钦州市第一人民医院内指定位置。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 合同签订时间： | 成交通知书发出之日起 25 日历天内签订合同。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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，第二笔款甲方在第一笔款支付 3-6 个月内支付 35%给乙方，第三笔款甲方在第二笔支付 3 个月内支付 30%给乙方，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。                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 基本服务要求： | 1、售后技术服务要求：<br>1) 产品按国家有关规定或厂家承诺实行“三包”，产品质保期除特别注明外，最短不少于 1 年（自货物验收合格之日起计算），质保期内如出现 3 次停机 1 周以上的设备故障，采购单位有权要求成交供应商退货或更换新机器，所产生的所有费用由成交供应商承担。质保期内全免费上门维修、免费更换零部件；质保期过后提供终身维护。<br>厂家售后服务承诺函承诺更长质保期的，以承诺函为准。竞标人所提供的货物使用年限原则上不得少于 5 年，竞标人应保证所提供的货物生产日期应为签订合同前 8 个月内生产的、是全新、未经使用过的出厂原装合格产品，如货物无法达到以上要求的，经与甲方协商同意后，此项不影响正常的货物验收。<br>2) 随时优惠提供备品备件，优惠提供产品更新、改造服务。<br>3) 故障处理：接到故障信息后应立即作出详细的故障处理方案并在 48 小时内到达用 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>户现场，按国家及行业标准对故障进行及时处理。</p> <p>4) 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。</p> <p>2、竞标报价为甲方指定地点的现场交货价，包括：</p> <p>1) 货物的价格；</p> <p>2) 货物的标准附件的价格；</p> <p>3) 竞标报价包括设备费、安装附加费（设备吊运）、安装图纸、安装调试费和随配附件、运抵指定交货地点的各种费用（运输费、包装费、装卸费等），装卸、调试、技术支持、售后服务、验收、税金、保险费、培训费、验收检测费、合理利润及采购文件所要求的相关服务等费用。设备价格应包括外购、外协、配套件、原材料、随机备件、易损件及生产制造、检验、包装、保险、利税、管理、维保等全部费用。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 验收标准： | <p>（一）设备验收合格后方可交付投入使用。</p> <p>（二）验收工作由设备科技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组（院方小组长为设备使用科室的验收人员）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。</p> <p>（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。</p> <p>（四）验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与供应商双方验收人员签字）。</p> <p>（五）设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案。</p> <p>开箱：</p> <p>一）开箱验收：在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场核验以下材料是否与合同一致</p> <p>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。</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1. 设备的合法性证明材料:</p> <p>(1) 提供设备的生产许可证明材料 (适用于国产品牌) ):</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④具有消毒产品属性的设备: 消毒产品生产企业卫生许可证 1 份。</p> <p>(2) 提供设备生产合格证明</p> <p>①出厂合格证明: 原件及 PDF 文档各 1 份</p> <p>②特种设备检验合格证: 原件及 PDF 文档各 1 份 (指特种设备整机)</p> <p>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)</p> <p>④消毒产品出厂检验证明: 1 份</p> <p>(3) 医疗器械市场监管合法证明材料</p> <p>①医疗器械注册证 (含注册登记表) (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 件及 PDF 文档 1 份。</p> <p>②进口产品 (竞标产品为进口产品时提供, 国产不须提供): 海关进货单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。</p> <p>2. 经销商的合法性证明材料:</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>③生产厂家给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份 (注: 竞标时响应文件正本中请放置原件, 竞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竞标时响应文件中提供)。</p> <p>3. 设备随机资料:</p> <p>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。</p> <p>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,</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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。

（三）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，竞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，以采购文件参数为准。

三）验收必须以采购参数为基准，对竞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，以不实质响应采购要求论处。

★2. 实际是负偏离的参数，响应表成交明负偏离，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，在响应文件成交明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

★4. 实际是无偏离参数，响应表成交明是正偏离，以虚假应标论处。

★5. 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。

★6. 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，除非需要在的使用期限内升级，本次竞标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，采购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。

★7. 对于采购文件只要求具备的功能或性能，但采购文件没有详细标明硬件配置参数，同时采购文件也没有注明“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。

★8. 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。

★9. 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。

★10. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供相关有效证明材料，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。

★11. 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。

★12. 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。

★13. 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。

★14. 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。

★15. 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，即使采购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）。

★16. 为防止虚假应标，如有必要，成交供应商需配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他竞标供应商对成交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竞标参数不符，则视为虚假应标，取消其成交资格。

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>(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。</p> <p>(五) 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，对竞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，作无效竞标论处。</p> <p>(六) 设备符合下列情形的，不予接收。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>6. 带★号的参数，验收中发现不实质响应采购要求，设备不予接收。</li> </ol> <p>★(七) 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。</p> <p>(八) 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。</p> <p>(九) 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。</p> <p>(十) 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。</p> <p>(十一) 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。</p> |
| 其他： | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、本项目的竞标包含全部设备的采购、运输、保管、劳务、管理、利润、税金、安装、调试直至整个项目验收合格、协调、培训、售后服务以及所有的不确定因素的风险等。</li> <li>2、竞标产品属于医疗设备的须提供“中华人民共和国医疗器械注册证”复印件并</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

加盖竞标单位公章，否则竞标无效。

3、货物一览表中带“★”的参数为关键指标实质性技术、性能指标，竞标产品必须满足或优于竞争性谈判文件的要求，否则竞标无效。不带“★”的参数发生负偏离达3项数以上的，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。

4. 签订合同前，如采购方需要，成交方须配合采购方及采购方邀请的第三方人员对成交人所提供的产品参数的真实性、实际效果按竞争性谈判文件要求逐条测试，如发现竞标产品及产品资质、性能指标不满足竞争性谈判文件要求或不满足竞标承诺的、竞标人在竞标活动中提供任何虚假材料，以及竞标产品的技术参数不如实说明，其竞标无效，取消成交资格，不予签订合同，并报监管部门查处，三年内不能参与政府项目采购。

5. 技术及商务条款需逐条响应，商务条款不接受负偏离，否则竞标无效。

6. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证复印件；属于国家规定必须备案的医疗器械，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表复印件；否则响应无效。

7. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布的政策、法律及法规相抵触时，供应商必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由供应商自行承担。

8. 进口产品说明（根据项目实际情况选择）

☐ 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。

☒ 本分标货物所涉及的货物不接受进口产品（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）参与竞标，如有进口产品参与竞标的作无效竞标处理。

## 六、报价表

项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）

项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH 分标（如有）：无

供应商名称：南宁市新安康科技有限公司

单位：元

| 项号 | 标的的名称    | 数量及单位<br>①                            | 品牌          | 规格型号          | 单价<br>②   | 竞标报价<br>③=①×② |
|----|----------|---------------------------------------|-------------|---------------|-----------|---------------|
| 1  | 心衰超滤脱水装置 | 1 台                                   | 哈特凯尔        | FQ-17         | 699800.00 | 699800.00     |
| 2  | 专机专用耗材   | 10 套                                  | Medica、宁波天益 | D150、TX-ZZ-11 | 3250.00   | 32500.00      |
| 3  | 氩气高频手术设备 | 2 台                                   | 壹叁壹叁        | A200          | 349660.00 | 699320.00     |
| 4  | 专机专用耗材   | 10 套                                  | 壹叁壹叁        | HGA2327A-1-1  | 1600.00   | 16000.00      |
| 合计 |          | 人民币大写壹佰肆拾肆万柒仟陆佰贰拾元整（小写¥1447620.00 元整） |             |               |           |               |

注：

1. 以上竞标报价表中“货物名称、数量及单位、品牌、规格型号”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，其响应文件按无效处理。
2. 供应商的报价表必须加盖供应商公章并由法定代表人或者委托代理人签字，否则其响应文件按无效处理。
3. 报价一经涂改，应在涂改处加盖供应商公章或者由法定代表人或者授权委托人签字或者盖章，否则其响应文件按无效处理。

供应商（签章）：南宁市新安康科技有限公司

日期：2025 年 12 月 17 日

## 七、技术响应、偏离情况说明表

采购项目编号: QZZC2025-J1-990382-GXCH

采购项目名称: 钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购(重)

| 序号 | 名称       | 谈判文件要求                                                                                                                                              | 竞标响应                                                                                                                                                | 偏离说明 |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 心衰超滤脱水装置 | ★1. 心衰超滤脱水治疗用设备, 适用于临床充血性心力衰竭伴明显钠水潴留患者。                                                                                                             | ★1. 心衰超滤脱水治疗用设备, 适用于临床充血性心力衰竭伴明显钠水潴留患者。                                                                                                             | 无偏离  |
|    |          | 2. 可经外周静脉建立体外循环, 采用单纯等渗超滤脱水, 治疗不需要透析液和置换液。                                                                                                          | 2. 可经外周静脉建立体外循环, 采用单纯等渗超滤脱水, 治疗不需要透析液和置换液。                                                                                                          | 无偏离  |
|    |          | ★3. 低体外血流速度, 血泵流速范围: 5mL/min~50mL/min, 流量精确度: -5%/+10%。                                                                                             | ★3. 低体外血流速度, 血泵流速范围: 5mL/min~50mL/min, 流量精确度: -5%/+10%。                                                                                             | 无偏离  |
|    |          | ★4. 可调可控脱水量, 超滤泵流速范围: 50mL/h~600mL/h, 脱水精确度: +/-30ml/h。脱水量累计误差: 连续工作时间≤8h 时, ≤±200ml; 8h<连续连续工作时间≤24h 时, ≤±300ml。稳定性: 装置在连续工作 6h 中, 超滤液流量变化≤+/-10%。 | ★4. 可调可控脱水量, 超滤泵流速范围: 50mL/h~600mL/h, 脱水精确度: +/-30ml/h。脱水量累计误差: 连续工作时间≤8h 时, ≤±200ml; 8h<连续连续工作时间≤24h 时, ≤±300ml。稳定性: 装置在连续工作 6h 中, 超滤液流量变化≤+/-10%。 | 无偏离  |
|    |          | 5. 双泵具有止逆设计, 防止治疗过程中双泵逆转。                                                                                                                           | 5. 双泵具有止逆设计, 防止治疗过程中双泵逆转。                                                                                                                           | 无偏离  |
|    |          | ★6. 具有防止实际脱水量偏离设置值的独立防护系统, 防护系统最大动作值: ±20ml。                                                                                                        | ★6. 具有防止实际脱水量偏离设置值的独立防护系统, 防护系统最大动作值: ±20ml。                                                                                                        | 无偏离  |
|    |          | 7. 具有独立超滤液称重计, 量程范围: 0~2500g, 称量精确度: +/-0.5%。                                                                                                       | 7. 具有独立超滤液称重计, 量程范围: 0~2500g, 称量精确度: +/-0.5%。                                                                                                       | 无偏离  |
|    |          | 8. 软件设计强制称重计, 误差增大时不允许进入治疗。                                                                                                                         | 8. 软件设计强制称重计, 误差增大时不允许进入治疗。                                                                                                                         | 无偏离  |
|    |          | 9. 低体外循环血量, 使用专用体外循环血路与血液滤器, 总体外循环血量≤82ml。匹配体外循环血路泵管外径: 6.3~6.5mm, 循环管外径: 3.8~4.2mm。匹配血液滤器膜面积: 0.07~0.3m <sup>2</sup> , 血液滤器最大跨膜压: ≥500mmHg。        | 9. 低体外循环血量, 使用专用体外循环血路与血液滤器, 总体外循环血量≤82ml。匹配体外循环血路泵管外径: 6.3~6.5mm, 循环管外径: 3.8~4.2mm。匹配血液滤器膜面积: 0.07~0.3m <sup>2</sup> , 血液滤器最大跨膜压: ≥500mmHg。        | 无偏离  |

| 序号 | 名称 | 谈判文件要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 竞标响应                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 偏离说明 |
|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |    | 10. 具有漏血防护功能, 最大报警限值为 $\leq 0.1\text{ml/min}$ 的漏血流量。                                                                                                                                                                                                                                                        | 10. 具有漏血防护功能, 最大报警限值为 $\leq 0.1\text{ml/min}$ 的漏血流量。                                                                                                                                                                                                                                                        | 无偏离  |
|    |    | 11. 具有防止空气进入血液管道的防护系统, 在最大血流量下, 可检测单个体积 $\geq 100\mu\text{l}$ 的大块气泡。                                                                                                                                                                                                                                        | 11. 具有防止空气进入血液管道的防护系统, 在最大血流量下, 可检测单个体积 $\geq 100\mu\text{l}$ 的大块气泡。                                                                                                                                                                                                                                        | 无偏离  |
|    |    | 12. 具有电子静脉夹, 检测到空气时静脉夹立即夹闭, 防止气泡自流至人体。                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12. 具有电子静脉夹, 检测到空气时静脉夹立即夹闭, 防止气泡自流至人体。                                                                                                                                                                                                                                                                      | 无偏离  |
|    |    | 13. 具有四路实时压力监测 (非侵入式监测) 功能:<br>静脉压指示范围: $-100\sim+400\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>动脉压指示范围: $-400\sim+100\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>滤前压指示范围: $-100\sim+400\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>超滤压指示范围: $-400\sim+100\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ 。 | 13. 具有四路实时压力监测 (非侵入式监测) 功能:<br>静脉压指示范围: $-100\sim+400\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>动脉压指示范围: $-400\sim+100\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>滤前压指示范围: $-100\sim+400\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ ;<br>超滤压指示范围: $-400\sim+100\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 10\text{ mmHg}$ 。 | 无偏离  |
|    |    | 14. 具有滤器凝血情况双重指标监测: 连续检测跨膜压和滤器压降, 及时准确发现滤器中空纤维内的凝血阻塞状态。其中跨膜压监测指示范围: $0\sim+500\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 20\text{ mmHg}$ 。                                                                                                                                                                                    | 14. 具有滤器凝血情况双重指标监测: 连续检测跨膜压和滤器压降, 及时准确发现滤器中空纤维内的凝血阻塞状态。其中跨膜压监测指示范围: $0\sim+500\text{mmHg}$ , 精确度: $\pm 20\text{ mmHg}$ 。                                                                                                                                                                                    | 无偏离  |
|    |    | 15. 内部置有可充电锂离子电池组作为备用电源, 网电源意外中断时可继续维持设备运行 $>15\text{min}$ 。                                                                                                                                                                                                                                                | 15. 内部置有可充电锂离子电池组作为备用电源, 网电源意外中断时可继续维持设备运行 $>15\text{min}$ 。                                                                                                                                                                                                                                                | 无偏离  |
|    |    | 16. 具有开机自检功能, 自检后进入预充模式和治疗模式, 预冲不充分不允许进入治疗模式。                                                                                                                                                                                                                                                               | 16. 具有开机自检功能, 自检后进入预充模式和治疗模式, 预冲不充分不允许进入治疗模式。                                                                                                                                                                                                                                                               | 无偏离  |
|    |    | 17. $\geq 10.4$ 英寸触控显示屏, 采用便于操作的中文引导式界面。                                                                                                                                                                                                                                                                    | 17. $10.4$ 英寸触控显示屏, 采用便于操作的中文引导式界面。                                                                                                                                                                                                                                                                         | 无偏离  |
|    |    | 18. 治疗模式连续 $10\text{min}$ 以上未操作设备时, 设备自动锁定触控操作, 防止误操作。                                                                                                                                                                                                                                                      | 18. 治疗模式连续 $10\text{min}$ 以上未操作设备时, 设备自动锁定触控操作, 防止误操作。                                                                                                                                                                                                                                                      | 无偏离  |

| 序号 | 名称       | 谈判文件要求                                                                                                                      | 竞标响应                                                                                                                       | 偏离说明              |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    |          | 19. 外壳采用阻燃等级 V-0 的防火材料。整机采用防水设计, 意外液体泼洒不影响设备运行。                                                                             | 19. 外壳采用阻燃等级 V-0 的防火材料。整机采用防水设计, 意外液体泼洒不影响设备运行。                                                                            | 无偏离               |
| 2  | 专机专用耗材   | 血液浓缩器、血液净化装置的体外循环血路                                                                                                         | 血液浓缩器、血液净化装置的体外循环血路                                                                                                        | 无偏离               |
| 3  | 氩气高频手术设备 | 1、氩气高频手术设备按照国械注册新版电气和新版电磁兼容标准的要求, 最大输出功率可达 360W。无风扇散热系统设计, 不会扰乱手术室的层流净化。                                                    | 1. 氩气高频手术设备符合新版电气和新版电磁兼容标准的要求, 最大输出功率 360W。无风扇散热系统设计, 不会扰乱手术室的层流净化。                                                        | 无偏离               |
|    |          | ★2、主机一体化设计, 满足一台设备在不增加模块的同时即可使用高频电切、电凝、氩气、双极模式。设备实时监测组织变化, 实时接收反馈后自动补偿输出值。                                                  | ★2. 主机采用一体化设计, 集合了高频电切模式、高频电凝模式、氩气模式和双极模式, 一台设备满足了多种需求。设备实时监测组织变化, 实时接收反馈后自动补偿输出值。                                         | 无偏离               |
|    |          | ★3、内镜电切技术具有 $\geq 3$ 种镜切模式, 镜切 I 强度 $\geq 120$ , 电切电凝自动转换的频率恒定; 其中镜切 II、III 具有 $\geq 4$ 种强度、效果, 时间间隔 $\geq 4$ 种; 适应不同手术的要求。 | ★3. 本设备具有 3 种内镜治疗模块, 镜切 I 强度 0-150 (显示“0”无输出) 可调, 电切电凝自动转换的频率恒定。其中镜切 II、镜切 III 有 4 种强度、效果, 5 种时间间隔可调。可组合 80 种以上等模式可选择开展治疗。 | 正偏离<br>(详见说明书章节七) |
|    |          | 4、具有高分辨率 $\geq 10$ 寸彩色液晶屏显示面板, 采用符合人体工程学角度, 斜面设计方便多角度观看, 直观简单。可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测容易操作。                                | 4. 本设备用高分辨率 10 寸液晶屏显示面板, 采用符合人体工程学角度, 斜面设计方便多角度观看, 直观简单。可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测容易操作。                                     | 无偏离               |
|    |          | 5、具有主机断电保护电路, 氩气压力实时监测显示, 自动记忆使用各功能的输出设定值。下次开机后, 无需再次调整。                                                                    | 5. 本设备具有断电保护电路, 实时记忆使用各功能的输出设定值。下次开机后, 无需再次调整。                                                                             | 无偏离               |
|    |          | 6、电磁兼容 2 组 A 类全浮地形式输出, CF 型设备。双反馈回路控制, 输出功率稳定可靠。                                                                            | 6. 电磁兼容 2 组 A 类全浮地形式输出, CF 型设备。双反馈回路控制, 输出功率稳定可靠。                                                                          | 无偏离               |

| 序号 | 名称 | 谈判文件要求                                                                                                                               | 竞标响应                                                                                                                                   | 偏离说明 |
|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |    | 7、配置分体式三联脚踏无需面板操作，即可实现功能切换。圆形脚踏设计、多角度可踩踏，三联、双联、单联分别选用。具有手控、脚控两种控制方式，减轻长时间工作的负担。                                                      | 7. 本设备采用分体式三联脚踏无需面板操作，即可实现功能切换。圆形脚踏设计、多角度可踩踏，三联、双联、单联分别选用。具有手控、脚控两种控制方式，减轻长时间工作的负担。                                                    | 无偏离  |
|    |    | 8、设备对负极板粘贴质量实时监测，出现异常设备自动停止输出。支持连接成人或新生儿类型中性双极电极，具备自检功能，可识别设备的连接及工作状态，如异常的时候提供警告。                                                    | 8. 本设备对负极板粘贴质量实时监测，出现异常设备自动停止输出。支持连接成人或新生儿类型中性双极电极，具备自检功能，可识别设备的连接及工作状态，如异常的时候提供警告。                                                    | 无偏离  |
|    |    | 9、氩气高频手术电极配件按照国械注册新版电气和新版电磁兼容标准的要求，注册证适用范围注明产品在医疗机构中与氩气高频手术设备或高频手术设备及氩气控制器配合使用，通过软性消化道内窥镜、软性支气管内窥镜进入人体，利用氩气电离进行凝血。该配件具有防内镜通道及组织刮伤设计。 | 9. 本设备配件按照国械注册新版电气和新版电磁兼容标准的要求，注册证适用范围注明产品在医疗机构中与氩气高频手术设备或高频手术设备及氩气控制器配合使用，通过软性消化道内窥镜、软性支气管内窥镜进入人体，利用氩气电离进行凝血。配件有防内镜通道及组织刮伤设计（圆头电极设计）。 | 无偏离  |
|    |    | 10、氩气高频手术电极配有专用配件进行清洗消杀及体外测试器方便测试等。                                                                                                  | 10. 氩气高频手术电极配有内镜电极冲洗连接器方便清洗消杀及配有体外氩气电弧刻度测试器方便测试等。                                                                                      | 无偏离  |
|    |    | 11、可用于ESD、EMR、ERCP、POEM、EFTR、ESE、STER、息肉切除灼烧等内镜下的各种手术。有高频连接电缆接口，可配合各种品牌胃肠、支气管镜及软硬性内镜等使用。                                             | 11. 本设备可用于ESD、EMR、ERCP、POEM、EFTR、ESE、STER、息肉切除灼烧等内镜下的各种手术等。有高频连接电缆接口，可配合各种品牌胃肠、支气管镜及软硬性内镜等使用。                                          | 无偏离  |
|    |    | 12、低压内镜模式，降低热损伤，峰值电压 $\leq 1300V$ ，在保证凝血和切割效果同时保证了内镜镜头不被破坏。                                                                          | 12. 本设备低压内镜模式，降低热损伤，峰值电压 $\leq 700V$ ，在保证凝血和切割效果同时保证了内镜镜头不被破坏。                                                                         | 无偏离  |

| 序号 | 名称     | 谈判文件要求                                                     | 竞标响应                                                                                                                           | 偏离说明 |
|----|--------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |        | 13、设备模式选择具有 $\geq 13$ 种模式；具有内窥镜下手术专用模式选择，同时需具备单极、双极电切电凝功能。 | 13. 本设备设备模式选择具有13种模式选择；<br>电凝模块：点凝、速凝、软凝、氩凝。<br>双极技术模块：双极凝、双极切。<br>电切模块：纯切 I II，混切 I II，镜切 I。镜切 II，镜切 III，4 种强度、4 种效果、5 种时间方式。 | 无偏离  |
|    |        | 14、有完善的售后服务体系报修后，2 小时内作出响应，48 小时不能解决问题，须提供备用机。             | 14. 有完善的售后服务体系报修后，1 小时内作出响应，24 小时不能解决问题，可提供备用机。                                                                                | 无偏离  |
|    |        | 15、设备使用年限 8 年，主机保修 $\geq 5$ 年；每年必须巡检 2 次以上，并出具巡检报告。        | 15. 设备使用年限 8 年，主机保修 5 年；每年巡检 2 次以上，并出具巡检报告。                                                                                    | 无偏离  |
| 4  | 专机专用耗材 | 1. 氩气高频手术电极（注：能重复使用 6 至 10 次）                              | 1. 氩气高频手术电极（能重复使用 $\geq 6$ 次）                                                                                                  | 无偏离  |

注：

1. 说明：应对照谈判文件“第三章 采购需求”中的技术要求逐条实质性响应，并作出偏离说明。
2. 供应商应根据竞标设备的性能指标，对照谈判文件要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。
3. 供应商认为其竞标响应有正偏离的，请在技术偏离表中列明，且在响应文件中提供竞标产品的彩页或国家认可有资质的第三方检测机构出具的检测报告扫描件或产品生产厂家的技术参数说明证明作为佐证，以上佐证材料均需加盖生产厂家或代理商（附生产厂家授权资料）公章。
4. 如技术偏离表中的竞标响应与佐证材料不一致的，以佐证材料为准。

供应商（签章）：南宁市新安康科技有限公司

日期：2025 年 12 月 17 日

## 八、其他与本合同相关的资料

### (1)、二次报价表

项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）

项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH 分标（如有）：无

供应商名称：南宁市新安康科技有限公司

单位：元

| 项号 | 标的的名称    | 数量及单位<br>①                            | 品牌          | 规格型号          | 单价<br>②   | 竞标报价<br>③=①×② |
|----|----------|---------------------------------------|-------------|---------------|-----------|---------------|
| 1  | 心衰超滤脱水装置 | 1 台                                   | 哈特凯尔        | FQ-17         | 699650.00 | 699650.00     |
| 2  | 专机专用耗材   | 10 套                                  | Medica、宁波天益 | D150、TX-ZZ-11 | 3250.00   | 32500.00      |
| 3  | 氩气高频手术设备 | 2 台                                   | 壹叁壹叁        | A200          | 349550.00 | 699100.00     |
| 4  | 专机专用耗材   | 10 套                                  | 壹叁壹叁        | HGA2327A-1-1  | 1600.00   | 16000.00      |
| 合计 |          | 人民币大写壹佰肆拾肆万柒仟贰佰伍拾元整（小写¥1447250.00 元整） |             |               |           |               |

注：

1. 以上竞标报价表中“货物名称、数量及单位、品牌、规格型号”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，其响应文件按无效处理。

2. 供应商的报价表必须加盖供应商公章并由法定代表人或者委托代理人签字，否则其响应文件按无效处理。

3. 报价一经涂改，应在涂改处加盖供应商公章或者由法定代表人或者授权委托人签字或者盖章，否则其响应文件按无效处理。

供应商（签章）：南宁市新安康科技有限公司

日期：2025 年 12 月 18 日

## (2)、售后服务承诺书

我司 南宁市新安康科技有限公司 是符合“医疗设备采购(钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购(重)、QZZC2025-J1-990382-GXCH)竞争性谈判采购文件”中竞标人须知前附表竞标人资格要求的供应商,我公司承诺将依法提供合规、高效、优质的服务。具体承诺如下:

(1)、产品按国家有关规定或厂家承诺实行“三包”,除氩气高频手术设备主机保修5年,其余产品质保期1年,(自货物验收合格之日起计算),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。

法定代表人或法定代表人授权代表(签字):\_\_\_\_\_

谈判供应商名称(签章): 南宁市新安康科技有限公司

报价时间: 2025 年 12 月 17 日

### (3)、厂家授权书

#### ①、标的一心衰超滤脱水装置授权书及厂家资质



北京哈特凯尔医疗科技有限公司  
Beijing HeartCare Meditech Co., Ltd.

## 授权书

本授权书声明：注册于北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8 的北京哈特凯尔医疗科技有限公司，授权南宁市新安康科技有限公司为我公司合法代理商，就项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）、项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH 的采购活动进行商务谈判，签订采购协议，并提供相应的技术支持和售后服务。

我公司生产产品：

1. 由北京哈特凯尔医疗科技有限公司生产的心衰超滤脱水装置。型号为：FQ-17.

除非另有授权，本协议有效期从 2025 年 12 月 12 日-2026 年 06 月 30 日。

根据通用协议条款规定，我们在此保证为上述公司的所销售的本公司产品承担全部质量保证责任。

出具授权书的制造商名称（加盖公章）：

北京哈特凯尔医疗科技有限公司

授权时间：2025 年 12 月 12 日





# 营业执照

(副本(2-2))

统一社会信用代码

911101146782364479



扫描二维码  
了解更多信息、备案、  
许可、监管信息、体  
验更多应用服务。

名称 北京哈特威尔医疗科技有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 冯彩亮

经营范围

生产第二类、第三类医疗器械；销售第三类医疗器械；生产医  
疗器械I类；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销  
售医疗器械I、II类；货物进出口、技术进出口、代理进出口。  
(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二  
类、第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得  
从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



注册资本

成立日期 2008年07月06日

住所 北京市昌平区科技园区华通路11号488室



登记机关

2025年07月30日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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

国家市场监督管理总局监制



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许 200900026 号

统一社会信用代码：911101146782364479

企业名称：北京哈特凯尔医疗科技有限公司

法定代表人：冯羽亮

住所：北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8

生产地址：北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8

生产范围：

III 类：III-6845-4 血液净化设备和血液净化器具\*\*\*  
III 类：III-10-03 血液净化及腹膜透析设备\*\*\*



许可期限：自 2023 年 08 月 20 日

至 2028 年 08 月 19 日

发证部门：北京市药品监督管理局

发证日期：2025 年 08 月 04 日



②、标的二专机专用耗材（血液浓缩器）授权书及厂家资质



北京哈特凯尔医疗科技有限公司  
Beijing HeartCore Meditech Co., Ltd.

## 授权书

本授权书声明：注册于北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8 的北京哈特凯尔医疗科技有限公司，授权南宁市新安康科技有限公司为我公司合法代理商，就项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）、项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH 的采购活动进行商务谈判，签订采购协议，并提供相应的技术支持和售后服务。

我公司代理产品：

1. 由迈迪可医疗科技（江苏）有限公司代理的血液浓缩器。型号为 D150。
2. 由宁波天益医疗器械股份有限公司生产的血液净化装置的体外循环血路。型号为：TX-ZZ-11。

除非另有授权，本协议有效期从 2025 年 12 月 12 日-2025 年 12 月 31 日。

根据通用协议条款规定，我们在此保证为上述公司的所销售的本公司产品承担全部质量保证责任。

本公司保留更改内容和期限的权利。

出具授权书的制造商名称（加盖公章）：

北京哈特凯尔医疗科技有限公司

授权时间：2025 年 12 月 12 日

## 经销商授权书

本公司：迈迪可医疗科技(江苏)有限公司，现正式授权 北京哈特凯尔医疗科技有限公司 为我司 非独家 经销商，负责 血液浓缩器(型号规格：D150) 在 中国大陆(心内科、老年科、老年科) 的销售事宜。

授权期限：自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日止

特此授权！



迈迪可医疗科技(江苏)有限公司



日期: 2023.12.7

## 中国独家经销商授权信

我们, 意大利麦迪卡股份公司, 位于 Via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla MO 意大利, 特此声明:

迈迪可医疗科技(江苏)有限公司  
江苏省苏州市张家港市冶金工业园医疗器械贸易集聚区(锦丰镇锦绣路121号)  
2幢401-C室

被授权作为我们的独家经销商在中国(包含中国大陆, 香港和澳门), 负责下列麦迪卡产品的销售、市场、培训和售后服务。

| 产品名称                      | 注册证编号            | 型号规格             |
|---------------------------|------------------|------------------|
| 血液透析器<br>Hemodialyzer     | 国械注进 20163100691 | Smartflux HFP150 |
|                           |                  | Smartflux HFP190 |
| 血液透析器<br>Hemodialyzer     | 国械注进 20163100693 | Smartflux LFP140 |
|                           |                  | Smartflux LFP180 |
| 血液浓缩器<br>Hemoconcentrator | 国械注进 20163100692 | D050             |
|                           |                  | D100             |
|                           |                  | D150             |
|                           |                  | D200             |
|                           |                  | D300             |
|                           |                  | D300H            |
|                           |                  | D350             |

协议有效期: 自 2024 年 1 月 1 日至 2029 年 12 月 31 日

您忠诚的,

签字:

姓名: Daniele Giubertoni

职位: 血液净化销售&市场经理

邮箱: danielle.giubertoni@medica-spa.com



MEDICA S.p.A.  
Via Degli Artigiani, 7  
41036 MEDOLLA  
MODENA - ITALY

Tel. +39 0535 51159  
Fax +39 0535 52605  
info@medica-spa.com  
www.medica-spa.com



Date: Dec. 7<sup>th</sup>, 2023

**Authority Letter for Exclusive Distributor in China**  
**Lettera di autorizzazione per Distributore Esclusivo in Cina**

We, Medica S.p.A., located at Via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla MO Italy, hereby certify that:  
Noi, Medica S.p.A., con sede in Via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla MO Italy, certifichiamo che:

MEDICO MedTech (Jiangsu) Co., Ltd.  
Room 401-C, Building 2, Medical Device Trade Cluster, Zhangjiagang Metallurgical Industrial Park  
(No. 171, Jinxiu Road, Jinfeng Town), Suzhou City, Jiangsu Province

To be our exclusive distributor in China (including mainland China, Hongkong and Macau) in  
charge of sales, marketing, training and after-service for Medica products listed below.

È il nostro distributore esclusivo in Cina (compresa la Cina continentale, Hong Kong e Macao)  
responsabile delle vendite, del marketing, della formazione e dell'assistenza post-vendita per i  
prodotti Medica elencati di seguito.

| Product Name<br>Nome Prodotto | License number<br>Numero Licenza | Model<br>Modello                                      |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Hemodialyzer                  | NMPA20163100691                  | Smartflux HFP150<br>Smartflux HFP190                  |
| Hemodialyzer                  | NMPA20163100693                  | Smartflux LFP140<br>Smartflux LFP180                  |
| Hemoconcentrator              | NMPA20163100692                  | D050<br>D100<br>D150<br>D200<br>D300<br>D300H<br>D350 |

Validity of Agreement: January 1<sup>st</sup>, 2024 to December 31<sup>st</sup>, 2029.  
Validità dell'accordo: da 1 Gennaio 2024 fino al 31 Dicembre 2029.

Yours faithfully,  
Cordiali Saluti,

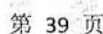
Name: Daniele Giubertoni  
Title: Blood Purification Sales & MKTG Manager  
Email: daniela.giubertoni@medica-spa.com

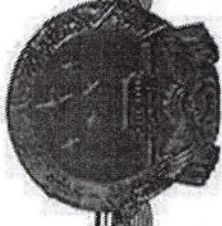
MEDICA S.p.A.  
Via Degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla  
Tel. 0535 51159 - Fax 0535 52605  
P. IVA e Co. 01604300366  
C.C.I.A.A. 210672

UNI CEI EN ISO 9001:2015  
UNI CEI EN ISO 13485:2021

Capitale sociale € 4.223.250,00 I.V. - Registro Ditta/REA n° 229672 - Registro Imprese di Modena n° 01604300366  
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT060200000036-05  
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 - Identification Number IT 01604300366

Pagina 1 di 1





# 医疗器械经营许可证

许可证编号： 苏苏药监械经营许 20233040 号  
统一社会信用代码 91320582MACW200F2T

企业名称： 迈迪可医疗科技（江苏）有限公司  
法定代表人： 董烨文

住所： 江苏省苏州市张家港市冶金工业园（锦丰镇）锦兴路 26 号 16 号楼第 1、2 层  
企业负责人： 董烨文

经营场所： 江苏省苏州市张家港市冶金工业园（锦丰镇）锦兴路 26 号 16 号楼第 2 层  
经营方式： 批发

库房地址： 江苏省苏州市张家港市冶金工业园（锦丰镇）锦兴路 26 号 16 号楼第 2 层

经营范围： 非 IVD 批发： Ⅲ类：（分类目录 2012 版）：6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6813、6815、6816、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6832、6833、6834、6840、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877；Ⅱ类：（分类目录 2017 版）：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22。



许可期限： 自 2024 年 03 月 16 日 至 2028 年 10 月 26 日

发证部门： 苏州市市场监督管理局  
发证日期： 2024 年 03 月 16 日



统一社会信用代码

911101146782364479

# 营业执照

(副本(2-2))



扫描二维码  
了解更多信息、备案、  
许可、监管信息，体  
验更多应用服务。

名称 北京哈特凯尔医疗科技有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 冯朝亮

经营范围

生产第二类、第三类医疗器械；销售第三类医疗器械；生产医  
疗器械I类；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销  
售医疗器械I、II类；货物进出口、技术进出口、代理进出口。  
(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二  
类、第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准  
的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得  
从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

注册资

本 期 2008年07月09日

住

北京市昌平区华通路11号4B-8室



登记机关

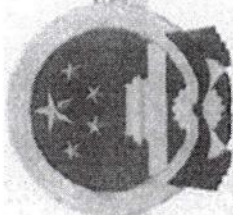
2025年07月30日



市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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

国家市场监督管理总局监制



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：京昌药监械经营许 20190051 号

企业名称：北京哈特凯尔医疗科技有限公司

住所：北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8

经营场所：北京市昌平区科技园区华通路 11 号 202-1

库房地址：北京市昌平区科技园区华通路 11 号 202-2

统一社会信用代码：911101146782364179

法定代表人：

企业负责人：

经营方式：



经营范围：2017版目录：III类：10\*\*\*2002版目录：III类：6845、6856\*\*\*

许可期限：自 2024 年 07 月 25 日

至 2029 年 07 月 24 日

发证部门：

发证日期：



③、标的二专机专用耗材（血液净化装置的体外循环血路）授权书及厂家资质



北京哈特凯尔医疗科技有限公司  
Beijing HeartCare Meditech Co., Ltd.

## 授权书

本授权书声明：注册于北京市昌平区科技园区华通路 11 号 4B-8 的北京哈特凯尔医疗科技有限公司，授权南宁市新安康科技有限公司为我公司合法代理商，就项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置等医疗设备采购（重）、项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH的采购活动进行商务谈判，签订采购协议，并提供相应的技术支持和售后服务。

我公司代理产品：

1. 由迈迪可医疗科技（江苏）有限公司代理的血液浓缩器。型号为 D150。
2. 由宁波天益医疗器械股份有限公司生产的血液净化装置的体外循环血路。型号为：TX-ZZ-11。

除非另有授权，本协议有效期从 2025 年 12 月 12 日-2025 年 12 月 31 日。

根据通用协议条款规定，我们在此保证为上述公司的所销售的本公司产品承担全部质量保证责任。

本公司保留更改内容和期限的权利。

出具授权书的制造商名称（加盖公章）：

北京哈特凯尔医疗科技有限公司

授权时间：2025 年 12 月 12 日



天益好

## LETTER OF AUTHORITY 授权书

授权书编号: TY / SQ -G-2025-0004

兹委托: 北京哈特凯尔医疗科技有限公司

授权其在 全国范围 销售本公司生产的血液净化装置的体外循环血路 (CRRT 专用型: TX-ZZ-11), 我方在保留此函解释权的同时, 将给予贵公司相关支持。

授权期限: 2025 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

自授权之日到期未进行续约, 则此授权自动终止。

授权人 (签字):

授权单位: 宁波天益医疗器械股份有限公司

CENERAL  
POWER OF ATTORNEY



# 营业执照

统一社会信用代码  
9133020170480869XQ (1/1)

1. 经营范围  
2. 注册资本  
3. 成立日期  
4. 营业期限  
5. 住所  
6. 法定代表人



名称 宁波天益医疗器械股份有限公司

类型 股份有限公司(上市、自然人投资或控股)

法定代表人 吴志敏

经营范围 第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、批发、零售；塑料制品的制造、加工、批发、零售；橡胶制品的制造、加工、批发、零售；化工产品（不含危险化学品）的制造、加工、批发、零售；化工产品（不含危险化学品）的技术研发；从事医药、医疗器械、生物技术、技术服务、技术咨询、技术开发、技术推广、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）

注册资本 伍仟捌佰玖拾肆万柒仟柒佰柒拾元

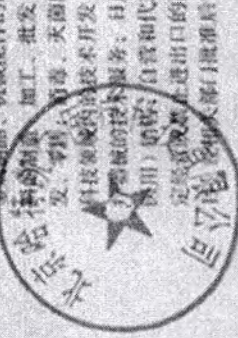
成立日期 1988年03月12日

营业期限 1988年03月12日至长期

住所 浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路788号

登记机关

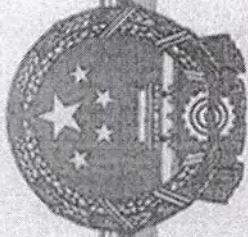
2022年06月14日



市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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

国家市场监督管理总局监制



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20150007号

统一社会信用代码：9133020170180869XQ

企业名称：宁波天益医疗器械股份有限公司

法定代表人：吴志敏

住所：浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路788号

企业负责人：吴志敏

生产地址：宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路788号、宁波东钱湖旅游度假区新业路1号、宁波东钱湖旅游度假区新业路2号、宁波东钱湖旅游度假区新业路100号

生产范围：2002年分类目录：第Ⅲ类：6845-4-血液净化设备和血液净化器具；2017年分类目录：第Ⅲ类：10-01-血液分离、处理、贮存设备，10-02-血液分离、处理、贮存器具，10-04-血液净化及血液透析器具，14-01-注射器，14-02-血管内输液器械；第Ⅱ类：02-04-手术器械-钳，02-14-手术器械-冲吸器，02-15-手术器械-其他器械，09-16-内窥镜辅助用品，08-06-呼吸器，01-01-产科手术器械，13-08-，13-09-，14-09-不可吸收外科敷料，14-13-手术室感染控制用品，18-01-妇产科手术器械，18-02-妊娠控制器械\*\*\*

许可期限：自 2024 年 7 月 23 日

发证部门：浙江省市场监督管理局

至 2029 年 7 月 22 日

发证日期：2024 年 4 月 24 日



④、标的三氩气高频手术设备、标的四专机专用耗材（氩气高频手术电极）授权书及厂家资质

## 生产厂家授权

兹正式授权：南宁市新安康科技有限公司

为壹叁壹叁（山东）电气有限公司指定产品代理商

项目 编 号：QZZC2025-J1-990382-GXCH

产 品 名 称：氩气高频手术设备

设 备 型 号：A200

项 目 名 称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置  
等医疗设备采购（重）

授 权 期 限：2025 年 12 月 15 日至 2026 年 03 月 14 日

产品的技术支持及售后服务由生产厂家壹叁壹叁（山东）  
电气有限公司负责。

壹叁壹叁（山东）电气有限公司



## 生产厂家授权

兹正式授权：南宁市新安康科技有限公司

为壹叁壹叁（山东）电气有限公司指定产品代理商

项目编号：QZZC2025-J1-990382-GXCH

产品名称：氩气高频手术电极

设备型号：HGA2327A-1-1

项目名称：钦州市第一人民医院心衰超滤脱水装置  
等医疗设备采购（重）

授权期限：2025年12月15日至2026年03月14日

产品的技术支持及售后服务由生产厂家壹叁壹叁（山东）  
电气有限公司负责。

壹叁壹叁（山东）电气有限公司





3048-GXCHC 使用

照 执 业 基 础

统一—社会信用代码  
91370109MA3THW8T7E

电气有限公司

注册资本 叁佰万元整

成立日期 2020年07月15日

住所 山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层

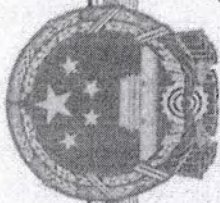
[illegible]

2025 年 06 月 09 日

CElycAaW+SAASH72A6(-

国家市场监督管理总局监制

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



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：鲁药监械生产许20240120号

企业名称：壹叁壹叁（山东）电气有限公司

住所：山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层

生产地址：山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层

生产范围：2002年分类目录：01有源手术器械  
2017年分类目录：01有源手术器械

统一社会信用代码：91370100MA3THW8T7E

法定代表人：高峰

企业负责人：高峰

许可期限：自 2025 年 06 月 18 日

至 2029 年 11 月 27 日

发证部门：山东省药品监督管理局

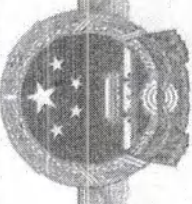
发证日期：2025 年 06 月 18 日



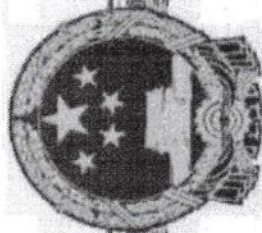
仅限项目编号：0125-11

九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证

(1) 营业执照

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 统一社会信用代码<br>91450100MACJ7T5F8T (1-1)                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 营业执照<br>(副本)                                                                      |  |                                                                                   |  |
| 名称                                                                                  | 南宁市新安康科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 类型                                                                                  | 有限责任公司(自然人独资)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 法定代表人                                                                               | 张关炎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 经营范围                                                                                | 许可项目：医疗服务；第二类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）<br>一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；教学专用仪器销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；家用电器销售；日用百货销售；办公用品销售；农副产品销售；文化用品设备出租；电子产品销售；化妆品批发；化妆品零售；有色金属合金销售；鞋帽零售；鞋帽批发；服装服饰批发；服装服饰零售；五金产品批发；五金产品零售；鞋帽批发；鞋帽零售；网络设备销售；网络设备修理；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；会议及展览服务；广告设计、代理；广告发布；广告制作；消毒设备销售（不含危险化学品）；医用口罩零售；计算机软件开发及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 注册资本                                                                                | 壹佰零壹万圆整                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 成立日期                                                                                | 2023年05月30日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 住所                                                                                  | 广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路18-1号嘉和·自由空间B座017号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 登记机关                                                                                | 2023年05月30日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |  |                                                                                   |  |
| 国家企业信用信息公示系统网址: <a href="http://www.gsxt.gov.cn">http://www.gsxt.gov.cn</a>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告                                         |  |                                                                                   |  |

(2) 经营许可证



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：桂南药监械经营许20230479号

统一社会信用代码：91450100MACJ7T5F8T

企业名称：南宁市新安康科技有限公司

法定代表人：张关炎

住所：广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路18-1号嘉和·自由空间B座1017号房

企业负责人：张关炎

经营场所：南宁市青秀区东葛路18-1号嘉和·自由空间B座1017号房

经营方式：批发

库房地址：南宁市邕宁区龙门路1号B栋第一层、第二层、第三层、第四层（委托广西瓯文医疗科技集团有限公司贮存、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 20 日 至 2028 年 6 月 19 日

发证部门：南宁市行政审批局  
发证日期：2023 年 6 月 20 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20230864号

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 南宁市新安康科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 统一社会信用代码 | 91450100MACJ7T5F8T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 法定代表人    | 张关炎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 企业负责人    | 张关炎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 住 所      | 广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路18-1号嘉和·自由空间B座1017号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 经营场所     | 南宁市青秀区东葛路18-1号嘉和·自由空间B座1017号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 库房地址     | 南宁市邕宁区龙门路1号B栋第一层、第二层、第三层、第四层(委托广西瓊文医疗科技集团有限公司贮存、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

备案日期:



南宁市市场监督管理局

2023年04月14日

#### (4) 医疗器械注册证

①、标的一心衰超滤脱水装置

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173100737

|       |                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 北京哈特凯尔医疗科技有限公司                                                                                                                   |
| 注册人住所 | 北京市昌平区科技园区华通路11号4B-8、203、306                                                                                                     |
| 生产地址  | 北京市昌平区科技园区华通路11号4B-8                                                                                                             |
| 代理人名称 | /                                                                                                                                |
| 代理人住所 | /                                                                                                                                |
| 产品名称  | 心衰超滤脱水装置                                                                                                                         |
| 型号、规格 | FQ-16、FQ-17、FQ-18                                                                                                                |
| 结构及组成 | 装置由主机和可移动台车组成，主机包括血泵（YD-30A）、超滤泵（YD-30B）、空气检测器（MLU02-210）、漏血检测器（LX-701）、压力检测器（MPX2200DP）、称重计（1-PW6K/5KG）部分。装置不包括管路、耗材及其他一次性使用部件。 |
| 适用范围  | 适用于临床充血性心力衰竭伴明显钠水潴留的患者。                                                                                                          |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                           |
| 其他内容  | /                                                                                                                                |
| 备注    | 原注册证编号：国械注准20173450737                                                                                                           |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年一月十四日

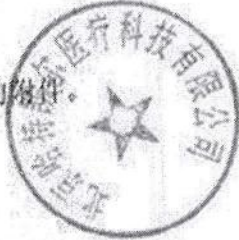
生效日期：二〇二二年五月十五日

有效期至：二〇二七年五月十四日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173100737

|      |                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 心衰超滤脱水装置                                                                                                                                                                                 |
| 变更内容 | 详见变更对比表的附件。<br><br> |
| 备注   | 按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为10，管理类别为III类。<br>本文件与“国械注准20173100737”注册证共同使用。<br>                               |

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：二〇二三年十一月十五日

国家药品监督管理局电子证照 <https://gwfw.nmpa.gov.cn> 2023-11-20 08:54:08:003

变更对比表的附录:

一、注册证所附产品技术要求的变更对比表

| 原                                                                                                                                                                                                                        | 变更后                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.15.1 漏血防护系统<br/>装置应有漏血防护系统, 最大报警限值应小于或等于 0.01mL/min (血液的 HCT 为 32%)。</p>                                                                                                                                            | <p>2.15.1 漏血防护系统<br/>装置应有漏血防护系统, 最大报警限值应小于或等于 0.1mL/min (血液的 HCT 为 32%)</p>                                                                                                                                            |
| <p>2.16 安全<br/>装置的安全应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分: 安全通用要求》的通用条款(安全特征见附录 A)、GB 9706.2—2003《医用电气设备 第2—16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》及 YY 0709—2009《医用电气设备 第1-8部分: 安全通用要求 并列标准: 通用要求、医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》的适用要求。</p> | <p>2.16 安全<br/>装置的安全应符合 GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》的通用条款(安全特征见附录 A)、GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》及 YY 9706.108-2021《医用电气设备 报警系统的测试和指南》的适用要求。</p>                   |
| <p>2.17 电磁兼容性<br/>装置的电磁兼容性应符合 YY 0505—2012《医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》的适用要求。</p>                                                                                                                             | <p>2.17 电磁兼容性<br/>装置的电磁兼容性应符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本性能专用要求》的要求。</p>                                                               |
| <p>3.15.1 漏血防护系统<br/>测试应在最大的超滤流量条件下进行, 将红细胞比积已调节到 <math>0.32 \pm 0.02</math> 的新鲜人(牛)血与生理盐水按 1:1000 的比例配制试验液并注入容器中, 将装置的超滤流量调至最大并进入治疗状态, 将超滤器(或血液浓缩器)的超滤液出口的接管放入容器中, 待试验液以最大超滤流量流过漏血探测器时, 观察装置的动作, 结果应符合 2.15.1 的要求。</p>  | <p>3.15.1 漏血防护系统<br/>测试应在最大的超滤流量条件下进行, 将红细胞比积已调节到 <math>0.32 \pm 0.02</math> 的新鲜人(牛)血与生理盐水按 1:100 的比例配制试验液并注入容器中, 将装置的超滤流量调至最大并进入治疗状态, 将超滤器(或血液浓缩器)的超滤液出口的接管放入容器中, 待试验液以最大超滤流量流过漏血探测器时, 观察装置的动作, 结果应符合 2.15.1 的要求。</p> |
| <p>3.16 安全</p>                                                                                                                                                                                                           | <p>3.16 安全</p>                                                                                                                                                                                                         |

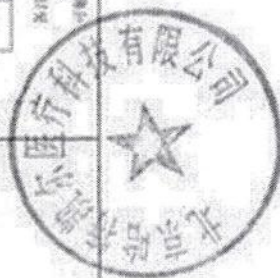
|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.2—2003《医用电气设备 第2-16部分：血液透析和血液滤过设备的安全专用要求》及 YY 0709—2009《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》的方法进行，其中潮湿预处理试验与环境试验中额定工作湿热试验共同进行，应符合 2.16 的要求。</p> | <p>按 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》及 YY 9706.108-2021《医用电气报警系统的测试和指南》的方法进行，其中潮湿预处理试验与环境试验中额定工作湿热试验共同进行，应符合 2.16 的要求。</p>              |
| <p>3.17 电磁兼容试验</p> <p>按 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准》的方法进行，应符合 2.17 的要求。</p> <p>按 GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》：“202 电磁兼容性——要求和试验”的方法进行，应符合 2.17 的要求。</p>   | <p>3.17 电磁兼容试验</p> <p>按 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准》的方法进行，应符合 2.17 的要求。</p> <p>按 GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》：“202 电磁兼容性——要求和试验”的方法进行，应符合 2.17 的要求。</p> |
| <p>附录 A 安全特征：</p> <p>c) 按对进液防护程度分类：IPX0</p>                                                                                                                                                                         | <p>附录 A 产品主要安全特征</p> <p>c) 按对进液防护程度分类：IPX1；</p> <p>k) 海拔高度：&lt;2000m，污染等级：2级，过压类别：II类</p>                                                                                                                         |
| <p>图 A1 电气绝缘示意图</p>  <p>图 A1 电气绝缘示意图</p>                                                                                         | <p>图 A1 电气绝缘示意图</p> <p>注：<br/>①网电源部分与机壳之间：双重绝缘或加强绝缘；<br/>②网电源部分与次级回路之间：双重绝缘或加强绝缘；</p>                                                                                                                             |

- ③网电源部分相反极性之间：基本绝缘；  
④应用部分与网电源部分之间：双重绝缘或加强绝缘。

| 位置   | 绝缘名称 | 绝缘材料  | 1. 电压 (V) | 爬电距离 (mm) | 试验电压 (V) |
|------|------|-------|-----------|-----------|----------|
| A    | OP   | 1800P | 311       | 2.0       | 2.2      |
| B    | W-EN | 2800P | 311       | 4.0       | 4.4      |
| C    | W-S  | 2800P | 311       | 4.0       | 4.4      |
| D    | ROP  | 1800P | -         | 1.0       | 1.6      |
| E, F | S-EN | 2800P | -         | 2.4       | 2.6      |
| G    | R-AP | 2800P | 311       | 5.0       | 5.4      |
| H    | S-AP | 2800P | -         | 2.4       | 2.6      |

备注：W：网电源部分；S：应用部分；R：应用部分；OP：爬电部分；AP：爬电部分；EN：爬电部分；S-EN：爬电部分；R-AP：爬电部分；S-AP：爬电部分。

本附页结束。



②、标的二专机专用耗材（血液浓缩器、血液净化装置的体外循环血路）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163100692

|       |                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 意大利麦迪卡股份公司<br>Medica S.p.A.                                                          |
| 注册人住所 | Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla MO Italy                                        |
| 生产地址  | Via degli Artigiani 7, 41036 Medolla MO Italy                                        |
| 代理人名称 | 禾展医疗科技（上海）有限公司                                                                       |
| 代理人住所 | 上海市黄浦区九江路333号902-903室                                                                |
| 产品名称  | 血液浓缩器<br>Hemoconcentrator                                                            |
| 型号、规格 | D050, D100, D150, D200, D300, D300H, D350.                                           |
| 结构及组成 | 该产品由中空纤维膜、外壳、端盖、封口胶和O型圈组成。中空纤维膜的材料为聚砜，外壳和端盖的材料为聚碳酸酯，封口胶的材料为聚氨酯，O型圈的材料为硅树脂。该产品为β射线灭菌。 |
| 适用范围  | 该产品用于患者的血液浓缩，纠正患者血液中溶质和体液失衡，一次性使用。                                                   |
| 附件    | 产品技术要求                                                                               |
| 其他内容  | /                                                                                    |
| 备注    | 原注册证编号：国械注进20163450692                                                               |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年一月二十三日

有效期至：二〇二一年一月二十三日

医疗器械  
注册专用章

# 中华人民共和国

## 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20163100692

|      |                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 血液浓缩器                                                                                                 |
| 变更内容 | <p>“代理人名称：禾展医疗科技（上海）有限公司；代理人住所：上海市黄浦区九江路333号902室”变更为“代理人名称：上海和亨商贸有限公司；代理人住所：上海市金山工业区亭卫公路6558弄9号”。</p> |
| 备 注  | 本文件与“国械注进20163100692”注册证共同使用。                                                                         |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年三月十日



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20163100692

|      |                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 血液浓缩器                                                                                                      |
| 变更内容 | <p>代理人名称由上海和豪商贸有限公司；代理人住所由上海市金山工业区亭卫公路5488号9层；变更为：迈迪可医疗科技（江苏）有限公司；江苏省苏州市张家港市冶金工业园区（锦丰镇锦绣路171号）2幢401-C室</p> |
| 备注   | <p>本文件与“国械注进20163100692”注册证共同使用。</p>                                                                       |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月七日

国家药品监督管理局电子注册证 <http://www.nmpa.gov.cn> 2023-12-07 14:51:03



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20163100692

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 血液浓缩器<br>Hemoconcentrator     |
| 变更内容 | 变更产品技术要求，<br>其他产品技术要求变化对比表。   |
| 备注   | 本文件与“国械注进20163100692”注册证共同使用。 |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年八月二十六日



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20163100692

|      |                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 血液浓缩器                                                                                                                                  |
| 变更内容 | <p>代理人住所由：江苏省苏州市张家港市冶金工业园医疗器械贸易集聚区（锦丰镇锦绣路171号）2幢401-C室；变更为：江苏省苏州市张家港市冶金工业园（锦丰镇）锦兴路26号16号楼第2层</p> <p>安康科技（江苏）有限公司<br/>4501080192066</p> |
| 备注   | <p>本文件与“国械注进20163100692”注册证共同使用。</p> <p>国家药品监督管理局<br/>医疗器械注册专用章</p>                                                                    |

审批部门：

批准日期：二〇二四年九月二十七日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183101748

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 注册人名称 | 宁波天益医疗器械股份有限公司                     |
| 注册人住所 | 浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路788号             |
| 生产地址  | 宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路788号；宁波东钱湖旅游度假区新业路1号 |
| 代理人名称 | /                                  |
| 代理人住所 | /                                  |
| 产品名称  | 血液净化装置的体外循环血路                      |
| 型号、规格 | 见附页                                |
| 结构及组成 | 见附页                                |
| 适用范围  | 本产品供血液净化时作为血液通道使用。                 |
| 附件    | 产品技术要求                             |
| 其他内容  | /                                  |
| 备注    | 原注册证编号：国械注准20183451748。            |

审批部门：



批准日期：二〇二二年十二月二十七日

生效日期：二〇二三年六月二十七日

有效期至：二〇二八年六月二十六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2022-12-30 10:19:04:004

型号规格:

基本型由 TX-JA-1、TX-JA-2、TX-JA-3、TX-JC-4、TX-JB-5、TX-JC-6、TX-JC-7、TX-JD-8、TX-JD-9、TX-JB-10、TX-JD-11、TX-JB-12、TX-KA-13、TX-KA-14、TX-KB-15、TX-KB-16、TX-HA-17、TX-HA-18、TX-HB-19、TX-HB-20、TX-KC-21、TX-KC-22、TX-KD-23、TX-KD-24、TX-KE-25、TX-KE-26、TX-KF-27、TX-KF-28、TX-KG-29、TX-KG-30、TX-KH-31、TX-KH-32、TX-HC-33、TX-HC-34、TX-HD-35、TX-HD-36、TX-HE-37、TX-HE-38、TX-HF-39、TX-HF-40、TX-HG-41、TX-HG-42、TX-HH-43、TX-HH-44、TX-GA-45、TX-GA-46、TX-GB-47、TX-GB-48、TX-GC-49、TX-GC-50、TX-JD-51、TX-GD-52、TX-GE-53、TX-GE-54、TX-GF-55、TX-GF-56、TX-GG-57、TX-GG-58、TX-GH-59、TX-GH-60、TX-GI-61、TX-GI-62、TX-GJ-63、TX-GJ-64、TX-GK-65、TX-KA-66、TX-KB-67、TX-HA-68、TX-HB-69、TX-GK-70、TX-GK-71、TX-GL-72、TX-GL-73、TX-GM-74、TX-GM-75、TX-GN-76、TX-GN-77、TX-GO-78、TX-GO-79、TX-GP-80、TX-GP-81、TX-GQ-82、TX-GQ-83、TX-GR-84、TX-GR-85、TX-GS-86、TX-GS-87、TX-GT-88、TX-GT-89、TX-GU-90、TX-GU-91、TX-GV-92、TX-GV-93、TX-GW-94、TX-GW-95、TX-GX-96、TX-GX-97、TX-GY-98、TX-GY-99、TX-GZ-100、TX-GZ-101、TX-HI-102、TX-HI-103、TX-HJ-104、TX-HJ-105、TX-HK-106、TX-HK-107、TX-HL-108、TX-HL-109、TX-HM-110、TX-HM-111、TX-HN-112、MDT-001、MDT-002、MDT-003、MDT-004、MDT-005、MDT-006、MDT-009、MDT-010、MDT-011 共 120 种型号。

CRRT 专用型由 TX-ZW-1、TX-ZW-2、TX-ZW-3、TX-ZW-4、TX-ZX-5、TX-ZX-6、TX-ZY-7、TX-ZY-8、TX-ZY-9、TX-ZZ-10、TX-ZZ-11、TX-ZZ-12、TX-ZZ-13、TX-ZV-14、TX-ZV-15 共 15 种型号。

血液净化附件由 TX-FK-1、TX-FK-2、TX-FJ-3、TX-FJ-4、TX-FI-5、TX-FI-6、TX-FH-7、TX-FH-8、TX-FG-9、TX-FG-10、TX-FK-11、TX-FK-12、TX-FJ-13、TX-FJ-14、TX-FI-15、TX-FI-16、TX-FH-17、TX-FH-18、TX-FG-19、TX-FG-20、TX-FK-21、TX-FK-22、TX-FJ-23、TX-FI-25、TX-FI-26、TX-FH-27、TX-FH-28、TX-FG-29、TX-FG-30、TX-FA-31、TX-FA-32、TX-FA-33、TX-FA-34、TX-FA-35、TX-FB-36、TX-FB-37、TX-FB-38、TX-FB-39、TX-FB-40、TX-FB-41、TX-FC-42、TX-FC-43、TX-FC-44、TX-FD-45、TX-FC-46、TX-FC-47、TX-FD-48、TX-FD-49、TX-FD-50、TX-FD-51、TX-FD-52、TX-FD-53、TX-FE-54、TX-FE-55、TX-FE-56、TX-FE-57、TX-FF-CO<sup>2</sup>60、TX-FF-CO<sup>2</sup>61、TX-FF-CO<sup>2</sup>62、TX-FF-CO<sup>2</sup>63、TX-FF-CO<sup>2</sup>64、TX-FF-CO<sup>2</sup>65 共 62 种型号。

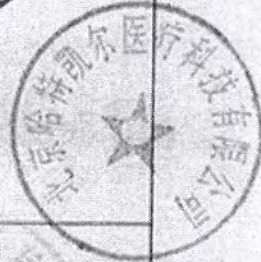
由透析器接口、导血管、气体捕获器、过滤网、肝素管、泵管、泵管接头、导管夹、采样口、测压器、内圆锥接头、外圆锥接头、锁口接头、冲洗接头、保护套、三通接头、四通接头、透析器侧口接头、预冲针、预冲器、瓶塞穿刺器、贮液袋、螺旋式外圆锥接头、补液转换接口、滴斗、变径接头、传感器保护器、管路、管路接头、连接血管通路的接头、连接血液透析器的接头、连接血液透析滤过器或血液滤过器的接头、连接辅助部件的接头、三通接头、（鲁尔）圆锥接头、软管、软管接头、接头护帽、动脉管、静脉管、透析管、透析加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道连接管、滤出压力传感器、空气过滤器、药液过滤器组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183101748

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 血液净化装置的体外循环血路                                                 |
| 变更内容 | 见附件。                                                          |
| 备注   | 按新《分类目录》，该产品分类编码为10，管理类别为Ⅲ类。<br>本文件与“国械注准20183101748”注册证共同使用。 |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年五月六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://xeta.nmpa.gov.cn> 2024-05-07 10:10:55:056

# 血液净化装置的体外循环血路型号规格变化对比表

| 变更前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 变更后                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 基本型由 TX-JA-1、TX-JA-2、TX-JA-3、TX-JC-4、TX-JB-5、TX-JC-6、TX-JC-7、TX-JD-8、TX-JD-9、TX-JB-10、TX-JD-11、TX-JB-12、TX-KA-13、TX-KA-14、TX-KB-15、TX-KB-16、TX-HA-17、TX-HA-18、TX-HB-19、TX-HB-20、TX-KC-21、TX-KC-22、TX-KD-23、TX-KD-24、TX-KE-25、TX-KE-26、TX-KF-27、TX-KF-28、TX-KG-29、TX-KG-30、TX-KH-31、TX-KH-32、TX-HC-33、TX-HC-34、TX-HD-35、TX-HD-36、TX-HE-37、TX-HE-38、TX-HF-39、TX-HF-40、TX-HG-41、TX-HG-42、TX-HH-43、TX-HH-44、TX-GA-45、TX-GA-46、TX-GB-47、TX-GB-48、TX-GC-49、TX-GC-50、TX-GD-51、TX-GD-52、TX-GE-53、TX-GE-54、TX-GF-55、TX-GF-56、TX-GG-57、TX-GG-58、TX-GH-59、TX-GH-60、TX-GI-61、TX-GI-62、TX-GJ-63、TX-GJ-64、TX-JA-65、TX-KA-66、TX-KB-67、TX-HA-68、TX-HB-69、TX-GK-70、TX-GK-71、TX-GL-72、TX-GL-73、TX-GM-74、TX-GM-75、TX-GN-76、TX-GN-77、TX-GO-78、TX-GO-79、TX-GP-80、TX-GP-81、TX-GQ-82、TX-GQ-83、TX-GR-84、TX-GR-85、TX-GS-86、TX-GS-87、TX-GT-88、TX-GT-89、TX-GU-90、TX-GU-91、TX-GV-92、TX-GV-93、TX-GW-94、TX-GW-95、TX-GX-96、TX-GX-97、TX-GY-98、TX-GY-99、TX-GZ-100、TX-GZ-101、TX-HI-102、TX-HI-103、TX-HJ-104、TX-HJ-105、TX-HK-106、TX-HK-107、TX-HL-108、TX-HL-109、TX-HM-110、TX-HM-111、TX-HN-112、MDT-001、MDT-002、MDT-003、MDT-005、MDT-006、MDT-009、MDT-010、MDT-011 共 120 种型号。 | 基本型由 TX-JA-1、TX-JA-2、TX-JA-3、TX-JC-4、TX-JB-5、TX-JC-6、TX-JC-7、TX-JD-8、TX-JD-9、TX-JB-10、TX-JD-11、TX-JB-12、TX-KA-13、TX-KA-14、TX-KB-15、TX-KB-16、TX-HA-17、TX-HA-18、TX-HB-19、TX-HB-20、TX-KC-21、TX-KC-22、TX-KD-23、TX-KD-24、TX-KE-25、TX-KE-26、TX-KF-27、TX-KF-28、TX-KG-29、TX-KG-30、TX-KH-31、TX-KH-32、TX-HC-33、TX-HC-34、TX-HD-35、TX-HD-36、TX-HE-37、TX-HE-38、TX-HF-39、TX-HF-40、TX-HG-41、TX-HG-42、TX-HH-43、TX-HH-44、TX-GA-45、TX-GA-46、TX-GB-47、TX-GB-48、TX-GC-49、TX-GC-50、TX-GD-51、TX-GD-52、TX-GE-53、TX-GE-54、TX-GF-55、TX-GF-56、TX-GG-57、TX-GG-58、TX-GH-59、TX-GH-60、TX-GI-61、TX-GI-62、TX-GJ-63、TX-GJ-64、TX-JA-65、TX-KA-66、TX-KB-67、TX-HA-68、TX-HB-69、TX-GK-70、TX-GK-71、TX-GL-72、TX-GL-73、TX-GM-74、TX-GM-75、TX-GN-76、TX-GN-77、TX-GO-78、TX-GO-79、TX-GP-80、TX-GP-81、TX-GQ-82、TX-GQ-83、TX-GR-84、TX-GR-85、TX-GS-86、TX-GS-87、TX-GT-88、TX-GT-89、TX-GU-90、TX-GU-91、TX-GV-92、TX-GV-93、TX-GW-94、TX-GW-95、TX-GX-96、TX-GX-97、TX-GY-98、TX-GY-99、TX-GZ-100、TX-GZ-101、TX-HI-102、TX-HI-103、TX-HJ-104、TX-HJ-105、TX-HK-106、TX-HK-107、TX-HL-108、TX-HL-109、TX-HM-110、TX-HM-111、TX-HN-112、MDT-001、MDT-002、MDT-003、MDT-005、MDT-006、MDT-009、MDT-010、MDT-011 共 120 种型号。 |
| CRRT 专用型由 TX-ZW-1、TX-ZW-2、TX-ZW-3、TX-ZX-4、TX-ZX-5、TX-ZX-6、TX-ZY-7、TX-ZY-8、TX-ZY-9、TX-ZZ-10、TX-ZZ-11、TX-ZZ-12、TX-ZZ-13、TX-ZV-14、TX-ZV-15 共 15 种型号。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CRRT 专用型由 TX-ZW-1、TX-ZW-2、TX-ZW-3、TX-ZX-4、TX-ZX-5、TX-ZX-6、TX-ZY-7、TX-ZY-8、TX-ZY-9、TX-ZZ-10、TX-ZZ-11、TX-ZZ-12、TX-ZZ-13、TX-ZV-14、TX-ZV-15、TX-ZV-16、TX-ZV-17、TX-ZU-18、TX-ZU-19、TX-ZU-20、TX-ZU-21、TX-ZT-22、TX-ZT-23、TX-ZT-24、TX-ZT-25、TX-ZS-26、TX-ZS-27、TX-ZS-28、TX-ZS-29、TX-ZR-30、TX-ZR-31、TX-ZR-32、TX-ZR-33、TX-ZP-34、TX-ZP-35、TX-ZP-36、TX-ZP-37、TX-ZO-38、TX-ZO-39、TX-ZO-40、TX-ZO-41、TX-ZN-42、TX-ZN-43、TX-ZN-44、                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 血液净化附件由 TX-FK-1、TX-FK-2、TX-FJ-3、TX-FJ-4、TX-FI-5、TX-FI-6、TX-FH-7、TX-FH-8、TX-FG-9、TX-FG-10、TX-FK-11、TX-FK-12、TX-FJ-13、TX-FJ-14、TX-FI-15、TX-FI-16、TX-FH-17、TX-FH-18、TX-FG-19、TX-FG-20、TX-FK-21、TX-FK-22、TX-FJ-23、TX-FI-25、TX-FI-26、TX-FH-27、TX-FH-28、                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

TX-FG-29、TX-FG-30、TX-FA-31、TX-FA-32、  
TX-FA-33、TX-FA-34、TX-FA-35、TX-FB-36、  
TX-FB-37、TX-FB-38、TX-FB-39、TX-FB-40、  
TX-FB-41、TX-FC-42、TX-FC-43、TX-FC-44、  
TX-FD-45、TX-FC-46、TX-FC-47、TX-FD-48、  
TX-FD-49、TX-FD-50、TX-FD-51、TX-FD-52、  
TX-FD-53、TX-FE-54、TX-FE-55、TX-FE-56、  
TX-FE-57、TX-FF-CO'60、TX-FF-CO'61、  
TX-FF-CO'62、TX-FF-CO'63、TX-FF-CO'64、  
TX-FF-CO'65 共 62 种型号。

TX-ZN-15、TX-ZM-16、TX-ZM-17、TX-ZM-18、  
TX-ZM-19 共 49 种型号。

血液净化附件由 TX-FK-1、TX-FK-2、TX-FJ-3、  
TX-FJ-4、TX-FI-5、TX-FI-6、TX-FH-7、TX-FH-8、  
TX-FG-9、TX-FG-10、TX-FK-11、TX-FK-12、  
TX-FJ-13、TX-FJ-14、TX-FI-15、TX-FI-16、  
TX-FH-17、TX-FH-18、TX-FG-19、TX-FG-20、  
TX-FK-21、TX-FK-22、TX-FJ-23、TX-FI-25、  
TX-FI-26、TX-FH-27、TX-FH-28、TX-FG-29、  
TX-FG-30、TX-FA-31、TX-FA-32、TX-FA-33、  
TX-FA-34、TX-FA-35、TX-FB-36、TX-FB-37、  
TX-FB-38、TX-FB-39、TX-FB-40、TX-FB-41、  
TX-FC-42、TX-FC-43、TX-FC-44、TX-FC-45、  
TX-FC-46、TX-FC-47、TX-FD-48、TX-FD-49、  
TX-FD-50、TX-FD-51、TX-FD-52、TX-FD-53、  
TX-FE-54、TX-FE-55、TX-FE-56、TX-FE-57、  
TX-FF-CO'60、TX-FF-CO'61、TX-FF-CO'62、  
TX-FF-CO'63、TX-FF-CO'64、TX-FF-CO'65 共 62 种  
型号。



## 情况说明

我公司因行业规范与产品保密要求，向贵院提供全部产品的产品技术要求及技术要求变更文件里的附件，仅提供首页。若遇药监等上级检查，将配合提供全套资料。

特此说明，请贵院给予理解。

厂家名称： 宁波天益医疗器械股份有限公司



日期： 2024 年 04 月 01 日

③、标的三氩气高频手术设备



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243012139



|       |                                                    |
|-------|----------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 壹叁壹叁（山东）电气有限公司                                     |
| 注册人住所 | 山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层                    |
| 生产地址  | 山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层                    |
| 代理人名称 | /                                                  |
| 代理人住所 | /                                                  |
| 产品名称  | 氩气高频手术设备                                           |
| 型号、规格 | A1000、A900、A800、A700、A600、A500、A400、A300、A200、A100 |
| 结构及组成 | 产品由主机（含高频发生器、氩气控制器）、脚踏开关组成；型号：HGJT-10，电源线组成。       |
| 适用范围  | 本产品在医疗机构中与高频手术附件配合使用，用于在手术中对人体组织进行切割、凝血。           |
| 附件    | 产品技术要求                                             |
| 其他内容  | /                                                  |
| 备注    |                                                    |

审批部门：山东省药品监督管理局  
医疗器械注册处

批准日期：二〇二四年十月二十八日  
生效日期：二〇二四年十月二十八日  
有效期至：二〇二九年十月二十七日

山东省药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.rmpa.gov.cn> 2024-10-29 09:25:38-038

④、标的四专机专用耗材（氩气高频手术电极）



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243012403

|       |                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 壹叁壹叁（山东）电气有限公司                                                         |
| 注册人住所 | 山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层                                        |
| 生产地址  | 山东省济南市高新区春兰路1177号银丰生物城1地块15号楼4层                                        |
| 代理人名称 | /                                                                      |
| 代理人住所 | /                                                                      |
| 产品名称  | 氩气高频手术电极                                                               |
| 型号、规格 | HGA2345A-1-1、HGA2330A-1-1、HGA2327A-1-1、HGA1645A-1-1、HGA1630A-1-1       |
| 结构及组成 | 产品由头端、导线、外管和电极插头组成。                                                    |
| 适用范围  | 产品在医疗机构中与氩气高频手术设备或高频手术设备及氩气控制器配合使用，通过软性消化道内窥镜、软性支气管内窥镜进入人体，利用氩气电离进行凝血。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                 |
| 其他内容  | 无                                                                      |
| 备注    |                                                                        |

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：二〇二四年十一月二十七日

生效日期：二〇二四年十一月二十七日

有效期至：二〇二九年十一月二十六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-11-28 09:22:05:005

(5) 法定代表人身份证复印件

## 法定代表人证明书

供应商名称: 南宁市新安康科技有限公司

地 址: 广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路 18-1 号嘉和. 自由空间 B 座 1017 号房

姓 名: 张关炎 性 别: 女

年 龄: 41 岁 职 务: 总经理

身份证号码: 450921198410154469

系 (南宁市新安康科技有限公司) 的法定代表人。

特此证明。

附件: 法定代表人有效身份证正反面扫描件



供应商 (电子签章): 南宁市新安康科技有限公司

日期: 2025 年 12 月 17 日

(6) 委托代理人身份复印件

无