

政府采购合同书

项目名称：高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990124-GXCH

采购单位（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广东省科控仪器设备有限公司

签约地点：钦州市第一人民医院

签约时间：2026年6月11日



目 录

一、 成交通知书	1
二、 医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	2
三、 合同条款	3
四、 合同签字页	10
五、 项目采购需求	11
六、 报价表	33
七、 技术响应、偏离情况说明表	34
八、 其他与本合同相关的材料	50
(1) 二次报价表..	50
(2) 售后服务承诺书.	51
(3) 厂家授权书.	61
九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证	85
(1) 营业执照..	85
(2) 经营许可证	86
(3) 医疗器械经营备案证明.	87
(4) 医疗器械注册证	88
(5) 法定代表人身份证复印件	130
(6) 委托代理人身份复印件	131

一、成交通知书

中标(成交)通知书

广东省科控仪器设备有限公司:

经评定,编号为QZZC2026-G1-990124-GXCH采购文件中的高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目-分标1,确定你公司中标(成交),中标(成交)价格为5169500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:张金婷

电话:0777-8885280

邮箱:gxch2000@163.com



二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方：钦州市第一人民医院

乙方：广东省科控仪器设备有限公司

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 乔子妍 作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式伍份，甲执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院 乙方（盖章）：广东省科控仪器设备有限公司

法定代表人（负责人）：

陆永光

法定代表人（负责人）：

廖彩优

经办人签名：

肖子妍

经办人签名：

乔子妍

2026年6月17日

2026年6月17日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同（格式）

（钦州市第一人民医院货物采购合同范本）

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广东省科控仪器设备有限公司

采购项目名称和编号：高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目、QZZC2026-G1-990124-GXCH

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：2026年6月17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。

第一条 采购内容

1、供货一览表

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）	产品医疗设备注册证号
	腹腔镜系统 I 型 （医疗器械注册证名称为：内窥镜摄像设备）	卡尔史托斯	TC201	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司	1	套	¥ 2,475,500.00	¥ 2,475,500.00	国械注进 20202060294
	腹腔镜系统 II 型 （医疗器械注册证名称为：内窥镜摄像设备）	卡尔史托斯	TC201	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司	1	套	¥ 2,476,000.00	¥ 2,476,000.00	国械注进 20202060294
	脑血氧测仪 （医疗器械注册证名称为：脑组织氧饱和度监测仪）	博联众科	MOC100	博联众科（武汉）科技有限公司	1	台	¥ 218,000.00	¥ 218,000.00	鄂械注准 20212073187
合同金额(含税) 大写：人民币 伍佰壹拾陆万玖仟伍佰元整 小写：¥ 5,169,500.00									

2、合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培

训及技术资料和包装、运输等全部费用。

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

第二条 质量保证

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

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

第三条 权利保证

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

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

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

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

第四条 包装和运输

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

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：签订合同后自采购人通知之日起 90 日历天内调试完毕验收合格并交付使用；地点：采购人指定地点。

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

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

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

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

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

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

第六条 安装和培训

1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。

2、乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：由甲方根据实际情况合理安排。

3、乙方需按照投标承诺按时供货并完成调试验收，如由于乙方原因造成货物未按时到货并安装调试验收的，甲方有权单方面解除合同。

第七条 售后服务、保修期

1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。

2、货物保修期：从验收合格之日起计算，所有设备质保期 3 年。

3、乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式和保证金

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

2、资金性质：超长期特别国债。

3、付款方式：本项目财政资金到位前提下，甲乙双方签订合同，乙方送货至甲方指定地点且开具全额发票后，甲方支付合同金额的 30%给乙方；第二笔款

在安装调试验收合格后，甲方支付合同金额的 40%给乙方;第三笔款在安装调试验收合格 1 个月后，甲方支付合同金额的 27%给乙方;余下合同金额 3%质保金，每满一年质保期支付合同金额 1%给乙方，直至付清。

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；本项目延迟付款，如乙方提供完整资料后 10 个工作日内甲方已提交财政请款的，财政受理后未拨付，不追究甲方延迟付款违约责任。

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。

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。

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。

第二十一条 本合同甲乙双方签字盖章后生效,自签订之日起七个工作日内,采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级政府采购监督管理办公室备案。

四、合同签字页

甲方(章) 钦州市第一人民医院 2016年6月17日	乙方(章) 广东省科控仪器设备有限公司 2016年6月17日
单位地址: 广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址: 广州市越秀区永福路3号3栋4楼 自编407(仅限办公)
法定代表人: 陆永光	法定代表人: 廖彩优
委托代理人: 符增利	委托代理人: 乔子妍
电话: 0777-2866828	电话: 020-87300280
电子邮箱:	电子邮箱: ziyanyiao@gdashins.com
开户银行: 广西北部湾银行钦州分行	开户银行: 中国银行广州东山支行
账号: 800111611556666	账号: 688678053260
邮政编码: 535000	邮政编码: 510070

五、项目采购需求

第二章 采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中如有货物产品，且货物产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人必须在投标文件中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，否则投标文件作无效处理。

2. 如投标人投标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的，由投标人自行承担相应法律责任。

3. 本项目的核心产品：多家投标人提供的核心产品品牌相同的，视为提供相同品牌产品，投标人提供相同品牌核心产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格（评审得分相同的，以投标报价由低到高顺序排列；得分相同且投标报价相同的，按技术分由高到低顺序排列；若得分相同、投标报价分相同、技术得分相同的，按实施方案得分由高到低顺序排列），其他同品牌投标人不作为中标候选人。

4. 货物需求一览表中，标注“▲”项的内容为实质性技术参数响应条款，必须满足或优于，否则投标无效；标注“★”项的内容为重要技术参数响应条款，未标明符号的为一般性技术参数响应条款。

5. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，不得仅将招标文件内容简单复制粘贴作为投标响应，否则投标文件作无效处理（定制采购不适用本条款）。

6. 标的所属行业：工业

7. 采购最高限价：5180000.00 元

序号	标的名称	数量	单位	技术要求概述	最高采购限价 (万元)
1	腹腔镜系统I型	套	1	一、设备参数 (一) 摄像平台 ★1. 输出分辨率不小于 3840x2160，逐行扫描，可处理 3D 和 2D 画面信号； 2. 60 帧/50 帧可选，画面流畅，无闪烁及干扰； 3. 图像色域范围 BT、2020、BT、709； 4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段； 5. 摄像主机内置刻录功能，通过 USB 端口进行录像和图片输出； 6. 主机可同时连接同品牌电子软镜； 7. ▲主机可兼容妇科宫腔检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜； 8. 主机可同时处理两路图像信号； 9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示； ★10. 具有≥3 种影像增强功能，可处理标准图像增益，也可以同时对比标准图像和增益图像，利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性，显著增强不同层次的对比，使细微血管的分布一目了然； 11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知； 12. 具有≥1 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度； 13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在红色区。可保留初始颜色，同时改变色彩强度。 14. 可通过画中画功能实现≥3 种同屏显示模式； 15. 术野画面 5 级亮度可调； 16. 2 种纤维镜图像优化功能； 17. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能； 18. 主机无需外接设备原配接口有 4 个 USB 接口。 19. ▲主机无需外接设备原配接口有≥1 个 DP 接口。 20. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备； 21. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创	248.00

			建 45 例患者的信息记录。 22. ▲≥3 种显影模式：须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等。 23. ▲配有操作键盘，橡胶防水等级，方便输入信息和操作界面。 24. ▲主机可显示连接设备标志，以排查故障。 25. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助。 26. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头； 27. 可升级到 3D 鼻窦镜，3D 外视镜等腔镜最新技术； 28. 兼容电子纵隔镜； 29. 兼容外视镜； 30. 摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接； （二）4K 荧光摄像头 1. ★采集像素：摄像头像素不小于 3840x 2160，逐行扫描，图像格式 16:9，像素≥800 万； 2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下≥3 种荧光显影模式，须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等； ★3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源； 4. 摄像头≥3 个可编程按键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等； 5. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备； 6. 术野画面放大功能，≥7 级可调，具备自适应缩放功能； 7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数≥150 次。 （三）LED 荧光冷光源 ★1. 具有 NIR/ICG 显影技术。 2. 色温≥5700K。 ★3. 灯泡寿命≥20000 小时。 4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了。 5. 可自动调节光源亮度。 6. 持续输出恒定的光强度。 7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明。 8. 电气安全：达到医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备。	
--	--	--	---	--

			（四）荧光光学镜 1. 支持 ICG 模式、白光模式。 ★2. 30° 柱状晶体直视式内镜，广角，直径 10 mm，有效工作长度≥31cm，镜身带颜色标识。 3. 蓝宝石镜面，图像无球失真，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒。 4. 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度。 5. 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束。 （五）4K 医用监视器 ★1. 尺寸≥32.0 英寸（约 81.3 厘米）； 2. 分辨率为≥3840x2160（16:9）； 3. 像素间距为≥0.185x0.185 毫米； 4. 可视角度为 178° /178°（水平/垂直）； 5. 标准亮度为 850 cd/m²，对比度为 1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容 PQ 和 HLG 曲线以优化影像细节。 6. 支持 BT. 2020 4K 视频色彩标准，提供 10 位色彩输出（约 10.7 亿色）和 8 位色彩模式（1677 万色），确保细微色调差异的准确呈现。 （六）专用台车 1. 分层设计，可合理放置全套设备。 2. 带支架，可直接安装显示器。 （七）腹腔内窥镜 ★1. 30 度内窥镜，广角，直径 10 mm，长度≥31cm。 2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲。 3. 双层外管，可增加光亮度。 4. 可高温高压消毒。 （八）气腹机 ★1. 最大流量每分钟≥50 升。 2. 注气方式：连续式注气。 3. 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。 4. ≥9 寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。 5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。 ★6. 儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0、1-15 L/min；	
--	--	--	---	--

			流速调节区间：0、1-2 L/min，调节精度 0、1 L/min； 流速调节区间：2-10 L/min，调节精度 0、5 L/min； 流速调节区间：10—15L/min，调节精度 1L/min。 7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50 L/min； （九）高频电刀 1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。 2. 该设备有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。 3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。 4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。 5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。 6. 单极电切模式需有 AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和 DRY CUT（无血切割）。 7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。 ★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供 8 种切割效果等级。 9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。 10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少炭化，可进行精细的 8 级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。 11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。 ★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500 欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	
--	--	--	--	--

				二、设备配置清单					
					序号	产品名称	数量	单位	备注
					1	摄像系统主机	1	台	
					2	高清连接主机模块	1	个	
					3	摄像头	1	个	
					4	冷光源	1	台	
					5	脚踏开关	1	个	
					6	30° 荧光光学镜	2	条	
					7	纤维导光束	3	条	
					8	光学镜金属消毒盒	2	个	
					9	监视器	1	台	
					10	台车	1	个	
					11	30° 斜视镜	3	条	
					12	镜头消毒盒	3	个	
					13	气腹机	1	台	
					14	电刀	1	台	

2	腹腔镜系统II型	套	1	一、设备参数 (一) 摄像平台 ★1. 输出分辨率不小于 3840x2160，逐行扫描，可处理 3D 和 2D 画面信号； 2. 60 帧/50 帧可选，画面流畅，无闪烁及干扰； 3. 图像色域范围 BT、2020、BT、709； 4. 摄像主机内置刻录功能，通过 USB 端口进行录像和图片输出； 5. 主机可同时连接电子软镜； 6. ▲主机可兼容的妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜； 7. 主机可同时处理两路图像信号； 8. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示； ★9. 具有≥3 种影像增强功能，可处理标准图像增益，也可以同时对比标准图像和增益图像，利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性，显著增强不同层次的对比，使细微血管的分布一目了然； 10. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知； 11. 具有≥1 种内镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度； 12. 可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在红色区。可保留初始颜色，同时改变色彩强度。 13. 可通过画中画功能实现≥3 种同屏显示模式； 14. 术野画面 5 级亮度可调； 15. 2 种纤维镜图像优化功能； 16. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能； 17. 主机无需外接设备原配接口有 4 个 USB 接口。 18. ▲主机无需外接设备原配接口有≥1 个 DP 接口。 19. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备； 20. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可	248.00
---	----------	---	---	--	--------

			创建 45 例患者的信息记录。 21. ▲配有操作键盘，橡胶防水等级，方便输入信息和操作界面。 22. ▲主机可显示连接设备标志，以排查故障。 23. ▲可连接一体化手术室。 24. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助。 25. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头； 26. 可升级到 3D 鼻窦镜，3D 外视镜等腔镜最新技术； 27. 兼容电子纵隔镜。 28. 兼容外视镜。 29. 摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接； （二）4K 摄像头 ★1. 采集像素：摄像头像素不小于 3840x2160。 2. 重量≤210g，握持轻便。 3. 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。 ★4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。 5. 摄像头 3 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、显示方式、调节白平衡等。 6. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。 （三）LED 300 冷光源 ★1. 色温≥6000K； ★2. LED 灯泡，寿命≥30000 小时； 3. 具有 SCB 集中控制功能，可帮助影像平台实现对光源的控制，完成数据传输与显示； 4. 具有待机键，可一键开启或关闭照明； 5. 触摸面板设计，方便显示与控制； 6. 安全等级：CF 级，对电击防护程度高，漏电流控制严格，可用于心脏相关内窥镜手术； 7. 配备纤维导光束，直径≥4mm，长度≥300cm，耐热。 （四）4K 医用监视器 1. 尺寸为≥32.0 英寸（约 81.3 厘米） ★2. 分辨率为≥3840x2160（16:9） 3. 像素间距为≤0.185x0.185 毫米 4. 可视角度为 178° /178°（水平/垂直）。	
--	--	--	--	--

			5. 标准亮度为 850 cd/m²，对比度为 1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容 PQ 和 HLG 曲线以优化影像细节。 6. 支持 BT.2020 4K 视频色彩标准，提供 10 位色彩输出（约 10.7 亿色）和 8 位色彩模式（1677 万色），确保细微色调差异的准确呈现。 （五）专用台车 1. 分层设计，可合理放置全套设备。 2. 带支架，可直接安装显示器。 （六）腹腔内窥镜 ★1. 30 度内窥镜，广角，直径 10 mm，长度≥31cm。 2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲。 3. 双层外管，可增加光亮度。 4. 可高温高压消毒。 （七）双镜联合摄像系统 ★1. 采集像素：摄像头像素不小于 1920 x 1080，3 个采集晶片。 2. 光学变焦：不小于 2 倍光学变焦，变焦距离范围不小于 15—31mm。 3. 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。 4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。 5. 摄像头 3 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。 6. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。 7. 摄像头最小照度（灵敏度）≤1.3lux（f=1.4 条件下）。 8. 自动曝光调节。 （八）气腹机 ★1. 最大流量每分钟≥50 升。 2. 注气方式：连续式注气。 3. 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。 4. ≥9 寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。 5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。 ★6. 儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0、1-15 L/min； 流速调节区间：0、1-2 L/min，调节精度 0、1 L/min；	
--	--	--	---	--

			流速调节区间：2-10 L/min，调节精度 0、5 L/min； 流速调节区间：10—15L/min，调节精度 1L/min。 7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50 L/min； （九）高频电刀 1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。 2. 该设备有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。 3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。 4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。 5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。 6. 单极电切模式需有 AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和 DRY CUT（无血切割）。 7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。 ★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供 8 种切割效果等级。 9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。 10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少碳化，可进行精细的 8 级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。 11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。 ★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500 欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	
--	--	--	---	--

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

3	脑血氧监测仪	台	1	一、设备参数 1. 监测大脑或局部组织血氧饱和度 (rSO₂)。监测参数包含: rSO₂、信号质量 SQI、AUC、AUT、TUT、基线 (BL)、ΔBL、ΔO₂Hb、ΔHHb、ΔtHb、ΔTHI、THI, 提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值。 2. ★显示屏幕: ≥ 12.1 英寸, 显示比例 4:3, 分辨率 1024*760, 亮度 5 档可调, (提供相关证明)。 3. 传感器信号质量 (SQI), 具备 ≥ 4 档强度指示; 4. 具备基线值 (BL)、基线值变化量 (ΔBL), 可根据患者当前情况手动设置基线值, 一秒内刷新, 无需倒计时等待 (提供相关证明) 5. ★具备组织中氧合血红蛋白浓度相对初始值的变量 (ΔO₂Hb)、组织中还原血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔHHb)、组织中总血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔtHb), 测量范围均为: $\geq -200 \sim 200 \mu\text{mol/L}$, 误差 $\leq \pm 0.1 \mu\text{mol/L}$; 6. 测量精准度: 相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为 0.976, 标准差 $\leq 2.16\%$, 偏差为 0.25%。(提供相关临床认证报告) 7. 具备 ≥ 9 种监测状态报警提示, 包括: 传感器连接失败、传感器位置错误、传感器不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、rSO₂ 超过上限、rSO₂ 低于下限; 8. 报警音量 10 档可调, 报警静音 1—60min 可调; 9. ▲传感器探测光源 $\geq$ 五波长 LED、非激光光源, 双路光 电接收器; 对不同年龄、性别、颅骨密度、厚度、肤色差, 提供更准确的数值。(提供光源器件规格书, 企业承诺证明) 10. ▲一次性及重复性传感器均须具备单独注册证; 重复性传感器在注册证中明确注明“重复性使用”字样, 如不具备该描述, 无法保证临床重复使用功能及合法合规。(提供注册证证明) 11. ★传感器光源单芯片集成 ≥ 5 种波长、2 个接收器配合可形成, 10 条光源路径; 光源芯片面积 $\geq 5\text{mm} \times 5\text{mm}$; 单颗接芯片面积 $\geq 10\text{mm} \times 8\text{mm}$。(提供使用说明书、企业承诺证明) 12. ★具备 ≥ 10 种型号的一次性/重复性传感器可选; 重复性传感器均配备专用替换凝胶、替换工具、辅助固定头带。(提供照片或实物证明) 13. 具备事件标签功能, 应用场景 ≥ 6 个, 每种场景 ≥ 80 个固定常用事件标签, 合计 ≥ 480 个固定常用标签, 也可手动新增事件标签。(提供设备界面证明) 14. 可在监测或未监测状态下开关任意通道; 可开关任	22.00
---	--------	---	---	--	-------

				意通道的氧合、还原、总血红蛋白浓度变化量的数据波形窗口； 15. 可以在测量状态或非测量状态下快速回顾历史标记事件； 16. 具备界面合并功能，切换大字体显示时，可显示所有参数波形。（提供设备界面证明） 17. 具备不同通道的数据波形在同一个数轴内显示。（提供设备界面证明） 18. 具备双 USB 接口，可进行数据传输、系统升级等功能；具备 VGA 视频输出接口； 19. 设备内置交流电适配器，使用年限 10 年。 二、配置清单 <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>主 机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>电源线</td><td>1 根</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>等电位线</td><td>1 根</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>血氧模块</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>血氧传感器</td><td>2 个</td><td>可重复使用</td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主 机	1 台		2	电源线	1 根		3	等电位线	1 根		4	血氧模块	1 个		5	血氧传感器	2 个	可重复使用	
序号	名称	数量	备注																										
1	主 机	1 台																											
2	电源线	1 根																											
3	等电位线	1 根																											
4	血氧模块	1 个																											
5	血氧传感器	2 个	可重复使用																										

					6	电池	1 个			
一、商务要求										
▲合同签订期：		中标通知书发出之日起25日历天内签订合同。								
▲交货期及交货地点：		1. 交货期：签订合同后自采购人通知之日起90日历天内调试完毕验收合格并交付使用。 2. 交货地点：采购人指定地点。								
▲投标报价要求：		投标报价须包含设备安装及服务采购、标准附件、备品备件、专用工具、软件提供、辅料、耗材、运输、保管、设计、开发、施工、安装、调试、验收、培训等各种费用和售后服务、税金及咨询服务等费用全部包含。								
▲质保期		质保期从验收合格之日起计算，所有设备质保期不少于 3 年（耗品保修期在售后承诺中列明），质保期内免费上门维修、免费更换零配件。产品有效使用期有规定使用时限的，有效使用期应从验收合格之日起算，交货时生产企业需作出书面承诺，否则，采购人有权拒收货物和不予验收。								
付款方式：		本项目财政资金到位前提下，甲乙双方签订合同，乙方送货到甲方指定地点且开具全额发票后，甲方支付合同金额的30%给乙方；第二笔款在安装调试验收合格后，甲方支付合同金额的40%给乙方；第三笔款在安装调试验收合格1个月后，甲方支付合同金额的27%给乙方；余下合同金额3%质保金，每满一年质保期支付合同金额 1%给乙方，直至付清。								
培训计划：		由生产厂家为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 培训形式： ①现场使用培训：安装调试结束后，供应商培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备 ②集中授课：厂方培训工程使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。								

质量标准	1. 投标产品需符合采购文件规定的质量、规格和性能的要求，采购文件未提及的部分，按照国家有关标准执行，没有国家标准的，按行业标准和厂家标准； 2. 投标人所提供的货物使用年限原则上不得少于 5 年，供应商所提供的货物的生产日期应为合同签订前 8 个月内生产的全新产品。
售后服务	▲1. 售后服务： （1）设备免费保修期不少于 3 年，对设备提供终身维修服务； （2）在国内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：用户使用中出现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；主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）设备保修期内累计出现 15 日及以上的停机或设备故障的，采购方有权要求供货方退货或更换新机器，所产生费用由供货方承担； （8）设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由成交人负责； （9）其余按厂家承诺进行： ①按国家有关规定实行产品“三包”，免费送货上门； ②免费培训：中标人负责免费培训使用人员和维护人员，内容包括设备及软件系统操作、日常维护，确保熟练掌握全部功能为止； ③免费安装调试：中标人负责本项目所有货物的安装、调试及项目整体测试、联调和开通，并在试运行结束后由中标人整理验收材料提交采购人验收； ④技术支持与服务：提供每周 7×24 小时技术响应服务，中标人应负责所售产品的售后服务，并提供至少 2 年的免费原厂保修服务；质保期内设备发生故障，维修或更换配件所需的全部费用由中标人承担；维修完毕后工程师及时填写维修报告，维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见，维修报告由双方各持一份备案。

验收条件及标准	一、设备验收合格后方可交付投入使用。 二、采购人成立验收小组与供应商负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。 三、验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。 四、验收发现的问题，必须做好记录。 五、设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案 开箱： （一）开箱验收：在设备科技人员、供应商人员、使用科室负责人共同在场的情况下，才允许开箱。 1. 开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。 2. 开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并做无条件更换处理。 （二）资料接收：以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档： 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场逐条核验以下材料是否与合同一致供应商需提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技人员存档，如 PDF 文档与纸质合同不符的，视为虚假应标，不予验收。 1. 设备的合法性证明材料： （1）提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）： ①具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 ②具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 ③具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 （2）提供设备生产合格证明
---------	--

	①出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份 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） ③特种设备所用材料合格证明：复印件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备所用的配件） （3）医疗器械市场监管合法证明材料 ①医疗器械注册证（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）复印件 1 件及 PDF 文档 1 份。 ②进口产品（投标产品为进口产品时必须提供，国产不须提供）：海关报关单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 2. 经销商的合法性证明材料： ①营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。 ②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）。 ③生产厂给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：投标时响应文件正本中请放置原件，投标产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时响应文件中提供）。 3. 设备随机资料： ①纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。 ②电路图、其他技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放在医院档案室。 ③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。 ④设备装箱单、配置清单。 ⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。 ⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。
--	---

	六、技术性能验收： （一）以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。 （二）设备清单必须与采购参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。 （三）验收必须以采购参数为基准，对投标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理： 1. 技术响应表与采购参数比较有漏项的，以非实质响应采购要求论处。 2. 实际是负偏离的参数，响应表成交为负偏离的，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。 3. 实际是负偏离的参数，在响应文件成交为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。 4. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表成交表明的正偏离幅度，以虚假应标论处。 5. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在的使用期限内升级，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，招标文件必须明确注明“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由供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。 6. 对于招标文件只要求具备的功能或性能，但招标文件没有详细标明硬件配置参数，同时招标文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，以虚假应标论处。 如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。 7. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。
--	--

	8. 替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。 9. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。 10. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部分指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。 11. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 x-y，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。 12. 对于区间任意值参数，如“$a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$”，“$\times \times \text{尺寸}$”在区间 a-b 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。 13. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。 14. 按常识，设备特殊的工作环境和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标明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。 15. 为防止虚假应标，如有必要，中标供应商需配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他投标供应商对中标供应商提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与投标参数不符，则视为虚假
--	---

	应标，取消其中标资格。 （四）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。 七、对于《验收条件及标准》第六条《技术性能验收》第（四）点“验收必须以采购参数为基准，对投标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理”第3、4、5、8、9、10、11、12款的情形，业主方在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。 八、设备符合下列情形的，不予接收。 1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。 2. 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。 3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必需的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。 4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。 5. 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。 6. 带▲号的参数，验收中发现非实质响应采购要求，设备不予接收。 九、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。 十、培训条款验收：按商务要求第4条执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。 十一、验收合格证签署：设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。 十二、验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不
--	--

	按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。 十三、设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等其他相关责任由供应商负责。
其他：	1. 包装和运输要求：根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库〔2020〕123号文规定，若投标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准（试行）》要求，若投标产品需要快递包装，快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准（试行）》要求。 2. 所投产品如果优于招标文件中货物参数时，应提供足以证明的技术资料支持。 3. 投标时如有请提供投标产品中文性能参数指标彩页或说明书（或技术白皮书），并加盖单位公章，以供评标时核对；对同一性能参数配置，彩页或说明书的描述必须与报价表或技术规格偏离表的描述一致，如不一致，按响应与事实不符处理，其投标无效。 4. 产品必须是全新、完整、未使用过的产品；设备到货后，供货商和购买方应在现场进行清点；清点过程中如果发现因包装或运输不当引起的仪器外观或内部的损坏，供货商应负责更换；若发现错发/漏发情况，供货商应负责更换和补发。 5. 有权解除合同并追究中标人的法律责任。 6. 采购货物中属于医疗器械范畴的，必须提供有效的医疗器械产品注册证。（加盖投标供应商单位公章）。 7. “采购需求”表中的核心产品为：腹腔镜系统 I 型 8. 在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他竞标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。 8.1 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物。所有零部件、配件必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的产品。 8.2 投标人提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。

	8.3 货物需求一览表中,标注“▲”项的内容为实质性响应条款,必须满足或优于,否则投标无效;每款设备参数不带“▲”的参数发生负偏离大于3项的,视为不实质性响应招标文件要求,评审时响应文件将被作为无效文件处理。 8.4 投标人在投标活动中如提供任何虚假材料,以及投标产品的技术参数不如实说明,其投标无效,并报监管部门查处。 8.5 若中标供应商所供产品及售后服务不按招标文件要求履约的,将按照《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等有关规定严肃处理。 8.6 商务条款不允许负偏离,否则投标无效。 8.7 货物参数有优于的,须在技术偏离表中列明,并于投标文件中提供有效检验报告或产品彩页等相关证明材料复印件加盖制造厂家(或一级授权代理商)公章作为佐证,如不能提供正偏离证明材料,仍响应正偏离的,则视为负偏离响应。 9. 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。 10. 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。 11. 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,投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),同时投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投标,否则作无效投标处理。 ☐ 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)参与投标,如有进口产品参与投标的作无效投标处理。
--	---

六、报价表

2. 开标一览表

项目名称：高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990124-GXCH

投标人名称：广东省科控仪器设备有限公司

单位：元

序号	标的的名称	品牌	型号	数量及单位①	单价②	投标报③=①×②
1.	腹腔镜系统I型 (医疗器械注册证名称为：内窥镜摄像设备)	卡尔史托斯	TC201	1套	¥2,475,500.00	¥2,475,500.00
2.	腹腔镜系统II型 (医疗器械注册证名称为：内窥镜摄像设备)	卡尔史托斯	TC201	1套	¥2,476,000.00	¥2,476,000.00
3.	脑血氧测定仪 (医疗器械注册证名称为：脑组织氧饱和度监测仪)	博联众科	MOC100	1台	¥218,000.00	¥218,000.00
合计金额大写：人民币 伍佰壹拾陆万玖仟伍佰元整 (¥5,169,500.00)						

注：

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

法定代表人及委托代理人（签字）：廖彩优
投标人名称（电子签章）：广东省科控仪器设备有限公司

日期：2026年5月29日

七、技术响应、偏离情况说明表

1. 技术要求偏离表

序号	名称	招标文件要求	投标响应	偏离说明
1.	腹腔镜系统I型	一、设备参数	一、设备参数	无偏离
2.		(一) 摄像平台	(一) 摄像平台	无偏离
3.		★1. 输出分辨率不小于3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;	★1. 输出分辨率3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;	无偏离
4.		2. 60帧/50帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;	2. 60帧/50帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;	无偏离
5.		3. 图像色域范围BT、2020、BT、709;	3. 图像色域范围BT、2020、BT、709;	无偏离
6.		4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段;	4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段;	无偏离
7.		5. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图片输出;	5. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图片输出;	无偏离
8.		6. 主机可同时连接同品牌电子软镜;	6. 主机可同时连接同品牌电子软镜;	无偏离
9.		7. ▲主机可兼容妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;	7. ▲主机可兼容妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;	无偏离
10.		8. 主机可同时处理两路图像信号;	8. 主机可同时处理两路图像信号;	无偏离
11.		9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示;	9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示;	无偏离
12.		★10. 具有≥3种影像增强功能, 可处理标准图像增益, 也可以同时对比标准图像和增益图像, 利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性, 显著增强不同层次的对比, 使细微血管的分布一目了然;	★10. 具有5种影像增强功能(柯蕾拉、珂萝玛、柯蕾拉+珂萝玛、视倍卓A、视倍卓B), 可处理标准图像增益, 也可以同时对比标准图像和增益图像, 利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性, 显著增强不同层次的对比, 使细微血管的分布一目了然;	正偏离 (详见投标文件P142 4K影像系统彩页第5页、投标文件P135腹腔镜系统I型-参数确认函第10条)
13.		11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;	11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;	无偏离
14.		12. 具有≥1种腔镜光谱分析处理模式, 可提高对血管及组织的辨识度;	12. 具有2种腔镜光谱分析处理模式(视倍卓A、视倍卓B), 可提高对血管及组织的辨识度;	正偏离 (详见投标文件P142 4K影像系

			统彩页第5页)、投标文件P135腹腔镜系统I型-参数确认函第12条
15.	13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知,特别是在红色区。可保留初始颜色,同时改变色彩强度。	13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知,特别是在红色区。可保留初始颜色,同时改变色彩强度。	无偏离
16.	14. 可通过画中画功能实现≥3种同屏显示模式;	14. 可通过画中画功能实现4种同屏显示模式;	正偏离 (详见4K影像系统彩页第4页) 详见投标文件P141
17.	15. 术野画面5级亮度可调;	15. 术野画面5级亮度可调;	无偏离
18.	16. 2种纤维镜图像优化功能;	16. 2种纤维镜图像优化功能;	无偏离
19.	17. 术野画面可实现上下、左右及180° 翻转功能;	17. 术野画面可实现上下、左右及180° 翻转功能;	无偏离
20.	18. 主机无需外接设备原配接口有4个USB接口。	18. 主机无需外接设备原配接口有4个USB接口。	无偏离
21.	19. ▲主机无需外接设备原配接口有≥1个DP接口。	19. ▲主机无需外接设备原配接口有2个DP接口。	无偏离 (详见内窥镜摄像设备说明书第8页) 详见P283
22.	20. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别I类防护, 可应用于心脏设备;	20. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别I类防护, 可应用于心脏设备;	无偏离
23.	21. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建45例患者的信息记录。	21. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建45例患者的信息记录。	无偏离
24.	22. ▲≥3种显影模式: 须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等。	22. ▲4种显影模式: 包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等。	正偏离 (Rubina影像系统彩页第3页) 详见P148
25.	23. ▲配有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。	23. ▲配有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。	无偏离
26.	24. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障。	24. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障。	无偏离

27.	25. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助。	25. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助。	无偏离
28.	26. ▲主机可同时连接4K和高清两种摄像头；	26. ▲主机可同时连接4K和高清两种摄像头；	无偏离
29.	27. 可升级到3D鼻窦镜，3D外视镜等腔镜最新技术；	27. 可升级到3D鼻窦镜，3D外视镜等腔镜最新技术；	无偏离
30.	28. 兼容电子纵隔镜；	28. 兼容电子纵隔镜；	无偏离
31.	29. 兼容外视镜；	29. 兼容外视镜；	无偏离
32.	30. 摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；	30. 摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；	无偏离
33.	(二) 4K荧光摄像头	(二) 4K荧光摄像头	无偏离
34.	1. ★采集像素：摄像头像素不小于3840x 2160，逐行扫描，图像格式16:9，像素≥800万；	1. ★采集像素：摄像头像素3840x 2160，逐行扫描，图像格式16:9，像素800万；	无偏离
35.	2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下≥3种荧光显影模式，须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等；	2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下4种荧光显影模式，包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等；	正偏离（Rubina影像系统彩页第3页）详见P148
36.	★3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源；	★3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源；	无偏离
37.	4. 摄像头≥3个可编程按键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等；	4. 摄像头3个可编程按键，可预设功能包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等；	无偏离
38.	5. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备；	5. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备；	无偏离
39.	6. 术野画面放大功能，≥7级可调，具备自适应缩放功能；	6. 术野画面放大功能，7级可调，具备自适应缩放功能；	无偏离
40.	7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数≥150次。	7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数≥200次。	正偏离（详见厂家参数4K荧光摄像头第7条）详见P136
41.	(三) LED荧光冷光源	(三) LED荧光冷光源	无偏离
42.	★1. 具有NIR/ICG显影技术。	★1. 具有NIR/ICG显影技术。	无偏离
43.	2. 色温≥5700K。	2. 色温5700K。	无偏离
44.	★3. 灯泡寿命≥20000小时。	★3. 灯泡寿命≥20000小时。	无偏离
45.	4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了。	4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了。	无偏离

46.	5. 可自动调节光源亮度。	5. 可自动调节光源亮度。	无偏离
47.	6. 持续输出恒定的光强度。	6. 持续输出恒定的光强度。	无偏离
48.	7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明。	7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明。	无偏离
49.	8. 电气安全：达到医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。	8. 电气安全：达到医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。	无偏离
50.	（四）荧光光学镜	（四）荧光光学镜	无偏离
51.	1. 支持ICG模式、白光模式。	1. 支持ICG模式、白光模式。	无偏离
52.	★2. 30°柱状晶体直视式内镜，广角，直径10 mm，有效工作长度≥31cm，镜身带颜色标识。	★2. 30°柱状晶体直视式内镜，广角，直径10 mm，有效工作长度31cm，镜身带颜色标识。	无偏离
53.	3. 蓝宝石镜面，图像无球失真，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒。	3. 蓝宝石镜面，图像无球失真，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒。	无偏离
54.	4. 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度。	4. 镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度。	无偏离
55.	5. 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束。	5. 内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束。	无偏离
56.	（五）4K医用监视器	（五）4K医用监视器	无偏离
57.	★1. 尺寸≥32.0英寸（约81.3厘米）；	★1. 尺寸32.0英寸（约81.3厘米）；	无偏离
58.	2. 分辨率为≥3840x2160（16:9）；	2. 分辨率为3840x2160（16:9）；	无偏离
59.	3. 像素间距为≥0.185x0.185毫米；	3. 像素间距为0.185x0.185毫米；	无偏离
60.	4. 可视角度为178°/178°（水平/垂直）；	4. 可视角度为178°/178°（水平/垂直）；	无偏离
61.	5. 标准亮度为850 cd/m²，对比度为1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容PQ和HLG曲线以优化影像细节。	5. 标准亮度为850 cd/m²，对比度为1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容PQ和HLG曲线以优化影像细节。	无偏离
62.	6. 支持BT. 2020 4K视频色彩标准，提供10位色彩输出（约10.7亿色）和8位色彩模式（1677万色），确保细微色调差异的准确呈现。	6. 支持BT. 2020 4K视频色彩标准，提供10位色彩输出（约10.7亿色）和8位色彩模式（1677万色），确保细微色调差异的准确呈现。	无偏离
63.	（六）专用台车	（六）专用台车	无偏离
64.	1. 分层设计，可合理放置全套设备。	1. 分层设计，可合理放置全套设备。	无偏离
65.	2. 带支架，可直接安装显示器。	2. 带支架，可直接安装显示器。	无偏离
66.	（七）腹腔内窥镜	（七）腹腔内窥镜	无偏离
67.	★1. 30度内窥镜，广角，直径10 mm，长度≥31cm。	★1. 30度内窥镜，广角，直径10 mm，长度31cm。	无偏离
68.	2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲。	2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲。	无偏离
69.	3. 双层外管，可增加光亮度。	3. 双层外管，可增加光亮度。	无偏离

70.	4. 可高温高压消毒。	4. 可高温高压消毒。	无偏离
71.	(八) 气腹机	(八) 气腹机	无偏离
72.	★1. 最大流量每分钟≥50升。	★1. 最大流量每分钟≥50升。	无偏离
73.	2. 注气方式：连续式注气。	2. 注气方式：连续式注气。	无偏离
74.	3. 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。	3. 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。	无偏离
75.	4. ≥9寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。	4. 10.25寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。	无偏离
76.	5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。	5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。	无偏离
77.	★6. 儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg； 流速调节范围：0、1-15 L/min； 流速调节区间：0、1-2 L/min，调节精度0、1 L/min； 流速调节区间：2-10 L/min，调节精度0、5 L/min； 流速调节区间：10—15L/min，调节精度1L/min。	★6. 儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg； 流速调节范围：0.1-15 L/min； 流速调节区间：0.1-2 L/min，调节精度0.1 L/min； 流速调节区间：2-10 L/min，调节精度0.5 L/min； 流速调节区间：10—15L/min，调节精度1L/min。	无偏离
78.	7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg； 流速调节范围：1-50 L/min；	7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg； 流速调节范围：1-50 L/min；	无偏离
79.	(九) 高频电刀	(九) 高频电刀	无偏离
80.	1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。	1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。	无偏离
81.	2. 该设备有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。	2. 有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。	无偏离
82.	3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。	3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。	无偏离
83.	4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。	4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。	无偏离
84.	5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。	5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。	无偏离

85.	6. 单极电切模式需有AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和DRY CUT（无血切割）。	6. 单极电切模式需有AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和DRY CUT（无血切割）。	无偏离								
86.	7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。	7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。	无偏离								
87.	★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供8种切割效果等级。	★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供8种切割效果等级。	无偏离								
88.	9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。	9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。	无偏离								
89.	10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少炭化，可进行精细的8级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。	10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少炭化，可进行精细的8级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。	无偏离								
90.	11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。	11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。	无偏离								
91.	★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	无偏离								
92.	二、设备配置清单				二、设备配置清单				无偏离		
	序号	产品名称	数量	单位	备注	序号	产品名称	数量		单位	备注
	1	摄像系统主机	1	台		1	摄像系统主机	1		台	
	2	高清连接主机模块	1	个		2	高清连接主机模块	1		个	
	3	摄像头	1	个		3	摄像头	1		个	
	4	冷光源	1	台		4	冷光源	1		台	
	5	脚踏开关	1	个		5	脚踏开关	1		个	
	6	30° 荧光光学镜	2	条		6	30° 荧光光学镜	2		条	
	7	纤维导光束	3	条		7	纤维导光束	3		条	
	8	光学镜金属消毒盒	2	个		8	光学镜金属消毒盒	2		个	
	9	监视器	1	台		9	监视器	1		台	
	10	台车	1	个		10	台车	1		个	
	11	30° 斜视镜	3	条		11	30° 斜视镜	3		条	
	12	镜头消毒盒	3	个		12	镜头消毒盒	3		个	

		13	气腹机	1	台			13	气腹机	1	台			
		14	电刀	1	台			14	电刀	1	台			
93.		一、设备参数						一、设备参数						无偏离
94.		(一) 摄像平台						(一) 摄像平台						无偏离
95.		★1. 输出分辨率不小于3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;						★1. 输出分辨率3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;						无偏离
96.		2. 60帧/50帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;						2. 60帧/50帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;						无偏离
97.		3. 图像色域范围BT、 2020、 BT、 709;						3. 图像色域范围BT、 2020、 BT、 709;						无偏离
98.		4. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图片输出;						4. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图片输出;						无偏离
99.		5. 主机可同时连接电子软镜;						5. 主机可同时连接电子软镜;						无偏离
100.		6. ▲主机可兼容的妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;						6. ▲主机可兼容的妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;						无偏离
101.		7. 主机可同时处理两路图像信号;						7. 主机可同时处理两路图像信号;						无偏离
102.		8. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内窥镜图像在同一显示器分屏显示;						8. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内窥镜图像在同一显示器分屏显示;						无偏离
103.	腹腔镜系统II型	★9. 具有≥3种影像增强功能, 可处理标准图像增益, 也可以同时对标准图像和增益图像, 利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性, 显著增强不同层次的对比, 使细微血管的分布一目了然;						★9. 具有5种影像增强功能(柯雷拉+珂萝玛、珂雷拉+珂萝玛、视倍卓A、视倍卓B), 可处理标准图像增益, 也可以同时对标准图像和增益图像, 利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性, 显著增强不同层次的对比, 使细微血管的分布一目了然;						无偏离 (详见4K影像系统彩页第5页) 详见P170
104.		10. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;						10. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;						无偏离
105.		11. 具有≥1种腔镜光谱分析处理模式, 可提高对血管及组织的辨识度;						11. 具有2种腔镜光谱分析处理模式(视倍卓A、视倍卓B), 可提高对血管及组织的辨识度;						正偏离 (详见4K影像系统彩页第5页) 详见P170
106.		12. 可通过对比增强改善对精细结构的感知, 特别是在红色区。可保留初始颜色, 同时改变色彩强度。						12. 可通过对比增强改善对精细结构的感知, 特别是在红色区。可保留初始颜色, 同时改变色彩强度。						无偏离
107.		13. 可通过画中画功能实现≥3种同屏显示模式;						13. 可通过画中画功能实现4种同屏显示模式;						正偏离 (详见4K影像系统彩

			页第4页) 详见P169
108.	14. 术野画面5级亮度可调;	14. 术野画面5级亮度可调;	无偏离
109.	15. 2种纤维镜图像优化功能;	15. 2种纤维镜图像优化功能;	无偏离
110.	16. 术野画面可实现上下、左右及180° 翻转功能;	16. 术野画面可实现上下、左右及180° 翻转功能;	无偏离
111.	17. 主机无需外接设备原配接口有4个USB接口。	17. 主机无需外接设备原配接口有4个USB接口。	无偏离
112.	18. ▲主机无需外接设备原配接口有≥1个DP接口。	18. ▲主机无需外接设备原配接口有2个DP接口。	正偏离 (详见内窥镜摄像设备说明书第3页) 详见P283
113.	19. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别I类防护, 可应用于心脏设备;	19. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别I类防护, 可应用于心脏设备;	无偏离
114.	20. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建45例患者的信息记录。	20. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建45例患者的信息记录。	无偏离
115.	21. ▲配有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。	21. ▲配有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。	无偏离
116.	22. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障。	22. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障。	无偏离
117.	23. ▲可连接一体化手术室。	23. ▲可连接一体化手术室。	无偏离
118.	24. 主机面板上带有白平衡键, 可方便台下辅助。	24. 主机面板上带有白平衡键, 可方便台下辅助。	无偏离
119.	25. ▲主机可同时连接4K和高清两种摄像头;	25. ▲主机可同时连接4K和高清两种摄像头;	无偏离
120.	26. 可升级到3D鼻窦镜, 3D外视镜等腔镜最新技术;	26. 可升级到3D鼻窦镜, 3D外视镜等腔镜最新技术;	无偏离
121.	27. 兼容电子纵隔镜。	27. 兼容电子纵隔镜。	无偏离
122.	28. 兼容外视镜。	28. 兼容外视镜。	无偏离
123.	29. 摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接;	29. 摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接;	无偏离
124.	(二) 4K摄像头	(二) 4K摄像头	无偏离
125.	★1. 采集像素: 摄像头像素不小于3840x2160。	★1. 采集像素: 摄像头像素3840x2160。	无偏离
126.	2. 重量≤210g, 握持轻便。	2. 重量210g, 握持轻便。	无偏离
127.	3. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。	3. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。	无偏离

128.	★4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。	★4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。	无偏离
129.	5. 摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、显示方式、调节白平衡等。	5. 摄像头3个按键可设置4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、显示方式、调节白平衡等。	无偏离
130.	6. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备。	6. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备。	无偏离
131.	(三) LED 300冷光源	(三) LED 300冷光源	无偏离
132.	★1. 色温≥6000K；	★1. 色温6000K；	无偏离
133.	★2. LED灯泡，寿命≥30000小时；	★2. LED灯泡，寿命≥30000小时；	无偏离
134.	3. 具有SCB集中控制功能，可帮助影像平台实现对光源的控制，完成数据传输与显示；	3. 具有SCB集中控制功能，可帮助影像平台实现对光源的控制，完成数据传输与显示；	无偏离
135.	4. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；	4. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；	无偏离
136.	5. 触摸面板设计，方便显示与控制；	5. 触摸面板设计，方便显示与控制；	无偏离
137.	6. 安全等级：CF级，对电击防护程度高，漏电流控制严格，可用于心脏相关内窥镜手术；	6. 安全等级：CF级，对电击防护程度高，漏电流控制严格，可用于心脏相关内窥镜手术；	无偏离
138.	7. 配备纤维导光束，直径≥4mm，长度≥300cm，耐热。	7. 配备纤维导光束，直径4.8mm，长度300cm，耐热。	无偏离
139.	(四) 4K医用监视器	(四) 4K医用监视器	无偏离
140.	1. 尺寸为≥32.0英寸（约81.3厘米）	1. 尺寸为32.0英寸（约81.3厘米）	无偏离
141.	★2. 分辨率为≥3840x2160（16:9）	★2. 分辨率为3840x2160（16:9）	无偏离
142.	3. 像素间距为≤0.185x0.185毫米	3. 像素间距为0.185x0.185毫米	无偏离
143.	4. 可视角度为178°/178°（水平/垂直）。	4. 可视角度为178°/178°（水平/垂直）。	无偏离
144.	5. 标准亮度为850 cd/m ² ，对比度为1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容PQ和HLG曲线以优化影像细节。	5. 标准亮度为850 cd/m ² ，对比度为1800:1，支持高动态范围（HDR），兼容PQ和HLG曲线以优化影像细节。	无偏离
145.	6. 支持BT. 2020 4K视频色彩标准，提供10位色彩输出（约10.7亿色）和8位色彩模式（1677万色），确保细微色调差异的准确呈现。	6. 支持BT. 2020 4K视频色彩标准，提供10位色彩输出（约10.7亿色）和8位色彩模式（1677万色），确保细微色调差异的准确呈现。	无偏离
146.	(五) 专用台车	(五) 专用台车	无偏离
147.	1. 分层设计，可合理放置全套设备。	1. 分层设计，可合理放置全套设备。	无偏离
148.	2. 带支架，可直接安装显示器。	2. 带支架，可直接安装显示器。	无偏离
149.	(六) 腹腔内窥镜	(六) 腹腔内窥镜	无偏离
150.	★1. 30度内窥镜，广角，直径10 mm，长度≥31cm。	★1. 30度内窥镜，广角，直径10 mm，长度31cm。	无偏离

151.	2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲。	2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲。	无偏离
152.	3. 双层外管, 可增加光亮度。	3. 双层外管, 可增加光亮度。	无偏离
153.	4. 可高温高压消毒。	4. 可高温高压消毒。	无偏离
154.	(七) 双镜联合摄像系统	(七) 双镜联合摄像系统	无偏离
155.	★1. 采集像素: 摄像头像素不小于1920 x 1080, 3个采集晶片。	★1. 采集像素: 摄像头像素1920 x 1080, 3个采集晶片。	无偏离
156.	2. 光学变焦: 不小于2倍光学变焦, 变焦距离范围不小于15—31mm。	2. 光学变焦: 2倍光学变焦, 变焦距离范围15—31mm。	无偏离
157.	3. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。	3. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。	无偏离
158.	4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光源。	4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光源。	无偏离
159.	5. 摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键, 可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。	5. 摄像头3个按键可设置4种快捷键, 可预设功能包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。	无偏离
160.	6. 电气安全: 医用设备电气安全CF-1类, 可应用于心脏设备。	6. 电气安全: 医用设备电气安全CF-1类, 可应用于心脏设备。	无偏离
161.	7. 摄像头最小照度(灵敏度) $\leq 1.3\text{lux}$ ($f=1.4$ 条件下)。	7. 摄像头最小照度(灵敏度) $\leq 1.3\text{lux}$ ($f=1.4$ 条件下)。	无偏离
162.	8. 自动曝光调节。	8. 自动曝光调节。	无偏离
163.	(八) 气腹机	(八) 气腹机	无偏离
164.	★1. 最大流量每分钟 ≥ 50 升。	★1. 最大流量每分钟 ≥ 50 升。	无偏离
165.	2. 注气方式: 连续式注气。	2. 注气方式: 连续式注气。	无偏离
166.	3. 可与加热气腹管联合使用, 对输出气体进行加热。	3. 可与加热气腹管联合使用, 对输出气体进行加热。	无偏离
167.	4. ≥ 9 寸液晶触摸屏, 内含操作系统, 可播放安装及使用视频。	4. 10.25 寸液晶触摸屏, 内含操作系统, 可播放安装及使用视频。	无偏离
168.	5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。	5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。	无偏离
169.	★6. 儿童模式下, 压力调节范围: 1-15mmHg; 流速调节范围: 0-1-15 L/min; 流速调节区间: 0-1-2 L/min, 调节精度0.1 L/min; 流速调节区间: 2-10 L/min, 调节精度0.5 L/min; 流速调节区间: 10-15L/min, 调节精度1L/min。	★6. 儿童模式下, 压力调节范围: 1-15mmHg; 流速调节范围: 0.1-15 L/min; 流速调节区间: 0.1-2 L/min, 调节精度0.1 L/min; 流速调节区间: 2-10 L/min, 调节精度0.5 L/min; 流速调节区间: 10-15L/min, 调节精度1L/min。	无偏离

170.	7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50 L/min；	7. 成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50 L/min；	无偏离
171.	(九) 高频电刀	(九) 高频电刀	无偏离
172.	1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。	1. 触摸式大屏幕操作界面，集中显示功能，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键设置。	无偏离
173.	2. 该设备有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。	2. 该设备有多种智能调节技术：电压调节，实现组织损伤及重复性极佳的电切和电凝；电弧调节，为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持；输出调节，为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平。	无偏离
174.	3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。	3. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。	无偏离
175.	4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。	4. 具有切割控制系统（CUT CONTROL），输出功率可根据组织变化进行自动调节，切割效果最大程度不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。	无偏离
176.	5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。	5. 有功率峰值补偿技术（PPS），提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。	无偏离
177.	6. 单极电切模式需有AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和DRY CUT（无血切割）。	6. 单极电切模式需有AUTO CUT（自动切割）、HIGH CUT（高能切割）和DRY CUT（无血切割）。	无偏离
178.	7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。	7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUTIQ）和双路输出（TWIN COAG）功能。	无偏离
179.	★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供8种切割效果等级。	★8. 双极切割模式：采用先进的双极切割电压调节，可以提供8种切割效果等级。	无偏离
180.	9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。	9. 单极电凝模式有：柔和电凝、强力电凝、喷射电凝、快速电凝模式。	无偏离
181.	10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少碳化，可进行精细的8级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。	10. 双极电凝模式：采用低电压设计，防止器械与组织粘连，并减少碳化，可进行精细的8级电凝效果调节，具有自动启动和自动停止功能。	无偏离
182.	11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。	11. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息。	无偏离
183.	★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	★12. 功率输出：电切最大输出功率：300W/500欧姆；电凝最大输出功率：200W；频率：≥300KHZ。	无偏离

184.	二、设备配置清单					二、设备配置清单					无偏离
	序号	产品名称	数量	单位	备注	序号	产品名称	数量	单位	备注	
	1	摄像系统主机	1	台		1	摄像系统主机	1	台		
	2	高清连接主机模块	1	个		2	高清连接主机模块	1	个		
	3	双镜联合摄像系统模块(带摄像头)	1	个		3	双镜联合摄像系统模块(带摄像头)	1	个		
	4	摄像头	1	个		4	摄像头	1	个		
	5	冷光源	1	台		5	冷光源	1	台		
	6	纤维导光束	3	条		6	纤维导光束	3	条		
	7	监视器	1	台		7	监视器	1	台		
	8	台车	1	个		8	台车	1	个		
	9	30°斜视镜	3	条		9	30°斜视镜	3	条		
	10	镜头消毒盒	3	个		10	镜头消毒盒	3	个		
	11	气腹机	1	台		11	气腹机	1	台		
	12	电刀	1	台		12	电刀	1	台		
185.	脑血氧监测仪	1. 监测大脑或局部组织血氧饱和度 (rSO2)。监测参数包含: rSO2、信号质量SQI、AUC、AUT、TUT、基线 (BL)、 ΔBL 、 $\Delta O2Hb$ 、 ΔHHb 、 ΔtHb 、 ΔTHI 、THI, 提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值				1. 监测大脑或局部组织血氧饱和度 (rSO2)。监测参数包含: rSO2、信号质量SQI、AUC、AUT、TUT、基线 (BL)、 ΔBL 、 $\Delta O2Hb$ 、 ΔHHb 、 ΔtHb 、 ΔTHI 、THI, 提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值				无偏离, 详见技术白皮书第1-9点	
		2. ★显示屏幕: ≥ 12.1 英寸, 显示比例4:3, 分辨率1024*760, 亮度5档可调, (提供相关证明)				2. ★显示屏幕: 12.1英寸, 显示比例4:3, 分辨率1024*760, 亮度5档可调, 提供相关证明				无偏离, 详见技术白皮书第10点	

187.	3. 传感器信号质量 (SQI), 具备≥4档强度指示	3. 传感器信号质量 (SQI), 具备4档强度指示	无偏离, 详见技术 白皮书第 2点
188.	4. 具备基线值 (BL)、基线值变化量 (ΔBL), 可根据患者当前情况手动设置基线值, 一秒内刷新, 无需倒计时等待 (提供相关证明)	4. 具备基线值 (BL)、基线值变化量 (ΔBL), 可根据患者当前情况手动设置基线值, 一秒内刷新, 无需倒计时等待, 提供相关证明	无偏离, 详见技术 白皮书第 3点
189.	5. ★具备组织中氧合血红蛋白浓度相对初始值的变量 (ΔO_2Hb)、组织中还原血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔHHb)、组织中总血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔtHb), 测量范围均为: $\geq -200 \sim 200 \mu\text{mol/L}$, 误差 $\leq \pm 0.1 \mu\text{mol/L}$	5. ★具备组织中氧合血红蛋白浓度相对初始值的变量 (ΔO_2Hb)、组织中还原血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔHHb)、组织中总血红蛋白浓度相对初始值的变化量 (ΔtHb), 测量范围均为: $-200 \sim 200 \mu\text{mol/L}$, 误差 $\leq \pm 0.1 \mu\text{mol/L}$	无偏离, 详见技术 白皮书第 4~6点
190.	6. 测量精准度: 相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为0.976, 标准差 $\leq 2.16\%$, 偏差为0.25%。(提供相关临床认证报告)	6. 测量精准度: 相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为0.976, 标准差 $\leq 2.16\%$, 偏差为0.25%。提供相关临床认证报告	无偏离, 详见技术 白皮书第 16点
191.	7. 具备≥9种监测状态报警提示, 包括: 传感器连接失败、传感器位置错误、传感器不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、rSO2超过上限、rSO2低于下限	7. 具备9种监测状态报警提示, 包括: 传感器连接失败、传感器位置错误、传感器不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、rSO2超过上限、rSO2低于下限	无偏离, 详见技术 白皮书第 17点
192.	8. 报警音量10档可调, 报警静音1—60min可调	8. 报警音量10档可调, 报警静音1—60min可调	无偏离, 详见技术 白皮书第 12点
193.	9. ▲传感器探测光源≥五波长LED、非激光光源, 双路光电接收器; 对不同年龄、性别、颅骨密度、厚度、肤色差, 提供更准确的数值。(提供光源器件规格书, 企业承诺证明)	9. ▲传感器探测光源五波长LED、非激光光源, 双路光电接收器; 对不同年龄、性别、颅骨密度、厚度、肤色差, 提供更准确的数值。提供光源器件规格书, 企业承诺证明	无偏离, 详见技术 白皮书第 13点、企 业承诺证 明

194.	10. ▲一次性及重复性传感器均须具备单独注册证；重复性传感器在注册证中明确注明“重复性使用”字样，如不具备该描述，无法保证临床重复使用功能及合法合规。（提供注册证证明）	10. ▲一次性及重复性传感器均须具备单独注册证；重复性传感器在注册证中明确注明“重复性使用”字样	无偏离， 详见血氧传感器注册证
195.	11. ★传感器光源单芯片集成 ≥ 5 种波长、2个接收器配合可形成，10条光源路径；光源芯片面积 $\geq 5\text{mm} \times 5\text{mm}$ ；单颗接芯片面积 $\geq 10\text{mm} \times 8\text{mm}$ 。（提供使用说明书、企业承诺证明）	11. ★传感器光源单芯片集成 5种波长、2个接收器配合可形成，10条光源路径；光源芯片面积 $5\text{mm} \times 5\text{mm}$ ；单颗接芯片面积 $10\text{mm} \times 8\text{mm}$	无偏离， 详见技术白皮书第13点、企业承诺
196.	12. ★具备 ≥ 10 种型号的一次性/重复性传感器可选；重复性传感器均配备专用替换凝胶、替换工具、辅助固定头带。（提供照片或实物证明）	12. ★具备 ≥ 10 种型号的一次性/重复性传感器可选；重复性传感器均配备专用替换凝胶、替换工具、辅助固定头带。（提供照片或实物证明）	无偏离， 详见技术白皮书第14点
197.	13. 具备事件标签功能，应用场景 ≥ 6 个，每种场景 ≥ 80 个固定常用事件标签，合计 ≥ 480 个固定常用标签，也可手动新增事件标签。（提供设备界面证明）	13. 具备事件标签功能，应用场景6个，每种场景80个固定常用事件标签，合计480个固定常用标签，也可手动新增事件标签。提供设备界面证明	无偏离， 详见技术白皮书第18点
198.	14. 可在监测或未监测状态下开关任意通道；可开关任意通道的氧合、还原、总血红蛋白浓度变化量的数据波形窗口；	14. 可在监测或未监测状态下开关任意通道；可开关任意通道的氧合、还原、总血红蛋白浓度变化量的数据波形窗口；	无偏离， 详见技术白皮书第19点
199.	15. 可以在测量状态或非测量状态下快速回顾历史标记事件	15. 可以在测量状态或非测量状态下快速回顾历史标记事件	无偏离， 详见技术白皮书第20点
200.	16. 具备界面合并功能，切换大字体显示时，可显示所有参数波形。（提供设备界面证明）	16. 具备界面合并功能，切换大字体显示时，可显示所有参数波形，提供设备界面证明	无偏离， 详见技术白皮书第21点
201.	17. 具备不同通道的数据波形在同一个数轴内显示。（提供设备界面证明）	17. 具备不同通道的数据波形在同一个数轴内显示，提供设备界面证明	无偏离， 详见技术

					白皮书第21点
202.		18. 具备双USB接口，可进行数据传输、系统升级等功能；具备VGA视频输出接口；	18. 具备双USB接口，可进行数据传输、系统升级等功能；具备VGA视频输出接口		无偏离，详见技术白皮书第24点
203.		19. 设备内置交流电适配器，使用年限10年。	19. 设备内置交流电适配器，使用年限10年		无偏离，详见技术白皮书第26点
204.	配置清单：			配置清单：	
	序号	名称	数量	备注	
	1	主机	1台		
	2	电源线	1根		
	3	等电位线	1根		
	4	血氧模块	1个		
	5	血氧传感器	2个	可重复使用	
	6	电池	1个		

注：

1. 说明：应对照公开招标文件“第二章 采购需求”中的技术要求逐条（最小项）实质性响应，并作出偏离说明，否则投标无效。
2. 供应商应根据投标设备的性能指标，对公开招标文件要求，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. 供应商认为其投标响应有正偏离的，请在技术要求偏离表中列明，且在响应文件中提供投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复印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. 如技术要求偏离表中的投标响应与佐证材料不一致的，以佐证材料为准。

供应商名称（电子签章）：广东省科控仪器设备有限公司

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：

日期：2026年5月29日

八、其他与本合同相关的材料

(1) 二次报价表..

本项目不适用。

(2) 售后服务承诺书.

6. 售后服务承诺

我司依托于中国科学院这一平台，长期致力于引进、推广先进的医疗器械、科学仪器、实验器材、设备，与实验科学领域内诸多国内外生产厂家建立起密切合作关系。随着公司的发展壮大，在长期大量的项目实施工作中，我司连同制造商一同为用户提供免费送货上门、免费安装调试、免费现场培训、售后培训、维修、回访、故障响应、零配件供应等一系列优质的售后服务，让用户享受足不出户的高品质售后服务，最大限度地维护用户的权益。

针对本此投标，我司就售后服务方案如下：

(一)、 质量保证

- 1. 我司保证提供的货物是全新原装原厂且没有使用过的，品种、型号、规格、技术参数、质量符合合同规定及采购文件规定标准；
- 2. 本项目的货物涉及到的知识产权和所提供的相关技术资料是合法取得，并享有完整的知识产权，不会因为用户的使用而被责令停止使用、追偿或要求赔偿损失。

(二)、 产品交付

- 1. 交付时间：签订合同后自采购人通知之日起90日历史天内调试完毕验收合格并交付使用。
- 2. 交付地点：采购人指定地点。
- 3. 我司负责将中标货物免费送至用户指定地点，并承担运输过程的所有费用和风险。货物运送到客户手中后，由我司代表和用户进行现场开箱，清点货物是否完好，确认收到的货物与合同规定的产品数量、型号规格是否一致，附件、配件是否齐全。清点过程中如果发现因包装或运输不当引起的仪器外观或内部损坏，我司负责更换；若发现错发/漏发情况，我司负责更换和补发。
- 4. 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、质量保证文件、服务指南等，这些文件随设备一起交付给用户。
- 5. 如设备在运输和安装过程中因事故造成货物短缺、损坏，我司将及时安排补货、换货，以保证合同设备安装的成功完成。
- 6. 我司保证前述合同项下提供的设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。

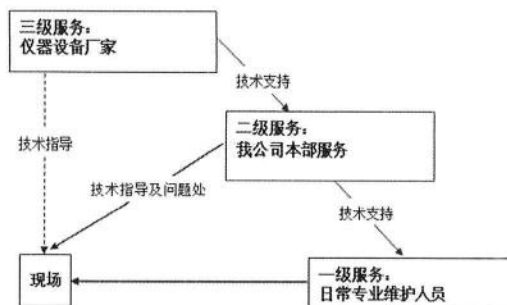
(三)、 售后服务承诺

- 1. 设备免费保修期3年，对设备提供终身维修服务；保修期内我司对所供货物实行包修、包换、包退、包维护保养。
- 2. 在国内有长期售后服务机构；

序号	名称	地址	联系人
1.	广东省科控仪器设备	广州市越秀区永福路3号3栋4	乔子妍

	有限公司	楼自编407(仅限办公)	15362168039
2.	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司	中国(上海)自由贸易试验区 张东路1761号7、8幢	售后服务热线电话 800-819-9500(固定电话 免费) 400-670-9500(移动电话)
3.	北京图灵微创医疗科技有限公司	北京市北京经济技术开发区 经海四路156号5号楼4层101	售后服务电话: 4001101848
4.	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	厂商维修中心:上海市延安西路2201号上海国贸中心3002室 代理商:南宁雷之诺贸易有限公司:南宁市良庆区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼16层1601室	技术服务热线: 400-108-1851 工程师:卢俊安 电话:18878706350
5.	博联众科(武汉)科技有限公司	武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学生创业园C4166	027-65520253 

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. 服务流程: 针对现场的仪器设备, 我公司已与设备厂家共同构建了一套完善的三级服务体系。该体系涵盖故障处理、上门维护、紧急维护、重要服务、电话支持以及主动巡检等多项核心服务内容。为确保服务响应的高效与规范, 所有上述服务项目均将严格遵循以下统一、标准化的流程来执行。



6. 应急维修时间安排: 用户使用中出现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;
7. 保修服务方式为上门保修: 即由我司或原厂家派员到采购人设备使用现场进行维修, 由此产生的一切费用由我司承担 (含更换损坏的零部件)。
8. 主要零配件价格: 主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;
9. 设备保修期内累计出现15日及以上的停机或设备故障的, 用户有权要求供货方退货或更换新机器, 所产生费用由我方承担;
10. 设备如需接入医院HIS、LIS、PACS系统或互联互通平台, 相关费用由我方负责;
11. 按国家有关规定实行产品“三包”, 免费送货上门;
12. 免费培训: 我方负责免费培训使用人员和维护人员, 内容包括设备操作、日常维护, 确保熟练掌握全部功能为止;
13. 免费安装调试: 我方负责本项目所有货物的安装、调试及项目整体测试、联调和开通, 并在试运行结束后由我方整理验收材料提交用户验收;
14. 技术支持与服务: 提供每周7×24小时技术响应服务, 我方负责所售产品的售后服务, 并提供3年的免费原厂保修服务; 质保期内设备发生故障, 维修或更换配件所需的全部费用由我方承担; 维修完毕后工程师及时填写维修报告, 维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见, 维修报告由双方各持一份备案。
15. 免费提供售前、售中、售后培训服务, 培训内容包括仪器的技术原理、检测步骤、软件操作、数据处理、维护保养等。
16. 保修期过后, 提供终身维修, 只收取更换配件的材料款。软件免费升级服务, 我司有义务督促厂家定期上门保养和巡视服务, 遇设备故障, 用户应第一时间通知厂家工程师, 工程师在接到通知后及时响应, 优先电话指导处理, 电话未能解决的, 须



在24小时内安排技术人员到达现场处理。如需更换零配件，征得用户同意后可对要更换的零配件收取材料费，且配件费提供优惠价格。

17. 我会继续提供售后保修服务，仅收取零部件成本，免收人工费用。
18. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。
19. 设备为原厂全新整套，符合国家各项有关质量标准制造的产品。
20. 热线服务：如设备发生故障，您可以拨打020-87300280，将有专人为您服务；
21. 保质保修期内，投标产品由原厂负责维修和售后服务，制造商为所投产品定制了个性化售后服务方案，详见制造商出具的售后服务承诺。



制造商提供的售后服务承诺书

卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司



售后服务承诺书

尊敬的 钦州市第一人民医院：

首先感谢您对我公司的信任和支持，为了让您得到更好的售后服务，同时维护您的权益，我们对由 广东省科控仪器设备有限公司 销售给您的 腹腔镜系统I型、腹腔镜系统II型 的设备作如下售后承诺：

1. 货到医院一周内负责设备安装调试、使用讲解；
2. 设备自安装之日起，设备及镜子质保 叁 年，器械质保 三 个月（由于人为因素而造成损坏除外）；
3. 保修期外，产品维修时只收取合理成本费；
4. 从产品售出日起，本公司全权负责产品的售后维修服务；
5. 售后服务热线电话：800-819-9500（固定电话免费）
400-670-9500（移动电话）

热情、诚挚、及时、高效是我们的服务宗旨！

我们承诺：以优异的服务，最大限度地满足客户的需求。



北京图灵微创医疗科技有限公司

售后服务承诺书

为确保产品质量，保证产品的安全与有效，我方严格遵守各项法律法规，对所销售的产品做出如下承诺：

1. 主机保修期为三年，自设备经供需双方共同验收合格次日起算，设备保修期内，由于设备制造的原因而发生的质量问题，我方提供免费更换因产品质量引起损坏的零部件。
2. 我方在接到用户的问题反馈后，在 1 小时之内响应，并在 24 小时之内给出解决方案。
3. 我方将协同授权经销商，指派工程师进行设备的安装、调试，并进行设备的操作技术培训。
4. 我方负责为设备提供维修与保养所需要的零配件，提供价格合理的维修服务。
5. 我方售后 24 小时热线响应，对所提供的设备提供长期的跟踪维护和技术支援。

售后服务电话：400 110 1848

承诺单位：北京图灵微创医疗科技有限公司

承诺单位法定代表人：陶又甲

2023 年 1 月 1 日

质量保证协议书

为确保产品质量，保证产品的安全与有效，我方严格遵守各项法律法规，对所销售的产品做出如下承诺：

1. 我方具有本产品生产和经营所需的相关资质。
2. 我方所提供的产品符合质量标准，全部为合格产品。
3. 我方对所提供的产品提供规范的售后服务。
4. 我方一旦发现产品质量问题，将即时的采取包括召回在内的处理措施，确保用户的利益和安全。
5. 本质量保证协议书长期有效。

承诺单位：北京图灵微创医疗科技有限公司

承诺单位法定代表人：高文甲

2023年1月1日

爱尔博（上海）医疗器械有限公司

erbe
ERBE ELECTRONIC SURGICAL SYSTEMS

售后服务承诺书

致：钦州市第一人民医院

德国爱尔博电子医疗器械公司电外科产品在中国地区的销售产品的售后服务及维修做如下承诺：

1. 所有我公司或我公司代理商销售产品都将派专人现场安装、调试；
2. 我公司或代理商负责对医护人员进行使用培训，直至医护人员能够正常操作为止。同时我公司将免费提供“电外科产品安全使用讲座”培训；
3. 质保使用期我公司或代理商将派专人进行术中跟踪调试，以确保正常使用；
4. 机器主机保修3年，过保修期产品维修时我公司仅收取零件成本和工时费；
5. 机器报修后，我公司或代理商的技术人员保证30分钟内做出响应，24小时内到达现场。当日不能维修，则由我司或代理商提供备机。
6. 维修机构，具体信息如下：

ERBE 厂商维修中心：上海市延安西路2201号上海国贸中心3002室

仓库地址：宝山区罗泾镇顺航路18弄4号1楼、2层A区

电话：021-62758440，传真：021-62758874

技术服务热线：400-108-1851

售后服务邮箱：techservice.cn@erbegroup.com

工程师：张磊、周成俊

代理商：南宁诺之诺贸易有限公司，电话：19195694137

代理商维修站地址：南宁市良庆区五象大道401号南宁航祥信和广场3号楼505室

工程师：卢俊安

电话：18878706350

脑组织氧饱和度监测仪

售后服务承诺书

博联众科（武汉）科技有限公司依照质量管理体系要求，对用户提供全面周到的售后服务，建立了完整的品质反馈、顾客沟通、需求解决等程序，并制订了严格的流程规范，及时处理投诉，保证用户安全有效地使用博联众科产品。

本着对用户积极负责的态度，我公司特作出以下承诺：

➢ MOC100 脑组织氧饱和度监测仪整机（包含：主机、组织氧模块、内置充电式锂电池）免费保修期为 3 年（人为损坏及不可抗力因素造成的客观因素除外）。

➢ 自装机之日起一个月内出现重大质量问题，我方免费更换新机。

➢ 随机附赠用户操作手册及维修保养手册等文件。

➢ 免费服务电话：027-6552-0255 提供免费中文咨询电话服务，解答用户在系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

一、产品供货

1. 严格按照国家食品药品监督管理局/湖北省药品监督管理局颁布的质量标准、检验标准及制造标准组织生产及检测，保证货物完全符合规定的质量、规格、性能和技术规范等要求。

2. 供货时每台设备随货提供一套完整的中文技术文件，包括产品合格证、用户手册、保修卡等资料。

二、售后服务承诺

1. MOC100 脑组织氧饱和度监测仪整机（包含：主机、组织氧模块、内置充电式锂电池）免费保修期为 3 年。在如上条件下，我公司将提供免费维修服务。非专业人员擅自拆卸机维修、人为损坏、错误使用或不可抗力因素等非产品质量原因不属于免费保修范围。

2. 根据软件版本后续可能存在的更新，我方提供终身的免费升级服务。

3. 维修售后服务技术人员(包括总师、博联众科(武汉)科技有限公司客户服务中心及各授权服务中心)均已得到专业的技术培训,在接到用户的报修通知后将积极响应。免费保修期内符合保修条例的维修费用由我方支付。

4. 在保修期外,我方将提供终身的维修服务。我司承诺在有偿保修期间只收取配件成本费和其它基础成本费。

三、快速反应与服务

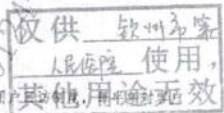
1. 免费电话支持: 027-65520255 提供免费中文咨询服务,解答用户在使用中遇到的问题,给与在线指导。

2. 售后支持: 如电话支持不能解决问题,可根据实际情况确定设备是否需要返厂,或是否需要售后工程师上门进行处理。

3. 重大技术问题的解决: 如遇重大技术问题,我方要及时组织备相关技术人员与客户进行讨论,并协商确定解决方案。

四、回访制度

博联众科(武汉)科技有限公司执行严格的用户回访制度,定期对设备进行现场或电话回访,了解设备的使用状况,及时解决问题,真正体现客户购买博联众科产品的价值。



(3)厂家授权书.

厂家授权书

腹腔镜系统I型-卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

腹腔镜系统II型-卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司



授权书

兹确认 广东省科控仪器设备有限公司 为卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司在项目名称: 高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目、项目编号: QZ ZC2026-G1-990124-GXCH 的指定经销商, 其在该项目所销售的KARL STORZ 品牌的产品享有卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司所提供的售后服务。

本授权书的有效期为2026-4-29至本项目结束为止。

卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

2026年4月29日



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

To whom it may concern

Your ref.

Date of your letter

Our ref.

Date

Jun/GBE

24.11.2025

AUTHORIZATION LETTER

制造商授权书

We, KARL STORZ SE & Co. KG, hereby confirm that our subsidiary,
我司KARL STORZ SE & Co. KG特此确认·授权我司的子公司

KARL STORZ ENDOSCOPY (SHANGHAI) LTD
卡尔史托斯内窥镜 (上海) 有限公司

Block 7, 8,
No.1761 Zhangdong Road, Pilot Free Trade Zone
201203, Pudong, PRC
China (Shanghai)

公司地址：中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢

Is authorized as the general agent of our products in China
作为我司产品在中国大陆市场的总代理。

This Authorization Letter is valid until December 31, 2026.

本授权书有效期至2026年12月31日。

Best regards

KARL STORZ SE & Co. KG


i.V. Uwe Junger
Senior Director
Global Order Management

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Karl Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@kartzstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADE33TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzaltd-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODE33TUT
IBAN: DE97 6439 0150 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Karl Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRB 1450442
VAT-ID-No. DE 142921059
WEEE Reg.-No. DE 74466858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr. Karl Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762624
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Gylfi Storz



91310000785178633U

证照编号: 41000002202504110032

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

名称 卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

注册资本 人民币9000,0000万

类型 二 型 有限责任公司(外国法人独资)

成立日期 2006年02月9日

法定代理人 阮琼

所 中国 (上海) 自由贸易试验区张东路1761

国史稿

依據須經批准後方能實施。其具體實施辦法由有關部門另行制定。

登记机关



2025年04月11日

国家企业信用信息公示系统网址:

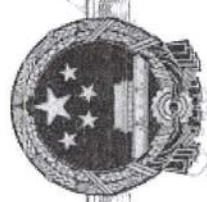
<http://www.gskl.gov.cn>

市属国有企业应于11月1日至6月30日通过

国家市场监管总局监制



上海市电子证照库
www.sh.gov.cn



医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦药监械经营许20160014号 统一社会信用代码：91310000785178633U

企业名称：卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司 法定代表人：阮霖

住所：中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7幢、8幢 企业负责人：阮霖

经营场所：中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7幢 经营方式：批发

库房地址：全部产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存、配送；

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6825医用高频仪器设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、***【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械、06医用成像器械、***

许可期限：自 2025 年 10 月 15 日 发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

至 2030 年 10 月 14 日 发证日期：2025 年 10 月 11 日





上海市电子证照库
zwddcert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20160011号

企业名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
统一社会信用代码	91310000785178633U
法定代表人	阮琰
企业负责人	阮琰
住 所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7幢、8幢
经营方式	批发
经营场所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7幢
库房地址	全部产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存、配送
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2025年10月13日



制造商家授权书

北京图灵微创医疗科技有限公司（制造商家名称）是在 中华
人民共和国 依法登记注册的，其厂址现在 北京市房山区弘安路 87
号院 8 号楼 4 层。

广东省科控仪器设备有限公司（被授权公司名称）是在 中
华人民共和国 依法登记注册的，其主要营业地点现在 广州市越秀区
永福路 3 号 3 栋 4 楼自编 407。

北京图灵微创医疗科技有限公司（制造商家名称）授权 广东
省科控仪器设备有限公司（被授权公司名称）为我方制造的 图灵
微创 品牌产品的合法销售商（授权产品：气腹机 HA110，参加“钦
州市第一人民医院 高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目”的投标，
采购项目编号：QZZC2026-G1-990124-GXCH，全权处理与该产品投
标的有关事宜，并对我方具有约束力。

作为制造商，我方承诺，为本次招标提供的货物为原厂制造、合
法渠道供应的全新产品。我方保证以投标合作者来约束自己，并对该
投标共同承担和分别承担招标文件中所规定的义务。

授权时间为 2026 年 04 月 28 日至 2026 年 07 月 27 日。

授权单位名称：北京图灵微创医疗科技有限公





营业执照

(副本)(1-1)

统一社会信用代码

91110108MA01G1C18L



名称 北京图灵微创医疗科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 简又甲
注册资本 839.1464 万元
成立日期 2018 年 12 月 07 日
住所 北京市北京经济技术开发区经海四路 156 号 5 号楼 4 层 101



经营范围 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；货物进出口；技术进出口；电子产品销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；进出口代理。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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）（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。）



登记机关

2025 年 08 月 07 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许20230009号 统一社会信用代码：91110108MA01G1G18L

企业名称：北京国灵微创医疗科技有限公司
住 所：北京市房山区长安路87号院8号楼4层201室
企业负责人： 简又甲



生产地址：北京市房山区长安路87号院8号楼4层401室

生产范围：2017版分类目录：II类：II-06-15内窥镜功能供给装置***

许可期限：自 2023 年 02 月 03 日
至 2028 年 02 月 02 日

发证部门：北京市药品监督管理局
发证日期：2023 年 02 月 03 日





医疗器械经营许可证

许可证编号：京唐药监械经营许20220002号

企业名称：北京国灵微创医疗科技有限公司

住所：北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室

经营场所：北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室

库房地址：北京市大兴区丰顺街62号B2号库A单元（委托北京梅邦通达医疗器械有限公司贮存配送）

经营范围：

统一社会信用代码：91110108MA01G1G18L

法定代表人：简又甲

负责人：赵岭岚

批发



2017年版分类目录：III类：01...

许可期限：自 2022 年 01 月 20 日
至 2027 年 01 月 19 日

发证部门：北京市通州区市场监督管理局
发证日期：2023 年 06 月 31 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京房药监械经营备20210116号

企业名称	北京图灵微创医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91110108MA01G1G18L
法定代表人	蔺又甲
企业负责人	赵岭岚
住 所	北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室
库房地址	北京市房山区良乡工业区百茸路甲6号4幢2层02, 1层01 (委托北京帮邦通达医疗器械有限公司贮存)
经营范围	II类: 6821, 6822, 6820, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6801, 6802, 6805, 6808, 6809, 6816, 6812, 6813, 6814, 6815, 6858, 6846 (仅限不需验配助听器); 6865, 6866 ** II类: 01, 02, 06, 07, 18, 19, 20***

备案部门(公章): 北京市房山区市场监督管理局
备案日期: 2022年10月40日



南宁市雷之诺贸易有限公司

授权书

致：广西诚华工程造价咨询有限公司、钦州市第一人民医院

我们南宁市雷之诺贸易有限公司是按中国法律依法登记注册的企业，主要营业地址设在中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼16层1601号，是爱尔博（上海）医疗器械有限公司在广西行政区域的医院内消化内科、呼吸科、普外科、妇科、泌外科、胸外科、手术室的授权总代理商，并负责该产品系列在上述省份的售后服务事宜。

现我司授权 广东省科控仪器设备有限公司 作为我方真正的合法的代理经销商，代表我方参与与贵单位组织的项目名称：高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目、项目编号：QZZC2026-G1-990124-GXCH 的招投标活动并处理有关事宜，我方保证所提供的爱尔博产品为医院专用，并保证为售后服务提供纯正的专业化的技术支持，我方此次授权的产品注册证名称：高频手术系统、型号：VI0300S（VI0@300S），授权时间为2026年4月28日起至该项目结束。

我司将保留单方面取消该授权的权利，本授权书的最终解释权归南宁市雷之诺贸易有限公司所有。



仅限项目编

仅限项目编



声明

敬启者:

爱尔博(上海)医疗器械有限公司作为德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)在大中华地区的全权代表,自2010年起德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)授权并委托爱尔博(上海)医疗器械有限公司对大中华地区经销商进行年度产品代理销售授权。同时,兹证明爱尔博(上海)医疗器械有限公司所作出的授权可代表德国爱尔博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)之相关权益及职能效力。

As the Plenipotentiary of ERBE Elektromedizin GmbH in Greater China, ERBE China Ltd. has been since 2010 entitled by ERBE Elektromedizin GmbH to authorize the distributors in Greater China to act as sales agents for products of the year. Meanwhile, this is to certify that the authority which is made by ERBE China Ltd. can represent the relative legal right and effectiveness of functions of ERBE Elektromedizin GmbH.

德国爱尔博电子医疗仪器公司
(ERBE Elektromedizin GmbH)

ERBE Elektromedizin GmbH
Helmholtzstraße 15, D-82110 Weilheim
Tel: +49 (0) 89 25 00 10
Fax: +49 (0) 89 25 00 10 99
info@erbe-med.com

Grand Distributor
Chongqing Ch. H&H, H&H H&H
Chongqing Ch. H&H H&H H&H
0086 23 63 1111 1111

ERBE Elektromedizin GmbH
Helmholtzstraße 15, D-82110 Weilheim
Tel: +49 (0) 89 25 00 10
Fax: +49 (0) 89 25 00 10 99
info@erbe-med.com

Authorized Distributor
ERBE LTD
H&H LTD
H&H LTD
H&H LTD

Authorized Distributor
ERBE LTD
H&H LTD
H&H LTD
H&H LTD

erbe

TO WHOM IT MAY CONCERN

致：敬启者

UNITS AND RELATED ACCESSORIES

AUTHORIZATION LETTER

主机及配套配件授权书

No.: 2026ERBE015DA-L1

编号: 2026ERBE015DA-L1

We, Erbe China Ltd.

本公司，即： 爱尔博（上海）医疗器械有限公司，
with its legal address at Room 3002, Yan An West Road 2201#
200336 Changning District, Shanghai
P. R. of China
法定地址：中华人民共和国上海市长宁区
延安西路 2201 号 3002 室
邮政编码：200336

hereby confirm that Nanning Leizhinuo Trading Co., Ltd.

兹证实如下： 南宁市雷之诺贸易有限公司
with its legal address at: No. 1601, 16th Floor, Building 3,
Nanning Hangyangxinhe Plaza,
No. 401, Wuxiang Avenue, Nanning Area, China (Guangxi)
Pilot FTZ
Nanning
P. R. of China
法定地址：中华人民共和国（广西）自由贸易试验区
南宁片区五象大道 401 号南宁航洋信和广场
3 号楼 16 层 1601 号

is our regional distributor for the Erbe units and related accessories within
Gastroenterology, Pulmonology, Gynecology, Hepatobiliary Surgery, Operation
Room in the hospitals of Guangxi Zhuang Autonomous Region, the People's
Republic of China.

erbe

系爱尔博主机及配套的配件在中华人民共和国广西壮族自治区医院内消化内科、呼吸科、妇科、肝胆科、手术室的经销商。

The Period of Validity: from 01.01.2026
until 31.12.2026

本授权的有效期限为：自 2026 年 01 月 01 日起
至 2026 年 12 月 31 日止

We shall be entitled to change or withdraw this above Authorization.
本公司保留变更或撤销上述授权委托的权利。

Signed for and on the behalf of
Erbe China Ltd.

爱尔博（上海）医疗器械有限公司代表人签名

Position: CEO

职务：总经理

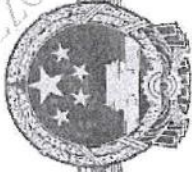
Place: Shanghai, China

地点：上海，中国

Date: 1 January 2026

日期：2026 年 01 月 01 日

医疗器械经营许可证



统一社会信用代码: 91450100699852652X

许可证编号: 桂南药监械经营许20200508号

法定代表人: 秋绍威

企业名称: 南宁市雷之诺贸易有限公司

企业负责人: 秋绍威

住所: 中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号3号楼16层1601号

经营方式: 批发

经营场所: 中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号3号楼16层1601号

库房地址: 南宁市良庆区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼十七层1723号办公

经营范围:

6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22

许可期限: 自 2025 年 10 月 27 日

至 2030 年 10 月 26 日

发证部门: 南宁市行政审批局

发证日期: 2025 年 10 月 27 日



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20150311号

企业名称	南宁市雷之诺贸易有限公司
统一社会信用代码	91450100699852652X
法定代表人	秧绍威
企业负责人	秧绍威
住 所	中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼16层1601号
经营方式	批发
经营场所	中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼16层1601号
库房地址	南宁市良庆区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼十七层1723号办公
经营范围	6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门(公章): 南宁市市场监督管理

备案日期: 2024年4月18日



证照编号:05000002202207010016

范 經

所 上海市市长宁区延安西路2201号3002室



登记机关

2022年07月01日

[illegible]

三、

國家企業信用情報公示系統網址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局



医疗器械经营许可证



上海市电子证照库
sh.electronic.gov.cn

许可证编号：沪长药监械经营许20190012号

企业名称：爱尔博（上海）医疗器械有限公司

住所：上海市长宁区延安西路2201号3002室

经营场所：长宁区虹桥路街道延安西路2201号3002室

库房地址：宝山区罗泾镇咸航路18弄4号1层

统一社会信用代码：91310000698793216G

法定代表人：Marcus Charles Felstead

企业负责人：Marcus Charles Felstead

经营方式：批发

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6821医用电子仪器设备、6825医用高频仪器设备、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6866医用高分子材料及制品；【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械、06医用成像器械。

许可期限：自 2024 年 07 月 16 日 至 2029 年 07 月 15 日

发证部门：上海市长宁区市场监督管理局
发证日期：2025 年 01 月 13 日

仅供项目编

仅供项目编

仅供项目编



上海电子证照库
zwfw.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪长药监械经营备20190006号

企业名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310000698793216G
法定代表人	Marcus Charles Felstead
企业负责人	Marcus Charles Felstead
住 所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
经营方式	批发
经营场所	长宁区虹桥路街道延安西路2201号3002室
库房地址	金山区罗泾镇戚流路16号4号1层
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章）：上海市长宁区市场监督管理局

备案日期：2025年01月23日

备案专用章

脑血氧测仪-博联众科（武汉）科技有限公司



博联众科（武汉）科技有限公司

产品授权书

致：钦州市第一人民医院

作为设在 武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学生创业园C4166 的 博联众科（武汉）科技有限公司 为 MOC100 脑组织氧饱和度监测仪 的原始制造商，在此授权 广东省科控仪器设备有限公司 以上述产品参与贵院的脑血氧监测仪设备采购事宜；

项目名称：高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990124-GXCH

授权产品：MOC100 脑组织氧饱和度监测仪

授权期限：2026年4月30日至本项目结束

我们在此保证为上述公司就此次项目而提供的投标产品承担质量保证及售后服务。

仅供钦州市第一人民医院使用，其他用途无效

博联众科（武汉）科技有限公司（盖章）：

日期：2026年4月30日

电话
027-65520255

地址
武汉市东湖新技术开发区光谷创业街73号E栋二楼

网址
www.veinsight.com



营业执照

(副本)

1-1

扫描二维码
，国家企业信用
信息公示系统，
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。



统一社会信用代码
9142010053346396X3

名称	博联众科（武汉）科技发展有限公司	注册资本	壹佰贰拾叁万肆仟伍佰伍拾贰圆整
类型	其他有限责任公司	成立日期	2015年05月22日
法定代表人	布宇斌	营业期限	长期
经营范围	1、计算机软硬件、网络设备、机器人、数控机床、电子设备、自动化系统及其配件的研发、生产、销售、技术服务；技术咨询、技术转让；代理进口、出口货物（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（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）		

供 钦州市第
一医院使用，
他用途无效



登记机关

2022

10

国家企业信用信息公示系统网址：

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：鄂药监械生产许202110143 统一社会信用代码：9142010033346396X8

企业名称：博联众科（武汉）科技有限公司

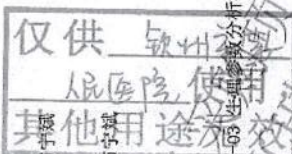
法定代表人：布宇斌

住所：武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学生创业园C4166

企业负责人：布宇斌

生产地址：武汉市江夏区藏龙岛科技园杨桥湖大道15号拓创产业园I栋厂房第三层

生产范围：二类：07-04监护设备；07-10 附件、耗材；17-01 口腔诊断设备；07-03 生化分析仪测量设备。***



许可期限：自 2026 年 3 月 18 日 至 2031 年 3 月 17 日
发证部门：湖北省药品监督管理局
发证日期：2026 年 3 月 18 日

官方网站：<http://spqn.hubei.gov.cn/>

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 鄂汉食药监械经营备2018NP104号

企业名称	博联众科(武汉)科技有限公司
统一社会信用代码	9142010033346396X8
法定代表人	布宁斌
企业负责人	布宁斌
住 所	武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学生创业园C4166
经营方式	批发
经营场所	武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学生创业园C4166
库房地址	武汉市江夏区藏龙岛科技园杨桥湖大道15号拓创产业园1栋厂房第三层
经营范围	2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6805耳鼻喉科手术器械;6806口腔科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;6823医用超声仪器及有关设备;6840临床检验分析仪器(诊断试剂除外);6841医用化验和基础设备器具;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6870软件;2017版: 01;02;03;04;06;07;08;14;17;18;21;22; 不含医疗器械冷链(运输、贮存);***



备案部门 (公章) 武汉东湖新技术开发区管理委员会

备案日期: 2018年11月15日

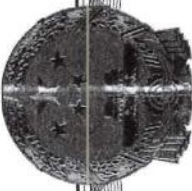
(2)

九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证

(1) 营业执照..

编号: S0412023034312G(2-1)		统一社会信用代码	
91440104MAD5N9Q27R			
名称	广东省科控仪器设备有限公司		
类型	其他有限责任公司		
法定代表人	廖彩坑		
经营范围	批发业(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: http://www.gsxt.gov.cn/ 。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	壹仟万元(人民币)		
成立日期	2023年11月16日		
住所	广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407(仅限办公)		
扫描二维码 “国家企业信用信息公示系统” 了解更多信息, 备案、许可、监 管信息。			
登记机关		2025年12月23日	
国家企业信用信息公示系统网址: http://www.gsxt.gov.cn		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	
国家市场监督管理总局监制			

(2)经营许可证



医疗器械经营许可证

许可证编号：粤穗药监械经营许20231714号
统一社会信用代码：91440104MAD5N9Q27R
企业名称：广东省科控仪器设备有限公司
法定代表人：廖彩优
住所：广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407（仅限办公）
企业负责人：廖彩优
经营场所：广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407（仅限办公）
经营方式：批发
库房地址：广州市花都区港联大道5号3号仓库之一层库第西防火分区（3-1至3-4号仓库）

经营范围：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822（
角膜接触镜及其护理用液除外），6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（体外诊断试剂需
低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**
2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16（角膜接触镜及其护理液除外），17, 18, 20, 21, 22, 6840
体外诊断试剂**

许可期限：自 2023 年 12 月 20 日 至 2028 年 12 月 19 日
发证部门：广州市市场监督管理局
发证日期：2026 年 06 月 13 日



发证日期早于有效期起始日的，自发证之日起至有效期起始日册有效

(3) 医疗器械经营备案证明.

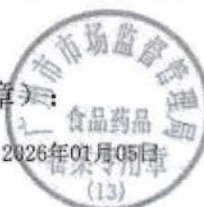
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 粤穗药监械经营备20238047号

企业名称	广东省科控仪器设备有限公司
统一社会信用代码	91440104MAD5N9Q27R
法定代表人	廖彩优
企业负责人	廖彩优
住 所	广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407
经营方式	批发
经营场所	广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407
库房地址	广州市花都区港联大道5号3号仓库之一层库第四防火分区 (3-1至3-4号仓库)
经营范围	2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂**

备案部门 (公章):

备案日期: 2026年01月05日



(4) 医疗器械注册证

(1) 腹腔镜系统I型+腹腔镜系统II型注册证合并

注册证编号:国械注进20202060294



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20202060294

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	1 South Los Carneros Road, Ocoleta, CA 93117 USA
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜摄像设备 Endovision Camera Systems
型号、规格	TC201、TC304、TH120
结构及组成	该产品由控制主机模块TC201、连接主机模块TC304和摄像头TH120组成。
适用范围	该产品与摄像头及光学内窥镜连接,将内窥镜观察人体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器,在医疗机构使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门:



批准日期:二〇二三年四月十八日
生效日期:二〇二五年六月五日
有效期至:二〇三〇年六月四日

国家药品监督管理局中广核: https://zfzw.nmpa.gov.cn 2023-04-20 16:04:16



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20202060294

产品名称	内窥镜摄像设备 Endovision Camera Systems
变更内容	产品结构组成由：该产品由控制主机模块TC201、连接主机模块TC304组成变更为：该产品由控制主机模块TC201、连接主机模块TC304和摄像头THI21组成型号、规格由：TC201、TC304变更为：TC201、TC304、THI21产品技术要求的变化详见产品技术要求变化对比表。适用范围由：该产品在医疗机构中使用，与摄像头及光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器。变更为：该产品在医疗机构中使用，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器。对于荧光造影功能，与已批准上市且应用部位一致的荧光造影剂（ICG）配合使用。
备注	本文件与“国械注进20202060294”注册证共同使用。 2023年09月07日同意更正变更内容，2023年08月26日签发的中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年九月七日



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20202060294

产品名称	内窥镜摄像设备 Endovision Camera Systems
变更内容	产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“国械注进20202060294”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二五年十二月十九日



注册证编号:国械注进20192060556

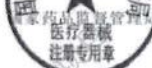


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20192060556

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & CO. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen Germany
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜用LED灯冷光源 Cold Light Fountain
型号、规格	TL300、TL400
结构及组成	产品由医用内窥镜冷光源主机(TL300、TL400)、光纤适配器接口(TL005)、电源线(400A)、连接线缆(WO10275)、同步线缆(TL006)、脚踏开关(UF101)组成。其中,连接线缆(WO10275)、同步线缆(TL006)仅能与主机(TL400)连接。
适用范围	在医疗机构中使用,用于为内窥镜检查、诊断和治疗提供照明光源。不与目视观察镜连接使用。使用时应配合已在中国批准上市且应用部位一致的咽喉镜使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	2023年6月13日同意更正产品名称、型号规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求内容,2023年3月23日颁发的中华人民共和国医疗器械注册证、产品技术要求予以变更。

审批部门:



批准日期:二〇二三年六月十三日

生效日期:二〇二四年十一月十八日

有效期至:二〇二九年十一月十七日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-06-26 10:26:03:003

纠错项目	纠错后
产品名称	内窥镜用 LED 灯冷光源
结构及组成	产品由医用内窥镜冷光源主机 (TL300、TL400)、光纤适配器接口 (TL005)、电源线 (400A)、连接线缆 (WO10275)、同步线缆 (TL006)、脚踏开关 (UF101) 组成, 其中, 连接线缆 (WO10275)、同步线缆 (TL006) 仅能与主机 (TL400) 连接。
适用范围	在医疗机构中使用, 用于为内窥镜检查、诊断和治疗提供照明光源, 不与目视观察镜连接使用。荧光功能应配合已在中国批准上市且应用部位一致的咽喉镜使用。



型号规格:
TL300、TL400



国家药品监督管理局电子证照 <https://nxfw.nmpa.gov.cn> 2023-06-26 10:26:03:003



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20192060556

产品名称	内窥镜用LED灯冷光源 Cold Light Fountain
变更内容	生产地址由“Kaiserstraße 10 78532 Tuttlingen Germany” 变更为“TL 400生产地址为：Kaiserstraße 10 78532 Tuttlingen Germany; Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND。其他型号生产地址为 Kaiserstraße 10 78532 Tuttlingen Germany”。
备注	本文件与“国械注进20192060556”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月十六日



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20192060556

产品名称	内窥镜用LED灯冷光源 Cold Light Fountain
变更内容	产品技术要求变更详见《产品技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“国械注进20192060556”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二五年十一月六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zsfw.nmpa.gov.cn> 2025-11-11 18:34:39:039

注册证编号:国械注进20232060339



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20232060339

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	腹腔镜内窥镜 Endoscopes of Laparoscopy
型号、规格	26003ARA、26003BRA、26046ARA、26046BRA
结构及组成	产品为光学内窥镜,由目镜、镜体和光纤接口组成。
适用范围	该产品用于腹腔的观察成像,在医疗机构中使用。该产品需配合本公司生产已在中国批准上市的冷光源系统(如TC201、TC304及TH120)及冷光源系统(如TL400)使用,应配合已在中国批准上市且应用部位一致的麻醉剂使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门:



批准日期:二〇二三年八月二日
生效日期:二〇二三年八月二日
有效期至:二〇二八年八月一日



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20232060339

产品名称	腹腔镜内窥镜 Endoscopes of Laparoscopy
变更内容	产品技术要求变更详见《产品技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“国械注进20232060339”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二五年十一月六日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zfw.mpa.gov.cn> 2025-11-11 18:39:37:037

注册证编号:国械注进20162065189



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20162065189

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	腹腔镜内窥镜 Endoscopes of Laparoscopy
型号、规格	见产品技术要求附录C。
结构及组成	该产品由镜体、目镜罩和导光束接口组成。
适用范围	该产品适用于在腹腔检查、诊断和治疗中提供成像。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册产品技术要求未发生变化,沿用原核发的产品技术要求。原注册证编号:国械注进20163065189。

审批部门:



批准日期:二〇二三年三月二十八日
生效日期:二〇二六年三月二十四日
有效期至:二〇三一年三月二十三日

附页

	型号	生产地址
1	26008AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
2	26005AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
3	27023ABA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
4	10324AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
5	26007AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
6	26011AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7	26046AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
8	12015AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
9	26048ASA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
10	26048AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
11	8714AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
12	26003VAA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
13	20916020	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
14	20916025AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
15	26034AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
16	26038AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
17	49003AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
18	26003AGA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
19	26003AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
20	26003AIA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
21	26003AE	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
22	26003AS	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
23	49003AE	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
24	26003ASE	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
25	26003AEA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
26	26003AEE	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
27	26092AMA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
28	26075AA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
29	26035FA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
30	28163FFA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
31	28163BFA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
32	28163BTA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
33	26008BA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
34	26005BAK	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
35	26007BA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
36	24941BA	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
37	26011BA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
38	24941BAL	Dr-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
39	26046BA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND



40	26048BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
41	26048BSA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
42	26058BUA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
43	26604BA	Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA
44	26003BGA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
45	49003BA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
46	26003BA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
47	26003BIA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
48	26003BEA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
49	26007FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
50	26046FA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
51	49003FA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
52	26003FA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
53	26003FEA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
54	20916025DA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
55	8707DA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY



注册证编号:国械注进20172066846

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20172066846

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE&Co. KG
注册人住所	DR.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	1 South Los Cameros Road, Goleta CA 93117, USA
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜摄像系统 Endovision Camera Systems
型号、规格	见产品技术要求1.1。
结构及组成	该产品由控制主机模块、高清摄像头连接主机模块、多用 连接主机模块、摄像头、适配器和线缆组成。
适用范围	该产品与摄像头或电子镜配合使用,用于在常规内窥镜手 术时对镜下画面进行观察、记录和存档,在医疗机构中使 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20172226846 2023年5月26日同意更正产品技术要求内容,2022年3月 31日核发的中华人民共和国医疗器械注册证、产品技术要 求予以废止。

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:二〇二三年五月二十六日

生效日期:二〇二三年五月二十六日

有效期至:二〇二七年十月十六日

医疗器械产品技术要求编号:

内窥镜摄像系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号划分说明

产品组成型号表

型号	描述
TC200	IMAGE1 S CONNECT 控制主机模块, 包含信号线缆, SCB 连接线, 电源线, (TC200EN 含义为: TC200 型号 IMAGE1 S CONNECT 控制主机模块配备上类制键盘)
TC300	IMAGE1 S H3-LIN 高清摄像头连接主机模块, 包含主机连接线缆, 电源线
TC301	IMAGE1 S X-LIN 多用途连接主机模块, 包含主机连接线缆, 电源线
TC304	IMAGE1 S 4U-LIN 高清摄像头连接主机模块, 包含主机连接线缆, 电源线
TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, $f=15-31\text{mm}$ (2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式
TH101	IMAGE1 S H3-ZI 高清摄像头, $f=15-31\text{mm}$ (2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0°, 支持图像显示模式
TH102	IMAGE1 S H3-Z FI 高清摄像头, $f=15-31\text{mm}$ (2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式
TH103	IMAGE1 S H3-P 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0°, 支持图像显示模式
TH104	IMAGE1 S H3-ZA 高清摄像头, $f=15-31\text{mm}$ (2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持高温高压灭菌和图像显示模式
TH110	IMAGE1 S HX 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°
TH111	IMAGE1 S HX-P 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0°
TH112	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0°, 支持图像显示模式
TH113	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0°, 支持图像显示模式
TH115	IMAGE1 S DI 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50Hz, 电缆角 0°, 支持图像显示模式
22220055-3	IMAGE1 H3-Z 22220055 系列高清摄像头, $f=15-31\text{mm}$ (2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°
TH120	IMAGE1 S 4U 高清摄像头, $f=18\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式
TC001	电子镜连接线缆
TC002	电子镜适配器
TC011	主机模块连接线缆
TC005	SDI 信号线缆, 3 米
TC007	SDI 信号线缆, 5 米
20040086	DVI 信号线缆
20090170	SCB 连接线缆



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20172066846

产品名称	内窥镜摄像系统 Endovision Camera Systems
变更内容	 型号规格及产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。生产地址变更见《生产地址变更对比表》。
备注	本文件与“国械注进20172066846”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年九月十八日

国家药品监督管理局电子证照 <https://xfw.nmpa.gov.cn> 2024-09-20 15:31:33-023

生产地址变更对比表

变更前:

1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA

变更后:

型号	生产地址
TC200	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TC201	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TC300	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TC301	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH100	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH101	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH102	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH103	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH104	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH110	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH111	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH112	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH113	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TH115	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
22220055-3	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TC001	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
TC013	1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117 USA
533TVA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY



产品技术要求变更对比表

变更内容		变更前	变更后
对比项目	1. 产品型号/规格及其划分说明	1. 产品型号/规格及其划分说明	
	1.1 产品型号划分说明	1.1 产品型号划分说明	
产品组成型号表	型号	表 1 产品型号表	
	描述	描述	
TC200	IMAGE1 S CONNECT 控制主机模块，包含信号线、SCB 连接板、电源线。	IMAGE1 S CONNECT 核心平台，与 LINK 影像模组配合使用。	
	(TC200EN 含义为：TC200 型号 IMAGE1 S CONNECT 控制主机模块系统上电即启动)	(TC200EN 包含 TC200 型号主机及附件，附件包含电源线、DVI 连接电缆、SCB 连接板、USB 线缆、电源适配器(USB 接口设备))	
TC300	IMAGE1 S H3-LINK 高清摄像头连接主机模块，包含主机连接板、电源线	IMAGE1 S CONNECT 核心平台，与 LINK 影像模组配合使用。	
	(包含主机连接板、电源线)	(TC200EN 包含 TC200 主机及附件，附件包含电源线、DVI 连接电缆、DP 线缆、SPD 线缆、SCB 连接板、USB 线缆、电源适配器(USB 接口设备))	
TC301	IMAGE1 S X4-LINK 多用途连接主机模块，包含主机连接板、电源线	IMAGE1 S H3-LINK 影像模组，包含主机连接板、电源线	
	连接板、电源线	IMAGE1 S X4-LINK 影像模组，包含主机连接板、电源线	
TC304	IMAGE1 S 4U-LINK 多用途连接主机模块，包含主机连接板、电源线	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头，(F15-31mm2X)，刷新频率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	
	连接板、电源线	IMAGE1 S H3-Z1 高清摄像头，(F15-31mm2X)，刷新频率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	
TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头，(F15-31mm2X)，刷新频率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	IMAGE1 S H3-Z1 高清摄像头，(F15-31mm2X)，刷新频率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	
	刷新率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	IMAGE1 S H3-Z1 高清摄像头，(F15-31mm2X)，刷新频率 50/60Hz，视场角 30°，支持图像显示模式	

TH101	IMAGE1 S H3-Z1 高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式	支持图像显示模式	TH101	IMAGE1 S H3-Z F1 高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式
TH102	IMAGE1 S H3-Z F1 高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 30°, 支持图像显示模式		TH103	IMAGE1 S H3-P 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式
TH103	IMAGE1 S H3-P 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式		TH104	IMAGE1 S H3-ZA 高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 30°, 支持图像显示模式
TH104	IMAGE1 S H3-ZA 高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 30°, 支持图像显示模式		TH110	IMAGE1 S HX 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°
TH110	IMAGE1 S HX 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°		TH111	IMAGE1 S HX-P 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°
TH111	IMAGE1 S HX-P 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°		TH112	IMAGE1 S HX-P F1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式
TH112	IMAGE1 S HX-P F1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式		TH113	IMAGE1 S HX-P F1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式
TH113	IMAGE1 S HX-P F1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式		TH115	IMAGE1 S D1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式
TH115	IMAGE1 S D1 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50Hz, 电角度 0°, 支持图像显示模式		22220055-3	IMAGE1 H3-Z 22220055 系列高清摄像头, f=15.31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电角度 30°
TC001	电子电路配件, 0°		TC013	电子电路配件, 90°
TC013	电子电路配件, 90°		5331VA	支持图像显示模式

注册证编号:国械注进20172061046

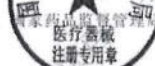


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20172061046

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	鼻窦内窥镜及附件 Sinoscopes and Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品是由光学内窥镜和冲洗吸引镜鞘组成。
适用范围	该产品用于临床手术中的鼻腔的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册产品技术要求未发生变化,沿用原核发的产品

审批部门:



批准日期:二〇二三年四月六日
生效日期:二〇二六年七月二日
有效期至:二〇三一年七月一日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-04-10 16:16:10:010

表 1 光学内窥镜型号

型号	描述
7217AA	HOPKINS 0° 内镜, 直视式, 外径 2.1mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7207AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 2.7mm, 工作长度 110mm, 视场角 70°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7219AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 2.7mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7220AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 3.0mm, 工作长度 140mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7228AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 4.0mm, 工作长度 150mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7230AP	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 70°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
28132AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7230AA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向下。颜色代码: 绿
7230AWA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
7235AWA	HOPKINS II 0° 内镜, 直视式, 外径 5.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 绿
26008BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 2.0mm, 工作长度 260mm, 视场角 55°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7217BA	HOPKINS 30° 内镜, 斜视式, 外径 2.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7207BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 110mm, 视场角 70°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7207BVA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 110mm, 视场角 70°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向下。颜色代码: 红
7219BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7209BA	HOPKINS 30° 内镜, 斜视式, 外径 3.0mm, 工作长度 110mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7220BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 3.0mm, 工作长度 140mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7228BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 150mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7230BP	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向右。颜色代码: 红
28132BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红
7230BA	HOPKINS II 30° 内镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 目镜罩加长。颜色代码: 红

7230BVA	HOPKINS II 30° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向下。颜色代码: 红
7230BWA	HOPKINS II 30° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 红

型号	描述
7219FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7219FLA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向左。颜色代码: 黑
7209FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 3.0mm, 工作长度 110mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7220FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 140mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7228FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 150mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7230FP	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向右。颜色代码: 黑
28132FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7230FA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 目镜罩加长。颜色代码: 黑
7230FLA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向左。颜色代码: 黑
7230FVA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向下。颜色代码: 黑
7230FWA	HOPKINS II 45° 内窥镜, 斜视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黑
7217CA	HOPKINS 70° 内窥镜, 直视式, 外径 2.1mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
7207CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 2.7mm, 工作长度 110mm, 视场角 70°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
7219CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 斜视式, 外径 2.7mm, 工作长度 180mm, 视场角 60°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
7220CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 3.0mm, 工作长度 140mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
7228CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 150mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
28132CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄
7230CA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 目镜罩加长。颜色代码: 黄
7230CVA	HOPKINS II 70° 内窥镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口。颜色代码: 黄

	角 75°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向下, 颜色代码: 黄
7230CWA	HOPKINS II 70° 内镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 100°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 黄
7230DA	HOPKINS II 90° 内镜, 侧视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 蓝
7230EA	HOPKINS II 120° 内镜, 后视式, 外径 4.0mm, 工作长度 180mm, 视场角 80°, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 白

型号	描述
7229AA	HOPKINS II 0° 内镜, 外径 2.75mm, 工作长度 187mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 白
72298A	HOPKINS II 30° 内镜, 外径 2.75mm, 工作长度 188mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 红
7229CA	HOPKINS II 70° 内镜, 外径 2.75mm, 工作长度 187mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 黄
7220FA	HOPKINS II 45° 内镜, 外径 2.75mm, 工作长度 188mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 颜色代码: 黑

表 B.2 冲洗吸引镜鞘的型号

型号	描述
7207AS	冲洗吸引镜鞘 0°, 椭圆形, 工作长度 70mm, 尺寸 3.5x4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7207AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7207BS	冲洗吸引镜鞘 30°, 椭圆形, 工作长度 70mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7207BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7207CS	冲洗吸引镜鞘 70°, 椭圆形, 工作长度 70mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7207CA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7220AS	冲洗吸引镜鞘 0°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 3.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7220AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7220BS	冲洗吸引镜鞘 30°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 3.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7220BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7220CS	冲洗吸引镜鞘 70°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 3.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7220CA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7220FS	冲洗吸引镜鞘 45°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 3.2mm, 用于 HOPKINS 内镜 7220FA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7228AS	冲洗吸引镜鞘 0°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7228AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7228BS	冲洗吸引镜鞘 30°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7228BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7228CS	冲洗吸引镜鞘 70°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7228CA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7228FS	冲洗吸引镜鞘 45°, 椭圆形, 工作长度 100mm, 尺寸 4.8 x 6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7228FA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
722010A	冲洗吸引镜鞘 0°, 圆形, 工作长度 120mm, 尺寸 3mm, 用于 HOPKINS

	II 内镜 7219AA
722010B	冲洗吸引镜鞘 30°, 圆形, 工作长度 120mm, 尺寸 3mm, 用于 HOPKINS II 内镜 7219BA
7219AS	冲洗吸引镜鞘 0°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7219AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵

型号	描述
7219B5	冲洗吸引镜鞘 30°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7219BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7219C5	冲洗吸引镜鞘 70°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7219CA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7219F5	冲洗吸引镜鞘 45°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 用于 HOPKINS 内镜 7219FA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7230AS	冲洗吸引镜鞘 0°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 4.8x6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7230AA/28132AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7230B5	冲洗吸引镜鞘 30°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 4.8x6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7230BA/28132BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7230C5	冲洗吸引镜鞘 70°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 4.8x6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7230CA/28132CA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
7230F5	冲洗吸引镜鞘 45°, 卵圆形, 工作长度 140mm, 尺寸 4.8x6mm, 用于 HOPKINS 内镜 7230FA/28132FA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
723540A	冲洗吸引手柄 0°, 垂直卵圆形, 工作长度 230mm, 尺寸 4.8 x 6mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723540K-L 和内镜 7230AA 配合使用
723540B	冲洗吸引手柄 30°, 垂直卵圆形, 工作长度 230mm, 尺寸 4.8x6mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723540K-L 和内镜 7230BA 配合使用
723540C	冲洗吸引手柄 70°, 垂直卵圆形, 工作长度 230mm, 尺寸 4.8x6mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723540K-L 和内镜 7230CA 配合使用
723540F	冲洗吸引手柄 45°, 垂直卵圆形, 工作长度 230mm, 尺寸 4.8x6mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723540K-L 和内镜 7230FA 配合使用
723527A	冲洗吸引手柄 0°, 垂直卵圆形, 工作长度 240mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723527L, 723540K 和内镜 7219AA 配合使用
723527B	冲洗吸引手柄 30°, 垂直卵圆形, 工作长度 240mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723527L, 723540K 和内镜 7219BA 配合使用
723527F	冲洗吸引手柄 45°, 垂直卵圆形, 工作长度 240mm, 尺寸 3.5 x 4.7mm, 与冲洗吸引手柄 723620-723630, 清洗配件 723527L, 723540K 和内镜 7219FA 配合使用
28164ASA	冲洗吸引镜鞘 0°, 圆形, 工作长度 240mm, 尺寸 5mm, 用于 HOPKINS 内镜 28164AA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵
28164BSA	冲洗吸引镜鞘 30°, 圆形, 工作长度 240mm, 尺寸 5mm, 用于 HOPKINS 内镜 28164BA 和 CLEARVISION II 镜头冲洗泵

生产地址列表	
型号	生产地址
7217AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7207AA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7219AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230AP	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
28132AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230AA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230AWA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7235AWA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
26008BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7217BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7207BA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7207BVA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7209BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230BP	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
28132BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230BA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230BVA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230BWA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7219FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219FLA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7209FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230FP	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
28132FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230FA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230FLA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230FVA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230FWA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7217CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7207CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

型号	生产地址
7219CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY



28132CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230CA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230CVA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230CWA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7230DA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230EA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7229AA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7229BA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7229CA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
7229FA	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

型号	生产地址
7207AS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7207BS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7207CS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220AS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220BS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220CS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7220FS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228AS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228BS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228CS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7228FS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
722010A	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

型号	生产地址
722010B	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219AS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219BS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219CS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7219FS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230AS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230BS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230CS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
7230FS	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723540A	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723540B	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723540C	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723540F	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723527A	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723527B	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
723527F	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
28164ASA	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY



28164BSA	take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY
----------	---



注册证编号:国械注进20182062472



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20182062472

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co.KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	耳内窥镜 Endoscopes for Otology
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品是由硬性光学内窥镜组成。
适用范围	该产品于医疗机构中,用于对耳部的检查和诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册产品技术要求未发生变化,沿用原核发的产品

审批部门:



批准日期:二〇二二年十一月十日
生效日期:二〇二三年十月二十五日
有效期至:二〇二八年十月二十四日

国家药品监督管理局电子注册 http://cxwf.nmpa.gov.cn/ 2023-01-04 12:02:03:003

国械注册 20182062472 附页

1、生产地址

型号	生产地址
1232AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1230AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
1218AA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
1215AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1216AA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1232BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1230BA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
1230BVA	Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
1218BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1215BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1216BA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1216BVA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1218FA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1232CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1230CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1218CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY
1216CA	Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY



国械注册 20182062472 附页

2、型号规格

型号	描述
1232AA	0°内窥镜, 直径 1.9 mm, 长度 100 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 绿
1230AA	0°内窥镜, 直径 2.7 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 绿
1218AA	0°内窥镜, 直径 3 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 绿
1215AA	0°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 绿
1216AA	0°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 绿
1232BA	30°内窥镜, 直径 1.9 mm, 长度 100 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 红
1230BA	30°内窥镜, 直径 2.7 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 红
1230BVA	30°内窥镜, 直径 2.7 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向上, 标识色: 红
1218BA	30°内窥镜, 直径 3 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 红
1215BA	30°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 红
1216BA	30°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 红
1216BVA	30°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 接口向上, 标识色: 红
1218FA	45°内窥镜, 直径 3 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 黑
1232CA	70°内窥镜, 直径 1.9 mm, 长度 100 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 黄
1230CA	70°内窥镜, 直径 2.7 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 黄
1218CA	70°内窥镜, 直径 3 mm, 长度 60 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 黄
1216CA	70°内窥镜, 直径 4 mm, 长度 110 mm, 可高温高压消毒, 带光纤接口, 标识色: 黄

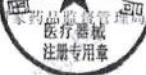


中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20182062472

产品名称	耳内窥镜 Endoscopes for Otology
变更内容	产品技术要求变更，详见产品技术要求变更对比表。
备注	本文件与“国械注进20182062472”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二五年七月三十一日



打印日期：2025-08-12 18:00:12



国家药品监督管理局
医疗器械标准管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA

请输入关键字

網站地址

9141-12-99

工作动态

管理工程

德源公拜

20

2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总

발행일자: 2020-09-30

本次汇总的近医疗器械产品分类界定结果共321个,其中建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品60个,建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品94个,建议按照Ⅳ类医疗器械管理的产品69个,建议不作为医疗器械管理的产品2个,建议按照药品监管中申请属性界定的产品4个,建议不作为医疗器械管理的产品86个,建议按照5类按照药品和医疗器械管理的产品1个,建议按照药品监管属性界定产品4个。

相关产品分类界定结果是基于申请人提供的信息做出的，不代表对其品质、安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品分类和备案的参考，结果中产品用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案所需的其他表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品分类的“分类编码”以“00”呼吸循环系统”的分类编码：08-00。

一、建议按照FDA医疗器械管理的产品（60个）

A. 大型皮片扩展展片敷料及软木盘：由扩展展片敷料和软木盘组成。其中扩展展片敷料由铝箔盖片和凝胶纱布组成，已预封装，使用时可扩展开。使用时，先用酒精棉球将患者皮肤消毒，然后将软木盘置于伤口处，用无菌布包裹固定。将扩展展片敷料从包装中取出，按照说明书所示的方法进行扩展。扩展后的敷料覆盖在伤口上，并用无菌布包裹固定。每天更换一次，直至伤口愈合。

B. 小型皮片扩展展片敷料及软木盘：由扩展展片敷料和软木盘组成。其中扩展展片敷料由铝箔盖片和凝胶纱布组成，已预封装，使用时可扩展开。使用时，先用酒精棉球将患者皮肤消毒，然后将软木盘置于伤口处，用无菌布包裹固定。将扩展展片敷料从包装中取出，按照说明书所示的方法进行扩展。扩展后的敷料覆盖在伤口上，并用无菌布包裹固定。每天更换一次，直至伤口愈合。

2. 发音装置由发音部和其置入器械和清音器械组成。由发音部、发音部的置入器械和发音部的清音器械组成, 其中 (1) 发音部是一个单向阀, 采用聚四氟乙烯制成, 可供配衬密封子。手术后长期置于气管和食道之间的侧壁上; 空气可以从气管通过发音部进入食道, 但食道中的物质被发育唇部阻止进入气管; 呼气经口出, 使空气从肺部通过假体进入食道, 气流引起食管组织的振动, 产生声音; 用于全喉切除术后气管食管造瘘口的发音装置。密封子用于防止空气泄漏。(2) 发音部的置入器械由穿刺针、扩张器、导丝、保护套、新造气管、输食管、输食管、积液测量器组成; 穿刺针采用金属材料制成, 其他物

26. 口服水器：由储水袋（一端开口）、漏斗、PVC管、锥形接头、保障装置和支撑耳翼组成。为一次性无菌产品。用于医疗机构中，将饮用水（矿泉水）输送至患者唇边，缓解患者嘴唇和口腔的干燥情况。

27. 足底足、足侧和足背甲治疗喷雾：由水、变性酒精、蔗糖、甘油、乳酸吡啶醇（维生素B6）、抗坏血酸磷酸酯钠、木糖醇、椰氨酸、香精、辛基酯、对羟基苯乙酮甲基内酯酯共聚物、柠檬酸、氢己定二酯酯盐、吡啶醇乙醇酯盐、二酯酯组成的喷雾剂。一方面通过所含辛基酯、柠檬酸的酸性环境，减少真菌定植；另一方面通过所含的氢己定二酯酯盐、吡啶醇乙醇酯盐的抗菌作用杀灭细菌、真菌，用于防止足底足、足侧和足背甲感染。

28. 口腔甲治疗笔和出片液：由庚甲笔和庚平液组成。由乳酸乙酯、第二醇、异山梨醇二甲醚、丙二醇硬脂醇醚、醇酸、甲基和乙氧基毛脂醇、甘油、对羟基苯酯共聚物、生物素（属于B族维生素）、水组成。通过酯醇硬脂醇二甲醚，形成不利真菌生存环境，杀死指甲真菌；生物素支持细胞代谢，促进用于治疗因真菌感染而受损的指甲。

29. 手术后甘露醇冲洗液：由甘露醇、注射用水组成。为一次性使用产品。用于人体自然腔道、黏膜和手术创面冲洗，保持手术视野清晰。

30. 含透骨质的海水鼻黏膜喷雾：由喷雾器、上腔材料瓶、下腔材料瓶、喷雾液（海水、透明质酸、纯净水）组成。用于普通人群冲洗鼻腔，有效黏附，防止鼻黏膜干燥、刺痛、痒痒，鼻出血甚至感染。

31. 鼻咽喉车利：由衣原体酯盐与氢氧乙酯（10）氯化酯酯盐、氨基硅油、芝麻油、丙二醇、丙三醇、丙化水配制的溶液，置于喷雾器内，通过吸入鼻腔，声粉通过静电吸附作用，吸附空气中的微粒，避免过敏原暴露，减少花粉等过敏原的吸入。用于过敏性鼻炎的预防及辅助治疗。无法证明所含维生素B6具有作用。

32. 医用射线防护喷剂：主要由超氧化物歧化酶及其稳定剂（冻干粉形式）和维生素、正梨醇、山梨醇（水溶液形式）组成。将冻干粉和水溶液混在皮肤或黏膜组织上，用于预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、黏膜组织造成的损伤。

33. 医疗设备推车：主要由推车、底座、立柱和支架组成。用于医院内连接摄像系统的图像采集主机、冷光源、显示器等部件以及医疗设备的移动和存放。

34. 自行车：主要由脚踏、外胎、可调节侧板、手柄、配件支架、线缆式显示器支架、LED面板、电源模块和电源线组成。用于骑行者骑行和骑行。

35. 一次性使用无针内窥镜保护装置：由套体、前端套口管、尾端封口管组成。一次性使用，无需提供。将该产品放入加温腔内加热，将套体使用加温腔体受热，从而实现对内窥镜的消毒。用于对内窥镜的去菌化处理，并可维持内窥镜的无菌状态。该产品使用时不接触患者，不进入人体。

36. 睡眠监测器：由监测器（含传感器）和软件组成。将监测器贴在床垫上，传感器可采集用户的翻身和离床次数，软件给出提醒提示，用于监测用户睡眠情况。

37. 蒸汽吸入器：主要由收纳盒、收纳盒、蒸汽加热单元、蒸汽出口管、温度调节单元、吸入附件和连接水柱组成。通过加热单元加热将水加热至沸腾，使用者通过吸入蒸汽，使鼻腔或咽喉湿润。用于对鼻腔及咽喉的加湿，仅用于汽化自来水，不可用于药液的汽化。



食品药品监管总局办公厅关于重症及麻醉临床信息系统等9个产品分类界定的通知

食药监办械管〔2013〕109号



2013年11月07日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应医疗器械监督管理工作需要，国家食品药品监督管理总局组织有关单位和专家对重症及麻醉临床信息系统等9个产品的管理类别进行了界定，现通知如下：

一、作为Ⅲ类医疗器械管理的产品（1个）

重症及麻醉临床信息系统：通过独立的床旁设备以及直接或间接网络连接的辅助系统，进行数据采集、存储和管理，用于医护人员记录患者信息并进行药物剂量计算。分类编码：6870。

二、作为Ⅱ类医疗器械管理的产品（2个）

（一）带LED灯医用放大镜：由LED灯、物镜、目镜、控制按钮、可充电电池和系带组成。通过可放大的镜头（物镜），用于观察患者皮肤病变组织，也可用于早期皮肤癌、基底细胞癌和角化性硬化等疾病的观测。分类编码：6822。

（二）口腔检查灯：由照明装置和检测装置组成。照明装置包括无线照明手柄（带有两个可换的LED灯头）、电源、电源适配器和患者保护镜。检测装置包括观察镜，用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查的异常和口腔病变的可视化程度。分类编码：6821。

三、作为Ⅰ类医疗器械管理的产品（1个）

一次性微标记纸：在微波治疗时用来标记治疗部位，指示麻醉剂注射的参考位置。分类编码：6870。

四、不作为医疗器械管理的产品（4个）

（一）可调多导管施源器：由施源器、治疗附件（组织适配器、治疗导管、CT标志、内六角扳手及附件）、治疗扩展附件（包括扩展装置和密封帽）、植入套件（包含切刀、内六角扳手、定位法兰组件和硅胶垫圈）组成。经后装机使用，通过后装机将放射源送入并植入患者体内的内导管中，按治疗计划实施近距离放射治疗。

（二）电极导线连接器：用于将经导管电极导线与患者生理或电生理监测系统电极头连接。

（三）医用内窥镜 照明用光缆：由内窥镜接头、光纤接头（套管）和光纤组成。连接医用冷光源和硬性内窥镜，通过光纤传输照明用光，不能独立使用。

（四）乳房活检与切除系统附件：无动力系统，作为乳房活检与切除系统附件，对患者乳腺组织进行活检取样时使用，不能独立使用。

五、需视情况确定类别的产品（1个）

口腔扫描仪：由光源发射器、光学窗、感应器、特殊半球面透镜、电源、电源线组成。扫描需要正确咬合牙体修复的

患者的口腔内牙颌石膏模型及橡胶模，获得扫描对象的数字模型，若是强激光，作为Ⅲ类医疗器械管理，若是弱激光，作为Ⅱ类医疗器械管理，分类编码6824。

国家食品药品监督管理总局办公厅
2013年11月7日

本局由国家食品药品监督管理局主办，版权所有，未经许可禁止转载或传播。

Copyright © 2013 All Rights Reserved. 备案序号：京ICP备13027807号

地址：北京市西城区白广门内大街28号院2号楼 邮编：100053 网站：www.cfdi.gov.cn







关于冷热双控消融针等166个产品医疗器械分类界定的通知

国食药监械[2011]231号

2011年05月27日 发布

五、不作为医疗器械管理的产品（续）

（一）创口组合包：由消毒纱布（含批准文号）及创可贴、外用棉签（一类医疗器械）组合包装组成，用于人体表面的小创口小伤口的消毒、保护及辅助治疗。

（二）创伤敷料（Dermel创伤敷料）：由蜂蜜、水和酶类组成，用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。

（三）护肤膏（Dermel护肤膏）：由蜂蜜、水和酶类组成，用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。

（四）软膏（SanoGel软膏）：由蜂蜜、水和酶类组成，用于抗菌、抗炎和促进伤口愈合。

（五）贴片：由松香酸、阿司酸等组成，用于诊断接触性皮炎。

（六）IVF组织培养器皿：由聚苯乙烯（PS）或聚对苯二甲酸乙二醇酯聚合物（PETG）高分子材料注塑而成，用于体外诊断技术和组织细胞培养。

（七）全自动微生物样本处理系统：用于细菌学拭子、尿液、粪便和痰液等样本的处理接种和稀释。

（八）诊断婴幼儿牛奶蛋白过敏盒：由两个给药器和记号笔组成，用于诊断婴幼儿牛奶蛋白过敏。

（九）医用消毒盒：作为器械消毒清洗时的盛放时作为承数用。

（十）清洗测试杯（30测试杯）：由专用缓冲液、清洗质量测试杯和培养液组成，用于评估器械清洗后的残留量，评估清洗效果。

（十一）即用型手术抗菌冲洗液：由聚乙炔吡啶酮磺、氯化钠、注射用水等组成，适用于各种外科手术的抗菌冲洗。

（十二）废物收集盒：由筒体、盖体、提手等组成，用于不可重复使用的固体感染性医疗废物收集。

（十三）身体保养器：由环保绝缘外壳、金属挂片、张力圈铁、金属圆环电机等组成。

（十四）柔性表面全足底按摩器：由内衬镀锌钢板和注塑材料组成。

（十五）全息反射组合理疗板：由底板、反射理疗点群、填充和保护罩等组成。

http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0845/63003_10.html

2016/1/6

(十六)卡波姆凝胶：由卡波姆、甘油、三乙醇胺、苯甲醇、Na2EDTA、水等组成，用于干燥性结膜炎引起的眼干涩，眼红，畏光，视疲劳，灼烧感等。

(十七) 排便器：由瓶体、喷嘴、连接管、软管等组成。

(十八) 养润水滴眼液：由纯化水、硫酸羟甲基纤维素、七-二水氯化钾、维生素E醋酸酯、牛磺酸和添加物（硼酸、透明质酸钠等）等组成。

(十九)放射性微粒产品:由20~60μm之间的Strium-90放射性微粒、一次性注射器、注射导管、液体泵、转运盒组成。微粒的规格上允许由肝动脉输送到肝肿瘤,下腔防止微粒从门脉循环流经肝肿瘤脉管系统然后进入经静脉循环。

卷四 4 卷五 5 卷六 6 卷七 7 卷八 8 卷九 9 卷十 10 卷十一 11 卷十二 12 卷十三 13 卷十四 14 卷十五 15 卷十六 16 卷十七 17 卷十八 18 卷十九 19 卷二十 20 卷二十一 21 卷二十二 22 卷二十三 23 卷二十四 24 卷二十五 25 卷二十六 26 卷二十七 27 卷二十八 28 卷二十九 29 卷三十 30 卷三十一 31 卷三十二 32 卷三十三 33 卷三十四 34 卷三十五 35 卷三十六 36 卷三十七 37 卷三十八 38 卷三十九 39 卷四十 40 卷四十一 41 卷四十二 42 卷四十三 43 卷四十四 44 卷四十五 45 卷四十六 46 卷四十七 47 卷四十八 48 卷四十九 49 卷五十 50 卷五十一 51 卷五十二 52 卷五十三 53 卷五十四 54 卷五十五 55 卷五十六 56 卷五十七 57 卷五十八 58 卷五十九 59 卷六十 60 卷六十一 61 卷六十二 62 卷六十三 63 卷六十四 64 卷六十五 65 卷六十六 66 卷六十七 67 卷六十八 68 卷六十九 69 卷七十 70 卷七十一 71 卷七十二 72 卷七十三 73 卷七十四 74 卷七十五 75 卷七十六 76 卷七十七 77 卷七十八 78 卷七十九 79 卷八十 80 卷八十一 81 卷八十二 82 卷八十三 83 卷八十四 84 卷八十五 85 卷八十六 86 卷八十七 87 卷八十八 88 卷八十九 89 卷九十 90 卷九十一 91 卷九十二 92 卷九十三 93 卷九十四 94 卷九十五 95 卷九十六 96 卷九十七 97 卷九十八 98 卷九十九 99 卷一百 100 卷一百零一 101 卷一百零二 102 卷一百零三 103 卷一百零四 104 卷一百零五 105 卷一百零六 106 卷一百零七 107 卷一百零八 108 卷一百零九 109 卷一百一十 110 卷一百一十一 111 卷一百一十二 112 卷一百一十三 113 卷一百一十四 114 卷一百一十五 115 卷一百一十六 116 卷一百一十七 117 卷一百一十八 118 卷一百一十九 119 卷一百二十 120 卷一百二十一 121 卷一百二十二 122 卷一百二十三 123 卷一百二十四 124 卷一百二十五 125 卷一百二十六 126 卷一百二十七 127 卷一百二十八 128 卷一百二十九 129 卷一百三十 130 卷一百三十一 131 卷一百三十二 132 卷一百三十三 133 卷一百三十四 134 卷一百三十五 135 卷一百三十六 136 卷一百三十七 137 卷一百三十八 138 卷一百三十九 139 卷一百四十 140 卷一百四十一 141 卷一百四十二 142 卷一百四十三 143 卷一百四十四 144 卷一百四十五 145 卷一百四十六 146 卷一百四十七 147 卷一百四十八 148 卷一百四十九 149 卷一百五十 150 卷一百五十一 151 卷一百五十二 152 卷一百五十三 153 卷一百五十四 154 卷一百五十五 155 卷一百五十六 156 卷一百五十七 157 卷一百五十八 158 卷一百五十九 159 卷一百六十 160 卷一百六十一 161 卷一百六十二 162 卷一百六十三 163 卷一百六十四 164 卷一百六十五 165 卷一百六十六 166 卷一百六十七 167 卷一百六十八 168 卷一百六十九 169 卷一百七十 170 卷一百七十一 171 卷一百七十二 172 卷一百七十三 173 卷一百七十四 174 卷一百七十五 175 卷一百七十六 176 卷一百七十七 177 卷一百七十八 178 卷一百七十九 179 卷一百八十 180 卷一百八十一 181 卷一百八十二 182 卷一百八十三 183 卷一百八十四 184 卷一百八十五 185 卷一百八十六 186 卷一百八十七 187 卷一百八十八 188 卷一百八十九 189 卷一百九十 190 卷一百九十一 191 卷一百九十二 192 卷一百九十三 193 卷一百九十四 194 卷一百九十五 195 卷一百九十六 196 卷一百九十七 197 卷一百九十八 198 卷一百九十九 199 卷二百 200 卷二百零一 201 卷二百零二 202 卷二百零三 203 卷二百零四 204 卷二百零五 205 卷二百零六 206 卷二百零七 207 卷二百零八 208 卷二百零九 209 卷二百一十 210 卷二百一十一 211 卷二百一十二 212 卷二百一十三 213 卷二百一十四 214 卷二百一十五 215 卷二百一十六 216 卷二百一十七 217 卷二百一十八 218 卷二百一十九 219 卷二百二十 220 卷二百二十一 221 卷二百二十二 222 卷二百二十三 223 卷二百二十四 224 卷二百二十五 225 卷二百二十六 226 卷二百二十七 227 卷二百二十八 228 卷二百二十九 229 卷二百三十 230 卷二百三十一 231 卷二百三十二 232 卷二百三十三 233 卷二百三十四 234 卷二百三十五 235 卷二百三十六 236 卷二百三十七 237 卷二百三十八 238 卷二百三十九 239 卷二百四十 240 卷二百四十一 241 卷二百四十二 242 卷二百四十三 243 卷二百四十四 244 卷二百四十五 245 卷二百四十六 246 卷二百四十七 247 卷二百四十八 248 卷二百四十九 249 卷二百五十 250 卷二百五十一 251 卷二百五十二 252 卷二百五十三 253 卷二百五十四 254 卷二百五十五 255 卷二百五十六 256 卷二百五十七 257 卷二百五十八 258 卷二百五十九 259 卷二百六十 260 卷二百六十一 261 卷二百六十二 262 卷二百六十三 263 卷二百六十四 264 卷二百六十五 265 卷二百六十六 266 卷二百六十七 267 卷二百六十八 268 卷二百六十九 269 卷二百七十 270 卷二百七十一 271 卷二百七十二 272 卷二百七十三 273 卷二百七十四 274 卷二百七十五 275 卷二百七十六 276 卷二百七十七 277 卷二百七十八 278 卷二百七十九 279 卷二百八十 280 卷二百八十一 281 卷二百八十二 282 卷二百八十三 283 卷二百八十四 284 卷二百八十五 285 卷二百八十六 286 卷二百八十七 287 卷二百八十八 288 卷二百八十九 289 卷二百九十 290 卷二百九十一 291 卷二百九十二 292 卷二百九十三 293 卷二百九十四 294 卷二百九十五 295 卷二百九十六 296 卷二百九十七 297 卷二百九十八 298 卷二百九十九 299 卷三百 300 卷三百零一 301 卷三百零二 302 卷三百零三 303 卷三百零四 304 卷三百零五 305 卷三百零六 306 卷三百零七 307 卷三百零八 308 卷三百零九 309 卷三百一十 310 卷三百一十一 311 卷三百一十二 312 卷三百一十三 313 卷三百一十四 314 卷三百一十五 315 卷三百一十六 316 卷三百一十七 317 卷三百一十八 318 卷三百一十九 319 卷三百二十 320 卷三百二十一 321 卷三百二十二 322 卷三百二十三 323 卷三百二十四 324 卷三百二十五 325 卷三百二十六 326 卷三百二十七 327 卷三百二十八 328 卷三百二十九 329 卷三百三十 330 卷三百三十一 331 卷三百三十二 332 卷三百三十三 333 卷三百三十四 334 卷三百三十五 335 卷三百三十六 336 卷三百三十七 337 卷三百三十八 338 卷三百三十九 339 卷三百四十 340 卷三百四十一 341 卷三百四十二 342 卷三百四十三 343 卷三百四十四 344 卷三百四十五 345 卷三百四十六 346 卷三百四十七 347 卷三百四十八 348 卷三百四十九 349 卷三百五十 350 卷三百五十一 351 卷三百五十二 352 卷三百五十三 353 卷三百五十四 354 卷三百五十五 355 卷三百五十六 356 卷三百五十七 357 卷三百五十八 358 卷三百五十九 359 卷三百六十 360 卷三百六十一 361 卷三百六十二 362 卷三百六十三 363 卷三百六十四 364 卷三百六十五 365 卷三百六十六 366 卷三百六十七 367 卷三百六十八 368 卷三百六十九 369 卷三百七十 370 卷三百七十一 371 卷三百七十二 372 卷三百七十三 373 卷三百七十四 374 卷三百七十五 375 卷三百七十六 376 卷三百七十七 377 卷三百七十八 378 卷三百七十九 379 卷三百八十 380 卷三百八十一 381 卷三百八十二 382 卷三百八十三 383 卷三百八十四 384 卷三百八十五 385 卷三百八十六 386 卷三百八十七 387 卷三百八十八 388 卷三百八十九 389 卷三百九十 390 卷三百九十一 391 卷三百九十二 392 卷三百九十三 393 卷三百九十四 394 卷三百九十五 395 卷三百九十六 396 卷三百九十七 397 卷三百九十八 398 卷三百九十九 399 卷四百 400 卷四百零一 401 卷四百零二 402 卷四百零三 403 卷四百零四 404 卷四百零五 405 卷四百零六 406 卷四百零七 407 卷四百零八 408 卷四百零九 409 卷四百一十 410 卷四百一十一 411 卷四百一十二 412 卷四百一十三 413 卷四百一十四 414 卷四百一十五 415 卷四百一十六 416 卷四百一十七 417 卷四百一十八 418 卷四百一十九 419 卷四百二十 420 卷四百二十一 421 卷四百二十二 422 卷四百二十三 423 卷四百二十四 424 卷四百二十五 425 卷四百二十六 426 卷四百二十七 427 卷四百二十八 428 卷四百二十九 429 卷四百三十 430 卷四百三十一 431 卷四百三十二 432 卷四百三十三 433 卷四百三十四 434 卷四百三十五 435 卷四百三十六 436 卷四百三十七 437 卷四百三十八 438 卷四百三十九 439 卷四百四十 440 卷四百四十一 441 卷四百四十二 442 卷四百四十三 443 卷四百四十四 444 卷四百四十五 445 卷四百四十六 446 卷四百四十七 447 卷四百四十八 448 卷四百四十九 449 卷四百五十 450 卷四百五十一 451 卷四百五十二 452 卷四百五十三 453 卷四百五十四 454 卷四百五十五 455 卷四百五十六 456 卷四百五十七 457 卷四百五十八 458 卷四百五十九 459 卷四百六十 460 卷四百六十一 461 卷四百六十二 462 卷四百六十三 463 卷四百六十四 464 卷四百六十五 465 卷四百六十六 466 卷四百六十七 467 卷四百六十八 468 卷四百六十九 469 卷四百七十 470 卷四百七十一 471 卷四百七十二 472 卷四百七十三 473 卷四百七十四 474 卷四百七十五 475 卷四百七十六 476 卷四百七十七 477 卷四百七十八 478 卷四百七十九 479 卷四百八十 480 卷四百八十一 481 卷四百八十二 482 卷四百八十三 483 卷四百八十四 484 卷四百八十五 485 卷四百八十六 486 卷四百八十七 487 卷四百八十八 488 卷四百八十九 489 卷四百九十 490 卷四百九十一 491 卷四百九十二 492 卷四百九十三 493 卷四百九十四

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立链接

Copyright © CIMA 2011. Rights Reserved.

특허번호: 10130278007호

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址：北京市西城区宣武门西大街26号国2号楼1101室 邮编：100026 总机：010-2331



(9) 气腹机-注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20232060596

注册人名称	北京图灵微创医疗科技有限公司
注册人住所	北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室
生产地址	北京市房山区弘安路87号院8号楼4层401室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	气腹机
型号、规格	HA200和HA110
结构及组成	产品由主机（减压阀、电磁阀、气压传感器、流量传感器、电源、显示装置）及附件（过滤器、鲁尔接头、硅胶管（过滤器连接导管和气腹导管）、加热管）组成。不含气腹针。
适用范围	用于腹腔镜微创手术时向腹腔内注入二氧化碳气体，维持气腹，提供手术操作和视野的空间。
附件	产品技术要求
其他内容	

审批部门：北京市药品监督管理局



批准日期：2023年09月22日

生效日期：2023年09月22日

有效期至：2028年09月21日

(14)高频电刀-注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193011659

注册人名称	德国爱尔博电子医疗器械公司 ERBE Elektromedizin GmbH
注册人住所	Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany
生产地址	Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany
代理人名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
代理人住所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
产品名称	高频手术系统 VIO HF Electrosurgical Equipment including Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由主机、气泵控制器、台车、双极等离子适配器、连接电缆、氩气电弧测试器、仪器包、脚踏开关及电源线组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于手术中对人体组织进行切割与凝血，与爱尔博百克银安速刀配合使用时可处理直径不超过7mm的动脉血管、静脉血管及淋巴管；在离子模式需在生理盐水环境下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：

药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年二月二十二日

生效日期：二〇二四年一月三十一日

有效期至：二〇二九年一月三十一日

高频手术系统 产品型号表

序号	货号	产品描述
1	10140-100	高频电外科设备, 型号: V10300D
2	10140-200	高频电外科设备, 型号: V10200D
3	10140-300	高频电外科设备, 型号: V10300S
4	10140-400	高频电外科设备, 型号: V10200S
5	10134-000	氩气控制器, APC2, 连V10用
6	20183-110	双极等离子适配器
7	20192-112	单极连接电缆, 连接 ϕ 4mm器械; 长4m
8	20192-113	单极连接电缆, A线; 结合微器械使用电切或电凝; 长4m
9	20192-115	高频连接电缆: A/C 300/100; 3针, 6.5m长
10	20192-117	单极连接电缆/A型线, A线; 针对 Olympus ϕ 3mm 器械; 长4m
11	20192-120	单极连接电缆; 针对单极电刀; 长4m
12	20192-123	单极连接电缆; 针对 Olympus ϕ 3mm 器械; 长5m
13	20196-115	双极连接电缆: TUR/TCR Olympus 和多功能插座连线; 长4m
14	20196-118	双极连接电缆: TUR/TCR: Stone 和多功能插座连线; 长4m
15	20196-119	双极连接电缆: TUR/TCR: Spot 和多功能插座连线; 长4m
16	20196-129	双极连接电缆, 2PIN 28mm; 长4m
17	20189-300	双脚踏开关, 带支架的
18	20189-301	双脚踏开关, 可遥控的, 带支架的
19	20189-302	双脚踏开关
20	20189-303	双脚踏开关, 可遥控的
21	20189-300	单脚踏开关
22	20188-302	单脚踏开关, 可遥控的
23	20183-071	氩气电弧测试器, NE 2-Pin
24	20180-000	台车, V10 4年
25	20180-010	仪器柜



(18)脑血氧测定仪-产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20212073187

注册人名称	博联众科（武汉）科技有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区东信路11号武汉留学创业园C4166
生产地址	武汉市江夏区藏龙岛科技园杨桥大道16号拓创产业园1栋厂房第三层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	脑组织氧饱和度监测仪
型号、规格	MOC100、MOC100QP、MOC100QS、MOC200、MOC200QP、MOC200QS、MOC400、MOC400QP、MOC400QS
结构及组成	由主机、血氧模块、血氧传感器、电池、电源线、等电位线和软件组件组成。
适用范围	临床用于人体局部组织氧饱和度的连续无创监测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

注册人：湖北省药品监督管理局

批准日期：2025年11月14日

生效日期：2026年2月5日

有效期至：2031年2月4日

(中发部注册)

(5) 法定代表人身份证复印件

法定代表人身份证明

投 标 人: 广东省科控仪器设备有限公司

地 址: 广州市越秀区永福路3号3栋4楼自编407(仅限办公)

姓 名: 廖彩优 性 别: 男

年 龄: 50岁 职 务: 总经理

身份证号码: 440102197603254010

系广东省科控仪器设备有限公司的法定代表人。

特此证明。

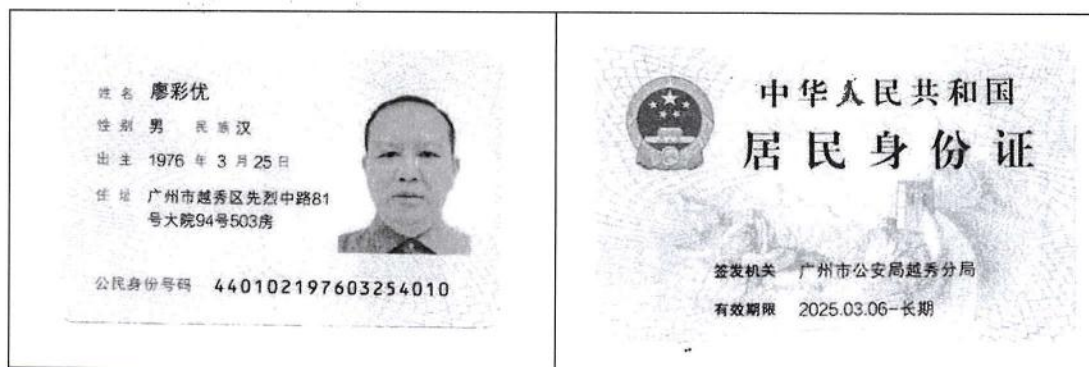
附件: 法定代表人有效身份证正反面复印件

投标人名称(电子签章): 广东省科控仪器设备有限公司

2026年6月4日

注: 自然人投标的无需提供

附: 法定代表人有效身份证正反面复印件



(6)委托代理人身份复印件

授权委托书
(非联合体投标格式)

(如有委托时)

致：钦州市第一人民医院：

我廖彩优系 广东省科控仪器设备有限公司（投标人名称）的法定代表人，现授权委托乔子妍以我方的名义参加高清腹腔镜系统等医疗设备采购项目项目的投标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的所有采购程序和环节的具体事务和签署相关文件。

我方对委托代理人的签字事项负全部责任。

本授权书自签署之日起生效，在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。委托代理人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

委托代理人无转委托权，特此委托。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

委托代理人（签字）：乔子妍
法定代表人（签字或者盖章）：廖彩优

委托代理人身份证号码：440105200209144829

投标人名称（电子签章）：广东省科控仪器设备有限公司



注：1. 法定代表人必须在授权委托书上亲笔签字或者盖章，委托代理人必须在授权委托书上亲笔签字，否则按无效投标处理；

2. 法人、其他组织投标时“我方”是指“我单位”，自然人投标时“我方”是指“本人”。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

姓名 廖彩优 性别 男 民族 汉 出生 1976 年 3 月 25 日 住址 广州市越秀区先烈中路81号大院94号503房 公民身份号码 440102197603254010 	中华人民共和国 居民身份证 签发机关 广州市公安局越秀分局 有效期限 2025.03.06-长期 
姓名 乔子妍 性别 女 民族 汉 出生 2002 年 9 月 14 日 住址 广州市海珠区琶洲东大街2号1506房 公民身份号码 440105200209144829 	中华人民共和国 居民身份证 签发机关 广州市公安局海珠分局 有效期限 2018.12.09-2028.12.09 