

政府采购合同书

项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC

采购单位（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西九州通医疗器械有限公司

签约地点：钦州市第一人民医院

签约时间：2026年6月3日

目 录

一、成交通知书	2
二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	3
三、合同条款	4
四、合同签字页	10
五、项目采购需求	17
六、报价表	38
七、技术响应、偏离情况说明表	41
八、其他与本合同相关的资料	70
(1) 二次报价表	70
(2) 售后服务承诺书	71
(3) 厂家授权书	100
九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证	132
(1) 营业执照	132
(2) 经营许可证	133
(3) 医疗器械经营备案证明	134
(4) 医疗器械注册证	135
(5) 法定代表人身份证复印件	190
(6) 委托代理人身份复印件	192

一、成交通知书

超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目 (项目编号: QZZC2026-G1-990107-GXDC)

中标通知书

广西九州通医疗器械有限公司:

你方2026年5月20日递交的超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目(项目编号: QZZC2026-G1-990107-GXDC)项目的投标文件按规定程序进行评审,经评标委员会评审、采购人确认,确定贵公司为本项目的中标人。

采购内容: 4K3D荧光腹腔镜2套、干扰电治疗仪1套。如需进一步了解详细内容,具体内容详见招标文件。

中标人名称: 广西九州通医疗器械有限公司

中标人地址: 南宁市永林路88号综合大楼310、312室

中标金额: 人民币柒佰伍拾贰万贰仟元整(¥7522000.00)

服务期限: 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。

请你方在接到本通知书后的25日内到钦州市第一人民医院与采购人签订采购合同,并按招标文件要求及投标文件承诺履行合同。

特此通知。

采购代理机构: 广西通成咨询有限公司(单位盖章)



2026年5月21日

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：广西九州通医疗器械有限公司

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

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

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

九、本合同一式伍份，甲执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院

乙方（盖章）：广西九州通医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

经办人签名：

2026年6月3日

2026年6月3日



三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同（格式）

（钦州市第一人民医院货物采购合同范本）

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西九州通医疗器械有限公司

采购项目名称和编号：项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目、项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：2026年6月3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
1	4K3D 荧光腹腔镜（图像处理装置）	奥林巴斯	OTV-S700	奥林巴斯医疗株式会社	2	套	3703500	7407000	国械注准 2025206001 6
2	干扰电治疗仪	沈阳新进	SJ-6000	沈阳新进医疗器械有限公司	1	台	115000	115000	辽械注准 2023209003 8
合同金额(含税) 大写:柒佰伍拾贰万贰仟元整 小写:¥7522000.00 元									

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

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

第二条 质量保证

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

2、乙方所提供的货物必须是全新、未经使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，

其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

第三条 权利保证

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

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

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

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

第四条 包装和运输

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

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：按乙方响应文件中所承诺的时间；地点：采购人指定地点。

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

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

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

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

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

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

第六条 安装和培训

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

第七条 售后服务、保修期

- 1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。
- 2、货物保修期：质保期从验收合格之日起计算，设备质保期 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），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，有效使用期从验收合格之日起算，交货时生产企业作出书面承诺，否则，采购人有权拒收货物和不予验收。
- 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。

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。

第十八条 合同的变更、终止与转让

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

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

第十九条 签订本合同依据

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

第二十条 本合同一式伍份，具有同等法律效力，甲肆份，乙方壹份。

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 2026年6月3日	乙方（章） 广西九州通医疗器械有限公司 2026年6月3日
单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址：南宁市永林路88号综合大楼310、312室
法定代表人： 陆永光	法定代表人： 秦松
委托代理人： 李如贵	委托代理人： 陈炼
电话：0777-2866828	电话：15796922171
电子邮箱：	电子邮箱：2771613563@qq.com
开户银行：广西北部湾银行钦州分行	开户银行：交通银行南宁科技支行
账号：800111611556666	账号：451060607018010101821
邮政编码：535000	邮政编码：530000

合同须附：

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

附件 1-4K3D 荧光腹腔镜配套设备明细

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	产品医疗设备注册证号
1	图像处理装置	奥林巴斯	OTV-S700	奥林巴斯医疗株式会社	2	台	国械注准 20252060016
2	双镜联合摄像模块 (内窥镜摄像系统)	史托斯	TC300、TH100	卡尔史托斯公司	1	台	国械注准 20172066846
3	医用冷光源 I 型(内窥镜 LED 冷光源)	奥林巴斯	CLL-S700	奥林巴斯医疗株式会社	2	台	国械注进 20252060042
4	3D 电子腹腔镜(三维电子胸腹腔内窥镜)	奥林巴斯	LTF-S300-10-3D	奥林巴斯医疗株式会社	2	根	国械注进 20232060115
5	4K 荧光摄像头(内窥镜摄像头)	奥林巴斯	CH-S700-XZ-EA	奥林巴斯医疗株式会社	2	个	国械注进 20252060339
6	荧光胸腹腔内窥镜 (胸腹腔内窥镜)	奥林巴斯	WAIR130A	奥林巴斯苇音特和意北公司	2	根	国械注进 20212060441
7	胸腹腔内窥镜	奥林巴斯	WA4KL130	奥林巴斯苇音特和意北公司	6	根	国械注进 20182060337
8	光学内窥镜(硬性关节内窥镜)	史赛克	502-104-030	史赛克(北京)医疗器械有限公司	5	根	国械注进 20162062959
9	气腹机(医用气腹机系统)	莱夫凯尔	LC830	深圳市神州医疗设备有限公司	2	台	粤械注准 20152061482
10	医用监视器	索尼	LMD-XH320ST	索尼株式会社	2	台	非医疗器械
11	医用台车	奥林巴斯	WM-NP3	奥林巴斯医疗株式会社	2	台	非医疗器械
12	高频电刀(高频手术系统/高频电外科设备)	爱尔博	VI0300S (VI0®300S/10140-300)	德国爱尔博电子医疗仪器公司	1	台	国械注进 20193011659

13	手术器械 1						
	双极电凝钳	康基	SJ-DN50-33	杭州康基医疗器械有限公司	12	把	国械注准 20153010504
	双极电凝线	康基	SJDL-3000	杭州康基医疗器械有限公司	10	条	国械注准 20153010504
	单极分离钳	康基	DJ-WFLB50-33 -LC	杭州康基医疗器械有限公司	20	把	国械注准 20153010504
	直角钳	康基	DJ-ZJFLB50-3 3-LC	杭州康基医疗器械有限公司	10	把	国械注准 20153010504
	持针钳	康基	0 型(弯头) Φ 5	杭州康基医疗器械有限公司	15	把	浙械注准 20142020212
	吸引器	康基	推杆式吸引器 Φ 5	杭州康基医疗器械有限公司	10	把	浙械注准 20142020212
	软性异物钳	康基	Φ 2.4×410	杭州康基医疗器械有限公司	10	把	定制
	吸引器 弹簧式	康基	弹簧式吸引器 Φ 5	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	浙械注准 20142020212
	密封帽	康基	Φ 10	杭州康基医疗器械有限公司	50	个	浙械注准 20142020212
	单极剪刀	康基	DJ-WJDB50-33 -LC	杭州康基医疗器械有限公司	10	把	国械注准 20153010504
	气腹针	康基	Φ 2.2	杭州康基医疗器械有限公司	20	把	浙械注准 20142020212
	穿刺器	康基	十字穿刺器 Φ 5	杭州康基医疗器械有限公司	10	个	浙械注准 20142020212
	无创抓钳	康基	DJ-WCZQB50-3 3-LC	杭州康基医疗器械有限公司	10	把	国械注准 20153010504
	胃抓钳	康基	DJ-WZQB50-33 -LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504
胆囊抓钳	康基	DJ-DNZQB50-3 3-LC	杭州康基医疗	5	把	国械注准 20153010504	

				器械有限公司			
小儿 3mm 穿刺器	康基	十字穿刺器Φ3	杭州康基医疗器械有限公司	3	把	浙械注准 20142020212	
吸引器	康基	推杆式吸引器Φ3	杭州康基医疗器械有限公司	3	把	浙械注准 20142020212	
尖嘴分离钳	康基	DJ-WFLB50-33-LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504	
3mm 组织剪	康基	DJ-WJDA30-31-LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504	
肌瘤提拉器	康基	QCQ-JLZ05-42	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	浙械注准 20162180376	
拨棒	康基	QCQ-BB05-42	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	浙械注准 20162180376	
肌瘤抓钳	康基	QCQ-ZGZQ05-42	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	浙械注准 20162180376	
无创抓钳	康基	DJ-WCZQA30-31-LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504	
分离钳	康基	DJ-WFLA30-31-LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504	
持针钳	康基	0 型(弯头)Φ3	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	浙械注准 20142020212	
3mm 组织剪	康基	DJ-ZIDA30-31-LC	杭州康基医疗器械有限公司	5	把	国械注准 20153010504	
光纤	康基	3.5 米	杭州康基医疗器械有限公司	5	条	订制	
海绵钳	康基	卵圆钳(弯有槽, 头宽 5mm)	杭州康基医疗器械有限公司	3	把	浙杭械备 20160421 号	
海绵钳	康基	双关节卵圆钳(弯有槽, 头宽 8mm)	杭州康基医疗器械有限公司	3	把	浙杭械备 20160421 号	
海绵钳	康基	双关节肺叶抓钳(三角头宽	杭州康基医疗	3	把	浙杭械备 20160421 号	

			8)	器械有限公司			
	海绵钳	康基	双关节肺叶抓钳(三角头宽10)	杭州康基医疗器械有限公司	3	把	浙杭械备20160421 号
14	手术器械 2						
	关节镜镜鞘	史赛克	747-031-550	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20182041880
	篮钳	史赛克	300-034-100	史赛克(北京)医疗器械有限公司	4	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-104	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-102	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-101	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-110	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-111	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-400	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113
	篮钳	史赛克	300-034-401	史赛克(北京)医疗器械有限公司	2	把	国械注进20172022113

				公司			
	关节剪	史赛克	300-034-600	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	国械注进 20172022113
	关节剪	史赛克	300-034-603	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	国械注进 20172022113
	抓线钳	史赛克	3910-500-727	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	订制
	交换棒	史赛克	0266-722-000	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	国械注进 20182041880
	剪线器	史赛克	3910-500-742	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	订制
	探针	史赛克	3910-500-800	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	订制
	推结器	史赛克	3910-500-730	史赛克（北京） 医疗器械有限 公司	2	把	订制

SJ-6000 标准配置单

序号	名称	数量	生产厂家
1	主机	1 台	沈阳新进医疗器械有限公司
2	使用说明书	1 份	
3	合格证	1 张	
4	吸附电极碗(Φ65)	12 个	
5	吸水棉(Φ65)	12 片	
6	吸附导连线(4 根/组)	2 组	
7	吸附导连线(2 根/组)	2 组	
8	电源线	1 根	
9	托盘	1 个	
10	螺钉	1 袋	

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（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：7536000.00 元

货物需求一览表				
项号	标的名称	数量及单位	技术参数要求	最高采购限价 (万元)
1	4K3D 荧光腹腔镜	2 套	一、图像处理装置*2 台 1. 系统无需其他模块即不同领域新老一代内窥镜系统。包含 4K 腹腔镜、3D 腹腔镜、鼻窦镜、电子输尿管镜、电子膀胱肾盂镜、宫腔镜、电子胆道镜等，经济便携；系统可持续升级，兼容新产品和新功能。 2. 系统具备 HDR（高动态范围）功能：开启 HDR（高动态范围）后，可实现更大亮度范围的显示，提升图像质量和细节表现。 ▲3. 系统具备黄色观察模式功能：在白光背景模式下，增强黄色的显示效果，提高对脂肪组织的辨识度。 ▲4. 主机具有窄带成像观察功能，能更好地观察粘膜下血管形态，无需其他试剂即可辅助诊断粘膜浅表性肿瘤。 5. 系统可实现双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示； 6. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型，并且为 1 类激光产品，符合激光产品的 FDA 性能标准； 7. 主机超高清模式输出分辨率：≥3840×2160；高清模式输出分辨率≥1920×1080；图像色域范围 BT. 2020； 8. 根据临床需求，主机图像可进行亮度模式、对比度、色调、色彩模式、增益模式、增强模式等调整，可根据手术需要，自动调节画面亮度，使暗处增亮，并降低反光。 9. 系统具备激光模式：降低内窥镜图像在激光辐射期间的模糊程度； 10. 支持六种图像模式：白光、全彩荧光、绿紫双色荧光、黑	742.00

		白荧光、窄带成像模式、YE 黄色增强模式。并且能将不同图像显示在同一画面，实时动态同步观察、识别、对比、判断病灶组织情况； 11. 系统配置触控面板屏幕，界面首页可根据用户需求自定义设置功能按钮，系统可登记编辑≥50 个患者数据，并可登记≥20 个用户预设，满足不同用户不同术式不同功能的设置需求； 12. 系统可调整设置不同颜色的色度、色相、色调等。色彩设置类别≥11 种，每种类别调整级别≥11 种； ■13. 用户可根据自身需求，通过主机将功能分配到摄像头和电子内窥镜的遥控开关（如白平衡、亮度、对比度等）； 14. 设备配备摩尔纹滤光片，减小使用纤维内窥镜时出现的摩尔纹，增加图像清晰度； 15. 系统具备≥7 个图像输出端口，如 12G-SDI、3G-SDI（SMPTE424M）、HD-SDI（SMPTE292M）、SD-SDI（SMPTE259M）等，满足显示器、录像机、打印机等多种使用场景； 16. 系统可实现 3D 和 2D 图像之间的一键切换，且具备术野画面≥2 倍电子放大功能，6 级可调，具备自适应缩放功能。 ▲17. 具备荧光亮度可调功能，可调级别≥3 档，满足临床在不同荧光应用场景中做个性化处理； 18. 颜色风格≥3 种，摄像主机具有细节增强、色彩增强、构造强调、AGC 自动增益控制等模式，可提高手术血管、组织的辨识度。 二、双镜联合摄像模块*1 台 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。 ■7. 摄像头最小照度(灵敏度) $\leq 1.3\text{lux}$ (f=1.4 条件下)。 8. 自动曝光调节。 三、医用冷光源 I 型*2 台 ▲1. 光源类型：LED 灯泡数量 ≥ 5 个，保证图像的高亮度及色彩还原； ▲2. 照明模式 ≥ 4 种，如白光照明，荧光照明，YE 观察，NBI 观察模式； ▲3. 设备类型：I 类除颤 CF 型，保证可用于直接接触心脏的手术需要。 ■4. LED 灯泡，寿命 ≥ 10000 小时； 5. 无操作面板，直接在主机操作联动，简化操作 6. 色温范围：3000—7000K 7. 光源背面的噪声在 $\geq 55\text{dB}$，背面以外的噪声 $\geq 50\text{dB}$，能保证在手术室安静运行。 8. 自动亮度调节：LED 驱动电流控制亮度调整，曝光 ≥ 17 档。 ■9. 最大光照强度 $\leq 5.64\text{W}$。 四、3D 电子腹腔镜*2 根 ▲1. 插入部直径 10mm，具备四方向弯曲性能，上下 $\geq 80^\circ$ 左右 $\geq 60^\circ$，手柄部至少具有三个遥控按钮； 2. 术中免对焦和调焦，采用先端 CCD（图像传感器），无需手动调焦，提供从图像中心到边缘都同样清晰的影像；	
--	--	--	--

		3. 电子腹腔内窥镜实现了包含导光束在内的真正的一体化设计，无需拆卸，防水卡式接头，即插即用，一根镜子、一台主机即可输出 3D 影像； 4. 电子镜防水防尘等级 IPX7，可环氧乙烷、低温等离子灭菌，实现安心且高效地反复使用； ■5. 景深范围至少包含 18—100mm； ■6. 具有 3 个自定义按键，可设置≥38 种快捷功能，可实现白平衡、拍照、录像、一键切换 2D/3D 模式等功能； 7. 一体化电子镜，采用双路 CCD 设计，支持 3840*2160 像素显示。 五、4K 荧光摄像头*2 个 1. 摄像头具有 4K-CMOS，分辨率达到≥3840×2160P 的 Full 4K 成像效果； 2. 特殊光观察功能：具备窄带光成像功能以及 IR 荧光成像功能； 3. 摄像头具有≥5 个快捷键按钮，能根据使用习惯，设置和切换对焦、观察模式、白平衡、图像冻结、特殊光观察等常用功能； 4. 摄像头焦距≥19.7mm； ▲5. 摄像头具备电动调焦功能，具备一键自动对焦、一键连续自动对焦功能； 6. 摄像头最大支持 2.0 倍数码变焦； 7. 具有扩展景深功能：能对失焦区进行图像处理，实现视觉扩大景深的效果； ■8. 摄像头质量≤270g，把持轻便操作简洁； 9. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型； 10. 灭菌方式支持高温高压、STERRAD、V-PRO 等方式； 六、荧光胸腹腔内窥镜*2 根 1. 胸腹腔内窥镜外径 10mm，视野方向 30°，有效景深范围至	
--	--	--	--

		少包含 6—200mm，单位相对畸变$\leq 16\%$，视场中心角分辨力$\geq 8.7(C/^{\circ})$； 2. 兼容高温高压、低温等离子、气熏或浸泡消毒灭菌； 3. 胸腹腔内窥镜先端采用 ED 透镜，透光性优异且耐磨损； 4. 胸腹腔内窥镜视场角$\geq 88^{\circ}$，视野范围开阔； 5. 胸腹腔内窥镜工作长度$\geq 318.6\text{mm}$； ■6. 可实现荧光和白光观察模式； 七、胸腹腔内窥镜 *6 根 ■1. 视野方向30度，直径10mm； 2. 视野角度$\geq 87^{\circ}$； 3. 全屏显示图像，周边图像无任何失真； 4. 柱状透镜非球面设计，提供精致的光学图像； 5. 可浸泡、气熏或高温高压消毒灭菌； 6. 超广角，视野周边不扭曲（平面），视野清晰； 7. 通过卡锁装置与摄像头结合，使用简单； 八、光学内窥镜*5 根 ■1. 4mm 30° 光学内窥镜； 2. 采用蓝宝石镜面，透光性高，耐磨损； 3. 激光焊接，可以高温高压消毒； ▲4. 有效景深范围$\geq 60\text{mm}$； ■5. 单位相对畸变$\leq 0.8\%$； 6. 角分辨力≥ 2.83； 7. 显色指数 $RA \geq 90$； 8. 内镜自带多种光纤转接头，种类≥ 3种； 九、气腹机*2 台 1. 充气介质：医用二氧化碳气体 ■2. 供气压力：0.3Mpa~0.8Mpa 3. 防电击类型：I 类 CF 型设备 ■4. 设定流量范围：0L/min~50L/min，调节精度：1L/min
--	--	--

		5. 设定压力范围：1~30mmHg，调节精度：1mmHg 6. 工作大气压力：700hPa~1060hPa ■7. 工作环境温度：+5℃~+40℃ 8. 工作相对湿度：30%~80%非冷凝状态 ■9. 累加充气量最大量程：999L ■10. 具备加热功能 11. 具有过压报警功能，过压报警实际压力 3mmHG，实际压力允差±1mmHG 十、医用监视器*2 台 1. 3D4K 监视器尺寸≥32 英寸，分辨率达到 3840×2160/16:9 显示模式； 2. 12G-SDI×2, 3G-SDI×1, DVI×1, HDMI×1； 3. 多种显示模式，包括画中画（PIP）、画外画（POP）和克隆输出，能够同时查看不同的实时图像； ▲4. 具备 HDR（高动态范围）技术，即开启 HDR（高动态范围）后可表达更大亮度范围，提升图像质量和细节表现的显示技术。 十一、医用台车*2 台 1. 灵活的支撑臂，调整角度； 2. 简洁小巧的设计，节省占地空间；面积≤1400mm(H)*675mm(D)*665mm(W)； 3. 低电量待机功能、四滚轮设计（带刹车装置）； 4. 轻量化设计，重量≤84kg，方便移动； 5. 最大负载：上层≤20kg、中层≤31kg、下层≤35kg； 十二、高频电刀*1 台 （一）设备技术参数如下： 1. 触模式大屏幕操作界面，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	
--	--	---	--

		复性极佳的电切和与电凝；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，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）设备配置清单如下： <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>高频电刀主机</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>2</td><td>一次性负极板</td><td>20 片</td></tr> <tr> <td>3</td><td>负极板连线</td><td>1 根</td></tr> </tbody> </table>	序号	名称	数量	1	高频电刀主机	1 台	2	一次性负极板	20 片	3	负极板连线	1 根
序号	名称	数量												
1	高频电刀主机	1 台												
2	一次性负极板	20 片												
3	负极板连线	1 根												

4	一次性使用电刀笔	5 支
	脚踏开关	1 个
十三、手术器械 1 批		
配置清单：		
产品名称	数量	单位 质保期
4K 图像处理装置	2	台 3
双镜联合摄像模块	1	台 3
内窥镜冷光源	2	台 3
监视器	2	台 3
配套专用台车	2	台 3
三维电子胸腹腔镜	2	根 3
内窥镜摄像头	2	个 3
荧光胸腹腔镜内窥镜	2	根 3
胸腔镜内窥镜	6	根 3
光学内窥镜	5	根 1
导光束	4	条 1
气腹机	2	台 1
气腹管	2	根 1
消毒盒	12	个 1
高频电刀	1	台 1
刻录机	2	台 1
腔镜器械（详见附件 1）	1	批 1
关节腹腔镜器械（详见附件 2）	1	批 1

2	干扰电治疗仪	1台	一、设备参数如下： 1. 设备具有≥ 2个独立输出通道，每个通道可分别或同时工作，可同时治疗 1-2 个患者或 1-2 个部位。 2. 最大输出电流：$\geq 80\text{mA}$（负载 500Ω 时），允差$\pm 10\%$。 3. 每个通道可支持 2 极、4 极或 6 极输出方式，通过吸附式电极实现。 4. 载波频率：$4000\text{Hz} \pm 10\%$，波形为正弦波。 5. 变频波频率变化范围：$3880\text{Hz} \sim 4000\text{Hz}$，波形为正弦波。 6. 调制波（差频）频率范围：$1\text{Hz} \sim 120\text{Hz}$，允差$\pm 10\%$，波形为三角波。 ■7. 最大输出电压：$\geq 120\text{V}_{\text{p-p}}$，允差$\pm 10\%$。 8. 具有多种自动治疗模式：至少包括 MULTI 模式、PAIN 模式、REHABILITATION 模式、SPORT 模式。 ■8.1 MULTI 模式：调制频率 $0.5\text{Hz} \sim 120\text{Hz}$，按设定步进变化。 8.2 PAIN 模式：调制频率 $50\text{Hz} \sim 120\text{Hz}$。 8.3 REHABILITATION 模式：调制频率 $0.5\text{Hz} \sim 8\text{Hz}$。 8.4 SPORT 模式：固定调制频率 $20\text{Hz} \pm 10\%$，且具有输出间歇模式（刺激输出 25s，间歇 30s，误差$\pm 1\text{s}$）。 ■9. 在手动治疗模式下，可调节刺激持续时间（2s、8s、12s、20s 可调，误差$\pm 1\text{s}$）和刺激间隔时间（4s、10s、20s、30s 可调，允差$\pm 1\text{s}$）。 10. 在 SPORT 模式或 MANU 模式下，刺激强度上升时间可调：2s、4s、6s、8s、10s 五档，允差$\pm 1\text{s}$。 11. 治疗定时范围：$5\text{min} \sim 30\text{min}$，调节步长 5min，到时具有提示音，定时允差$\pm 1\text{min}$。 12. 具有输出强度患者感觉平衡调节功能，确保两侧治疗感受一致。 13. 具有输出电流强度超限音响报警并自动停止输出的安全	11.6
---	--------	----	---	------

		保护功能。 14. 输出调节采用智能控制：完成参数设定后旋转强度旋钮即可启动，顺时针增大、逆时针减小，输出停止时自动归零。 15. 吸附负压：分≥ 10档可调，最大吸附压力$\geq 300\text{mmHg}$（或40kPa），允差$\pm 10\%$；吸附压力指示灯采用不同颜色（红、黄、绿）指示。 ■16. 吸附式电极碗的吸附频率可调：至少包括 30 次/min、20 次/min、15 次/min、连续吸附四种模式，允差± 1次/min。 17. 整机功率：$\leq 150\text{VA}$；电源：AC $220\text{V} \pm 22\text{V}$，$50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$。 18. 质保期：整机免费质保期不少于 1 年，自设备最终验收合格之日起计算。 二、设备配置清单如下： <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>吸附电极碗（$\Phi 65$）</td><td>12 个</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>吸水棉（$\Phi 65$）</td><td>12 片</td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>吸附导连线（4 根/组）</td><td>2 组</td><td></td></tr> <tr> <td>5</td><td>吸附导连线（2 根/组）</td><td>2 组</td><td></td></tr> </tbody> </table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	吸附电极碗（ $\Phi 65$ ）	12 个		3	吸水棉（ $\Phi 65$ ）	12 片		4	吸附导连线（4 根/组）	2 组		5	吸附导连线（2 根/组）	2 组		
序号	名称	数量	备注																								
1	主机	1 台																									
2	吸附电极碗（ $\Phi 65$ ）	12 个																									
3	吸水棉（ $\Phi 65$ ）	12 片																									
4	吸附导连线（4 根/组）	2 组																									
5	吸附导连线（2 根/组）	2 组																									
商务要求																											
▲合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 日内。																										
▲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：钦州市采购人指定地点。
▲投标报价要求	投标报价须包含货物价款、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、税金及咨询服务等全部费用。税费因政策等原因发生变化的，由中标人承担。合同履行过程中，采购人不再支付合同以外的其他费用。
▲质保期	质保期从验收合格之日起计算，设备质保期不少于 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），质保期内免费上门维修、免费更换零配件。产品有效使用期有规定使用时限的，有效使用期应从验收合格之日起算，交货时生产企业需作出书面承诺，否则，采购人有权拒收货物和不予验收。
付款条件（进度和方式）	本项目财政资金到位前提下，双方签订合同，中标人送货到采购人指定地点且开具全额发票后，采购人支付合同金额的 30%给中标人；第二笔款在安装调试验收合格后，采购人支付合同金额的 40%给中标人；第三笔款在安装调试验收合格 1 个月后，采购人支付合同金额的 27%给中标人；余下合同金额的 3%，每满一年质保期支付合同金额 1%给中标人，直至付清。
质量标准	1. 投标产品需符合招标文件规定的质量、规格和性能的要求，招标文件未提及的部分，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（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），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：用户使用中出故障接到通知后立即响应，24小时内派工程技术人员到达现场维修； (6) 主要零配件价格：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，采购方有权要求中标人退货或更换新机器，所产生费用由中标人承担； (8) 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由中标人负责； (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 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限）的免费原厂保修服务；质保期内设备发生故障，维修或更换配件所需的全部费用由中标人承担；维修完毕后工程师及时填写维修报告，维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见，维修报告由双方各持一份备案。
培训计划	由生产厂家或中标人为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式： ①现场使用培训：安装调试结束后，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：厂方或中标人培训工程使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。

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

	文档 1 份。 (2) 提供设备生产合格证明 ①出厂合格证明：原件 & PDF 文档各 1 份 ②特种设备检验合格证：原件 & PDF 文档各 1 份（指特种设备整机） ③特种设备所用材料合格证明：复印件 & 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：投标产品为进口产品时，投标文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时投标文件中提供）。 3. 设备随机资料： ①纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。 ②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放在医院档案室。 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，做如下处理：

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，在投标文件成交为是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

4. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表成交表明的正偏离幅度，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，投标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，如果投标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，如果投标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，如果投标文件还标明正偏离，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，如果投标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表明，供应商也必须提供，不能
--	---

	以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为理由拒绝提供电池）。 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，采购人在评标结束后公告前，有权对投标文件进行形式复核，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。
与实现项目目标相关的其他要求	
（一）政策性加分条件	
符合节能环保等国家政策要求	
▲（二）验收要求	
1. 所提供的产品必须为全新原装产品，其质量、规格及技术特征符合满足国家相关标准、行业标准、地方标准。具有生产合格证；设备、材料要求符合国家、行业有关标准规范要求，应明确投标产品存在正负偏离情况。 2. 安装标准及验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准；设备安装后，单位按国际和国家标准及技术参数要求进行质量验收；卖方应向买方提供详细的验收标准。	
（三）其他要求	
1. 包装和运输要求：根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库〔2020〕123号文规定，若投标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准（试行）》要求，若投标产品需要快递包装，快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准（试行）》要求。 2. ▲所投产品如果优于招标文件中货物参数时，应提供足以证明的技术资料支持。 3. 投标时如有请提供投标产品中文性能参数指标彩页或说明书（或技术白皮书），并加盖单位公章，以供评标时核对；对同一性能参数配置，彩页或说明书的描述必须与报	

价表或技术规格偏离表的描述一致，如不一致，按响应与事实不符处理，其投标无效。

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

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

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. 在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按招标文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足招标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。

7.1 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。

7.2 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标准。

7.3 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，评审时投标文件将被作为无效文件处理。

7.4 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。

7.5 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。

7.6 商务条款不允许负偏离，否则投标无效。

7.7 货物参数有优于的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供相关证明材料加盖投标人或制造厂家（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。

进口产品说明：本项目第1项货物“4K3D 荧光腹腔镜”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，否则作无效标处理。
核心产品：“采购需求”表中的核心产品为第1项货物“4K3D 荧光腹腔镜”。

六、报价表

二、开标一览表

开标一览表

项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC

投标人名称：广西九州通医疗器械有限公司

单位：元

序号	标的的名称		品牌	型号	数量及单位①	单价②	投标报价③=①×②
1	4K3D 荧光 腹腔镜 镜	图像处理装置	奥林巴斯	OTV-S700	2 套	3703500.00	7407000.00
		双镜联合摄像模块	史托斯	TC300、TH100			
		医用冷光源 I 型(内窥镜 LED 冷光源)	奥林巴斯	CLL-S700			
		3D 电子腹腔镜 (三维电子胸腹腔内窥镜)	奥林巴斯	LTF-S300-10-3D			
		4K 荧光摄像头 (内窥镜摄像头)	奥林巴斯	CH-S700-XZ-EA			
		荧光胸腹腔内窥镜 (胸腹腔内窥镜)	奥林巴斯	WAIR130A (4KIR)			
		胸腹腔内窥镜	奥林巴斯	WA4KL130			
		光学内窥镜	史赛克	302-104-030			
		气腹机 (医用气腹机系统)	莱夫凯尔	MD-XH320S			
		医用监视器	索尼	WM-NR3			
		医用台车	奥林巴斯	VI0300S (VI0300S)			
		高频电刀 (高频手术系统)	爱尔博	747-031-550			
		手术器械	康基、史赛克	300-034-100			
				300-034-104			
				300-034-102			
				300-034-101			
				300-034-110			
				300-034-111			

				300-034-400			
				300-034-401			
				300-034-600			
				300-034-603			
				3910-500-727			
				0266-722-000			
				3910-500-742			
				3910-500-800			
				3910-500-730			
				SJ-DN05			
				SJDL-3000			
				DJ-FL05(弯分离钳)			
				DJ-FL05(直角分离钳)			
				0型弯头Φ5			
				推动式Φ5			
				Φ2.4×410			
				弹簧式Φ5			
				Φ10			
				DJ-JD05(弯剪刀)			
				Φ2.2×120			
				十字保护穿刺器Φ5			
				DJ-ZQ05(无创抓钳)			
				DI-ZQ05(胃抓钳)			
				DJ-ZQ05(胆囊抓钳)			
				十字穿刺器Φ3			
				推动式Φ3			
				DJ-FL05(弯分离钳)			
				DJ-JD03(弯剪刀)			
				Φ5			
				Φ5			
				Φ5			
				DJ-ZQ03(无创抓钳)			
				DJ-FL03(弯分离钳)			
				0型弯头Φ3			
				DJ-JD03(直剪刀)			
				2500mm			

				双关节卵圆钳，弯有槽，头宽 5mm，总长 340mm 双关节卵圆钳，弯有槽，头宽 8mm，总长 340mm 双关节肺叶抓钳，三角头，头宽 8mm，总长 340mm 双关节肺叶抓钳，三角头，头宽 10mm，总长 340mm			
2	干扰电治疗仪	沈阳新进	SJ-6000	1 台	115000.00	115000.00	
合计金额大写：人民币柒佰伍拾贰万贰仟元整（¥7522000.00）							

注：

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

法定代表人及委托代理人（签字）：_____

投标人（盖公章）：_____

日期：2026 年 6 月 20 日

七、技术响应、偏离情况说明表

二、技术要求偏离表

技术要求偏离表

项号	招标文件需求			投标文件承诺			说明 偏离
	标的 名称	数 量	技术参数要求	标的 名称	数 量	技术参数要求	
1	4K3D 荧光 腹腔镜	2	一、图像处理装置*2 台			一、图像处理装置*2 台	无偏离
			1. 系统无需其他模块即不同领域新老一代内窥镜系统。包含 4K 腹腔镜、3D 腹腔镜、鼻窦镜、电子输尿管镜、电子膀胱肾盂镜、宫腔镜、电子胆道镜等，经济便携；系统可持续升级，兼容新产品和新功能。			1. 系统无需其他模块即不同领域新老一代内窥镜系统。包含 4K 腹腔镜、3D 腹腔镜、鼻窦镜、电子输尿管镜、电子膀胱肾盂镜、宫腔镜、电子胆道镜等，经济便携；系统可持续升级，兼容新产品和新功能。	无偏离
			2. 系统具备 HDR（高动态范围）功能：开启 HDR（高动态范围）后，可实现更大亮度范围的显示，提升图像质量和细节表现。			2. 系统具备 HDR（高动态范围）功能：开启 HDR（高动态范围）后，可实现更大亮度范围的显示，提升图像质量和细节表现。	无偏离
			▲3. 系统具备黄色观察模式功能：在白光背景模式下，增强黄色的显示效果，提高对脂肪组织的辨识度。			▲3. 系统具备黄色观察模式功能：在白光背景模式下，增强黄色的显示效果，提高对脂肪组织的辨识度。	无偏离
			▲4. 主机具有窄带成像观察功能，能更好地观察粘膜下血管形态，无需其他试剂即可辅助诊断粘膜浅表性肿瘤。			▲4. 主机具有窄带成像观察功能，能更好地观察粘膜下血管形态，无需其他试剂即可辅助诊断粘膜浅表性肿瘤。	无偏离
			5. 系统可实现双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示；			5. 系统可实现双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示；	无偏离
			6. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型，并且			6. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型，并且	无偏离

		为1类激光产品,符合激光产品的FDA性能标准;		为1类激光产品,符合激光产品的FDA性能标准;	
		7. 主机超高清模式输出分辨率: $\geq 3840 \times 2160$; 高清模式输出分辨率 $\geq 1920 \times 1080$; 图像色域范围 BT. 2020;		7. 主机超高清模式输出分辨率: 3840×2160 ; 高清模式输出分辨率 1920×1080 ; 图像色域范围 BT. 2020;	无偏离
		8. 根据临床需求,主机图像可进行亮度模式、对比度、色调、色彩模式、增益模式、增强模式等调整,可根据手术需要,自动调节画面亮度,使暗处增亮,并降低反光。		8. 根据临床需求,主机图像可进行亮度模式、对比度、色调、色彩模式、增益模式、增强模式等调整,可根据手术需要,自动调节画面亮度,使暗处增亮,并降低反光。	无偏离
		9. 系统具备激光模式:降低内窥镜图像在激光辐射期间的模糊程度;		9. 系统具备激光模式:降低内窥镜图像在激光辐射期间的模糊程度;	无偏离
		10. 支持六种图像模式:白光、全彩荧光、绿紫双色荧光、黑白荧光、窄带成像模式、YE 黄色增强模式。并且能将不同图像显示在同一画面,实时动态同步观察、识别、对比、判断病灶组织情况;		10. 支持六种图像模式:白光、全彩荧光、绿紫双色荧光、黑白荧光、窄带成像模式、YE 黄色增强模式。并且能将不同图像显示在同一画面,实时动态同步观察、识别、对比、判断病灶组织情况;	无偏离
		11. 系统配置触控面板屏幕,界面首页可根据用户需求自定义设置功能按钮,系统可登记编辑 ≥ 50 个患者数据,并可登记 ≥ 20 个用户预设,满足不同用户不同术式不同功能的设置需求;		11. 系统配置触控面板屏幕,界面首页可根据用户需求自定义设置功能按钮,系统可登记编辑 50 个患者数据,并可登记 20 个用户预设,满足不同用户不同术式不同功能的设置需求;	无偏离
		12. 系统可调整设置不同颜色的色度、色相、色调等。色彩设置类别 ≥ 11 种,每种类别调整级别 ≥ 11 种;		12. 系统可调整设置不同颜色的色度、色相、色调等。色彩设置类别 11 种,每种类别调整级别 11 种;	无偏离

		■13. 用户可根据自身需求，通过主机将功能分配到摄像头和电子内窥镜的遥控开关（如白平衡、亮度、对比度等）；		■13. 用户可根据自身需求，通过主机将功能分配到摄像头和电子内窥镜的遥控开关（如白平衡、亮度、对比度等）；	无偏离
		14. 设备配备摩尔纹滤光片，减小使用纤维内窥镜时出现的摩尔纹，增加图像清晰度；		14. 设备配备摩尔纹滤光片，减小使用纤维内窥镜时出现的摩尔纹，增加图像清晰度；	无偏离
		15. 系统具备≥7 个图像输出端口，如 12G-SDI、3G-SDI（SMPTE424M）、HD-SDI（SMPTE292M）、SD-SDI（SMPTE259M）等，满足显示器、录像机、打印机等多种使用场景；		15. 系统具备 7 个图像输出端口，如 12G-SDI、3G-SDI（SMPTE424M）、HD-SDI（SMPTE292M）、SD-SDI（SMPTE259M）等，满足显示器、录像机、打印机等多种使用场景；	无偏离
		16. 系统可实现 3D 和 2D 图像之间的一键切换，且具备术野画面≥2 倍电子放大功能，6 级可调，具备自适应缩放功能。		16. 系统可实现 3D 和 2D 图像之间的一键切换，且具备术野画面 2 倍电子放大功能，6 级可调，具备自适应缩放功能。	无偏离
		▲17. 具备荧光亮度可调功能，可调级别≥3 档，满足临床在不同荧光应用场景中做个性化处理；		▲17. 具备荧光亮度可调功能，可调级别 3 档，满足临床在不同荧光应用场景中做个性化处理；	无偏离
		118. 颜色风格≥3 种，摄像主机具有细节增强、色彩增强、构造强调、AGC 自动增益控制等模式，可提高手术血管、组织的辨识度。		118. 颜色风格 3 种，摄像主机具有细节增强、色彩增强、构造强调、AGC 自动增益控制等模式，可提高手术血管、组织的辨识度。	无偏离
		二、双镜联合摄像模块*1 台		二、双镜联合摄像模块*1 台	无偏离
		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：摄像头像素不小于 1920 x 1080，3 个采集晶片。	无偏离
		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：不小于 2 倍光学变焦，变焦距离范围不小于 15~31mm。	无偏离

		■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
		■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
		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、色彩等。		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、色彩等。	无偏离
		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
		■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) 1.3lux ($f=1.4$ 条件下)。	无偏离
		8.自动曝光调节。		8.自动曝光调节。	无偏离
		三、医用冷光源 I 型*2台		三、医用冷光源 I 型*2台	无偏离
		▲1.光源类型:LED灯泡数量 ≥ 5 个,保证图像的高亮度及色彩还原;		▲1.光源类型:LED灯泡数量 5 个,保证图像的高亮度及色彩还原;	无偏离
		▲2.照明模式 ≥ 4 种,如白光照明,荧光照明,YE 观察,NBI 观察模式;		▲2.照明模式 4 种,如白光照明,荧光照明,YE 观察,NBI 观察模式;	无偏离
		▲3.设备类型: I 类除颤 CF 型,保证可用于直接接触心脏的手术需要。		▲3.设备类型: I 类除颤 CF 型,保证可用于直接接触心脏的手术需要。	无偏离
		■4.LED 灯泡,寿命 ≥ 10000 小时;		■4.LED 灯泡,寿命 10000 小时;	无偏离
		5.无操作面板,直接在主机操作联动,简化操作		5.无操作面板,直接在主机操作联动,简化操作	无偏离
		6.色温范围: 3000—7000 K		6.色温范围: 3000—7000 K	无偏离
		7.光源背面的噪声在 $\leq$		7.光源背面的噪声在 55	无偏离

		55dB, 背面以外的噪声 ≥50dB, 能保证在手术室 安静运行。			dB, 背面以外的噪声 50d B, 能保证在手术室安静 运行。	
		8. 自动亮度调节: LED 驱 动电流控制亮度调整, 曝 光≥17 档。			8. 自动亮度调节: LED 驱 动电流控制亮度调整, 曝 光 17 档。	无偏离
		■9. 最大光照强度≤5.6 4W。			■9. 最大光照强度 5.64 W。	无偏离
		四、3D 电子腹腔镜*2 根			四、3D 电子腹腔镜*2 根	无偏离
		▲1. 插入部直径 10mm, 具 备四方向弯曲性能, 上下 ≥80° 左右≥60°, 手柄 部至少具有三个遥控按 钮;			▲1. 插入部直径 10mm, 具 备四方向弯曲性能, 上下 80° 左右 60°, 手柄部至 少具有三个遥控按钮;	无偏离
		2. 术中免对焦和调焦, 采 用先端 CCD (图像传感 器), 无需手动调焦, 提 供从图像中心到边缘都 同样清晰的影像;			2. 术中免对焦和调焦, 采 用先端 CCD (图像传感 器), 无需手动调焦, 提 供从图像中心到边缘都 同样清晰的影像;	无偏离
		3. 电子腹腔内窥镜实现 了包含导光束在内的真 正的一体化设计, 无需拆 卸, 防水卡式接头, 即插 即用, 一根镜子、一台主 机即可输出 3D 影像;			3. 电子腹腔内窥镜实现 了包含导光束在内的真 正的一体化设计, 无需拆 卸, 防水卡式接头, 即插 即用, 一根镜子、一台主 机即可输出 3D 影像;	无偏离
		4. 电子镜防水防尘等级 IPX7, 可环氧乙烷、低温 等离子灭菌, 实现安心且 高效地反复使用;			4. 电子镜防水防尘等级 I PX7, 可环氧乙烷、低温 等离子灭菌, 实现安心且 高效地反复使用;	无偏离
		■5. 景深范围至少包含 1 8—100mm;			■5. 景深范围至少包含 1 8—100mm;	无偏离
		■6. 具有 3 个自定义按 键, 可设置≥38 种快捷功 能, 可实现白平衡、拍 照、录像、一键切换 2D/ 3D 模式等功能;			■6. 具有 3 个自定义按 键, 可设置 38 种快捷功 能, 可实现白平衡、拍 照、录像、一键切换 2D/ 3D 模式等功能;	无偏离
		7. 一体化电子镜, 采用双 路 CCD 设计, 支持 3840*			7. 一体化电子镜, 采用双 路 CCD 设计, 支持 3840*	无偏离

		2160 像素显示。			2160 像素显示。	
		五、4K 荧光摄像头*2 个			五、4K 荧光摄像头*2 个	无偏离
		1. 摄像头具有 4K-CMOS，分辨率达到 $\geq 3840 \times 2160$ P 的 Full 4K 成像效果；			1. 摄像头具有 4K-CMOS，分辨率达到 3840×2160 P 的 Full 4K 成像效果；	无偏离
		2. 特殊光观察功能：具备窄带光成像功能以及 IR 荧光成像功能；			2. 特殊光观察功能：具备窄带光成像功能以及 IR 荧光成像功能；	无偏离
		3. 摄像头具有 ≥ 5 个快捷按钮，能根据使用习惯，设置和切换对焦、观察模式、白平衡、图像冻结、特殊光观察等常用功能；			3. 摄像头具有 5 个快捷按钮，能根据使用习惯，设置和切换对焦、观察模式、白平衡、图像冻结、特殊光观察等常用功能；	无偏离
		4. 摄像头焦距 $\geq 19.7\text{mm}$ ；			4. 摄像头焦距 19.7mm；	无偏离
		▲5. 摄像头具备电动调焦功能，具备一键自动对焦、一键连续自动对焦功能；			▲5. 摄像头具备电动调焦功能，具备一键自动对焦、一键连续自动对焦功能；	无偏离
		6. 摄像头最大支持 2.0 倍数码变焦；			6. 摄像头最大支持 2.0 倍数码变焦；	无偏离
		7. 具有扩展景深功能：能对失焦区进行图像处理，实现视觉扩大景深的效果；			7. 具有扩展景深功能：能对失焦区进行图像处理，实现视觉扩大景深的效果；	无偏离
		■8. 摄像头质量 $\leq 270\text{g}$ ，把持轻便操作简洁；			■8. 摄像头质量 270g，把持轻便操作简洁；	无偏离
		9. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型；			9. 防护安全：设备防触电保护等级为 CF 型；	无偏离
		10. 灭菌方式支持高温高压、STERRAD、V-PRO 等方式			10. 灭菌方式支持高温高压、STERRAD、V-PRO 等方式	无偏离
		六、荧光胸腹腔内窥镜*2 根			六、荧光胸腹腔内窥镜*2 根	无偏离
		1. 胸腹腔内窥镜外径 10mm，视野方向 30° ，有效景深范围至少包含 6—20			1. 胸腹腔内窥镜外径 10mm，视野方向 30° ，有效景深范围至少包含 6—20	无偏离

		0mm，单位相对畸变 $\leq 16\%$ ，视场中心角分辨力 $\geq 8.7(C/^{\circ})$ ；		0mm，单位相对畸变 16% ，视场中心角分辨力 $8.7(C/^{\circ})$ ；	
		2. 兼容高温高压、低温等离子、气熏或浸泡消毒灭菌；		2. 兼容高温高压、低温等离子、气熏或浸泡消毒灭菌；	无偏离
		3. 胸腹腔内窥镜先端采用 ED 透镜，透光性优异且耐磨损；		3. 胸腹腔内窥镜先端采用 ED 透镜，透光性优异且耐磨损；	无偏离
		4. 胸腹腔内窥镜视场角 $\geq 88^{\circ}$ ，视野范围开阔；		4. 胸腹腔内窥镜视场角 88° ，视野范围开阔；	无偏离
		5. 胸腹腔内窥镜工作长度 $\geq 318.6\text{mm}$ ；		5. 胸腹腔内窥镜工作长度 318.6mm ；	无偏离
		■6. 可实现荧光和白光观察模式；		■6. 可实现荧光和白光观察模式；	无偏离
		七、胸腹腔内窥镜 *6 根		七、胸腹腔内窥镜 *6 根	无偏离
		■1. 视野方向 30° ，直径 10mm ；		■1. 视野方向 30° ，直径 10mm ；	无偏离
		2. 视野角度 $\geq 87^{\circ}$ ；		2. 视野角度 87° ；	无偏离
		3. 全屏显示图像，周边图像无任何失真；		3. 全屏显示图像，周边图像无任何失真；	无偏离
		4. 柱状透镜非球面设计，提供精致的光学图像；		4. 柱状透镜非球面设计，提供精致的光学图像；	无偏离
		5. 可浸泡、气熏或高温高压消毒灭菌；		5. 可浸泡、气熏或高温高压消毒灭菌；	无偏离
		6. 超广角，视野周边不扭曲（平面），视野清晰；		6. 超广角，视野周边不扭曲（平面），视野清晰；	无偏离
		7. 通过卡锁装置与摄像头结合，使用简单；		7. 通过卡锁装置与摄像头结合，使用简单；	无偏离
		八、光学内窥镜*5 根		八、光学内窥镜*5 根	无偏离
		■1. $4\text{mm } 30^{\circ}$ 光学内窥镜；		■1. $4\text{mm } 30^{\circ}$ 光学内窥镜；	无偏离
		2. 采用蓝宝石镜面，透光性高，耐磨损；		2. 采用蓝宝石镜面，透光性高，耐磨损；	无偏离
		3. 激光焊接，可以高温高压消毒；		3. 激光焊接，可以高温高压消毒；	无偏离

		▲4. 有效景深范围 ≥ 60 mm;	▲4. 有效景深范围 60mm;	无偏离
		■5. 单位相对畸变 $\leq 0.8\%$;	■5. 单位相对畸变 0.8%;	无偏离
		6. 角分辨力 ≥ 2.83 ;	6. 角分辨力 2.83;	无偏离
		7. 显色指数 RA ≥ 90 ;	7. 显色指数 RA 90;	无偏离
		8. 内镜自带多种光纤转接头, 种类 ≥ 3 种;	8. 内镜自带多种光纤转接头, 种类 3 种;	无偏离
		九、气腹机*2 台	九、气腹机*2 台	无偏离
		1. 充气介质: 医用二氧化碳气体	1. 充气介质: 医用二氧化碳气体	无偏离
		■2. 供气压力: 0.3Mpa~0.8Mpa	■2. 供气压力: 0.3Mpa~0.8Mpa	无偏离
		3. 防电击类型: I 类 CF 型设备	3. 防电击类型: I 类 CF 型设备	无偏离
		■4. 设定流量范围: 0L/min~50L/min, 调节精度: 1L/min	■4. 设定流量范围: 0L/min~50L/min, 调节精度: 1L/min	无偏离
		5. 设定压力范围: 1~30mmHg, 调节精度: 1mmHg	5. 设定压力范围: 1~30mmHg, 调节精度: 1mmHg	无偏离
		6. 工作大气压力: 700hPa~1060hPa	6. 工作大气压力: 700hPa~1060hPa	无偏离
		■7. 工作环境温度: +5℃~+40℃	■7. 工作环境温度: +5℃~+40℃	无偏离
		8. 工作相对湿度: 30%~80%非冷凝状态	8. 工作相对湿度: 30%~80%非冷凝状态	无偏离
		■9. 累加充气量最大量程: 999L	■9. 累加充气量最大量程: 999L	无偏离
		■10. 具备加热功能	■10. 具备加热功能	无偏离
		11. 具有过压报警功能, 过压报警实际压力 3mmHg, 实际压力允差 ± 1 mmHg	11. 具有过压报警功能, 过压报警实际压力 3mmHg, 实际压力允差 ± 1 mmHg	无偏离
		十、医用监视器*2 台	十、医用监视器*2 台	无偏离
		1. 3D4K 监视器尺寸 ≥ 32 英寸, 分辨率达到 3840 $\times$ 2160/16:9 显示模式;	1. 3D4K 监视器尺寸 32 英寸, 分辨率达到 3840 $\times$ 2160/16:9 显示模式;	无偏离

	2. 12G-SDI x2, 3G-SDI x1, DVI x1, HDMI x1;	2. 12G-SDI x2, 3G-SDI x1, DVI x1, HDMI x1;	无偏离
	3. 多种显示模式, 包括画中画 (PIP)、画外画 (POP) 和克隆输出, 能够同时查看不同的实时图像;	3. 多种显示模式, 包括画中画 (PIP)、画外画 (POP) 和克隆输出, 能够同时查看不同的实时图像;	无偏离
	4. 多种显示模式, 包括画中画 (PIP)、画旁画 (POP) 和克隆输出, 能够同时查看不同的实时图像;	4. 多种显示模式, 包括画中画 (PIP)、画旁画 (POP) 和克隆输出, 能够同时查看不同的实时图像;	无偏离
	▲5. 具备 HDR (高动态范围) 技术, 即开启 HDR (高动态范围) 后可表达更大亮度范围, 提升图像质量和细节表现的显示技术。	▲5. 具备 HDR (高动态范围) 技术, 即开启 HDR (高动态范围) 后可表达更大亮度范围, 提升图像质量和细节表现的显示技术。	无偏离
	十一、医用台车*2 台	十一、医用台车*2 台	无偏离
	1. 灵活的支撑臂, 调整角度;	1. 灵活的支撑臂, 调整角度;	无偏离
	2. 简洁小巧的设计, 节省占地空间; 面积≤1400mm (H)*675mm (D)*665mm (W);	2. 简洁小巧的设计, 节省占地空间; 面积 1400mm (H)*675mm (D)*665mm (W);	无偏离
	3. 低电量待机功能、四滚轮设计 (带刹车装置);	3. 低电量待机功能、四滚轮设计 (带刹车装置);	无偏离
	4. 轻量化设计, 重量≤84kg, 方便移动;	4. 轻量化设计, 重量 84kg, 方便移动;	无偏离
	5. 最大负载: 上层≤20kg、中层≤31kg、下层≤35kg;	5. 最大负载: 上层 20kg、中层 31kg、下层 35kg;	无偏离
	十二、高频电刀*1 台	十二、高频电刀*1 台	无偏离
	(一) 设备技术参数如下:	(一) 设备技术参数如下:	无偏离
	1. 触模式大屏幕操作界面, 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. 触模式大屏幕操作界面, 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
	2. 该设备有多种智能调节技术: 电压调节, 实现	2. 该设备有多种智能调节技术: 电压调节, 实现	无偏离

		组织损伤及重复性极佳的电切和与电凝；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。		组织损伤及重复性极佳的电切和与电凝；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。		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
		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
		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
		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
		7. 主机具有升级功能，可以升级内镜电切（ENDO-CUT）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-CUT）和双路输出（TWIN COAG）功能。	无偏离
		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
		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
		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		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	无偏离

		果调节，有自动启动和自动停止功能。			果调节，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。			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																																																																
		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																																																																
		(二) 设备配置清单如下：			(二) 设备配置清单如下：																																																																	
		<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>高频电刀主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>2</td><td>一次性负极板</td><td>20 片</td></tr><tr><td>3</td><td>负极板连线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>4</td><td>一次性使用电刀笔</td><td>5 支</td></tr><tr><td>5</td><td>脚踏开关</td><td>1 个</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	高频电刀主机	1 台	2	一次性负极板	20 片	3	负极板连线	1 根	4	一次性使用电刀笔	5 支	5	脚踏开关	1 个			<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>高频电刀主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>2</td><td>一次性负极板</td><td>20 片</td></tr><tr><td>3</td><td>负极板连线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>4</td><td>一次性使用电刀笔</td><td>5 支</td></tr><tr><td>5</td><td>脚踏开关</td><td>1 个</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	高频电刀主机	1 台	2	一次性负极板	20 片	3	负极板连线	1 根	4	一次性使用电刀笔	5 支	5	脚踏开关	1 个	无偏离																												
序号	名称	数量																																																																				
1	高频电刀主机	1 台																																																																				
2	一次性负极板	20 片																																																																				
3	负极板连线	1 根																																																																				
4	一次性使用电刀笔	5 支																																																																				
5	脚踏开关	1 个																																																																				
序号	名称	数量																																																																				
1	高频电刀主机	1 台																																																																				
2	一次性负极板	20 片																																																																				
3	负极板连线	1 根																																																																				
4	一次性使用电刀笔	5 支																																																																				
5	脚踏开关	1 个																																																																				
		十三、手术器械 1 批			十三、手术器械 1 批	无偏离																																																																
		配置清单：			配置清单：																																																																	
		<table><tr><th>产品名称</th><th>数量</th><th>单位</th><th>质保期</th></tr><tr><td>4K 图像处理装置</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>双镜联合摄像模块</td><td>1</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>内窥镜冷光源</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>监视器</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>配套专用台车</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>三维电子胸腹腔镜</td><td>2</td><td>根</td><td>3</td></tr><tr><td>内窥镜摄像头</td><td>2</td><td>个</td><td>3</td></tr></table>	产品名称	数量	单位	质保期	4K 图像处理装置	2	台	3	双镜联合摄像模块	1	台	3	内窥镜冷光源	2	台	3	监视器	2	台	3	配套专用台车	2	台	3	三维电子胸腹腔镜	2	根	3	内窥镜摄像头	2	个	3			<table><tr><th>产品名称</th><th>数量</th><th>单位</th><th>质保期</th></tr><tr><td>4K 图像处理装置</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>双镜联合摄像模块</td><td>1</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>内窥镜冷光源</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>监视器</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>配套专用台车</td><td>2</td><td>台</td><td>3</td></tr><tr><td>三维电子胸腹腔镜</td><td>2</td><td>根</td><td>3</td></tr><tr><td>内窥镜摄像头</td><td>2</td><td>个</td><td>3</td></tr></table>	产品名称	数量	单位	质保期	4K 图像处理装置	2	台	3	双镜联合摄像模块	1	台	3	内窥镜冷光源	2	台	3	监视器	2	台	3	配套专用台车	2	台	3	三维电子胸腹腔镜	2	根	3	内窥镜摄像头	2	个	3	无偏离
产品名称	数量	单位	质保期																																																																			
4K 图像处理装置	2	台	3																																																																			
双镜联合摄像模块	1	台	3																																																																			
内窥镜冷光源	2	台	3																																																																			
监视器	2	台	3																																																																			
配套专用台车	2	台	3																																																																			
三维电子胸腹腔镜	2	根	3																																																																			
内窥镜摄像头	2	个	3																																																																			
产品名称	数量	单位	质保期																																																																			
4K 图像处理装置	2	台	3																																																																			
双镜联合摄像模块	1	台	3																																																																			
内窥镜冷光源	2	台	3																																																																			
监视器	2	台	3																																																																			
配套专用台车	2	台	3																																																																			
三维电子胸腹腔镜	2	根	3																																																																			
内窥镜摄像头	2	个	3																																																																			

			荧光腹腔镜内窥镜	2	根	3			荧光腹腔镜内窥镜	2	根	3	
			胸腔镜内窥镜	6	根	3			胸腔镜内窥镜	6	根	3	
			光学内窥镜	5	根	1			光学内窥镜	5	根	1	
			导光束	4	条	1			导光束	4	条	1	
			气腹机	2	台	1			气腹机	2	台	1	
			气腹管	2	根	1			气腹管	2	根	1	
			消毒盒	12	个	1			消毒盒	12	个	1	
			高频电刀	1	台	1			高频电刀	1	台	1	
			刻录机	2	台	1			刻录机	2	台	1	
			腔镜器械 (详见附件1)	1	批	1			腔镜器械 (详见附件1)	1	批	1	
			关节腹腔镜器械 (详见附件2)	1	批	1			关节腹腔镜器械 (详见附件2)	1	批	1	
2	干扰电治疗仪	1	一、设备参数如下：				干扰电治疗仪	1	一、设备参数如下：				无偏离
			1. 设备具有 ≥ 2 个独立输出通道，每个通道可分别或同时工作，可同时治疗1-2个患者或1-2个部位。						1. 设备具有2个独立输出通道，每个通道可分别或同时工作，可同时治疗1-2个患者或1-2个部位。				无偏离
			2. 最大输出电流： $\geq 80\text{mA}$ （负载 500Ω 时），允差 $\pm 10\%$ 。						2. 最大输出电流： 80mA （负载 500Ω 时），允差 $\pm 10\%$ 。				无偏离
			3. 每个通道可支持2极、4极或6极输出方式，通过吸附式电极实现。						3. 每个通道可支持2极、4极或6极输出方式，通过吸附式电极实现。				无偏离
			4. 载波频率： $4000\text{Hz} \pm 10\%$ ，波形为正弦波。						4. 载波频率： $4000\text{Hz} \pm 10\%$ ，波形为正弦波。				无偏离
			5. 变频波频率变化范围： $3880\text{Hz} \sim 4000\text{Hz}$ ，波形为正弦波。						5. 变频波频率变化范围： $3880\text{Hz} \sim 4000\text{Hz}$ ，波形为正弦波。				无偏离
			6. 调制波（差频）频率范围： $1\text{Hz} \sim 120\text{Hz}$ ，允差 $\pm 10\%$ ，波形为三角波。						6. 调制波（差频）频率范围： $1\text{Hz} \sim 120\text{Hz}$ ，允差 $\pm 10\%$ ，波形为三角波。				无偏离
			■ 7. 最大输出电压： ≥ 12						■ 7. 最大输出电压： 120V				无偏离

		0Vp-p, 允差±10%。			p-p, 允差±10%。	
		8. 具有多种自动治疗模式:至少包括MULTI 模式、PAIN 模式、REHABILITATION 模式、SPORT 模式。			8. 具有多种自动治疗模式:至少包括MULTI 模式、PAIN 模式、REHABILITATION 模式、SPORT 模式。	无偏离
		■8.1 MULTI 模式: 调制频率 0.5Hz~120Hz, 按设定步进变化。			■8.1 MULTI 模式: 调制频率 0.5Hz~120Hz, 按设定步进变化。	无偏离
		8.2 PAIN 模式: 调制频率 50Hz~120Hz。			8.2 PAIN 模式: 调制频率 50Hz~120Hz。	无偏离
		8.3 REHABILITATION 模式: 调制频率 0.5Hz~8Hz。			8.3 REHABILITATION 模式: 调制频率 0.5Hz~8Hz。	无偏离
		8.4 SPORT 模式: 固定调制频率 20Hz±10%, 且具有输出间歇模式(刺激输出 25s, 间歇 30s, 误差±1s)。			8.4 SPORT 模式: 固定调制频率 20Hz±10%, 且具有输出间歇模式(刺激输出 25s, 间歇 30s, 误差±1s)。	无偏离
		■9. 在手动治疗模式下, 可调节刺激持续时间(2s、8s、12s、20s 可调, 误差±1s)和刺激间隔时间(4s、10s、20s、30s 可调, 允差±1s)。			■9. 在手动治疗模式下, 可调节刺激持续时间(2s、8s、12s、20s 可调, 误差±1s)和刺激间隔时间(4s、10s、20s、30s 可调, 允差±1s)。	无偏离
		10. 在 SPORT 模式或 MANU 模式下, 刺激强度上升时间可调: 2s、4s、6s、8s、10s 五档, 允差±1s。			10. 在 SPORT 模式或 MANU 模式下, 刺激强度上升时间可调: 2s、4s、6s、8s、10s 五档, 允差±1s。	无偏离
		11. 治疗定时范围: 5min~30min, 调节步长 5min, 到时具有提示音, 定时允差±1min。			11. 治疗定时范围: 5min~30min, 调节步长 5min, 到时具有提示音, 定时允差±1min。	无偏离
		12. 具有输出强度患者感觉平衡调节功能, 确保两侧治疗感受一致。			12. 具有输出强度患者感觉平衡调节功能, 确保两侧治疗感受一致。	无偏离
		13. 具有输出电流强度超限音响报警并自动停止输出的安全保护功能。			13. 具有输出电流强度超限音响报警并自动停止输出的安全保护功能。	无偏离

		14. 输出调节采用智能控制：完成参数设定后旋转强度旋钮即可启动，顺时针增大、逆时针减小，输出停止时自动归零。		14. 输出调节采用智能控制：完成参数设定后旋转强度旋钮即可启动，顺时针增大、逆时针减小，输出停止时自动归零。	无偏离																																																
		15. 吸附负压：分≥10 档可调，最大吸附压力≥300mmHg（或 40kPa），允差±10%；吸附压力指示灯采用不同颜色（红、黄、绿）指示。		15. 吸附负压：分 10 档可调，最大吸附压力 300mmHg（或 40kPa），允差±10%；吸附压力指示灯采用不同颜色（红、黄、绿）指示。	无偏离																																																
		■16. 吸附式电极碗的吸附频率可调：至少包括 30 次/min、20 次/min、15 次/min、连续吸附四种模式，允差±1 次/min。		■16. 吸附式电极碗的吸附频率可调：至少包括 30 次/min、20 次/min、15 次/min、连续吸附四种模式，允差±1 次/min。	无偏离																																																
		17. 整机功率：≤150VA；电源：AC 220V±22V，50Hz±1Hz。		17. 整机功率：150VA；电源：AC 220V±22V，50Hz±1Hz。	无偏离																																																
		18. 质保期：整机免费质保期不少于 1 年，自设备最终验收合格之日起计算。		18. 质保期：整机免费质保期 1 年，自设备最终验收合格之日起计算。	无偏离																																																
		二、设备配置清单如下：		二、设备配置清单如下：	无偏离																																																
		<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>吸附电极碗（Φ65）</td><td>12 个</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>吸水棉（Φ65）</td><td>12 片</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>吸附导连线（4 根/组）</td><td>2 组</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>吸附导连线（2</td><td>2 组</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	吸附电极碗（Φ65）	12 个		3	吸水棉（Φ65）	12 片		4	吸附导连线（4 根/组）	2 组		5	吸附导连线（2	2 组			<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>吸附电极碗（Φ65）</td><td>12 个</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>吸水棉（Φ65）</td><td>12 片</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>吸附导连线（4 根/组）</td><td>2 组</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>吸附导连线（2</td><td>2 组</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	吸附电极碗（Φ65）	12 个		3	吸水棉（Φ65）	12 片		4	吸附导连线（4 根/组）	2 组		5	吸附导连线（2	2 组		无偏离
序号	名称	数量	备注																																																		
1	主机	1 台																																																			
2	吸附电极碗（Φ65）	12 个																																																			
3	吸水棉（Φ65）	12 片																																																			
4	吸附导连线（4 根/组）	2 组																																																			
5	吸附导连线（2	2 组																																																			
序号	名称	数量	备注																																																		
1	主机	1 台																																																			
2	吸附电极碗（Φ65）	12 个																																																			
3	吸水棉（Φ65）	12 片																																																			
4	吸附导连线（4 根/组）	2 组																																																			
5	吸附导连线（2	2 组																																																			

				根/组)					根/组)			
--	--	--	--	------	--	--	--	--	------	--	--	--

注:

1. 说明: 应对照招标文件“第三章 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. 供应商应根据竞标设备的性能指标, 对照招标文件要求, 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. 供应商认为其竞标响应有正偏离的, 请在技术要求偏离表中列明, 且在投标文件或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扫描件或产品生产厂家的技术参数说明证明作为佐证, 以上佐证材料均需加盖生产厂家或代理商(附生产厂家授权资料)公章。

4. 如技术要求偏离表中的竞标响应与佐证材料不一致的, 以佐证材料为准。

供应商名称(电子签章): 广西九州通医疗器械有限公司

法定代表人或者委托代理人(签字): 陈江

日期: 2020年5月20日



五、商务要求偏离表

商务要求偏离表

项目	招标文件商务要求	投标人的承诺	偏离说明
▲合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 日内。	自中标通知书发出之日起 25 日内。	无偏离
▲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。	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。	无偏离
	2. 交货地点：钦州市采购人指定地点。	2. 交货地点：钦州市采购人指定地点。	无偏离
▲投标报价要求	投标报价须包含货物价款、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、税金及咨询服务等全部费用。税费因政策等原因发生变化的，由投标人承担。合同履行过程中，采购人不再支付合同以外的其他费用。	投标报价包含货物价款、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、税金及咨询服务等全部费用。税费因政策等原因发生变化的，由我公司承担。合同履行过程中，采购人不再支付合同以外的其他费用。	无偏离
▲质保期	质保期从验收合格之日起计算，设备质保期不少于 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），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	质保期从验收合格之日起计算，设备质保期 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），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，有效使用期从验收合格之日起算，交货时生产企业作出书面承诺，否则，采购人	无偏离

	则,采购人有权拒收货物和不予验收。	有权拒收货物和不予验收。	
付款条件(进度和方式)	本项目财政资金到位前提下,双方签订合同,中标人送货至采购人指定地点且开具全额发票后,采购人支付合同金额的30%给中标人;第二笔款在安装调试验收合格后,采购人支付合同金额的40%给中标人;第三笔款在安装调试验收合格1个月后,采购人支付合同金额的27%给中标人;余下合同金额的3%,每满一年质保期支付合同金额1%给中标人,直至付清。	本项目财政资金到位前提下,双方签订合同,中标人送货至采购人指定地点且开具全额发票后,采购人支付合同金额的30%给中标人;第二笔款在安装调试验收合格后,采购人支付合同金额的40%给中标人;第三笔款在安装调试验收合格1个月后,采购人支付合同金额的27%给中标人;余下合同金额的3%,每满一年质保期支付合同金额1%给中标人,直至付清。	无偏离
质量标准	1.投标产品需符合招标文件规定的质量、规格和性能的要求,招标文件未提及的部分,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;	1.我公司所投标产品符合招标文件规定的质量、规格和性能的要求,招标文件未提及的部分,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;	无偏离
	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。	2.我公司所提供的货物使用年限不少于5年,我公司所提供的货物的生产日期为合同签订前8个月内生产的全新产品。	无偏离
售后服务	▲1.售后服务:	▲1.售后服务:	无偏离
	(1)设备免费保修期不少于3年(分项货物或配置有明确要求的按分项要求;生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限),对设备提供终身维修服务;	(1)设备免费保修期3年(分项货物或配置有明确要求的按分项要求;生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限),对设备提供终身维修服务;	无偏离
	(2)在国内有长期售后服务机构;	(2)在国内有长期售后服务机构;	无偏离
	(3)维护保养的安排:定期派工程技术人员对设备进行维护	(3)维护保养的安排:定期派工程技术人员对设备进行维护	无偏离

保养;	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;	(4)当设备有重大级别提升时,将免费为设备进行软件升级;	无偏离
(5)应急维修时间安排:用户使用中出故障接到通知后立即响应,24 小时内派工程技术人员到达现场维修;	(5)应急维修时间安排:用户使用中出故障接到通知后立即响应,24 小时内派工程技术人员到达现场维修;	无偏离
(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;	(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;	无偏离
(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,采购方有权要求中标人退货或更换新机器,所产生费用由中标人承担;	(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,采购方有权要求我公司退货或更换新机器,所产生费用由我公司承担;	无偏离
(8) 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台,相关 费用由中标人负责;	(8) 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台,相关费用由我公司负责;	无偏离
(9) 其余按厂家承诺进行;	(9) 其余按厂家承诺进行;	无偏离
① 按国家有关规定实行产品“三包”,免费送货上门;	① 按国家有关规定实行产品“三包”,免费送货上门;	无偏离
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;	② 免费培训:我公司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;	无偏离
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;	③ 免费安装调试:我公司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;	无偏离
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 3 年(分项货物或配置有明确要求的按分项要	④ 技术支持与服务:提供每周 7×24 小时技术响应服务,我公司负责所售产品的售后服务,并提供 3 年(分项货物或配置有明确要求的按分项要求;生产厂	无偏离

	求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限） 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。	家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限） 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公司承担； 维修完毕后工程师及时填写维修报告，维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见，维修报告由双方各持一份备案。	
培训计划	由生产厂家或中标人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。	由生产厂家或我公司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。	无偏离
	1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。	1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。	无偏离
	2. 培训形式：	2. 培训形式：	无偏离
	①现场使用培训：安装调试结束后，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	①现场使用培训：安装调试结束后，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	无偏离
	②集中授课：厂方或中标人培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。	②集中授课：厂方或我公司培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。	无偏离
验收条件及标准	一、设备验收合格后方可交付投入使用。	一、设备验收合格后方可交付投入使用。	无偏离
	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。	二、采购人成立验收小组与我公司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。	无偏离
	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。	三、验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也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。	无偏离
	四、验收发现的问题，必须做好记录。	四、验收发现的问题，必须做好记录。	无偏离

五、设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案开箱:	五、设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案开箱:	无偏离
(一) 开箱验收: 在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人共同在场的情况下,才允许开箱。	(一) 开箱验收: 在设备科技术员、我公司人员、使用科室负责人共同在场的情况下,才允许开箱。	无偏离
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。	1. 开箱前首先查看包装是否破损,如有破损,拍照留存或双方签字的文字记录。	无偏离
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。	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。	无偏离
(二) 资料接收: 以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档: 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场逐条核验以下材料是否与合同一致供应商需提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技术人员存档,如 PDF 文档与纸质合同不符的,视为虚假应标,不予验收。	(二) 资料接收: 以下资料在验收时由我公司提交档案室查验合格后接收存档: 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场逐条核验以下材料是否与合同一致供应商需提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技术人员存档,如 PDF 文档与纸质合同不符的,视为虚假应标,不予验收。	无偏离
1. 设备的合法性证明材料:	1. 设备的合法性证明材料:	无偏离
(1) 提供设备的生产许可证材料 (适用于国产品牌):	(1) 提供设备的生产许可证材料 (适用于国产品牌):	无偏离
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。	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。	无偏离
② 具有特种设备属性的设备: 特种设备生产许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	② 具有特种设备属性的设备: 特种设备生产许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	无偏离
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。	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。	无偏离
(2) 提供设备生产合格证明	(2) 提供设备生产合格证明	无偏离
① 出厂合格证明: 原件及 PDF 文档各 1 份	① 出厂合格证明: 原件及 PDF 文档各 1 份	无偏离
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)	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)	无偏离
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 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)	无偏离

	(3)医疗器械市场监管合法证明材料	(3)医疗器械市场监管合法证明材料	无偏离
	①医疗器械注册证（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）复印件1份及PDF文档1份。	①医疗器械注册证（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）复印件1份及PDF文档1份。	无偏离
	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。	无偏离
	2. 经销商的合法性证明材料：	2. 经销商的合法性证明材料：	无偏离
	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。	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。	无偏离
	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）。	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）。	无偏离
	③生产厂给经销商的授权书复印件1份及PDF文档1份（注：投标产品为进口产品时，投标文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时投标文件中提供）。	③生产厂给经销商的授权书复印件1份及PDF文档1份（注：投标产品为进口产品时，投标文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时投标文件中提供）。	无偏离
	3. 设备随机资料：	3. 设备随机资料：	无偏离
	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。	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。	无偏离
	②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放在医院档案室。	②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放在医院档案室。	无偏离
	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。	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。	无偏离
	④设备装箱单、配置清单。	④设备装箱单、配置清单。	无偏离

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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
六、技术性能验收：	六、技术性能验收：	无偏离
（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。	（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。	无偏离
（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。	（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。	无偏离
（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，做如下处理：	（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，做如下处理：	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
3. 实际是负偏离的参数，在投标文件成交为是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。	3. 实际是负偏离的参数，在投标文件成交为是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。	无偏离
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。	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。	无偏离
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	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	无偏离

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。	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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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，投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。	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，投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。	无偏离
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，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，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，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。	无偏离
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，如果投标文件标明为	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，如果投标文件标明为	无偏离

	无偏离或正偏离，以虚假应标论处。	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，如果投标文件还标明正偏离，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，如果投标文件还标明正偏离，以虚假应标论处。	无偏离
	12. 对于区间任意值参数，如“a≤××尺寸≤b”，“××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，如果投标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。	12. 对于区间任意值参数，如“a≤××尺寸≤b”，“××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，如果投标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。	无偏离
	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。	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。	无偏离
	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表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。	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表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。	无偏离
	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。	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。	无偏离
	（四）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在	（四）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在	无偏离

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。	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，采购人在评标结束后公告前，有权对投标文件进行形式复核，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。	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，采购人在评标结束后公告前，有权对投标文件进行形式复核，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。	无偏离
八、设备符合下列情形的，不予接收。	八、设备符合下列情形的，不予接收。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	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。	无偏离
九、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商	九、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商	无偏离

	不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。	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、培训条款验收：按商务要求执行。设备安装结束后，我公司负责培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。	无偏离
	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。	无偏离
	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，由于我公司原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由我公司承担相关合同责任。	无偏离
	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。	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我公司，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等其他相关责任由我公司负责。	无偏离
与实现项目目标相关的其他要求			
(一) 政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求	符合节能环保等国家政策要求	无偏离
▲ (二) 验收要求	1. 所提供的产品必须为全新原装产品，其质量、规格及技术特征符合满足国家相关标准、行业标准、地方标准。具有生产合格证；设备、材料要求符合国家、行业有关标准规范要求，应明确投标产品存在正负偏离情况。	1. 所提供的产品必须为全新原装产品，其质量、规格及技术特征符合满足国家相关标准、行业标准、地方标准。具有生产合格证；设备、材料要求符合国家、行业有关标准规范要求，应明确投标产品存在正负偏离情况。	无偏离
	2. 安装标准及验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准；设备安装后，单位按国际和国家标准及技术参数要求进行质量验收；卖方应向买方提供详细的验收标准。	2. 安装标准及验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准；设备安装后，单位按国际和国家标准及技术参数要求进行质量验收；卖方应向买方提供详细的验收标准。	无偏离

(三) 其他要求	1. 包装和运输要求:根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准(试行)》财办库〔2020〕123 号文规定,若投标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准(试行)》要求,若投标产品需要快递包装,快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准(试行)》要求。	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。	无偏离
	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。	2. ▲所投产品如果优于招标文件中货物参数时,我公司提供足以证明的技术资料支持。	无偏离
	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。	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。	无偏离
	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。	4. 产品必须是全新、完整、未使用过的产品;设备到货后,本公司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,我公司负责更换;若发现错发/漏发情况,供货商应负责更换和补发。	无偏离
	5. 中标人提供的货物及服务不满足招标文件要求验收不合格的,采购人有权解除合同并追究中标人的法律责任。	5. 如我公司提供的货物及服务不满足招标文件要求验收不合格的,采购人有权解除合同并追究我公司的法律责任。	无偏离
	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)。	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)。	无偏离
	7. 在设备验收时,采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收,包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按招标文件要求逐条测试,如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足	7. 在设备验收时,采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收,包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按招标文件要求逐条测试,如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足	无偏离

招标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。	招标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。	
7.1 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。	7.1 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。	无偏离
7.2 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。	7.2 我公司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。	无偏离
7.3 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，评审时投标文件将被作为无效文件处理。	7.3 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，评审时投标文件将被作为无效文件处理。	无偏离
7.4 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。	7.4 我公司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。	无偏离
7.5 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。	7.5 若我公司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。	无偏离
7.6 商务条款不允许负偏离，否则投标无效。	7.6 商务条款不允许负偏离，否则投标无效。	无偏离
7.7 货物参数有优于的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供相关证明材料加盖投标人或制造厂家（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。	7.7 货物参数有优于的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供相关证明材料加盖投标人或制造厂家（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。	无偏离

进口产品说明	本项目第 1 项货物“4K3D 荧光腹腔镜”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，否则作无效标处理。	本项目第 1 项货物“4K3D 荧光腹腔镜”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），同时我公司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，否则作无效标处理。	无偏离
核心产品	“采购需求”表中的核心产品为第 1 项货物“4K3D 荧光腹腔镜”。	“采购需求”表中的核心产品为第 1 项货物“4K3D 荧光腹腔镜”。	无偏离

注：

1. 说明：应对照招标文件“第二章 采购需求”中的商务要求逐条逐项作明确的投标响应，并作出偏离说明。
2. 投标人应根据自身的承诺，对照招标文件要求在“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”。

法定代表人或者委托代理人（签字或盖电子签名）

陈炼

投标人盖章：广西九州通医疗器械有限公司

日期：2026 年 8 月 20 日

八、其他与本合同相关的资料

(1) 二次报价表

无

(2) 售后服务承诺书

六、售后服务承诺

售后服务承诺书

我公司提供的以下售后服务均包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用：

1、按国家有关规定实行产品“三包”，免费送货上门。

2、保修期：设备免费保修期3年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），对设备提供终身维修服务。人为因素除外。

3、送货上门、安装调试合格，向采购人提供培训服务，直至采购人相关人员熟练使用为止。

4、保修要求：

（1）保修期内定期上门检查、上门维修。用户使用中出故障接到通知后立即响应，24小时内派工程技术人员到达现场维修（不可抗力情况除外）。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的48小时内无法修复），应向医院提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展。如无法提供备用机的，则按实际停机时间的7倍顺延保修期（如停机1天，保修期则在原有质保年限基础上加7天，停机2天则加14天，停3天则加21天，以此类推）。维修中如需更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得甲方同意。

（2）若产品自带软件的，则终身提供软件升级服务（我公司不再额外收取任何费用）。

（3）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；

（4）设备保修期内累计出现15日及以上的停机或设备故障的，采购方有权要求中标人退货或更换新机器，所产生费用由中标人承担；

（5）设备如需接入医院HIS、LIS、PACS系统或互联互通平台，相关费用由中标人负责

(6) 我公司如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。保修期内厂家应每年对设备进行 1-2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由我司负责。

5、在保修期内，我公司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。在保修期内因货物本身的质量问题发生故障，我公司负责修理和更换零部件。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：由我司承担所有发生的全部费用。

(2) 贬值处理：由采购人、中标人双方协议定价。

(3) 退货处理：我司退还采购人支付的相应设备合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、贷款利息及银行手续费等）。

6、售后服务其他要求按合同条款执行。

售后服务计划

1、设立售后服务部门

公司在南宁市设有售后服务机构，有专业的维修工程师，经过良好的专业培训，负责售后沟通、落实问题，解决问题，让客户满意。用户可以通过咨询电话得到及时的售后服务支持。

产品和品牌具有较高知名度及广泛普及度，提供指定地点的现场服务支持，广西区内的售后服务网络和对应的 24 小时服务支持热线且技术力量能满足部队维修服务；广西区外售后服务网络和对应的 24 小时服务支持热线且技术力量能满足部队维修服务。

2、零配件支持

本公司具有充足的保证备品备件：10年，能保证投标产品的易损件或备件及时获得供应，在设备正常有效寿命内提供各种零配件免费更换服务。对保修期外的设备，我们给予优惠的有偿服务收费，更换配件价格不超过统一报价的50%，并且保证每周7天向医院开放，所需配件根据医院要求以最快方式迅速发送。

3、后续培训服务

(1) 培训工作不仅是保证实施成功的一项重要工作，更是一项长期的工作，在后期应用过程中，由于设备功能的调整、设备系统的升级、使用人员的变化，使用人员的能力提高等需求，我公司将定期为客户提供专项培训，培训采用集中专题培训方式进行。

(2) 我公司售后服务人员将会安排针对客户的定期回访，对使用人员进行后续培训和问题解答。

(3) 培训质量与考核

①为保障培训质量，我公司会专门制作培训教材和考核试题，根据环保行业的特点和需求及时补充产品改进后（主要是在软硬件免费升级后）的新方法，新应用。并准备好培训所需的一切资料及器材，如操作设备仪器，相关工具，安全保障设备，文具等。

②培训结束之后对所有参加培训的学员进行考核，考核试题会针对客户行业特点，专门制定，分为理论考核与现场实操，以全面考察学员对知识要点和操作要领的掌握，并向客户提交一份最终用户的培训总结报告。

③在培训过程中妥善安排食宿，安排好休息时间、答疑和茶歇，以保障学员听课的积极性和培训的效果。

参加培训的学员经过培训，确保全部熟练掌握，后续在实际工作中，我公司技术服务人员会定期回访跟踪，并针对客户的实际问题进行指导和规范，使客户逐渐熟悉和掌握设备的全部相关知识和日常操作。

4、保修服务内容

对于本项目的管理工作：我们将在项目合同签订之后，就近建立维护中心对项目进行支持。当接收到报修电话时，按以下维修服务工作要求进行维护：

1) 维护人员在现场维修时，应有明显的标志佩戴工作证，以便识别；

2) 建立维修质量档案，每次发生故障及维修事项均应作简明记录，便于汇总。设备的运行情况及系统易出现故障的所在，并针对易出现的故障，采取必要的措施防止。

3) 定期回访（定期上门设备检修计划）

附表1

巡检内容	回访内容
1、了解设备使用情况 2、出具检查报告和维护建议书	1、了解设备使用情况 2、解答客户技术问题 3、工程师服务情况市调查
巡检与回访频度	_____
设备安装和验收后前12个月	每1个月巡检1次
设备安装和验收后前24个月	每2个月巡检1次
设备安装和验收后前36个月	每3个月巡检1次

4) 接到工作人员或用户报告故障电话后做好记录。一般故障立即派出维修人员自备交通工具到达现场进行处理；紧急情况立即派人赶往现场及时处理。

5) 维修人员根据维修情况，主动反馈给管理人员，并签字确认。

5、服务方式

1) 电话服务支持：电话支持服务为用户提供最优质的技术服务，只要您对整个系统提出问题，我们立即有资深的技术工程师随时将您迅速有效地解决技术问题，直到得到令您满意的结果。支持电话：0771-5801586或可直接拨打我公司售后服务工程师电话：王文华19148038678；谭阳阳18376762484。如有更改，我公司将提前三天以书面形式(含传真)通知使用单位。

2) 远程支持服务：随时为用户提供紧急支持，随时免费解答用户的问题，我公司提供网上技术支持，在线服务时间为24小时。同时可通过电子邮件、即时通讯软件(QQ\MSN\微信等)提问，可以立即得到回复，得到实时的互联网在线支持。

建立了拨号网络或互联网连接后，技术支持工程师可以通过远程控制软件，对客户计算机系统远程控制，从而可以发现和解决大部分常见问题和故障，并提出解决方案。

3) 现场服务支持：我公司在服务中心或特约维修服务点组织技术专家小组，提供每周 7×24 小时技术响应服务，负责所售产品的售后服务，并提供至少 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限）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公司承担；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。当出现故障通过技术电话支持和远程支持不能被解决时，公司将派出一名经验丰富的工程师，必要时在24小时内抵达现场，进行现场技术服务。到达现场后24小时内不能解决的，提供原厂的备品备件支持。

4) 保修期外服务：我们仍将提供长期免费的远程技术咨询支持服务。如果用户保修期外发生硬件故障，如需要更换硬件，我公司将以成本价提供硬件，只收取一定的技术服务费用。

6、保修服务支持

为确保用户在购买产品后能够获得及时、专业的售后支持，保障设备的正常运行和用户的满意度，我司售后服务承诺产品在保修时间内，用户享受免费的维修服务，我司设有专业的售后维修工程师团队，能够及时处理日常维护和故障排除，保证用户问题得到及时解决。在保证所提供设备全新未使用、产品质量，规格和性能等各方面与合同条款一致的同时，提供如下服务方案。

一、售后服务流程

1) 接收客户问题：通过电话、邮件、官网等多种渠道接收客户问题反馈，确保渠道畅通无阻。

2) 记录问题信息：详细记录客户问题信息，包括问题描述、产品信息、客户基本信息等。

3) 分析问题原因：根据客户描述的问题，分析问题原因，确定解决方案。如无法立即确定原因，安排技术支持或与客户保持沟通。

4) 提供解决方案：根据问题原因，提供相应的解决方案。如需进一步检查产品或更换配件，与客户协商确定处理方式。

5) 实施解决方案：按照解决方案，进行产品检查、更换配件等操作。确保操作过程规范、专业。

6)跟踪问题解决情况：在实施解决方案后，跟踪问题解决情况，确保问题得到彻底解决。如问题未解决，重新分析原因并提供解决方案。

7)反馈客户：将问题解决情况反馈给客户，确保客户满意。如客户对解决方案表示满意，可邀请客户对售后服务进行评价。

8)整理记录与报告：整理售后服务记录，形成报告。报告应包括客户信息、问题描述、分析原因、解决方案、实施情况、解决结果等内容。定期对报告进行分析，以优化售后服务流程。

二、服务响应时间及服务形式

故障报修后工程师立即响应，24小时内派工程技术人员到达现场维修，48小时内修复故障，超过天数保修期相应延长。

售后支持形式包括电话支持、远程支持及现场支持三种服务，用于协助用户或经销商保障系统的问题及时得到解决。

■ 电话支持：用户在使用系统的过程中产生的故障类及非故障类问题，均提供电话咨询服务，国家法定工作日内每天24小时提供服务。

■ 远程支持：通过网络视频等远程协助，解决系统售后问题。

■ 现场支持：如果不能通过电话支持服务和远程支持服务解决系统发生的技术故障，经双方商议确认需要进行现场支持，公司将派人赴现场协助用户排除故障。

三、专业售后服务小组

配备经验丰富的专业售后维修工程师团队，这些工程师具备技术娴熟的能力，能够处理设备的日常维护和故障排除。

我司承诺提供必要的技术服务支持，确保用户在使用过程中能够得到及时帮助和解决问题。具体工作内容有：

1)故障诊断：负责接受客户报修并进行故障诊断。通过与客户沟通和检查设备，找出故障原因，并制定解决方案。

2)维修和保养：负责设备的维修和保养工作。这可能包括更换零部件、调试设备、清洁和校准设备等。

3)技术支持：为客户提供技术支持，解答设备操作和维护方面的问题，并指导客户正确使用设备。

4)客户沟通：与客户保持良好的沟通，及时告知维修进展情况，解释维修方案和费用，并提供修复建议。

5) 记录和报告：准确记录维修工作的过程、使用的零部件、耗材和费用等信息，并及时向上级或相关部门报告维修情况。

6) 安全和质量：确保维修工作符合安全操作规程，并保证维修质量，以防止再次出现相同问题。

7) 培训和学习：不断提升技术水平，参加培训和学习新的维修技术，以适应不断发展的设备和技术。

8) 工具和设备维护：保管和维护所使用的工具和设备，确保其在良好工作状态。

9) 售后服务满意度：关注客户的售后服务满意度，努力提高客户对售后服务的评价和反馈。

四、产品保修时间

1) 在设备正确安装、操作及维护的情况下，在设备安装调试验收合格后，对设备提供 3 年质量保证期。

2) 质量保证期内及结束后，由生产厂家提供终身维修服务。

五、售后服务内容

硬件维修承诺

1) 在保修期内，设备硬件出现非人为损坏免费维修、更换。

2) 在保修期内，免费为客户提供每年两次的专业保养。保养时间根据客户的保养通知后一周内，维护设备正常运行，并在维修后告知用户巡检结果。

3) 备件供应，在北京、苏州、山东均设有备件仓库，在设备的寿命期内，保证零配件 5 个工作日内到达。

4) 免费维修或更换部件的响应期限：接到通知后立即响应，24 小时到达甲方现场，48 小时内修复故障，超过天数保修期相应延长。

5) 如果设备已经过了保修期，您可以与我方签定产品保修合同，具体条款双方协商。在保修合同有效期内的产品同样享受保修服务。

软件服务承诺

1) 在保修期内，定期了解设备使用情况，及时处理潜在问题，如应用软件出现非人为损坏提供免费维护，保证用户正常使用。

2) 在保修期内，提供数据管理服务，包括数据结果和存储空间的优化等。

3) 软件终身免费升级，保障用户使用的软件为最新最完整的版本。

售后服务方案

我公司凭借着良好的信誉和广大客户的支持与厚爱,在各界用户中赢得了良好的信誉,同时得到了用户对我公司产品的肯定与信用。我公司始终“遵循专业、创新、卓越、服务”之经营理念,满足顾客每一个细节上的需求,我们不仅仅向您提供优质的产品和优惠的价格,更重要的是提供基于高效服务基础上的设备故障解决方案。

我公司负责该产品的安装、调试、培训,用户提供相符合的产品工作环境;

产品维修、保养及出现故障时简单的处理方法,由我公司在用户现场进行技术培训;

我公司对所销售产品的内在质量承诺保修(人为、环境、及不可抗力因素造成的产品损坏除外);

我公司若有幸中标,将会作出如下服务承诺:

1、我公司负责送货上门,安装调试,并对操作人员进行操作培训。

2、维护保养的安排:一年两次派工程技术人员对设备进行维护保养。

3、质保期内当设备有重大级别提升时,免费为设备进行软件升级。

4、维修时间安排应急维修时间安排:提供5*8小时远程桌面或7*24小时电话技术支持,用户使用中出故障接到通知后立即响应,对重大问题提供现场技术支持,24小时内派工程技术人员到达现场维修。如果需要更换配件的,要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品,后者需征得采购人管理人员同意。

5、设备保修期内累计出现15日及以上的停机或设备故障的,采购方有权要求我公司退货或更换新机器,所产生费用由我公司承担。

6、设备如需接入医院HIS、LIS、PACS系统或互联互通平台,相关费用由我公司负责。

7、我公司提供使用技术培训,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。

8、培训对象:使用科室的设备使用人员及维修人员。

9、培训形式:

①现场使用培训:安装调试结束后,我公司组织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:由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课,并进行考核。

10、我公司质保期内提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为完成本项目技术支持、服务需求提供可靠保证。

11、所有零部件、配件必须是未经使用的全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。

1. 项目维护服务（保期内维修和更换配件）

我公司提供设备终身维护服务并定期回访。质保期内负责维修及无偿提供设备原厂维修配件；质保期过后提供设备无偿维修服务，只收取更换配件费用。采购人需要继续由我公司提供售后服务的，我公司会以比市场价更优惠的价格提供售后服务、保期内当设备有重大级别提升时，我公司免费为设备进行软件升级。

1.1 服务内容

全心全意，尽心尽力：服务体现了一个品牌的实力和承诺，我公司凭借雄厚的实力，全心全意为客户提供售前、售中和售后服务，尽心尽力协助客户迈向成功。

用户的成功就是我们的成功：我公司奉行“用户的成功就是我们的成功”的宗旨，时刻以客户利益为重，处处为客户着想，不断地开拓创新，为客户创造价值。

诚信、专业、高效、迅捷：为更好地服务客户，我公司建立了标准、规范的客户服务体系，为客户提供的个性化服务，力争以全面、细致的服务让客户满意，进一步增强客户对我公司的信心与认同。

1.2 售后服务体系

随着各行业、各领域信息化工作的深入开展，越来越多的信息系统进入运行维护阶段。然而提供运行维护服务的各类组织的能力水平参差不齐，需方缺乏评价或选择供方的方法、手段及规范。对不同服务对象、服务过程和服务需求的能力要素进行抽象，并通过关键指标对服务能力进行评价；同时针对运行维护服务过程、服务交付内容及特定服务需求的要求；另外还针对不同服务对象的运行维护服务提出了要求。

1.3 售后服务基本策略

为保证用户的业务连续性和信息安全性，应制定有效的运维策略来保证服务交付的质量，兼顾运维过程（及时和规范）和运维结果（可用和安全），实现“事前防范，风险前移；事中控制，快速响应；事后改进，持续评估”的持续改进原则。全面贯彻“高可用”、“安全”、“及时”、“规范”的售后服务策略。

2. 定期回访服务（专业维护人员维护回访客户）

专业人员如下

姓名	职务	专业技术资格（职称） 或者职业资格或者执业 资格证或者其他证书	证书编号	参加本单位工作 时间	劳动合同编号
陈娅玲	项目负责人	/	/	2021年1月至今	GXQX-2021-12
谭阳阳	技术员	/	/	2016年7月至今	GXQX-2016-07
王文华	技术员	/	/	2022年6月至今	GXQX-2022-06
蒙晓菊	售后主管 负责人	/	/	2017年8月至今	GXQX-2018-12
陈 炼	售后专员	/	/	2021年4月至今	GXQX-2021-04

2.1 回访目的

(1) 提升公司服务形象和品质；

(2) 维护客户关系，不断收集客户使用信息，不断改善产品和服务质量，促进双方保持长期的合作关系，提升对客户忠诚度。

2.2 回访时间

2.2.1 回访周期及时间

根据客户单位工作时间特性，每天的回访时间为上午 9:30 至 11:30，下午 14:40 至 17:00。

2.3 回访内容

回访内容为系统做日常维护、技术支持服务、用户对设备的使用意见、建议及售后服务评价。并做好回访记录以便下次回访的时间安排。

设备保养服务：

加强设备或系统的预防性维护保养，通过对设备的维护保养，可以延长设备使用年限和运行完好率，提高系统设备的利用率和使用价值。通过预防性维护保养，可以使设备长期保持运转正常，设备性能不会迅速减弱或损坏，从而可以避免发生重大设备故障。

前期准备

根据公司的维修保养计划表初定设备的维护保养日期，并提前与客户电话沟通，确定具体保养日期、是否有特别需求，并准备维护保养用工具及易损备件。

进场工作

进场后与客户负责人及设备管理人员沟通，询问近期设备运转情况，若有特别需求时，现场再确认，并专门对异常情况做记录，进行针对性的维护及修理。

编制保养计划

与业主协商拟定定期保养的日程计划，做好备品、备件、零部件、易损（耗）品等储备计划，并做好设置台数、备用台数、设置地点的管理，能够得到及时、充足的供应。

按期进行定期保养，包括对整个系统进行检查、调试和清洁并保持全部安装设备处于一流的运行水平。同时填写维修保养记录，以便业主工作人员随时查阅有关设备的维修保养、部件更换次数等记录。

每年对该项目设备进行一次回访，同业主进行沟通，了解业主对系统功能不完善方面的问题、隐患和建议，处理急需解决的设备质量问题，了解业主对系统运行情况的全面评价。

故障/维修保养状况管理

构成系统的各设备故障状况（故障次数，故障内容，措施内容，发生时间，回复时间等），维修保养状况（保养次数，保养内容，处理内容，保养时间）等管理。根据故障状况，维修保养状况为基础编写报告。

定期系统保养

- a. 保养及一般性调整；
- b. 确认有无异常；
- c. 保养必要部分的性能；
- d. 修复和调整磨损部分；
- e. 功能检验（包括诊断程序）。
- f. 故障的受理，断开故障部位，特定故障部分（包括运行诊断程序），故障部位的修理（机器的调整，更换修理等），修理的确认。

后续保养

- a. 检查以前的保养记录手册，故障原因、处理方法记录；
- b. 更换装置部件的程序、要求和更换率
- c. 系统维修保养说明、调试程序和寻找故障的指示和说明；
- d. 进行系统操作和维修保养的程序和需特别注意的事项；
- e. 零备件贮存和目录编册；

f. 系统的故障查找程序;

h. 将系统所有零备件和维修保养所用工具以清单形式提供给业主。

3. 售后服务流程

为保证服务的快捷、高效和可控, 我司会与制造厂家保持紧密沟通, 实现打通服务端到端的业务流程, 服务标准化和管理精细化, 运营数据可视化。为医院设备管理、运营咨询、业务增效提供强大的数据支撑。

3.1 实时可控的服务流程

现场服务时, 工程师将严格按照迈瑞的服务要求进行提供高标准的服务, 服务完成后, 总部呼叫中心会进行回访, 对服务质量进行监控。

(一) 售后服务人员配置

项目实施人员一览表

姓名	职务	专业技术资格 (职称或者职业资格或者执业资格或者其他证书)	证书编号	参加本单位工作时间	劳动合同编号
陈娅玲	项目负责人		/	2021 年 1 月至今	GXQX-2021-12
谭阳阳	技术员	/	/	2016 年 7 月至今	GXQX-2016-07
王文华	技术员	/	/	2022 年 6 月至今	GXQX-2022-06
蒙晓菊	售后主管 负责人	/	/	2017 年 8 月至今	GXQX-2018-12
陈 炼	售后专员	/	/	2021 年 4 月至今	GXQX-2021-04

通过认真研究和学习本招标文件内容, 对用户的采购要求及本项目所涉及采购的货物标准、产品用途、质量要求等, 我们有充分的信心保证以质量优、工期短、服务好、配合好的承诺, 全面完成用户的采购要求, 为用户提供优质的服务。我们将全力以赴, 做好项目实施前的各项准备工作, 编制调整好详细的实施计划, 发挥我们公司的管理服务优势, 配备多名有专业技术的售后服务人员, 确保本项目优质按期完工。确认中标后, 我公司立即成立项目小组; 设备和材料采购工作具体实施计划方案

我公司采购部根据项目采购清单的采购内容技术参数要求、作用原理、需求时间、报价预算等，找到产品相应厂家与之联系，采取询价等方式进行采购，达到以下目的：

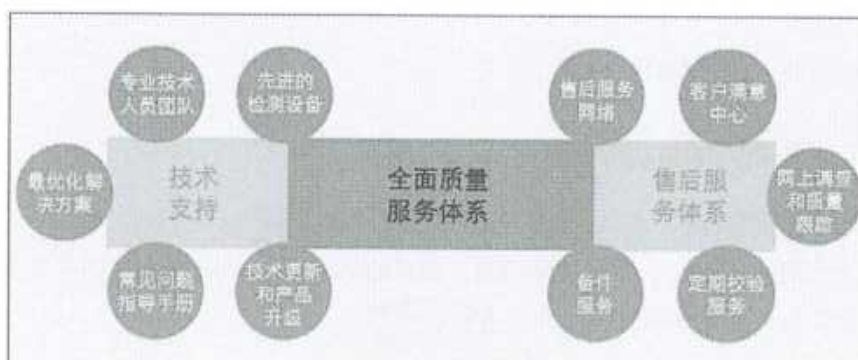
1. 确保采购设备、材料100%符合有关国家及行业标准和招标技术规范要求；
2. 主要设备及各种配套附属设备，均是项目的重要组成部分，为确保项目的整体质量，我公司将做好设备购置过程中设备质量的控制工作；
3. 严格按照采购合同要求支付设备材料款，确保采购设备材料严格按照合同要求交货，保证项目按质按期完成。
4. 与用户联系设备的存放地点、防火、防盗等安全措施。
5. 派工程师到施工现场与用户共同确认布线方案，分析设备结构是否能满足设备安装的要求，发现问题立即与客户协商解决。
6. 根据施工现场情况做好分布分项工作，在所有设备安装就位，线路连接完毕后，开始进行调式工作。
7. 设备和材料供应工作具体实施计划方案
8. 项目部组建设备材料供应组针对本次采购项目，单独抽调经验丰富、责任心强的业务骨干组建设备材料供应组，复制本次采购项目的材料设备采购及供应。
9. 根据项目进度和招标文件要求，编制供应进度计划表。
10. 如因项目需要，供货量变化超出合同供货量时，采购人应书面通知我公司。此项通知采购人应充分考虑我公司的合理备料周期，具体增减数量以采购人书面通知为准。
11. 大件设备如：机柜、设备模块箱等，凡涉及美观和有特别安装要求的、特殊用途的、专业性强的，均由厂家点对点发货。
12. 设备和材料安装工作具体实施计划方案
- 由于所供设备和材料安装工作均有制造厂商进行，我公司负责协调厂家做好配合安装工作，提供设备基础图以及线路安装图等。
13. 设备和材料售后服务工作具体实施计划
14. 结合本项目需要，制定采购单位人员的技术培训方案，包括培训计划和培训管理方法。
15. 保修质量必须达到合同约定的质量标准。每次质量保修完成后由采购单位相关人员进行验收。

16. 在项目质量保证期内，可保证服务本地化，对采购单位反馈的问题，我公司承诺立即做出响应。若遇重大突发事件需紧急服务，我公司承诺在24小时内抵达现场，并负责处理相关问题。

17. 每月对采购单位进行1-2次电话回访，了解设备运行情况，了解采购人的需要，每季度对采购人进行一次现场回访（包括设备外观及内部结构、操作的方便及可靠性检查等），及时了解设备的运行情况。

18. 保修期外提供设备的及时清扫、调试服务。设备运行到一定的时间后，提供对设备的清扫、调试、试验工作。

（二）售后服务保障举措



响应时间及质保期

①远程指导维护

本公司将免费为您提供7天24小时热线电话及传真支持，如果用户在使用中遇到问题或使用的产品出现技术故障，可以通过热线电话得到支持与帮助。公司技术支持工程师协助和指导用户制定解决问题的方案。用户的问题将以“技术支持请求”的形式记录于我公司客户支持系统中，由专门工程师负责。

②现场指导维护

自收到用户的服务请求后，若远程不能解决问题，我们将指派本地工程师执行用户现场服务。技术工程师在接到任务后，在24小时内到达现场进行处理。

③E-Mail 服务

本公司将充分利用网络为客户提供内容丰富的技术支持服务，公司的技术支持工程师通过 E-Mail 向用户发送信息、文档，包括协助安装、热门问题、产品参考、问题解答。

质保期

①质保期从验收合格之日起计算，设备质保期 3 年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；生产厂家承诺的质量保证期更长的按生产厂家的承诺期限），质保期内免费上门维修、免费更换零配件。质保期满后，终身维护。

②质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所有产生的一切费用由我公司承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。

保修期外的包修费用及维修工时费 0 元。

（三）质保期内的售后服务

①保证所提供的所有仪器设备等均为原厂经检验合格的、全新的、完全符合国家规定检测标准且具有合法手续的设备。到货的设备数量、外观质量、随即备件备品、装箱单、随即资料及设备包装完整无破损。

②所有仪器设备提供招标参数保修服务。

③提供的设备应附有产品合格证、质检报告、产品安装使用说明书等相关资料。

④提供的设备应附有产品合格证和技术说明书或使用说明书、保修承诺书（或类似证明）等。

⑤每半年提供二次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由我司免费提供。

对于系统维护，采用以下几种方式：

- 1) 通过定期、不定期的系统检查发现潜在的问题并予以解决。
- 2) 通过电话、传真登记、电子邮件登记用户请求，提供解决方案。
- 3) 对于电话、传真、电子邮件无法解决的问题通过派专业技术人员到现场进行维护。

（四）保修期外维修方案

保修期满后，我公司承诺仍然提供终身的优惠服务，其主要内容包括：

（1）技术支持

①我公司承诺提供长期的软件版本升级和更新支持，属于软件存在的不完善问题，随时提供优惠服务。

②我公司承诺提供长期的技术咨询和技术支持服务，根据用户的需求，提出有针对性的有效解决方案。

③对于最终用户的长远规划和战略举措，包括：优化设计、软硬件升级，设备的长期维护等方面，我公司都将给予最有效的技术支持和优惠待遇。因为我公司的战略思想不在于一时一事，而在于求得与最终用户建立起长期真诚合作的战略伙伴关系。

（2）维修服务

保修期过后，我公司仍然提供长期、及时、优惠的场地维修服务，确保设备长期、稳定、可靠运行。

（3）场地维护服务

质保期满后，我公司愿意为最终用户提供优惠的场地维护，并与最终用户签订长期的维护协议，其维护内容主要包括：

日常维护：

我公司将专业培训最终用户的管理人员和技术人员进行设备的日常维护技术、方法、制度及相应专用维护设备仪器的使用。

我公司派专业维护人员到现场指导最终用户进行日常维护。

月度维护：

我公司每月度定期对设备进行全面软硬件维护、检测，一直到必要的设备清洗，防患于未然。

季度维护：

我公司每季度定期对设备进行全面软硬件维护、检测，一直到必要的设备清洗，防患于未然。

半年维护：

我公司定期对设备进行全面软硬件维护、检测、清洗，防患于未然。

年终维护

我公司每年会对设备进行一次大检测、大维护、大清洗，确保设备长期稳定运行。

（五）零配件供应方案

1、零配件清单

（1）零配件清单：根据设备的技术规格和招标文件要求，列出采购方所需零配件的详细清单，包括名称、型号、规格、数量、用途等。

（2）供应商资质：我公司合作商需具备合法有效的营业执照、税务登记证、质量管理体系认证等资质证明，确保企业合法经营和产品质量可靠。

（3）供货能力：我公司合作商应具备足够的生产能力或供货能力，确保零配件的及时供应。

（4）售后服务：我公司按需提供完善的售后服务，包括零配件的质保期、维修响应时间、技术支持等。

2、供货计划

（1）供货时间：明确零配件的供货时间，确保与设备的安装调试进度相匹配。

（2）供货批次：根据设备使用情况和零配件的消耗情况，制定合理的供货批次计划。

（3）运输方式：选择合适的运输方式，确保零配件在运输过程中的安全和及时到达。

3、库存管理

（1）库存量：保持适量的零配件库存，以应对突发情况和紧急需求。

（2）补货机制：建立有效的补货机制，确保库存量始终保持在合理水平。

（3）应急响应：制定应急响应措施，以应对零配件短缺或供应中断等突发情况。

4、质量保证

（1）质量标准：零配件应符合国家相关标准和招标文件要求的质量标准。

（2）质量检验：对零配件进行严格的质量检验，确保质量可靠。

（3）不合格处理：对不合格零配件进行及时处理，确保不影响设备的正常运行。

（六）本地化售后服务措施

（1）本地化服务团队：我公司在项目本地设有专业的售后服务团队，包括常驻售后服务人员和技术支持人员。团队成员具备专业资质和丰富的医疗设备维修经验。

（2）客户培训与技术支持：定期对客户进行技术培训，提高客户对设备的操作和维护能力，正确、安全地使用设备。定期组织团队成员参加厂家培训和内部技术交流，

确保团队成员掌握最新的设备知识和维修技能。提供详细的技术手册、操作指南和维护保养手册，方便客户随时查阅。提供设备日常维护培训，帮助客户建立设备维护体系，延长设备使用寿命。

(3) 设立快速响应机制：设立 24 小时售后服务热线，确保客户在任何时间都能获得及时的技术支持和维修服务。承诺在接到采购人报修后 2 小时内给予初步反馈，明确维修方案和时间安排。

(4) 售后服务内容和标准：定期对设备进行巡检，预防故障发生。巡检内容包括设备性能检测、清洁保养和故障隐患排查。我公司还提供多样化服务方式，提供现场维修、保养、调试等服务，确保设备快速恢复正常运行。远程技术支持，利用现代通讯技术，如视频会议、远程桌面等，提供远程故障诊断、软件升级等技术支持，降低客户停机时间。

(5) 售后服务跟踪与反馈：在维修完成后的一周内，售后服务人员进行跟踪回访，了解设备运行情况。

收集客户反馈意见，对服务质量和客户满意度进行评估和改进。定期对客户进行回访，了解设备使用情况和客户需求，及时收集反馈意见。

(6) 售后服务实施流程：

①接收报修信息：客户通过售后服务热线、邮件、网站、微信等渠道提交报修信息。售后服务人员记录报修信息，包括设备型号、故障描述、客户联系方式等。

②初步判断与回复：售后服务人员根据报修信息，初步判断故障原因和所需备件。在 1 小时内给予客户回复，明确维修时间和所需备件情况。

③安排维修：根据客户需求和故障情况，安排现场维修或返厂维修。

现场维修：售后服务人员携带备件和工具，按照约定时间到达采购人现场进行维修。

返厂维修：将设备送至指定维修地点，售后服务人员接收设备并进行登记。对设备进行详细检测和维修，记录维修过程。维修完成后，进行设备性能测试，确保维修质量。通知客户前来取设备，或提供送货服务。

④维修过程监督：售后服务监督岗位对维修过程进行监督和记录，确保维修质量和时间。若维修过程中需要更换备件，则确保备件质量可靠，且与设备兼容。对维修过程中发现的问题，及时与采购人沟通并协商解决方案。

⑤维修完成与验收：维修完成后，售后服务人员进行设备检测和性能测试，确保

设备正常运行。

通知采购方进行验收，验收合格后签字确认。若采购人对维修结果有异议，则与采购人沟通协商，直至达成共识。

(七) 其他增值售后服务或其它实质性优惠措施

1、增值售后服务：

(1.1) 专业培训

• 提供针对设备操作、维护、故障排除等方面的专业培训，确保采购方人员能够熟练掌握设备使用技能。

- 培训形式包括现场培训、远程视频培训、在线课程等，以满足不同需求。
- 提供培训证书，以证明培训效果。

(1.2) 快速响应服务

• 设立 24 小时客服热线，确保采购方在设备使用过程中遇到问题时能够及时获得帮助。

- 承诺在接到报修通知后 24 小时内到达现场，进行故障排查和维修。
- 提供备用设备或替代方案，确保在设备故障期间不影响采购方的正常使用。

(1.3) 定期维护服务

• 制定详细的设备维护计划，包括定期检修、保养、校准等，确保设备始终处于最佳工作状态。

- 提供维护报告，记录设备维护情况，为设备管理和更新提供依据。

(1.4) 软件升级服务

- 承诺在设备软件发布新版本时，为采购方提供免费的软件升级服务。
- 提供软件升级培训，确保采购方人员能够熟练使用新版本软件。

(1.5) 技术支持服务

• 提供设备相关的技术支持资料，包括使用手册、维修手册、技术图纸等。

• 设立技术支持论坛或微信群，方便采购方人员与其他用户交流使用心得和解决问题。

2、实质性优惠措施

(2.1) 价格优惠

- 提供具有竞争力的设备报价，确保采购方能够以合理的价格获得高质量的设备。
- 承诺在合同签订后一年内，如同配置的设备市场价格下降，将按照新价格执行合同，保护采购方利益。

(2.2) 延长保修期

- 在标准保修期外，提供额外的免费保修服务，延长保修至三年。
- 保修期内，因非人为原因造成的设备故障，提供免费维修或更换服务。

(2.3) 增值服务礼包

- 提供与设备相关的增值服务礼包，如免费赠送配件、耗材、软件等。
- 增值服务礼包的价值应与设备报价相匹配，体现投标方的诚意和实力。

(2.4) 合作伙伴优惠

- 与其他医疗设备供应商、医疗机构等建立合作关系，为采购方提供额外的优惠和服务。

- 如采购方需要购买其他医疗设备或服务，我公司将提供优先报价和优惠条件。

(2.5) 定制化服务

- 根据采购方的具体需求，提供定制化的设备配置和服务方案。
- 定制化服务应满足采购方的使用要求，提高设备的适用性和效率。

(2.6) 智能远程监控与维护

- 利用物联网技术，为设备配备远程监控系统，实时监测设备运行状态，提前预警潜在故障。
- 提供远程技术支持，通过视频连线快速解决简单故障，减少现场服务需求。

(2.7) 灵活维护套餐

- 推出多种维护套餐供选择，包括基础保养、全面维护、紧急响应等，满足不同预算和需求。
- 套餐内包含定期巡检、预防性维护、软件更新等服务，确保设备长期稳定运行。

(2.8) 用户社区与知识共享

- 建立医疗设备用户社区群，促进用户间的经验分享、问题解答和技术交流。
- 定期举办线上研讨会，邀请行业专家分享最新技术动态、最佳实践案例。

(2.9) 绿色回收与升级计划

- 提供设备回收服务，对旧设备进行环保处理，减少环境污染。

- 推出设备升级计划，鼓励用户以旧换新，享受最新技术带来的便利。

(2.10) 价格透明度与灵活支付

- 提供详细的报价清单，确保价格透明无隐藏费用。
- 支持分期付款、租赁购买等多种支付方式，减轻采购方资金压力。

(2.11) 长期合作优惠

- 对于长期合作伙伴，提供逐年递减的维护费用，鼓励长期合作。
- 合作伙伴在后续采购中享受专属折扣，加深合作关系。

(2.12) 备品备件库

备品备件库证明

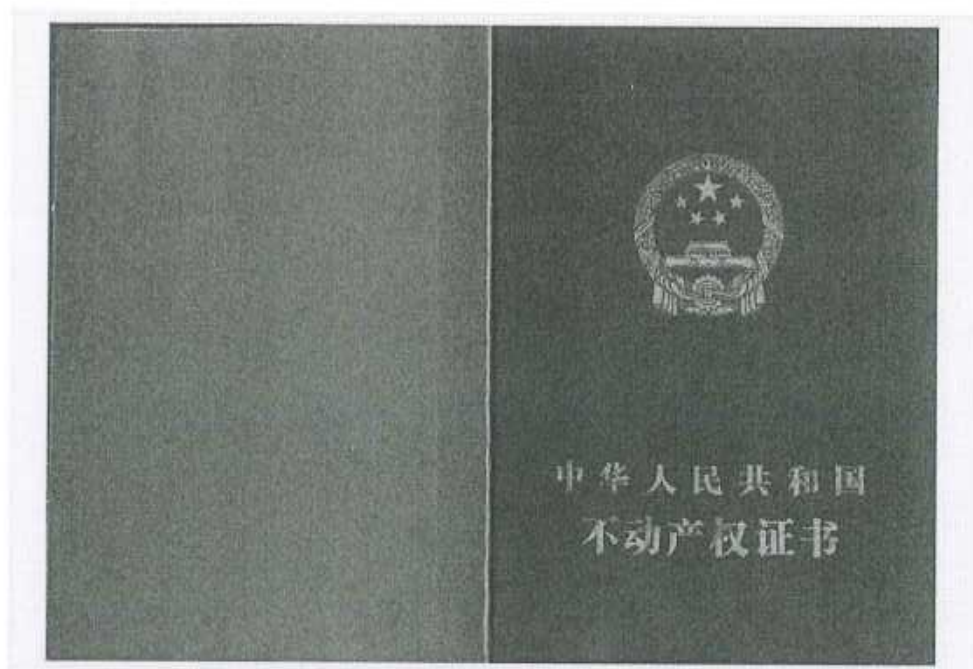
(仓库图片)



我公司委托：广西九州通医药有限公司全权配送。

不动产权证书及仓储、冷库、立体库平面布局图

拥有自主不动产权证书，仓库平面图（其中，仓库面积，仓库总面积达到 36471.53 m²；冷藏库 1594.84m²，设有常温库、阴凉库、冷冻库、特殊耗材专库等）



桂(2019)第 南宁市 不动产权第 0200103 号

权利人	广西九州通医药有限公司
共有情况	单独所有
坐落	南宁市西乡塘区永济路11号, 宁六路11号
不动产单元号	430107 1000302 02000218 005000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	30171.33㎡
使用期限	2019年06月12日起至2069年06月11日止
权利其他状况	

附 记

不动产单元号: 2019020313
价值率 > 1.0且 < 3.0

附 图 页



（八）应急预案

（1）在技术支持与售后服务领导小组的统一指挥下，保证突发事件发生时，能够迅速召集技术人员，立即制定应急技术方案；

（2）接到用户设备故障报告电话时，首先询问故障现象，根据故障情况判断是否需要赶赴现场，对于一般性技术故障，可以利用电话或远程指导用户自行解决；在用户无法解决或请求现场服务的情况下，按照技术支持与售后服务小组的责任分工，统一指挥，协调行动，需要带着相应的设备或部件，及时赶赴现场，直至圆满解决问题；

（3）派往现场的技术服务人员，均是具有一定经验的技术全面的工程师；保证故障发生时技术人员能迅速解决现场故障。

（4）故障处理流程

一级故障：设备停止工作，指运行中的设备或设备的某一部分完全不能运行。由于这种情况会严重影响客户的业务，所以将得到技术支持中心最快的响应和高级别的服务。

二级故障：运行中设备性能严重下降，这种情况下，客户将得到仅次于一级故障的服务。

三级故障：设备性能受到影响。指运行中的设备的性能表现不理想，但客户的主要业务的运行基本仍可进行工作，这种情况下，技术支持中心将按照常规的工作时间协助客户查找原因，使系统表现达到令人满意的程度。

四级故障：技术信息咨询。指客户关于产品性能，安装和配制方面的咨询，支持中心将在常规工作时间协助解答。如设备维修时间超过 2 天（含 2 天）以上的免费提供同等型号备用机。

质保期内，如果出现故障（包括硬件及软件故障，故障包括但不限于硬件故障，软件故障，系统异常，设备无法正常启动等），我公司在接到采购人通知后立即响应，2 小时内进行故障处理，如必要则 24 小时内工程师到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕；重大故障处理时限不超过 48 小时修复（不可抗力情况除外）。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 48 小时内无法修复），向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延质保期（如停机 1 天，质保期则在原有质保年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以此类推）。维修中如需要更

换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得采购人同意。

5. 应急预案

5.1 应急措施

备用医疗设备储备：为应对医疗设备故障，我公司建立备用医疗设备备品备件储备库，并定期检修、维护，确保备用医疗设备能够随时投入使用，必须建立健全的应急资源库和储备体系，包括备用设备、备用能源、备用材料等。同时，要合理利用和调配各种资源，确保应急处理能够及时有效。

定期做好设备维护保养工作和定期检查，确保设备在平时能够正常运转，预防故障发生，提高维修效率。

应急故障维修：生产厂家工程师与客户建立联系，随时了解设备的最新情况。如果设备发生故障，及时联系维修人员，采取措施保证设备能够尽快恢复正常运转。

应急培训演练：我公司定期组织设备应急培训，提高医护人员的应急处理能力和协调能力，确保在紧急情况下能够快速处置。应急演练与教育培训：定期组织应急演练，检验应急预案的可行性和有效性，同时加强相关医护人员的应急知识、技能和意识的培训，提高应急处理能力和应变能力。

人员协调与分工：在应急情况下，组织团队成员进行有效的沟通和协调非常重要。确定不同角色和责任的人员，并确保他们清楚自己在紧急情况下的任务和行动计划。

备份数据和资料：我公司定期备份设备资料和数据，确保在设备故障或灾害事件发生时能够快速恢复数据和资料。

紧急通信系统：建立一个可靠的紧急通信系统，以便在紧急情况下与团队成员、供应商和其他相关方进行快速有效的沟通。这可以包括电话、即时通讯工具或电子邮件等。

5.2 故障修复（常见故障的排除）

5.2.1 紧急抢修

承诺承担合同期内系统发生任何故障的抢修任务。快速响应：确保有专人负责接收并及时响应呼吸机设备故障报告。建立紧急联系渠道，如电话、即时通讯工具等，以便能够快速与相关人员进行沟通。

（2）问题诊断：通过与报告故障的人员进行沟通，了解故障的具体情况和表现。尽量在远程情况下进行初步诊断，以确定是否需要现场维修。

(3) 现场维修：如果需要现场维修，派遣技术支持人员或与供应商合作的维修团队前往现场。他们应携带必要的工具和备件，并按照设备制造商提供的维修手册和指南进行操作。

(4) 故障排除：根据故障报告和设备特点，采取逐步排查的方式来确定问题所在。可以利用仪器测试、观察设备运行状态、检查电源供应等方法来找出故障原因。

(5) 维修措施：一旦确定了故障原因，采取相应的维修措施来解决问题。这可能包括更换故障部件、重新连接电线、调整参数设置等操作。维修过程中要注意安全，确保设备和人员的安全。

(6) 测试和验证：在维修完成后，进行必要的测试和验证，以确保问题已经解决并且设备可以正常运行。这可以包括功能测试、性能评估或模拟使用场景等。

(7) 维修记录和反馈：在维修过程中，及时记录维修的详细信息，包括故障原因、采取的措施、使用的备件等。同时向相关人员和团队提供故障报告和维修结果的反馈。

(8) 故障分析与改进：对于重复发生的故障或频繁出现的问题，进行深入分析，并采取相应的改进措施来避免类似问题再次发生。这可能包括更新设备软件、加强培训、调整预防性维护计划等。

(9) 备用方案

如特殊原因造成系统无法正常使用，并能提供备用方案和措施确保系统运行正常。

(10) 易损易耗件

承诺应建立备品仓库，储存足够的备用易损易耗件。备品仓库应合理分布，有条件且在招标人同意的情况下，可在业主方的使用现场储存，保证能满足故障抢修的要求。备品仓库应定期进行检查。

(11) 更换设备

备保修期内累计出现 15 日及以上的停机或设备故障的，采购方有权要求中标人退货或更换新机器，所产生费用由我公司承担。

5.2.2 保养与管理

5.2.2.1 常见故障的排除

5.2.2.2 事后（被动）维修

事后(被动)维修方式是一种传统的、古老的维修方式,是在设备故障发生后进行的维修活动。这种维修方式不需要事前谋划，简单易行，而且能充分利用设备的零、部

件的物理寿命，维修费用较低，所以对于在生产中非重要作用或可代用的设备，可采用事后维修方式。

5.2.2.3 预防（主动）维修

预防（主动）维修是为了防止设备性能劣化或降低设备故障概率，按事先规定的计划所进行的维修活动。如年、季、月安排的计划性检修。预防维修通常根据设备运行时间确定维修时间、周期。由于事前作了大量人、财、物的准备工作，一般能在规定的时间范围内，保质、保量地完成规定的维修内容。在生产中起重要作用的或故障风险大于维修风险的设备，应采用预防维修方式。设备的日常保养是预防维修的派生分支，是由设备运行工或周检人员，每天或每周对设备进行的日常检查、清扫、调整、换件等日常维修活动。

5.2.2.4 状态维修

所谓状态维修是根据设备状态监测结果来进行的维修活动。是“有的放矢的、“定量”的维修活动。其实质是预防（主动）维修的升级。它克服了以设备运行时间确定的预防维修的不定量因素，有利于降低维修成本和减少准备工作。其适应条件是设备应配备较为完善的检测装置。设备状态维修是提倡和发展的方向。

5.2.3 紧急情况的处理

为了做好系统设备的维护工作，维修中心配备相应的人力、物力（工具、通讯设备等），负责日常对设备系统的监测、维护、服务、修理，承担起设备的维护服务工作，以保障监控系统的长期、可靠、有效地运行。

（九）风险管理措施

为确保设备在运输、安装调试和设备运行过程中出现紧急情况时能够及时应对并妥善处理，我司提供详细的应急处理方案。以下是针对本项目的应急处理方案：

1.4.1 运输途中紧急情况应对措施

1.4.1.1 交通事故主要是指车辆出车前，行驶途中以及事故发生时等各项安全注意事项，包括：

- 1) 出车前必须对车辆的各项机械零件进行全方位检查，如刹车系统、喇叭、警示灯等，发现问题及时排除，确保无误后方可出车。
- 2) 保持车辆良好技术状况，不得擅自改装营运车辆。
- 3) 车辆必须配备齐全的消防设备，设备须在有效使用期内。

4)对驾驶员要求做到“八不”。即：“不超载超限、不超速行车、不开疲劳车、不开带病车、不开情绪车、不开急躁车、不开冒险车、不酒后开车。”

5)路边检修时，严格按照规定摆放警示牌。

6)在运输过程中，如发生交通事故导致设备受损或运输延误，供应商应立即通知项目负责人，并与相关部门协调解决损失赔偿和运输调度问题。

1.4.1.2 设备风险是指设备在运输途中遭偷窃、渗漏、沾污、包装破裂等而所致的风险。面对此类风险，措施如下：

1)车辆装货时，司机应认真核对装货数量与提货单数量是否一致、包装是否有破裂，若有该现象，应立即与仓库相关人员联系，确保所装产品完整、无缺。

2)装车前，司机应仔细检查车辆一遍，确保车辆装货部分无垃圾，尖锐硬物等，防止产品被硬物戳穿造成损失。产品装载完毕，车辆应该立即加绑扎、牢固，严防产品在运输途中发生丢失。

3)对于卸货风险来说，公司与物流方签署书面的运输合同，就具体运输事项进行明确的约定。应按时送货，否则需根据合同作出相应赔偿。

4)若客户不按时给予安排卸货，应与收货单位协商造成的费用增加问题或执行其他相应的措施。

5)卸货途中，司机应注意搬运工是否有偷窃行为，若有，应立即制止，并尽可能保留证据，如用手机拍下视频等，以便日后处理。

6)若遇到甩包，乱丢，乱摆乱放等野蛮卸货行为，司机应立即劝阻，无效情况下应立即告知调度处理，联系相关部门人员，防止产品因此而遭受破包损失。

7)若设备在运输途中丢失或被盗，供应商应立即向警方报案，并及时与保险公司联系处理赔偿事宜。同时，应与项目负责人协商后续安排，确保设备需求得到满足。

1.5. 安装验收：验收现场需检查设备在运输过程中是否有损坏，设备的技术资料是否齐备，设备零部件是否符合技术要求，设备开箱验收包括以下内容：

1)设备包装外观是否完好。

2)装箱设备的型号与技术协议是否相符。

3)按照装箱清单清点零件、部件、备品备件、工具。

4)附件、合格证、说明书是否齐全，有否缺失。

5)检查设备外观有无严重的碰撞以及表面漆皮脱落情况，检查是否已经影响到设备精度和技术性能。

检查设备有无锈蚀现象，如发现锈蚀，应该彻底清除更换。

投标人名称（盖公章）：西九州通医疗器械有限公司

日期：2026年5月20日



(3) 厂家授权书

六、除招标文件规定必须提供以外，投标人需要说明的其他文件和说明

(一) 投标产品资料--图像处理装置、医用冷光源 I 型、3D 电子腹腔镜、4K 荧光摄像头、荧光胸腹腔内窥镜、胸腹腔内窥镜、医用监视器、医用台车

1、奥林巴斯产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质

GXFSD-XSSQ2026(021)

授 权 书

我司广西福斯德商贸有限公司，兹授权 广西九州通医疗器械有限公司 作为我司的二级经销商，负责在 项目名称：超高清腹腔镜系统 医疗设备采购项目，项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC 项目中，以我司代理的产品 奥林巴斯 OTV-S700 腹腔镜系统 参加招标、销售及相关事宜。

授权期限：【2026 年 04 月 29 日至 2026 年 7 月 31 日】

特此授权！

广西福斯德商贸有限公司

日期：2026 年 04 月 29 日

OLYMPUS

公 函

致 广西福斯德商贸有限公司：

关于 项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目，
QZZC2026-G1-990107-GXDC（招标编号，后简称“本项目”）的
OTV-S700腹腔镜系统产品，贵司在本项目中授权给 广西九州
通医疗器械有限公司（后简称“该公司”）作为二级经销商参与投
标，并愿意就此承担连带责任。
我司同意前述情况，特此函告。



奥林巴斯（北京）销售服务有限公司广州分公司
公司盖章 广州分公司

签字：

2026 年 4 月 27 日

奥林巴斯（北京）销售服务有限公司广州分公司



声明书

甲方：奥林巴斯贸易（上海）有限公司

乙方：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

乙方为奥林巴斯医疗株式会社在中国的代理人，负责日本奥林巴斯医疗株式会社生产的医疗内窥镜以及内窥镜周边设备在中国的质量责任，承担与相应注册管理部门、境外生产企业的联络，收集上市后医疗器械不良事件信息并向相应注册管理部门报告，医疗器械上市后的产品召回，生产企业保证产品质量和售后服务的连带责任。

甲方进口的奥林巴斯内窥镜及周边设备、配件，由乙方负责在中华人民共和国境内进行销售并提供售后服务。

特此声明！

附件 1 授权书（代理人）

附件 2 授权书（销售和售后服务）

甲方盖章：
签署日期：

乙方盖章：
签署日期：

授权书

依照日本的法律，公司总部办公地址为东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith，注册地址为东京都涩谷区（亦可写为“涉谷区”）幡个谷（亦可写为“幡谷”）2-43-2，生产责任承担地为东京都八王子市石川町 2951，以提供内窥镜及其配件（产品及服务）为主要业务的日本奥林巴斯医疗株式会社（制造厂商名称），在此同意并正式授权中国（贸易商名称）的奥林巴斯（北京）销售服务有限公司（总部及分公司的注册地址如下）全权处理：

中华人民共和国境内的奥林巴斯内窥镜及内窥镜周边设备、配件的销售业务和售后服务业务。

被委托方：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

总部（北京）：北京市朝阳区新源南路 1-3 号 商业写字楼 B 座 803

上海分公司：上海市湖南中路 1018 号 1104-1105 单元

广州分公司：广州市越秀区环市东路 403 号 广州国际电子大厦 15 楼 1501-1508 单元

本授权书有效期自 2016 年 1 月 13 日起至我方另行通知说明终止日期之时。

日本奥林巴斯医疗株式会社
东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith
电话：03-6901-3958
传真：03-6901-3958

OLYMPUS

Yan Worn On Future

OLYMPUS CORPORATION

Headquarters
One Shinjuku 2-3-1, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8501, Japan
Telephone: 03-6901-3958
Telex: 03-6901-3958
Fax: 03-6901-3955

授权书

依照日本的法律，公司总部办公地址为东京都新宿区西新宿2-3-1 新宿 Monolith，注册地址为东京都涩谷区（亦可写为“涉谷区”）幡个谷（亦可写为“幡谷”）2-43-2，生产责任地址为东京都八王子市石川町 2951，以提供内窥镜及其配件（产品及服务）为主要业务的日本奥林巴斯医疗株式会社（制造厂商名称），在此同意并正式授权中国（贸易商周别）的奥林巴斯（北京）销售服务有限公司广州分公司全权处理中华人民共和国以下地区的奥林巴斯内窥镜及内窥镜周边设备、配件的销售业务和售后服务业务。

广东省、湖南省、贵州省、湖北省、云南省、广西省、重庆市、四川省、西藏自治区、河南省

被委托方：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司广州分公司

注册地址：广州市越秀区环市东路40号国际电子大厦15楼1501-1508单元

本授权书有效期自2010年1月12日起至另行通知说明终止日期之时。

授权项目名称：超声腹腔镜系统

日本奥林巴斯医疗株式会社

东京都新宿区西新宿2-3-1 新宿 Monolith

电话：03-6901-3958

传真：03-6901-3955

OLYMPUS

Your Vision. Our Future.

OLYMPUS CORPORATION

Representatives
Takeshi Hirose, a Director, Olympus Optical Co., Ltd.
Tokyo 100-8558 Japan
Technology Research Institute
1051, Hatanouchi-cho, Hachioji-shi, Tokyo 188-8501 Japan
T-1, Hatanouchi-cho, Hachioji-shi, Tokyo 188-8501 Japan

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

WHEREAS OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (Name of Supplier), a supplier duly organized under the laws of JAPAN (Name of Country), who are established and reputable suppliers of Endoscope and Accessories (description of Products and Services) having its principal place of business at 2-43-2 Hatakeya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan (Registered Address of Supplier), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-city, Tokyo, Japan (Producing Liability Address of Supplier), and Monolith 3-1 Nishi-Shinjuku 2-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan (Address of Head Office), hereby make, constitute and appoint OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD. (Branch in Guangzhou), a company duly organized under the laws of CHINA (Name of Country), to be a true and lawful attorney in fact to do the following : The sales and after-sale services of Endoscope and Accessories manufactured by OLYMPUS in the People's Republic of China

Guangdong prov. Hunan prov. Guizhou prov. Hubei prov. Yunnan prov. Guangxi prov. Chongqing prov.
Sichuan prov. Xizang municipality Taiwan prov.

Entrusted party : OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD

Registered Address of Supplier: 15F R1504, 1508, Guangzhou International Electronic Building, 403
Huan Shi Dong Road, Yue Xiu District, Guangzhou, China

The power of attorney becomes effective on the date of January 12th, 2016 and shall remain in full force and effect unless specifically rescinded by us.

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Monolith 3-1 Nishi-Shinjuku 2-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914, Japan
Telephone: 03-6901-3958
Fax: 03-6901-3955



OLYMPUS

Your Vision. Our Future

授权书

依照德国的法律,注册地址为 Kuehnstr. 51, 22045 Hamburg, 德国, 以提供内窥镜及其配件(产品及服务)为主要业务的德国奥林巴斯莱茵特和意北公司(Olympus Winter&Ibe GmbH)(生产厂家的名称),在此同意并正式授权中国(贸易商国别)的奥林巴斯(北京)销售服务有限公司(总部及分公司的注册地址如下)全权处理以下业务:

- 1) 中华人民共和国境内的德国奥林巴斯莱茵特和意北公司及内窥镜附件设备、配件的销售业务和售后服务业务。
- 2) 作为中华人民共和国境内的销售和售后服务单位,负责中国境内的质量保证业务。
- 3) 作为中华人民共和国境内的销售和售后服务单位,承担相应的法律义务,申请医疗器械产品注册业务,并在获得批准后持有医疗器械注册证书。

被委托方:奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

总部(北京):北京朝阳区新源南路1-3号 商业写字楼B座803

上海分公司:上海市淮海中路1010号F104-1105单元

广州分公司:广州市越秀区环市东路403号广州国际电子大厦15楼1501-1508单元

本授权书有效期限自2016年1月12日起至我方另行通知载明终止日期之时。

Zwetan Keltschew
Department Manager
Business Management

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

WHEREAS OLYMPUS WINTER & IBE GMBH (Name of Supplier), a supplier duly organized under the laws of GERMANY (Name of Country), who are established and reputable suppliers of Endoscope and Accessories (description of Products and Services) having its principal place of business at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, GERMANY (Address of Supplier), hereby make, constitute and appoint OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD. (Name of Trading Company), a company duly organized under the laws of CHINA (Name of Country) and having its principal place of business at R803, Tower B, Commercial Office Building, No.1-3, Xinyuan South Road, ChaoYang District, Beijing, China (Address of Trading Company) to be our true and lawful attorney in fact to do the following :

- 1) The sales and after-sale services of Endoscope and Accessories manufactured by OLYMPUS WINTER & IBE GMBH in the People's Republic of China.
- 2) As the general agency of sales and after-sale services in the People's Republic of China, pertaining to the quality assurance of the medical endoscope equipment.
- 3) As the general agency of sales and after-sale services in the People's Republic of China, assuming legal responsibility, applying for the registration certificate for medical device and conceiving after approved.

Entrusted party: OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

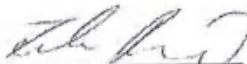
HQ (Beijing): R803, Tower B, Commercial Office Building, No.1-3, Xinyuan South Road,

ChaoYang District, Beijing, China

Branch in Shanghai: RT104-R1405, 1010 Hua Hai Zhong Road, Shanghai, China

Branch in Guangzhou: 15F R1501-1508, Guangzhou International Electronic Building, 403 Huan Shi Dong Road, Yue Xiu District, Guangzhou, China

The power of attorney becomes effective on the date of January 12th, 2016 and shall remain in full force and effect unless specifically rescinded by us.



Zwetan Raitschew
Department Manager
Business Management

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.
K0002
0-02043 H0002-01

(三) 投标产品资料——光学内窥镜
1、史赛克产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质

授权委托书

兹授权委托 广西九州通医疗器械有限公司 负责我公司代理销售的 史赛克关节镜及运动医学配件 在我公司代理销售区域内（钦州市）参与 广西达成咨询有限公司 组织的项目招标活动（项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目，项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC），全权代表我公司使用我公司所代理的产品竞标及中标后销售的相关事宜，我公司将负责该产品的技术支持和售后服务。授权范围内所作出的书面承诺，我单位均予以承认。

授权范围：史赛克关节镜及运动医学配件 招投标及销售相关事宜
授权有效期：2026年04月26日至本项目完结



授权委托单位：广西中顺医疗设备有限公司

2026年04月26日





编号/No: DA0108K3

经销商授权书
LETTER OF AUTHORIZATION FOR DEALERS

兹由史赛克(北京)医疗器械有限公司(下称“史赛克北京”)授权以下公司,以史赛克北京授权经销商的名义,于授权期限内,在史赛克北京授权区域内,销售史赛克北京授权产品如下:

We, Stryker (Beijing) Healthcare Products Co., Ltd. ("Stryker Beijing"), hereby authorize the company specified below as a Stryker Beijing authorized dealer to distribute products of Stryker Beijing within the territory authorized by Stryker Beijing as follows:

授权经销商: 广西中融医疗设备有限公司

授权期限: 2026年1月1日-2026年12月31日

Authorized Dealer:

Authorized Period:

授权产品 1: Endo-General Surgery/Visualization Chain-Endo-普外科/影像链

Authorized Products 1:

授权产品 2: Endo-Thoracic Surgery/Visualization Chain-Endo-胸外科/影像链

Authorized Products 2:

授权产品 3: Endo-Gynecology/Visualization Chain-Endo-妇科/影像链

Authorized Products 3:

授权产品 4: Endo-Arthroscopy/Visualization Chain-Endo-骨科/影像链

Authorized Products 4:

授权区域: 钦州市、北海市、防城港市、贵港市

为节省经销商资源,促进经销商集中精力于授权区域内从事授权产品的销售以更好地为客户提供服务;同时也考虑到产品安全和溯源的需要,史赛克北京授权经销商在授权销售区域销售授权产品,未经史赛克北京书面确认,授权经销商不得擅自超越授权区域销售授权产品,如擅自销售和遮盖客户等。史赛克北京有权根据实际情况,从违约通知起暂停产品的发货,并视情况已经提供或提供未提供的折扣、返利、促销投资等措施,甚至在书面通知授权经销商后撤销或变更授权书。

In order to save IC's resources and promote IC to focus on sales of the Distribution Products within the Sales Territory to better serve customers, as well as the need for product safety and traceability, sale of the Distribution Products by IC within the Sales Territory is encouraged. IC shall not actively make sales beyond the Sales Territory, such as actively advertising and soliciting customers. Stryker may suspend the shipment of products from the notification of the breach, or take measures such as canceling the discount, rebates, promotion investment offered or to be offered to IC, or even adjust the IC's Sales Territory or terminate this Agreement at any time upon written notice to the Distributor.

若对本授权书有疑问,欢迎拨打史赛克北京指定电话: 400 810 7879 进行咨询。

If any question about this Authorization Letter, please call 400 810 7879 to verify.

史赛克(北京)医疗器械有限公司
Stryker (Beijing) Healthcare Products Co., Ltd.



Authorization Letter

授权书

August 30, 2019

2019年8月30日

To Whom It May Concern,

敬启者:

Stryker Corporation, as manufacturer, authorizes

我们, 史赛克公司, 作为厂商, 在此授权

Stryker (Beijing) Healthcare Products Company Limited

史赛克(北京)医疗器械有限公司

Located at

位于

Room 917, Block 2, Sun Dong An Building

No. 138 Wangfujing Avenue Dongcheng District, Beijing, PRC

中国北京市东城区王府井大街138号新东安写字楼2座917室



as the general distributor within the territory of the People's Republic of China for all the products of our company. We further confirm that Stryker (Beijing) Healthcare Products Company Limited is authorized to sub-license its distribution rights within the territory of the People's Republic of China.

在中华人民共和国区域内, 总代理本公司产品。现公司进一步授权, 史赛克(北京)医疗器械有限公司有权在中华人民共和国区域内, 再转授其子公司产品的代理销售权。

Hereby Confirmed

特此确认

By: Dean H. Bergy

Dean H. Bergy, Vice President, Corporate Secretary

Attachment: List of authorized plant (following)



附：授权工厂名单（续下页）

No.	AUTHORIZED MANUFACTURERS
1	Stryker Leibinger GmbH & Co KG – CMF
2	Stryker Leibinger GmbH & Co KG – Instruments
3	Stryker Instruments
4	Stryker Trauma GmbH
5	Stryker GmbH
6	Stryker Medtech KK
7	Stryker (Suzhou) Medical Technology Co. Ltd
8	Howmedica International S. de RL – Biotech
9	Howmedica International S. de RL – Ortho Cement
10	Howmedica International S. de RL – Ortho Implants
11	Howmedica Osteonics Corp.
12	Howmedica Osteonics Corp. – CMF
13	Ortopvita Inc.
14	Ortex
15	Stryker Ireland Limited – Ortho
16	Stryker Spine
17	Stryker Spine, Inc.
18	Stryker Ireland Ltd., Instruments division
19	Stryker NV Operations Ltd
20	Concentric Medical
21	Stryker Corporation-NV
22	Surpass Medical Ltd
23	Gaymar Industries – US



24	Stryker Corporation – Endoscopy
25	Stryker Corporation – Instruments
26	Stryker Medical
27	Stryker Communications, Inc.
28	Berchtold GmbH & Co. KG
29	Stryker Sustainability Solutions – Arizona
30	Stryker Sustainability Solutions – Lakeland
31	Stryker Puerto Rico Ltd. – Endoscopy
32	Stryker Endoscopy
33	Nevada Technologies ULC
34	Stryker Puerto Rico Ltd. – Instruments



Manufacturer's Qualification Statement
制造商资格声明

Date 日期: 2025年6月1日

(1) NAME AND OTHER INFORMATION 名称及概况

- (a) Name of Manufacturer Stryker Endoscopy
制造商名称: 史赛克内镜
- (b) Address of Head Office 5900 Optical Court San Jose CA 95138
总部地址: 5900 Optical Court San Jose CA 95138
Telex/Fax/Telephone No. +1-800-624-4422 / 1-408-754-2000
电传/传真/电话号码: +1-800-624-4422 / 1-408-754-2000
- (c) Date Established and/or Registered 1941
成立和/或注册日期: 1941 年
Name of Principal Officer: Kevin A. Lobo
主要负责人: Kevin A. Lobo
- (d) Name and Address of Manufacturer's Representatives in P.R.C. (if any): 制造
商在中国的代表的姓名和地址 (如果有) 史赛克 (北京) 医疗器械有限公司
Telex/Fax/Telephone No. 400-810-7879 / 010-65130255
电传/传真/电话号码: 400-810-7879 / 010-65130255
- (e) Liaison person(s) for the Bid and Telex/Fax/Telephone No. Wang Xin
+8610-85413155
投标联络人以及电传/传真/电话号码: 王鑫 +8610-85413155
- (f) Paid-Up Capital \$ 380,000,000
实收资本: \$ 380,000,000
- (g) Following latest information together with audited balance sheet and profit & loss statement for the last 3 years: 以下三年统计的资产负债表和利润损益表
- (i) Fixed Assets 固定资产 \$ 275 百万美金
 - (ii) Current Assets 流动资产 \$ 97.7 百万美金
 - (iii) Quick Assets 流动资产 \$ 82.1 百万美金
 - (iv) Total Assets 总资产 \$ 34330 百万美金
 - (v) Long Term Liabilities 长期负债 \$ 13230 百万美金
 - (vi) Current Liabilities 流动负债 \$ 5041 百万美金
 - (vii) Total Liabilities 总负债 \$ 21248 百万美金
 - (viii) Net Worth 净值 \$ 1599 百万美金

(2) (a) Facilities And Other Information For The Manufacturer of The Goods Proposed:
关于制造投标货物的设施及其它情况:

Name and Location of Factory 工厂名称地址	Items Being Produced 生产的项目	Annual Production Capacity 年生产能力	Number of Employees 员工人数
5900 Optical Court San Jose CA 95138	Medical Video System		

--	--	--	--

(b) Component Parts Which Shall Not Be Made By the Principal Manufacturer But Shall Be Secured From Other Manufacturers:

本制造商不生产，而需从其它制造商购买的主要零部件：

Name and Address 制造商名称和地址	Item to be Manufactured 主要零部件名称

(3) Name And Address Of Firms To Whom The Goods Have Been Mainly Sold In The Last Three Years.

近 3 年该货物主要销售给国内、外主要客户的名称地址：

	Year 年份	Name and Address 名称和地址	Item Sold 销售项目
Sales within PRC 国内销售	2022	Fujian De'er Medical Co. Ltd.	Medical Video System
	2023	Shanghai International Pharmaceutical	
	2024		
Sales outside PRC 出口销售	2022	HANG YUE TONG COMPANY LIMITED	
	2023		
	2024		

(4) Description at least two (2) Projects in which the Similar Goods and/or Services have been successfully supplied:

成功执行过至少 2 个同类设备和服务的项目描述：

(5) The goods proposed in the Bid previously supplied to China or through trading companies to China in the last three years, if any;

最近 3 年直接或间接向中国提供的投标货物：

	Year 2022	Year 2023	Year 2024
Name & Address 名称及地址 Contract No. & Date 合同号和日期 Name & Type of Goods 货物名称及型号 Quantity 数量 Contract Amount 合同金额			

(6) Name and Address of Bank Reference: 有关开户银行的名称和地址：

汇丰银行（中国）有限公司北京分公司
626211288003

- (7) Corporate Group to Which Manufacturer Belongs, If Any:
制造商所属的集团公司（如有的话）
Stryker Corporation
- (8) Other Information: (Chronology, Organization, Structure, etc.)
其他资料（历史、组织架构等）
请查阅公司网站 <https://www.stryker.com/cn/zh/index.html>

We hereby certify to the best of our knowledge that the foregoing statements are true and correct, that all available information and data have been supplied herein, and that we agree to show you documentary proof thereof upon your request.
兹证明上述声明是真实、正确的，并供于贵方随时提供的资料和数据，我们同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

(Signature of Authorized Representative)
授权代表签字

印利

(Printed Name and Position of Authorized Representative)

蔡文彬 销售经理

(Name of Manufacturer) (Official seal)

利达商名称（盖章）

(Date) 签字日期

(Telex/Fax/Telephone Number)

电传/传真/电话号码/电子邮件

(四) 投标产品资料——气腹机

1、深圳神州产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质

神州 授权书

授权编号: GX-CKL-20260429-01

深圳市神州医疗设备有限公司特此证明

致: 钦州市第一人民医院

感谢贵院对深圳市神州医疗设备有限公司的支持, 现授权
以下企业及产品在贵院进行销售采购项目的招(投)标相关事宜。

竞标企业: 广西九州通医疗器械有限公司

授权产品: 医用气腹机系统 LC830

有效期: 2026年04月29日-2026年10月31日

敝公司将全力支持竞标企业进行上述项目的投标工作。



服务热线: 400 682 8848

深圳市神州医疗设备有限公司

2026年4月29日



本授权书必须是盖有深圳市神州医疗设备有限公司公章的原件才有效
其他任何复印件均视为无效。同时严禁复制和转授

（五）投标产品资料——高频电刀

1、爱尔博产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质



南宁市雷之诺贸易有限公司

授权书

致：广西达成咨询有限公司、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 广西九州通医疗器械有限公司 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：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目、项目编号：QZ7C2026-G1-990107-GXDC 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级的技术支持，我为此次授权的产品注册证名称：高频手术系统、型号：VI0300S（VI00300S）。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。

南宁市雷之诺贸易有限公司

日期：2026年4月28日

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
16 楼 1601 号

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、肝胆科、泌尿科、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

项目名称: 超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目、
 项目编号: QZZC2026-G1-990107-GXDC-投标使用

仅限项目
 项目编号

九州通医疗器械有限公司
 星



erbe
power your performance

敬告者:

爱乐博(上海)医疗器械有限公司作为德国爱乐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,因爱乐博电子医疗仪器公司(ERBE Elektromedizin GmbH)授权爱乐博(上海)医疗器械有限公司在大中华地区经营爱乐博医疗产品代理销售授权。同时,我证明爱乐博(上海)医疗器械有限公司所作出的授权可代表德国爱乐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 distribution in Greater China to act as sales agents for products of the young. Meanwhile, this is to certify that the authority which is made by ERBE China Ltd. can represent the relative legal rights and effectiveness of functions of ERBE Elektromedizin GmbH.

德国爱乐博电子医疗仪器公司
(ERBE Elektromedizin GmbH)

ERBE Elektromedizin GmbH
Helmholtzstr. 16, D-72074 Ulm
Germany
Tel: +49 (0) 71 41 12-100
Fax: +49 (0) 71 41 12-101

爱乐博(上海)医疗器械有限公司
地址: 上海市浦东新区川沙新镇
川沙路1000号
邮编: 201201
电话: 021-5168 8888
传真: 021-5168 8889

九州通医疗器械有限公司
地址: 上海市浦东新区川沙新镇
川沙路1000号
邮编: 201201
电话: 021-5168 8888
传真: 021-5168 8889

爱乐博(上海)医疗器械有限公司
地址: 上海市浦东新区川沙新镇
川沙路1000号
邮编: 201201
电话: 021-5168 8888
传真: 021-5168 8889

爱乐博(上海)医疗器械有限公司
地址: 上海市浦东新区川沙新镇
川沙路1000号
邮编: 201201
电话: 021-5168 8888
传真: 021-5168 8889

（六）投标产品资料——手术器械

1、杭州康基产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质

制造厂家授权书

致：钦州市第一人民医院

作为设在 浙江省杭州市桐庐经济开发区春江东路 1668 号
生产 腹腔镜手术器械、内窥镜用高频手术器械、电动子宫切除器
及配套手术器械、双关节手术器械 的杭州康基医疗器械有限公司
在此以制造厂的名义授权 广西九州通医疗器械有限公司 用我厂
制造的上述货物就项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目，
项目编号：QZZC2026-GT-990107-GXDC 递文件并进行后续的合同谈
判和签署。

根据合同条款，我在此保证为上述公司就此次投标而
提交的货物承担全部质量保证责任。

有效期：2026 年 4 月 13 日至本项目结束为止。

制造厂家名称： 杭州康基医疗器械有限公司

（公章）

日期： 2026 年 4 月 24 日



编号/No: DA9108K1

经销商授权书
LETTER OF AUTHORIZATION FOR DEALERS

兹由史赛克(北京)医疗器械有限公司(下称“史赛克北京”)授权以下公司,以史赛克北京授权经销商的名义,在授权区域内,在史赛克北京授权区域内,销售史赛克北京授权产品如下:

We, Stryker (Beijing) Healthcare Products Co., Ltd. ("Stryker Beijing"), hereby authorize the company specified below as a Stryker Beijing authorized dealer to distribute products of Stryker Beijing within the territory authorized by Stryker Beijing as follows:

授权经销商: 广西中顺医疗器械有限公司

授权期限: 2025年1月1日至2026年12月31日

Authorized Dealer:

Authorized Period:

授权产品 1: Endo-General Surgery/Visualization Chain-Endo-普外外科腹腔镜

Authorized Products 1:

授权产品 2: Endo-Thoracic Surgery/Visualization Chain-Endo-胸外科腹腔镜

Authorized Products 2:

授权产品 3: Endo-Gynecology/Visualization Chain-Endo-妇科腹腔镜

Authorized Products 3:

授权产品 4: Endo-Arthroscopy/Visualization Chain-Endo-骨科腹腔镜

Authorized Products 4:

授权区域: 钦州市、北海市、防城港市、玉林市、百色市

为丰富经销商资源,促使经销商集中精力在授权区域内从事授权产品的销售以更好地为客户提供服务,同时也考虑到产品安全追溯的需要,史赛克北京现授权经销商在授权区域内销售授权产品。未经史赛克北京书面确认,授权经销商不得主动超出授权区域向其他人员或单位销售授权产品等。史赛克北京有权根据实际情况,从速通知和暂停产品的供货,经销商应予以配合并不得有异议。否则,保留追究等措施,甚至在各渠道通知授权经销商后造成或变更授权委托。

In order to save IC's resources and enable IC to focus on sales of Stryker Distribution Products within the Sales Territory to better serve customers, as well as for need for product safety traceability, Stryker Beijing hereby authorizes the Sales of the Distribution Products by IC within the Sales Territory is encouraged, IC shall not actively market beyond the Sales Territory, such as actively advertising and soliciting customers. Stryker may suspend the distribution of products from the notification of the breach, or take measures such as canceling the discount, reducing the incentive offered or even adjust to IC, or even adjust the IC's Sales Territory or terminate this Agreement at any time upon written notice to IC.

若对本授权书有疑问,欢迎拨打史赛克北京指定电话: 400 810 7879 进行咨询。

If any question about this Authorization Letter, please Call 400 810 7879 to verify.

史赛克(北京)医疗器械有限公司
Stryker (Beijing) Healthcare Products Co., Ltd.

Authorization Letter
授权书

August 30, 2019
2019年8月30日

To Whom It May Concern,
敬启者:

Stryker Corporation, as manufacturer, authorizes
我们, 史赛克公司, 作为厂商, 在此授权

Stryker (Beijing) Healthcare Products Company Limited
史赛克(北京)医疗器械有限公司

Located at
位于

Room 917, Block 2, San Dong An Building
No. 138 Wangfujing Avenue Dongcheng District, Beijing, PRC
中国北京市东城区王府井大街138号新东安写字楼2座917室



as the general distributor within the territory of the People's Republic of China for all the products of our company. We further confirm that Stryker (Beijing) Healthcare Products Company Limited is authorized to sub-license its distribution rights within the territory of the People's Republic of China.

在中华人民共和国区域内, 总代理我公司产品。我公司进一步授权, 史赛克(北京)医疗器械有限公司有权在中华人民共和国区域内分销并转授权我公司产品的代理销售权。

Hereby Confirmed
特此确认

By: Dany N. Bergy
Dean H. Bergy, Vice President, Commercial Secretary

Attachment: List of authorized pharmacies following

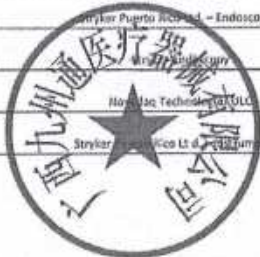


附：授权工厂名单（续下页）

No.	AUTHORIZED MANUFACTURERS
1	Stryker Leibinger GmbH & Co KG - CMF
2	Stryker Leibinger GmbH & Co KG - Instruments
3	Stryker Instruments
4	Stryker Trauma GmbH
5	Stryker GmbH
6	Stryker Medtech KK
7	Stryker (Suzhou) Medical Technology Co. Ltd
8	Howmedica International S. de RL - Distach
9	Howmedica International S. de RL - Ortho Cement
10	Howmedica International S. de RL - Ortho Implants
11	Howmedica Osteonics Corp.
12	Howmedica Osteonics Corp. - CMF
13	Orthovita Inc.
14	Porex
15	Stryker Leibinger GmbH - Ortho
16	
17	Stryker Surgical
18	Stryker Instruments Division
19	Stryker IV Systems Ltd
20	Conceal Medical
21	Stryker Corporation IV
22	Surgiss Medical Ltd
23	Raymar Industries - US



24	Stryker Corporation - Endoscopy
25	Stryker Corporation - Instruments
26	Stryker Medical
27	Stryker Communications, Inc.
28	Berchold GmbH & Co. KG
29	Stryker Sustainability Solutions - Arizona
30	Stryker Sustainability Solutions - Lakeland
31	Stryker Puerto Rico - Endoscopy
32	Stryker Puerto Rico - Instruments
33	Hoyt Inc. Technology LLC
34	Stryker Puerto Rico Ltd. Instruments



Manufacturer's Qualification Statement
制造商资格声明

Date 日期: 2025年6月1日

(1) NAME AND OTHER INFORMATION 名称及其他信息

- (a) Name of Manufacturer Stryker Endoscopy
制造商名称: 史赛克内镜技术有限公司
- (b) Address of Head Office 5900 Optical Court, San Jose CA 95138
总部地址: 5900 Optical Court, San Jose CA 95138
Telex/Fax/Telephone No. +1-800-624-4422 / 1-408-754-2000
电传/传真/电话号码: +1-800-624-4422 / 1-408-754-2000
- (c) Date Established and/or Registered 1941
成立和/或注册日期: 1941 年
Name of Principal Officer: Kevin A. Lobo
主要负责人: Kevin A. Lobo
- (d) Name and Address of Manufacturer's Representatives in P.R.C. (if any): 制造商在中国的代表的姓名和地址 (如果有) 史赛克(北京)医疗器械有限公司
Telex/Fax/Telephone No. 400-810-7879 / 010-65130255
电传/传真/电话号码: 400-810-7879 / 010-65130255
- (e) Liaison person(s) for the Bid and Telex/Fax/Telephone No. Wang Xin
+8610-85413155
投标保证金以及电传/传真/电话号码 王欣 +8610-85413155
- (f) Paid-Up Capital \$ 380,000,000
实收资本 \$ 380,000,000
- (g) Following latest information together with audited balance sheet and profit & loss statement for the past year: 近三年经审计的资产负债表和利润损益表
- | | |
|---------------------------------|---------------|
| Fixed Assets 固定资产 | \$ 2754 百万美金 |
| (i) Current Assets 流动资产 | \$ 8707 百万美金 |
| (ii) Cash 现金 | \$ 6213 百万美金 |
| (iii) Accounts Receivable 应收账款 | \$ 3430 百万美金 |
| (iv) Long-term Liabilities 长期负债 | \$ 13230 百万美金 |
| (v) Current Liabilities 流动负债 | \$ 5041 百万美金 |
| (vi) Total Liabilities 总负债 | \$ 21246 百万美金 |
| (vii) Net Worth 净值 | \$ 1599 百万美金 |

(2) (a) Facilities And Other Information For The Manufacturer of The Goods Proposed:
关于制造投标货物的设施及其它情况:

Name and Location of Factory 工厂名称地址	Items Being Produced 生产的项目	Annual Production Capacity 年生产能力	Number of Employees 员工人数
5900 Optical Court San Jose CA 95138	Medical Video System		

--	--	--	--

(b) Component Parts Which Shall Not Be Made By the Principal Manufacturer But Shall Be Secured From Other Manufacturers:
 本制造商不生产，所需从其它制造商购买的主要零部件：

Name and Address 制造商名称和地址	Item to be Manufactured 主要零部件名称

(3) Name And Address Of Firms To Whom The Goods Have Been Mainly Sold In The Last Three Years.
 近3年该货物主要销售给国内、外主要客户的名称地址：

	Year 年份	Name and Address 名称和地址	Item Sold 销售品
Sales within PRC 国内销售	2022	Fujian De'er Medical Co., Ltd.	Medical Video System
	2023	Shanghai International Pharmaceutical	
	2024		
Sales outside PRC 出口销售	2022	HANG YUE TONG COMPANY LIMITED	
	2023		
	2024		

(4) Description at least two (2) Projects in which the Similar Goods and/or Services have been successfully completed.
 成功执行至少两个（2）类似货物或服务项目的描述：

(5) The goods proposed to be supplied to China or through trading companies to China in the last three years, if any:
 最近3年直接或间接向中国提供的货物：

	Year 2022	Year 2023	Year 2024
Name & Address 名称及地址			
Contract No. & Date 合同号和日期			
Name & Type of Goods 货物名称及型号			
Quantity 数量			
Contract Amount 合同金额			

(6) Name and Address of Bank Reference: 有关开户银行的名称和地址。

汇丰银行（中国）有限公司北京分公司
626211288003

- (7) Corporate Group to Which Manufacturer Belongs, If Any:
制造商所属的集团公司（如有的话）
Stryker Corporation
- (8) Other Information: (Chronology, Organization, Structure, etc.)
其他资料（历史，组织架构等）
请查阅公司网站 <https://www.stryker.com/cn/zh/index.html>

We hereby certify to the best of our knowledge that the foregoing statements are true and correct, that all available information and data have been supplied herein, and that we agree to show you documentary proof thereof upon your request.
兹证明上述声明是真实、正确的，并提供了全部能提供的资料和数据，我们同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

(Signature of Authorized Representative)

授权代表签字
印利

(Printed Name and Position of Authorized Representative)

印利 市场部

(Name of Manufacturer) (Official seal)

利通医疗器械有限公司

(Date) 2019年10月

(Telex/Fax/Telephone Number)

电报传真/电话号码/电子邮件

授权委托书

兹授权委托 广西九州通医疗器械有限公司 负责我公司代理销售的 史赛克关节镜及运动医学配件 在我公司代理销售区域内（钦州市）参与 广西达成咨询有限公司 组织的项目招标活动（项目名称：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目，项目编号：QZZC2026-G1-990107-GXDC），全权代表我公司使用我公司所代理的产品竞标及中标后销售的相关事宜，我公司将负责该产品的技术支持和售后服务。授权范围内所作出的书面承诺，我单位均予以承认。

授权范围：史赛克关节镜及运动医学配件招投标及销售相关事宜
授权有效期：2026年04月26日至本项目完结



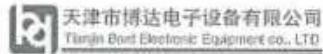
授权委托单位：广西中顺医疗器械有限公司

2026年04月26日



(七) 投标产品资料——干扰电治疗仪

1、沈阳新进产品授权书、售后服务承诺书及厂家相关资质



授 权 书

兹授权：广西九州通医疗器械有限公司

参与项目名称为：超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目，项目编号为：QZZC2026-G1-990107-GXDC有关干扰电治疗仪的招投标事宜。

投标产品符合医疗器械产品注册技术要求规范，产品质量由产品的制造商负责，售后服务提供单位为中国总代理：天津市博达电子设备有限公司。

本授权起止日期为：2026年04月25日起至本项目终结。

天津市博达电子设备有限公司

编号：BDT8202HJ251

地址：天津滨海高新区华苑产业区海泰发展六道9号海泰绿色产业基地K4-5-201室
电话：022-23859507 邮政编码：300332

销售委托授权书

沈阳新进医疗器械有限公司是产品 SJ-6000 干扰电治疗仪的制造商，兹将该产品的销售市场管理、售后服务全权委托

天津市博达电子设备有限公司

此书为证



沈阳新进医疗器械有限公司

2023年05月18日



(2) 经营许可证



医疗器械经营许可证

许可证编号：桂南药监械经营许20150356号

企业名称：广西九州通医疗器械有限公司

住所：南宁市永林路88号综合大楼310、312室

经营场所：南宁市永林路88号综合大楼310、312室

库房地址：南宁市永林路88号物流中心五楼（委托南宁九州通物流有限公司经营）

统一社会信用代码：91450300MA5Q340313847Y

法定代表人：秦松

企业负责人：秦松

经营方式：批发、零售

经营范围：
6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），
6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22

许可期限：自 2025 年 9 月 4 日 至 2030 年 9 月 3 日

发证部门：南宁市行政审批局

发证日期：2025 年 8 月 20 日

审批专用章

(3) 医疗器械经营备案证明

七、本项目特定资格条件的有关证明材料

广西九州通医疗器械有限公司

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20150977号

企业名称	广西九州通医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91450100340313847Y
法定代表人	秦松
企业负责人	秦松
住 所	南宁市永林路88号综合大楼310、312室
经营方式	批零兼营
经营场所	南宁市永林路88号综合大楼310、312室
库房地址	南宁市永林路88号物流中心五楼(委托南宁九州通物流有限公司配送)
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门(公章): 南宁市市场监督管理局
备案日期: 2025年8月10日

(4) 医疗器械注册证

2、奥林巴斯产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20252060016

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンバスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都八王子市石川町2951番地 東京都八王子市石川町2951番地
生产地址	日本国福岛县西白河郡西乡村大字小田倉字狼山3番地1号 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3番地1
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	图像处理装置 ビデオシステムセンター
型号、规格	见附页
结构及组成	本产品由图像处理装置、三维功能激活套件（选配）和IR功能激活套件（选配）组成。
适用范围	本产品可在医疗机构中与本公司的内窥镜LED冷光源（型号：CLL-S700）/内窥镜冷光源（型号：CLV-S400）和电子内窥镜/内窥镜摄像头（型号：CH-S200-08-LB、CH-S200-XZ-EA、CH-S700-XZ-EA）配合使用，用于将电子内窥镜/内窥镜摄像头采集到的图像进行处理后传送到监视器。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二五年一月十日
生效日期：二〇二五年一月十日
有效期至：二〇三〇年一月九日



国家药品监督管理局电子证照 国械注进20252060016 2025-01-13 15:55:04:001

型号规格附页

型号	部件名称	功能描述
QTV-S200	图像处理装置	处理图像信息。
MAI-25	三维功能激活套件	激活三维功能，与本公司的三维内窥镜配合使用时，可处理三维图像信息。
	激活功能激活套件	激活功能，与本公司的内窥镜 LED 冷光源和支持 IR 观察功能的内窥镜配合使用，可处理近红外荧光图像。



国家药品监督管理局电子注册 地址: <http://www.mmpda.gov.cn> 10255-01-13 13-版-01-001

采购项目, 项目编号: 02202026-01-990107-010C使用





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20252060042

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都八王子市石川町2951番地 東京都八王子市石川町2951番地
生产地址	日本国福岛县西白河郡西乡村大字小田仓字狼山3番地1号 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3番地1
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	内窥镜LED冷光源 高亮度光源装置
型号、规格	CLL-S700
结构及组成	本产品由主机、光源电缆及电源线组成。
适用范围	本产品为医疗机构中与本公司生产的图像处理装置（型号：OTV-S700）配合使用，为内窥镜提供照明。IR观察时，需配合已在中国批准上市且应用部位一致的咀嚼器实现实时成像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年一月二十日

生效日期：二〇二五年一月二十日

有效期至：二〇三〇年一月十九日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-01-21 15:20:57:057



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20252060339

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都八王子市石川町2951番地 東京都八王子市石川町2951番地
生产地址	日本国福岛县西白河郡西乡村大字小田仓字狼山3番地1号 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3番地1
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	内窥镜摄像头 内視鏡用ビデオカメラ
型号、规格	CH-S700-XZ-EA
结构及组成	本产品由摄像头主体、摄像头电缆、视频接头组成。
适用范围	本产品与奥林巴斯公司的图像处理装置（OTV-S700）以及硬性内窥镜、纤维内窥镜联合使用，用于将内窥镜的光学图像转换为电子视频图像，并将图像传输至图像处理装置。IR观察模式需配合已在中国注册上市且应用部位一致的吲哚菁绿实现荧光成像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：



注册日期：二〇二五年八月十一日
生产日期：二〇二五年八月十一日
有效期至：二〇三〇年八月十日



国家药品监督管理局电子证照 <http://sfda.nmpa.gov.cn> 2025-08-15 14:22:49:049

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20212060441

注册人名称	奥林巴斯韦音特和意北公司 Olympus Winter & Ibe GmbH
注册人住所	Kuehnstr.61, 22045 汉堡, 德国 Kuehnstr.61, 22045 Hamburg ,Germany
生产地址	Kuehnstr.61, 22045 汉堡, 德国 Kuehnstr.61, 22045 Hamburg ,Germany
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	胸腹腔内窥镜 IR TELESCOPE
型号、规格	WAIR100A, WAIR130A, WAIR500A, WAIR530A
结构及组成	本产品由插入部、导光束接头、目镜罩组成。
适用范围	本产品适用于胸腔镜和腹腔镜检查和手术时观察成像。当与奥林巴斯指定的摄像系统(OTV-S200、OTV-S300)和光源(CS-S200-IR)配合使用时,配合已上市且使用部位一致的呼吸器可实现荧光成像。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:国家药品监督管理局

广州分公司

批准日期:二〇二一年十一月十日

生效日期:二〇二一年十一月十日

有效日期:二〇二六年十一月九日



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20212060441

产品名称	胸腹腔内窥镜 IR TELESCOPE
变更内容	产品技术要求发生变更，详见产品技术要求变更对比表。
备注	本文件与“国械注进20212060441”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

广州分公司 二〇二三年四月十七日

国家药品监督管理局电子证照 <http://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-04-20 15:36:41:041

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183060337

注册人名称	奥林巴斯蒂音特和意北公司 Olympus Winter & Ibe GmbH
注册人住所	Kuehnstr. 61, 22045 汉堡, 德国 Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germany
生产地址	Kuehnstr. 61, 22045 汉堡, 德国 Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germany
代理人名称	奥林巴斯贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区泰谷路185号第三层B、F部位
产品名称	胸腹腔镜内窥镜 ULTRA HD TELESCOPE (ULTRA TELESCOPE)
型号、规格	WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545
结构及组成	该产品由胸腹腔镜内窥镜组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于胸腔和腹腔手术中观察成
附	产品技术
其他内容	
备 注	原注册证编号：国械注进20183060337 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月六日

生效日期：二〇二三年九月十八日

有效期至：二〇二八年九月十七日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20232060115

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都八王子市石川町2951番地 東京都八王子市石川町2951番地
生产地址	日本国福岛县会津若松市飯寺北三丁目1番地1号 福島県会津若松市飯寺北三丁目1番1号
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	三维电子腹腔镜内窥镜 3D先端湾曲ビデオスコープ
型号、规格	LTF-S300-10-3D
结构及组成	三维电子腹腔镜内窥镜（LTF-S300-10-3D）及其附件 三维图像调整帽（MAJ-2266）组成。
适用范围	在医院机构中使用，与本公司内窥镜摄像装置（OTV-S300）配合使用，用于胸腔、腹腔诊断和/或手术中的观察成像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：

国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年三月三十日
生效日期：二〇二三年三月三十日
有效期至：二〇二八年三月二十九日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-04-03 10:05:31:031

2、史托斯产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进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 Carneros 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	该产品与摄像头或内镜配合使用，用于在常规内窥镜手术时对镜下画面进行观察、记录 and 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英制键盘)
TC300	IMAGE1 S H3-LINK 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-LINK 多用连接主机模块, 包含主机连接线缆, 电源线
TC304	IMAGE1 S 4U-LINK 高清连接主机模块, 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 D1 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50Hz, 电缆角度 0°, 支持图像显示模式
22220055-3	IMAGE1 H3-Z 22220055 系列高清摄像头, $f=15-31\text{mm}(2X)$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°
TH120	IMAGE1 S H3 高清摄像头, $f=16\text{mm}$, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式
TC001	电子底座线缆
TC002	电子底座
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://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-09-20 15:31:33;033

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 1, 78532 Tuttlingen, GERMANY

产品技术要求变更对比表

对比项目	变更前	变更后																										
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. 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	1.1 产品型号划分说明																										
产品组成型号表	<table><tr><th>型号</th><th>描述</th></tr><tr><td>TC200</td><td>IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)</td></tr><tr><td>TC300</td><td>IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线</td></tr><tr><td>TC301</td><td>IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线</td></tr><tr><td>TC304</td><td>IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°</td></tr><tr><td>TH100</td><td>IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°</td></tr></table>	型号	描述	TC200	IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)	TC300	IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线	TC301	IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线	TC304	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°	TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°	<table><tr><th>型号</th><th>描述</th></tr><tr><td>TC200</td><td>IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)</td></tr><tr><td>TC201</td><td>IMAGE1 S CONNECT II 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC201EN 包含 TC201 主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, DP 线缆, SDI 线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)</td></tr><tr><td>TC300</td><td>IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线</td></tr><tr><td>TC301</td><td>IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线</td></tr><tr><td>TH100</td><td>IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°</td></tr><tr><td>TH101</td><td>IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°</td></tr></table>	型号	描述	TC200	IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)	TC201	IMAGE1 S CONNECT II 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC201EN 包含 TC201 主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, DP 线缆, SDI 线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)	TC300	IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线	TC301	IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线	TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°	TH101	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°
型号	描述																											
TC200	IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)																											
TC300	IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线																											
TC301	IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线																											
TC304	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°																											
TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°																											
型号	描述																											
TC200	IMAGE1 S CONNECT 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC200EN 包含 TC200 型号主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)																											
TC201	IMAGE1 S CONNECT II 核心平台, 与 Link 影像模块配合使用, (TC201EN 包含 TC201 主机及配件, 配件包含电源线, DVI 连接线缆, DP 线缆, SDI 线缆, SCB 连接线缆, USB 硬盘, 带磁吸的 USB 磁吸底座)																											
TC300	IMAGE1 S H3-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线																											
TC301	IMAGE1 S X-LINK 影像模块, 包含主机连接线缆, 电源线																											
TH100	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°																											
TH101	IMAGE1 S H3-Z 高清摄像头, 包含主机连接线缆, 电源线, 电角度 30°																											

TH101	IMAGE1 S H3-ZI 高清摄像头, f=15-31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0° 支持图像显示模式	支持图像显示模式	IMAGE1 S H3-Z FI 高清摄像头, f=15-31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式
TH102	IMAGE1 S H3-Z FI 高清摄像头, f=15-31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°, 支持图像显示模式	TH102	IMAGE1 S H3-P 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 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, 电缆角 0° 支持图像显示模式	TH103	IMAGE1 S H3-ZA 高清摄像头, f=15-31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 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, 电缆角 30°, 支持图像显示模式	TH104	IMAGE1 S HX 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°
TH110	IMAGE1 S HX 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°	TH111	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0° 支持图像显示模式
TH111	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0° 支持图像显示模式	TH112	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, f=16mm, 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 0° 支持图像显示模式
TH112	IMAGE1 S HX-P FI 高清摄像头, f=16mm, 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=16mm, 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=16mm, 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=16mm, 刷新频率 50Hz, 电缆角 0° 支持图像显示模式
TH115	IMAGE1 S DI 高清摄像头, f=16mm, 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=15-31mm(2X), 刷新频率 50/60Hz, 电缆角 30°
TC001	电子温度传感器, 0°	TC013	电子温度传感器, 90°
533TVA	光学图像传感器		

2、史赛克产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162062959

注册人名称	史赛克内窥镜 Stryker Endoscopy
注册人住所	5900 Optical Court San Jose, CA 95138
生产地址	Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen, Germany
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司
代理人住所	北京市东城区王府井大街138号新东安市场办公楼第二座9层915、917室
产品名称	硬性关节内窥镜 Rigid Arthroscopes
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由内镜和关节锁定套管组成。
适用范围	用于关节内窥镜手术中的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163222959

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年七月六日

有效期至：二〇二六年七月五日

国械注进20162062959附页

硬性内窥镜型号和基本参数

型号	最大插入部外径 (mm)	视向角 (°)	视野角 (°)	工作长度 (mm)	光传输方式
502-027-010	2.7	0	80	75	标准
502-027-030	2.7	30	80	75	标准
502-027-070	2.7	70	80	75	标准
502-123-010	2.3	0	80	72	标准
502-123-030	2.3	30	80	72	标准
502-123-070	2.3	70	80	72	标准
502-119-010	1.9	0	65	58	标准
502-119-030	1.9	30	65	58	标准
502-127-010	2.7	0	90	120	标准
502-127-030	2.7	30	90	120	标准
502-127-070	2.7	70	90	120	标准
502-104-010	4	0	105	140	标准
502-104-030	4	30	105	140	标准
502-104-045	4	45	105	140	标准
502-104-070	4	70	105	140	标准
502-204-010	4	0	105	165	标准
502-204-030	4	30	105	165	标准
502-204-070	4	70	105	165	标准

硬性内窥镜型号和基本参数

产品编号	产品描述
502-711-500	带2个旋转阀2.8mm 套管
502-711-510	带1个固定阀2.8mm 套管
502-711-520	2.8mm 套管配用套针
502-711-530	带1个旋转阀2.8mm 套管
502-711-550	带1个固定阀2.8mm 套管
502-711-560	带2个旋转阀2.8mm 套管

2、深圳神州产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20152061482

注册人名称	深圳市神州医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市南山区桃源街道平山社区平山一路2号南山云谷创业园二期9栋5层501室
生产地址	深圳市南山区桃源街道平山社区平山一路2号南山云谷创业园二期9栋5层501室
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用气腹机系统
型号、规格	LC800、LC860、LC890、LC860、LC890
结构及组成	由气腹机主机、气管管、硅胶管、气体过滤器组成。
适用范围	产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹，提供手术的空间和视野。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准20152061482。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年08月01日
生效日期：2025年11月17日
有效期至：2030年11月16日

医疗器械产品技术要求编号:

医用气腹机系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

医用气腹机系统有 LC800S、LC800、LC800P、LC830、LC860、LC890型。型号划分说明见附录B。

型号标记示例如下:

LC XXX
① ②

①: 品牌系列

②: 产品系列

1.2 软件版本号

1.2.1 软件发布版本: V1

1.2.2 版本命名规则

软件完整版本号为 V X.Y.Z.B, 命名规则为:

a) V 表示 Versions 版本的英文缩写;

b) X 表示主版本号, 当增强软件更新, 比如增加多个模块、或者整体架构发生变化或者重大网络安全更新;

c) Y 表示次版本号, 和主版本相对而言, 次版本号的升级对应的只是局部的变动, 但该局部的变动造成了程序和以前版本不能兼容, 或者对该程序以前的协作关系产生了破坏, 或者在功能上有明显改进或增强;

d) Z 表示修订版本号: 局部的变动, 主要是局部函数的功能改进, 或者 bug 的修复, 或者功能的扩充, 或者轻微的安全更新;

e) B 表示编译版本号: 指软件编译生成一个可执行版本, 符合软件更新的定义。

f) 完整的版本号定义, 分 4 段: 主版本号, 次版本号, 修订版本号, 编译版本号, 分别用数字表示, 如 1.0.1.1;

g) 当发生更新时, 对应数字加 1;

h) 软件的发布版本为主版本号。

附录 B
型号划分说明

型号 功能	LC800S	LC800	LC800P	LC830	LC860	LC890
设置气压的 调节范围	(3~25) mmHg	(3~25) mmHg	(1~30) mmHg	(1~30) mmHg	(1~30) mmHg	(1~30) mmHg
气压预置的 准确性	±2 mmHg	±2 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg
气压显示的 准确性	±2 mmHg	±2 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg
过压报警实 际压力	4 mmHg	4 mmHg	3 mmHg	3 mmHg	3 mmHg	3 mmHg
过压报警实 际压力允差	±2 mmHg	±2 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg	±1 mmHg
设置流量的 调节范围	(0~42) L/min	(0~42) L/min	(0~50) L/min	(0~50) L/min	(0~50) L/min	(0~50) L/min
加热功能	无	无	有	有	无	有
排烟功能	无	无	有	有	有	有
外观	银色	银色	白色	白色	白色	白色

注册证号：粤械注准20152061482

第 11 页 / 共 11 页

2、爱尔博产品注册证



上海市电子证照库
www.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	金山区经城成航路18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

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: VFC3000
2	10140-200	高频电外科设备, 型号: VFC3000
3	10140-300	高频电外科设备, 型号: VFC3000
4	10140-400	高频电外科设备, 型号: VFC3000
5	10134-000	氩气控制器, APC2, 连VIO用
6	20183-110	双极等离子适配器
7	20192-112	单极连接电缆, 连接 $\phi 4mm$ 器械; 长4m
8	20192-113	单极连接电缆, A线; 结合微创器械使用电切或电凝; 长4m
9	20192-115	高频连接电缆; APC 300/1CC; 3针; 0.5m长
10	20192-117	单极连接电缆/A型线, A线; 针对Olympus $\phi 3mm$ 器械; 长4m
11	20192-122	单极连接电缆, 针对单极离子; 长4m
12	20192-123	单极连接电缆, 针对Olympus $\phi 3mm$ 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, 560wz和多功能插座连线; 长4m
15	20196-119	双极连接电缆, TUR/TCR, Wolf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	20189-302	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	自行车, VIO台车
25	20180-010	仪器架

2、杭州康基产品注册证

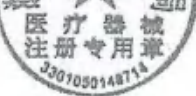


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20162180376

注册人名称	杭州康基医疗器械有限公司
注册人住所	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号
生产地址	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动子宫切除器及配套手术器械
型号、规格	KJ-301 型、KJ-306 型
结构及组成	产品由电动子宫切除器与配套手术器械组成。电动子宫切除器由控制器、电动马达（手机）、连接线、电源线组成；电动马达（手机）由电动马达手柄和电动马达内芯组成；配套手术器械包含碎宫器、量棒、拨棒、穿刺套管、扩张器、引导棒、转换器、推结器、宫颈钳、子宫抓钳、举宫器、肌瘤钻、穿刺针、分离器和密封帽。
适用范围	产品与腹腔镜系统配套使用，用于子宫切除。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局



批准日期：二〇二五年十一月三日

生效日期：二〇二六年一月五日

有效期至：二〇三一年一月四日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20142020212

注册人名称	杭州康基医疗器械有限公司
注册人住所	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号
生产地址	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	腹腔镜手术器械
型号、规格	/
结构及组成	器械由铁夹钳、施夹器、松夹钳、穿刺器、转塔器、气腹针、取物钳、持针钳、靶式钳、切开刀、腹腔镜各钳、抓钳器、牵拉钳、穿刺针、剪刀、分离钳、抓钳、活检钳、咬切钳、造影钳、扇形钳、举宫器、吸引器、引导棒、分离器、剥离器、注水器、专用拉钩、圆棒、密封帽组成。
适用范围	产品用于腹腔镜手术，供腹腔镜手术用。
附件	产品技术图
其他内容	
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021 年 11 月 03 日

生效日期：2021 年 07 月 01 日

有效期至：2029 年 07 月 30 日

(注：证号：浙械注准 20142020212)



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153010504

注册人名称	杭州康基医疗器械有限公司
注册人住所	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路1668号
生产地址	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路1668号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	内窥镜用高频手术器械
型号、规格	见附页
结构及组成	由高频电发生器、脚踏开关、单极电凝钩、单极电凝棒、单极电凝钩、单极电凝刀、单极电凝针、单极分离钳、单极剪刀、单极抓钳、单极吸引器、双极电凝钳、双极PK钳、单极高频电凝线和双极高频电凝线组成。产品规格型号及描述见附页。
适用范围	产品用于在内窥镜手术中，与高频手术设备互连利用高频电流凝血和切割组织。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局



批准日期：二〇二三年六月一日
生效日期：二〇二四年十月九日
有效期至：二〇二九年十月八日

内窥镜用高频手术器械
型号规格

表 1 单极电凝钩、单极电凝棒、单极电凝铲、单极电凝刀、单极电凝针 单位: mm

序号	名称	型号	D	L	可弯角度 β
1	单极电凝钩	DJ-DNG02	$\Phi 2 \pm 0.3$	150-550	
2		DJ-DNG03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	
3		DJ-DNG35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	
4		DJ-DNG05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
5	单极电凝棒	DJ-DNB02	$\Phi 2 \pm 0.3$	150-550	
6		DJ-DNB03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	
7		DJ-DNB35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	
8		DJ-DNB05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
9	单极电凝铲	DJ-DNC02	$\Phi 2 \pm 0.3$	150-550	
10		DJ-DNC03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	
11		DJ-DNC35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	
12		DJ-DNC05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
13	单极电凝刀	DJ-DND02	$\Phi 2 \pm 0.3$	150-550	
14		DJ-DND03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	
15		DJ-DND35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	
16		DJ-DND05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
17	单极电凝针	DJ-DNZ02	$\Phi 2 \pm 0.3$	150-550	
18		DJ-DNZ03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	
19		DJ-DNZ35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	
20		DJ-DNZ05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
21	单极电凝钩	DJ-DNG05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	45 $\pm$ 10°
22	单极电凝棒	DJ-DNB05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
23	单极电凝铲	DJ-DNC05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
24	单极电凝刀	DJ-DND05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	
25	单极电凝针	DJ-DNZ05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	

表 2 单极分离钳

单位: mm

序号	型号	D	L	钳头张开角度 α	可弯角度 β
1	DJ-FL25	$\Phi 2.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
2	DJ-FL03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
3	DJ-FL35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
4	DJ-FL05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
5	DJ-FL10	$\Phi 10 \pm 0.5$	150-550	$\geq 50^\circ$	
6	DJ-FL05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	45 $\pm$ 10°

表 3 单极剪刀

单位: mm

序号	型号	D	L	钳头张开角度 α	可弯角度 β
1	DJ-JD25	$\Phi 2.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 30^\circ$	
2	DJ-JD03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	$\geq 30^\circ$	
3	DJ-JD35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 30^\circ$	
4	DJ-JD05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 30^\circ$	
5	DJ-JD10	$\Phi 10 \pm 0.5$	150-550	$\geq 30^\circ$	
6	DJ-JD05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 30^\circ$	$45 \pm 10^\circ$

表 4 单极抓钳

单位: mm

序号	型号	D	L	钳头张开角度 α	可弯角度 β
1	DJ-ZQ25	$\Phi 2.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
2	DJ-ZQ03	$\Phi 3 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
3	DJ-ZQ35	$\Phi 3.5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
4	DJ-ZQ05	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	
5	DJ-ZQ10	$\Phi 10 \pm 0.5$	150-550	$\geq 50^\circ$	
6	DJ-ZQ05W	$\Phi 5 \pm 0.3$	150-550	$\geq 50^\circ$	$45^\circ \pm 10^\circ$

表 5 单极吸引器

单位: mm

序号	型号	D	L
1	DJ-XY05	$\Phi 5 \pm 0.3$	330 ± 30

表 6 双极电凝器基本尺寸

单位: mm

序号	型号	D	α
1	SJ-DN05	$\Phi 5 \pm 0.3$	$\geq 35^\circ$

表 7 双极PK钳

单位: mm

序号	型号	名称	D	L	α
1	SJ-PK05	双极 PK 钳	$\Phi 5 \pm 0.3$	330 ± 30	$\geq 5^\circ$
2	SJ-PK10	双极 PK 钳	$\Phi 10 \pm 0.5$	330 ± 30	$\geq 5^\circ$

表 8 单极高频电缆线

单位: mm

序号	型号	D	L
1	DJDL-3000	$\Phi 4 \pm 0.5$	3000 ± 150

表 9 双极高频电缆线

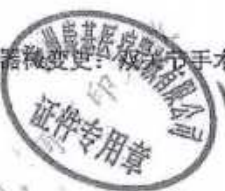
单位: mm

序号	型号	D	L
1	SJDL-3000	$\Phi 4 \pm 0.5$	3000 ± 150

第一类医疗器械备案凭证

杭州康基医疗器械有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械变更: 双孔手术器械予以备案, 备案号: 杭械备20160421号。



杭州市市场监督管理局



日期: 2019年11月12日

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙杭械备 20160421 号

备案人名称	杭州康基医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	913301227654669888
备案人住所	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江泰路 1668 号
生产地址	浙江省杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江泰路 1668 号
产品名称	双关节手术器械
型号/规格	/
产品描述	双关节手术器械由持针钳、折弯钳、骨剪（又叫：分离剪）、持针镊（又叫：De Bakey 镊）和吸引管组成。其中折弯钳按照外形和使用部位不同又分为 De Bakey 游离钳、De Bakey 分离止血钳、爱丽丝（Allis）钳、淋巴结钳、卵圆钳和肺叶抓钳。不在内窥镜下使用。
预期用途	产品在直视下供外科手术使用。
备注	
备案部门 备案日期	杭州市市场监督管理局 备案日期：2022 年 11 月 30 日
变更情况	2022 年 11 月 30 日，产品描述由“双关节手术器械由持针钳、折弯钳、骨剪（又叫：分离剪）、持针镊（又叫：De Bakey 镊）和吸引管组成。其中折弯钳按照外形和使用部位不同又分为 De Bakey 游离钳、De Bakey 分离止血钳、爱丽丝（Allis）钳、淋巴结钳、卵圆钳和肺叶抓钳。”变更为“双关节手术器械由持针钳、折弯钳、骨剪（又叫：分离剪）、持针镊（又叫：De Bakey 镊）和吸引管组成。其中折弯钳按照外形和使用部位不同又分为 De Bakey 游离钳、De Bakey 分离止血钳、爱丽丝（Allis）钳、淋巴结钳、卵圆钳和肺叶抓钳。不在内窥镜下使用。”；变更了产品技术要求。

3、史赛克产品注册证及授权链

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162062959

注册人名称	史赛克内窥镜 Stryker Endoscopy
注册人住所	5900 Optical Court San Jose, CA 95138
生产地址	Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen, Germany
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司
代理人住所	北京市东城区王府井大街138号新东安市场办公楼层第二座9层915、917室
产品名称	硬性关节内窥镜 Rigid Arthroscopes
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由内窥镜和支撑固定套管组成。
适用范围	用于关节内窥镜手术中的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163222959

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年七月六日

有效期至：二〇二六年七月五日

国械注进20162062959附页

硬性内窥镜型号和基本参数

型号	最大插入部外径 (mm)	视向角 (°)	视场角 (°)	工作长度 (mm)	光传输方式
502-027-010	2.7	0	80	75	标准
502-027-030	2.7	30	80	75	标准
502-027-070	2.7	70	80	75	标准
502-123-010	2.3	0	80	72	标准
502-123-030	2.3	30	80	72	标准
502-123-070	2.3	70	80	72	标准
502-119-010	1.9	0	65	58	标准
502-119-030	1.9	30	65	58	标准
502-127-010	2.7	0	90	120	标准
502-127-030	2.7	30	90	120	标准
502-127-070	2.7	70	90	120	标准
502-104-010	4	0	105	140	标准
502-104-030	4	30	105	140	标准
502-104-045	4	45	105	140	标准
502-104-070	4	70	105	140	标准
502-204-010	4	0	105	165	标准
502-204-030	4	30	105	165	标准
502-204-070	4	70	105	165	标准

腹腔镜套管型号和基本参数

产品编号	产品描述
502-711-500	钝性尖端密封 2.8mm 套管
502-711-510	钝性尖端密封 2.8mm 套管
502-711-520	2.8mm 套管配用套针
502-711-530	带 1 个旋转阀 2.8mm 套管
502-711-550	带 1 个固定阀 2.8mm 套管
502-711-560	带 2 个旋转阀 2.8mm 套管



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192040258

注册人名称	泰捷医疗产品公司 T.A.G.Medical Products Corporation Ltd.
注册人住所	Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL
生产地址	Kibbutz Gaaton 2513000 ISRAEL
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司
代理人住所	北京市东城区王府井大街138号新东安市场办公写字楼第二座9层915、917室
产品名称	关节镜手术工具 Arthroscopic Shoulder System
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由固定钩、套袖钩、缝合操作器、组织抓钳、钩针、闭环结扎操作器、刮刀、组织释放器、穿刺抓钳、缝合抓钳和缝合切割钳组成，与人体接触部分由符合GB/T1220标准要求的05Cr17Ni4Cu4Nb不锈钢材料制成，非灭菌包装。
适用范围	与同企业同系列关节镜产品配合，为无源有创外科器械，供关节镜外科手术（不含脊柱）中使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 2023年12月1日同意更正结构及组成、型号规格附页内容，2023年8月24日核发的中华人民共和国医疗器械注册证及附页予以废止。

审批部门：



批准日期：二〇二三年十二月一日

生效日期：二〇二四年五月二十一日

有效期至：二〇二九年五月二十日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-12-05 14:52:57:057

规格型号:

型号	产品描述
3910-500-722	左侧固定钩
3910-500-723	右侧固定钩
3910-500-724	左侧套袖钩
3910-500-725	右侧套袖钩
3910-500-727	缝合操作器
3910-500-728	组织抓钳（带棘轮）
3910-500-729	钩针
3910-500-730	闭环结扎操作器
3910-500-731	刮刀（向上弯曲 20°）
3910-500-732	刮刀（向下弯曲 20°）
3910-500-733	组织释放器（刀口向上）
3910-500-734	组织释放器（刀口向下）
3910-500-735	右侧穿刺抓钳
3910-500-736	左侧穿刺抓钳
3910-500-737	直穿刺抓钳
3910-500-738	穿刺抓钳 30°
3910-500-739	穿刺抓钳 45°
3910-500-741	缝合抓钳
3910-500-742	缝合切割钳

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-12-03 14:52:57:057

结构及组成:

由固定钩、套袖钩、缝合操作器、缝合抓钳、持针、闭环结扎操作器、刮刀、组织释放器、穿刺抓钳、缝合抓钳、缝合切缝器组成。

适用范围:

可重复使用的外科器械是非电动、无火面的微创外科器械,供在有关节(不含脊柱)的关节镜外科手术中临时使用。





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20192040258

产品名称	关节镜手术工具 Arthroscopic Shoulder System
变更内容	原注册证中：一、结构及组成由“该产品由固定钩、套袖钩、缝合操作器、组织抓钳、钩针、闭环结扎操作器、刮刀、组织释放器、穿刺抓钳、缝合抓钳和缝合切割钳组成，与人体接触部分由符合GB/T1220标准要求的05Cr17Ni4Cu4Nb不锈钢材料制成，非灭菌包装。”变更为“该产品由固定钩、套袖钩、缝合操作器、组织抓钳、钩针、闭环结扎操作器、刮刀、组织释放器、穿刺抓钳、缝合抓钳和剪线钳组成，与人体接触部分由符合GB/T1220标准要求的05Cr17Ni4Cu4Nb不锈钢材料制成，非灭菌包装。”二、适用范围由“与同企业同系列关节镜产品配合，为无源有创外科器械，供关节镜外科手术（不含脊柱）中使用。”变更为“配合关节镜使用，为无源有创外科器械，供关节镜外科手术（不含脊柱）中使用。”三、型号规格变化情况详见型号规格变化对比表；四、产品技术要求变化情况详见产品技术要求变化对比表。
备注	本文件与“国械注进20192040258”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二五年四月十四日

国家药品监督管理局电子证照 <https://swfw.nmpa.gov.cn> 2025-04-17 09:19:44:044

规格型号变化对比表

变更前		变更后	
型号	产品描述	型号	产品描述
3910-500-722	左侧固定钩	3910-500-722	左侧固定钩
3910-500-723	右侧固定钩	3910-500-723	右侧固定钩
3910-500-724	左侧套袖钩	3910-500-724	左侧套袖钩
3910-500-725	右侧套袖钩	3910-500-725	右侧套袖钩
3910-500-727	缝合操作器	3910-500-727	缝合操作器
3910-500-728	组织抓钳（带棘轮）	3910-500-728	组织抓钳（带棘轮）
3910-500-729	钩针	3910-500-729	钩针
3910-500-730	闭环结扎操作器	3910-500-730	闭环结扎操作器
3910-500-731	刮刀（向上弯曲 20°）	3910-500-731	刮刀（向上弯曲 20°）
3910-500-732	刮刀（向下弯曲 20°）	3910-500-732	刮刀（向下弯曲 20°）
3910-500-733	组织释放器（刀口向上）	3910-500-733	组织释放器（刀口向上）
3910-500-734	组织释放器（刀口向下）	3910-500-734	组织释放器（刀口向下）
3910-500-735	右侧穿刺抓钳	3910-500-735	右侧穿刺抓钳
3910-500-736	左侧穿刺抓钳	3910-500-736	左侧穿刺抓钳
3910-500-737	直穿刺抓钳	3910-500-737	直穿刺抓钳
3910-500-738	穿刺抓钳 30°	3910-500-738	穿刺抓钳 30°
3910-500-739	穿刺抓钳 45°	3910-500-739	穿刺抓钳 45°
3910-500-741	缝合抓钳	3910-500-741	缝合抓钳
3910-500-742	缝合切割钳	3910-500-742	剪线钳

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172022113

注册人名称	史赛克内窥镜 Stryker Endoscopy
注册人住所	5900 Optical Court San Jose CA 95138, USA
生产地址	1. 5900 Optical Court San Jose CA 95138, USA; 2. Einsteinstraße 7 78549 Spaichingen Germany
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司
代理人住所	北京市东城区王府井大街138号新东安市场办公写字楼第二座9层915、917室
产品名称	关节镜手术工具 Arthroscopy Instruments
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由手术钳、手术剪、抓持器、钝刀头和探针组成，由符合YY0294.1标准要求的医用不锈钢材料制成。非灭菌包装。
适用范围	本产品与内窥镜配合使用，适用于四肢关节的检查 and 手术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20172222113

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月二十六日

生效日期：二〇二二年六月二十六日

有效期至：二〇二七年六月二十五日

国械注进20172022113附页

规格型号

型号	名称	尺寸
300-027-100	2.7mm 大嘴直兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 30°
300-027-101	2.7mm 右弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 30°
300-027-102	2.7mm 左弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.5mm, 张开角度: 30°
300-027-103	2.7mm 上弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.5mm, 张开角度: 15°
300-027-200	2.7mm 细嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 30°
300-027-104	2.7mm 上弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 40°
300-034-100	3.4mm 大嘴直兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-101	3.4mm 右弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-102	3.4mm 左弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-103	3.4mm 上弯头大嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-200	3.4mm 细嘴兰钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-203	3.4mm 上弯细嘴兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-104	3.4mm 上弯头大嘴兰钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-400	3.4mm 右直角旋转兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-401	3.4mm 左直角旋转兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-800	3.4mm 反角兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-300	3.4mm 直勾头兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 15°
300-034-301	3.4mm 右弯头勾状兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-034-302	3.4mm 左弯头勾状兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-034-500	3.4mm 右弧形半月板兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-034-501	3.4mm 左弧形半月板兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-034-502	3.4mm 右弯月形半月板兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-034-503	3.4mm 左弯月形半月板兰钳	工作长度: 118mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
300-027-603	2.7mm 微型剪切兰钳	工作长度: 75mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 10°
300-034-603	3.4mm 微型剪切兰钳	工作长度: 75mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 10°
242-010-200	2.0mm 迷你小关节兰钳	工作长度: 75mm, 最大插入部宽度: 2.0mm, 张开角度: 10°
300-034-110	3.4mm 左弯头抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 45°
300-034-111	3.4mm 右弯头抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 45°
300-027-702	2.7mm 带齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 40°
300-027-703	2.7mm 无齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 2.7mm, 张开角度: 40°
300-034-702	3.4mm 带齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 40°
300-034-701	3.4mm 带齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 40°
300-034-700	3.4mm 带齿分离组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 40°
300-034-703	3.4mm 无齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 40°
300-034-380	3.4mm 组织抓钳	工作长度: 108mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 40°
300-034-390	4.0mm 无齿软组织抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 4.0mm, 张开角度: 40°
242-010-300	2.0mm 迷你小关节抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 2.0mm, 张开角度: 40°
242-100-008	2.5mm 抓钳	工作长度: 125mm, 最大插入部宽度: 2.5mm, 张开角度: 40°
242-100-014	小关节直探杆	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 1.8mm, 角度: 0°
3910-500-800	3mm 探针	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 2.8mm, 角度: 0°
3910-500-850	5mm 探针	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 4.8mm, 角度: 0°

国械注进20172022113附页

242-100-015	小关节探针	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 3.2mm, 角度: 90°
242-100-016	小关节探针	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 3.2mm, 角度: 30°
300-034-600	3.4mm 勾剪	工作长度: 120mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 0°
300-034-601	3.4mm 右弯勾剪	工作长度: 120mm, 最大插入部宽度: 3.4mm, 张开角度: 30°
242-100-007	2.5mm 剪刀	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 2.3mm, 角度: 30°
242-010-400	2.0mm 迷你小关节剪刀	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 1.8mm, 角度: 30°
300-034-602	3.4mm 左弯勾剪	工作长度: 65mm, 最大插入部宽度: 3.2mm, 角度: 30°
242-100-006	2.1mm 向上钝头刀	工作长度: 80mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-012	2.7mm 直钝头刀	工作长度: 107mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-013	2.7mm 上弯钝头刀	工作长度: 107mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-002	2.1mm 直钝头刀	工作长度: 91mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-003	2.1mm 右弯钝头刀	工作长度: 91mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-004	2.1mm 左弯钝头刀	工作长度: 91mm, 最大插入部宽度: 3.5mm
242-100-005	2.1mm 向下钝头刀	工作长度: 91mm, 最大插入部宽度: 3.5mm

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20182041880

注册人名称	史赛克内窥镜 Stryker Endoscopy
注册人住所	5900 OpticalCourt SanJose CA 95138, USA
生产地址	5900 OpticalCourt SanJose CA 95138, USA; Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen, Germany。各 型号对应的生产场所地址见附页。
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司
代理人住所	北京市东城区王府井大街138号新东安市场办公写字楼 第二座9层915、917室
产品名称	关节镜附件 Arthroscopy Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由套管、穿刺锥、冲洗器、镜桥、镜鞘、转接头 （包括转接头柄、灯线接口、套管接头、密封帽组 成。接触人体的部分材料选用的是符合ASTM F 899 的304不锈钢。产品为非无菌产品，可重复使用。产品 不与有源器械联用。
适用范围	该产品与关节镜配合使用，属于在臂、膝、肩、腕部 以及颞下颌关节、脚踝、手肘和脚部执行关节检查。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产 品技术要求。 原注册证编号：国械注进20182221880

审批部门：



批准日期：二〇二二年六月二十二日
生效日期：二〇二三年四月九日
有效期至：二〇二八年四月八日

国械注进20182041880附页



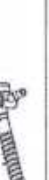
型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
377-031-144	5.0 mm 双向旋转套管	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-145	5.0 mm 单向旋转套管	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-146	5.0 mm 单固定套管	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-148	5.0 mm 双固定套管	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-630	6.5 mm 套管, 配备 1 个可旋转的旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-650	6.5 mm 套管, 配备 2 个可旋转的旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-640	6.5 mm 套管, 配备 1 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
377-031-660	6.5 mm 套管, 配备 2 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
747-031-560	5.8 mm 高疏脂套管, 双固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	

型号	描述	材质	产品用途/器械	是否与人体接触	示意图
747-031-540	5.8 mm 套管, 配 1 个固定的旋塞阀	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材质为 ASTM F 899-2011 标准。	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
747-031-550	5.8 mm 高流量套管, 双向旋转旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
747-031-530	5.8 mm 高流量套管, 单向旋转旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
747-031-650	5.8 mm 流量套管, 2 个可旋转旋塞阀 (持续流体)		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-577-550	套管, 适用 4 mm 长膝关节镜		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-244-530	4 mm 套管, 配备 1 个旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
343-331-430	4.0 mm 套管, 带 1 个旋转旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-244-550	4 mm 套管, 配备 1 个固定的旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-244-560	4 mm 套管, 配备 2 个旋塞阀		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-714-530	4.0 mm 套管, 配备 1 个旋钮旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-714-550	4.0 mm 套管, 配备 1 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-714-560	4.0 mm 套管, 配备 2 个旋钮旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-714-540	4.0 mm 套管, 配备 2 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
343-331-450	4.0 mm 双向旋转套管, 配有旋塞旋塞阀, 快速锁定	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-344-530	3.2 mm 套管, 配备 1 个旋钮旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-344-540	3.2 mm 套管, 配备 2 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-344-560	3.2 mm 套管, 配备 2 个旋钮旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-344-550	3.2 mm 套管, 配备 1 个可旋转固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料符合 ASTM F 304 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-713-550	3.2 mm 套管, 配备 1 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料符合 ASTM F 304 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-713-560	3.2 mm 套管, 配备 2 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料符合 ASTM F 304 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-713-540	3.2 mm 套管, 配备 2 个固定旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料符合 ASTM F 304 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-713-530	3.2 mm 套管, 配备 1 个旋塞阀	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料符合 ASTM F 304 标准	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	

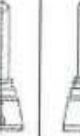
型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-623-530	2.9 mm 套管, 带有一个旋转开关	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-712-530	2.9 mm 套管, 配备 1 个可旋转旋塞阀	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-144-530	2.8 mm 套管, 配备 1 个可旋转旋塞阀	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-144-550	2.8 mm 套管, 配备 1 个可旋转旋塞阀	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
502-144-560	2.8 mm 套管, 配备 2 个可旋转的旋塞阀	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
333-070-001	70 mm 引流套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分为铜	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
333-100-001	100mm 引流套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
333-070-000	70 mm 引流套管套件	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
333-100-000	100mm 引流套管套件	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
275-724-100	4.5 mm 膝关节套管	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
275-720-600	有螺纹短膝关节套管	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
275-720-700	带螺纹长膝关节套管	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
275-723-100	5.0 mm 膝关节套管	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
275-725-100	5.6 mm 膝关节套管	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-500	5.0 mm 锁钻套管，有螺纹	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-501	5.0 mm 锁钻套管，无螺纹	ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料为 ASTM F 304 不锈钢	经子通过套管插入人体以建立通路	是	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
3910-075-650	6.5 mm 锁钻套管, 有螺纹	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 ASTM F 304	镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-651	6.5 mm 锁钻套管, 无螺纹		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-800	8.0 mm 锁钻套管, 有螺纹		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-801	8.0 mm 锁钻套管, 无螺纹		镜子通过套管插入人体以建立通路	是	
3910-075-006	6.5 mm x 90 mm 带套管闭孔器		人体自然孔道在插入镜子或套管前, 先插入闭孔器以了解镜子或套管的插入是否顺畅。闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	闭孔器插入人体部分接触, 手柄部分不接触	
3910-075-008	8 mm x 90 mm 带套管闭孔器		人体自然孔道在插入镜子或套管前, 先插入闭孔器以了解镜子或套管的插入是否顺畅。闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 手柄部分不接触	
272-099-000	Competitive 套管接头		用于连接竞争对手的产品	是 (间接)	
333-000-001	套管接头, 配有螺旋网以及鲁尔锁, 适用于剪刀套管		用于连接其他套管	是 (间接)	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
266-721-100	膝关节套管接头	接触人体的部分材质为符合美国ASTM F899-2011标准的304不锈钢，不接触人体部分材质为F899-2011标准的305不锈钢	用于膝关节的置换	否	
377-031-901	快速锁定套管接头		套管头端的旋塞阀	否	
377-031-229	穿刺锥		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
747-031-520	穿刺锥，适用5.8mm直径套管		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-244-520	2.7mm 穿刺锥		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-714-520	穿刺锥，配合4.0mm套管		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
343-331-420	4.0mm 穿刺锥		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-344-520	2.3mm 穿刺锥		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-713-520	穿刺锥，配合3.2mm套管		人体插入镜子前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	

国械注进20182041880附页

型号	描述	材质	产品性能描述	是否与人体接触	示意图
502-623-520	2.9mm 套管用穿刺锥	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢	人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-144-520	穿刺锥，用于 2.8mm 快速固定套管		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
502-712-520	穿刺锥，配合 2.9mm 套管		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
333-070-002	穿刺锥，配合 70mm 引流管		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
333-100-002	穿刺锥，配合 10mm 引流管		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
377-030-300	带套管的穿刺锥		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
275-724-110	4.5mm 腕关节穿刺锥		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
275-723-110	5.0mm 用于膝关节穿刺锥		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	
275-725-110	5.6mm 用于膝关节穿刺锥		人体插入套管前，先通过穿刺锥打通通道	插入人体部分接触，头端不接触	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-577-510	闭孔器，配合长形关节使用	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
377-031-610	闭孔器，用于 6.5mm 快速植定套管，铅笔形尖端	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
377-031-611	闭孔器，配合 6.5mm 快速植定套管，钝形尖端	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
502-577-515	铅笔形闭孔器	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
502-244-500	2.7mm 套管用尖头闭孔器	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
502-244-510	2.7mm 闭孔器	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的材料符合 ASTM F 305 不锈钢	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	

型号	描述	材质	产品用途/警告	是否与人体接触	示意图
502-714-500	套管用尖头闭孔器, 配合 4.0mm 套管	接触人体的部分材质符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢, 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-714-510	钝形头闭孔器, 配合 4.0mm 套管		人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
343-331-411	钝头闭孔器		人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
343-331-410	4.0mm Penit 尖头闭孔器		人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-344-510	2.3mm 闭孔器		人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-344-500	3.2mm 套管用尖头闭孔器		人体在插入镜子前, 先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	

型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-713-500	套管用尖头闭孔器, 配合 3.2mm 套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-713-510	钝性尖头闭孔器, 配合 3.2mm 套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入钝性闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 钝性闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-623-500	2.9mm 套管用尖头闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-623-510	2.9mm 套管用钝头闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入钝性闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 钝性闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-712-500	套管用尖头闭孔器, 配合 2.9mm 套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	
502-712-510	钝性尖头闭孔器, 配合 2.9mm 套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准 304 不锈钢; 不接触人体的材料为 305 不锈钢	人体在插入套管前, 先插入钝性闭孔器以了解套管的插入是否顺畅, 钝性闭孔器尖端圆滑, 这样可防止病人被划伤。	插入人体部分接触, 尖端不接触	



型号	描述	材质	产品用途	是否与人体接触	示意图
502-144-500	1.9mm 套管用尖头闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
502-144-510	钝性尖头闭孔器，用于 2.6mm 快速锁定套管	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
377-030-400	腹腔镜中空闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
275-724-120	4.5mm 腹腔镜闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
275-723-120	5.0mm 腹腔镜闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	
275-725-120	5.6mm 腹腔镜闭孔器	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢；不接触人体的部分材质为 305 不锈钢。	人体在插入镜子前，先插入闭孔器以了解镜子的插入是否顺畅，闭孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，头端不接触	

型号	描述	材质 接触人体的 部分材质为	产品用途 用于转换	是否与人体接触	示意图
266-719-000	Wissinger 转换头 4.0mm	符合 ASTM F899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料	用于转换	是	
266-720-000	Wissinger 转换头 5.0mm	符合 ASTM F899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料	用于转换	是	
333-070-003	印孔器，配合 70mm 引流套管使用	符合 ASTM F899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料	人体在插入镜子前，先插入印孔器以了解镜子的插入是否顺畅，印孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，尖端不接触	
333-100-003	印孔器，配合 100mm 引流套管使用	符合 ASTM F899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料	人体在插入镜子前，先插入印孔器以了解镜子的插入是否顺畅，印孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，尖端不接触	
747-031-511	印孔器，钝性尖端，用于 5.8mm 高流量套管	符合 ASTM F899-2011 标准 304 不锈钢；不接触人体的材料	人体在插入镜子前，先插入印孔器以了解镜子的插入是否顺畅，印孔器尖端圆滑，这样可以防止病人被划伤。	插入人体部分接触，尖端不接触	
377-727-540	双向旋转快速锁定镜桥		为镜子和工具插入人体的通道	是	
377-727-530	单向旋转快速锁定镜桥		为镜子和工具插入人体的通道	是	
377-727-550	微关节镜桥		为镜子和工具插入人体的通道	是	

器械注册20182041880附页

型号	描述	材质	产品用途/医疗器械用于转换注册专用章	是否与人体接触	示意图
377-031-900	冲洗转换头	接触人体的部分材质为符合美国 ASTM F 899-2011 标准的 304 不锈钢; 不接触人体的部分材质为 305 不锈钢	用于转换	是	
272-100-000	Stryker/Dyonics 流动密封转换桥		用于转换	是	
272-100-100	Stryker/Dyonics 转换桥, 单旋		用于转换	是	
272-100-200	Stryker/Dyonics 转换桥, 双旋		用于转换	是	
266-724-000	冲洗转换接头		用于转换	是	
266-722-100	髓关节转换接头		用于转换	是	
266-723-100	5mm 髓关节转换头		用于转换	是	
266-723-000	转换头 4mm		用于转换	是	
266-723-000	转换头 5mm		用于转换	是	
266-721-000	Wisinger 转换头柄		用于转换	是	

2、沈阳新进产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20232090038

注册人名称	沈阳新进医疗器械有限公司
注册人住所	辽宁省沈阳市苏家屯区清州街66甲-6号4门
生产地址	辽宁省沈阳市苏家屯区清州街66甲-6号4门
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	干扰电治疗仪
型号、规格	SJ-6000
结构及组成	该产品由主机、吸附电极碗及吸附导连线组成。整机有2个独立的输出通道共12个电极。
适用范围	该产品适用于肩周炎、颈椎病、腰椎间盘突出症、退行性骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿性关节炎、挫伤、周围神经损伤、疼痛、改善局部血液循环、促进炎症消散的作用；该产品对神经或肌肉伤病后肌肉功能障碍有兴奋神经肌肉的作用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年五月十五日

生效日期：二〇二三年五月十五日

有效期至：二〇二八年五月十四日

(5) 法定代表人身份证复印件

三、法定代表人身份证明及法定代表人有效身份证正反面扫描件

法定代表人身份证明

投 标 人： 广西九州通医疗器械有限公司

地 址： 南宁市永林路 88 号综合大楼 310、312 室

姓 名： 秦松 性 别： 男

年 龄： 41 岁 职 务： 总经理

身份证号码： 429001198506227675

系 广西九州通医疗器械有限公司 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（公章）： 广西九州通医疗器械有限公司

2026年 5 月 20 日



注：自然人投标的无需提供。

附件:

法定代表人有效身份证复印件粘贴处(正、反面)



(6) 委托代理人身份复印件

四、授权委托书及委托代理人有效身份证正反面扫描件

授权委托书

致：钦州市第一人民医院：

我 秦松（姓名）系 广西九州通医疗器械有限公司（投标人名称）的法定代表人，现授权委托 陈炼 以我方的名义参加 超高清腹腔镜系统医疗设备采购项目 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：法定代表人身份证及委托代理人有效身份证正反面扫描件

委托代理人（签字）：陈炼 法定代表人（签字或者盖章）：秦松
委托代理人身份证号码：450921199110251632

投标人名称（电子签章）广西九州通医疗器械有限公司

2026 年 8 月 20 日



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：法定代表人身份证及委托代理人有效身份证正反面扫描件

