

政府采购货物买卖合同

项目名称：医疗设备采购项目

合同编号：BSZC2026-G1-310087-GXFM

甲 方：隆林各族自治县卫生健康局

乙 方：广西瓯文医疗科技集团有限公司

签订时间：2026年7月28日

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：隆林各族自治县卫生健康局（采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方）

乙方（全称）：广西瓯文医疗科技集团有限公司（供应商）

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目采购文件、乙方的《投标文件》及《中标通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1. 项目信息

（1）采购项目名称：医疗设备采购项目

采购项目编号：BSZC2026-G1-310087-GXFM

（2）采购计划编号：

（3）采购内容：

序号	申请科室	设备名称	生产厂家	型号参数	数量	单位	单价（元）	金额（元）
1		数字化X射线摄影系统（DR）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	DigiEye U7E	1	套	1018868.00	1018868.00
2		非接触眼压计	湖南卡睿知医疗科技有限公司	CNT-2000	1	套	90000.00	90000.00
3		电子胆道镜系统	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	医用内窥镜图像处理器X-2300A、电子胆道内窥镜ECH-X20	1	套	800000.00	800000.00
4		腹腔镜系统	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	4K三维荧光内窥镜摄像系统SV-M4K200Ad、医用内窥镜冷光源SL-ED100、胸腹腔内窥镜4K.205.103、气腹机SF-N400	1	套	750000.00	750000.00

5		椎间孔 镜系统	青岛海泰 新光科技 股份有限 公司、上 海利格泰 医用设备 有限公司 、青岛奥 美克医疗 科技有限 公司、上 海意昕医 疗科技有 限公司	4K内窥镜摄像系 统TS88、医用内 窥镜LED冷光源 L88、刨削动力系 统BK9900S、关节 内窥镜 510-170430C、等 离子手术设备S1	1	套	1300000.00	1300000.00
人民币合计金额（大写）叁佰玖拾伍万捌仟捌佰陆拾捌元整（小写）3958868.00元								

采购标的的技术要求、商务要求具体见附件。

①涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

关键部件：_____ 品牌：_____ 型号：_____

（注：关键部件是指财政部会同有关部门发布的政府采购需求标准规定的需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安全可靠测评的软硬件，如CPU芯片、操作系统、数据库等。）

②涉及车辆采购，请填写是否属于新能源汽车：

☐是，《政府采购品目分类目录》底级品目名称：_____ 数量：_____ 金额：_____

☒否

(4) 政府采购组织形式：☐政府集中采购 ☐部门集中采购 ☒分散采购

(5) 政府采购方式：☒公开招标 ☐邀请招标 ☐竞争性谈判 ☐竞争性磋商

☐询价 ☐单一来源 ☐框架协议 ☐其他：_____

（注：在框架协议采购的第二阶段，可选择使用该合同文本）

(6) 中标采购标的制造商是否为中小企业：☐是 ☒否

本合同是否为专门面向中小企业的采购合同（中小企业预留合同）：☐是 ☒否

若本项目不专门面向中小企业采购，是否给予小微企业评审优惠：☒是 ☐否

中标（成交）采购标的制造商是否为残疾人福利性单位：☐是 ☒否

中标（成交）采购标的制造商是否为监狱企业：☐是 ☒否

(7) 合同是否分包：☐是 ☒否

分包主要内容：_____

分包供应商/制造商名称（如供应商和制造商不同，请分别填写）：

分包供应商/制造商类型（如果供应商和制造商不同，只填写制造商类型）：

☐大型企业 ☐中型企业 ☐小微企业

☐残疾人福利性单位 ☐监狱企业 ☐其他

(8) 中标（成交）供应商是否为外商投资企业：☐是 ☒否

外商投资企业类型：☐全部由外国投资者投资 ☐部分由外国投资者投资

(9) 是否涉及进口产品：

☐是，《政府采购品目分类目录》底级品目名称：_____ 金额：_____

国别：_____ 品牌：_____ 规格型号：_____

☒否

(10) 是否涉及节能产品：

☐是，《节能产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____

☐强制采购 ☐优先采购

☒否

是否涉及环境标志产品：

☐是，《环境标志产品政府采购品目清单》的底级品目名称：_____

☐强制采购 ☐优先采购

☒否

是否涉及绿色产品：

☐是，绿色产品政府采购相关政策确定的底级品目名称：_____

☐强制采购 ☐优先采购

☒否

(11) 涉及商品包装和快递包装的，是否参考《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》明确产品及相关快递服务的具体包装要求：

☒是 ☐否 ☐不涉及

2. 合同金额

(1) 合同金额小写：_____ 3958868.00元 _____

大写：_____ 叁佰玖拾伍万捌仟捌佰陆拾捌元整 _____

(注：固定单价合同应填写单价和最高限价)

(2) 合同定价方式（采用组合定价方式的，可以勾选多项）：

☒固定总价 ☐固定单价 ☐固定费率 ☐成本补偿 ☐绩效激励 ☐其他_____

(3) 付款方式（按项目实际勾选填写）：

☒全额付款全额付款:本项目财政资金到位前提下,甲乙双方签订合同,(1)合同签订后,乙方送货到甲方指定地点全部安装调试验收合格后,1个月内支付合同金额的50%货款,付款前,供应商需向采购方提供相应金额的发票;(2)余下总额50%货款,采购人在货物全部安装完成并验收合格后,一年内向供应商支付清货款,所有货款不计利息,付款前供应商先向采购方开具相应金额的发票。(3)本项目使用财政专项资金,采购人在收到供应商提交的请款函、发票等材料后10个工作日内报送至财政部门,乙方合规发票及验收书后10个工作日内按国库集中支付流程申报。

☐分期付款:

(1) 质保期以供应商承诺为准

(2) 本合同使用货币币制如未作特别说明均为人民币。

其中涉及预付款的: 无

☐成本补偿: (应明确按照成本补偿方式的支付方式和支付条件)

☐绩效激励: (应明确按照绩效激励方式的支付方式和支付条件)

3. 合同履行

(1) 起始日期: 2026 年 7 月 28 日, 完成日期: 2026 年 8 月 19 日。

(2) 履约地点: 采购人指定地点

(3) 履约担保: 是否收取履约保证金: ☐是 ☒否

收取履约保证金形式: /。

收取履约保证金金额: / 【备注: 不超过合同金额的5%, 如为中小企业, 不超过合同金额的2%】 【备注: 注意根据各地市的规定调整履约保证金比例】

履约担保期限: 自合同生效之日起生效至合同材料验收证书或进度款支付函签署之日起28天后失效

(4) 履约保证金缴纳的账号信息: 开户名称: _____ 开户银行: _____ 银行账号: _____

(5) 分期履行要求: _____

(6) 风险处置措施和替代方案: _____

4. 合同验收

(1) 验收组织方式: ☒自行组织 ☐委托第三方组织:

验收主体: 采购人(如委托第三方机构签订, 应注明收费方式)

是否邀请本项目的其他供应商参加验收: ☐是 ☒否

是否邀请专家参加验收: ☐是 ☒否

是否邀请服务对象参加验收: ☒是 ☐否

是否邀请第三方检测机构参加验收: ☐是 ☒否

是否进行抽查检测: ☐是, 抽查比例: _____ ☒否

是否存在破坏性检测: ☐是, (应明确对被破坏的检测产品的处理方式)

☒否

验收组织的其他事项：_____

(2) 履约验收时间：完成安装并交付使用，平稳运行两个月，供应商提出验收申请之日起 7 个工作日内组织验收

(3) 履约验收地点：采购人指定地点

(4) 履约验收方式：☒ 一次性验收

☐ 分期/分项验收：(应明确分期/分项验收的工作安排)

(5) 履约验收程序：1. 验收一般分为到货验收、初步验收及最终验收三次单项验收。经甲方同意，单项验收可以部分或全部合并进行。本项目采用的验收方式为：☐ 到货验收 ☐ 初步验收 ☐ 最终验收 ☒ 合并验收

(1) 到货验收：甲方在接到乙方通知后对交付的货物依据验收标准进行到货验收，对品牌、生产厂家、规格型号、外观、有关资料、备品备件及包装进行查验，符合招标文件及合同要求的，视为到货验收合格给予签收。到货验收仅系对货物外包装、外观、数量等外在表现形式的直观检验，甲方对货物的签收、初步检视等均不视为甲方对货物质量的认可或对货物瑕疵（缺陷）接受，如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，甲方有权拒绝接受，乙方应7日内予以整改。

(2) 初步验收：货物需进行安装调试的，应在安装调试后进行初步验收。如有隐蔽部位安装的，应在初步验收过程中进行隐蔽部位验收（隐蔽部位经乙方自检确认具备覆盖条件的，应在符合条件后 24 小时内书面知甲方进行验收，通知中应载明隐蔽部位验收的内容、时间和地点，并应附有自检记录和必要的检查资料）。甲方在接到乙方通知后进行初步验收。

(3) 最终验收：在通过初步验收后，乙方组织试运行：试运行应持续60日（自安装、调试、系统集成完毕之日起算），试运行结果能正常发挥其应有作用、应有功能，均与经政府采购确定的本项目各项要求无负偏离的，甲方在乙方通知后依照本合同验收标准进行最终验收。

(4) 合并验收：将以上两项或三项单项验收合并进行。

2. 样品：如果在投标或响应环节乙方提供样品的，乙方交付的货物应当与封存的样品质量相同或优于样品质量。样品可以在到货验收或初步验收时进行检验，如交付货物与封存的样品质量不同则视为当次验收不合格。

3. 验收结果：在任一单项验收环节，甲、乙双方代表均应在场，交付的货物及相关资料、备品备件等符合验收标准的为单项验收合格，不符合验收标准的为单项验收不合格。验收结果由甲方出具验收结果报告或验收书，列明各项标准的验收情况，由甲、乙双方代表共同签字确认并加盖甲方公章，甲乙双方各执一份。验收结果报告或验收书经双方代表签字后即视为验收结果已通知甲、乙双方。如乙方对验收结果有异议的，应在验收现场以书面的形式出具说明，否则视为认可验收结果。

4. 不予签收或单项验收不合格的，乙方应在不同验收阶段的当次验收后7个工作日内就不符合要求项以补充、更换、修理等甲方认可的方式进行整改并重新验收，未按时进行整改或整改后

重新验收仍不合格的视为逾期交货，逾期交货最长不得超过30日，超过30日则视为最终验收不合格。

5. 甲方有权委托第三方机构组织验收，验收按上述规定执行，乙方应予以配合。在双方无质量争议的情况下，对大型或技术复杂的货物，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，并根据其出具的质量检测报告作出验收意见。甲方委托第三方机构组织或专业检测机构参与验收的，验收费用由乙方负责。费用标准参照国家或自治区有关规定执行。

6. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采〔2015〕22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库〔2016〕205号]规定执行。

7. 甲方委托第三方组织验收的，其验收时间、验收程序以该项目验收方案确定的验收时间、验收程序为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。

(6) 履约验收的内容：商务验收内容：对采购标的交付的情况、财务和服务要求，包括交付（实施）的时间（期限）和地点（范围），付款条件（进度和方式），包装和运输，售后服务，保险等进行验收。

技术验收内容：对采购标的的功能和质量要求，包括性能、材料、结构、外观、安全，或者服务内容和标准等进行验收。

（应当包括每一项技术和商务要求的履约情况，特别是落实政府采购扶持中小企业，支持绿色发展和乡村振兴等政策情况）

(7) 履约验收标准：按甲方招标文件的采购需求、乙方的投标文件响应及承诺与本合同约定的要求进行验收，但应同时符合与本项目关联的法规以及国家、行业、地方标准；上述标准如有不一致事项，以招标文件与投标文件中对应要求或指标中较优作为验收标准。如果货物中有执行国家强制标准的，则验收标准不得低于国家强制标准。

(8) 是否以采购活动中供应商提供的样品作为参考：☐是 ☒否

(9) 履约验收其他事项：无（产权过户登记等）

5. 组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

- (1) 政府采购合同协议书及其变更、补充协议
- (2) 政府采购合同专用条款
- (3) 政府采购合同通用条款
- (4) 中标通知书
- (5) 投标文件
- (6) 采购文件

(7) 有关技术文件

(8) 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

6. 合同生效

本合同自甲乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

7. 合同份数

本合同一式8份, 甲方执5份, 乙方执2份, 采购代理机构1份, 均具有同等法律效力。

合同订立时间: 2026 年 7 月 28 日

合同订立地点: 采购人指定地点

附件: 具体标的及其技术要求和商务要求、联合协议、分包意向协议等。

甲方(采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方)	乙方(供应商)
单位名称(公章或合同章) 隆林各族自治县卫生健康局	单位名称(公章或合同章) 广西瓯文医疗科技集团有限公司
经办人 (签章)	法定代表人
其委托代理人(签章)	或其委托代理人(签章)
法定代表人 (签章) 英梁印明	
住 所	住 所 南宁市邕宁区龙门路1号仓库第七层、第八层
联 系 人	联 系 人
联系电话	联系电话 0771-3178361
通信地址	通信地址 南宁市邕宁区龙门路1号仓库第七层、第八层
邮政编码	邮政编码
电子邮箱	电子邮箱
统一社会信用代码	统一社会信用代码 914501007630772412
	开户名称 广西瓯文医疗科技集

			团有限公司
		开户银行	中国光大银行股份有限公司南宁市桃源支行
		银行账号	087886120100302035117
注：涉及联合体或其他合同主体的信息应按上表格式加列。			



第二节 政府采购合同通用条款

1. 定义

1.1 合同当事人

(1) 采购人（以下称甲方）是指使用财政性资金，通过政府采购方式向供应商购买货物及其相关服务的国家机关、事业单位、团体组织。

(2) 供应商（以下称乙方）是指参加政府采购活动并且中标（成交），向采购人提供合同约定的货物及其相关服务的法人、非法人组织或者自然人。

(3) 其他合同主体是指除采购人和供应商以外，依法参与合同缔结或履行，享有权利、承担义务的合同当事人。

1.2 本合同下列术语应解释为：

(1) “合同”系指合同当事人意思表示达成一致的任何协议，包括签署的政府采购合同协议书及其变更、补充协议，政府采购合同专用条款，政府采购合同通用条款，中标（成交）通知书，投标（响应）文件，采购文件，有关技术文件和图纸，以及国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件。

(2) “合同价款”系指根据本合同规定乙方在全面履行合同义务后甲方应支付给乙方的价款。

(3) “货物”系指乙方根据本合同规定须向甲方提供的各种形态和种类的物品，包括原材料、设备、产品（包括软件）及相关的其备品备件、工具、手册及其他技术资料 and 材料等。

(4) “相关服务”系指根据合同规定，乙方应提供的与货物有关的技术、管理和其他服务，包括但不限于：管理和质量保证、运输、保险、检验、现场准备、安装、集成、调试、培训、维修、废弃处置、技术支持等以及合同中规定乙方应承担的其他义务。

(5) “分包”系指中标（成交）供应商按采购文件、投标（响应）文件的规定，根据分包意向协议，将中标（成交）项目中的部分履约内容，分给具有相应资质条件的供应商履行合同的行为。

(6) “联合体”系指由两个以上的自然人、法人或者非法人组织组成，以一个供应商的身份共同参加政府采购的主体。联合体各方应在签订合同协议书前向甲方提交联合协议，且明确牵头人及各成员单位的工作分工、权利、义务、责任，联合体各方应共同与甲方签订合同，就合同约定的事项对甲方承担连带责任。联合体具体要求见【**政府采购合同专用条款**】。

(7) 其他术语解释，见【**政府采购合同专用条款**】。

2. 合同标的及金额

2.1 合同标的及金额应与中标（成交）结果一致。乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价款中，甲方不再另行支付其他任何费用。

3. 履行合同的时间、地点和方式

3.1 乙方应当在约定的时间、地点，按照约定方式履行合同。

4. 甲方的权利和义务

4.1 签署合同后，甲方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。甲方有权对乙方的履约行为进行检查，并及时确认乙方提交的事项。甲方应当配合乙方完成相关项目实施工作。

4.2 甲方有权要求乙方按时提交各阶段有关安排计划，并有权定期核对乙方提供货物数量、规格、质量等内容。甲方有权督促乙方工作并要求乙方更换不符合要求的货物。

4.3 甲方有权要求乙方对缺陷部分予以修复，并按合同约定享有货物保修及其他合同约定的权利。

4.4 甲方成立≥3人单数验收小组，邀请实际使用医院科室代表参加按照合同约定及时对交付的货物进行验收，未在【政府采购合同专用条款】约定的期限内对乙方履约提出任何异议或者向乙方作出任何说明的，视为验收通过。

4.5 甲方应当根据合同约定及时向乙方支付合同价款，不得以内部人员变更、履行内部付款流程等为由，拒绝或迟延支付。

4.6 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由甲方承担的其他义务和责任。

5. 乙方的权利和义务

5.1 签署合同后，乙方应确定项目负责人（或项目联系人），负责与本合同有关的事务。

5.2 乙方应按照合同要求履约，充分合理安排，确保提供的货物及相关服务符合合同有关要求。接受项目行业管理部门及政府有关部门的指导，配合甲方的履约检查及验收，并负责项目实施过程中的所有协调工作。

5.3 乙方有权根据合同约定向甲方收取合同价款。

5.4 国家法律法规规定及【政府采购合同专用条款】约定应由乙方承担的其他义务和责任。

6. 合同履行

6.1 甲乙双方应当按照【政府采购合同专用条款】约定顺序履行合同义务；如果没有先后顺序的，应当同时履行。

6.2 甲乙双方按照合同约定顺序履行合同义务时，应当先履行一方未履行的，后履行一方有权拒绝其履行请求。先履行一方履行不符合约定的，后履行一方有权拒绝其相应的履行请求。

7. 货物包装、运输、保险和交付要求

7.1 本合同涉及商品包装、快递包装的，除【**政府采购合同专用条款**】另有约定外，包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，确保货物安全无损地运抵【**政府采购合同专用条款**】约定的指定现场。

7.2 除【**政府采购合同专用条款**】另有约定外，乙方负责办理将货物运抵本合同规定的交货地点，并装卸、交付至甲方的一切运输事项，相关费用应包含在合同价款中。

7.3 货物保险要求按【**政府采购合同专用条款**】规定执行。

7.4 除采购活动对商品包装、快递包装达成具体约定外，乙方提供产品及相关快递服务涉及到具体包装要求的，应不低于《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》标准，并作为履约验收的内容，必要时甲方可以要求乙方在履约验收环节出具检测报告。

7.5 乙方在运输到达之前应提前通知甲方，并提示货物运输装卸的注意事项，甲方配合乙方做好货物的接收工作。

7.6 如因包装、运输问题导致货物损毁、丢失或者品质下降，甲方有权要求降价、换货、拒收部分或整批货物，由此产生的费用和损失，均由乙方承担。

8. 质量和保证

8.1 质量标准

（1）本合同下提供的货物应符合合同约定的品牌、规格型号、技术性能、配置、质量、数量等要求。质量要求不明确的，按照强制性国家标准履行；没有强制性国家标准的，按照推荐性国家标准履行；没有推荐性国家标准的，按照行业标准履行；没有国家标准、行业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准履行。

（2）采用中华人民共和国法定计量单位。

（3）乙方所提供的货物应符合国家有关安全、环保、卫生的规定。

（4）乙方应向甲方提交所提供货物的技术文件，包括相应的中文技术文件，如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册或服务指南等。上述文件应包装好随货物一同发运。

8.2 保证

（1）乙方应保证提供的货物完全符合合同规定的质量、规格和性能要求。乙方应保证货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内具备合同约定的性能（设备质保期不少于3年、使用年限不少于10年）。存在质量保证期的，货物最终交付验收合格后在【**政府采购合同专用条款**】规定或乙方书面承诺（两者以较长的为准）的质量保证期内，本保证保持有效。

（2）在质量保证期内所发现的缺陷，甲方应尽快以书面形式通知乙方，质保期内提供原厂备件。

（3）乙方收到通知后，应在【**政府采购合同专用条款**】规定的响应时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

(4) 在质量保证期内, 如果货物的质量或规格与合同不符, 或证实货物是有缺陷的, 包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等, 甲方可以根据本合同第15.1条规定以书面形式追究乙方的违约责任。

(5) 乙方在约定的时间内未能弥补缺陷, 甲方可采取必要的补救措施, 但其风险和费用将由乙方承担, 甲方根据合同约定对乙方行使的其他权利不受影响。

9. 权利瑕疵担保

9.1 乙方保证对其出售的货物享有合法的权利。

9.2 乙方保证在交付的货物上不存在抵押权等担保物权。

9.3 如甲方使用上述货物构成对第三人侵权的, 则由乙方承担全部责任。

10. 知识产权保护

10.1 乙方对其所销售的货物应当享有知识产权或经权利人合法授权, 保证没有侵犯任何第三人的知识产权等权利。因违反前述约定对第三人构成侵权的, 应当由乙方方向第三人承担法律责任; 甲方依法向第三人赔偿后, 有权向乙方追偿。甲方有其他损失的, 乙方应当赔偿。

11. 保密义务

11.1 甲、乙双方对采购和合同履行过程中所获悉的国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息, 均有保密义务且不受合同有效期所限, 直至该信息成为公开信息。泄露、不正当地使用国家秘密、工作秘密、商业秘密或者其他应当保密的信息, 应当承担相应责任。其他应当保密的信息由双方在【政府采购合同专用条款】中约定。

12. 合同价款支付

12.1 合同价款支付按照国库集中支付制度及财政管理相关规定执行。

12.2 对于满足合同约定支付条件的, 甲方原则上应当自收到发票后10个工作日内将资金支付到合同约定的乙方账户, 不得以机构变动、人员更替、政策调整等为由延迟付款, 不得将采购文件和合同中未规定的义务作为向乙方付款的条件。具体合同价款支付时间在【政府采购合同专用条款】中约定。

13. 履约保证金

13.1 乙方应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。

13.2 如果乙方出现【政府采购合同专用条款】约定情形的, 履约保证金不予退还; 如果乙方未能按合同约定全面履行义务, 甲方有权从履约保证金中取得补偿或赔偿, 且不影响甲方要求乙方承担合同约定的超过履约保证金的违约责任的权利。

13.3 甲方在项目通过验收后按照【政府采购合同专用条款】规定的时间内将履约保证金退还乙方; 逾期退还的, 乙方可要求甲方支付违约金, 违约金按照【政府采购合同专用条款】规定支付。

14. 售后服务

14.1 除项目不涉及或采购活动中明确约定无须承担外，乙方还应提供下列服务：

- (1) 货物的现场移动、安装、调试、启动监督及技术支持；
 - (2) 提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；
 - (3) 在【**政府采购合同专用条款**】约定的期限内对所有的货物实施运行监督、维修，但前提条件是该服务并不能免除乙方在质量保证期内所承担的义务；
 - (4) 在制造商所在地或指定现场就货物的安装、启动、运营、维护、废弃处置等对甲方操作人员进行培训；
 - (5) 依照法律、行政法规的规定或者按照【**政府采购合同专用条款**】约定，货物在有效使用年限届满后应予回收的，乙方负有自行或者委托第三人将货物予以回收的义务；
 - (6) 【**政府采购合同专用条款**】规定由乙方提供的其他服务。
- 14.2 乙方提供的售后服务的费用已包含在合同价款中，甲方不再另行支付。

15. 违约责任

15.1 质量瑕疵的违约责任

乙方提供的产品不符合合同约定的质量标准或存在产品质量缺陷，甲方有权要求乙方根据【**政府采购合同专用条款**】要求及时修理、重作、更换，并承担由此给甲方造成的损失。

15.2 迟延交货的违约责任

(1) 乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供相关服务，中标通知书发出后乙方在45日内全部到货安装调试。在履行合同过程中，如果乙方遇到可能影响按时交货和提供服务的情形时，应及时以书面形式将迟延的事实、可能迟延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否同意延长交货时间或延期提供服务。

(2) 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供相关服务，甲方有权从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按【**政府采购合同专用条款**】规定执行。如果涉及公共利益，且赔偿金额无法弥补公共利益损失，甲方可要求继续履行或者采取其他补救措施。逾期每日按合同总额万分之五计违约金，超30日甲方可单方解除合同，乙方退已收款并赔10%合同款。

15.3 迟延支付的违约责任

甲方存在迟延支付乙方合同款项的，应当承担【**政府采购合同专用条款**】规定的逾期付款利息。

15.4 其他违约责任根据项目实际需要按【**政府采购合同专用条款**】规定执行。

16. 合同变更、中止与终止

16.1 合同的变更

政府采购合同履行中，在不改变合同其他条款的前提下，甲方可以在合同价款10%的范围内追加与合同标的相同的货物，并就此与乙方协商一致后签订补充协议。

16.2 合同的中止

(1) 合同履行过程中因供应商就采购文件、采购过程或结果提起投诉的, 甲方认为有必要的, 可以中止合同的履行。

(2) 合同履行过程中, 如果乙方出现以下情形之一的: 1. 经营状况严重恶化; 2. 转移财产、抽逃资金, 以逃避债务; 3. 丧失商业信誉; 4. 有丧失或者可能丧失履约能力的其他情形, 乙方有义务及时告知甲方。甲方有权以书面形式通知乙方中止合同并要求乙方在合理期限内消除相关情形或者提供适当担保。乙方提供适当担保的, 合同继续履行; 乙方在合理期限内未恢复履约能力且未提供适当担保的, 视为拒绝继续履约, 甲方有权解除合同并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(3) 乙方分立、合并或者变更住所的, 应当及时以书面形式告知甲方。乙方没有及时告知甲方, 致使合同履行发生困难的, 甲方可以中止合同履行并要求乙方承担由此给甲方造成的损失。

(4) 甲方不得以行政区划调整、政府换届、机构或者职能调整以及相关责任人更替为由中止合同。

16.3 合同的终止

(1) 合同因有效期限届满而终止;

(2) 乙方未按合同约定履行, 构成根本性违约的, 甲方有权终止合同, 并追究乙方的违约责任。

16.4 涉及国家利益、社会公共利益的情形

政府采购合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的, 双方当事人应当变更、中止或者终止合同。有过错的一方应当承担赔偿责任, 双方都有过错的, 各自承担相应的责任。

17. 合同分包

17.1 乙方不得将合同转包给其他供应商。涉及合同分包的, 乙方应根据采购文件和投标(响应)文件规定进行合同分包。

17.2 乙方执行政府采购政策向中小企业依法分包的, 乙方应当按采购文件和投标(响应)文件签订分包意向协议, 分包意向协议属于本合同组成部分。

18. 不可抗力

18.1 不可抗力是指合同双方不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。

18.2 任何一方对由于不可抗力造成的部分或全部不能履行合同不承担违约责任。但迟延履行后发生不可抗力的, 不能免除责任。

18.3 遇有不可抗力的一方, 应及时将事件情况以书面形式告知另一方, 并在事件发生后及时向另一方提交合同不能履行或部分不能履行或需要延期履行的详细报告, 以及证明不可抗力发生及其持续时间的证据。

18.4 因政府采购预算调整或财政专项资金未到位, 甲方书面通知后付款顺延不构成违约; 但乙方交货义务不因此免除。

19. 解决争议的方法

19.1 因本合同及合同有关事项发生的争议，由甲乙双方友好协商解决。协商不成时，可以向有关组织申请调解。合同一方或双方不愿调解或调解不成的，可以通过仲裁或诉讼的方式解决争议。

19.2 选择仲裁的，应在【**政府采购合同专用条款**】中明确仲裁机构及仲裁地；通过诉讼方式解决的，可以在【**政府采购合同专用条款**】中进一步约定选择与争议有实际联系的地点的人民法院管辖，但管辖法院的约定不得违反级别管辖和专属管辖的规定。

19.3 如甲乙双方有争议的事项不影响合同其他部分的履行，在争议解决期间，合同其他部分应当继续履行。

20. 政府采购政策

20.1 本合同应当按照规定执行政府采购政策。

20.2 本合同依法执行政府采购政策的方式和内容，属于合同履行验收的范围。甲乙双方未按规定要求执行政府采购政策造成损失的，有过错的一方应当承担赔偿责任，双方都有过错的，各自承担相应的责任。

20.3 对于为落实中小企业支持政策，通过采购项目整体预留、设置采购包专门预留、要求以联合体形式参加或者合同分包等措施签订的采购合同，应当明确标注本合同为中小企业预留合同。其中，要求以联合体形式参加采购活动或者合同分包的，须将联合协议或者分包意向协议作为采购合同的组成部分。

21. 法律适用

21.1 本合同的订立、生效、解释、履行及与本合同有关的争议解决，均适用法律、行政法规。

21.2 本合同条款与法律、行政法规的强制性规定不一致的，双方当事人应按照法律、行政法规的强制性规定修改本合同的相关条款。

22. 通知

22.1 本合同任何一方向对方发出的通知、信件、数据电文等，应当发送至本合同第一部分《政府采购合同协议书》所约定的通讯地址、联系人、联系电话或电子邮箱。

22.2 一方当事人变更名称、住所、联系人、联系电话或电子邮箱等信息的，应当在变更后3日内及时书面通知对方，对方实际收到变更通知前的送达仍为有效送达。

22.3 本合同一方给另一方的通知均应采用书面形式，传真或快递送到本合同中规定的对方的地址和办理签收手续。

22.4 通知以送达之日或通知书中规定的生效之日起生效，两者中以较迟之日为准。

23. 合同未尽事项

23.1 合同未尽事项见【**政府采购合同专用条款**】。

23.2 合同附件与合同正文具有同等的法律效力。

第三节 政府采购合同专用条款

第二节 第1.2（6）项	联合体具体要求	无
第二节 第1.2（7）项	其他术语解释	无
第二节 第4.4款	履约验收中甲方提出异议或作出说明的期限	自乙方提出验收申请之日起7日内
第二节 第4.6款	约定甲方承担的其他义务和责任	1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。
第二节 第5.4款	约定乙方承担的其他义务和责任	1、未经甲方书面同意，乙方不得擅自转让（无进口资格的乙方委托进口货物除外）其应履行的合同义务。 2、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。 3、乙方应按采购文件规定的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。 4、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。 5、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、查封等产权问题。 6、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及招标文件、投标文件和本合同附件，为甲方提供售后服务。 7、乙方所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，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招标文件要求。
第二节 第6.1款	履行合同义务的顺序	同时履行
第二节 第7.1款	包装特殊要求	1. 乙方提供的货物均应按招标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. 使用说明书、质量检验证书、随配附件和工具以及清单一并附于货物内。 3. 乙方应确保包装要求满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求，以保证货物安全运达甲方指定地点。 4. 乙方提供的货物包装及快递包装应满足《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号文要求。
	指定现场	甲方指定的地点

第二节 第7.2款	运输特殊要求	
第二节 第7.3款	保险要求	乙方负责办理运输和保险,将货物运抵交货地点。与运输、保险相关的费用由供应商承担。
第二节 第8.2(1)项	质量保证期	<u>按乙方承诺,但是不得低于国家相关标准。</u>
第二节 第8.2(3)项	货物质量缺陷 响应时间	接到甲方通知后在 <u>12</u> 小时内到达甲方现场。
第二节 第11.1款	其他应当保密的 信息	无
第二节 第12.2款	合同价款支付时 间	
第二节 第13.2款	履约保证金不予 退还的情形	无
第二节 第13.3款	履约保证金退还 时间及逾期退还 的违约金	无
第二节 第14.1(3)项	运行监督、维修 期限	
第二节 第14.1(5)项	货物回收的约定	无
第二节 第14.1(6)项	乙方提供的其他 服务	1. 合同标的如有网络安全专用产品,乙方必须提供在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中的产品或具有《计算机信息系统安全专用产品销售许可证》的产品。 2. 乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点: <u>由甲方决定。</u> 3. 本合同执行中相关的一切税费均由乙方承担。
第二节 第15.1款	修理、重作、更 换相关具体规定	
第二节 第15.2(2)项	迟延交货赔偿费	
第二节 第15.3款	逾期付款利息	
第二节 第15.4款	其他违约责任	
第二节 第19.2款	解决争议的方法	因本合同及合同有关事项发生的争议,按下列第 <u>(2)</u> 种方式解决: (1) 向_____仲裁委员会申请仲裁,仲裁地点为_____; (2) 向_____甲方所在地_____人民法院起诉。

		因货物质量问题或验收结果发生争议的,应邀请国家认定的质量检测机构按照国家标准对货物质量进行验收。货物符合验收标准的,鉴定费由甲方承担;货物不符合验收标准的,鉴定费由乙方承担。
第二节 第23.1款	其他专用条款	

附：技术要求偏离表

1. 技术要求偏离表

技术要求偏离表

项 号	标 的 的 名 称	招标要求	投标响应	偏离说明
1	数 字 化 X 射 线 摄 影 系 统 (DR)	数量及单位:1套	数量及单位:1套	无偏离
		一、整体要求	一、整体要求	无偏离
		设备用途: 悬吊臂结构, 结合双无线大板平板探测器、全自动长骨拼接功能, 能进行人体全身各部位的立位、卧位、水平侧位、担架位、轮椅位、一键自动拼接等 X 线影像学检查, 实现 X 线数字成像、数字图像的DICOM 网络传输、打印、存贮管理及打印胶片功能。	设备用途: 悬吊臂结构, 结合双无线大板平板探测器、全自动长骨拼接功能, 能进行人体全身各部位的立位、卧位、水平侧位、担架位、轮椅位、一键自动拼接等 X 线影像学检查, 实现 X 线数字成像、数字图像的DICOM 网络传输、打印、存贮管理及打印胶片功能。	无偏离
		二、技术性能要求	二、技术性能要求	无偏离
		1、高压发生器	1、高压发生器	无偏离
		1.1 最大加载功率 $\geq 50\text{KW}$	1.1 最大加载功率: 80KW	正偏离 详见参数规格书第2页2.2
		1.2 管电压范围 $\geq 40-150\text{KV}$, 管电流范围 $\geq 10\text{mA}-1000\text{mA}$	1.2 管电压范围40-150KV, 管电流范围10mA-1000mA	无偏离
		1.3 最小电流时间积范围 $\leq 0.1\text{mAs}$	1.3 最小电流时间积范围0.1mAs	无偏离
		▲1.4 最短曝光时间 $\leq 1\text{ms}$, 最长曝光时间 $\geq 10\text{s}$	▲1.4 最短曝光时间1ms, 最长曝光时间12s	正偏离 详见参数规格书第2页2.2
		2、X 射线管组件	2、X 射线管组件	无偏离
		2.1 阳极热容量 $\geq 400\text{kJu}$	2.1 阳极热容量: 400kJu	无偏离

2.2 双焦点, 尺寸: 小焦点 $\leq 0.6\text{mm}$; 大焦点 $\geq 1.2\text{mm}$	2.2 双焦点, 尺寸: 小焦点: 0.6mm ; 大焦点: 1.2mm	无偏离
2.3 阳极最大转速 (rpm) $\geq 10000\text{r/min}$;	2.3 阳极最大转速 (rpm) $\geq 10000\text{r/min}$;	无偏离
3、无线平板探测器	3、无线平板探测器	无偏离
3.1 探测器尺寸 $\geq 17 \times 17$ 英寸, 像素矩阵 $\geq 3300 \times 3000$;	3.1 探测器尺寸 17×17 英寸, 像素矩阵: 3072×3072 ;	负偏离
3.2 像素尺寸 $\leq 143 \mu\text{m}$, 空间分辨率 $\geq 3.6\text{lp/mm}$	3.2 像素尺寸: $140 \mu\text{m}$, 空间分辨率: 3.6lp/mm	正偏离 详见参数规格书第3页 4.2
3.3 DQE $\geq 75\%$	3.3 DQE为75%	无偏离
4、机架系统	4、机架系统	无偏离
4.1 X 射线管支撑装置	4.1 X 射线管支撑装置	无偏离
4.1.1 球管沿人体纵轴运动距离 $\geq 3200\text{mm}$; 球管沿人体横轴运动距离 $\geq 1700\text{mm}$	4.1.1 球管沿人体纵轴运动距离: 3200mm ; 球管沿人体横轴运动距离: 1700mm	无偏离
4.1.2 球管垂直运动距离 $\geq 1450 \text{ mm}$; 球管焦点距地面最小距离: $\leq 350\text{mm}$	4.1.2 球管垂直运动距离 1610mm ; 球管焦点距地面最小距离: 290mm	正偏离 详见参数规格书第5页 6.3
▲4.1.3 球管水平旋转范围 $\geq \pm 170^\circ$, 球管垂直旋转范围 $\geq -150^\circ \sim +135^\circ$	▲4.1.3 球管水平旋转范围 $\pm 180^\circ$, 球管垂直旋转范围 $-180^\circ \sim +135^\circ$	正偏离 详见参数规格书第5页 6.3
4.2 立式摄影架	4.2 立式摄影架	无偏离
4.2.1 片盒俯仰角度范围 $\geq -20^\circ \sim +90^\circ$	4.2.1 片盒俯仰角度范围 $-20^\circ \sim +90^\circ$	无偏离

4.2.2 胸片架垂直高度变化范围 $\geq 1500\text{mm}$; 探测器片盒中心距地面最低距离 $\leq 350\text{mm}$	4.2.2 胸片架垂直高度变化范围: 1560mm ; 探测器片盒中心距地面最低距离: 290mm	正偏离 详见参数规格书第4页 6.1
4.3 一键自动摆位功能	4.3 一键自动摆位功能	无偏离
4.3.1 具备一键自动摆位功能: 支持快捷立位/卧位一键到位、跟随等运动功能、控制探测器升降功能, 可根据检查协议预置 ≥ 200 种协议程序一键摆位。	4.3.1 具备一键自动摆位功能: 支持快捷立位/卧位一键到位、跟随等运动功能、控制探测器升降功能, 可根据检查协议预置200种协议程序一键摆位。	无偏离
5、近台触控系统	5、近台触控系统	无偏离
▲5.1 近台触控屏尺寸 ≥ 12 英寸	▲5.1 近台触控屏尺寸13英寸	正偏离 详见参数规格书第5页 6.3
5.2 屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向; 可显示患者的详细登记信息; 可调整曝光参数 (kV, mA, mAs 等)	5.2 屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向; 可显示患者的详细登记信息; 可调整曝光参数 (kV, mA, mAs 等)	无偏离
6、固定升降式患者台	6、固定升降式患者台	无偏离
6.1 床面升降范围 $\geq 400\text{mm}$;	6.1 床面升降范围: 400mm ;	无偏离
6.2 床面纵向浮动范围 $\geq 800\text{mm}$; 床面横向浮动范围 $\geq 260\text{mm}$;	6.2 床面纵向浮动范围: 800mm ; 床面横向浮动范围: 260mm ;	无偏离
6.3 床体承重 $\geq 200\text{kg}$	6.3 床体承重: 300kg	正偏离 详见参数规格书第4页 6.2
7、高级临床应用功能	7、高级临床应用功能	无偏离
7.1 可视化功能: 采集工作站支持实时	7.1 可视化功能: 采集工作站支持实	无偏离

显示患者摆位的视频画面	时显示患者摆位的视频画面	
7.2 AI胸部图像自动质控功能	7.2 AI胸部图像自动质控功能	无偏离
▲7.2.1 AI 胸部图像自动质控功能，在 DR 控制台图像拍摄界面中，软件具备实时根据拍摄图像进行自动检测，无需额外的操作，软件具备自动实现图像质量评估与评分	▲7.2.1 AI 胸部图像自动质控功能，在 DR 控制台图像拍摄界面中，软件具备实时根据拍摄图像进行自动检测，无需额外的操作，软件具备自动实现图像质量评估与评分	无偏离 详见参数规格书第6页7.3
7.3 全自动长骨拼接	7.3 全自动长骨拼接	无偏离
7.3.1 具备一键全自动立位和卧位拼接功能，立位和卧位拼接时，拼接方式同时具备平行拼接、扇形拼接。	7.3.1 具备一键全自动立位和卧位拼接功能，立位和卧位拼接时，拼接方式同时具备平行拼接、扇形拼接。	无偏离
7.3.2 立位移动式 X 射线检查支架底座承重≥250 kg	7.3.2 立位移动式 X 射线检查支架底座承重250 kg	无偏离
7.3.3 具备拼接支架，踏板可电动升降	7.3.3 具备拼接支架，踏板可电动升降	无偏离
8、采集工作站系统	8、采集工作站系统	无偏离
8.1操作系统：Windows 操作系统，中文操作界面，硬件系统：CPU≥2.5GHz，内存≥8GB，硬盘≥1TB，液晶显示屏尺寸≥23 英寸；分辨率≥1920*1080	8.1操作系统：Windows 操作系统，中文操作界面，硬件系统：CPU≥3.2GHz，内存16GB，硬盘1TB，液晶显示屏尺寸27 英寸；分辨率3840×2160	正偏离 详见参数规格书第7页8.1
8.2注册管理：具备本地病人信息注册、远程注册、急诊/体检注册等功能	8.2注册管理：具备本地病人信息注册、远程注册、急诊/体检注册等功能	无偏离
8.3检查管理：曝光设置，APR 解剖程序选择，年龄体型阶段程序选择，拍片条件选择	8.3检查管理：曝光设置，APR 解剖程序选择，年龄体型阶段程序选择，拍片条件选择	无偏离
8.4 图像处理：检查部位自动优化、组织均衡、自动图像对比增强、自动图	8.4 图像处理：检查部位自动优化、组织均衡、自动图像对比增强、自	无偏离

		像剪裁、自动加入标记；图像支持任意角度旋转；具有图像缩放、病人数据保护，自动图像范围探测及修整功能；灰度转换、滤波、增强、翻转、排版打印	动图像剪裁、自动加入标记；图像支持任意角度旋转；具有图像缩放、病人数据保护，自动图像范围探测及修整功能；灰度转换、滤波、增强、翻转、排版打印	
		▲9、配置要求	▲9、配置要求	无偏离 详见参数规格书第9页
		9.1 高压发生器：1 套	9.1 高压发生器：1 套	无偏离
		9.2 X 射线管组件：1 套	9.2 X 射线管组件：1 套	无偏离
		9.3 自动限束器：1 套	9.3 自动限束器：1 套	无偏离
		9.4 无线移动式平板探测器：2 套	9.4 无线移动式平板探测器：2 套	无偏离
		9.5 AEC 电离室：2 套	9.5 AEC 电离室：2 套	无偏离
		9.6 可插接滤线栅：2 套	9.6 可插接滤线栅：2 套	无偏离
		9.7 双层四向天轨组件：1 套	9.7 双层四向天轨组件：1 套	无偏离
		9.8 X 射线管支撑装置：1 套	9.8 X 射线管支撑装置：1 套	无偏离
		9.10 立式胸片摄影支架：1 套	9.10 立式胸片摄影支架：1 套	无偏离
		9.11 球管端近台触摸屏：1 套	9.11 球管端近台触摸屏：1 套	无偏离
		9.12 无线遥控器：1 套	9.12 无线遥控器：1 套	无偏离
		9.13 固定式升降患者台：1 套	9.13 固定式升降患者台：1 套	无偏离
		9.14 原厂远程会诊系统：1 套	9.14 原厂远程会诊系统：1 套	无偏离
		9.15 全自动长骨拼接摄影功能：1 套	9.15 全自动长骨拼接摄影功能：1 套	无偏离
		9.16 立式拼接摄影架：1 套	9.16 立式拼接摄影架：1 套	无偏离
		9.17 儿童低剂量摄影功能：1 套	9.17 儿童低剂量摄影功能：1 套	无偏离
		9.18 可视化辅助摆位系统：1 套	9.18 可视化辅助摆位系统：1 套	无偏离
		9.19 AI 图像质控功能：1 套	9.19 AI 图像质控功能：1 套	无偏离
	非接	数量及单位：1 套	数量及单位：1 套	无偏离
2	触眼 压计	▲1. 依据波形置信度三次加权平均，小范围自动找眼算法，机器内嵌角膜模量	▲1. 依据波形置信度三次加权平均，小范围自动找眼算法，机器内嵌角膜模量	无偏离 详见参数第2

分析系统和 24 小时眼压趋势分析系统。	分析系统和 24 小时眼压趋势分析系统。	点
2. 测量范围: 0-30mmhg, 0-60mmhg 两种量程。	2. 测量范围: 0-30mmhg, 0-60mmhg 两种量程。	无偏离
3. 具备人工晶体测量模式。	3. IOL (人工晶体) 模式, 可测量人工晶体眼患者	无偏离
4. 调节范围: 上下: $\geq 30\text{mm}$, 前后: $\geq 40\text{mm}$, 左右: $\geq 80\text{mm}$; 颌托支架移动范围 $\geq 40\text{mm}$ 。	4. 调节范围: 上下: 34mm , 前后: 40mm , 左右: 85mm ; 颌托支架移动 54mm 。	无偏离
5. 自动对焦范围: 上下: 0-20mm, 前后: 0-16mm, 左右: 0-15mm	5. 自动对焦范围: 上下: 0-20mm, 前后: 0-16mm, 左右: 0-15mm	无偏离
6. 内存 $\geq 128\text{GB}$, 方便医生调阅及传送, 有 RS232C 及 USB 等接口可连机	6. 内存 32GB, 方便医生调阅及传送, 有 RS232C 及 USB 等接口可连机	负偏离
7. 内置绿色固视灯	7. 内置绿色固视灯	无偏离
8. 测量方式: 手动/全自动据需求随意切换, 三维自动追踪, 左右眼自动转换及测量, 开机自动复位, 无需患者移动。	8. 测量方式: 手动/全自动据需求随意切换, 三维自动追踪, 左右眼自动转换及测量, 开机自动复位, 无需患者移动。	无偏离
9. 限位锁功能增加使用的安全性, 精准的对准提示, 调整眼与设备之间的距离, 使患者安心	9. 限位锁功能增加使用的安全性, 精准的对准提示, 调整眼与设备之间的距离, 使患者安心	无偏离
▲10. 采用精准的自动喷气控制系统喷出柔和的气体, 气压峰值被自动控制在 0-60mmHg 范围内, 使眼压测量更加舒适	▲10. 采用精准的自动喷气控制系统喷出柔和的气体, 气压峰值被自动控制在 0-60mmHg 范围内, 使眼压测量更加舒适	无偏离 详见参数第 11 点或使用说明书第 1 页
11. 对焦方法: 可使用手指轻轻触摸屏上眼睛位置自动对焦点并对焦提示, 精度 0.1mmhg, 光和压力双传感系统, 测量结果更准确。	11. 对焦方法: 可使用手指轻轻触摸屏上眼睛位置自动对焦点并对焦提示, 精度 0.1mmhg, 光和压力双传感系统, 测量结果更准确。	无偏离

3		▲12. 长期无操作时自动进入节能模式	▲12. 长期无操作时自动进入节能模式	无偏离 详见参数第13点或使用说明书第1页
		▲13. 警告、错误状态的识别及显示	▲13. 警告、错误状态的识别及显示	无偏离 详见参数第14点或使用说明书第1页
		14. 角膜厚度矫正眼压 0.4-0.8mm	14. 角膜厚度矫正眼压 0.4-0.8mm	无偏离
		15. 配备专用电动升降平台。	15. 配备专用电动升降平台。型号OT-9	无偏离
		数量及单位：1套	数量及单位：1套	无偏离
	电子胆道镜系统	一、内窥镜图像处理器：	一、内窥镜图像处理器：	无偏离
		1、采用集成光源的一体式设计	1、采用集成光源的一体式设计	无偏离
		▲2、支持同一台主机兼容软镜和硬镜摄像头	▲2、支持同一台主机兼容软镜和硬镜摄像头	无偏离 详见技术白皮书第2页
		3、前面板具备≥7英寸触摸屏，支持中英文界面，软硬镜分别具有专用界面，且连接摄像头或软镜时可自动匹配相应的操作界面	3、前面板具备8英寸触摸屏，支持中英文界面，软硬镜分别具有专用界面，且连接摄像头或软镜时可自动匹配相应的操作界面	正偏离 详见技术白皮书第三页，3、技术参数-总体要求-第三点
		4、视频输出信号：软镜及硬镜均支持1080P 60Hz信号输出	4、视频输出信号：软镜及硬镜均支持1080P 60Hz信号输出	无偏离
		5、具备DVI和SDI信号输出接口各≥2个，USB接口≥3个	5、具备DVI和SDI信号输出接口各2个，USB接口3个	无偏离
		6、录制视频最大分辨率不小于1920*1080	6、录制视频最大分辨率不小于1920*1080	无偏离
		▲7、连接软硬镜时分别支持≥3种测光	▲7、连接软硬镜时分别支持3种测光模	无偏离

模式	式	详见技术白皮书第4页
8、全数字化图像处理，支持图像降噪	8、全数字化图像处理，支持图像降噪	无偏离
9、支持图像增强， ≥ 3 档， ≥ 6 级可调	9、支持图像增强，3档15级可调	正偏离 详见技术白皮书第三页，3、技术参数-图像处理器 X-2300A系列-第一条
10、支持色彩增强， ≥ 3 档， ≥ 6 级可调	10、支持色彩增强，3档，8级可调	正偏离 详见技术白皮书第三页，3、技术参数-图像处理器 X-2300A系列-第三条
11、色调调节支持红色、蓝色与饱和度各 ± 8 级可调	11、色调调节支持红色、蓝色与饱和度各 ± 8 级可调	无偏离
12、支持对比度增强与自动增益	12、支持对比度增强与自动增益	无偏离
▲13、电子放大倍数 ≥ 4 倍	▲13、电子放大倍数4倍	无偏离 详见技术白皮书第4页
14、摄像头快捷按钮（可自定义功能，包括但不限于：冻结、电子放大、测光模式、自动增益、图像增强、图像亮度+、图像亮度-、对比度、白平衡、照明模式、录像） ≥ 3 个	14、摄像头快捷按钮（可自定义功能，包括但不限于：冻结、电子放大、测光模式、自动增益、图像增强、图像亮度+、图像亮度-、对比度、白平衡、照明模式、录像）3个	无偏离
15、摄像头防水等级IPX7	15、摄像头防水等级IPX7	无偏离

16、具备报警提示功能和掉电保存功能	16、具备报警提示功能和掉电保存功能	无偏离
▲17、支持镜体热插拔	▲17、支持镜体热插拔	无偏离 详见技术白皮书第2页
18、支持≥3种的特殊光照明模式	18、支持3种的特殊光照明模式	无偏离
▲19、具备特殊光染色成像功能，提高中远景下病灶识别和早癌筛查的效率	▲19、具备特殊光染色成像功能，提高中远景下病灶识别和早癌筛查的效率	无偏离 详见技术白皮书第3页
20、支持增强白光，提高浅层血管辨识度	20、支持增强白光，提高浅层血管辨识度	无偏离
21、支持自动白平衡与白平衡记忆功能	21、支持自动白平衡与白平衡记忆功能	无偏离
22、支持手动与自动亮度调节，调光级别≥19级	22、支持手动与自动亮度调节，调光级别19级	无偏离
▲23、支持去摩尔纹功能，可通过摄像头连接纤维镜并实现清晰视野	▲23、支持去摩尔纹功能，可通过摄像头连接纤维镜并实现清晰视野	无偏离 详见技术白皮书第4页
24、连接硬镜摄像头时，支持9种手术模式选择：腹腔镜模式、胸腔镜模式、宫腔镜模式、膀胱镜模式、关节镜模式、鼻窦镜模式、气管镜模式、输尿管镜模式、电切镜模式等	24、连接硬镜摄像头时，支持10种手术模式选择：腹腔镜模式、胸腔镜模式、宫腔镜模式、膀胱镜模式、关节镜模式、鼻窦镜模式、气管镜模式、输尿管镜模式、电切镜模式、纤维镜模式等	正偏离 详见技术白皮书第四页，3、技术参数-图像处理器 X-2300A系列-第十五条
25、支持图像冻结，并支持≥5种方式实现（镜体按钮、脚踏开关、触摸屏、键盘、摄像头按钮）	25、支持图像冻结，并支持5种方式实现（镜体按钮、脚踏开关、触摸屏、键盘、摄像头按钮）	无偏离
▲26、支持透光功能，持续时间≥6秒	▲26、支持透光功能，持续时间6秒	无偏离 详见技术白皮书第4页

▲27、光源总通光量≥1500lm	▲27、光源总通光量1500lm	无偏离 详见技术白皮书第4页
28、光源工作寿命≥50000小时。	28、光源工作寿命50000小时。	无偏离
二、电子胆道镜：	二、电子胆道镜：	无偏离
1. 光学分辨率：7mm工作距离下，中心分辨率≥12.5 lp/mm	1. 光学分辨率：7mm工作距离下，中心分辨率12.5 lp/mm	无偏离
2. 视场角≥120 °	2. 视场角120 °	无偏离
3. 色彩还原性≥4级	3. 色彩还原性4级	无偏离
4. 景深：最小≤3，最大≥100mm	4. 景深：最小3，最大100mm	无偏离
5. 上、下弯曲角度： ≥160 ° / ≥130 °	5. 上、下弯曲角度： 160 ° /130 °	无偏离
6. 头端部外径：≤4.8mm	6. 头端部外径：4.8mm	无偏离
7. 主软管外径：≤5.1mm	7. 主软管外径：5.1mm	无偏离
8. 最大插入部外径≤5.8mm	8. 最大插入部外径5.8mm	无偏离
▲9. 器械通道直径≥2.2mm	▲9. 器械通道直径2.2mm	无偏离 详见技术白皮书第5页第8点
10. 工作长度≥450mm	10. 工作长度450mm	无偏离
11. 吸引量≥200ml/min	11. 吸引量200ml/min	无偏离
12. 功能自定义按键≥4个	12. 功能自定义按键4个	无偏离
▲13. 具备角度锁定拨杆	▲13. 具备角度锁定拨杆	无偏离 详见技术白皮书第6页
14. 支持低温等离子灭菌	14. 支持低温等离子灭菌	无偏离
15. 防电击等级：BF型	15. 防电击等级：BF型	无偏离
16. 进液防护等级为IPX7	16. 进液防护等级为IPX7	无偏离
三、医用监视器	三、医用监视器DSH-24W	无偏离
1、监视器为彩色医疗图像监视器，符	1、监视器为彩色医疗图像监视器，符	无偏离

	合标准医疗监视器性能指标，具有16:10比例	合标准医疗监视器性能指标，具有16:10比例																																																	
	高亮度、高清液晶显示；	高亮度、高清液晶显示；	无偏离																																																
	2、监视器尺寸≥24英寸；	2、监视器尺寸24英寸；	无偏离																																																
	3、分辨率≥1920×1200；	3、分辨率1920×1200；	无偏离																																																
	4、视角：水平≥178 ° ，垂直≥178 ° ；	4、视角：水平178 ° ，垂直178 ° ；	无偏离																																																
	5、信号输入：DVI/SDI/Video/S-Video。	5、信号输入：DVI/SDI/Video/S-Video。	无偏离																																																
	四、内窥镜用台车	四、内窥镜用台车HDT-330	无偏离																																																
	1、专业内窥镜用台车；	1、专业内窥镜用台车；	无偏离																																																
	2、监视器承载臂可360 ° 旋转调节，监视器升降行程≥ 15cm；	2、监视器承载臂可360 ° 旋转调节，监视器升降行程 15cm；	无偏离																																																
	3、静音万向轮，带刹车功能。	3、静音万向轮，带刹车功能。	无偏离																																																
	五、配置要求	五、配置要求																																																	
	<table><tr><td>名称</td><td>数量</td><td>单位</td></tr><tr><td>内窥镜图像处理器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>电子胆道镜</td><td>1</td><td>条</td></tr><tr><td>医用监视器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>内窥镜用台车</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>活检钳</td><td>3</td><td>把</td></tr><tr><td>取石篮</td><td>3</td><td>把</td></tr><tr><td colspan="3">液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种</td></tr></table>	名称	数量	单位	内窥镜图像处理器	1	台	电子胆道镜	1	条	医用监视器	1	台	内窥镜用台车	1	台	活检钳	3	把	取石篮	3	把	液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种			<table><tr><td>名称</td><td>数量</td><td>单位</td></tr><tr><td>内窥镜图像处理器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>电子胆道镜</td><td>1</td><td>条</td></tr><tr><td>医用监视器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>内窥镜用台车</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>活检钳</td><td>3</td><td>把</td></tr><tr><td>取石篮</td><td>3</td><td>把</td></tr><tr><td colspan="3">液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种</td></tr></table>	名称	数量	单位	内窥镜图像处理器	1	台	电子胆道镜	1	条	医用监视器	1	台	内窥镜用台车	1	台	活检钳	3	把	取石篮	3	把	液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种			无偏离
名称	数量	单位																																																	
内窥镜图像处理器	1	台																																																	
电子胆道镜	1	条																																																	
医用监视器	1	台																																																	
内窥镜用台车	1	台																																																	
活检钳	3	把																																																	
取石篮	3	把																																																	
液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种																																																			
名称	数量	单位																																																	
内窥镜图像处理器	1	台																																																	
电子胆道镜	1	条																																																	
医用监视器	1	台																																																	
内窥镜用台车	1	台																																																	
活检钳	3	把																																																	
取石篮	3	把																																																	
液电碎石机或超声碎石机或激光碎石机其中一种																																																			
4	腹腔镜系统	数量及单位：1套	数量及单位：1套	无偏离																																															
		一、4K 超高清内窥镜摄像系统主机	一、4K 超高清内窥镜摄像系统主机	无偏离																																															
		▲1. 多功能摄像系统：摄像系统主机与光源采用分体式设计，能够处理 4K 信	▲1. 多功能摄像系统：摄像系统主机与光源采用分体式设计，能够处理 4K 信	无偏离 详见技术白皮																																															

号、3D 信号、荧光信号，支持连接 2D 摄像头时实现 2D 图像，支持连接 3D 荧光电子镜时实现 3 D 模式下荧光显影图像；	号、3D 信号、荧光信号，支持连接 2D 摄像头时实现 2D 图像，支持连接 3D 荧光电子镜时实现 3 D 模式下荧光显影图像；	书第4页
2. 摄像主机输出视频分辨率：输出超高清视频信号，分辨率包括但不限于 4096x2160、3840×2160；输出高清视频信号，分辨率 1920×1080；	2. 摄像主机输出视频分辨率：输出超高清视频信号，分辨率包括但不限于 4096x2160、3840×2160；输出高清视频信号，分辨率 1920×1080；	无偏离
3. 摄像系统白光水平分辨率> 2800 线，荧光水平分辨率> 1750 线；	3. 摄像系统白光水平分辨率2800 线，荧光水平分辨率1750 线；	无偏离
4. 摄像主机图像色域范围：BT. 709 和 BT. 2020 可选；	4. 摄像主机图像色域范围：BT. 709 和 BT. 2020 可选；	无偏离
▲5. 主机触摸屏设计，触摸屏尺寸≥8 英寸，支持在触摸屏上进行功能和参数的设置；	▲5. 主机触摸屏设计，触摸屏尺寸8 英寸，支持在触摸屏上进行功能和参数的设置；	无偏离 详见技术白皮书第4页
6. 具有自动白平衡，支持记忆白平衡；	6. 具有自动白平衡，支持记忆白平衡；	无偏离
7. 主机具备多种光源联动功能：光源未打开、调光线缆未正确连接，或导光束未插入时，监视器画面上有图文提示。可随镜头距离组织的远近变化调节光源输出。	7. 主机具备多种光源联动功能：光源未打开、调光线缆未正确连接，或导光束未插入时，监视器画面上有图文提示。可随镜头距离组织的远近变化调节光源输出。	无偏离
8. 主机具备气腹机联动功能，可通过摄像头/电子镜按键调节气腹机工作参数，并可在腔镜画面侧边栏显示气腹机压力、流量数值；	8. 主机具备气腹机联动功能，可通过摄像头/电子镜按键调节气腹机工作参数，并可在腔镜画面侧边栏显示气腹机压力、流量数值；	无偏离
9. 具备自动增益功能，图像增益调节：1~10 级调节；	9. 具备自动增益功能，图像增益调节：1~10 级调节；	无偏离
10. 图像亮度调节：1~10 级调节，支持进行逐级调节；	10. 图像亮度调节：1~10 级调节，支持进行逐级调节；	无偏离

11. 具有高亮控制、高动态范围（HDR）显示、图像降噪、轮廓增强、对比度增强等多种功能；	11. 具有高亮控制、高动态范围（HDR）显示、图像降噪、轮廓增强、对比度增强等多种功能；	无偏离
12. 具有≥5 种色调风格，具有防红失真功能，提供高色彩还原图像，满足不同临床医生需求；	12. 具有5 种色调风格，具有防红失真功能，提供高色彩还原图像，满足不同临床医生需求；	无偏离
13. 支持≥4 倍电子放大，系统最大放大倍数≥9.2 倍；	13. 支持4 倍电子放大，系统最大放大倍数9.2 倍；	无偏离
14. 支持≥2 倍光学放大，可一键切换画面大小，实现无损自适应画幅调节；	14. 支持2.3 倍光学放大，可一键切换画面大小，实现无损自适应画幅调节；	正偏离 详见技术白皮书第五页，3、技术参数-（2）具体参数-图像处理器 SV-M4K200Ad-第二十五条
15. 支持主机内部储存，内置存储空间≥2TB，两个存储设备连接时，支持自动接力录制；	15. 支持主机内部储存，内置存储空间≥2TB，两个存储设备连接时，支持自动接力录制；	无偏离
16. 支持录制分辨率包括 4096x2160、3840×2160 和 1920 × 1080；	16. 支持录制分辨率包括 4096x2160、3840×2160 和 1920 × 1080；	无偏离
17. 支持 H.264 和 H.265 录像编码格式；	17. 支持 H.264 和 H.265 录像编码格式；	无偏离
18. 支持录像标记功能；	18. 支持录像标记功能；	无偏离
19. 存图格式支持进行设置：jpg、bmp，截图画质支持≥3种设置；	19. 存图格式支持进行设置：jpg、bmp，截图画质支持3种设置；	无偏离
20. 支持进行录像分辨率、帧率设置，录像画质支持≥3 种设置，帧率支持≥4 种设置；支持同屏录制≥2种动态图	20. 支持进行录像分辨率、帧率设置，录像画质支持3 种设置，帧率支持4 种设置；支持同屏录制2种动态图像；	无偏离

像:		
▲21.具有≥5 种手术模式,包括但不限于“腹腔镜模式”、“宫腔镜模式”、“膀胱镜模式”、“关节镜模式”、“电切镜模式”,支持一键切换;	▲21.具有11 种手术模式,包括“腹腔镜模式”、“宫腔镜模式”、“膀胱镜模式”、“关节镜模式”、“电切镜模式”、“后腹腔镜模式”、“胸腔镜模式”、“鼻窦镜模式”、“脑室镜模式”、“输尿管镜模式”、“纤维镜模式”,支持一键切换;	正偏离 详见技术白皮书第五页,3、技术参数-(2)具体参数-图像处理器SV-M4K200Ad-第十六条
22.主机具备智能去雾优化功能,要求能提升烟雾下的图像画质;	22.主机具备智能去雾优化功能,要求能提升烟雾下的图像画质;	无偏离
23.具备去摩尔纹功能	23.具备去摩尔纹功能	无偏离
24.至少具有 2 种光谱染色功能,能有针对性地对黏膜层血管网进行深度透视,能区分异形血管;	24.具有 2 种光谱染色功能,能有针对性地对黏膜层血管网进行深度透视,能区分异形血管;	无偏离
25.具有画幅自适应调控功能开关,可根据临床需要,选择开启;	25.具有画幅自适应调控功能开关,可根据临床需要,选择开启;	无偏离
26.具有多模荧光模式:可在同一屏幕中同时显示高清白光、标准荧光、彩色荧光和黑白荧光 4 种图像,其中主图的图像可通过按键任意选择切换;	26.具有多模荧光模式:可在同一屏幕中同时显示高清白光、标准荧光、彩色荧光和黑白荧光 4 种图像,其中主图的图像可通过按键任意选择切换;	无偏离
27.防电击程度分类为:达到 CF 级别防护;	27.防电击程度分类为:达到 CF 级别防护;	无偏离
28.视频信号输出接口不少于 HDMI*1, 12G-SDI*1, 4x3G-SDI, DP*1, DVI*1, 并支持各信号输出接口自定义 3D/2D 显示模式;	28.视频信号输出接口 HDMI*1, 12G-SDI*1, 4x3G-SDI, DP*1, DVI*1, 并支持各信号输出接口自定义 3D/2D 显示模式;	无偏离
29.视频信号输入接口不少于 HDMI*1, 3G-SDI*1, DVI*1;	29.视频信号输入接口 HDMI*1, 3G-SDI*1, DVI*1;	无偏离

二、摄像头	二、摄像头10.125.401	无偏离
1、焦距范围 14-32mm，支持一键快捷光学变焦；	1、焦距范围 14-32mm，支持一键快捷光学变焦；	无偏离
2、具有自动对焦功能，可通过摄像头的快捷键实现一键对焦；	2、具有自动对焦功能，可通过摄像头的快捷键实现一键对焦；	无偏离
3、摄像头具有≥3 个按键，可实现荧光模式切换，白平衡、亮度调节、录像、拍照、荧光增益调节等功能；	3.摄像头具有4个按键，可实现荧光模式切换，白平衡、亮度调节、录像、拍照、荧光增益调节等功能；	正偏离 详见技术白皮书第五页，3、技术参数-(2)具体参数-摄像头 10.125.401-第五条
4、摄像头防护等级：≥IPX7；	4、摄像头防护等级：IPX7；	无偏离
5、支持戊二醛消毒和低温等离子灭菌；	5、支持戊二醛消毒和低温等离子灭菌；	无偏离
6、摄像头防电击程度分类防触电等级 I 类；	6、摄像头防电击程度分类防触电等级 I 类；	无偏离
7、摄像头重量≤250g.	7、摄像头重量250g.	无偏离
三、医用冷光源	三、医用冷光源	无偏离
1、设备采用触摸屏设计，屏幕尺寸≥8英寸，可在触摸屏上进行 LED 光源的常用参数调整；	1、设备采用触摸屏设计，屏幕尺寸8英寸，可在触摸屏上进行 LED 光源的常用参数调整；	无偏离
2、支持自动调光、手动调光；	2、支持自动调光、手动调光；	无偏离
3、光源的输出总光通量≥1400lm；	3、光源的输出总光通量1400lm；	无偏离
4、LED 灯泡工作寿命≥40000 小时；	4、LED 灯泡工作寿命40000 小时；	无偏离
5、色温在 3000~7000K，显色指数≥90.	5、色温在 3000~7000K，显色指数90.	无偏离
6、设备运行最大噪声应≤55dB；	6、设备运行最大噪声应55dB；	无偏离
▲7、可进行≥20 级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求；	▲7、可进行20 级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求；	无偏离 详见技术白皮书

		书第6页
8、具有出光防护功能，未插入光纤时光源关闭，避免对人眼的意外损伤；	8、具有出光防护功能，未插入光纤时光源关闭，避免对人眼的意外损伤；	无偏离
9、具有光源寿命提示功能；	9、具有光源寿命提示功能；	无偏离
10、防电击类型：I 类设备，电击防护程度：防除颤 CF 型应用部分；	10、防电击类型：I 类设备，电击防护程度：防除颤 CF 型应用部分；	无偏离
四、气腹机	四、气腹机	无偏离
1、最大气腹压力 $\geq 30\text{mmHg}$ ，压力控制范围 1-30mmHg，调节精度 1mmHg；	1、最大气腹压力30mmHg，压力控制范围 1-30mmHg，调节精度 1mmHg；	无偏离
2、流量设定范围：0.1~42L/min，调节精度 0.1L/min，连续可调；	2、流量设定范围：0.1~42L/min，调节精度 0.1L/min，连续可调；	无偏离
3、具有控制排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06MPa 的情况下，最大排烟流量 $\geq 10\text{ L/min}$ ；	3、具有控制排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06MPa 的情况下，最大排烟流量 $\geq 10\text{ L/min}$ ；	无偏离
4、自动计算进气总量并数字显示；	4、自动计算进气总量并数字显示；	无偏离
5、具有过压提示声光报警功能，当实际压力超过预设压力 $\geq 5\text{mmHg}$ 时自动启动；	5、具有过压提示声光报警功能，当实际压力超过预设压力 $\geq 5\text{mmHg}$ 时自动启动；	无偏离
6、支持过压释放功能，过压持续 $\geq 2\text{s}$ ，自动启用本功能确保手术安全；	6、支持过压释放功能，过压持续 $\geq 2\text{s}$ ，自动启用本功能确保手术安全；	无偏离
7、气体过滤器对气体中 0.5um 及以上微粒的平均滤除率不小于 99.9%，保证气腹机使用的 CO2 气体纯净；	7、气体过滤器对气体中 0.5um 及以上微粒的平均滤除率不小于 99.9%，保证气腹机使用的 CO2 气体纯净；	无偏离
五、4K 医用监视器	五、4K 医用监视器	无偏离
1、屏幕尺寸 ≥ 32 英寸，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ；	1、屏幕尺寸 ≥ 32 英寸，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ；	无偏离
2、4K 信号输入接口包括 DP、HDMI 和 12G-SDI；	2、4K 信号输入接口包括 DP、HDMI 和 12G-SDI；	无偏离
3、全高清信号输入接口包括 DVI-D 和	3、全高清信号输入接口包括 DVI-D 和	无偏离

3G-SDI;	3G-SDI;	
4、具备 3G-SDI、12G-SDI、HDMI 信号输出接口各 1 个;	4、具备 3G-SDI、12G-SDI、HDMI 信号输出接口各 1 个;	无偏离
5、具备单画面、画中画、画外画显示模式;	5、具备单画面、画中画、画外画显示模式;	无偏离
6、典型亮度 ≥ 800 cd/m ² ;	6、典型亮度 ≥ 800 cd/m ² ;	无偏离
7、对比度 $\geq 1000:1$;	7、对比度 $\geq 1000:1$;	无偏离
8、水平、垂直方向可视角度 $\geq 178^\circ$ 。	8、水平、垂直方向可视角度 $\geq 178^\circ$ 。	无偏离
六、4K 胸腹腔内窥镜	六、4K 胸腹腔内窥镜	无偏离
1. 直径 10mm, 工作长度 ≥ 300 mm, 可高温高压灭菌或低温等离子灭菌 ≥ 500 次;	1. 直径 10mm, 工作长度 ≥ 300 mm, 可高温高压灭菌或低温等离子灭菌 ≥ 500 次;	无偏离
2. 景深: 最小 ≤ 3 , 最大 ≥ 200 mm;	2. 景深: 最小 ≤ 3 , 最大 ≥ 200 mm;	无偏离
3. 设计光学工作距 $d_0 \geq 75$ mm;	3. 设计光学工作距 $d_0 \geq 75$ mm;	无偏离
4. 设计光学工作距 d_0 处时, 中心角分辨率: $\geq 9C/(^\circ)$;	4. 设计光学工作距 d_0 处时, 中心角分辨率: $\geq 9C/(^\circ)$;	无偏离
5. 在 A 标准照明体下的显色指数 $R_a \geq 94$;	5. 在 A 标准照明体下的显色指数 $R_a \geq 94$;	无偏离
6. 30° 视向角;	6. 30° 视向角;	无偏离
7. 消毒灭菌后照明光路输出光通量变化率 $\leq 1\%$;	7. 消毒灭菌后照明光路输出光通量变化率 $\leq 1\%$;	无偏离
8. 在有效景深范围内检查, 其边缘均匀度 $\leq 3\%$;	8. 在有效景深范围内检查, 其边缘均匀度 $\leq 3\%$;	无偏离
七、台车	七、台车	无偏离
1、原厂高性能台车, 带气弹簧显示器支臂, 支臂可 360° 旋转;	1、原厂高性能台车, 带气弹簧显示器支臂, 支臂可 360° 旋转;	无偏离
2、便捷式的后门紧固方式, 采用磁性吸附方式闭合紧固后门;	2、便捷式的后门紧固方式, 采用磁性吸附方式闭合紧固后门;	无偏离
3、自带隔离电源模块;	3、自带隔离电源模块;	无偏离

		4、多层设计，且层高可调，可满足不同腹腔镜主机摆放需求。	4、多层设计，且层高可调，可满足不同腹腔镜主机摆放需求。	无偏离																																																																		
		八、配置要求	八、配置要求																																																																			
		<table><tr><td>名称</td><td>数量</td><td>单位</td></tr><tr><td>4K 超高清内窥镜摄像系统主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>摄像头</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>医用冷光源</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>气腹机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>4K 医用监视器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>4K 胸腹腔内窥镜</td><td>2</td><td>根</td></tr><tr><td>台车</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>导光束</td><td>2</td><td>根</td></tr><tr><td>腹腔镜消毒盒</td><td>2</td><td>个</td></tr><tr><td>腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）</td><td>2</td><td>套</td></tr></table>	名称	数量	单位	4K 超高清内窥镜摄像系统主机	1	台	摄像头	1	个	医用冷光源	1	台	气腹机	1	台	4K 医用监视器	1	台	4K 胸腹腔内窥镜	2	根	台车	1	台	导光束	2	根	腹腔镜消毒盒	2	个	腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）	2	套	<table><tr><td>名称</td><td>数量</td><td>单位</td></tr><tr><td>4K 超高清内窥镜摄像系统主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>摄像头</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>医用冷光源</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>气腹机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>4K 医用监视器</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>4K 胸腹腔内窥镜</td><td>2</td><td>根</td></tr><tr><td>台车</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>导光束</td><td>2</td><td>根</td></tr><tr><td>腹腔镜消毒盒</td><td>2</td><td>个</td></tr><tr><td>腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）</td><td>2</td><td>套</td></tr></table>	名称	数量	单位	4K 超高清内窥镜摄像系统主机	1	台	摄像头	1	个	医用冷光源	1	台	气腹机	1	台	4K 医用监视器	1	台	4K 胸腹腔内窥镜	2	根	台车	1	台	导光束	2	根	腹腔镜消毒盒	2	个	腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）	2	套	无偏离
名称	数量	单位																																																																				
4K 超高清内窥镜摄像系统主机	1	台																																																																				
摄像头	1	个																																																																				
医用冷光源	1	台																																																																				
气腹机	1	台																																																																				
4K 医用监视器	1	台																																																																				
4K 胸腹腔内窥镜	2	根																																																																				
台车	1	台																																																																				
导光束	2	根																																																																				
腹腔镜消毒盒	2	个																																																																				
腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）	2	套																																																																				
名称	数量	单位																																																																				
4K 超高清内窥镜摄像系统主机	1	台																																																																				
摄像头	1	个																																																																				
医用冷光源	1	台																																																																				
气腹机	1	台																																																																				
4K 医用监视器	1	台																																																																				
4K 胸腹腔内窥镜	2	根																																																																				
台车	1	台																																																																				
导光束	2	根																																																																				
腹腔镜消毒盒	2	个																																																																				
腹腔镜手术器械（适用妇科腔镜手术）	2	套																																																																				
		数量及单位：1套	数量及单位：1套	无偏离																																																																		
		一、摄像系统主机	一、摄像系统主机	无偏离																																																																		
5	椎间孔镜系统	1、高清晰度摄像系统分辨率为 4K UHD (3840*2160)，1080p (1920*1080P)。视频输出可在两种模式分辨率间切换：3840 × 2160 (4K UHD)、1920 × 1080 (1080P) 格式。	1、高清晰度摄像系统分辨率为4K UHD(3840*2160)，1080p(1920*1080P)。视频输出可在两种模式分辨率间切换：3840 × 2160(4K UHD)、1920 × 1080 (1080P) 格式	无偏离																																																																		
		▲2、主机具备 4K 荧光功能	2. 主机具备4K荧光功能	无偏离 详见参数第2点																																																																		
		3、摄像头图像传感器≤2 个 CMOS 芯片	3、摄像头图像传感器2 个 CMOS 芯片	无偏离																																																																		

片		
4、芯片尺寸 $\geq 1/1.8$ 英寸	4、芯片尺寸1/1.8 英寸	无偏离
▲5、摄像主机输出色彩深度 ≥ 12 bit	▲5、摄像主机输出色彩深度 ≥ 12 bit	无偏离 详见白皮书第3点
6、水平分辨率: ≥ 2200 lines, 垂直分辨率: ≥ 1500 lines	6、水平分辨率: 2200 lines, 垂直分辨率: 1500 lines	无偏离
7、信噪比 ≥ 55 dB	7、信噪比 ≥ 55 dB	无偏离
8、主机面板 ≥ 7 英寸全液晶触摸屏	8、主机面板7 英寸全液晶触摸屏	无偏离
9、帧率 ≥ 60 帧/秒	9、帧率60 帧/秒	无偏离
10、内置菜单含有以下功能:增益设置、背光调节、亮度调节、锐度调节、缩放设置、图像翻转、按键设置、曝光模式调节、快门设置、曝光亮度调节、色彩调节、对比度调节、降噪调节、荧光调节、日期时间设置、冻结功能、黑平衡等	10、内置菜单含有以下功能:增益设置、背光调节、亮度调节、锐度调节、缩放设置、图像翻转、按键设置、曝光模式调节、快门设置、曝光亮度调节、色彩调节、对比度调节、降噪调节、荧光调节、日期时间设置、冻结功能、黑平衡等	无偏离
11、主机面板上可设置白平衡、拍照、录像、触摸屏锁屏功能、除雾功能、模式切换、增益调节、背光调节、亮度调节、锐度调节、缩放调节。	11、主机面板上可设置白平衡、拍照、录像、触摸屏锁屏功能、除雾功能、模式切换、增益调节、背光调节、亮度调节、锐度调节、缩放调节。	无偏离
▲12、摄像头控制按键 ≥ 4 个,摄像头可自定义功能的摄像头按钮 ≥ 4 个,可自定义 ≥ 21 个功能: 菜单、白平衡、拍照、录像、停止录像、冻结、模式、缩小、放大、循环缩放、减小亮度、增大亮度、循环亮度、减小背光、增大背光、循环背光、减小增益、增大增益、循环增益、除雾、未定义	▲12、摄像头控制按键 ≥ 4 个,摄像头可自定义功能的摄像头按钮4 个,可自定义 ≥ 21 个功能: 菜单、白平衡、拍照、录像、停止录像、冻结、模式、缩小、放大、循环缩放、减小亮度、增大亮度、循环亮度、减小背光、增大背光、循环背光、减小增益、增大增益、循环增益、除雾、未定义	无偏离 详见白皮书第11点

13、主机支持 12 种科室选择,分别是:标准检查、腹腔镜检查、宫腔镜检查、纤维镜检查、耳鼻喉科/颅骨检查、膀胱镜检查、关节镜检查、激光检查、显微镜检查、自定义检查 1、自定义检查 2、自定义检查 3	13、主机支持 12 种科室选择,分别是:标准检查、腹腔镜检查、宫腔镜检查、纤维镜检查、耳鼻喉科/颅骨检查、膀胱镜检查、关节镜检查、激光检查、显微镜检查、自定义检查 1、自定义检查 2、自定义检查 3	无偏离
▲14、支持 USB 键盘远距离参数设置	▲14、支持 USB 键盘远距离参数设置	无偏离 详见白皮书第 13 点
15、主机具备手术录像功能,同步显示录像码率和已拍视频数量及 USB 存储设备剩余可录像时间。录像分辨率为 3840×2160,支持码率、帧率可调	15、主机具备手术录像功能,同步显示录像码率和已拍视频数量及 USB 存储设备剩余可录像时间。录像分辨率为 3840×2160,支持码率、帧率可调	无偏离
16、摄像头防水性能符合 IPX8 防水等级的要求	16、摄像头防水性能符合 IPX8 防水等级的要求	无偏离
17. 电击防护等级:应用部分为 CF 型,适合直接用于心脏的应用部分	17. 电击防护等级:应用部分为 CF 型,适合直接用于心脏的应用部分	无偏离
18. 摄像头采用分体式设计,可拆卸更换定焦和变焦调焦环,再连接光学镜。摄像头≥2 倍以上光学变焦功能,变焦距离范围不小于 16~32mm	18. 摄像头采用分体式设计,可拆卸更换定焦和变焦调焦环,再连接光学镜。摄像头≥2 倍以上光学变焦功能,变焦距离范围不小于 16~32mm	无偏离
19. 系统通过主机 USB 接口连接加密存储设备,具有用户访问权限控制,实现拍照、录像和软件升级功能	19. 系统通过主机 USB 接口连接加密存储设备,具有用户访问权限控制,实现拍照、录像和软件升级功能	无偏离
20. 降噪调节,通过系统菜单,能实现 3D 降噪和 2D 降噪调节功能	20. 降噪调节,通过系统菜单,能实现 3D 降噪和 2D 降噪调节功能	无偏离
▲21. 摄像主机和光源均具备激光功能,激光类别为 3R 类。	▲21. 摄像主机和光源均具备激光功能,激光类别为 3R 类。	无偏离 白皮书第23点
22. 可实现白光、荧光及合光模式下成	22. 可实现白光、荧光及合光模式下成	无偏离

像, 可控制光源模式切换	像, 可控制光源模式切换	
▲23. 主机使用寿命大于等于 10 年	▲23. 主机使用寿命大于等于 10 年	无偏离 白皮书第26点
二、LED 冷光源主机及专用光纤	二、LED 冷光源主机及专用光纤	无偏离
1. 光源显色指数 ≥ 90	1. 光源显色指数 ≥ 90	无偏离
2. 光源可在 3000-7000k 色温范围内实现白平衡	2. 光源可在 3000-7000k 色温范围内实现白平衡	无偏离
3. 具有液晶显示操作屏, 拥有中文调节菜单, 屏幕尺寸 ≥ 7 英寸	3. 具有液晶显示操作屏, 拥有中文调节菜单, 屏幕尺寸7 英寸	无偏离
4. 主机面板可数字显示亮度值, 0%到100%可调, 调节精度10%	4. 主机面板可数字显示亮度值, 0%到100%可调, 调节精度10%	无偏离
5. 具备出光防护功能, 未连接光缆时, 没有光输出, 触摸屏显示“请插入光缆”, 语音提示“请插入光缆”	5. 具备出光防护功能, 未连接光缆时, 没有光输出, 触摸屏显示“请插入光缆”, 语音提示“请插入光缆”	无偏离
6. 具备出光补偿功能: 实时检测出光强度, 当出光强度衰减时, 设备自动提高输出光强度	6. 具备出光补偿功能: 实时检测出光强度, 当出光强度衰减时, 设备自动提高输出光强度	无偏离
7. 光源类型: LED 光源, 具备两种光源类型。可提供实时的可见光和近红外光。近红外光类别为 3R 类	7. 光源类型: LED 光源, 具备两种光源类型。可提供实时的可见光和近红外光。近红外光类别为 3R 类	无偏离
8. 光纤直径 5.0mm	8. 光纤直径 5.0mm	无偏离
9. 可同时传输可见光及近红外光专用光纤。	9. 可同时传输可见光及近红外光专用光纤。	无偏离
10. 可高温高压消毒	10. 可高温高压消毒	无偏离
三、医用专业4K 32 ”液晶监视器	三、医用专业4K 32 ”液晶监视器	无偏离
1. LED 屏幕 ≥ 31.5 英寸	1. LED 屏幕31.5 英寸	无偏离
2. 分辨率: $\geq 3840 \times 2160$	2. 分辨率: 3840 $\times$ 2160	无偏离
3. 视角范围 $\geq 178^\circ$	3. 视角范围178 $^\circ$	无偏离
4. 亮度 $\geq 800\text{cd/m}^2$	4. 亮度800cd/m ²	无偏离

5. 对比度 $\geq 1300:1$	5. 对比度1300:1	无偏离
6. 色彩深度 $\geq 10\text{bit}$	6. 色彩深度10bit	无偏离
▲7. 响应时间 $\leq 5\text{ms}$	▲7. 响应时间5ms	无偏离 彩页
8. 支持高动态范围模式HDR10	8. 支持高动态范围模式HDR10	无偏离
9. 图像输入输出具有 HDMI 接口、DisplayPort 接口、DVI接口、3G-SDI 接口等数字接口	9. 图像输入输出具有 HDMI 接口、DisplayPort 接口、DVI接口、3G-SDI 接口等数字接口	无偏离
10. IP35 防护等级认证	10. IP35 防护等级认证	无偏离
11. 具备镜像和旋转模式设置	11. 具备镜像和旋转模式设置	无偏离
12. 支持 2、3、4 路分屏功能及画中画功能	12. 支持 2、3、4 路分屏功能及画中画功能	无偏离
四、关节镜（含套管穿刺锥）	四、关节镜（含套管穿刺锥）	无偏离
1 采用蓝宝石镜面，透光性高耐磨损	1 采用蓝宝石镜面，透光性高耐磨损	无偏离
2 激光焊接，可以高温高压消毒，有明确 auto-clavable标示	2 激光焊接，可以高温高压消毒，有明确 auto-clavable标示	无偏离
▲3 有效景深范围 $\geq 60\text{mm}$	▲3 有效景深范围3~100mm	无偏离 白皮书关节镜第3点
4 单位相对畸变 $\leq 0.8\%$	4 单位相对畸变0.8%	无偏离
5 角分辨率 ≥ 2.5	5 角分辨率2.38 C/(°)	无偏离
6 显色指数 RA ≥ 90	6 A标准照明体下显色指数：91.2 D65标准照明体下显色指数：91.7	无偏离
7 内镜自带多种光纤转接头，种类 ≥ 3 种	7 内镜自带多种光纤转接头，种类3种	无偏离
五、动力刨削主机	五、动力刨削主机	无偏离
1. 可实时显示所接纳刨削刀头，射频电极名称及工作状态，功率，转速等信息，	1. 可实时显示所接纳刨削刀头，射频电极名称及工作状态，功率，转速等信息，	无偏离

2. 刨削功能, 具备 3 种运转控制模式: 包括: 无级变速, 非无级变速, One Touch	2. 刨削功能, 具备 3 种运转控制模式: 包括: 无级变速, 非无级变速, One Touch	无偏离
3. 脚踏为全封闭, 防水设计, 防水等级 IPX7 级	3. 脚踏为全封闭, 防水设计, 防水等级 IPX7 级	无偏离
4. 刨削手机单向转速: ≥ 10000 转/分	4. 刨削手机单向转速: 10000 转/分	无偏离
5. 手机重量: <1 磅	5. 手机重量: 1 磅	无偏离
六、射频消融系统	六、射频消融系统	无偏离
31. 具有用户偏好设置功能, 可通过专用界面进行自定义设置。可设置功能 ≥ 8 种。包括: 射频切割功率, 凝血功率、射频电极手柄/脚踏开关的按钮功能分配	31. 具有用户偏好设置功能, 可通过专用界面进行自定义设置。可设置功能 8 种。包括: 射频切割功率, 凝血功率、射频电极手柄/脚踏开关的按钮功能分配	无偏离
2. 射频消融切割功率多档可调, 调节档位 ≥ 10 级, 提供不同切割效果	2. 射频消融切割功率多档可调, 调节档位 ≥ 10 级, 提供不同切割效果	无偏离
七、手术器械	七、手术器械	无偏离
1. 有光亮部分粗糙度 $\leq 0.2 \mu\text{m}$, 无光亮部分粗糙度 $\leq 0.8 \mu\text{m}$	1. 有光亮部分粗糙度 $0.2 \mu\text{m}$, 无光亮部分粗糙度 $0.8 \mu\text{m}$	无偏离
2. 器械经热处理, 硬度范围为 40~60HRC	2. 器械经热处理, 硬度范围为 40~60HRC	无偏离
3. 器械开闭时, 腮部轻松灵活, 无卡塞现象	3. 器械开闭时, 腮部轻松灵活, 无卡塞现象	无偏离
4. 手术钳符合 YY0294.1 标准要求的不锈钢材料制成。	4. 手术钳符合 YY0294.1 标准要求的不锈钢材料制成。	无偏离

注:

1. 说明: 应对照招标文件“第二章 采购需求”中的技术需求逐条实质性响应, 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：
投标人（盖电子章）：西蜀文医疗科技集团有限公司
日期：2026 年 02 月 23 日



附：厂家授权、医疗器械注册证、厂家售后承诺

7.4 数字化 X 射线摄影系统（DR）生产厂家授权书

GNTB202607060212

mindray 迈瑞

厂家授权书

致：【广西富明工程咨询有限公司】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是按中国法律成立的一家医疗器械制造企业，主要营业地点设在深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦。作为【数字化摄影 X 射线系统 DigiEyeU7E】的制造/生产商，在此授权按中国法律成立的【广西颐文医疗科技集团有限公司】（以下简称“【广西颐文】公司”）使用我公司制造的上述货物就【医疗设备采购项目 招标编号：BSZC2026-G1-310087-GXPM】递交投标文件，且【广西颐文】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并继续承担责任。

我公司承诺：为【广西颐文】公司本次项目所提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期限截至【本项目截止】，

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二六年七月六日

注册证编号：粤械注准20252060236

审批部门: 广东省药品监督管理局

44

7.13 数字化 X 射线摄影系统 (DR) 生产厂家售后服务承诺

出票 MRYF-04 R0001 版本号: V6.0

mindray 迈瑞

迈瑞产品质量和售后服务承诺

{Y6.0}

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型，以及整体解决方案，确保产品的质量稳定、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护服务、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、产品质量承诺

1. 迈瑞公司因本次出投其所提供的产品符合国医馆送医送药项目 招标编号
052C(2024-01)-3100B7-6JEM 要求的规格型号和技术性能。

二、售后服务承诺

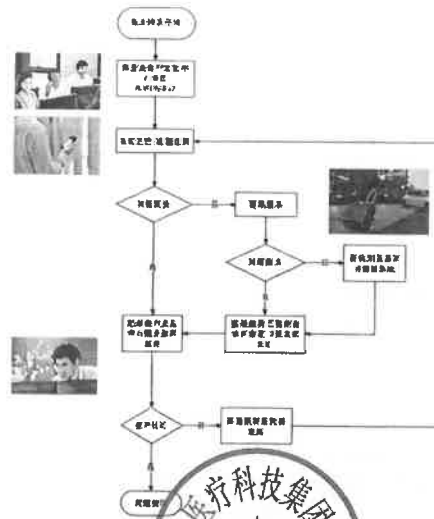
1、保修范围：用户应按说明书，操作卡使用所购买的产品。在保修期内，偶现出现故障，近磁公司提供免费维修和配件。因下列情况之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担责任（如人为损坏、意外等），但近磁公司会尽力协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不慎将脚踏板附件及手闸入为成产品 损坏,如不小心致踏伤,而发生的故障。
- 由于电网电压突然变化或电压的使用超出规定的范围及严重损坏等。
- 由于不可抗力诸如地震、海啸或火灾、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司和经销商技术人员之拆卸或更改上的故障。
- 对产品的使用超出在设计时该仪器所能负载物料的使用目的和使用条件。
- 由于产品与与其他机械使用而发生的故障。
- 其并非因产品本身瑕疵缺陷而发生的故障。

2. 服服务承诺:

返瑞专接客户交互中心全天候 24 小时提供服务中售热线及客户投诉, 热线号码: 400 700 6662, 接客户及时反馈各种产品使用情况, 为客户解决实际问题, 第一时间响应并全程跟进和支持客户的需求。

3. 迈瑞产品服务请求处理流程图:



4、服务团队: 迈瑞服务人员均经过公司严格的专业技术培训, 并通过相应服务场所的考核, 具备过硬的业务技能和丰富的实践经验。



5、敏捷高效的备件中心: 迈瑞公司拥有总部、6 个大区物流中心、55 个城市备件中心、37 个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构, 零担、快通。

急达三级物流服务,保障产品全生命周期服务及时性、充足。

6. 收货服务:保修期后,客户可以与通瑞签订《保修服务协议》进行续保,或由我公司按市场价一价提供维修服务。

7. 关怀服务:客户交互中心的客户提供技术咨询电话,通瑞服务人员提供保修期内提供公司规定的主动服务,如主动定访,对产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

三、 培训计划

通瑞公司将按与贵方的约定对最终用户进行培训。

1. 培训方式:

根据客户需求,组织客户进行集中培训或在现场,线上定期或不定期技术培训。

2. 培训内容:

涉及产品基本类型、安装、调试、操作使用、保养维修、标准应用等有关内容。

3. 培训资料:

产品的培训资料由通瑞公司免费提供。

四、 其他事项

1. 出厂维修时须按包装包装,防压、防潮、防震是新要保险,以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。

2. 不推产品因何种原因发生损坏,通瑞公司概不负责。

3. 本承诺适用于通瑞公司在中华人民共和国境内(港澳台地区除外)销售的全部通瑞公司产品。

4. 通瑞公司只对本承诺提供售后服务,不以任何形式或代理,分析商做出的超出本承诺内容的承诺责任。

5. 通瑞公司有限对本承诺的真实性负责。

6. 通瑞联系方式:

24 小时服务热线	400 700 5652		
通瑞公司	广东省深圳市南山区高新技术产业园科技园十二路通瑞大厦		
全球用户服务部地址	深圳通瑞生物运行电子股份有限公司		
全球用户服务部总经理	张延峰	邮编	518057
服务中心	董立	服务中心邮编	590000
服务中心联系人	吕健	服务中心联系电话	18507559015
服务中心联系地址	南宁市青秀区中环路3号龙光世纪大厦31楼		

7.14非接触眼压计生产厂家授权书



卡睿知

授权书

兹授权 广西瓯文医疗科技集团有限公司 为上海卡睿知医疗科技有限公司的唯一指定经销商,负责 非接触式眼压计 CNT-2000 在如下授权名单中客户的推广和销售业务。

授权医院/项目: 隆林各族自治县卫生健康局

项目编号: BSZC2026-G1-310087-GXFW

授权期限: 2026 年 6 月 30 日 项目结束

备注: 本授权证书以盖文为有效文件,不得影印、涂改、转让。

上海卡睿知医疗科技有限公司拥有此授权书的最终解释权。

授权单位: 上海卡睿知医疗科技有限公司

授权日期: 2026 年 6 月 30 日

授权书

兹授权 上海卡睿知医疗科技有限公司 为湖南卡睿知医疗科技有限公司的独家代理，负责湖南卡睿知医疗科技有限公司生产和代理的所有产品在 全国 范围的推广和销售业务。

授权期限：2024 年 1 月 1 日-2028 年 12 月 31 日

备注：本授权证书以正文为有效文本，不得影印、涂改、转让。

湖南卡睿知医疗科技有限公司拥有此授权书的最终解释权。



授权单位：湖南卡睿知医疗科技有限公司

授权日期：2024 年 1 月 1 日



7.16非接触眼压计产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20242160573

注册人名称	湖南卡睿知医疗科技有限公司
注册人住所	湘潭经开区和平街道东风路31号创新创业中心13号楼3层西头
生产地址	湘潭经开区和平街道东风路31号创新创业中心13号楼3层西头
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	非接触式眼压计
型号、规格	CNT-2000、NT-800
结构及组成	产品由主机系统、外部附件、眼压监测系统、数据处理系统、三维移动平台(软件)等组成。
适用范围	用于测量眼内压力。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2024年07月03日
生效日期:2024年07月03日
有效期至:2029年07月02日

7.22非接触眼压计生产厂家售后服务承诺

售后服务计划承诺书

我司提供项目名称：

1. 该系统符合国家安全标准，保证对人体无损害，并提供证明文件。
2. 免费送货上门、安装、调试，试运行。
3. 免费提供培训。
4. 该系统在使用过程中，由于质量问题所引起的医疗纠纷，经认定后有我司承认一切经济及法律责任。
5. 我司根据合同约定时间提供质保（自用户单位验收之日起计算）。质保期内产品在正常工作下发生故障，我司免费提供维修服务。人为损坏、操作不当或自然灾害而产生的故障，不属于质保范围。
6. 该系统在医院销售期间免费技术支持及提供 48 小时响应，终身维护。
7. 如该系统升级，我司保证提供我司升级版本和升级配套产品。

上海普知医疗科技有限公司

2024年11月1日

7.23电子胆道镜系统、腹腔镜系统生产厂家授权书

SonoScape 开立

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

制造商出具的授权书

(授权书号: 开市 NN2026086)

隆林各族自治县卫生健康局/广西富明工程咨询有限公司:

我们 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 是按 中华人民共和国 法律成立的一家制造商, 主要营业地点设在 深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202。兹指派按 中华人民共和国 的法律正式成立的 广西甄文医疗科技集团有限公司 作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动:

(1) 代理我方在中华人民共和国办理 医疗设备采购项目(项目编号: BSZC2026-G1-310087-GXFM) 要求提供的由我方制造的 4K 三维白光腹腔镜系统(型号: SY-M4K200Ad/SL-ED100/4K.205.102.3F-M300)、医用电子胆道内窥镜系统(型号: X-2300A、ECH-X20) 货物的销售, 并对此承担全部责任。

(2) 作为制造商, 我承诺, 为本招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。我方保证以提供合作方的承诺, 并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

(3) 广西甄文医疗科技集团有限公司 保证招标过程中的所有行为合法合规及所提供资料的真实性, 并独立承担法律责任。如确有 广西甄文医疗科技集团有限公司 或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

被授权人未经许可, 无转授权权。

本授权书有效期限: 2026年7月13日至本项目结束止。

被授权人(作为代理)名称(盖章):

广西甄文医疗科技集团有限公司

日期: 2026年7月13日

制造商(授权人)名称(盖章):

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

日期: 2026年7月13日

电话: 0755-26722890

传真: 0755-26722850

网址: <http://www.sonoscape.com.cn>

7.25电子胆道镜系统、腹腔镜系统产品注册证

电子胆道镜系统:



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:粤械注准20232061839

注册人名称	深圳开立生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区光明大道南侧1号路以西开立医疗大厦
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用内窥镜图像处理器
型号/规格	
结构及组成	由医用内窥镜图像处理器主机、视频电缆线、电源线、摄像头(选配)、光源光缆(选配)和脚踏开关(选配)组成。
适用范围	配合本公司生产的内窥镜使用,供内窥镜在临床上的图像处理用,并为内窥镜提供照明。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门:广东省药品监督管理局

批准日期:2023年11月14日
生效日期:2023年11月14日
有效期至:2028年11月13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：粤械注准20232061839

产品名称	医用内窥镜图像处理器
变更内容	1. 结构及组成由“由医用内窥镜图像处理器主机、视频电缆、电源线、摄像头（选配）、照明光缆（选配）和脚踏开关（选配）组成。”变更为“由医用内窥镜图像处理器主机、电源线、视频电缆（选配）、内窥镜（选配）、摄像头（选配）、脚踏开关（选配）组成。” 2. 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附录A（共47页）。
备注	本文件与“粤械注准20232061839”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 05 月 19 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20240305107

注册人名称	深圳开立生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区喜润大道南侧二号楼以西开立医疗大厦
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	电子宫腔镜
型号、规格	ECI-110、ECI-X20
结构及组成	ECI-110、ECI-X20、阴道镜（型号：VH1003）、吸引器（型号：VS-501B）和阴道镜摄像头（VH1-2A）组成。
适用范围	在医疗机构中为临床医师生产的图像处理装置配合使用，用于通过视频监视器为阴道腔管的观察、诊断和治疗提供图像。
附件	产品技术要求
其他内容	A.
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月06日
生效日期：2024年03月06日
有效期至：2029年03月05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：粤械注准20242060342

产品名称	电子阴道内窥镜
变更内容	1、型号、规格由“ECH-110、ECH-X20”变更为“ECH-110、ECH-X20、ECH-110R、ECH-X20R”； 2、结构及组成由“本产品由电子阴道内窥镜（型号：ECH-110、ECH-X20）、阴道镜（型号：VB-102CY）、吸引筒（型号：VS-501R）、阴道镜探头（VB1-102CY）组成。”变更为“本产品由电子阴道内窥镜（型号：ECH-110、ECH-X20、ECH-110R、ECH-X20R）、阴道镜（型号：VB-102CY）、吸引筒（型号：VS-501R）、阴道镜探头（VB1-102CY）组成。” 3、注册证附件：“产品技术要求”变更内容见附件（共3页）
备注	本文件与“粤械注准20242060342”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局



批准日期：2025 年 12 月 11 日

腹腔镜系统:



中华人民共和国医疗器械注册证

注册名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区文明大道南側二一路以西开立医疗大厦
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	4K三维荧光内镜系统
型号规格	SY-4K2100s, SY-4K2100s-2, SY-4K2100s-4, SY-4K2100s-6, SY-4K2100s-8, SY-4K2100s-10, SY-4K2100s-12, SY-4K2100s-14, SY-4K2100s-16, SY-4K2100s-18, SY-4K2100s-20, SY-4K2100s-22, SY-4K2100s-24, SY-4K2100s-26, SY-4K2100s-28, SY-4K2100s-30, SY-4K2100s-32, SY-4K2100s-34, SY-4K2100s-36, SY-4K2100s-38, SY-4K2100s-40, SY-4K2100s-42, SY-4K2100s-44, SY-4K2100s-46, SY-4K2100s-48, SY-4K2100s-50, SY-4K2100s-52, SY-4K2100s-54, SY-4K2100s-56, SY-4K2100s-58, SY-4K2100s-60, SY-4K2100s-62, SY-4K2100s-64, SY-4K2100s-66, SY-4K2100s-68, SY-4K2100s-70, SY-4K2100s-72, SY-4K2100s-74, SY-4K2100s-76, SY-4K2100s-78, SY-4K2100s-80, SY-4K2100s-82, SY-4K2100s-84, SY-4K2100s-86, SY-4K2100s-88, SY-4K2100s-90, SY-4K2100s-92, SY-4K2100s-94, SY-4K2100s-96, SY-4K2100s-98, SY-4K2100s-100
结构及组成	由主机、摄像头、显示器、脚踏开关、录像机、网络交换机、电源线等组成。
适用范围	预测时与医生、摄像/三维、3D内镜镜、荧光造影时除胃肠镜（IGT）常规使用，适用于腹腔镜内窥镜手术中提供实时的可见光影像及红外荧光影像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门: /

批准日期：2025年02月20日
生效日期：2025年02月20日
有效期至：2030年02月19日

附录 C 摄像头参数标称值及摄像模式

摄像头型号	镜头类型	镜头焦距 (mm)	信噪比 (dB)	空间频率响应 C (%)		静态图像 宽容度
				30%	50%	
10.120.402						
10.121.402						
10.122.402						
10.123.402						
10.124.402						
10.125.402						
10.121.401						
10.122.401						
10.123.401						
10.124.401						
10.125.401						
10.126.401						
摄像主机设置		设置如下：				
摄像主机开机启动后进行以下设置：						
1. 对于带背光功能的摄像头，在摄像机白光模式下，即背光多画面模式设置为主 屏显示，成像模式为“背光”。						
2. 关闭软件功能：降噪、电子染色、图像锐化、多帧融合、IDR、电子防抖、英特尔锐 智感知光、高帧率、防抖模式。						
3. 确认图像增益处于“关”状态，图像亮度处于“等级 5”状态，饱和度处于“等级 5” 状态，对比度处于“等级 1”状态，色温处于“等级 1”状态。						
4. 确认图像轮廓增强设置：测试空间频率响应时设置为“等级 10”状态；测试信噪比、亮 度响应特性、静态图像宽容度时设置为“等级 2”状态。						
5. 确认图像降噪设置：测试空间频率响应时设置为“关闭”状态；测试信噪比、亮度响应 特性、静态图像宽容度时设置为“高”状态。						
6. 将摄像头对准光源或背光板，确保图像亮度足够且不过曝，按主机触摸屏上的“白平 衡”按钮，进行白平衡操作，直到显示器上提示“白平衡完成”，即白平衡成功。						



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252060237

注册人名称	深圳开立生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区光明大道南侧二一路以西开立医疗大厦
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用内窥镜冷光源
型号、规格	SL-ED100
结构及组成	由主机、照明光缆、导光束组成
适用范围	在医院手术室中使用，用于内窥镜检查和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体内部腔体提供照明。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：/



批准日期：2025年02月18日
生效日期：2025年02月18日
有效期至：2030年02月17日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222060912

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中區科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市南山区桃源街道留仙大道4033号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	胸腹腔镜内镜
型号、规格	4K.205.100、4K.205.103、4K1R.305.100、4K1R.305.103
结构及组成	由眼罩(目镜)、夹镜臂二件组成、接口适配器和插入部组成。
适用范围	在医疗机构使用,通过创口进入人体,用于胸腔、腹腔的检查和手术中观察成像。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门: 广东省药品监督管理局

(审核) 医疗器械注册专用章

批准日期: 2022年07月14日

生效日期: 2022年07月14日

有效期至: 2027年07月13日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20222060912

产品名称	胸腔腔内窥镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道麻仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号楼以西科立医疗大厦3F-013层6层”。
备注	本文与《粤械注准 20222060912》注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》增加：II类1 分类编码：06 医用成像设备 医用内窥镜

审批：广东省药品监督管理局

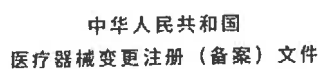
批准日期：2022年07月22日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222060912

产品名称	腹腔镜内窥镜
变更内容	1. 生产地址由“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号线以西开立医疗大厦 3F-4 3 层-6 层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号线以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20222060912”注册证同时使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：08医用器械-14医用内窥镜

批准日期：2023-01-01



注册编号:粤械注准20222060912

产品名称	胸腔腔内窥镜
适用范围	1、型号，规格由“4K.205.400、4K.205.103、4K.205.100、4K.205.103.103”变更为“4K.205.100、4K.205.103、4K.205.103.103、4K.205.500、4K.205.503”。 2、注册证附作“安全技术要求”变更内容见附表（共9页）。
备注	本文件与“粤械注准20222060912”注册证同时使用。

審判部「は、」

批准日期：2024 年 05 月 31 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222061981

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二一路以西开立医疗大厦3F至13层-6层；
产品名称	气腹机
型号、规格	SF-N400、SF-N400、SF-N500、SF-H1500
结构及组成	本产品由气腹机主机、重复性气腹管、一次性过滤器（外购）和可选配附件组成，可选配附件包括：进气管、重复性加热气腹管、重复性吸引管和脚踏开关。
适用范围	本产品用于腹腔镜手术时向腹腔内充入二氧化碳气体，建立并维持气腹，为本手术提供操作空间和视野。
附件	产品组成表。
其他内容	

注册日期：2022年12月14日
 发证日期：2022年12月15日
 有效期至：2027年12月14日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222061981

产品名称	气腹机
变更内容	1、生产地址由“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-213室-6层；”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-213室-6层；”
备注	本文件与“粤械注准20222061981”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用超声器械-15内窥镜功能成像装置



批准日期：2023-02-01



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222061981

产品名称	气腹机
变更内容	1、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附表（附表） 
备注	本文件与“粤械注准20222061981”注册证共同使用。 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 12 月 23 日

7.32电子胆道镜系统、腹腔镜系统生产厂家售后服务承诺书

SonoScap® II

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

售后服务承诺

开立医疗拥有完善的售后服务体系及覆盖全国的服务网络,时刻贴心地伴随着每位开立用户,为用户提供全面、优质的售后服务支持,详见下述:

1、质保期

针对降林各族自治县卫生健康局医疗设备采购项目(项目编号:43762020-G1-310087-GXFM),我公司生产的产品(型号:SY-M4K200Ad,SL-ED100,4K/205,10A,SE-N400/X-Z300A,ECH-X20)自装机验收合格之日起,主机类保修期为2年,镜体保修期为2年,终身维修。

2、质保期内服务计划

(1) 保修范围:正常使用过程中,主机类、镜体及选配件等发生的故障,我公司均予以免费更换或维修。人为因素及不可抗力因素产生的损坏不在保修范围。

(2) 响应时间:客服中心提供7*24小时售后服务,在接到服务请求电话后立即响应,一般问题在2小时内通过电话或网络远程指导无法解决问题的情况,24小时内派技术人员到现场维修,保证设备的正常运行。

(3) 服务内容

1) 上门服务:我公司根据故障情况提供上门维修服务。

2) 维护保养:我公司将定期对所供设备系统运行情况进行巡检,确保设备安全、用电安全,对设备进行清洁除尘和保养,消除故障隐患,以保障设备的稳定、高效运行。保养完毕,将提供《现场服务记录单》。

3) 免费培训:安装调试完成之后,我公司对相关操作人员进行免费技术培训,使其能够正确规范操作本产品,并熟悉例行维护的程序。

(4) 开机率:质保期内保证开机率在95%以上,按照一年365天计算。

3、质保期外服务计划

(1) 故障响应:用户可通过电话、邮件等多种形式获取技术支持,我公司根据故障情况提供上门维修、维护服务。

(2) 维修方式:我公司提供保修合同和单次付费维修两种服务形式。

一是按照《保修合同》维保,用户购买《保修合同》后,维保期内我公司按照合同条款规定提供保修服务。

二是按单次维修所要更换的零配件收取零配件物料费,免人工费。

售后服务热线:400-678-8019

网址: <http://www.sonoscape.com.cn>

4、技术支持计划

开立医疗对所售产品提供产品生命周期内**终身维护、维修**，负责产品的技术咨询、安装、培训、维修、定期维护保养、产品升级和客户的投诉、建议，提供中文服务手册等相关技术支持文件及其它相关的服务。

(1) 400 热线：用户拨打 7*24 小时服务热线电话 400-678-8019，即可享受全面、迅速、优质的在线服务。

(2) 服务信息：用户服务中心接受电话、传真、电子邮件、微信等多种形式的咨询、报修，随时为用户提供全面技术咨询。电话：0755-26722890、传真：0755-26722850、电子邮件：400@sonoscape.net（售后专用）、“开立客户服务中心”微信公众号、开立 GO 微信小程序。

(3) 远程支持：我公司为用户提供技术援助电话，解答用户在使用中遇到的问题，及时为用户提出解决问题的建议和办法。

1) 通过即时通讯工具提供在线技术支持，协助客户分析和维护相关设备，即时诊断机器故障，制定服务方案（包括软/硬件问题）。

2) 如需更换配件，我方将通过顺丰快递及时寄送，同时通过邮件/即时通讯工具等提供配件更换指导说明。当设备出现故障故障时，如客户不能通过我公司的远程协助解决故障，我公司将在确认故障后，立即委派工程师提供现场维修。

(4) 软件升级：我公司所有产品提供终身软件免费升级服务。如遇我公司同型号的产品技术升级，且该型号软件升级需要更换硬件配置，我公司将提供硬件配置优惠价格的有偿升级服务。

5、备件及备用样机

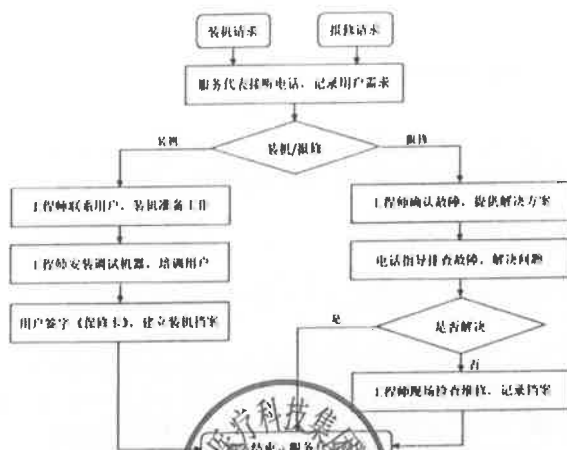
为保障设备正常运行，我公司在开立医疗总部 6F-30 设有维修备件总库，在全国 23 处主要城市设有备件仓储中心，以及在全国 30 个驻地分公司（办事处）建立备件分库。总库备件充足，仓储中心备件灵活，随时调配供应分库，以备不时之需。保修期内、外，根据合同要求，维修涉及的配件均为原厂配件，我公司保证 10 年左右的备件供应期。除此之外，各省级中心城市还存有一定量备用样机，保证用户在机器维修过渡期间正常工作。

6、专业专职维修工程师

开立医疗在全国设有 30 个售后服务中心，近百名专职产品维修工程师直属厂家。在岗工程师均受过专业技术培训且通过严格考核取得上岗资格证书，熟悉所供设备的

各项技术参数和性能，了解设备的内部结构和工作机理，能迅速、准确的找出故障原因和制定解决方案，及时排除故障。

7、服务流程



8、本地化售后服务情况

售后服务机构名称：深圳开立生物医疗科技股份有限公司南宁分公司

负责人：王山

专职工程师：覃陆远（18178610309）、覃诺帆（18677054150）

地址：广西南宁市青秀区东葛路118号南宁青秀万达广场西2栋3903号

联系电话：0771-5386470

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2015年7月13日

7.33椎间孔镜系统生产厂家授权书、总代授权书

医疗器械销售授权书

致：隆林各族自治县卫生健康局

兹郑重声明：

广西颐文医疗科技集团有限公司为我方合法授权的代理商。针对贵单位组织的医疗设备采购项目：项目编号：BSZC2026-G1-310087-GXFM，被授权方有权代表我方进行以下活动：

1、产品授权：椎间孔镜系统

2、商务谈判与投标：全权代表我方参与该项目的相关商务洽谈、招标投标会议及现场答疑。

3、合同签订：在授权范围内，代表我方签署与该设备销售相关的合同文件、技术协议及售后服务承诺书。

4、销售执行：负责该设备在授权范围内的销售推广、发货物流及款项结算对接。

5、售后服务：协调落实该设备的安装调试、临床应用培训及保修期内的维修保养服务。

一、授权期限

本授权书自 2026 年 07 月 01 日起生效至该项目合同履行完毕之日止。

二、承诺与责任

授权方承诺提供给被授权方及贵院的上述产品信息真实、合法、有效，且产品符合国家医疗器械质量标准。

授权方（盖章）：广西通路医疗投资有限公司

签署日期：2026 年 07 月 01 日

经销商产品授权书
(仅适用于 T2 和 Sub-IC)
AUTHORIZATION LETTER FOR CERTAIN PRODUCTS
(only for T2 and Sub-IC)



我公司,史赛克(上海)医疗器械有限公司("我司")特此确认,以下公司有权在以下期限和销售区域内,销售我司下列产品("产品"):
We, Stryker (Shanghai) Healthcare Products Co., Ltd. ("Our Company"), hereby certify that the Company specified below has the right to distribute the following product(s) ("Products") of Our Company within the Period and the Sales Territory specified below:

公司名称: 广西通路医疗投资有限公司
Company Name: Guangxi Tongdao Medical Investment Co., Ltd

产品 1: Endo-Arthroscopy/Visualization Chair-Endo-关节镜影像链
Products 1:

期限: 2026-01-01 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1. 贵港市中西医结合骨科医院
2. 广西壮族自治区人民医院
3. 南宁市第二人民医院
4. 柳州市工人医院
5. 桂林医科大学第一附属医院
6. 桂林市人民医院
7. 梧州市中医医院
8. 玉林市第一人民医院
9. 广西右江民族医学院附属医院
10. 扶绥县人民医院
11. 桂平市人民医院
12. 广西壮族自治区妇幼保健院



- 13.广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院)
- 14.广西壮族自治区江滨医院
- 15.广西壮族自治区桂东人民医院
- 16.广西柳钢医疗有限公司医院
- 17.桂林医学院附属口腔医院
- 18.桂林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 18 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 17.

产品 2 : Endo-Arthroscopy/Visualization Chain-Endo-关节镜/影像链

Products 2 :

期限: 2026-03-17 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

- 1.南宁市第九人民医院
- 2.桂林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 1.

产品 3 : Endo-Arthroscopy/Visualization Chain-Endo-关节镜/影像链

Products 3 :

期限: 2026-03-23 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

- 1.湖南中医药大学第一附属医院
- 2.桂林各族自治县卫生健康局



上述公司有经销产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products to is 1.

产品 4： Endo-SportsMed Disposables-Endo-运动医学耗材
Products 4：

期限：2026-01-01 至 2026-12-31
Period

销售区域如下：
Sales Territory:

- 1.贵港市中西医结合骨科医院
- 2.广西壮族自治区人民医院
- 3.南宁市第二人民医院
- 4.柳州市工人医院
- 5.桂林医科大学第一附属医院
- 6.桂林市人民医院
- 7.梧州市中医医院
- 8.玉林市第一人民医院
- 9.广西右江民族医学院附属医院
- 10.扶绥县人民医院
- 11.桂平市人民医院
- 12.广西壮族自治区妇幼保健院
- 13.广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院)
- 14.广西壮族自治区江滨医院
- 15.广西壮族自治区桂东人民医院
- 16.广西御钢医疗有限公司医院
- 17.桂林医学院附属口腔医院
- 18.中山大学附属第一医院广西医院
- 19.隆林各族自治县卫生健康局



上述公司有经销产品的医院数量合计为 19 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products to is 18.

产品 5： Endo-SportsMed Disposables-Endo-运动医学耗材
Products 5：

期限：2026-03-06 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下：
Sales Territory:

1. 浏阳市骨科医院
2. 降林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 2.

产品 6：Endo-SportsMed Disposables-Endo-运动医学耗材
Products 6:

期限：2026-03-17 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下：
Sales Territory:

1. 南宁市第九人民医院
2. 降林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 2.

产品 7：Endo-SportsMed Disposables-Endo-运动医学耗材
Products 7:

期限：2026-03-23 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下：
Sales Territory:



- 1 湖南中医药大学第一附属医院
- 2 阿拉善盟卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 1.

产品名： Endo- Local product line -Sailing (except Arthroscopy) -Endo- 赛镜内窥镜全线产品 (除赛镜关节镜)
Products 名：

期限：2026-01-01 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下：

Sales Territory:

1. 平南县人民医院
2. 贵港市人民医院
3. 天等县人民医院
4. 田东县人民医院
5. 平果市人民医院
6. 扶绥县人民医院
7. 平南县第二人民医院
8. 平南县中医医院
9. 贵港市妇幼保健院
10. 百色市人民医院
11. 百色市中医医院
12. 崇左市人民医院
13. 桂平市人民医院
14. 港北区人民医院
15. 广西科技大学第二附属医院(柳州肿瘤医院)
16. 桂平市中医医院
17. 贵港市中医医院
18. 贵港市第二人民医院(贵港市港南区人民医院)
19. 苍梧县中医医院
20. 阿拉善盟卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 20 家。



The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products to is 19

产品 9 : Endo- Local product line -Sailing Arthroscopy-Endo- 腹腔镜/影像组
Products 9 :

期限: 2026-01-01 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1. 贵港市中西医结合骨科医院
2. 广西壮族自治区人民医院
3. 南宁市第二人民医院
4. 柳州市工人医院
5. 桂林医科大学第一附属医院
6. 桂林市人民医院
7. 梧州市中医医院
8. 玉林市第一人民医院
9. 广西右江民族医学院附属医院
10. 扶绥县人民医院
11. 桂平市人民医院
12. 广西壮族自治区妇幼保健院
13. 广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区疾病预防控制中心)
14. 广西壮族自治区江滨医院
15. 广西壮族自治区桂东人民医院
16. 广西柳钢医疗有限公司医院
17. 桂林医学院附属医院口腔科
18. 桂林各县自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 18

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned company has the right to sell Products to is 17.

产品 10 : Endo- Local product line -Sailing Arthroscopy-Endo- 腹腔镜/影像组
Products 10 :

期限: 2026-03-13 至 2026-12-31



Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

1. 南宁市第九人民医院
2. 隆林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products to is 1.

产品 11: Endo- Local product line -Sailing Arthroscopy-Endo- 赛帆关节镜/影像镜

Products 11:

期限: 2026-03-23 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

1. 湖南中医药大学第一附属医院
2. 隆林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products to is 1.

产品 12: Endo-SportsMed InSpace Balloon-Endo- InSpace 球囊

Products 12:

期限: 2026-01-01 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

1. 贵港市中西医结合骨科医院
2. 广西壮族自治区人民医院

- 3.南宁市第二人民医院
- 4.梅州市工人医院
- 5.桂林医科大学第一附属医院
- 6.桂林市人民医院
- 7.梧州市中医院
- 8.玉林市第一人民医院
- 9.广西右江民族医学院附属医院
- 10.中南大学湘雅二医院桂林医联
- 11.扶绥县人民医院
- 12.百色市人民医院
- 13.桂平市人民医院
- 14.广西壮族自治区妇幼保健院
- 15.广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院)
- 16.广西壮族自治区江滨医院
- 17.广西壮族自治区桂东人民医院
- 18.广西柳州柳钢医院有限公司医院
- 19.桂林医学院附属医院口腔科
- 20.桂林各县自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 20 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 19.

产品 13 : Endo-SportMed InSpace 内镜手术器械系统 Endo-Space 内镜
Products 13 :

期限: 2026-03-17 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

- 1.南宁市第九人民医院
- 2.桂林各县自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 1.



产品 14: Endo-SportsMed InSpace Baloon-Endo-运动医学 InSpace 球囊
Products 14:

期限: 2026-03-23 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1. 湖南中医药大学第一附属医院
2. 降林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 2.

产品 15: Endo-Endo-All Product Line (except Arthroscopy) -Endo-腔镜全系产品 (除 PnPoin/SPYPH/ 关节镜/
影像链/运动医学产品/运动医学 InSpace 球囊)
Products 15:

期限: 2026-01-01 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1. 平阴县人民医院
2. 贵港市人民医院
3. 天等县人民医院
4. 田东县人民医院
5. 平泉市人民医院
6. 扶绥县人民医院
7. 平南县第二人民医院
8. 平南县中医院
9. 贵港市妇幼保健院
10. 百色市人民医院
11. 百色市中医医院
12. 崇左市人民医院



- 13.桂平市人民医院
- 14.淮北市人民医院
- 15.广西科技大学第二附属医院(柳州肿瘤医院)
- 16.桂平市中医医院
- 17.贵港市中医医院
- 18.贵港市第二人民医院(贵港市港南区人民医院)
- 19.苍梧县中医医院
- 20.广西壮族自治区卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 20 家。

The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 19.

产品 16: Endo-SportsMed Accessories-Endo-运动医学配件

Products 16:

期限: 2026-01-01 至 2026-12-31

Period:

销售区域如下:

Sales Territory:

- 1.贵港市中西医结合骨科医院
- 2.广西壮族自治区人民医院
- 3.南宁市第二人民医院
- 4.柳州市工人医院
- 5.桂林医科大学第一附属医院
- 6.桂林市人民医院
- 7.梧州市中医医院
- 8.玉林市第一人民医院
- 9.广西右江民族医学院附属医院
- 10.扶绥县人民医院
- 11.桂平市人民医院
- 12.广西壮族自治区妇幼保健院
- 13.广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院)
- 14.广西壮族自治区江滨医院
- 15.广西壮族自治区桂东人民医院
- 16.广西柳钢医疗有限公司医院



17.桂林医学院附属口腔医院
18.中山大学附属第一医院广西医院
19.桂林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 19 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 19.

产品 17 : Endo-SportsMed Accessories-Endo-运动医学配件
Products 17 :

期限: 2026-03-17 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1.南宁市第九人民医院
2.桂林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 2.

产品 18 : Endo-SportsMed Accessories-Endo-运动医学配件
Products 18 :

期限: 2026-03-23 至 2026-12-31
Period:

销售区域如下:
Sales Territory:

1.湖南中医药大学第一附属医院
2.桂林各族自治县卫生健康局

上述公司有权销售产品的医院数量合计为 2 家。
The total number of the above hospitals to which the above-mentioned Company has the right to sell Products is 2.



为节省经销资源，促使上述公司集中精力在销售区域内从事产品的销售，以更好地为客户提供服务；同时也考虑到产品安全和追溯的需要，我司鼓励上述公司在销售区域销售上述产品。未经我司书面确认，上述公司不得擅自主动超出销售区域销售产品，包括宣传和招揽客户等。我司有权根据实际情况，在书面通知上述公司后撤销或变更经销产品授权书。

In order to save distribution resources, promote the above-mentioned Company to focus on sales of the Products within the Sales Territory to better serve customers, and to meet the needs for product safety and traceability, the above-mentioned Company is encouraged to sell the Products within the Sales Territory. Without the written consent of Our Company, the above-mentioned Company shall not actively make sales outside the Sales Territory, including actively advertising and soliciting customers. Our Company may, according to the situation, revoke or adjust the Authorization Letter upon written notice to the above-mentioned Company.

本授权书在上述期限内应持续有效，直至有效期届满，被书面通知更改或终止、或被新的授权书取代。若对本授权书有疑问，欢迎拨打我司指定电话：400 810 7879 进行咨询。

This Authorization Letter shall keep valid during the whole Period, and until the end of the Period, or being modified or terminated through written notice, or being replaced by a new one. If there are any questions about this Authorization Letter, please call us at 400 810 7879.

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

(盖章):



Letter of Authorization

授权书

As the license holder of the following products("Products") or agent within China, Qingdao NovelBeam Technology Co., Ltd. ("We"), hereby certify that Stryker (Shanghai) Healthcare Products Co., Ltd. (Address: Room 605, No. 38, Ying Lun Road, Free Trade Zone, Shanghai, China, referred to as "Stryker") is our contracted distributor, and we authorize Stryker to conduct product tendering affairs as our agent within China.

青岛海泰新光科技股份有限公司作为以下产品的持证人或代理商，兹证明注册于中国(上海)自由贸易试验区英伦路38号六层605室的史赛克(上海)医疗器械有限公司(“史赛克”)为本公司经销商，授权其为以下产品在中国境内的代理商，可代表授权人参加以下产品相关的投标事宜。

Product Name 产品名称	License Number 注册证号	Specification 型号规格
4K 内窥镜摄像系统	鲁械注准 20232060881	注册证内所有型号规格
4K 内窥镜摄像系统	鲁械注准 20232060882	注册证内所有型号规格
医用内窥镜 LED 冷光源	鲁械注准 20232060962	L88
医用内窥镜荧光 LED 冷光源	鲁械注准 20232060963	L88 AIM
腹腔镜内窥镜 (680 系列)	鲁械注准 20222060973	注册证内所有型号规格
腹腔镜内窥镜 (TS 系列)	鲁械注准 20242060809	注册证内所有型号规格
腹腔镜内窥镜 (E800 系列)	鲁械注准 20232061044	注册证内所有型号规格
关节内窥镜	鲁械注准 20232060964	注册证内所有型号规格

Authorized period: from Jan 1st, 2026 to Dec 31st, 2026 or anytime earlier by written notice issued by us.

授权时间自 2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日或较早时间经本公司书面通知终止。

IN WITNESS
特此授权

Authorizer: Qingdao NovelBeam Technology Co., Ltd.
授权人: 青岛海泰新光科技股份有限公司

Date: Dec 23rd, 2025
日期: 2025 年 12 月 23 日

授权书

兹授权上海利格泰生物科技股份有限公司为上海意昕医疗科技有限公司的经销商，负责该公司生产的等离子手术设备（注册证编号：国械注准 20223011506）产品在中国范围内的销售及招投标事宜。

特此声明

授权时限 2026 年 01 月

01 月 2026 年 12 月 31 日

上海意昕医疗科技有限公司

2025 年 12 月 04 日

OMECE

授权书

青岛奥美克医疗科技有限公司授权青岛海泰新光科技股份有限公司
为我司生产的以下产品在中国大陆地区的经销商，负责参加相应的招投
标、销售及售后服务工作。

授权产品：

产品名称	注册证编号	型号规格
腹腔镜内窥镜	鲁械注准 20222060973	680-331000H、680-331030H
关节内窥镜	鲁械注准 20232060964	510-170400C、510-170430C、510-170470C
胸腹腔镜内窥镜	鲁械注准 20230610694	E800-331000、E800-331030、E800-331045、E800-300500、E800-300530、E800-300545、E810-461000、E810-461030、E810-461045、E810-420500、E810-420530、E810-420545
胸腹腔镜内窥镜	鲁械注准 20242060809	TS-331000B、TS-331030B、TS-331045B、TS-331000C、TS-331030C、TS-331045C

本授权书有效期：2026年1月1日至2026年12月31日。

青岛奥美克医疗科技有限公司

2025年12月14日

地址: 中国 山东 青岛 市 市南区 香港中路120号 奥美克医疗科技有限公司 266033 中国 电话: +86 532 8478 5284

上海利格泰医用设备有限公司

Shanghai Ligatech Medical Equipment Co., Ltd

地 址: 上海市青浦区天辰路 508 号 1 号楼 302 室
Add: Room 302, Building 1, No. 508, Tianchen Road, Qingpu District, Shanghai, P.R. China
邮政编码: 201712
Code: 201712
电 话: 021-59226277
Tel: 021-59226277
传 真: 021-59226281*820
Fax: 021-59226281*820

授权书
兹授权上海利格泰生物科技股份有限公司为上海利格泰医用设备有限公司的经销商, 负责该公司生产和代理的全线产品在中国范围内的销售、招标及售后事宜。

特此声明

授权时限 2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日

上海利格泰医用设备有限公司

2025 年 12 月 5 日

7.35椎间孔镜系统产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232060881

注册人名称	泰新光科技股份有限公司
注册人住所	山东省潍坊市高新区科苑纬四路100号
生产地址	山东省潍坊市高新区科苑纬四路100号3号楼
代理人	
代理人住所	
产品名称	4K内窥镜摄像系统
型号、规格	TS88。
结构及组成	4K内窥镜摄像系统由摄像系统主机和附件组成。附件包括摄像头、适配器（可选配）、电缆线（电源线、HDMI信号线）。
适用范围	本产品适用于与光学内窥镜和荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，在内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232060881
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023年09月15日

生效日期：2023年09月15日

有效期至：2028年09月14日

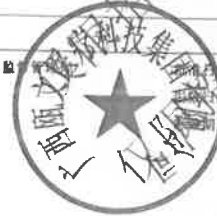
(请认准门盖章)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232060964

注册人名称	青岛奥美克医疗科技有限公司
注册人住所	青岛崂山区科苑纬四路 100 号
生产地址	青岛崂山区科苑纬四路 100 号 1#楼五层
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	柔性内镜
型号、规格	510-170400C、510-170430C、510-170470C。
结构及组成	该产品由镜体、光缆接口、目镜及附件转接器（Wolf 转接器、Storz 转接器、ACMI 转接器）组成。
适用范围	在医疗机构中使用。在宫腔镜检查 and 手术中用于观察成像。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232060964
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20232060964

产品名称	关节内假体
变更内容	产品名称由“鲁械注准 20232060964”变更为“鲁械注准 20232060964”
备注	本文件与“关节内假体”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局
(审批部门盖章)

受理日期：2024年08月09日



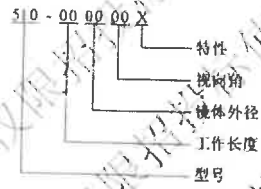
医疗器械产品技术要求编号：鲁械注准 20232060964

关节内窥镜

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格划分示意图

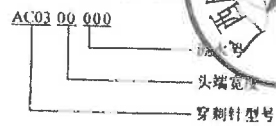
1.1.1 关节内窥镜型号/规格划分示意图



1.1.2 镜鞘型号/规格划分示意图



1.1.3 穿刺针型号/规格划分



1.1.4 闭孔器型号/规格划分示意图



1.2 产品型号规格列表

1.2.1 产品型号规格列表

表 1 关节内窥镜型号规格列表

关节内窥镜型号	关节内窥镜规格	工作长度	镜体外径	视向角
510	170400C	175mm	4mm	0°
	170430C	175mm	4mm	30°
	170470C	176.3mm	4mm	70°

表 2 镜鞘型号规格列表

镜鞘型号规格	工作长度	主通道最小宽度	说明
AC0104001	143mm	4.2mm	适配 0°、30°、70°
AC0104002	143mm	4.05mm	适配 0°
AC0104003	143mm	4.05mm	适配 30°
AC0104004	143mm	4.05mm	适配 70°

表 3 穿刺针型号规格列表

型号规格	工作长度	头端宽度
AC0304001	183.5mm	4.1mm
AC0304002	183.5mm	4.0mm

表 4 闭孔器型号规格列表

闭孔器型号规格	工作长度	头端宽度	说明
AC0404001	183.5mm	4.1mm	碟形
AC0404002	183.5mm	4.1mm	锥形
AC0404003	183.5mm	4.0mm	圆形
AC0404004	183.5mm	4.0mm	锥形

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232060962

注册人	青岛海信光电科技股份有限公司
注册住所	青岛西海岸新区科苑纬四路 100 号
生产地址	青岛西海岸新区科苑纬四路 100 号 3 号楼
代理人名称	
代理人住所	-
产品名称	医用内窥镜 LED 冷光源
型号、规格	L88。
结构及组成	医用内窥镜 LED 冷光源主要由主机及其附件医用照明光缆、电源线和信号传输线组成。其中，主机主要由照明系统、散热系统、开关电源、驱动电路、控制电路、触摸屏和机箱壳体组成。
适用范围	适用于内窥镜辅助和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体腔内结构提供照明。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232060962
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

注册日期：2023 年 10 月 16 日
 生效日期：2023 年 10 月 16 日
 有效期至：2028 年 10 月 15 日
 (审批日期)



註冊證編號: 京械注准20223011506

批注:

批准日期：二〇一一年十一月十日
生效日期：二〇一一年十一月十日
有效期至：二〇一七年一月九日

等离子手术设备 型号规格

[illegible]



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011506

产品名称	等离子手术设备
变更内容	注册人住所由中国（上海）自由贸易试验区张江路1206号9幢501室变更为：上海临港东新区联创路269号1幢502室
备注	本文件与“国械注准20223011506”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二二年十二月二十六日

国家药品监督管理局 医疗器械注册司 2022.12.29 15:09:41 044



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

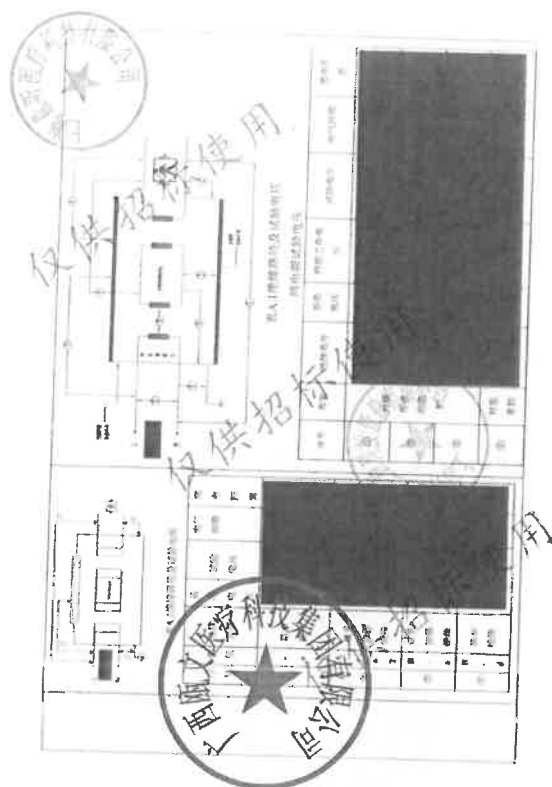
注册证号：国械注准20223011506

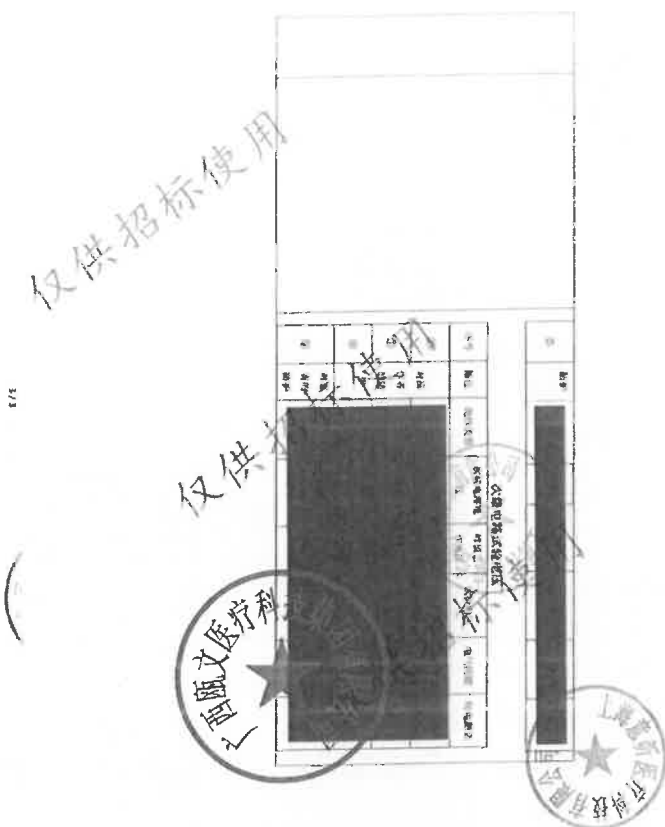
产品名称	呼吸机子设备
变更内容	产品技术要求进行变更，变更对比表见附件。
备注	本文件与“国械注准20223011506”注册证共同使用。

注册部门：



注册日期：2022年2月1日







中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011506

产品名称	等离子手术设备
变更内容	生产地址由：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路150号7幢401室（委托生产）；变更为：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路150号7幢401室（委托生产）；上海市青浦区天辰路500号1幢302室、402室、402-1室；上海市青浦区天辰路500号1幢101室（除102A）（委托生产）
备注	本文件与“国械注准20223011506”注册证共同使用。 该产品受托生产企业名称为上海诺英医疗器械有限公司 利格泰医用设备有限公司。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011506

产品名称	等离手术设备
变更内容	生产地址由“中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路150号7幢401室（委托生产）；上海市青浦区大辰路508号1幢302室、402室、402-1室；上海市青浦区天辰路508号5幢1层102室（除102A）（委托生产）”；变更为：“上海市青浦区大辰路508号1幢302室、402室、402-1室；上海市青浦区天辰路508号5幢1层102室（除102A）（委托生产）”
备注	本文件与国械注准20223011506注册证共同使用，该产品受托生产企业名称为：上海利格泰医用设备有限公司

申报部门：1



批准日期：二〇二二年十二月十八日

国家药品监督管理局电话：010-57853311 2022年12月18日 13:14:36.032



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

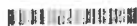
注册证编号：国械注准20223011506

产品名称	等离子手术器械
变更内容	生产地址由备注信息栏：受托生产企业：上海利格泰医用设备有限公司；变更为：备注信息栏：受托生产企业：上海利格泰医用设备有限公司统一社会信用代码：91310115323198947G
备注	本文件与国械注准20223011506注册证共同使用。 受托生产企业：上海利格泰医用设备有限公司；统一社会信用代码：91310115323198947G

审批部门：国家药品监督管理局
注册专用章

批准日期：二〇二四年七月十七日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-07-22 11:14:10:010



上海市药品监督管理局
shdmpa.gov.cn

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准20162040253



注册人名称	上海利格泰医用设备有限公司
注册人住所	上海市青浦区天辰路508号1幢302室
生产地址	上海市青浦区天辰路508号1幢302室、402室、402-1室；上海市青浦区天辰路508号5幢1层102室(除102A)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	刨削动力系统
型号、规格	BK9900S
结构及组成	产品由主机BK9900、脚踏开关BK9901、手柄BK9902和刨削刀头组成。刨削刀头包括9种规格：BK01421301、BK03421301、BK04421301、BK05421301、BK06421301、BK07421301、BK08421301、BK09421301和BK10421301。
适用范围	与主机配合，供医疗机构用于在人体大、小关节腔内切除软组织、骨组织。
附件	产品技术要求
其他内容	刨削刀头为一次性使用无菌产品，经辐照灭菌，有效期为3年。
备注	原注册证号：沪械注准20162040253

审批部门：上海市药品监督管理局
生产日期：2023年07月18日
有效期至：2028年07月18日

上海意昕已授权给上海格利泰生物科技股份有限公司代为生产及销售,所以上海意昕不需要提供生产许可和经营许可

注册证编号: 国械注准20223011506

产品名称	等离子手术设备
变更内容	生产地址由“中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路150号7幢401室(委托生产);上海市青浦区天辰路508号1幢302室、402室、402A室(委托生产);上海市青浦区天辰路508号5幢1层102室(除102A外)(委托生产)”变更为:“上海市青浦区天辰路508号1幢302室、402室、402-1室;上海市青浦区天辰路508号5幢1层102室(除102A外)(委托生产)”
备注	本文件与“国械注准20223011506”注册证共同使用。 该产品受托生产企业名称为:上海格利泰医用设备有限公司

申报日期: 二〇二二年十二月十八日

批准日期: 二〇二二年十二月十八日

7.43椎间孔镜系统生产厂家售后服务承诺



欢迎拨打史赛克服务热线
400 810 7879

stryker

史赛克公司售后服务承诺

尊敬的客户：

非常感谢您选择了史赛克公司的产品！欢迎您致电史赛克公司服务热线 4008107879 或者扫描左上方的史赛克医疗器械微信二维码，我们将竭诚为您提供优质快捷的售后服务保障。为保证所购买的史赛克公司设备（TS88）能够有效地运转，我公司在此作出如下服务承诺：

- 1、公司在收到用户要求安装的通知，所购设备已经到达安装地点，并且安装场地已经准备就绪后的五个工作日内到达现场提供设备安装调试、手术跟台等服务以及设备操作、维护保养和清洁灭菌等培训。
- 2、接到用户的报修或售后服务需求通知后的响应时间：小于 24 小时（国家法定节假日除外）。维修中心在确认客户的维修服务信息后，保证在 7 个工作日内完成维修。
- 3、史赛克设备保修期是叁年（备注：①. 非保修产品：耗材及电池等不提供保修。②. 硬性内窥镜 Scope、摄像头光学适配器 Coupler、动力手机镜头、动力手机连线及打印线等产品按照史赛克公司的标准保修期执行保修，不提供延保服务。请参见附上的产品保修期表。③. 自设备安装验收之日起计算，在史赛克公司对设备安装报告进行确认后，由史赛克维修中心提供免费保修服务。免费保修服务仅限于设备在正常操作使用中出现的故障，不包括：人为操作不当的损坏，未按厂家要求正确清洗及消毒灭菌方法操作而导致的产品故障；经过非史赛克公司授权的第三方拆修或维修而导致的产品故障；擅自改变产品的配件型号或设计结构而导致的故障；不可抗力等因素而导致的损坏。
- 4、史赛克公司通过维修中心（北京维修中心、上海及广州维修中心）和分公司，形成了遍布全国的维修技术服务及咨询网络。专职的史赛克工程师均经过史赛克公司认证的经销商维修工程师，均接受过史赛克公司的专业培训，拥有丰富的维修经验，使史赛克公司的用户能够获得及时贴心的服务保障。
- 5、史赛克公司设有充足的常用维修配件库，承诺提供快速的维修配件供应。
- 6、史赛克维修服务中心地址：上海市闵行区陈行路 2388 号浦江科技广场 5 幢 3 层 301 室。

史赛克（上海）医疗器械有限公司售后服务中心

2026 年 1 月 1 日

（备注：史赛克（上海）医疗器械有限公司拥有对本售后服务承诺的最终解释权。）



欲瞭解更多資訊請電
400 810 7879

stryker®

产品质保期限说明

产品类型	产品描述	质保期
Scope	各种硬性内窥镜	叁年
Manual instrument	所有器械包括电凝钩、棒以及抓钳、剪等	叁年
Fiber optical cable	各种光纤纤维	N/A
Electrode	各种电极、电切环	N/A
Electrode cable	各种电刀连线	N/A
Camera /Head	各种摄像主机、摄像头	叁年
light source	各种光源	叁年
Insufflator	各种气腹机	叁年
Tubing set	各种管路包括气腹管、冲洗管等	N/A
Pump /Surgimot	各种泵、吸引器等	叁年
Hermes/Sidne	各种电凝设备	叁年
SDC HD /Ultra	各种数字摄像设备	叁年
Monitor	各种显示器	叁年
Power Instruments	各种电刀设备	叁年
Battery Charger	各种充电器	叁年
Cutting Accessories	各种锯片、磨头、切割头等，包括胸骨锯保护罩	N/A
Bulb	各种灯泡	N/A
Battery	各种电池	N/A

附：中标通知书

中 标 通 知 书

采购人	隆林各族自治县卫生健康局
项目名称	医疗设备采购项目
项目编号	BSZC2026-G1-310087-GXFM
采购代理机构	广西富明工程咨询有限公司
中标单位	广西瓯文医疗科技集团有限公司
中标范围	具体内容详见采购需求表
中标金额	叁佰玖拾伍万捌仟捌佰陆拾捌元整 (¥3958868.00)
合同履行期限	自合同签订之日起 22 天内交货并安装调试完毕。
合同签订时间	采购人与成交供应商应当在成交通知书发出之日起 25 日内，按照采购文件确认的事项签订合同。
采购代理机构（盖章）：  法人或委托人（签章）：  2026 年 7 月 24 日	采购单位：（盖章） 法人或委托人（签章）：黄文锋  2026 年 7 月 24 日
备注	

