附件 12:其他需要提供的资料

（一）关于符合本国产品标准的声明函

供应商对其提供的产品出具《关于符合本国产品标准的声明函》或财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（HW-1601T 空气波压力仪(空气波压力循环治疗仪)）1，生产厂为（南京华伟医疗设备有限公司）2 厂址为（南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼，南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 26 栋第 3 层）。（HW-1601T 空气波压力仪(空气波压力循环治疗仪)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（HW-1601T 空气波压力仪(空气波压力循环治疗仪)）的（关键组件）4 在中国境内生产。（HW-1601T 空气波压力仪(空气波压力循环治疗仪)）的（关键工序）5 在中国境内完成。

2.（ZBSWFK-01 生物反馈胃肠起搏治疗仪），生产厂为（湖南中佰医疗器械有限公司），厂址为（长沙经济技术开发区星沙产业基地凉塘路以南、蓝田路以西、雷鸣路以北长沙旺星置业有限公司 A-1 号厂房 508 室；星沙产业基地蓝田北路 1 号梦工厂工业配套园二期 A3 栋 602）。（ZBSWFK-01 生物反馈胃肠起搏治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（ZBSWFK-01 生物反馈胃肠起搏治疗仪）的（关键组件）在中国境内生产。（ZBSWFK-01 生物反馈胃肠起搏治疗仪）的（关键工序）在中国境内完成。

3.（KHY-PD-1 盆底功能评定与康复仪），生产厂为（广东安捷力运动康复有限公司），厂址为（广东省江门市新会区会城北安北路 19 号 8 号楼、7 号楼三层）。（KHY-PD-1 盆底功能评定与康复仪）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（KHY-PD-1 盆底功能评定与康复仪）的（关键组件）在中国境内生产。（KHY-PD-1 盆底功能评定与康复仪）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（HW-4201T 变频便携式体外膈肌起搏器（体外膈肌起搏器）），生产厂为（南京华伟医疗设备有限公司），厂址为（南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼，南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 26 栋第 3 层）。（HW-4201T 变频便携式体外膈肌起搏器(体外膈肌起搏器)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（HW-4201T 变频便携式体外膈肌起搏器（体外膈肌起搏器））的（关键组件）在中国境内生产。（HW-4201T 变频便携式体外膈肌起搏器（体外膈肌起搏器））的（关键工序）在中国境内完成。

5.（QNXAY-02-GWJ 艾灸治疗仪（艾灸仪）），生产厂为（南阳千年萧艾智能科技有限公司），厂址为（河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路 21 号）。（QNXAY-02-GWJ 艾灸治疗仪（艾灸仪））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（QNXAY-02-GWJ 艾灸治疗仪（艾灸仪））的（关键组件）在中国境内生产。（QNXAY-02-GWJ 艾灸治疗仪（艾灸仪））的（关键工序）在中国境内完成。

6.（VisheeNEO T210 吞咽神经肌肉电刺激仪（吞咽神经肌肉电刺激仪） ），生产厂为（南京伟思医疗科技股份有限公司），厂址为（南京市雨花台区硕果路 1 号 C 区 2-5 层（除 210 室、516 室、518 室、520 室），D 区 4-5 层）。（VisheeNEO T210 吞咽神经肌肉电刺激仪（吞咽神经肌肉电刺激仪））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（VisheeNEO T210 吞咽神经肌肉电刺激仪（吞咽神经肌肉电刺激仪））的（关键组件）在中国境内生产。（VisheeNEO T210 吞咽神经肌肉电刺激仪（吞咽神经肌肉电刺激仪））的（关键工序）在中国境内完成。

7.（HW-4101C 低周波治疗仪（温热低周波治疗仪）），生产厂为（南京华伟医疗设备有限公司），厂址为（南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼，南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 26 栋第 3 层）。（HW-4101C 低周波治疗仪（温热低周波治疗仪））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（HW-4101C 低周波治疗仪（温热低周波治疗仪））的（关键组件）在中国境内生产。（HW-4101C 低周波治疗仪（温热低周波治疗仪））的（关键工序）在中国境内完成。

8.（B-DZC-05 多体位康复训练床），生产厂为（常州市钱璟康复股份有限公司），厂址为（常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号）。（B-DZC-05 多体位康复训练床）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（B-DZC-05 多体位康复训练床）的（关键组件）在中国境内生产。（B-DZC-05 多体位康复训练床）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（EM-BURTO2-01 C 上肢康复训练系统），生产厂为（埃斯顿（南京）医疗科技有限公司），厂址为（南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢（江宁开发区））。（EM-BURTO2-01 C 上肢康复训练系统）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（EM-BURTO2-01 C 上肢康复训练系统）的（关键组件）在中国境内生产。（EM-BURTO2-01 C 上肢康复训练系统）的（关键工序）在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：浙川九州通医药有限公司

日期： 2026 年 11 月 18 日

1.产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。

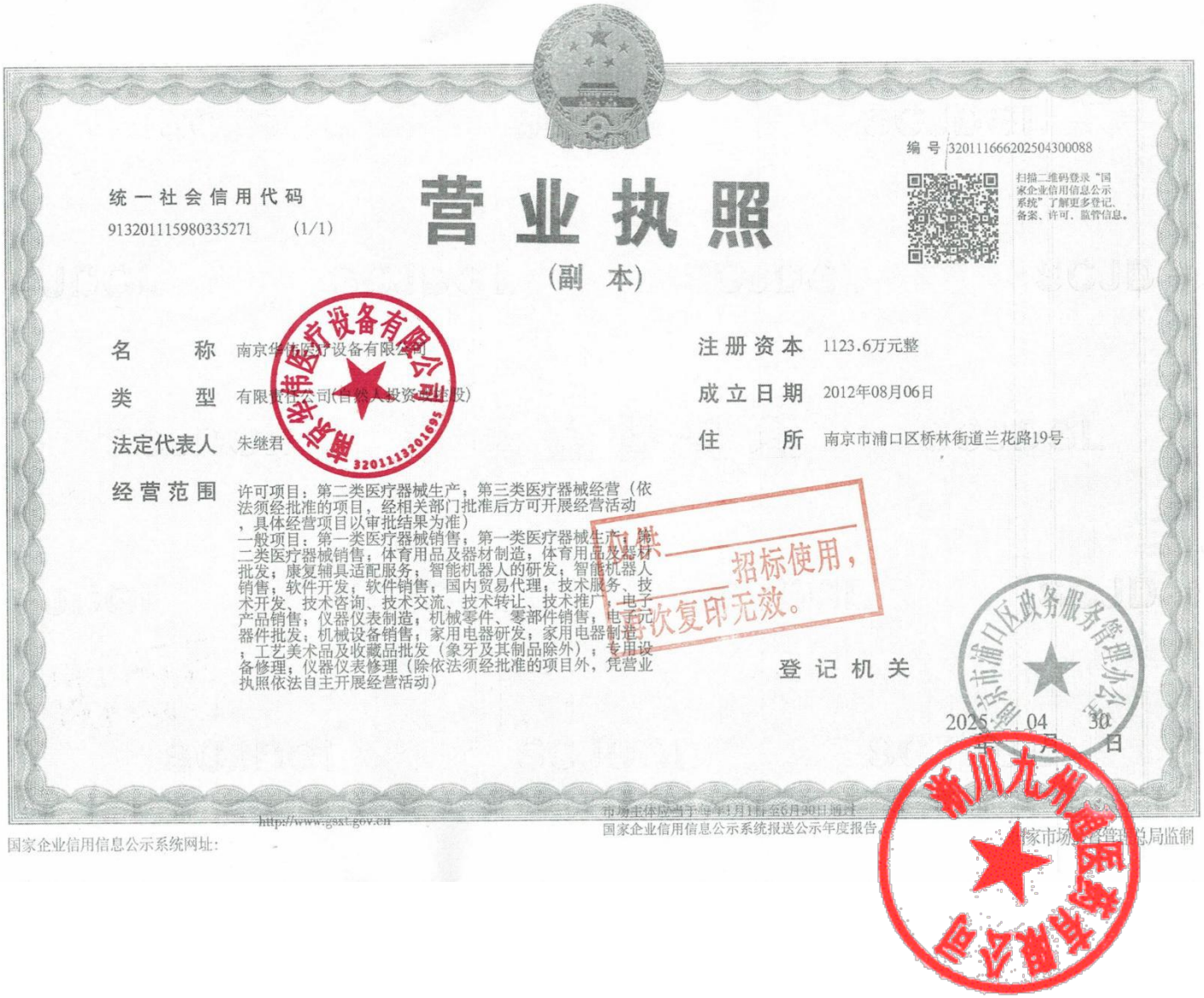
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。

5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

6. 国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知（国办发〔2025〕34 号）

空气波压力仪、变频便携式体外膈肌起搏器.低周波治疗仪厂家质料

营业执照



医疗器械生产许可证

许可证编号： 苏药监械生产许20120068号

统一社会信用代码： 91320111598033527l

企 业 名 称： 南京华伟医疗设备有限公司

法定代表人： 朱继君

住　　所： 南京市浦口区桥林街道兰花路19号

企业负责人： 朱继君

生 产 地 址： 南京市浦口区桥林街道兰花路19号5号楼,南京市浦口区桥林街道兰花路19号26栋第3层

生 产 范 围： II类:07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-02温热（冷）治疗设备/器具，09-03光治疗设备，09-04力疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-06超声治疗设备及附件，09-07高频治疗设备，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，20-02中医治疗设备

仅供招标使用，再次复印无效

许 可 期 限： 自 2022 年 01 月 20 日

至 2027 年 01 月 19 日

发 证 部 门： 江苏省药品监督管理局

发 证 日 期： 2025 年 08 月 02 日

医疗器械生产许可证

厂家售后服务承诺

华伟医疗
Medical Equipment
Huawei Medical Equipment CO.,LTD

产品质量保证与售后服务承诺书

1、提供全新原装正品产品，符合国家质量检测标准，并符合采购项目清单中要求的规格型号和技术性能，并附有产品许可证、产品合格证、出厂检测报告、保修卡、使用说明、维修指南、服务手册等。

2、产品到达用户单位，在签订合同后，7-10 日内安装调试完毕，我们会安排专员与用户单位预约时间，做好安装调试工作。

3、安装调试的主要内容有公司及产品简介、产品外观介绍、零部件的连接、操作演示、操作中注意事项、简单的故障排除等。

4、回访工作，产品在临床使用过程中，我公司会安排专员做好相关信息回访工作，针对临床提出的疑问及操作问题及时给予回复。

5、我公司在河南省售后服务办事处有常驻维护人员、售后处理，接到售后来电 2 小时内给予响应，我们会安排专员与临床操作者进行相关的电话沟通，了解产品出现故障的原因，判断是否需要现场维修/返厂维修/不需要维修;若 24 小时内解决不了，将第一时间安排办事处提供中转备用机供临床使用。

6、如果维修需要更换配件，在质保期内免费服务，超过质保期的，免除人工费用但收取配件成本费用，并给予终生免费维护。

7、主机质保3年。

南京华伟医疗设备有限公司

24 小时售后服务热线：4008-809-909

厂家供货方案

供货方案

1、设备质量保障

我方保证所提供的设备均达到我厂的技术标准和规范要求，保证货物是全新的、未使用过的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。

设备出厂交货前，由我厂质检部对产品质量、规格、性能等进行精确和全面的检测，确保产品质量。

2、供货的具体时间计划

我公司承诺，保证严格按照采购方的交货时间及产品质量要求及时供货，并安排运输到客户指定送达的地点。

3、设备的包装方式，确保在运输过程中能有效保护设备

我公司设备外包装箱采用坚固、不易破裂的纸箱材料，内包装里有泡沫材料保护主机，可以起到防震、防碰撞、防摔落等作用。

设备运输我公司会选择大品牌的快递公司，并且会对设备进行保价，确保设备完好的到客户指定送达的地点。

技术培训方案

1、培训措施：

现场安装调试培训是对所有使用者传授技术、进行操作、保养方面的专业知识培训。学懂操作方法，并能排除简单的机器故障。使设备更好的发挥作用。解决用户的后顾之忧。培训时间和地点按采购方要求执行。

（1）、培训时间：根据用户需要，培训至合格为止。

（2）、提供专业化技术培训：装机使用培训≤1 天，保证使用人员正常操作设备的各种功能；维修保养培训：医院现场≤1 天。

（3）、培训目标：用户操作人员，达到基本理解原理，完全掌握操作技术。

（4）、培训人数：根据用户需要。

（5）、收费标准和办法：由用户统一组织，厂家免费培训。

2、保障措施：

（1）、我公司具有强大的售后服务技术队伍，产品质量好，稳定性高，可以满足全国各地的售后服务要求。

（2）、我公司将为授权公司培训技术人员，可以达到售后服务双保险，投标产品的售后服务工作将得到很好的技术和人员保障。

（3）、建立用户档案，定期进行投标产品电话访查，了解用户使用情况。

（4）、我公司将为授权公司提供必要的备品、备件，用于维修更换；以便更好地做好售后服务工作。

南京华伟医疗设备有限公司

配置清单

空气波压力循环治疗仪配置清单

HW-1601T

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-1601T	台	1
2	嵌入式软件	-----	套	1
3	电源线	-----	根	1
4	气囊	上肢-4 腔	个	1
		下肢-4 腔(左)	个	1
		下肢-4 腔(右)	个	1
5	转换器-输出	-----	件	1
6	绑带	5*25cm	根	2
		5*45cm	根	2
7	治疗电极线	-----	根	1
8	电极片	HW40RX	包	1
		HW4125YK	包	1
9	治疗电极线固定夹	-----	个	1
10	上肢布套	-----	件	1
11	下肢布套	-----	件	2
12	保险丝	φ5*20mm F1AL250V	个	2
13	合格证	-----	份	1
14	保修卡	-----	份	1
15	说明书	-----	份	1
16	使用注意事项	-----	份	1
17	签收单（2 联）	-----	份	1
备注：嵌入式软件已导入到主机				

南京华伟医疗设备有限公司

检验报告

220015344686

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT2416008086

Report No.

样 品 名 称 Sample Name	空气波压力循环治疗仪
型 号 / 规 格 Model	HW-1603
委 托 单 位 Applicant	南京华伟医疗设备有限公司
检 验 类 别 Test kind	委托检验

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

注 意 事 项
Attention

1、 本机构是依法设置的、具有独立法人地位的第三方检验检测机构，保证检验检测的科学性、公正性和准确性，对检验的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

HJTM is an third-party professional test organization which being setup in accordance with the law with an independent legal entity. We assure scientificity, impartiality and accuracy of testing, and is responsible for the data of the report, and promised to sample and technical data which supplied by the client to perform confidential duties.

2、 报告无主检、审核、批准人签字，或涂改，或复制，或未盖本机构“检验检测专用章”（包括报告骑缝处未盖“检验检测专用章”）无效。不得部分复印、摘用或篡改本报告内容。

The test report shall be invalid without all the signatures of testing engineers, reviewer and approver, or without test specialized stamp of HJTM and across-pages seal, or alter, or copy, it should not be reproduced except in full, extracted or tampered with the content of the report.

3、 送样委托检验结果仅对来样有效；未经本机构同意，样品委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。

The test results in the report only apply to the tested sample. Without prior approval of HJTM, the client shall not be allowed to use the test results for improper publicity.

4、 委托检验的样品及委托方信息均由委托方填写，本机构不对其真实性和完整性负责。

The samples and information of the client shall be supplied by the client, we shall not be responsible for the truthfulness and completeness of the information.

5、 若对委托检验结果存有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不予受理；若对监督抽查结果存有异议，请按任务下达部门规定处理。

In case of any objections must be raised to HJTM within 15 days since the date when the report of entrusted inspections is received, It will not be taken into consideration beyond this limit; In case of any objections regarding the inspection results of surveillance inspections, please refer to the regulations from the surveillance department.

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.
红山路实验室：南京市玄武区红山路168号（南京质检院内）
江北新区实验室：南京江北新区博富路19号智能制造产业园（智博园）
邮编：210028
监督电话：025-52366761
业务电话：025-52366763
传真电话：025-52366764
网址：www.chinahts.com
E-mail: service@chinahts.com

检 验 检 测 报 告

样品名称	空气波压力循环治疗仪		样品编号	014773-1-1
	送样(√)	抽样()		
商标	/		型号规格	HW-16
委托方	南京华伟医疗设备有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市浦口区桥林街道兰花路19号5号楼		产品编号/批号	HWK[illegible]97
标示生产单位	南京华伟医疗设备有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京华伟医疗设备有限公司		生产日期	2023年12月21日
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司红山路实验室
收样日期	2024年07月26日		检验日期	2024年08月01日~2024年08月02日
检验项目	YY 9706.102-2021全项目及YY 9706.210-2021条款202,具体见"3 试验结果概述"			
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验》 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》			
检验结论	样品经检验,所检项目符合YY 9706.102-2021和YY 9706.210-2021规定的要求。 2025年07月14日			
备注	1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》报告见WT242600489G检验报告; 2.GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》和产品性能报告见WT243600335G检验报告; 3.报告中的"— —"表示此项空白,报告中"/"表示此项不适用; 4.加"*"项为整改后合格项; 5.本报告替代原WT241600808报告。			

批准：[illegible] 审核：张楠 主检：刘福晨

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	空气波压力循环治疗仪			
样品型号	HW-1603			
产品编号/批号	HWK52312297			
电源	☑交流电源 输入电压：220V	频率：50Hz	额定输入功率或电流：150	
	☑单相	☐L+N+PE	☑L+N	
	☐三相	☐L1+L2+L3+N+PE	☐L1+L2+L3+N	☐L1+L2+L3+PE
	☐内部电源	电池类型：	供电电压：	
	☐直流电源	供电电压：	额定输入功率或电流：	
台式设备	☐是	☑否		
落地式设备	☑是	☐否		
永久性安装设备	☐是	☑否		
生命支持设备	☐是	☑否		
样品尺寸（长×宽×高）	420mm×530mm×1080mm			

1.2 样品构成

1.2.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1	主机	HW-1603	HWK52312297	/
2	治疗电极线	HW-700	/	/
3	一次性理疗用体表电极	HW40RX/HW4125YK	/	/
4	气囊	HW-1603	/	/
5	空气波压力循环治疗仪嵌入式控制软件	HW160X/V1	/	/

1.2.2 样品连接图



1.3 样品运行模式

模式编号	模式名称	模式描述	备注
①	正常运行模式	打开电源开关，等待 3 秒界面加载完成，进入主界面。界面分为生物波和空气波两块区域。根据患者病情选择相应的生物波或者空气波治疗模式，生物波治疗模式有 4 种，空气波有 8 种模式可供选择。	/

1.4 样品电缆

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	电源线	2.8	否	/
2	电极线	1.84	否	/

彩页

配件展示 ACCESSORIES DISPLAY


▲ 上肢气囊（4腔）


▲ 上肢气囊（8腔）


▲ 下肢气囊（4腔）


▲ 下肢气囊（8腔）


▲ 转换连接线


▲ 生物波电极线


▲ 肩部气囊（选配）


▲ 腰部气囊（选配）


▲ 台式支架（选配）


▲ 理疗电极片


▲ 床旁挂扣（选配）

南京华伟医疗设备有限公司
NANJING HUAWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
24小时服务热线：18951726699
网　　址：www.njhuawei.cn
总部服务热线：4008-809-909　025-58770098
工厂地址：江苏省南京市浦口区桥林街道兰花路19号五号楼
营销中心：江苏省南京市鼓楼区山西路68号丽和商厦8楼

华伟医疗 Huawei Medical

生产许可证号：苏食药监械生产许20120068号
产品注册证号：苏械注准20212090762
软件著作权号：软著登字第1340167号

www.njhuawei.cn



HW-1603

HW-160系列
空气波压力循环治疗仪

骨科、内科、康复科、风湿科、心内科、ICU、神经内科、糖尿病科、周围神经血管科等

南京华伟医疗设备有限公司

HW-160系列
空气波压力循环治疗仪

产品简介 PRODUCT INTRODUCTION

研发生产的HW-160系列空气波压力循环治疗仪，是结合了现代智能科技和制造工艺的医疗设备，本产品将空气压力治疗和生物电刺激“两功合一”相结合治疗，并且配备有上下肢专用的治疗气囊，可以有效的改善患者身体情况，是一款提高医院科室效率和综合竞争力必不可少的一款设备。



HW-1601

治疗原理 PRINCIPLE OF TREATMENT

我司HW-160系列空气波压力循环治疗仪主要通过对多腔气囊有顺序的反复充放气，形成了对肢体和组织的循环压力，对肢体的远端到肢体的近端进行均匀有序的挤压，促进血液和淋巴的流动及改善微循环的作用，加速肢体组织液回流，有助于预防静脉血栓（DVT）的形成、预防肢体水肿,能够直接或间接治疗与血液淋巴循环相关的诸多疾病。

通过被动均匀的按摩作用，随着血液循环的加速。可以加速血液中代谢废弃物，炎症因子、致痛因子的吸收。可以防止肌肉萎缩，防止肌肉纤维化，加强肢体的含氧量，有助于解决因血液循环障碍引起的疾病（如骨股头坏死等）。



HW-1602

适用病症 APPLICABLE DISEASES

1、预防深静脉血栓
2、促进四肢循环
3、消除肿胀、缓解疼痛
4、麻痹不适肢体的康复
5、脑瘤等术后康复
6、静脉功能不全、静脉曲张
7、下肢溃疡、间歇性跛行
8、预防糖尿病引发的神经末梢炎
9、淋巴水肿、乳腺癌根治术后上肢淋巴水肿
10、妊娠水肿等各种原发、混合型水肿
11、神经损伤、长期卧床及老年患者的康复
12、骨折、软组织损伤、股骨头坏死等

产品特点 PRODUCT FEATURES

★ 1、“空气压力治疗+生物波刺激治疗”两功合一，缩短康复时间；
★ 2、一键飞梭和触摸屏两种操作方式，简单方便；
★ 3、采用最新技术，充气速度快，压力精准度高；
★ 4、多种治疗模式，适应不同治疗需求，根据患者情况自由选择；
5、治疗气囊选用优质材料，坚固抗压，不易破损，美观大方；
6、各类治疗气囊齐全，可以满足患者不同部位的治疗需求；
7、设备可连续工作8小时以上，保证科室治疗需要；
★ 8、最高8腔叠加式气囊，8种充气模式，4种生物波模式，组合治疗效果显著；
★ 9、具有断电卸压保护，超压卸压保护，紧急停止按钮，三重保护机制，安全可靠；
10、产品通过电磁兼容检测，可提供电磁兼容报告佐证。

备注：以上标记“★”为主要产品特点



HW-1601T

产品型号 PRODUCT MODEL

型　号	规　格	配　置　情　况
HW-1601T	台式机（4腔）	主机，4腔气囊1套，绑带1对，电极线，电极片
HW-1601	柜式机（4腔）	主机，4腔气囊1套，绑带1对，电极线，电极片
HW-1602	柜式机（8腔）	主机，8腔气囊1套，绑带1对，电极线，电极片
HW-1603	柜式机（8腔）	主机，8腔气囊1套，绑带1对，电极线，电极片

收费标准 CHARGING STANDARD

（实际收费根据当地收费为准）

收费编码	项目名称	计价单位	价　格
340100024	气压治疗	每次	20元
340100009	低频脉冲电治疗	部位/次	20元

生物反馈胃肠起搏治疗仪厂家证件

营业执照

生产许可证

厂家售后服务承诺

医疗器械生产许可证

许可证编号：湘药监械生产许 20220036 号

统一社会信用代码：91430300MA4TD8AR83

企 业 名 称：湖南中佰医疗器械有限公司

法定代表人：张艳

住　　所：长沙经济技术开发区星沙产业基地凉塘路以南、蓝田路以西、雷鸣路以北长沙旺星置业有限公司 A-1 号厂房 508 室

企业负责人：张艳

生 产 地 址：长沙经济技术开发区星沙产业基地凉塘路以南、蓝田路以西、雷鸣路以北长沙旺星置业有限公司 A-1 号厂房 508 室；星沙产业基地蓝田北路 1 号梦工厂工业配套园二期 A3 栋 602

生 产 范 围：Ⅱ类：20-03 中医器具;14-05 非血管内导（插）管;09-08 其他物理治疗设备;09-06 超声治疗设备及附件;09-01 电疗设备/ 器具;08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩;07-10 附件、耗材;07-03 生理参数分析测量设备;

许 可 期 限： 自 2022 年2 月16 日

至 2027 年02 月15 日

发 证 部 门：湖南省药品监督管理局

发 证 日 期： 2026 年 09 月 11 日

售后服务承诺书及技术支持方案

一 、质量保证及实施方案

根据招标文件中有关要求，我们对所投的货物承诺如下服务；

1. 设备符合国家检测标准，合格后发货
2. 保证在运输期间不会发生有划伤，有碰撞现象
3. 在签订合同期内准时交货
4. 有专业的工程人员随机安装并培训

二 、售后服务

公司具有完善的客户服务体系，工程部有数名专业工程师，以客户为中心，以客户满意为衡量一切的工作准绳。公司目前客户遍及全国各地，对公司销售的所有产品均提供

1、 保修期

免费送货上门，保修三年，终身维修，并按成本价提供配件。公司工程师每年电话循检两次，提供软件免费终身升级。

2、 故障响应时间安排

无论质保期内外，接到报障电话立刻响应，如电话中不能解决问题，24小时内提供备用机直至派出专业工程技术人员上门维修解决问题，

3、 维修

质保期后并按成本价提供配件，免收人工维修费用；

4、 售后仪器培训

免费培训院方操作人员，直到学会为止。包括仪器的硬件使用和软件操作及临床基础应用。公司跟国内众多知名医院有合作关系，公司提供平台，可以使操作医生跟其他医院互相交流该仪器的临床经验。

5、 生产企业的技术支持

安装调试在安装开始后十日内完成，对单位有关人员的培训时间除外。

设备在安装调试期间发生故障的，我们立即更换同型号和配置的设备。

湖南中佰医疗器械有限公司

配置清单

生物反馈胃肠起搏治疗仪配置清单

型号：ZBSWFK-01

1、主机 1 台

2、治疗线 2 根

3、电源线 1 根

4、说明书 1 本

5、合格证 1 张

湖南中佰医疗器械有限公司

EVERFINE 远方

检测报告

Test Report

报告编号：N20230329902002

产品名称：生物反馈胃肠起搏治疗仪

规格型号：ZB-SWFK01

受检单位：湖南中佰医疗器械有限公司

检测类别：委托检测

杭州远方检测校准技术有限公司

Hangzhou EVERFINE Test and Calibration Technology Co.,Ltd.

报告编号 Report No.: N20230329902002

杭州远方检测校准技术有限公司

检测报告

样品名称	生物反馈胃肠起搏治疗仪		
规格型号	ZB-SWFK01	检测类别	委托检测
委托人/单位	湖南中佰医疗器械有限公司		
受检单位名称	湖南中佰医疗器械有限公司		
制造单位名称	湖南中佰医疗器械有限公司		
制造单位地址	长沙经济技术开发区星沙产业基地凉塘路以南、蓝田路以西、雷鸣路以北长沙开星置业有限公司 A-1 号厂房 508 室		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2023.04.05
样品数量	1	样品生产日期	2023.02.01
样品编号	ET20230330021001	出厂编号	20230201
检测依据	湖南中佰医疗器械有限公司提供的《生物反馈胃肠起搏治疗仪》产品技术要求		
检测项目	《生物反馈胃肠起搏治疗仪》产品技术要求条款 2.1-2.10		
检测日期	2023.06.06-2023.06.08		
检测结论	被检样品所检测的部分项目符合湖南中佰医疗器械有限公司提供的《生物反馈胃肠起搏治疗仪》产品技术要求。 检测报告专用章 检验/检测专用章		

批准：　　审核：　　主检：

职务：　授权签字人

批准日期：2023.06.16　　审核日期：2023.06.16　　编制日期：2023.06.16

中佰医疗

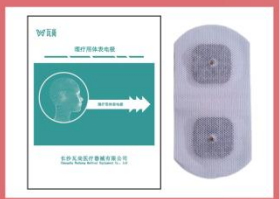
便秘及腹泻的生物反馈治疗仪

（生物反馈胃肠起搏治疗仪）

产品介绍



注册证名称：生物反馈胃肠起搏治疗仪
注册证编号：湘械注准20242090150
注册证适应症：用于胃肠动力障碍性疾病、功能性胃肠疾病的治疗与改善。如：胃食管反流病、功能性便秘；记录人体胃肠部体表生物电信号供胃肠病患者临床诊断参考。
通道数：双通道治疗



生物反馈胃肠起搏治疗专用电极：一体成型，方便定位操作
注册证名称：理疗用体表电极
注册证适应症：用于皮肤表面，将体外膈肌起搏治疗设备、药物透药治疗设备、电子生物反馈治疗设备、体外胃肠起搏治疗设备、便秘及腹泻生物反馈治疗设备及子午流注穴位调控仪等电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。

产品优势

1、联合消化类药物使用，辅助治疗，效果更佳
2、对反复便秘人群提前使用，预防便秘
3、增加科室诊疗类项目及方式，多种选择，更好的服务患者
4、长期使用，对于中老年患者胃肠道功能的进行性衰竭，具有一定的抑制作用

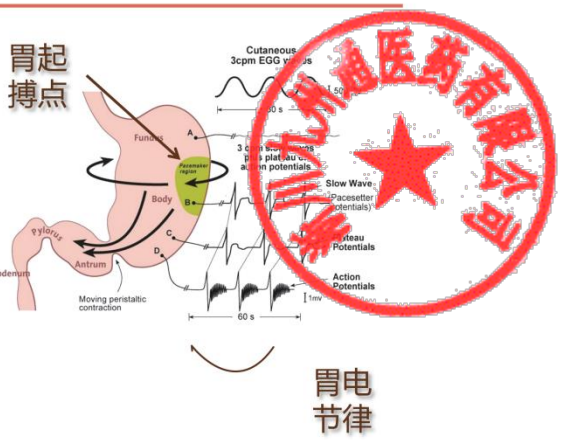
设备医保收费合规：注册证体现生物反馈与胃肠起搏治疗，收费收生物反馈重建治疗、便秘及腹泻生物反馈治疗、胃肠起搏治疗、脏器功能训练。
设备适应症合规：适应症体现胃肠动力障碍性疾病、功能性胃肠疾病的治疗与改善。如：胃食管反流病、功能性便秘。

内部资料，仅供内部人员参考

产品原理

生物反馈胃肠起搏治疗仪工作原理是基于胃肠起搏点的电活动可被外加电流刺激所驱动，促使紊乱的胃肠电活动产生生物反馈跟随效应，以恢复正常节律，从而达到治疗各种功能性胃肠疾病的目的。

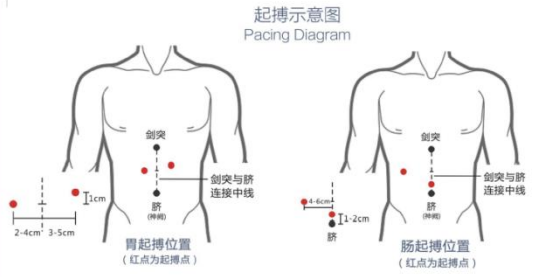
仪器采用现代电子技术，模拟产生健康人胃肠电信号，设计成胃肠双　路起搏信号输出，可分别对胃肠起搏点进行生物反馈起搏。



适用疾病

主要适用疾病		
便秘	肠功能紊乱	肠易激综合症
功能性消化不良	胃节律紊乱综合症	胃轻瘫
嗳气	恶心	胃痛、胃胀
早饱	厌食	排气困难

起搏位置



胃起搏位置

剑突与脐连线中点右方2-4cm；

中点左方3-5cm再往上1cm。

肠起搏位置

患者脐正 上方1-2cm处；

剑突与脐连线中点向右4- 6 cm 处。

内部资料，仅供内部人员参考

盆底功能评定与康复仪厂家证件

营业执照



生产许可证

授权书



医疗器械生产许可证

许可证编号：甘食药监械生产许20210003号

统一社会信用代码：91620100MA71E4833D

企业名称：兰州康慧源医疗器械有限公司

法定代表人：李秉恒

住　　所：甘肃省兰州市东部科技城兰新路1号三号楼一层

企业负责人：李秉恒

生产地址：甘肃省兰州市东部科技城兰新路1号14号楼二层、11号楼二层

生产范围：Ⅱ类：19-02 运动康复训练器械***

许可期限：自 2026 年 03 月 27 日

至 2031 年 03 月 26 日

发证机关：甘肃省药品监督管理局

发证日期：2026 年 10 月 22 日

授权书

我司兰州康慧源医疗器械有限公司作为中国自主研发的生产型企业，授权广东安捷力运动康复有限公司作为我司在中国的总代理商，负责我司所生产的所有系列产品在全国范围内的销售。

授权期限：

2026 年 01 月 01 起至 2028 年 01 月 01 结束

授权单位：

兰州康慧源医疗器械有限公司

营业执照

第二类医疗器械经营备案凭证



统一社会信用代码

91440700MA54FBAU0P

营业执照

(副 本)(1-1)

扫描二维码登录‘国家企业信用信息公示系统’了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　广东安捷力运动康复有限公司

类　　型　有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人　曹鹏杰

经营范围　运动器械、康复器械的研发、生产和销售；运动体能技术和康复技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广、技术转让；销售：体育用品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、医疗器械Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）；机械设备租赁；体育用品设备出租；第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；会议服务；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；组织文化艺术交流活动（不含演出）；体育运动项目经营；医院管理（不含诊疗活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本　人民币叁仟万元

成立日期　2020年03月27日

住　　所　江门市新会区会城北安北路19号（一址多照）

登记机关

2022年[illegible]月[illegible]日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤江食药监械经营备20200074号

企业名称	广东安捷力运动康复有限公司
统一社会信用代码	91440700MA54FBAU0P
法定代表人	曹鹏杰
企业负责人	曹鹏杰
住　　所	江门市新会区会城北安北路19号（一址多照）
经营方式	批零兼营
经营场所	江门市新会区会城北安北路19号
库房地址	江门市新会区会城北安北路19号
经营范围	Ⅱ类：2017年分类目录：01有源手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械***

备案部门（公章）：

备案日期：2025年06月26日

生产许可证

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤药监械生产许20255932号　　统一社会信用代码：91440700MA54FBAU0P

企业名称：广东安捷力运动康复有限公司　　法定代表人：曹鹏杰

住　　所：江门市新会区会城北安北路19号（一址多照）　　企业负责人：魏中英

生产地址：广东省江门市新会区会城北安北路19号8号楼、7号楼三层

生产范围：Ⅱ类19医用康复器械。

许可期限：自　2025 年 11 月 20 日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2030 年 11 月 19 日　　发证日期：2026 年 [illegible] 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤药监械生产许20255932号

统一社会信用代码：91440700MA548BAU0P

发证部门：广东省药品监督管理局

2026 年 06 月 10 日

企业名称：广东安捷力运动康复有限公司

法定代表人：曹鹏杰

企业负责人：魏中英

住　　所：江门市新会区会城北安北路19号（一址多照）

生产地址：广东省江门市新会区会城北安北路19号8号楼、7号楼三层

生产范围：II类19医用康复器械。

许可期限：自 2025 年 11 月 20 日

至 2030 年 11 月 19 日

变更内容：

该公司生产地址由“广东省江门市新会区江门市新会区会城北安北路19号8号楼、7号楼三层”变更为“广东省江门市新会区会城北安北路19号8号楼、7号楼三层”。

2026 年 06 月 10 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

厂家售后服务承诺

售后服务计划

1、我公司郑重承诺本次投标活动中，所有设备质保期限均为验收合格后3年。

2、所投货物非人为损坏出现问题，我单位在接到正式通知后12小时内响应，解决问题时间不超过72小时。若不能在上述承诺的时间内解决问题，则提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务，直到原设备修复，期间产生的所有费用均由我单位承担。

3、维修单位名称：广东安捷力运动康复有限公司

总售后服务地点：广东省江门市新会区会城北安北路19号

联系人及电话：溶浩斌 13071460385

客服电话：17266204071

4、我公司技术人员对所售仪器定期巡防，免费进行系统的维护、保养及升级服务，使仪器使用率达到最大化。

5、安装及培训：

5.1我公司提供的安装配送方案为：

安装和调试：我方负责派技术人员到现场免费进行安装调试，直至验收合格；我方会在货物运抵现场一周前，向贵方提供安装调试及运行的进度计划表；

5.2我公司将组织由仪器设备厂家认证的工程师不少于1人，负责对所售仪器的安装、调试；为减少用户的操作错误概率，为用户培训至少1人的熟练工作人员，所有费用均包含在本次投标总报价中，

5.3人员培训计划包括：

我公司拥有一支专业化的设备安装、使用培训、售后服务技术人员队伍。其中包括高级工程师 1 人，技术支持工程师 2 人，都具有大学本科以上学历，四年以上工作经验。安装调试及培训由 2 名专业工程师完成，一般包括以下步骤：

a. 供方从接到用户通知之日起 7 个工作日内，到现场进行安装、调试、培训直到该货物的技术指标完全符合合同要求为止。将设备在指定地点开封、安装及调试；

b. 设备调试正常后开始对用户（培训人数由用户根据需要确定）进行培训并跟踪指导用户实际操作；

c. 巩固培训成果，讲解维护技巧，解答操作中的问题，最终使接受培训的人员达到能正确操作和维护的上岗资格。

d. 设备通过买方接收后，卖方需协助业主建立起维护和维修制度。制定安全保障预案。

6、项目所提供的其它免费物品或服务：本次投标，我方所提供的所有软件产品均可进行免费升级。

7、技术人员情况：专业工程师共4人；

8、在完成安装、调试、检测后，须向用户提供中文版的技术资料（包括操作手册、使用说明、维修保养手册、安装手册、产品合格证等）。验收的技术标准达到制造（生产）厂商标明的技术指标，个别不能测试的指标另作详细的文字说明。检测的标准依据国家有关规定执行。

9、我单位保证本次所投设备均是全新合格设备。

10、质保期过后的售后服务计划及收费明细：保质期后，我方提供为期1年的免费技术支持，并以价格优惠的提供配件。提供终身维修服务，只收取配件费；

11、响应本次采购项目均为交钥匙项目，所需的一切设备、材料、费用等，全部包含在投标报价之中，采购人无须再追加任何费用。

12、我单位对上述内容的真实性承担相应法律责任。

单位公章：广东安捷力运动康复有限公司

日期：2026 年 10 月 30 日

培训计划

一、培训目的

为确保采购方医护人员、康复治疗师、设备管理人员能够熟练、规范、安全、独立使用本次交付的康复类医疗器械，掌握设备操作流程、日常维护、参数设置、禁忌证识别、简单故障排查，保障设备长期稳定、安全、合规运行，充分发挥设备临床康复疗效，特制定本次专项免费培训计划。本培训全程免费、上门、手把手实操教学，培训后参训人员可独立上岗操作设备。

二、培训依据

1. 《医疗器械监督管理条例》
2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》
3. 设备原厂技术规范、操作手册、说明书
4. 合同服务要

三、培训对象

1. 康复科医师、康复治疗师、护士
2. 科室设备管理员
3. 后勤设备维护人员（可选）

四、培训时间与地点

1. 培训时间：设备安装调试合格后，现场集中培训+不定期回访复训
2. 培训地点：采购人项目现场科室实操场地
3. 培训形式：现场理论讲解 + 真机实操演练 + 答疑 + 现场考核

五、培训总体安排

我方实行 三阶段培训体系：交付初训、线上巩固复训、年度回访培训，确保人人会用、规范使用、安全使用。

第一阶段：交付现场初训

设备安装调试完成当日，开展全员集中培训，保证设备交付即可投入正常临床使用。

第二阶段：线上巩固复训

设备投入使用一段时间后，针对医护人员操作薄弱点、常见问题进行二次巩固培训，纠正不规范操作。复训形式采用线上，时间按照科室要求

第三阶段：年度回访培训

每年售后回访时，提供免费升级培训、新功能培训、安全规范再培训。

六、详细培训内容

（一）基础理论培训

1. 设备工作原理、适用范围、临床康复作用。
2. 设备结构组成、核心功能介绍。
3. 医疗器械使用安全法规、操作禁忌、风险防控。
4. 适用人群、禁用人群、临床注意事项。
5. 设备清洁消毒规范。

（二）标准操作流程培训

1. 设备开机、自检、待机、关机完整流程。
2. 患者信息录入、评估及训练模式选择、参数调节。
3. 不同病症对应的训练模式、参数推荐设置。
4. 治疗过程实时监控、异常情况处理。
5. 标准治疗操作示范、体位摆放、设备贴合规范。
6. 治疗结束收尾流程、数据保存与导出。

（三）日常维护与保养培训

1. 设备日常清洁、消毒方法。
2. 日常点检项目：电源、线路、配件、传感器状态。
3. 设备存放、防潮、防尘、防损管理要求。

（四）常见故障判断与应急处理培训

1. 简单故障自查、复位处理方法。
2. 设备异常、断电、报警的应急处置流程。
3. 临床使用突发情况应急处理。

七、培训师资

由我司工程师或专业技术培训师上门授课，具备多年康复设备安装调试及医院培训经验，熟悉临床使用场景及医院管理规范，保证培训专业、规范、贴合临床。

八、培训考核方式

培训结束后进行现场实操+理论问答双重考核：

1. 随机抽取参训人员独立完成整套设备操作。
2. 考核操作规范性、参数设置准确性、安全意识。
3. 现场答疑纠错，确保全员考核合格。
4. 培训完成后出具售后服务记录：培训记录，双方签字存档。

九、培训资料交付

培训同步交付全套纸质/电子资料：

1. 设备原厂使用说明书
2. 操作指南（简易版）
3. 产品介绍PPT
4. 操作视频
5. 培训签到表、培训考核记录表

十、培训总结

我方将严格按照本培训计划完成全流程教学服务，通过系统化、常态化、实操化培训，帮助院方工作人员熟练掌握设备全部功能，规范临床康复操作，保障设备安全、高效、长期稳定服务于临床康复工作。

单位公章：广东安捷力运动康复有限公司

日期：2026年10月30日

盆底功能评定与康复仪

配置清单

名称	数量
盆底功能评定与康复仪-主机	1台
盆底功能评定与康复仪-软件（电脑预装）	1套
电脑（触摸式显示屏）	1台
电源线及电源适配器	1套
传感器连接线	1条
传感器	1个
说明书	1份
合格证	1张
保修卡	1张

检验报告

220020349627

中国认证
国际互认
检测
TEST
CNAS L00

检　验　报　告

报告编号：ZCJY2024-0440-1

委 托 方：兰州康慧源医疗器械有限公司

生产单位：兰州康慧源医疗器械有限公司

样品名称：盆底功能评定与康复仪

型　　号：KHY-PD-1

检验类别：委托检验

威凯检测技术有限公司

检验检测专用章

声明

一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。

三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

四、报告无批准人签字无效。

五、报告涂改无效。

六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

七、报告结果仅适用于收到的样品。

八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：威凯检测技术有限公司

地　　址：中国　广州市科学城开泰大道天泰一路 3 号

电　　话：020 32293888

传　　真：020 32293889

邮政编码：510663

E-mail：office@cvc.org.cn

http://www.cvc.org.cn

威凯检测技术有限公司

检 验 报 告 首 页

样品名称	盆底功能评定与康复仪 送样（✓） 抽样（/）		样品编号	1-1
商　　标	/		型号规格	KHY-PD-1
委托方	兰州康慧源医疗器械有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	甘肃省兰州市东部科技城兰新路 1 号 14 号楼一层、二层		产品编号/批号	批号：PD-24001
生产单位	兰州康慧源医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受检单位	兰州康慧源医疗器械有限公司		生产日期	2024 年 04 月 01 日
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	威凯检测技术有限公司
收样日期	2024.11.12		检验日期	2024.11.12-2025.03.21
检验项目	全项目（不测生物相容性）			
检验依据	GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》			
检验结论	被检样品所检项目符合 GB 9706.1-2020 的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期　2025 年 04 月 18 日			
备注	1）报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白，备注列的“*”表示此项为整改合格项。 2）EMC 报告：ZCJY2024-0440-2。 3）YY/T 9706.106-2021 报告：ZCJY2024-0440-3。 4）电气绝缘图详见附录 A。 5）风险管理文档评定详见附录 B。			

批 准：陈永强　　审 核：曹　勇　　主 检：麦鸿彬

签 名：陈永强　　签 名：曹勇　　签 名：麦鸿彬

职 务：授权签字

产品介绍 PRODUCT INTRODUCTION

盆底功能评定与康复仪利用体外压力传感器，采集盆底肌主动收缩时产生的压力变化，并通过软件转化为简单易懂的线性图像，指导使用者进行更为高效的盆底肌主动训练，帮助解决由于盆底肌功能下降导致的，压力性尿失禁、阴道松弛、性生活质量下降、脏器脱垂等多种严重影响生活质量的实际问题。


压力性尿失禁


性功能障碍


子宫脱垂

产品功能 PRODUCT FEATURES



总代：广东安捷力运动康复有限公司
EnergyLifeSports&rehabilitationCo.,Ltd.

手机：17266204071
座机：0771-6438613
受托生产地址：广[illegible]江门市新会区会城北安北路19号
注册人：兰州康慧源医疗器械[illegible]公司

安捷力 Energy Life



盆底功能评定与康复仪

EnergyPelvic

注册证编号：甘械注准20212190106

广东安捷力运动康复有限公司

彩页

五大优势 FIVE MAJOR ADVANTAGES

不侵入

座椅内置高精准度压力传感器，无需直接接触体表或置入体内



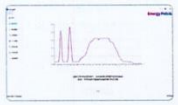


测试训练为一体

测试模式下可对盆底肌功能进行评价，训练模式下可进行主动训练

极简操作

满足各类应用场景，根据症状或需求对应训练方案。





产后更早干预

产后在红色恶露排净、侧切刀口愈合后，主动收缩盆底肌无痛，即开始训练

适用范围更广

阴道炎、盆腔术后早期、体内植入金属的人群也可以使用，不限年龄、性别



注：因含有电子元件，佩戴心脏起搏器者请勿使用

以功能为导向 FUNCTION ORIENTED

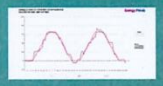
功能测试

通过简洁的测试界面，进行盆底肌进行快肌测试和慢肌测试，全面评价盆底肌肌群的收缩能力



主动训练

提供8种训练模式，不同的训练模式中，设置不同的收缩速度及收缩强度，并通过多种收缩模式的组合，综合提升盆底肌协调能力



训练方案

提供6种训练方案，可以根据盆底肌出现的症状，选择适合的训练方案，训练难度根据训练成绩自动进阶，操作更加简便



训练报告

对当前的训练动作质量进行评价，细化至各个收缩阶段得分，得分可以反映出当前弱项，从而选择后续训练方向，使得方案更具有针对性



语音辅助

普通话、粤语两种语音选择，全程语音提示，轻松跟随训练



趣味训练

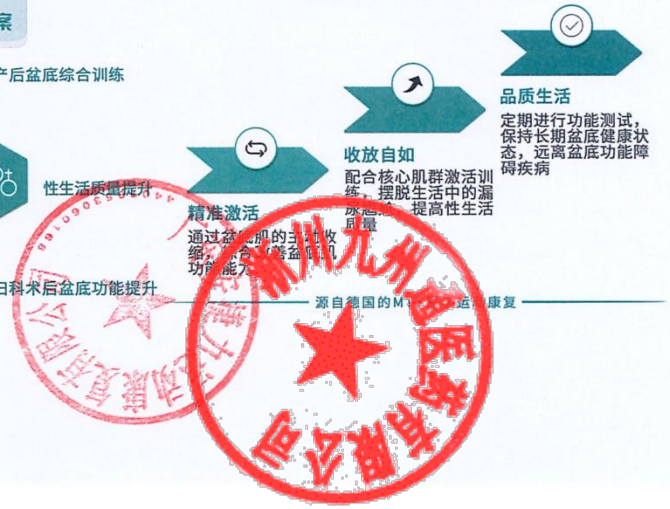
实时视觉、听觉信息反馈，任务导向性的自主运动，以游戏互动的方式提高训练的趣味性



八种基础训练模式 +六种针对性训练方案



盆底肌康复与MTT主动运动



变频便携式体外膈肌起搏器产品质料
配置清单

体外膈肌起搏器配置清单

HW-4201T

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-4201T	台	1
2	嵌入式软件	-----	套	1
3	电源线	-----	根	1
4	治疗电极线	-----	根	1
5	治疗电极片	HW40RX	包	1
		HW5050FX	包	1
6	T 型旋钮	-----	个	2
7	保险丝	φ5*20-1A	个	2
8	合格证	-----	份	1
9	保修卡	-----	份	1
10	说明书	-----	份	1
11	使用注意事项	-----	份	1
12	签收单（2 联）	-----	份	1
13	支架推车	-----	套	1
14	防尘罩	-----	个	1
备注：嵌入式软件已导入到主机				

南京华伟医疗设备有限公司

检验报告

CMA
171009130094

ilac-MRA

CNAS

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L7151

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT221600713
Report No.

样 品 名 称 体外漏肌起搏器
Sample Name

型 号 / 规 格 HW-4202
Model

委 托 单 位 南京华伟医疗设备有限公司
Applicant

检 验 类 别 委托检验
Test kind

检　验　检　测　报　告

样品名称	体外膈肌起搏器		样品编号	010180[illegible]1
	送样（√）	抽样（）		
商标			型号规格	HW-42[illegible]
委托方	南京华伟医疗设备有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市浦口区桥林街道兰花路19号5号楼		产品编号/批号	HWHX32206001
标示生产单位	南京华伟医疗设备有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京华伟医疗设备有限公司		生产日期	2022年06月22日
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司实验室
收样日期	2022年07月18日		检验日期	2022年07月21日～2022年08月01日
检验项目	YY 9706.102-2021全项目，具体见“3 试验结果概述”			
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备　第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：电磁兼容　要求和试验》			
检验结论	样品经检验，所检项目符合YY 9706.102-2021规定的要求。 2022年09月20日			
备注	1.1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分： 基本安全和基本性能的通用要求》安规报告见WT222600456检验报告； 2.GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》和产品性能指标报告见WT223600332检验报告； 3.报告中“/”表示此项空白； 4.加“*”项为整改后合格项。			

批准：[illegible]　　审核：张楠　　主检：刘福晨

1　受检样品信息

1.1　受检样品的描述

样品名称	体外膈肌起搏器			
样品型号	HW-4202			
样品编号/批号	HWHX32206001			
电源	☑交流电源			
	输入电压：AC 220V	频率：50Hz	额定输入功率或电流：50VA	
	☑单相	☐L+N+PE	☑L+N	
	☐三相	☐L1+L2+L3+N+PE	☐L1+L2+L3+N	☐L1+L2+L3+PE
	☑内部电源	电池类型：锂电池	供电电压：3.8V	
	☐直流电源	供电电压：	额定输入功率或电流：	
台式设备	☑是 ☐否			
落地式设备	☐是 ☑否			
永久性安装设备	☐是 ☑否			
生命支持设备	☐是 ☑否			
样品尺寸（长×宽×高）	33cm×21cm×24cm			

1.2　样品构成

1.2.1　样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1	主机	HW-4202	HWHX32206001	/
2	电极线	HW-420	/	/
3	电极片	CM5050F	/	/

彩页

配件展示 ACCESSORIES DISPLAY



▲ 理疗电极片HW5050FX



▲ 理疗电极片HW40RX



▲ 四导电极线

南京华伟医疗设备有限公司
NANJING HUAWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
总部服务热线：4008-809-909　025-58770098
24小时服务热线：18951726699
网　　址：www.njhuawei.cn
工厂地址：江苏省南京市浦口区桥林街道兰花路19号五号楼
营销中心：江苏省南京市鼓楼区山西路68号颐和商厦23层

产品参数及配置等会随产品升级而变动，如有变动恕不另行通知。最终解释权归本公司所有

华伟医疗 Huawei Medical

全国服务热线
4008-809-909

www.njhuawei.cn



HW-4202

HW-420系列
体外膈肌起搏器

呼吸科、ICU、心内科、康复科、老年科、肿瘤科、急诊科、外科

南京华伟医疗设备有限公司

HW-420系列
体外膈肌起搏器

产品简介 PRODUCT INTRODUCTION

体外膈肌起搏器是一款可有效改善肺通气功能，促进呼吸康复的治疗设备。运用电生理技术，通过体外电极，对膈神经和腹肌进行协同反馈式电刺激，使膈肌和腹肌规律性收缩，增加潮气量，促进肺泡内CO_2排出，减轻呼吸困难症状，增强呼吸肌肌力和耐力，促进患者呼吸康复。

治疗原理 PRINCIPLE OF TREATMENT

通过体外电极对膈神经进行功能性电刺激，使膈肌有规律的收缩，改善膈肌循环，增加膈神经刺激脉冲，增加膈肌活动幅度及改善膈肌纤维类型，增加肺活量，提高呼吸功能，改善低血氧症和高碳酸血症，并逐步恢复患者的膈肌功能，激活功能退化的呼吸肌。

适用病症 APPLICABLE DISEASES

1、适用于慢性阻塞性肺疾病稳定期、慢性呼吸衰竭的康复辅助治疗；
2、呼吸肌病引起的呼吸功能不全的治疗；
3、顽固性咀逆、哮喝治疗。



HW-4201T

产品型号 PRODUCT MODEL

型　号	规　格	配 置 情 况
HW-4201T	单通道台式机	主机，支架，理疗电极线，理疗电极片
HW-4202	双通道台式机	主机，支架，理疗电极线，理疗电极片

产品特点 PRODUCT FEATURES

1、大尺寸彩色液晶屏显示；
2、触摸屏操作，操作简单方便；
3、呼吸肌双向刺激，独立工作通道输出；
4、治疗时间可分档设定，满足患者治疗需求；
5、起搏次数分档可调，直接作用呼吸肌，不增加氧耗；
6、内置充电锂电池，设备可脱离电源独立使用。

治疗机理及作用 THERAPEUTIC MECHANISM AND EFFECT

体外膈肌起搏器EDP	膈肌移动度增加
刺激膈神经（体表电极）	膈肌血流量增加
膈肌规律的收缩及舒张	膈肌肌纤维增加
增加通气量，促进CO_2排出	膈肌肌力增加
增加行走距离 提高生活质量 改善患者呼吸困难及咳痰功能	肺动脉压下降

收费标准 CHARGING STANDARD

（实际收费根据当地收费为准）

收 费 编 码	项 目 名 称	计 价 单 位	价　格
310603003	体外膈肌起搏治疗	次	30-50元
340100009	低频脉冲电刺激	部位	10-15元

艾灸治疗仪厂家证件

营业执照



生产许可证

二类备案凭证

医疗器械生产许可证

许可证编号：豫药监械生产许20240059号　　**统一社会信用代码：**91411300MA9LFUHB4C

企 业 名 称：南阳千年萧艾智能科技有限公司　　**法定代表人：**[illegible]志瑞

住　　所：河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号　　**企业负责人：**杨[illegible]学

生 产 地 址：河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号

生 产 范 围：新分类目录：Ⅱ类：20-02 中医治疗设备※;※

许 可 期 限： 自　2024 年 8 月 22 日　　**发 证 部 门：**河南省药品监督管理局

至　2029 年 8 月 21 日　　**发 证 日 期：** 2024 年 8 月 22 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫宛药监械经营备20240202号

企业名称	南阳千年萧艾智能科技有限公司
统一社会信用代码	91411300MA9LFUHB4C
法定代表人	卢志瑞
企业负责人	杨春学
住　　所	河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号
经营方式	批零兼[illegible]
经营场所	河南省南阳市[illegible]河县产业集聚区唐升路21号
库房地址	河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号
经营范围	许可分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813生殖辅助器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用磁共振设备，6831医用X线设备及附件，6832医用X射线管，6833医用高压发生器，6834医用光学仪器，6840临床检验分析仪器（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6845植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材，分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）：南阳市市场监督管理局

备案日期：2024年04月10日

售后服务承诺

艾灸设备售后服务承诺书

一、目的和范围

为规范设备售后处理准则，提升客户的售后服务体验，特制订智能艾灸设备因质量、个[illegible]等问题产生退换货和维修的处理原则及操作规范，此规范适用于千年萧艾售出的智能艾灸设备的售后服务。

二、规范性引用文件

《产品质量管理办法》

《常见售后问题处理办法》(2023 版)

三、术语和定义

3.1 退/换货：客户（意指消费者）签收之后的产品，因质量问题、物流问题等原因产生的退换货。

3.2 维修：对产品进行返回工厂维修的过程。

3.3 7 天无理由退货：在签收货物 7 天内，如因买家主观原因不愿意完成本次交易，且买家退货的货物不得影响卖家的二次销售，可以提出“7 天无理由退换货”的申请。

3.4 三包服务：“三包”是零售商业企业对所售商品实行“包退、包换、包修”的简称，对不是因用户使用、维护、保管不当，而属于产品质量问题而发生的故障提供三包服务：

①三包服务“7 日”规定：产品自提货之日起 7 日内，发生性能故障，消费者可以选择退货、换货或修理；

②三包服务“15 日”规定：产品自提货之日起 15 日内，发生性能故障，消费者可以选择换货或修理；

四、艾灸设备售后政策

4.1 售后服务政策

4.1.1 七天包退政策：

①自签收设备之日起七天内（以签收日后的第二天零时起计算时间，满 168 小时为 7 天），设备包装未开箱、或者已拆箱但产品完好、包装箱完整、配件齐全不影响二次销售的，用户可选择无条件退货，退货产生的运费由客户承担；

②自签收设备之日起七天内（以签收日后的第二天零时起计算时间，满 168 小时为 7 天），包装箱不完整、配件包不完整情况下要求无理由退货的，包装箱费用、缺失配件费用、退货产生的运费均由客户承担；

③自签收设备之日起七天内（以签收日后的第二天零时起计算时间，满 168 小时为 7 天），出现产品质量问题，用户可选择退货或调换同型号新机，退货时应保证设备完好、包装箱完整、配件包齐全，否则退货时产生的包装费、缺失配件费用需由客户承担，已使用过的设备，客户需承担设备折旧费（折旧费用以工厂检测核算结果为准），退货产生的运费由公司承担；

④自签收设备之日起（以签收日后的第二天零时起计算时间），超过七天不支持退货服务；

4.1.2 30 天内包换政策：自签收设备之日起，30 天内产品质量问题，用户可选择更换同型号设备或维修，换货造成的运费由公司承担；

4.1.3　3 年保修政策：

①自签收设备之日起3年内，产品质量问题而发生的故障提供整机保修3年服务，设备本身质量问题造成的设备故障维修产生的配件费、物流费由公司承担承担；

②自签收设备之日起3年内，产品质量问题而发生的故障提供整机保修3年服务，由于人为因素（由户使用、维护、保管不当）造成的设备故障维修产生的配件费、物流费用由客户承担；

4.1.4 质保期外政策：超过3年保修期的设备，我司提供终身免费维修和免费咨询服务，我司仅收取更换配件成本费，维修所产生的物流费用由客户承担！

项目	智能艾灸设备售后服务政策	费用承担方式
7 天包退	质量问题包退	运费公司承担
	7 日内无理由退货，非设备问题	运费客户承担
包换政策	**签收后 7——30 日内**，出现质量问题，可以申请调换同型号新机或返厂维修	运费公司承担
整机保修	整机保修3年，（**包含用于生产经营目的，商用，公司集体使用购实的**），非人为损坏的故障，整机提供免费保修服务	公司承担零部件的材料费、运费
保修期外	终身提供**免费咨询及维修服务**，仅收取更换配件成本费，用户承担物流费用	客户承担运费及材料费，公司承担人工费

南阳千年萧艾智能科技有限公司

艾灸治疗仪产品质料
配置清单

艾灸仪配置清单

序号	名称	单位	数量	备注
1	电源线	根	1	
2	遥控器（带底座）	个	1	
3	电池	节	2	
4	密封条	米	1	
5	锡纸烟管	根	2	
6	两用螺丝刀	把	1	
7	内六角扳手	个	1	
8	加长支腿	个	2	
9	支腿螺丝	个	8	
10	防烫夹	个	1	
11	IC卡	张	3	

R10/CXWJ-37

湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：	EC2023[illegible]
送检单位：	南阳千年[illegible]智能科技有限公司
样品名称：	[illegible]净烟艾灸仪
型　　号：	QN[illegible]
检验类别：	委托检验

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：EC2023100262S02

样品名称	智能净烟艾灸仪	样品编号	EC2023100262-01
商标	/	型号	QNXAY-01
委托方	南阳千年萧艾智能科技有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号	产品编号	QNXAY-012309060001
生产单位	南阳千年萧艾智能科技有限公司	生产日期	2023.09.27
生产单位地址	河南省南阳市唐河县产业集聚区唐升路21号	样品数量	1台
检验单位	湖南新领航检测技术有限公司	检验地点	长沙高新开发区谷苑路426号三和智汇产业园15栋101室
收样日期	2023.10.11	检验日期	2023.10.24-2023.12.08
检验项目	全项目		
检验依据	1.《智能净烟艾灸仪》产品技术要求 2. GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》		
检验结论	该样品经检验，所检项目符合《智能净烟艾灸仪》产品技术要求和GB/T 14710-2009要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2023 年 12 月 21 日		
备注	1） 报告中的"——"表示此项不适用，报告中的"/"表示此项空白。 2） 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 3） 型号差异见最后一页。		

批准：吴娟　　审核：唐凌艳　　编制：戴思杰

职务：授权签字人

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：EC2023100262S02

样品描述
1、 结构组成：由操作面板、升降装置、净化装置、灸材装置和专用灸材（不含药理作用）组成。本品含有嵌入式软件，软件名称:智能净烟艾灸仪嵌入式软件，发布版本:V1。专用灸材可单独使用。 2、 电源电压：AC220V,50Hz,1700VA。 3、 软件名称：智能净烟艾灸仪嵌入式软件。 4、 软件版本无法目测（产品技术要求中公布的版本为 V1）。
规格型号或其他说明
本报告主测型号为 QNXAY-01，系列型号为 QNXAY-02、QNXAY-03，主测型号和系列型号的适用范围、结构组成、基本功能、产品特征、运行模式、技术参数、生产工艺等方面完全一致。仅产品外壳尺寸的区别，主测型号可以覆盖系列型号。差异如下：

型号	长*宽*高	允差
QNXAY-01	850*385*[illegible]mm	±2mm
QNXAY-02	[illegible]400mm	±2mm
QNXAY-03	850*420*420mm	±2mm

以下空白



编号 320100000202601260011

统一社会信用代码

91320100721799465 4 (1/1)

营业执照

（副 本）

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息、体验更多应用服务。

名　　称　南京伟思医疗科技股份有限公司

类　　型　股份有限公司(上市)

法定代表人　王志愚

经营范围　医疗器械生产、经营；计算机软硬件开发、销售；计算机系统服务；电子产品、金属材料、化工产品、建材、日用百货、五金交电、通讯设备、仪器仪表销售；电子产品租赁；医用电子仪器技术咨询及售后服务；房屋租赁；文化创意服务；面向成年人开展的培训服务（不含国家统一认可的职业证书类培训）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

注册资本　9577.1288万元整

成立日期　2001年01月10日

住　　所　南京市雨花台区硕果路1号

登记机关　南京市市场监督管理局

2020年 01月 [illegible]日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20030029号

统一社会信用代码：91320100721799465 4

企业名称：南京伟思医疗科技股份有限公司

法定代表人：王志愚

住　　所：南京市雨花台区硕果路1号

企业负责人：王志愚

生产地址：南京市雨花台区硕果路1号C区2-5层(除210室、516室、518室、520室)，D区4-5层

生产范围：III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备 II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，09-01电疗设备/器具，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他

许可期限：自 2025 年 11 月 11 日

至 2030 年 11 月 10 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2026 年 [illegible] 月 [illegible] 日

生产许可证

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号： 苏药监械生产许 20030029 号

统一社会信用代码： 91320100672179946[illegible]

发证部门： [illegible]省药品监督管理局

2025 年 10 月 10 日

企业名称： 南京伟思医疗科技股份有限公司

法定代表人： 王志愚

企业负责人： 王志愚

住　　所： 南京市雨花台区宁双路19号9栋

生产地址： 南京市雨花台区宁双路19号云密信息产业广场9栋3层（除301室、305室）、4层、9层,南京市江宁区双龙大道2881号海尔曼斯产业园F6幢一楼东侧101室-110室

生产范围： III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他

许可期限： 自 2025 年 11 月 11 日
至 2030 年 11 月 10 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更:由 “III类:09-05磁疗设备/器具
II类:01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他”

江苏省药品监督管理局

2023 年 07 月 26 日

变更记录

变更内容：

2024年01月12日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2024年01月12日完成生产线改造,本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化,不属于许可事项变化。

江苏省药品监督管理局

2024 年 01 月 15 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更:由 “III类:09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他”

2024 年 04 月 04 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更:由 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他”

2024 年 10 月 22 日

变更记录

变更内容：

2025年03月26日企业按照《医疗器械生产监督管理办法》要求报告：该企业2025年03月26日完成生产线改造，本次生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化。

2025 年 03 月 26 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更：由 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他”

2025 年 07 月 10 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更由“III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-06其他”变更为“III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-03数据处理软件，21-02影像处理软件，21-06其他”

2025 年 08 月 20 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更由“III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-03数据处理软件，21-06其他
”变更为“III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他”

2025 年 09 月 01 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更:由 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他”

2025 年 12 月 10 日

变更记录

变更内容：

生产范围核减:由 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，07-03生理参数分析测量设备，09-01电疗设备/器具，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他” 变更为 “III类:01-02激光手术设备及附件，09-03光治疗设备
II类:01-02激光手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，09-01电疗设备/器具，09-03光治疗设备，09-05磁疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，18-04妇产科治疗器械，19-02运动康复训练器械，21-02影像处理软件，21-06其他”

2026 年 01 月 07 日

变更记录

变更内容：

生产地址变更：由 “南京市雨花台区宁双路19号云密信息产业广场9栋3层（除301室、305室）、4层、9层，南京市江宁区双龙大道2881号海尔曼斯产业园F6幢一楼东侧101室-110室”变更为 “南京市雨花台区硕果路1号C区2-5层（除210室、516室、518室、520室），C区1-5层”

2026 年 02 月 02 日

变更记录

变更内容：

住所变更：由 “南京市雨花台区宁双路19号9栋” 变更为 “南京市雨花台区硕果路1号”

2026 年 02 月 06 日

二类备案凭证



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏宁食药监械经营备20150681号

企业名称	南京伟思医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	913201007217994654
法定代表人	王志愚
企业负责人	仇凯
住　　所	南京市雨花台区硕果路1号
经营方式	批发
经营场所	南京市雨花台区硕果路1号B区420室
库房地址	南京市雨花台区硕果路1号C区210室
经营范围	2002版批发范围：（不含需冷链产品、不含植入和介入类产品）6820，6821，6823，6826，6840（诊断试剂除外），6841，6866，6870*** 2017版批发范围：（不含需冷链产品、不含植入和介入类产品）01，06，07，09，18，19，21，22***

备案部门（公章）：南京市市场监督管理局

备案日期：2026年02月14日

售后服务承诺

客户服务承诺书

南京伟思医疗科技股份有限公司秉承“客户至上，质量为先”的宗旨，对本公司产品提供质量保证、质保服务、免费服务及收费服务等服务内容进行承诺；这些服务将通过400 热线、微信、上门、在线视频培训等方式提供。具体服务内容如下：

一、质量保证

1. 保证设备符合国家检测标准，并经过严格检验；
2. 我方提供的设备将严格安装标准包装完好，并承诺完整无损的运抵指定现场。
3. 保证按照合同约定准时交货，并免费送货上门，

二、质保服务：

1. 自验收报告确认签字日起，开始进入质保期，主机质保叁年，配件质保6个月（因产品配置存在差异，实际参见对应产品质保说明）。
2. 按合同约定在质保期内提供以下服务内容：

A. 免费装机培训服务：我公司将提前与客户沟通预约装机时间，安排专业工程师上门，提供一次免费装机培训服务。服务内容包括：设备调试、操作培训、现场试用、常见问题解答、现场电话回访等。

B. 免费返厂维修服务，

C. 经以上方法无法解决的故障，安排工程师上门维修或提供相应的备品、备件或备机等措施，以保证客户单位的正常使用。

D. 特殊情况无法修复的，我公司将根据需要提供完好的、类似配置的代用设备。

E. 软件提供终生免费升级服务，

三、免费服务：

1. 7天*12小时热线咨询报修服务：
   服务时间：周一至周日 8 :00-20 :00
   提供方式：
   热线电话： 400-696-4936
   微信公众号：伟思客户服务中心
2. 培训服务： 线上培训-提供免费在线互动学习课程。

四、收费服务：

1. 付费培训
2. 保外付费维修
3. 耗材及配件销售服务

南京伟思医疗科技股份有限公司

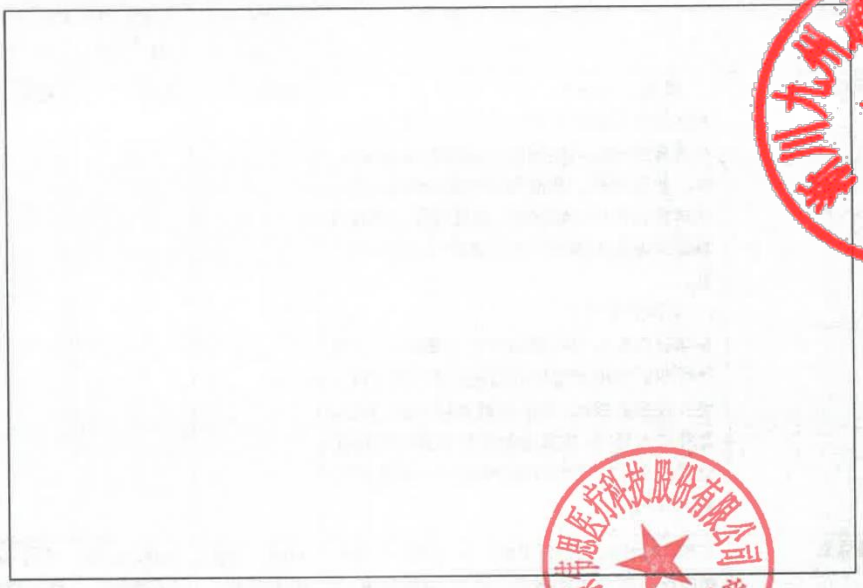
医疗器械产品型号差异性检验申请

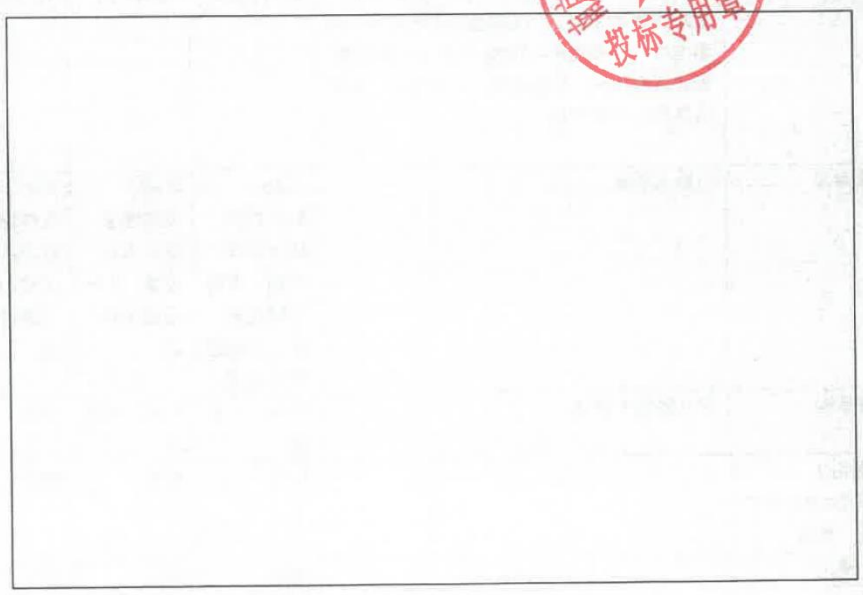
（有源 EMC）

样品名称	吞咽神经肌肉电刺激仪
生产企业	南京伟思医疗科技股份有限公司
主检型号及样品构成	VisheeNEO T320 主机、电极线、控制手柄、吞咽神经肌肉电刺激仪软件（发布版本：V1），选配件有：理疗用体表电极、一次性使用心电电极、Ya 形电极、Yb 形电极、Ia 形电极、Ib 形电极、板状圆形电极、棉签电极、舌压电极、电刺激手柄、舌压手柄。 （样品照片见附件 1）。
申请差异检测型号	VisheeNEO T200、VisheeNEO T210、VisheeNEO T310（样品照片见附件 1）。
样品差异性说明	差异性对照表见附件 2。
送检单位真实性申明	本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。 （盖章） 年　月　日

附件 1：样品照片（主检型号、差异型号整机照片）

要求：照片应清晰，各组成部分均应在照片中，文字性内容应清晰可见，差异性部分应在照片中反映，应为彩色照片





主要接口（接口类型，数量，滤波情况）	有 6 路输出通道	不同，4 通道	不同，4 通道	相同，6 路通道
主要线缆（线缆类型，数量）	\	相同	相同	相同
接地情况	\	相同	相同	相同
样品摆放（台式或落地式）	台式	相同	相同	相同
其他	\	相同	相同	相同

填表说明：

1、主检型号信息按表格要求简要描述，差异型号与主检型号相同的注明相同，不同的单独描述。

2、该表所列信息需要重点描述，但不限于上述信息，企业可根据产品情况增加相关说明。

差异型号：VisheeNEO T200、VisheeNEO T210、VisheeNEO T310					
编号	名称	生产企业	型号/规格	认证信息	备注
2.	非金属外壳	奇美	PA-765A	CB 证书:SG PSB-MD-00484	
3.	印刷电路板	深圳市强达电路股 份有限公司	M	UL E56070	
4.	主机电源线组件	镇江市华银仪表电器有限公司	3GTJ1+3GTJA	UL E251497	
5.	电源插座	乐清市朗正电子有限公司	LZ-14-F1	CCC 证书:20211801010267	
6.	主机熔断器	旭程电子（深圳）有限公司	5F 系列	CCC 证书: 201801020409	
7.	锂蓄电池	苏州日博飞能源科技有限公司	T3S3P78	CCC:2020970207000086	
8.	风扇	台湾建准	HA40201V4-1000C-A99	CCC:2020970207000086	
9.	液晶显示屏	京东方	EV121WXM-N16A		
10.	滤波器	上海以伯电子有限公司	YB210B-3	\	

注：关键元器件不限于以上要求的元器件，企业应该根据产品自行完善关键元器件清单。

EMC 型号差异安全性预评价报告填写说明

一、评价报告首页

（一）样品名称:指受检样品的中文全称，应当按受检样品标识填写

（二）生产企业:指生产受检样品的企业全称，应当按照样品标识中生产企业名称填写。

（三）主检型号及样品构成

1、主检型号：指全检样品的规格、型号，应当按照受检样品标识内容填写。

2、样品构成（内容较多可用表格附页形式）：指受检样品部件的名称。若部件为硬件，填写硬件的型号；软件也算为样品构成，填写版本号。本条填写指可单独控制的部件，例如:开关电源、显示器、计算机等不适用于元器件;无内容单元格内填写"/"。

（四）申请差异型号

建议如下说明：

XX 系列分为 X 种规格，型号分别为：a、b、c…x。

其中 XXX 型号为代表性型号，包含该系列的全部性能

XX 系列的 X 种型号对比表

序号	型号	电源	配置	功能	尺寸	备注
	a					
	b					
	c					

（五）样品差异性说明

二、附件 1

边框为照片尺寸要求，建议分辨率在 800×600 以上。请使用多张照片反映样品之间的差异，并用文字在照片下面作简要描述。

三、附件 2 差异性对照表

主要体现不同型号之间的差异情况。

（一）工作原理：指需要说明样品的预期用途、使用场所及工作原理。

（二）结构组成：指内部结构组成，包含内部模块组成等。

（三）技术参数：指样品技术指标及规格参数。可另附表说明。

（四）电路结构：指产品内部电路结构的不同之处，提供电路示意图表示。每张示意图均需进行说明，包括型号、板级电路图等。如无法提供板级电路图，需提供电源部分照片，并在真实性声明中加入对电路图的真实性声明。

（五）机械结构：指需要说明样品的外壳结构，是否屏蔽、接地等信息。

（六）运行模式：试验时所用的受检样品运行模式，例如:对于高频电刀，

配置清单

配置清单

甲　方		南京伟思医疗科技股份有限公司		
乙　方				
产品名称		吞咽神经肌肉电刺激仪		
产品型号		VisheeNEO-TC4		
产品配置		01		
项　目		序号	物料名称	单位	数量
吞咽神经肌肉电刺激仪	标配	1	主机（TC-4）	台	1
		2	电极线	根	3
		3	控制手柄	套	1
		4	吞咽神经肌肉电刺激仪软件	套	1
		5	吞咽神经肌肉电刺激仪说明书	本	1
		6	通用合格证	个	1
	选配	7	电刺激手柄	个	1
		8	Ya形电极	套	1
		9	Yb形电极	套	1
		10	Ia形电极	套	1
		11	Ib形电极	套	1
		12	板状圆形电极	套	1
		13	棉签电极	套	1
		14	理疗用体表电极(咽部蝶形 85*48mm)	片	8
		15	理疗用体表电极(矩型 25*25mm)	片	20
		16	一次性使用心电电极	片	50
其他		17	碳板电极	套	2
		18	碳板海绵	套	2
		19	轻型推车	台	1
服务及质保		20	质保详见产品《质保说明》		

本清单一式两份，甲方和乙方各执一份，作为合同附件及验收依据

报价(万)：　　成交价(万)：

甲方盖章：　　乙方盖章：

日　　期：　　日　　期：

220015344686

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT241601432
Report No.

样 品 名 称 Sample Name	吞咽神经肌肉电刺激仪
型 号 / 规 格 M o d e l	VisheenWEQ-1320
委 托 单 位 Applicant	南京伟思医疗科技股份有限公司
检 验 类 别 Test kind	委托检验

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

注 意 事 项
Attention

1、本机构是依法设置的、具有独立法人地位的第三方检验检测机构，保证检验的科学性、公正性和准确性，对检验的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

HJTM is an third-party professional test organization which being setup in accordance with the law with an independent legal entity. We assure scientificity, impartiality and accuracy of testing, and is responsible for the data of the report, and promised to sample and technical data which supplied by the client to perform confidential duties.

2、报告无主检、审核、批准人签字，或涂改，或复制，或未盖本机构“检验检测专用章”（包括报告骑缝处未盖“检验检测专用章”）无效。不得部分复印、摘用或篡改本报告内容。

The test report shall be invalid without all the signatures of testing engineers, reviewer and approver, or without test specialized stamp of HJTM and across-pages seal, or alter, or copy, it should not be reproduced except in full, extracted or tampered with the content of the report.

3、送样委托检验结果仅对来样有效；未经本机构同意，样品委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。

The test results in the report only apply to the tested sample. Without prior approval of HJTM, the client shall not be allowed to use the test results for improper publicity.

4、委托检验的样品及委托方信息均由委托方填写，本机构不对其真实性和完整性负责。

The samples and information of the client shall be supplied by the client, we shall not be responsible for the truthfulness and completeness of the information.

5、若对委托检验结果存有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不予受理；若对监督抽查结果存有异议，请按任务下达部门规定处理。

In case of any objections must be raised to HJTM with 15 days since the date when the report of entrusted inspections is received, It will not be taken into consideration beyond this limit; In case of any objections regarding the inspection results of surveillance inspections, please refer to the regulations from the surveillance department.

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.
红山路实验室：南京市玄武区红山路168号（南京质检院内）
江北新区实验室：南京江北新区博富路19号智能制造产业园（智博园）
邮编：210028
监督电话：025-52366761
业务电话：025-52366763
传真电话：025-52366764
网址：www.chinahts.com
E-mail: service@chinahts.com

检 验 检 测 报 告

样品名称	吞咽神经肌肉电刺激仪		样品编号	015751-1-1/1
	送样(√)	抽样()		
商标	/		型号规格	VisheeNE[illegible]
委托方	南京伟思医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市雨花台区宁双路19号9栋		产品编号/批号	VT320-24C001
标示生产单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		生产日期	2024年12月09日
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司红山路实验室
收样日期	2024年12月23日		检验日期	2024年12月24日-2024年12月30日
检验项目	YY 9706.102-2021、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021项目,具体见"3试验结果概述"			
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》 YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》			
检验结论	样品经检验,所检项目均符合YY 9706.102-2021、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021规定的要求。 2025年02月28日			
备注	1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》报告见WT242601082检验报告; 2.产品性能指标报告见WT243600580检验报告; 3.报告中"---"表示此项空白,报告中"/"表示此项不适用; 4.加"*"项为整改后合格项。			

批准：[illegible] 审核：刘福晨 主检：沈倩

220015344686

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT242601082
Report No.

样 品 名 称 吞咽神经肌肉电刺激仪
Sample Name

型 号 / 规 格 [illegible]320
M o d e l

委 托 单 位 南京伟思医疗科技股份有限公司
Applicant

检 验 类 别 委托检验
Test kind

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

注 意 事 项
Attention

1、本机构是依法设置的、具有独立法人地位的第三方检验检测机构，保证检验的科学性、公正性和准确性，对检验的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

HJTM is an third-party professional test organization which being setup in accordance with the law with an independent legal entity. We assure scientificity, impartiality and accuracy of testing, and is responsible for the data of the report, and promised to sample and technical data which supplied by the client to perform confidential duties.

2、报告无主检、审核、批准人签字，或涂改，或复制，或未盖本机构“检验检测专用章”（包括报告骑缝处未盖“检验检测专用章”）无效。不得部分复印、摘用或篡改本报告内容。

The test report shall be invalid without all the signatures of testing engineers, reviewer and approver, or without test specialized stamp of HJTM and across-pages seal, or alter, or copy, it should not be reproduced except in full, extracted or tampered with the content of the report.

3、送样委托检验结果仅对来样有效；未经本机构同意，样品委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。

The test results in the report only apply to the tested sample. Without prior approval of HJTM, the client shall not be allowed to use the test results for improper publicity.

4、委托检验的样品及委托方信息均由委托方填写，本机构不对其真实性和完整性负责。

The samples and information of the client shall be supplied by the client, we shall not be responsible for the truthfulness and completeness of the information.

5、若对委托检验结果存有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不予受理；若对监督抽查结果存有异议，请按任务下达部门规定处理。

In case of any objections must be raised to HJTM with 15 days since the date when the report of entrusted inspections is received, It will not be taken into consideration beyond this limit; In case of any objections regarding the inspection results of surveillance inspections, please refer to the regulations from the surveillance department.

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.
红山路实验室：南京市玄武区红山路168号（南京质检院内）
江北新区实验室：南京江北新区博富路19号智能制造产业园（智博园）
邮编：210028
监督电话：025-52366761
业务电话：025-52366763
传真电话：025-52366764
网址：www.chinahts.com
E-mail: service@chinahts.com

检　验　检　测　报　告

样品名称	吞咽神经肌肉电刺激仪		样品编号	015751-1-1/1
	送样(√)	抽样()		
商标	/		型号规格	VisheeNEO T320
委托方	南京伟思医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市雨花台区宁双路19号9栋		产品编号/批号	VT320-2[illegible]
标示生产单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		生产日期	2024年12月09日
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司江北新区实验室
收样日期	2024年12月23日		检验日期	2025年01月08日~2025年02月16日
检验项目	全项目			
检验依据	GB 9706.1-2020《医用电气设备　第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》 YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》			
检验结论	样品经检验,所检项目符合GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021标准的要求。 2025年02月28日 检验检测专用章			
备注	1.YY 9706.102-2021《医用电气设备　第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求　并列标准:电磁兼容　要求和试验》报告见WT241601432检验报告; 2.产品性能指标报告见WT243600580检验报告; 3.报告中的"— —"表示此项空白,报告中"/"表示此项不适用。			

批准：　　审核：　　主检：

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT243600580

Report No.

样 品 名 称 Sample Name	吞咽神经肌肉电刺激仪
型 号 / 规 格 Model	VisheuNR0-T320
委 托 单 位 Applicant	南京伟思医疗科技股份有限公司
检 验 类 别 Test kind	委托检验

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

注 意 事 项
Attention

1、 本机构是依法设置的、具有独立法人地位的第三方检验检测机构，保证检验的科学性、公正性和准确性，对检验的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

HJTM is an third-party professional test organization which being setup in accordance with the law with an independent legal entity. We assure scientificity, impartiality and accuracy of testing, and is responsible for the data of the report, and promised to sample and technical data which supplied by the client to perform confidential duties.

2、 报告无主检、审核、批准人签字，或涂改，或复制，或未盖本机构“检验检测专用章”（包括报告骑缝处未盖“检验检测专用章”）无效。不得部分复印、摘用或篡改本报告内容。

The test report shall be invalid without all the signatures of testing engineers, reviewer and approver, or without test specialized stamp of HJTM and across-pages seal, or alter, or copy, it should not be reproduced except in full, extracted or tampered with the content of the report.

3、 送样委托检验结果仅对来样有效；未经本机构同意，样品委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。

The test results in the report only apply to the tested sample. Without prior approval of HJTM, the client shall not be allowed to use the test results for improper publicity.

4、 委托检验的样品及委托方信息均由委托方填写，本机构不对其真实性和完整性负责。

The samples and information of the client shall be supplied by the client, we shall not be responsible for the truthfulness and completeness of the information.

5、 若对委托检验结果存有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不予受理；若对监督抽查结果存有异议，请按任务下达部门规定处理。

In case of any objections must be raised to HJTM with 15 days since the date when the report of entrusted inspections is received, It will not be taken into consideration beyond this limit; In case of any objections regarding the inspection results of surveillance inspections, please refer to the regulations from the surveillance department.

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.
红山路实验室：南京市玄武区红山路168号（南京质检院内）
江北新区实验室：南京江北新区博富路19号智能制造产业园（智博园）
邮编：210028
监督电话：025-52366761
业务电话：025-52366763
传真电话：025-52366764
网址：www.chinahts.com
E-mail: service@chinahts.com

检 验 检 测 报 告

样品名称	吞咽神经肌肉电刺激仪		样品编号	015751-1-1/1
	送样(√)	抽样()		
商标	/		型号规格	VisheeNEO A520
委托方	南京伟思医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市雨花台区宁双路19号9栋		产品编号/批号	VT320-240[illegible]
标示生产单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		生产日期	2024-12-09
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司江北新区实验室
收样日期	2024年12月23日		检验日期	2025年01月06日~2025年01月07日
检验项目	全项目			
检验依据	南京伟思医疗科技股份有限公司《吞咽神经肌肉电刺激仪》产品技术要求			
检验结论	样品经检验,所检项目符合南京伟思医疗科技股份有限公司《吞咽神经肌肉电刺激仪》产品技术要求规定的要求。 2025年02月28日			
备注	1.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》报告见WT241601432检验报告; 2.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.240-2021《医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》报告见WT242601082检验报告; 3.报告中的"— —"表示此项空白,报告中"/"表示此项不适用; 4.该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定许可的依据,但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

批准：[illegible] 审核：[illegible] 主检：张锦球

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT252600761
Report No.

样 品 名 称 Sample Name	吞咽神经肌肉电刺激仪
型 号 / 规 格 Model	VisheNEO T320
委 托 单 位 Applicant	南京伟思医疗科技股份有限公司
检 验 类 别 Test kind	委托检验

注 意 事 项
Attention

1、本机构是依法设置的、具有独立法人地位的第三方检验检测机构，保证检验的科学性、公正性和准确性，对检验的数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。

HJTM is an third-party professional test organization which being setup in accordance with the law with an independent legal entity. We assure scientificity, impartiality and accuracy of testing, and is responsible for the data of the report, and promised to sample and technical data which supplied by the client to perform confidential duties.

2、报告无主检、审核、批准人签字，或涂改，或复制，或未盖本机构“检验检测专用章”（包括报告骑缝处未盖“检验检测专用章”）无效。不得部分复印、摘用或篡改本报告内容。

The test report shall be invalid without all the signatures of testing engineers, reviewer and approver, or without test specialized stamp of HJTM and across-pages seal, or alter, or copy, it should not be reproduced except in full, extracted or tampered with the content of the report.

3、送样委托检验结果仅对来样有效；未经本机构同意，样品委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。

The test results in the report only apply to the tested sample. Without prior approval of HJTM, the client shall not be allowed to use the test results for improper publicity.

4、委托检验的样品及委托方信息均由委托方填写，本机构不对其真实性和完整性负责。

The samples and information of the client shall be supplied by the client, we shall not be responsible for the truthfulness and completeness of the information.

5、若对委托检验结果存有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不予受理；若对监督抽查结果存有异议，请按任务下达部门规定处理。

In case of any objections must be raised to HJTM with 15 days since the date when the report of entrusted inspections is received, It will not be taken into consideration beyond this limit; In case of any objections regarding the inspection results of surveillance inspections, please refer to the regulations from the surveillance department.

江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.
红山路实验室：南京市玄武区红山路168号（南京质检院内）
江北新区实验室：南京江北新区博富路19号智能制造产业园（智博园）
邮编：210028
监督电话：025-52366761
业务电话：025-52366763
传真电话：025-52366764
网址：www.chinahts.com
E-mail: service@chinahts.com

检　验　检　测　报　告

样品名称	吞咽神经肌肉电刺激仪		样品编号	017100-1-1/1
	送样(√)	抽样()		
商标	/		型号规格	Visheel EO 1320
委托方	南京伟思医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市雨花台区宁双路19号9栋		产品编号/批号	VT320-2412001
标示生产单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	南京伟思医疗科技股份有限公司		生产日期	2024-12-09
抽样单位	/		样品数量	1台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本公司江北新区实验室
收样日期	2025年07月04日		检验日期	2025年07月07日
检验项目	部分项目			
检验依据	南京伟思医疗科技股份有限公司《吞咽神经肌肉电刺激仪》产品技术要求			
检验结论	样品经检验,所检项目符合南京伟思医疗科技股份有限公司《吞咽神经肌肉电刺激仪》产品技术要求规定的要求。 2025年07月09日			
备注	1.报告中的"——"表示此项空白,报告中"/"表示此项不适用。 2.该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定许可的依据,但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

批准：李建辉　　审核：庆佳佳　　主检：张锦球

产品技术要求			
条款	要求	检验结果	结论
	10μs～1s可调，步进：10μs，误差不大于±10%或±5μs，取较大值。	≤50μs： -1.0μs： >50μs： 误差：0	符合
2.2.3	输出		
	a.恒流输出：在500Ω的负载电阻下，输出电流最大不超过80mA（r.m.s），步长0.5mA，设置误差不大于±15%或±2mA，取较大值；	≤13.3mA： -0.34mA； >13.3 mA： -4.3%	符合
	b.恒压输出：在500Ω的负载电阻下，输出电压最大不超过80V（峰谷值），步长0.5V，设置误差不大于±15%或±2V，取较大值；	≤13.3V： -0.22 V； >13.3 V： -4.5%	符合
2.2.4	直流分量		
	无直流分量。	符合要求	符合
2.2.5	输出波形时间		
	上升时间：0～20s可调； 平台时间：0～99s可调； 下降时间 0～20s可调；休息时间：0～99s可调， 步进 0.5s。	符合要求	符合
2.2.6	输出波形		
	输出波形有正弦波、交互正弦波、交互方波、交替式双向方波、方波、双向对称方波、交互三角波、指数波、梯形波、三角波。	符合要求	符合
2.2.7	连续工作时间		
	不少于4h。	>4h	符合
2.2.8	治疗时间		
	治疗时间在0～99min内连续可调，允差±5%。	误差：0	符合
2.3	电极性能（适用于：Ya形电极、Yb形电极、Ia形电极、Ib形电极、板状圆形电极、棉签电极、舌压电极）		
2.3.1	尺寸		
	电极尺寸应满足下表要求。		
	表 1 电极尺寸	——	
	电极名称 / 标称值（单位：mm） / 误差		
	Ya形电极 / a=Φ10 / ±5%	-0.2%	符合
	Yb形电极 / a=Φ15 / ±5%	-0.3%	符合
	Ia形电极 / a=Φ10 / ±5%	-1.6%	符合
	Ib形电极 / a=Φ15 / ±5%	-0.2%	符合
	板状圆形电极 / a=Φ15 b=2 / ±5%	a：-0.9% b：-4.0%	符合
	棉签电极 / a=95 b=Φ3.5(管壁内径) / ±5%	a：-0.9% b：+2.3%	符合
	舌压电极 / a=32 b=115 / ±5%	a：-0.3% b：-1.9%	符合
2.3.2	阻抗		
	电极插孔与对应电极片间导通电阻应≤500Ω。	3.4Ω	符合
2.3.3	连接性能		

产品技术要求			
条款	要求	检验结果	结论
	电极连接线应符合GB 9706.1-2020中8.5.2.3的要求。	见GB 9706.1-2020测试报告	见GB 9706.1-2020测试报告
2.3.4	防水		
	电极头部防水等级为IPX7。	符合要求	符合
2.4	外观		
	a)设备表面应平整光滑，标识应清晰准确，不得有明显的划痕与碰伤。	符合要求	符合
	b)电极表面应平整均匀、不允许有划痕、裂纹、凹凸不平等缺陷。	符合要求	符合
	c)紧固件应连接牢靠，旋钮、功能开关及输出量控制机构应安装准确、调节可靠。	符合要求	符合
2.5	网络安全		
2.5.1	应用程序接口		
	使用http和websocket通讯协议传输数据，交互数据格式为json，数据库存储。	符合要求	符合
2.5.2	数据接口		
	a)通过USB 2.0及兼容版本进行软件升级（数据格式为.tgz 、 .bin）、日志导出（数据存储格式为：.log）、数据库文件导入导出（数据存储格式为.db），数据通过USB协议传输。	符合要求	符合
	b)可以通过网口，使用TCP/IP协议传输数据。	符合要求	符合
	c)可以通过蓝牙，使用蓝牙协议传输数据。	符合要求	符合
	d)可以选配4G，使用TCP/IP协议传输数据。	符合要求	符合
	e)可以通过Wi-Fi，使用TCP/IP协议传输数据。	符合要求	符合
2.5.3	用户访问控制		
	用户可分为管理员用户、普通用户。管理员用户可以创建、删除普通用户和对普通用户重置密码功能。普通用户可以通过输入用户名和密码登录软件，也可直接登录。	符合要求	符合
2.5.4	使用限制		
	a）密码长度至少 8 位最大 30 位，至少两种字符组合。	符合要求	符合
	b）普通用户由管理员用户创建。	符合要求	符合
2.6	软件功能		
2.6.1	肌电评估		
	可以显示肌电波形、显示肌电值。并进行表面肌电评估，生成评估报告。	符合要求	符合
2.6.2	舌压评估（适用于VisheeNEO T320）		
	可以显示舌压波形和舌压值，并可进行舌压和舌耐力的评估，生成评估报告。	符合要求	符合
2.6.3	舌压训练（适用于VisheeNEO T320）		
	可通过舌压电极进行舌压触发电刺激训练、舌压抗阻训练和多媒体舌压训练。	符合要求	符合
2.6.4	电刺激		
	提供神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激、手持电刺激、功能电刺激、对侧控制型功能性电刺激、舌压反馈电刺激（该刺激仅适用于VisheeNEO T320）。	符合要求	符合

产品技术要求			
条款	要求	检验结果	结论
2.6.5	手柄功能		
	a. 可通过控制手柄，控制电刺激输出功能。	符合要求	符合
	b.可通过电刺激手柄，调节电刺激强度和输出功能。	符合要求	符合
2.6.6	方案管理		
	可以进行治疗方案编辑和下发。	符合要求	符合
2.6.7	系统设置		
	可以设置或查看系统时间、调节音量、调节亮度。	符合要求	符合
2.7	安全要求		
	按照GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021的要求进行测试。	见GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021测试报告	见GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021测试报告
2.8	电磁兼容		
	按照YY 9706.102-2021、YY 9706.210-2021 第202章和YY 9706.240-2021第202章的要求进行测试。	见YY 9706.102-2021、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021测试报告	见YY 9706.102-2021、YY 9706.210-2021和YY 9706.240-2021测试报告

样品照片



图 1 样品外观（正面）



图 2 样品外观（背面，红框内为铭牌位置）



图 3 样品外观（侧面 1）



图 4 样品外观（侧面 2）

彩页

VISHEE 伟思
伟思医疗 | 688580



吞咽神经肌肉电刺激

一体式吞咽工作站

评估 + 治疗　子机 + 主机



两大评估五大治疗

二大评估

电诊断　肌电评估

五大治疗

智能电刺激　[illegible]刺激

手持电刺激　生物反馈训[illegible]　[illegible]发式电刺激

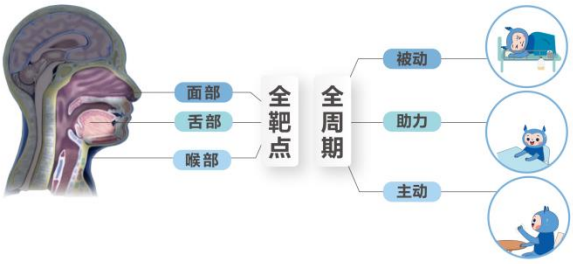
智能电刺激高效诱发吞咽动作

适用人群

中、重度咽期吞咽障碍患者。例如因吞咽启动延迟导致的流涎、吞咽启动困难、呛咳、吸入性肺炎。



全方位治疗方案



低周波治疗仪（温热低周波治疗仪）产品质料

配置清单

温热低周波治疗仪配置清单

HW-4101C

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-4101C	台	1
2	嵌入式软件	-----	套	1
3	电源线	-----	根	1
4	三孔转接线	-----	根	3
5	治疗电极线	-----	根	3
6	治疗电极片	吸水发热型	片	3
		普通发热型	片	3
		HW5050FX	包	3
7	绑带	10*90cm	条	1
		5*75cm	条	2
8	防尘罩	-----	件	1
9	保险丝	φ5*20-1A	个	2
10	合格证	-----	份	1
11	保修卡	-----	份	1
12	说明书	-----	份	1
13	使用注意事项	-----	份	1
14	签收单（2 联）	-----	份	1
备注：嵌入式软件已导入到主机				

南京华伟医疗设备有限公司

检验报告

CMA

220015344686

检验检测报告

Test Report

报 告 编 号 WT231600902

Report No.

样 品 名 称 温热低周波治疗仪

Sample Name

型 号 / 规 格 HW-4101C

Model

委 托 单 位 南京华伟医疗设备有限公司

Applicant

检 验 类 别 委托检验

Test kind

江苏华爵检测技术股份有限公司

Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

检　验　检　测　报　告

样品名称	温热低周波治疗仪 送样（√）　抽样（）	样品编号	01050[illegible]-1
商标	/	型号规格	HW-4101[illegible]
委托方	南京华伟医疗设备有限公司	检验类别	委托检验
委托方通讯地址	南京市浦口区桥林街道兰花路19号5号楼	产品编号/批号	HWDZ3220806[illegible]
标示生产单位	南京华伟医疗设备有限公司	抽样单编号	/
受检单位	南京华伟医疗设备有限公司	生产日期	2022年8月24日
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本公司实验室
收样日期	2022年09月09日	检验日期	2022年09月19日～2022年10月20日
检验项目	YY 9706.102-2021全项目及YY 9706.210-2021，具体见“3 试验结果概述”		
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》 YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》		
检验结论	样品经检验，所检项目符合YY 9706.102-2021和YY 9706.210-2021规定的要求。 2023年06月26日		
备注	1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》报告见WT222600625检验报告； 2.GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》和产品性能指标报告见WT223600436检验报告； 3.报告中“/”表示此项空白； 4.加“*”项为整改后合格项。		

批准：　　审核：张楠　　主检：

彩页

配件展示 ACCESSORIES DISPLAY



▲ 硅橡胶吸水透热电极片



▲ 硅橡胶电极片



▲ 台式支架（选配）



▲ 转接线



▲ 绑带



▲ 理疗用体表电极



▲ 理疗电极线

华伟医疗 Huawei Medical

全国服务热线
4008-809-909



HW-4101C

HW-410系列

温热低周波治疗仪

康复科、理疗科、老年病科、骨伤科、针灸科、推拿科等科室

南京华伟医疗设备有限公司
NANJING HUAWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
总部服务热线：4008-809-909　025-58770098
24小时服务热线：18951726699
网　　址：www.njhuawei.cn
工厂地址：江苏省南京市浦口区桥林街道兰花路19号五号楼

南京华伟医疗设备有限公司

产品参数及配置等会随产品升级而变动，如有变动恕不另行通知。最终解释权归本公司所有

HW-410系列
温热低周波治疗仪

产品简介 PRODUCT INTRODUCTION

温热低周波治疗仪采用低频脉冲电流和温热疗法结合，在治疗过程中最大限度的柔化电刺激的刺激感，使患者感觉舒服。内置多种治疗模式，可根据需要自由选择组合，治疗电极采用了智能温控技术，自由调控温度，提高临床的治疗效果。

治疗原理 PRINCIPLE OF TREATMENT

设备应用低频脉冲电流刺激神经或肌肉，引起骨骼肌或平滑肌收缩，从而恢复其运动功能。低频脉冲电流刺激病变的神经及其支配的肌肉或肌群，引起肌肉被动的节律性收缩，改善肌肉血液循环和营养，维持其正常代谢功能，促进静脉和淋巴回流，利于代谢产物清除，从而延缓病变肌肉萎缩，防止肌肉小结缔组织挛缩，抑制肌肉纤维化。



HW-4101C

适用病症 APPLICABLE DISEASES

适用于功能障碍、神经肌电促通、慢性腰肌劳损、颈肩腰腿及关节疼痛、周围神经损伤、中风后遗症、老年性痴呆、失眠、抑郁及神经衰弱、缓解肌肉痉挛、放松肌肉、消除疲劳、促进血液循环等。

产品特点 PRODUCT FEATURES

1、大尺寸彩色触摸屏，操作简单方便；
2、温热治疗具有5档位调节；
3、左右电极刺激强度可进行平衡调整；
4、内置多种治疗处方，免除繁琐的参数设置；
5、可自行选择治疗部位及病症组合输出，满足患者治疗需求；
6、设备运行界面实时显示，运行情况可随时掌握。



HW-4101T

产品型号 PRODUCT MODEL

型　号	规　格	配 置 情 况
HW-4101T	单通道台式机 10.1寸触摸屏	主机、电源线、转接线、理疗电极线、电极片、绑带
HW-4101C	单通道柜式机 10.1寸触摸屏	主机、电源线、转接线、理疗电极线、电极片、绑带、防尘罩

收费标准 CHARGING STANDARD

（实际收费根据当地收费为准）

收 费 编 码	项 目 名 称	计 价 单 位	价　格
340100009	低频脉冲电刺激	部位	10-15元
330100026	热敷	部位	5-10元



编号 320400000202606170005

营业执照

（副本）



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

统一社会信用代码

91320400250833902G （1/5）



名　　称　常州市钱璟康复股份有限公司

类　　型　股份有限公司（港澳台投资、未上市）

法定代表人　樊金成

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；住宅室内装饰装修；建筑物拆除作业（爆破作业除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售，第一类医疗器械租赁，第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁，专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；体育用品及器材制造；计算机软硬件及外围设备制造；机械零件、零部件加工；家具制造；机械设备销售；特种设备销售；日用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；体育用品及器材批发；安防设备销售；电气设备销售；机械零件、零部件销售；仪器仪表销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；康复辅具适配服务，养老服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；日用产品修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；专业设计服务；家具安装和维修服务；家用电器安装服务；会议及展览服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；技术进出口；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　3680万人民币

成立日期　1996年11月15日

住　　所　江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

登记机关



2026 年 06 月 17 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号： 苏药监械生产许20200001号

统一社会信用代码： 91320400250833902G

企业名称： 常州市钱璟康复股份有限公司

法定代表人： 樊金成

住　　所： 江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

企业负责人： 樊天润

生产地址： 常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

生产范围： II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-06超声治疗设备及附件，09-08其他物理治疗设备，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械

许可期限： 自 2025 年 01 月 08 日

至 2030 年 01 月 07 日

发证部门： 江苏省药品监督管理局

发证日期： 2025 年 07 月 15 日

生产许可证

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：　苏药监械生产许 20200001 号

统一社会信用代码：　91320400250833902G

发证部门：　江苏省药品监督管理局

2024　年　09　月　11　日

企业名称：　常州市钱璟康复股份有限公司

法定代表人：　樊金成

企业负责人：　樊天润

住　　所：　江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

生产地址：　常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

生产范围：　II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械

许可期限：　自　2025　年　01　月　08　日

至　2030　年　01　月　07　日

变更记录

变更内容：

生产范围变更：由 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械” 变更为 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械”

2023 年 10 月 20 日

变更内容：

生产范围核减：由 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械” 变更为 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械”

2024 年 07 月 15 日

变更内容：

生产范围变更：由 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械” 变更为 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械”

2024 年 11 月 18 日

变更记录

变更内容：

生产范围变更：由 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械” 变更为 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械”

2024 年 12 月 24 日

变更内容：

生产范围变更：由 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，09-08其他物理治疗设备，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械” 变更为 “II类:09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-06超声治疗设备及附件，09-08其他物理治疗设备，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械”

2025 年 07 月 15 日

变更内容：

年月日

医疗器械经营许可证

许可证编号：苏常药监械经营许20190074号

统一社会信用代码：91320400250833902G

企业名称：常州市钱璟康复股份有限公司

法定代表人：樊金成

住　　所：江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

企业负责人：樊天润

经营场所：江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

经营方式：批发

库房地址：常州市武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，4号楼二楼401室

经营范围：2002年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：
6821，6823，6824，6825，6826，6854***
2017年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：06，07，07-04监护设备（扫描式葡萄糖监测系统），08，09，16，19，22***

许可期限：自 2025 年 09 月 16 日
至 2030 年 09 月 15 日

发证部门：常州市市场监督管理局

发证日期：2025 年 09 月 25 日

医疗器械经营许可证

备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：苏常食药监械经营备 20150120 号

企业名称	常州市钱璟康复股份有限公司		
住　　所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
经营场所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号(2 号楼 3 楼)		
库房地址	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号 4 号楼二楼 401 室、9 号楼 101 室 B 区		
法定代表人	樊金成	企业负责人	樊天润
邮　　编	231164	联系电话	/
经营范围	2002 年分类目录： 非 IVD 批发： 6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6854，6856，6857***		
	2017 年分类目录： 批发： 02，06，07，08，09，11，14，15，16，19，20，22***		
变更备案记录	2016-05-25：库房地址由“常州市武进高新技术开发区凤鸣路 6 号 4 号楼二楼 401”变更为“常州市武进高新技术开发区凤鸣路 6 号 4 号楼二楼 401 室、5 号楼 101 室 B 区”； 2017-06-23：库房地址变更为“江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号 4 号楼二楼 401 室、9 号楼 101 室 B 区”； 2018-04-24：经营范围由“2002 年分类目录非 IVD 批发：Ⅱ类***”变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发：Ⅱ类医疗器械：6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6846，6856***”； 2018-10-18：经营范围变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发：6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6854，6856***；2017 年分类目录 批发：06，07，08，09，15，16，19，20***”； 2020-03-27：经营范围变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发：6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6854，6856，6864***；2017 年分类目录 批发：06，07，08，09，14，15，16，19，20***”； 2020-06-04：经营范围变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发：6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6854，6856，6864***；2017 年分类目录 批发：06，07，08，09，11，14，15，16，19，20，22***”； 2020-08-03：经营范围变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发：6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6854，6856，6857***；2017 年分类目录 批发：02，06，07，08，09，11，14，15，16，19，20，22***”；***		

备案部门：常州市市场监督管理局

备案日期：2020-08-03

第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：苏常食药监械生产备 20[illegible]号

企业名称	常州市钱璟康复股份有限公司		
住　　所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
生产场所	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
法定代表人	樊金成	企业负责人	樊天润
邮　　编	213161	联系电话	0519-86252000
生产范围	Ⅰ类 15-03-医用病床、Ⅰ类 15-05-患者转运器械、Ⅰ类 19-02-运动康复训练器械、Ⅰ类 19-03-助行器械、Ⅰ类 19-04-矫形固定器械***		

生产产品列表	产品名称	产品备案号	是否受托生产	备注
	滑轮吊环训练器	苏常械备 20190088 号	否	
	肩梯	苏常械备 20190089 号	否	
	肋木	苏常械备 20190103 号	否	
	牵引网架	苏常械备 20190104 号	否	
	颈牵扭腰按摩器	苏常械备 20190105 号	否	
	手动直立床	苏常械备 20190106 号	否	
	运动康复训练床	苏常械备 20190123 号	否	
	踝关节矫正训练器	苏常械备 20180231 号	否	
	可调式砂磨板及附件	苏常械备 20180232 号	否	
	肢体康复器	苏常械备 20180247 号	否	
	辅助步行训练器	苏常械备 20180164 号	否	
	髋关节训练器	苏常械备 20180152 号	否	
	站立架	苏常械备 20180132 号	否	
	股四头肌训练椅	苏常械备 20180160 号	否	
	复式墙拉力器	苏常械备 20180159 号	否	
	踝关节训练器	苏常械备 20180151 号	否	
	肩关节康复训练器	苏常械备 20180156 号	否	

	医用体位垫	苏常械备 20180128 号	否	
	偏瘫康复器	苏常械备 20180161 号	否	
	前臂康复训练器	苏常械备 20180154 号	否	
	腕关节康复训练器	苏常械备 20180162 号	否	
	肘关节牵引训练椅	苏常械备 20180194 号	否	
	上肢推举康复训练器	苏常械备 20180258 号	否	
	肢体康复训练器	苏常械备 20180257 号	否	
	下肢康复训练器	苏常械备 20180256 号	否	
	多功能训练器	苏常械备 20180252 号	否	
	手摇式三折病床	苏常械备 20150469 号	否	
	电动移位机	苏常械备 20160281 号	否	
	手动病床	苏常械备 20170105 号	否	
	液压踏步器	苏常械备 20190179 号	否	
	液压式踏步器	苏常械备 20190180 号	否	
	移位机（车）	苏常械备 20200356 号	否	
	助行器	苏常械备 20210253 号	否	
	医用拐	苏常械备 20210252 号	否	
变更备案记录	2015-08-03:企业名称由“常州市钱璟康复器材有限公司”变更为“常州市钱璟康复股份有限公司”； 2015-12-09:生产品种变更情况:新增产品：手摇式三折病床（苏常械备 20150469 号） 2017-02-10:生产范围由“6856 病床护理设备及器具”变更为“Ⅰ类 6856-1-病房用病床、Ⅰ类 6856-3-病人移动辅助设备、Ⅰ类 6864-2-病人护理、急救用品***”；生产品种变更情况:增加产品“电动移位机（备案号：苏常械备 20160281 号）” 2017-07-25:生产品种变更情况:增加产品“手动病床”(备案号:苏常械备 20170105 号) 2018-06-27:生产地址由“常州市武进区礼嘉镇政平街、常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号”变更为“常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号”； 2018-08-22:生产范围由“Ⅰ类 6856-1-病房用病床、Ⅰ类 6856-3-病人移动辅助设备、Ⅰ类 6864-2-病人护理、急救用品***”变更为“Ⅰ类 6856-1-病房用病床、Ⅰ类 6856-3-病人移动辅助设备***”;生产品种变更情况:本公司产品医用护理垫，备案号：苏常械备 20143048 号， 2017 年 7 月 14 日停止生产，7 月 20 日完成取消产品备案的申请。 2018-11-05:生产范围由“Ⅰ类 6856-1-病房用病床、Ⅰ类 6856-3-病人移动辅助设备***”变更为“Ⅰ类 15-03-医用病床、Ⅰ类 15-05-患者转运器械、Ⅰ类 19-02-运动康复训练器械、Ⅰ类 19-03-助行器械、Ⅰ类 19-04-矫形固定器械***”;生产品种变更情况:增加生产一类产品辅助步行训练器、腕关节康复训练器、偏瘫康复器、股四头肌训练椅、复式墙拉力器、肩关节康复训练器、前臂康复训练器、髋		

	关节训练器、踝关节训练器、站立架、医用体位垫。 2018-12-03:生产品种变更情况:公司增加生产一类产品踝关节矫正训练器、可调式砂磨板及附件、肘关节牵引训练椅、肢体康复器，2018 年 11 月已备案完成，现做生产备案变更，增加此 4 款新产品，生产范围不变 2018-12-28:生产品种变更情况:公司增加生产一类产品多功能训练器、下肢康复训练器、肢体康复训练器、上肢推举康复训练器，2018 年 11 月 30 日已备案完成，现做生产备案变更，增加 4 款新产品，生产范围不变。 2019-03-25:生产品种变更情况:公司增加生产一类医疗器械产品[illegible]滑轮吊环训练器，2019 年 3 月 13 日已备案完成，现做生产备案变更，增加 2 款新产品，生产范围不变。 2019-04-19:生产品种变更情况:公司增加生产一类医疗器械产品[illegible]牵引床、颈牵扭腰按摩器、手动直立床、运动康复训练床，2019 年 4 月 8 日已备案完成，现做生产备案变更，增加 5 款新产品，生产范围不变。 2019-08-02:生产品种变更情况:增加 2 款新产品：液压式踏步器、液压踏步器，生产范围不变 2020-12-16:生产品种变更情况:增加产品：**移位机**（备案号：苏常械备 20200350 号） 2021-08-26:生产品种变更情况:增加：医用拐（苏常械备 20210252 号）、助行器（苏常械备 20210253 号） ***

备案部门：常州市市场监督管理局

备案日期：2021-08-26

授权书

常州市钱璟康复股份有限公司系在中华人民共和国注册的合法企业，住所地：**常州市武进高新技术开发区凤鸣路 6 号**。特授权 **江苏钱璟康复医疗科技有限公司**为我公司**卫生系统**钱璟全线产品的授权总代理商。

本协议有效期五年，自 2025 年 8 月 5 日起至 2030 年 8 月 5 日止。

授权单位：

授权日期：2025 年 8 月 5 日

授权书

营业执照

统一社会信用代码

91320412559263864S (1/1)

营业执照

(副 本)

编号 320483666202010100402

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名　　称	江苏钱璟康复医疗科技有限公司
类　　型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	樊天润
经营范围	Ⅰ类医疗器械、Ⅱ类医疗器械、Ⅲ类医疗器械的销售（限《医疗器械经营许可证》核定范围）；体育器材、训练健身器材的销售；康复器材及辅具设备的技术开发、技术推广及服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：塑料制品销售；橡胶制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
注册资本	1508万元整
成立日期	2010年07月19日
营业期限	2010年07月19日至2040年07月18日
住　　所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号

登记机关

2020 年 10 月 10 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证

许可证编号：苏常药监械经营许20190053号

统一社会信用代码：91320412559263864S

企业名称：江苏钱璟康复医疗科技有限公司

法定代表人：樊天润

住　　所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号

企业负责人：张胜琼

经营场所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，3号楼201

经营方式：批发

库房地址：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，9号楼8201室

经营范围：2002年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：6821，6822(不含角膜接触镜)，6823，6824，6825，6826，6828，6833***
2017年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：01，06，08，09，16***

许可期限：自 2024 年 04 月 08 日
至 2029 年 04 月 07 日

发证部门：常州市市场监督管理局

发证日期：2024 年 03 月 18 日

备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：苏常食药监械经营备20190184

企业名称	江苏钱璟康复医疗科技有限公司		
住　所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号		
经营场所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,3号楼201室		
库房地址	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,9号楼8201室		
法定代表人	樊天润	企业负责人	张胜琼
邮　编	213022	联系电话	/
经营范围	2002年分类目录： 非IVD批发： 6805，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6840临床检验分析仪器，6854，6856，6857*** 2017年分类目录： 批发：06，07，08，09，11，14，15，16，19，20，22***		
变更备案记录	2018-07-20：住所由"常州市西太湖科技产业园长扬路9号E3座2楼"变更为"武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号"，经营场所由"常州市西太湖科技产业园长扬路9号 E3座二楼(217～220室）"变更为"武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,2号楼8203室、9号楼8101室"，库房地址由"常州市西太湖科技产业园长扬路9号 E3座二楼（216室）"变更为"武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,9号楼8201室"； 2018-12-29：企业名称由"常州市国盛康复器材有限公司"变更为"江苏钱璟康复医疗科技有限公司"，法定代表人由"毕洪杰"变更为"樊天润"，企业负责人由"毕洪杰"变更为"张胜琼"，经营范围由"2002年分类目录非IVD批发：Ⅱ类***；零售或零售连锁：-***"变更为"2002年分类目录非IVD批发：Ⅱ类医疗器械：6805，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6840临床检验分析仪器，6854，6856，6857***；2017年分类目录 批发：06，07，08，09，11，14，15，16，19，20，22***"； 2019-01-17：经营场所由"武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,2号楼8203室、9号楼8101室"变更为"武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号,3号楼201室"；***		

备案部门：常州市食品药品监督管理局

备案日期：2019-01-17

售 后 服 务 承 诺

如贵方确定我公司为供应商，我们愿意对该批器材的服务工作做到以下承诺：

1、安装

免费运输、安装、调试和操作示范，

2、维修

2.1 3 年内免费保修；

2.2 终身维修，从第4年开始收取成本费；

2.3 接到通知后，8 小时内响应，技术人员 48 小时内到达客户处开展服务。

3、培训

提供免费技术业务培训，内容包括：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及处理日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等相关内容，培训地点主要在设备安装现场。

4、技术支持

免费技术支持，技术支持热线：0519-86251200，

常州市钱璟康复股份有限公司

配置清单

QKQ. ZD. 0250

装　箱　单

产品型号：B-DZC-05　产品名称：多体位康复训练床

序号	名称	数量	复核	序号	名称	数量	复核
1	多体位康复训练床	1 件	□				
2	手持控制器	1 套	□				
3	脚踏控制器	1 套	□				
4	使用说明书	1 份	□				
5	装箱单	1 份	□				
6	合格证	1 份	□				
7	保修卡	1 份	□				
8	出厂检验报告	1 份	□				
9	简易操作规范	1 份	□				
总装组别：_____（此处点检部件齐套后盖章）							
检验员：_____　　年　月　日							

钱璟

常州市钱璟康复股份有限公司

公司地址：江苏省常州市武进高新区凤鸣路 6 号

电话：0519-86252000　传真：0519-86251116

邮编：213164

检验报告

CMA
160015143853

检 验 报 告

Test Report

(2018) ZC 类第 4161 号

样 品 名 称 Product Name 多体位康复训练床

规 格 型 号 Specifications B-DZC-05

检 验 类 别 Test Category 注册检验

委 托 单 位 Entrusting Unit 常州市钱璟康复股份有限公司

江 苏 省 医 疗 器 械 检 验 所
Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

仅供洛阳市东方人民医院招投标使用

江苏省医疗器械检验所
检 验 报 告 首 页

报告编号：2018ZC4161　　首页 1 页 D40 页 Z4 页 共 45 页

样品名称	多体位康复训练床		样品编号	SLZC1709369*
	送样（√）	抽样（）		
商　标	/		型号规格	B-DZC-05
委 托 方	常州市钱璟康复股份有限公司		检验类别	注册检验
委托方通讯地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		产品编号/批号	L13317001
标示生产单位	常州市钱璟康复股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	常州市钱璟康复股份有限公司		生产日期	2017 年 8 月
抽样单位	/		样品数量	壹台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	苏州分所实验室
收样日期	2017 年 9 月 29 日		检验日期	2017 年 10 月 12 日 ～2018 年 11 月 27 日
检验项目	全性能			
检验依据	GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》 常州市钱璟康复股份有限公司产品技术要求《多体位康复训练床》			
检验结论	被检样品符合 GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、常州市钱璟康复股份有限公司产品技术要求《多体位康复训练床》规定的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期 2018 年 11 月 30 日			
备注	1）报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白； 2）加“*”为整改后合格项； 3）电磁兼容性见 2018ZC0387-EMC 检验报告； 4）报告页眉中的“D”表示电气安全及性能，“Z”表示照片。			

批 准：张宜川

职 务：副所长

仅供洛阳华东人民医院招投标使用

上肢康复训练系统（联动网络版）厂家证件

营业执照

生产许可证

二类备案凭证



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20200175号

统一社会信用代码：91320115MA1Y0RCC8H

企业名称：埃斯顿（南京）医疗科技有限公司

法定代表人：吴侃

住所：南京市江宁区秣陵街道水阁路16号2幢（江宁开发区）

企业负责人：成德圣

生产地址：南京市江宁区秣陵街道水阁路16号2幢（江宁开发区）

生产范围：II类:19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，21-06其他

许可期限：自 2025 年 09 月 21 日

至 2030 年 09 月 20 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2025 年 09 月 24 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏宁食药监械经营备20211274号

企业名称	埃斯顿（南京）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91320115MA1Y0RCC8H
法定代表人	吴侃
企业负责人	成德圣
住　　所	南京市江宁区秣陵街道水阁路16号2幢（江宁开发区）
经营方式	批发
经营场所	南京市江宁区燕湖路178号1号楼三楼301~313
库房地址	南京市江宁区燕湖路178号1号楼二楼201
经营范围	2002版批发范围：（不含需冷链产品、不含植入和介入类产品）6826*** 2017版批发范围：（不含需冷链产品、不含植入和介入类产品）06，07，08，09，14，15，16，19，20，21***

备案部门：南京市市场监督管理局

备案日期：2026年01月23日

仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！

售后服务承诺

制造商售后服务承诺

一、埃斯顿（南京）医疗科技有限公司对本次供应项目编号：洛采公开-2026-[illegible]22，项目名称：洛阳市东方人民医院康复科设备一批采购项目，河南吉箬笠电子科技有限公司，洛阳市东方人民医院，上肢康复训练系统（品牌：埃斯顿，型号：EM-BURT02-01 C2）设备，质保期叁年，质保期自安装完毕验收合格之日起计算，终身提供维修服务。

二、保修服务方式均为：上门保修。产品质保期后，我司保证长期按最优惠价格提供设备的备品、备件和易损件及维修服务。

三、在产品质保期内，我方提供 8 小时的故障响应保证，并提供 48 小时内到达现场维修并解决问题的保证。

四、免费保修期过后，埃斯顿（南京）医疗科技有限公司仍将负责设备的维修，并保证在维修时只收取零、部件成本费。

五、埃斯顿（南京）医疗科技有限公司提供免费技术人员支持，对本项目所有用户进行培训。培训内容包括：安装调试、维护运行的技术指导，使用操作指南、常见使用误区与方法答疑、客户权益保障条例讲解等。

六、“维护为主，维修为辅。”埃斯顿（南京）医疗科技有限公司不定期对产品进行巡检、维护，将隐患消灭于萌芽状态。以确保产品的良好使用状态。

七、24 小时服务热线 400-025-3336，025-58321830。

埃斯顿（南京）医疗科技有限公司

2026 年 11 月 09 日

仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
埃斯顿医疗

项目服务方案

项目服务方案

埃斯顿（南京）医疗科技有限公司在产品销售过程中依照质量体系要求，对用户提供全面、周到的安装、培训及售后服务支持，建立了完整的质量反馈程序、顾客沟通与安装控制程序、顾客满意度评估控制程序等，并制定了严格的流程规范，以便及时、有效的处理与产品质与客户投诉问题，保证用户放心、安全地使用所购买的产品。

项目具体人员安排如下表：

序号	姓名	本项目拟任职务	相关经历	联系电话	参与阶段
1	王倩	项目服务人员、康复治疗技术服务	2015.07工作以来，一直从事康复医学技术与服务推广工作，并相继取得以下成绩： ①在河南等省内积极参加本公司及其他机构组织的各类学术学会的推广普及工作，给各个医疗机构工作人员提供了学习的平台。 ②精通各类康复设备的操作与使用，在全国各级医院将设备与临床相关知识的日常运用相结合，给患者带去了福音，也给医院带来了效益及更好的美誉。 ……	13289467213	投标、谈判、签订合同、交货、验收、售后等全过程。
2	张雨	售后安装及维修服务（售后总工程师）	2021.07 工作以来，一直从事售中、售后技术支持服务，熟练掌握机电设备的机械结构、电路组织、运作原理等技术，能高效率的解决设备的大部分故障，定期回访客户设备使用情况，并一直秉承着客户至上的原则，全心全意的为客户服务。 ……	18687400335	交付验收、安装调试、售后服务。
3	徐圆圆	康复治疗技术服务（初级治疗师）	2019.07 工作以来，一直主要从事仪器设备培训、治疗患者等工作，专业特长：手功能作业、运动损伤等功能障碍的评估与治疗，脑卒中、脑外伤等中枢神经系统疾病物理评估和治疗以及临床带教培训。 ……	17321540872	投标中专业技术咨询、售后培训技术支持。

埃斯顿（南京）医疗科技有限公司一贯坚持用户至上的服务方针，我们对技术培训及售后服务承诺如下：

（一）供货服务

供货期：合同签订后 15 天内设备安装调试合格。我方确保设备安全无损地运抵需方指定现场，并承担设备的运费、保险费、装卸费等费用。

（二）培训服务

1、按照要求对仪器最终用户进行培训，得到需方临床和维修工程师的认可后方可结束

洛阳市东方人民医院 仅供招投标使用！

培训，并提供《设备操作手册》及维护保养、灭菌消毒方法等。我公司培训具体措施如下：

2、授课人员：选派有多年装机培训经验的专业技术人员进行 1-2 天培训。

3、培训方式：结合机器面对面现场（最终用户地---洛阳市东方人民医院）培训及辅导。

4、培训内容：仪器的基本工作原理，正确的安装、检验、调试、操作使用方法，日常的维护保养，常见故障的排除以及易损易耗的更换等。

5、培训目标：以上培训内容使每一个被培训者能较熟练掌握，保证使用单位能熟练操作维护和正常使用。

6、培训费用：以上培训所产生的费用（包括培训教材、授课人员的费用）由我公司负责承担。

（三）保修及维修服务

1、质保期为 3 年，自设备验收合格之日起计。在质保期内出现故障，我方将提供免费上门维修。如同一台设备在质保期 1 个月内出现三次以上同样质量故障问题则我方免费给予更换。

2、保修范围包括提供所有设备和安装调试服务、维修和技术咨询服务。终身提供除换配件外的维修，10 年内能及时提供所需要的配件。

3、终身维护，在保修期外只收取所更换备件的成本费，不再收取任何其它维修费用，保修期内、保修期外消耗品及备品件均以最低优惠价收费。

4、若存在信息资料存储，全程免费与采购人网络系统实现无缝对接，并提供对接解决方案。

5、免费提供设备使用维护密码。

（四）响应速度及解决方案

1、公司库房备有设备维修周转机及常用备件，如果仪器出现问题，维修人员能以最快速度响应并提供多种解决方案。

2、售后工程师均已得到专业的技术培训，在接到用户的报修通知后，立即响应，如电话不能解决问题，即派合格的工程师在 8 个工作小时内到达用户现场维修。

3、我方至采购人处维修设备，保证事先与采购人取得联系；在维修过程中与采购人共同完成维修工作。否则由此引起的一切责任由我方负责。

4、提供的解决方案：

（1）电话解决：免费提供中文咨询电话技术支持服务，解答用户使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和方法。

（2）现场解决：如电话支持不能解决问题，即派合格的维修工程师赶现场进行故障处理，排除故障，双方签字确认，填写“维修报告”，公司存档。事后定期回访、跟进。

（3）维修周转机的使用：如工程师 7*24 小时内不能即时修复，即提供类似功能备用机供

仅供洛阳市东方人民医院“招投标使用！

用户临时应急使用，待仪器维修好后再换回备用机，以确保用户不间断地使用机器。

（五）建立用户档案及回访制度

1、按 ISO9001 及 ISO13485 质量体系要求，本公司对客户实行回访制度，定期回访客户使用情况，针对本次项目将建立一整套的用户设备档案，记录用户的联系方式、设备型号、数量、配置、维修记录、购买日期、用户的使用情况建立用户档案，为我们提高用户服务响应时间，预防设备故障隐患，及时迅速地解决问题提供有力的帮助。确定对本项目实行每季电话回访并记录回访报告，了解用户使用情况及对公司的意见，并加以改进。

2、无论在保修期内还是保修期外，设备定期预防性维护保养次数，每年不少于 1 次，直至该设备报废。

（六）售后服务保障具体情况如下：

南京市内办公及售后服务地址：南京市江宁区秣陵街道水阁路 16 号 2 幢，电话：025-58321830，服务时间：7*24 小时，24 小时监督电话：13471742004。

公司全称（公章）：埃斯顿（南京）医疗科技有限公司

日期：2026 年 10 月 30 日

仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
ESTUN MEDICAL 埃斯顿医疗



普通高等学校

毕业证书

学生 张雨 性别 男，二〇〇〇年 十 月 一 日生，二〇一八年 九 月至 二〇二一年 七 月在本校 汽车电子技术 专业 三 年制 专 科学习，修完教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。

校 名：郑州电力职业技术学院 校（院）长：

证书编号：14062120210600963 二〇二一 年 七 月 一 日

中华人民共和国教育部学历证书查询网址：



证号
T410527200010013439
姓名
张雨
作业类别
电工作业
性别
男
操作项目
低压电工作业
初领日期
2023-03-16
有效期限
2023-03-16至2029-03-15
应复审日期
2026-03-15前
签发机关
河南省应急管理厅

仅供洛阳市东方人民医院”招投标使用！
ESTUN MEDICAL

上肢康复训练系统（联动网络版）产品质料

彩页



仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！

仅供

东兰九州通医药有限公司 仅供

burt

ESTUN MEDICAL | 埃斯顿医疗

V2智能版

品名：上肢康复训练系统　　型号：EM-BURT 02-01系列





成人版UI界面

【适用人群】

神经疾病(脑卒中、脑外伤、脊髓损伤、臂丛神经损伤、帕金森病、多发性硬化症)患者。

【骨科疾病】

骨关节炎、关节置换术后、肩关节周围炎等患者。

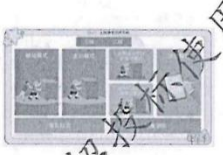
【外科疾病】

烧伤术后等患者。

V2儿童版

品名：上肢康复训练系统　　型号：EM-BURT 02-02系列





·卡通风格全新的UI及体验

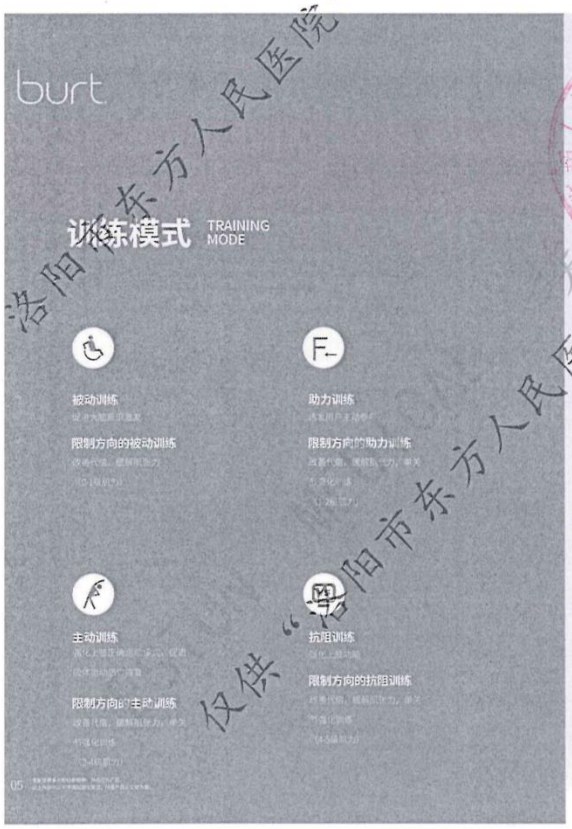
·儿童适宜配件

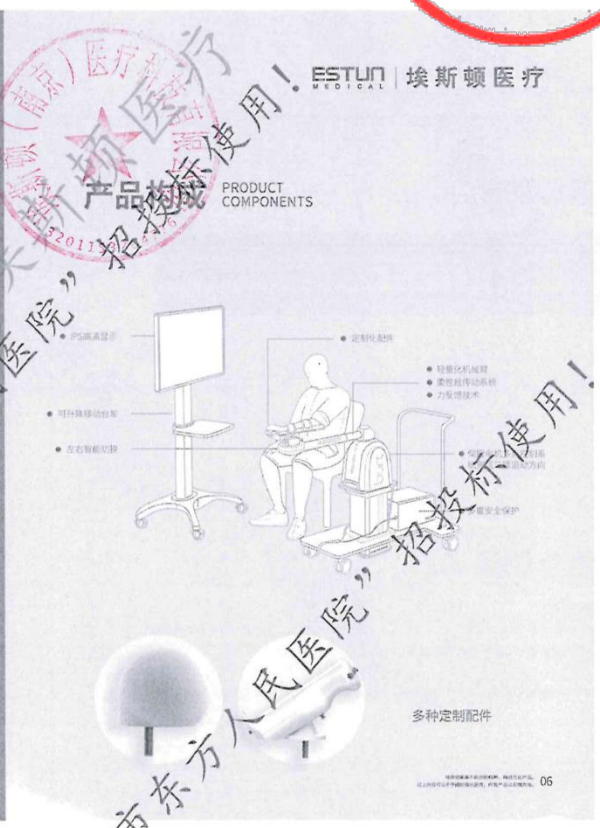
【适用人群】

6岁－12岁脑瘫、脑外伤、脊髓损伤、周围神经损伤、脊髓灰质炎(小儿麻痹症)等疾病引起上肢运动功能障碍的患儿。

仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
ESTUN MEDICAL 埃斯顿医疗
医疗器械（南京）有限公司 3201153764776

仅供
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！

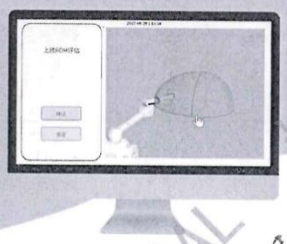




仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！

产品优势

ADVANTAGES





三维空间训练

满足肩关节前/后屈、内收/外展，肘关节屈曲/伸展活动

活动范围标定

在无阻的有效空间内，实现肢体高效康复训练



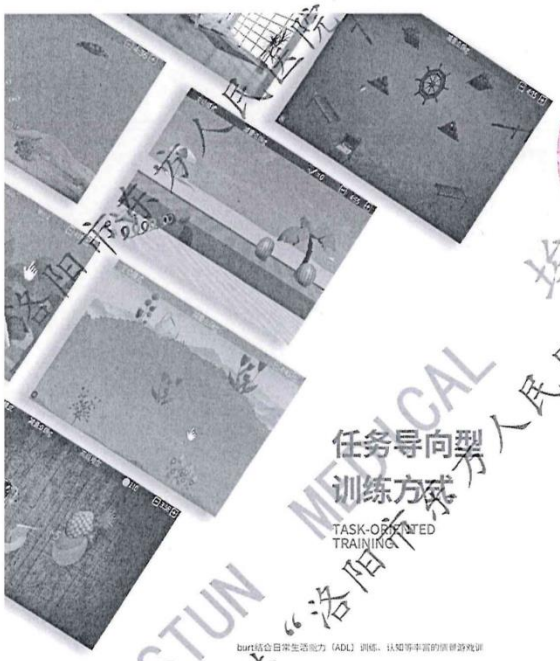
burt集评估与训练于一体，精确记录，实时反馈、自动分析

多样化评估内容标准评估、肌力评估、关节活动度评估

自动生成图形化评估报告，为康复训练方案的制定和调整提供量化数据参考



仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
ESTUN MEDICAL
埃斯顿医疗
ESTUN | 埃斯顿医疗
东三九州通医药有限公司



任务导向型训练方式

TASK-ORIENTED TRAINING

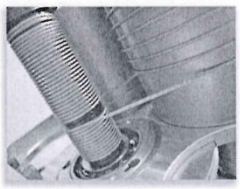
burt结合日常生活能力（ADL）训练，认知等丰富的康健游戏训练，提高手部精细能力、运动控制能力、空间性等多项功能改善，让康复治疗更高效。

实时视觉、触觉反馈等多感官强化训练，增强趣味性和沉浸感，提高患者的参与度与康复效果。

burt

ESTUN | 埃斯顿医疗

MEDICAL



多重保护，让康复治疗更加安全

Transparent Dynamics™ 优先减振传动结构和机器和人类灵活灵巧

- 优秀的反向驱动能力使系统可实时感知用户的肌张力
- Haptic 力感知技术使用户与设备交互更柔和
- 当摔倒或在紧急情况时使用时保障用户安全
- 虚拟安全空间可有效防止驱动过冲

与全球专业康复医学机构战略合作

SPAULDING REHABILITATION HOSPITAL
美国斯波尔丁康复医院

Shirley Ryan AbilityLab
美国芝加哥康复研究医院

Northwestern Medicine
美国西北大学医学院

HARVARD MEDICAL SCHOOL
美国哈佛医学院

SUNNYVIEW
美国圣莫尼卡大学医学中心

PAM HEALTH
PAM HEALTH

仅供“洛阳市东方人民医院”招投标使用！
ESTUN MEDICAL
埃斯顿医疗
东三九州通医药有限公司
埃斯顿（南京）医疗科技有限公司