



睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包) (项目名称)  
称) A 标段(包)

## 投 标 文 件



供应商: 河南展逸医疗器械有限公司 (单位盖章)

法定代表人或其委托代理人:  何文明 (签字)

2026 年 06 月 04 日



1、开标一览表


招标编号： 交易项目编号： 商政采（2026）252 号

采购项目编号：商睢财采招 2026-10

包号： A包 单位（元/%）

项目名称	睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目
投标总价	大写： 壹佰柒拾叁万陆仟柒佰元整_ 小写： 1736700 元
评审报价	大写： 壹佰叁拾捌万玖仟叁佰陆拾元整 小写： 1389360 元
交货期	中标单位应在签订合同后 30 日内完成该项目的供货和安装调试，逾期每天按中标金额的 1% 扣违约金（用户现场条件原因导致不能按时安装除外）。
交货地点	中标单位应负责将货物运到采购人指定地点（商丘市市区内），并负责办理运输和装卸等、费用由其承担、采购人组织验收、检验不合格或不符合质量要求，中标单位除同意无条件退货、返工外、还应承担采购人的一切损失。
备注	我公司完全响应招标文件要求

供应商名称：（单位盖章） 河南展逸医疗器械有限公司

法定代表人或委托代理：（签字）  




注：1、此表中，投标总价应和投标分项报价表的总价相一致，且是采购人最终验收合格后的总价、包括货物、随配附件、备品备件、工具、运抵指定交货地点费用、保险费、安装调试费、服务费、售后服务、税金及其他完成本项目所需费用的总和。



2、评审报价应为供应商参与报价分计算时的投标价格，即符合政府采购相关政策要求，按照本文件第六章规定给予价格折扣后参与评审的价格。

2026年06月04日





统一社会信用代码  
91411426MA9LKGWK27

# 营业执照



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 河南展逸医疗器械有限公司

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 何文明

经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）  
一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医用口罩批发；医护人员防护用品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本 伍佰万圆整

成立日期 2022年07月06日

住所 河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺1-2层



登记机关

2024年05月08日



### 3-1、法定代表人身份证明书

（法定代表人参加投标的，出具此证明书）

供应商名称： 河南展逸医疗器械有限公司

注册地址： 河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景 3  
号楼东至西第 13.14 间商铺 1-2 层

成立时间： 2022 年 07 月 06 日

经营期限： 长期

姓名： 何文明 ； 性别： 男 ； 职务： 总经理 ； 系我单位法定  
代表人。

特此证明。

供应商名称： 盖章： 河南展逸医疗器械有限公司



2026 年 06 月 04 日

（※附：法定代表人身份证复印件※）





明何  
印文



# 中华人民共和国 居民身份证

签发机关 夏邑县公安局

有效期限 2022.10.14-2042.10.14



姓名 何文明

性别 男 民族 汉

出生 1986 年 7 月 12 日

住址 河南省夏邑县罗庄乡刘蔡  
元村后何路口32号



公民身份号码 41232619860712155X



### 3-2、法定代表人授权委托书

(被授权人参加投标的，出具此证明书)

本授权书声明：注册于中华人民共和国（国家或地区的名称）的河南展逸医疗器械有限公司 的法定代表人 何文明、总经理（法人代表姓名、职务）代表我单位授权 何文明、总经理（被授权人的姓名、职务）为我单位的合法代理人，就 睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段（包）的招标，以我单位名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 2026 年 06 月 04 日签字生效，特此声明。

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

法定代表人（签字或盖章）：

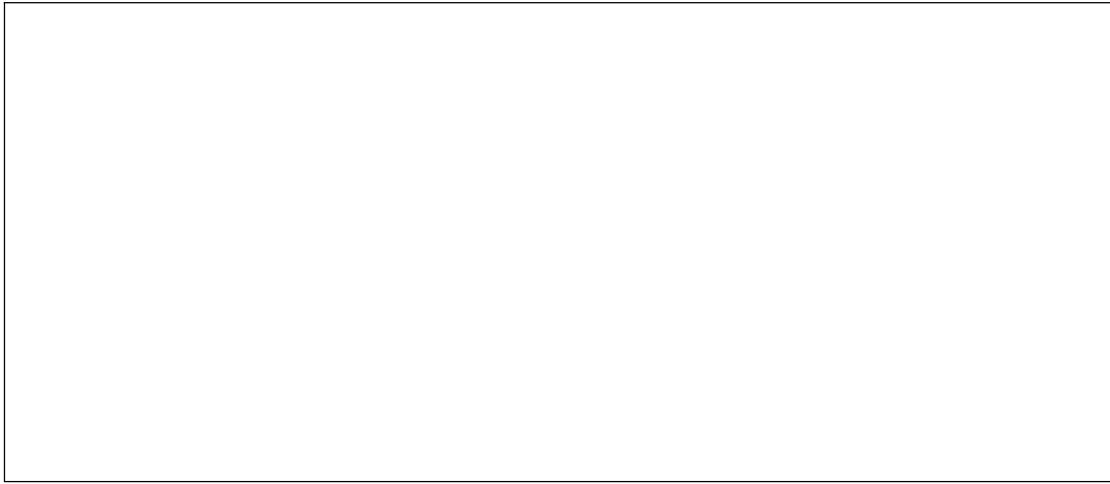
身份证号码：41232619860712155X

委托代理人（签字或盖章）：

身份证号码：41232619860712155X



(※附：被授权人身份证复印件※)



2026 年 06 月 04 日



### 3-2、法定代表人授权委托书

（被授权人参加投标的，出具此证明书）

本授权书声明：注册于中华人民共和国（国家或地区的名称）的河南展逸医疗器械有限公司（供应商）的法定代表人何文明、总经理（法人代表姓名、职务）代表我单位授权何文明、总经理（被授权人的姓名、职务）为我单位的合法代理人，就睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目（项目名称）的投标，以我单位名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于2026年08月04日签字生效，特此声明。

供应商盖章：河南展逸医疗器械有限公司

法定代表人（签字或盖章）：

身份证号码：41232619860712155X

委托代理人（签字或盖章）：

身份证号码：41232619860712155X

（※附：被授权人身份证复印件※）





河南展逸医疗器械有限公司

2024 年度审计报告

豫御都审字【2026】第 201-001 号



河南御都会计师事务所（普通合伙）



HENAN YUDU ACCOUNTING FIRM (GENERAL PARTNERSHIP)

中国·河南



## 审 计 报 告

豫御都审字【2026】第 201-001 号

河南展逸医疗器械有限公司全体股东：

## 一、审计意见

我们审计了后附的河南展逸医疗器械有限公司（以下简称“贵公司”）的财务报表，包括 2024 年 12 月 31 日的资产负债表、2024 年度的利润及利润分配表、2024 年度现金流量表、2024 年度的所有者权益变动表及财务报表附注。

我们认为，贵公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了贵公司 2024 年 12 月 31 日的财务状况以及 2024 年度的经营成果、现金流量等有关信息。

## 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于贵公司，并履行了职业道德方面的其他责任，我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

## 三、管理层和治理层对财务报表的责任

贵公司管理层按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估贵公司的持续经营能力，并运用持续经营假设，除非管理层计划清算贵公司、停止运营或别无其他实现的选择。

治理层负责监督贵公司的财务报告过程。

## 四、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告，合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现，错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照中国注册会计师审计准则执行审计的过程中，我们运用了职业判断，并保持了职业怀疑，同时，我们也执行了以下工作：

评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

河南御都会计师事务所（普通合伙）



中国 • 河南



中国注册会计师：



中国注册会计师：



2026 年 01 月 14 日



资产负债表

编制单位：河南展逸医疗器械有限公司

2024年12月31日

会企01表  
单位：元

资 产	行次	年初数	期末数	负债及所有者权益	行次	年初数	期末数
流动资产：				流动负债：			
货币资金	1	724,551.45	736,718.05	短期借款	68		
短期投资	2			应付票据	69		
应收票据	3			应付账款	70	13,526,004.88	1,580,828.37
应收股利	4			预收账款	71		
应收利息	5			应付工资	72		
应收账款	6	13,930,314.26	11,142,372.82	应付福利费	73		
其他应收款	7	2,303,523.00	3,799,900.00	应付股利	74		
预付账款	8			应交税金	75	45,277.68	-12,209.08
应收补贴款	9			其他应交款	80		
存货	10		401,487.66	其他应付款	81	2,866,824.81	13,850,564.52
待摊费用	11			预提费用	82		
一年内到期的长期债券投资	21			预计负债	83		
其他流动资产	24			一年内到期的长期负债	86		
				其他流动负债	90		
流动资产合计	31	16,958,388.71	16,958,388.71	流动负债合计	100	16,438,107.37	15,419,183.81
长期投资：				长期负债：			
长期股权投资	32			长期借款	101		
长期债权投资	34			应付债券	102		
长期投资合计	38	-	-	长期应付款	103		
固定资产：				专项应付款	106		
固定资产原价	39	177,661.95	463,456.53		108		
减：累计折旧	40	9,005.17	9,005.17	长期负债合计	110	-	-
固定资产净值	41	168,656.78	454,451.36	递延税项：			
减：固定资产减值准备	42		99,388.03	递延税项贷项	111		
固定资产净额	43	168,656.78	355,063.33	负债总计	114	16,438,107.37	15,419,183.81
工程物资	44			少数股东权益	115		
在建工程	45			所有者权益（或股东权益）：			
固定资产清理	46			实收资本（或股本）	116		
固定资产合计	50	168,656.78	399,238.02	减：已归还投资	117		
无形资产及其他资产：				资本公积（或股本）净额	118	-	-
无形资产	51			盈余公积	119		
长期待摊费用	52			其中：法定公益金	120		
其他长期资产	53			未分配利润	121		
无形资产及其他资产合计	60	-	-	所有者权益合计	122	688,938.12	1,060,532.74
递延税项：				所有者权益（或股东权益）合计	123		
递延税款借项	61			负债和所有者权益（或股东权益）总计	135	17,127,045.49	16,479,716.55
资产总计	67	17,127,045.49	16,479,716.55				







利润及利润分配表

会企02表

编制单位：河南展逸医疗器械有限公司

2024年度

单位：元

项 目	行次	本年累计数	上年同期数
一、主营业务收入	1	12,698,666.58	15,786,854.16
减：主营业务成本	2	6,408,578.46	14,630,155.64
主营业务税金及附加	3	37,060.45	29,155.31
二、主营业务利润（亏损以“－”号填列）	4	6,253,027.67	1,127,543.21
加：其他业务利润（亏损以“－”号填列）	5		
减：营业费用	6	2,392,976.25	
管理费用	7	3,456,170.59	447,567.65
财务费用	8	3,060.36	1,757.04
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	9	400,820.47	678,218.52
加：投资收益（损失以“－”号填列）	10		
补贴收入	11		
营业外收入	12		2.36
减：营业外支出	13	24.28	
四、利润总额（亏损以“－”号填列）	14	400,796.19	678,220.88
减：所得税	15	26,197.33	23,273.73
少数股东权益	16		
五、净利润（亏损以“－”号填列）	17	374,598.86	654,947.15
加：年初未分配利润	18	688,938.12	33,990.91
其他转入	19	-3,004.22	
六、可供分配的利润	20	1,060,532.74	688,938.12
减：提取法定盈余公积	21		
提取法定公益金	22		
提取职工奖励及福利基金	23		
提取储备基金	24		
提取企业发展基金	25		
利润归还投资	26		
七、可供投资者分配的利润	27	1,060,532.74	688,938.12
减：应付优先股股利	28		
提取任意盈余公积	29		
应付普通股股利	30		
转作资本（或股本）的普通股股利	31		
八、未分配利润	32	1,060,532.74	688,938.12

补充资料：

项 目	行次	本年累计数	上年同期数
1、出售、处置部门或被投资单位所得收益	1		
2、自然灾害发生的损失	2		
3、会计政策变更增加（或减少）利润总额	3		
4、会计估计变更增加（或减少）利润总额	4		
5、债务重组损失	5		
6、其他	6		



# 现金流量表

会企03表  
单位：元

编制单位：河南展逸医疗器械有限公司

2024年度

项 目	行次	金 额	补 充 资 料	行次	金 额
一、经营活动产生的现金流量：			1、将净利润调节为经营活动现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	1	17,645,381.34	净利润	57	374,598.86
收到的税费返还	3	-	加：计提的资产减值准备	58	-
收到的其他与经营活动有关的现金	8	3,267,813.28	固定资产折旧	59	55,213.45
现金流入小计	9	20,913,194.62	无形资产摊销	60	-
购买商品、接受劳务支付的现金	10	19,640,551.23	长期待摊费用摊销	61	-
支付给职工以及为职工支付的现金	12	338,636.01	待摊费用减少（减：增加）	64	-
支付的各项税费	13	636,046.09	预提费用增加（减：减少）	65	-
支付的其他与经营活动有关的现金	18		处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减：收益）	66	-
现金流出小计	20	20,615,233.33	固定资产报废损失	67	-
经营活动产生的现金流量净额	21	297,961.29	财务费用	68	3,060.36
二、投资活动产生的现金流量：			投资损失（减：收益）	69	-
收回投资所收到的现金	22		递延税款贷项（减：借项）	70	-
取得投资收益所收到的现金	23		存货的减少（减：增加）	71	-401,487.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	25		经营性应收项目的减少（减：增加）	72	1,291,564.44
收到的其他与投资活动有关的现金	28		经营性应付项目的增加（减：减少）	73	-1,018,923.56
现金流入小计	29		其他	74	-6,064.60
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	30	285,794.69	经营活动产生的现金流量净额	75	297,961.29
投资所支付的现金	31				
支付的其他与投资活动有关的现金	35				
现金流出小计	36	285,794.69			
投资活动产生的现金流量净额	37	-285,794.69	2、不涉及现金收支的投资和筹资活动：		
三、筹资活动产生的现金流量：			债务转为资本	76	
吸收投资所收到的现金	38		一年内到期的可转换公司债券	77	
借款所收到的现金	40		资产购入固定资产	78	
收到的其他与筹资活动有关的现金	43				
现金流入小计	44				
偿还债务所支付的现金	45				
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	46		3、现金及现金等价物净增加情况：		
支付的其他与筹资活动有关的现金	52		现金的期末余额	79	736,718.05
现金流出小计	53		减：现金的期初余额	80	724,551.45
筹资活动产生的现金流量净额	54		加：现金等价物的期末余额	81	
四、汇率变动对现金的影响	55		减：现金等价物的期初余额	82	
五、现金及现金等价物净增加额	56	12,166.60	现金及现金等价物净增加额	83	12,166.60

明何印文



所有者权益变动表

编制单位：河南展逸医疗器械有限公司

2024年度

单位：元

项 目	本年数				
	实收资本	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润
一、上年年末余额	-	-	-	-	688,938.12
加：会计政策变更					
前期差错更正					
二、本年初余额	-	-	-	-	688,938.12
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	371,594.62
（一）净利润					374,598.86
（二）直接计入所有者权益的利得和损失					-3,004.24
1.可供出售金融资产公允价值变动净额					
2.权益法下被投资单位其他股东权益变动的影响					
3.与计入所有者权益项目相关的所得税影响					
4.其他					
上述（一）和（二）小计					-3,004.24
（三）股东投入和减少股本					371,594.62
1.股东投入股本					
2.股份支付计入所有者权益的金额					
3.其他					
（四）利润分配					
1.提取盈余公积					
2.对股东的分配					
3.其他					
（五）股东权益内部结转					
1.资本公积转增股本					
2.盈余公积转增股本					
3.盈余公积弥补亏损					
4.其他					
四、本年年末余额	-	-	-	-	1,060,532.74
					1,060,532.74

明何印文

## 河南展逸医疗器械有限公司

## 2024 年度财务报表附注

## 一、企业基本情况

河南展逸医疗器械有限公司（以下简称“本公司”）成立于 2022 年 07 月 06 日；统一社会信用代码：91411426MA9LKGWK27；登记机关：夏邑县市场监督管理局；注册资本：人民币 500 万元；法定代表人：何文明；公司住所：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景 3 号楼东至西第 13.14 间商铺 1-2 层。

经营范围：许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医用口罩批发；医护人员防护用品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

## 二、财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则——基本准则》和 38 项具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下统称为“企业会计准则”）编制。

## 三、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了 2024 年 12 月 31 日的财务状况、2024 年度的经营成果、现金流量等有关信息。

## 四、重要会计政策和会计估计

根据《企业会计准则》及其补充规定，披露采用的重要会计政策和会计估计，不重要的会计政策和会计估计可以不披露，在披露重要会计政策和会计估计时，应当披露重要会计政策的确定依据和财务报表项目的计量基础，以及会计估计中所采



用的关键假设和不确定因素。

(一) 公司目前执行的会计准则和会计制度:

本公司目前执行会计制度:《企业会计准则》及其补充规定。

(二) 会计期间

公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

企业设立不足一个会计年度的,应说明其会计报表实际编制的期间。

(三) 记账本位币

以人民币为记账本位币,若记账本位币与人民币以外的其他货币的,说明选定记账本位币的考虑因素及折算人民币的折算方法。(境外企业报表注意披露)

(四) 记账基础和计价原则

以权责发生制为会计确认原则,但同时坚持“实质重于形式原则”。

除在附注中特别说明的计量属性外,均以历史成本法为计量属性,在保证所确定的会计要素金额能够取得可靠的计量的情况下,采用重置成本、可变现净值、现值或公允价值为计量属性。

(五) 外币业务和外币报表折算

外币交易在初始确认时,采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额;在资产负债表日,对外币货币性项目,采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额,计入当期损益。对以历史成本计量的外币非货币性项目,仍采用交易发生日的即期汇率折算,不改变其记账本位币金额。

(六) 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金及可随时用于支付的存款。现金等价物,是指企事业单位持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变

动风险很小的投资。

### （七）应收款项坏账准备

1. 对单项金额重大并单项计提减值准备依据

2. 按组合计提减值准备的应收款项的确定依据

依据《企业会计准则》按组合计提减值准备的应收款项；计提的方法是：1 年以内为 0%、1-2 年为 5%、2-3 年为 20%、3-4 年为 50%、5 年及以上为 100%。

3. 单项金额虽不重要但单项计提差值准备应收款项的理由

依据《企业会计准则》规定，纳入合并范围的企业单位应收款项不计提坏账准备；差额部分应全额计提坏账准备。

4. 坏账损失的确认标准

根据本单位实际情况准确披露。

### （八）存货

1. 存货的分类、取得和发出的计价方法

发出采用月末一次加权平均法计价。

2. 存货的盘存制度及周转材料的摊销方法

周转材料采用一次性摊销法；建造承包商的周转采用五、五摊销法；管材采用不超过 5 年时间进行摊销。

3. 存货跌价准备的确认标准和计提方法、可变现净值的确定依据

（1）存货跌价准备的确认标准

①该存货的市场价格持续下跌，并且在可预见的未来无回升希望；

②使用项原材料生产的产品的成本大于 产品的销售价格；

③因产品更新换代，原有库存原材料已不适应新产品的需要，而该原材料的市场价格又低于其账面成本；



④因企业所提供的商品或劳务过时或消费者偏好改变而使市场的需求发生变化，导致市场价格逐渐下跌。

## (2) 存货跌价准备的计提方法

按照单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可以合并计提存货跌价准备。

## (3) 可变现净值确认依据

存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额，确认为存货可变现净值。

## (九) 固定资产

### 1. 固定资产确认条件、分类、计价方法

为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计期间，单位价值为2000元及以上的有形资产，与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量才能确认为固定资产。

固定资产按照实物形态分为土地资产、房屋及建筑物、机器设备、运输设备和其他设备。

固定资产按成本进行初始计量。

### 2. 固定资产后续支出的会计处理方法

(1) 固定资产的更新改造等后续支出，满足固定资产确认条件的，计入固定资产成本；

(2) 不满足固定资产确认条件的固定资产修理费用等，在发生时按照使用对象计入当期损益。

### 3. 固定资产折旧年限、估计净残值率

资产名称	折旧年限	预计净残值率	年折旧率 (%)
房屋及建筑物	20	5	4.75
机器设备	10	5	9.5
运输设备	5	5	19
电子设备	3	5	31.67

### 4. 固定资产减值准备的确认标准、计提方法

在资产负债表日对固定资产或固定资产组进行减值测试，存在减值迹象的，应估计其可收回金额，可收回金额低于其账面价值的，应将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

### 5. 融资租入固定资产的认定依据、评价方法、折旧方法

在租赁期开始日，融资租入的固定资产将按照租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值。

折旧方法与固定资产折旧方法一致。

### (十) 无形资产

#### 1. 无形资产确认、计价方法、摊销方法、摊销年限

企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。与资产有关的经济利益很可能流入企业，及成本能够可靠地计量，才能确认无形资产。

与固定资产一并购入的专利权、非专利技术等，能够单独辨认和计量并且不属于有形资产重要组成部分金额高于十万元的，确认为无形资产。

无形资产按实际成本计价。

无形资产摊销方法：（1）使用寿命有限的无形资产，摊销期自其可供使用时开始至终止确认时止。按月计算应摊销金额，采用直线法摊销；（2）使用寿命不确定的无形资产在持有期间不予摊销，在每个会计期间进行减值测试。

#### 2. 无形资产减值准备确认标准、计提方法



资产负债表日对无形资产或无形资产组进行减值测试，存在减值迹象的，应估计其可收回金额，可收回金额低于其账面价值的，应将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益。

### 3. 研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准

具有计划性、探索性的研究开发项目确定为研究阶段支出；具有针对性、形成成果的可能性较大的研究开发项目确定为开发阶段支出。

### 4. 开发支出符合资本化的确认条件

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## (十一) 职工薪酬

### 1. 职工薪酬内容

企事业为获得职工提供的服务而给予各种形式的报酬以及其他相关的支出。包括职工工资、奖金、津贴和补贴；职工福利费；医疗保险费、养老保险费、失业保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费；住房公积金；工会经费和职工教育经费；非货币性福利；因解除与职工的劳动关系给予的补偿；其他与获得职工提供的服务相关的支出。

### 2. 各类职工薪酬的确认原则、标准与计量方法和会计处理方法

(1) 在职工为企事业单位提供服务的会计期间，将应付的职工薪酬确认为负债。

(2) 标准与计量方法：对于国务院有关部门、省、自治区、直辖市人民政府规定

了计提基础和计提比例的职工薪酬项目，按照规定的计提标准，计量企事业单位应承担的职工薪酬义务和计入成本费用的职工薪酬；没有明确计提标准的货币性薪酬，企事业单位根据历史经验数据和自身实际情况，计算确定应付职工薪酬金额和计入成本费用的薪酬金额。

(3) 会计处理方法：①应由生产产品、提供劳务负担的职工薪酬，计入产品成本或劳务成本；②应由在建工程、无形资产负担的职工薪酬计入固定资产或无形资产成本；③上述两项之外的其他职工薪酬，计入当期损益。

## (十二) 收入

### 1. 各类收入确认原则

企业为完成其经营目标所从事的经常性活动实现的收入；企业发生的与经常性活动相关的其他活动实现的收入。

### 2. 各类收入确认方法

#### 销售商品收入确认原则和方法

企事业单位已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，不再对该商品实施继续管理权和实际控制权，相关的收入已经收到或取得了收款的有关凭据，并且与销售该商品有关的成本能够可靠地计量时，确认营业收入的实现。

#### 提供劳务收入确认原则和方法

(1) 资产负债表日提供劳务交易收入能够可靠计量，相关的经济利益能够流入，完工进度和发生及将发生的成本能够可靠地计量时，按照完工百分比法确认提供劳务收入；

(2) 资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的，已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按能够得到补偿的金额确认提供劳务收入；已经发生的成本预计全部不能得到补偿的，不确认提供劳务收入。



## 让渡资产使用权收入确认原则和方法

资产负债表日发生让渡资产的利息收入，按他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；出租资产取得的收入，按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### （十三）所得税会计处理方法

#### （1）当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

#### （2）递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差

异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

### (3) 所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入所有者权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或所有者权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

### (4) 所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列示。

### (5) 所得税的汇算清缴方式

本公司根据主管税务机关核定，所得税采取分季预缴，年终汇算清缴方式。在年终汇算清缴时，少缴的所得税税额，在下一年度内缴纳；多缴纳的所得税税额，在下一年度内抵缴。

## 五、会计政策和会计估计变更以及差错更正的说明

### (一) 会计政策变更

本报告期内无重大会计政策变更事项。

### (二) 会计估计变更

本报告期内无重大会计估计变更事项。

### (三) 前期差错更正

#### 1. 前期差错更正的性质。





- 2. 各项列报前期财务报表中受影响的项目名称和更正金额。
- 3. 无法进行追溯原因。

本报告期内无重大前期差错更正事项。

六、税项

(一) 主要税种及税率

税种	具体税率情况
增值税	按国家法定税率纳税。
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的5%计缴。
教育费附加	按实际缴纳的流转税的3%计缴。
地方教育附加	按实际缴纳的流转税的2%计缴。
企业所得税	按应纳税所得额的25%计缴。

(二) 税收优惠情况

本报告期内无税收优惠情况事项。

七、财务报表主要项目注释 (金额单位: 人民币元)

1、货币资金

项目	期初余额	期末余额
货币资金	724,551.45	736,718.05
合计	724,551.45	736,718.05

2、应收账款

项目	期初余额	期末余额
应收账款	13,930,314.26	11,142,372.82
合计	13,930,314.26	11,142,372.82

3、其他应收款

项目	期初余额	期末余额
其他应收款	2,303,523.00	3,799,900.00
合计	2,303,523.00	3,799,900.00



4、 存货

项目	期初余额	期末余额
存货	-	401,487.66
合计	-	401,487.66

5、 固定资产原价

项目	期初余额	期末余额
固定资产原价	177,661.95	463,456.64
合计	177,661.95	463,456.64

6、 累计折旧

项目	期初余额	期末余额
累计折旧	9,005.17	64,218.62
合计	9,005.17	64,218.62

7、 应付帐款

项目	期初余额	期末余额
应付帐款	13,526,004.88	1,580,828.37
合计	13,526,004.88	1,580,828.37

8、 应交税金

项目	期初余额	期末余额
应交税金	45,277.68	-12,209.08
合计	45,277.68	-12,209.08

9、 其他应付款

项目	期初余额	期末余额
其他应付款	2,866,824.81	13,850,564.52
合计	2,866,824.81	13,850,564.52

10、 未分配利润

项目	期初余额	期末余额
未分配利润	688,938.12	1,060,532.74



合计	688,938.12	1,060,532.74
----	------------	--------------

## 11、 主营业务收入

项目	本期发生额
主营业务收入	12,698,666.58
合计	12,698,666.58

## 12、 主营业务成本

项目	本期发生额
主营业务成本	6,408,578.46
合计	6,408,578.46

## 13、 营业税金及附加

项目	本期发生额
营业税金及附加	37,060.45
合计	37,060.45

## 14、 营业费用

项目	本期发生额
营业费用	2,392,976.25
合计	2,392,976.25

## 15、 管理费用

项目	本期发生额
管理费用	3,456,170.59
合计	3,456,170.59

## 16、 财务费用

项目	本期发生额
财务费用	3,060.36
合计	3,060.36

## 17、 营业外支出

项目	本期发生额
----	-------



营业外支出	24.28
合计	24.28

18、 所得税

项目	本期发生额
所得税	26,197.33
合计	26,197.33

八、或有事项

截止报告日，本公司无未决诉讼、未决索赔、税务纠纷、债务担保等或有事项。

九、承诺事项

截止报告日，本公司无重大承诺事项。

十、资产负债表日后事项

截止报告日，本公司无需要说明的资产负债表日后非调整事项。

十一、其他重要事项(包括重要资产转让及其出售、企业合并分立等)

截止报告日，本公司无需要说明的其他重要事项。

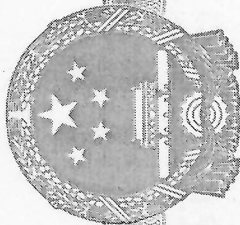
本财务报表及财务报表附注，系本公司按照《企业会计准则》和有关规定编制。

编制单位：河南展逸医疗器械有限公司

2024 年 12 月 31 日







# 营业执照

(副本) (2-1)

统一社会信用代码  
91410100MA9F87707



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 河南御都会计师事务所（普通合伙）

类型 普通合伙企业

执行事务合伙人 李杨

经营范围

审查企业会计报表，出具审计报告；办理企业合并、分立、  
出具的验资报告；出具有关的报告；基本建设年度财务决  
算审计；法律、行政法规规定的其他审计业务；代理  
记账；会计咨询、税务咨询、企业管理咨询、会议展  
览及相关服务。

出资额 壹佰万圆整

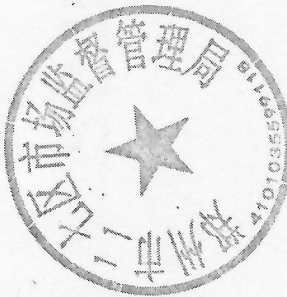
成立日期 2020年06月23日

主要经营场所

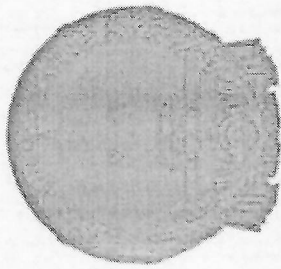
河南省郑州市二七区寒山路与兴华  
南街交叉口亚星云水居2号楼19楼  
西户

登记机关

2023 年 05 月 19 日







会计师事务所  
执业证书

名称：河南御都会计师事务所（普通合伙）  
首席合伙人：李杨  
主任会计师：  
经营场所：河南省郑州市二七区寒山路与兴农路西  
南街交叉口亚星云水居2号楼19楼  
西户

组织形式：普通合伙  
执业证书编号：41010195  
批准执业文号：豫财会〔2020〕21号  
批准执业日期：2020年11月3日



说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



行政审批专用章

2023年6月2日

中华人民共和国财政部制



明何印文



年 月 日

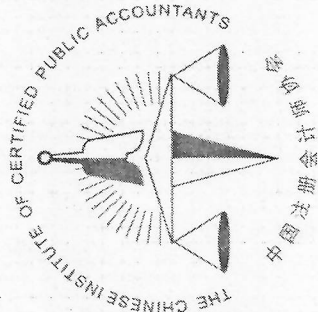
发证日期: 2014 年 05 月 26 日

批准注册协会: 河南省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

证书编号: 310000084576  
No. of Certificate

本证书经检验合格, 继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after  
this renewal.

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

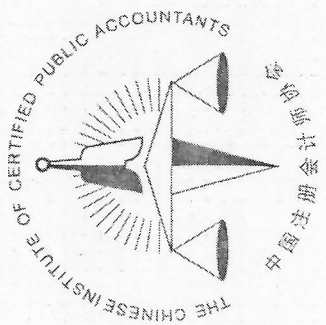


姓名	李杨
Full name	
性别	女
Sex	
出生日期	1986-07-17
Date of birth	
工作单位	河南御都会计师事务所(普通合伙)
Working unit	
身份证号码	411402198607171526
Identity card No.	



证书编号: 410100090046  
 No. of Certificate  
 批准注册协会: 河南省注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs  
 发证日期: 2010 年 05 月 05 日  
 Date of Issuance

年度检验登记  
 Annual Renewal Registration  
 本证书经检验合格, 继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after  
 this renewal.



姓名	罗玉霞
性别	女
出生日期	1979-09-12
工作单位	河南鄱都会计师事务所(普通合伙)
身份证号码	412726197909120082
Identity card No.	





## 7、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的证明材料

### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日





# 中华人民共和国 税收完税证明

26(0529)41 证明 00000656

税务机关 国家税务总局夏邑县税务局 填发日期 2026-05-29

纳税人名称 河南展逸医疗器械有限公司 纳税人识别号 91411426MA9LKGWK27

妥善保管

手写无效

税种	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
增值税	2026-01-01 至 2026-01-31	2026-02-12	¥23083.19
增值税	2026-03-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥47227.55
城市维护建设税	2026-01-01 至 2026-01-31	2026-02-12	¥577.08
城市维护建设税	2026-02-01 至 2026-02-28	2026-03-12	¥345.79
城市维护建设税	2026-03-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥1180.69
教育费附加	2026-01-01 至 2026-01-31	2026-02-12	¥346.25
教育费附加	2026-02-01 至 2026-02-28	2026-03-12	¥207.47
教育费附加	2026-03-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥708.41
教育费附加	2026-04-01 至 2026-04-30	2026-05-20	¥584.69
地方教育附加	2026-01-01 至 2026-01-31	2026-02-12	¥230.83
地方教育附加	2026-02-01 至 2026-02-28	2026-03-12	¥138.31
地方教育附加	2026-04-01 至 2026-04-30	2026-05-20	¥389.79
其他收入	2026-01-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥266.68

金额合计(大写) 壹拾肆万叁仟贰佰伍拾元柒角柒分 ¥143250.77

备 注

税务机关  
(盖章)

填票人 电子税务局

业务专用章

第 1 页, 总共 2 页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证



中华人民共和国  
税收完税证明

26(0529)41 证明 00000656

税务机关	国家税务总局夏邑县税务局	填发日期	2026-05-29
纳税人名称	河南展逸医疗器械有限公司	纳税人识别号	91411426MA9LKGWK27

税种	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
增值税	2026-02-01 至 2026-02-28	2026-03-12	¥13831.64
增值税	2026-04-01 至 2026-04-30	2026-05-20	¥38979.72
企业所得税	2026-01-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥13705.92
城市维护建设税	2026-04-01 至 2026-04-30	2026-05-20	¥974.49
地方教育附加	2026-03-01 至 2026-03-31	2026-04-17	¥472.27

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效



金额合计(大写)	壹拾肆万叁仟贰佰伍拾元柒角柒分	¥143250.77
----------	-----------------	------------

备 注



填票人 电子税务局

第 2 页, 总共 2 页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005260500122718

国家税务总局夏邑县税务局

填发日期： 2026年 5月 29日

税务机关：曹集税务分局

纳税人识别号	91411426MA9LKGWK27			纳税人名称	河南展逸医疗器械有限公司	
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额	
441146260500300378	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2026-05-01至2026-05-31	2026-05-07	1,232.00	
441146260500300378	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2026-05-01至2026-05-31	2026-05-07	616.00	
441146260500300378	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2026-05-01至2026-05-31	2026-05-07	53.90	
441146260500300378	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2026-05-01至2026-05-31	2026-05-07	23.10	
441146260500300378	工伤保险费	工伤保险	2026-05-01至2026-05-31	2026-05-07	30.80	
金额合计	(大写) 人民币壹仟玖佰伍拾伍元捌角					¥1,955.80
		填票人 电子税务局		备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所(科、分局)：国家税务总局夏邑县税务局曹集税务分局，社保编码：412000662716社保经办机构：河南省夏邑县城镇职工医疗保险中心		

收  
据  
联  
交  
纳  
税  
人  
作  
完  
税  
证  
明

妥善保管

## 7、具备履行合同所必须的设备和专业技术能力的证明材料

### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司具备履行合同所必须的设备和专业技术能力。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日





## 7、具备履行合同所必须的设备和专业技术能力的证明材料

### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司具备履行合同所必须的设备和专业技术能力。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日



## 8、参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录 的书面声明

### 声明函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026 年 06 月 02 日



## 9、供应商须知资料表要求的其他资格证明文件

### 9-1、信用记录

2026/6/1 20:38

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询



中国执行信息公开网

(<http://zxgk.court.gov.cn/>)



#### 失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
金根宝	3405041963****0235
胡怀荣	3201251963****3634
解维冬	4228021995****2143
何新才	3211191958****4394
蔡梅芳	3211191958****4404
何立明	3211191958****4470

#### 失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
嘉兴市天亿光电有限公司	35014827-5
北京东方鑫宠物乐园	74159080-2
北京东方鑫宠物乐园	74159080-2
青岛融安暖通设备有限公司	9137021169****847J
青岛融安机电有限公司	9137021179****3344
深圳市塞尔服饰有限公司	9144030059****A72M

#### 查询条件

被执行人姓名/名称:

河南展逸医疗器械有限公司





2026/6/1 20:38

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询

身份证号码/组织机构代码:

91411426MA9LKGWK27

省份:

-----全部-----

验证码:

ahkv



查询

## 查询结果

在全国范围内没有找到 91411426MA9LKGWK27 河南展逸医疗器械有限公司相关的结果.

## 全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页

为推进社会信用体系建设,对失信被执行人进行信用惩戒,促使其自觉履行生效法律文书确定的义务,根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定,最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》,自今日起向社会开通“全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台,社会各界通过该平台查询全国法院(不包括军事法院)失信被执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明:

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务,并具有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的,执行法院将根据申请人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单,并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息,供相关单位依照法律、法规和有关规定,在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面,对失信被执行人予以信用惩戒;将向征信机构通报失信被执行人名单信息,并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其所在单位和相关部门;国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

2026/6/1 20:38

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询

三、纳入失信被执行人名单的被执行人，执行法院将依照《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》第一条的规定，对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的，被采取限制消费措施后，不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为：（一）乘坐交通工具时，选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位；（二）在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高消费；（三）购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋；（四）租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公；（五）购买非经营必需车辆；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买保险理财产品；（九）乘坐G字头动车组列车全部座位、其他动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的，被采取限制消费措施后，被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。因私消费以个人财产实施前述行为的，可以向执行法院提出申请。

四、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的，可以向执行法院申请纠正。

五、本网站提供的信息仅供查询人参考。如有争议，以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的，人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息，不得用于非法目的和不正当用途。非法使用本网站信息给他人造成损害的，由使用人自行承担相应责任。

七、本网站信息查询免费，严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

八、本网站属于政府网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接，不得建立本网站的镜像（包括全部和局部镜像），不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议，请与执行法院联系。

最高人民法院

2013年10月8日






2026/6/1 20:39

重大税收违法失信主体\_信息公示\_信用中国

欢迎来到信用中国



**信用中国**  
WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

信用信息 ▾ 请输入主体名称或者统一社会信用代码

信息公示 信用动态 信用立法 政策法规 信用承诺 城市信用



首页 > 专项查询 > 重大税收违法失信主体

**重大税收违法失信主体**



河南展逸医疗器械有限公司 查询


**查询结果**

社会信用体系建设部际联席会议成员单位 ▴ | 信用门户网站 | 信用示范地区 ▴




关于我们 主办单位: 国家公共信用和地理空间信息中心  
站点地图 指导单位: 国家发展和改革委员会 中国人民银行  
网站声明 技术支持: 国家信息中心 中经网

 信用中  
 信用中

©版权所有: 信用中国 网站标识码: bm04000009 京ICP备05052393号-5  京公网安备11010202007696号



欢迎来到信用中国



信用中国  
WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

信用信息 ▾ 请输入主体名称或者统一社会信用代码

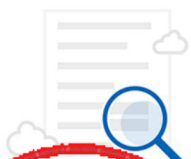
信息公示 信用动态 信用立法 政策法规 信用承诺 城市信用

首页 > 专项查询 > 政府采购严重违法失信行为记录名单

政府采购严重违法失信行为记录名单

河南展逸医疗器械有限公司 查询

查询结果



很抱歉，没有找到您输入的数据。



社会信用体系建设部际联席会议成员单位 ▴ | 信用门户网站 | 信用示范地区 ▴



政府网站  
找错



政府网站  
找错

关于我们

主办单位：国家公共信用和地理空间信息中心

站点地图


指导单位：国家发展和改革委员会 中国人民银行

网站声明

技术支持：国家信息中心 中经网



信用中



信用中

©版权所有：信用中国 网站标识码：bm04000009 京ICP备05052393号-5 京公网安备11010202007696号



2026/6/1 20:40

政府采购严重违法失信行为记录名单\_中国政府采购网

财政部唯一指定政府采购信息网络发布媒体 国家级政府采购专业网站

服务热线：400-810-1996 | 服务投诉：010-63819289



**中国政府采购网**  
中国政府采购服务信息平台  
www.ccgp.gov.cn

首页政采法规购买服务监督检查信息公告国际专栏

当前位置：首页 » 政府采购严重违法失信行为记录名单 »



**政府采购严重违法失信行为信息记录**  
HTTP://WWW.CCGP.GOV.CN/

企业名称：统一社会信用代码（或组织机构代码）：

执法单位： [重置](#) [查找](#) [查询前，请至少输入一个查询条件](#)

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为 的具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
<div>查询结果：政府采购严重违法失信行为记录名单中没有该企业的相关记录</div> <div>查询内容： 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司 查询时间：2026年06月01日 20时40分</div>									

提示：本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》（财办库[2014]526号）发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2026 中华人民共和国财政部





主办单位：中华人民共和国财政部国库司  
网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号  
© 1999-2026 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈



9-2、《医疗器械经营备案凭证》和《医疗器械经营许可证》

## 第二类医疗器械经营备案凭证

豫商药监械经营备20220558号

备案编号：

企业名称	河南展逸医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91411426MA9LKGWK27
法定代表人	何文明
企业负责人	何文明
住 所	河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺1-2层
经营方式	批发
经营场所	河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺1-2层
库房地址	河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺1-2层
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，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），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光设备（6824.1除外），6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，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，6870软件；新分类目录：第二类：02无源手术器械，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，11医疗器械消毒灭菌器械，14输血、护理和防护器械，15患者承载器械，17口腔器械，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，22临床检验器械

备案部门（公章）：商丘市市场监督管理局

备案日期：2022年09月28日



统一社会信用代码: 91411426MA9LKGWK27

法定代表人：何文明

企业负责人：何文明

经营方式：  
批发

[illegible]

发证部门： 商丘市市场监督管理局

发证日期: 2022年09月28日



### 9-3、本项目不接受联合体投标

#### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司不属于联合体投标。  
特此承诺！

供应商（盖章）： 河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日



## 1、投标书

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我单位全面研究了“睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段（包）”项目（项目编号：交易项目编号：商政采（2026）252号采购项目编号：商睢财采招 2026-10号）的招标文件、决定参加贵单位该招标项目的投标、我单位授权何文明、总经理（全名、职务）代表河南展逸医疗器械有限公司（供应商名称）提交电子投标文件1份、并全权处理该项目投标的所有事宜。

据此函、宣布如下：

1、我单位在该项目投标中报价为1736700元，该报价是采购人最终验收合格后的总价、包括货物、随配附件、备品备件、工具、运抵指定交货地点费用、保险费、安装调试费、服务费、售后服务、税金及其他完成本项目所需费用的总和。

2、我方报价均真实有效、不存在不正当竞争行为、并且不存在以低价谋取中标后提供不良产品或者不诚信履约情况。如果评标委员会认为我单位报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，我方将按照评标委员会的要求积极配合提供相关证明材料；并接受评标委员会的评审认定结果。

3、我单位同意本次招标的投标有效期为自投标截止之日起60日。

4、一旦我单位中标、我单位将在规定时间内尽快与采购人签订合同、并且我单位愿按所签署的政府采购合同履行我方的全部责任和义务。

5、我单位已详细审查全部招标文件、包括在采购公告发布网站上发布的澄清、变更公告和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不知道、不明白及误解的权利。

6、我单位同意提供按照贵方可能另外要求的所有投标有关的一切数据或资料、并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的、否则、愿承担由此所产生的一切法律后果。

7、在资格审查和评标过程中、资格审查小组或评标委员会发现招标文件有关事项表述不一致、表述不明确或明显的文字错误的、我单位完全接受采购人或集中采购机构做出的解释。

8、采购人需追加与合同标的相同的货物或者服务、且采购金额不超过原合同采购金额10%的、我方同意接受追加、且追加的采购货物或者服务的名称、价格、履约方式、验收标准等与原政府采购合同保持一致。

9、如果我方提供了《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或《省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件》。我方承诺《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或《省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件》是真实的、完全符合我公司实际情况的并承担相关法律责任。

10、我方不是为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，我方不是集中采购机构的附属机构。

11、我单位在参与该项目投标过程中没有向采购人提供、给予任何有价值的物品以影响其正常决策行为。

12、我单位根据招标文件要求已经如实说明我单位的关联单位，并承诺在该项目投标过程中，与其他供应商不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、





管理关系。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2层

联系人：何文明

电话（手机号）：13273704433

传真电话或电子邮箱：

13273704433@163.com

法定代表人或其委托代理人签字：

供应商名称（全称并加盖公章）

河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日



## 2、投标承诺函

致： 睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司作为本次采购项目的供应商，根据招标文件要求，现郑重承诺如下：

一、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款和本项目规定的条件：

二、完全接受和满足本项目招标文件中规定的实质性要求，如对招标文件有异议，已经在投标截止时间前依法进行维权救济，不存在对招标文件有异议的同时又参加投标以求侥幸中标或者为实现其他非法目的的行为。

三、投标文件中提供的能够给予我公司带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

四、存在以下行为之一的愿意接受相关部门的处理：

- （一）投标有效期内撤销投标文件的；
- （二）在采购人确定中标供应商以前放弃中标候选资格的；
- （三）由于中标供应商的原因未能按照采购文件的规定与采购人签订合同；
- （四）由于中标供应商的原因未能按照采购文件的规定交纳履约保证金；
- （五）在投标文件中提供虚假材料谋取中标；
- （六）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （七）投标有效期内，供应商在政府采购活动中有违法、违规、违纪行为。

由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。我公司声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

供应商名称： 河南展逸医疗器械有限公司（盖章）

法定代表人或授权代表：（签字或盖章）

日期： 2026 年 06 月 04 日



3、投标分项报价表

项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包) 招标编号： 交易项目编号： 商政采

(2026) 252 号采购项目编号： 商睢财采招 2026-10 标段号： A 包 报价单位： 元

序号	名称	品牌、型号和规格	数量	产地	制造商名称	单价	总价	备注
1	体检管理系统	蓝象、V1.0	1 套	深圳	深圳蓝象医疗科技有限公司	117000	117000	/
2	4K 超高清腹腔镜摄像系统	开立、SV-M4K30	1 套	深圳	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	776300	776300	/





3	氩气刀	华兴、H3000	1 台	河南	河南华兴 电气有限 公司	77600	77600	/
4	全自动生化 免疫分析系 统	科 华 、 KHB Polaris mini LAS	1 套	上海	上海科华 实验系统 有限公司	765800	765800	/
报价总计： <u>1736700 元</u>							1736700 元	



供应商(盖章)：河南华逸医疗器械有限



公司

法定代表人或被授权人（签字或盖章）：



说明：



- 1、供应商必须按“分项报价明细表”的格式详细报出投标总价的各个组成部分的报价，分项报价明细表以包为单位填写，否则作无效处理。
- 2、如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。
- 3、如果不提供详细分项报价将视为没有实质性响应招标文件。
- 4、如果开标一览表（唱标项）内容与投标文件中明细表报价总计内容不一致的，以开标一览表（唱标项）内容为准。





4、货物说明一览表

项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包)  
招标编号：交易项目编号：商政采〔2026〕252 号采购项目编号：商  
睢财采招 2026-10 标段号：A 包

序号	产品名称	招标文件要求	投标产品技术参数	偏离情况	证明材料页码
1.	体检管理系统	<p><b>刷卡登记</b></p> <p>1. 支持体检登记功能,实现手动录入居民姓名身份证号等信息登记,也可以直接刷身份证自动获取居民身份信息进行登记。支持打印条码等功能。</p> <p>2. 支持加项登记功能,在居民漏项或特殊情况少检后,可进行便捷增加体检项目。</p> <p>3. 持当日体检登记的统计汇总信息、体检报告综述等信息查询和打印,同时支持分类统计。</p>	<p><b>刷卡登记</b></p> <p>1. 支持体检登记功能,实现手动录入居民姓名身份证号等信息登记,也可以直接刷身份证自动获取居民身份信息进行登记。支持打印条码等功能。</p> <p>2. 支持加项登记功能,在居民漏项或特殊情况少检后,可进行便捷增加体检项目。</p> <p>3. 持当日体检登记的统计汇总信息、体检报告综述等信息查询和打印,同时支持分类统计。</p>	无偏离	技术方案 P1-P6
2.	体检管理系统	<p><b>医生工作站</b></p> <p>1. 支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员,录入新登记人员信息</p>	<p><b>医生工作站</b></p> <p>1. 支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员,录入新登记人员信息</p>	无偏离	技术方案 P1-P6



		<p>或修改已登记人员信息，录入修改体检人员的体检结果、小结内容。</p> <p>支持调用系统配置的项目诊断词条信息，医生诊断时直接使用维护好的项目诊断词条信息。</p> <p>2. 体检医生可根据时间维度快速查看所有居民体检情况，包含人数、姓名、住址、体检项、体检结果等。</p> <p>3. 支持体检医生分项汇总查看居民体检类型的体检详情，包含身高/体重、血压脉搏、尿常规、生化、B 超、心电图、血常规，体检详情信息支持在列表中修改。</p>	<p>或修改已登记人员信息，录入修改体检人员的体检结果、小结内容。</p> <p>支持调用系统配置的项目诊断词条信息，医生诊断时直接使用维护好的项目诊断词条信息。</p> <p>2. 体检医生可根据时间维度快速查看所有居民体检情况，包含人数、姓名、住址、体检项、体检结果等。</p> <p>3. 支持体检医生分项汇总查看居民体检类型的体检详情，包含身高/体重、血压脉搏、尿常规、生化、B 超、心电图、血常规，体检详情信息支持在列表中修改。</p>		
3.	体检管理系统	<p><b>仪器工作站</b></p> <p>1. 支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员，录入新登记人员信息或修改已登记人员信息，录入修改体检人员化验项目的体检结果、小结内容。</p> <p>支持化验结果数据对接 LIS 系统。</p>	<p><b>仪器工作站</b></p> <p>1. 支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员，录入新登记人员信息或修改已登记人员信息，录入修改体检人员化验项目的体检结果、小结内容。</p> <p>支持化验结果数据对接 LIS 系统。</p>	无偏离	<p>技术方案</p> <p>P1-P6</p>

		2. 支持医生查看各个体检仪器历史体检信息。	2. 支持医生查看各个体检仪器历史体检信息。		
4.	体检管理系统	<p><b>汇总分析</b></p> <p>1. 支持体检医生分析修改录入的体检结果信息，将各个体检项目的诊断信息自动汇总。</p> <p>2. 支持体检医生查看居民体检信息和历史体检记录信息对比查看，方便医生更快更准确的对客户进行诊断汇总。</p> <p>3. 居民体检完成后，支持批量打印打印或者下载体检报告。</p> <p>4. 支持日结汇总查询，根据日期查询日结体检汇总信息，支持打印。支持全部体检结果查询，查看居民体检状态、项目、诊断和体检报告综述等信息。</p>	<p><b>汇总分析</b></p> <p>1. 支持体检医生分析修改录入的体检结果信息，将各个体检项目的诊断信息自动汇总。</p> <p>2. 支持体检医生查看居民体检信息和历史体检记录信息对比查看，方便医生更快更准确的对客户进行诊断汇总。</p> <p>3. 居民体检完成后，支持批量打印打印或者下载体检报告。</p> <p>4. 支持日结汇总查询，根据日期查询日结体检汇总信息，支持打印。支持全部体检结果查询，查看居民体检状态、项目、诊断和体检报告综述等信息。</p>	无偏离	技术方案 P1-P6
5.	体检管理系统	<p><b>基础设置</b></p> <p>1. 支持医疗卫生机构对机构信息、体检项目等基本数据进行维护设置。</p> <p>2. 支持根据机构内实际情况对体检科室管理，可维护科室负责人、联系方</p>	<p><b>基础设置</b></p> <p>1. 支持医疗卫生机构对机构信息、体检项目等基本数据进行维护设置。</p> <p>2. 支持根据机构内实际情况对体检科室管理，可维护科室负责人、联系方</p>	无偏离	技术方案 P1-P6

		<p>式和科室地址等信息。</p> <p>3. 支持根据不同科室建立相关管理人员信息,维护用户的基本信息,可设定用户是否可登录系统和修改密码的权限。</p> <p>支持分配角色,确定可操作的系统功能模块等。</p> <p>4. 支持对系统角色进行新增、修改、删除操作,维护角色完成后分配角色可操作的的系统模块。</p>	<p>式和科室地址等信息。</p> <p>3. 支持根据不同科室建立相关管理人员信息,维护用户的基本信息,可设定用户是否可登录系统和修改密码的权限。</p> <p>支持分配角色,确定可操作的系统功能模块等。</p> <p>4. 支持对系统角色进行新增、修改、删除操作,维护角色完成后分配角色可操作的的系统模块。</p>		
6.	体检管理系统	<p><b>体检业务设置</b></p> <p>1. 支持管理化验室体检仪器设备的模块,用户可新增、修改、删除体检仪器设备信息。</p> <p>2. 支持用户便捷维护各个科室下的体检项目,包含项目的基本信息、化验结果的录入范围、化验参考值等信息的维护。</p> <p>3. 支持用户便捷维护各科室下的组合项目基本信息以及包含的具体体检项目,进行增、删、改维护等操作。</p> <p>4. 支持维护体检项目信息,进行增、删、改维护。</p>	<p><b>体检业务设置</b></p> <p>1. 支持管理化验室体检仪器设备的模块,用户可新增、修改、删除体检仪器设备信息。</p> <p>2. 支持用户便捷维护各个科室下的体检项目,包含项目的基本信息、化验结果的录入范围、化验参考值等信息的维护。</p> <p>3. 支持用户便捷维护各科室下的组合项目基本信息以及包含的具体体检项目,进行增、删、改维护等操作。</p> <p>4. 支持维护体检项目信息,进行增、删、改维护。</p>	无偏离	<p>技术方案</p> <p>P1-P6</p>



		5. 支持对诊断词条数据进行增加、修改、删除等操作。选择需要添加诊断词条的项目,维护项目对应的诊断和保健指导等信息,医生诊断时可直接调用选择,节省医生诊断工作量。	5. 支持对诊断词条数据进行增加、修改、删除等操作。选择需要添加诊断词条的项目,维护项目对应的诊断和保健指导等信息,医生诊断时可直接调用选择,节省医生诊断工作量。		
		6. 支持维护系统公共类字典类目,包含字典基本信息和字典明细信息。	6. 支持维护系统公共类字典类目,包含字典基本信息和字典明细信息。		
7.	体检管理系统	<b>接口对接</b> 1. 支持与检验系统接口对接。 2. 支持与检查系统接口对接。	<b>接口对接</b> 1. 支持与检验系统接口对接。 2. 支持与检查系统接口对接。	无偏离	技术方案 P1-P6
8.	4K超高清腹腔镜摄像系统	4K超高清摄像主机	4K超高清摄像主机	无偏离	详见产品配置单
9.	4K超高清腹腔镜摄像系统	1、输出分辨率为 $\geq 3840 \times 2160p$ ; 图像传感器采用CMOS设计;	输出分辨率为 $3840 \times 2160p$ ; 图像传感器采用CMOS设计;	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第2页下半页

					&第3页下 半页
10	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	2、主机具有锐度、亮度、电子放大、对比度、增益、白平衡、拍照、录像、电子染色、冻结等一键操控功能，便于操作；	主机具有锐度、亮度、电子放大、对比度、增益、白平衡、拍照、录像、电子染色、冻结等一键操控功能，便于操作；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第3 页下半页
11	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	3、主机采用电容式触控面板设计，操控方便且易于清洁保养；	主机采用电容式触控面板设计，操控方便且易于清洁保养；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第3 页下半页
12	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	4、具有USB视频存储接口，主机内置静态图片及动态图像抓取模块，可读取储存设备并显示储存设备剩余储存空间，可术中记录 3840x2160 分辨率视频及图片；	具有USB视频存储接口，主机内置静态图片及动态图像抓取模块，可读取储存设备并显示储存设备剩余储存空间，可术中记录 3840x2160 分辨率视频及图片；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第3 页下半页
13	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	5、摄像头具有≤4个可预设功能遥控按钮；可预设白平衡、录像、拍照、锐度、亮度、对比度、手术模式切换等≥10种遥控功能；	摄像头具有4个可预设功能遥控按钮，可实现截图、录像、白平衡、亮度调节、对比度、锐度调整、电子放大、增益、测光模式、冻结、手术模式切换	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第3

			等多于 10 种功能控制；		页下半页
14	4K超高清腹腔镜摄像系统	6、4K超高清和高清视频信号输出接口:HDMI、4*3G-SDI、HD-SDI、DVI；	4K超高清和高清视频信号输出接口:HDMI×1, 4*3G-SDI×1, DVI×1, HD-SDI×2, Y/C×1, CVBS×1；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
15	4K超高清腹腔镜摄像系统	7、内置≥6种手术模式，即腹腔镜、宫腔镜、膀胱镜、关节镜、鼻窦镜和气管镜等模式，方便快捷切换不同手术场景；	内置6种手术模式，即腹腔镜、宫腔镜、膀胱镜、关节镜、鼻窦镜和气管镜等模式，方便快捷切换不同手术场景；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
16	4K超高清腹腔镜摄像系统	8、锐度增强≥9级，且有血管及组织边缘凸显锐化功能；	锐度增强：可选择0~9级；且有血管及组织边缘凸显锐化功能；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
17	4K超高清腹腔镜摄像系统	9、图像亮度调节≥9级亮度可调；	图像亮度调节：可选择0~9级；；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页



18	4K超高清腹腔镜摄像系统	10、具备 $\geq 3$ 档图像电子放大功能，可支持3倍电子放大，0.1倍逐级可调；	具备3档图像电子放大功能，可支持3倍电子放大，0.1倍逐级可调；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
19	4K超高清腹腔镜摄像系统	11、具有对比度增强功能， $\geq 3$ 档增强功能；	具备对比度增强功能：低、中、高，3档增强功能；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
20	4K超高清腹腔镜摄像系统	12、具有图像冻结功能；	具有图像冻结功能；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
21	4K超高清腹腔镜摄像系统	13、具有自动白平衡及记忆功能；	具有自动白平衡及记忆功能；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第4页上半页
22	4K超	14、支持与影像学设备联	支持与影像学设备联合	无	详见“超

.	高清 腹腔 镜摄 像系 统	合应用，可通过 摄像头 控制画面信号在显示器 上同屏显示；	应用，可通过 摄像头控 制画面信号在显示器上 同屏显示；	偏 离	高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第4 页下半页
23	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	15、支持与内窥镜设备联 合应用，可通过 摄像头 控制画面信号在显示器 上同屏显 示；	支持与内窥镜设备联合 应用，可通过 摄像头控 制画面信号在显示器上 同屏显 示；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第4 页下半页
24	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	16、主机具有摄像头识别 功能，未连接摄 像头开 机时有声音提示；	主机具有摄像头识别功 能，未连接摄 像头开机 时有声音提示；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第4 页下半页
25	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	17、摄像主机支持过电流 与过电压保护， 防止设 备发生短路时保护设备 及人员使用 安全。	17、摄像主机支持过电流 与过电压保护， 防止设 备发生短路时保护设备 及人员使用 安全。	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第4 页下半页
26	4K超 高清	冷光源系统	冷光源系统	无 偏	详见产品 配置单

	腹腔镜摄像系统			离	
27	4K超高清腹腔镜摄像系统	1、采用 $\geq 2$ 路LED实现照明设计的医用冷光源；	采用4路LED光源，由绿光LED、蓝紫光LED、红光LED、蓝光LED合束实现照明设计的医用冷光源；	正偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第5页上半页
28	4K超高清腹腔镜摄像系统	2、支持白光和特殊照明模式，共有 $\geq 3$ 种照明模式；	支持1种WL白光照明模式和SFI聚谱成像及VICT光电复合染色成像2种特殊照明模式；共3种照明模式；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第5页上半页
29	4K超高清腹腔镜摄像系统	3、色温：5000K-7000K；	色温：5000K-7000K；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第5页上半页
30	4K超高清腹腔镜摄像系统	4、冷光源的输出总光通量应 $\geq 14001\text{lm}$ ，确保大量出血后仍然能够保证高亮度；	冷光源的输出总光通量应 $\geq 14001\text{lm}$ ；确保大量出血后仍然能够保证高亮度；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30



	像系 统				技术白皮 书”第5 页上半页
31 .	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	5、具有手动和自动两 种调光模式，调光级 别：具有 $\geq 19$ 级；	具有手动和自动两种调光 模式，调光级别：具有19 级；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第5 页上半页
32 .	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	6、显色指数 $\geq 90$ ；	显色指数90；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第5 页上半页
33 .	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	7、主灯灯泡寿命具有 指示灯显示，可随时 掌握主灯剩余寿命情 况；	主灯灯泡寿命具有指示灯 显示，可随时掌握主灯剩 余寿命情况；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第5 页下半页
34 .	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系	8、冷光源支持过电流 与过电压保护，防止 设备发生短路时保护 设备及人员使用安 全。	冷光源支持过电流与过电 压保护，防止设备发生短 路时保护设备及人员使用 安全。	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮



	统				书”第5 页下半页
35	4K超 高清 腹腔镜 镜摄 像系 统	9、设备最大噪声≤ 55db	设备最大噪声 55db	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第5 页下半页
36	4K超 高清 腹腔镜 镜摄 像系 统	腹腔镜	腹腔镜	无 偏 离	详见产品 配置单
37	4K超 高清 腹腔镜 镜摄 像系 统	1、工作长度为≥ 305mm;	工作长度为 307mm;	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第6 页上半页
38	4K超 高清 腹腔镜 镜摄 像系 统	2、工作直径为 10mm;	工作直径为 10mm;	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第6 页上半页



39	4K超高清腹腔镜摄像系统	3、景深：3~200mm；	景深：3~200mm；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第6页上半页
40	4K超高清腹腔镜摄像系统	4、设计光学工作距d0 ≥75mm；	设计光学工作距d0 75mm；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第6页上半页
41	4K超高清腹腔镜摄像系统	5、支持高温高压灭菌或低温等离子灭菌 500 次；	支持高温高压灭菌或低温等离子灭菌 500 次；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第6页上半页
42	4K超高清腹腔镜摄像系统	6、视野方向为 30° ；	视野方向为 30° ；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第6页下半页
43	4K超	7、与主机为同一生产	7、与主机为同一生产厂	无	详见“超



.	高清 腹腔 镜摄 像系 统	厂家。	家。	偏 离	高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第6 页下半页
44	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	32 英寸医用监视器	32 英寸医用监视器	无 偏 离	详见产品 配置单
45	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	1、监视器为彩色医疗 图像监视器，符合 标 准医疗监视器性能指 标，具有 16:9 比 例高 亮度、超高清液晶显 示；	监视器为彩色医疗图像监 视器，符合 标准医疗监视 器性能指标，具有 16:9 比 例高亮度、超高清液晶显 示；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第7 页上半页
46	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	2、分辨率 $\geq 3840 \times$ 2160；	分辨率 3840 $\times$ 2160；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第7 页上半页
47	4K超 高清 腹腔	3、视角：水平 $\geq 178^\circ$ ， 垂直 $\geq 178^\circ$ ；	视角为水平 $178^\circ$ ，垂直 $178^\circ$ ，满足手术室不同人 员站位观看需求；	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统

	镜摄 像系 统				SV-M4K30 技术白皮 书”第7 页下半页
48	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	气腹机	气腹机	无 偏 离	详见产品 配置单
49	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	1、最大气腹压力 $\geq$ 30mmHg, 压力控制范 围 1-30mmHg, 调节精度 1mmHg;	最大气腹压力 30mmHg, 压 力控制范 围 1-30mmHg, 调 节精度 1mmHg;	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第8 页上半页
50	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系 统	2、流量设定范围: 0.1~42L/min, 调节精 度 0.1L/min, 连续可 调;	流量设定范围: 0.1~42L/min, 调节精 度 0.1L/min, 连续可调;	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮 书”第8 页上半页
51	4K超 高清 腹腔 镜摄 像系	3、具有控制排烟功能;	具有控制排烟功能;	无 偏 离	详见“超 高清腹腔 镜系统 SV-M4K30 技术白皮

	统				书”第8页上半页
52	4K超高清腹腔镜摄像系统	4、支持气源压力检测功能，支持 $\geq 5$ 档气瓶压力监测以及 $\geq 3$ 档中央供气压力监测；	支持气源压力检测功能，支持5档气瓶压力监测以及3档中央供气压力监测；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页上半页
53	4K超高清腹腔镜摄像系统	5、气腹机支持 $\geq 7$ 种工作模式，包括气腹针模式、穿刺器模式、儿童模式、成人模式、后腹腔模式、肥胖模式和自定义模式；	气腹机支持7种工作模式，包括气腹针模式、穿刺器模式、儿童模式、成人模式、后腹腔模式、肥胖模式和自定义模式；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页下半页
54	4K超高清腹腔镜摄像系统	6、自动计算进气总量并数字显示；	自动计算进气总量并数字显示；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页上半页
55	4K超高清腹腔镜摄像系统	7、具有自动排烟排气功能；	具有自动排烟排气功能；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8





					页上半页
56	4K超高清腹腔镜摄像系统	8、具有过压提示声光报警功能，当实际压力超过预设压力 $\geq 5\text{mmHg}$ 时自启动；	具有过压提示声光报警功能，当实际压力超过预设压力 $5\text{mmHg}$ 时自启动；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页上半页
57	4K超高清腹腔镜摄像系统	9、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；	支持过压释放功能，过压持续 $2\text{s}$ ，自动启用本功能确保手术安全；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页下半页
58	4K超高清腹腔镜摄像系统	10、气腹机的构成中包含气体过滤器，其过滤部分对气体中 $0.5\mu\text{m}$ 及以上微粒的滤除率 $\geq 99.9\%$ ，保证气腹机使用的 $\text{CO}_2$ 气体纯净；	气腹机使用的 $\text{CO}_2$ 气体纯净；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页下半页
59	4K超高清腹腔镜摄像系统	11、防电击程度及类型为I类设备，CF型，可满足心脏手术使用；	防电击程度及类型为I类设备，CF型，可满足心脏手术使用；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页下半页

60	4K超高清腹腔镜摄像系统	12、与摄像主机系统为同一生产厂家；	与摄像主机系统为同一生产厂家；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第8页下半页
61	4K超高清腹腔镜摄像系统	台车	台车	无偏离	详见产品配置单
62	4K超高清腹腔镜摄像系统	1、高性能台车，带气弹簧显示器支臂，支臂可360°旋转；	高性能台车，带气弹簧显示器支臂，支臂可360°旋转；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第9页上半页
63	4K超高清腹腔镜摄像系统	2、显示器高度可调；	显示器高度可调；	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第9页上半页
64	4K超高清	3、自带隔离电源模块；	自带隔离电源模块；	无偏离	详见“超高清腹腔镜

	腹腔镜摄像系统			离	镜系统 SV-M4K30 技术白皮书”第9 页上半页
65	4K超高清腹腔镜摄像系统	4、多层设计，且层高可调，可满足不同腔镜主机摆放需求。	四层设计，且层高可调，可满足不同腔镜主机摆放需求。	无偏离	详见“超高清腹腔镜系统SV-M4K30技术白皮书”第9页上半页
66	4K超高清腹腔镜摄像系统	配置单： 1. 4K摄像系统主机 1台 2. 4K摄像头 1个 3. 冷光源 1台 4. 导光光纤 1根 5. 监视器 1台 6. 台车 1台 7. 腹腔镜 1根 8. 消毒盒 1个 9. 气腹机 1台	配置单： 1. 4K摄像系统主机 1台 2. 4K摄像头 1个 3. 冷光源 1台 4. 导光光纤 1根 5. 监视器 1台 6. 台车 1台 7. 腹腔镜 1根 8. 消毒盒 1个 9. 气腹机 1台	无偏离	详见产品配置单
67	氩气刀	▲1、集电切、内镜切、电凝、氩气功能于一体设计，具有很强的操作性和适用性，满足不同手术需求。	集电切、内镜切、电凝、氩气功能于一体设计，具有很强的操作性和适用性，满足不同手术需求。	无偏离	见技术参数表第1条
68	氩气	2、工作频率：≥	工作频率：450KHz。	无	见技术参



.	刀	450KHz。		偏 离	数表第 2 条
69	氩气 刀	3、输出功率：电切最大输出功率 $\geq 350W$ ，电凝最大输出功率 $\geq 120W$ 。	输出功率：电切最大输出功率 $\geq 350W$ ，电凝最大输出功率 $\geq 120W$ 。	无 偏 离	见技术参 数表第 4 条
70	氩气 刀	▲4、采用LCD彩色触摸显示屏 $\geq 7$ 寸，可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。	采用7寸LCD彩色触摸显示屏，可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。	无 偏 离	见技术参 数表第 6 条
71	氩气 刀	5、可同时连接单极器械、氩气器械、腔镜等器械并可智能识别不同类型器械。	可同时连接单极器械、氩气器械、腔镜等器械并可智能识别不同类型器械。	无 偏 离	见技术参 数表第 7 条
72	氩气 刀	6、工作模式： $\geq 7$ 种。	工作模式： $\geq 7$ 种。	无 偏 离	见技术参 数表第 8 条
73	氩气 刀	▲7、具有 $\geq 3$ 种专用内镜治疗模式（ENDO CUT模式），分别为内镜切一、内镜切二、内镜切三。具有效果，宽度，间隔可根据实际需求自由调节切凝功率和时间；切割与凝血交替进行，可用于ESD、EMR、ERCP、POEM、息肉切除、息肉灼烧等内镜下的	▲7、具有 $\geq 3$ 种专用内镜治疗模式（ENDO CUT模式），分别为内镜切一、内镜切二、内镜切三。具有效果，宽度，间隔可根据实际需求自由调节切凝功率和时间；切割与凝血交替进行，可用于ESD、EMR、ERCP、POEM、息肉切除、息肉灼烧等内镜下的各种手术。	无 偏 离	见技术参 数表第 10 条

		各种手术。			
74	氩气刀	8、输出氩气流量：氩气流量调节范围 0.1L/min~12.0L/min 可调，流量控制精度 0.5~12.0L/min。	输出氩气流量：氩气流量 调节范围 0.1L/min~12.0L/min可 调，流量控制精度 0.5~12.0L/min。	无 偏 离	见技术参 数表第 25 条
75	氩气刀	9、氩气激发距离长， 可达 7-12mm，保证手术 操作视野清晰。	氩气激发距离长，可达 7-12mm，保证手术操作视 野清晰。	无 偏 离	见技术参 数表第 26 条
76	氩气刀	10、具有氩气冲洗功 能，防止堵塞，有效提 高氩气激发。	具有氩气冲洗功能，防止 堵塞，有效提高氩气激发。	无 偏 离	见技术参 数表第 27 条
77	氩气刀	11、氩气流量自动补 偿，氩气流量不足时会 有界面提示、语音报 警，并停止输出。	氩气流量自动补偿，氩气 流量不足时会有界面提 示、语音报警，并停止输 出。	无 偏 离	见技术参 数表第 28 条
78	氩气刀	12、具有氩气流量恒 定输出监测系统及末端 压力自动恒定系统。	具有氩气流量恒定输出监 测系统及末端压力自动恒 定系统。	无 偏 离	见技术参 数表第 29 条
79	全自 动生 化免 疫分 析系 统	1.1、▲整体系统包括： 进样、离心、去盖、回 收加盖、生化分析系 统，免疫分析系统。	系统包括：  全自动样品处理系统：拥 有进样、离心、分拣、去 盖、回收加盖、血清检测 （选配）及自动质控功能 （选配）；  Polaris全自动生化分析 仪c1000；  Polaris全自动化学发光 免疫分析仪i2400	无 偏 离	miniLAS 彩页及技 术参数 1.1 条

80	全自动生化免疫分析系统	<p>2、进样模块</p> <p>2.1、上样量：一次性进样<math>\geq 200</math>管，可连续进样。</p>	全自动样品处理系统：一次性进样 400 管/小时，可连续进样。	正偏离	miniLAS 彩页及技术参数第 2.1 条
81	全自动生化免疫分析系统	2.2、▲上样模式：可支持倾倒式和样本架式进样两种方式。	支持 3 种进样方式：倾倒式进样、架式进样、气动管道进样（选配）。	无偏离	miniLAS 彩页
82	全自动生化免疫分析系统	2.3、急诊优先：急诊样本优先检测。	<p>急诊优先：多种方式管理急诊样本，包括样本管理区域以及单独分析仪平台</p> 	无偏离	技术参数 2.4
83	全自动生化免疫分析系统	<p>3、在线全自动生化分析仪</p> <p>3.1、▲检测速度：单机光学测速<math>\geq 800</math>测试/小时；离子<math>\geq 400</math>测试/小时。</p>	<p>全自动生化分析仪</p> <p>检测速度：单机光学测速 1000 测试/小时；离子 600 测试/小时。</p>	正偏离	技术参数 6.1
84	全自动生化免疫分析系统	3.2、分析方法：终点法，速率法，固定时间法等。	分析方法：一点终点法、两点终点法、动力学法（速率法）、固定时间法（两点速率法）、ISE 电位测量法	无偏离	技术参数 6.2



	统				
85	全自动生化免疫分析系统	3.3、样本位： $\geq 180$ 个。	单模块样本位：300 个。（标准配置，不含缓冲位）	正偏离	技术参数 6.3
86	全自动生化免疫分析系统	3.4、最小样本量： $\leq 3.0\mu\text{l}$ 。	最小样本量：1ul，0.1ul 递增。	正偏离	技术参数 6.4
87	全自动生化免疫分析系统	3.5、单模块反应位： $\geq 165$ 个。	单模块反应位：216 个（标准配置）	正偏离	技术参数 6.5
88	全自动生化免疫分析系统	3.6、最小反应体积： $\leq 100\mu\text{l}$ 。	最小反应体积：80 $\mu\text{l}$ 。	正偏离	技术参数 6.6
89	全自动生化免疫分析系统	3.7、试剂位：单机 $\geq 100$ 个，具备 24 小时不间断冷藏功能，试剂仓冷藏温度 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 。	试剂位：200 个试剂位，具备 24 小时不间断冷藏功能，试剂仓冷藏温度 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 。	正偏离	技术参数 6.7

	析系统				
90	全自动生化免疫分析系统	3.8、波长：≥12 个固定波长。	波长：16 个固定波长	正偏离	技术参数 6.9
91	全自动生化免疫分析系统	3.9、吸光度测量范围：0~3.5Abs。	吸光度线性范围：-0.5~3.5Abs。	正偏离	技术参数 6.12
92	全自动生化免疫分析系统	3.10、探针自动清洗，样品携带交叉污染率≤0.2%。	探针自动清洗，样品携带交叉污染率≤0.08%；	正偏离	技术参数 6.15
93	全自动生化免疫分析系统	3.11、▲单模块最大分析项目数：≥50 个。	同时分析项目：98 个双试剂生化项目+3 个电解质项目	正偏离	C1000 彩页：仪器参数第 4 条
94	全自动生化免疫	4、在线全自动免疫分析仪 4.1、检测原理：化学	全自动化学发光免疫分析仪 检测方法：ALP-AMPPD酶促	无偏离	i2400 彩页：技术参数第 1

	疫分 析系 统	发光。	化学发光		条
95	全自 动生 化免 疫分 析系 统	4.2、▲单机检测速度 ≥180 测试/小时。	工作速度：240 测试/小时	正 偏 离	i2400 彩 页：技术 参数第 2 条
96	全自 动生 化免 疫分 析系 统	4.3、试剂位≥20 个， 2~8℃冷藏试剂仓。	2-8℃冷藏试剂仓,30 个试 剂位	正 偏 离	i2400 彩 页：技术 参数第 8 条
97	全自 动生 化免 疫分 析系 统	4.4、单机≥100 个样 位。	200 个样品位（含 30 个急 诊位），轨道进样，支持条 码扫描	正 偏 离	i2400 彩 页：技术 参数第 5 条
98	全自 动生 化免 疫分 析系 统	4.5、样本针具有液位 探测，凝块、空吸探测， 以及防撞针探测。	加样针液位探测、凝块、 空吸探测以及防撞针探测	无 偏 离	i2400 彩 页：技术 参数第 11 条
99	全自 动生	4.6、一体化试剂盒， 内置主曲线，二维码扫	一体化试剂盒，内置主曲 线，附校准品，二维码扫	无 偏	i2400 彩 页：技术





	化免 疫分 析系 统	码管理，配套校准品校正。	码管理	离	参数第 9 条
--	---------------------	--------------	-----	---	------------

说明：

1、供应商必须把招标项目的全部技术参数列入此表。并按照招标项目技术要求的顺序如实对应填写，否则将被认定为无效投标。

2、“偏离情况”栏应当填写“正偏离、无偏离、负偏离”。

3、本表可以提供附件、附件应为能够证明所投产品技术参数的客观证明材料、包括但不限于产品检测报告或厂家宣传彩页或厂家官网产品参数截图或产品白皮书等，如招标文件没有明确要求提供，可以不提供。

4、“证明材料页码”栏应当按照投标文件页码填写。

5、本表中的表述与证明材料中表述不一致的，以证明材料为准。

供应商(盖单章)：河南展海医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人(签字)：





### 5、备件和专用工具清单一览表

项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包)

招标编号：交易项目编号：商政采〔2026〕252 号采购项目编号：商

睢财采招 2026-10 包号：A 包

序号	名称	规格型号	现行价格	备注
1	双键脚踏开关	/	1352 元	/
2	底壳及后壳组 件	/	3380 元	/
3	后接口板	/	1183 元	/
4	SV-M4K30 前面 板组件	/	13520 元	/
5	中性电极板	HC-NET A	80 元	/
6	负极板电缆线	/	200 元	/
7	脚踏开关	/	1500 元	/
8	主机电缆线	/	200 元	/
9	氩气软电极	/	2600 元	/
10	胃肠镜高频线	/	500 元	/
11	专用台车	/	1000 元	/
12	气瓶	/	1200 元	/
13	TIP/CUP	420 人份 (60*7)	600 元	/



14	清洗液	10L/瓶	200 元	/
15	底物液	2 瓶/盒: 125mL/瓶	900 元	/
16	维护液	2 瓶/盒: 45ml/瓶	130 元	/
17	灯组件	Polaris c1000	1250 元	/
18	试剂针组件	Polaris c1000	1750 元	/
19	搅拌针组件	Polaris c1000	1450 元	/

供应商(盖单位章): 河南屈逸医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人(签字):



文明



## 6、服务要求条款偏离表

项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包) 招  
标编号：交易项目编号： 商政采〔2026〕252 号采购项目编号： 商  
睢财采招 2026-10 包号：A 包

序号	招标文件的服务要求	投标文件的服务要求响应内容	偏离情况	说明
1	质保期要求：本项目免费质保期为 1 年（自验收报告签字确认日起、开始进入质保期）。质保期内、中标单位每年免费维护保养 2 次。	质保期要求：本项目免费质保期为 1 年（自验收报告签字确认日起、开始进入质保期）。质保期内、中标单位每年免费维护保养 2 次。	无偏离	满足要求
2	售后服务要求：中标单位接到保修请求、应马上响应，如有需要 2 小时内维修人员到达现场，3 小时内无法完成维修的、提供备件供采购人使用。	售后服务要求：中标单位接到保修请求、马上响应，如有需要 2 小时内维修人员到达现场，3 小时内无法完成维修的、提供备件供采购人使用。	无偏离	满足要求
3	交货时间要求：中标单位应在签订合同后 30 日内完成该项目的供货和安装调试，逾期每天按中标金额的 1% 扣违约金（用户现场条件原因导致不能按时安装除外）。	交货时间要求：我公司在签订合同后 30 日内完成该项目的供货和安装调试，逾期每天按中标金额的 1% 扣违约金（用户现场条件原因导致不能按时安装除外）。	无偏离	满足要求
4	交货地点要求：中标单位应负责将货物运到采购人指定地点（商丘市市区内）、并负责办理运输和装卸等、费用由其承担、采购人组织验收、检验不合格或	交货地点要求：我公司负责将货物运到采购人指定地点（商丘市市区内）、并负责办理运输和装卸等、费用由其承担、采购人组织验收、检验不合格或	无偏离	满足要求

	不符合质量要求、中标单位除同意无条件退货、返工外、还应承担采购人的一切损失。	外、还承担采购人的一切损失。		
5	运输、安装调试要求：中标单位在货物运输、安装调试等履约过程中，必须严格遵守国家、地方和行业作业标准，杜绝发生任何安全事故，并须承诺如发生任何安全事故，由供应商承担一切责任和费用，采购人不承担连带责任。	运输、安装调试要求：我公司在货物运输、安装调试等履约过程中，严格遵守国家、地方和行业作业标准，杜绝发生任何安全事故，并承诺如发生任何安全事故，由我公司承担一切责任和费用，采购人不承担连带责任。	无偏离	满足要求
6	人员培训：产品安装调试完毕后、中标人须按照采购人要求组织不少于2次的集中培训、培训地点在采购单位。	人员培训：产品安装调试完毕后、我公司按照采购人要求组织不少于2次的集中培训、培训地点在采购单位。	无偏离	满足要求
7	验收标准和方法：验收工作由采购人负责，采购人认为有必要时有权利邀请参加本项目的其他供应商或者第三方机构参与验收。参与验收的供应商或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。	验收标准和方法：验收工作由采购人负责，采购人认为有必要时有权利邀请参加本项目的其他供应商或者第三方机构参与验收。参与验收的供应商或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。	无偏离	满足要求
8	合同备案：政府采购合同自签订之日起2个工作日内，采购人通过“商丘市政府采购网”进行合同公告和备案。	合同备案：政府采购合同自签订之日起2个工作日内，采购人通过“商丘市政府采购网”进行合同公告和备案。	无偏离	满足要求



	告和备案。			
--	-------	--	--	--

说明：

- 1、 供应商应将货物需求一览表及技术服务要求中服务要求的全部条款列入此表并对应填写响应内容。
- 2、“偏离情况”栏应当填写“正偏离、无偏离、负偏离”。

供应商(盖章单位章) 河南展逸医疗器械有限公司



法定代表人或其委托代理人（签字）：何文明



## 7-1、中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，本公司（联合体）参加 /(单位名称) 的 睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段（包） 采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1、/(标的名称)，属于 /(采购文件中明确的所属行业) 行业；制造商为 /(企业名称)，从业人员 / 人，营业收入为 / 万元，资产总额为 / 万元，属于 /(中型企业、小型企业、微型企业)；

2、/(标的名称)，属于 /(采购文件中明确的所属行业) 行业；制造商为 /(企业名称)，从业人员 / 人，营业收入为 / 万元，资产总额为 / 万元，属于 /(中型企业、小型企业、微型企业)；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商名称（盖章）：河南展途医疗器械有限公司

日 期：2026年06月04日

从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

注：1、中小企业参与政府采购活动、享受扶持政策，只需要出具《中小企业声明函》作为中小企业身份证明文件。中小企业应当按照《办



法》规定和《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号），如实填写并提交《中小企业声明函》，任何单位和个人不得要求中小企业供应商提交《中小企业声明函》之外的证明文件，或事先获得认定及进入名录库等。中小企业对其声明内容的真实性负责，声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

2、为方便广大中小企业、政府部门和社会公众识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，广大中小企业和各类社会机构填写企业所属的行业和指标数据自动生成企业规模类型测试结果。

3、如果中标单位享受了价格扣除的中小企业扶持政策，该中小企业声明函随中标、成交结果一并公告。

4、在采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

5、在采购项目中，所投产品应逐项填写中小企业声明函中标的名称等内容，否则不能享受中小企业扶持政策。

6、在采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标，按规定享受中小企业扶持政策。

## 7-2、残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加   /   单位的 睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包) 项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。



制造商名称（盖章）：     /

日期：   /

7-3、省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）

出具的属于监狱企业的证明文件（格式自拟）

不属于



## 8、供应商关联单位的说明

说明：供应商应当如实披露与本单位存在下列关联关系的单位名称：

- (1) 与供应商单位负责人为同一人的其他单位；
- (2) 与供应商存在直接控股、管理关系的其他单位。

### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：

- (1) 与供应商单位负责人为同一人的其他单位；（无）
- (2) 与供应商存在直接控股、管理关系的其他单位。（无）

特此承诺！

供应商盖章：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日







# 国家企业信用信息公示系统

NATIONAL ENTERPRISE CREDIT INFORMATION PUBLICITY SYSTEM

## 企业信用信息公示报告



企业名称	河南展逸医疗器械有限公司
报告生成时间	2026/06/01 21:12:05
申请人邮箱	790185998@qq.com

## ■ 照面信息

统一社会信用代码：91411426MA9LKGWK27 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司

**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：**何文明

注册资本：500 万人民币      成立日期：2022年07月06日

营业期限自：2022年07月06日 营业期限至：

登记机关：夏邑县市场监督管理局 核准日期：2024年05月08日

登记状态：存续（在营、开业、在册）

住所：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2层

**经营范围：**许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医用口罩批发；医护人员防护用品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

## ■ 股东及出资信息

序号	股东名称	证照/证件类型	证照/证件号码	股东类型
1	河南庭贝康商务服务有限公司	企业法人营业执照(公司)	4101000000608K2K	企业法人

## 主要人员信息

序号	姓名	职位	序号	姓名	职位
1	何文明	执行董事兼总经理	2	王晓旭	监事
3	贾莎莎	财务负责人			

## ■ 分支机构信息



暂无分支机构信息

变更信息

序号	变更事项	变更前内容	变更后内容	变更日期
1	投资人变更 (包括出资额、出资方式、出资日期、投资人名称等)	何文明(出资额: 255.0000万元; 出资比例: 51%); 王晓旭(出资额: 245.0000万元; 出资比例: 49%)	河南庭贝康商务服务有限公司:(出资额: 500.0000万元; 出资比例: 100%)	2024年05月08日
2	市场主体类型变更	有限责任公司(自然人投资或控股)	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)	2024年05月08日
3	章程备案	无	无	2024年05月08日
4	财务负责人	李霞	贾莎莎	2023年07月04日

清算信息

暂无清算信息

行政许可信息

序号	许可文件编号	许可文件名称	有效期自	有效期至	许可机关	许可内容
1	豫商药监械经营许20220093号	医疗器械经营许可证	2022年09月28日	2027年09月27日	河南省药品监督管理局	核发

行政处罚信息

暂无行政处罚信息

经营异常信息

暂无经营异常信息

严重违法信息

暂无严重违法信息



■ 抽查检查信息

暂无抽查检查信息

■ 司法协助信息

暂无司法协助信息

■ 动产抵押登记信息

暂无动产抵押登记信息

■ 股权出质登记信息

暂无股权出质登记信息

企业自行公示信息 (企业自行公示信息由该企业提供，企业对其即时信息的真实性、合法性负责)

■ 股东及出资信息

暂无股东及出资信息

■ 股权变更信息

暂无股权变更信息

■ 行政许可信息

暂无行政许可信息

■ 知识产权出质登记信息

暂无知识产权出质登记信息

■ 行政处罚信息

暂无行政处罚信息

■ 2025年度报告







■ 基本信息

统一社会信用代码/注册号：91411426MA9LKGWK27 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司

企业通信地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路 邮政编码：476000  
广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2层

企业联系电话：13273704433 企业电子邮箱：13273704433@163.com

从业人数：企业选择不公示 其中女性从业人数：企业选择不公示

企业经营状态：开业 企业控股情况：企业选择不公示

是否有投资信息或购买其他公司股权：否 是否有网站或网店：否

是否有对外担保信息：否 有限责任公司本年度是否发生股东股权转让：否

企业主营业务活动：销售一类二类三类医疗用品等

■ 网站网店信息

暂无网站网店信息

■ 股东及出资信息

序号	股东	认缴出资额 (万元)	认缴出资 时间	认缴出资 币种	实缴出资额 (万元)	实缴出资 时间	实缴出资 方式
1	河南庭贝康商务服务有限公司	500	2012年07月06日	人民币			

■ 对外投资信息

暂无对外投资信息

■ 企业资产状况信息



资产总额	企业选择不公示	所有者权益合计	企业选择不公示
营业总收入	企业选择不公示	利润总额	企业选择不公示
营业总收入中主营业务收入	企业选择不公示	净利润	企业选择不公示
纳税总额	企业选择不公示	负债总额	企业选择不公示

■ 社保信息

城镇职工基本养老保险	2 人	失业保险	2 人
职工基本医疗保险	0 人	工伤保险	2 人
生育保险	0 人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示	
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示	
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示	



单位缴费基数	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示

■ 对外提供担保信息

暂无对外提供担保信息

■ 股权变更信息

暂无股权变更信息

■ 2024年度报告

■ 基本信息

统一社会信用代码/注册号：91411426MA9LKGW1K27 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司

企业通信地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡张庄村 邮政编码：476000  
广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2层

企业联系电话：13273704433 电子邮箱：168401085@qq.com

从业人数：企业选择不公示 其中女性从业人数：企业选择不公示

企业经营状态：开业 企业控股情况：企业选择不公示

是否有投资信息或购买其他公司股权：否 是否有网站或网店：否

是否有对外担保信息：否 有限责任公司本年度是否发生股东股权转让：否

企业主营业务活动：销售一类二类三类医疗用品



网站网店信息

暂无网站网店信息
----------

股东及出资信息

序号	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资时间	认缴出资方式	实缴出资额(万元)	实缴出资时间	实缴出资方式
1	河南庭贝康商务服务有限公司	500	2022年07月06日	货币			

对外投资信息

暂无对外投资信息
----------

企业资产状况信息

资产总额	企业选择不公示	所有者权益合计	企业选择不公示
营业总收入	企业选择不公示	利润总额	企业选择不公示
营业总收入中主营业务收入	企业选择不公示	净利润	企业选择不公示
纳税总额	企业选择不公示	负债总额	企业选择不公示

社保信息

城镇职工基本养老保险	2人	失业保险	2人
职工基本医疗保险	0人	工伤保险	2人
生育保险	0人		





单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示

■ 对外提供担保信息

暂无对外提供担保信息

■ 股权变更信息

暂无股权变更信息



## 2023年度报告

### 基本信息

统一社会信用代码/注册号：91411426MA9LKGWK27 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司

企业通信地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路 广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2层 邮政编码：476000

企业联系电话：13273704433 企业电子邮箱：168401085@qq.com

从业人数：企业选择不公示 其中女性从业人数：企业选择不公示

企业经营状态：开业 企业控股情况：企业选择不公示

是否有投资信息或购买其他公司股权：否 是否有网站或网店：否

是否有对外担保信息：否 有限责任公司本年度是否发生股东股权转让：否

企业主营业务活动：第三类医疗器械经营

### 网站网店信息

暂无网站网店信息

### 股东及出资信息

序号	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资时间	认缴出资方式	实缴出资额(万元)	实缴出资时间	实缴出资方式
1	何文明	500	2022年07月06日				

### 对外投资信息

暂无对外投资信息



企业资产状况信息

资产总额	企业选择不公示	所有者权益合计	企业选择不公示
营业总收入	企业选择不公示	利润总额	企业选择不公示
营业总收入中主营业务收入	企业选择不公示	净利润	企业选择不公示
纳税总额	企业选择不公示	负债总额	企业选择不公示

社保信息

城镇职工基本养老保险	0人	失业保险	0人
职工基本医疗保险	0人	工伤保险	0人
生育保险	0人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示	
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	



单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示

#### ■ 对外提供担保信息

暂无对外提供担保信息

#### ■ 股权变更信息

暂无股权变更信息

#### ■ 2022年度报告

##### ■ 基本信息

统一社会信用代码/注册号：91411426MA9LKGW K27 企业名称：河南展逸医疗器械有限公司

隶属企业统一社会信用代码/注册号： 隶属企业名称：

企业通信地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡板庄路 邮政编码：476000  
广厦水岸美景3号楼东至西第13.14间商铺1-2

企业联系电话：13273704433 企业电子邮箱：168401085@qq.com

从业人数：企业选择不公示 其中女性从业人数：企业选择不公示

营业场所： 企业经营状态：开业

是否有对外担保信息：否 是否有网站或网店：否





企业主营业务活动：第三类医疗器械经营

网站网店信息

暂无网站网店信息

对外提供担保信息

暂无对外提供担保信息

社保信息

城镇职工基本养老保险	0人	失业保险	0人
职工基本医疗保险	0人	工伤保险	0人
生育保险	0人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加工伤保险缴费基数	企业选择不公示	
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	



单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示

■ 生产经营情况信息

主营业总收入	企业选择不公示	纳税总额	企业选择不公示
净利润	企业选择不公示		





9、供应商或产品制造商设立的能为本项目提供售后服务的机构网点  
清单

项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目第一标段(包)  
采购编号：交易项目编号：商政采〔2026〕252号、采购项目编  
号：商睢财采招 2026-10 包号：A包

序号	机构名称	所在地	联系人	联系电话	售后人员情况
1	河南展逸医 疗器械有限 公司	商丘市	何文明	13273704 13273704	已完善

供应商(盖单位公章)：河南展逸医疗器械

有限公司

法定代表人或授权代表(签字)：何文明



## 10、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. 体检管理系统 V1.0（产品名称 1）1，生产厂为深圳蓝象医疗科技有限公司（厂名）2，厂址为深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道 138 号惠恒大楼一期 448（生产厂址）。体检管理系统 V1.0（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /（规定比例）3。（产品名称 1）体检管理系统 V1.0 的/（关键组件）4 在中国境内生产。体检管理系统 V1.0（产品名称 1）的（关键工序）/5 在中国境内完成。

2. 4K 超高清腹腔镜摄像系统 SV-M4K30（产品名称 2），生产厂为深圳开立生物医疗科技股份有限公司（厂名），厂址为深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技园 2 路 2 号深圳软件园（2 期）12 栋 201、202（生产厂址）。4K 超高清腹腔镜摄像系统 SV-M4K30（产品名称 2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /（规定比例）。4K 超高清腹腔镜摄像系统 SV-M4K30（产品名称 2）的/（关键组件）在中国境内生产。4K 超高清腹腔镜摄像系统 SV-M4K30（产品名称 2）的/（关键工序）在中国境内完成。

氩气刀 H3000（产品名称 3），生产厂为河南华兴电气有限公司（厂名），厂址为河南省新乡市凤泉区潞王坟乡愚公泉路 136 号（生产厂址）。氩气刀 H3000（产品名称 3）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$



/（规定比例）。氩气刀 H3000（产品名称 3）的/（关键组件）在中国境内生产。氩气刀 H3000（产品名称 3）的/（关键工序）在中国境内完成。

全自动生化免疫分析系统 KHB Polaris mini LAS（产品名称 4），生产厂为上海科华实验系统有限公司（厂名），厂址为上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层（生产厂址）。全自动生化免疫分析系统 KHB Polaris mini LAS（产品名称 4）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /（规定比例）。全自动生化免疫分析系统 KHB Polaris mini LAS（产品名称 4）的/（关键组件）在中国境内生产。全自动生化免疫分析系统 KHB Polaris mini LAS（产品名称 4）的/（关键工序）在中国境内完成。

我公司所投产品成本之和为该项目提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上。



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）：河南中逸医疗器械有限公司



日期：2026 年 06 月 04 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。



11、供应商认为需要提供的其他资料，包括但不限于评分项所有资料

11-1、实施方案

目录

11-1-1、项目总体实施总则 .....2

11-1-2、项目整体进度计划 .....3

11-1-3、设备供货实施方案 .....10

11-1-4、设备安装实施方案 .....13

11-1-5、设备调试实施方案 .....14

11-1-6、项目验收实施方案 .....15

11-1-7、项目实施保障措施 .....17



### 11-1-1、项目总体实施总则

1. 履约核心目标：我方严格对标招标文件硬性履约要求，以合同签订之日为起始节点，确保三十个自然日内全面完成本项目全部设备的原厂供货、安全运输、现场装卸、标准化安装、全维度调试等所有履约工作。全程严控设备出厂质量、运输安全、安装工艺、调试精度，保障所有投标设备性能参数完全匹配招标标准、整机运行稳定可靠，全力实现项目一次性通过采购人组织的正式竣工验收，无质量问题、无功能缺陷、无工期延误，全面、充分满足睢阳区郭村镇西街卫生院日常诊疗、辅助检查、基层医疗服务的常态化使用需求。

2. 实施合规原则：本项目全履约周期严格遵守《中华人民共和国政府采购法》《政府采购法实施条例》等法律法规及本项目招标文件全部实质性条款，同时严格执行国家医疗设备生产、安装、验收行业标准。我方承诺本次投标及供货的所有设备均为设备生产厂家原厂全新正品，不存在翻新设备、改装设备、贴牌设备、二手设备及瑕疵设备，完全响应本项目全部技术参数、性能标准、服务条款及合规要求，全程杜绝任何偏离招标文件实质性条款、违规竞争、不合规履约的行为，确保项目全程合法合规、公开透明。

3. 责任管控原则：本项目实行项目负责人全权负责制，组建专项履约团队，明确各岗位人员职责分工，统一统筹设备原厂对接、物流运输、现场施工、系统调试、验收对接、售后保障等全链条工作。全程建立质量、安全、工期三重管控体系，严格把控设备出厂质量、运输安全、施工安全、安装调试精度及项目整体进度，全额承担设备运输、装卸、安装、调试、验收全过程产生的所有人工、物料、运输、维保等费用及全部安全责任、质量责任、履约责任，全力实现项目零安全事故、零工期延误、零质量缺陷、零履约纠纷的履约目标。

4. 特殊情况说明：项目履约过程中，若因采购人现场场地未达标、水电配套不完善、场地改造、现场施工条件受限、政策停工等非我方主观原因，导致我方无法按期进场、无法正常开展安装调试施工的，我方将第一时间做好现场情况取证、书面记录、影像留存工作，并及时正式报备采购人及相关监管单位，经双方确认核实后，对应工期予以顺延，该类特殊情况产生的工期延误，我方不承担任何逾期违约责任。



### 11-1-2、项目整体进度计划

本项目招标文件明确规定，中标单位需在合同签订后三十日内完成全部设备供货、安装及调试工作，逾期将按中标金额比例扣除违约金。为严格落实工期要求，规避履约违约风险，我方结合医疗设备项目履约特点，结合原厂供货周期、运输时效、现场施工流程、调试验收标准，细化拆解全项目工作节点，制定闭环式、可落地、可管控的精细化进度计划，明确各阶段工作内容、执行标准、完成时限、责任人及管控措施，保障各工序无缝衔接、高效推进、按期落地，杜绝任何工期滞后问题，具体进度规划如下：

#### （一）前期筹备阶段（合同签订后 1-3 个工作日）

为保障本项目后续供货、运输、安装、调试各环节无缝衔接、零差错推进，我方在合同正式签订后即刻启动全方位前期筹备工作，建立专人专岗、闭环管控的筹备机制，全面夯实项目履约基础，确保所有前置准备工作高标准、高质量落地，具体工作内容如下：

1. 组建专属专项履约团队，搭建完整项目架构。我方针对本卫生院医疗设备采购项目，单独组建专属项目履约小组，精准配置专职项目总负责人、原厂专属供货对接专员、持证上岗安装工程师、资深设备调试技术员、专属售后保障专员、资料档案管理员等全套岗位人员。明确每一位岗位人员的岗位职责、工作权限、作业标准、考核细则及奖惩机制，建立项目内部点对点、一对一高效对接机制，同时建立每日会商、问题即时处置的工作制度。由项目总负责人统一统筹、统一调度、统一管控，全面统筹设备原厂对接、货源跟进、施工筹备、技术对接、资料整理、售后筹备等全部履约工作，杜绝岗位空缺、职责交叉、工作推诿等问题，保障项目各项工作有序、高效推进。

2. 开展全方位现场踏勘，精准落实现场施工条件。项目启动后，我方第一时间安排技术骨干前往睢阳区郭村镇西街卫生院项目现场开展实地踏勘与精细化摸排工作，全面、细致核查设备安装所需的场地空间尺寸、地面平整度、地面承重荷载、院区供电配电容量、电压稳定性、供水通风条件、室内温湿度环境、整体场地布局、消防配套设施、通道通行条件等全部现场配套要素。精准核实本项目最终交货落地地点、设备进场运输通道、可施工时间段、场地管控要求等关键信息。结合现场实际工况，针对性编制专项施工组织方案、安全文明施工方案、

现场应急处置预案、设备进场保护方案等全套前置方案，按规范完成方案报备工作，提前解决场地适配、施工受限等潜在问题，全面完成进场施工所有前置准备工作。

3. 联动设备原厂锁定货源，保障供货时效与品质。我方第一时间与本次投标设备生产原厂建立专项对接通道，下发正式专项供货指令，签订项目专属供货保障协议，全面锁定本项目全部设备正规货源，明确设备生产周期、质检流程、备货进度、封装标准、发货时间等全流程关键节点。积极申请原厂将本项目列为优先生产、优先质检、优先排发重点项目，保障设备生产资源倾斜。在设备出厂前同步开展原厂预质检核验工作，提前排查设备生产瑕疵、参数偏差、配件缺失等问题，从源头杜绝不合格设备、瑕疵设备流入项目现场，全方位保障项目货源充足、设备质量合规、供货时效可控，杜绝延期供货、货源不符、设备瑕疵等履约风险。

4. 全面配齐履约物资，提前规划运输施工保障方案。我方根据本项目设备型号、数量、规格及施工调试需求，提前配齐全套专业履约物资，涵盖设备装卸专用工具、安装固定辅材、管线配套配件、安全防护用具、专业检测校验设备、调试辅助工具、防尘防潮防护物料等全部物资。结合商丘市市区本地路况特点、季节天气情况、交通管制要求等因素，提前规划多条专属运输路线，主动规避城市拥堵路段、道路施工路段、颠簸路况及积水易涝路段，提前做好雨雪、大风等恶劣天气运输应急预案，全方位保障设备运输、现场装卸、进场施工、设备调试等各项工作安全、平稳、有序开展，彻底规避前置准备不足导致的工期滞后问题。

1. 组建专属项目专项履约小组，配置专职项目负责人、原厂供货对接专员、持证安装工程师、专业调试技术员、售后保障专员、资料管理员，明确各岗位岗位职责、工作标准及考核要求，建立点对点对接机制，全面统筹推进项目各项履约工作。

2. 主动对接采购人项目负责人，开展现场实地踏勘，全面核实设备安装场地尺寸、地面承重、供电配电、供水通风、场地布局、消防条件等现场配套情况，精准确认项目最终交货地点、进场施工条件、可施工时间段，同步完成专项施工方案、安全施工方案、应急处置方案的编制与报备工作，提前完成进场所有前置

准备。

3. 正式联动设备生产原厂，下发专项供货通知，锁定本项目全部设备货源，确认设备生产、质检、备货、封装、发货全流程时间节点，督促原厂优先排产、优先质检、优先发货，同步完成设备出厂前质量预核验工作，从源头保障货源充足、设备质量合规、供货时效可控。

4. 全面筹备项目履约所需物资，配齐设备安装、调试、装卸所需的专业工具、辅材配件、安全防护设备、专业检测工具，结合商丘市本地路况、天气情况，提前规划专属运输路线，规避拥堵路段、施工路段及颠簸路段，全方位保障后续设备运输、装卸、施工、调试工作安全有序开展。

## （二）设备供货运输阶段（合同签订后 4-10 个工作日）

在前期筹备工作全部完成后，我方正式启动项目设备批量供货与专项运输工作，严格按照招标文件供货要求、原厂生产标准、精密设备运输规范推进全流程工作，坚持质量优先、时效保障、全程可控的原则，确保所有设备原厂正品、完好无损、按期交付。我方督促设备生产厂家完成全部设备批量生产工作，严格遵循国家医疗器械行业生产标准、质量检测规范及本项目招标文件全部技术要求，对每一台设备开展全方位、全项目出厂质检、性能精度测试、外观完整性核验、软硬件功能初测等多重检测工作，确保每一台设备性能稳定、参数合规、外观完好、功能齐全。


设备质检全部合格后，我方安排原厂专业人员对设备主机、精密核心配件、专用工具、配套耗材、技术手册、质保资料、验收文件等全部物资进行分类整理、标准化封装、多层级防护打包处理，采用防震、防潮、防尘、防锈、防挤压的专业包装工艺，对精密零部件单独防护、固定加固，杜绝运输过程中物料散落、设备受损、资料遗失等问题。封装完成后，启动医疗设备专属专项运输配送工作，选用具备精密医疗设备运输资质、拥有恒温防震密闭运输条件的专业车辆，安排专人全程跟车跟进物流运输状态，实时监控运输路线、运输环境、货物稳固状态，每日向采购人同步运输进度信息，严格把控运输安全与交付时效。

所有设备运输抵达采购人指定的商丘市市区内交货地点后，我方专属装卸团队立即开展标准化卸货作业，严格遵循精密医疗设备装卸规范，全程轻拿轻放、平稳搬运、规范操作。卸货完成后，我方与采购人现场负责人共同开展全面清点

核验工作，逐台核对设备型号、数量、批次、外观完好度、配件完整性，确认所有设备与投标清单、招标要求完全一致。核验无误后，我方对现场设备进行规范化临时存放管理，落实防尘、防潮、防盗、防碰撞、防霉变防护措施，安排专人24小时值守保管，为后续进场安装施工做好全面准备。

完成本项目全部设备的原厂批量备货工作，督促原厂严格按照国家行业标准及招标文件技术要求完成全项出厂质检、性能测试、外观核验，对所有设备及配套配件、耗材、工具、资料进行标准化封装、防潮防震防护打包。质检合格后启动专项医疗设备运输配送工作，全程跟进物流运输状态，严格把控运输安全与时效，确保在规定时限内将全部设备安全、完好送达采购人指定的商丘市市区内交货地点，设备到货后组织专业人员完成现场卸货、数量核对、规格核验、完好度检查及临时存放保管工作。

### （三）现场安装施工阶段（合同签订后 11-20 个工作日）

待全部设备到货清点核验无误、现场施工条件完全达标、前置施工报备手续全部完成后，我方立即组织全部持证专业安装团队全员进场，全面启动标准化、精细化、规范化现场安装施工作业。本阶段施工严格遵循国家医疗卫生设备安装施工规范、医疗场所安全管理标准、设备原厂标准安装工艺流程及采购人现场场地布局、院区管理各项要求，全程秉持安全施工、文明施工、精细施工、合规施工的原则，保质保量按期完成全部安装作业。

施工过程中，我方严格按照标准化程序依次开展作业，精准完成设备进场定位、水平找平校准、整机固定加固、强弱电管线精准布设、线路绝缘安全接驳、整机配件组装匹配、设备接地防护、调试前置对接等全部安装工序。所有管线排布做到横平竖直、规整有序、固定牢靠，所有线路连接做到绝缘达标、安全合规、无隐患、无错接，完全符合医疗机构用电安全、消防安全、卫生防疫标准。施工团队全程落实封闭式安全管理制度，在施工区域设置标准化安全警示标识、施工围挡、成品保护标识，做好现场设备、原有设施的防护工作，杜绝施工磕碰、设备损伤、场地污染、设施破坏等问题。

我方严格落实文明施工要求，施工过程中产生的建筑垃圾、废弃包装、杂物废料做到随产随清、日产日清，持续保持施工现场干净整洁、通道畅通。全程落实安全生产责任制，所有施工人员规范佩戴安全防护用具，严格杜绝违章施工、



野蛮施工、违规操作等行为，全程实现施工零安全隐患、零安全事故、零现场破坏，全面保障设备安装施工质量、施工安全与施工进度，确保所有设备安装牢固、布局合理、工艺规范、完全满足后续调试及临床使用标准。

设备到货清点、核验无误，且现场施工条件达标后，我方立即组织持证专业安装团队全员进场，严格遵循国家医疗设备安装施工规范、设备原厂安装工艺流程及采购人现场场地布局要求，标准化完成设备定位找平、固定安装、强弱电管线铺设、线路安全接驳、整机配件组装、设备固定加固等全部安装作业。施工全程落实封闭式安全管理，布置安全警示标识、做好现场防护，规范施工操作，及时清理施工垃圾，杜绝施工安全事故、设备损坏及现场设施破坏问题，保障安装施工质量与现场整洁度。

#### （四）系统调试优化阶段（合同签订后 21-27 个工作日）

待项目全部设备安装施工工作完成，且我方内部安装自查完全合格、现场施工环境整理到位后，我方立即安排设备原厂持证专属专业技术人员驻场开展全方位、多层次、精细化的设备调试与系统优化工作。所有调试人员均具备对应设备原厂认证调试资质和丰富基层医疗设备调试经验，熟悉设备全部功能参数、临床适配需求及院内系统对接标准，全面保障调试工作专业、精准、高效。

本次调试范围覆盖设备全部硬件系统、配套操作软件、智能功能模块、运行参数校准、软硬件联动适配、院内信息系统对接、数据传输交互等全维度内容。调试人员逐台、逐项开展精细化测试工作，全面测试设备基础启动运行功能、日常操作功能、临床诊疗核心功能、辅助分析功能、系统联动功能等全部功能模块，精准校准设备各项运行参数、精度指标、运行阈值，全面排查设备硬件运行隐患、软件适配缺陷、参数匹配偏差、系统交互异常等各类问题。针对调试过程中发现的细微问题、适配偏差、运行瑕疵，第一时间完成优化整改、参数微调、系统修复，持续迭代优化设备整体运行状态与使用体验。

同时，我方开展设备长时间连续试运行测试，模拟卫生院日常高频次、常态化诊疗作业场景，持续监测设备负载运行稳定性、操作流畅度、功能完整性、数据精准度，确保设备可长时间连续稳定运行，无卡顿、无死机、无故障停机、无数据异常等问题。通过全方位精细化调试优化，确保所有设备性能指标、功能效果、运行状态完全符合招标文件技术规范、国家行业标准及基层卫生院临床诊疗

实际使用需求，实现设备功能齐全、运行稳定、操作便捷、适配性强的交付标准。

待所有设备安装施工工作全部验收自查合格后，由设备原厂持证专业技术人员驻场开展全方位、精细化设备调试作业，调试范围覆盖全部硬件设备、配套操作系统、功能模块、参数校准、软硬件联动、院内系统对接等全维度内容。逐项测试设备基础运行功能、临床应用功能、系统联动功能，精准校准设备运行参数，全面排查设备运行隐患、功能缺陷及适配问题，持续优化设备整体运行状态，确保所有设备性能指标、功能效果完全符合招标文件技术要求及基层临床诊疗使用标准，设备运行稳定、操作流畅、功能齐全。

#### （五）验收筹备及收尾阶段（合同签订后 28-30 个工作日）

在所有设备调试优化完成、整机连续试运行合格、系统运行状态完全稳定后，我方全面启动项目整体收尾工作与正式验收筹备工作，对标招标文件验收标准、政府采购验收规范、医疗设备行业验收要求，开展全方位、无死角的验收筹备与自查整改工作，全力保障项目一次性顺利通过正式验收。

我方安排专属资料管理员系统梳理、整理、审核、装订全套项目验收归档资料，包含设备原厂出厂合格证、权威质检检测报告、医疗器械合规资质文件、设备详细使用手册、专业维护保养手册、全套售后服务资料、设备调试记录表、现场施工记录表、设备进场核验记录、项目履约全过程资料、企业及原厂合规资质文件等全套验收必备资料，确保所有资料真实有效、齐全完整、格式规范、可查可溯，完全满足采购人验收核验及档案归档要求。

同时，我方组织项目技术、施工、调试、售后全团队开展多层级内部预验收工作，严格对照招标文件全部商务条款、技术参数、服务要求、验收标准，逐项、逐条核查设备整机质量、安装工艺精度、软硬件功能性能、系统联动效果、现场整洁程度、资料完整性、履约合规性等全部内容。针对预验收排查出的各类细微问题、瑕疵偏差，第一时间制定整改方案、落实整改措施、完成闭环核验，确保所有问题清零、所有指标达标，全面满足项目正式验收各项条件。全力保障在合同约定三十日履约工期内圆满完成全部供货、安装、调试、收尾履约工作，高标准迎接采购人组织的正式竣工验收。

设备调试优化、整机试运行合格后，我方全面启动项目收尾及验收筹备工作，系统整理设备出厂合格证、原厂质检报告、设备使用手册、维护手册、售后质保

资料、调试记录、施工记录、资质文件等全套验收归档资料。同步组织内部技术、施工、售后团队开展全方位内部预验收，对照招标文件全部条款逐项核查设备质量、安装工艺、功能性能、资料完整性、现场整洁度，对排查出的细微问题立即闭环整改，全面满足正式验收条件，全力保障在合同约定三十日工期内完成全部履约工作，顺利迎接采购人正式验收。

#### （六）进度管控保障措施

为严格落实本项目三十日硬性履约工期要求，彻底规避工期滞后、逾期违约、违约金处罚等履约风险，保障项目各阶段工作无缝衔接、按期落地、高质量完工，我方建立完善的进度管控、动态调整、应急保障体系，通过制度化、常态化、精细化管控手段，全方位保障项目工期可控、进度稳定，具体保障措施如下：

1. 建立每日台账与每日复盘报备机制。项目全程实行每日进度登记、每日工作复盘、每日问题处置制度，由项目总负责人每日统计各岗位、各工序当日工作完成情况，建立标准化进度台账，精准核对进度计划执行度、任务完成率、节点达标情况。针对供货进度滞后、现场施工卡点、设备调试难题、系统适配异常等各类影响进度的问题，第一时间组织团队研判分析、制定处置方案、快速闭环解决，动态优化调整施工计划、调试计划、供货计划，确保项目各阶段工期严格达标、各工序无缝衔接、整体进度稳步推进。

2. 预留充足缓冲时间，完善应急保障预案。我方在整体进度计划中预留充足的工期应急缓冲时间，充分预判设备生产排期波动、物流运输延误、雨雪恶劣天气影响、现场施工整改、设备调试优化、院内系统对接适配等各类突发状况。针对各类潜在风险提前制定专项应急预案、备选施工方案、加急供货方案、错峰施工方案，一旦出现突发问题，立即启动应急处置机制，快速化解进度风险，最大限度保障项目整体工期全程可控、不滞后、不延误。

3. 严格落实工期违约管控要求，坚守履约底线。我方严格遵守本项目招标文件工期违约相关规定，除采购人现场施工条件受限、场地改造、政策统一停工、水电配套未到位等非我方主观原因造成的工期延误外，我方承诺百分之百按期、保质、保量完成全部设备供货、现场安装、系统调试、项目收尾等全部履约工作，坚决杜绝工期逾期、履约违约等情况发生，全力规避违约金处罚、不良履约记录等各类风险，以高标准履约态度、高质量履约成果完成本次项目全部工作。

### 11-1-3、设备供货实施方案

我方深刻秉持质量为先、时效为本的履约理念，本次投标所有设备均为设备生产厂家原厂全新正品，无中间商转包、分包、倒卖环节，从设备生产、出厂质检、封装防护、物流运输到现场交付，建立全链条质量管控体系，严格落实招标文件规定的属地交付、费用全包、质量达标等供货要求，全方位保障设备供货质量、时效、安全，具体供货实施流程如下：

#### （一）货源保障机制

为从源头保障本项目设备质量正品性、供货稳定性与履约可靠性，我方建立专属原厂货源保障体系，全程实行厂家直供、无中间商闭环供货模式。本项目所有投标供货设备，全部由对应设备原厂直接生产、原厂统一直发，全程杜绝中间商贴牌组装、二次翻新、分装倒卖、串货流通等违规情况，严格保证所有交付设备为原厂全新、未启封、未使用、未改装、未维修、无瑕疵的正规合格全新整机，设备核心配置、硬件架构、软件系统、性能指标、质量标准均完全对标本项目招标文件全部技术及合规要求，不存在任何降配、简配、替代机型等情况。项目中标公示发布后，我方将第一时间与设备生产厂家签订本项目\*\*专属定点供货保障协议\*\*，单独锁定项目全套设备货源，向原厂出具专项优先级供货申请，申请将本项目纳入厂家重点履约项目清单，享受优先排产、优先质检、优先封装、优先发货的专属资源倾斜。我方设立原厂专属对接专员，实行每日生产进度对账机制，全程跟进设备生产组装、配件配齐、成品入库、备货封装全流程节点，实时把控货源状态，彻底杜绝行业常见的缺货断货、延期排产、货源不符、串货替换等履约风险，全方位保障设备供货时效、正品品质与供货稳定性。

#### （二）全流程出厂质检管控

我方严格执行“出厂必检、不合格不出厂、瑕疵不交付”的刚性质检原则，所有设备整机及配套配件生产组装完成后，统一由设备原厂权威专业质检部门，依据国家医疗器械强制性标准、医疗设备行业质量检测规范、医疗器械安全准入标准及本项目招标文件明确的全部技术验收要求，开展\*\*全覆盖、全项目、多层次、多维度\*\*的出厂质量检测核验工作。整体质检范围全面覆盖设备外观工艺、整机结构完整性、核心硬件配置、关键零部件精度、整机运行参数、软硬件适配性、系统运行稳定性、电气安全性能、绝缘防护性能、临床功能完整性、数据精准度、



安全防护机制等全部检测类目，做到无死角、无遗漏、无简化检测流程。每一台设备均经过初检、复检、成品终检三道质检工序，所有检测数据全程留痕、全程存档、全程可追溯。针对检测合格的设备，原厂统一出具正规有效的产品出厂合格证明、成品质检报告、设备参数核验报告；凡检测不合格、参数偏差、功能异常、外观瑕疵、性能不达标及设备，一律作返厂处理，坚决禁止任何瑕疵设备、不合格设备、非标设备流入本项目现场，百分百保障出厂设备品质合规、性能稳定、手续齐全、资料完备，完全满足政府采购验收及医疗设备合规交付标准。

### （三）专业化多层级包装防护

本次项目所供医疗设备均属于高精度、高精密医用专业设备，内部精密元器件繁多、抗损性能弱，对运输环境、包装防护、储运条件有着极高的专业要求。为彻底规避设备在转运、堆放、运输过程中出现损坏、受潮、锈蚀、变形、配件脱落等问题，我方摒弃普通简易包装，全部采用\*\*医疗设备专用多层级防护包装方案\*\*，定制加厚防震、防水防潮、防尘防锈、抗挤压、抗碰撞的专业包装材料，实行“内层软护、中层加固、外层防爆抗压”的三级防护工艺。针对设备主机、精密探测组件、微型传感器、精密镜片、细小专用配件、纸质资质资料、电子存储介质等易损、易潮、易遗失部件，实行单独分类封装，独立隔离防护、定点固定加固处理，有效隔绝运输过程中的颠簸震动、潮湿空气、挤压碰撞、粉尘污染、温差变化等不利因素。所有包装完成后，粘贴专属设备标识、防护警示标识、储运方向标识、防潮防震标识、项目专属标识，规范储运堆放标准，杜绝错拿、错放、倒置堆放等问题，全方位保障设备从原厂出库、干线运输、短途配送、现场卸货全过程完好无损，确保设备外观、结构、精密组件、配套资料零损坏、零缺失、零污染。

### （四）标准化运输及安全装卸管控

我方全面承担本项目设备运输、配送、装卸、搬运全过程的所有费用、安全风险、质量责任与履约责任，严格按照精密医用设备运输规范制定专项运输实施方案，全程保障运输安全、运输时效与设备完好度。在运输车辆选型上，统一选用具备医用精密设备运输资质、拥有密闭恒温、防震缓冲、干燥防潮、通风防尘专业条件的专属运输车辆，杜绝普通货车、露天车辆运输设备。结合本项目设备的规格尺寸、重量、精密程度、存放要求，定制专属车辆摆放及固定方案，对设

备整体进行捆绑加固、缓冲隔离，避免运输途中移位、碰撞、摩擦受损。我方提前结合商丘市市区路况、交通管制政策、季节天气变化、施工路段分布等情况，规划多条备选最优运输路线，优先选择路况平稳、通行顺畅、无积水、无施工拥堵的路段，最大限度降低长途运输颠簸损耗，全面筑牢设备运输安全防线。

设备运输全程实行专人全程跟踪值守制度，安排专职物流管控人员实时跟进运输轨迹、运输进度、车厢环境及货物固定状态，每日定时向采购人同步运输动态、预计到货时间等关键信息，做到运输过程透明化、进度可追溯、状态可监控。如遇雨雪、大风、雾霾等恶劣天气或道路突发状况，第一时间启动运输应急预案，采取减速慢行、就近避险、更换路线等处置措施，在保障设备绝对安全的前提下保障交付时效，确保设备精准、安全、完好送达招标文件指定的商丘市市区内交货地点。

设备到货后，由我方经过系统化专业培训、具备精密设备装卸经验的专属装卸团队负责全部卸货、落地、搬运作业，严格执行医用设备标准化装卸作业流程，全程轻拿轻放、平稳落地、匀速搬运、规范操作，严禁抛扔、拖拽、倒置、倾斜等违规操作。作业前全面检查卸货场地、搬运通道，做好现场成品保护、地面防护、院区设施防护，杜绝卸货过程中损伤设备、损坏院区原有设施。我方全程承担所有装卸作业的安全责任、质量责任及一切费用，全过程零损伤、零事故、零违规，保障设备平稳安全落地交付。

#### (五) 到货清点与规范化保管

设备全部运抵项目现场、完成卸货作业后，我方第一时间主动对接采购人现场负责人，启动\*\*全方位、全覆盖、逐件逐项\*\*的到货清点核验工作，严格遵循政府采购货物验收清点规范，杜绝漏核、错核、简化核验流程等问题。清点范围涵盖所有设备主机、全套配套配件、专用安装工具、调试辅助器材、配套耗材、设备使用说明书、维护保养手册、资质证书、出厂质检报告、合格证、售后质保凭证等全部项目物资。双方共同逐台核对设备型号、规格参数、设备批次、生产编号、数量清单、外观完好度、配件完整性，严格比对投标供货清单及招标文件供货要求，确保到货物资与招标要求、投标响应内容完全一致，无缺项、无错项、无少配、无漏配、无替换物资。清点核验全部无误后，双方现场签署到货清点确认单据，留存清点影像资料及纸质台账，完成到货交接备案。

在设备进场安装施工前，我方实行专人专管、定点存放、规范化保管机制，选择干燥通风、平整安全、避雨避光、远离污染源、远离施工区域的专属场地作为临时存放区域，严格落实防尘、防潮、防盗、防碰撞、防霉变、防倒置、防挤压的全方位防护措施。安排专职保管人员 24 小时现场值守，每日定时检查设备存放状态、包装完好情况、物资完整度，及时清理存放区域杂物、积水、粉尘，定期开展通风防潮养护，全面规避设备临时存放期间出现损坏、污染、遗失、霉变、配件缺失等问题，确保设备在安装前始终保持全新出厂标准，为后续标准化安装、精细化调试及高质量验收奠定坚实基础。

#### 11-1-4、设备安装实施方案

我方严格遵循国家医疗卫生设备安装施工规范、设备原厂标准化安装工艺流程、医疗机构场地管理规定及本项目验收标准，组建具备多年医疗设备安装经验、持证上岗的专业施工团队，开展标准化、规范化、精细化安装施工作业。全程严控安装工艺、施工标准、安全规范，确保所有设备安装牢固、布局合理、管线规整、安全合规，完全满足卫生院临床使用、日常维护及官方验收标准。

##### （一）进场准备

施工进场前，我方技术人员再次开展现场复核工作，精准核验场地空间、地面承重、供电电压、配电容量、通风排水、消防设施等施工条件，确认现场完全满足设备安装施工要求。进场后第一时间布置标准化施工现场，设置安全警示标识、施工围挡、成品保护标识，全面清理施工区域杂物、灰尘、障碍物，整齐摆放施工工具、辅材配件、防护设备，完善各项安全防护措施，彻底排查施工安全隐患，为标准化、安全化施工奠定坚实基础。

##### （二）标准化安装施工

1. 所有进场施工人员均具备医疗设备安装从业资质及丰富实操经验，严格遵循设备原厂标准化安装流程、国家行业施工规范，按工序依次完成设备精准定位、水平找平、固定加固、强弱电管线布设、线路绝缘接驳、整机配件组装、设备调试前置对接等全部施工工序，全程标准化作业、规范化施工。

2. 安装施工全程注重精细化管控，严格把控设备安装水平度、稳固度，确保设备摆放端正、固定牢固、无晃动、无偏移；所有管线排布整齐、走向规范、固定牢靠，线路连接绝缘安全、合规达标，完全符合医疗场所用电安全、卫生防

疫及消防安全标准。施工过程中杜绝破坏院区原有墙面、地面、管线、设施，最大限度保护现场原有环境及设施完好。

3. 严格落实安全施工管理制度，全员持证上岗、规范穿戴防护用具，杜绝违章施工、违规操作、野蛮施工。施工过程中产生的建筑垃圾、废弃物料、包装杂物做到随产随清，持续保持施工现场整洁有序，全程实现施工零安全事故、零环境破坏、零违规操作。

### （三）安装自查整改

单台设备安装完成及整体项目安装施工全部结束后，我方立即开展多层级安装质量自查自纠工作，组建专项自查小组，对照施工规范、招标要求、原厂标准，逐项核查设备固定稳定性、管线连接安全性、配件装配完整性、设备布局合规性、现场整洁度等核心内容。对自查发现的细微偏差、工艺瑕疵、适配问题立即完成闭环整改，确保所有安装工序质量百分百达标，设备安装状态完全满足调试及验收条件，为后续精细化调试工作筑牢基础。

### 11-1-5、设备调试实施方案

为确保所有设备投入使用后运行稳定、功能齐全、性能达标，完全匹配基层卫生院临床诊疗、辅助检查、日常办公的使用需求，我方安排设备原厂专属持证技术人员驻场服务，开展全方位、多层次、精细化的设备调试与优化工作，全面排查设备硬件、软件、系统联动存在的各类问题，彻底杜绝功能缺失、性能不达标、系统不兼容、运行不稳定等问题。

#### （一）硬件系统调试

调试人员对设备主机、核心探测模块、运行承载结构、散热系统、供电系统、操控系统等全部硬件模块进行逐一、全面、细致的单机调试。精准校准设备基础运行参数，全面检测设备运行稳定性、操作灵敏度、运行精度，逐项测试设备各项基础运行功能，深度排查硬件故障、零件适配异常、运行卡顿、参数偏差等各类隐患问题，确保设备整体硬件系统运行平稳、性能达标、无任何故障缺陷。

#### （二）软件功能调试

全面完成设备配套操作系统、控制程序、后处理工作站、数据运算分析、影像处理、智能辅助诊疗、参数调节、数据存储输出等全部软件模块的调试激活工作。逐一解锁、测试招标文件要求的全部临床应用功能，优化软件运行流畅度、



响应速度、运算精度，排查软件闪退、功能缺失、参数异常、数据错误等问题，确保所有招标要求的软件功能全部正常启用、稳定运行，完全满足临床实际使用需求。

### （三）系统联动调试

针对性开展设备与医院现有院内信息系统的适配对接与联动调试工作，打通设备数据传输通道，全面测试设备数据采集、实时传输、查询检索、云端存储、报表打印、数据联动等功能，确保设备与医院现有系统无缝衔接、兼容适配、数据互通，无对接卡顿、数据丢失、传输异常等问题，充分满足医院智能化、标准化诊疗数据管理需求。

### （四）整体试运行调试

完成单机硬件、软件、联动调试后，启动设备长时间连续整机试运行测试，模拟卫生院日常高频次、常态化诊疗全流程操作，持续监测设备整机运行状态、负荷能力、稳定性及适配性。根据试运行数据持续优化设备运行参数，精准解决试运行过程中出现的细微异常、适配问题，确保设备可长时间连续稳定运行，无死机、卡顿、故障停机等问题，完全适配基层医疗机构常态化使用场景。

### （五）调试记录归档

我方建立完整的调试台账管理制度，对每一台设备的调试时间、调试项目、测试数据、参数校准结果、隐患排查情况、整改优化内容、试运行状态等信息进行详细、真实、完整记录，形成标准化、规范化的设备调试报告。所有调试资料统一整理归档，作为项目验收、履约核查、后期维保的核心依据，保障项目全流程履约可追溯、可核查、可溯源。

## 11-1-6、项目验收实施方案

我方严格对标本项目招标文件验收标准、国家医疗设备验收行业规范、医疗器械质量管理标准及采购人验收要求，秉持严谨、规范、负责的原则，配合采购人完成全流程、多层级项目验收工作。我方承诺所有供货设备、安装工艺、调试效果均完全满足验收标准，若验收过程中出现任何不达标问题，我方无条件完成免费整改、返工、换货，全额承担所有损失及相关费用，确保项目最终一次性验收合格。

### （一）内部预验收

在采购人正式验收前，我方组织项目技术、施工、调试、售后全团队开展全方位、全覆盖的内部预验收工作。严格对照招标文件技术参数、商务条款、服务要求、设备质量标准、安装验收规范，逐项核查设备整机质量、安装工艺精度、软硬件功能性能、系统联动效果、验收资料完整性、施工现场整洁度等全部内容。针对预验收排查出的所有问题，第一时间制定整改方案、完成闭环整改，反复核验整改效果，确保项目完全满足正式验收全部条件，最大限度保障一次性验收通过率。

## （二）验收资料筹备

我方专人负责全套验收资料的整理、审核、装订工作，筹备的资料完整、规范、真实、有效，完全满足采购人验收及档案存档要求。全套资料包含设备出厂合格证、原厂权威质检报告、医疗器械注册证、设备详细说明书、操作手册、维护保养手册、配件清单、全套调试报告、施工记录、履约证明资料、企业及原厂资质文件、售后服务承诺函等所有必备资料，做到资料齐全、内容详实、格式规范、有据可查。

## （三）配合正式验收

正式验收阶段，我方安排项目负责人、技术人员全程驻场配合采购人开展验收工作，主动对接采购人、验收专家组及机关监督单位，全力配合现场设备核验、整机功能测试、参数对标核查、资料审阅、现场问询等各项验收流程。如实提供全部验收资料，耐心解答验收过程中的各类技术、商务、履约问题，全程积极配合、高效响应，保障验收工作有序、高效推进。

## （四）问题整改及售后保障

1. 我方郑重承诺，若正式验收过程中，发现设备质量、配件配置、安装工艺、功能性能、技术参数等内容不符合招标要求及国家质量标准，我方无条件服从采购人整改要求，第一时间开展免费返工、维修、整改、换货等工作，直至所有设备及项目内容完全达标、验收合格，全额承担整改产生的人工、物料、运输、误工等所有费用，以及采购人因此产生的一切经济损失。

2. 项目验收合格后，我方积极配合采购人完成合同备案、项目归档、资料移交等全部后续收尾工作，同步正式启动项目售后质保服务。我方提供为期一年的免费质保服务，质保期内每年提供两次免费上门维护保养、设备校准、系统优

化服务，全年二十四小时响应售后报修需求，第一时间到场处置设备故障，全力保障设备长期稳定、安全、高效运行，持续助力卫生院诊疗工作有序开展。

### 11-1-7、项目实施保障措施

#### （一）质量保障

我方建立全流程质量管控体系，坚守质量底线不动摇，从设备原厂生产、出厂质检、封装运输、现场安装、精细化调试到竣工验收，每一个环节均设置质量管控节点与核验标准。所有供货设备均为原厂全新正品，无任何质量瑕疵，所有施工、调试工序严格遵循国家行业标准及招标文件规范，全程杜绝质量缺陷、参数偏差、工艺瑕疵等问题，全方位保障项目整体质量百分之百达标，完全满足招标及临床使用要求。

#### （二）工期保障

我方严格执行招标文件三十日硬性履约工期要求，细化每日、每周工作任务与进度指标，实行每日进度核查、每周进度复盘制度，全程动态管控项目履约进度。提前预判供货、运输、施工、调试各环节潜在风险，制定完善的应急保障方案与工期补救措施，高效处置各类突发问题，确保项目按期保质完工，杜绝任何工期延误及逾期违约情况发生。

#### （三）安全保障

项目履约全过程严格遵守安全生产作业标准、医疗场所安全管理规定及施工现场安全规范，全面落实防火、防水、防触电、防坠落、防设备损坏、防人员受伤的全方位安全防护措施。所有施工、调试人员持证上岗、规范作业，全程杜绝违章操作、安全隐患及各类安全事故。我方承诺，项目履约过程中若发生任何安全事故、人员损伤、设备损坏，由我方全额承担全部责任及所有费用，采购人不承担任何连带责任。

#### （四）服务保障

我方严格全面落实招标文件各项售后服务要求，建立完善的售后响应与服务体系，实行二十四小时全天候售后值守制度，接到设备维修、咨询、维保请求后立即响应，按需在规定时间内抵达现场开展维修、调试、保养服务。针对无法即时修复的设备，优先提供备用设备保障医院正常诊疗工作。同时，我方免费为院内医护人员开展不少于两次的集中化设备操作、基础维护、常见故障排查培训，

确保医护人员熟练掌握设备操作技能，最大化发挥设备使用价值。





11-2、人员培训方案

目录

11-2-1、培训总体目标 .....20

11-2-2、培训师资配置 .....21

11-2-3、培训对象 .....22

11-2-4、培训方式 .....22

11-2-5、培训时间规划 .....24

11-2-6、培训地点安排 .....25

11-2-7、核心培训内容 .....26

11-2-8、培训考核方式与标准 .....28

11-2-9、培训效果保障与落地措施 .....29

11-2-10、培训最终效果目标 .....30



### 11-2-1、培训总体目标

1. 合规履约目标：通过系统化专项培训，使我方所有参与本项目的履约人员全面、透彻掌握本次政府采购项目全部商务条款、法定履约要求、三十日硬性工期节点管控规则、属地交货安装责任、官方验收评定标准、全程服务规范及违约追责细则。全员树立严谨的政府采购合规意识、廉洁履约意识、契约责任意识，严格遵守政府采购公开、公平、公正交易准则及医疗项目廉洁从业规定，自觉规避各类投标履约禁忌、违规操作、流程疏漏，确保项目从前期对接、进场施工、设备交付、调试验收到后期售后维保的全流程合法合规、流程规范、资料齐全、履约闭环，完全满足政府采购项目审计、验收及归档要求。

2. 技术达标目标：全面夯实项目技术团队专业能力，使所有现场施工、设备安装、系统调试技术人员熟练掌握本次投标原厂设备的整体设计原理、内部结构体系、核心运行逻辑、标准化安装工艺流程、精细化调试校准规范、软硬件适配标准、系统联动对接方式、常见故障成因机理、分级排查处置流程及整机维保技术要点。确保所有技术人员完全具备独立、规范、标准完成本项目设备进场定位、固定安装、管线布设、系统调试、参数优化、问题整改、整机维保的专业作业能力，保障所有交付设备的施工质量、运行性能、适配效果完全对标原厂出厂标准及本项目招标文件技术要求，国家医疗设备行业规范，彻底杜绝技术偏差、施工瑕疵、调试不达标等质量问题。

3. 服务保障目标：全面提升我方项目售后运维、现场教学、对接服务人员的综合服务能力与专业素养，熟练掌握医疗设备标准化教学流程、分层操作讲解技巧、日常养护规范、周期性维保项目、常见简易故障处置方法、院方咨询答疑规范及医患服务礼仪标准。确保我方人员能够独立、系统、完整的完成对卫生院医护操作人员的设备操作教学、日常保养培训、基础故障处置指导工作，帮助院方操作人员快速熟练掌握设备常规操作、日常养护要点、简易问题排查技能，保障设备交付后可快速投入常态化诊疗使用，长期保持稳定高效的运行状态，持续保障基层医疗服务有序开展。

4. 安全管控目标：全面强化全员安全生产、文明施工、医疗场所运维安全意识，使所有进场作业人员熟练掌握医疗机构特殊作业环境下的安全施工规范、用电安全准则、防火防水防尘安全要求、设备搬运吊装安全规范、现场成品保护

标准、医患人身安全保障要点及突发安全事件应急处置流程。严格规范全员现场作业行为，杜绝违规操作、野蛮施工、设备损伤、场地破坏、医患干扰、安全隐患及各类安全事故，全面实现项目施工零事故、作业零隐患、现场零违规、全程文明高效的安全履约目标。

### 11-2-2、培训师资配置

为充分保障本次专项培训的专业性、权威性、针对性和落地性，杜绝通用化、形式化、敷衍式培训，我方组建一支经验深厚、资质齐全、实战能力强、熟悉政府采购医疗项目履约规则的专属高精师资团队。所有授课师资均长期深耕原厂设备技术研发、工艺生产、现场调试、政府采购项目履约管理、医疗场所安全施工、医疗设备售后运维领域，具备大量乡镇卫生院同类设备项目实施经验，深度熟悉本项目设备特性、招标履约要求及基层医疗使用场景，能够精准针对本项目重难点、风险点、易错点开展靶向授课与实操指导，全方位保障培训质量与培训成效，具体师资配置如下：

1. 设备原厂高级技术讲师：由本次投标设备生产厂家官方认证专职技术讲师、资深结构研发工程师、高级工艺工程师组成，均常年参与设备研发迭代、工艺升级、出厂质检、现场技术指导工作，精通设备全套技术体系。主要负责系统性讲解设备原厂设计理念、整体核心结构、零部件适配逻辑、标准化安装工艺细则、精细化分层调试流程、软硬件系统适配原理、高频故障成因分析、疑难问题维修技术等核心专业内容，全程对标原厂最高出厂标准、工艺规范、技术参数开展标准化授课、实操示范与纠错指导，从技术源头保障所有参训人员作业标准与原厂标准完全一致，确保项目设备交付品质纯正、工艺规范、性能达标。

2. 政府采购项目履约讲师：由我方专职从事多年医疗设备政府采购项目统筹管理的资深项目总监担任，长期负责各类基层卫生院、公立医院政府采购设备项目全流程履约管控，深度熟知本地政府采购项目履约规则、验收标准、审计要求和项目痛点。主要针对本项目招标文件全部实质性条款、三十日工期刚性管控要求、属地交货装卸责任、现场安装履约要求、多级验收评定规范、投标履约红线禁忌、政府采购违规追责条例、廉洁自律从业准则、全套验收资料整理归档标准、项目异议处置流程等内容开展专项授课，结合本地同类项目履约案例深度讲解合规要点、风险规避技巧，确保全员全面熟知本项目专属履约规则，做到依规

履约、精准履约、零风险履约。

3. 现场安全文明施工讲师：由持有国家正规安全管理资质、长期专职负责医疗施工现场安全督导的专职安全工程师担任，具备丰富的医疗场所施工现场安全管控经验，熟悉医院诊疗环境施工禁忌、医患安全防护规范及文明施工标准。主要负责医疗场所封闭式施工现场安全管理制度、用电用火安全规范、设备搬运吊装安全细则、施工围挡及场地防护标准、现场成品保护要求、安全隐患排查识别方法、隐患闭环整改流程、突发安全事件应急处置预案、安全事故上报流程、医患隔离防护措施等专项内容培训，全面规范全员现场作业行为、安全操作习惯和文明施工标准，彻底规避现场安全风险。

4. 售后运维服务讲师：由深耕医疗设备售后维保行业多年的资深运维主管担任，具备丰富的基层卫生院设备驻场服务、长期维保、故障抢修、用户教学、医患服务经验。主要负责设备日常养护流程、周期性维保项目、整机清洁校准规范、软硬件故障快速排查处置、系统数据备份维护、售后二十四小时响应机制、上门服务规范、用户教学技巧、医患沟通礼仪、常态化维保方案制定等内容培训，全面提升我方项目后期售后响应速度、故障处置能力、用户教学质量和整体服务保障水平，为设备长期稳定运行提供持续服务支持。

#### 11-2-3、培训对象

本次培训为本次 A 包项目专属定制化、全覆盖式岗前专项培训，坚持“全员参与、全员受训、全员考核、全员持证上岗”的原则，无遗漏、无豁免覆盖本项目所有参与前期对接、现场实施、技术服务、安全管理、验收归档、售后保障的全部履约工作人员。具体参训人员包含：项目总负责人、项目现场执行负责人、持证安装施工工程师、资深设备调试技术员、现场安全督导员、设备到货验收与仓储保管专员、项目资料整理与验收专员、常态化售后维保专员、院方设备操作专项培训专员、现场后勤保障人员等所有进场作业及服务岗位人员。通过全员系统化培训，统一作业标准、统一履约认知、统一服务规范、统一应急流程，确保每一位岗位人员均熟练掌握自身岗位职责、作业标准、技术要求及履约红线，全方位保障项目全流程标准化、规范化、专业化落地实施。

#### 11-2-4、培训方式

结合本次医疗设备项目技术专业性强、实操精度要求高、政府采购合规性严



格、医疗场景服务标准高的项目特点，为彻底杜绝传统单一理论授课“听得懂、不会做、用不上”的培训弊端，本次培训创新采用\*\*封闭式理论授课+典型案例深度剖析+原厂实景实操演练+项目全流程模拟推演+一对一精准答疑补强+双重考核验收\*\*的六位一体立体化综合培训模式，做到理论夯实、实操过硬、场景贴合、风险预知、考核落地，确保所有参训人员真正学懂、学透、学会、能用、熟练、规范，全面适配本项目实际履约作业需求，具体培训方式如下：

1. 集中封闭式理论授课：采用全封闭、沉浸式集中授课模式，由各领域专职资深讲师分组分科授课，系统讲解原厂设备技术理论、政府采购履约制度体系、本项目招标文件专属条款、医疗场所安全施工规范、标准化售后服务体系、现场作业管理制度等全套理论内容，逐层梳理知识框架、拆解重难点、明确履约红线、细化岗位标准，全面夯实全员理论基础与合规认知。

2. 典型项目案例深度剖析：讲师结合近年大量同类型乡镇卫生院医疗设备政府采购项目的真实履约案例，针对行业常见的施工工艺失误、设备调试偏差、系统对接故障、验收资料缺失、验收整改返工、工期延误违约、售后处置不及时、医患服务投诉等典型问题进行深度复盘剖析，讲解问题成因、规避方法、处置流程和整改标准，让参训人员直观、深刻认知项目实施各类风险点、易错点、管控重点，提前建立风险预判与规避意识，从源头上减少履约问题发生。

3. 原厂实景实操教学：依托设备原厂专业实训基地及同款原厂实训设备，开展百分百实景化实操培训。由原厂高级工程师现场示范标准化设备安装流程、精细化调试步骤、参数校准方法、系统对接操作、故障模拟排查等核心实操内容，参训人员逐人、逐岗、逐流程上手实操演练，讲师全程旁站监督、即时纠错、现场指导、现场整改，确保每一名技术人员的实操动作、作业流程、工艺标准完全对标原厂规范，彻底杜绝非标作业、不规范操作。

4. 项目全流程实景模拟演练：完全复刻本项目真实履约场景，系统性模拟项目前期踏勘对接、设备到货清点验收、现场标准化进场安装、软硬件精细化调试、院内系统联动对接、内部预验收自查、验收问题闭环整改、院方人员操作培训、售后报修应急处置等全流程工作场景，开展沉浸式实景模拟演练，全面提升全员岗位熟练度、流程衔接度和临场问题处置能力，确保进场后流程熟练、操作规范、应对从容。

5. 一对一专项答疑补强：针对参训人员普遍存在的知识薄弱点、技术盲区、流程疑问、实操短板、应急困惑等问题，讲师开展一对一、点对点的专项答疑、精准辅导和靶向补强训练，精准补齐个人能力短板，消除技术盲区、流程盲区和合规盲区，确保人人过关、项项精通。

6. 理论+实操双重闭卷考核：培训全部课程结束后，立即组织全员理论闭卷考试和现场实操考核，实行双重考核、双重校验机制，两项成绩全部合格方可认定培训达标、准予上岗作业，对考核薄弱人员强制开展二次补强培训，彻底杜绝形式化培训，全面保障培训落地见效、能力真实达标。

### 11-2-5、培训时间规划

为严格适配本项目招标文件签订合同后三十日内完成全部供货、安装、调试交付的硬性工期要求，本次全部培训工作均安排在项目中标公示结束、合同签订、人员进场施工前全部完成，属于项目前置强制性岗前培训。严格执行“不培训、不进场，不考核、不上岗，不达标、不作业”的刚性管理原则，彻底保障我方所有进场人员在正式开展项目作业前全部能力达标、标准统一、技能熟练，确保项目进场后各工序无缝衔接、高效推进、零失误履约。整体培训工作科学分段、层层递进、循序渐进，完全贴合项目紧张工期节奏，不占用项目施工履约工期，具体分阶段有序开展，全程兼顾培训质量与时效。

1. 第一阶段：全员理论集中培训阶段。集中完成政府采购合规履约条款、本项目专属招标文件要求、医疗场所安全施工规范、设备基础理论体系、售后服务礼仪标准、现场管理制度、应急处置基础理论等全部理论课程学习，全面夯实全员理论基础、合规意识和岗位认知，筑牢履约思想根基。

2. 第二阶段：原厂实操技能强化培训阶段。集中组织所有技术岗位人员进驻原厂实训基地，开展设备标准化安装、精细化调试、系统联动对接、高频故障排查、整机维保操作、资料规范填写等全套实操训练，反复演练、反复纠错、反复优化，全面强化全员实操作业能力，统一原厂标准作业工艺。

3. 第三阶段：场景模拟与短板补强培训阶段。针对项目实施重难点、高频易错问题、岗位能力薄弱环节、突发场景处置难点，开展专项实景模拟演练和靶向补强训练，针对性补齐全员实操短板、应急短板和流程短板，全面提升团队综合履约能力。

4. 第四阶段：全员综合考核验收阶段。统一组织理论闭卷考核和现场实操考核，对考核合格人员予以上岗认定，对考核未达标人员开展一对一二次补强培训、补考复测，直至全员全部考核合格、能力达标，确保上岗人员全员专业、全员熟练、全员合规。

同时，在项目正式履约全过程，我方建立常态化、动态化、持续性培训机制，在设备到货、现场施工、系统调试、项目验收、后期售后等各个履约阶段，根据现场实际工况、突发问题、作业短板，随时开展针对性专项复盘培训和技能补强训练，持续优化作业标准、提升团队实操水平和服务质量，保障项目全程高质量、高标准履约。

#### 11-2-6、培训地点安排

为最大化保障本次培训的专业性、真实性、实操性和培训效果，杜绝流于形式的简单授课，我方采用\*\*封闭理论教学+原厂专业实训+项目现场预演\*\*的多点位、立体化、全场景培训模式，不同课程匹配专属专业场地，全方位保障培训质量落地，具体培训场地安排如下：

1. 理论培训场地：选用标准化、封闭式多媒体专业培训教室，场地配套齐全的专业授课设备、高清投影教具、标准化课件资料、案例台账、考试题库及培训管理制度，可完全满足全员集中理论授课、政策解读、案例分析、制度学习、理论考试、集中研讨的全部教学需求，环境安静、设施完善、管理规范，保障理论教学高效有序开展。

2. 实操培训场地：依托设备生产厂家专属标准化实训基地开展实操教学，基地配备与本项目投标设备完全一致的原厂全新实训设备、全套标准安装工具、专业调试仪器、模拟院内信息系统运行环境，完整复刻项目设备安装、调试、运行、对接的真实作业场景，实操教学条件、设备标准、作业环境完全对标本项目实际履约场景，确保参训人员所学、所练、所掌握的技能可直接落地应用于本项目现场作业。

3. 现场预演场地：以本项目采购人指定的睢阳区郭村镇西街卫生院项目现场作为实景预演场地，在正式进场施工前，组织全员开展现场实地踏勘、场地适配培训、施工通道演练、现场布置预演、工况适配模拟，让所有作业人员提前熟悉项目场地布局、空间尺寸、施工条件、水电配置、现场管控要求、医患通行环

境，提前适配现场工况，有效规避进场后场地不熟、作业不适、流程不畅等问题，保障进场即可高效施工、快速推进。

### 11-2-7、核心培训内容

本次培训严格立足本项目 A 包原厂设备专属特性、招标文件全部履约条款、三十日紧凑工期要求、乡镇卫生院基层医疗使用场景、医疗场所施工管理标准、政府采购验收及售后规范，摒弃通用化、模板化、无针对性的培训内容，定制化打造覆盖\*\*合规履约、原厂技术、安全施工、验收整改、售后教学、应急处置\*\*六大核心模块的全方位、多层次、高适配专项培训体系，内容贴合项目、贴合岗位、贴合现场、贴合验收，全面覆盖项目履约全流程重难点、风险点、管控点，具体培训内容如下：

#### （一）项目合规与招标文件专项培训

本模块为全员必修核心合规课程，重点针对本项目专属政府采购招标文件实质性条款开展逐条解读培训，深度讲解项目法定履约责任、三十日履约周期节点细化管控规则、商丘市市区属地交货责任、全程运输装卸责任归属、设备到货验收标准、项目竣工验收评定细则、逾期违约处罚条款、质量不合格追责要求、项目返工与退货处理规定、政府采购废标及投标无效情形、招投标廉洁自律准则、恶意竞争防控要求、项目质疑投诉处置流程、履约资料归档规范。确保全员清晰掌握项目工期约束、质量约束、服务约束、合规约束、责任约束，明确各岗位履约红线与责任边界，从思想层面杜绝违约履约、工期逾期、资料缺失、验收不合格、违约追责等履约风险。同时系统培训政府采购相关扶持政策、项目审计要求、验收归档标准，确保项目全程流程合规、资料完整、履约闭环、可查可溯。

#### （二）原厂设备技术专项培训

由原厂资深工程师独家开展本项目投标原厂设备专属技术培训，全面、细致、系统讲解设备整体设计架构、核心部件组成、机械结构原理、电气运行逻辑、核心性能特点、基层医疗适配优势、整机配件清单及适配关系。系统授课设备进场场地适配标准、地面承重及空间适配要求、设备精准定位找平规范、整机固定加固工艺、强弱电管线标准化布设方案、线路绝缘接驳标准、设备接地安全防护要求、整机装配精细化工艺流程。同时精细化培训设备硬件单机调试、系统软件激活部署、功能模块逐项校准、运行参数优化匹配、院内系统联动对接、数据传输



调试、整机连续试运行检测等全套标准操作工艺，让技术人员完全精通设备从进场、安装、调试、试运行到交付的全流程标准化作业，确保交付设备性能、工艺、质量完全对标原厂出厂标准及招标技术要求。

### （三）安全文明施工专项培训

针对医疗机构诊疗环境特殊、人流量大、医患集中、安全要求极高的专属特点，重点开展医疗场所专项安全文明施工培训。详细讲解医院封闭式施工现场管理制度、医患隔离防护措施、施工区域围挡布置标准、现场安全警示标识设置规范、用电防火防水防爆安全准则、设备搬运吊装安全操作规范、高空作业及重型设备安装安全要求、现场原有设施成品保护标准、文明施工扬尘噪音管控规则。系统培训施工现场安全隐患识别方法、分级风险管控流程、隐患闭环整改措施、突发设备安全事故、用电事故、人员伤害事故的应急处置预案及官方上报流程。严格规范所有施工人员着装标准、作业行为、现场秩序、文明用语，坚决杜绝野蛮施工、违规操作、场地破坏、噪音干扰、影响医院正常诊疗秩序等问题，全方位保障项目全程安全、文明、规范施工。

### （四）质量验收与问题整改培训

围绕本项目招标文件官方验收标准、政府采购医疗设备项目验收流程、多级验收评定细则、资料归档要求，开展专项验收培训。全面讲解项目到货清点验收流程、设备仓储保管规范、施工过程质量管理要点、设备调试验收标准、整机性能验收重点、配套资料验收要求、项目预验收自查标准及正式验收全流程。深度剖析同类项目安装质量通病、调试参数偏差、功能缺失问题、验收高频不合格项，针对性培训各类问题的快速排查方法、精准定位技术、合规整改流程、闭环处置标准。同步培训施工记录、调试记录、到货记录、整改记录、验收报告的规范化填写标准和全套验收资料整理、分类、装订、归档要求，确保我方能够高效配合采购人完成全流程验收工作，实现项目一次性验收合格，对少量问题可快速、合规完成返工整改，全额保障采购人合法权益。

### （五）售后服务与用户教学培训

聚焦项目交付后的长期稳定运行与院内实操使用需求，系统开展标准化售后服务与用户教学专项培训。全面讲解医疗设备标准化售后服务体系、二十四小时全天候响应机制、远程指导服务流程、现场上门维保服务规范、设备故障分级排

查与快速修复技术、设备周期性深度保养项目、系统定期校准优化、诊疗数据安全备份与恢复维护等核心售后技能。同时重点培训院方操作人员分层教学方法、实操步骤讲解技巧、日常养护教学要点、常见简易故障答疑处置、设备使用禁忌讲解等用户服务技能，确保我方人员能够独立完成系统化、全覆盖、通俗易懂的院方操作培训，帮助医护人员快速熟练掌握设备操作、日常保养、简易故障处置技能，保障设备长期稳定、高效服务于基层诊疗工作。

## （六）应急处置专项培训

针对本项目三十日短工期、现场工况复杂、设备精密性高、验收标准严格的特点，针对性开展全场景应急处置培训。重点讲解项目履约过程中可能出现的工期紧张、物流运输延误、恶劣天气影响、现场施工条件受限、设备安装适配异常、系统调试报错、软硬件对接失败、数据传输异常、验收异议争议、设备突发故障等各类突发状况的预判方法、预警机制、分级处置流程、快速补救措施、官方报备流程和闭环处理标准，全面提升全员风险预判能力、临场处置能力和应急攻坚能力，确保各类突发问题均可快速、高效、合规处置，保障项目工期、质量、安全、服务全程可控、不受影响。

### 11-2-8、培训考核方式与标准

为彻底杜绝形式化、走过场的无效培训，切实保障培训成果落地、人员能力真实达标、岗位作业规范可控，本次培训实行“训后必考、考后必评、不合格必补、不达标不上岗、上岗后必追责”的刚性考核管理制度，构建理论考核与实操考核相结合、过程考核与结果考核相补充的立体化考核体系，两项考核全部达标方可认定培训合格、准予上岗参与本项目履约工作，全方位把控上岗人员专业能力。

1. 理论闭卷考核：采用全程闭卷、统一试卷、统一阅卷、统一评分标准的考核模式，重点考查政府采购合规知识、本项目招标文件专属条款、安全文明施工规范、设备基础理论原理、售后服务管理制度、应急处置流程、岗位责任制度等核心内容，考核内容全面覆盖全部培训理论知识点，考核合格后方可进入实操考核阶段，理论不合格人员直接暂停上岗资格，开展专项补强学习。

2. 现场实操考核：由原厂高级工程师、项目安全督导、项目总监组成专项考核小组，现场监考、现场评分、现场核验，重点考核参训人员设备标准化安装、

精细化调试、故障模拟排查、系统对接操作、资料规范填写、现场文明作业、用户教学演示等实战实操能力，严格对标原厂工艺标准及本项目验收标准进行综合评分，实操考核不合格人员必须参加二次专项补强实操训练，反复演练、复测考核，直至实操能力完全达标。

3. 上岗资格认定：建立严格的上岗准入机制，所有参训人员经理论、实操双重考核全部合格后，统一录入本项目上岗人员备案台账，发放项目上岗认定资格，方可正式参与本项目进场施工、设备调试、现场服务、售后维保、验收对接等全部履约工作；所有考核未达标人员一律暂停上岗资格，严禁参与本项目任何履约作业，从人员源头保障项目实施质量。

### 11-2-9、培训效果保障与落地措施

为全面保障本次专项培训落地见效、成果固化、长效运行，杜绝培训结束能力回落、作业反弹、标准松懈等问题，我方建立完善的培训效果保障、过程监管、成果固化、动态补强机制，全方位巩固培训成效：

1. 建立全员专属培训档案台账：为每一名参训人员建立个人专属培训档案，全程详细记录人员基本信息、参训课时、培训科目、理论考核成绩、实操考核结果、补强培训记录、上岗资质认定情况、现场作业考核表现，实现培训过程可追溯、培训成果可核查、人员能力可监管，构建完整的人员能力管控体系。

2. 实行资深带岗师徒帮带机制：项目正式进场履约期间，安排经验丰富、技术成熟、作业规范的资深工程师、老师傅结对帮带新上岗人员，全程现场指导、实时纠错、随时规范，持续巩固岗前培训成果，快速提升新人现场实战能力，确保所有现场作业完全对标培训标准、原厂工艺、招标要求。

3. 建立常态化复盘补强机制：在项目施工、调试、验收、售后全履约周期内，定期组织全员开展技能复盘会议，汇总梳理现场作业过程中出现的技术短板、流程漏洞、服务不足、应急问题，针对性开展阶段性专项补强培训，持续优化作业标准、补齐能力短板、提升团队整体履约服务质量。

4. 考核结果与项目履约直接挂钩：将本次培训考核成绩、现场作业规范度、问题发生率、服务满意度、应急处置效果纳入项目人员履约绩效考核体系，对作业规范、技术过硬、服务优质、全程零失误的人员予以评优表彰；对操作不规范、能力不达标、多次出现作业瑕疵、影响项目质量进度的人员立即暂停作业、调离

岗位、重新培训考核，全方位保障项目整体高质量、高标准、零缺陷履约。

#### 11-2-10、培训最终效果目标

通过本次全覆盖、系统化、专业化、实景化、考核化的项目专属全员培训，最终全面达成高标准履约能力建设目标：全体项目履约人员深度熟知政府采购合规履约体系与本项目专属履约要求，熟练掌握本项目原厂设备全套标准化安装、调试、运维、教学技术，严格恪守医疗场所安全文明施工规范与医患服务准则，具备独立处置各类现场施工、设备故障、突发应急、验收整改、用户咨询问题的综合能力。彻底实现项目全流程\*\*无违规操作、无安全隐患、无技术失误、无工期延误、无验收瑕疵、无服务投诉\*\*的高标准履约成效。我方团队可高效、规范、优质完成本项目设备供货、现场安装、精细化调试、合规验收、长期售后、用户教学的全链条履约工作，切实保障设备交付后稳定、高效、精准投入卫生院常态化临床诊疗使用，全面满足采购人基层医疗服务工作需求，圆满、优质、高标准完成本项目 A 包全部履约任务。





11-3、售后服务方案

目录

11-3-1、服务总体承诺 .....32

11-3-2、完善的售后服务体系 .....32

11-3-3、整体售后服务计划 .....34

11-3-4、核心售后服务内容 .....36

11-3-5、售后服务实施形式 .....38

11-3-6、售后服务响应时效标准 .....40

11-3-7、售后台账与服务考核保障 .....41

11-3-8、质保期后增值服务承诺 .....41



### 11-3-1、服务总体承诺

我方针对本项目 A 包设备售后服务工作作出郑重、合规、全面的履约承诺，严格逐条遵守本项目招标文件明确的所有质保及售后服务条款，全面落实各项硬性服务标准与履约要求。本项目所有中标供货原厂设备，自项目整体竣工验收合格、双方正式签署验收报告当日起，正式启动为期十二个月的完整免费质保服务周期。在整体免费质保期内，我方主动履约、无偿服务，严格按照招标要求每年为采购人提供两次全方位、精细化、全覆盖的免费上门维护保养服务，深度排查设备潜在运行隐患、校准设备运行状态、优化设备整体运行性能，从源头降低设备故障发生率。针对设备日常运行过程中产生的各类故障报修需求，我方坚持“即刻响应、极速处置、限时到场、超时兜底”的服务原则，严格执行招标文件硬性时效规定，接到报修请求后第一时间响应处置，需现场维修的故障确保维修人员两小时内抵达项目现场，针对复杂故障三小时内无法彻底修复完成的，第一时间无偿提供适配备用备件或备用设备，保障诊疗工作不中断。我方全程规范化履约、标准化服务，坚决杜绝服务拖延、问题推诿、责任缺位、违规收费、服务敷衍等各类履约问题，全力保障设备开机使用率、运行稳定性、诊疗精准性，彻底规避设备故障对院内正常诊疗工作造成的不利影响，全方位保障采购人合法权益与医疗服务有序开展。

### 11-3-2、完善的售后服务体系

为保障本项目售后服务高效落地、过程可控、闭环达标，我方深度依托设备生产原厂的核心技术优势、成熟运维体系、完备备件资源，搭建起一套架构清晰、权责分明、分工明确、协同高效、全程溯源的立体化专属售后服务体系。整体服务体系深度适配政府采购医疗项目履约标准与基层卫生院服务场景，整合原厂资深技术专家团队、本地专属驻地服务团队、应急抢修保障团队、二十四小时售后调度指挥中心四大核心板块，构建形成“总部统筹管控、原厂技术兜底、属地极速响应、全程闭环溯源”的一体化服务运行架构。各岗位、各团队分工清晰、协同联动、权责到人，全面覆盖设备维保、故障抢修、技术支持、备件保障、用户培训、问题整改、服务回访等全维度售后工作，可快速对接、高效处置、彻底解决项目履约周期内的各类售后问题，全方位、高标准适配本项目各项售后服务履约要求，为设备长期稳定运行提供坚实的体系化保障。

### （一）售后调度指挥中心

我方设立项目专属二十四小时售后服务调度指挥中心，实行全年无休、全天候值守的专属服务模式，专门负责本项目全周期售后服务统筹管控工作。调度中心统一承接本项目所有设备报修申请、维保服务申请、技术咨询答疑、售后问题反馈、服务需求对接等全部工作，标准化完成需求登记、问题分类、工单建档、精准派单、人员调度、资源统筹、进度跟踪、问题核验、服务回访、台账归档的全流程闭环管理。全天候不间断接收采购人的各类服务需求，第一时间完成信息核实与需求研判，根据故障类型、问题难度、服务类别精准调度对应技术人员与配套资源，全程实时跟进问题处置进度与服务落地情况，确保采购人每一次服务诉求都有登记、有响应、有动作、有结果、有回访、有存档，彻底杜绝无人对接、响应滞后、处置拖延、闭环不全等服务问题，全面实现本项目售后服务规范化、制度化、闭环化、溯源化管理。

### （二）原厂技术支撑体系

我方深度联动设备生产原厂，建立专属本项目的原厂技术兜底支撑机制，全面依托设备厂家成熟的研发体系、质量管理体系、技术培训体系、备件储备体系，为本项目提供专属、权威、专业的原厂技术保障。设备厂家组建专项资深技术专家团队，全程为本项目提供专属技术兜底支撑，重点负责现场常规技术人员无法处置的疑难故障会诊、核心性能故障修复、软硬件系统深度适配、设备功能优化升级、复杂技术问题攻坚等高端技术支持，同时原厂全程保障本项目设备专属备件供应、技术资料更新、系统版本迭代、运维技术赋能，从设备技术源头规避各类运行隐患与故障风险，彻底解决现场技术服务盲区，保障所有售后问题均可高效、精准、彻底处置，全面提升本项目售后服务的专业性、权威性、可靠性。

### （三）属地现场服务团队

我方组建本土化、专业化、常态化的专属现场售后服务团队，所有入驻本项目的售后工作人员均经过设备原厂系统化、专业化、全流程技术培训与服务培训，通过严格的理论考核、实操考核、服务考核后方可上岗作业，全部具备专业服务资质与丰富的基层医疗设备运维经验。团队人员熟练掌握本项目全部原厂设备的设计原理、结构构造、运行机制、性能特点、操作规范、维保流程、故障排查、维修更换、参数校准、系统调试等全套专业技能，深度熟知乡镇卫生院诊疗环境、

设备使用习惯及各类常见故障问题。专职负责本项目设备的上门故障维修、年度免费维保、日常巡检排查、现场技术教学、操作人员复训、隐患整改优化等属地化服务工作，确保现场服务响应快、处置准、质量高、效果好，全方位保障售后工作高效落地。

#### （四）备件应急保障体系

为严格落实招标文件应急备件兜底服务要求，我方建立完善的原厂备件专属储备与应急保障机制，依托设备生产厂家大型中心备件仓库及本地专属备件储备点位，针对本项目设备常用配件、易损配件、核心精密配件、关键功能部件进行常态化、足额化储备，建立完善的备件明细台账，实行专人专管、分类存放、动态核查、实时补充的管理制度，确保各类备件库存充足、状态完好、随时可用。当设备出现配件损坏、部件故障等问题时，可快速调取对应备件开展更换维修作业。同时严格执行招标兜底要求，针对复杂故障无法限时修复的场景，第一时间调配适配备用备件、备用设备投入使用，彻底解决设备停机问题，全方位保障采购人诊疗工作连续稳定开展。

#### 11-3-3、整体售后服务计划

我方严格对标本项目一年免费质保周期、每年两次免费上门维保的招标文件硬性规定，结合项目履约节奏与基层医疗设备运行规律，制定科学化、分阶段、常态化、制度化的全周期售后服务实施计划。整体服务计划覆盖质保期前期对接、常态化维保巡检、突发故障应急处置、阶段性回访优化、技能复训提升、质保到期预检等全流程工作，构建形成“前期对接铺垫、中期常态维保、故障极速处置、后期优化提升、全程闭环管控”的长效服务机制。通过标准化、规律性的服务动作，实现设备日常保养常态化、突发故障快速化、隐患排查精细化、服务优化持续化，全方位保障设备全质保周期稳定、高效、健康运行。

#### （一）质保期前期服务计划

本项目设备正式竣工验收合格、完成交付并进入免费质保期后，我方第一时间启动质保期前置对接服务工作，快速建立本项目专属售后服务档案与运维台账，详细登记设备型号、设备数量、进场时间、验收时间、质保起止周期、设备安装点位、操作人员信息、服务记录台账等全套基础资料，实现一机一档、全程溯源。同步与采购人指定对接人、院内设备操作人员完成售后对接备案，详细告知我方



全天候报修渠道、服务响应流程、售后工作范围、应急处置方式，确保采购人可随时、快速对接各类售后需求。同时在质保初期完成全套设备首次全方位体检校准工作，全面检测设备运行状态、参数指标、系统运行情况，留存设备初始运行数据，为后续常态化维保、故障排查、参数校准、状态比对提供精准数据依据，夯实全周期售后运维基础。

## （二）质保期常态化维保计划

我方严格恪守招标文件维保服务硬性要求，在一年完整免费质保周期内，主动统筹、提前规划、无偿提供两次全覆盖、精细化、标准化的上门设备维护保养服务。每次维保服务启动前，我方主动与采购人充分沟通对接，结合院内诊疗排班情况，合理选定上门维保时间，完全避开诊疗高峰期，最大限度降低维保工作对院内正常医疗服务的影响。上门服务期间，技术人员严格按照原厂维保标准与行业规范，完成设备整机清洁除尘、零部件紧固检查、线路安全排查、运行参数精准校准、软硬件系统全面体检、隐性隐患深度排查、系统冗余数据清理、整机运行状态优化、诊疗数据安全备份等全套精细化维保作业。针对排查出的轻微隐患问题当场完成整改修复，对重大潜在问题第一时间书面报备采购人，并快速制定整改方案、完成闭环处置。单次维保工作全部完成后，我方出具标准化、规范化的维保服务报告，详细记录维保内容、设备状态、隐患排查情况、优化整改结果，交由采购人签字确认、归档留存，全程做到服务有记录、过程可溯源、结果可核查。

## （三）故障应急处置计划

针对质保期内设备出现的突发停机、运行异常、功能失效、系统报错、参数偏移等各类突发故障问题，我方建立完善的极速应急处置服务计划，严格落实招标文件“即刻响应、限时到场、超时兜底”的核心服务标准。依托二十四小时值守调度机制、属地就近服务团队、充足备件储备资源，构建快速响应、快速到场、快速维修、快速兜底的应急处置体系。根据故障轻重程度、处置难度，分类采取远程指导修复、现场上门维修、备件兜底替代等差异化处置方式，分层级、高效率完成故障清零工作，最大限度压缩设备停机时长、降低故障影响，全方位保障院内诊疗工作持续有序开展。

## （四）质保期回访与优化计划

我方建立常态化、持续性的售后回访与服务优化机制，贯穿整个质保服务周期，通过电话回访、线上沟通、现场走访相结合的方式，定期对采购人开展全方位售后回访工作。重点了解设备日常运行状态、实际使用体验、现存运行问题、操作人员使用困惑及后续服务需求，主动排查设备隐性故障、参数偏移、系统适配不足等潜在问题，针对性开展设备参数微调、系统优化升级、技术答疑解惑、操作指导补强等精细化服务工作。同时主动收集采购人对我方售后服务态度、服务效率、服务质量的意见与建议，建立回访台账与优化整改台账，针对不足及时优化服务流程、细化服务标准、提升服务品质，形成“服务-回访-优化-提升”的良性闭环，持续优化全周期售后服务水平。

#### 11-3-4、核心售后服务内容

我方严格对标本项目招标文件全部售后、质保、维保、应急服务条款，结合原厂设备运维标准与基层医疗服务需求，细化完善全周期、全方位、多层次的核心售后服务内容。全套服务体系涵盖免费质保维保、突发故障极速维修、应急备件兜底保障、系统免费升级优化、常态化技术答疑、分层操作培训、周期性巡检排查、售后回访优化、全程台账溯源等一站式服务内容，全面覆盖设备交付后运行、使用、维保、维修、升级、培训等全生命周期，无死角、无遗漏保障设备长期稳定、精准、高效运行，充分满足采购人常态化诊疗服务需求。

##### （一）全年免费质保服务

本项目所有中标原厂设备，自项目竣工验收报告正式签字确认之日起，自动进入为期一年的完整免费质保服务周期。在整体免费质保期内，针对设备在正常使用场景下出现的非人为损坏、自然损耗、性能衰减、运行偏移、系统异常、功能故障等各类问题，我方全程提供无条件、零费用的全套质保服务，包含免费故障检测、免费故障维修、免费损坏配件更换、免费运行参数校准、免费系统调试优化、免费隐患排查整改等全部服务内容。质保期内所有人工上门费用、维修处置费用、配件更换费用、技术服务费用、系统升级费用均由我方全额承担，不向采购人收取任何形式的额外费用。我方全面承担设备质保期内的全部质量责任、运维责任与履约责任，无条件保障设备持续稳定、合规、正常运行。

##### （二）年度两次免费上门维保服务

我方严格落实招标文件明确的年度维保要求，在一年免费质保周期内，主动

规划、无偿开展两次高标准、精细化、全覆盖的上门维护保养专项服务。维保工作严格遵循设备原厂运维工艺标准、国家医疗设备保养规范及本项目验收服务标准，作业内容全面且细致，主要包含设备整机深度清洁除尘、机械零部件紧固筛查、线路绝缘与安全检测、设备水平与参数精准校准、软硬件系统全方位体检、隐性运行隐患深度排查、系统冗余垃圾清理、整机运行状态优化、诊疗数据安全备份、设备适配性调试等全套标准化维保作业。作业过程中，对排查出的轻微故障、微小隐患当场完成清零整改；对较为复杂的深层问题第一时间向采购人书面报备，快速制定专项整改方案并闭环处置，全面恢复设备最佳运行工况，有效延缓设备损耗、延长设备使用寿命、降低故障频发概率。每次维保工作完成后，我方整理完善全套维保记录、检测数据、整改资料，出具正规标准化维保验收报告，交由采购人签字确认、归档留存，全程实现维保工作标准化、规范化、溯源化。

### （三）极速故障维修服务

质保期内，针对设备使用过程中出现的任意运行故障、功能异常、系统报错、停机失效、参数偏移、运行卡顿等各类问题，采购人可通过电话、线上通讯、现场告知等任意便捷方式发起报修需求。我方二十四小时值守调度中心接到报修请求后，即刻完成需求登记、故障核实与工单派发，第一时间启动故障处置流程。优先采用远程线上指导方式，快速协助操作人员排查操作失误、系统简单报错、参数设置不当等简易故障，极速恢复设备正常使用；针对远程无法排查、无法修复的硬件故障、深层系统异常、部件损坏等复杂问题，我方立即调度属地专业技术人员携带专业工具、常用备件赶赴项目现场，开展实地精细化故障排查、成因分析、配件更换、整机维修、参数校准、系统调试等作业，彻底根治设备故障，确保设备快速恢复稳定运行，最大限度缩短设备停机时间。

### （四）应急备件兜底服务

我方严格落地招标文件明确的应急备件兜底硬性服务要求，全面保障采购人诊疗工作不间断、不停滞。在设备故障问题复杂、损坏程度较高、维修技术难度较大，无法在规定三小时时限内完成全部维修、无法及时恢复设备正常运行的情况下，我方将第一时间启动应急备件保障预案，无偿向采购人提供与原设备适配匹配、功能一致、性能达标的备用备件或备用设备。通过临时替代运行的方式，保障院内诊疗工作正常有序开展，彻底规避设备长期停机带来的服务中断问题，

全力保障基层医疗服务连续性，直至原有故障设备彻底维修完毕、调试合格、验收达标、正常投入使用为止，全方位保障采购人合法权益与服务需求。

### （五）常态化技术答疑与培训服务

在整个免费质保服务周期内，我方为采购人提供全天候、无间断、免费化的技术答疑与操作指导服务。针对院内医护操作人员在设备日常使用、功能操作、参数设置、日常养护、基础故障排查、系统使用适配等过程中产生的各类疑问，我方随时提供专业、细致、通俗的线上及线下答疑指导，快速解决使用困惑。同时结合院内实际使用需求，不定期开展免费的设备操作复训、日常维保技能培训、常见故障处置教学、安全使用规范培训等专项服务，分层分类开展教学指导，持续提升院内操作人员的设备实操能力、基础运维能力、故障自查能力、规范使用能力，从源头大幅降低人为操作故障、不规范使用导致的设备问题，保障设备长效稳定运行。

### （六）系统免费升级与优化服务

质保期内，我方为项目设备提供永久性免费系统优化与版本升级服务，针对设备配套操作软件、功能模块、系统程序由官方迭代升级、漏洞修复、功能优化、兼容性提升等更新内容，第一时间主动为采购人完成免费升级部署与调试工作。全程做好系统升级前数据备份、升级中安全防护、升级后功能核验、参数重新校准、系统兼容性调试等配套工作，及时修复系统运行漏洞、优化设备运行逻辑、丰富设备诊疗功能、提升设备运行流畅度与精准度；持续优化设备整体使用性能与操作体验，确保设备功能、系统版本、运行标准始终贴合最新行业规范与基层常态化诊疗工作需求。

## 11-3-5、售后服务实施形式

为精准适配不同故障类型、不同故障场景的处置需求，最大化提升售后服务效率与服务质量，我方摒弃单一化服务模式，采用“远程线上极速服务+属地现场上门服务+原厂专家技术兜底+应急备件兜底保障”的多元化、立体化、全场景售后服务实施形式。四种服务模式互补联动、分层适配，针对简易故障远程快速处置、常规故障现场高效解决、复杂故障原厂专家兜底、超长维修故障备件替代保障，全方位覆盖各类售后场景，兼顾服务时效性、专业性与稳定性，确保所有售后问题快速、彻底、合规处置到位。



### （一）远程线上服务

我方依托专属线上服务沟通渠道，为采购人提供全年二十四小时不间断的远程线上技术服务，服务范围覆盖设备故障远程排查、基础操作指导、运行参数微调、系统使用答疑、简单报错修复、功能使用教学、日常养护指导等各类线上服务内容。针对操作人员失误、参数设置错误、系统简单报错、功能操作异常、基础适配问题等无需现场处置的简易故障，我方技术人员通过线上实时沟通、远程指导操作的方式，快速协助院方完成故障排查与修复，无需人员到场、无需设备拆机，极速恢复设备正常运行，大幅缩短故障处置时间、提升售后服务效率，为采购人提供便捷、高效的即时技术支撑。

### （二）属地现场上门服务

针对远程指导无法排查、无法修复的设备硬件损坏、核心部件故障、系统深层异常、整机运行故障、参数严重偏移等各类复杂问题，由我方属地专属现场服务团队第一时间上门开展全方位现场服务。技术人员抵达现场后，全面细致排查故障成因、精准定位问题点位、科学制定修复方案，高效完成故障根除、损坏配件更换、设备整机维修、运行参数校准、系统联动调试、安全隐患整改等全套现场作业，确保故障彻底清零、设备性能完全恢复、运行状态达标。同时，属地团队常态化上门承接年度免费维保、现场回访调研、操作人员技能复训、设备状态巡检等配套服务工作，全方位保障设备长效稳定运行。

### （三）原厂技术兜底服务

为彻底杜绝技术服务盲区，解决各类疑难复杂售后问题，我方建立原厂专家技术兜底服务机制。针对现场服务人员无法处置的疑难故障、系统深度适配异常、设备核心性能故障、功能性缺陷、复杂软硬件兼容问题等攻坚类技术难题，由设备原厂资深技术专家通过线上远程会诊、数据分析研判、技术方案指导，或直接抵达项目现场攻坚处置的方式，依托原厂核心研发与技术优势，兜底解决各类高难度售后问题。确保所有故障均可彻底根除、所有技术问题均可全面解决，无故障遗留、无技术短板，全方位保障设备运行质量与服务品质。

### （四）备件应急保障服务

我方严格对标招标文件应急服务要求，常态化落实备件应急兜底保障服务。针对设备故障复杂、维修周期较长、无法在规定时间内完成修复，将直接影响院

内诊疗工作开展的情况，我方第一时间启动应急备件保障预案，无偿提供适配的备用备件、备用设备进行临时替代运行。通过超前化、兜底式的应急服务，彻底规避设备长期停机、诊疗工作中断的问题，全方位保障采购人医疗服务工作的连续性与稳定性，切实保障采购人的合法权益，全面落实招标文件各项应急服务要求。

### 11-3-6、售后服务响应时效标准

我方严格对标本项目招标文件公示的售后服务时效硬性考核标准，结合政府采购项目履约严苛要求，建立标准化、刚性化、可溯源的售后响应时效管控机制，明确各类售后需求的响应时限、到场时限、处置时限、兜底时限，全程恪守“即刻响应、限时到场、超时兜底、全程负责”的核心服务准则，以严苛的时效标准保障售后服务高效落地，全方位满足项目履约及采购人使用需求。

#### （一）报修即刻响应

我方实行全年无休、二十四小时不间断的售后值守制度，无节假日、无休息日、无服务空档，全天候随时接收、响应采购人的设备报修、维保申请、技术咨询、问题反馈等各类服务需求。我方售后服务中心接到采购人的保修请求及服务诉求后，即刻完成需求登记、工单建档、问题核实、需求研判，第一时间启动对应等级的售后处置流程，快速对接技术人员，统筹服务资源、推进问题处置，全程杜绝拖延响应、滞后对接、无人应答、敷衍处置等违规服务问题，确保每一项需求都能极速响应、快速落地。

#### （二）两小时内现场抵达

我方接到设备报修需求并研判需要现场进场处置的故障问题后，立即启动极速到场机制，第一时间调度属地就近的专业维修技术人员，携带全套专业维修工具、常用储备备件赶赴睢阳区郭村镇西街卫生院项目现场。我方严格恪守招标时效要求，确保维修人员在两小时内准时抵达项目作业现场，快速开展现场故障排查、成因分析、维修修复作业，最大限度压缩路途耗时、缩短设备停机时长、降低故障对诊疗工作的影响，全力保障售后处置时效性。

#### （三）三小时故障兜底保障

针对设备故障复杂度高、核心部件损坏、维修工序繁琐、技术攻坚难度大，无法在三小时规定时限内完成全面维修、无法及时恢复设备正常诊疗使用的特殊

情况，我方严格执行招标文件兜底保障要求，第一时间启动应急备件兜底预案，无偿向采购人提供适配的备用备件或备用设备。快速完成临时设备、备用备件的安装调试与投入使用，切实保障医院诊疗工作连续、稳定、有序开展，完全杜绝设备停运、服务中断的问题，直至原有故障设备彻底维修完毕、整机调试合格、性能达标、验收通过并重新投入正常使用，全面落实项目售后兜底服务要求。

### 11-3-7、售后台账与服务考核保障

我方建立标准化、规范化、全溯源的售后服务台账管理制度，对项目全周期所有售后工作进行详细登记、分类归档、全程管控。针对每一次报修响应、远程指导、现场维修、上门维保、备件使用、用户回访、问题整改、技术培训等服务工作，完整记录服务发生时间、服务类型、服务内容、设备故障现象、故障成因、处置流程、整改结果、用户评价、人员信息等关键内容，形成全套完整、可查、可溯、可核验的售后专项档案，统一分类整理、规范归档，随时可供采购人核查、验收、溯源。同时建立内部售后服务考核机制，将人员响应速度、故障维修质量、现场服务态度、用户满意度评价、问题处置彻底度、工作闭环效率等核心指标，纳入售后人员绩效考核体系，常态化开展服务质量督查与优化提升，持续规范服务流程、提升服务标准、优化服务品质，彻底杜绝服务不规范、响应不及时、处置不彻底、服务态度差等各类问题。

### 11-3-8、质保期后增值服务承诺

本项目一年免费质保服务周期届满后，我方持续为采购人提供长效化、优惠化、高品质的增值售后服务，构建终身式技术保障体系。我方承诺终身为采购人提供免费技术答疑、全天候远程指导、设备操作复训、基础运维教学等公益服务，随时解答院内设备使用与运维相关问题。针对质保期后设备所需的维修整改、配件更换、系统调试、整机维保等服务，我方仅收取配件物料成本费用，不收取任何上门服务费、人工维修费、技术调试费、设备检测费等额外费用。以长效、实惠、优质的持续服务，全方位守护设备长期稳定、高效运行，持续助力基层医疗卫生服务高质量、常态化开展，充分保障采购人长期使用权益。

## 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 睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目（项目编号：商睢财采招2026-10）（A包），我公司所生产的产品（型号：SV-M4K30、VLS-55Q、4K.205.103、SF-N400）自装机验收合格之日起，主机类和镜体保修期为 1 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、系统软件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：**用服中心在接到服务请求电话后 2 小时内响应并提供维修方案，若通过电话或网络远程指导无法解决问题的情况，将就近安排用户所在地专业技术工程师 24 小时内到达现场服务（含法定节假日，如有特殊情况将提前电话沟通确认），确保设备系统正常工作。

#### （3）服务内容

1）**上门服务：**我公司根据故障情况提供免费上门维修服务。

2）**维护保养：**我公司将定期对所属设备系统运行情况进行巡查保养，确保设备安全、用电安全，对设备进行清洁除尘和保养，消除安全隐患，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》。

3）**免费培训：**安装调试完成之后，我公司对相关医护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 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，质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。

#### 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、迅捷、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](mailto: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。当设备出现重大故障时，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内容后，尽快委派工程师提供现场维修。

(4) **软件升级**：我公司对所售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，且该型号软件需要及时更换硬件配置，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，我公司于开立医疗大厦 6F-2 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，维修涉及到的配件均为原厂配件，未经用户同意不得使用非原厂配件。我公司保证 5 年以上的备件供应期。除此之外，各省级中心城市还存有少量备用样机，保证用户在机器维修过渡期间正常工作。

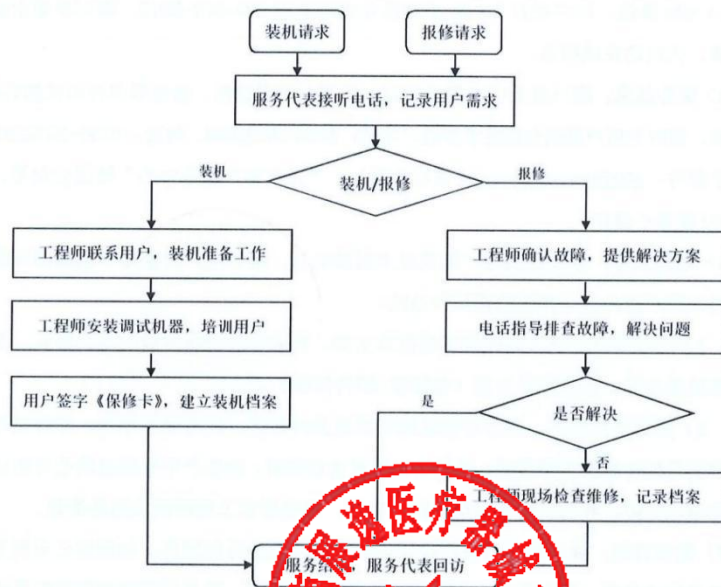
#### 6、专业专职维修工程师

## SonoScape 开立

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

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分公司

负责人：刘召兵 联系电话：0371-5331920

地址：河南自贸试验区郑州片区（经开区）1507 号 3 号楼 4 单元 6 层 601

专业技术人员：田帅 18864118226、谷银峰 18703826856、王森 17803853883

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2026 年 05 月 19 日

11-4、故障维修方案

目录

11-4-1、方案总体概述与维修承诺 .....46

11-4-2、设备故障总体处理流程 .....46

11-4-3、设备常见故障类型及成因分析 .....50

11-4-4、各类故障针对性处理措施 .....52

11-4-5、复杂故障应急维修保障措施 .....55

11-4-6、维修质量管控与验收标准 .....55

11-4-7、故障维修后长效保障措施 .....56



#### 11-4-1、方案总体概述与维修承诺

本方案全面适用于本项目 A 包全部原厂配套供货设备,服务覆盖设备免费质保周期及后续终身长效使用阶段,针对设备在正常规范使用、标准环境运行过程中产生的全部功能性运行异常、模块报错、程序紊乱、部件松动老化、硬件损坏、性能指标衰减、运行不稳定等各类故障问题,提供全方位、标准化、兜底式的专业维修处置服务。我方严格逐条遵守本项目招标文件公示的故障维修及应急服务硬性要求,搭建形成一套响应及时、分级科学、处置高效、闭环完整、全程可控的故障维修工作体系。我方郑重承诺,在接到采购人设备故障报修诉求后实现即刻响应,针对需要到场处置的各类设备故障,严格保障专业维修人员两小时内抵达项目现场开展作业;针对故障复杂度高、维修工序繁琐、三小时内无法彻底修复完毕的设备问题,我方无偿为采购人提供功能等同、适配匹配的备用备件或备用设备,有效保障院内诊疗工作不中断、不停摆。项目所有故障排查、检修、更换、调试、修复作业,均由经过设备原厂系统化专项培训、实操考核合格、持证上岗的专业技术人员负责实施,严格遵照设备原厂标准维修工艺、医疗设备行业运维准则、医疗设备安全操作规范开展工作,确保故障排查精准无遗漏、维修处置彻底无隐患、修复质量达标无瑕疵,设备运行性能复原如初,从制度、人员、技术、流程多维度杜绝同类故障反复发生,全方位保障本项目设备运行稳定性、安全性与诊疗工作连续性。

#### 11-4-2、设备故障总体处理流程

为彻底规避故障处置混乱、流程不规范、处置不彻底、溯源无依据等运维问题,我方建立并严格执行标准化、规范化、闭环化、全溯源的设备故障全流程处置体系,摒弃粗放式、经验式维修模式,采用制度化、流程化、标准化的科学运维管理方式。严格遵循“报修接收登记—故障需求研判—故障分级分类—远程初步处置—现场精准排查—专业维修修复—多层调试核验—现场交底交付—维修台账归档—故障复盘优化”的十步闭环标准工作流程,针对轻微、一般、较重、重大等不同等级的设备故障实施分层、分类、分级精准处置,确保每一次故障诉求都能做到极速响应、精准定位、科学处置、彻底清零、全程留痕、可查可溯,全面提升本项目设备故障维修的规范性、时效性与专业性,具体标准化处置流程细则如下:



### （一）故障报修接收登记

我方设立二十四小时全天候、全年无休的专属售后值守调度机制，无节假日、无休息日、无服务空档，常态化承接采购人提出的设备故障报修、运行异常反馈、技术问题咨询、运维需求申请等各类服务诉求。当接到院内操作人员或设备管理人员的故障报修请求后，值守工作人员将第一时间完成人工对接、需求核实与信息登记工作，细致、完整记录故障发生具体时间、设备安装使用点位、设备实时运行状态、故障直观现象、操作人员反馈的异常细节、前期操作情况等关键核心信息，同步在售后运维系统内建立专属故障维修工单，完善工单基础信息、故障标签、优先级分类，完成工单建档备案并即刻启动故障应急处置流程，全程做到诉求不拖延、工单不积压、问题不遗漏，确保故障处置工作第一时间落地推进。

### （二）故障初步研判分级

我方售后值守人员在完成报修信息登记后，将结合采购人反馈的故障现象、设备运行异常状态、故障发生场景，依托原厂设备故障判定标准、运维数据库及多年同类设备故障处置经验，开展快速、精准的故障研判与等级划分工作。将设备故障统一划分为四大类别，分别为人为操作导致的简易操作性故障、设备运行产生的常规功能性故障、硬件老化损坏导致的部件类故障、系统程序紊乱引发的复杂系统性故障。针对不同层级、不同类型的故障，精准匹配对应的最优处置方案：简易操作性故障优先采用远程线上指导修复模式，快速消除假性故障；常规功能性故障及一般性硬件故障快速启动属地现场维修模式；针对核心部件损坏、系统全面瘫痪、长时间无法修复的重大故障，立即启动应急备件兜底保障模式，通过分级分类、精准施策的处置方式，大幅提升故障维修整体效率，最大限度缩短设备停机时间。

### （三）远程初步处置指导

针对经研判确定为操作失误、参数设置错乱、功能启停顺序错误、系统简易报错、功能未正常激活、程序临时卡顿等无需拆机检修、无需现场处置的轻微假性故障，我方专业技术人员将第一时间开启线上远程处置通道，通过实时语音、视频连线、图文指导等多元化线上沟通方式，一对一实时指导院内设备操作人员开展设备自查、状态复位、参数修正、功能重启、系统重置、程序刷新等标准化操作，快速排查故障诱因、彻底消除轻微异常，极速恢复设备正常运行工况。通

过远程前置处置模式，高效解决各类简易故障，无需人员到场、无需拆机维修，极大压缩故障处置时长，最大程度减少设备临时停机对院内基础诊疗工作造成的不利影响。

#### （四）现场极速进场维修

针对经过远程研判、线上排查无法解决的设备硬件损坏、部件老化失效、线路接触异常、系统深层程序紊乱、核心功能失效、运行逻辑异常等实质性故障问题，我方立即启动现场极速维修机制，第一时间调度属地就近的专职资深维修技术人员，携带全套专业维修工具、检测仪器、常用易损备件及配套耗材，快速赶赴本项目现场。严格落实招标文件两小时内抵达项目现场的硬性时效要求，全程保障到场及时性。技术人员抵达现场后，首先做好现场安全防护、设备断电保护、现场状态留存等前置工作，精准记录设备故障状态与原始参数，随后开展全方位、精细化、无死角的故障排查工作，精准定位故障成因与损坏点位，结合设备原厂运维标准制定科学合理的专项修复方案，有序推进故障检修、损坏部件更换、线路整理检修、系统调试校准、整机适配优化等专业作业，确保现场维修工作规范、高效、有序开展。

#### （五）应急备件兜底保障

在现场维修作业过程中，若遇到设备故障结构复杂、核心精密部件损坏、维修工序繁琐、故障排查难度大、需要多工序分步检修，无法在招标文件规定的三小时时限内完成全部修复、调试、复原工作的疑难故障，我方将严格落实项目兜底服务要求，第一时间启动应急备件兜底保障预案。无偿向采购人提供与原设备完全适配、功能一致、性能达标、可正常投入诊疗使用的备用备件或备用整机设备，快速完成临时设备的安装对位、线路连接、参数调试、功能核验工作，确保临时设备快速投入常态化诊疗作业，全方位保障院内诊疗服务不中断、医疗工作不停滞、接诊秩序不受影响。我方持续推进原故障设备的维修攻坚工作，待原设备彻底修复、调试合格、性能达标、验收通过后，再完成临时备用设备的平稳替换与交接工作。

#### （六）设备修复调试核验

我方坚持“维修不达标、绝不交付使用”的质控原则，所有故障维修作业完成后，技术人员严禁直接交付设备投入使用，严格执行多层级、全方位、高标准

调试核验流程。全面检测设备整机机械运行状态、全部功能模块运行情况、软硬件系统运行稳定性、设备安全防护性能、数据传输及存储状态，逐项校准设备核心运行参数与功能指标，开展设备长时间连续空载、带载试运行测试，全面排查是否存在隐性故障、次生隐患、适配异常等问题。严格确认设备原有故障完全清零、整机运行性能完全恢复出厂标准、无任何次生故障隐患、各项指标均达到合格运行状态后，方可判定设备初步修复完成，从根本上杜绝故障修复不彻底、隐性隐患遗留、同类故障反复复发等质量问题。

### （七）现场交付与使用交底

在设备调试核验全部合格、确认运行稳定后，我方现场技术人员将开展全面的现场交付与使用交底工作。详细向院内设备操作人员及管理人员说明本次设备故障的核心诱因、故障发生机理、本次维修处置的具体内容、设备现存运行状态、后续日常使用注意事项、高频故障规避要点、日常简易养护方法等关键内容。同时现场完整演示设备标准启停流程、功能操作规范、参数设置方式，逐一解答操作人员提出的各类使用疑问、技术困惑与运维问题，手把手指导院内人员完成设备开机试运行操作，确保操作人员熟练掌握设备使用方法，保障设备平稳、安全投入常态化诊疗工作。同时主动对接采购人现场负责人，同步维修结果、核验情况、后续运维建议，完成现场服务正式交付，确保服务闭环、双方认可。

### （八）维修台账归档留存

单次设备故障维修、调试、交付工作全部完成后，我方专职运维人员将全面整理汇总本次故障处置的全套资料，完整、细致、规范记录故障发生时间、故障外在现象、故障核心成因、整体处置流程、具体维修作业内容、备件更换明细、调试校准数据、设备修复结果、院内使用反馈及服务评价等全维度信息。按照标准化归档规范建立专属故障维修电子档案与纸质台账，统一分类归档、妥善留存管理，实现“一次维修、一次建档、全程可溯、有据可查”的运维管理目标。全套归档资料将作为后续设备常态化运维、故障趋势预判、针对性保养优化、专项技能培训的核心数据支撑，持续提升项目整体运维精细化水平。

### （九）故障复盘长效优化

我方建立常态化故障复盘与长效优化机制，定期汇总梳理本项目设备全部故障案例、维修记录、问题台账，组织专业技术团队开展集中复盘分析工作。系统

梳理项目设备高频故障类型、核心诱发诱因、设备结构薄弱环节、院内人员操作易错点位、日常运维工作空白短板，精准定位设备运行及运维过程中的各类问题。结合复盘分析结果，针对性优化设备年度维保重点内容、操作人员专项培训课件、日常巡检排查清单、风险防控要点，从技术优化、运维升级、人员培训、隐患防控多维度提前规避同类故障重复发生，持续迭代优化运维服务体系，稳步提升本项目设备长期运行稳定性、安全性与长效运维质量。

### 11-4-3、设备常见故障类型及成因分析

我方深度结合本项目原厂设备整体结构设计、核心功能特性、基层卫生院高频常态化使用场景、设备长期运行衰减规律，同时结合我方多年同类医疗设备运维积累的海量故障案例与处置经验，系统性梳理汇总本项目设备日常运行过程中极易出现的各类高频故障问题。按照故障诱发机理与表现形式，统一划分为操作使用类、功能运行类、硬件部件类、软件系统类、环境适配类五大故障类别，逐类、逐项精准剖析各类故障的诱发因素、产生原理、外在特征与风险影响，为设备故障的快速精准判定、靶向高效处置、源头提前防控、长效隐患治理提供科学、专业、全面的依据，各类常见故障类型及详细成因分析如下：

#### （一）操作使用类故障

操作使用类故障属于设备日常运维过程中发生率最高的假性故障类型，该类故障不存在设备硬件损坏、部件老化及软件系统紊乱等实质性质量问题，完全由人为不规范操作、操作流程不熟悉、参数设置不合理、功能调用方式错误等人为因素诱发。常见故障表现主要包含设备功能模块调取错误、运行参数随意改动导致的数值偏差、设备启停操作步骤颠倒、整机启停流程不规范、配套辅助配件安装使用不当、功能切换操作失误等异常情况。该类故障的核心诱发成因，主要为院内操作人员日常岗前实操熟练度不足、对设备整体功能逻辑、标准操作流程、参数设置规范、设备使用禁忌掌握不够全面，日常诊疗作业中存在习惯性不规范操作、快捷操作、随意设置参数等问题，未严格遵照设备原厂标准操作规程开展作业，进而导致设备出现临时运行卡顿、功能无法正常调取、运行逻辑紊乱、短时停机等假性故障现象，影响设备正常使用。

#### （二）设备功能运行类故障

设备功能运行类故障属于设备使用周期内的常规良性功能性异常问题，设备



整体硬件结构、核心部件无实质性损坏与老化问题，仅表现为设备部分功能模块无法正常启动、既定运行流程无故中断、功能输出效果不稳定、诊疗作业效果波动、设备启停异常、模块联动失效等功能性异常现象。该类故障的主要诱发成因包含设备长期不间断高频运行产生的系统临时缓存堆积、各功能模块之间临时适配紊乱、设备长时间待机休眠导致的运行逻辑停滞、日常养护清洁不到位引发的轻微运行阻滞、操作人员频繁快速切换功能导致的系统适配滞后、设备短时高负荷运行引发的功能自我保护锁定等。此类故障属于设备正常使用过程中的常规临时性问题，无需更换硬件配件，通过设备复位重启、系统缓存清理、功能重新适配、精细化保养优化即可快速彻底修复。

### （三）硬件部件类故障

硬件部件类故障为设备实体结构、硬件配件出现自然损耗、老化、松动、损坏而引发的实质性故障，是设备长期常态化运行过程中不可避免的常规损耗性问题，也是影响设备运行稳定性的核心硬件类问题。该类故障主要表现为设备内部线路接触不良、外接辅助部件松动脱落、常规易损部件老化衰减、机械传动结构卡顿阻滞、设备紧固部件松动移位、传感感应部件灵敏度异常、核心功能部件运行失效、接口接触不良等问题。主要诱发成因包含设备长期连续高负荷运行产生的自然机械损耗、基层诊疗环境粉尘堆积导致的部件运行阻滞、设备工作过程中轻微震动引发的线路及部件松动、四季温湿度交替变化引发的部件老化氧化、日常使用过程中轻微磕碰磨损、长期受力形变等。此类故障属于实质性硬件问题，必须通过现场精细化检修、部件紧固调试、原厂配件更换、整机校准调试方可彻底完成修复。

### （四）软件系统类故障

软件系统类故障集中体现在设备配套操作系统、控制程序、功能模块、数据传输与存储系统层面，无任何硬件结构损坏与物理损伤，属于纯程序、数据、系统适配类异常问题。常见故障表现为系统启动加载速度缓慢、程序运行卡顿延迟、操作界面弹窗报错、诊疗数据存储异常、数据上传下载传输中断、系统功能模块适配失效、程序闪退闪退、整机系统死机卡顿、参数保存失效等问题。主要诱发成因包含系统长期不间断运行产生的大量冗余数据与缓存堆积、日常未及时开展系统清理优化、程序长期运行出现临时代码冲突、系统版本适配滞后于使用需求、

设备突发断电重启导致的程序逻辑紊乱、外接配套设备适配干扰、数据读写异常导致的系统锁定等,该类故障风险较低,不会造成设备硬件损坏与数据永久丢失,通过系统缓存清理、程序重置修复、系统版本升级、数据整理备份即可彻底解决。

### （五）环境适配类故障

环境适配类故障是由设备外部运行环境不达标、环境参数偏离设备标准运行要求所诱发的假性运行故障,故障根源不在设备本身,完全由外部环境因素干扰导致设备运行工况异常。该类故障主要表现为设备运行状态不稳定、整机频繁启停、传感感应灵敏度波动异常、运行参数漂移偏差、设备无法正常开机启动、功能输出效果不稳定等问题。主要诱发成因包含设备放置区域空气湿度过高、环境粉尘堆积量大、设备通风散热通道堵塞导致散热不畅、院内供电电压波动起伏、供电插座接触不稳、设备摆放不水平不平稳、周边设备电磁干扰较强、环境温度超出设备适配范围等外部因素,导致设备无法处于标准、稳定、安全的运行工况,进而引发各类临时性运行异常,整改环境后即可完全恢复设备正常运行状态。

### 11-4-4、各类故障针对性处理措施

针对上述梳理的操作类、功能类、硬件类、系统类、环境类五大类常见设备故障,我方严格依托设备原厂标准化维修技术规范、国家医疗设备运维安全规范、基层医疗机构设备运维实际工况,结合多年现场故障处置经验,逐类制定针对性、精准化、标准化、可落地的专项处置措施。坚持分类施策、靶向攻坚、精准处置的工作原则,做到轻微故障快速清零、常规故障彻底修复、复杂故障兜底保障,在快速消除现有故障的基础上,同步排查隐性隐患、优化运行状态、完善防护机制、杜绝故障复发,全方位保障设备长期稳定、安全、高效运行,各类故障具体处置措施如下:

#### （一）操作使用类故障处理措施

针对操作人员不规范操作、参数设置错误、功能调取失误等人为因素引发的操作类假性故障,我方采用“远程极速指导+现场实操纠偏+常态化培训巩固”的三维处置模式。接到故障反馈后,我方技术人员第一时间线上对接院内操作人员,逐项核对设备操作流程、参数设置数值、功能调取步骤、启停操作规范,精准定位操作失误点位与不规范操作环节,一对一实时指导操作人员按照原厂标准化流程重置操作、修正错误参数、重启设备功能、恢复标准运行模式,快速、高效消

除假性故障，恢复设备正常使用。故障彻底修复后，我方技术人员将系统梳理设备标准操作流程、日常高频易错点位、操作禁忌、参数设置规范，对院内操作人员开展现场简易实操复训，及时纠正不规范操作习惯，全面提升操作人员设备实操熟练度与规范度，从源头杜绝同类操作类故障反复发生。同时同步留存操作指导台账、培训记录、易错点手册，方便院内人员后续随时查阅学习，长效规范设备操作行为。

## （二）设备功能运行类故障处理措施

针对设备功能性运行紊乱、模块适配异常、运行卡顿、功能失效等功能运行类故障，我方优先采用“基础复位优化+深度排查调试+养护补强升级”的闭环处置流程。故障发生初期，远程指导院内操作人员完成设备标准关机、断电静置、系统重启、参数复位、功能重置等基础操作，全面清理设备长期运行堆积的系统缓存与冗余数据，重置设备基础运行模式，重新适配各功能模块联动逻辑，优先通过简易操作消除临时性功能异常。若基础复位优化后故障仍未彻底消除，我方立即安排技术人员到场处置，对设备全部功能模块进行逐项单独检测、试运行、联动测试，精准排查功能阻滞、适配异常、逻辑紊乱的核心点位，针对性优化设备运行程序、校准功能运行逻辑、清理系统无效数据，同时同步检查设备日常养护落实情况，对设备开展全方位清洁、部件紧固、线路调试、状态优化作业，彻底解决设备功能性运行异常问题，保障设备各项功能平稳、精准、高效运行。

## （三）硬件部件类故障处理措施

针对设备硬件老化、部件松动、配件损坏、结构卡顿等硬件部件类实质性故障，我方严格遵循设备原厂硬件维修工艺标准与医疗设备安全维修规范，开展精细化、标准化、无损化的现场检修作业。技术人员抵达现场后，严格按照拆机规范分步拆解设备外壳、机械结构、线路模块、功能部件、传感组件、连接接口等核心硬件部位，全方位、无死角排查设备硬件运行状态，精准定位松动、老化、磨损、氧化、损坏、失效的硬件点位。针对线路接触不良、接口松动、部件移位等轻微硬件问题，现场快速完成线路规整、接口紧固、结构复位、部件调试、固定加固等作业，快速恢复硬件适配状态；针对老化严重、破损失效、无法修复的硬件配件，我方立即调取同型号、同规格的原厂适配配件开展无损更换作业，严格按照原厂装配工艺标准完成对位、安装、紧固、调试、校准全流程作业，杜绝

非标装配、强行安装导致的二次损伤。配件更换完成后，对设备整机开展长时间试运行测试、参数精准校准、全功能核验检测，确保硬件装配合规、结构稳定、功能完好、性能达标。同时对设备整体硬件结构开展全面隐患排查，提前处置潜在老化、松动问题，从源头规避后续多发硬件故障。

#### （四）软件系统类故障处理措施

针对设备系统卡顿、程序报错、数据异常、版本滞后、系统紊乱等软件系统类故障，我方建立“清理优化—重置修复—升级迭代—数据保全—全维核验”的闭环处置体系，全方位保障系统稳定、数据安全、功能完整。故障处置初期，优先对设备系统冗余缓存、无效垃圾数据、冲突临时程序进行全面深度清理，重启系统核心运行程序，修复临时程序漏洞与逻辑错误；针对系统紊乱、程序闪退、界面报错等深度异常问题，开展系统一键重置、程序复位修复操作，恢复设备原厂初始稳定运行状态；针对系统版本老旧、适配性不足引发的运行异常，我方免费为设备升级原厂最新稳定版系统程序，优化程序运行逻辑、修复已知系统漏洞、提升系统运行流畅度与软硬件适配性。在全部故障处置、系统优化、版本升级过程中，我方严格执行数据安全保护机制，提前做好诊疗数据全量备份、加密留存，彻底杜绝数据丢失、错乱、损坏、泄露等安全问题。修复完成后，逐项核验系统全部功能、数据传输效率、存储稳定性、模块联动性能，确保设备系统运行稳定、数据安全可靠、各项功能完整可用。



#### （五）环境适配类故障处理措施

针对现场运行环境不达标诱发的设备各类假性运行故障，我方实行“快速修复设备工况+全面整改现场环境+建立长效防护机制”的一体化处置模式，彻底根除环境诱因带来的设备运行异常。首先第一时间调整设备运行工况、校准设备核心运行参数、优化设备运行状态，快速恢复设备正常诊疗使用功能，保障院内工作有序开展。随后全面排查设备现场运行环境，逐项核查温湿度、粉尘浓度、通风散热、供电工况、摆放状态、电磁环境等关键指标，针对湿度过高、粉尘堆积、散热不畅等问题，现场指导院方开展通风除湿、粉尘清理、散热通道疏通、设备防尘防护等整改工作；针对供电波动、插座接触不良、线路不规范等供电问题，协助院方规整供电线路、稳固供电接口，指导优化设备专用供电回路，规避电压波动干扰；针对设备摆放倾斜、周边电磁干扰严重等问题，重新校准设备水平位



置、调整安装点位、做好隔离防护处理。整改完成后，我方书面告知院方设备标准运行环境参数、日常环境维护细则、常态化环境管控要点，协助院方建立设备环境常态化巡查、清洁、通风、防护机制，彻底消除外部环境诱发的设备故障隐患。

#### 11-4-5、复杂故障应急维修保障措施

针对设备核心部件损坏、多故障并发、疑难故障叠加、维修周期长、常规手段无法快速修复的重大复杂故障，我方建立专项层级化应急维修保障机制，全力规避设备长时间停机、诊疗工作中断的问题。在故障研判阶段，一旦判定为三小时内无法彻底修复的复杂疑难故障，我方即刻启动招标文件要求的备件兜底保障预案，第一时间调配适配备用设备或备用核心备件投入现场使用，保障院内诊疗工作无缝衔接、正常开展。同时第一时间上报设备原厂技术专家团队，启动原厂远程会诊、现场攻坚应急机制，由原厂资深技术专家联合现场运维人员，共同开展故障深度排查、机理分析、技术攻坚工作，定制科学合理的专项维修处置方案，优先调度原厂专属配件资源、技术资源、运维资源，全力压缩故障修复周期、加快维修进度。在整体维修过程中，我方安排专人实时向采购人同步故障研判结果、维修推进进度、阶段性处置情况、预计完成时间，全程信息透明、进度可控，充分保障采购人知情权。故障修复完成后，更多重核验、长时间试运行、全功能检测、隐患复查工作，确保设备完全恢复最佳运行性能与工作状态。

#### 11-4-6、维修质量管控与验收标准

本项目所有设备故障检修、部件更换、系统调试、功能修复等全部维修作业，均严格遵循设备原厂标准化维修工艺、国家医疗设备运维安全规范、医疗卫生设备检修验收标准及本项目招标文件履约要求，全面实行“维修全过程动态质控、修复后全维度闭环核验”的严苛管控模式。在现场维修作业全过程中，我方严格规范工作人员操作行为，严禁野蛮拆机、暴力检修、违规接线、非标装配等不规范作业，坚决杜绝因维修操作不当造成设备二次损伤、部件损坏、次生故障隐患等问题。每一次设备故障修复完成后，必须严格通过功能逐项核验、整机长时间试运行检测、运行参数精准校准、设备安全性能全面排查、隐性隐患闭环复查五道标准化核验流程，层层把关、逐项确认，确保原有故障彻底根除、设备整体性能完全达标、整机运行状态稳定可靠、无任何遗留隐患与质量问题。单次维修工

作核验达标后，由采购人现场负责人进行最终确认验收，签署维修服务记录与验收单据，确保每一次故障维修工作质量可控、标准统一、流程规范、结果合格，全面保障维修服务履约质量。

#### 11-4-7、故障维修后长效保障措施

我方坚持“维修完成只是服务起点、长效稳定才是服务目标”的运维理念，建立完善的故障维修后长效保障、隐患防控、迭代优化机制，从根本上降低故障复发概率，持续提升设备运行稳定性。一是开展维修后专项回访跟踪，故障修复完成后，我方定期通过线上回访、现场巡检等方式跟进设备长期运行状态，实时了解设备使用情况，及时发现并处理微小运行异常、参数偏移、功能波动等潜在问题；二是开展针对性专项保养补强工作，针对本次故障维修部位、关联部件、易损点位，在后续维保工作中重点开展清洁、紧固、校准、润滑、防护等补强养护作业，强化薄弱部位防护能力；三是开展定向专项操作培训，结合本次故障诱发原因，针对性开展对应操作规范、风险规避、日常防护、简易自查的专项教学培训，纠正操作人员不规范使用习惯；四是建立故障专项管控台账，对项目高频故障点位、设备薄弱环节、运维短板进行重点标记，在后续常态化巡检、维保工作中列为重点排查防护项目，形成“一次维修、一次整改、一次优化、长效保障”的完整运维闭环，持续迭代提升设备长效运行品质。



11-5、运维保障方案

目录

11-5-1、运维总体目标 .....58

11-5-2、运维资源配备 .....59

11-5-3、核心运维工作内容及频次 .....61

11-5-4、运维管理制度与工作机制 .....65

11-5-5、应急运维保障机制 .....67

11-5-6、质保期后长效运维保障 .....67



### 11-5-1、运维总体目标

我方结合本项目招标文件考核标准、采购人实际使用需求、设备运行客观规律，针对本项目 A 包所有设备运维工作，制定一套标准化、规范化、可落地、可核验、可考核的总体运维工作目标。全程坚守合规履约为基础、稳定运行为核心、隐患清零为关键、长效保值为目标、服务提质为支撑的全方位运维准则，摒弃粗放式、被动式运维模式，推行精细化、主动化、体系化运维管理，全面适配招标文件服务规范与采购人常态化、高品质的设备使用需求，全方位提升本项目设备运维服务整体品质。

1、合规履约目标：我方严格逐条对标、落地执行本项目招标文件公示的全部运维服务、质保维保、故障响应、现场处置、应急兜底、台账管理相关硬性要求与服务细则，无遗漏、无折扣、无滞后完成所有履约工作。保质保量、按时按标完成质保期内每年两次全覆盖、无死角、精细化的免费全面维保工作，严格恪守全天候报修响应、限时现场抵达、复杂故障设备兜底、隐患闭环治理的标准化服务准则。全面落实招标文件各项运维考核指标，确保全程运维服务无缺项、无违规、无拖延、无投诉，百分百完成本项目运维履约任务，严格保障项目运维服务合规达标、完整履约。

2、稳定运行目标：通过建立常态化巡检机制、标准化定期维保体系、精细化隐患排查治理、全流程规范化运维管控，从源头全方位提升设备开机合格率、运行稳定性、作业可靠性及连续工作能力，有效降低设备故障发生频次与异常运行概率。彻底规避设备频繁报错、间歇性卡顿、无故停机、性能衰减、功能失效等各类运行问题，保障项目所有设备全年可稳定投入常态化作业使用，杜绝设备停运影响院内正常工作的情况，全面保障采购人各项业务工作连续、有序、高效开展。

3、隐患清零目标：建立设备隐患常态化排查、动态化监测、分级化治理、闭环化管控的完整工作机制。依托日常巡检抽查、季度专项排查、年度全面维保、故障事后复盘、运行动态监测等多元化手段，全方位、无死角排查设备硬件结构、软件系统、线路回路、运行环境、操作使用、配套配件等各个维度的显性问题与潜在隐患。做到微小隐患早发现、潜在风险早预警、各类问题早处置、疑难隐患早治理，实现设备运行隐患动态清零、彻底清零，有效杜绝小隐患累积演变为重



大设备故障、安全事故及系统性停运问题。

4、长效保值目标：严格采用设备原厂标准化、科学化、专业化的养护维保工艺，通过周期性精细化维护、参数校准、部件紧固、系统优化、环境整改、隐患治理等系列举措，有效延缓设备各类部件自然老化、机械损耗、性能衰减速度，持续保持设备整机及各功能模块长期处于出厂最优运行工况。保障设备各项核心性能指标、工作精度、运行状态持续达标，有效延长设备整体使用寿命，最大化盘活设备资产价值，实现设备长期保值增效，充分保障采购人的设备采购与长期使用权益。

5、服务提质目标：构建“响应、处置、核验、归档、复盘、优化”六位一体的全流程闭环运维服务体系，全面规范运维作业流程、细化各环节服务标准、强化运维人员岗位管控、完善运维台账溯源体系。持续提升运维服务的专业性、及时性、规范性、细致性，打造标准化、高品质、可信赖的运维服务体系，确保本项目所有运维服务工作全程可查、全程可溯、全程可控、全程可考核，持续迭代优化服务品质，提升采购人服务满意度。

#### 11-5-2、运维资源配置

为全面保障本项目各项运维工作能够高效落地，常态化推进、高质量履约、高标准交付，杜绝运维工作流于形式、敷衍塞责、质量不达标等问题，我方针对性配置充足、专业、完备、层级清晰的专项运维保障资源。全面涵盖专业化属地运维服务团队、原厂资深技术专家兜底支撑、全套标准化运维检测工具与检修设备、充足的原厂备件储备与备用设备资源、信息化运维台账溯源管理系统五大核心保障板块。全方位覆盖本项目设备日常巡检监测、定期维保养护、故障排查维修、突发应急处置、专项技术支撑、操作培训指导等全场景、全流程运维工作需求，为项目长效运维工作筑牢坚实的资源保障根基。

##### （一）运维人员资源配置

我方为本项目专属组建定点化、专业化、责任化的运维服务团队，团队所有在岗运维技术人员均通过设备原厂系统化理论培训、全流程实操实训、严格的服务规范考核，持证上岗、择优履职。团队人员熟练掌握本项目所有供货设备的整体结构组成、核心运行原理、软硬件适配机制、日常巡检核心要点、原厂标准化维保工艺、常见故障排查逻辑、故障维修修复技巧及整机调试校准专业技能，同

时全面熟知本项目招标文件各项运维服务履约要求、项目现场使用环境与设备运行特点。团队实行专人专岗、定岗定责、责任到人的管理制度，常态化驻场及属地响应，全权负责本项目设备的日常巡检巡查、年度专项维保、突发故障处置、日常技术答疑、操作人员指导培训、运维台账登记归档、服务回访优化等全部运维相关工作。同时，我方依托设备原厂技术研究院资深专家团队作为顶层技术兜底支撑，针对项目设备出现的各类疑难故障、复杂运维问题、系统性运行异常，提供远程技术会诊、现场技术攻坚、专项技术指导服务，构建形成“属地团队常态化落地服务+原厂专家高阶兜底保障”的双层、稳固、高效的人员运维保障体系。

## （二）运维工具与设备配置

我方针对性为本项目运维工作配套配齐全套专业化、标准化、高精度的运维作业工具、专业检测仪器及整机调试辅助设备，完整涵盖设备常规状态检测工具、运行精度校准仪器、用电安全检测设备、标准化拆机检修工具、软硬件调试辅助设备、环境工况检测工具等全套配套器材。所有工具设备完全适配本项目各类设备的运维作业标准，能够全面满足设备日常巡检状态检测、运行精度校准、安全隐患排查、整机清洁维保、故障拆机检修、软硬件适配调试、整机试运行核验等全流程精细化运维作业需求。我方建立完善完善的运维工具管理制度，对所有运维工具、检测仪器实行定期精度校验、规范化保管、常态化维护保养、动态化盘点补充，确保所有作业工具完好无损、检测数据精准有效、作业流程合规标准，全面保障各项运维工作标准化、精细化、高质量落地实施。

## （三）备件储备资源配置

我方依托设备原厂全国中心备件库及本地专属备件储备点位，搭建形成层级完善、储备充足、调配高效、补给及时的原厂备件储备保障体系。针对本项目设备日常高频损耗易损配件、常规老化替换部件、保障设备运行的核心关键部件，实行常态化足额储备、分类专项存放，彻底杜绝维修无备件、故障拖延处置的问题。同时建立完善的备件动态管理制度，配备专人负责备件台账登记、分类存放、定期核查、过期更换、动态补充，确保所有储备备件均为原厂全新适配配件、质量合格、型号匹配、随时可调。在日常运维、常规故障维修过程中，可实现备件快速调取、即时更换、高效修复，最大限度压缩故障处置时长。同时严格对标招标文件应急兜底服务要求，常态化储备足量备用核心备件及完整备用设备，具备

复杂故障、长期维修工况下的兜底保障能力，可快速应对各类疑难故障、重大部件损坏、多故障并发等特殊场景，全力保障设备运行不中断、院内工作不停滞。

#### （四）运维信息化资源配置

我方搭建适配本项目全周期运维工作的信息化、标准化、规范化运维管理体系，建立项目专属、独立完整、全程可溯的运维电子及纸质台账档案。台账体系全面涵盖设备基础信息备案台账、日常巡检记录台账、年度专项维保台账、故障维修处置台账、隐患排查治理台账、技术培训服务台账、用户回访优化台账七大核心板块。所有运维工作开展完毕后，均第一时间完成信息登记、资料整理、分类归档，实现运维工作全程留痕、实时更新、动态管理、全程溯源。采购人可随时对项目运维工作开展情况、服务记录、整改结果、维保资料进行核查、验收、调取追溯，全面保障运维工作透明化、规范化、可考核化管理。

#### 11-5-3、核心运维工作内容及频次

我方严格对标本项目招标文件质保运维、巡检维保、故障处置、隐患治理的全部硬性要求，深度结合本项目设备常态化运行规律、基层使用场景、高频故障点位、日常运维痛点难点，构建分层化、常态化、标准化、精细化的运维工作体系。精准划分日常巡检、季度排查、年度维保、故障处置、系统运维、技术服务六大运维模块，明确各模块工作内容、执行标准、实施频次、验收要求，做到运维工作无死角、无遗漏、无空档、无敷衍，全面覆盖设备全运行周期、全功能模块、全风险点位，全方位保障设备始终处于安全、稳定、高效、精准的最优运行状态。

##### （一）日常巡检运维（常态化持续开展）

日常巡检是本项目设备最基础、最核心的常态化预防性运维工作，贯穿整个免费质保周期，实行常态化不间断开展。工作核心以主动排查风险、提前预判隐患、快速处置轻微异常、杜绝故障扩大化为目标，聚焦设备显性运行问题与隐性潜在风险，开展全方位、精细化、常态化的巡检核查工作，具体巡检实施内容如下：

1、设备运行状态巡检：常态化跟进设备日常启停、待机、运行、作业全流程工况，细致核查设备整机运行稳定性、各功能模块完整性、作业流程顺畅性。重点排查设备运行过程中是否出现卡顿迟滞、异常声响、弹窗报错、参数漂移、

功能失效、间歇性停运等不良影响，实时掌握设备运行状态，第一时间发现并处置轻微异常，确保设备全天候保持标准、正常、稳定的运行状态。

2、环境工况巡检：定期对设备安放区域的运行环境进行全面核查，重点检查场地通风散热条件、设备表面及周边洁净程度、环境温湿度是否符合设备标准运行要求，排查场地防尘、防潮、防暴晒、防腐蚀防护情况。及时发现并整改周边杂物遮挡散热通道、粉尘堆积过多、环境潮湿超标、周边电磁干扰严重等不良影响环境问题，持续优化设备运行工况，从环境层面规避设备异常故障。

3、供电及线路巡检：全面检查设备专用供电回路、供电接口、线路排布、线路连接紧固状态，细致排查线路老化氧化、接口松动虚接、线路裸露破损、供电接触不良、接地不规范等安全隐患。及时规整杂乱线路、紧固松动接口、整改不安全供电点位，持续保障设备供电电压稳定、线路运行安全、用电工况合规，杜绝供电问题引发设备停运及安全事故。

4、操作使用巡检：常态化观察院内操作人员设备使用流程、功能调用方式、参数设置习惯，及时发现并现场纠正不规范操作、习惯性误操作、违规操作等行为。实时解答操作人员日常使用疑问、运维困惑、功能咨询，同步普及标准化操作规范，提前排查因人为不规范操作积累的潜在设备运行隐患，从使用源头降低故障发生率。

5、基础功能巡检：定期抽查设备各项常规功能、核心作业功能、模块联动功能的使用状态，逐项核验功能调用顺畅度、模块联动协调性、作业输出效果稳定性、参数保存准确性。及时发现设备功能性异常、模块适配紊乱、输出效果偏差等问题，第一时间开展调试修复，保障设备所有功能完整可用、运行稳定、效果达标。

## （二）定期专项维保（严格落实招标频次要求）

我方严格遵照招标文件明确的质保维保频次及服务标准，在项目设备一年免费质保服务周期内，主动、按时、保质开展每年两次的全覆盖、深层次、精细化免费专项维保工作。维保作业提前与采购人对接沟通，合理规划上门维保时间，完全避开院内设备使用高峰期，杜绝维保工作影响正常业务开展。所有维保工作严格遵循原厂标准化维保流程、严苛维保标准，覆盖设备整机、软硬件、线路、结构、参数、环境全维度，做到无死角、无简化、无应付，全面保障维保质量，



具体核心维保作业内容如下：

1、整机深度清洁养护：对设备整机外部壳体、操作界面、散热窗口、接口部位及设备内部腔体、功能模块、线路区域开展全方位深度除尘、除污、除杂清洁养护作业。彻底清除设备表面积尘、油污、杂物及散热通道堆积粉尘，疏通设备全部散热风道，保障设备散热通畅、整机洁净、无粉尘堆积。有效避免粉尘油污堆积引发的部件运行阻滞、散热不良、局部过热、部件加速老化、运行卡顿等各类问题，维持设备良好运行环境。

2、硬件结构全面检修：系统性排查设备整机机械结构、固定紧固部件、传动运行部件、外接配套配件、信号连接接口、定位支撑结构等全部硬件部位。细致排查部件松动移位、轻微磨损、位置偏移、老化氧化、卡顿阻滞等不良状态，对所有松动、虚位、偏移的部件进行精准紧固、复位、调平，对轻微损耗、老化部件开展专业养护、润滑、调试作业，全面保障设备整机结构稳固、机械运行顺畅、部件适配精准、无运行阻滞问题。

3、线路及安全系统排查：全面细致检测设备内部布线、供电回路、信号线路、接地保护装置、安全防护模块、漏电保护装置等安全系统。重点排查线路老化、氧化发黑、虚接脱落、外皮破损、线路短路、接地不良等安全隐患，对不规范线路进行规整、加固、整改，全面消除用电安全、运行安全隐患，保障设备供电稳定、线路安全、防护有效、运行合规。

4、运行参数精准校准：严格对照设备原厂出厂标准参数、精度规范及行业运维标准，对设备核心运行参数、作业精度指标、功能输出标准、感应适配参数进行全方位复核、校准、调试。精准修正设备长期高频运行产生的参数漂移、精度偏差、指标偏移等问题，全面恢复设备出厂最优运行精度与工作性能，保障设备作业效果精准、参数稳定、指标达标。

5、软硬件系统优化维护：深度清理设备系统长期运行累积的冗余缓存、无效垃圾数据、冲突临时程序，全面优化设备系统运行逻辑与资源分配机制，修复系统临时程序漏洞、适配缺陷。全面检测软硬件兼容性、系统运行稳定性、模块联动流畅度，对功能模块适配异常、程序运行卡顿、系统响应迟缓等问题进行专项调试优化，保障设备操作系统运行流畅、功能模块适配正常、软硬件协同稳定。

6、隐患全面排查治理：结合设备当期运行状态、历史故障记录、日常巡检

问题台账，开展设备显性故障与隐性隐患深度排查工作。全面梳理设备运行薄弱环节、潜在故障点位、老化风险部件，对排查出的轻微异常、微小隐患当场整改、即时闭环；对复杂隐患、系统性问题制定专项整改方案，明确整改措施、整改时限、责任人，限期完成闭环治理。同步详细记录隐患成因、问题点位、处置方式、整改结果，实现隐患全程可控、闭环清零。

7、试运行核验与报告出具：全部维保作业、隐患整改、参数校准、系统优化工作完成后，启动设备长时间连续空载、带载试运行测试，全方位核验设备整机运行状态、功能完整性、作业稳定性、安全防护性能、参数精准度。逐项确认设备完全恢复最优运行工况、无任何异常隐患、各项指标达标后，编制标准化、规范化的年度维保工作报告，详细记录本次维保全部作业内容、检测结果、参数校准情况、隐患整改明细、设备运行状态，经采购人现场负责人核对确认、签字留存，实现维保工作完整闭环、全程可溯。

### （三）季度专项隐患排查（质保期常态化开展）

为进一步强化设备风险防控能力、压实运维保障责任、降低故障发生概率，我方在日常常态化巡检、年度标准化维保的基础上，额外增加季度专项深度隐患排查运维工作，质保期内常态化落地执行。排查工作聚焦设备高频使用部件、易损易耗配件、核心功能模块、内部线路系统、散热通风系统、数据存储传输系统、感应控制系统等关键核心部位，开展深层次、精细化、穿透式排查。系统性梳理设备阶段性运行薄弱环节，精准预判部件老化趋势、性能衰减程度、故障高发点位，提前开展针对性的预防性养护、部件紧固、参数调试、系统优化、隐患补强工作。从源头化解各类潜在运行风险，切实落实“预防为主、防治结合、提前干预、源头管控”的现代化运维管控理念，大幅降低设备故障发生率。每次季度排查工作完成后，同步整理形成专项隐患排查台账与整改报告，做到隐患底数清晰、问题有据可查、整改闭环可溯、运维持续优化。

### （四）故障专项运维（即时响应闭环处置）

针对设备突发运行故障、功能异常、系统报错、性能失效、停机停运等各类突发问题，我方建立极速响应、规范处置、彻底修复、闭环优化的专项故障运维机制，全程严格对标招标文件故障处置时效与服务标准。我方实行二十四小时不间断报修响应机制，接到设备故障报修诉求后即刻对接响应、核实问题、研判故

障；经研判需现场处置的故障，运维人员严格按时效要求两小时内抵达项目现场开展作业；针对故障复杂度高、维修工序繁琐、三小时内无法彻底修复的疑难故障，即刻启动应急兜底预案，无偿提供适配备用备件或备用设备保障院内正常使用。故障维修处置完成后，我方不局限于单一问题修复，同步开展故障深度溯源分析、设备整机全面复检、关联隐患排查整治、薄弱部位专项养护补强，彻底根除本次故障及衍生隐患，同步完整记录故障发生情况、处置流程、维修内容、整改结果、优化建议，形成完整故障运维闭环，有效杜绝同类故障重复发生。

#### （五）系统迭代与数据运维（全周期免费开展）

在整个免费质保服务周期内，我方为项目设备提供免费、常态化、全周期的系统迭代优化与数据安全运维服务。我方定期跟进设备原厂系统更新动态，免费为设备开展系统漏洞修复、程序优化升级、功能迭代更新、兼容性适配调试工作，持续优化设备系统运行逻辑、提升软硬件适配度、增强系统运行流畅度、完善设备核心功能。同时建立设备数据常态化运维保障机制，定期对设备运行数据、操作记录、作业数据进行规整、梳理、增量备份、加密留存，全程保障设备各类数据完整真实、存储安全、调取便捷、无错无丢失风险，全方位保障设备软件系统稳定运行与数据安全可控。

#### （六）技术运维与培训服务（常态化开展）

我方将技术支撑、操作指导、运维培训、答疑咨询全方位融入常态化运维工作体系，全程为采购人提供免费、专业、持续的技术服务保障。日常随时响应院内操作人员的设备使用答疑、故障咨询、运维求助，通过线上线下结合的方式提供实时操作指导、问题解答、技术支撑。同时结合设备运行规律、高频易错操作、常见简易故障、日常养护要点，定期开展专项实操培训工作，重点讲解设备标准化操作流程、日常简易养护技巧、常见故障自查方法、设备安全使用规范、隐患预防要点。持续提升院内操作人员的规范化使用能力、自主简易运维能力和风险识别能力，从源头最大限度减少人为操作因素引发的设备故障，持续辅助提升设备整体运行稳定性与使用寿命。

### 11-5-4、运维管理制度与工作机制

为全面保障本项目各项运维工作标准化、规范化、有序化、高质量落地实施，杜绝运维工作随意化、流程不规范、质量无管控、责任不清晰等问题，我方结合

项目运维需求与原厂运维规范，建立完善、成熟、可落地、可考核的全流程运维管理制度与闭环工作机制，实现运维工作制度化约束、标准化执行、规范化管控、全程化溯源。

1、岗位责任制度：严格实行运维岗位责任制与专人负责制，明确项目专属运维人员的岗位职责、工作范畴、服务标准、作业规范、考核细则。细化日常巡检、维保作业、故障处置、隐患治理、培训服务、台账归档各环节工作责任，做到事事有人管、件件有人抓、层层有落实、责任可追溯，彻底杜绝运维工作缺位、漏项、敷衍、滞后、履职不到位等问题。

2、台账溯源制度：建立完整、系统、规范的设备全生命周期运维档案体系，对项目设备日常巡检记录、年度专项维保报告、季度隐患排查台账、故障维修处置记录、隐患整改闭环资料、技术培训服务记录、用户回访优化记录等所有运维工作资料，逐一整理、分类、登记、归档、留存。形成全套完整、真实、规范、可查、可溯、可核验的运维台账，实现所有运维工作全程留痕、动态更新、永久留存，保障运维服务透明化、可考核化管理。

3、隐患闭环制度：针对设备排查发现的各类微小隐患、一般隐患、重大隐患，实行标准化、全流程闭环管理制度，严格执行“隐患发现登记、分级分类研判、制定整改方案、限期落地整改、现场核查验收、合格闭环归档”的六步闭环流程。做到隐患底数清晰、风险分级明确、整改措施具体、整改时限可控、复查核验严格、闭环留存完整，确保所有隐患不遗留、不堆积、不复发，彻底清零设备各类运行风险与安全隐患。

4、定期回访制度：建立常态化、周期性的运维服务回访机制，通过线上常态化沟通、不定期现场走访、定期专项回访相结合的方式，主动跟进了解设备阶段性运行状态、日常使用情况、现存问题、潜在需求及服务建议。主动收集采购人对运维服务的意见、评价与改进建议，针对性优化运维服务方式、调整运维工作重点、完善服务保障举措，持续迭代提升运维服务质量与服务体验。

5、考核管控制度：建立完善的内部运维服务质量考核管控体系，将日常巡检到位率、年度维保完成质量、故障处置响应时效、隐患整改闭环合格率、设备运行稳定率、用户服务满意度等核心指标纳入运维人员绩效考核范畴。通过常态化考核、动态化管控、针对性奖惩，持续规范运维人员作业行为、端正服务态度、



提升专业能力与服务品质，全方位保障本项目运维服务高标准、高质量落地履约。

#### 11-5-5、应急运维保障机制

为有效应对设备突发重大故障、多故障并发叠加、极端工况异常、系统性运行瘫痪等各类特殊紧急情况，我方建立健全层级清晰、响应快速、处置高效、兜底到位的应急运维保障机制，作为常态化运维工作的重要兜底补充。一旦接到设备紧急故障报修，即刻启动最高级别应急运维响应，极速调度属地运维人员、专业检修工具、适配备件资源第一时间赶赴现场开展紧急处置与故障攻坚。针对研判为三小时内无法彻底修复的复杂疑难故障，严格落实招标文件应急兜底服务要求，无偿调配同规格、同性能、可正常使用的备用备件或完整备用设备投入使用，全方位保障院内业务工作不中断、设备使用不停滞。同时即刻联动设备原厂资深技术专家团队开展远程会诊、技术攻坚，精准定位故障根源、制定专项修复方案，全力压缩故障排查与修复周期，快速恢复设备最优运行状态，全方位、多层次保障本项目设备运行的连续性、稳定性与安全性。

#### 11-5-6、质保期后长效运维保障

我方坚持全生命周期服务理念，在本项目设备免费质保服务周期届满后，持续为采购人提供长效、优质、惠民、稳定的持续性运维保障服务，构建设备终身运维保障体系。我方终身免费为采购人提供设备技术答疑、远程故障指导、标准化操作培训、运维知识咨询、设备使用优化建议等公益性技术服务，随时解答采购人设备使用、运维、故障处置相关问题。质保期结束后，如设备需要开展专项维保、故障维修、配件更换、系统升级等运维工作，我方仅收取原厂配件物料的成本费用，全程免收技术上门费、人工检修费、设备调试费、系统升级费等所有额外增值费用。以高性价比、高标准、专业化的长效运维服务，持续保障项目设备长期稳定、安全、高效运行，最大限度保障采购人的设备资产权益与长期使用权益。

## 11-6、技术参数

### 11-6-1、体检管理系统

#### 1 技术方案

##### 1.1 体检管理系统

本体检管理系统以规范化、高效化、智能化为建设核心，全面覆盖体检登记、医生查体、检测、报告汇总、基础配置及系统对接全业务流程，构建一站式、闭环式体检服务与管理平台。系统通过身份证登记、条码打印、诊断词条快捷调用、报告自动汇总与历史对比、批量输出等核心能力，大幅简化登记、检查、诊断、报告生成等环节操作，有效提升医护人员工作效率、降低重复劳动，保障体检数据准确规范、流程顺畅高效。同时依托完善的机构、科室、用户、角色、仪器、项目、套餐、诊断词条等基础配置能力，实现体检业务灵活适配与精细化管理，并支持与检验、检查等外部系统无缝对接，打通数据壁垒，实现信息互通共享。整体方案以提升服务质量、优化管理效率、保障数据安全、强化决策支持为核心价值，为医疗机构打造标准化、智能化、可扩展的体检业务管理体系，全面满足日常体检运营、质量管理与健康服务升级需求。

##### 1.1.1 刷卡登记

###### 1.1.1.1 ★登记

登记作为体检管理系统核心入口模块，支持体检登记功能，实现手动录入居民姓名身份证号等信息登记，也可以直接刷身份证自动获取居民身份信息并进行登记。支持打印条码等功能，能够支撑体检全流程身份识别与流程流转。

#### 1.1.1.2 加项登记

加项登记作为体检业务补充办理模块，支持加项登记功能，在居民漏项或特殊情况少检后，可进行便捷增加体检项目，能够支撑体检业务灵活办理与需求适配。

#### 1.1.1.3 综合查询

综合查询作为体检登记数据统计模块，支持当日体检登记的统计汇总信息、体检报告综述等信息查询和打印，同时支持分类统计，能够支撑登记数据快速查阅与统计管理。

#### 1.1.2 医生工作站

##### 1.1.2.1 ★工作台

工作台作为医生业务操作核心模块，支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员，录入新登记人员信息或修改已登记人员信息，录入修改体检人员的体检结果、小结内容，支持调用系统配置的项目诊断词条信息，医生诊断时直接使用维护好的项目诊断词条信息，能够支撑医生高效完成体检诊断与结果录入。

##### 1.1.2.2 ★查体汇总

查体汇总作为体检结果总览模块，支持体检医生可根据时间维度快速查看所有居民体检情况，包括姓名、住址、体检项、体检结果等，能够支撑医生全面掌握整体体检进度与结果。

##### 1.1.2.3 分项汇总

分项汇总作为体检结果分类查看模块，支持体检医生分项汇总

查看居民体检类型的体检详情，包含身高 / 体重、血压脉搏、尿常规、生化、B 超、心电、血常规，体检详情信息支持在列表中修改，能够支撑医生精准查看与编辑分项体检数据。

### 1.1.3 仪器工作站

#### 1.1.3.1 ★工作台

工作台作为仪器检测业务操作模块，支持通过快速检索、查询功能检索已登记人员，录入新登记人员信息或修改已登记人员信息，录入修改体检人员化验项目的体检结果、小结内容。支持化验结果数据对接 LIS 系统，能够支撑仪器检测数据快速录入与系统对接。

#### 1.1.3.2 统计查询

统计查询作为仪器体检数据查阅模块，支持医生查看各个体检仪器历史体检信息，能够支撑仪器使用记录与检测数据追溯管理。

### 1.1.4 汇总分析

#### 1.1.4.1 ★体检报告分析

体检报告分析作为报告中心处理模块，支持体检医生分析修改录入的体检结果信息，将若干体检项目的诊断结果自动汇总，能够支撑体检报告规范生成与内容完善。

#### 1.1.4.2 ★体检报告对比

体检报告对比作为健康趋势分析模块，支持体检医生查看居民体检信息和历史体检记录信息对比查看，方便医生更快更准确的对客户进行诊断汇总，能够支撑健康状况动态评估与精准诊断。



#### 1.1.4.3 报告批量打印

报告批量打印作为报告输出管理模块，居民体检完成后，支持批量打印或者下载体检报告，能够支撑报告高效输出与存档管理。

#### 1.1.4.4 综合查询

综合查询作为体检全量数据统计模块，支持日结汇总查询，根据日期查询日结体检汇总信息，支持打印；支持全部体检结果查询，查看居民体检状态、项目、诊断和体检报告综述等信息，能够支撑体检业务数据全面统计与管理。

#### 1.1.5 基础设置

##### 1.1.5.1 ★机构管理

机构管理作为系统基础配置核心模块，支持医疗卫生机构对机构信息、体检项目等基本数据进行维护设置，能够支撑系统适配不同医疗机构业务场景。

##### 1.1.5.2 科室管理

科室管理作为机构内部组织模块，支持根据机构内实际情况对体检科室管理，可维护科室负责人、联系方式和科室地址等信息，能够支撑体检科室规范化管理。

##### 1.1.5.3 用户管理

用户管理作为系统账号管控模块，支持根据不同科室建立相关管理人员信息，维护用户的基本信息，可设定用户是否可登录系统和修改密码的权限；支持分配角色，确定可操作的系统功能模块等，



能够支撑系统账号安全与权限精细化管理。

#### 1.1.5.4 角色管理

角色管理作为系统权限配置模块，支持对系统角色进行新增、修改、删除操作，维护角色完成后分配角色可操作的系统模块，能够支撑系统权限灵活配置与安全管控。

#### 1.1.6 体检业务设置

##### 1.1.6.1 ★仪器管理

仪器管理作为体检设备管控模块，支持管理化验室体检仪器设备的模块，用户可新增、修改、删除体检仪器设备信息，能够支撑体检仪器设备规范化管理。

##### 1.1.6.2 项目维护

项目维护作为体检项目基础配置模块，支持用户便捷维护各个科室下的体检项目，包含项目的基本信息、体检结果的录入范围、化验参考值等信息的维护，能够支撑体检项目灵活配置。

##### 1.1.6.3 组合维护

组合维护作为体检组合项目配置模块，支持用户便捷维护各科室下的组合项目基本信息以及包含的具体体检项目，进行增、删、改维护等操作，能够支撑组合体检项目灵活配置。

##### 1.1.6.4 套餐维护

套餐维护作为体检套餐管理模块，支持维护体检项目信息，进

行增、删、改维护，能够支撑体检套餐多样化配置与管理。

#### 1.1.6.5 ★诊断词条

诊断词条作为医生诊断辅助模块，支持对诊断词条数据进行增加、修改、删除等操作。选择需要添加诊断词条的项目，维护项目对应的诊断和保健指导等信息，医生诊断时可直接调用选择，节省医生诊断工作量，能够支撑医生诊断效率提升与报告规范化。

#### 1.1.6.6 公共字典维护

公共字典维护作为系统基础数据模块，支持维护系统公共类字典类目，包含字典基本信息和字典明细信息，能够支撑系统基础数据统一管理。

#### 1.1.7 接口对接

##### 1.1.7.1 检验系统

检验系统接口作为外部数据对接模块，支持与检验系统接口对接，能够支撑检验数据互通与业务流程协同。

##### 1.1.7.2 检查系统

检查系统接口作为外部业务对接模块，支持与检查系统接口对接，能够支撑检查数据互通与全流程业务一体化。





## 11-6-2、4K 超高清腹腔镜摄像系统

### 11-6-2-1、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 WK2026078)

致：睢阳区郭村镇西街卫生院/河南洪天工程造价咨询有限公司

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 河南展逸医疗器械有限公司 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 睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目(项目编号：商睢财采招 2026-10)(A包) 要求提供的由我方制造的 4K 超高清腹腔镜系统(型号：SV-M4K30、VLS-55Q、4K.205.103、SF-N400) 货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

(2) 作为制造商，我方承诺 为本次招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。我方保证以投标人名单来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

(3) 河南展逸医疗器械有限公司 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，并独立承担责任。兹确认 河南展逸医疗器械有限公司 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 05 月 19 日至本项目结束止。

被授权人(作为代理)名称：(盖章)

河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026 年 05 月 19 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 05 月 19 日





11-6-2-2、注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20212060089

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号楼以西开立医疗大厦
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用内窥镜摄像系统
型号、规格	SV-M4K30
结构及组成	主要由医用内窥镜摄像系统主机、摄像头、光学镜头、光源通信电缆、脚踏开关等组成。
适用范围	供内窥镜手术，将体内手术区视频放大成像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	产品注册证号：粤械注准20212060089。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年06月16日  
生效日期：2026年01月19日  
有效期至：2031年01月18日

附录 C  
摄像模式设置

镜头型号(焦距)	20-116-321 (16mm~32mm)、20-000-180 (18mm)、20-000-250 (25mm)
摄像模式	设置如下
<p>摄像主机开机启动后, 进行以下确认 (或调节):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 确认主机前面板的“SHP”处于默认“1”档;</li> <li>2. 确认主机前面板的“BRT”处于默认“5”档;</li> <li>3. 确认主机前面板的“IRIS”处于默认“F”档;</li> <li>4. 确认主机前面板的“ZOOM”处于默认的不点亮状态;</li> <li>5. 确认主机前面板的“GAIN”处于默认的不点亮状态;</li> <li>6. 将摄像头对准一张白纸, 确保图像亮度足够并且不过曝, 按主机前面板的“WHT BAL”, 进行白平衡操作, 直到显示器上提示字母“AWB COMPLETED”, 即白平衡成功;</li> <li>7. 按主机前面板的 CONTR 按键, 使 L 档位点亮, 测试信噪比;</li> <li>8. 按主机前面板的 CONTR 按键, 使 M 档位点亮, 测试亮度响应特性;</li> <li>9. 按主机前面板的 CONTR 按键, 使 M 档位点亮, 确认菜单中 Function→Advance Sharpness 设置为 OFF, 测试图像静态宽容度;</li> <li>10. 按主机前面板的 CONTR 按键, 使 H 档位点亮, 测试图像空间频率响应。</li> </ol>	





## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20192061100

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号楼以西开立医疗大厦
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	VLS-55Q、VLS-55T、VLS-51T、VLS-51D
结构及组成	主要由冷光源主机和光源手柄组成。
适用范围	供临床窥镜手术照明等用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	产品注册证号：粤械注准20192061100。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年02月06日

生效日期：2024年10月12日

有效期至：2029年10月11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	深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	胸腹腔内窥镜
型号、规格	4K.205.100、4K.205.103、4KIR.305.100、4KIR.305.103
结构及组成	由眼罩（目镜罩）、头端（含镜体）、接口适配器和插入部组成。
适用范围	在医疗机构中使用，通过创口进入人体，用于胸腔、腹腔的检查
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

(审核部门盖章)  
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	胸腹腔内窥镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道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路以西开立医疗大厦3F-01 3层、6层”。
备注	本文件与“粤械注准 20222060912”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》第 类别： 分类编码：06 医用 成像器械-14 内窥镜

审批部门：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	胸腹腔镜内窥镜
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路以西开立医疗大厦 3F-Q1 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路以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20222060912”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医用成像器械-14医用内窥镜

广东省药品监督管理局

批准日期：2023-02-01

医疗器械注册专用章





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20222060912

产品名称	胸腹腔镜内窥镜
变更内容	1、型号、规格由“4K.205.100、4K.205.103、4KIR.305.100、4KIR.305.103”变更为“4K.205.100、4K.205.103、4KIR.305.100、4KIR.305.103、4K.205.500、4K.205.503” 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共9页）。
备注	本文件与“粤械注准20222060912”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：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号路以西开立医疗大厦3E-01 3层-6层；
产品名称	气腹机
型号、规格	SF-N400、SF-H400、SF-N500、SF-H500
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	本产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充入二氧化碳气体，建立并维持气腹，为手术提供操作空间和视野。
附件	产品技术要求
其他内容	无

审批部门: 广东省药品监督管理局

长(审核) (盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年12月19日

生效日期: 2021年12月19日

有效期至：2027年12月18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-Q1 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路以西开立医疗大厦”
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医用成像器械-15内窥镜功能供给装置



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”变更内容见附页（共7页）。
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



11-6-2-3、检测报告

检 验 报 告

报告编号: YZ239304232

委 托 方 深圳开尔生物医疗科技股份有限公司  
生产单位 深圳开尔生物医疗科技股份有限公司  
样品名称 医用内窥镜摄像系统  
型号规格 SV-10K30  
检验类别 委托检验

深圳市计量质量检测研究院



报告封面背面“重要声明”是报告的组成部分，任何未包含“重要声明”内容的复制均为不完整复制。



深圳市计量质量检测研究院  
检验报告首页

报告编号: YZ239304232

共 83 页 第 1 页

样品名称	医用内窥镜摄像系统		样品编号	YZ239304232
	送样 (√)	抽样 ( )		
商 标	SonoScape 开立		型号规格	SV-M4K30
委托方	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	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		产品编号 / 批号	8105406368 (序列号)
生产单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/ (A包) 投标用
生产地址	深圳市光明区光明街道东湾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		委托单号	8945357
受检单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		生产日期	2023 年 12 月 20 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	西丽实验基地
收样日期	2023 年 12 月 21 日		检验日期	2024 年 01 月 08 日-2024 年 03 月 20 日
检验项目	参见试验数据表格			
检验依据	委托单位提供的医疗器械产品技术要求《医用内窥镜摄像系统》			
检验结论	该样品经检验, 所检项目符合检验依据的要求。 (检验检测专用章) 检验检测专用章			
备注	1. 报告数据表格中单项判定栏中“/”符号表示所检项目不适用于该产品, 未作判定, “※”符号表示该项整改后符合, “X”符号表示该项目未检测。 2. 该产品技术要求不涉及/不涉及国家标准、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项目具备相应的承检能力。			

批准: 詹齐 审核: 许云超 检验: 官浩浩  
职务: 授权签字人





# 检 验 报 告

报告编号: CZ20060061

委 托 方 深圳开立生物医疗科技股份有限公司

样品名称 医用内窥镜光源

型号规格 VLS-550

检验类别 注册检验 ( )

注册补充 ( )

其他检验 (✓) 变更注册

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检验报告首页

报告编号: CZ20060061

共 59 页 第 1 页

样品名称	医用内窥镜冷光源	样品编号	CZ20060061
商 标	/	型号规格	VLS-55Q
委托方	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	检验类别	变更注册
委托方地址	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	产品编号 / 批号	7653877138 /
生产单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	抽样单编号	
受检单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	生产日期	2020.01
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	本部检验室
收样日期	2020.07.20	检验日期	2020.07.22-2020.09.24
检验项目	全项目 (GB 9706.1-2007 中条款 48 生物相容性项目除外)		
检验依据	深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《医用内窥镜冷光源》医疗器械产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《医用内窥镜冷光源》医疗器械产品技术要求。 结论: 合格。		
备 注	1) 报告中: “——”表示此项不适用, “/”表示此项无, “*”表示此项经修改。 2) 对深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《医用内窥镜冷光源》医疗器械产品技术要求 的预评价意见见本报告 P59。 3) VLS-55T 型、VLS-51Q 型、VLS-51D 型医用内窥镜冷光源差异性检测见本报告 P13~ P15。 4) EMC 报告: CZ20050130。		

批准:

审核:

检验:

职务: 授权签字人



# 检验报告

报告编号: MZ21060223

委托方 深圳开立生物医疗科技股份有限公司

样品名称 胸腹腔内窥镜

型号规格 4KIR-305-10

检验类别 注册检验(✓)

质量检验( )

其他检验( )

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: MZ21060223

共 52 页 第 1 页

样品名称	胸腔腔内窥镜	样品编号	MZ21060223Y1
	送样 (✓)      抽样 (/)		
商 标	SonoScape	型号规格	4KIR. 305. 103
委托方	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	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	产品编号 / 批号	编号: 9285680995 批号: /
生产单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	生产日期	2021-09
抽样单位	/	样品数量	1 支
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本部检验室 深圳检验室
收样日期	2021.10.15	检验日期	2021.10.15 ~ 2022.02.10
检验项目	全项目 (生物相容性除外)		
检验依据	深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《胸腔腔内窥镜》产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《胸腔腔内窥镜》产品技术要求。 结论: 合格。		
备 注	1) 报告中“—”表示此项目不适用, “—”表示此项目经修复。 2) 对深圳开立生物医疗科技股份有限公司发布的《胸腔腔内窥镜》产品技术要求的预评价意见表见本报告 P21。 3) 分包项目: 2.1.2.1 金属材料的化学成分, 分包单位: 广东省有色金属工业华南产品质量监督检验中心, 该机构该项目已获得 CMA 资质, 资质认证证书编号为: 180016310247, 该分包项目本机构未获得资质认定。 4) 4K. 205. 100、4K. 205. 103、4K. 305. 100 型胸腔腔内窥镜样品编号为 MZ21060223Y2、MZ21060223Y3 和 MZ21060223Y4, 其检验结果见本报告 P43~P45。 5) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据。但本所对报告涉及的检验项目 (分包项目除外) 具备相应的承接能力。		

批准: 陈宇恩

审核: 张文志

检验: 张钰 陈耀洲

职务: 授权签字人



深圳市医疗器械检测中心

# 检验报告

报告编号：ZQ220790

检品名称：气腹机

受检单位：深圳开立生物医疗科技股份有限公司

生产单位：深圳开立生物医疗科技股份有限公司

检验类别：注册检验

签发日期：2022年09月15日



深圳市医疗器械检测中心  
检验报告首页

报告编号: ZQ20220790

第 1 页 (共 48 页)  
SZIDC/F-7.8-001-14-08

样品名称	气腹机		样品编号	ZQ20220790
	送样 (√)	抽样 ( )		
商 标	SonoScape		型号规格	见型号规格或其它说明
委 托 方	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中 中区科技中 2 路 1 号深圳软件园 (2 期) 12 栋 201、202		产品编号/ 批号	见型号规格或其它说明
生产单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		抽样单编号	
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-01 3 层-6 层		委托合同编号	YY0422405
受检单位	深圳开立生物医疗科技股份有限公司		生产日期	见型号规格或其它说明
抽样单位	/		样品数量	4 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本中心实验室
收检日期	2022 年 04 月 22 日		检验日期	2022 年 04 月 24 日~ 2022 年 09 月 15 日
检验项目	全性能试验 (不含生物相容性)			
检验依据	委托单位发布的医疗器械产品技术要求《气腹机》			
检验结论	受检样品所检测项目符合《气腹机》产品技术要求的要求。			
备 注	1、报告数据表格中单项判定栏中“—”符号表示所检项目不适用于该产品,未 作判定,“/”表示未测试。 2、本报告仅对受检样品的所检测项目的检测结果负责。 3、型号覆盖差异具体参见本报告第 48 页。 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。			
授权签字人	陈建勋		签发日期	2022 年 09 月 15 日



深圳市医疗器械检测中心  
检验报告照片页

报告编号: ZQ20220790

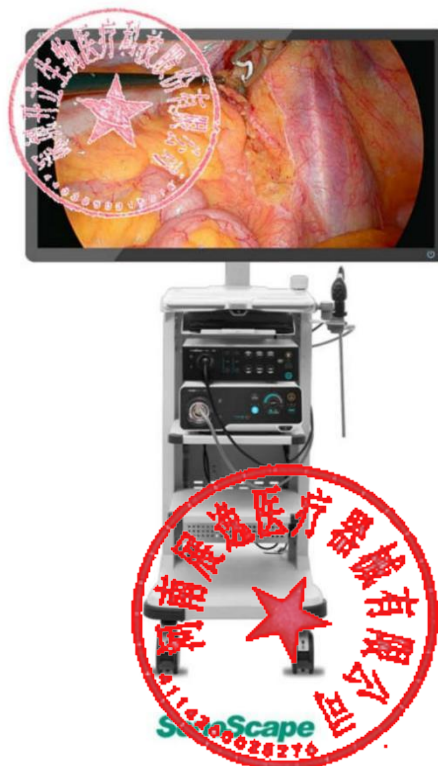
第 48 页 (共 48 页)  
SZIDC/F-7.8-001-14-08

样品描述
样品: 气腹机 型号: SF-H500 样品的结构组成: 本产品由主机和附件组成。可选配附件: 进气管、重复性气腹管、重复性加热气腹管、一次性过滤器(外购)、重复性吸引管和脚踏开关。 预期用途: 本设备用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充入 CO <sub>2</sub> (二氧化碳) 气体, 建立并维持气腹, 为手术提供操作空间和视野。
型号规格或其它说明
型号覆盖说明 经核查委托单位送检的气腹机 SF-N400 型、SF-H400 型、SF-N500 型、SF-H500 型, 其工作原理、内部结构和关键件等完全相同, 其中 SF-H500 的最大可调节流量更高, 具有温度调节功能, 因此, 选择全能 SF-H500 为主检型号, 做全项目测试, 覆盖 SF-N400 型、SF-H400 型、SF-N500 型, 其具体差异详见下表:
配合测试穿刺套管: 型号: EH-005-009 生产厂家: 史帝玛医疗技术有限公司; 序列号: 0064222



#### 11-6-2-4、技术白皮书

##### 超高清腹腔镜系统 SV-M4K30 技术白皮书



深圳开立生物医疗科技股份有限公司



## 1 概述

SV-M4K30 医用内窥镜摄像系统是一款硬镜配套设备，由主机、COMS 摄像头、光学卡口组成，配合镜体、光源、光源通信电缆、脚踏开关（选配）显示器、台车配合使用。

主机系统所搭载的光电复合染色成像技术，利用血红蛋白短波段有较强吸收的特点，通过复合不同波长 LED 所发光束，形成有利于临床显示的光谱分布，达到增强血管和粘膜的对比度。

摄像头为 1/3' x3CMOS，具有高分辨率、高感光度、低噪声、高色彩还原准确度的特点，为临床提供更加丰富的组织细节，提升高精临床手术的精准度。

光源采用四路 LED 冷光源技术，采用蓝光、蓝紫光、绿光和红光四路 LED 合成输出白光技术，具有显色指数高、色彩还原性好、高亮度等特点，同时可实现 VIST、SFI 光学染色成像技术，突出粘膜血管对比度。

## 2 先进技术

主机及摄像头：

图像传感器采用 CMOS 设计

图像降噪及增强

电容触控

自动增益(AGC)

亮度自动均衡(BRT)

对比度增强(CONTRAST)

摄像头识别

VIST 光电复合染色技术光源：

非球面光学技术



多光谱复合照明

电容触控面板

基于电子调光的光源亮度快速调节

高显色指数、高亮度白光照明

高亮度、高对比度特殊光照明

透光功能

### 3 技术参数:

总体要求:

分体式设计;

设备面板按钮为触控按键;

三晶片超高清成像;

具有特殊光成像功能;

具体参数

图像处理器 SV-M4K30:

1. 主机具有锐度、亮度、电子放大、对比度、增益、白平衡、拍照、录像、电子染色、冻结等一键操控功能，便于操作;
2. 摄像头具有 4 个可预设功能遥控按钮，可实现截图、录像、白平衡、亮度调节、对比度、锐度调整、电子放大、增益、测光模式、冻结、手术模式切换等多于 10 种功能控制;
3. 主机采用电容式触控面板设计，操控方便且易于清洁保养;;
4. 输出分辨率为 3840x2160p;
5. 具有 USB 视频存储接口，主机内置静态图片及动态图像抓取模块，可读取储存设备并显示储存设备剩余储存空间，可术中记录 3840x2160 分辨率视频及图片;

- 6.接口：4K 超高清和高清视频信号输出接口:HDMI×1,4\*3G-SDI×1,DVI×1, HD-SDI×2, Y/C×1, CVBS×1;
- 7.具有白平衡及记忆功能；支持自动白平衡；具有图像冻结功能；
- 8.内置 6 种手术模式，即腹腔镜、宫腔镜、膀胱镜、关节镜、鼻窦镜和气管镜等模式，方便快速切换不同手术场景；
- 9.GAIN (AGC)；
10. IST 光电复合染色成像技术；
- 11.锐度增强：可选择 0~9 级；具有血管及组织边缘凸显锐化功能；
- 12.图像亮度调节：可选择 0~9 级；
- 13.测光模式：Full、Wide、Circle；
- 14.具备对比度增强功能：低、中、高，3 档增强功能；
- 15.具备 3 档图像电子放大功能，可支持 3 倍电子放大，0.1 倍逐级可调；；
- 16.图像冻结支持方式：前面板按键、摄像头遥控按钮；
- 17.USB 截图支持方式：前面板按键、脚踏开关；
- 18.USB 视频存储支持方式：面板按键或遥控按钮，视频分辨率 3840×2160；
- 19.支持系统版本升级；
- 20.输出制式：标清：PAL, NTSC；高清：Full-HD；超高清：4K-HD；
- 21.主机具有摄像头识别功能，未连接摄像头时时有语音提示；；
- 22.支持与影像学设备联合应用，可通过 摄像头控制画面信号在显示器上同屏显示；
- 23.支持与内窥镜设备联合应用，可通过 摄像头控制画面信号在显示器上同屏显示；；
- 24.摄像主机支持过电流与过电压保护，防止设备发生短路时保护设备及人员使用安全。；

冷光源 VLS-55Q:

- 1、采用 4 路 LED 光源，由绿光 LED、蓝紫光 LED、红光 LED、蓝光 LED 合束实现照明设计的医用冷光源；
- 2、支持 1 种 WL 白光照明模式和 SFI 聚谱成像及 VIST 光电复合染色成像 2 种特殊光照明模式；共有 3 种照明模式；
- 3、光源主灯平均连续使用寿命：≥ 20000 小时；
- 4、色温：5000K-7000K；
- 5、冷光源的输出总光通量应 1400lm；确保大量出血后仍然能够保证高亮度；
- 6、具有手动和自动两种调光模式，调光级别：具有 19 级；
- 7、显色指数 90；
- 8、主灯灯泡寿命具有指示灯显示，可随时掌握主灯剩余寿命情况；
- 9、具有透光功能，开启后，光源以最大亮度和最小亮度闪烁输出，持续时间 6~8 秒，可用于对镜头头端部的定位；
- 10、冷光源支持过电流与过电压保护，防止设备、患者、管路保护装置及人员使用安全；
- 11、设备最大噪声 55db；
- 12、重量：约 17.5KG；
- 13、输入电压：100-240V；频率：50/60Hz；
- 14、输入功率：300VA



腹腔镜 4K205.103:

- 1、 工作长度: 307mm;
- 2、 工作直径: 10mm;
- 3、 景深: 3-200mm;
- 4、 视野角度:  $\geq 78^\circ$ ;
- 5、 设计光学工作距 d0 75mm;
- 6、 设计光学工作距 d0 处时, 中心角分辨率:  $9C/(\circ)$ ;
- 7、 在 A 标准照明体下的显色指数  $Ra \geq 94$ ;
- 8、 视野方向:  $30^\circ$ ;
- 9、 支持高温高压灭菌或低温等离子灭菌 500 次;;
- 10、 消毒灭菌后照明光路输出光通量变化率  $\leq 1\%$ ;
- 11、 在有效景深范围内检查, 其边缘均匀度  $\leq 3\%$ ;
- 12、 内窥镜在工作视场形状下单位相对畸变的控制量应  $\leq 3\%$ ;
- 13、 内窥镜设计符合国际标准, 支持兼容不同品牌摄像头系统摄像头光学卡口;
- 14、 与主机为同一生产厂家;

32 寸 4K 医用监视器 LMD-32M1N:

- 1、监视器尺寸: 32 英寸; 监视器为彩色医疗图像监视器, 符合标准医疗监视器性能指标, 具有 16:9 比例高亮度、超高清液晶显示;
- 2、显示器对比度: 1,000,000:1, 色彩丰富, 层次更清晰;
- 3、分辨率 3840×2160;
- 4、最大背光亮度 $\geq 1850$  cd/m<sup>2</sup>, 带 IPS 的液晶面板, 能更清晰显示暗部细节, 提升手术安全性;
- 5、信号输入接口包括 HDMI、DP、DVI、SDI;
- 6、信号输出接口包括 12G-SDI、3G-SDI、CLONE 输出;
- 7、视角为水平 178°, 垂直 178°, 满足手术室不同人员站位观看需求;
- 8、支持多种显示模式, 包括画中画 (PIP)、画外画 (POP) 和图像翻转, 图像翻转包括镜像和旋转;
- 9、具备克隆输出功能, 可输出与监视器显示图像相同的图像信号, 结合便捷的线缆盖, 简化布线, 易于清洁;
- 10、具备高级影像多重增强功能, 包括 6 级结构增强, 8 级色彩增强, 大于等于 6 级阴影增强;

气腹机 SF-N400:

- 1、最大气腹压力 30mmHg, 压力控制范围 1-30mmHg, 调节精度 1mmHg;
- 2、流量设定范围: 0.1~42L/min, 调节精度 0.1L/min, 连续可调;
- 3、具有自动排烟排气功能;
- 4、自动计算进气总量并数字显示;
- 5、支持气源压力检测功能, 支持 5 档 气瓶压力监测以及 3 档中央供气压力监测;
- 6、具有过压提示声光报警功能, 当实际 压力超过预设压力 5mmHg 时自启动;;
- 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;
- 8、气腹机支持 7 种工作模式, 包括气 腹针模式、穿刺器模式、儿童模式、成人 模式、后腹腔模式、肥胖模式和自定义模 式;
- 8、支持过压释放功能, 过压持续 2s, 自动启用本功能确保手术安全;;
- 9、防电击程度及类型为 I 类设备, CF 型, 可满足心脏手术使用;
- 10、与摄像主机系统为同一生产厂家;



高性能版 HDT-500R 台车:

1. 高性能台车, 带气弹簧显示器支臂, 支臂可 360°旋转;;
2. 显示器高度可调;
3. 自带隔离电源模块;;
4. 四层设计, 且层高可调, 可满足不同腔 镜主机摆放需求;





#### 4 环境要求

##### 工作环境

温度:  $0^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

相对湿度: 30%~80%

大气压力: 700hPa ~1060hPa

##### 贮存环境

温度:  $0^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

相对湿度: 30%~80%

大气压力: 700hPa ~1060hPa

##### 运输环境

温度:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

相对湿度: 20%~90%

大气压力: 700hPa ~1060hPa

##### 安全分类

防电击类型: I 类设备

防电击程度: BF 型应用部分

#### 5 安全标准

符合标准:

GB 9706.1-2007

GB9706.19-2000

YY 0505-2012



IEC 60601-1:2005+A1:2012

IEC 60601-2-18:2009

IEC 60601-1-2:2014

## 6 软件升级

通过 USB 接口升级

此白皮书变更不事先通知。

并不是所有产品都可在所有国家使用。

请联系深圳开立生物医疗科技股份有限公司当地的销售代表。

地址：深圳市南山区科技中二路 1 号深圳软件园（2 期）12 栋 2

楼邮政编码：518051

电话：86-755-26959990,86-755-26722890,86-755-26722860

传真：0755-26722850

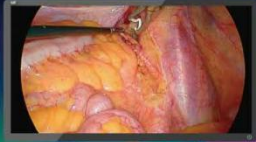
Email: [sonoscape@sonoscape.net](mailto:sonoscape@sonoscape.net)




## 11-6-2-5、产品彩页

**SonoScape 开立**

股票代码: 300633



匠心追求  
精益求精



**4K**  
超高清内镜摄像系统  
**SV-M4K30**

**UHD** 3840x2160P  
**VIST** 先进视觉成像技术  
Save Video 高清存储



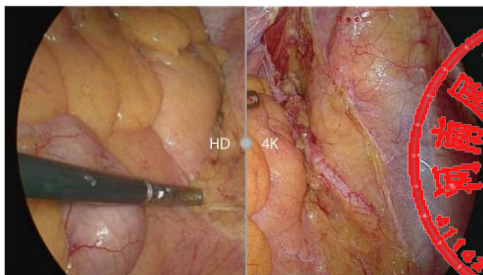
关注开立医疗公众号  
了解最新产品信息

深圳开立生物医疗科技股份有限公司  
SONOSCAPE MEDICAL CORP.  
电话: 0755-26722890 网址: www.sonoscape.com  
邮箱: sonoscape@sonoscape.net  
深圳市南山区科技园二期12栋2楼  
开立医疗保留随时修改产品规格和/或中止生产任何产品的权利  
图片仅供参考, 最终以实物为准  
CH-E-SV-M4K30-2102-003P-20220722

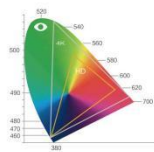
客户服务中心  
**400 678 8019**

### 4K超高清成像

超高清3CMOS图像传感器 3840\*2160分辨率 BT.2020色域标准 图像增强技术



更清晰的组织细节, 更真实的色彩还原, 更立体的解剖层次!



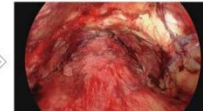
4K广色域更接近人眼范围, 能呈现更加真实的手术视野, 帮助术者更好的分辨组织边界, 比如胆小淋巴、血管、神经等。

### 图像增强技术

电子自动调光、调光技术, 亮度更舒适



背光补偿技术, 视野更通透





## 4K视频，一键存储

- 内置4K视频存储模块，只需插入U盘，一键存储超高清手术视频。
- 带U盘剩余存储空间提示功能



## 摄像头（10-020-413）

- 超高清、低噪声3CMOS摄像头
- 超低功耗，发热低、稳定性强
- 可预设10种以上温控功能
- 满足IPX7防水设计



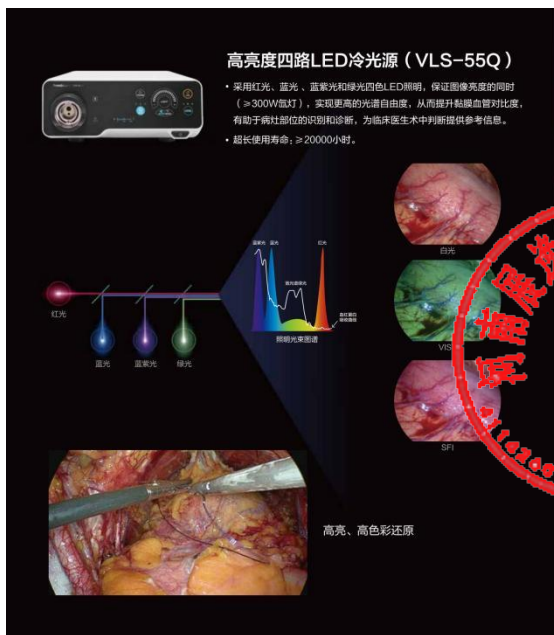
## 多种光学镜头可选

- 16-32mm变焦（20-116-321）
- 18mm定焦（20-000-180）
- 25mm定焦（20-000-250）



## 医用4K显示器

- 27"/31.5"/55" 可选
- 4K超高分辨率，超宽色域、高亮度显示
- 支持PIP/POP功能；
- 支持多种4K接口输入（12G-SDI/DP/HDMI2.0等）



## 超腹联合

腹腔镜联合术中超声系统临床应用



SSI-980  
腹腔镜超声诊断系统



超声示踪 超清现影  
精微彻清 开创而立

腹腔镜超声作为外科医生的第三只“眼”，广泛用于肝胆、泌尿、妇科等微创手术中病灶定位、诊断鉴别及穿刺引导等。开立医疗4K超高清腹腔镜联合自主研发的腹腔镜超声诊断系统具有操作简便、系统整合、同屏显示等优点，可为临床提供超高清腹腔镜视野的同时呈现深部解剖结构，让手术更加精准、安全和高效！





11-6-2-6、配置清单

4K超高清腹腔镜系统 配置单						
SonoScape 开立						
序号	名称	产品型号	描述	单位	数量	品牌
1	4K摄像系统主机	SV-M4K30	超高清信号输出，VIST光学染色，USB超高清视频录入，分	台	1	开立
2	4K摄像头	10-020-413	SV-M4K30内窥镜系统摄像头	个	1	开立
3	冷光源	VLS-55Q	四波长LED冷光源，高亮，SFI功能	台	1	开立
4	导光光纤	92-480-300	4.8mm腹腔镜高性能导光光纤	根	1	开立
5	监视器	LMD-32M1N	32英寸医用液晶监视器，高亮，分辨率3840*2160，	台	1	开立
6	台车	HDT-500R	原厂高性能台车，带隔离电源，单支臂，220V	台	1	开立
7	腹腔镜	4K.205.103	腹腔镜，Φ10 X 307 mm，30°，自研，4K	根	1	开立
8	消毒盒	2208-01864	腹腔镜金属灭菌盒，内带硅胶托。	个	1	开立
9	气腹机	SF-N400	42L	台	1	开立



11-6-2-7、厂家资质



# 营 业 执 照

(副本)

统一社会信用代码 91440300743219767A

名 称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
类 型	其他股份有限公司(上市)
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
法定代表人	陈志强
成 立 日 期	2012年9月27日

**重要提示**

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定须经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等信息，应当及时年报信息和其他信息，通过深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台(网址<http://www.szcredit.org.cn>)或营业执照二维码查询。
3. 商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登 记 机 关

2019 年 01 月 03 日



何文印



# 医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 91440300743219767A

许可证编号: 粤食药监械生产许20030666号

企业名称: 深圳新生物医药股份有限公司

法定代表人: 陈志强

住所: 南山区粤海街道麻岭社区高新片区科  
技中一路1号深圳软(2期)202

生产地址: 深圳市光明区光明街道东坑社区光明高新区东片区双明大道南侧二号楼以西开立医疗大厦

生产范围: 旧版: Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备、  
Ⅱ类6822医用X射线影像设备、Ⅱ类6821医用超声  
新设备、Ⅱ类6824医用X射线影像设备、Ⅱ类6825  
件。

许可期限: 自 2024 年 06 月 05 日 至 2029 年 06 月 04 日

发证部门: 广东省药品监督管理局

发证日期: 2024 年 11 月 07 日

品监管

长

2026-10)

投标用





证书编号: 04725Q10440R7L

## 质量管理体系认证证书

兹证明

深圳开立生物科技股份有限公司

(统一社会信用代码: 91440300743219767A)

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

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及附件、宫腔镜穿刺架、宫腔镜电切头、电子下消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子气管内窥镜、腹腔镜内窥镜、医学影像信息管理软件、超声电子下消化道内窥镜、医用内窥镜图像处理装置、腹腔镜内窥镜、内窥镜用超声诊断设备、血管内超声诊断设备、电子十二指肠内窥镜、电子腹腔镜、电子腹腔镜肾盂内窥镜、电子胆道内窥镜、内窥镜用送水装置、电子输尿管镜、内窥镜图像处理系统、内窥镜用二氧化碳送气装置、三维电子腹腔镜内窥镜、4K三维荧光内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2025年07月15日

有效期至: 2028年07月14日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注: 认证依据通过年度监督审核后, 此证书为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦5层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04725Q10000440

## 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

深圳开立生物科技股份有限公司

(统一社会信用代码: 91440300743219767A)

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

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及附件、超声探头穿刺器、食管超声探头、电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管内窥镜、腹腔镜内窥镜、医学影像信息管理软件、超声电子上消化道内窥镜、医用内窥镜图像处理装置、胸腹腔镜内窥镜、内窥镜用超声诊断设备、血管内超声诊断设备、电子十二指肠内窥镜、气腹机、电子膀胱肾盂内窥镜、电子胆道内窥镜、内窥镜用送水装置、电子输尿管肾内窥镜、内窥镜图像处理软件、内窥镜用二氧化碳送气装置、三维电子腹腔镜内窥镜、4K三维荧光内窥镜系统的设计、生产和服务。

颁证日期: 2025 年 07 月 15 日

有效期至: 2028 年 07 月 14 日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司

注: 认证机构通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第5层 邮编: 100011 电话: 010-62351993

此为证书 CN23/00003684 译本, 续

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

SGS

ISO 14001:2015

版本号 1
场所
深圳开立生物医疗科技股份有限公司 统一社会信用代码: 91440300743219767A 注册地址: 中国广东省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 经营地址: 中国广东省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 医用超声诊断系统、医用内窥镜系统和血液分析仪的销售
深圳开立生物医疗科技股份有限公司 统一社会信用代码: 91440300743219767A 注册地址: 中国广东省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 经营地址: 中国广东省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 医用超声诊断系统、医用内窥镜系统和血液分析仪的设计开发、生产、销售和售后服务



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。请注意其中已包含的责任范围、赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改皆属非法。



此为证书 CN23/00003684 译本

下述组织

## 深圳开立生物医疗科技股份有限公司

统一社会信用代码: 91440300743219767A

注册地址: 中国广东省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

经营地址: 中国广东省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

的管理体系已经过审核, 并被证明符合下述要求

ISO 14001:2015

所涉及的活动范围覆盖

医用超声诊断系统、医用内窥镜系统和血液分析仪的设计开发、生产、销售和售后服务(10)

该证书的有效期自 2023年07月15日至2026年07月14日 并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 1. 初始注册日期 2023年07月15日  
在此范围内出具了多张证书, 主证书编号为 CN23/00003684  
在其它场所实施的认证活动在后续页面上列出

Jonathan M. Hall

签署  
Jonathan Hall  
Global Head -  
Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, UK  
t +44 (0) 151 350 6666 - www.sgs.com



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。请注意其中已包含的责任范围、赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对文件内容或外观的变更, 伪造或篡改均属非法。





# 欧盟证书

医疗器械质量管理体系  
法规 (EU) 2017/745

附件九, 第 I 章, 第2节和第3节, 第三章

注册号: HZ 2027206-1  
制造商: 深圳开立生物医疗科技股份有限公司  
中国广东省深圳市南山区粤海街道科技中二路1号  
深圳软件园二期12栋204、202室  
邮编: 518057

注册单号: CN-MF-000009623

产品: II类产品  
Z110401 - 超声诊断仪  
Z110402 - 超声探头  
Z120204 - 内镜及微创手术  
影像采集与管理器械  
Z120205 - 上消化道内镜  
Z120206 - 下消化道内镜  
Z120290 - 各种内镜及微创手术器械  
Z120208 - 腹腔镜内镜  
Z120207 - 电子膀胱肾盂内镜  
Z120210 - 耳鼻喉(科)内镜镜检查器械

公告机构特此声明, 所列产品已满足《欧盟2017/745法规》附件九第一章第2节和第3节的要求。  
上述制造商已建立并实施质量管理体系, 并接受上述法规附件九第一章第3节规定的定期  
监督。符合附件九第三章的要求。

如果本证书涵盖第52(4)条第二款中提到的A类器械或B类植入式器械, 则在将其投放市场之前,  
需要根据第二章第4.9节的规定获得欧洲技术文件评估。

报告号: 10921069-100  
生效日期: 2024-01-30  
到期日期: 2027-07-30  
发行日期: 2024-01-30

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 是根据法规(EU)2017/745关于医疗器械的公告机构, 标识号为0197。







# 欧盟证书

医疗器械质量管理体系  
法规 (EU) 2017/745  
附件九, 第 I 章, 第 2 节和第 3 节, 第 III 章

注 册 号: HZ 2027206-1  
制 造 商: 深圳开立生物医疗科技股份有限公司  
中国广东省深圳市南山区粤海街道科技中二路1号  
深圳软件园二期12栋201、202室  
邮编: 518057

注 册 单 号: CN-MF-000009623  
授权代表(s): 上海国际欧洲集团公司  
Eiffestrasse 80, 20537 汉堡, 德国

证书历史		
修订:	描述:	发行日期:
0	初步修订	2022-10-14
1	范围修订	2023-07-21
2	范围修订	2023-10-31
3	范围修订	2024-01-30

报 告 号: 1092 069-100  
生效日期: 2024-01-30  
到期日期: 2027-07-27  
发行日期: 2024-01-30

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 是根据法规(EU)2017/745关于医疗器械的公告机构, 标识号为0197.

Frank Feng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany





深圳开立生物医疗科技股份有限公司

荣获 2023中国内镜年度评选

内镜十大品牌企业

Sonocape 开立

CCME 2023

中国内镜大会组委会 内镜专家委员会

二〇二三年

MEIA  
内镜产业联盟  
MEDICAL ENDOSCOPY INDUSTRY ALLIANCE

For and on behalf of  
Endoscopy Industry Alliance  
内镜产业联盟

Authorized Signature(s)

# 荣誉证书

HONORARY CERTIFICATE

深圳开立生物科技股份有限公司 被遴选为国家科学技术部“十三五”  
国家重点研发计划“内窥镜评价体系的构建和应用研究”核心医用品  
特发此证



国家科学技术部  
“十三五”国家重点研发计划项目组  
浙江大学医学院附属第一医院 (4包) 投标用

项目编号: 商财采招 2026-10 (A包) 投标用

仅供睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备 (项目编号: 商财采招 2026-10) (A包) 投标用



中国医疗传媒集团 中国医疗设备 技术创新联盟

2024年度  
中国医疗设备品牌实力百强企业

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

在“2024年度中国医疗设备品牌实力排行榜-总榜单”中，入围100名，荣膺  
“2024年度中国医疗设备品牌实力百强企业”荣誉称号

特颁发证书，以资表彰



《中国医疗设备》杂志社 好医工APP  
2024年9月20日  
(A包) 投标用







主要零配件价格表

序号	配件名称	规格型号	数量	市场统一报价 (元)	适用机型
1	双键脚踏开关	/	1 个	1352.00	SV-M4K30
2	底壳及后壳组件	/	1 件	3380.00	
3	后接口板	/	1 块	1183.00	
4	SV-M4K30 前面板组件	/	1 件	13520.00	
5	USB 小板	/	1 块	507.00	
6	顶壳	/	1 个	1690.00	
7	硬镜金属灭菌盒	/	1 个	1690.00	
8	保险丝	/	2 个	0.00	
9	主板散热风扇	/	1 个	507.00	
10	高压气瓶管	/	1 个	1775.00	
11	调光电缆	/	1 根	169.00	
12	VLS-55 主控板	/	1 块	7605.00	VLS-55Q
13	新水瓶组件 (WT-643)	/	1 件	1673.00	
14	电源散热风扇	/	1 个	169.00	
15	红蓝光 LED 散热风扇	/	1 个	372.00	
16	后接口板	/	1 块	1183.00	
17	光源顶盖组件	/	1 块	4198.00	SF-N400
18	电源模块	/	1 块	3500.00	
19	高低压减压模块	/	1 块	7500.00	
20	传感器	/	1 个	550.00	
21	二级减压阀	/	1 个	2250.00	



深圳义立生物医疗科技股份有限公司  
2026 年 05 月 19 日



11-6-3、氩气刀

11-6-3-1、授权书

## 授 权 书

睢阳区郭村镇西街卫生院：

兹授权河南展逸医疗器械有限公司为我公司高频手术设备 H3000 产品的指定经销商，代表我公司负责关于项目名称：睢阳区郭村镇西街卫生院购置医疗设备项目，项目编号：商政采（2026）252 号采购项目的招投标事宜，我公司在此保证为上述医疗器械企业提供全新产品、技术支持和完善的售后服务。

自授权之日起至此次招投标活动结束止

特此声明。



河南华兴电气有限公司

2026 年 05 月 21 日





11-6-3-2、注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243011203

注册人名称	河南华兴电气有限公司
注册人住所	河南省新乡市凤泉区潞王坟乡愚公泉路136号
生产地址	河南省新乡市凤泉区潞王坟乡愚公泉路136号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	高频手术设备
型号、规格	H8000、H7000、H6000、H5000、H4000、H3000
结构及组成	高频手术设备由主机（含电气控制器）、电源线、脚踏开关组成。
适用范围	在医疗机构中使用，与高频手术附件配合使用，用于手术中对人体组织进行切割、凝固。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二四年七月二日

生效日期：二〇二四年七月二日

有效期至：二〇二九年七月一日

11-6-3-3、检测报告



# 检 验 报 告

报告编号: CSTSM23030104R1

委托方 河南华兴电气有限公司

生产单位 河南华兴电气有限公司

样品名称 高频手术设备

型 号 H8000

检验类别 注册检验 (/)

注册补充检验 (/)

其他检验 ( )

中检华通威国际检验(苏州)有限公司



扫码查报告



## 声 明

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司

地 址：江苏省苏州市工业园区金鸡湖大道101号

电 话：0512-87657288

邮 箱：0512@szhtw.com.cn

网 址：<http://www.szhtw.com.cn>

邮政编码：215123



检验报告首页

报告编号: CSTSM23030104R1

第 1 页 共 115 页

样品名称	高频手术设备	样品编号	YPST22070501002
	送样 (√)      抽样 ( )		
商 标	/	型号规格	H8600
委托方	河南华兴电气有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	河南省新乡市凤泉区冯王坟乡愚公泉路 136 号	产品编号 / 批号	2022051201001
生产单位	河南华兴电气有限公司	抽样单编号	/
受检单位	河南华兴电气有限公司	生产日期	2022 年 05 月 12 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	中检华通威国际检验 (苏州) 有限公司
收样日期	2022 年 08 月 01 日	送样日期	2022 年 09 月 30 日 -2023 年 02 月 28 日
检验项目	全项目 (除条款 11.7 生物相容性)		
检验依据	GB 9706.1—2020 (IEC 60601-1: 2012, MOD)《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	符合检验依据要求。 结论: 合格		
备注	1) 报告中的“—”表示不适用, 报告“/”表示空白; 2) “覆盖型号差异”详见“型号规格或其它说明”; 3) 报告关联说明: 本报告同时为手术设备及高频电刀的基本安全和基本性能专用要求报告 (CSTSM23030105R1)、电凝电切性能报告 (CSTSM230301192R1) 配套一起使用。 4) CSTSM23030104R1 代替 CSTSM23030104R1		

批准: 王德强

审核: 石正

编制: 徐凌霄

职务: 授权签字人



## 检验报告

报告编号: CSTSM23030104R1

第 2 页 共 115 页

标准条款	GB9706.1-2020 标准要求	检验结果	结论
4	通用要求		
4.1	ME 设备或 ME 系统的应用条件		
	除非另有规定, 本部分的要求应适用于正常使用和合理可预见的误用	符合要求	符合
	当本部分应用于治疗或缓和疾病、损伤或残疾的 ME 设备或 ME 系统时, 术语患者的定义和要求应考虑适用于 ME 设备或 ME 系统所预期使用的人员	符合要求	符合
4.2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程		
4.2.2	应执行符合 YY/T 0316 的风险管理过程	见附表表格 4.2.2	符合
4.2.3	评价风险		
4.2.3.1	9706 系列中已识别的危险(源)		
a)	本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险状况提出了要求及其可接受准则, 符合这些要求可推定剩余风险已经降低到可接受水平, 除非有相反的客观证据	符合要求	符合
b)	本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险状况提出了要求, 但不提供具体的可接受准则, 制造商应提供定义在风险管理计划中的可接受准则	符合要求	符合
	依据风险管理计划中记录的风险可接受准则, 这些可接受准则应确保剩余风险是可接受的	符合要求	符合
c)	本部分或其并列或专用标准定义的特定危险(源)或危险状况, 且没有提供具体技术要求需做检查: ——制造商应确定特定的 ME 设备或 ME 系统在这些危险(源)或危险状况; 和 ——特定的 ME 设备或 ME 系统在这些危险(源)或危险状况下, 制造商应评价和通过 4.2.2 规定的风险管理过程控制这些危险(若需要)	符合要求	符合
4.2.3.2	9706 系列标准中未识别的危险(源)或危险状况		
	特定的 ME 设备或 ME 系统识别的危险(源)或危险状况, 如果没有在本部分, 其并列或专用标准中具体提出, 但制造商应通过 4.2.2 的规定在风险管理过程中提出并评价这些危险(源)	符合要求	符合
4.3	基本性能		
	在风险分析中, 除了与基本安全相关的性能外, 制造商还应识别 ME 设备或 ME 系统临床功能的性能	见附表表格 4.3	符合
	在正常状态和单一故障状态下, 从完整的功能到丧失全部确定的性能, 制造商应规定性能限值	符合要求	符合
	当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后, 制造商应评估由此产生的风险	符合要求	符合
	如果导致的风险是不可接受的, 那么此性能即可确定为 ME 设备或 ME 系统的基本性能	符合要求	符合



# 检验报告

报告编号: CSTSM23030104R1

第 3 页 共 115 页

标准条款	GB9706.1-2020 标准要求	检验结果	结论
	制造商应实施风险控制措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的风险,使其达到可接受水平	符合要求	符合
4.4	预期使用寿命		
	制造商应在风险管理文档中声明 ME 设备或 ME 系统的预期使用寿命	6 年宣称在风险管理报告第 1.2.6 章节	符合
4.5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法		
	本部分规定的特定的风险控制措施或试验方法之外,如果制造商可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的,且与应用本部分的要求所得到的剩余风险可比,则风险控制替代的措施或试验方法是可接受的	无替代方法	符合
4.6	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分		
	对于那些接触患者但在应用部分定义之外的部分,风险管理过程应评估其是否需要符合应用部分的要求	无此情况	—
	除非评估确定需要适用 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的要求,否则有关的部分应适用 B 型应用部分的要求	不适用	—
	若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求,除 7.2.10 不适用于那些部分外,本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用	不适用	—
4.7	ME 设备的单一故障状态		
	ME 设备应被设计和制造成保持单一故障安全,通过 4.2 的应用,确定风险仍然可接受	符合要求	符合
	应使用风险分析的结果来确定哪些部分可以试验	符合要求	符合
4.8	ME 设备的元器件		
	除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制之外,元器件故障可能导致危险情况的所有元器件,包括元件,应根据 4.2 规定的额定值使用	符合要求	符合
	作为防护措施使用的元器件的可靠性应对其在 ME 设备中使用的使用条件进行评估	符合要求	符合
	这些元器件应符合以下两者之一(参见 4.5)		
a)	符合相关的国家标准或行业标准适用的安全要求	符合要求	符合
b)	没有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求,本部分的要求应适用	符合要求	符合
4.9	ME 设备中高完善性元器件的使用		
	当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时,应使用高完善性元器件	无高完善性元器件	—
	高完善性元器件选择和评价应符合其在 ME 设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用	不适用	—



# 检验报告

报告编号: CSTSM23030104R1

第 4 页 共 115 页

标准条款	GB9706.1-2020 标准要求	检验结果	结论
4.10	电源供应		
4.10.1	ME 设备的电源		
	ME 设备与供电网应有合适的连接,规定连接到一个独立的电源,或	符合要求	符合
	由内部电源供电,或	无内部电源	—
	两者组合使用	不适用	—
4.10.2	ME 设备和 ME 系统的供电网		
	预期与供电网连接的 ME 设备,以下的额定电压值不应超过		
	——手持式 ME 设备, 250V	非手持式 ME 设备	—
	——额定输入≤4kVA 的 ME 设备和 ME 系统, 250V 直流或单相交流,或多相交流 500V;或	220V~	符合
	——所有其他 ME 设备和 ME 系统, 500V	不适用	—
4.11	输入功率		
	ME 设备或 ME 系统在额定电压和使用说明书指示的运行设置下测量稳态输入,不应大于标识额定值的 110%(见 7.2.7)	见附表 4.11	符合
5	ME 设备试验的通用要求		
5.1	型式试验		
	如果经分析表明试验条件在其它试验或方法中已得到充分评价,则不需要进行该试验	符合要求	符合
	同时发生的独立故障组合可能导致危险的 ME 设备,应无此独立故障组合理文档中(参见 4.7)		—
5.3	环境温度、湿度和大气压		
	当被测 ME 设备按照正常使用条件(依据 5.7) 按说明书宣称如下: 说明书(见 7.9.3.1)中指出的环境条件范围进行试验	温度: 10~40℃ 湿度: 30%~75% 气压: 70~106kPa	符合
5.5	供电电压、电流类型、供电方式		
a)	试验时使用的值,依据 4.10.2 或 ME 设备上的标识(见 7.2.6),取其中最不利的	符合要求	符合
b)	预期与交流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备,仅用其额定频率的交流试验	符合要求	符合
	标记额定频率范围的 ME 设备,在该范围的最不利的频率进行试验	符合要求	符合
c)	设计有一个以上额定电压或交、直流两用的或外部电源和内部电源两用的 ME 设备,在最不利的电压和供电方式条件下进行试验(见 5.4 描述)	仅有一个额定电压	—
d)	预期与直流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备,仅在直流下进行试验	不预期与直流供电网相连	—

检验报告

报告编号: CSTSM23030104R1

第 115 页 共 115 页

型号规格: 本次申请产品为高频手术设备, 型号为 H8000。  
差异说明: 经查验, 送检样品型号 H7000、H6000、H5000、H4000、H3000 为系列产品, 系列型号除了工作模式在 H8000 基础上减少外 (详情见下表), 其余电气结构、物理结构、软件均保持一致。除非另外声明, 所有测试基于 H8000 进行。

模式 型号	纯切 一	纯切 二	混切 一	混切 二	内镜 切一	内镜 切二	内镜 切三	喷射 凝	强力 凝	柔和 凝	标准 双极 凝	强力 双极 凝	氩束 凝
H8000	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
H7000	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	√	√	-
H6000	√	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√
H5000	√	-	-	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√
H4000	√	-	√	√	√	-	-	-	√	√	√	-	-
H3000	-	-	-	√	√	√	√	-	√	√	-	-	√

备注信息说明:

版本号	签发日期	描述
/	2023 年 03 月 24 日	原报告 (CSTSM23030104)
R1	2024 年 01 月 10 日	1. 条款 4.4 中“预期使用寿命”更正为 6 年。 2. 脚踏开关使用期限由 2 年修改为 6 年, 并更正脚踏开关标签。 3. 样品名称由“氩气高频电刀”更正为“高频手术设备”, 并更正样品标签。 4. 样品描述第 1 条中, 产品预期用途由“在医疗机构中使用, 用于对人体组织进行切割和/或凝血”更改为“在医疗机构中使用, 用于对人体组织进行切割、凝血”。 5. 样品描述第 2 条中, “高频发生器”从样品组成中删除, “高频输出线”从样品组成中删除, 修改为配合测试用附件, 并更新“图-1 样品整体照”, 新增“图-19 高频输出线照”。

—— 报告结束 ——



## 11-6-3-4、技术白皮书

### H3000 技术白皮书

#### 一. 技术参数

- 1、集电切、内镜切、电凝、双极凝功能于一体设计，具有很强的操作性和适用性，满足不同手术需求。
- 2、工作频率：450KHz。
- 3、输出功率：电切最大输出功率：350W，电凝最大输出功率：120W。
- 4、具有 4 路输出方式：2 路单极手控输出、1 路单极脚控输出和 1 路双极脚控输出。
- 5、主机前面板采用符合人机工程学角度（8 度斜面），斜面设计方便多角度观看，操作直观简单；采用 7 英寸高分辨率 LCD 触摸显示屏，可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。
- 6、可同时连接 2 套单极器械、1 套双极器械。
- 7、工作模式：≥7 种。
- 8、有专用的电外科治疗模式，可满足各科手术要求。分别具有混切一、强力凝、柔和凝、氩束凝。
- 9、具有 3 种专用内镜治疗模式（ENDO CUT 模式），内镜切一、内镜切二、内镜切三，分别具有 4 种效果，4 种宽度，10 种间隔可调，切割与凝血交替进行，可用于 ESD、EMR、ERCP、POEM、息肉切除、息肉灼烧等内镜下的各种手术。
- 10、具有 4mm 和 8mm 高频线接口，配合胃镜、肠镜、腹腔镜等内镜使用。
- 11、具有双刀笔输出，满足分置操作手术的需求。
- 12、具有上下调节键和数字输入键盘 2 种调节方式，可以实时输入需要的功率数值。
- 13、具有功率自动补偿系统，根据阻抗变化维持恒定功率输出，确保切凝效果稳定。
- 14、具有断电保护电路，实时记忆使用各功能的输出设定值。
- 15、三联脚踏控制，脚踏开关分别控制电切、电凝、双极凝。
- 16、具备自检功能，可诊断设备的连接和工作状况，提供语音报警功能。
- 17、支持连接成人或新生儿类型中性电极，支持单极及双极类型中性电极。
- 18、具有中性电极板检测功能，故障时停止输出并给出语音报警，显示屏界面报警提示。
- 19、具有防止误操作，防止其他设备干扰。
- 20、输出氩气流量：氩气流量调节范围 0.1L/min~12.0L/min 可调，流量控制精度 0.5~12.0L/min。
- 21、氩气激发距离长，可达 7-12mm，保证手术操作视野清晰。
- 22、具有氩气冲洗功能，防止堵塞，有效提高氩气激发。
- 23、氩气流量自动补偿，氩气流量不足时会有界面提示、语音报警，并停止输出。
- 24、配备专用台车，提升转运效率，方便设备管理。

额定输出功率：

混切一：5W~350W(负载 500Ω)

强力凝：5W~120W(负载 500Ω)

柔和凝：5W~120W(负载 100Ω)

氩束凝：5W~120W(负载 500Ω)

内镜切一：具有效果（4个档位），宽度（4个档位），间隔（10个档位）可调，（负载500Ω）

内镜切二：具有效果（4个档位），宽度（4个档位），间隔（10个档位）可调，（负载500Ω）

内镜切三：具有效果（4个档位），宽度（4个档位），间隔（10个档位）可调，（负载500Ω）

正常运行：

环境温度：10℃~40℃；

相对湿度：30%~75%；

大气压力：700hPa~1060hPa；

电压：220V~±22V。





## 11-6-3-5、技术参数

### H3000 技术参数

- 1、集电切、内镜切、电凝、氩气功能于一体设计，具有很强的操作性和适用性，满足不同手术需求。
- 2、工作频率：450KHz。
- 3、模块化设计，具备硬件模块和软件升级，根据需求实现个性化配置。
- 4、输出功率：电切最大输出功率：350W，电凝最大输出功率：120W。
- 5、具有手控和脚控两种控制方式，可多路输出。
- 6、主机前面板采用符合人机工程学角度（8度斜面），斜面设计方便多角度观看，操作直观简单。采用LCD彩色触摸显示屏，可以通过触摸显示屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。
- 7、可同时连接单极器械、氩气器械、腹腔镜器械并可智能识别不同类型器械。
- 8、工作模式： $\geq 7$ 种。
- 9、有专用的电外科治疗模式，可满足各科手术要求。分别具有混切一、强力凝、柔和凝、氩束凝。
- 10、具有3种专用内镜治疗模式（ENDO CUT模式），分别为内镜切一、内镜切二、内镜切三。具有效果，宽度，间隔可根据实际需求自由调节切凝功率和时间；切割与凝血交替进行，可用于ESD、EMR、ERCP、POEM、息肉切除、息肉灼烧等内镜下的各种手术。
- 11、具有4mm和8mm高频线接口，配合胃镜、肠镜、腹腔镜等内镜使用。

- 12、具有双刀笔输出，满足分置操作手术的需求。
- 13、具有上下调节键和数字输入键盘 2 种调节方式，可以实时输入需要的功率数值。
- 14、智能反馈技术：主机通过电脑控制，具备组织密度即时反馈技术。可依据组织密度变化而由电脑控制进行输出的自动调节。
- 15、具有断电保护电路，实时记忆使用各功能的输出设定值。
- 16、采用三联脚踏或双脚踏控制（选配两个脚踏接口），可以单双极自动转换，方便操作者的使用。
- 17、具备开机自检功能，可诊断设备的连接及工作状态，提供语音报警功能。
- 18、具有断电、开路、短路、过功率、过压、过热、过电流自动保护功能。
- 19、冷却方式：无外置风扇设计，自然散热。
- 20、具有音量调节功能。
- 21、具备扩充接口，可用于系统升级、存储等功能。
- 22、支持连接成人或新生儿Ⅰ型中性电极，支持连接单极及双极类型中性电极。
- 23、具备中性电极动态监控系统，监测异常时主机可立即停止输出并发出语音报警和显示界面报警提示。
- 24、具有防止误操作，防止其他设备干扰。
- 25、输出氩气流量：氩气流量调节范围 0.1L/min~12.0L/min 可调，流量控制精度 0.5~12.0L/min。

- 26、氩气激发距离长，可达 7-12mm，保证手术操作视野清晰。
- 27、具有氩气冲洗功能，防止堵塞，有效提高氩气激发。
- 28、氩气流量自动补偿，氩气流量不足时会有界面提示、语音报警，并停止输出。
- 29、具有氩气流量恒定输出监测系统及末端压力自动恒定系统。
- 30、配备专用台车，提升转运效率，方便设备管理。

**额定输出功率：**

混切一：1W~350W

强力凝：1W~120W

柔和凝：1W~120W

氩束凝：1W~120W

内镜切一：具有效果，宽度，间隔可调

内镜切二：具有效果，宽度，间隔可调

内镜切三：具有效果，宽度，间隔可调

**正常运行：**

环境温度：10℃~40℃；

相对湿度：30%~75%；

大气压力：700hPa~1060hPa；

电压：220V~±22V。



# 11-6-3-6、产品彩页



## ARGON HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT 氩气高频手术设备

型号: H3000

**氩气治疗特点:**

- 不直接接触组织
- 止血效果好
- 操作方便, 速度快
- 治疗损伤小
- 无烟雾 无异味

加入我们  
**JOIN US**

我们将不断超越自我  
一如既往的为医疗事业创造价值  
提供更优质的产品  
最专业全面的服务

## 适用范围

产品在医疗机构使用, 用于对人体组织进行切割和凝血;  
采用国际先进的技术, 可以达到更好手术效果, 组织热损伤更小。

1 自动记忆功能	2 开机自检功能	3 双刀笔输出	4 电切、电凝、等多种模式
5 高清液晶触摸显示屏	6 智能功率补偿系统	7 语音提示、报警功能	8 中性电极识别功能

**可应用:** 胃镜、肠镜、支气管镜、耳鼻喉镜、腹腔镜、胸腔镜、膀胱镜、宫腔镜等内镜,  
可配合任何品牌内镜手术使用。





华 兴  
HUAXING ELECTRIC



# 氩气

## ARGON HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT 高频手术设备

型号: H3000

氩气治疗特点:

- 不直接接触组织
- 止血效果好
- 操作方便, 速度快
- 治疗损伤小
- 无烟雾, 无异味

加入我们  
JOIN US

我们将不断超越自我  
一如既往的为医疗事业创造价值  
提供更优质的产品  
最专业全面的服务



产品在医疗机构使用, 用于手术中进行切割和凝血;  
采用国际先进的技术, 可以达到更好手术效果, 组织热损伤更小。

1 自动记忆功能	2 开机自检功能	3 双刀笔输出	4 电切、电凝、等多种模式
5 高清液晶触摸显示屏	6 智能功率补偿系统	7 语音提示、报警功能	8 中性电极识别功能

可应用: 胃镜、肠镜、支气管镜、耳鼻喉镜、腹腔镜、胸腔镜、膀胱镜、宫腔镜等内镜,  
可配合任何品牌内镜手术使用。

11-6-3-7、配置清单

H3000 高频手术设备  
配置清单

主机	1 台□
一次性负极板	5 片□
负极板电缆线	1 条□
脚踏开关	1 个□
氩气软电极	1 条□
胃肠镜高频线	1 条□
专用台车	1 个□
气瓶	1 个□
主机电缆线	1 条□
装箱单	1 份□
使用说明书	1 本□
保修卡	1 份□
合格证	1 份□

河南华兴电气有限公司



### 11-6-3-8、厂家资质

统一社会信用代码 91410704MA9FTKPx9I		营业执照 (副本)(1-1)	
名称	河南华兴电气有限公司	注册资本	伍佰万圆整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2020年09月30日
法定代表人	李同凤	住所	河南省新乡市凤泉区潞王坟乡愚公泉路136号
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械销售；第四类医疗器械销售；第五类医疗器械销售；第六类医疗器械销售；第七类医疗器械销售；第八类医疗器械销售；第九类医疗器械销售；第十类医疗器械销售；第十一类医疗器械销售；第十二类医疗器械销售；第十三类医疗器械销售；第十四类医疗器械销售；第十五类医疗器械销售；第十六类医疗器械销售；第十七类医疗器械销售；第十八类医疗器械销售；第十九类医疗器械销售；第二十类医疗器械销售；第二十一类医疗器械销售；第二十二类医疗器械销售；第二十三类医疗器械销售；第二十四类医疗器械销售；第二十五类医疗器械销售；第二十六类医疗器械销售；第二十七类医疗器械销售；第二十八类医疗器械销售；第二十九类医疗器械销售；第三十类医疗器械销售；第三十一类医疗器械销售；第三十二类医疗器械销售；第三十三类医疗器械销售；第三十四类医疗器械销售；第三十五类医疗器械销售；第三十六类医疗器械销售；第三十七类医疗器械销售；第三十八类医疗器械销售；第三十九类医疗器械销售；第四十类医疗器械销售；第四十一类医疗器械销售；第四十二类医疗器械销售；第四十三类医疗器械销售；第四十四类医疗器械销售；第四十五类医疗器械销售；第四十六类医疗器械销售；第四十七类医疗器械销售；第四十八类医疗器械销售；第四十九类医疗器械销售；第五十类医疗器械销售；第五十一类医疗器械销售；第五十二类医疗器械销售；第五十三类医疗器械销售；第五十四类医疗器械销售；第五十五类医疗器械销售；第五十六类医疗器械销售；第五十七类医疗器械销售；第五十八类医疗器械销售；第五十九类医疗器械销售；第六十类医疗器械销售；第六十一类医疗器械销售；第六十二类医疗器械销售；第六十三类医疗器械销售；第六十四类医疗器械销售；第六十五类医疗器械销售；第六十六类医疗器械销售；第六十七类医疗器械销售；第六十八类医疗器械销售；第六十九类医疗器械销售；第七十类医疗器械销售；第七十一类医疗器械销售；第七十二类医疗器械销售；第七十三类医疗器械销售；第七十四类医疗器械销售；第七十五类医疗器械销售；第七十六类医疗器械销售；第七十七类医疗器械销售；第七十八类医疗器械销售；第七十九类医疗器械销售；第八十类医疗器械销售；第八十一类医疗器械销售；第八十二类医疗器械销售；第八十三类医疗器械销售；第八十四类医疗器械销售；第八十五类医疗器械销售；第八十六类医疗器械销售；第八十七类医疗器械销售；第八十八类医疗器械销售；第八十九类医疗器械销售；第九十类医疗器械销售；第九十一类医疗器械销售；第九十二类医疗器械销售；第九十三类医疗器械销售；第九十四类医疗器械销售；第九十五类医疗器械销售；第九十六类医疗器械销售；第九十七类医疗器械销售；第九十八类医疗器械销售；第九十九类医疗器械销售；第一百类医疗器械销售。		
		登记机关 凤泉区市场监督管理局 2025年12月25日	

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

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

国家市场监督管理总局监制



何文印



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：豫药监械生产许20240057号 统一社会信用代码：91410704MA9FTKFX91

企业名称：河南兴中医疗器械有限公司 法定代表人：李同凤

住所：河南省新乡市凤泉区王坟乡愚公企业负责人：许振鹏

生产地址：河南省新乡市凤泉区王坟乡愚公泉路136号

生产范围：第二类医疗器械：03高频/射频手术设备及附件※



许可期限：自 2024 年 8 月 12 日 至 2029 年 8 月 11 日 发证日期：2026 年 月 26 日 发证部门：河南省药品监督管理局



# 11-6-4、全自动生化免疫分析系统

## 11-6-4-1、注册证



001103320005348



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20212220430

注册人名称	上海科华实验系统有限公司
注册人住所	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层
生产地址	上海市松江区叶旺路 159 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动生化分析仪
型号、规格	Polaris c2000、Polaris c2100、Polaris c1000、Polaris c1100
结构及组成	由仪器主机部分和试剂系统（发布版本：V1）及选配部件组成。其中主机部分包括样本系统、样本转移装置（送样器）、试剂系统、反应系统、光学系统（Polaris c2000、Polaris c2100 含两套光学系统，Polaris c1000、Polaris c1100 含一套光学系统）、搅拌系统、清洗系统、流路系统和电气控制系统。选配部件包括：电解质测量系统（名称为 ISE 测量系统，测试钾离子、钠离子、氯离子）、计算机部分和外接打印机。
适用范围	本产品与具有有效医疗器械注册证且适宜的试剂配合使用，供医疗机构用于对人体体液进行常规临床生化检验及电解质（钾、钠、氯离子）检验。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2021 年 07 月 21 日

有效期至：2026 年 07 月 21 日






上海市电子证照库  
zwtdcert.sh.gov.cn



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：沪械注准 20212220430

产品名称	全自动生化分析仪
变更内容	生产地址由“上海市松江区叶旺路 159 号”变更为“上海市松江区叶旺公路 699 弄”。
备注	本文件与“沪械注准 20212220430”注册证共同使用。



审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2021 年 09 月 01 日



25-10278



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20212220225

注册人名称	上海科华实验系统有限公司
注册人住所	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层
生产地址	上海市松江区叶旺公路 699 弄
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
型号、规格	Polaris i2400、Polaris i2410
结构及组成	由主机、软件组件(发布版本号：V1)组成；其中主机由样本输送系统、样本加样系统、耗材输送系统、试剂加样系统、反应系统、清洗系统、光路检测系统、液路系统和控制系统组成；样本输送系统可根据需要，选配标准型轨道送样器或长轨道送样器。
适用范围	采用基于 AMP 和碱性磷酸酶间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的分析物进行定性或定量检测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：沪械注准 20212220225

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2025 年 06 月 15 日

生效日期：2026 年 04 月 12 日

有效期至：2031 年 04 月 11 日







中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20212220430

注册人名称	上海科华实验系统有限公司
注册人住所	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层
生产地址	上海市松江区叶旺公路 699 弄
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动生化分析仪
型号、规格	Polaris c2000、Polaris c2100、Polaris c1000、Polaris c1100
结构及组成	由仪器主机部分、比色杯、软件组件（发布版本：V1）及选配部件组成。其中主机部分包括样本系统、样本转移装置（送样器）、试剂系统、反应系统、光学系统（Polaris c2000、Polaris c2100 含两套光学系统，Polaris c1000、Polaris c1100 含一套光学系统）、搅拌系统、清洗系统、流路系统和气控制系统。选配部件包括：电解质测量系统（简称为 IS）测量系统，测试钾离子、钠离子、氯离子、计算机部分和外接打印机。
适用范围	本产品与具有有效医疗器械注册证且适宜的试剂配合使用，供医疗机构用于对人体体液进行常规临床生化检验及电解质（钾、钠、氯离子）检验。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：沪械注准 20212220430

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2026 年 01 月 16 日  
生效日期：2026 年 07 月 27 日  
有效期至：2031 年 07 月 26 日







040219925000YU1



上海市电子证照库  
zwdicert.sh.gov.cn



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20212220225

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
变更内容	<p>生产地址变更为：1. 上海市松江区叶旺公路 699 弄 2. 陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园 6 号楼 1-4 层（委托生产）；</p> 
备注	<p>本文件与“沪械注准 20212220225”医疗器械注册证共同使用。受托生产企业：（西安）生物工程有限公司；统一社会信用代码：91610132MADMJ9922P。</p> 

审批部门：上海市药品监督管理局

医疗器械注册专用章 2025 年 06 月 24 日

招投标专用

KHB 科华生物

## 公司关系说明

科华（西安）生物工程有限公司（统一社会信用代码：91610132MADMU9922P）由注册在上海市钦州北路 1189 号的上海科华生物工程股份有限公司（统一社会信用代码：91310000132660318J）出资组建，于 2024 年 06 月 20 日成立，是上海科华生物工程股份有限公司全资控股公司。上海科华生物工程股份有限公司是科华（西安）生物工程有限公司的母公司。

上海科华生物工程股份有限公司（盖章）

科华（西安）生物工程有限公司（盖章）



## 证明

上海科华实验系统有限公司由注册在上海市钦州北路 1189 号的上海科华生物工程股份有限公司出资组建，于 2001 年 9 月成立，是上海科华生物工程股份有限公司全资控股公司。上海科华生物工程股份有限公司是上海科华实验系统有限公司的母公司。

特此说明！



## 第一类医疗器械备案编号告知书

科华（西安）生物工程有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：陕西械备20240061号

产品名称（产品分类名称）：全自动样品处理系统

备案人住所：陕西省西安市经济技术开发区高铁新城草滩八路  
南段1188号7-10层

生产地址：陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路4266  
号天隆科技产业园6号楼1-4层

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。





11-6-4-2、检测报告

版本/修改: 4/2

生效日期: 2020-01-10

CMTC-QR7.8-01-06



# 检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

委 托 方 上海科华实验系统有限公司  
样品名称 全自动化学发光免疫分析仪  
型号规格 Polaris 12000  
检验类别 委托检验



上海市医疗器械检测所



# 上海市医疗器械检测所 检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

共 85 页 第 1 页

样品名称	全自动化学发光免疫分析仪		样品编号	QW2019-3294
	送样 (√)	抽样 (/)		
商标	/		型号规格	Polaris i2400
委托方	上海科华实验系统有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层		产品编号/批号	LHJ11C006A
生产单位	上海科华实验系统有限公司		抽样单编号	/
受检单位	上海科华实验系统有限公司		生产日期	2019.07.04
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	本所实验室
到样日期	2019 年 9 月 10 日		检验日期	2019 年 9 月 10 日 ~ 2020 年 4 月 14 日
检验项目	2.1~2.11 (除电磁兼容外)			
检验依据	上海科华实验系统有限公司的《全自动化学发光免疫分析仪》产品技术要求			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合上海科华实验系统有限公司《全自动化学发光免疫分析仪》产品技术要求</p> <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>2019年9月10日</p>			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。			

批准: 王明 审核: 王明 检验: 李中佳

职务: 王明

# 上海市医疗器械检测所 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 2 页

样品描述

型号规格或其他说明

- 1、检测结果不包括不确定度的估算值;
- 2、本次检验, 序号 1~62 为 GB 4793.1-2007 的条款; 序号 63~86 为 GB 4793.6-2008 的条款; 序号 87~95 为 GB 4793.9-2013 的条款; 序号 96~132 为 GB 7247.1-2012 的条款; 序号 133~169 为 试剂条码扫描器 GB 7247.1-2012 的条款; 序号 170~177 为 YY 0648-2008 的条款; 序号 180~188 为性能条款。
- 3、本次检验, 软件版本: Version 1.0(0.2.0.0)
- 4、本次检验, 关联的电磁兼容检验项目: 国医检(磁)字 QW2019 第 3293 号检验报告。
- 5、本次检验, 配合使用的微型计算机: 型号: 扬天 S7 出厂编号: WS0836507, 制造商: 联想(北京)有限公司。



上海市医疗器械检测所

检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 76 页

报告编号: 国医械(理)字 QW2019 第 3294 号				样品编号: QW2019-3294		共 85 页 第 76 页	
序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注
180	反应区温度控制的准确性和波动度	2.1	反应盘和读数盘温度准确性应在 $37 \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内,  单位: $^{\circ}\text{C}$	反应盘温度	-0.0	符合	初始检测
				读数盘温度	-0.1		
				反应盘温度	-0.1		运输试验
				读数盘温度	-0.3		
			波动度不超过 $0.4^{\circ}\text{C}$ 。  单位: $^{\circ}\text{C}$	反应盘温度	0.1		初始检测
				读数盘温度	0.2		
				反应盘温度	0.1		运输试验
				读数盘温度	0.0		
181	分析仪稳定性	2.2	开机处于稳定工作状态后第 4h、第 8h 的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 8\%$ 。	第 4h	-7%	符合	初始检测
				第 8h	-3%		
				第 4h	+2%		运输试验
				第 8h	+3%		
182	批内测量重复性	2.3	批内重复性要求应满足表 1。 表 1 批内重复性要求: 项目: $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta\text{HCG}$ ) 重复性: $\leq 4\%$		3%	符合	初始检测
					3%		工作低温 (198V)
					3%		低温贮存
					3%		工作高温
					3%		高温贮存 (242V)
					3%		工作湿热
					3%		湿热贮存
					3%		运输试验



上海市医疗器械检测所

检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 77 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 182	批内测量 重复性	2.3	项目: 游离甲状腺素 (T4-FREE) 重复性: ≤4%	3%	符合	初始检测
				3%		工作低温 (198V)
				3%		低温贮存
				3%		工作高温
				2%		高温贮存 (242V)
				2%		工作湿热
				3%		湿热贮存
				2%		运输试验
			项目: 甲胎蛋白 (AFP) 重复性: ≤6%	5%		初始检测
				4%		工作低温 (198V)
				4%		低温贮存
				4%		工作高温
				4%		高温贮存 (242V)
				4%		工作湿热
				4%		湿热贮存
				4%		运输试验
			项目: 乙型肝炎病毒核心抗体 (抗-HBc) 重复性: ≤6%	4%		初始检测
				4%		工作低温 (198V)
				4%		低温贮存
				4%		工作高温
				4%		高温贮存 (242V)
				4%		工作湿热
				3%		湿热贮存
				3%		运输试验

# 上海市医疗器械检测所 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 78 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
183	线性相关性	2.4	$\beta$ HCG 项目在 1~10000 mIU/mL 线性浓度范围内, 线性相关系数 $\gamma > 0.99$ 。	1.00 <sub>(c)</sub>	符合	初始检测
				1.00 <sub>(c)</sub>		运输试验
184	携带污染率	2.5	携带污染率应 $\leq 10^{-5}$ 。	$3 \times 10^{-8}$	符合	初始检测
				$1 \times 10^{-8}$		运输试验
185	软件功能	2.6	软件主要具有以下功能:	符合要求	符合	初始检测
			2.6.1 软件具有自检功能:	符合要求		运输试验
			2.6.2 软件具有通过人机对话指令, 使仪器能自动完成不同样品、测试项目的分析任务的功能和结果查询功能:	符合要求		初始检测
			2.6.3 软件具有显示仪器运行状况:	符合要求		运输试验
				符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			提示试剂消耗品、废弃物状态的功能:	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			2.6.4 主要报警功能	符合要求		初始检测
			a) 测试过程中前翻盖位置错误报警功能:	符合要求		运输试验
			b) 样本针未探测到液面报警功能:	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			c) 试剂针未探测到液面报警功能:	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			d) 样本针堵 Tip (移液吸头) 报警功能:	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			e) 样本针防撞报警功能:	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验



# 上海市医疗器械检测所 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 79 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 185	软件功能	2.6	f)试剂针防撞报警功能;	符合要求	符合	初始检测
				符合要求		运输试验
			g)洗液桶洗液不足报警功能;	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			h)废液桶废液满报警功能。	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			2.6.5 通讯和数据接口 软件系统具有通过计算机软件与外接系统 (LIS (Laboratory Information System, 实验室信息系统)、远程服务) 通讯的能力。 与 LIS 通讯采用标准的 ASTM 协议框架, 自定义传输数据内容; 与远程系统通讯采用自定义协议传输数据内容。	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
			2.6.6 用户访问控制 支持按角色 (即 “用户类型”) 设置访问控制权限; 支持识别登录用户所属账户, 并按账户控制访问权限。	符合要求		初始检测
				符合要求		运输试验
186	试剂冷藏温度	2.7	连续 24 小时内, 试剂盘试剂温度范围在 2~8℃。 单位: ℃	6~7	符合	初始检测
				5~6		运输试验
187	外观要求	2.8	a) 整机应清洁平整, 无划痕、裂纹、污渍和标识清晰;	符合要求	符合	初始检测
			b) 分析系统运动件应平稳, 不应卡住突;	符合要求		运输试验
			c) 紧固件连接应牢固可靠, 无松动现象;	符合要求		初始检测
			d) 金属制件表面不应有明显麻点、锈迹和毛刺出现。	符合要求		运输试验
188	环境试验要求	2.9	产品应符合 GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》中气候环境 I 组、机械环境 I 组和表 2 的要求, 其中振动试验和碰撞试验不予检验。	见序号 180~187	符合	/

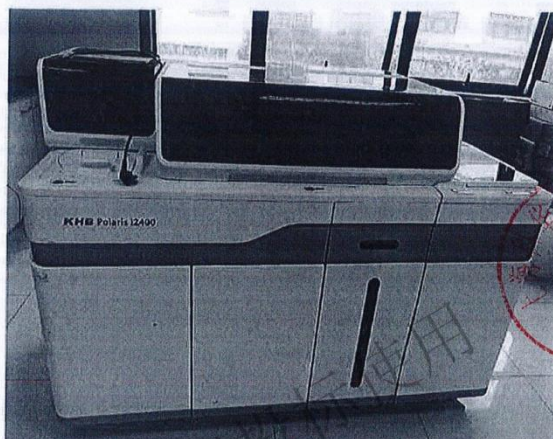
上海市医疗器械检测所  
检验报告照片页

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3294 号

样品编号: QW2019-3294

共 85 页 第 81 页

照片和说明



№1 正面照



№2 右侧面照



## 医疗器械备案自检报告

报告编号: 20240912

备案申请人: 科华(西安)生物工程有限公司

样品名称: 全自动样品处理系统

型号规格/包装规格: Polaris mini LAS

生产地址: 中国陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚  
林路 4266 号天隆科技产业园 6 号楼 1-4 层

- 一、备案申请人承诺报告中检验结果真实、准确、完整和可追溯。
- 二、报告签章符合有关规定。
- 三、报告无批准人员签字无效。
- 四、报告涂改无效。
- 五、对委托检验的样品及信息的真实性, 由备案申请人负责。

## 目录

1.初始全性能试验 .....	2
2.GB4793.1-2007 标准检验 .....	4
3.YY0648-2008 标准检验 .....	40
4.GB4793.7-2008 标准检验 .....	46
附表 1 .....	50
附表 2 .....	50
附表 3 .....	50
附表 4 .....	51
附表 5 .....	51
附表 6 .....	52
5.EMC 检验 .....	54
5.1 受检样品信息 .....	54
5.1.1 受检样品描述 .....	54
5.1.2 样品构成 .....	54
5.1.3 样品运行模式 .....	54
5.1.4 样品电缆 .....	54
5.2 使用设备 .....	55
5.2.1 测试设备 .....	55
5.2.2 辅助设备 .....	57
5.3 试验结果概述 .....	58
5.4 试验要求和数据 .....	59
5.4.1 传导发射试验 .....	59
5.4.2 辐射发射试验 .....	63
5.4.3 谐波失真 .....	65
5.4.4 电压波动和闪烁 .....	65
5.4.5 静电放电 (ESD) 抗扰度试验 .....	66
5.4.6 射频电磁场辐射抗扰度试验 .....	68
5.4.7 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 .....	70
5.4.8 浪涌抗扰度试验 .....	72
5.4.9 射频场感应的传导骚扰抗扰度 .....	74
5.4.10 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 .....	75
5.4.11 工频磁场抗扰度试验 .....	77
5.4.12 识别、标记和文件 .....	78
6.测试照片及示意图 .....	79
6.1 照片和说明 .....	79
6.2 EMC 试验连接示意图及检验布置 .....	81
附件 1 .....	86
附件 2 .....	87

科华（西安）生物工程有限公司

检验报告首页

报告编号：20240912

样 品 名 称	全自动样品处理系统	样品编号 / 样品批号	SKH19A2408001
型号规格/包装规格	Polaris mini LAS	检 验 类 别	型式检验
受 托 生 产 企 业	/	生 产 日 期	2024 年 8 月 30 日
样 品 数 量	1 台		
收 样 日 期	2024 年 9 月 12 日	检 验 地 点	天隆科技产业园 6 号楼 2 层
受 托 方	/	检 验 日 期	2024 年 9 月 12 日
受 托 方 地 址	/	受 托 方 联 系 电 话	/
受 托 方 邮 政 编 码	/	受 托 样 品 批 号 / 编 号	/
检 验 项 目	全性能		
检 验 依 据	《全自动样品处理系统》产品技术要求。		
检 验 结 论	依据《全自动样品处理系统》产品技术要求进行检验，该样品一般类型型式试验项目符合标准要求。 <div> <div> <div>天隆科技（西安）生物工程有限公司</div> <div>检验</div> <div>2024 年 9 月 20 日</div> </div> </div>		
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.说明委托检验项目，受托方的资质和承检范围复印件（若适用），无法填写的可以以附件形式提供。		

检验人员：张彦科

日期：2024.9.20

审核人员：崔花平

日期：2024.9.20

批准人员：徐念桥

职务：副总监

日期：2024.9.20



# 检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3061 号

委 托 方 上海科华实验系统有限公司

样品名称 全自动生化分析仪

型号规格 PQ-RSC1000

检验类别 委托检验



上海市医疗器械检测所



# 上海市医疗器械检测所 检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3061 号

共 65 页 第 1 页

样品名称	全自动生化分析仪	样品编号	QW2019-3061
	送样 (√)      抽样 ( / )		
商标	/	型号规格	Polaris c1000
委托方	上海科华实验系统有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层	产品编号/批号	C9IC1A006H
生产单位	上海科华实验系统有限公司	抽样单编号	/
受检单位	上海科华实验系统有限公司	生产日期	20190627
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	本所实验室
到样日期	2019 年 9 月 10 日	检验日期	2019 年 9 月 10 日 ~ 2020 年 9 月 28 日
检验项目	2.1~2.9 (除 2.8)		
检验依据	上海科华实验系统有限公司《全自动生化分析仪》产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合《上海科华实验系统有限公司《全自动生化分析仪》产品技术要求》 (检验报告专用章/检验单位公章) 4112200028276      2019 年 10 月 20 日      专用章		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

批准:                           审核:                           检验:                       
 职务:

# 上海市医疗器械检测所 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2019 第 3061 号      样品编号: QW2019-3061      共 65 页 第 2 页

样品描述

/

型号规格或其他说明

- 1、检测结果不包括不确定度的估算值;
- 2、本次检验, 序号 1~62 为 GB 4793.1-2007 的条款; 序号 63~86 为 GB 4793.6-2008 的条款; 序号 87~95 为 GB 4793.9-2013 的条款; 序号 96~105 为 YY 0648-2008 的条款; 序号 106~108、112、114 为性能条款。
- 3、本次检验, 软件版本: Version 1.0(1.0.2.0);
- 4、本次检验, 电磁兼容检验见国医检(磁)字 QW2019 第 3059 号检验报告。
- 5、本次检验, 配合使用的微型计算机型号: 启天 M510-B002, 出厂编号:M708X7ES, 制造商: 联想(北京)有限公司。
- 6、本次检验, 使用的试剂如下:

检验项目	试剂名称	生产批号	有效期至	制造商
吸光度准确度	生化分析仪检定用吸光度溶液标准物质 1—1	201907	202007	中国计量科学研究院
	生化分析仪检定用吸光度溶液标准物质 1—2	201907	202007	中国计量科学研究院
临床项目的批内精密度	丙氨酸氨基转移酶试剂盒(液体)(紫外-乳酸脱氢酶法)	2018112K	20191122	上海科华生物工程股份有限公司
	尿素测定试剂盒(液体)(紫外-谷氨酸脱氢酶法)	2018112K	20191128	上海科华生物工程股份有限公司
	总蛋白试剂盒(双缩脲法)	2019012K	20200129	上海科华生物工程股份有限公司
	朗道校准品 CAL 3	1029	2020-12	Randox Laboratories Ltd.
	朗道质控品 HN 1530	1293UN	2020-03	Randox Laboratories Ltd.
	电解质定值质控测试液	20190922	2021-1221	上海科华实验系统有限公司
电解质性能	样本稀释液	20190821	20200816	上海科华生物工程股份有限公司
	缓冲液	20190911	20200617	上海科华生物工程股份有限公司
	电解质标准液	20190924	20200923	A&T Corporation 株式会社亚安得
	朗道质控品 HN 1530	1293	2020-03	Randox Laboratories Ltd.

### 11-6-4-3、技术参数

全自动生化免疫分析系统技术参数

序号	参数规格
1	流水线系统整体要求
1.1	系统包括：进样、离心、去盖、回收加盖、生化分析系统，免疫分析系统。
1.2	前后处理模块整体占地 0.99 平方，流水线整体占地小于 6 平方。
2	样本进样模块
2.1	上样量：一次性进样 400 管/小时，可连续进样。
2.2	上样模式：可支持倾倒式和样本架式两种进样，方便不同接收来源的样本。
2.3	进样速度：600 管/小时。
2.4	急诊优先：多种方式管理急诊样本，可接入急诊管理区域以及单独分析仪平台。
3	在线式离心模块
3.1	离心机处理速度：460 管/小时
3.2	容量：单台离心机每次可容 80 管
3.3	兼顾线下样本：支持线下离心标本上线管理。
4	去盖模块
4.1	去盖速度：600 管/小时。
4.2	开盖方式：螺旋开盖，避免拨开开盖方式造成的样本溅出，造成污染。

4.3	废弃盖垃圾桶容量 800 个。
4.4	废弃管帽：支持紫外消毒功能。
5	回收加盖模块
5.1	样本处理能力 600 管/小时。
5.2	功能实现：在样本分析完，可将样本加新盖。
6	在线全自动生化分析仪
6.1	检测速度：单机光学测速 1000 测试/小时；离子 600 测试/小时。
6.2	分析方法：一点终点法、两点终点法、动力学法（速率法）、固定时间法（两点速率法）、ISE 电位测量法
6.3	单模块样本位：300 个。（标准配置，不含缓冲位）
6.4	最小样本量：1ul，0.1ul 递增。
6.5	单模块反应位：216 个（标准配置），材质为永久性硬质玻璃杯。
6.6	最小反应体积：80 $\mu$ l
6.7	试剂位：200 个试剂位，具备 24 小时不间断冷藏功能，试剂仓冷藏温度 2℃～8℃。
6.8	最小试剂量：10ul，0.5ul 递增。
6.9	波长：16 个固定波长。
6.10	仪器具有可扩展性，采用模块组合式设计，可继续在仪器后方连接生化模块及发光模块且不需要添加辅助轨道而直接连接；具有连接 $\geq 2$ 个模块的能力。
6.11	当仪器的主轨道发生故障或用户需要时，单机可独立装载标本和进行正常的检测。



6.12	吸光度线性范围：-0.5~3.5Abs。
6.13	采用电加热或固体直热控温技术，日常免维护无需加注恒温液。
6.14	采用桨式搅拌或微螺旋式搅拌，支持自主定制搅拌参数（搅拌力度和速度可调）
6.15	探针自动清洗，样品携带交叉污染率<0.08%；
6.16	支持远程质控。
7	<b>在线全自动免疫分析仪</b>
7.1	单机检测速度 240 测试/小时，试剂位 30 个。
7.3	检测原理：ALP-AMPPD 酶促化学发光。
7.4	一次性 TIP 加样，杜绝样品间交叉污染。
7.5	具有液位探测，凝块、空吸探测，以及防撞针探测。
7.6	200 个样品位，30 个独立试剂位，独立式加样。
7.7	样本量 10~100ul，带样本自动稀释功能。
7.8	整体污染携带率<1ppm
7.9	2~8℃冷藏试剂仓，风冷式制冷，内置排水冷凝水。
7.10	具有在线随时装载功能，支持磁珠试剂在机混匀。
7.11	集成一体穿刺式，无需预处理，即开即用。
7.12	非接触式偏心漩涡混匀，自动转速检测。



7.13	单独磁分离盘、4阶洗涤，有效洗涤分离。
7.14	一体化试剂盒，内置主曲线，二维码扫码管理，配套校准品校正、cutoff 定性分析算法。



## 11-6-4-4、产品彩页



**KHB** 科华生物

KHB POLARIS® c1000全自动生化分析仪

**为患者、临床、实验室提供高效智能解决方案**

### 高效

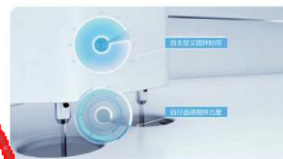
- 单机光学速度达1000测试/小时，电解质模块（选配）600测试/小时
- 双圆盘200个试剂位，同时检测双试剂项目数达98个，支持在线更换试剂
- 双样本系统含325个样本位，专利<sup>®</sup>双通道轨道式批量进样，急诊优先
- 模块化组合设计，支持生化、免疫互联，超过30种可定制化组合方案

### 精准

- 自主定制搅拌参数，完善特殊项目参数设定，确保结果精准
- 先进光学系统，超宽吸光度范围，16个标准波长，最小反应体积仅80μL
- 完善的溯源体系，仪器、试剂、校准品三位一体的配套系统，保证结果准确

### 智能

- 单模块即可实现远程自动质控，助力智能流程管理
- 定时开关机自动维护清洗，减少人工干预
- 智能云在线升级、故障诊断，智能维护更便捷



<sup>®</sup> 发明专利号：ZL 2015 1 0607142.9



KHB 科华生物

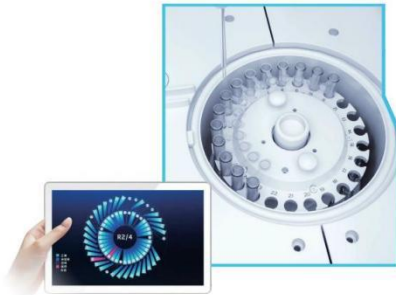
### 智能设计，远程功能更便捷



随时随地远程开机、远程维护、远程自动质控，提升实验效率。



远程自动提醒更换试剂，保持工作连续性。可设置定时开机、维护、质控，一键减少人工干预。



### 配套科华生化试剂，精准护航



#### 适配多种机型的试剂包装

丰富多样的试剂规格，与科华北极星/卓越以及日立008/贝克曼等主流机型适配。



#### 领先的生化溯源体系

仪器、试剂、校准品三位一体的溯源体系，保证实验室结果的准确性。



#### 出色的抗干扰能力

检测异常标本能力突出，抗黄疸、脂浊、溶血、药物干扰能力强。



#### 更优越的开瓶稳定期

已开启的试剂避光保存可稳定使用42天，减少试剂浪费。



#### 多项目附带校准品

提供可溯源的配套校准品，保证检测结果，降低用户成本。

### 仪器参数

工作速度	恒速1000T/H；ISE 600T/H（选配）	反应液体积	100~450μL
分析方法	一点终点法、两点终点法、动力学法（速率法）、固定时间法（两点速率法）、ISE间接测量法	恒温系统	37℃带维护的电加热系统（固体加热）
样本类型	血清、血浆、尿液、全血、脑脊液等	光源	LED光源，多通道二极管阵列，后分光技术
同时分析项目	98个双试剂生化项目+3个电解质项目	波长范围	16个波长，40~90nm
样本容量	300个轨道样本位（含30个急诊位），支持条码识别；25个圆盘式冷藏定标/质控位	吸光度	-0.5~0.5ABS
样本量	1.0~35.0μL，0.1μL递增	搅拌系统	独立通道支持自动变频功能
样品针	液面感应，微量跟踪，防撞保护，堵针检测（选配）；自动维护清洗，交叉污染率<0.08%	远程功能	支持自动质控、远程升级、远程诊断
试剂盘	双圆盘200个试剂位，2~8℃冷藏，支持试剂在线装载	系统扩展	支持2~4个模块连接，可与KHB POLARIS c2000、KHB POLARIS i2400互联
试剂量	10~300μL，0.5μL递增	电源	200~220V，50Hz±1Hz
反应盘	216个反应位，永久性玻璃杯，5mm光径	功耗	≤500VA
		尺寸重量	533Kg；1770mm（长）×990mm（宽）×1238mm（高）

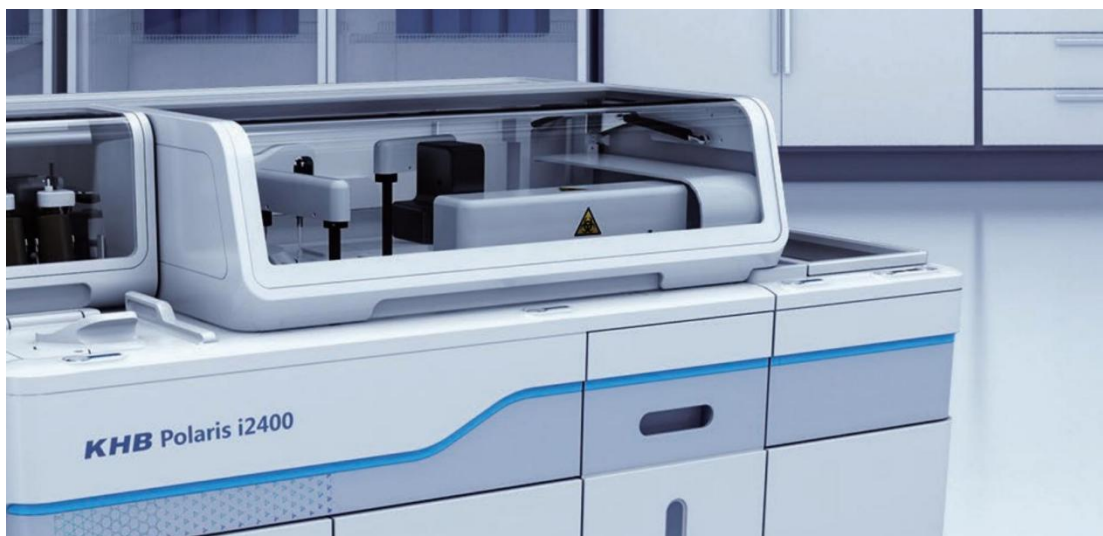
KHB 科华生物



全国服务热线 800-820-3370 / 400-920-1238

上海科华生物工程股份有限公司（证券代码 002022）地址：上海市徐汇区钦州北路1189号（200233）电话：021-64850088（总机）  
仅供医疗卫生专业人士参考，修订信息将不再单独通知 | 禁忌内容或者注意事项详见说明书 | 2026年3月（第一版）





## KHB POLARIS i2400全自动化学发光免疫分析仪\*

### 始于精准 臻于智能

KHB POLARIS i2400 是 KHB POLARIS 系列中的全自动化学发光免疫模块，是科华生物自主研发，为大中型实验室而设计的最新产品。

KHB POLARIS i2400 单机测速达 240T/H, 具有精准、高通量、智能三大特点，为临床提供高质量的检测结果和优质的使用体验。

#### 精准

- ALP/Am/HRP 3D 体系灵敏度达  $10^{-21}$  mol/L，适合小分子检测
- 磁性微粒分离，杜绝携带污染；温度误差  $< \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ <sup>[1]</sup>，结果可靠
- 依托科华参考实验室，溯源至国际/国家标准，结果准确
- 专利<sup>[2]</sup>的进样道设计，不停机装载试剂和耗材，保障运行效率
- 一体式试剂盖，减少手工操作；预装耗材托盘，杜绝卡杯
- 可多个检测模块连接，满足不同的检测需求

#### 智能

- 杯液分离，降低生物危害风险
- 远程管理，自动维护，提升运行效率
- 智能云在线升级、故障诊断，智能服务更便捷



**KHB** 科华生物

\* KHB POLARIS i2400 全自动化学发光免疫分析仪包含 KHB POLARIS i2400 全自动化学发光免疫分析仪以及配套免疫试剂。

<sup>[1]</sup> 注册检验结果 <sup>[2]</sup> 发明专利号：ZL 2015 1 060742.9



## 技术参数

检测方法	ALP-AMPPD酶促化学发光	软件连接	可单项、双向连接LIS软件
工作速度	240测试/小时	操作系统	Windows系统, 可选配触屏操作显示器
样本类型	血清、血浆、及其它	自动维护	支持
样本管	支持多种类型原始样本管混合摆放	远程诊断	支持
样本容量	200个样品位 (含30个急诊位), 轨道式进样, 支持条码扫描	移动端系统管理	支持
样品体积	10 $\mu$ L~100 $\mu$ L	系统扩展	与KHB POLARIS c1000、KHB POLARIS c2000高速生化分析系统互联
自动稀释	是	电源	220 V $\pm$ 22V, 50Hz $\pm$ 1Hz
试剂位	2~8 $^{\circ}$ C冷藏试剂仓, 30个试剂位	功率	$\leq$ 2000VA (可选配UPS 2000VA 供电)
试剂盒	一体化试剂盒, 内置主曲线, 附校准品, 二维码扫码管理	环境温度	15 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C (测定过程中 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C)
试剂加载	试剂无需预处理, 机载自动混匀, 支持试剂连续装载, 更换	外形尺寸	1657mm (长) $\times$ 819mm (宽) $\times$ 1237mm (高)
加样	一次性TIP/CUP加样, 液位探测, 凝块、空吸探测, 以及防撞针探测	重量	460kg
离机时间	大于3小时		

## 免疫试剂菜单

## 肿瘤标志物 Tumor marker

AFP 甲胎蛋白  
CEA 癌胚抗原  
CA125 糖类抗原125  
CA15-3 糖类抗原15-3  
CA19-9 糖类抗原19-9  
CA72-4 癌抗原72-4  
t-PSA 总前列腺特异性抗原  
f-PSA 游离前列腺特异性抗原  
NSE 神经元特异性烯醇化酶  
Cyfra21-1 细胞角蛋白19片段  
SCCA 鳞状细胞癌抗原  
HE4 人附睾蛋白4  
PG I 胃蛋白酶原I  
PG II 胃蛋白酶原II  
G-17 胃泌素-17  
Pro GRP 胃泌素释放肽前体  
PIVKA II 异常凝血酶原  
Ferritin 铁蛋白  
CA50 糖类抗原50  
CA242 糖类抗原242

## 糖代谢 Diabetes

INS 胰岛素  
C-P C肽

## 传染病 Infectious Disease

HBsAg 乙型肝炎表面抗原  
HBeAg 乙型肝炎e抗原  
Anti-HBe 乙型肝炎e抗体  
Anti-HBc 乙型肝炎核心抗体  
Anti-HBc IgM 乙型肝炎核心IgM抗体  
Anti-HCV 丙型肝炎病毒抗体  
HIV Ag/Ab 人类免疫缺陷病毒抗原抗体  
Anti-TP 梅毒螺旋体抗体  
Anti-HEV IgM 戊型肝炎病毒IgM抗体  
Anti-HAV IgM 甲型肝炎病毒IgM抗体

## 心血管及心肌标志物 Cardiovascular

cTnI 肌钙蛋白I  
Myoglobin 肌红蛋白  
CK-MB 肌酸激酶同工酶  
NT-ProBNP N末端B型利钠肽前体  
D-Dimer D-二聚体  
hs-cTnI 超敏肌钙蛋白I

## 药物监测 Drug monitoring

DIG 地高辛

## 甲状腺功能 Thyroid Function

TSH 促甲状腺激素  
TT3 总三碘甲状腺原氨酸  
TT4 总甲状腺素  
FT3 游离三碘甲状腺原氨酸  
FT4 游离甲状腺素  
TG 甲状腺球蛋白  
Anti-TG 抗甲状腺球蛋白抗体  
Anti-TPO 抗甲状腺过氧化物酶抗体  
Anti-TSAb 甲状腺刺激抗体  
CT/PTHrP 甲状旁腺激素相关蛋白

## 炎症标志物 Inflammation

降钙素原  
IL-6 白介素-6  
血清淀粉样蛋白A  
wCRP 全程C反应蛋白  
TNF- $\alpha$   $\alpha$ -肿瘤坏死因子

## 骨代谢 Bone Metabolic

CT 降钙素  
\*25(OH)D \*25-羟基维生素D  
\*PTH \*全段甲状旁腺激素

## 性激素 Fertility

LH 促黄体生成素  
FSH 促卵泡生成激素  
PRL 催乳素  
E2 雌二醇  
P 孕酮  
T 睾酮  
 $\beta$ -HCG  $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素  
AMH 抗缪勒氏管激素

## 胃功能 Stomach Function

PG I 胃蛋白酶原I  
PG II 胃蛋白酶原II  
G-17 胃泌素-17  
Pro GRP 胃泌素释放肽前体

## 贫血类 Anaemia Panel

Ferritin 铁蛋白  
\*Vitamin B12 \*维生素B12  
\*Folate \*叶酸

## 其他 Others

\*IgE 免疫球蛋白E

\* 研发注册中



## 科华迷你流水线

KHB Polaris mini LAS

Automation Systems

只是多了个离心吗?  
No! **0.99 m<sup>2</sup>** 啥都有,  
让您纵享丝滑!



关爱生命 追求卓越

**KHB** 科华生物

上海科佳生物工程股份有限公司 / 证券代码: 603023

地址：上海市徐汇区钦州北路1189号（200233）

电话: 021-64850088 (总机)

全国服务热线

800-820-3370 / 400-920-1238

IC0068 | 名称: 科华mini LAS迷你流水线

IC0068 | 名称: 科华mini LAS迷你流水线 | 请向内部或外部注册商索取说明书 | 上海科华生物工程股份有限公司

在小型实验室工作量激增的情况下,人员紧张、设备老旧,跟不上增加的检测需求,迫切需要自动化升级来提升检测效率和质量。

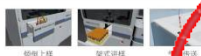
科华mini LAS迷你流水线是一款“精简且可持续”的自动化方案。它前+后处理集成1平方，支持多台生免联机。占地仅为大流水线的1/5，却拥有大流水线核心优势功能，还能让科室成本大幅降低！给操作者带来解放双手的便捷体验！

### 主要特点

### 3种进样随心选

- 支持倒置 ☒ • 泵式进样 ☒ • 气动进样 ☒

根据需求随心选！



## ❶ 手工覆膜说再见

- 前后处理二合一，结束自动加盖，无需手动覆膜
- 全程66孔托盘进出，免手工转移样本至泡沫板！  
(手工转移平均耗时5-10mins/次)



❶ 2-8°C低温自动离心，解放双手



### ● 自动质控更省心

- 自动定时&小程序一键远程开机&做质控
- 复温均匀，让质控更准确！
- 根据士嘉堡端老师需求设计

### ⑤ 问题样本无处逃

- AI视觉识别技术，问题样本自动剔除



● 生物安全更放心

- 负压空气过滤、紫外消杀功能



### ② 娇小身材hold全场

- 0.99m2, 身高1米4, 不怕挡视线
- 前后外摆一体集成 告别四处走



② 可连接分析平台

- KHB Polaris® c2000全自动模块化生化分析系统
- KHB Polaris® c1000全自动模块化生化分析系统
- KHB Polaris® i2400全自动化学发光免疫分析系统

[illegible]

### 11-6-4-5、配置清单



近年来，实验室自动化发展非常迅猛，但解决方案多针对于大型实验室的大型流水线。

小型实验室的自动化需求往往被忽略。科华生物全新推出的科华迷你流水线—mini LAS，小小一平方，集合了大流水线的优势功能，让小型实验室的老师，也能享受到自动化的便捷。

迷你流水线及配套设备配置：

组成部分	数量	处理速度	备注
进样模块	1	600 管/小时	样本管进样，可支持倾倒式、架式、气动管道进样（选配）3 种方式；架式进出样容量：396 样本；进样区可自定义：样本加载区、急诊区
离心模块	1	460 管/小时	离心转速机 4000 Rpm；高质量实现低温离心（2°C~8°C）；离心时间 7mins
开盖模块	1	600 管/小时	360 度螺旋开盖方式，避免血清飞溅和气溶胶造成生物污染，具有负压空气过滤功能；垃圾桶具备紫外消毒功能
加盖模块	1	600 管/小时	结束自动加盖，无需手工覆膜
出样模块	1	600 管/小时	出样区可自定义：样本下载区、不合格区、复测区
AI 血清检测（选配）			采用 AI 技术，通过相机对血清标本拍照，可识别溶血、凝血、溶血、黄疸标本，不合格标本送入不合格区
自动质控（选配）		/	定时自动质控；质控品经人手复温摇匀，质控更准确；支持自动复测，开盖、加盖；质控品容量：30 管；内置 2~8 度低温冷藏小冰箱
生化分析仪 c1000	N	光学：1000 测试/小时 ISE：600 测试/小时	分析仪数量可拓展；ISE 模块选配； <ul style="list-style-type: none"> <li>单台：1000 测试/小时；</li> <li>ISE 模块：600 测试/小时</li> </ul>
免疫分析仪 i2400	N	240 测试/小时	分析仪数量可拓展；单台：240 测试/小时



11-6-2-6、厂家资质



统一社会信用代码  
91310104703454498K

证照编号: 040000000202504290062

# 营业执照



扫描二维码  
了解更多  
企业信息、  
经营、监管信息、  
体验更多应用服务。

名称 上海科华实验系统有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 易超

经营范围 医疗器械(见许可证)、计算机软硬件、集成电路专业领域内技术开发、仪器仪表、五金交电、百货、建筑装潢材料、机电设备、计算机及配件、集成电出口及技术进出口业务。  
【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】

注册资本 人民币16728.9463万元整

成立日期 2001年09月30日

住所 上海市徐汇区钦州北路198号84号二楼

登记机关 上海市徐汇区市场监督管理局

2025年04月29日

国家市场监督管理总局监制

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



(副)本

证照编号: 04000000202504290063

[illegible]

成立日期 2001年09月30日

上海市徐汇区钦州北路1198号84号楼二层

类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

围范管经

计算机、光机电、技术集成、技术咨询及配件、从事货物进出口贸易、机电销售、

【依法须经批准的项目，经有关部门批准后方可开展经营活动】

登记机关

2025 年 04 月 29 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





上海市电子证照库  
zwtdcert.sh.gov.cn

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20020747号

统一社会信用代码：91310104703454498K

企业名称：上海科医实验系统有限公司

法定代表人：易超

住所：上海市徐汇区钦州北路1128号24号楼二

企业负责人：易超

生产地址：上海市松江区叶旺公路699号

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：#【新《分类目录》分类编码区】：Ⅱ类22-02生化分析设备

许可期限：自 2025 年 07 月 21 日

发证部门：上海市药品监督管理局

至 2030 年 07 月 20 日

发证日期：2025

年 05 月 22 日





上海市电子证照库  
zwddcert.sh.gov.cn

## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：沪松药监械生产备20020747号

企业名称	上海科华实验系统有限公司
统一社会信用代码	91310104703454498K
法定代表人	易超
企业负责人	易超
住 所	钦州北路1198号84号楼二层
生产地址	上海市松江区叶榭镇叶旺公路699弄
生产范围	# I 类22-13样本分离设备# I 类22-15试验及其他辅助设备#

备案部门（公章）：上海市松江区市场监督管理局

备案日期：2025年05月08日







(本)

2025 年 12 月 04 日



一般项目：(除依法必须招标的项目外，其他项目自主开展经营活动)



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

上海市电子证照库  
zwddcert.sh.gov.cn

## 医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20030916号

统一社会信用代码：91310000132660318J

企业名称：上海科华生物工程股份有限公司

法定代表人：李明

住所：上海市徐汇区钦州北路1189号

企业负责人：李明

生产地址：上海市徐汇区钦州北路1189号；上海市徐汇区桂平路701号

生产范围：

【原《分类目录》分类编码区】：Ⅱ类6840体外诊断试剂#Ⅲ类6840体外诊断试剂#【新《分类目录》分类编码区】：无

许可期限：自 2024 年 12 月 23 日

发证部门：上海市药品监督管理局

至 2029 年 12 月 22 日

发证日期：2024 年 11 月 26 日





上海市电子证照库  
zwddcert.sh.gov.cn

医疗器械经营许可证

许可证编号：沪徐药监械经营许20150130号

统一社会信用代码: 91310000132660318J

企业名称：上海科华生物工程股份有限公司

住所：上海市徐汇区钦州北路1189号

经营场所：徐汇区虹梅街道钦州北路1198号82号楼1304、1307

库房地址：**【本市】**1.松江区九亭镇寅西路99号2幢1层、3层(冷库)、4幢10层(冷库) 2.松江区叶榭镇

04 控

经营范围：\*\*\*【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械【原《分类目录》分类编码区】：\*\*\*

器械:05放射治疗器械;06医用成像器械;10输血、透析和体外循环器械;14低温、处理和防护器械  
21医用软件;22临床检验器械;\*\*\*【体外诊断试剂】6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存  
21)以上含无菌类、植入材料相关三类医疗器械产品\*\*\*\*

许可期限：自 2023 年 08 月 03 日至 2028 年 08 月 02 日

发证部门：上海市徐汇区市场监督管理局

发证日期：2024 年 05 月 20 日

发证日期：2024年05月20日



正本二维码

上海市电子证照库  
zwdtcert.sh.gov.cn



NMPA

药品生产许可证

企业名称: 上海科华生物工程股份有限公司

统一社会信用代码: 91310000132660318J

住所(经营场所): 上海市徐汇区钦州北路1189号

企业负责人: 李明

生产负责人: 施海峰

许可证编号: 沪20160164

分类码: AdBd

法定代表人: 李明

质量负责人: 朱小芳

质量受权人: 朱小芳

生产地址和生产范围: 上海市徐汇区钦州北路1189号: 体外诊断试剂\*\*\*上海市徐汇区桂平路701号: 体外诊断试剂\*\*\*受托方是苏州天隆生物科技有限公司, 生产地址是苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城东北区NE-33栋, 受托产品为: 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)\*\*\*

有效期至 2030 年 12 月 31 日

发证机关: 上海市药品监督管理局  
2026 年 01 月 01 日

国家药品监督管理局监制



NMPA

药品生产许可证

(副本)

企业名称: 上海科华生物工程股份有限公司

许可证编号: 沪20160164

统一社会信用代码: 91310000132660318J

分类码: AdBd

住所(经营场所): 上海市徐汇区钦州北路1189号

法定代表人: 李明

企业负责人: 李明

质量负责人: 朱小芳

质量受权人: 朱小芳

生产负责人: 施海峰

生产地址和生产范围: 上海市徐汇区钦州北路1189号: 体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原(酶联免疫法)]、体外诊断试剂[丙型肝炎病毒抗体(酶联免疫法)]、体外诊断试剂[人类免疫缺陷病毒抗体(酶联免疫法)]、体外诊断试剂[梅毒快速血浆反应素(酶联免疫法)]、体外诊断试剂[梅毒螺旋体抗体(酶联免疫法)]、体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原(化学发光法)](仅限注册申报使用)、体外诊断试剂[丙型肝炎病毒抗体(化学发光法)](仅限注册申报使用)、体外诊断试剂[人类免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)](仅限注册申报使用)、体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)](仅限注册申报使用)\*\*\*上海市徐汇区桂平路701号: 体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)](仅限注册申报使用)、体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)](仅限注册申报使用)\*\*\*受托方是苏州天隆生物科技有限公司, 生产地址是苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城东北区NE-33栋, 受托产品为: 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)\*\*\*

有效期至 2030 年 12 月 31 日

发证机关: 上海市药品监督管理局  
2026 年 01 月 01 日

副本二维码



上海市电子证照库  
zwdtcert.sh.gov.cn

## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：沪徐药监械生产备20030916号

企业名称	上海科华生物工程股份有限公司
统一社会信用代码	91310000132660318J
法定代表人	李明
企业负责人	李明
住 所	钦州北路1189号
生产地址	上海市徐汇区桂平路701号;上海市徐汇区钦州北路1189号
生产范围	I类 6840 体外诊断试剂

备案部门（公章）：上海市药品监督管理局

备案日期：2024年04月11日



## 11-7、业绩

### 11-7-1、全自动生化免疫分析系统（1）

河南展逸医疗器械有限公司：

根据夏邑县北岭镇卫生院全自动生化分析仪采购项目竞争性谈判文件和你单位于 2023 年 4 月 11 日提交的响应文件，经谈判小组按照《中华人民共和国政府采购法》和竞争性谈判文件确定的评标标准和方法，确定你单位为本项目的成交人。请接到本通知书后 30 日内，与采购人单位签订书面合同。

成交内容及条件如下：

### 成 交 条 件

项目名称：夏邑县北岭镇卫生院全自动生化分析仪采购项目

成交价（元）：1.2 万元

交货期：合同签订后 10 日内

质量要求：合格

你单位收到中标通知书后，必须在 30 日内到夏邑县北岭镇卫生院与采购人签订采购供货合同。

特此通知

采购人（盖章）

代理机构（盖章）

2023 年 4 月 13 日

## 医疗设备购销合同

甲方：（采购人）夏邑县北岭镇卫生院

乙方：（成交供应商）河南展逸医疗器械有限公司

甲、乙双方根据《中华人民共和国采购法》、《中华人民共和国合同法》等法律法规的规定，按照（采购编号：HNLB-2023-04-01号）的竞争性谈判结果签订本合同。

### 1. 货物内容

1.1 货物名称：全自动生化分析仪

1.2 型号规格：Polaris c1000

1.3 数量（单位）：1台

### 2. 合同金额

本合同金额为人民币（大写）：

### 3. 技术资料

3.1 乙方按竞争性谈判文件规定的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3.2 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。

### 4. 知识产权

乙方保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的知识产权。

### 5. 产权担保

乙方保证所交付的货物的所有权属于乙方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

### 6. 质量保证金：/

### 7. 转包或分包

7.1 本合同范围的货物，由乙方直接供应，不得转让给他人供应。

7.2 除非得到甲方的书面同意，乙方不得部分分包给他人供应。

7.3 如有转让和未经甲方同意的分包行为，甲方有权给予终止合同。

### 8. 交货期、交货方式及交货地点

8.1 交货期：合同签订后10日历天；

8.2 交货地点：采购人指定地点；

### 9. 货款支付



付款方式：验收合格后，付合同金额的 100%。

#### 10. 税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

#### 11. 货物包装、发运及运输

11.1 乙方在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

11.2 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。

11.3 乙方在货物发运手续办理完毕后 24 小时内或货到甲方 48 小时前通知甲方，以准备接货。

11.4 货物在交付甲方前发生的风险均由乙方负责。

11.5 货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点视为交付，乙方同时需通知甲方货物已送达。

#### 12. 质量保证及售后服务

12.1 乙方提供的货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术质量规范和竞争性谈判文件规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

12.2 乙方提供的货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。在货物质量保证期之内，乙方须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

12.3 根据甲方按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符，或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应立即以书面形式通知乙方。乙方在收到通知后 3 日内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。如果乙方在收到通知后日内没有弥补缺陷，甲方可以采取必要的补救措施，但由此产生的风险和费用将由乙方承担。

12.4 合同项下货物的质量保证期为自货物通过最终验收起 12 个月，在质保期内，因人为因素出现故障外，乙方对货物出现的质量及安全问题负责处理解决。对超过保修期的货物终生维修，维修时只收部件成本费。

12.5 在使用过程中发生故障，乙方在接到甲方通知后在 24 小时内到达甲方现场， 48 小时内解除故障。

#### 13. 调试和验收

13.1 货物运抵现场后，甲方依据竞争性谈判文件上的技术规格要求和国家有关质量标



准在3个工作日内组织初步验收,并制作验收备忘录,签署验收意见。初步验收不合格的不予签收。

13.2 甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时,乙方负责安装并培训甲方的使用操作人员,并协助甲方一起调试,直到符合技术要求,甲方才做最终验收并签署验收意见。

13.3 对大型或技术复杂的货物,甲方应邀请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收,并由其出具质量检测报告。

13.4 验收时乙方必须到现场,验收完毕后作出验收结果报告。验收费用由乙方负责。

#### 14. 违约责任

14.1 甲方无正当理由拒收货物的,甲方向乙方偿付拒收货款总值的百分之五违约金。

14.2 甲方无故逾期验收和办理货款支付手续的,甲方按逾期付款总额每日万分之五向乙方支付违约金。

14.3 乙方逾期交付货物的,乙方按逾期交货总额每日万分之五向甲方支付违约金。逾期超过约定日期10个工作日不能交货的,甲方有权选择同意延长交货期或解除本合同。甲方同意延长交货期的,延期交货的时间由双方另行确定。乙方仍按上述规定向甲方支付延期交货违约金。违约金由甲方从待付货款中扣除。乙方因逾期交货或因其他违约行为导致甲方解除合同的,乙方向甲方支付合同总值5%的违约金,如造成甲方损失超过违约金的,超出部分由乙方继续承担赔偿责任。

#### 15. 不可抗力事件处理

15.1 因不可抗力造成违约的,遭受不可抗力一方应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由,并在随后取得有权威机构出具的证明后的15日内向另一方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。基于以上行为,遭受不可抗力一方延期履行、部分履行或者不履行合同,并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

15.2 本合同中的不可抗力指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。包括但不限于:自然灾害如地震、台风、洪水、火灾;政府行为、法律规定或其适用的变化或者其他任何无法预见、避免或者控制的事件。

#### 16. 合同纠纷处理

因本合同或与本合同有关的一切事项发生争议,由双方友好协商解决。协商不成的,任何一方均可选择以下方式解决:

16.1 向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁。

16.2 向合同签订地人民法院提起诉讼。

17. 其他约定

17.1 本采购项目的竞争性谈判文件、成交供应商的响应性文件以及相关的澄清确认函（如果有的话）均为本合同不可分割的一部分，与本合同具有同等法律效力。

17.2 本合同未尽事宜，双方另行补充。

17.3 本合同一式肆份，具有同等法律效力，甲、乙双方各执贰份。

19.4 签定地点：商丘市

甲方：（合同章）：夏邑县北岭镇卫生院

代表签字：

电话：

地址：

邮政编码：

乙方：（合同章）：河南展逸医疗器械有限公司

代表签字：

电话：13273704433

地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广  
展水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺  
1-2层


邮政编码：476000

签订日期：2017年4月15日



## 成交内容及条件

招标编号: 商政采 (2024) 740 号; 项目编号: 夏财采竞-2024-10

项目名称	夏邑县李集镇卫生院全自动生化血液分析仪、四维彩超采购			
采购方式	竞争性谈判			
代理机构	河南兴中工程管理有限公司			
成交供应商	河南展逸医疗器械有限公司			
注册地址	河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美景3号楼东至西第13、14间商铺1-2层			
交货期	合同签订后 20 天	质量要求	符合国家标准、行业标准和专业标准等相关标准	
成交价	大写： 			

河南展逸医疗器械有限公司:

夏邑县李集镇卫生院关于夏邑县李集镇卫生院全自动生化血液分析仪、四维彩超采购项目(招标编号:商政采(2024)740号;项目编号:夏财采竞-2024-10)项目于2024年10月23日上午09:00时在商丘市公共资源交易中心进行竞争性谈判,谈判小组按照《中华人民共和国政府采购法》及《中华人民共和国政府采购法实施条例》等有关法律法规和谈判文件确定的评审程序、方法和标准,进行详细评审并出具评审报告,采购人依据评审报告依法确定贵单位为成交供应商,该项目结果公告在“河南省政府采购网”及“商丘市公共资源交易公共服务平台”已发布。贵单位自收到本通知书后30天内,应与采购人按照谈判文件和贵单位谈判响应文件的规定签订合同。

采购人:

法定代表人:

代理机构:

代理机构负责人:



2024年10月23日





## 产品购销合同

合同编号: CXGC-202401028B

签订地点: 河南

甲方(全称): 夏邑县李集镇卫生院(采购人)

乙方(全称): 河南展逸医疗器械有限公司(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,以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标(响应)文件》及《中标(成交)通知书》,甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下:

## 一、项目信息

(1) 采购项目名称: 夏邑县李集镇卫生院全自动生化血液分析仪、四维彩超采购项目

(2) 采购项目编号: 夏财采竞-2024-10

(3) 招标编号: 商政采(2024)740号

(4) 项目内容:

产品名称型号	数量	品牌型号	单价(元)	金额(人民币/元)	备注
全自动生化分析仪	1	科华 Polaris cl600			符合国家标准、行业标准和专业标准等相关标准。
彩色多普勒超声诊断设备	1	开立 i50 Plus	1478000	1478000	符合国家标准、行业标准和专业标准等相关标准。
合计(元)					

## 二、质量要求、技术标准

符合国家标准、行业标准和专业标准等相关标准。

三、付款方式: 项目安装调试完毕并验收合格后,甲方支付合同价款的100%。

## 四、交货:

1、交货日期: 合同签订后 20 日历天;

2、交货地址: 甲方指定地点

3、交货方式: 乙方负责运输并承担运费。



五、乙方对产品质量负责的条件及期限：

1、质保期：1年

2、乙方保证所提供的货物是原装正规产品，符合规定的质量、规格和性能，不存在因包装、设计、工艺、材料或服务的缺陷而产生故障等。质保期内，免费维修服务，质保期外，长期提供免费咨询及有偿维修服务。

六、设备的安装、调试、验收及使用：

1、甲方对乙方所交设备依照双方约定有关技术标准进行验收。

2、甲方接收物流交付设备时，应确认设备外包装是否破损。如有破损，甲方应不予签收。对于外包装已经破损且包装内设备破损，甲方仍签收的情况，相关损失由甲方负责。而对于外包装无破损且包装内设备破损的，乙方负责重新调换。甲方收到货后应在3日内拆包验货，如未能在规定时间内拆包验货，相关损失由甲方负责。

3、乙方负责免费安装调试，负责搬运、上楼、安装并调试。

4、甲方（或甲方客户）使用前应认真阅读设备使用说明书及设备上使用注意标签，如发生因使用不当造成的设备损坏，甲方应负责相关损失。

七、争议解决方式：

本协议在履行过程中，如发生争议，双方友好协商解决，如协商不成，双方同意由签约地法院起诉解决。

八、其他：

本合同的盖章扫描件、复印件、传真件与原件具备同等的法律效力。

本协议自双方签字盖章之日起生效，本协议一式四份，甲乙双方各执二份。

<p>甲方（采购人）</p> <p>单位名称：夏邑县李集镇卫生院</p> <p>单位地址：</p> <p>法定代表人：</p> <p>委托代理人：李永军</p> <p>电 话：</p> <p>手 机：</p> <p>日 期：2024年10月28日</p>	<p>乙方（供应商）</p> <p>单位名称：河南展逸医疗器械有限公司</p> <p>单位地址：河南省商丘市夏邑县曹集乡班庄路广厦水岸美地3号楼东单元西第13、14间商铺1-2楼</p> <p>法定代表人：何文明</p> <p>开户银行：中国农业银行股份有限公司夏邑县支行</p> <p>开户账号：16525101040025597</p> <p>电 话：13273704433</p> <p>日 期：2024年10月28日</p>
---	--

# 11-7-3、4K 超高清腹腔镜摄像系统（1）

## 中标通知书

采购编号：管招采（2022）33 号

河南辰东医疗器械有限公司：

郑州市大肠肛门病医院医疗设备采购项目于 2022 年 8 月 10 日根据《中华人民共和国政府采购法》规定进行了公开招标采购，经评标委员会评审，确定你单位为本项目 B 包中标供应商：

中标价为：贰佰柒拾玖万叁仟玖佰元整（¥：2793900.00 元）

交 货 期：合同签订后 30 日历天内供货安装并调试完毕

质量要求：合格

质 保 期：安装调试后，经用户验收合格之日起，质量保证期 3 年。质量保证期有特殊规定的在投标文件中另行约定。

请你单位自本通知书发出之日起 2 日内到采购人签订合同。

采购人（章）：

郑州市大肠肛门病医院

采购代理机构（章）：

河南世亚工程管理有限公司

签发日期：2022 年 8 月 11 日

郑州市大肠肛门病医院医疗设备采购项目

B 包 段 合 同



甲方（全称）：郑州市大肠肛门病医院

乙方（全称）：河南辰东医疗器械有限公司

根据《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，双方就郑州市大肠肛门病医院医疗设备采购项目 B 包及有关事项协商一致，共同达成如下协议：

### 第一条 合同标的

乙方根据甲方需求提供下列货物，货物名称、规格及数量。

序号	设备名称	品牌	规格/型号	单位	数量	单价（元）	总价（元）	备注
1	体外除颤监护仪	科曼	S6	台	1	60000	60000	无
2	转运呼吸机	科曼	V1A	台	1	197300	197300	无
3	输液泵	科力建元	ZNB-XA	台	1	8000	8000	无
4	双通道注射泵	科力建元	KL-702	台	1	7500	7500	无
5	4K 超高清腹腔镜系统	开立	SV-M4K30	套	1	1900000	1900000	无
6	生物刺激反馈设备	伟思	S1980	套	1	228600	228600	无
7	磁刺激仪	伟思	M4000060	套	1	392500	392500	无
合计：							2793900	

### 第二条 合同总价款

1. 本合同项下货物总价款：¥ 2793900 元。大写：贰佰柒拾玖万叁仟玖佰 元。

2. 本合同总价款包括包含货物的包装、运输、保险、税金、装卸、安装、检测、调试、运行、验收、交付、培训、运行维护、技术支持、升级（如果有时）、售后保修及相关伴随服务的一切税金和费用。

3. 本合同执行期间合同总价款不变。

### 第三条 质量保证



1. 乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权或其他权利的起诉。一旦出现侵权，索赔或诉讼，乙方应承担全部责任。

2. 乙方保证货物是全新的、未使用过的，完全符合国家规范及甲乙双方确认的本合同关于货物数量、质量的要求。货物符合实行国家“三包”规定的，应执行“三包”规定。

3. 本项目质保期 3 年。

4. 乙方应保证将货物按照国家或专业标准包装、确保货物安全无损运抵合同规定的交货地点，并进行安装、试运行。

5. 乙方保证货物不存在危及人身及财产安全的产品缺陷，否则应承担全部法律责任。

#### 第四条 付款方式

1. 本合同项下所有款项均以人民币支付。

2. 乙方向甲方提交经甲方确认的发票，经甲方审核无误后支付采购价款：

3. 合同签订后支付预付款35%，即 977865元，大写：玖拾柒万柒仟捌佰陆拾伍元整；设备安装验收合格并正常运行且乙方向甲方开具全额发票后，支付供货设备总金额的100%，即 1816035元，大写：壹佰捌拾壹万陆仟零叁拾伍元整。如 7 个工作日内未验收，视为验收合格并正常运行。

#### 第五条 交货和验收

1. 交货时间： 合同签订后 20 日内。

2. 交货地点： 甲方指定地点。

3. 安装调试时间： 到货后 10 个工作日内。

4. 乙方应对提供的货物作出全面自查和整理，并列清单，作为甲方验收和使用的技术条件依据，清单应随提供的验收资料交给甲方。

5. 乙方提供的货物应包括本合同“第一条 合同标的”规定的全部货物。

6. 甲方应当在到乙方设备安装并调试完成后的 7 个工作日内对货物进行验收，如 7 个工作日未验收，将视为验收合格并正常运行。货物验收时，甲乙双方必须同时在场，双方共同确认货物与本合同规定的生产厂家产地、品牌、规格型号、数量、质量、技术参数和性能等是否一致。乙方所

交付的货物不符合合同规定的，甲方有权拒收。乙方应及时按本合同规定和甲方要求免费对拒收货物采取更换或其他必要的补救措施，直至验收合格，方视为乙方按本合同规定完成交货。验收合格的，由双方共同签署《验收报告》。

7. 验收合格的，由双方共同签署《验收报告》。

8. 甲方可以视项目规模或复杂情况聘请专业人员参与验收，大型或复杂项目，以及特种货物应当邀请国家认可的第三方质量检测机构参与验收。

9. 货物验收包括：货物包装是否完好，产地生产厂家名称、品牌、型号、规格、数量、外观质量、配置、内在质量，以及调试运行是否达到“第一条合同标的”规定的效果。乙方应将所提供货物的装箱清单、产品合格证、甲方手册、原厂保修卡、随机资料及备品备件、易损件、专用工具等交付给甲方；乙方不能完整交付货物、附（辅）件和资料的，视为未按合同约定交货，乙方负责补齐，因此导致逾期交付的，由乙方承担相关的违约责任。

10. 货物达不到本合同“第一条合同标的”规定的数量、品牌、型号，甲方有权拒收，并可以解除合同；由此引起甲方损失及赔偿责任由乙方承担。

11. 如果合同双方对《验收报告》有分歧，双方须于出现分歧后 3 天内给对方书面声明，以陈述己方的理由及要求，并附有关证据。分歧应通过协商解决。

#### 第六条 售后服务

1. 质量保证期为自货物通过最终验收之日起 36 个月，若国家有明确规定的质量保证期高于此质量保证期的，执行国家规定。

2. 在货物质保期内，乙方应对由于设计、工艺、材料（含节能环保要求）、材料和的缺陷而发生的任何不足或故障负责，并解决存在的问题。

3. 对不符合本合同规定要求的货物应立即进行调换，调换本身并不影响甲方就其损失向乙方索赔的权利。

4. 货物安装调试完成后，乙方应继续向甲方提供良好的技术支持。应当由专门队伍从事此项工作，并提供全天候的热线技术支持服务，应当对甲方所反映的任何问题在 2 小时之内做出及时响

应,在4小时之内赶到现场实地解决问题。若问题、故障在检修24小时后仍无法解决,乙方应在3日内免费提供不低于故障货物规格型号档次的备用货物供甲方使用,直至故障货物修复。

5.乙方应当建立健全售后服务体系,确保货物正常运行。乙方应当遵守甲方的有关管理制度、操作规程。对于乙方违规操作造成甲方损失的,由乙方按照本合同的约定承担赔偿责任。

#### 第七条 合同的生效

- 1.本合同经甲乙双方或授权代表签订并加盖公章或合同专用章后生效。
- 2.生效后,除《中华人民共和国政府采购法》第49条、第50条第二款规定的情形外,甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

#### 第八条 违约责任

1.乙方所交付的货物不符合本合同规定的,甲方有权拒收,乙方在得到甲方通知之日起5个工作日内采取补救措施,逾期仍未采取有效措施的,甲方有权要求乙方赔偿因此造成的损失或扣留履约担保函;同时乙方向甲方退还30%的预付款并向甲方支付合同总价30%的违约金。

2.如乙方按甲、乙双方所签订合同中的品牌型号供货,甲方拒收货物、拒绝验收、拒付货款的,甲方应向乙方偿付拒付货款30%的违约金。

3.乙方无正当理由逾期交付货物的,每逾期1天,乙方应向甲方偿付逾期交货部分货款总额的1%的违约金。如乙方逾期交货达20天,甲方有权解除合同,甲方解除合同的通知自到达乙方时生效。在此情况下,乙方给甲方造成的实际损失高于违约金的,对高出违约金的部分乙方应予以赔偿。

4.甲方未按合同规定的期限向乙方支付货款的,每逾期1天,甲方应向乙方偿付欠款总额的1%违约金,但累计违约金总额不超过欠款总额的1%。

5.因乙方原因导致违约、本合同无法履行等情形造成甲方损失的,乙方除承担违约责任外还应支付甲方一切相关费用,包括但不限于诉讼费、保全费、鉴定费、律师费、交通费。

6.其它未尽事宜,以《中华人民共和国民法典》和《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规规定为准,无相关规定的,双方协商解决。

#### 第九条 不可抗力

甲、乙双方任何一方，因不可抗力不能按时或完全履行合同的，应及时通知对方，并在 7 个工作日内提供相应证明。未履行完合同部分是否继续履行、如何履行等问题，可由双方初步协商，并向主管部门和政府采购管理部门报告。确定为不可抗力原因造成的损失，免于承担责任。

#### 第十条 争议的解决方式

1. 因货物的质量问题发生争议的，应当邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

2. 在解释或者执行本合同的过程中发生争议时，双方应通过协商方式解决。

3. 经协商不能解决的争议，双方可选择以下第①种方式解决：

①向 甲方住所地 有管辖权的法院提起诉讼；

②向 郑州市 仲裁委员会提出仲裁。

4. 在法院审理和仲裁期间，除有争议部分外，本合同其他部分可以履行的仍应按合同条款继续履行。

#### 第十一条 其他

符合《中华人民共和国政府采购法》第 49 条规定的，经双方协商，办理政府采购手续后，可签订补充合同，所签订的补充合同与本合同具有同等法律效力。

本合同一式 四 份，甲方 二 份，乙方 二 份。

甲方：郑州市大肠肛门病医院

乙方：河南辰东医疗器械有限公司

名称：（盖章）

名称：（盖章）

授权代表（签字）

授权代表（签字）

开户银行：

开户银行：中国银行股份有限公司长垣山海大道支行

银行帐号：

银行帐号：248180691427

时 间：2021年 8月12日





## 11-7-4、4K 超高清腹腔镜摄像系统（2）

一、项目编号：0637-238102021067.						
二、项目名称：铜仁市人民医院2023年第一批医疗设备采购						
三、中标（成交）信息						
1.中标结果						
序号	标项名称	规格型号	总价(元)	中标供应商名称	中标供应商地址	中标供应商统一社会信用代码
1	04包 心电监护仪等	C50A、T6、AD-II、M9A、C3、DK-OMCS	16600.00	国药创科医疗技术（贵州）有限公司	贵州省贵阳市贵州双龙航空经济区龙洞社区服务中心机场路9号龙洞堡电子商务港A栋2单元6层	91520191MAC4DFPE8Y
2	03包 腹腔镜摄像系统等	SV-M4K30、VB-3342、S500-24 L	25380.00	重药控股（四川）有限公司	四川省成都市高新区九兴大道14号5栋1单元902号、903号、1003-1号	915101007801084253
3	05包 病床	SK-C1、SK-C2	61972.00	成都赛康医疗设备有限公司	成都市武侯区武侯电商产业功能区管委会武科西五路360号5栋5层1号	91510107MA64PURCXF
4	02包 4K关节镜系统等	LENS 4K、DL-JW、YRDCCY-II	24900.00	贵州医盛科技发展有限公司	贵阳市南明区兴关路街道遵义路105号万象国际A栋1单元8层5号	91520102MAAMIC0H2W
5	01包 数字化血管造影系统	Artis zeelIII biplane	109960.00	上海全聚医疗科技有限公司	上海市奉贤区岚丰路1150号1幢1153A室	91310107MA1G0QKL30
四、主要标的信息						
货物类主要标的信息：						
序号	标项名称	标的名称	品牌	数量	单价（元）	规格型号
1	02包 4K关节镜系统等	02包 4K关节镜系统等	施乐辉、梓锐、依瑞德	1	2490000.00	LENS 4K、DL-JW、YRDCCY-II
2	04包 心电监护仪等	04包 心电监护仪等	科曼、安怡、锦程、利图、卡、西山	1	60000.00	C50A、T6、AD-II、M9A、C3、DK-OMCS
3	03包 腹腔镜摄像系统等	03包 腹腔镜摄像系统等	开立、视新、Leica	1	25380.00	SV-M4K30、VB-3342、S500-24 L
4	01包 数字化血管造影系统	01包 数字化血管造影系统	西门子	1	109960.00	Artis zeelIII biplane
5	05包 病床	05包 病床	SAIKANG	1	619720.00	SK-C1、SK-C2
五、评审专家（单一来源采购人员）名单：						
标包名称	评审专家（单一来源采购人员）名单					
02包 4K关节镜系统等	刘少谷、杨莲、唐海华、管平均、金立军、罗应斌、杨华					
04包 心电监护仪等	刘少谷、杨莲、唐海华、管平均、金立军、罗应斌、杨华					
03包 腹腔镜摄像系统等	刘少谷、杨莲、唐海华、管平均、金立军、罗应斌、杨华					
01包 数字化血管造影系统	刘少谷、杨莲、唐海华、管平均、金立军、罗应斌、杨华					
05包 病床	刘少谷、杨莲、唐海华、管平均、金立军、罗应斌、杨华					
六、代理服务收费标准及金额：						
1.代理服务收费标准：按黔价房（2011）69号文件执行下浮35%执行						
2.代理服务收费金额（元）：94000						
七、公告期限						
自本公告发布之日起1个工作日						



八、其他补充事宜

无

九、对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1.采购人信息

名 称：铜仁市人民医院

地 址：铜仁市碧江区川硐教育园区桃源大道120号铜仁市人民医院财务科

采购单位联系人：彭茜

采购单位联系方式：15827289195

2.采购代理机构信息

名 称：贵州鹏业国际机电设备招标有限公司

地 址：贵阳市云岩区北京路27鑫都财富大厦16楼

采购代理联系人：吴毅若

采购代理联系人联系方式：13985539060





铜仁市人民医院

医疗设备采购合同

合同编号: TRSRMY2023\_\_\_\_\_SB  
签约地: 铜仁市人民医院  
甲方(买方): 铜仁市人民医院  
社会统一信用代码: 12522200429550507L  
纳税人识别号: 12522200429550507L  
注册地址及电话: 铜仁市碧江区川硐教育园区桃源大道 120 号 0856-8169374  
开户银行: 工行九龙支行  
账号: 2408060109026429302  
乙方(卖方): 重药控股(四川)有限公司  
社会统一信用代码: 915101007801084253  
注册地址: 成都市高新区九兴大道 14 号 5 栋 1 单元 902 号、903 号  
开户银行: 上海浦东发展银行股份有限公司成都华府大道支行  
账号: 73150078801200000407

甲、乙双方根据《中华人民共和国民法典》, 在平等互利、公平  
公正公开招标的基础上, 甲、乙双方自愿达成以下合同条款:

设备名称	规格型号	生产厂家	单位	数量	成交单价 (元)	总价(元)	备注
腹腔镜摄像系统 (注: 医用内窥镜 摄像系统)	SV-M4K 30	深圳开立生物 医疗科技股份 有限公司	台	2	113700.00	227400.00	2023 年 12 月 6 日在 市公共资源交易中 心开标(中标通知 书编号: 0637-2381 02021067)
儿童电子纤维支气 管镜(注: 电子支 气管内窥镜)	VB-3342	珠海视新医用 科技有限公司	台	1	195000.00	195000.00	
原位杂交仪(注: ThermoBrite 原位 杂交仪)	S500-24	德国努斯洛赫	台	1	69000.00	69000.00	
合计	大写人民币: 贰佰伍拾叁万捌仟元整					小写: ¥2538000.00 元	

设备详细配置清单见附件。

#### 一、合同买卖内容：

本合同招标设备各分项报价及配置详见投标文件。

#### 二、设备的交付期

乙方在合同生效后 90 日内向甲方交付上述设备，逾期则依照本合同第七条第 2 项规定执行。

#### 三、设备运输、安装和验收

1. 乙方确保设备安全无损地运抵甲方指定现场，并承担设备的运费、保险、装卸和验收等一切费用。

2. 设备到货后，乙方应在 2 个工作日内通知甲方，甲方验收小组与乙方在安装现场对设备、设施进行外包装检查、开箱清点检查验收，如果发现数量不足或有质量、技术等问题，乙方应在 7 天内，按照甲方的要求，采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此产生的一切损失和费用。

3. 外包装和清点验收合格后，乙方应与甲方协调设备安装、调试和培训时间，并按甲方要求按时完成，确保设备能正常、安全使用。

4. 设备培训完成后，需由甲方使用科室相关人员和负责人签字确认，确认合格后，由乙方向甲方提出设备验收申请，甲乙双方在符合国家相关技术标准的基础上，根据设备采购相关要求验收。验收内容包括但不限于：配置参数、技术参数、培训情况、职能部门登记备案情况等。验收合格后，相关部门及甲乙双方在《验收合格单》上签字确认，自签字确认之日起计算。

设备的具体安装、验收流程按照甲方最新制度和规定执行，如本合同内容与甲方最新制度和规定不一致的，以甲方最新制度和规定执行。

#### 四、付款方式

按政府采购程序有关规定，在设备验收合格且正常使用 1 个月后，甲方按规定办理入库、付款等手续，支付合同总款 90%（人民币： 2284200.00 元）；



剩余货款根据质保期长短，由甲方按年支付，每年经使用科室签字确认设备无质量问题后方可支付，第1至6年每年支付金额=合同总额的10%/质保期年限（人民币：36257.00元），第7年经使用科室签字确认设备无质量问题后方可支付剩余尾款。

## 五、伴随服务

1. 乙方应提供设备的原始技术文件资料，包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等资料一份，相关技术资料复印件一份，随验收、结算资料一起交给甲方留存。如为进口设备必须提供两份操作使用手册（中文一份）。

2. 乙方还应免费提供下列服务：

2.1 对设备安装现场进行设计、装修、安装、调试。

2.2 提供设备安装、维修、维护所需的专用工具和辅助材料。

2.3 乙方派出专业技术人员到项目实施现场，对甲方操作使用人员进行培训指导，在使用一段时间后根据甲方的需求，另行安排培训计划。

## 六、质量保证及售后服务

1. 乙方应保证所供设备是在进货前12个月内生产的最新的、未使用过的产品，并符合国家有关标准、制造商标准及合同技术要求。如果设备的质量或规格与合同所列参数不符，或证实设备是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合规范要求材料等，乙方应在接到甲方通知后7天内，负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或对缺陷部分进行修补，其费用由乙方负担。同时，乙方还应按本合同规定，按实际耽误时间延长质量保证期。

2. 乙方应提供的质保期为：84个月，质保期限自甲乙双方代表的验收合格签字之日起计算，保修期内免费更换零配件及工时费，且应提供维修单据交甲方设备科档案室。乙方在保修期内应确保开机率达到95%以上，如达不到此要求，即相应延长保修期，连续停机超过一个月的延长半年，超过二个月的延长一年，超过三个月的直接更换同种规格最新版设备。

3. 报修响应时间为 2 小时，到场时间不超过 24 小时（不可抗力除外），重大问题或其他无法迅速解决的问题应在三天内作出解决方案答复甲方，如在一周内问题无法解决，乙方在重新制定解决方案的同时，还应赔偿甲方相应损失，提供备用机并延长质保期。在质保期限 30 日内仍不能解决，乙方需无条件更换新机。

4. 质保期内，免费年度定期预防性维护保养不得少于两次，预防性维护保养工单由乙方提交甲方设备科档案室。

5. 乙方负责设备的终身维修并应继续提供优质的售后服务，储备足够的零配件备库，质保期满后，以 75% 的优惠价供应维修零配件，并提供免费软件升级服务，设备消耗品的供应由双方另行协议决定。

### 七、索赔条款

1. 如经国家食品药品监督管理局检验确认货物不符合本合同约定，甲方有权选择按下列方式之一要求乙方进行补救：

1.1 同意甲方退货，并将全额货款退还甲方，因退货而产生的相关损失和费用由乙方承担。

1.2 按照货物的疵劣程度、损坏范围和甲方所遭受的损失，对货物贬值，相应款项在设备货款中对该部分价值予以扣除，并签订补充协议，补充协议具备同等法律效力。

1.3 调换有瑕疵的货物，换货必须符合本合同规定的规格参数，质量和性能，由此造成的损失及费用由乙方承担。

2. 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务，甲方应从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救办法，延期交货和延期服务的赔偿费均按每迟延一周按合同价的百分之零点五（0.5%）计算，直到交货或提供的服务完成为止。误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五（5%）。一周按 7 天计算，不足 7 天按一周计算。若赔偿金额达到就误期赔偿的最高限额，甲方有权终止合同。

3. 乙方应保证甲方和使用单位在使用该设备或该设备的附属设施时免受任何诉讼风险。若有第三方提出侵犯专利权、商标权或工业产权等诉求损害甲方的合法权益，由此产生的诉讼费、律师费等费用以及赔偿责任均由乙方承担。

### 八、争端的解决

双方如在履行合同中发生纠纷，应友好协商，协商不成或不愿协商，双方均

可向甲方所在地人民法院诉讼解决。

### 九、合同生效

- 1、本合同在甲、乙双方签字盖章后生效。
- 2、本合同壹式肆份，以中文书写方式，甲、乙双方各贰份，具有同等法律效力。

### 十、合同附件

合同附件是合同的不可分割的组成部分，与合同具有同等法律效力。

1. 配置清单：设备的配置清单。
2. 技术标准：投标文件的技术响应、设备技术说明书。
3. 院方要求及投标报价要求。
4. 甲乙双方的营业执照及相关资质证书复印件。

### 十一、特别约定

1. 签订廉政协议书肆份，甲、乙双方各执贰份，具有同等法律效力。
2. 进口产品在验收时必须提供报关单及检疫证，商品注册证等。
3. 设备在使用过程中除不可抗力因素外享受终身服务。

合同所指“不可抗力”系“不能预见、不能避免并不能克服的客观情况”。

甲方：铜仁市人民医院

乙方：重庆控股（四川）有限公司

(盖章)

(盖章)

甲方法定代表人：

乙方法定代表人：

分管院长：

受托人：

医疗设备科科长：

移动电话：15198066602

经办人员：

13985535228 (张冠斌)

使用科室主任：

固定电话：028-85076016

日期：2024年1月3日

日期：2024年1月3日

1、腹腔镜摄像系统（注：医用内窥镜摄像系统）

供 货 清 单

1、腹腔镜摄像系统（2套）				
序号	名称	型号	数量	单位
1.1	4K 摄像主机	SV-M4K30	2	台
1.2	4K 摄像头		2	个
1.3	冷光源系统		2	个
1.4	导光光纤		2	条
1.5	4K 医用监视器	LC-OF32001	2	个
1.6	腹腔镜镜头		2	根
1.7	消毒盒		2	个
1.8	气腹机系统	SF-N400	2	个
1.9	U 盘（64GB）		2	个
1.10	内窥镜专用台车		2	台





2、儿童电子纤维支气管镜（注：电子支气管内窥镜）

4. 配置清单：

序号	名称	数量
1	电子支气管内窥镜操作部 (XC7021 图像处理技术平台US01 主控软件)	1条
2	防水盖	1个
3	活检阀帽	5个
4	吸引按钮	2个



3、原位杂交仪（注：ThermoBrite 原位杂交仪）

ThermoBrite配置		
序号	名称	数量
1	ThermoBrite主机	1
2	电源线	1
3	操作手册	1
4	湿度卡	2



## 铜仁市人民医院 医用耗材物资及设备廉洁购销合同

甲方：铜仁市人民医院

乙方：重药控股（四川）有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方不得接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员严禁利用工作之便谋取不正当利益，严禁接受乙方以各种名义、形式给予的回扣，严禁参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的活动，严禁以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，应如实向纪检监察部门反映有关情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，非法为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提成便利。

五、乙方不得以回扣、红包、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、支付食宿费

用。

六、乙方销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间内到甲方办公场所联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

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

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

九、本合同一式肆份，甲方两份、乙方执两份，并从签订之日生效。

甲方：铜仁市人民医院

（盖章）

甲方法定代表人：

分管院长：

医疗设备科科长：

经办人：

使用科室负责人：

日期：2024年1月3日

乙方：重药控股（四川）有限公司

（盖章）

乙方法定代表人

授权委托人：

移动电话：15198066602

13985535228（法定代表人）

固定电话：028-85076016

日期：2024年1月3日



## 11-8、基本账户存款信息

### 基本存款账户信息

账户名称：河南展逸医疗器械有限公司

账户号码：16525101040025597

开户银行：中国农业银行股份有限公司夏邑县支行

法定代表人：  
(单位负责人)

基本存款账户编号：



2022 年 09 月 13 日

11-9、为本项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商,不得再参加本项目上述服务以外的其他采购活动

承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动,在此郑重承诺:我公司没有为本项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。

特此承诺!

供应商(盖章) 河南展逸医疗器械有限公司

日期: 2026 年 06 月 04 日



11-10、供应商在投标过程中不得向采购人提供、给予任何有价值的  
物品，影响其正常决策行为

承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司在投标过程中不向采购人提供、给予任何有价值的物品，影响其正常决策行为。

特此承诺！

供应商（盖章）河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日



# 11-11、供应商的投标报价应遵守《中华人民共和国价格法》

## 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司投标报价遵守《中华人民共和国价格法》。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2020年06月04日





11-12、供应商所报的各分项投标单价在合同履行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更

承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，在此郑重承诺：我公司报的各分项投标单价在合同履行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。

特此承诺！

供应商（盖章） 河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026 年 06 月 04 日



## 11-13、响应性承诺书

### 承诺函

致：睢阳区郭村镇西街卫生院

我公司参加本项目投标活动，响应性承诺如下：

1、我公司不提供进口产品。

2、我公司不属于联合体投标。

3、投标有效期：自投标截止之日起 60 日。

4、付款方式：预付款：合同签订生效后 7 个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的 40%（小微企业 60%）。

进度款：软件系统完成上线，且所有设备安装调试完毕，经双方确认后 7 个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的 20%。

项目整体通过最终验收，且乙方向甲方提交完整验收文件后 7 个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的剩余全部款项。

5、质保期要求：本项目免费质保期为 1 年（自验收报告签字确认日起、开始进入质保期）。质保期内、中标单位每年免费维护保养 2 次。

6、售后服务要求：中标单位接到保修请求、马上响应，如有需要 2 小时内维修人员到达现场，3 小时内无法完成维修的、提供备件供采购人使用。

7、交货时间要求：我公司在签订合同后 30 日内完成该项目的供货和安装调试，逾期每天按中标金额的 1% 扣违约金（用户现场条件原因导致不能按时安装除外）。

8、交货地点要求：我公司负责将货物运到采购人指定地点（商丘市市区内）、并负责办理运输和装卸等、费用由其承担、采购人组织验收、检验不合格或不符合质量要求、我公司除同意无条件退货、返工外、还承担采购人的一切损失。

9、运输、安装调试要求：我公司在货物运输、安装调试等履约过程中，严格遵守国家、地方和行业作业标准，杜绝发生任何安全事故，并承诺如发生任何安全事故，由我公司承担一切责任和费用，采购人不承担连带责任。

10、人员培训：产品安装调试完毕后、我公司按照采购人要求组织不少于 2 次的集中培训、培训地点在采购人单位。

11、验收标准和方法：验收工作由采购人负责，采购人认为有必要时有权利

邀请参加本项目的其他供应商或者第三方机构参与验收。参与验收的供应商或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。

12、合同备案：政府采购合同自签订之日起2个工作日内，采购人通过“商丘市政府采购网”进行合同公告和备案。

13、我公司投标文件不含有采购人不能接受的附加条件。

14、我公司投标文件没有不符合法律法规强制性规定的内容。

特此承诺！

供应商（盖章）：河南展逸医疗器械有限公司

日期：2026年06月04日

