

# 设备采购合同（院内）

甲方(需方): 中山大学附属第八医院 (深圳福田)

法定代表人: 沈慧勇

地址: 深圳市福田区福田街道深南中路 3025 号

统一社会信用代码: 124403044557440305

乙方(供方): 深圳市梓昌科技有限公司

法定代表人: 于洪波

地址: 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 603

统一社会信用代码: 91440300664197600L

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及 2022 年 02 月 23 日【除颤仪】项目【议价】采购结果), 甲、乙双方经协商确定, 甲方向乙方采购设备及其服务, 为明确双方责任和权利, 特签订本合同, 共同遵守。具体条款如下:

## 1. 合同设备要求

1.1 乙方负责向甲方供应下表中所列设备及负责免费安装调试等服务。

序号	货物名称	规格型号	产地品牌	注册证名	注册证号	单位	数量	单价(元)	总价(元)	随机配件	使用科室	设备用途
1	除颤仪	BeneHeart D3	深圳迈瑞	除颤监护仪	国械注准 20173210600	台	1	45000.00	45000.00	详见配置清单	感染性疾病科	临床
合计人民币: 肆万伍仟元整 (¥45000.00)												

1.2 注册证名、产地品牌、规格型号应与在行政部门登记的注册证描述一致并在有效期内。消毒设备在注册证号栏中分别填入注册证号、卫生许可证号、卫生许可证批号。合同设备如属《中华人民共和国进口计量器具型式审查目录》或《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》内的, 乙方需提供计量合格证, 所有上述证照办理的费用均包含在合同总价内。

1.3 进口设备手续 (进口设备才使用该条款)。

乙方提供的进口设备必须具有合法的进口手续, 进口注册证书、《入境货物检验检疫证明》等中国海关商

检合格证明，并负责办理设备进口报关等手续。向甲方提供原产地证明、商检部门的检验证明及其他合法证明，进口医疗设备还须取得国家进口医疗设备注册证。

## 2. 合同总价

本合同总价为人民币肆万伍仟元整（¥45000.00），以人民币进行结算，总价包含报装、设计、设备制造、包装、仓储、运输、安装调试、验收和保修期届满前备品备件费用以及与本合同设备及服务相关的税和费。合同执行期间合同总价不变。

## 3. 合同组成

详细价格、技术说明及其它有关合同设备的特定信息由合同附件说明。所有附件及本项目的招投标文件、会议纪要、协议等均为本合同不可分割的部分。

## 4. 技术要求

乙方所提供设备，必须符合甲方招标文件的要求，符合国家有关安全、环保等规范和要求，并提供设备的测验报告。

## 5. 合同设备包装、交货、安装及验收

### 5.1 合同设备的包装

设备的包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施，符合产品标准关于包装的要求。凡由于包装问题造成的损失和由此产生的费用均由乙方承担。

### 5.2 合同设备的交货

5.2.1 乙方交货时间：合同签订并接甲方通知后2个工作日内。

5.2.2 乙方交货地点：运输及卸车搬至甲方指定地点。运输费用及风险由乙方承担。

### 5.3 合同设备的安装调试

5.3.1 安装调试时间：货到2个日历日内完成。

5.3.2 乙方负责合同项下设备的安装、调试，一切费用及责任由乙方承担。

5.3.3 货物安装需施工的，乙方应在合同签订前提供设备安装施工图纸，甲方与乙方共同签字确定安装场地施工方案，确保安装场地（包括消防、环保等）适合设备安装，如因乙方延迟提供材料或未及时签字确认方案等致设备无法如期安装所造成的损失由乙方承担。安装前乙方通知甲方使用科室、设备科三方共同到场开箱，并填写开箱记录。乙方应提供与货物相符且完整的资料，提供包括但不限于如下资料：①产品安装、操作和维修手册②中文版使用说明书③出厂合格证（进口产品提供进口报关单及检疫证明）④到货清单。

5.3.4 乙方安装时须对安装场地及场地内的其他设备、设施有良好保护措施。如因乙方原因造成甲方场地或场地内其他设备、设施损坏，由乙方承担赔偿责任。如安装地点不适合应当书面通知甲方调换合适的地点，设备运送、安装调试以及计量检测所产生的费用由乙方负责。



#### 5.4 设备的验收

5.4.1 验收时间：设备安装调试完毕，并正常运行后 30 个日历日内。

5.4.2 验收日期前乙方必须完成合同约定的各项培训，包括对甲方相关人员进行货物使用培训及日常保养培训并提供培训记录。现场验收时乙方提供必要的技术支持并协助甲方完成各项指标和功能的测试，否则因验收延误所产生的后果由乙方负责。

5.4.3 合同设备安装调试完毕后，乙方应及时书面提请验收，验收应在甲乙双方共同参加下进行。乙方保证设备自全部货物到齐，安装调试完毕并正常运行后 30 个日历日内通过验收。乙方提供的货物的风险在货物验收合格后转移至甲方。因乙方未及时书面提请验收造成付款延误的，由乙方自行承担责任。

5.4.4 验收按本合同要求及国家有关的规定、规范进行。验收时如发现所交付的设备有短装、次品、损坏或其它不符合本合同规定之情形者，甲方可作现场记录，或由甲乙双方签署备忘录。此现场记录或备忘录可用作换货、补充缺失、更换损坏部件和追责的有效证据。由此产生的有关费用由乙方承担。乙方提供的各种文件载明的内容必须真实，甲方对产品的技术数据置疑时，有权要求乙方按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测(检测费用由乙方承担)，检测结果必须证明乙方提供的技术数据是真实的，否则视为不合格。

5.4.5 验收发现货物短装、损坏或质量不符合本合同之规定，不论何种原因导致，在甲方提出换货要求的情况下，乙方应及时安排换货，以保证合同设备如期安装、通过验收。换货的相关费用和相应后果由乙方承担，验收时间不予顺延。

#### 5.5 设备的所有权、知识产权保证

5.5.1 乙方保证其提供的设备不侵犯任何第三方的所有权、知识产权等合法权益。如第三方对设备提出权利请求的，甲方不涉入任何此等纠纷，由乙方负责解决并承担责任；如甲方涉入纠纷，则乙方同意赔偿甲方因涉入纠纷所承担的所有费用，包括但不限于上述纠纷中所产生的一切诉讼/仲裁费用、律师费用、和解金额或终审判决中规定的赔偿金额等。

5.5.2 如有关法院、仲裁机构或行政机关禁止甲方继续使用本合同项目下设备的部分或全部，乙方应酌情采取以下措施之一：

(1) 使甲方重新免费获得使用上述设备的权利；

(2) 免费更换或改造上述设备，使甲方不受上述禁令限制继续使用该设备。乙方采取上述措施不能免除乙方就甲方因此遭受的损失进行赔偿的义务。

#### 6. 质量保证及售后服务

6.1 乙方保证合同设备是全新、未曾使用过的，其质量、规格及技术特征符合合同要求。

6.2 质量保证期（即免费保修期）及售后服务。质保期自设备安装调试验收合格开始起算，质保期内免费提供每年 2 次定期保养。

6.2.1 合同设备的质量保证期自甲方有关部门验收签字之日起计算，所有设备整机（含除心电图导联线外的所有配件）免费原厂保修期【叁】年。保修期内【设备故障率】 $\leq$ 【5】%。【设备故障率】未达要求的，每升高【1】%，保修期顺延【30】天。当【设备故障率】 $\geq$ 【10】%时，乙方必须在甲方提出要求之日起【30】日内无条件更换新机，并按该设备总价的【5】%向甲方支付违约金，由此造成甲方其他损失的，乙方应另行赔偿。乙方维修的指定邮箱为 [396813932@qq.com](mailto:396813932@qq.com)，维修电话为 [13500222324](tel:13500222324)，甲方维修通知的邮件发出后，视为甲方的维修通知送达乙方。

6.2.2 免费保修期内，非甲方人为因素而出现的产品质量及安装问题，由乙方免费负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。乙方应在收到甲方通知后【4】小时内派员到现场维修（技术要求另有规定除外），并在【24】小时内消除障碍。若乙方未能在【4】小时内派员到现场维修，乙方应向甲方支付合同金额千分之五的违约金/每次；若乙方未能在【24】小时内消除障碍，甲方有权聘请第三方消除障碍，由此产生的费用由乙方承担。

6.2.3 乙方免费提供软件升级服务，并免费开放设备接口，无偿派人配合与甲方信息系统的连接工作（包括接口费与二次开发费），直至该设备与甲方信息系统可进行完整的数据交换；在设备整机免费保修期内，当甲方信息系统变更并需要与该设备连接时，需无偿派人配合直至该设备与甲方信息系统可进行完整的数据交换。

保修期满后乙方对设备终身负责维修、安装、升级软件服务，长期以优惠价提供零配件（乙方提供主要零配件报价单）。设备使用期间乙方每季度至少回访甲方使用科室一次并对设备进行维护并留存维护记录。

6.2.4 保修期内及外，设备出现故障不能正常使用，乙方应免费提供备用机给甲方使用直至设备修复完好投入使用。

6.2.5 下列情况乙方不负责免费保修：

6.2.5.1 甲方不按照乙方提供的正确方法使用而致设备故障、损坏；

6.2.5.2 甲方擅自改装设备。

6.3 因设备的质量问题而发生争议，难以界定设备质量是否符合合同要求的，双方均有权请求广东省或深圳市质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由乙方预付，经鉴定设备符合合同要求的，鉴定费用由甲方承担；不符合要求的，鉴定费用由乙方承担。

6.4 临床使用人员及工程人员培训：乙方或设备所属生产厂商需针对临床使用人员及工程人员设计培训方案，主要内容包括但不限于：

（1）临床使用及维护保养培训：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等培训。本合同已包含培训的所有费用，乙方不得再以任何方式另行收取。

6.5 乙方保证合同设备如需专用消耗材料均已在合同附件中列出，合同附件未列的消耗材料视为乙方永久无偿向甲方提供。



6.6 乙方应向甲方提供设备原厂维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。质保期内乙方必须进行质量“三包”：15 天内无条件退货；30 天内出现质量问题直接更换；30 天后修理两次仍不能正常使用的或每次修理时间超过 15 天的，应予退货。

#### **7. 院内设备付款方式：**

货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，同时将合同总价 5%的履约保证金汇入甲方指定账户后，甲方凭乙方提供的完整资料，自发票到达甲方财务之日起 30 日内，支付 100%合同货款到乙方指定帐户。

乙方向甲方支付合同总价 5%的履约保证金，用于补偿甲方因乙方提供的设备质量问题或不履行保修责任事项而蒙受的损失，如乙方提供的设备质量出现问题或乙方不履行/不妥善履行保修责任事项的，甲方有权直接从履约保证金中扣除相应违约金/损失赔偿款项。如果在免费保修期内未发生设备质量问题或未发生乙方不履行或不当履行保修责任事项的情况，在合同设备免费保修期满后，乙方向甲方提供完整资料到达甲方财务之日起 30 日内，甲方将履约保证金无息返还给乙方。

#### **8. 技术服务和合同执行进度**

8.1 乙方应按甲方要求派出有资质的技术人员到甲方指定地点提供技术服务，配合工作。

8.2 乙方应确保按甲方提出的其他合同执行进度计划（如有）有效、按期执行合同。

#### **9. 不可抗力**

9.1 本合同所称不可抗力，是指本合同各方由于地震、台风、水灾、火灾、战争以及其他不能预见，并且对其发生和后果不能防止或不能避免且不可克服的客观情况。

9.2 本合同任何一方因不可抗力不能履行或不能完全履行本合同的义务时，应及时书面通知本合同另一方，并在不可抗力发生之日起 10 日内向另一方提供由有关政府部门出具的不可抗力证明。

9.3 因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，部分或全部免除责任，但法律另有规定的除外。迟延履行合同后发生不可抗力的，不能免除责任。

9.4 如果因不可抗力的影响致使本合同中止履行 10 日或以上时，甲方有权决定是否继续履行或终止本合同，并书面通知乙方。

#### **10. 索赔**

10.1 乙方违反本合同约定的，甲方有权向乙方索赔，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜，并承担合同约定的其他违约责任：

甲方要求退货，则乙方应在 3 日内按合同规定的同种货币将货款全额退还甲方，并将货物搬离甲方场所，由此发生的一切损失和费用由乙方承担。

甲方不要求退货，则根据货物低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，甲乙双方商定降低货物的价

格。

甲方不要求退货，要求用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或修补缺陷的部分，乙方应满足甲方要求并承担一切费用和 risk。同时，相应延长质量保证期。

10.2 本合同项下的索赔金额、违约金额等，甲方均有权直接从合同款项中扣除，甲方有权向乙方提出不足部分的赔偿。

## 11. 违约责任

11.1 甲方应依合同规定时间内，安排收货，为乙方向福田区财政支付部门申请支付货款。在无乙方不履行或不适当履行合同义务的情况下，甲方无正当理由拒收货物或拒不申请货款的，应按合同总价的 5% 支付违约金。

11.2 乙方交付的货物不符合合同规定的，强检设备保修期内强检不通过且返修货无法提供计量合格证明的，甲方有权拒收，乙方向甲方支付合同总价 5% 的违约金。违约金不足以弥补给甲方造成的损失，还应继续承担损失的赔偿责任。

11.3 验收发现问题的，换货相关费用由乙方承担，同时向甲方支付合同总价 5% 的违约金。

11.4 如甲方使用过程中发现乙方提供的产品，使用时无法满足招标文件的星号（★）条款要求，甲方可随时退货并要求全额退还货款，并根据赔偿条款要求乙方赔偿；发现乙方提供的设备功能与投标文件不符，或者发现虚假应标情况的，甲方有权选择退货或不予支付未付货款，同时要求乙方支付合同总价 5% 的违约金。

11.5 乙方逾期交货，或逾期完成安装调试，或货物逾期通过验收的，乙方均应支付逾期违约金，每日按合同总价的 5% 计算；逾期超过 30 日的，乙方需向甲方另行支付合同总价的 10% 的违约金，且甲方有权单方解除本合同，乙方于收到甲方发出的解除通知书后 3 日内无条件退回甲方已支付的全部款项。此条款可以与 11.2、11.3、11.4 条同时执行。

11.6 未经甲方书面同意，乙方不得将本合同项下全部或部分权利、义务转让给任何第三方，否则甲方有权单方解除本合同，乙方应按合同总价的 20% 向甲方支付违约金。

11.7 乙方违反本合同约定的售后服务条款，不履行保修、维修义务或履行内容不符合合同约定的，达 3 次或以上的，除承担上述约定的违约责任外，甲方有权要求乙方支付本合同总价的 10% 作为违约金。

## 12. 合同生效、解除和终止

本合同自双方法定代表人签字并加盖双方公章或合同专用章之日起生效。本合同连同附件八，共 32 页，一式伍份。

## 13. 争议的解决

因设备的质量问题发生争议，由政府指定的技术单位进行质量鉴定，该鉴定结论是终局的，甲乙双方应当接受。签约双方在履约中发生争执和分歧，双方应通过友好协商解决，若经协商不能达成一致时，任一方可向甲方所在地的人民法院提起诉讼。受理期间，争议事项的解决，不影响合同其余部分的履行。



## 14. 其他

14.1 乙方履行本合同的指定联系人及授权代表为【梁艳】；职务【销售经理】；联系电话【13728783390】；电子邮箱【773904205@qq.com】。在履行合同过程中，该指定联系人及授权代表的行为、意思表示及对甲方所作的任何承诺、通知等，都对乙方直接具有约束力；甲方通知送达该联系人及授权代表时，即视为通知送达乙方。

14.2 乙方的指定联系人、授权代表的信息发生变化的，或乙方联系地址、电话等发生变化的，应提前5个工作日书面通知到甲方。否则相关送达的不利后果及责任，由乙方自行承担。

14.3 本合同一式伍份，具有同等法律效力，甲方执肆份、乙方执壹份。

14.4 本合同未尽事宜，由双方协商处理，经协商一致可签订补充协议。

14.5 甲方双方共同遵守国家的法律和规定，在委托、代理业务过程中不得行贿、受贿、索贿，违反者将按照国家法律、法规、规章等各自承担相应法律责任。


14.6 乙方承诺不从事商业贿赂行为。一旦被列入商业贿赂不良记录，则甲方有权立即单方解除本合同，乙方应承担违约责任。

14.7 如有设备相关耗材、试剂或易损器械，设备及主要维修配件，请提供并分别列出它们的优惠价格。

14.8 乙方必须提供由设备生产原厂签署承诺的合法、有效的保修、维修证明（售后服务承诺函，盖厂家公章），厂家签署承诺的保修期应与投标供应商承诺的保修期一致；必须由原厂工程师及技术人员直接提供保修、维修、免费技术培训服务。

14.9 本合同附件

1. 配置清单；
2. 原厂售后服务承诺；
3. 每年二次的维护计划；
4. 应急措施和应急方案；
5. 技术偏离表/技术参数
6. 三证：营业执照、医疗器械生产/经营许可证、医疗器械注册/备案证
7. 中标通知书/采购通知书
8. 廉洁协议

甲方：中山大学附属第八医院（深圳福田）  
地址：深圳市福田区福田街道深南中路3025号  
法定代表人：

乙方：深圳市梓昌科技有限公司  
地址：深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城6号厂房603  
法定代表人：

委托代理人：

电话：

开户银行：

帐号：

签约时间：2022年2月5日

委托代理人：梁艳

电话：0755-83541640

开户银行：上海浦东发展银行深圳分行景田支行

帐号：79050154740033318

签约时间：2022年2月21日



附件 1:

注意: 清单中对设备的品牌、数量、质量、参数、功能等, 要求交付的设备必须在报关、完税、商检等方面无瑕疵、具备合法文件, 否则视为设备质量不符合要求, 责任由乙方承担。

### 设备配置清单

序号	货物名称	品牌	规格型号	数量 单位	单价 (元)	总价 (元)	注册证号	备注
1	主机 (含记录仪)	迈瑞	BeneHeart D3	1	45000.00	45000.00	国械注准 20173210600	
2	可充电锂电池	迈瑞	/	1	/	/	/	/
3	3/5 导心电附件包	迈瑞	/	1	/	/	/	/
4	体外除颤电极板附件包	迈瑞	/	1	/	/	/	/
5	除颤监护系统软件	迈瑞	/	1	/	/	/	/
6	三芯电源线	迈瑞	/	1	/	/	/	/
7	使用说明书	迈瑞	/	1	/	/	/	/
8	中文操作卡	迈瑞	/	1	/	/	/	/
9	设备保修卡	迈瑞	/	1	/	/	/	/
10	序列号小标贴	迈瑞	/	1	/	/	/	/

### 设备配套消耗材料报价单 (实际以相关部门议价结果为准, 本价格为议价的最高限价)

序号	产品注册名称 (中文)	产品注册证号	规格 型号	计量单位	单价 (元)
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

### 设备主要维修配件报价单 (实际以相关部门议价结果为准, 本价格为议价的最高限价)

序号	配件名称 (中文)	计量单位	单价 (元)	配件编码	备注
1	可充电锂电池	块	2800		
2	心电导联线	条	490		

## 附件 2: 承诺书 1 (临床医疗器械)

本设备厂家（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）就经销商（深圳市梓昌科技有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的除颤监护仪设备相关事宜（厂家和经销商）做出如下承诺，并愿意承担相关的法律责任。

承诺项	
<b>医疗器械使用质量管理要求</b>	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 17 条规定，厂家是需要提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。（验收资料审核时递交）
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 15 条规定，售后服务的内容必须规定：厂家或者供应商最少每年 2 次的上门走访检测、校准或者保养，并形成报告保存设备科存档（院方工程师）。
	根据《医疗器械使用质量管理办法》即 18 号令的第 18 条规定，要明确质量要求、维修要求等，售后服务内容必须规定：厂家维修后，必须要有设备性能，或者电气安全方面的检测报告。
	设备关键技术指标的校准及检测工作包括：（验收资料审核时递交） 1.临床技术员自行校准的官方要求（周期、方法步骤）； 2.厂家定期提供专业设备的质量校准及检测(保外若需收费注明费用)； 3.厂家或法规要求的第三方检测工作。
<b>设备维护成本要求</b>	设备经销商及厂家必须提供 400 或维修热线电话支持，合同保修期期内，接到故障报修电话后，按要求做出技术响应。停机设备，电话报修后，工程师必须在约定时间到达现场。保修期后厂家的上门维修收费标准需提前报备。
	保修期内设备出现如下质量问题，厂家、供应商应无条件给予整机更换、延保、更换相关零部件： 设备运行三个月内故障频发（三次以上）； 同类故障频发（保修期内三次以上）； 同类零部件故障频发（保修期内，同型号设备故障总和和三件次以上）； 整机故障率高（每年 10 次以上）；
	进口设备使用五年内，同类贵重零部件（人民币 10000 元以上）出现批量性非人为原因造成的故障（同类设备故障总和和五件以上），厂家、供应商应免费给予更换配件或免费维修，或以成本价（低于市场价 50%）提供全新原厂零部件予以更换。因此原因更换的零部件至少保修 1 年以上；
	经销商和厂家需共同提供设备的原厂保修的证明，保修内出现故障需提供原厂维修证明。厂家需提供设备年保修价格≤采购价 5-8%
<b>设备管理</b>	厂家需主动告知并召回潜在故障设备及处理方法并提供软件升级服务
	厂家官方建议的设备报废年限，设备报废的官方鉴定书
	部分设备（大型设备、数量多、科室多）除设备验收时培训外，厂家需提供额外的大型培训及院方工程师的专业培训（不少于两次）
<b>其他</b>	厂家需协助经销商做好设备验收前期的资料准备，参照我院设备验收说明。
	提供的货物必须为全新货物，出厂日期在甲方收到日期前 12 个月内，最新生产批次且经检验合格的产品。

注：以上条款若厂家未能及时有效的执行我院将采取相应的处罚和措施。

厂家/中国总代理：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司  
电话：4007005652  
盖章：

中标代理商/经销商：深圳市梓昌科技有限公司  
电话：0755-83541640  
盖章：



## 原厂授权书及售后服务承诺函 2

中山大学附属第八医院（深圳福田）：

我们 （深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）（制造商或者进口机电产品的国内总代理商名称）是按 中华人民共和国（国家名称）法律成立的一家公司，主要营业地址设在 深圳市南山区高新南一道与科技南十二路交汇处迈瑞科技大厦。兹指派按 中华人民共和国（国家名称）法律成立的、主要营业地址设在 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 603 的 深圳市梓昌科技有限公司（投标人单位名称）作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方办理贵方关于 除颤仪（项目编号：ZCB-2022-012-068）采购的由我方制造/或进口的货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2. 作为原厂商，我方保证为本项目验收合格后的组织实施、售后服务提供 3 年纯正的、专业化的保修和技术支持且在保修期内所有故障配件免费更换。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：除颤仪；规格型号：BeneHeart D3；我方保证：该产品既非试验产品也非积压产品，而是成熟产品，且出厂日期在采购人收到日期前 12 个月内经检验合格的产品；在可以预见的 360（天）内，我方没有对该型号产品进行停产、淘汰的计划。

4. 我方承诺将及时提请贵方关注：相关产品的生产、供货、售后服务以及性能等方面的重大变更：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

厂家/中国总代理：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

中标代理商/经销商：深圳市梓昌科技有限公司

电话：4007005652

电话：0755-83541640

盖章：

盖章：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

### **附件 3. 每年二次的维护计划；**

我司对设备在质保期内、免费保修期内，每年免费提供两次定期保养。

检查项目包括：

- 1.环境及电源符合要求。
- 2.设备和附件无机械性损坏。
- 3.电源线无磨损、绝缘性能良好。
- 4.使用指定的附件。
- 5.报警系统的功能正常。
- 6.记录仪工作正常、记录纸符合指定要求。
- 7.电池的性能。
- 8.各种监护功能处于良好工作状态。
- 9.接地阻抗和漏电流符合要求。

具体时间安排如下：

- 1.每年二至四月份由迈瑞工程师对已售设备做一次普通维护保养，维护后提供维护保养报告一份存档。
- 2.每年十到十二月份由迈瑞工程师对已售设备做一次年校准及维护保养，维护后提供维护保养报告一份存档。
- 3.年度定期预防性维护保养次数应不少于 2 次并留存维护记录。保修期内免费更换零配件、免工时费。设备在保修期内需由原厂进行维修，出原厂维修报告。

### **附件 4. 应急措施和应急方案；**

- 1.由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，保修期内及外设备出现故障不能正常使用，我司免费提供备用机给采购人使用直至设备修复完好投入使用。
- 2.免费提供软件升级服务,并免费开放设备接口参数，无偿派人配合与医院信息系统的连接工作(包括接口费与二次开发费)，直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换；在设备保修期内，当医院信息系统变更并需要与该设备连接时，需无偿派人配合直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换。



## 附件 5. 技术偏离表/技术参数

### 一、产品参数

1. 具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤（AED）功能。
2. 整机带电极板、电池的重量不超过 6.5kg。
3. 除颤采用双相波技术，具备自动阻抗补偿功能。
4. ▲手动除颤分为同步电复律和非同步除颤两种方式，除颤能量分 21 档，最大除颤能量 360J。
5. 除颤时，可通过体外电极板直接进行充电、放电、能量选择等操作，施救者可单独完成除颤过程中的完整三步操作。
6. ▲开机 2s、充电至 200J 3s，ECG 恢复时间 2.5s，全程仅需 7.5 秒。
7. 可选配体外起搏功能，起搏分为固定和按需两种模式；具备慢速起搏功能。
8. 可选配体内除颤电极板，进行低能量体内除颤，除颤能量分 14 档。
9. ▲CPR 辅助功能，可指导 CPR 操作，符合 2010 国际 CPR 指南要求。
10. 心电波形扫描时间>10s，扫描长度>100mm。
11. 可选配血氧饱和度、无创血压、呼末二氧化碳等监护功能，旁流呼末二氧化碳监护功能采样速率可低至 50mL/min。
12. ▲可充电高性能锂电池，支持 300 次以上 200J 除颤高能放电。
13. 具备生理报警和技术报警功能，通过声音、灯光等多种方式进行报警。
14. 成人、小儿一体化电极板，可选用除颤起搏监护多功能电极片。
15. 支持中文操作界面、AED 中文语音提示。
16. ▲三级自检信息可存储，查看，打印，关机自检完成后，设备可自动打印自检结果，方便临床医护人员管理并维护设备状态。
17. ▲7 寸彩色 TFT 显示屏，分辨率 640×480，最多可显示 3 通道监护参数波形，有高对比度显示界面。
18. 50mm 记录仪，自动打印除颤记录，可延迟打印心电，延迟时间>10s。
19. 可存储 24 小时连续 ECG 波形，数据可导出至电脑查看。单个病人最多 1000 条事件波形存储。最大 72 小时全参数趋势表回顾（分辨率：1min）。
20. 关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于 150J）、屏幕、按键检测。
21. 可在-10°C 环境正常工作，存储温度-30~70°C。
22. 符合除颤国际专用安全标准 IEC60601-2-4:2002。
23. 符合欧盟救护车标准 EN1789:2007。
24. 具备良好的防水性能，防水级别 IPX4。
25. 具备优异的抗跌落性能，裸机可承受 0.75m 跌落冲击。

JC-34-119



20050002557



# 检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 ZC2010 第 206 号



委托方 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

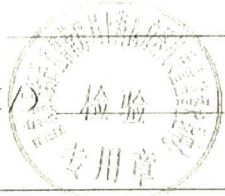
样品名称 除颤监护仪

型 号 Benelifeart D3

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 ( / )

其他检验 ( / )



国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

# 检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 ZC2010 第 206 号

共 91 页 第 1 页

样品名称	除颤监护仪	样品编号	ZC2010-0206
	送样 (✓)      抽样 (/)		
商 标	mindray	型号规格	BeneHeart D3
委托方	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市南山区高新技术产业园科技南十路迈瑞大厦	产品编号 / 批号	KF-0652-A002
生产单位	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	生产日期	/
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	本中心实验室
收样日期	2010 年 05 月 25 日	检验日期	2010 年 05 月 26 日 -2010 年 09 月 01 日
检验项目	型式检验项目 (4.15、附录 A 表 1 中 48 条款除外)		
检验依据	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的《除颤监护仪》标准		
检验结论	被检样品所检项目符合深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的《除颤监护仪》标准要求。  <div style="text-align: right;">                       (检验报告专用章或检验单位公章)                      签发日期 2010 年 9 月 7 日                      专用章                 </div>		
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: 俞波      审核: 章越      检验: 石戴峰  
 职务: 授权签字人



国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心

# 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 ZC2010 第 206 号      样品编号: ZC2010 0206      共 91 页 第 2 页

## 样品描述

本次检验,除颤监护仪由主机和附件组成。

BeneHeart D3 的附件包括体外除颤电极板、体内除颤电极板、多功能电极片及电缆、除颤导电膏、心电电缆和导联、心电电极片、脉搏氧饱和度探头及电缆、电池。

## 型号规格或其它说明

1、检测结果不包括不确定度的估算值。

2、本报告中,序号 1~37 是 GB9706.1-2007 的内容,序号 38~62 是 GB9706.8-2009 的内容,序号 63~79 是 GB9706.25-2005 的内容,序号 80~84 是 YY1079-2008 的内容,序号 85~106 是性能的内容。

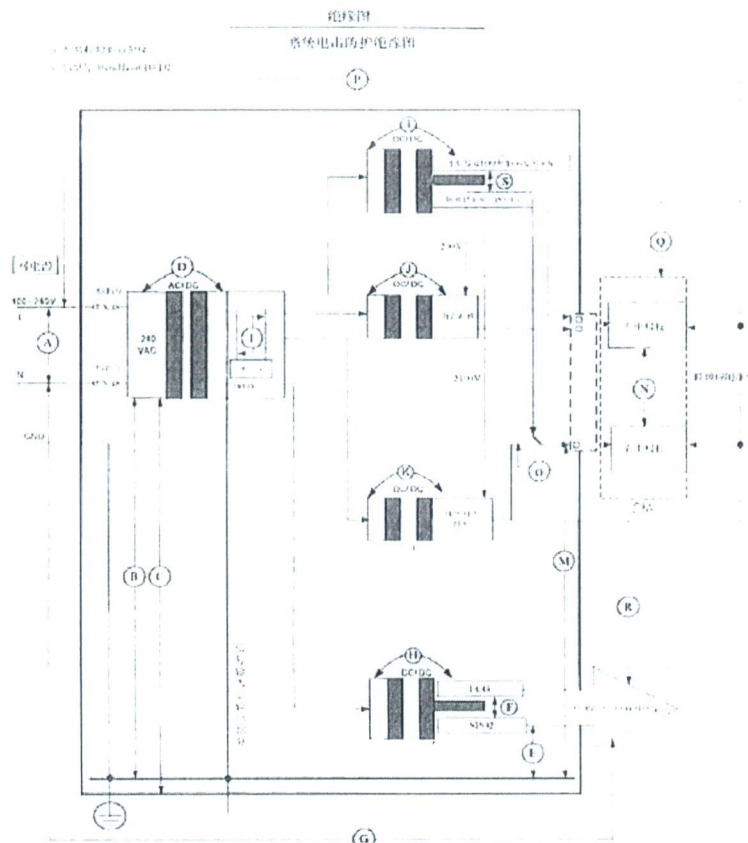
# 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 ZC2010 第 206 号

样品编号: ZC2010 0206

共 91 页 第 3 页

绝缘图



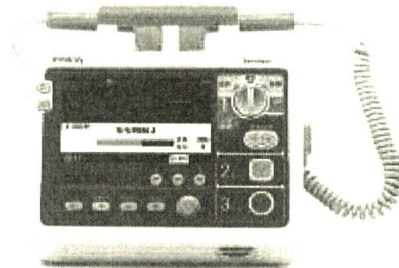
- 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91.



BeneHeart D3

除颤监护仪

时刻准备 律动生命



  
**mindray** 迈瑞

生命科技 如此亲近



## 随时待命

### 全面自检



关机自检

长时间放置时设备是否可用？

关机状态下每天定时自检，每周高能量自检，设备状态随时掌握



开机自检

开机时如何知道设备可正常除颤？

开机5秒内同步完成全面的自检，确保设备准备就绪，在关键时刻可有效除颤



手动检查

如何满足客户灵活的自检需求？

可选常规、按键、高能量自检，随时满足临床自检需要

### 状态指示

自检完成后如何直观呈现设备状态？



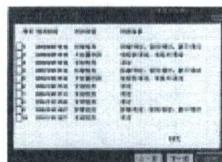
指示灯

自检完成后，通过状态指示灯直观显示自检结果，设备状态一目了然



报告

自检完成后还支持自动、按需打印，满足实时查看及后续医院设备管理需求



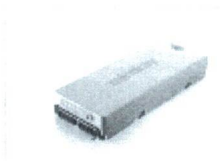
### 高品质关键器件

如何避免设备在关键时刻发生故障？



免维护锂电池

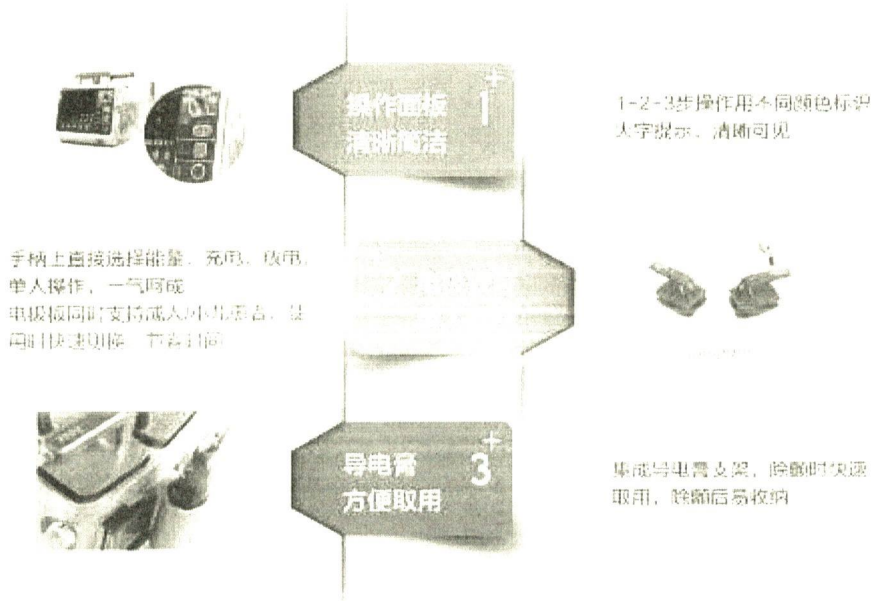
智能电量管理技术，可自动校准电池容量，真正免维护



专业电容

由拥有几十年行业经验的国际顶级供应商提供，专为除颤应用设计

## 快速除颤



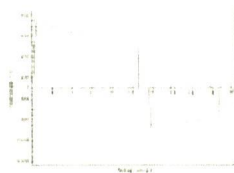
## 有效复苏

### 领先的除颤技术

**双相波技术：**使用双相指数截断波(BIE)，安全性和有效性经过大量临床验证

**阻抗补偿技术：**峰值电流、放电周期随阻抗变化自动调节，达到更好的除颤效果

**阻抗指示技术：**直观显示接触状态及病人阻抗，提示优化电极接触或选择正确能量，提高除颤成功率



### 360J高能量双相波

临床研究发现，200J双相波除颤对于部分高阻抗患者无效，而360J双相波能有效救治。迈瑞除颤仪支持360J双相波能量，给生命多一次机会。



# 强大的数据管理

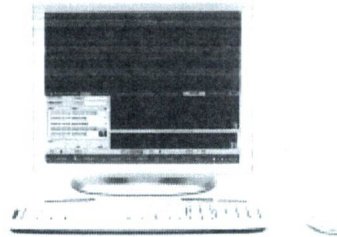


- 100** 名患者档案存储
- 1000** 个事件/患者
- 24** 小时连续ECG波形存储
- 180** 分钟录音
- 72** 小时趋势回顾

存储患者关键抢救数据，包括生命体征、除颤放电及用药等信息  
随时回顾治疗过程，为科研提供数据支持



有线



抢救过程记录、监护信息、设备状态信息传输到中央站，方便集中管理

全国统一客服热线：400 700 5652

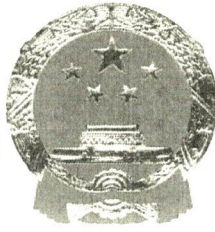
|                   |                   |                   |                   |                    |                    |                     |
|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| 深圳: 0755-81188799 | 杭州: 0571-85222238 | 贵阳: 0851-86618832 | 烟台: 0535-63318801 | 福州: 0591-83998888  | 拉萨: 0891-63610099  | 哈尔滨: 0451-52622407  |
| 广州: 020-33107486  | 重庆: 023-68903666  | 合肥: 0551-5666675  | 北京: 027-83661017  | 郑州: 0371-5505021   | 石家庄: 0311-89305685 | 沈阳: 150-41-22790286 |
| 成都: 028-81318889  | 贵阳: 0851-5280560  | 杭州: 0571-86772533 | 长沙: 0731-84312668 | 乌鲁木齐: 0991-2832306 | 天津: 022-23391536   | 长春: 0431-88947011   |
| 南宁: 0771-5601573  | 昆明: 0871-63129108 | 上海: 021-34619081  | 南昌: 0791-86806350 | 西安: 029-88390648   | 太原: 0351-8358830   | 大连: 0411-82526662   |
| 海口: 0898-68573295 |                   | 济南: 0531-69847990 |                   | 呼和浩特: 0471-5115238 | 郑州: 0371-81683350  |                     |

深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4楼  
 电话: 755-81188000 传真: 755-2658-2680  
 www.mindray.com

© 2015 迈瑞医疗股份有限公司. Mindray® Mindray 是迈瑞医疗股份有限公司的注册商标。其他名称或缩写可能属于其各自的所有者。  
 P/N: CR4-BeaHeart-05-21030504F-20160525



附件 6. 三证：营业执照、医疗器械生产/经营许可证、医疗器械注册/备案证



# 营 业 执 照 (副本)

统一社会信用代码 91440300664197600L

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 名 称     | 深圳市梓昌科技有限公司               |
| 类 型     | 有限责任公司（法人独资）              |
| 住 所     | 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城6号厂房603 |
| 法定代表人   | 于洪波                       |
| 成 立 日 期 | 2007年07月24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、法规规定应当经批准的项目，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有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录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>）或扫描执照的二维码查询。
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《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登 记 机 关

2018 年 08 月 14 日



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤 B10371

企业名称：深圳市梓昌科技有限公司

法定代表人：于洪波

经营方式：批零兼营

企业负责人：操凤

住所：

深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 503

经营范围：

2002 年分类目录（三类）：6804, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（体外诊断试剂除外）、6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）6845, 6846, 6854, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外 2017 年分类目录（三类）：01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

经营场所：

深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 503

库房地址：

深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 503

发证部门：



有效期限：至

2026 年 7 月 20 日

发证日期：

2021 年 7 月 21 日

国家市场监督管理总局制

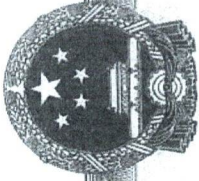
## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20150762 号

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 企业名称  | 深圳市梓昌科技有限公司                  |
| 住 所   | 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 603 |
| 经营场所  | 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 603 |
| 库房地址  | 深圳市南山区西丽街道塘朗同富裕工业城 6 号厂房 603 |
| 法定代表人 | 于洪波                          |
| 企业负责人 | 操凤                           |
| 经营方式  | 批零兼营                         |
| 经营范围  | 全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）         |







# 营业执照

(副本)



统一社会信用代码  
914403007084678371



名称 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司  
类型 股份有限公司(港澳台与境内合资、上市)

法定代表人 LI XITING

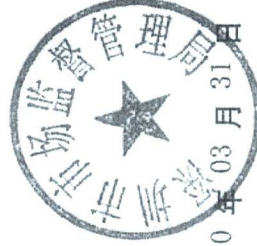
成立日期 1999年01月25日

住所 深圳市南山区高新技术产业区科技园科技南十二路迈瑞大厦1-4层

**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、行政法规规定应当经批准的项目，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有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的“国家企业信用信息公示系统”或扫描右下方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关



2020年03月31日

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

企业名称：深圳迈瑞生物医疗科技股份有限公司  
生产地址：深圳市南山区高新技术产业园科  
南十二路迈瑞大厦、深圳市光明新区  
南环大道1203号。

法定代表人：LI XITING  
生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：郭艳美

住所：深圳市南山区高新技术产业园科  
技南十二路迈瑞大厦1-4层

有效期限：至 2024 年 06 月 03 日 发证日期：2023 年 12 月 11 日



2022年投标保证金使用

国家药品监督管理局制

## 医疗器械生产产品登记表

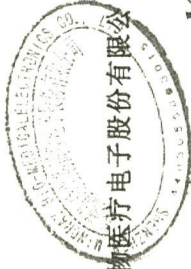
| 企业名称          | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司  |                  |                  |    |
|---------------|---|------------------|------------------|----|
| 许可证编号         | 粤食药监械生产许 20010352 号   |                  |                  |    |
| 许可证有效期限       | 至 2024 年 06 月 03 日  |                  |                  |    |
| 生产范围          | II类、III类 6821 医用电子仪器设备, II类、III类 6823 医用超声仪器及有关设备, II类、III类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, II类、III类 6840 体外诊断试剂, II类、III类 6840 临床检验分析仪器 |                  |                  |    |
| <b>生产产品列表</b> |   |                  |                  |    |
| 序号            | 产品名称  | 注册号              | 登记日期             | 备注 |
| 1             | 总胆红素 (T-bil) 测定试剂盒 (重氮盐法)   | 粤械注准 20152400320 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 2             | 腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法)  | 粤械注准 20152400321 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 3             | 尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶—过氧化物酶法)  | 粤械注准 20152400324 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 4             | 超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 测定试剂盒 (乳胶免疫比浊法)  | 粤械注准 20152400323 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 5             | $\alpha$ -淀粉酶 (AMY) 测定试剂盒 (连续监测法)   | 粤械注准 20152400321 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 6             | 葡萄糖 (Glu) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)   | 粤械注准 20152400329 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 7             | 直接胆红素 (D-bil) 测定试剂盒 (重氮盐法)  | 粤械注准 20152400330 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 8             | 5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法)  | 粤械注准 20152400328 | 2015 年 06 月 02 日 |    |
| 9             | 糖化血红蛋白校准品   | 粤械注准 20152400532 | 2015 年 07 月 22 日 |    |



# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许 20190830 号



企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

经营方式：批发

企业负责人：郭艳美

住所：深圳市南山区高新技术产业园科苑南路迈瑞大厦 1-4 层

2002 年分类目录（三类）：6821、6822、6823、6815、6846、6870、6877、6840（体外诊断试剂除外）、6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）、6854、6866、6828、6830、6825，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器、助听器配件

经营场所：深圳市南山区高新技术产业园科苑南路迈瑞大厦 1-4 层

2017 年分类目录（三类）：01、02、03、05、06、07、08、09、10、11、13、16、17、18、22、6840 体外诊断试剂，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外

库房地址：深圳市光明新区南环路 1203 号 7 栋一层、1 号楼一层、地下室一层；深圳市宝安区福永镇第一工业区中信工业城一号楼 1、3、4 层

发证部门：深圳市市场监督管理局

有效期至：2024 年 12 月 24 日 发证日期：2019 年 12 月 25 日

国家食品药品监督管理局制



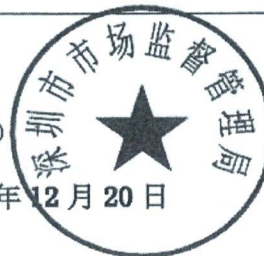
## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备 20163465 号

|       |   |
|-------|---|
| 企业名称  | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司  |
| 法定代表人 | LI XITING   |
| 企业负责人 | 郭艳美   |
| 经营方式  | 批发  |
| 住 所   | 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层  |
| 经营场所  | 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层  |
| 库房地址  | 深圳市光明新区南环大道 1203 号 7 栋一层、1 号楼一层、地下室一层；深圳市宝安区福永镇第一工业区中信工业城一号楼 1、3、4 层。   |
| 经营范围  | 2002 年分类目录（二类）：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877<br>2017 年分类目录（二类）：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 |

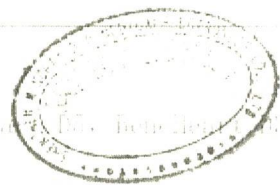
备案部门（公章）

备案日期：2019 年 12 月 20 日



## 中华人民共和国医疗器械注册证

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | 迈瑞医疗国际有限公司  |
| 注册人住所 | 深圳市宝安区西乡街道铁岗社区铁岗山一路2号2栋101号   |
| 生产地址  | 深圳市宝安区西乡街道铁岗社区  |
| 代理人名称 |   |
| 代理人住所 |   |
| 产品名称  | 除颤监护仪   |
| 型号、规格 | BeneHeart T-PD, BeneHeart T-B, BeneHeart T-PT, BeneHeart T-P2, BeneHeart T-P1 |
| 结构及组成 | 该产品由主机、电极、迈瑞BeneHeart T除颤监护仪软件组件（配置firmware算法）以及附件组成，见附录1。                    |
| 适用范围  | 见附录2  |
| 附件    | 产品技术要求  |
| 其他内容  |   |
| 备注    | 京注册证编号：国械注准20172210000  |



发证部门：国家药品监督管理局

注册日期：2017年九月十七日  
有效期至：2022年九月十七日



# 中山大学附属第八医院

---

## 采购通知书

深圳市梓昌科技有限公司：

贵公司于 2022 年 2 月 23 日参加我院 1 号楼 3 楼感染科病房基本医疗设备项目紧急议价，经议价小组评定，贵公司为成交单位。

项目名称：1 号楼 3 楼感染科病房基本医疗设备项目

项目编号：ZCB-2022-019-（070-081）

成交设备名称：除颤仪

成交品牌及型号：迈瑞 BeneHeart D3

数量：1 台

质保期：3 年

成交金额为人民币：肆万伍仟元（¥45000）

请于 1 个工作日内到中山大学附属第八医院（深圳福田）  
办理有关合同签订手续。

中山大学附属第八医院（深圳福田）

2022 年 2 月 24 日

---

8. 廉洁协议

## 中山大学附属第八医院医药产品廉洁购销协议

甲方：中山大学附属第八医院(深圳福田)

乙方：深圳市梓昌科技有限公司

采购产品：除颤监护仪

为加强医院管理，规范我院医药产品购销行为，有效防范商业贿赂，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、甲方严禁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。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

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

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

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

九、本合同一式五份，乙方执一份，甲方执四份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：深圳市梓昌科技有限公司

负责人：

负责人：

2022年 2月 25日

2022年 2月 25日