

# 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): 深圳市百年医疗科技有限公司

法定代表人: 李庆丰

地址: 深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路 2 号海关大厦 A 栋南头海关 909

统一社会信用代码: 91440300MA5G7P6H46

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及 2022 年 2 月 26 日【心电监护、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	心电监护	C80	深圳科曼	病人监护仪	国械注准 20183211558	台	4	12000	48000	详见配置清单	感染疾病科	临床
1	除颤仪	S6	深圳科曼	体外除颤监护仪	国械注准 20213080481	台	1	30000	30000	详见配置清单	感染疾病科	临床

合计人民币: 柒万捌仟元整 (¥78000.00)

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柒万捌仟元整（¥78000.00），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1个日历日内。

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7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（含除耗材外所有配件）免费原厂保修期【叁】年。保修期内【设备故障率】≤【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】≥【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 service@szcomen.com，维修电话为 0755-26074134，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更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，并应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。本合同连同附件八个，共 42 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【李庆丰】；职务【副总经理】；联系电话【15989857985】；电子邮箱【43719201@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：  
委托代理人：



乙方：深圳市百年医疗科技有限公司  
地址：深圳市宝安区新安三路28号海关大厦909  
法定代表人：  
委托代理人：



电话：

电话：15989857985

开户银行：

开户银行：平安银行深圳南头支行

帐号：

帐号：15000104711131

签约时间：2022年2月28日

签约时间： 年 月 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

心电监护仪配置清单								
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	模拟血氧主机	科曼	C80	4 台	12000	48000	国械注准 20183211558	/
2	国标电源线	科曼	/	4 根	/	/	/	/
3	5 导美标一体夹 式抗除颤心电 电缆	科曼	/	4 根	/	/	/	/
4	血压导管(2M)	科曼	/	4 根	/	/	/	/
5	成人血压袖套	科曼	/	12 套	/	/	/	/
6	成人电极片(带 中文标贴)	科曼	/	4 包	/	/	/	/
7	模拟成人指夹 式一体式血氧 探头	科曼	/	4 个	/	/	/	/
8	体温探头	科曼	/	4 个	/	/	/	/
除颤仪配置清单								
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	除颤仪主机	科曼	S6	1 台	30000	30000	国械注准 20213080481	/
2	电源线	科曼	/	1 根	/	/	/	/
3	心电电缆	科曼	/	1 根	/	/	/	/
4	电极片	科曼	/	1 包	/	/	/	/
5	打印纸	科曼	/	1 卷	/	/	/	/
6	电极片电缆	科曼	/	1 根	/	/	/	/

7	电极片延长线 测试负载	科曼	/	1套	/	/	/	/
8	导电膏	科曼	/	1瓶	/	/	/	/

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）

心电监护仪配套消耗材料

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）
1	成人电极片（带中文标贴）	/	/	1包	4元/片*12=48元
2	成人血压袖套	/	/	1套	200
3	5导美标一体夹式抗除颤心电电缆	/	/	1根	500
4	模拟成人指夹式一体式血氧探头	/	/	1个	400

除颤仪配套消耗材料

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）
1	打印纸	/	/	1卷	50
2	导电膏	/	/	1瓶	600
3	电极片	/	/	1包	4元/片*12=48元
4	心电电缆	/	/	1根	500

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）

心电监护仪主要维修配件报价单

序号	配件名称（中文）	计量单位	单价（元）	配件编码	备注
1	主控板	1个	3000	/	
2	触摸屏	1个	1200	/	
3	电池	1个	800	/	
4	国标电源线	1根	200		
5	血压导管(2M)	1根	300		
6	体温探头	1个	400		

除颤仪主要维修配件报价单

序号	配件名称（中文）	计量单位	单价（元）	配件编码	备注
----	----------	------	-------	------	----



1	体外除颤电极板	1 台	4000	/	
2	锂电池	1 块	3000	/	
3	陶瓷电阻	1 块	400	/	
4	标准化侧面板	1 块	800	/	
5	电源线	1 根	200	/	
6	电极片电缆	1 根	640	/	
7	电极片延长线测试负载	1 套	640	/	
				/	

## 承 诺 书 1（临床医疗器械）

本设备厂家（深圳市科曼医疗设备有限公司）就经销商（深圳市百年医疗科技有限公司）销售给中山大学附属第八医院（深圳福田）的心电监护、除颤仪设备相关事宜（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	
医 疗 器 械 使 用 质 量 管 理 要 求	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。
设 备 维 护 成 本 要 求	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%
设 备 管 理	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）除设备验收时培训工作外，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）
其 他	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：深圳市科曼医疗设备有限公司  
电话：4007009488  
盖章：



中标代理商/经销商：深圳市百年医疗科技有限公司  
电话：15989857985  
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 深圳市科曼医疗设备有限公司（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 深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达。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 深圳市宝安区新安三路 28 号海关大厦 909 的 深圳市百年医疗科技有限公司（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 心电监护、除颤仪 项目（项目编号：ZCB-2022-023-(084-089)）要求采购的由我方制造/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主机故障免费维修（耗材配件除外）。

3. 我方此次向贵方提供的产品名称为：心电监护仪、除颤仪；规格型号：C80、S6；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：深圳市科曼医疗设备有限公司

电话：4007009488

盖章：

日期： 年 月 日



中标代理商/经销商：深圳市百年医疗科技有限公司

电话：15989857985

盖章：

日期： 年 月 日





附件 3. 每年二次的维护计划;

主要内容应包括:

1、项目交货期、实施进度表

(1) 项目交货期: 签合同后 1 个工作日内;

(2) 实施进度表

我公司根据本项目特点, 精心组织力量, 合理安排人员。

序号	服务内容	实施进度表						
		交付第 1 月	2 月	3-4 月	5-6 月	7-8 月	9-10 月	11-12 月
1	产品培训	■						
2	设备保养			■		■		
3	回访维护		■		■		■	
4	产品检修				■			■

深圳市科曼医疗设备有限公司作为生产厂家,对所提供的器械设备做如下质量和服务承诺:

1. 在合同正式生效后,深圳市科曼医疗设备有限公司在合同规定期限内提供该设备,并按用户要求的交货方式交货。
2. 一个星期内安装调试合格,由厂家派出技术人员安装,调试中免费为用户进行设备操作、日常维护、故障排除及修理等技术培训。
3. 主机提供两年保修,配件保修半年(一次性耗材除外)。
4. 如发生质量问题,维修人员在接到通知后 2 小时之内作出答复,24 小时内解决问题。24 小时热线服务,服务电话: 400-7009488
5. 保修期内维修地点在用户现场,保修期外,在用户现场或广东省内,由用户自主选择。
6. 如用户要求升级设备软件,厂家将以客户规定时间内完成免费升级。
7. 广东省售后服务由广东办事处全权负责。
8. 对于客户所需的设备耗材,公司将以优惠价格及时提供。
9. 随机配备产品使用说明书。

全国 24 小时免费服务电话: 4007009488

售后服务监督电话: 0755-26074134



#### 附件 4.应急措施和应急方案；

为确保医疗设备的质量，保证医疗设备的安全、有效。依照相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗耗材售后服务作如下承诺：我方所销售的医疗耗材的生产厂家具有营业执照、生产许可证、经营许可证、产品注册证。我方所提供的医疗设备符合质量标准，全部为合格产品；我方所提供医疗设备均提供规范的售后服务。(1)货物出现问题时，1 小时内电话沟通，需上门服务的，我公司保证 24 小时内到达现场。(2)我公司在深圳设有售后服务机构可保证货物的及时配送。(3)培训：我公司应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导。对于一些需要指导的新产品，保证做好相关培训工作，培训费用由我单位负责。

#### 技术支持

技术支持指对售前或售后产品跟客户进行的一个更为细致的沟通，更好的为客户提供服务并提高客户满意程度，促使客户能同公司更好的合作。

售前产品技术支持，在产品销售前为客户提供样品，提供电话沟通服务技术支持及上门服务技术支持。用户在使用本公司产品时遇到任何疑难困惑，均可致电我公司进行询问。我公司 24 小时有专门的客服接听并解答问题。电话沟通无效，我公司 24 小时内响应，上门服务提供技术支持。

售后产品技术支持，在产品销售后，提供电话沟通服务技术支持及上门服务技术支持。用户在使用本公司产品时遇到任何疑难困惑，均可致电我公司进行询问。我公司 24 小时有专门的客服接听并解答问题。电话沟通无效，我公司 24 小时内响应，上门服务提供技术支持。

#### 风险处理

##### (1)人员支持

如遇特殊情况，需要工程师对设备进行技术支援，可 2 小时内安排人员到场进行技术支持，保障设备的正常工作。

##### (2)产品稳定保障

如遇紧急情况，设备出现故障，在规定时间内维修存在无法满足的情况，可调配备用机到场，保证产品的使用。

(3)维修服务时间及收费标准：产品保修期为 3 年。保修期结束后，维修费用不高于市场价。



## 附件 5. 技术偏离表/技术参数

## 除颤仪技术偏离表

序号	采购条款	议价条款	偏离情况	说明
(一) 带“★”的实质性条款 (有任何一条负偏离则导致无效议价)				
1				
2				
(二) 带“▲”的重要条款				
1	1 体外除颤监护仪配置 8.4 英寸彩色 TFT 显示屏,分辨率为 800X600, 界面最多可显示 4 道监护参数波形	1 体外除颤监护仪配置 8.4 英寸彩色 TFT 显示屏, 分辨率为 800X600, 界面最多可显示 4 道监护参数波形	无偏离	
2	6.体外手动除颤和同步除颤中, 除颤能量选择范围为 25 种, 最小为 1J, 最大为 360J;	6.体外手动除颤和同步除颤中, 除颤能量选择范围为 25 种, 最小为 1J, 最大为 360J;	无偏离	
3	7.病人阻抗范围: 体外除颤: 20~250 欧; 体内除颤: 15-250 欧;	7.病人阻抗范围: 体外除颤: 20~250 欧; 体内除颤: 15-250 欧;	无偏离	
4	16.可监测心律失常种类≥26 种;	16.可监测心律失常种类≥26 种;	无偏离	
5	17.120 小时趋势图和趋势表、200 条参数报警事件、2000 组血压数据、480min 录音存储、120 小时全息波形	17.120 小时趋势图和趋势表、200 条参数报警事件、2000 组血压数据、480min 录音存储、120 小时全息波形	无偏离	
6	19.体外除颤监护仪最大可配置 2 块锂离子电池, 其中 1 块至少可支持 360J 除颤 210 次, 单 ECG 检测 ≥6 小时	19.体外除颤监护仪最大可配置 2 块锂离子电池, 其中 1 块至少可支持 360J 除颤 210 次, 单 ECG 检测 ≥6 小时		
(三) 所有条款 (按采购文件顺序列明, 含带“★”及“▲”的条款)				
1	1 体外除颤监护仪配置 8.4 英寸彩色 TFT 显示屏,分辨率为 800X600, 界面最多可显示 4 道监护参数波形	1 体外除颤监护仪配置 8.4 英寸彩色 TFT 显示屏, 分辨率为 800X600, 界面最多可显示 4 道监护参数波形	无偏离	
2	2.显示模式具有高对比度显示界面, 可通过 VGA 外接显示器。	2.显示模式具有高对比度显示界面, 可通过 VGA 外接显示器。	无偏离	
3	3.采用双相指数截断 (BTE) 波形, 波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿;	3.采用双相指数截断 (BTE) 波形, 波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿;	无偏离	
4	4.支持电极类型: 体外除颤电极板、多功能电极片和体内除颤电极板, 其中体外电极板为成人/小儿多功	4.支持电极类型: 体外除颤电极板、多功能电极片和体内除颤电极板, 其中体外电极板为成人/小儿多功	无偏离	



	能一体型；	能一体型；		
5	5.体外除颤监护仪提供的体外电极板具有支持充电，放电，能量选择等操作功能并具备充电完成指示灯	5.体外除颤监护仪提供的体外电极板具有支持充电，放电，能量选择等操作功能并具备充电完成指示灯	无偏离	
6	6.体外手动除颤和同步除颤中，除颤能量选择范围为 25 种，最小为 1J，最大为 360J；	6.体外手动除颤和同步除颤中，除颤能量选择范围为 25 种，最小为 1J，最大为 360J；	无偏离	
7	7.病人阻抗范围：体外除颤：20~250 欧；体内除颤：15-250 欧；	7.病人阻抗范围：体外除颤：20~250 欧；体内除颤：15-250 欧；	无偏离	
8	8.体外除颤监护仪标配支持 AED 除颤功能，电击能量 100J~360J 可配置，配置符合 AHA2010 急救指南，可电击心率 VF,VT	8.体外除颤监护仪标配支持 AED 除颤功能，电击能量 100J~360J 可配置，配置符合 AHA2010 急救指南，可电击心率 VF,VT	无偏离	
9	9.体外除颤监护仪支持 CPR 心肺复苏抢救提示，可指导操作人员进行 CPR 操作，过程符合 AHA2010 急救指南中 CPR 指南要求	9.体外除颤监护仪支持 CPR 心肺复苏抢救提示，可指导操作人员进行 CPR 操作，过程符合 AHA2010 急救指南中 CPR 指南要求	无偏离	
10	10.体外除颤监护仪支持体内除颤功能，选配体内除颤电击板，体内手动除颤时，除颤能量选择范围为 14 种，最小为 1J，最大为 50J	10.体外除颤监护仪支持体内除颤功能，选配体内除颤电击板，体内手动除颤时，除颤能量选择范围为 14 种，最小为 1J，最大为 50J	无偏离	
11	11.电池供电情况下除颤监护仪充电至 200J 小于 5s，充电置 360J 小于 8s；	11.电池供电情况下除颤监护仪充电至 200J 小于 5s，充电置 360J 小于 8s；	无偏离	
12	12.体外除颤监护仪在关机状态并接通交流电情况下，会按照设定的时间自动检测，包括进行常规检验和大能量检测	12.体外除颤监护仪在关机状态并接通交流电情况下，会按照设定的时间自动检测，包括进行常规检验和大能量检测	无偏离	
13	13.起搏模式具有固定起搏和按需起搏	13.起搏模式具有固定起搏和按需起搏	无偏离	
14	14.起搏波形：单向方波脉冲，脉冲宽度为 20ms±1.5ms	14.起搏波形：单向方波脉冲，脉冲宽度为 20ms±1.5ms	无偏离	
15	15.可选配升级实现 12 导 ECG、SPO2、2 通道体温、NIBP、旁流呼气末 CO2	15.可选配升级实现 12 导 ECG、SPO2、2 通道体温、NIBP、旁流呼气末 CO2	无偏离	
16	16.可监测心律失常种类≥26 种；	16.可监测心律失常种类≥26 种；	无偏离	
17	17.120 小时趋势图和趋势表、200 条参数报警事件、2000 组血压数据、480min 录音存储、120 小时全息波形	17.120 小时趋势图和趋势表、200 条参数报警事件、2000 组血压数据、480min 录音存储、120 小时全息波形	无偏离	
18	18.体外除颤监护仪提供技术报警	18.体外除颤监护仪提供技术报警	无偏离	



	和生理报警两种报警功能，具有声音报警、灯光报警、文字描述三种报警方式	和生理报警两种报警功能，具有声音报警、灯光报警、文字描述三种报警方式		
19	19.体外除颤监护仪最大可配置2块锂离子电池，其中1块至少可支持360J除颤210次，单ECG检测≥6小时	19.体外除颤监护仪最大可配置2块锂离子电池，其中1块至少可支持360J除颤210次，单ECG检测≥6小时	无偏离	
20	20.电池体上带有多段发光二极管(LED)电池电量指示装置，可用于快速评估电池电量；	20.电池体上带有多段发光二极管(LED)电池电量指示装置，可用于快速评估电池电量；	无偏离	
21	21.体外除颤监护仪配置80mm记录仪，可设置自动打印充电事件、放电事件、自动检测报告、标记事件和12导报告；	21.体外除颤监护仪配置80mm记录仪，可设置自动打印充电事件、放电事件、自动检测报告、标记事件和12导报告；	无偏离	
22	22.实时记录时间有3秒、5秒、8秒、16秒、32秒、连续可供选择；	22.实时记录时间有3秒、5秒、8秒、16秒、32秒、连续可供选择；	无偏离	
23	23.体外除颤监护仪IP防护等级满足IP44等级要求。	23.体外除颤监护仪IP防护等级满足IP44等级要求。	无偏离	

心电监护技术偏离表

序号	采购条款	议价条款	偏离情况	说明
(一) 带“★”的实质性条款 (有任何一条负偏离则导致无效议价)				
1				
2				
(二) 带“▲”的重要条款				
1	2、监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SP02、2IBP、ETCO2、AG、ICG、C.O.、BIS 等参数。	2、监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SP02、2IBP、ETCO2、AG、ICG、C.O.、BIS 等参数。	无偏离	
2	5. 支持手写中文输入。	5. 支持手写中文输入。	无偏离	
3	8、具有 26 种心律失常和 ST 段分析功能。	8、具有 26 种心律失常和 ST 段分析功能。	无偏离	
4	14、血氧：可选 Masimo 血氧，测量范围为 1%~100%；在 70%~100%范围内，成人 / 儿童测量精度为 ±2% (非运动状态下)、±3% (运动状态下)，新生儿为 ±3% (非运动状态和运动状态下)。	14、血氧：可选 Masimo 血氧，测量范围为 1%~100%；在 70%~100%范围内，成人 / 儿童测量精度为 ±2% (非运动状态下)、±3% (运动状态下)，新生儿为 ±3% (非运动状态和运动状态下)。	无偏离	
5	15、可显示灌注指数 (PI)，测量范围 0.02-20%。	15、可显示灌注指数 (PI)，测量范围 0.02-20%。	无偏离	
(三) 所有条款 (按采购文件顺序列明，含带“★”及“▲”的条款)				
1	1、基本要求：适用于对成人、小儿和新生儿的监护，含 ST 段测量及心律失常分析。	1、基本要求：适用于对成人、小儿和新生儿的监护，含 ST 段测量及心律失常分析。	无偏离	
2	2、监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SP02、2IBP、ETCO2、AG、ICG、C.O.、BIS 等参数。	2、监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SP02、2IBP、ETCO2、AG、ICG、C.O.、BIS 等参数。	无偏离	
3	3、便携式一体化监护仪，固定式提手	3、便携式一体化监护仪，固定式提手	无偏离	



4	4. ≥12.1 英寸 LED 显示屏，分辨率 800*600，触摸屏	4. ≥12.1 英寸 LED 显示屏，分辨率 800*600，触摸屏	无偏离	
5	5. 支持手写中文输入。	5. 支持手写中文输入。	无偏离	
6	6、心电：支持 3/5/12 导心电测量，具有智能导联脱落和多导同步分析功能。	6、心电：支持 3/5/12 导心电测量，具有智能导联脱落和多导同步分析功能。	无偏离	
7	7、具有 RR 间期分析功能，可统计病人监护时段 RR 间期的最大值、平均值、最小值以及标准差，供医生判断病人病情使用。	7、具有 RR 间期分析功能，可统计病人监护时段 RR 间期的最大值、平均值、最小值以及标准差，供医生判断病人病情使用。	无偏离	
8	8、具有 26 种心律失常和 ST 段分析功能。	8、具有 26 种心律失常和 ST 段分析功能。	无偏离	
9	9、心率测量范围：成人 15-300bpm，小儿 / 新生儿 15-350bpm，分辨率 ±1bpm。	9、心率测量范围：成人 15-300bpm，小儿 / 新生儿 15-350bpm，分辨率 ±1bpm。	无偏离	
10	10、加±750mV 的直流极化电压。	10、加±750mV 的直流极化电压。	无偏离	
11	11、具有监护、诊断、手术、ST 模式。	11、具有监护、诊断、手术、ST 模式。	无偏离	
12	12、呼吸测量范围：成人 0—120rpm，小儿/新生儿 0-150rpm	12、呼吸测量范围：成人 0—120rpm，小儿/新生儿 0-150rpm	无偏离	
13	13、具有心动干扰（CVA）识别功能	13、具有心动干扰（CVA）识别功能	无偏离	
14	14、血氧：可选 Masimo 血氧，测量范围为 1%~100%；在 70%~100%范围内，成人 / 儿童测量精度为±2%（非运动状态下）、±3%（运动状态下），新生儿为±3%（非运动状态和运动状态下）。	14、血氧：可选 Masimo 血氧，测量范围为 1%~100%；在 70%~100%范围内，成人 / 儿童测量精度为±2%（非运动状态下）、±3%（运动状态下），新生儿为±3%（非运动状态和运动状态下）。	无偏离	
15	15、可显示灌注指数（PI），测	15、可显示灌注指数（PI），测	无偏离	

	量范围 0.02-20%。	量范围 0.02-20%。		
16	16、NIBP 具有手动、自动、连续、整点测量模式。	16、NIBP 具有手动、自动、连续、整点测量模式。	无偏离	
17	17、具有 NIBP 分析功能，可查看病人测量时间段的收缩压和舒张压的正常数据、低于正常数据以及高于正常数据的百分率，同时还可以看到收缩压和舒张压的平均值、最大值和最小值。	17、具有 NIBP 分析功能，可查看病人测量时间段的收缩压和舒张压的正常数据、低于正常数据以及高于正常数据的百分率，同时还可以看到收缩压和舒张压的平均值、最大值和最小值。	无偏离	
18	18、可选择初始充气压力，提升测量的精准性和患者的舒适性。	18、可选择初始充气压力，提升测量的精准性和患者的舒适性。	无偏离	
19	19、IBP 监护可实时监测 PPV/SPV，IBP 波形叠加显示。	19、IBP 监护可实时监测 PPV/SPV，IBP 波形叠加显示。	无偏离	
20	20、呼末 CO <sub>2</sub> ，测量范围 0—190nunHg，awRR 测量范围 0—150rpm。	20、呼末 CO <sub>2</sub> ，测量范围 0—190nunHg，awRR 测量范围 0—150rpm。	无偏离	
21	21、旁流 CO <sub>2</sub> 苦无需积水杯，无需清理，减少感染风险。	21、旁流 CO <sub>2</sub> 苦无需积水杯，无需清理，减少感染风险。	无偏离	
22	22、支持标准界面、列表界面、趋势共存界面、呼吸氧贫图界面、官床观察界面、大字体界面、全屏 7 导界面、全屏 12 导界面等。	22、支持标准界面、列表界面、趋势共存界面、呼吸氧贫图界面、官床观察界面、大字体界面、全屏 7 导界面、全屏 12 导界面等。	无偏离	
23	23、支持链接护士呼叫系统	23、支持链接护士呼叫系统	无偏离	
24	24、实时记录时间可设为：3 秒，5 秒，8 秒，23 秒，37 秒，连续。	24、实时记录时间可设为：3 秒，5 秒，8 秒，23 秒，37 秒，连续。	无偏离	
25	25、具有待机模式、夜间模式、隐私模式、体外循环模式。	25、具有待机模式、夜间模式、隐私模式、体外循环模式。	无偏离	
26	26、五种计算功能：药物计算、血液动力学计算、通气计算、氧合计	26、五种计算功能：药物计算、血液动力学计算、通气计算、氧合计	无偏离	



	算、肾功能计算。	算、肾功能计算。		
27	27、支持链接同品牌中央监护系统。	27、支持链接同品牌中央监护系统。	无偏离	
28	28、监护仪使用寿命 10 年	28、监护仪使用寿命 10 年	无偏离	
29	29、通过 CE、FDA, CFDA 认证	29、通过 CE、FDA, CFDA 认证	无偏离	

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  
91440300MA5G7P6H46



成立日期 2020年06月03日

住所 深圳市宝安区新安街道大津社区新安三路3号海夫大厦A栋南头海关909



名称 深圳市百年医疗科技有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 李庆丰

**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国家企业信用信息公示系统扫描或扫描右上方二维码查询。

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

2021年 10月 09日

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



# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许 20210948 号

企业名称：深圳市百年医疗科技有限公司

法定代表人：李庆丰

经营方式：批零兼营

企业负责人：李庆丰

住所：深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关509

经营场所：深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关509

库房地址：深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关509

2002年分类目录（三类）：8904、8915、8921、8922、8923、8924、8925、8926、8928、8930、8932、8933、8934、8945、8946、8954、8958、8963、8964、8965、8966、8970、8977。以上类别中包含的角接触球产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外，2017年分类目录（三类）：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、15、17、18、20、21、22。以上类别中包含的角接触球产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外。

经营范围：

发证部门：

有效期限：至 2026 年 10 月 28 日 发证日期：2021 年 10 月 29 日



国家食品药品监督管理总局制



## 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 202053595 号

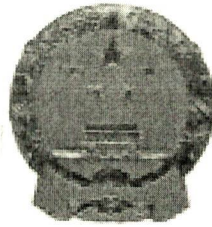
企业名称	深圳市百年医疗科技有限公司
法定代表人	李庆丰
企业负责人	李庆丰
经营方式	批零兼营
住 所	广东省深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关909
经营场所	广东省深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关909
库房地址	广东省深圳市宝安区新安街道大浪社区新安三路2号海关大厦A栋南头海关909
经营范围	2002年分类目录（二类）：6806，6821，6823，6824，6825，6826，6827，6855，6857，6863，6864，6870，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017年分类目录（二类）：06，07，08，11，14，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

备案部门（公章）

备案日期：2021年







# 营业执照 (副本)

统一社会信用代码 9144030538806174Y

名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
类型	有限责任公司
住所	深圳市光明区新湖大道飞业达钟表大厦1A栋101室
法定代表人	易勇
成立日期	2002年06月17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，取得行政许可后方可开展经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批类别等事项发生变更且需要公告的，应当自变更之日起5日内通过国家企业信用信息公示系统（网址：<http://www.gsxt.gov.cn>）或扫描表格的“二维码”进行公示。
3. 商事主体应于每年1月1日至4月30日期间向登记机关报送上一年度的年度报告。商事主体应当按规定公示年度报告，未按规定公示年度报告的商事主体信息将被公示。



登记机关

2018



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

生产地址：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

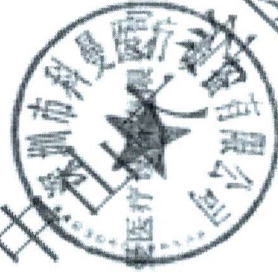
企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

企业负责人：王艳萍

住所：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层

有效期限：至 2024 年 09 月 19 日 发证日期：2022 年 01 月 13 日



深圳市宝安区人民医院附属第一医院使用

国家药品监督管理局制



# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤 B10436

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司  
法定代表人：易勇

经营方式：批发  
企业负责人：王艳萍

住所：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C、2 楼 1-5 层。  
经营范围：2002 年分类目录（三类）：6821、6822、6823、6825、6826、6828、6829、6830、6840（体外诊断试剂除外）、6846、6854、6870，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、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、17、18、20、41-42，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外

经营场所：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 楼 5 层。

库房地址：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 楼 3 层 310

有效期限：至 2022 年 7 月 6 日 发证日期：2021 年 3 月 10 日



国家食品药品监督管理总局制



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤深食药监械生产备 20210065 号

企业名称	深圳市科曼医疗设备有限公司		
住 所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C，2 栋 1-5 层。		
生产地址	广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 栋 1-5 层；广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、8 楼；广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼；广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明街道高新西路 11 号研祥科技工业园机械厂房（创样地 2 号）五楼西梯单元 501		
法定代表人	易勇	企业负责人	
生产范围	15-03 医用病床，07-10 附件、耗材		
生产产品列表	产品名称	产品备案编号	备案日期
	心电导联线	粤深械备 20211338 号	2021-11-17
	血压袖带	粤深械备 20211245 号	2021-10-26
	医用婴儿床	粤深械备 20210323 号	2021-03-01

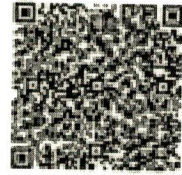
备案部门（公章）

备案日期：2022 年 01 月 11 日

仅限于中山大







## 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 20150370 号

企业名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
法定代表人	易勇
企业负责人	王艳萍
经营方式	批发
住 所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 11 栋 10-11 层、12C, 2 栋 1-5 层。
经营场所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 栋 5 层。
库房地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 栋 3 层 310
经营范围	全部二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

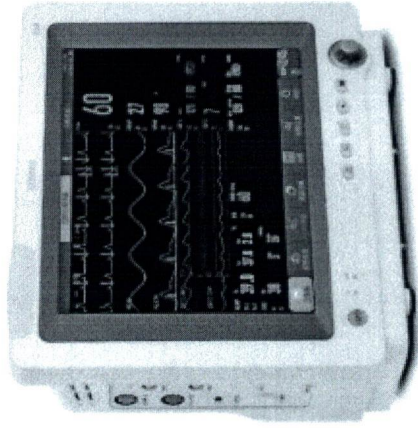
备案部门（公章）

备案日期：2021 年 04 月 19 日



仅限于中山大学附属第八人医院使用

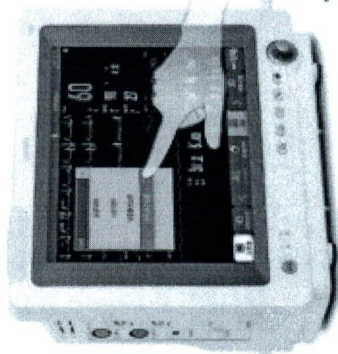
COMEN



# C80

病人监护仪

COMEN  
一切以客户为中心



- 12.1英寸触摸屏
- 支持多病人

COMEN C80 病人监护仪，配备了12.1英寸触摸屏，触控灵敏，显示清晰，支持多病人，真正实现了人性化设计。



- 超大屏幕，方便医护人员查看病人生命体征
- 支持多病人，方便医护人员同时监护多个病人
- 支持多种报警模式，方便医护人员根据病情设置报警
- 支持多种报警音量，方便医护人员根据环境调整报警音量
- 支持多种报警声音，方便医护人员根据病情设置报警声音

深圳市康恩医疗设备有限公司  
www.comen.com.cn 400-700-0888



深圳市康恩医疗设备有限公司  
www.comen.com.cn 400-700-0888





COMEN

COMEN

一切以终端用户为中心



仅限于中山大学附属第八医院使用

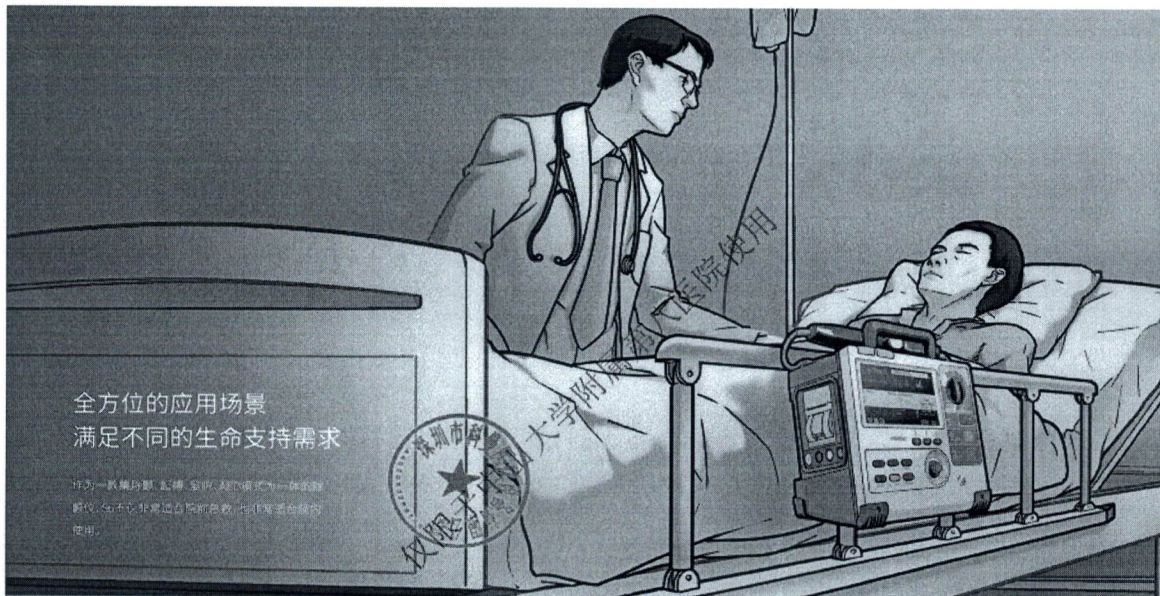


S6 体外除颤监护仪

深圳市科曼医疗设备有限公司  
www.comen.com



深圳市科曼医疗设备有限公司  
深圳市宝安区西乡街道铁岗社区铁岗大道101号  
深圳市宝安区西乡街道铁岗社区铁岗大道101号



全方位的应用场景  
满足不同的生命支持需求

作为一款集除颤、监护、急救于一体的除颤监护仪，在院内非紧急场合和急救、院前急救等场合使用。

**便携：**手持触屏模式包括同步电击按钮和电源开关按钮。

**便携：**包括便携触屏和固定触屏模式，对于心脏骤停和急性严重心律失常的抢救，体外手持触屏模式作用广泛，操作简单易懂，早期抢救响应，提高复苏的成功率。

**监护：**可监测包括 ECG、12 导心电图在内的多种监护功能，用于持续监测患者生命体征。

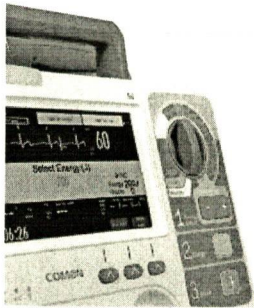
**AED：**采用专利的识别算法，自动分析，操作简单，指导急救人员提供精准的急救生命支持。

COMEN 01



## 便捷高效

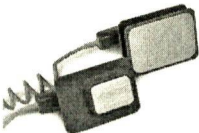
除颤仪作为急救最重要的组成部分，时间就是生命，为抢救生命提供了宝贵的操作，便捷高效，方便医护人员进行救治，节约抢救时间。



1个 简单直观的图形界面，一键启动及AED模式功能。

25种 能量选择。

1S 内置能量储备系统，节约抢救时间。



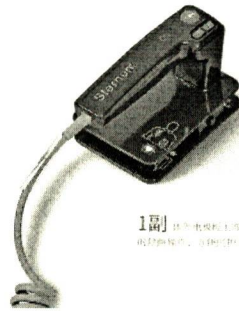
2 in 1 一体式电极板可拆卸，方便医护人员进行抢救。

COMEN 32

3步 能量选择 充电 放电即可完成除颤操作。



1键 一键启动及充电。



1副 一体式电极板可拆卸，方便医护人员进行抢救。

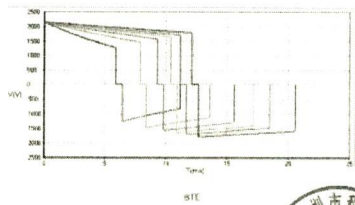
COMEN 33

## 高能量选择、大阻抗范围、高效率

1- 360J 的能量选择，对于心源性猝死、肥胖、高阻抗等高风险患者，更低的能量选择可获得更高的除颤成功率。

20- 250Ω 的大阻抗范围，适用于所有人范围阻抗。

50mm 厚度电极板内置阻抗感应 (ITE) 技术，具有自动阻抗补偿功能，提高抢救成功率。



— 250  
— 500  
— 750  
— 1000  
— 1250  
— 1500

## 时刻待命 追溯记录

除颤器是医院一线医护人员必备的急救工具。作为一款急救设备，除颤器通常部署在各种高风险急救场景中，因此对其追溯记录至关重要。



内置的 4GB 闪存，可支持多达 400 次除颤记录，适用于各种高风险急救场景。



80mm 的超薄打印机，集成打印功能，打印清晰。



内置大容量锂电池，快速充电，可支持长达 4.2 小时的大功率放电，满足临床使用需求。



具有中文、韩语、其他多种语言，可支持长达 4.2 小时的大功率放电，满足临床使用需求。



240 分钟 AED 屏幕存储，每个病人最多可存 60 分钟，详细记录 AED 使用记录。



海量数据存储空间，支持数据备份。



更强的能量



更小的电极板



更好的除颤效果



## 信息化解决方案

强大的网络功能，提供全面的联网方案，让急救数据实时同步云端，随时随地获取病人信息，提高工作效率。



使用安卓手机

4G

3G

WiFi

有线



STARBOARD 平板显示系统



连接网络打印机

COMEN 34

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183211558

<b>注册人名称</b>	深圳市科曼医疗设备有限公司
<b>注册人住所</b>	深圳市南山区南山街道南山大道南油第四工业区五栋七楼南侧、四栋六层、四栋四层、四栋一层
<b>生产地址</b>	深圳市南山区南山街道南山大道南油第四工业区四栋六层、四栋四层、四栋一层，深圳市光明新区公明街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层
<b>代理人名称</b>	/
<b>代理人住所</b>	/
<b>产品名称</b>	病人监护仪
<b>型号、规格</b>	C80、C86、C100
<b>结构及组成</b>	见附页
<b>适用范围</b>	<p>该产品为适用于手术室、ICU、CCU重症监护及床边监护的重症监护仪。供成人、小儿和新生儿作心电（含ST段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量、有创心输出量、麻醉深度（仅适用于C80和C86）监护，同时具有呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。其中，心电图模式（仅适用于C100）可用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断。</p> <p>该产品应由经培训合格的专业临床医生和护士使用，在同一时间仅限于一个患者使用。</p>
<b>附件</b>	产品技术要求
<b>其他内容</b>	/
<b>备注</b>	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3210875号

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一八年三月三十一日

有效期至：二〇二一年三月三十一日



## 中华人民共和国医疗器械注册证

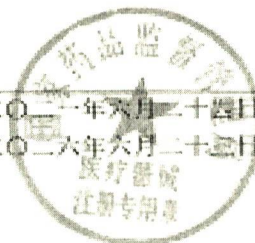
注册证编号:国械注准20213080483

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋19-11层、12C、2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层; 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦8楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	体外除颤监护仪
型号、规格	S8、S6
结构及组成	该产品由主机、电极、功能配件、附件组成, 详见附页。
适用范围	该产品用于对患者进行手动体外除颤, 半自动体外除颤, 同步复律、无创起搏治疗以及心电(ECG)、阻抗呼吸(BEST)、脉搏血氧饱和度和(SpO <sub>2</sub> )、心率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、体温(TEMP)、呼吸末二氧化碳(EtCO <sub>2</sub> )监护, 其中: 手动体外除颤治疗功能用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者; 半自动体外除颤治疗功能用于无脉搏、无反应性、无呼吸或呼吸不正常的心脏骤停患者; 同步复律治疗功能用于终止房颤; 无创起搏治疗功能用于心动过缓患者, 也有助于治疗停搏患者。该产品在医院或院内使用, 只能由产品操作培训合格并接受过基本生命支持和高级心脏支持培训的医务人员使用。
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: 二〇二一年六月二十四日

有效期至: 二〇二六年六月二十四日



# 医疗器械生产产品登记表

<b>企业名称</b>	深圳市科曼医疗设备有限公司		
<b>许可证编号</b>	粤食药监械生产许 20010456 号		
<b>许可证有效期限</b>	至 2024 年 09 月 19 日		
<b>生产范围</b>	II 类、III 类 6821 医用电子仪器设备, III 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具		
<b>生产产品列表</b>			
<b>序号</b>	<b>产品名称</b>	<b>注册号</b>	<b>登载日期</b>
1	生命体征监测仪	粤械注准 20172210148	2017 年 01 月 07 日
2	培养监护系统	粤械注准 20183340023	2018 年 02 月 27 日
3	病人监护仪	粤械注准 20183211557	2018 年 03 月 09 日
4	病人监护仪	粤械注准 20183211558	2018 年 03 月 09 日
5	病人监护仪	国械注准 20183211655	2018 年 06 月 01 日
6	病人监护仪	国械注准 20183211653	2018 年 06 月 01 日
7	麻醉机	国械注准 20183541678	2018 年 06 月 01 日
8	病人监护仪	国械注准 20183211685	2018 年 06 月 01 日
<b>生产范围</b>		II 类 01 有源手术器械-08 手术照明设备, II 类 06 医用成像器械-07 超声影像诊断设备, II 类 07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备, II 类、III 类 07 医用诊察和监护器械-04 监护设备, II 类 07 医用诊察和监护器械-08 遥测和中央监护设备, II 类、III 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-01 呼吸设备, III 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-03 急救设备, II 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-05 呼吸、麻醉、急	



救设备辅助装置，II类08呼吸、麻醉和急救器械-07医用供气排气相关设备，II类09物理治疗器械-03光治疗设备，II类09物理治疗器械-04力疗设备/器具，II类14注射、护理和防护器械-01注射、穿刺器械，II类14注射、护理和防护器械-02血管内输液器械，II类15患者承载器械-01手术台

### 生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	病人监护仪	国械注准 20183070332	2018年10月15日	
2	医用空气压缩机	粤械注准 20192080176	2019年04月28日	
3	医用空气混合器	粤械注准 20192080491	2019年06月28日	
4	心电图机	粤械注准 20192070670	2019年06月28日	
5	中央监护系统	粤械注准 20182070707	2019年07月31日	
6	病人监护仪	国械注准 20193070527	2019年08月15日	
7	心血管专用监护仪	粤械注准 20152070502	2019年10月22日	
8	监测监护仪	粤械注准 20192070998	2019年10月22日	
9	病人监护仪	国械注准 20193070881	2019年12月25日	
10	心电图机	粤械注准 20152070982	2020年02月12日	
11	麻醉废气传输回收系统	粤械注准 20172081454	2020年02月12日	
12	急救转运专用监护仪	粤械注准 20142070217	2020年03月16日	

13	新生儿和小儿持续正压通气系统	粤械注准 20172080656	2020年03月16日	
14	注射泵	粤械注准 20172140931	2020年04月16日	
15	新生儿专用监护仪	粤械注准 20162071539	2020年04月16日	
16	红外耳式体温计	粤械注准 20162070885	2020年04月16日	
17	心电图机	粤械注准 20172070900	2020年04月16日	
18	手术无影灯	粤械注准 20172010856	2020年04月16日	
19	输液泵	粤械注准 20152140364	2020年04月16日	
20	心电多普勒超声检测仪	粤械注准 20172060800	2020年06月05日	
21	新生儿蓝光治疗仪	粤械注准 20202091000	2020年09月01日	
22	生命体征监测仪	粤械注准 20172070148	2020年09月01日	
23	注射泵	粤械注准 20202141850	2020年11月24日	
24	呼吸湿化治疗仪	粤械注准 20202081873	2020年11月24日	
25	产科专用监护仪	粤械注准 20172071271	2020年12月24日	
26	病人监护仪	国械注准 20213070133	2021年03月15日	
27	新生儿呼吸机	国械注准 20163081772	2021年03月15日	
28	呼吸机	国械注准 20213080252	2021年04月25日	



29	间歇脉冲加压抗栓系统	粤械注准 20212090480	2021年04月25日	
30	体外除颤监护仪	国械注准 20213080481	2021年07月09日	
31	婴儿监护保暖台	国械注准 20213080480	2021年07月09日	
32	电动综合手术床	粤械注准 20212150812	2021年07月09日	
33	手术无影灯	粤械注准 20212011154	2021年08月27日	
34	输液信息采集系统	粤械注准 20212141178	2021年08月27日	
35	心电工作站	粤械注准 20152071496	2021年08月27日	
36	急救转运呼吸机	国械注准 20213080563	2021年08月27日	
37	注射泵	粤械注准 20212141369	2021年10月29日	
38	输液泵	粤械注准 20212141396	2021年10月29日	
39	T-组合婴儿复苏系统	国械注准 20213080916	2021年12月15日	
40	婴儿培养箱	国械注准 20213081129	2022年01月13日	
发证部门：  2022年01月13日				



# 中山大学附属第八医院

## 采购通知书

深圳市百年医疗科技有限公司：

贵公司于 2022 年 2 月 26 日参加我院 1 号楼 13 楼感染科隔离四病区启动设备项目紧急议价，经议价小组评定，贵公司为成交单位。

项目名称：1 号楼 13 楼感染科隔离四病区启动设备项目

项目编号：ZCB-2022-023-(084-089)

成交清单：

序号	名称	数量	品牌型号	单价(万)	总价(万)
1	心电监护	4 台	科曼 C80	1.2	4.8
2	除颤仪	1 台	科曼 S6	3	3
	合计				7.8

质保期：3 年

成交金额为人民币：柒万捌仟元（¥78000）

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 27 日



附件 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：深圳市百年医疗科技有限公司

采购产品：心电监护、除颤仪

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、乙方指定李庆丰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）：

负责人：

负责人：

2022年2月28日

年 月 日