**第三章 采购需求**

**注：**

**1.本章中标注“★”的条款为本项目不允许偏离的实质性条款，如投标人不满足的， 将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。**

**2.标注“★”、“▲”的技术条款须提供技术支持证明材料，否则视为负偏离。技术支持资料包括以下任意一种形式：**

**（1）国家认可的第三方检测机构出具的检测报告；**

**（2）货物制造商盖章的技术参数确认函（格式自拟）；**

**（3）产品彩页；**

**（4）货物制造商盖章的产品白皮书或设备说明书。**

**（注：关境内制造的货物的技术参数确认函、产品白皮书或设备说明书必须加盖制造商公章。）**

**3.一般技术参数（非▲号、★号的其他指标）应在投标文件中提供投标单位及货物制造商盖章的技术参数承诺函（格式详见第六章投标文件格式要求-技术参数承诺函），否则视为负偏离。（注：关境内制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商公章。）**

**4.标注“★ ”的商务条款须提供承诺函。**

**一、项目概况**

1.项目名称：2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十六）(采购02包二次)

2.预算金额：本项目总预算¥1094.61万元（其中02包预算：82.24万元 ）

**二、设备清单、技术参数要求及配置清单、商务要求**

**★（一）设备清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **保修期** | **是否接受进口产品投标** | **是否核心**  **产品** |
| 1 | 制氧机 | 设备免费保修期≥3年 | 不接受 | 否 |
| 2 | 阴道冲洗器 | 设备免费保修期≥3年 | 不接受 | 否 |
| 3 | 智能坐浴器 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 4 | 洗胃机 | 设备免费保修期≥2年 | 不接受 | 否 |
| 5 | 胸腔按压机 | 设备免费保修期≥5年 | 不接受 | 是 |
| 6 | 心肺复苏模拟人 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 7 | 负压吸引器 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 8 | 电动吸痰器 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 9 | 多参数健康监测一体机 | 设备免费保修期≥3年 | 不接受 | 否 |
| 10 | 电子血压计 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 11 | 紫外线消毒灯车 | 设备免费保修期≥1年 | 不接受 | 否 |
| 12 | 空气消毒机 | 设备免费保修期≥5年、每半年定期维护一次。 | 不接受 | 是 |
| 13 | 等离子体空气消毒机 | 设备免费保修期≥3年、每半年定期维护一次 | 不接受 | 否 |

**注：**

**1.投标报价要求：**

**（1）合同约定的价款，除非另有特别说明，已经包含下列项目含税费用：**

**①货物主体和配件、备品备件、硬件软件、包装、专用工具的费用；**

**②安装/调试/检验、培训、技术服务和其他相关服务费用；**

**③运输到指定交货地点的运费、保险费用等。**

**除非另有明确约定，海南省卫生健康委员会、省级医疗机构/市县卫健委无需就本次购买向乙方支付其他费用。**

**（2）各方确认：合同约定价款不因劳务、市场设备价格、政策变化而调整。**

**2.如所供货物为医疗器械的,医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的,需在《开标一览表》的“备注”中明确,验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。**

**3.投标报价超过所投标包或所投产品采购预算（最高限价）的，均视为无效投标。**

1. **技术参数要求及配置清单**

**技术参数要求**

**（1）制氧机技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 气体通道≥1个

1.2 流量误差允差±10%

1.3 氧浓度可调

1.4 噪音≤60dB

1.5 氧气浓度检测精度±3%

1.6 压缩机安全阀释放压力250±50KPa

1.7 雾化气体流量≥0.1L/min

1.8 雾化率≥ 0.1mL/min

★2.配置清单

制氧机1台

**（2）阴道冲洗器技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 冲洗器冲洗水流量≥0.6L/min

1.2 水箱容积≥3L

1.3 加热温度≤40℃

1.4 冲洗液加热至设定温度时自动停止加热

1.5 加热不冲洗，冲洗不加热

1.6 电器安全分类：I 类 B 型

1.7 容器为不锈钢

1.8 采用内测温技术

1.9 具有液面报警装置，便于及时添加清洗液

1.10 仪器在缺水时报警，同时保护指示灯亮

1.11 双温控电路，可单独设定，具有温度设置显示，温度实时显示

1.12 使用过程中不直接接触患者，防止交叉感染

1.13 采用脚踏式开关

★2.配置清单

2.1主机 1 台

2.2排水装置 1 套

2.3妇科床及配套装置 1 套

2.4水温控制装置 1 套

**（3）智能坐浴器技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 最长治疗时间≥60min，时间可调

1.2 治疗温度可显示

1.3 超声最大雾化率≥0.5ml/min

1.4 超声震荡频率：1.7MHz

1.5 雾化颗粒直径：5.2μm, 误差值≤25%

1.6 超温保护功能

1.7 雾化强度可调

1.8 具有烘干功能

★2.配置清单

2.1 红光熏洗机主机：1台；

2.2 冲洗器：1个；

2.3 量杯：1个；

2.4 PE袋：1个

**（4）洗胃机技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 采用膜片泵作为冲液和吸液的动力源，通过压力传感器和 CPU 控制，使冲、吸转换更加可靠

1.2 采用定量容积式转换缸，使吸出液量和冲入液量更加准确、可靠

1.3 气压驱动的换向阀结构强力挤碎大块污物

1.4 面板有洗胃循环次数和压力模拟显示状态

1.5 手动冲、吸液量平衡装置，可以解决由于胃内物质差异所 引起的冲、吸液量不平衡状态

1.6 具有“口腔档和鼻腔档”两种洗胃模式，可以根据患者实际情况和 洗胃管的规格选择不同的洗胃模式

1.7 流量≥2L/min (口腔插管档);≥1L/min (鼻腔插管档)

1.8 自控液量：冲液量250ml～350ml/ 次；吸液量350ml～450ml/次

1.9 噪声≤65 dB(A)

1.10 电击防护类型：I 类设备

1.11 具有手动、半自动、自动多种模式切换

1.12 输入功率≤100VA

★2.配置清单

2.1 主机1台

2.2 无毒医用硅胶管 3根

2.3 一次性使用胃管包 1包

2.4 转换接头 1个

2.5过滤接头 1个

2.6不锈钢接头 1个

**（5）胸腔按压机技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 主机按压频率：100次/分钟～120次/分钟范围内可调，可调档次≥3档

1.2 按压频率误差≤1次/分钟

1.3 主机按压深度可调，可调档次≥3档

1.4 按压深度误差≤2mm

1.5 最大工作倾斜度≥40°；工作状态下，主机倾斜度不大于最大工作倾斜度时，仍应能够正常工作，按压头按压位置无明显改变

1.6 按压模式: 连续模式和30:2模式

1.7 主机具有报警指示灯，实时反馈设备的技术状态

1.8 主机具有蓝牙或WIFI连接状态指示灯

1.9 电池最大运行时间：新电池充满电的情况下，电池可以连续运行的时间≥60分钟

1.10 电量指示灯自绿色转黄色闪烁起，工作时间≥10分钟

1.11 胸腔按压设备固定带强度：胸腔按压设备固定带在承受≥50N 拉力的情况下，不会断裂脱落影响使用

1.12 防电击类型分类：II 类外部电源供电的设备，具有双重绝缘或加强绝缘设计，无需专用接地线，满足紧急医疗服务环境中或移动的救护车内无地线环境使用；同时具备内部电源的供电设备

1.13 主机两侧绷带挂钩宽度≤185mm，确保按压期胸腔双侧向内收缩

1.14 最高工作相对湿度≥93%，无冷凝

▲1.15 具有紧急关停功能

★2.配置清单

2.1胸腔按压机主机1台

2.2锂电池1块

2.3电源适配器1套

2.4固定绷带3个

2.5按压头护套2个

2.6便携包1个

2.7心肺复苏数据管理软件1张

2.8主机数据导出线1份

**（6）心肺复苏模拟人技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 系统组成：成人心肺复苏模拟人、AED训练机和实训显示终端组成

1.2 成人心肺复苏模拟人

1.2.1 成人半身模拟人，具有模拟胸骨，易于识别按压位置，按压手感更真实

1.2.2 能识别并提示按压位置是否正确

1.2.3 具有按压感应器，能测定按压深度、按压频率、胸腔回弹和按压终端

1.2.4 按压频率测量范围：40~180次/分钟，误差≤1次/分钟

1.2.5 按压深度测量范围：2.0~6.2厘米，误差≤0.2厘米

1.2.6 具有通气功感应能，能监测压额提颌操作准确度

1.2.7 能感应并提示通气期胸部起伏

1.2.8 能记录记录通气次数，潮气量和通气时间

1.2.9 具有仿真交互式AED训练功能

1.2.10 能感应并提示AED电极片粘贴位置的正确性

1.2.11 能感应2片AED电极片粘贴的时间

1.2.12 能感应测量粘贴AED电极片所需的按压中断时间

1.2.13 内置模拟心律芯片，仿真模拟心脏骤停患者的心律衰弱变化

1.2.14 能根据按压频率、按压深度、按压指数CCF、超长按压中断时间和次数、通气、仿真模拟围心脏骤停期心电趋势变化

1.2.15 能根据自动分析时心律状态、AED电击前后的按压中断时长，仿真模拟除颤电击的成功或失败

1.3 AED训练机

1.3.1 AED训练机的外形、操作方法和声音提示均仿真模拟真实AED的外形和操作程序

1.3.2 打开AED盖板即自动开机，关闭AED盖板自动关机

1.3.3 具有设备状态指示灯，真实反映当前 AED训练机的状态，可训练急救人员及设备保养人员对 AED状态的，确保AED长期处于备用状态

1.3.4 训练电极片插头未插入主机时，主机会持续报警提示，直至插头插入，以模拟真实 AED功能

1.3.5 具有半自动、全自动除颤模式，可自行预先选择设置

1.3.6 可一键切换成人、儿童模式

1.3.7 具有仿真交互式AED训练功能，能接收模拟人的仿真心律，并以此分析是否需要电击除颤

1.3.8 内置常规AED训练模式，导师可自行设置

1.3.9 能感应2片AED电极片粘贴的时间

1.3.10 能感应测量粘贴AED电极片所需的按压中断时间

1.3.11 内置显示屏可实时显示心电波形，系统记录全程心电信息、除颤放电信息

1.3.12 配置可充电式锂电池容量，工作时间≥72小时

1.4 实训显示终端：

1.4.1 平板电脑或笔记本电脑

1.4.2 采用开放智能系统，接收心肺复苏模拟人和AED训练机的数据

1.4.3 实时动态显示内容：按压频率、按压深度、电极片贴片位置、通气、CCF等

1.4.4 具有除颤动态标记

1.4.5 模拟人心电波形实时动态显示

1.4.6 具有练习模式、考核模式和仿真实战演练模式

1.4.7 练习模式：可开启/关闭反馈进行CPR、通气、除颤操作练习

1.4.8 考核模式：在规定的时间内，根据国际心肺复苏标准，开启/关闭反馈进行CPR、通气、除颤操作考核，模拟人心电波形实时动态显示，事后生成详细考核报告

1.4.9 实战模式：在随机未知初始心律条件下，仿真演练心脏骤停患者心肺复苏抢救，具有完整的高仿真心肺复苏演练全程综合报告

1.4.10 历史信息回顾：可对培训人员的基本信息、培训信息、人工按压数据等进行回顾分析，数据可导出或打印

1.4.11 具备培训信息数据库

1.4.12 培训信息检索功能：可根据姓名、培训日期等条件进行检索

★2.配置清单

2.1.移动控制终端：1套

2.2.成人全身模拟人：1具

2.3.模拟AED：1个

**（7）负压吸引器技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 采用无油润滑真空泵，抽气速率高、负压上升快，无油雾污染，泵体无需日常维护和保养

1.2 设备后部的槽型板内可放置脚踏开关及电源线等

1.3 设有溢流保护装置，可防止液体进入中间管道

1.4 负压调节系统可根据临床需要作无级调压

1.5 标准配置为 PC 塑料瓶

1.6 采用工程塑料和金属相结合的外形结构，拉杆可摆动

1.7 极限负压值≥0.09MPa

1.8 负压调节范围：0.02Mpa～极限负压值

1.9 噪音≤65dB(A)

1.10 瞬时抽气速率≥32L/Min

★2.配置清单

2.1主机 1套

2.2 PC液瓶（2000ml）2套

2.3 PC液瓶（4000ml）2套

2.4 气控脚踏开关 1个

2.5 液瓶负压接头 3个

2.6 空气过滤器 2个

2.7 引液管 1件

**（8）电动吸痰器技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 极限负压值≥0.08MPa, 标准大气压下测定

1.2 负压调节范围：0.02MPa～ 极限负压值

1.3 抽气速率≥20L/min

1.4 噪声≤65dB(A)

1.5 贮液瓶≥2500ml(PC)

1.6 输入功率≥150VA

★2.配置清单

2.1 主机 1 台

2.2 2500ml瓶X2（储液瓶）套

2.3 脚踏开关 1 只

2.4 吸引软导管（2M）1根

2.5 空气过滤器 2只

**（9）多参数健康监测一体机技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 主机内置≥2槽位插件槽

1.2 彩色液晶触摸屏≥10英寸，分辨率≥1280×800像素，≥8通道波形显示

1.3 具有光传感器，根据环境光自动调节屏幕亮度功能

1.4 支持中文输入

1.5 具有单独的电池仓，免螺丝刀拆卸更换电池

1.6 可监测心电、血氧、脉博、无创血压、呼吸、体温、Masimo SPO2和ICG等基础参数

1.7 标配3/5导心电，支持升级6/12导心电，具有智能导联脱落，多导同步分析功能

1.8 具有心电抗干扰能力，支持直流偏置电压≥800mv

1.9 支持共模抑制能力≥105dB

1.10 ≥27种心律失常分析，包括房颤、室颤、停搏等

1.11 心率变异性分析功能，可测量RR间期的均值、全部窦性心博RR间期的标准差、全部相邻RR间期长度之差的均方根等，反映心脏自主神经系统情况（是否具备，如不具备请详细说明）

1.12 Masimo血氧可显示弱灌注指数（PI），PI弱灌注指数范围：0.02-20%

1.13 具有ST段分析和ST View功能，可实时监测ST段，评估心肌缺血

1.14 具有QT/QTc测量功能，提供QT、QTc参数值

1.15 无创血压测量范围：

1.15.1 成人：收缩压25mmHg～290mmHg，舒张压10mmHg～250mmHg，平均压15mmHg～260mmHg；

1.15.2 小儿：收缩压25mmHg～240mmHg，舒张压10mmHg～200mmHg，平均压15mmHg～215mmHg；

1.15.3 新生儿：收缩压25mmHg～140mmHg，舒张压10 mmHg～115mmHg，平均压15mmHg～125mmHg；

1.16无创血压具有五种测量模式：手动、自动、序列、整点和连续测量

1.17 具有动态血压监测界面，分析界面下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

1.18 具有多种界面显示：标准、大字体、动态趋势、呼吸氧合、它床观察、ECG全屏、ECG半屏、ECG12导、麻醉深度、PAWP、EWS、单血氧、CCHD界面等

1.19 可选配新生儿窒息唤醒功能模块

1.20 可选配新生儿氧浓度监测模块

1.21 用户可自定义调节界面布局波形和参数功能

1.22 计时器功能：可以同时显示≥4个计时器

1.23 计算功能：具有药物计算、肾功能计算、氧合计算、通气计算、血流动力学计算和滴定表功能

1.24 本机自身可支持≥240小时趋势图/表、≥3000组NIBP列表、≥2000组报警事件、≥48小时全息波形、≥48小时心律失常数据的存储和回顾，数据可导出

1.25 具备24小时心电概览报告，可查看心率统计、心律失常统计、QT/QTc统计、ST段统计、起搏统计等信息

★2.配置清单

多参数健康监测一体机 1台

**（10）电子血压计技术参数要求及配置清单**

1.技术参数

1.1 智能加压

1.2 显示方式：数字式显示方式

1.3 测量范围：0mmHg～300mmHg

1.4 脉搏数：40次/分～190次/分

1.5 测量精度：+3mmHg脉搏数：精度为+5%

1.6 液晶数字形式显示血压测量值所处的血压水平

1.7 精确度达到AAMI 标准

1.8 可记录测量数值≥100次

1.9 电源支持交直流两用，

▲1.10 具有充电功能

★2.配置清单

2.1血压计

2.2成人袖带

2.3小儿袖带各1件

2.4充电线1条

**（11）紫外线消毒灯车技术参数要求及配置清单**

1.技术参数要求

1.1 采用紫外线消毒

1.2 机身采用全金属材料制作

1.3 灯臂可0°～180°旋转，实现多角度消毒；

1.4 机器消毒时间可调

1.5 距离灯管1m处的辐照强度≥120uW/cm2

2.消毒效果要求：

2.1 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值≥3（30min，距离紫外灯1m处）

2.2 对大肠杆菌杀灭对数值≥3（30min，距离紫外灯1m处）

2.3 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值≥3（30min，距离紫外灯1m处）

2.4 对枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值≥3（90min，距离紫外灯1m处）

3.功能及技术要求：

3.1 在底部安装有四个万向脚轮，可在各病房任意移动

3.2 灯臂固定采用机械结构

3.3 设有定时消毒装置和延时启动装置，能够实现在没有人员的情况下对物体表面和空气进行的消毒

★4.配置清单

紫外线消毒灯车1台

**（12）空气消毒机技术参数要求及配置清单**

1.技术参数要求

1.1 采用等离子体＋静电吸附消毒灭菌

1.2 医用等离子体空气消毒器壳体采用医用级ABS制成

1.3 采用移动式安装方式，配备医用静音脚轮

1.4 人机共存，可在有人状态下进行连续动态消毒，对人及物品没有任何伤害

1.5 额定循环风量≥600m³/h

1.6 等离子体发生器使用寿命≥30000h

1.7 等离子体发生器防水等级符合：GB/T4208-2017 IPX2

1.8 设备持续工作1h，臭氧残留量为0.00mg/m³

2.净化消毒效果要求：

2.1 对白色葡萄球菌的杀灭率≥99.90%【提供能达到要求的佐证资料（达到净化消毒效果要求的佐证）】

2.2 气雾室肺炎克雷伯氏菌、金黄色葡萄球菌、黑曲霉菌、龟分枝杆菌的杀灭率＞99.9%【提供能达到要求的佐证资料（达到净化消毒效果要求的佐证）】

2.3 设备持续消毒1h后，室内的空气平均菌落总数＜4CFU/皿（15min）

3.功能及技术要求：

3.1 远程红外线遥控，可实时显示北京时间，故障报警，可查询显示累计时间等

3.2 高、中、低三挡可调风速供用户选择；手控、遥控多种控制方式供用户选择；手动、定时、临时多种工作模式方便用户操作；遥控器上设有一键锁定功能，防止误操作

3.3 程控数量（定时消毒）≥6组，具备工作时间自动累计功能，满足临床需求

3.4 产品具有报警功能，等离子体杀菌净化模块故障报警、过滤器清洗维护报警、风机故障报警

★4.配置清单

4.1空气消毒机主机 1台

4.2遥控器 1个

4.3胶塞和螺丝 各8个

**（13）等离子体空气消毒机技术参数要求及配置清单**

1.功能与特点

1.1 人机共存：动态消毒机，可人机共存使用，不生成二次污染

1.2 显示屏可显示整机工作寿命计时和清洗保养提醒功能

1.3 按键式触控面板，一键式遥控器远程操控

1.4 风速高、中、低档可调

1.5 智能故障提示：自动判断风机、等离子体电源是否正常工作

1.6 初、中效空气过滤器，提供良好的过滤效果，过滤空气中灰尘与异味

1.7 电机具有温度自控装置，避免了电机温度过高造成损坏

1.8 消毒效果：设备持续工作1小时，可使100m³房间对空气中自然菌平均的消亡率≥90%

2.主要性能参数

2.1 循环风量≥1000m³/h

2.2 噪声≤60dB(A)

2.3 工作环境中臭氧残留量：≤0.016mg/m³

2.4 消毒后空气中平均菌数≤63cfu/m³

2.5 负离子发生量≥2.38×107个/cm³

2.6 等离子体发生器寿命≥30000小时

2.7 杀菌区电场强度≥8KV

★3.配置清单

3.1空气消毒机主机 1台

3.2遥控器 1个

3.3胶塞和螺丝 各8个

**★（三）商务要求（注：①以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中②以下内容中涉及的甲方为海南省卫生健康委员会，乙方为供应商，丙方为市县卫健委）**

1.交货方式

1.1. 乙方交货时间：合同签订后国产设备30日内交付合同标的物。

1.2. 乙方交货地点：丙方指定地点。

1.3. 乙方交货流程：在货物到丙方指定地点后，乙方应在7天内派工程技术人员到达现场，在丙方的技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此发生的一切费用。

2.售后服务要求

1. 保修期：

制氧机：设备免费保修期≥3年

阴道冲洗器：设备免费保修期≥3年

智能坐浴器：设备免费保修期≥1年

洗胃机：设备免费保修期≥2年

胸腔按压机：设备免费保修期≥5年

心肺复苏模拟人：设备免费保修期≥1年

负压吸引器：设备免费保修期≥1年

电动吸痰器：设备免费保修期≥1年

多参数健康监测一体机：设备免费保修期≥3年

电子血压计：设备免费保修期≥1年

紫外线消毒灯车：设备免费保修期≥1年

空气消毒机：设备免费保修期≥5年、每半年定期维护一次

等离子体空气消毒机：设备免费保修期≥3年、每半年定期维护一次

1. 如设备涉及软件维护，卖方需提供软件终身免费升级服务。
2. 保修期内免收材料、人工等一切费用。售后服务实行 7×24 小时工作制，接到故障信息2小时内响应，48小时内到达现场维修并排除故障（包括节假日），不能及时修复的应提供合理替代解决方案。

（4）卖方应在设备到达用户指定地点后7天内安装调试并承担一切费用。

（5）培训要求

5.1 现场培训：卖方应现场提供操作及维护培训，日常使用操作、保养和管理，常用故障排除，紧急情况处理等。

5.2 网络培训：具有专用的网址或公众号等,在线提供高级临床应用直播及产品操作指导。

（6）胸腔按压机、心肺复苏模拟人、多参数健康监测一体机：卖方负责设备（含软件及相关服务）与使用医院网络端口链接的相关安装及费用。

3.付款方式

3.1.合同签订后，设备到货且乙方提供有效的合同总价款的80%税务发票及丙方签字盖章的到货单等相关材料，甲方向乙方支付合同总价款的80%；设备通过验收合格后，乙方向丙方提交有效的合同总价款的20%税务发票、设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和安装验收报告等全部材料，且提交合同总价款5%的银行保函原件（期限为设备验收合格之日起一年），丙方向乙方支付合同总价款的20%。

3.2.设备验收合格之日起一年后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，丙方退还乙方合同总价款5%的银行保函原件。

3.3.见票付款，乙方应于付款前，按照甲方或丙方要求，提供正规的税务发票，付款单位收到发票后支付相应款项。乙方未提供发票的，付款单位有权暂时不予支付款项，且无需承担相应的违约责任。

**4.所投货物（第三章采购需求-★（一）设备清单-设备清单表中的设备）属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，属于第一类医疗器械的须具有医疗器械备案凭证、医疗器械生产备案凭证。（提供证书复印件，加盖公章）。**