

医疗设备购销合同



甲方：海南省第二人民医院
统一社会信用代码：12460000428777267H
地址：海南省五指山市奥雅路24号

法定代表人：彭浩
电话：0898-86622337
传真：0898-86622839
开户行：工行五指山支行
账户：2201027609200053180
户名：海南省第二人民医院



乙方：海口万宝隆医疗器械有限公司
统一社会信用代码：91460100594937967G
地址：海南省海口市龙华区瑞路31号南海绿洲小区4栋401室

法定代表人：蔡博泉
电话：0898-68924469
传真：0898-68924469
开户行：建行海口龙昆南路支行
账户：4605 0100 5036 0000 0145
户名：海口万宝隆医疗器械有限公司

甲乙双方根据2025年7月16日2025年海南省第二人民医院医用设备购置(二次招标)采购
项目(项目编号：HNZC2025-064-002(二))公开招标结果及招标文件的要求，经协商一
致，达成如下货物购销合同：

一、货物及其数量、金额等

序号	采购货物名称 (与注册证一 致)	品牌 注册证号	规格 型号	数量	单位	总价 (元)	免费保 修期	交货时间
1	体外冲击波碎 石机	慧康/ 国械注准 20163011187	HK. ESWL-V	1	台	950000.00	3年	合同生效之日起 国产设备30天内
2	尿动力分析仪 (尿动力学分 析仪)	维信/ 川械注准 20162070283	Nidoc 970A ⁺	1	台	420000.00	3年	合同生效之日起 国产设备30天内
3	前列腺粉碎器 (内窥镜手术 动力设备)	大白鲨(好克)/ 浙械注准 20252011090	YSB-III	1	台	300000.00	3年	合同生效之日起 国产设备30天内

合同总金额：人民币（大写）壹佰陆拾柒万元整

（小写）¥1670000.00元

以上设备清单价格包括主件及零部件的供应、配置、运输（采购人指定地点）、含设备数据
传输接口费（如有需要）、含税、安装、调试、培训、售后服务等费用，乙方不得要求甲方支付任
何其他费用。配置清单详见附件。

二、交货方式:

交货时间: 合同生效之日起 30 天内。

交货地点: 用户指定地点, 为: 海南省第二人民医院。

三、安装验收

(一) 开箱检验, 甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期 (国产设备应在自合同签署之日往前推算 6 个月内, 进口设备应在自合同签署之日往前推算 12 个月内) 进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等; 或与合同、随机文件不相符的情形; 乙方应于收到甲方书面通知后 5 日内无条件予以补足、更换, 并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后, 甲乙双方重新对合同设备进行检验, 验收合格后再组织安装调试。该检验仅为初步检验, 不作为最终质量验收合格的依据, 不免除乙方货物质量保证责任, 不属于法律意义上的交付。

(二) 乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备, 并对相关人员进行培训, 保证各项性能正常, 符合相关技术要求。在安装过程中, 乙方工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。在安装调试过程中, 如合同设备的一项或数项指标未达到规定要求, 乙方应于 5 个工作日内予以更换设备, 由此产生的费用由乙方承担, 并赔偿甲方遭受的一切损失。

(三) 乙方对设备所进行的安装调试应与合同约定的性能完全一致, 且不能低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕, 双方根据合同的技术标准共同进行验收, 并交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中, 如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求, 乙方应于收到甲方书面通知后 5 日内予以更换设备, 由此产生的费用由乙方承担。验收合格后, 双方签署验收报告, 并加盖公章确认。

四、质量保证和售后服务

(一) 乙方保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备, 并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准, 乙方承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致, 不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符, 或设备存在缺陷, 乙方应接到甲方书面通知后六十日内按合同确定的规格、质量予以更换, 由此产生的一切费用及给甲方造成的一切损失由乙方承担。同时相应延长质量保证期。

(二) 如因规格、质量问题, 乙方未按第一款的约定处理, 甲方有权单方解除合同。

(三)如因设备的质量问题发生纠纷,应由国家质检部门进行质量鉴定。质量合格的,鉴定费由甲方承担,质量不合格的,鉴定费用由乙方承担。

(四)乙方保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则,乙方须承担由此对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

(五)乙方指导和培训甲方维修及使用人员,主要内容为设备的基本结构、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,培训地点在设备安装现场或按甲方安排。

(六)从设备安装验收合格之日起3个月内,设备如发生性能故障,甲方可以选择退货、换货(同规格型号的),由此给甲方造成的一切损失由乙方承担。

(七)从设备安装验收合格之日起免费保修期3年,由乙方负责免费保修。

(八)乙方接到甲方设备故障报修,须在24小时内响应,如有需要,48小时内到现场检修(不可抗拒力量除外),迅速解决问题,乙方拒绝或逾期维修的,甲方有权委托第三方进行维修,因此产生的费用均由乙方承担。

(九)中国国内的备件供应和售后服务设施

为保证设备正常运行,供应商应在中国境内方便的地点设置备件库,存入所有必须的备件,并保证10年以上的供应期。

(十)保修期满后,乙方应继续为设备提供终生维修服务。

五、付款方式

(一)签订合同生效之日起3个工作日内,甲方凭乙方开具的等额合法有效发票向乙方支付合同总金额的70%货款。

(二)所有货物送达甲方指定地点,完成安装调试并验收合格后,乙方向甲方提交合同金额5%的银行保函,甲方凭乙方开具的等额合法有效发票在30个工作日内向乙方支付合同金额的30%货款。

(三)乙方未开具发票或财政未向甲方拨款的,甲方有权顺延付款且不承担任何逾期付款责任。

(四)乙方收款信息如下:

户 名:海口万宝隆医疗器械有限公司

开户行:建设银行海口龙昆南路支行

账 号:4605 0100 5036 0000 0145

乙方收款账户信息变更需提前三个工作日书面告知甲方，否则甲方按照乙方原收款账户支付费用视为已履行付款义务，无需承担任何法律责任。

六、违约责任

(一) 乙方逾期交货应按每逾期一天向甲方支付合同总金额的万分之一违约金，违约金总额最高不超过合同总金额的 5%，逾期交货超过两个月视为乙方严重违约，甲方有权单方解除合同。乙方应在收到解除合同通知之日起 5 个工作日内将设备收回，否则甲方有权自行处置，包括但不限于丢弃、变卖，由此造成的损失由乙方自行承担。

(二) 乙方交付的设备不符合合同约定，经甲方通知更换不能在在更换期限之内更换的，或逾期安装、调试设备的，均视为逾期交货，且交货期限不顺延。

(三) 因乙方逾期交货违约导致甲方单方解除合同的，甲方有权要求乙方退还全部已收取费用，并有权要求乙方向甲方支付合同总金额 5% 的违约金，违约金不足以弥补由退货给甲方造成的损失，乙方还应向甲方赔偿损失。

(四) 甲方逾期付款，应按每逾期一天，向乙方支付应付未付金额的万分之一的违约金，违约金总额最高不超过合同总金额的 5%。

七、不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗拒原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给双方造成的损失，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。不可抗力因素消除后，双方应立即通过友好协商解决本合同的后续履行事宜。

八、廉洁条款

(一) 双方应遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等不得从事任何有损产品或对方形象的行为，并且应遵守下列各项规定。

(二) 任何一方均应保留能够证明其遵守本条规定的真实准确的记录，经对方要求，应详细说明遵守本条规定的情况。

(三) 若由于任何一方违反本协议关于反商业贿赂的约定而给对方造成任何损失包括但不限于商誉损失、政府调查、罚款等，该方应对守约方承担赔偿责任。

九、合同纠纷处理：本合同执行过程中发生纠纷，作如下第 1、第 3 点处理：

1、由甲乙双方协商处理。

2、申请仲裁。仲裁机构为海南国际仲裁院。

3、任何一方均有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十、**送达：**本合同首部载明的地址、电话，为双方的送达地址及联系方式，适用于往来文件、法院文书的送达，如需变更需提前3日书面告知，否则原地址及联系方式仍然有效。

十一、**合同生效：**本合同由甲乙双方法定代表人或签约代表签字并加盖公章之日起生效。

十二、**合同鉴证：**招标机构应当在本合同上签章，以证明本合同条款与招标文件、投标文件的相关要求相符并且未对采购货物和技术参数进行实质性修改。

十三、**组成本合同的文件包括：**

(一) 乙方的开标一览表；

(二) 中标通知书；

(三) 设备技术参数和配置清单（必须与《投标文件》响应完全一致）；

(四) 售后服务承诺函、产品授权书、产品注册证等甲乙双方商定的其他必要文件。

上述合同文件内容互为补充，如有不明确，由甲方拥有最终的解释权。

十四、**合同免责条款：**乙方在医疗设备送货、安装、调试、培训期间出现人身伤害或财产纠纷事件所带来的后果均由乙方自行承担，与甲方无关，如给甲方造成损失或导致甲方向第三方先行承担赔偿责任的，甲方有权向乙方追偿。

十五、**合同备案**

本合同一式陆份，中文书写。甲方执肆份、乙方执贰份。（以下无正文）

甲方：海南省第二人民医院

（盖章）

法定代表人（签章）：

签约代表：

二〇二五年七月二十一日

乙方：海口万宝隆医疗器械有限公司

（盖章）

法定代表人（签章）：

签约代表：

二〇二五年七月二十一日



合同附件:

(一) 乙方的开标一览表

开标 (报价) 一览表

项目编号: HNZC2025-064-002 (二)
项目名称: 2025年海南省第二人民医院医疗设备购置(二次招标)
采购包: 2025年海南省第二人民医院医疗设备购置 (二次招标) 包2
投标人名称: 海口万宝隆医疗器械有限公司



序号	报价内容	数量	计量单位	最高限价	响应报价	单价	价款形式	产地	品牌	规格
1	尿动力分析仪	1.00	台	430,000元	420,000元	420,000.00	总价	四川省成都市郫都区	维信 (交付期: 合同生效之日起30天内供货及安装调试完毕。交付地点: 用户指定地点。)	Nidoc 970A +
2	体外冲击波碎石机	1.00	台	950,300元	950,000元	950,000.00	总价	广东省深圳市坪山区	慧康 (交付期: 合同生效之日起30天内供货及安装调试完毕。交付地点: 用户指定地点。)	HKES WL-V
3	前列腺粉碎器	1.00	台	310,000元	300,000元	300,000.00	总价	浙江省杭州市萧山区	大白鲨 (交付期: 合同生效之日起	YSB-II I

30天
内供货
及安装
调试完
毕。交
付地
点：用
户指定
地
点。)

合计：1670000元 (大写：壹佰陆拾柒万元整)

备注：无



(二) 中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号: HN2C2025-064-002 (二)
包编号: 2
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00573

海口万宝隆医疗器械有限公司:

海南政采招投标有限公司受海南省第二人民医院的委托, 就2025年海南省第二人民医院医用设备购置(二次招
标)(采购项目编号: HN2C2025-064-002 (二), 采购计划批复号: 460000-2025-JH-00573) 采用公开招标进行采
购, 经规定采购程序, 贵公司为本项目中标人, 中标报价为尿动力分析仪(总价): 120000元; 体外冲击波碎石机
(总价): 950000元; 前列腺粉碎器(总价): 300000元。中标项目内容详见《中标一览表》。

请贵公司于中标公告发布之日起(中标通知书应当于同日发出)5个工作日内, 按照采购文件确定的事项与采
购单位签订政府采购合同(招标文件与中标人的投标文件为合同的组成部分)。特此通知。

中标一览表

货币单位: 人民币元

货物类

品目号	品目编号及 品目名称	采购标的	品牌	规格型 号	数量	单位	单价(元)	金额(元)
2-1	A02320100 手术器械	尿动力分 析仪	维信 (交付 期: 合 同生效 之日起 30天内 供货及 安装调 试完 毕。交 付地 点: 用 户指定 地点。)	Nidoc9 70A+	1.00	台	420,000.0000	420,000.00

2-2	A02320500 医用超声波 仪器及设备	体外冲击 波碎石机	慧康 (交付 期: 合 同生效 之日起 30天内 供货及 安装调 试完 毕。交 付地 点: 用 户指定 地点。)	HK. ESW L-V	1.00	台	950,000.0000	950,000.00
2-3	A02322200 人工脏器及 功能辅助装 置	前列腺粉 碎器	大白鲨 (交付 期: 合 同生效 之日起 30天内 供货及 安装调 试完 毕。交 付地 点: 用 户指定 地点。)	YSB-II I	1.00	台	300,000.0000	300,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	蔡博泉
联系电话:	13707573118
联系地址:	
用户单位:	海南省第二人民医院
联系人:	郑老师
联系电话:	19808973236
联系地址:	

海南政采招投标有限公司
2025年07月17日



(三) 设备技术参数和配置清单 (必须与《投标文件》响应完全一致)

1、体外冲击波碎石机产品技术性能参数

1、冲击波波源:

★1.1 冲击波波源: 有透镜电磁式冲击波源, 可与液电式冲击波源兼容互选;

1.2 触发方式: 单次触发、连续触发、心电触发;

1.3 高压脉冲电容储能最大值: $\leq 128J$;

▲1.4 碎石电压最大值: $\leq 16kV$

1.5 压缩声压峰值最大值: $\geq 60MPa$;

▲1.6 焦点冲击波脉冲宽度: $\leq 0.6 \mu s$, 脉冲上升时间: $\leq 0.3 \mu s$;

1.7 电磁式聚焦点可变焦,

▲1.8 电磁式聚焦点到波源端口平面的距离: $\geq 140mm$, 可变焦;

1.9 电磁式冲击波焦体径向 $\geq \pm 7.5mm$, 轴向 $-50mm \sim 70mm$;

1.10 冲击波源具备高频高压发生器, 保证冲击波能量的稳定性;

2、定位系统:

2.1 具备 X 线和 B 超双定位系统;

2.2 组合式高压发生器: 透视电压范围: $40 \sim 110kV$, 透视电流范围: $0.1 \sim 5mA$;

2.3 ≥ 9 寸影像增强器;

2.4 高清晰度百万像素 CCD 摄像机;

2.5 环冲击波源锥形运动 B 超探头定位装置, 具备电子自动测距直读、直显功能;

2.6 B 超装置电动升降范围: $\geq 100mm$;

▲3、整机多重交互操作系统: 触控彩屏摇杆控制+隔室影像碎石定位控制+床旁触控彩屏控制;

3.1 触摸屏及影像工作站可操作碎石机所有动作及参数设置;

3.2 冲击波治疗次数预设;

3.3 设备故障自动显示, 冲击波源故障自动报警并切断高压;

3.4 配备影像工作站病例管理系统, 具有: 信息管理, 图像采集、显示和浏览, 图像后处理和打印报告, 图像存贮与传输, 图像测量与标识;

3.5 配备品牌计算机主机一台: 硬盘 $\geq 500G$ 固态硬盘, CPU: I5 及以上, 内存: $\geq 8GB$, 显卡: $\geq 4G$ 显存;

3.6 医用液晶显示器 ≥ 19 寸, 分辨率 $\geq 1280 \times 1024$;

4、主机运动系统:

4.1 治疗床与主机的定位系统和治疗系统一体化设计(非治疗床与主机分体式), 有效保证治疗焦点的稳定性及设备的快捷装配精度;

▲4.2 冲击波治疗头(小 C 臂)运动主轴与 X 光 C 型臂运动主轴为一体化同轴设计, 可上下翻转 180° , 实现上、下定位碎石;

4.3 大 C 臂转动角度范围: 顺时针 $\geq 15^\circ$ 和逆时针 $\geq 30^\circ$ 误差 2° ;

- 4.4 小 C 臂圆弧运动范围: $\geq 30^\circ$, 误差 $\pm 2^\circ$;
4.5 小 C 臂转动角度范围: $\geq 180^\circ$, 误差 $\pm 2^\circ$;
4.6 治疗床横向运动范围: $\geq 150\text{mm}$;
4.7 治疗床纵向运动范围: $\geq 150\text{mm}$;
4.8 治疗床升降运动范围: $\geq 150\text{mm}$;
4.9 机械传动最小调节细度, 三维六向均 $\leq 1\text{mm}$;
★5、提供外出培训: 人数 3 人, 时间为一个月。

★6、配置清单

- 6.1 主机治疗床 1 台
6.2 电气柜 1 台
6.3 隔室控制台(7 寸触控屏摇杆操作) 1 台
6.4 床边控制盒(7 寸触控屏摇杆操作) 1 个
6.5 冲击波源(电磁式声学透镜聚焦 130mm)1 套
6.6 电容箱(真空高压脉冲触发) 1 套
6.7 冲击波高频高压发生器 1 套
6.8 水处理器 1 套
6.9 X 线高频高压发生器组合球管 1 套
6.10 影像摄像机(100W 像素)1 台
6.11 医用 X 射线影像增强器(9 寸) 1 台
6.12 影像监视器(19 寸高清医用显示器)1 套
6.13 病例管理系统(PC 主机+图像采集卡+打印机) 1 套
6.14 压腹带 1 套
6.15 硅胶水囊 3 个
6.16 对讲系统 1 套
6.17 工具箱 1 套
6.18 B 超定位装置 1 套
6.19 B 超机 1 套
6.20 体外振动排石床 1 套

2、尿动力学分析仪主要技术指标

- 1、符合 GB 9706.1-2020 医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
- 2、全中文操作界面，测量参数符合 ICS 标准。
- 3、灌注模式分推注与旋转蠕压两种模式。
- 4、无极变速推注技术，真正实现恒流灌注，彻底解决尿道压测量中的灌注泵干扰问题，提高检测精度。
- 5、双模式软件(A 和 B 模式)，可自由切换(提供注册证)。
- 6、压力测定范围：-2.45kPa~+19.61kPa(-25cmH₂O~+200cmH₂O)，误差≤2%。
- 7、尿流率：
 - (1)、排尿量测定范围：0mL~1000mL，误差≤1%；
 - (2)、排尿时间测定范围：0s~240s，误差≤1%；
 - (3)、尿流率测定范围：0~50mL/s，误差≤2%；
- 8、牵引机：
 - (1)、牵引速度：分为 0.5mm/s、1.0mm/s、2.0mm/s、4.0mm/s 四档，误差≤2%；
 - (2)、牵引长度：≥280mm。
- 9、灌注泵：
 - (1)、灌注率设定范围，分为两档：2mL/min~10mL/min、10mL/min~80mL/min
 - (2)、灌注率误差：2mL/min~80mL/min 时：误差≤2%。
 - (3)、尿动力分析仪专用八轮长寿命灌注泵(泵体 316L 不锈钢，泵轮 PEEK)
 - (4)、波动检测：差值低于 7cmH₂O
- 10、推注泵：
 - (1)、主机一体式推注系统，操作软件可控制相关功能
 - (2)、推注率设定范围：2mL/min~5mL/min 误差≤2%。
- 11、EMG 肌电单元：
 - (1)、测量信号幅度范围：20 μV~1000 μV；
 - (2)、频率范围：通频带不窄于 20Hz~500Hz(-3dB)，不包括限波波段；
 - (3)、共模抑制比(CMRR)：≥100dB；
 - (4)、差模输入阻抗：≥5MΩ；
- 12、软件和功能显示
 - (1)、全中文操作界面，windows 11 操作系统。
 - (2)、检测项目：尿流率测定；充盈期膀胱功能测定；同步尿动力测定；尿道功能测定；压力/流率分析；
 - (3)、展示曲线：腹压曲线；尿流率曲线；排尿量曲线；膀胱压力曲线；膀胱逼尿肌压力

曲线；尿道压力曲线；尿道闭合压力曲线；肌电图。

(4)、具有常用诊断语提示与编辑功能，在编写报告时可快速插入。

(5)、具有膀胱压超限保护功能，阈值 150cmH₂O。

(6)、同步测定中可绘制显示 ICS 列线图、A-G 列线图、Shaefer 列线图、Griffiths 列线图，方便进行分析判断。

(7)、可设置各检查曲线默认的显示范围，且在检查及分析中可随时调节。

(8)、多文档多窗口式操作，具有窗口列表，可在正在进行检查时对其他的检查数据和报告进行分析处理。

(9)、检查数据信息可导出为符合 ICS 尿动力学研究数据数字交换标准的文件，满足标准的文件也可导入本软件，方便交流研究。

(10)、具有高级查询功能，可根据单一或不同条件组合查询筛选满足条件的检查数据，显示在新窗口中，并可同时查询多批数据，方便研究使用。

(11)、独立的灌注电机、牵引电机、推注电机状态窗口，可快速查看电机状态并控制各电机功能，并具有一键急停所有电机的功能。

(12)、对每条病历记录项，有病史信息记录功能，对每条检查记录项，有检查备注信息记录功能。

13、尿道测压导管与主机同一品牌(9F、6F)，提供单独的注册证。

14、直肠测压导管与主机同一品牌，提供单独的注册证。

15、在检查病人时，可同时出病历报告。

16、无线蓝牙控制。

17、中国医院使用数量超过 1000 家。

18、提供培训及带教：人数 3 人，时间为一个月。

配置清单

一、控制台	一台
二、液晶显示器	一台
三、打印机	一台
四、主机	一台
1、无线蓝牙传输系统	一套
2、推注泵	一套
3、灌注泵	一套
4、压力单元	三个
5、EMG 单元	一个
6、牵引机	一套
五、尿流率测定单元	一套
1、尿流率传感器盒(带托盘)	一套
2、尿流率底座及支架(含旋钮)	一套
3、尿流率连接电缆	一根
4、1000mL 塑料量杯	一个
5、漏斗	一个
六、附件	一套
1、直肠测压导管	十根
2、尿道测压导管	十根
3、Nidoc-L02 尿动力学分析仪配件液路连接管	两包
4、Nidoc-L03 尿动力学分析仪配件液路连接管	两包
5、Nidoc-L05 尿动力学分析仪配件液路连接管	两包
6、NCL-16/0B3 尿动力测压连接管套装	十包
7、压力传感器	三个
8、压力套装(含带阀三通)	三个
9、100mL 量筒	一个
七、产品资料	一套
1、使用说明书	两本
2、产品保修卡及合格证	一份

3、内窥镜术动力系统技术参数

一、技术项：适用范围：泌尿外科内窥镜手术。

1、注册名：内窥镜手术动力设备，型号：YSB-III

1.1 工作电压：220 VAC，50 Hz； 输入功率：100 VA； 保险丝规格：F2AL 250V， $\phi 5 \times 20$ ； 防电击类型：I 类。

Δ 1.2 最大输出转矩： $\geq 140 \text{ mN}\cdot\text{m}$

1.3 预置空载转速的调节范围： $(300 \sim 1200) \text{ r/min}$ 。

1.4 调速范围：0001-0010，10 档可调。

1.5 极限负压： $\geq 0.08 \text{ MPa}$ 。

1.6 瞬间抽气速率： $\geq 15 \text{ L/min}$ 。

Δ 1.7 刀具外径： $\phi 4.5 \text{ mm}$ 、 $\phi 4.8 \text{ mm}$ 。

1.8 刀具工作长度：400 mm。

1.9 噪声： $\leq 65 \text{ dB(A)}$ 。

1.10 手机可高温高压消毒。

Δ 1.11 具备防溢流装置，防溢瓶进水会触发报警，机器停止工作，防止废液进入主机导致故障。

2、注册名：尿道膀胱镜及配套手术器械；型号：PG-VC 型。

2.1 内窥镜：视向角 6° 。

2.2 工作长度：210 mm。

2.3 光学工作距：20 mm。

2.4 景深：3-50 mm。

2.5 镜管外鞘 $\leq \text{Fr } 26$ 。

3、注册名：电切内窥镜及附件；型号：DQH-III 型。

3.1 内窥镜：视向角 25° 。

3.2 工作长度 302 mm。

3.3 中心分辨率：3.348 C/ $^\circ$ 。

3.4 光谱显色指数 Ra：85。

3.5 有效光度率 Du：1000。

3.6 镜管外鞘 Fr26。

Δ 3.7 操作器(工作手件)内置式光纤锁止机构设计，无需外接光纤固定器。

3.8 提供外出培训：人数 2 人，时间为 1 个月。

二、商务项(全项重点)：

1、发明专利

1.1 中国发明专利，专利名称：高效能的组织剝除刨削系统；专利号 201410016164.3。

1.2 中国发明专利，专利名称：组织碎块收集及溢液保护系统及其操作方法；专利号 201510874069.1。

1.3 中国发明专利，专利名称：一种组织粉碎镜及其操作方法；专利号 201410102244.0。

Δ 2、为便于系统升级和维护保养，内窥镜手术动力设备系统、尿道膀胱镜及配套手术器械、电切内窥镜及附件须为同一厂家生产。

配置清单

序号	品 名	型号	数 量
1	内窥镜手术动力设备, 包括:	YSB-III	1 套
1.1	控制器	N59001	1 台
1.2	刨削器手机	N5901-2	1 把
1.3	刀具	N5912	1 套
1.4	刀具	N5911A	1 套
1.5	脚踏开关	N5921	1 只
1.6	溢流瓶	N5920D	1 只
1.7	废液瓶	N5920	1 只
1.8	连接管	N5925	1 根
1.9	收集瓶	N5920A	1 个
1.10	清洗刷	P1300	1 把
1.11	使用体外吸引连接管	XY-II1000/XY-III850	10 包/件
1.12	台 车	P1208	1 台
2	电切内窥镜及附件, 包括:	DQH-III 型	1 套
2.1	25° 内窥镜	T3315J	1 支
2.2	操作器	N5800-3	1 支
2.3	内鞘, 24 Fr.	N5815-2	1 支
2.4	外鞘, 26 Fr.	N5810B-1	1 支
2.5	内鞘闭孔器	N5821A	1 支
2.6	冲吸器接头 P1012F	P1012F	1 只
2.7	冲吸器	/	1 套
2.8	消毒盒	/	1 个
2.9	光插	/	1 只
3	尿道膀胱镜及配套手术器械, 包括	PG-VC 型	1 套
3.1	6° 尿道膀胱镜	Y62365	1 支
3.2	镜鞘, 26 Fr.	N5810B-1	1 支
3.3	闭孔器	N5820A	1 支
3.4	单向阀	P9702A	5 粒/包
3.5	密封帽	P9703D	5 粒/包
3.6	消毒盒	/	1 个
3.7	光插	/	1 只

(四) 售后服务承诺函、产品授权书、产品注册证等甲乙双方商定的其他必要文件

1、体外冲击波碎石机

深圳市慧康医疗器械有限公司

Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd

WIKKON 慧康

售后服务承诺

本着为用户提供最满意的产品和服务的经营宗旨，深圳市慧康医疗器械有限公司在过去二十多年中建立并完善了一套高效率、高品质的售后服务体系。由公司客服中心为主，全国各地办事处和维修服务网点积极响应配合，负责产品的售后服务事宜。在确保设备的先进性、可靠性、稳定性的同时，不断改进服务质量，从售中到售后的交货、调试开通、设备维护管理、技术服务、用户技术培训等各方面，保证用户能得到最好的服务，让用户满意、放心。

我们承诺：

1、保证设备包装符合防潮、防雨、防腐、防锈及防震的要求，标识清晰无误，确保货物安全、及时运抵现场。

2、设备开机率 $\geq 95\%$ 工作日/年。

3、优质、快捷的技术服务：

(1) 为更好地保障设备的正常运行，及时解答用户提出的疑问，帮助用户解决问题，我公司在全国各种均设立售后服务网点以及专职售后工程师联系电话，随时随地为用户提供免费的技术咨询服务。

(2) 公司客服中心设有 400 电话服务，保证用户在使用设备过程中，能及时得到技术上的支援。

(3) 我公司承诺接到故障报修电话后，即时响应。工程师在 10 分钟内与用户联系，了解故障现象，提出解决方案；若无法通过电话沟通解决故障问题，则 24 小时内达到现场。

客服中心热线电话：4007000388，0755-25809853，0755-25515441

4、定期巡检：

我公司将巡检制度作为常规维护工作之一，每季度组织对运行的设备巡检一次，巡检工作由公司技术工程师为主，并有产品设计人员参与其中，听取用户操作人员反映的设备使用问题及建议，不断完善产品的功能和质量。

5、质保期：

合同项下设备保修期为安装调试成功后叁年，保修期内（除天灾不可抗力以及人为损

深圳市慧康医疗器械有限公司

Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd

WIKKON 慧康

害外) 零部件(不含易耗件)、工程师差旅费用均由我司承担。

6、三包期结束后, 对设备进行终身有偿维修服务。

7、公司有备品备件库, 可供用户 10 年以上使用, 长期以最优惠价格提供易耗品。

8、及时提供设备技术升级及更新换代服务, 不定期为用户提供维修培训及技术交流服务。

9、建立用户档案, 完善产品质量:

公司客服中心除了开展用户技术咨询服务外, 还负责受理和收集用户投诉咨询信息, 保证用户提出的问题和要求得到及时处理, 并对处理情况进行跟踪和验证。同时建立用户档案, 记录产品的使用情况, 为今后产品的质量改进提供依据。我们将不断努力, 精益求精, 为用户提供最满意的产品和服务。

10、要求及建议:

作为慧康品牌产品的用户, 我们感谢您对我公司的信赖, 您对我公司的产品有任何建议和要求应及时告知我们, 同时应按公司产品使用说明书和维护保养手册进行定期维护, 设备出现故障应及时通知我公司维护人员, 做到及时发现及时处理, 并做好设备运行日常记录, 我们相信通过双方的沟通和配合, 一定能维护好设备。

11、售后网点联系表:

我司在成都、南宁、安徽、北京、广州、武汉、昆明、郑州、南京、长春、新疆等皆设有办事处及维修服务网点, 辐射全国范围, 可为用户提供可靠的售后服务。

深圳总公司电话: 0755-25809853 传真: 0755-25515362

序号	地 区	联 系 地 址	负责人	联 系 电 话
1	北京办事处	北京市丰台区太平桥西里 28 号楼 6 单元 304 室	刘付荣	18744860470
2	沈阳办事处	辽宁沈阳市大东区北海街 7-7 号 863 室	孙 鹤	18746285521
3	长春办事处	吉林省长春市宽城区松江路 71 号 2 门 405 室	关兴友	18645148720
4	哈尔滨办事处	黑龙江哈尔滨市复华四道街 10 号	王 刚	18118782489
5	南昌办事处	江西省南昌市青山湖区上海北路青湖村 25 号	廖海斯	13877289546
6	武汉办事处	湖北省武汉市武昌区中南路街武珞路七巷 68 号红鑫佳园 5 栋 2 单元 3 层 2 号	张 帝	13823601033
7	南宁办事处	广西省南宁市民族大道 166 号上东国际 T2 栋 1301	邓旭昌	13802702821
8	昆明办事处	云南省昆明市盘龙区曙光小区北段 18 号院一单元二楼四门	王 俊	13825215915

2

深圳市慧康医疗器械有限公司

Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd

WIKKON 慧康

9	成都办事处	四川省成都市金牛区解颐路2号泰基北锦小区2单元404	谭万明	13600180422
10	郑州办事处	河南省郑州市二七区陇海路鑫苑现代城6号楼2单元702	宋蒙辉	13823680798
11	苏州办事处	江苏省苏州市平江区广济北仲雅苑南区16幢1005	黄顺赢	13602525396
12	广州办事处	广东省广州市荔湾区芳村花地湾乐怡居A3楼2204	吉明龙	15013833012
13	新疆办事处	新疆乌鲁木齐市红山路北十二巷百合花园4-5-402H	马冬冬	18118782487
14	西安办事处	陕西省西安市测绘东路85号中油培训大厦	孔祥国	15007553358
15	太原办事处	山西省太原市迎泽区五龙口街特别特花园3-1303	吴纪海	13923713292
16	重庆办事处	重庆市南岸区金山路10号3单元6-8	王佳才	13825215915
17	杭州办事处	杭州市萧山区潘水路833号	杨俊杰	13808832856
18	上海办事处	上海共和新路3737号共和国际商务广场B幢1201	赖彩荣	15013833012
19	石家庄办事处	河北省石家庄市长安区沿东街沿东小区40栋3单元303	罗江平	17585639643
20	济南办事处	山东省济南市东杆面巷1号502室	阳升	13602525986
21	合肥办事处	安徽省合肥市马鞍山南路金地国际城11栋1306	李贤平	18118782490
22	常德办事处	湖南省常德市桃源县漳江镇渔父北路009号	徐新发	13823521691
23	内蒙古办事处	内蒙古通辽市科尔沁区明仁一委7组81号	邓浩青	13823725481
24	湛江办事处	广东省湛江市霞山区民治路134号B楼604	李光真	13602525326
25	天津办事处	天津市河北区建湖道建湖里52门609号	姜雪松	15533549943
26	兰州办事处	甘肃省兰州市金昌南路353号2楼	叶雪亮	13802703161
27	银川办事处	宁夏省银川市黄河路丰农巷83号	李宝峰	18161880902
28	西宁办事处	青海省西宁市城东区下南关街133号	唐钦禄	13595550566
29	漳州办事处	漳州市芗城区胜利东路30-5号金河广场609室	邓洪波	13602525626
30	贵阳办事处	贵州省贵阳市瑞金南路343号	严湘明	13602525823

经销授权书

兹授权 海口万宝隆医疗器械有限公司 经销我公司 深圳市慧康医疗器械有限公司 生产的 体外冲击波碎石机 (HK.ESWL-V) 本授权允许授权人参与 2025 年海南省第二人民医院医用设备购置(二次招标)采购项目 (项目编号: HNZC2025-064-002 (二)) 的投标事项, 并负责产品的合同洽谈、签订以及相关售后工作。

授权期限: 2025 年 6 月 26 日至该项目结束。

特此授权!

企业名称 (盖章): 深圳市慧康医疗器械有限公司

日期: 2025 年 6 月 26 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163011187

注册人名称	深圳市慧康医疗器械有限公司
注册人住所	深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼
生产地址	深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	体外冲击波碎石机
型号、规格	HK. ESWL-V
结构及组成	产品为电磁/液电式体外冲击波碎石机，由控制盒、主机、治疗床、冲击波波源系统、水处理系统、X射线定位系统、B超探头定位装置组成，不包括B超诊断设备。
适用范围	用于治疗泌尿系结石。对于电磁式冲击波源在使用过程中应注意：进行变换焦距操作时应严格遵守产品说明书中规定的操作流程、方法、注意事项、警告等规定。只有生产商的有资质的专业人员才可对电磁波源进行焦距变换操作，使用者/操作者不得进行变更波源焦距操作，每次变换焦距后必须经过生产商对波源进行校准并检测，并对冲击波指标是否符合产品技术要求进行检测确认，在确认焦点符合产品技术要求后才能用于临床使用。临床医师在使用产品进行治疗前必须确认使用的治疗焦距与产品波源的焦距是否一致。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163211187

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月二十三日

有效期至：二〇二六年四月二十二日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20163011187

产品名称	体外冲击波碎石机
变更内容	生产地址由深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼；变更为：深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼；深圳市龙岗区宝龙街道锦龙二路5号新阳光工业厂区1号厂房1楼A区
备注	本文件与“国械注准20163011187”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十一月八日



2、尿动力学分析仪;



售后服务承诺书

质量保证：设备主机免费保修三年，终生维护。

- ◆ 保修期内服务：自购机起三年内，如属设备质量问题，我公司一律免费维修上门服务。
 - ◆ 质保期内：提供 7×24 小时技术支持和服务，24 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，24 小时内到达指定现场。
 - ◆ 保修期外服务
 - 1：我公司提供设备终生维护。保修期满，配件优惠供应。
 - 2：上门服务。
 - 3：软件五年免费升级。长年提供备品备件耗材。
- 远程协助校准，远程故障诊断（需网络支持）。
- ◆ 报修电话：028-83177505 85199746 服务投诉电话：13086660689
- 维修地点：成都市高新区九兴大道 6 号高发大厦 C 栋 2 号楼 4 楼
- ◆ 部分售后服务人员

姓名	联系方式
唐建	15902864076
罗玉勇	13550172742
甘万明	13645183448

- ◆ 提供培训及带教：人数 3 人，时间为一个月。

成都维信电子科大新技术有限公司

维 / 护 / 健 / 康 信 / 守 / 真 / 诚



维信医疗
WBL MEDICAL



授 权 书



兹授权 海口万宝隆医疗器械有限公司 为 成都维信电子科大新技术有限公司 的特约经销商参加 项目名称：2025 年海南省第二人民医院医用设备购置（二次招标）、项目编号：HNZC2025-064-002（二） 关于我公司 Nidoc 970A+ 尿动力学分析仪 产品的招投标采购活动。

售后服务由成都维信电子科大新技术有限公司承担。

注：出具授权单位拥有对授权书的最终决定权。

有效期：二零二五年六月三十日至二零二六年六月三十日止。



成都维信电子科大新技术有限公司

单位盖章：

二零二五年六月三十日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：川械注准20162070283

注册人名称	成都精信电子科大新技术有限公司
注册人住所	四川省成都高新区九兴大道高发大厦2号楼4楼
生产地址	成都市高新区（西区）天勤东街58号4栋3层1号、4层1号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	尿动力学分析仪
型号、规格	Nidoc 970A、Nidoc 970A'
结构及组成	产品由控制盒、尿流率传感器、压力传感器、打印机、计算机、通道单元、灌注泵、推注泵、牵引器、支架、EMG单元、管路连接管、测压管、蠕压管、尿动力专用软件(Ver4.1)组成。
适用范围	本产品主要用于医院泌尿科对下尿路功能的诊断检查。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：川械注准20162400283

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：二〇一六年七月二十二日

有效期至：二〇一八年七月三十一日

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：川械注准 20162070283

产品名称	尿动力学分析仪
变更内容	1、型号、规格变更为：Nidoc 970A、Nidoc 970A*、Nidoc 970B 2、结构及组成变更为：Nidoc 970A、Nidoc 970A*产品由控制台、尿流率传感器、压力传感器、打印机、计算机、通道单元、灌注泵、推注泵、牵引器、支架、EMG单元、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V4.1）组成；Nidoc 970B产品由控制台、尿流率传感器、单元盒、计算机、打印机、牵引器及支架、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V4.1）组成，其中单元盒由压力传感器、通道单元、EMG单元、灌注泵、推注泵组成。 3、产品技术要求详细变更情况见《四川省第二类医疗器械产品技术要求变更情况对比表》。
备注	本文件与“川械注准 20162070283”注册证共同使用。

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：2022年3月9日

中华人民共和国
医疗器械变更注册文件

注册证编号：川械注准 20162070283

产品名称	尿动力学分析仪
变更内容	1. 结构及组成变更为“Nidoc970A、Nidoc970B 产品由控制台、尿流率传感器、压力传感器、通道单元、灌注泵、推注泵、牵引器、支架、EMG 单元、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V5，该软件分为 A、B 模式，其中 B 模式具有通过电脑标准接口输入外部视频信号及管理功能）组成，Nidoc970B 产品由控制台、尿流率传感器、单元盒、牵引器及支架、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V5，该软件分为 A、B 模式，其中 B 模式具有通过电脑标准接口输入外部视频信号及管理功能）组成，其中单元盒由压力传感器、通道单元、EMG 单元、灌注泵、推注泵组成。” 2. 适用范围变更为“主要用于医疗机构对患者下尿路功能的诊断检查。” 3. 产品技术要求变更情况详见《四川省第一人民医疗器械产品技术要求变更情况对比表》。
备注	本文件与“川械注准 20162070283”医疗器械注册证



仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

仅供“海南省第二人民医院”投标使用。

中华人民共和国 医疗器械变更注册文件

注册证编号：川械注准 20162070283

产品名称	尿动力学分析仪
变更内容	1.结构及组成变更为Nidoc970A。Nidoc970A产品由控制台、尿流率传感器、压力传感器、气导传感器（选配）、通道单元、灌注泵、推注泵、牵引器、支架、EMG单元、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V5，该软件分为A、B模式，其中B模式具有通过电脑标准接口输入外部视频信号及管理功能）组成。Nidoc 970B产品由控制台、尿流率传感器、气导传感器（选配）、单元盒、牵引器及支架、液路连接管、直肠测压导管、尿道测压导管、尿动力专用软件（发布版本：V5，该软件分为A、B模式，其中B模式具有通过电脑标准接口输入外部视频信号及管理功能）组成。其中单元盒由压力传感器、通道单元、EMG单元、灌注泵、推注泵组成”。2.产品技术要求变更情况详见《四川省第二类医疗器械产品技术要求变更情况对比表》。

备 注 	1、本文件与“川械注准 20162070283”注册证共同使用。  2024年8月16日
--	--

3、内窥镜手术动力设备

杭州好克光电仪器有限公司

浙江省杭州市萧山区所前镇新达路9号

0571-22811666



致：海南省第二人民医院

售后服务承诺书

对我公司销售海南省第二人民医院“HAWK”牌 PG-VC 型尿道膀胱镜及配套手术器械、DQH-III 型电切内窥镜及附件、YSB-III 型内窥镜手术动力设备在质量、服务等方面的事宜，本公司承诺如下：

一、运输过程中可能出现的问题（包括保险、遗失、破损等），由我公司负责；

二、对于产品在使用过程中出现属产品质量问题的情况，本公司承诺：公司人员在用户反映后的 2 个小时内给予答复。产品问题，在收到维修产品后的拾肆个工作日内解决（不包括往返时间）；

三、本公司销售的 PG-VC 型尿道膀胱镜及配套手术器械、DQH-III 型电切内窥镜及附件、YSB-III 型内窥镜手术动力设备，非人为原因损坏以外保修叁年（36 个月耗材除外），不包括人为因素及产品维护不当造成的质量因素，超过保修期的产品实行终身维修服务；

四、保修期以外的维修及配件价格，我公司承诺按成本价结算；

五、维修地址：杭州市萧山区所前镇新达路九号，电话：0571-22811666。



杭州好克光电仪器有限公司

2025 年 06 月 30 日

杭州好克光电仪器有限公司
浙江省杭州市萧山区所前镇新达路9号 0571-22811666



制造商授权书

致：海南省第二人民医院

杭州好克光电仪器有限公司（地址：杭州市萧山区所前镇新达路9号）作为内窥镜手术动力设备的生产厂家，现授权海口万宝隆医疗器械有限公司代表我方负责项目名称：2025年海南省第二人民医院医用设备购置(二次招标)采购项目（项目编号：HNZC2025-064-002（二））的招投标。

生产企业名称（盖章）：杭州好克光电仪器有限公司



授权书有效期：2025年6月27日到2026年6月27日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20252011090

25032504

注册人名称	杭州好克光电仪器有限公司
注册人住所	杭州市萧山区所前镇新达路9号
生产地址	杭州市萧山区所前镇新达路9号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内窥镜手术动力设备
型号、规格	YSB-III
结构及组成	产品由刀具、手机、控制器、脚踏开关和负压吸引瓶组成。
适用范围	该产品在医疗机构使用，用于在膀胱内窥镜、宫腔内窥镜手术中，实现绞碎或切除软组织的手术功能
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批准部：浙江省药品监督管理局



批准日期：二〇二五年一月二十七日

生效日期：二〇二五年三月十三日

有效期至：二〇三〇年三月十二日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173060879

25032504

注册人名称	杭州好克光电仪器有限公司
注册人住所	浙江省杭州市萧山区所前镇新达路9号
生产地址	浙江省杭州市萧山区所前镇新达路9号；浙江省杭州市萧山区所前镇飞翔路18号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	电切内窥镜及附件
型号、规格	DQH-III型
结构及组成	该产品由硬管内窥镜、电切环、操作器、镜鞘、手动冲吸器、导光束、电极连线、扩张器和光纤转换器组成。
适用范围	该产品与高频发生器配合，利用高频电流，在内窥镜的观察下，用于前列腺增生的切除，也可用于膀胱内或子宫腔内的肿瘤及病变组织的切除。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173220879

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月十六日

生效日期：二〇二二年六月二日

有效期至：二〇二七年六月一日

中华人民共和国医疗器械注册证

25032504

注册证编号：浙械注准20192060356

注册人名称	杭州好克光电仪器有限公司
注册人住所	杭州市萧山区所前镇新达路9号
生产地址	杭州市萧山区所前镇新达路9号、杭州市萧山区所前镇飞翔路18号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	尿道膀胱镜及配套手术器械
型号、规格	PG-V型、PG-VA型、PG-VB型、PG-VC型、XPG-II型。
结构及组成	由内窥镜、镜鞘及闭孔器、镜桥、导向器、配套手术器械（包括钳、剪、套石篮和导丝）及附件组成，附件包括：出水接头、进水接头、清洗刷、密封胶帽、内窥镜光插转换接头、导光束转换插头组成。
适用范围	供临床实施尿道或膀胱内疾病的检查和手术治疗用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2025年06月01日
 生效日期：2025年07月01日
 有效期至：2029年07月01日
 注册专用章
 3301050146714