

2025-129

医疗设备购销合同

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（二十三）

项目编号：HNZC2025-027-003

项目包号：5 包

甲方：海南省卫生健康委员会

乙方：九州通（湖南）医疗科技有限公司

丙方：澄迈县卫生健康委员会

医疗设备购销合同

合同编号: _____

注: 本采购项目所含设备由多家单位申购, 甲、乙方应与设备对应申购单位分别签订合同。其中如丙方是各市县卫健委, 则由其转交给辖区医疗机构使用。

甲方: (省卫健委) 海南省卫生健康委员会

地址: 海南省海口市海府路 38 号

法定代表人: 李文秀

电话: 0898-65314586

传真: /

开户行: 工行海口蓝天路支行

账户: 2201023809200969034

税号: 11460000MB1600147R

乙方: (供应商) 九州通(湖南)医疗科技有限公司

地址: 湖南省长沙县榔梨街道东干路南路 45 号 (西门)、六角亭路 21 号 (南门) A#厂房 401 室-05

法定代表人: 金晨

电话: 18670035559

传真: /

开户行: 中国银行股份有限公司长沙市榔梨支行

账户: 608082215124

税号: 91430121MAE0TU1N7M

丙方: (市县卫健委/市县级医疗机构) 澄迈县卫生健康委员会

地址: 澄迈县金江镇环城西路 2 号

法定代表人: 廖兴德

电话: 0898-67623303

传真: /

开户行: 中行澄迈县支行

账号: 265026959057

税号: 11468837MBOW82279P

为实现甲方、乙方和丙方各自的经济目的，并行使各自的权利和承担各自的义务，经三方平等、友好协商，根据《中华人民共和国民法典》及《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，根据 2025年7月31日 2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三）项目（编号：HNZC2025-027-003）中标结果、招标文件的要求以及中标供应商的投标文件的响应，就下列医疗设备的购销达成一致意见，订立本合同，以便三方共同遵守。

一、设备名称、规格、数量及价格（包含选配件如各种插件最终报价等）

序号	产品名称	注册证名称及注册证号	规格型号	品牌	产地	保修期（月）	数量	单位	单价（RMB）	总价（RMB）
1	腹腔镜系统（六）	4K 三维内窥镜 荧光摄像系统 粤械注准 20222062079	UX510	迈瑞	深圳	36	1	套	1080000.00	1080000.00
合计金额（RMB）		大写：人民币壹佰零捌万元整 小写：¥1080000.00								
备注 （加配货物）		无								

注：以上设备清单价格包括主件及零部件的供应、配置、运输、设计制造及安装（丙方指定地点）、调试、培训、备品备件、售后服务等所有含税费用。整套设备的主件及零部件配置清单见本合同的附件。

1. 本合同约定的价款，除非另有特别说明，已经包含下列项目含税费用：

- 1.1 货物主体和配件、备品备件、硬件软件、包装、专用工具的费用；
- 1.2 安装/调试/检验、培训、技术服务和其他相关服务费用；
- 1.3 进出口手续费用（如有）；
- 1.4 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，甲方、丙方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、政策变化等因素而调整。

3. 货物质量

3.1 该设备同时应符合下列标准：

3.1.1 该设备所适用的国家标准（强制性或推荐性标准）、行业标准、地方标准。无论设备的生产地如何，上述标准系指该设备使用地的相关标准。

3.1.2 设备生产企业的标准。

3.1.3 乙方所提供的产品说明书或相关说明文档中所列明的标准。

3.1.4 多项标准不一致的，按最高的标准执行；虽有上述标准，但双方对质量有特别要求的，应按特别要求执行。

3.2 乙方保证其出售的设备是原厂生产的、全新的、未使用过的（包括零部件），生产日期应在自合同签署之日往前推算 6 个月内，符合原厂质量检测标准（以说明书为准）。

4. 配套材料

4.1 乙方交货时应同时提交设备的下列配套材料：

4.1.1 原厂出厂证明

4.1.2 产品合格证书

4.1.3 保修单

4.1.4 使用与维护说明书（中文版）

4.1.5 设备物料清单

4.1.6 其他应当具备的随附单证。

4.1.7 若产品为进口产品，还应当附有产品的装箱单、报关单、产品进出口检疫书等有关文件。

4.1.8 配套材料应用防水袋包装并放在设备包装中，并在设备安装调试完成之后移交丙方。

二、交货方式：

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设备。

2. 乙方交货地点：丙方指定地点。

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。

4. 运输及交付

4.1 运输包装：

4.1.1 乙方应按如下标准包装：必须进行妥善包装，并确保其适合长途运输、防潮、防湿、防锈、耐野蛮装卸，以确保货物不受损。包装费用由乙方自行

承担。

4.1.2 包装物回收：由乙方回收处置。

4.2 运输方式：乙方应选择最适合于保护货物的运输方式进行运输。如丙方对运输方式有特别要求，乙方应按丙方要求运输。

4.3 运费承担：运输到交货地点的运输费用由乙方自行承担；本合同另有约定的除外。

4.4 货物在途风险：货物在途风险由乙方承担。在设备安装调试完毕、通过验收并移交丙方（即“正式交付”）之前，乙方自行负责设备的保管并承担相关费用。非因丙方原因导致设备在乙方保护期间发生污染、损坏、失窃的，由乙方负责自行予以修复并承担相应费用。

三、安装验收

乙丙双方按照如下设备验收流程进行。

1. 开箱查验。乙方、丙方根据合同及招投标文件要求，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（应在自合同签署之日往前推算6个月内）等进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，乙方应15日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿甲方、丙方遭受的一切损失。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。

2. 安装调试。

2.1 乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，保证各项性能正常，符合相关技术要求。在安装调试过程中，丙方应全程配合，乙方应当承担安装调试期间安全保卫工作及安装照明等工作并承担由此产生的一切费用。

2.2 安装调试期间发生的一切安全事故、人员、设备等的损伤损坏不良事件，均由乙方负责处理并承担相应的责任和费用。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15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、丙方遭受的一切损失。

2.3 乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的全新未使用过的设备，并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，乙方须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿甲方、丙方因此产生的损失。

3. 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和丙方工程师等人员进行相应培训，保证各使用单位能安全正常地使用设备。

4. 合格验收。安装调试完毕后，丙方根据招投标文件和产品说明书的功能

承担。

4.1.2 包装物回收：由乙方回收处置。

4.2 运输方式：乙方应选择最适合于保护货物的运输方式进行运输。如丙方对运输方式有特别要求，乙方应按丙方要求运输。

4.3 运费承担：运输到交货地点的运输费用由乙方自行承担；本合同另有约定的除外。

4.4 货物在途风险：货物在途风险由乙方承担。在设备安装调试完毕、通过验收并移交丙方（即“正式交付”）之前，乙方自行负责设备的保管并承担相关费用。非因丙方原因导致设备在乙方保护期间发生污染、损坏、失窃的，由乙方负责自行予以修复并承担相应费用。

三、安装验收

乙丙双方按照如下设备验收流程进行。

1. 开箱查验。乙方、丙方根据合同及招投标文件要求，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（应在自合同签署之日往前推算6个月内）等进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，乙方应15日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿甲方、丙方遭受的一切损失。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。

2. 安装调试。

2.1 乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，保证各项性能正常，符合相关技术要求。在安装调试过程中，丙方应全程配合，乙方应当承担安装调试期间安全保卫工作及安装照明等工作并承担由此产生的一切费用。

2.2 安装调试期间发生的一切安全事故、人员、设备等的损伤损坏不良事件，均由乙方负责处理并承担相应的责任和费用。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15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、丙方遭受的一切损失。

2.3 乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的全新未使用过的设备，并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，乙方须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿甲方、丙方因此产生的损失。

3. 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和丙方工程师等人员进行相应培训，保证各使用单位能安全正常地使用设备。

4. 合格验收。安装调试完毕后，丙方根据招投标文件和产品说明书的功能

配置、技术参数等进行检验、试用。试用的期限双方根据设备的具体情况另行确定。试用期间如合同设备的一项或数项指标未能达到规定要求,乙方应于 15 日内予以更换设备,并重新进行安装验收,由此产生的费用由乙方承担,并赔偿甲方、丙方遭受的一切损失。乙方应向丙方提供要求的验收资料(包括但不限于设备配套材料、相关手续、验收、检验报告等材料),并明确乙方负责该项目维护保养的负责人姓名、联系电话。丙方应在收到完整的验收资料 10 日内,在验收报告上签字盖章。

5. 资料提供。乙方负责本设备安装调试工程全部档案资料的汇总、整理、归档,乙方应按照丙方验收要求,收集全部验收资料,加盖公章,并在安装验收通过后移交给丙方。

6. 交付后保管

如乙方提前到货,或者未经丙方同意分批到货,则丙方有权暂不予接收。如丙方接收设备的,亦不承担设备的保管责任,不承担设备毁损、灭失的风险。

设备正式交付丙方后,设备由丙方保管与运营,丙方应承担设备毁损、灭失的风险(因设备质量问题造成的除外)。

四、设备使用观察期

乙、丙双方约定为从设备安装调试并通过验收合格之日起 60 日为设备使用观察期。若设备在使用观察期内出现问题,按如下约定处理:

1. 设备必须符合国家检测标准,符合招标文件中确定的标准,不存在任何偏差。如设备的标准与约定不符,或设备存在缺陷,乙方应接到丙方书面通知后 15 日内进行更换或修补,其费用由乙方承担。同时相应延长设备使用观察期。

2. 如因设备的标准与约定不符,或设备存在缺陷,经更换或修补后仍然存在缺陷,丙方可要求退货并终止合同,乙方应按合同规定的货款退还给甲方和丙方,承担退货发生的费用,并支付合同金额 20% 的违约金。

五、售后服务

1. 保修期起始日期从设备验收合格移交丙方使用之日起算,保修期为:主机 36 个月,相关配件 12 个月,由乙方负责免费维护维修(附厂家售后承诺书)。若本合同第四条约定的设备使用观察期未通过,出现换货情形的,保修期起始日期从新设备通过验收合格交付丙方使用之日起算。

2. 如配备软件系统,乙方应终身提供软件免费升级,升级必须适配原厂软件,且不得影响设备的质保。保修期内,乙方应无偿指导和培训各使用单位维修及使用人员,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,培训地点主要在设备安装现场或由各使用单位安排。

3. 在保修期内,乙方技术人员应至少每3个月上门对设备进行维护保养;接到各使用单位设备故障报修后乙方技术人员应在2小时内响应并解决问题,未解决则48小时内到达现场,如未到达现场,则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机,每停机1天,免费保修期将顺延5天。

4. 在送货、安装、调试、培训、维修运维操作中,乙方操作人员应严格遵守操作规程,并对自身人身财产安全负责。

5. 乙方应做好每次维修运维保养内容或项目记录,并由各使用单位、乙方技术人员签字,交由各使用单位备案。

六、付款方式

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%。

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. 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。

七、违约责任

1. 合同签订后无法定或约定事由,三方不得擅自解除合同,否则构成违约并向守约方支付本合同总价款的20%作为违约金。

2. 乙方逾期交货应按每逾期一日向甲方、丙方支付合同总金额的万分之一违约金,逾期交货超过一个月视为乙方严重违约,甲方、丙方有权解除合同,乙方除应退还全部已收取费用,还应按照合同总金额的20%向甲方、丙方支付违约金。

3. 乙方提交设备不符合合同约定,丙方书面通知限定乙方在更换日期之内更换,而乙方逾期未更换,每逾期一日应向甲方、丙方支付合同总金额的1%违约金。若乙方逾期更换超过一个月视为乙方严重违约,甲方、丙方有权解除合同,

乙方除应退还全部已收取费用，还应按照合同总金额的 20%向甲方、丙方支付违约金。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、丙方有权自行处置，包括但不限于丢弃、变卖，由此产生的费用和造成的损失由乙方自行承担。

4. 甲方、丙方收到乙方的递交付款相关资料 60 日后，仍未付款的，应按每逾期一日，向乙方支付应付而未付款项的万分之一违约金，该项违约金最高不超过合同总金额的 5%。

5. 若乙方在保修期内未按合同约定履行维护保养，每缺少一次维护保养，应向甲方、丙方支付合同总金额的 1%违约金。且甲方、丙方有权自行将设备委托给第三方进行维护保养，由此产生的费用由乙方承担。

6. 乙方对各使用单位的故障报修超 48 小时不到现场的，应按每逾期一日，向甲方、丙方支付合同总金额的 1%违约金，直至设备修复正常使用。期间甲方、丙方有权自行将设备委托给第三方进行维修，由此产生的费用由乙方承担，且乙方不得以此为理由终止维保方案。

如该设备仅能由厂家工程师维修或使用单位无法找到第三方维修的，乙方逾期超过一个月未进行维修的视为严重违约，甲方、丙方有权解除合同，要求乙方返还已付款项，并支付合同总金额的 10%作为违约金，丙方有权将把乙方公司、法人代表等列为不诚信的单位及个人。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，由此产生的费用和造成的损失由乙方自行承担。

7. 乙方未按合同约定履行合同义务，甲方、丙方可通过银行保函行使相应权利，包括要求银行无条件向甲方、丙方支付因乙方违约造成甲方、丙方损失的相当金额的款项。

8. 各方应当自觉遵守本协议，否则违约方应当承担守约方为维权支出的合理费用，包括但不限于律师费、诉讼费、保全保险费、保全费等。

八、通知与送达

1. 甲、乙、丙方三方确定以下地址为各方之间发出的任何通知、联络或争议进入民事诉讼程序后的一审程序、二审程序和执行程序有关司法文书的通知或送达地址。

甲方送达地址为：海南省海口市海府路 38 号，联系人：南宏伟，联系电话：0898-65314586

乙方送达地址为：湖南省长沙县榔梨街道东十一路南段 145 号（西门）、六

角亭路 21 号（南门）A#厂房 401 室-05，联系人：金晨，联系电话：18670035559

丙方送达地址为：澄迈县金江镇环城西路 86 号澄迈县卫生健康委员会 2 楼计划财务室，联系人：刘海茜，联系电话：16689630405

2. 本协议任何一方当事人联系方式、通讯地址如有变更须提前书面及时通知对方，在书面变更通知送达对方之前，视为联系方式、通讯地址没有变更；如协议任何一方当事人的联系方式、通讯地址有变更时，需在变更前十日以书面形式通知对方，因迟延通知而造成的损失或不利影响，由过错方承担责任。

九、不可抗力

甲、乙、丙方任何一方由于不可抗拒原因不能履行合同时，应及时向各方书面通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给各方造成的损失，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，各方应立即通过友好协商解决本合同的后续履行事宜。

1. 不可抗力确认

不可抗力是指合同当事人在签订合同时不可预见，在合同履行过程中不可避免且不能克服的自然灾害和社会性突发事件，如地震、海啸、瘟疫、骚乱、戒严、暴动、战争等。

2. 不可抗力通知

合同一方当事人遇到不可抗力事件，使其履行合同义务受到阻碍时，应立即通知合同另一方当事人，书面说明不可抗力和受阻碍的详细情况，并提供必要的证明。

不可抗力持续发生的，合同一方当事人应及时向合同另一方当事人提交中间报告，说明不可抗力和履行合同受阻的情况。

十、合同组成

1. 本合同包括合同正本、附件、补充文件以及其他双方书面确定的相关招标投标文件。

2. 合同附件包含：中标通知书、配置清单、技术参数（技术参数和配置清单必须与《投标书》响应完全一致）、医疗器械注册证、授权、公司资质证件、厂家资质证件、厂家售后服务承诺书（要求承诺的保修期与主合同一致）等，合同以及组成材料均具有同等法律效力。

十一、其他条款

1. 任何一方不得单方面修改、变换、解除、转让本合同。如因履行本合同的客观条件发生变化而需要修改变更或转让、变更或解除本合同的，需经各方协

商一致，另立协议。

2. 本合同未尽事宜，各方友好协商处理。

3. 合同履行中发生的一切争议，各方应协商解决，若协商不成，任何一方均应向甲方所在地人民法院提起诉讼。除争议条款外，各方仍应继续履行其在本协议项下的其他义务。

4. 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，鉴定费用等相关费用均由乙方承担。

5. 本合同自各方法定代表人或授权代表签字并盖章之日起生效，至三方义务履行完毕后终止。本合同一式捌份，甲方执叁份，丙方执叁份，乙方执壹份，招标代理机构执壹份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

甲方(公章): 海南省卫生健康委员会

法定代表人:

授权代表:

乙方(公章): 九州通(湖南)医疗
科技有限公司

法定代表人:

授权代表:

签约日期: 2025.9.2

签约日期: 2025.9.2

丙方(公章): 澄迈县卫生健康委员会

法定代表人:

授权代表:

签约日期: 2025.8.22

采购代理机构（公章）：海南政采招投标有限公司

经办人：



2025 年 9 月 2 日



海南省政府采购中标通知书

采购编号: HN2C2025-027-003
包编号: 5
采购计划批复号: 469005-2025-JH-00071

九州通（湖南）医疗科技有限公司：

海南政采招投标有限公司受海南省卫生健康委员会药具管理中心的委托，就2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三）（采购项目编号：HN2C2025-027-003，采购计划批复号：469005-2025-JH-00071）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，中标报价为腹腔镜系统（六）（总价）：1080000.00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）
5-1	A02320700 医用内窥镜	腹腔镜系统（六）	迈瑞	UX510	1.00	套	1,080,000.0000	1,080,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人：	张明
联系电话：	18670035559

联系地址:	湖南省长沙县榔梨街道东十一路南段145号（西门）、六角亭路21号（南门）A#厂房401室-05
用户单位:	海南省卫生健康委员会药具管理中心
联系人:	邢先生
联系电话:	0898-65341816
联系地址:	



配置清单承诺函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司承诺：九州通（湖南）医疗科技有限公司在 2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三）（项目编号：HNZC2025-027-003） 05 包中所投产品腹腔镜系统（六），迈瑞 UX510。配置清单如下

制造商或国内代理商（公章）：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

配件清单/配套的附属设备设施

- 1.1 专业内镜台车 1 套
- 1.2 摄像主机（含主机模块、硬镜模块）1 套
- 1.3 4K 摄像头 1 套
- 1.4 气腹机 1 台
- 1.5 气腹管 1 根
- 1.6 胸腹腔内窥镜 1 根
- 1.7 导光束 1 根
- 1.8 全高清医用专业级监视器 1 台
- 1.9 4K 图像处理装置 1 套
- 1.10 高频电刀 1 台
- 1.11 内窥镜冷光源 1 个
- 1.12 工作站 1 套

技术参数确认函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司承诺：九州通（湖南）医疗科技有限公司在 2024 年起长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三）（项目编号：HNZC2025-027-003）05 包中所投产品腹腔镜系统（六），迈瑞 UX510。参数如下

制造商或国内代理商（公章）：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

05 包腹腔镜系统（六）技术参数

一、摄像主机

- 1.1 输出分辨率 3840*2160。逐行扫描。
- 1.2 图像色域范围可调节 BT. 2020、BT. 709。
- 1.3 集成图文工作站功能，可术中记录全高清录像及超高清图片。
- 1.4 主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。
- 1.5 平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。
- 1.6 根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。
- 1.7 2 种腹腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。
- 1.8 可通过画中画功能实现 ≥ 2 种同屏显示模式。
- 1.9 术野画面 7 级亮度可调。
- 1.10 术野画面 3 倍电子放大功能，6 级可调，具备自适应缩放功能。
- 1.11 纤维镜图具有优化功能。
- 1.12 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能。

1.13 摄像头可操控手术设备,如气腹机,电子调光冷光源,并可实现与一体化手术室无缝连接。

1.14 USB 接口 4 个。

1.15 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护,可应用于心脏设备。

▲1.16 兼容硬性电子内窥镜

▲1.17 兼容软性电子内窥镜

二、4K 摄像头

2.1 摄像头像素 3840*2160 像素。

2.2 图像在摄像头端完成数字化处理,全程数字化影像传输。

2.3 通过摄像头按键控制气腹机,冷光源。

2.4 预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、白平衡、亮度、色彩。

2.5 医用设备电气安全 CF-1 类,可应用于心脏设备。

▲2.6 由 CMOS 传感器采集全高清影像,传感器数量 2 个;

▲2.7 具有电子缩放功能,最大缩放比率 3 倍

三、LED 冷光源

3.1 色温 $\geq 6500\text{K}$;

3.2 LED 灯泡,寿命 ≥ 60000 小时。

3.3 光源亮度可自动调节。

3.4 开启或关闭照明。

3.5 触摸面板设计,方便显示与控制。

3.6 电击防护程度高,漏电流控制严格,可用于心脏相关内窥镜手

术。

四、纤维导光束

4.1 纤维导光束，直径 4.8mm，长度 300cm，耐热

4.2 高温高压、浸泡、气熏、低温等离子消毒。

五、4K 医用监视器

5.1 32 寸医用级 4K 监视器

5.2 分辨率 3840*2160，宽高比 16:9。

5.3 色域：BT. 2020/ BT. 709。

5.4 视角 178°

5.5 输入信号：DP、12G-SDI、HDMI 2.0、HDMI 1.4、DVI (×2)

5.6 输出信号：12G-SDI、DVI (×2)

5.7 4K 输入信号：DP、12G-SDI、HDMI 2.0、HDMI 1.4

5.8 4K 输出信号：12G-SDI

六、电子气腹机

6.1 压力控制调节范围：最小值 1mmHg 且最大值 30mmHg

6.2 最大流量 50 升/分，精度调节为 1mmHg；

6.3 中央供气模式或气瓶控制模式选择。

6.4 安全模式：具有声、光、电报警功能。

6.5 腹内压力：具有过压保护和失压报警功能。

6.6 流量压力动态显示和实时显示。

6.7 手术室的中央控制中心控制操作。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222062079

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	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
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	4K内窥镜荧光摄像系统
型号、规格	UX5, UX5-TEC, UX5-SIM, UX5-NOR
结构及组成	由图像处理主机与内窥镜摄像头组成。具体型号见产品技术要求附录。
适用范围	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核、盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年12月27日

生效日期：2022年12月27日

有效期至：2027年12月26日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20222062079

产品名称	4K内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1、产品名称由“4K内窥镜荧光摄像系统”变更为“4K三维内窥镜荧光摄像系统”。 2、型号、规格由“UX5、UX5-TEC、UX5-SIM、UX5-NOR”变更为“UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC、UX5、UX5-TEC、UX5-SIM、UX5-NOR”。 3、适用范围由“预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”变更为“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。” 4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共14页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。 （此处有广东省药品监督管理局和广东省医疗器械监督管理局的红色印章，以及一个圆形的“广东省药品监督管理局”印章。此外，还有一个圆形的“广东省医疗器械监督管理局”印章。）

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 07 月 21 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：粤械注准20222062079

产品名称	4K三维内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1、型号规格由“UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC、UX5、UX5-TEC、UX5-SIM、UX5-NOR”变更为“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-SIM、UX5-NOR、UX5-TEC、UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC” 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共7页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局
（医疗器械注册专用章）

批准日期：2024 年 04 月 10 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：粤械注准20222062079

产品名称	4K三维内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1、型号、规格由“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-SIM、UX5-NOR、UX5-TEC、UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC”变更为“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、PX410、PX420、PX430、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-TEC、UX5-NOR、UX5-SIM、PX510、PX520、PX530、UX6、UX610、UX620、UX630、PX610、PX620、PX630、UX7、UX710、UX720、UX730、UX7-TEC、UX7-NOR、UX7-SIM、PX710、PX720、PX730”； 2、适用范围由“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”变更为“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）、亚甲蓝（MB）、荧光素钠配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”； 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共18页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。 （此处有广东省药品监督管理局、广东省医疗器械研究所、九洲医药科技股份有限公司等红色印章及一个椭圆形英文印章）

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 05 月 28 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222062078

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦14层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	医用内窥镜冷光源
型号、规格	HB500R, HB500R-TEC, HB500, HB500-TEC
结构及组成	由冷光源主机和线缆（不含导光束）组成。
适用范围	该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体腔内视野提供观察照明。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

注册人：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



批准日期：2022年12月27日

生效日期：2022年12月27日

有效期至：2027年12月26日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

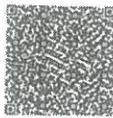
注册证编号：粤械注准20222062078

产品名称	医用内窥镜冷光源
变更内容	1、型号、规格由“HB500R、HB500R-TEC、HB500、HB500-TEC”变更为“HB500R、HB510R、HB520R、HB530R、HB500R-TEC、HB500、HB510、HB520、HB530、HB500-TEC、HB700R、HB710R、HB720R、HB730R” 2、适用范围由“该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体体腔内的视场区域提供观察照明。”变更为“该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体体腔内的视场区域提供观察照明。用于近红外荧光成像时，配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的吲哚青绿（ICG）、亚甲蓝（MB）或荧光素钠（FLS）使用。” 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共19页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062078”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年05月28日





中华人民共和国医疗器械注册证

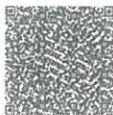
注册证编号：苏械注准 20192060067

注册人名称	南京迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号
生产地址	南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	腹腔镜气腹机
型号、规格	HS-50F, HS-50V, HS-50H, HS-50S, HS-30S, GS-50S, GS-30S
结构及组成	产品由主机及附件组成。根据不同型号可选配的附件包括：进气管、重复性气腹管、加热气腹管（HS-50F 和 HS-50H 选配）、脚踏开关（HS-50F 和 HS-50V 选配）、吸气管（HS-50F 和 HS-50V 选配）和过滤器。软件发布版本为：V1。
适用范围	产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹，从而提供手术的空间和视野。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20192060067

江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 08 月 22 日
生效日期：2024 年 01 月 23 日
有效期至：2029 年 01 月 22 日



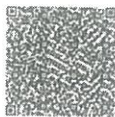


中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20192060067

产品名称	腹腔镜气腹机
变更内容	结构及组成变更 由“产品由主机及附件组成。根据不同型号可选配的附件包括：进气管、重复性气腹管、加热气腹管（HS-50F 和 HS-50H 选配）、脚踏开关（HS-50F 和 HS-50V 选配）、吸引管（HS-50F 和 HS-50V 选配）和过滤器。软件发布版本为：V1。” 变更为“产品由主机及附件组成。根据不同型号可选配的附件包括：进气管、重复性气腹管、加热气腹管（HS-50F 和 HS-50H 选配）、脚踏开关（HS-50F 和 HS-50V 选配）、吸引管（HS-50F 和 HS-50V 选配）和过滤器。” 产品技术要求变更 由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备注	本文件与“苏械注准 20192060067”医疗器



械注册证共同使用



江苏省药品监督管理局

批准日期: 2023年09月28日



仅限2025年项目投标使用



-2-

厂家授权书

致：【海南省卫生健康委员会药具管理中心】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是按中国法律成立的一家医疗器械制造企业，主要营业地点设在深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦。作为【UX1-SIM;UX1-TEC;UX3-SIM;UX3-TEC;UX510;UX5-TEC;UX5-SIM;UX7-TEC;UX7-SIM;UX410;HB500R-TEC;HB500-TEC;HB300-TEC;HB100-TEC】的制造/生产商，在此授权按中国法律成立的【九州通（湖南）医疗科技有限公司】（以下简称“【九州通湖南】公司”）使用我公司制造的上述货物就【2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三） 招标编号：HN2C2025-027-003】递交投标文件，且【九州通湖南】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为【九州通湖南】就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期限截至【本项目截止】。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二五年七月十七日



2024年



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91430121MAE0TU1N7W



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 九州通（湖南）医疗科技有限公司
类型 其他有限责任公司
法定代表人 金晨
经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务；销售医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；医用口罩零售；医用口罩批发；橡胶制品销售；办公用品销售；消防器材销售；防护用品销售（不含危险化学品）；专用设备修理；机械设备销售；劳动防护用品销售；针纺织品及原料销售；五金产品批发；仪器仪表销售；化妆品批发；化妆品零售；日用百货销售；文具用品批发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；汽车销售；紧急救援服务；特种设备销售；人工智能行业应用系统集成服务；计算机软硬件及辅助设备批发；发电机及发电机组销售；电子产品销售；体育用品及器材批发；家用电器销售；电子元器件批发；教学专用仪器销售；教学用模型及教具销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



登记机关

2024 年 9 月 13 日

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

国家市场监督管理总局监制

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



2024年

统一社会信用代码: 91430121MAE0TU1N7M

法定代表人:

企业负责人：张明

救世軍
方式
營
經

園
地
經
理

发证部门：长沙市市场监督管理局

发证日期:二〇二四年九月二十日

[illegible]

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：湘长市场监械经营备20242773号

企业名称	九州通（湖南）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91430121MA80TU1N7M
法定代表人	金晨
企业负责人	张明
住所	湖南省长沙县榔梨街道东十一路南段145号（西门）、六角亭路21号（南门）A#厂房401室-05
经营方式	批发
经营场所	湖南省长沙县榔梨街道东十一路南段145号（西门）、六角亭路21号（南门）A#厂房401室-05
库房地址	委托湖南三众北仓储管理有限公司贮存配送
经营范围	新《分类目录》第II类医疗器械：批发：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注射、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械，6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）

备案部门（公章）：

备案日期：2024年09月





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
914403007084678371



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

股份有限公司 (台港澳与境内合资、上市)

成立日期 1999年01月25日

住所 深圳市南山区高新技术产业园科技路十二路迈瑞大厦1-4层

法定代表人 LI XITING

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，请登录后下角的“国家企业信用信息公示系统”或扫描右上方二维码查询。

3. 各类商事主体须于年度公示期限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



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



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号 统一社会信用代码：914403007084678371

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

住所：深圳市南山区高新技术产业园科技南 企业负责人：郭艳美
十二路迈瑞大厦1-4层

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：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。
新版：II类、III类06医用成像器械，III类01有源手术器械，II类、III类07医用诊断和监护器械，II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类、III类14注射器械，II类、III类22临床检验器械。
21医用软件，II类、III类22临床检验器械。

许可期限

2024年06月04日

发证部门：

广东省药品监督管理局

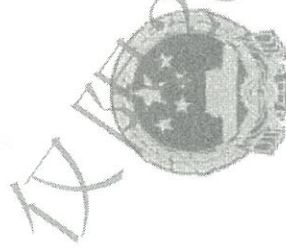
至

2029年06月03日

发证日期：

2025年02月13日





有效期至2025年项目报

医疗器械生产许可证
(副本)



许可证编号:粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码:914403007686878871



发证部门:广东省药品监督管理局
2025年02月13日

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

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

生产地址:深圳市光明新区南环大道1203号、
深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋
达科技园旁6号文韬物流园

生产范围:旧版: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,II类、III类6840体外诊断试剂。
新版:II类、III类6806医用成像器械,III类01
有源手术器械,II类、III类07医用诊断和监
护器械,II类、III类08呼吸、麻醉和急救器
械,II类、III类14注射、输液和防护器械,II
类、III类21医用软件,II类、III类22临床检
验器械

许可期限:自 2024 年 06 月 04 日
至 2029 年 06 月 03 日

变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日

变更内容: 该分公司生产地址由“深圳市宝安区光明新区南环大道1203号”变更为“深圳市宝安区光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区宝达科技园旁6号文韬物流园”。	2025	年 月 日
变更内容:	2024	年 月 日
变更内容:		年 月 日

mindray 迈瑞

迈瑞产品质量和售后服务承诺

(V6.0)

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、 产品质量承诺

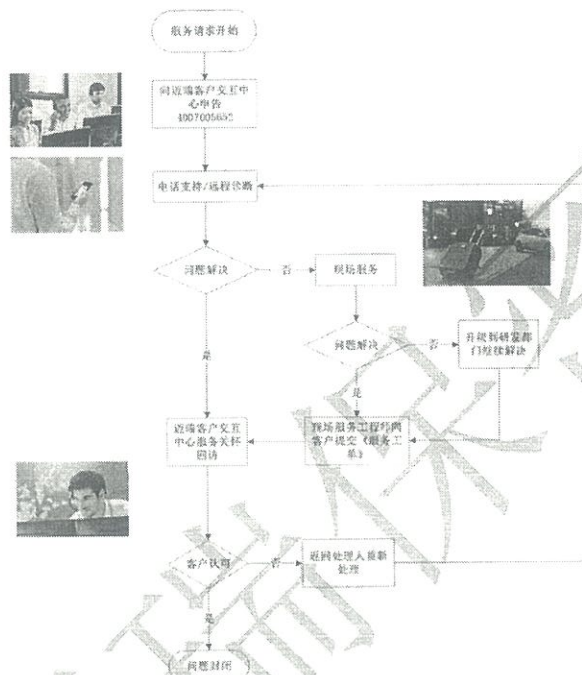
- 1、迈瑞公司对本次招投标所提供的产品符合 2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十三） 招标编号：HNZC2025-027-003 要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验的合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺对所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、 售后服务承诺

- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的产品。在保修期内，机器出现故障，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本费和人工费（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。
 - 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
 - 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
 - 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
 - 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
 - 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
 - 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
 - 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。
- 2、服务热线：

迈瑞专设客户交互中心全天候 24 小时接听服务申告热线及客户投诉，热线号码：400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题，第一时间响应并全程响应和支持客户的需求。

3、迈瑞产品服务请求处理流程图:



4、服务团队: 迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训, 并通过相应服务资质的考核, 具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。



5、敏捷高效的备件中心: 迈瑞公司拥有总部、6个大区物流中心、55个城市备件中心、37个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构, 零担、快递、

急送三级物流派送服务,保障产品全生命会周期备件供应及时、充足。

- 6、收费服务:保修期满后,客户可以与迈瑞签订《保修销售合同》进行续保,或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。
- 7、关怀服务:客户交互中心为客户提供技术咨询电话;迈瑞服务人员在保修期内提供公司规定的主动服务,如主动走访,为产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

三、 培训计划

迈瑞公司将按与买方的约定对最终用户进行培训。

1、培训方式:

根据客户需求,组织客户进行集中培训或在现场、线上定期或不定期的技术培训。

2、培训内容:

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

3、培训资料:

产品的培训资料由迈瑞公司免费提供。

四、 其他事项

- 1、返厂维修时请您妥善包装,防压、防潮,购买足额运输保险,以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
- 2、不论产品因何种原因发生损坏,请立即停止使用并联系我们维修。
- 3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内(港、澳、台地区除外)销售的全部迈瑞公司产品。
- 4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务,不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。
- 5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。
- 6、迈瑞联系方式:

24 小时服务热线	400 700 5652		
迈瑞公司 全球用户服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
全球用户服务部总经理	张亚帅	邮编	518057
服务中心	海南	服务中心邮编	570100
服务中心联系人	龙借诗	服务中心联系电话	13617597378
服务中心联系地址	海南省海口市美兰区国兴大道3号互联网金融大厦A座31楼 3103A室		



五、 保修及服务响应时间承诺

仅限 2024年超长期特别国债“以旧换新”项目 医疗设备集中采购（二十三） 招标编号：
HNZC2025-027-003

1、产品保修期：保修期从产品“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	主机免费保修期（月）
UX510	36
保修期内非仪器故障平均开机率： $\geq 95\%$ ，即每年停机不超过13个工作日（一年250个工作日），超过一天保修期顺延五天。	

2、附件、试剂、超声探头或其他模块保修期：

产品	保修期（月）
附件	12
试剂	/
超声探头或其他模块	/

3、保修期间，对迈瑞公司提供的产品出现的故障，迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应申告时间	2小时内	
上门服务时间	24	48

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二五年七月十七日

