

三亚市医疗设备集中采购项目合同

(第五批次)

2包



甲方：三亚市卫生健康委员会

乙方：上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司

丙方：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院



签订日期：2025年8月28日

签订地点：三亚

委托方（甲方）：三亚市卫生健康委员会

法定代表人：胡玉蕾

项目联系人：陈子洸

联系方式：88361673

地址：三亚市天涯区解放路674号

受托方（乙方）：上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司

法定代表人：刘继东

项目联系人：嵇淼

联系方式：15021226929

地址：上海市宝山区长逸路188号1幢10层

付款方（丙方）：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院

法定代表人：周敏

项目联系人：孙冬冬

联系方式：0898-88262815

地址：海南省三亚市吉阳区迎宾路339号

甲、乙、丙三方根据2025年08月14日公开招标结果及招标文件的要求, 委托乙方负责荧光原位杂交系统工作站、胸腹腔内窥镜手术系统、数字切片扫描仪(含AI人工智能)设备供货, 丙方支付项目经费, 乙方接受委托并进行此项目的供货工作。三方经过平等协商, 在真实、充分地表达各自意愿的基础上, 根据《中华人民共和国民法典》的规定, 达成如下合同, 供三方共同恪守。

一、货物及其数量、金额等:

序号	产品名称	厂家及品牌、型号	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	是否 进口设 备	保 修 期
1	荧光原位杂交系统工作站	徕卡显微系统(上海)有限公司、徕卡、DM2500 LED	套	1	910000	910000	否	3年
2	胸腹腔内窥镜手术系统(腹腔内窥镜手术系统)	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司、图迈、MT-1000	套	1	13126000	13126000	否	3年
3	数字切片扫描仪(含AI人工智能)	宁波江丰生物信息技术有限公司、江丰、KF-PRO-400	套	1	940000	940000	否	3年
合计小写: <u>¥14,976,000.00元</u> 合计大写: <u>壹仟肆佰玖拾柒万陆仟元整</u> 金额: 14,976,000.00元								

序号1、序号2、序号3产品采购单位为上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院，采购单位承担该项目所签订合同中的相关责任与义务。

二、交货时间和地点：

合同履行期限（交付期）：以签订合同时约定时间为准，签订合同后国产设备30日内、进口设备90日内安装并正常投入使用。

交付地点：丙方指定地点。

三、安装验收：

（一）乙方提供的产品涉及商品包装和快递包装的，应严格按照《商品包装政府采购需求标准(试行)》、《快递包装政府采购需求标准(试行)》（财办库〔2020〕123号）的要求进行产品及相关快递服务的包装。开箱检验，乙丙双方应共同对货物的包装、外观、品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同货物有短缺、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30日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待货物补足或更换后，乙丙双方重新对合同货物进行检验，验收合格后再组织安装调试。

（二）乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试货物（仪器设备）并对相关人员进行培训。在安装过程中，丙方工程师负责对货物安装调试予以配合和相应的协调工作。

（三）乙方对货物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5日内，乙丙双方根据合同的技术标准共同进行验收，并交付合同货物的产品合格证、保修单、使用说明书等相关资料。如丙方在以上期限内未进行验收或者逾期验收，视为货物验收合格。在安装调试过程中，如合同货物的一项或数项指标未达到技术资料所规定要求，乙方应于30日

内予以更换货物，由此产生的费用由乙方承担。验收合格后，乙丙双方签署验收报告，并加盖丙方公章确认。

四、质量保证和售后服务：

（一）乙方保证提供的货物必须为正规渠道销售的货物，并为全新未使用过的。货物必须符合国家相应检测标准，乙方承诺所供货物与中标所示货物明细完全一致。如货物的规格或质量与合同不符，或货物存在缺陷，乙方应接到丙方书面通知后 30 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丙方造成的一切损失由乙方承担。同时相应延长质量保证期。如乙方仍拒不退换的，丙方有权解除合同，因此产生的经济损失由乙方承担。

（二）如因货物的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由乙方承担。

（三）乙方保证合同货物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。

（四）乙方指导和培训丙方维修及使用人员，主要内容为货物的基本结构、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，培训地点在货物安装现场或按丙方安排。费用包含在本次投标报价中。

（五）质保期：货物安装调试合格之日起算，质保期限以招标文件中对每个标包的要求为准；

（六）质保期满后，乙方应继续为货物提供终生有偿维修服务。乙方按成本收取费用。

五、甲方和丙方的权利和义务：

1. 甲方和丙方有权对合同规定范围内乙方的设备进行监督和检查，拥有监管权。

2. 负责检查监督乙方所提供的设备使用情况。

3. 根据本合同规定，甲方应督导丙方按时向乙方支付应付服务费用。因本项目资金来源为财政拨款，支付费用以财政资金拨款到位为准，在财政资金不能足额支付时，丙方应主动积极申请财政资金，在下一财政年度及时支付，但不承担违约责任。

4. 本合同约定的设备交付给丙方之前，由乙方负责保管，乙方保管期间发生损坏，由乙方承担费用。

六、付款方式：

签订合同后 10 个工作日内，乙方应向丙方开具合同总金额30%的发票，丙方向乙方支付合同总价的30%作为预付款，即¥4,492,800.00元；货物到货后经丙方签收货物，检查货物装箱外包装完好无损，乙方应向丙方开具合同总金额40%的发票，在 10 个工作日内丙方向乙方支付合同总价的40%作为第二次款项，即¥5,990,400.00元；货物安装调试培训结束后，乙方应提供安装验收报告和剩余的发票等全部材料，通过验收合格之日起 10 个工作日内，丙方支付合同总金额的30%作为尾款，即¥4,492,800.00元。

乙方在签订合同后、丙方支付合同总金额的30%尾款前，提供履约保函给丙方，履约保函金额为合同总金额的5%，即¥748,800.00元，具体形式为：履约保函。

履约保函在3年质保期结束后退还。（保函有效期为三年，到期后丙方在三个工作日内退还至乙方。）

如乙方未按约定开具发票或未提供履约保函，丙方有权顺延付款时间而不视为违约，无需承担任何违约责任。且乙方不得因此延迟履行货物交付以及安装调试等义务。

七、违约责任：

（一）如乙方未按约定期限完成货物安装并投入使用应按每逾期一天向丙方支付合同总金额的万分之一作为违约金，逾期交货超过两个月视为乙方严重违约，丙方有权解除合同。

（二）乙方交付的货物不符合合同约定，如在丙方通知的更换期限之内不能更换或者因更换导致无法按期完成安装并投入使用的，每逾期一天应向丙方支付合同总金额万分之一的违约金。

（三）丙方逾期付款，应按每逾期一天，向乙方支付合同总金额的万分之一的违约金。

八、不可抗力：

乙、丙任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应及时向另一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。

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、由乙丙双方协商处理。
- 2、申请仲裁。仲裁机构为海南仲裁委员会。
- 3、提起诉讼。诉讼地点为丙方所在地。

十、合同生效：本合同由甲乙丙三方签字盖章后生效。

十一、合同鉴证：采购代理机构应当在本合同上签章，以证明本合同条款与招标文件、招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。

十二、组成本合同的文件包括：

- （一）合同专用条款；
- （二）乙方的报价一览表及分项明细报价表；
- （三）中标通知书；
- （四）货物技术参数和配置清单（必须与《招标文件》响应完全一致）；
- （五）售后服务承诺函、产品授权书、产品注册证等乙丙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，以本合同约定为准。

十三、帐号信息：

乙方：上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司

开户行：浙江民泰商业银行

账号：584733615200015

统一社会信用代码：91310109MA1G52U582

十四、特别说明：

本合同为甲乙丙三方采购货物所签订，合同中所有权利义务条款需甲乙丙三方依法履行，甲方对本合同内容及本合同的履行不承担任何责任，如乙丙双方因本合同发生争议，均与甲方无关。甲方有权对本合同的履行进行监督，如发现乙方或丙方有任何违法或不当行为，甲方有权向相关部门进行反映或提出意见。

十五、合同备案：

本合同一式捌份，中文书写。甲方贰份、乙方贰份、丙方贰份、采购代理机构和财政局采购监督科各执壹份。

甲方：三亚市卫生健康委员会（盖章）

地址：海南省三亚市天涯区解放路674号

法定（或授权）代表人：

2025年 8 月 28 日

丙方：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院（盖章）

地址：海南省三亚市吉阳区迎宾路339号

法定（或授权）代表人：

2025年 8 月 28 日

乙方：上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司（盖章）

地址：上海市宝山区长逸路188号1幢10层

法定（或授权）代表人：

2025年 8 月 28 日

采购代理机构声明，本合同标的经采购代理机构依法定程序采购，合同主要条款内容，与招标文件的内容一致。

采购代理机构：（盖章）三亚智投国际咨询服务有限公司

地址：海南省三亚市崖州区崖州湾科技城深海装备产业园一期A栋610室

日期：2025年 8 月 28 日

附件一、报价一览表及分项报价表

开标（报价）一览表

项目编号: ZT-2025-16-057

项目名称: 三亚市医疗设备集中采购（第五批）

采购包: 采购包2

投标人名称: 上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司



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	A023 29900 -其他 医疗设备（允许进口）	1,000 0	台/套	920,000 元	910,000 元	910,000.00	总价	上海市浦东新区	徕卡	DM2500 LED
2	A023 29900 -其他 医疗设备	1,000 0	批	14,080,000 元	14,060,000 元	14,060,000.00	总价	上海市浦东新区	图迈等	MT-1000等

合计: 14976000元 (大写: 壹仟肆佰玖拾柒万陆仟元整)

备注: 无

投标人公章: 上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司
日期: 2025年03月12日



投标（响应）报价明细表

项目编号：ZT-2025-16-057

项目名称：三亚市医疗设备集中采购（第五批）

采购包：2

报价单位：元



序号	设备名称	产地	品牌	规格型号	数量	单位	单价（元）	总价（元）	是否进口	备注
1	荧光原位杂交系统工作站	上海市浦东新区	徕卡	DM2500 LED	1	台	910000	910000	否	标的名称：A02329900-其他医疗设备（允许进口）
2	胸腹腔镜内窥镜手术系统	上海市浦东新区	图迈	MT-1000	1	套	13126000	13126000	否	标的名称：A02329900-其他医疗设备
3	数字切片扫描仪（含AI人工智能）	浙江省宁波市余姚市	江丰	KF-PRO-400	1	套	940000	940000	否	标的名称：A02329900-其他医疗设备
总价合计（小写）：								14976000	/	/

注：1. “投标（响应）报价明细表”各分项部分合计应当与“开标（报价）一览表”报价合计相等。

2. 投标（响应）报价明细表行数可以根据设备实际情况进行调整。

投标人名称（加盖公章）：上海源泰仁合医疗器械科技发展有限公司



日期：2025年7月30日

海南省政府采购中标通知书

采购编号：ZT-2025-16-057
包编号：2
采购计划批复号：460200-2025-JH-00118

上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司：

三亚智投国际咨询服务有限公司受三亚市卫生健康委员会的委托，就三亚市医疗设备集中采购（第五批）（采购项目编号：ZT-2025-16-057，采购计划批复号：460200-2025-JH-00118）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A02329900-其他医疗设备（允许进口）（总价）：910000元；A02329900-其他医疗设备（总价）：14066000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	A02329900 其他医疗设备	A02329900-其他医疗设备（允许进口）	详见投标（响应）报价明细表	详见投标（响应）报价明细表	1.00	台/套	910,000.0000	910,000.00

2-2	A02329900 其他医疗设备	A02329900- 其他医疗设备	详见 投标 (响 应) 报价 明细 表	详见 投标 (响 应) 报价 明细 表	1.00	批	14,066,000.0000	14,066,000.00
-----	---------------------	----------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	------	---	-----------------	---------------

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	仇逸婷
联系电话:	13162803356
联系地址:	
用户单位:	三亚市卫生健康委员会
联系人:	陈子洸
联系电话:	0898-88361673
联系地址:	



(1) 荧光原位杂交系统工作站

技术参数

产品名称	荧光原位杂交系统工作站
技术参数	一、生物显微镜 1. 主机采用一体化机身，防震机座，稳定结构，可作明场观察，荧光，可扩展相差、暗场偏光、DIC等观察。 2. 光学系统：无限远校正光学系统，国际标准齐焦距离：45mm，螺纹孔径小于等于25mm。 3. 察筒：宽视野三目镜筒。 4. 镜转换器：至少6位。 5. 放大倍数：500x-100x。 6. 透射光照明：LED。 7. 三档调焦：粗/中/细调。 8. 人体工程学调焦旋钮，高度可调。 9. 调焦与X-Y调节全对称，双面刻度。 10. 调焦钮加重以便稳定微调，调焦内部全封闭。 11. 超硬纳米陶瓷载物台，用户可自己将操作杆左右手可随时更换，非旋转载物台。 12. 台面浅米色，提高背景反差，使用者容易找到样品位置。 13. 物镜：荧光专用物镜 5X, NA0.15, WD13.7mm 10X, NA0.32, W14 mm 20X, NA0.55, WD0.40mm 40X, NA0.80, WD 0.39 mm。 14. 目镜：10X宽视野目镜，视野数22mm。 15. 聚光镜：摇摆式聚光镜，带与物镜放大倍数相匹配的孔镜光栏彩色标记，科勒照明。 16. 荧光激发滤块紫外色滤块：激发325-375nm；发射：435-485nm 绿色色滤块：激发460-500nm；发射：512-542nm 红色色滤块：激发515-560nm；发射：590nm。 17. 5位荧光滤块转换器。 18. 荧光电源：荧光长寿命光源。 19. 带SHUTTER功能。 20. 所有激发块经过校正，不同颜色荧光激发零漂移功能。 21. 21.5档荧光强度调节。 22. 带视场光阑以及孔径光阑。 二、荧光图像采集处理系统： 1、高分辨率显微专用数码相机 1.1、高分辨率/高敏感度数字扫描灰度CCD摄像头（黑白）； 1.2、1英寸COMS芯片； 1.3、大于等于900万有效像素； 1.4、最大分辨率4096X2160像素； 1.5、大于等于12位（4096级）灰度显示； 1.6、USB3.0接口，传输速率为400Mb每秒； 1.7、像素大小：大于等于3.45x3.45um； 2、荧光原位杂交分析软件 2.1、广泛应用于人、动物和植物等各种生物的中期分裂相和间期细胞的荧光原位杂交图像分析. 全中文操作界面简单易学； 2.2、人类中期分裂相染色体核型分析，基因或DNA片段的染色体定位，染色

	体涂染，标记染色体，肿瘤遗传学； 2.3、各种颜色荧光图像采集，无限种颜色添加与修正，无限种颜色信号与图像合成图像自动叠加功能，不同通道拍摄的图像软件会自动合成并实时显示，同时软件具备任意通道图像位置修正功能； 2.4、可以通过 CCD 摄像头（黑白）、扫描仪等设备捕获图像，也可从文档中打开图像或从剪贴板中粘贴图像，能够打开 IAMGE, TIFF, BMP, JPG 等多种格式的图像；具有图像堆栈功能。支持先拍摄多幅图像，随时一键调出分析，分析结果和步骤最后一起保存到一个文件； 2.5、曝光时间自动调节；兴趣区域放大观察拍摄；弱荧光信号智能增强；多荧光信号点计数； 2.6、景深扩展，支持同一探针多层面荧光信号共聚焦功能； 2.7、长度等参数测量，对图像任意区域加入注释文字； 2.8、分析报告的内容和格式，可以根据用户需要设置，各种储存数据的快速检索，图像和文字资料储存于专业图像数据中，数据库独立存在于硬盘中； 2.9、具有病例信息及相关信息库功能，可与病理科报告系统兼容并具有文件导航功能； 3、高性能电脑工作站：等于或优于I5处理器，8G内存，1T硬盘，21英寸显示屏。配备彩色打印机； 三、全自动玻片处理系统： 1、用户将样本片放入仪器样本槽后，由预设或用户自编辑的计算机程序控制自动完成样本的预处理（包括脱蜡、煮片、消化等）、变性/杂交、杂交后的洗涤等实验过程； 2、适用于血液样本（如外周血、骨髓样本等）、细胞学样本（如尿液、宫颈脱落细胞、冲洗液、羊水等）和组织学样本（如穿刺、大体石蜡包埋样本、胎儿组织等）； 3、各反应舱相互独立、精准程序控制，可同时运行3个不同的实验参数； 4、每批次实验标本数量：1-12片/批； 5、采用平板控制； 6、反应舱控温范围：30° C-100° C； 7、升温速度：（室温~95° C）5min； 8、降温速度：（95° C ~37° C）20min； 9、试剂反应时间：1-250min，可调， 10、杂交时间：1-24h，可调； 11、具备过夜保湿功能； 12、试剂开放；
--	--

配置清单

序号	产品名称	数量
1	生物显微镜主机	1台
2	玻片夹	1个
3	载物台操作杆	1根
4	目镜	2个
5	荧光组件	1套
6	数码相机	1台
7	软件	1套
8	全自动玻片处理系统主机	1台
9	控制屏组件	1台

(2) 胸腹腔内窥镜手术系统

技术参数

产品名称	胸腹腔内窥镜手术系统
技术参数	适用范围：由医生利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科腔镜手术。 一、主机及基本附件 1医生控制台 胸腹腔内窥镜手术系统的控制中心，可以为医生提供清晰的3D图像，并能够提供手术操作所必须的控制信号输入。 1.1主控制臂 1.1.1数量2个 1.1.2主控制臂应配备指压开关，调整单个主控制臂的舒适位置等功能，每个操作手柄上至少2个。 1.1.3等比例缩放运动幅度功能3，至少包括3：2，2：1，3：1三种； 1.1.4无外露连接电缆连接方式 1.1.5手柄基座可与3D立体目镜基座相对调整 1.1.6提供力呈现功能组件 1.1.6.1提供力呈现戳卡，通过硬件接收力 1.1.6.2提供力呈现戳卡，配套用穿刺针 1.1.6.3提供力呈现软件，通过图像界面呈现力 1.1.6.4力呈现功能精度$\pm 1N$ 1.2立体监视器 1.2.1无需佩戴3D眼镜即可实现三维视野 1.2.2光学视野左右各一个，实现三维立体影像 1.2.3分辨率1920×1080，60HZ或3840×2160 1.2.4画中画模式可以同时支持2路外接信号，支持种类4种，包括超声、心电图、CT以及其他类型内窥镜图像信号； 1.2.5器械出术野画面指示功能 1.2.6器械指示状态5种，至少包括器械名称，是否激活，当前激活功能，剩余寿命 1.2.7内窥镜指示状态5种，至少包含内窥镜安装状态、内窥镜视向角、旋转角度、正负方向（30° 内窥镜适用）、是否激活等 1.2.8机械臂碰撞指示，在立体监视器画面中，如机械臂碰撞可进行视觉指示 1.2.9 3D立体目镜角度可独立调整 1.2.10主控制臂和医生扶手可独立相对调整 1.2.11具备内置麦克风 1.3控制面板 1.3.1具有触摸控制面板 1.3.2人体工学控制器5组10方向，包括：医生扶手高度，主控制臂高度，立体监视器高度，立体监视器角度的主动调整，以及脚踏面板的前后被动调整 1.4控制单元 1.4.1具备电源开关键 1.4.2具备紧急停止键 1.5脚踏面板： 1.5.1操作手柄离合踏板1个 1.5.2内窥镜控制踏板1个 1.5.3器械臂切换踏板1个 1.5.4智能踏板，单极、双极各两组4个 1.6视频音频连接 1.6.1具备视频接口1组

	1.6.2具备音频接口1组 1.7具备5G远程功能扩展组件，已开展至少三个不同临床专业的远程人体手术 1.8后备电源提供6分钟的后备电力 2患者手术平台 患者手术平台是腹腔内窥镜手术系统位于患者手术床边的直接操作子系统，可实现移动、顶盘升降、吊臂调整，并具有调整臂和工具臂，以实现针对不同术式的摆位匹配和手术操作执行。 2.1机械臂 2.1.1数量4臂 2.1.2术中可变机械臂位置 2.1.3具备机械臂LED指示灯，颜色5种能代表不同状态。 2.1.4吊杆式支持结构 2.1.5具备器械变化引导 2.1.6具备内窥镜可以安装在任意一个机械臂上的功能 2.2控制舵 2.2.1具备控制舵触摸板 2.2.2具备控制舵手柄 2.2.3可提供铺单吊杆布署方式 2.2.4智能一键收纳模式 2.2.5智能一键展开模式 2.3其他功能 2.3.1后备电源提供15分钟的后备电力 2.3.2智能手术平台移动驱动电机提供手术平台各方向移动功能 2.3.3提供激光引导指示及功能 3图像平台 3.1同品牌影像处理主体设备，具备独立成像能力 3.1.1具备内窥镜图像处理器，能够处理3D图像 3.1.2具备配置USB接口用于静态图像捕获存储 3.1.3视频接口4组 3.2具备可多层置物图像车 3.2.1具备内窥镜托架，能够方便放置内窥镜 3.2.2液晶显示器 3.2.2.1尺寸27英寸 3.2.2.2具备同步图像显示 3.2.3接口 3.2.3.1能量工具接口3个 3.2.3.2网络接口1个 3.3内窥镜：数量1 3.3.1内窥镜规格2种 3.3.1.1同品牌腹腔内窥镜手术系统专用三维电子内窥镜1支，视向角0°，分辨率：1080P，图像：3D/2D 3.3.1.2同品牌腹腔内窥镜手术系统专用三维电子内窥镜1支，视向角30°，分辨率：1080P，图像：3D/2D 3.3.2具备自动白平衡校准 3.3.3具备自动3D校准功能 3.3.4具备除烟功能 3.3.5具备血管增强功能,具备荧光造影剂配合使用。 3.3.6图像数字化放大比例调节3种 3.3.7内窥镜镜头摄像头一体化设计 3.3.8内窥镜重量300g 3.3.9内窥镜提供调节按钮
--	---

	3.3.10内窥镜可视范围80° 3.3.11选配内窥镜可视范围90° 3.3.12内窥镜直径10.5mm 3.3.13动态调整功能 3.3.14内窥镜使用寿命300次 3.3.15内窥镜控制旋转角度200° 3.3.16具备一键自动180° 翻转功能 4具备三种以上安全联锁装置 4.1具备医生控制台探测传感器，术者在视野离开3D图像时，手术被暂停 4.2具备器械姿态三个关节边界力反馈，手术器械在器械操作边界时，主手产生边界力提示 4.3具备报警锁定功能，保证故障后进入安全状态 4.4具备紧急制动开关，术者可使用紧急制动开关停止手术臂运动 4.5具备松手检测功能，当操作者手指从指套种离开后，设备检测到相关信号后进入主手锁定状态 4.6具备三臂手术功能 4.7具备手术部件寿命控制系统 4.8具备设备故障诊断功能 5系统设计使用时间 5.1系统设计使用6 年 6光源装置 6.1具备独立LED冷光源 6.1.1具备一键休眠模式 6.1.2光源寿命30000h 6.2具备调节按键 6.2.1具备20级的亮度调整 7电能平台 7.1能量种类2 7.2具备单脚踏连接线 7.3具备双脚踏连接线 7.4具备整机微电脑控制 7.5具备中文操作界面 7.6配备液晶显示屏6.4寸 7.7电切最大输出功率300W 7.8电凝最大输出功率200W 7.9最大输出时功率500W 8气腹机： 8.1最大流量每分钟50L 8.2具备腹腔压力、气流流速提示以及气源加热功能，最大加热功率25VA 8.3提示及报警信息5种 8.4一键切换腔体模式，支持小腔体模式，大腔体模式，兼容气腹针模式 9影像处理终端： 9.1 3.5 英寸前面板彩色液晶屏 9.2同时支持 3D 和 2D 高清录制， 可接受各种 3D 格式（并排、分行、双流） 9.3能同时录制两个独立通道的输入视频 9.4具备PinP功能 9.5视频影像可录制到内部 HDD 中，也可同时将其存储到最多两个外部媒体设备中 10超声切割止血刀： 10.1最大输出功率200VAC
--	---

	10.2智能组织监控 10.3可显示可调节的亮度等级 10.4可设置3种显示语言 二、手术基本配件及器械 1一次性及可重复使用配件清单 1.1器械穿刺器密封帽（8mm） 1.2内窥镜穿刺器密封帽（10mm） 1.3器械穿刺器密封帽（5mm） 1.3一次性使用单极弧剪绝缘套及安装工具 1.4工具臂无菌保护套 1.5立柱无菌保护套 1.6单极器械电刀线1个，每个寿命20次 1.7双极器械电刀线1个，每个寿命20次 2胸腹腔内窥镜手术系统专用手术器械 2.1所有专用手术器械直径8.5mm 2.1.1持针钳1支（直径8.5mm） 2.1.2双极弧形电凝钳1支（直径8.5mm） 2.1.3双极鸭嘴电凝钳1支（直径8.5mm） 2.1.4单极弧剪1支（直径8.5mm） 2.1.5小电钩1支（直径8.5mm） 2.1.6鸭嘴抓钳1支（直径8.5mm） 2.1.7强力鸭嘴抓钳1支（直径8.5mm） 2.1.8原厂生产的机器人专用超声刀 2.1.9具备完整腹腔内窥镜手术系统专用附件 3内窥镜基本附件 3.1内窥镜附件 3.1.1内窥镜消毒盒可满足内窥镜的整体灭菌
--	---

配置清单

序号	产品名称	数量
1	医生控制台	1台
2	患者手术平台	1台
3	图像平台	1台
4	高频电外科设备	1台
5	医用内窥镜LED冷光源	1台
6	气腹机	1台
7	荧光成像系统	1台
8	影像处理终端（刻录机）	1台
9	超声刀系统及附件	1套
10	三维电子内窥镜	2条
11	内窥镜消毒盒	4个
12	手术器械	100例

(3) 数字切片扫描仪(含AI人工智能)

技术参数

产品名称	数字切片扫描仪(含AI人工智能)
技术参数	1. 加载数量：全自动一键式扫描，无人值守，单次可加载切片数120张； 2. 物镜：配置高端物镜，数值孔径0.8； 3. 明场扫描方式：明场采用线性或非线性扫描技术，配置行频30KHz的线阵扫描相机，保证扫描连续性和最小图像拼接次数。扫描模式：支持至少3种扫描模式，包含单层、多层、融合、多层融合等； 4. 明场扫描速度：20倍扫描，组织面积15mm*15mm，扫描时间60s； 5. 扫描图像分辨率：20倍扫描，分辨率0.5微米/像素；40倍扫描，分辨率0.25微米/像素； 6. 平台驱动：载片平台采用线性磁轴驱动，非丝杆驱动，需提供技术说明； 7. 具备切片保护功能：在大批量切片扫描时，因切片原因发生卡片等故障可以自动将切片退出到指定位置，继续下一张切片扫描，不影响整体扫描进程，不损坏切片； 8. 数字切片必须为单一文件，不接受多文件组成文件包形式； 9. 图像形变误差：单位距离扫描形变误差的绝对值5um； 10. 支持识别切片标签：打印体数字，条码，二维码；自动识别组织区域，同时也可人工设定或修改扫描区域；自动预设焦点，也可人工添加或减少焦点；可实现扫描过程中实时显示扫描动态和浏览数字切片； 11. 智能评价功能：对每张切片可以进行图像质量智能评分，扫描不合格切片支持自动重扫。 12. 可自由变换任意倍数进行全切片观察浏览，也可选择指定的倍数观察浏览； 13. 在线标注功能：支持对数字切片的标注及标记功能，支持绘制矩形、多边形、打点、自由图形，添加修改备注等功能。 14. 可多张图像同步移动、缩放，进行对比浏览分析；可以对数字切片图像的指定区域范围进行高清截图；可使用导航图，快速浏览整张数字切片； 15. 图像显示支持多系统使用：Windows/IOS/Android系统，电脑、平板、手机进行切片浏览，支持通过网络web端浏览数字切片。 16. 图像显示：可对数字切片除横向、竖向的角度之外的任意角度进行旋转，以便观察； 17. 扫描切片格式：数字切片支持不同格式的输出，至少包含tif、svs、kfb、dcm等文件格式的输出，通过扫描软件参数设置选择“扫描格式”即可一键切换； 18. 设备后续可原设备升级多色荧光扫描模块，最高匹配8色荧光； 19. 扫描类型：支持常规逐个对焦以及精细对焦方式； 20. 支持一个屏幕同时显示至少9张图像，并智能找到相同位置，可将对一张切片的缩放、拖动，同步给同屏幕的其他切片； 21. 支持扫描后数字切片的云平台服务，支持自行注册账号，实现数字切片及其他数据上传，并以网页或二维码方式分享切片等。提供与扫描仪同一品牌的云平台功能截图、云平台入口和账号。 22. 扫描工作站：处理器优于或等于Intel Core I5, 存储10TB; 网卡：支千兆及以上带宽；显示器等于或优于23.8英寸。

配置清单

序号	产品名称	数量
1	数字病理切片扫描仪主机	1台
2	数字病理扫描工作站	1台
3	扫描控制软件	1套
4	本地阅片软件	1套
5	人工智能AI判读系统	1套

1 售后服务承诺及保障措施

一、质保期内的售后服务具体方案

1、售后服务承诺：

质保期：原厂保修，保修期3年。

2、本公司保证所提供产品在质量保证期之内，并须对由于产品质量而发生的任何问题负责。

3、凡是属于计量检定的设备，由厂家提供计量检定合格证书。

4、对操作人员进行使用、保养培训，对维修人员进行技术培训，保证仪器可以正常使用。

5、出保后以零件成本价收费。

6、本地有维修点和专职维修工程师。

7、本地有常有配件库，国内有固定配件库。

8、保证设备年运行开机率 $\geq 95\%$ （按一年365天计算），否则保修期向后双倍顺延。

9、备件送达时间：国内 < 3 天，国外 < 10 天，设备停产后备件供应 > 10 年。

10、定期回访1次/半年。

11、提供设备操作及维修手册。

12、安装和调试：我方负责派技术人员到现场免费进行安装调试，直至验收合格；我方应在货物运抵现场一周前，向买方提供安装调试及运行的进度计划表。

13、其它：用户将与厂家建立进一步的合作关系，为其提供技术、数据、方法等方面的共享及咨询服务。

14、售后服务细则：

双方如有约定则按约定执行，若无约定则执行以下标准：

- 1) 所有设备免费安装调试并经验收合格；免费培训操作人员至熟练操作
- 2) 所有产品需具备三证（说明书、合格证、售后服务证），材质要符合企业标准
- 3) 所有产品的售后服务（修、换）均建立在正常使用的基础之上。

维修响应时间不超过12小时，到场时间不超过24小时，48小时内修复，超过一天保修期相应延长。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家为维修配件提供保修。不论是在保修期限之内还是之外，客服部门均将耐心细致地为您提供电话支持。

送修服务：当电话支持不能解决产品出现的问题时，外地用户可以将产品运到客户服务部，修复后再由公司负责运回客户所在地，其间发生的运输费用由我公司承担。

现场服务：当公司本部或者区域分部接到当地所在客户寻求帮助时，服务人员将以最快的速度到达用户处进行现场维修，如当时不能修复，服务人员将产品取回维修机构维修，修复后再送回用户处。如果是外地客户，送修服务有困难，客服部首先通过电话或传真了解产品故障现象，判断故障所在，尽快到达用户处进行现场维修。

送回原厂：经检修如果发现产品损坏严重、无法在中国本土修复，在征得用户同意之后，公司将产品运回原厂进行维修。

保修期内免费更换零配件。

绿色通道：若产品损坏，而您急需使用，我们将提供同型号或同类产品为您应急。

维修费用：

在保修期限内：按照产品操作说明正常使用情况下发生的质量问题，所有的费用（材料费、维修人工费、托运费、国际空运费等）均由我公司自行承担。由于客户使用不当或保存不当等原因对产品造成的任何损坏，我公司不负保修责任。

附加服务：

自所购货物到达客户所在地起，我司将提供半年、一年定期回访及了解产品的使用情况，加强与客户的交流，及时获取客户的反馈。

更新与升级服务：

我公司的很多产品在设计上都遵循可升级和可更新的原理，为用户节省再投入成本。客服部将随时准备为用户提供产品的升级和更新服务。

二、质保期满后的售后服务具体方案

我公司除向您提供完善的保质期内售后服务，还制定了一整套周全的保质期外售后服务体系。您所购产品在超出保修期限后遇到任何故障，请与我公司售后部联系，我们会在最短的时间内安排售后服务人员为您服务：

1. 维修响应时间不超过12小时，到场时间不超过24小时，48小时内修复，超过一天保修期相应延长。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家为维修配件提供保修。不论是在保修期限之内还是之外，客服部门均将耐心细致地为您提供电话支持。

2. 当现场服务不能排除故障时，您可以选择将产品运至我公司，修复后再由公司负责运回客户所在地，但期间所发生的一切费用（包括运输费和零部件更换费及其他合理费用）均由买方承担。

绿色通道：若产品损坏，而您急需使用，我们将提供同型号或同类产品为您应急（需简单协议和押金）。

3. 超过质保期后，如果您需要，我公司将会以不高于成交价的价格向您提供任何配件。设备停产后备件供应>10年，在备品、备件和易损件停止生产的情况下，我公司会在停产6个月前将要停止生产的计划通知客户，使客户有足够的时间采购所需的备件

维修响应时间不超过12小时，到场时间不超过24小时，48小时内修复，超过一天保修期相应延长。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家为维修配件提供保修。不论是在保修期限之内还是之外，客服部门均将耐心细致地为您提供电话支持。

送修服务：当电话支持不能解决产品出现的问题时，外地用户可以将产品运到客户服务部，修复后再由公司负责运回客户所在地，其间发生的运输费用由我公司承担。

现场服务：当公司本部或者区域分部接到当地所在客户寻求帮助时，服务人员将以最快的速度到达用户处进行现场维修，如当时不能修复，服务人员将产品取回维修机构维修，修复后再送回用户处。如果是外地客户，送修服务有困难，客服部首先通过电话或传真了解产品故障现象，判断故障所在，尽快到达用户处进行现场维修。

送回原厂：经检修如果发现产品损坏严重、无法在中国本土修复，在征得用户同意之后，公司将产品运回原厂进行维修。

2 售后服务方式以及响应及处理周期

维修响应时间不超过12小时，到场时间不超过24小时，48小时内修复，超过一天保修期相应延长。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家为维修配件提供保修。不论是在保修期限之内还是之外，客服部门均将耐心细致地为您提供电话支持。

送修服务：当电话支持不能解决产品出现的问题时，外地用户可以将产品运到客户服务部，修复后再由公司负责运回客户所在地，其间发生的运输费用由我公司承担。

现场服务：当公司本部或者区域分部接到当地所在客户寻求帮助时，服务人员将以最快的速度到达用户处进行现场维修，如当时不能修复，服务人员将产品取回维修机构维修，修复后再送回用户处。如果是外地客户，送修服务有困难，客服部首先通过电话或传真了解产品故障现象，判断故障所在，尽快到达用户处进行现场维修。

送回原厂：经检修如果发现产品损坏严重、无法在中国本土修复，在征得用户同意之后，公司将产品运回原厂进行维修。

保修期内免费更换零配件。

绿色通道：若产品损坏，而您急需使用，我们将提供同型号或同类产品为您应急。

维修费用：

在保修期限内：按照产品操作说明正常使用情况下发生的质量问题，所有的费用（材料费、维修人工费、托运费、国际空运费等）均由我公司自行承担。由于客户使用不当或保存不当等原因对产品造成的任何损坏，我公司不负保修责任。

附加服务：

自所购货物到达客户所在地起，我司将提供半年、一年定期回访及了解产品的使用情况，加强与客户的交流，及时获取客户的反馈。

更新与升级服务：

我公司的很多产品在设计上都遵循可升级和可更新的原理，为用户节省再投入成本。客服部将随时准备为用户提供产品的升级和更新服务。

3 技术服务与服务方式

1. 技术服务培训目的:

通过本次培训可以保证使用人员能正确使用设备各种功能:

- 1) 管理人员, 能够了解产品的基本功能, 独立组装产品各个核心部件, 独立开关机, 进行日常保养维护。
- 2) 临床科室人员, 了解产品的基本功能, 登录软件系统, 掌握使用各技能训练模块的操作, 应用教师管理系统。

2. 参加人员:

用户指定人员 (包含买方维修技术人员和操作人员)

3. 技术服务地点:

用户指定地点

4. 技术服务主要内容:

- 1) 产品系统的基本原理
- 2) 产品的组装、拆解、搬运
- 3) 产品能实现的功能
- 4) 系统软件介绍和基本操作
- 5) 基础模块的使用技巧、注意事项
- 6) 高级模块的使用技巧、注意事项
- 7) 设备的保养和简单的故障排除方法

5. 技术服务方式:

培训方式以PPT讲解和实际操作相结合, 硬件安装部分采用实物操作为主要内容, 要求学员亲自动手操作; 设备软件训练模块的功能, PPT讲解与实操相结合, 要求学员亲自动手操作。

4 售后服务网点整体情况

序号	售后服务网点	电话	地址	配件情况
1	上海售后服务中心	021-80298032	上海市宝山区长逸路188号1幢10层	充足
2	上海售后服务中心（2）	021-38954600	中国（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢B区101室	充足
3	海南售后服务中心	17775224449	海南省海口市美兰区美丽沙路恒大天澜湾28栋102室	充足
4	浙江售后服务中心	0574-58126366	浙江省余姚市凤山街道邵司路1号、邵东路21号	充足
5	安徽售后服务中心	13956096079	安徽省合肥市庐阳区合瓦路149号上城国际新城铂爵宫办904	充足



生产厂商/制造商/所有权人的授权

我公司，徕卡显微系统（上海）有限公司，是一家依据中华人民共和国法律成立的法律实体，注册地在（上海浦东金桥出口加工区金藏路 258 号 1 号楼，邮编 201206）。现特此声明，我公司是在上述地址生产，制造的产品和提供的相关服务的合法生产厂商/制造商/所有权人。

鉴于此，我公司特此授权徕卡显微系统（上海）贸易有限公司，一家依据中华人民共和国法律成立的法律实体，主要营业地址为（上海市外高桥保税区富特北路 127 号 3 楼 C 部位）为我公司真实，合法的授权代表，并可以代表我公司进行如下活动：

- 1) 为我公司在大陆地区的经销商，并在该地区经销，销售我公司的产品，为我公司的产品提供相关的服务，或为我公司的产品进行销售推广活动。
- 2) 在上述地区作为我公司的代表，处理跟我公司的产品相关的一切事物。

我公司确认，徕卡显微系统（上海）贸易有限公司或它的正式授权人可处理本授权书授权的一切合法事宜。

特此授权！





营业执照

统一社会信用代码

91310000742684659D

证照编号: 41000002202309140002

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

名称 徕卡显微系统(上海)贸易有限公司

注册资本 美元95.0000万

类型 有限责任公司(港澳台法人独资)

成立日期 2002年09月9日

法定代表人 章越

住所 中国(上海)自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

经营范围

显微镜、显微镜头、显微附件、图像分析系统和半导体工业设备仪器及其零部件(特定商品除外)、一类、二类医疗器械的研发、佣金代理(拍卖除外)、进出口及其他相关配套业务;区内以显微镜、显微镜头、显微附件、图像分析系统和半导体工业设备仪器、图像分析系统和图像附件(特定商品除外)产品的经营;租赁业务;显微镜、光学仪器、光电仪器、实验室仪器(特定商品除外)产品的技术开发、自有成果的转让、并提供相关的技术咨询和技术服务;国际贸易、进出口贸易、区内贸易及贸易代理;区内商业性简单加工及商务管理服务(不涉及国际贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国家有关规定办理申请)。
【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】

登记机关

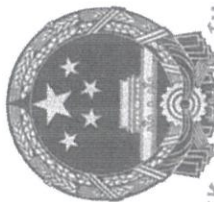


2023年09月14日

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

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



中华人民共和国

医疗器械生产许可证

(副本)



许可证编号: 沪药监械生产许20212933号

统一社会信用代码: 91310115329558376Y

发证部门: 上海市药品监督管理局

2025 年 01 月 21 日

企业名称: 上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司

法定代表人: 何超

企业负责人: 何超

住所: 中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号1幢B区101室

生产地址: 中国(上海)自由贸易试验区张东路1661号、祖冲之路2585号11幢地下3层01室A区;上海市浦东新区叠桥路128号4幢第2层01室

生产范围:

【原《分类目录》分类编码区】:无【新《分类目录》分类编码区】:Ⅲ类01-07手术导航、控制系统#Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类02-12手术器械-穿刺导引器#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类14-13手术室感染控制用品#

许可期限: 自 2023 年 04 月 26 日 至 2026 年 03 月 16 日

变更内容： 迁移或增加生产地址(实质性)：由变更为。 2025 年 01 月 21 日	变更内容：	年 月 日
变更内容：	变更内容：	年 月 日
变更内容：	变更内容：	年 月 日



扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。



一般项目：技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广；仪器仪表销售；机械电子设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产（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）
许可项目：电气安装服务；电气安全检测服务；电气安全技术培训；第一类医疗器械生产、第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产（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）



登记机关

2025年03月24日

羅定同治縣志

(3) 数字切片扫描仪(含AI人工智能)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 浙械注准20172220805

注册人名称	宁波江丰生物信息技术有限公司
注册人住所	浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路
生产地址	浙江省余姚市科创中心4号孵化楼3楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字病理切片扫描仪
型号、规格	KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-1P, KF-SCAN-ST
结构及组成	产品由扫描仪主机、LED光源、图像分析工作台、切片盒、扫描软件和阅片软件组成。
适用范围	产品用于在透射光模式下拍摄置于载玻片下的生物样本, 生成数码照片。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号: 浙械注准20172400805

审批部门: 浙江省药品监督管理局

批准日期: 2022 年 01 月 12 日

生效日期: 2022 年 01 月 12 日

有效期至: 2027 年 07 月 17 日

(审批部门盖章)

10501451

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20172220805

产品名称	数字病理切片扫描仪
变更内容	规格型号由KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-IT, KF-SCAN-ST变更为KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-120-HI, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-IT, KF-SCAN-ST; 产品技术要求由原核准产品技术要求【产品技术要求（批准日期：2022-01-14）】变更为变更后的产品技术要求（详见附件），申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准20172220805”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年05月17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：浙械注准20172220805

产品名称	数字病理切片扫描仪
变更内容	(1)规格型号：由“KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-120-HI, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-IT, KF-SCAN-ST。”变更为“KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-120-HI, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-IT, KF-SCAN-ST, KF-PRX-040, KF-PRX-080, KF-PRX-120, KF-PRX-240, KF-PRX-320, KF-PRX-400。” (2)变更后的技术要求见附件。
备注	本变更与“浙械注准20172220805”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年12月16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：浙械注准20172220805

产品名称	数字病理切片扫描仪
变更内容	(1)规格型号：由“KF-PRO-001, KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-120-HI, KF-PRO-300-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-IT, KF-SCAN-ST, KF-PRX-040, KF-PRX-080, KF-PRX-120, KF-PRX-240, KF-PRX-320, KF-PRX-400。”变更为“KF-PRO-002, KF-PRO-005, KF-PRO-005-EX, KF-PRO-005-HI, KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, KF-PRO-120, KF-PRO-120-HI, KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI, KF-SCAN-SP, KF-SCAN-CL, KF-SCAN-PL, KF-SCAN-CP, KF-SCAN-BS, KF-SCAN-ST, KF-PRX-040, KF-PRX-080, KF-PRX-120, KF-PRX-240, KF-PRX-320, KF-PRX-400, KF-AIR-005。” (2)核发变更后的产品技术要求。
备注	本文件与“浙械注准20172220805”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年06月19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：浙械注准 20172220805

产品名称	数字病理切片扫描仪
变更内容	生产地址由浙江省余姚市科创中心 1 号孵化楼 3 楼变更为浙江省余姚市科创中心 4 号孵化楼 3 楼浙江省余姚市凤山街道邵司路 1 号、邵东路 21 号。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准 20172220805”医疗器械注册证共同使用。

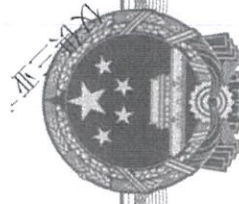
审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023 年 12 月 29 日

（审批部门盖章）

医疗器械注册专用章

22



医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20120131号

统一社会信用代码：913302815734028000

企业名称：宁波江丰生物信息技术有限公司

法定代表人：刘炳亮

住所：浙江省余姚市凤山街道邵司路1号、邵东路21号

企业负责人：刘炳亮

生产地址：浙江省余姚市凤山街道邵司路1号、邵东路21号

生产范围：II类：21-02-影像处理软件，21-05-体外诊断类软件，22-07-扫描图像分析系统***

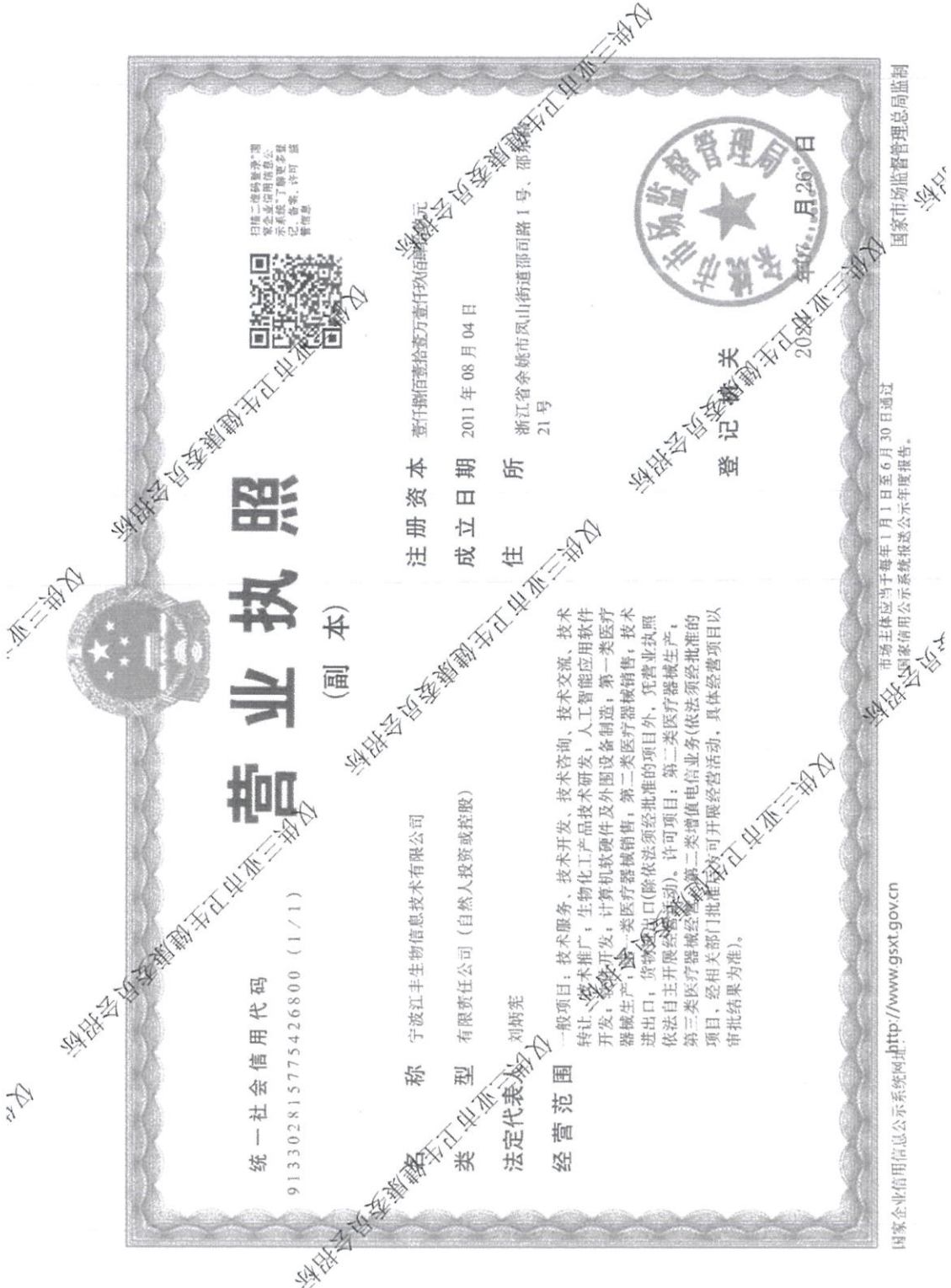
许可期限：自 2022 年 31 月 31 日

发证部门：浙江省药品监督管理局

至 2027 年 3 月 30 日

发证日期：2024 年 3 月 5 日





营业执照

(副本)

扫描二维码
“国家企业信用信息公示系统”
系统“了解更多登记、备案、许可信息”



统一社会信用代码

913302815775426800 (1/1)

名称 宁波江丰生物信息技术有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 刘炳亮

经营范围

一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；人工智能应用软件开发；软件开发；计算机软硬件及外围设备制造；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术进出口；货物进出口(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)。许可项目：第二类增值电信业务(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，具体经营项目以审批结果为准)。

注册资本 壹仟捌佰壹拾壹万壹仟玖佰肆拾肆元

成立日期 2011年08月04日

住所 浙江省余姚市凤山街道邵司路1号、邵司路21号



登记机关

2022年06月26日

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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家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

附件九：第二类医疗器械备案凭证



上海市电子证照库
zwducert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪宝药监械经营备20240430号

企业名称	上海诚泰仁合医疗科技发展有限公司
统一社会信用代码	91310109MA1G52U582
法定代表人	刘继东
企业负责人	付雄
住 所	上海市宝山区长逸路188号1幢10层
经营方式	批发
经营场所	宝山区淞南镇淞行路323弄6号B2 01室
库房地址	【本市】1.浦东新区陆家嘴街道陆家嘴环路333号10层01室2.部分产品（仅冷链产品）委托“上海特邦通医疗器械有限公司”运输贮存；部分产品（除冷链外）委托“上海嘉格物流服务股份有限公司”运输贮存【外省】1.湖北省武汉市黄陂区横街红象村工业机械物流产业园1号万邦武汉中路园1号库M1-2.4号单元（产品委托“湖北嘉格物流服务有限公司”贮存、配送）2.湖北省武汉市江汉区青年路59号ICC武汉环贸中心A塔27层2701室（产品委托“湖北嘉格物流服务有限公司”贮存、配送）3.陕西省西安市经济技术开发区高陵新城草滩六路南段58号（产品委托“陕西九州通医药有限公司”贮存、配送）
经营范围	第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，不含医用防护用品和（或）医用防护服）

备案部门（公章）：上海市宝山区市场监督管理局

备案日期：2025年04月29日

