

# 医疗设备购销合同

合同编号:

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

乙方: 江西智投医疗器械有限公司  
统一社会信用代码: 91360402MACKBW215U  
地址: 江西省九江市共青城市高新区工业大道 3 号江西共晶光伏科技股份有限公司宿舍楼五楼 519-520 室

法定代表人: 彭浩  
电话: 0898-86622237  
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

法定代表人: 雷勇  
电话: 0792-8178888  
传真: /  
开户行: 九江共青村银行股份有限公司  
账户: 50094000046119  
户名: 江西智投医疗器械有限公司

甲乙双方根据 2025 年 07 月 30 日 2025 年海南省第二人民医院医用设备购置项目(第三批)采购项目(项目编号: HNZC2025-064-004 包 2) 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<br>(与注册证一致)                           | 品牌<br>注册证号                    | 规格<br>型号             | 数量   | 单位 | 总价<br>(元)  | 免费<br>保修期 | 交货时间                  |
|----|----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------|----|------------|-----------|-----------------------|
| 1  | 主动脉球囊反搏仪<br>(IABP)<br>(注册证名称: 主动<br>脉内球囊反搏泵) | MAQUET<br>国械注进<br>20193082223 | CARDIOSAVE<br>Hybrid | 1.00 | 台  | 1222000.00 | 5 年       | 合同生效之日起<br>进口设备 90 天内 |

合同总金额: 人民币(大写): 壹佰贰拾贰万贰仟元整

(小写): ¥1222000.00 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: 合同生效之日起进口设备 90 天内供货及安装调试完毕。

交货地点: 甲方指定地点, 为: 海南省五指山市奥雅路 24 号。

## 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，乙方须提供生产厂家出具的生产日期证明文件，且设备序列号应与出厂检测报告、注册证信息完全对应，甲方有权核查。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，甲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、合同、招标文件、投标文件所规定要求（要求不一致的，以要求较高的为准），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，签署验收报告后，设备毁损、灭失的风险方转移至甲方。

#### 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5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，包括但不限于诉讼费、律师费、行政罚款及甲方被第三方追偿的所有损失。

(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。且乙方提供为期三个月的外出培训学习，人数为2名医生、2名护士。

(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5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(不可抗力除外)，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(以甲方与第三方签订的合同、付款凭证及发票为准)均由乙方承担，甲方有权直接从应付款项或保函中直接扣除相关费用。

(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，存入所有必需的备件，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(保函期限自合同验收合格后1年，到期自动失效，甲方不再退回保函)，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30%的货款。

(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：江西智投医疗器械有限公司

开户行：九江共青村银行股份有限公司

账号：50104000046419

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，甲方有权要求乙方在期限内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。乙方逾期未退还已收费用的，自甲方要求的期限届满之日起，每逾期一天向甲方支付未退费用的万分之一资金占用费。



(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: 本合同自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 八 月 六 日

乙方: 江西智投医疗器械有限公司

(盖章)

法定代表人(签章):

签约代表:

二〇二五年 八 月 六 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: HNZN2025-064-004  
项目名称: 2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目 (第三批)  
采购包: 2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目(第三批)包2  
投标人名称: 江西智投医疗器械有限公司

| 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  | 主动脉球囊反搏仪 (IAB P) | 1.0000 | 台    | 1,300,000元 | 1,222,000元 | 1,222,000.00 | 总价   | 美国 | MAQ UET | CARD IOSAVE Hybrid |

合计: 1222000元 (大写: 壹佰贰拾贰万贰仟元整)

备注: 无

投标人公章: 江西智投医疗器械有限公司  
日期: 2025年07月29日





## (二) 中标通知书

# 海南省政府采购中标通知书

采购编号: HNJC2025-064-004  
包编号: 2  
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00704

江西智投医疗器械有限公司:

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项目(第三批)(采购项目编号:HNJC2025-064-004,采购计划批复号:460000-2025-JH-00704)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,中标报价为主动脉球囊反搏仪(IABP)(总价):1222000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 | A02322200<br>人工脏器及功能辅助装置 | 主动脉球囊反搏仪(IABP) | MAQUET | CARDIO<br>SAVE<br>Hybrid | 1.00 | 台  | 1,222,000.0000 | 1,222,000.00 |

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:

雷勇

|       |             |
|-------|-------------|
| 联系电话: | 17886777760 |
| 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: |             |





(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)

设备名称: 主动脉内球囊反搏泵

| 序号 | 招 标 规 格                                                                                                                                               | 是否重要参数 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 一  | 产地: 美国 数量: 1 台 型号: Cardiosave                                                                                                                         |        |
| 二  | 适用范围及功能概述: 用于支持病人心脏功能, 能有效提高病人冠脉供血, 降低心脏负荷和改善病人低心排、低血压的状况。                                                                                            |        |
| 三  | 技术要求                                                                                                                                                  |        |
| 1  | 操作系统: 全中文操作系统—显示界面、菜单及操作键盘均为中文                                                                                                                        |        |
| 2  | 显示屏: $\geq 12$ 英寸, 可以多角度转动, 可脱离, 可折合式, 可视角度大, 在不同角度时清晰地观察到屏幕上的波形。                                                                                     |        |
| 3  | 全触摸屏操作控制面板, 可自动或手动屏幕锁定, 防止误操作                                                                                                                         |        |
| 4  | 显示内容: 包含 ECG 和血压波形, 有收缩压、舒张压、平均压、反搏增压的显示。显示当前所用触发信号及来源, 心电导联有故障时明确显示故障导联; 要求血压波形能自动取标, 自动将压差显示到最大。要求有球囊工作状态模拟、氧气瓶容量及电池剩余容量显示。                         |        |
| 5  | 支持光纤导管并兼容传统导管                                                                                                                                         |        |
| 6  | 使用光纤导管时无需预热, 随时可直接启动, 操作步骤简便, 无需术前提前进行光纤压力调零, 机器首次启动自动进行压力调零, 并定期自动进行压力体内再校准且允许医护人员根据需要随时手动进行压力再校准                                                    | ★      |
| 7  | 气动驱动部分: 采用涡旋式压缩机的气动系统, 马达速度可自适应患者心率, 根据患者心率自动调整马达速度, 使辅助始终处于最佳状态。节能, 噪音低, 速度快                                                                         | ★      |
| 8  | 具备自动补气功能, 定期自动补充因弥散损失的气体, 优化反搏效果                                                                                                                      |        |
| 9  | 工作模式: 自动和半自动可选, 自动模式下机器可以自动根据病人情况选择最佳触发信号, 选取最合适的充放气点, 并保持动态监测随时根据病情变化自动调整充放气时相, 同时使用光纤球囊时机器可自动校准压力, 减少医护人员参与调整                                       |        |
| 10 | 触发模式 (要求 5 种触发模式): (1) ECG 触发—可选择 12 导联信号。(2) 血压触发—变动操作时用户可随意由 7 至 30mmHg+3mmHg 调校。(3) 内置触发—变动值: 40~120 次/分; 要求开机预设为 80 次/分。(4) A 起搏触发 (5) V/A-V 起搏触发 |        |
| 11 | 配备先进的智能型心律同步软件, 对各种异常心律如早搏、室上速、房颤等可自动识别跟踪处理, 无需人工手动调节                                                                                                 |        |
| 12 | 安全性能: 具备安全隔离装置, 隔离强大的气动系统和导管系统, 保证病人安全                                                                                                                | ★      |
| 13 | 报警系统: 分级报警设计, 全中文帮助指导信息, 操作面板显示, 不遮挡工作波形                                                                                                              |        |
| 14 | 除水系统: 采用全氟磺酸除凝系统持续除凝, 无需积水瓶或电热除凝, 减少人力消耗及能耗                                                                                                           |        |
| 15 | 配备可热插拔锂电池, 方便远距离无交流电情况下转运病人时更换电池, 无需停机, 操作简便, 电源线可自动收回, 无需绕线器或相关操作, 方便管理, 整齐美观。                                                                       | ★      |
| 16 | 主机车架可分离, 主机小巧轻便, 方便转运, 内置气瓶, 无需额外配备氧气瓶                                                                                                                |        |
| 17 | 能够直接在空气中模拟球囊充放气工作状态, 方便教学演示和维护保养                                                                                                                      |        |
| 18 | 为节约运行成本及环保, 配置气瓶必须为可再充式气瓶。                                                                                                                            |        |



| 四 | 配置清单    | 数量 |
|---|---------|----|
| 1 | 主机系统    | 1  |
| 2 | 运输车架    | 1  |
| 3 | ECG 导联线 | 1  |
| 4 | 压力适配线   | 1  |
| 5 | 手册（光盘）  | 1  |
| 6 | 光纤清洁棉签  | 1  |
| 7 | 光纤清洁剂   | 1  |
| 8 | 热插拔锂电池  | 2  |
| 9 | 氮气瓶     | 1  |





#### (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

CC/CP/CA/SWP/LS 设备合同售后服务条款

附件二：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司标准售后服务条款

##### 一、 供应商责任

1. 供应商售后团队或其授权服务商或其授权经销商负责为本合同中销售的产品 进行安装（或验证）工作；并负责与经销商一起依据配置单进行货物清点，对于短发货、错发货、漏发货、货物损坏、设备故障等情况需要配合提供相关信息给经销商；
2. 供应商售后团队或其授权服务商或其授权经销商对于新安装设备提供一次免费的客户使用操作培训，如因特殊原因客户要求供应商售后团队额外培训，供应商售后将向客户或经销商收取相应成本费用；
3. 安装和使用操作培训工作完成后，对于CC/CP/CA/SWP产品供应商应尽快获得客户签字验收单，可以提供验收单复印件给经销商；对于LS产品售后通常提供一份经销商和最终用户签字确认的验收单原件给经销商和最终用户。
4. 供应商售后部门或其授权服务商将为保修期内的产品提供免费维修服务（保修期的定义和保修服务具体内容见下面相关条款），并为所售设备提供维修服务直至厂家规定的产品寿命终止期；
5. 保修期内的设备售后服务不包含免费的维护保养，如需要供应商售后进行维护保养工作，相应的差旅费、保养套件费、工时费需要由经销商或最终客户进行承担；
6. 如供应商所销售的设备有召回更新工作，将由供应商或其授权服务商来完成；
7. 供应商为经销商或最终用户提供免费的在线技术支持，可以通过拨打 8008200207 或获得支持；
8. 供应商有责任提供产品使用操作手册给经销商或最终用户。

##### 二、 经销商责任

1. 经销商需要保证设备在发货后正常时限内进项安装（CC/CP/CA/SWP产品发货后四个月之内，LS产品发货后两个月），如不能按时安装造成保修期的时限变动、以及设备仪表校验有效期过期造成重新校验，相应费用由经销商承担；
2. 经销商或销售负责填写设备“安装申请表”并提前三天发送至供应商售后部门邮箱：Service.China@getinge.com，同时提供产品配置单；
3. 经销商负责协调客户安装场地准备工作，包括安装过程中所需打孔、开槽等人工费用，水、电以及验证工作所需的临时办公设施（水电费、临时办公桌椅、打印机、A4纸）；
4. 经销商提供到货最新情况，CC/SP/CA/SWP产品在货物全部到齐后，LS产品在到达的货物、以及现场设施具备安装条件后供应商售后工程师才能进场安装，由于缺货造成的二次或多次安装，供应商将视情况向经销商收取相应成本费用；
5. 对于已到达经销商现场存储的货物，完成清单后，保管责任由经销商负责。
6. 经销商应与供应商售后人员一同进行货物清点，对于损坏、缺失或设备故障等问题经销商应负责与供应商的销售和物流一同解决退换货问题；
7. 经销商应为其要求的额外客户操作培训进行付费；
8. 经销商应配合供应商顺利完成设备验收签字工作；
9. 对于厂家的召回更新工作，将需要经销商配合提供机器和客户信息，并按照供应商要求通知客户；
10. 经销商不得擅自安排未经供应商授权的人员进行设备安装、维修、保养等工作，否则将丧失供应商的设备质保和保修服务；
11. 未经供应商的书面同意，经销商不得擅自拆除、更改和加工、维修设备上的部件或附件（例如：呼吸机的呼出盒，后备电池模块，无影灯的吊臂，吊塔的电、气接口等），不得使用未向供应商订购、提供的供应商备件，否则经销商须自己承担由此产生的一切责任。
12. 经销商不能过度承诺保修期，如客户需要延长保修，经销商可按照相应价格向供应商为客户购买。
13. 对于供应商售后团队授权安装的经销商，应严格按照供应商售后团队的安装规则执行安装服务

##### 三、 保修服务

1. 供应商在接到报修后负责派遣认证合格的工程师为最终用户提供保修服务；
2. 供应商对保修期内的设备提供免费的零备件更换（消耗品、非零备件质量问题以及使用方操作不当造成的设备故障和损坏除外）；
3. 供应商承担其派遣的工程师到现场维修所发生的全部差旅费和全部工时费；
4. 供应商承诺对保修期内的设备免费进行系统软件升级（增加功能选项的软件除外）；
5. 对于工厂正常保修期外的延长保修，需要现场工程师与售后助理确认是否有内部预留款或经销商是否已经单独购买，确认无误后工程师才能在验收报告上注明对应的保修时间。

##### 四、 保外服务

1. 经销商或最终用户可选择与供应商签订维保合同，供应商按照合同的约定向最终用户提供服务；
2. 授权服务供应商和最终用户也可选择单次付费维修服务。

##### 五、 保修期的定义

1. 针对 CC、CP产品，主机和附件的保修期为自“设备安装验收报告”确定的安装之日起三十六个月或自



- 设备国外发货之日起三十八个月，以较早发生者为准；根据原始销售订单中保修费用的预留，CC、CP产品保修期也可以为自“设备安装验收报告”确定的安装之日起六十个月或自设备国外发货之日起六十二个月。（特殊情况保修期期的规定将参考其他相关规定执行，最终解释权在Getinge）
- 2、针对移动手术床、无影灯、吊塔产品，保修期为自设备安装之日起二十四个月或自设备国外发货起二十六个月，以较早发生者为准；针对系统手术床（1180和1160），保修期为自设备安装之日起三十六个月或自设备国外发货起三十八个月，以较早发生者为准；（如果经销商选购额外较长时间的保修期，将根据销售订单中保修费用的预留计算）
  - 3、雾化器保修期为自工厂发货日期起十二个月。
  - 5、CA产品主机保修期为自工厂发货日期起六十二个月或安装验收起六十个月，以先到者为准，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。
  - 7、LS产品（灭菌柜、清洗机、隔离器、洗瓶机和生物反应器）的保修期为自工厂发货日期起十六个月或安装验收起十二个月，以先到者为准。
  - 8、若设备自供应商发货起，超过120天未安装验收，设备默认自动进入保修期。

#### 六、消耗品的定义

- 1、CC 产品：
  - a、呼吸管路；b、积水杯；c、氧电池；d、细菌过滤器；e、气体模块过滤器；f、吸气端压力传感器过滤器；g、氧电池过滤器；h、气体模块喷嘴；i、后备电池模块；j、锂电池；k、呼出盒；l、背光灯管；M、模拟肺；N、常规保养套件。
- 2、SW 产品：
  - a、床垫；b、蓄电池；c、灯泡和灯座；d、消毒手柄；e、可拆卸的附件。
- 3、CP 产品：
  - a、皮带；b、蓄电池；c、压力换能器；d、液平面贴片；e、温度探头。
- 4、CA 产品：
  - a、安全盘 b、潮汐盘 c、心电导联线和主缆 d、氮气 e、后备电池 f、正压、负压过滤器 g、光纤模块清洗剂 h、保养套件、i、电路板上锂电池
- 5、LS 产品：
  - 灭菌器：空气过滤器滤芯、门封、气动阀密封圈。
  - 清洗机：门封、空气过滤器、聚四氟垫片、不锈钢垫片、不锈钢固定锁、清洗剂加液管、隔膜阀聚四氟隔膜、硅胶滑轮、旋臂喷淋头、硅胶喷淋头。
  - 隔离器：空气过滤器、蠕动泵管、手套、袖套、手套及袖套的密封圈、手套测漏仪电池。
  - 洗瓶机：门封、过滤器滤芯、聚四氟垫片、不锈钢垫片、硅胶滑轮、旋臂喷淋头、硅胶喷淋头。

#### 七、非保修范围的约定

- 1、消耗品及易耗备件
- 2、使用、安装和维护过程中人为造成的损坏，工厂不予保修
- 3、连接到供应商设备的电源、地线、气源或其它设备必须满足供应商的技术要求（具体技术指标请参见相应的用户手册），由于不满足供应商的技术要求而产生的故障、损毁等不在保修范围之内。
- 4、由于不执行正常维护、保养以及不正当使用造成的故障损坏
- 5、由于使用非供应商部件（配件和附件、消耗品）造成的损坏；
- 6、使用不允许的清洁剂或不遵循手册消毒程序造成的损坏；
- 7、使用过程中由于进水、碰撞造成的损坏；
- 8、非供应商授权认证的工程师维修设备时造成的损坏。





## 广州市华盛贸易有限公司

地址：广州市天河区黄埔大道159号11A、11B房

电话：(020) 3763 0877 传真：(020) 3763 0170

### 授权书

广州市华盛贸易有限公司兹授权注册于江西省九江市共青城市高新区工业大道3号江西共晶光伏科技股份有限公司宿舍楼五楼519-520室的江西智投医疗器械有限公司参加2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目（第三批）（项目编号：HNZC2025-064-004）投标事宜。本公司保留在授权有效期内对江西智投医疗器械有限公司对经销区域，产品做出调整的权利。

本授权有效期自2025年7月14日至本次投标项目截止时间。

广州市华盛贸易有限公司





GETINGE \*

Letter of Territory Authorization

区域授权书

授权书编号: 2025-LT-0297-NXKWEY



官方验证二维码

我们特此确认,【广州市华盛贸易有限公司】被指定为以下区域的授权经销商:

授权区域: 海南省

授权产品名称: 主动脉内球囊反搏泵 Cardiosave 及附件、主动脉内球囊导管及附件 (Sensation Plus, Sensation, Mega, Linear)

授权有效期: 2025 年 07 月 01 日- 2025 年 12 月 31 日

MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.

迈柯唯(上海)医疗器械有限公司

Statement: The final Interpretation right of this Letter of Authorization will be vested in MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.

声明: 本授权书的最终解释权归迈柯唯(上海)医疗器械有限公司所有。

迈柯唯(上海)医疗器械有限公司  
中国上海市长宁区红宝石路 100 号 1 幢 5 楼 SOHO 20 楼  
201103

Phone: +8621 5197 3999  
Fax: +8621 6226 0236  
www.getinge.cn

Page 1 of 1



Policy

## Letter of authorization

Document Number: SSU-POL-2064  
Revision: Rev 1

Effective Date: As of last signature date  
Page: 1 of 4

### Letter of Authorization To whom it may concern

We, as Getinge Group manufacturers listed in the attachment 2, hereby confirm that the Sales and Service entities mentioned in attachment 1 are our exclusive distributors in their territory for all product groups, and the entities are authorized for the products in its own name to take below action:

Registration  
Importation  
Bid for Tenders  
Sales and Marketing  
Training  
Installation  
Maintenance  
After-sales-service



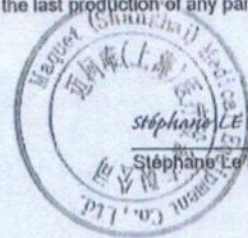
The Sales and Service entities may answer all technical and commercial questions that might be requested. We declare that no other than these entities are authorized to take the above actions for the products and that any products that are imported into the mentioned territories in attachment 1 not by the entities, but by third parties or through secondary suppliers as parallel trade will not carry warranty of our manufacturers.

We agree and confirm that the warranty period for all mentioned medical devices and life science products is dependent on the Business Area's own Sales Terms and Condition. The authorized entities via this Letter of Authorization, have the authority to locally extend the warranty time if required. Additionally we confirm that we will continue to provide spare parts and service according to our company policy, which is for a minimum of 7 (seven) year after the last production of any particular model.

For Business areas and its affiliates

*Jens Viebke*  
Electronically signed by: Jens Viebke  
Reason: I approve this document  
Date: May 12, 2021 17:38 GMT+2  
Jens Viebke, President ACT

*Harald Castler*  
Electronically signed by: Harald Castler  
Reason: I approve this document  
Date: May 18, 2021 17:13 GMT+2  
Harald Castler, President Life Science



*Stéphane Le Roy*  
Electronically signed by: Stéphane LE ROY  
Reason: I approve this document  
Date: May 18, 2021 18:30 GMT+2  
Stéphane Le Roy, President SW



Policy

Letter of authorization

Document Number: SSU-POL-2064

Effective Date: As of last signature date

Revision: Rev 1

Page: 2 of 4

Attachment 1 – Sales and Service Entities Getinge Group

| Full legal company name                                     | Postal Address                                                                                                                      | Country of the company  | Territory of the company        |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Getinge Group Middle East FZ-LLC                            | 19th Floor, HQ Complex, Dubai Science Park – North Tower, P.O. Box 214742, Dubai                                                    | AE United Arab Emirates | Middle East                     |
| Getinge Österreich GmbH                                     | Lemböckgasse 49, Haus 2, Stiege D, 1230 Wien                                                                                        | AT Austria              | Austria                         |
| Getinge Australia Pty Ltd                                   | Level 2, 4 Talavera Rd., Macquarie Park NSW 2113                                                                                    | AU Australia            | Australia                       |
| Getinge Belgium NV                                          | Allons Gosselien 17, 1702 Groot Bijgaarden                                                                                          | BE Belgium              | Belgium                         |
| Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.                | Av. Manoel Bandeira, 291 – Bloco B – conj 33/34 – São Paulo/SP, 05317-020                                                           | BR Brazil               | Brazil                          |
| Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. | Rua Edgar Marchiori, 255 – Setor MCP Portão 2 – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP, 13260-006                        | BR Brazil               | Brazil                          |
| MAQUET DYNAMED INC                                          | 235 Shields Court, L3R 8V2                                                                                                          | CA Canada               | Canada                          |
| Getinge Canada, Ltd                                         | 90 Matheson Blvd. West - suite 300, Mississauga, Ontario L6R 3R3                                                                    | CA Canada               | Canada                          |
| Getinge Schweiz AG                                          | Wilerstrasse 75, 9200 Gossau                                                                                                        | CH Switzerland          | Switzerland                     |
| Getinge Schweiz AG                                          | Quellenstrasse 41b, 4310 Rheinfelden                                                                                                | CH Switzerland          | Switzerland                     |
| Maquet (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.               | 20F, Building 1, 188 Ruby Road, Changning District, Shanghai, 201103 P. R. China, 200335 Shanghai                                   | CN China                | China                           |
| Maquet Colombia SAS                                         | Carrera #16, N 95-70, Oficina 701, 110221 Bogotá/DC – Colombia                                                                      | CO Colombia             | Colombia                        |
| Getinge Czech Republic, s.r.o.                              | Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4                                                                                                    | CZ Czech Republic       | Czech Republic, Slovak Republic |
| Getinge Deutschland GmbH                                    | Kehler Str. 31, 76437 Rastatt                                                                                                       | DE Germany              | Germany                         |
| Getinge Denmark A/S                                         | Industriparken 44B, DK-2750 Ballerup                                                                                                | DK Denmark              | Denmark                         |
| Maquet Denmark A/S                                          | Industriparken 44B, DK-2750 Ballerup                                                                                                | DK Denmark              | Denmark                         |
| GETINGE GROUP SPAIN SL                                      | C/MARIE CURIE 6, EDIFICIO ALFA PLANTA 6, 28521 RIVAS VACIAMADRID                                                                    | ES Spain                | Spain                           |
| Getinge Finland OY                                          | Riihitontuntie 7 C, FI-02200 Espoo                                                                                                  | FI Finland              | Finland                         |
| Maquet Finland OY                                           | Riihitontuntie 7 C, FI-02200 Espoo                                                                                                  | FI Finland              | Finland                         |
| Getinge France SAS                                          | Headquarter : Immeuble Illade, 23 avenue Carnot, 91 300 Massy // 2nd site: Parc de Lmère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Audon | FR France               | France                          |
| Getinge Limited                                             | 14-15 Burford Way, Boldon Business Park, Sunderland, NE35 9PZ                                                                       | GB Great Britain        | Great Britain                   |
| GETINGE UK LIMITED                                          | 12 Mansfield, Hamilton Court, Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield, NG18 5FB                                               | GB Great Britain        | Great Britain                   |
| 1st Call Mobility Ltd                                       | Houghton Hall Business Park, ArjoHuntleigh House, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF                                             | GB Great Britain        | Great Britain                   |
| GETINGE GROUP HONG KONG LIMITED                             | 20/F, Port 33, Tsuen Luk Street, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong, HONG KONG                                                         | HK Hong Kong            | Hong Kong, Macao, Mongolia      |
| Getinge Ireland Limited                                     | 86 Calmount Business Park, Ballymount, Dublin 12                                                                                    | IE Ireland              | Ireland                         |
| GETINGE MEDICAL INDIA PVT. LTD.                             | Fulcrum "B" Wing, 2nd Floor, Airport Road, Near Hyatt Hotel, Andheri East, MUMBAI - 400099                                          | IN India                | India                           |
| Getinge India Pvt, Ltd                                      | 203, Fulcrum "B" Wing, 2nd Floor, Airport Road, Andheri East, Mumbai 400 099                                                        | IN India                | India                           |
| Getinge Italia Srl                                          | Via Giacomo Peroni 400/402, 00131 - Rome                                                                                            | IT Italy                | Italy                           |
| Getinge Group Japan K.K.                                    | SPHERE TOWER TENNOZ 23F, 2-2-8 Higashi-shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0002                                                     | JP Japan                | Japan                           |
| Getinge Medical Korea Co., Ltd                              | 13F, KeumKang Building, 304, Bongseunsa-ro, Gangnam-gu., Seoul 06143                                                                | KR Korea                | Korea                           |

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



Policy

## Letter of authorization

Document Number: SSU-POL-2064

Revision: Rev 1

Effective Date: As of last signature date

Page: 3 of 4

| Full legal company name                     | Postal Address                                                                            | Country of the company | Territory of the company                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MAQUET MEXICANA S DE RL DE CV               | montecito # 38 piso 10 oficina 33 col. Naples, cp.3810                                    | MX Mexico              | Mexico                                                                                                                                                              |
| Getinge Netherlands BV                      | Oscar Romerolaan 3, 1216 TJ                                                               | NL Netherlands         | Netherlands                                                                                                                                                         |
| Getinge Australia Pty Ltd (NZ)              | Level 2, Building B, Millennium Centre, 600 Gt South Rd, Ellerslie, Auckland 1051         | NZ New Zealand         | New Zealand                                                                                                                                                         |
| Getinge Norge AS                            | Enebakkveien 150, NO-0680 Oslo                                                            | NO Norway              | Norway                                                                                                                                                              |
| Maquet Nordic Norway (branch)               | C. Sundts gate 51, 6004 Bergen                                                            | NO Norway              | Norway                                                                                                                                                              |
| Getinge Polska Sp. z o.o.                   | ul. Osmanska 14, 02-823 Warszawa                                                          | PL Poland              | Poland, Estonia, Latvia, Lithuania, Ukraine                                                                                                                         |
| Getinge Group Portugal Unipessoal Lda       | Rua Poeta Bocage nº 2, 2º G, 1600-233 Lisboa                                              | PT Portugal            | Portugal                                                                                                                                                            |
| Getinge Group South East Europe d.o.o.      | Spanskih boraca3, 11070 Belgrade                                                          | RS Serbia              | Hungary, Slovenia, Croatia, Bosnia & Herzegovina, Serbia, Montenegro, Romania, Moldova, Bulgaria, North Macedonia, Albania, Kosovo, Greece, Cyprus                  |
| Maquet LLC                                  | Stanislavskogo street, 21, building 3, 109004 Moscow                                      | RU Russia              | Russia, Kazakhstan, Belarus, Armenia                                                                                                                                |
| Getinge International AB                    | Box 69, SE 305 05 GETINGE                                                                 | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Getinge Sverige AB                          | Ekobergsvägen 20, SE- 305 76 Getinge                                                      | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Maquet Nordic AB                            | Röntgenvägen 2, 17154 Solna                                                               | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Getinge Infection Control AB                | Box 60, SE-305 05 Getinge                                                                 | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| GETINGE SINGAPORE PTE LTD                   | 20 Bendemeer Road, #06-01/02 BS Bendemeer Centre, 339914 Singapore                        | SG Singapore           | Singapore                                                                                                                                                           |
| Getinge South East Asia Pte Ltd             | 20 Bendemeer Road, #06-01/02 BS Bendemeer Centre, 339914 Singapore                        | SG Singapore           | Singapore                                                                                                                                                           |
| Getinge Slovakia, s.r.o.                    | Prilbina 25, 811 00 Bratislava                                                            | SK Slovak Republic     | Slovak Republic, Hungary, Slovenia, Croatia, Bosnia & Herzegovina, Serbia, Montenegro, Romania, Moldova, Bulgaria, North Macedonia, Albania, Kosovo, Greece, Cyprus |
| GETINGE (THAILAND) CO., LTD                 | 5 SOI KRUNGTHIEPKREETHA 4 (B.GRIMM) HUAMARK BANGKAPI BANGKOK, 10240 BANGKOK               | TH Thailand            | Thailand                                                                                                                                                            |
| Getinge Medikal Sistemler San. ve Tic. A.Ş. | Büyükhani Plaza Küçükçekircek Mahallesi Defne Sokak No:3 Kat:8, 34750 Ataşehir / İstanbul | TR Turkey              | Turkey, Israel, Uzbekistan, Azerbaijan, Georgia, Kyrgyzstan, Tajikistan, Turkmenistan                                                                               |
| Getinge Group Taiwan Co., Ltd.              | 6F.-8, No. 288, Sec. 6, Civic Blvd., Xinyi Dist., 110 Taipei City                         | TW Taiwan              | Taiwan                                                                                                                                                              |
| Maquet Ukraine LLC                          | Glybochitskaya 17 d, building 1, 04050 Kiev                                               | UA Ukraine             | Ukraine                                                                                                                                                             |
| Maquet Cardiovascular US Sales LLC          | 45 Barbour Pond Drive, 07470 Wayne                                                        | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |
| Getinge USA, Inc                            | 1777 East Henrietta Road, 14623                                                           | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |
| LANCER SALES USA INC                        | 1150 EMMA OAKS TRL STE 140, 32746 LAKE MARY FL                                            | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



Policy

## Letter of authorization

Document Number: SSU-POL-2064

Effective Date: As of last signature date

Revision: Rev 1

Page: 4 of 4

| Full legal company name          | Postal Address                                                                      | Country of the company | Territory of the company |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| MAQUET Southern Africa (Pty) Ltd | 4 Bridle close, Woodmead Office Park, Van Reenen Road, Woodmead Sandton, 2190, 2190 | ZA South Africa        | Africa                   |

### Attachment 2 – Manufacturing Sites Getinge Group

| Full legal company name                                              | Postal Address                                                                                                                                          | Zip Code and City         | Country               |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| MAQUET (Suzhou) Co., Ltd                                             | No.168 Fangzhou Road,                                                                                                                                   | 215024 Suzhou             | CN China              |
| MAQUET GmbH                                                          | Kehler Str. 31                                                                                                                                          | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| PULSION Medical Systems SE                                           | Hans-Riedl-Str. 21                                                                                                                                      | 85622 Feldkirchen         | DE Germany            |
| Getinge Hospital Solutions GmbH                                      | Kehler Str. 31                                                                                                                                          | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| Maquet Cardiopulmonary GmbH                                          | Kehler Str. 31                                                                                                                                          | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| MediKomp GmbH                                                        | Kehler Str. 31                                                                                                                                          | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| Getinge IT Solutions ApS                                             | Annlegade 4, 1                                                                                                                                          | 1256 Copenhagen K         | DK Denmark            |
| Celrea A/S                                                           | Brendstrupgårdsvej 21 F                                                                                                                                 | 8200 Aarhus N             | DK Denmark            |
| Getinge Dominican Republic, SA                                       | 91000                                                                                                                                                   | Halma, San cristobal      | DO Dominican Republic |
| MAQUET SAS                                                           | Parc de Linère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Arden                                                                                                 | 45074 ORLEANS             | FR France             |
| FR3D Getinge La Calhène SAS                                          | 1 rue du Comté de Donézel                                                                                                                               | 41100 VENDOME             | FR France             |
| GETINGE LANCER                                                       | 30 BOULEVARD DE L'INDUSTRIE                                                                                                                             | 31170 TOURNEFEUILLE       | FR France             |
| Intervascular SAS                                                    | ZI Athélla I                                                                                                                                            | 13600 LA CLOTAT           | FR France             |
| Getinge IT Solutions Ltd                                             | Unit 5 Bowling Hill Business Park, Chipping Sodbury                                                                                                     | BS37 6JL, Bristol         | GB Great Britain      |
| Getinge IC Production Poland sp. z o.o.                              | ul. Szkolna 30                                                                                                                                          | 62-064 Płowiska           | PL Poland             |
| Getinge Shared Services Sp. z o.o.                                   | Kilmecklego 1                                                                                                                                           | 30-705 Krakow             | PL Poland             |
| Maquet Critical Care AB                                              | Box 6106                                                                                                                                                | 171 06 Solna              | SE Sweden             |
| Getinge Disinfection AB                                              | BOX 1505                                                                                                                                                | SE 351 15 Växjö           | SE Sweden             |
| Getinge Sterilization AB                                             | BOX 89                                                                                                                                                  | 305 05 Getinge            | SE Sweden             |
| Trans Medikal Aletier Sanayi ve Ticaret A.Ş.                         | Ahlevran 1. OSB Kirmihanligi Cad. No:6 Sincan /Ankara TURKEY                                                                                            | 06030                     | TR Turkey             |
| Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik Sanayi Ticaret Limited Sirkeli | Antalya Serbest Bolge R. Ada, 10B/1, 109/1, 110/1, 111/1 Parseller 1 Caddesi Dis Kapl No:6 Adres No: 2410050056 Yeni Liman Antalya, Turkey P.K. : 07070 | 07070 Antalya             | TR Turkey             |
| Getinge Stericool Medikal Aletier Sanayi ve Ticaret Anonim Sirkeli   | Ahlevran 1. OSB Kirmihanligi Cad. No:6 Sincan /Ankara                                                                                                   | 06030                     | TR Turkey             |
| Maquet Cardiovascular LLC                                            | 45 Barbour Pond Drive                                                                                                                                   | 07470 Wayne               | US USA                |
| Getinge-La Calhène USA Inc.                                          | 1325 S. Frandsen Avenue                                                                                                                                 | Rush City, MN 55059       | US USA                |
| Delascope Corp.                                                      | 15 Law Drive                                                                                                                                            | 07004, Fairfield, NJ      | US USA                |
| Atrium Medical Corporation                                           | 40 Continental Dr                                                                                                                                       | Merrimack, NH 03054       | US USA                |
| Getinge Sourcing LLC                                                 | 1777 East Henrietta Road                                                                                                                                | Rochester, New York 14624 | US USA                |
| Maquet Cardiovascular LLC                                            | 45 Barbour Pond Drive                                                                                                                                   | 07470 Wayne               | US USA                |
| Sterilec Products Mfg Co., Inc.                                      | 74 Inverness Drive East                                                                                                                                 | 80112 Englewood           | US USA                |

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



方针

## 授权证书

文件编号: SSU-POL-2064  
版本: Rev 1

生效日期: 见最后签名日期  
页码: 1 of 4

中文翻译,请以英文原件为准。

授权证书  
致相关人士

我们作为附件2所列的洁定集团制造商,特此确认附件1所列的销售和售后服务公司是我们在其区域内所有产品的独家经销商,并被授权以其名义对产品采取以下行动:

注册  
进口  
投标  
销售和营销  
培训  
安装  
保养和维修  
售后服务

销售和售后服务公司可以回答所有可能遇到的技术和商务问题。我们声明,除上述提及实体外未授权其他实体对产品采取上述行动;对于由第三方或通过二级供应商作为平行贸易,而非上述实体进口到附件1所列区域的任何产品,制造商将不提供保修。

我们同意并确认所有医疗器械和生命科学产品的保修期根据各业务领域销售条款和条件设定。经授权的销售和售后服务公司有权根据需要在当地延长保修期。  
此外,我们确认将按照本公司政策在某型号产品停产后继续提供至少7(七)年备件供应和维修服务。

业务领域及其附属机构代表:

Jens Viebke

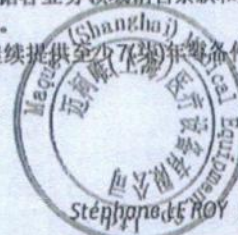
Electronically signed by: Jens Viebke  
Reason: I approve this document.  
Date: May 12, 2021 17:28 GMT+2

Jens Viebke, President ACT

Harald Castler

Electronically signed by: Harald Castler  
Reason: I approve this document.  
Date: May 18, 2021 17:12 GMT+2

Harald Castler, President Life Science



Stéphane Le Roy

Electronically signed by: Stéphane Le Roy  
Reason: I approve this document.  
Date: May 18, 2021 15:30 GMT+2

Stéphane Le Roy, President SW



方针

# 授权证书

文件编号: SSU-POL-2064

生效日期: 见最后签名日期

版本: Rev 1

页码: 2 of 4

## Attachment 1 – Sales and Service Entities Getinge Group 附件1-Getinge集团的销售和售后公司

| Full legal company Name<br>公司名称                                    | Postal Address<br>公司地址                                                                                                               | Country of the Company<br>国家、地区 | Territory of the Company<br>公司负责地域 |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Getinge Group Middle East FZ-LLC                                   | 19th Floor, HQ Complex, Dubai Science Park – North Tower, P.O. Box 214742, Dubai                                                     | AE United Arab Emirates         | Middle East                        |
| Getinge Österreich GmbH                                            | Lemböckgasse 49, Haus 2, Siege D, 1230 Wien                                                                                          | AT Austria                      | Austria                            |
| Getinge Australia Pty Ltd                                          | Level 2, 4 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113                                                                                      | AU Australia                    | Australia                          |
| Getinge Belgium NV                                                 | Allons Gosselleaan 17, 1702 Groot Bilgaarden                                                                                         | BE Belgium                      | Belgium                            |
| Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.                       | Av. Manoel Bandeira, 291 – Bloco B – conj 33/34 – São Paulo/SP, 05317-020                                                            | BR Brazil                       | Brazil                             |
| Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda.        | Rua Edgar Marchiori, 255 – Setor MCP Portão 2 – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP, 13268-006                         | BR Brazil                       | Brazil                             |
| MAQUET DYNAMED INC                                                 | 235 Shields Court, L3R 6V2                                                                                                           | CA Canada                       | Canada                             |
| Getinge Canada, Ltd                                                | 90 Matheson Blvd. West - suite 300, Mississauga, Ontario L5R 3R3                                                                     | CA Canada                       | Canada                             |
| Getinge Schweiz AG                                                 | Wilerstrasse 76, 9200 Gossau                                                                                                         | CH Switzerland                  | Switzerland                        |
| Getinge Schweiz AG                                                 | Quellenstrasse 41b, 4310 Rheinfelden                                                                                                 | CH Switzerland                  | Switzerland                        |
| Maquet (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.<br>迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司 | 20F, Building 1, 188 Ruby Road, Changning District, Shanghai, 201103 P. R. China, 200335 Shanghai<br>上海市长宁区红宝石路188号1幢17层 (名义20层)     | CN China<br>CN 中国               | China<br>中国                        |
| Maquet Colombia SAS                                                | Carrera #16, N 96-70, Oficina 701, 110221 Bogotá/DC – Colombia                                                                       | CO Colombia                     | Colombia                           |
| Getinge Czech Republic, s.r.o.                                     | Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4                                                                                                     | CZ Czech Republic               | Czech Republic, Slovak Republic    |
| Getinge Deutschland GmbH                                           | Kehler Str. 31, 76437 Rastatt                                                                                                        | DE Germany                      | Germany                            |
| Getinge Danmark A/S                                                | Industriparken 44B, DK-2750 Ballerup                                                                                                 | DK Denmark                      | Denmark                            |
| Maquet Danmark A/S                                                 | Industriparken 44B, DK-2750 Ballerup                                                                                                 | DK Denmark                      | Denmark                            |
| GETINGE GROUP SPAIN SL                                             | C/MARIE CURIE 5, EDIFICIO ALFA PLANTA 6, 28521 RIVAS VACIAMADRID                                                                     | ES Spain                        | Spain                              |
| Getinge Finland OY                                                 | Riihitontuntie 7 C, FI-02200 Espoo                                                                                                   | FI Finland                      | Finland                            |
| Maquet Finland OY                                                  | Riihitontuntie 7 C, FI-02200 Espoo                                                                                                   | FI Finland                      | Finland                            |
| Getinge France SAS                                                 | Headquarter : Immeuble Illade, 23 avenue Carnot, 91 300 Massy // 2nd site: Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon | FR France                       | France                             |
| Getinge Limited                                                    | 14-15 Burford Way, Boldon Business Park, Sunderland, NE35 9PZ                                                                        | GB Great Britain                | Great Britain                      |
| GETINGE UK LIMITED                                                 | 12 Mansfield, Hamilton Court, Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield, NG18 5FB                                                | GB Great Britain                | Great Britain                      |
| 1st Call Mobility Ltd                                              | Houghton Hall Business Park, Arjo Huntleigh House, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF                                             | GB Great Britain                | Great Britain                      |
| GETINGE GROUP HONG KONG LIMITED                                    | 26/F, Port 33, Tsuek Luk Street, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong, HONG KONG                                                          | HK Hong Kong                    | Hong Kong, Macao, Mongolia         |
| Getinge Ireland Limited                                            | B6 Calmount Business Park, Ballymount, Dublin 12                                                                                     | IE Ireland                      | Ireland                            |
| GETINGE MEDICAL INDIA PVT. LTD.                                    | Fulcrum "B" Wing, 2nd Floor, Airport Road, Near Hyatt Hotel, Andheri East, MUMBAI - 400099                                           | IN India                        | India                              |
| Getinge India Pvt, Ltd                                             | 203, Fulcrum "B" Wing, 2nd Floor, Airport Road, Andheri East, Mumbai 400 099                                                         | IN India                        | India                              |
| Getinge Italia Srl                                                 | Via Giacomo Peroni 400402, 00131 - Rome                                                                                              | IT Italy                        | Italy                              |
| Getinge Group Japan K.K.                                           | SPHERE TOWER TENNOZ 23F, 2-2-8 Higashi-shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0002                                                      | JP Japan                        | Japan                              |

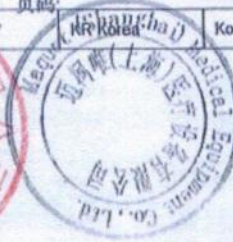
Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



方针

# 授权证书

|                                |                                                                     |       |         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| 文件编号:                          | SSU-POL-2064                                                        | 生效日期: | 见最后签名日期 |
| 版本:                            | Rev 1                                                               | 页码:   | 3 of 4  |
| Gotinge Medical Korea Co., Ltd | 13F, KeumKang Building, 304, Bongeunsa-ro, Gangnam-gu., Seoul 06149 |       | Korea   |



Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



方针

# 授权证书

文件编号: SSU-POL-2064

生效日期: 见最后签名日期

版本: Rev 1

页码: 4 of 4

| Full legal company name                     | Postal Address                                                                             | Country of the company | Territory of the company                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MAQUET MEXICANA S DE RL DE CV               | montecito # 38 piso 10 oficina 33 col. Napoles, cp.3810                                    | MX Mexico              | Mexico                                                                                                                                                              |
| Getinge Netherlands BV                      | Oscar Romerolaan 3, 1216 TJ                                                                | NL Netherlands         | Netherlands                                                                                                                                                         |
| Getinge Australia Pty Ltd (NZ)              | Level 2, Building B, Millennium Centre, 600 Gt South Rd, Ellerslie, Auckland 1051          | NZ New Zealand         | New Zealand                                                                                                                                                         |
| Getinge Norge AS                            | Enobakkveien 150, NO-0680 Oslo                                                             | NO Norway              | Norway                                                                                                                                                              |
| Maquet Nordic Norway (branch)               | C. Sunds gate 51, 5004 Bergen                                                              | NO Norway              | Norway                                                                                                                                                              |
| Getinge Polska Sp. z o.o.                   | ul. Osmanska 14, 02-823 Warszawa                                                           | PL Poland              | Poland, Estonia, Latvia, Lithuania, Ukraine                                                                                                                         |
| Getinge Group Portugal Unipessoal Lda       | Rua Poeta Bocage nº 2, 2º G, 1600-233 Lisboa                                               | PT Portugal            | Portugal                                                                                                                                                            |
| Getinge Group South East Europe d.o.o.      | Spanskih boraca3, 11070 Belgrade                                                           | RS Serbia              | Hungary, Slovenia, Croatia, Bosnia & Herzegovina, Serbia, Montenegro, Romania, Moldova, Bulgaria, North Macedonia, Albania, Kosovo, Greece, Cyprus                  |
| Maquet LLC                                  | Stanislavskogo street, 21, building 3, 109004 Moscow                                       | RU Russia              | Russia, Kazakhstan, Belarus, Armenia                                                                                                                                |
| Getinge International AB                    | Box 69, SE-305 05 GETINGE                                                                  | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Getinge Sverige AB                          | Ekebergsvägen 20, SE-305 75 Getinge                                                        | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Maquet Nordic AB                            | Röntgenvägen 2, 17154 Solna                                                                | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| Getinge Infection Control AB                | Box 69, SE-305 05 Getinge                                                                  | SE Sweden              | Sweden                                                                                                                                                              |
| GETINGE SINGAPORE PTE LTD                   | 20 Bendemeer Road, #06-01/02 BS Bendemeer Centre, 339914 Singapore                         | SG Singapore           | Singapore                                                                                                                                                           |
| Getinge South East Asia Pte Ltd             | 20 Bendemeer Road, #06-01/02 BS Bendemeer Centre, 339914 Singapore                         | SG Singapore           | Singapore                                                                                                                                                           |
| Getinge Slovakia, s.r.o.                    | Pribinova 25, 811 09 Bratislava                                                            | SK Slovak Republic     | Slovak Republic, Hungary, Slovenia, Croatia, Bosnia & Herzegovina, Serbia, Montenegro, Romania, Moldova, Bulgaria, North Macedonia, Albania, Kosovo, Greece, Cyprus |
| GETINGE (THAILAND) CO., LTD                 | 5 SOI KRUNGTHAEPRUEETHA 4 (B.GRIMM) HUAMARK BANGKAPI BANGKOK, 10240 BANGKOK                | TH Thailand            | Thailand                                                                                                                                                            |
| Getinge Medikal Sistemler San. ve Tic. A.Ş. | Büyükhani Plaza Koçukbakkalköy Mahallesi Defne Sokak No:3 Kat:8, 34750 Ataşehir / İstanbul | TR Turkey              | Turkey, Israel, Uzbekistan, Azerbaijan, Georgia, Kyrgyzstan, Tajikistan, Turkmenistan                                                                               |
| Getinge Group Taiwan Co., Ltd.              | 6F.-8, No. 288, Sec. 6, Civic Blvd., Xinyi Dist., Taipei City                              | TW Taiwan              | Taiwan                                                                                                                                                              |
| Maquet Ukraine LLC                          | Glybochitskaya 17 d, building 1, 04050 Kiev                                                | UA Ukraine             | Ukraine                                                                                                                                                             |
| Maquet Cardiovascular US Sales LLC          | 45 Barbour Pond Drive, 07470 Wayne                                                         | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |
| Getinge USA, Inc                            | 1777 East Henrietta Road, 14623                                                            | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |
| LANCER SALES USA INC                        | 1150 EMMA OAKS TRL STE 140, 32746 LAKE MARY FL                                             | US USA                 | USA                                                                                                                                                                 |

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



方针

## 授权证书

文件编号: SSU-POL-2064

生效日期:

见最后签名日期

版本: Rev 1

页码:

5 of 4

| Full legal company name          | Postal Address                                                                      | Country of the company | Territory of the company |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| MAQUET Southern Africa (Pty) Ltd | 4 Bridle close, Woodmead Office Park, Van Reenen Road, Woodmead Sandton, 2190, 2190 | ZA South Africa        | Africa                   |

## Attachment 2 – Manufacturing Sites Getinge Group

| Full legal company name                                              | Postal Address                                                                                                                                    | Zip Code and City         | Country               |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| MAQUET (Suzhou) Co., Ltd                                             | No.158 Fangzhou Road,                                                                                                                             | 215024 Suzhou             | CN China              |
| MAQUET GmbH                                                          | Kehler Str. 31                                                                                                                                    | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| PULSION Medical Systems SE                                           | Hans-Riedl-Str. 21                                                                                                                                | 85622 Feldkirchen         | DE Germany            |
| Getinge Hospital Solutions GmbH                                      | Kehler Str. 31                                                                                                                                    | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| Maquet Cardiopulmonary GmbH                                          | Kehler Str. 31                                                                                                                                    | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| MediKomp GmbH                                                        | Kehler Str. 31                                                                                                                                    | DE-76437 Rastatt          | DE Germany            |
| Getinge IT Solutions ApS                                             | Amalgade 4. 1                                                                                                                                     | 1256 Copenhagen K         | DK Denmark            |
| Cetrea A/S                                                           | Brendstrupgårdsvej 21 F                                                                                                                           | 8200 Aarhus N             | DK Denmark            |
| Getinge Dominican Republic, SA                                       | 91000                                                                                                                                             | Haina, San Cristobal      | DO Dominican Republic |
| MAQUET SAS                                                           | Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon                                                                                           | 45074 ORLEANS             | FR France             |
| FR30 Getinge La Cathène SAS                                          | 1 rue du Comié de Donégal                                                                                                                         | 41100 VENDOME             | FR France             |
| GETINGE LANCER                                                       | 30 BOULEVARD DE L'INDUSTRIE                                                                                                                       | 31170 TOURNEFEUILLE       | FR France             |
| Intervascular SAS                                                    | Zi Athélla I                                                                                                                                      | 13600 LA Ciotat           | FR France             |
| Getinge IT Solutions Ltd                                             | Unit 5 Bowling Hill Business Park, Chipping Sodbury                                                                                               | BS37 6JL, Bristol         | GB Great Britain      |
| Getinge IC Production Poland sp. z o.o.                              | ul. Szkolna 30                                                                                                                                    | 62-064 Pleszka            | PL Poland             |
| Getinge Shared Services Sp. z o.o.                                   | Klimeckiego 1                                                                                                                                     | 30-705 Krakow             | PL Poland             |
| Maquet Critical Care AB                                              | Box 6108                                                                                                                                          | 171 06 Solna              | SE Sweden             |
| Getinge Disinfection AB                                              | BOX 1505                                                                                                                                          | SE 351 15 Växjö           | SE Sweden             |
| Getinge Sterilization AB                                             | BOX 69                                                                                                                                            | 305 05 Getinge            | SE Sweden             |
| Trans Medikal Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.                         | Ahlevran 1. OSB Kirmhanligi Cad. No:6 Sincan /Ankara TURKEY                                                                                       | 06930                     | TR Turkey             |
| Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik Sanayi Ticaret Limited Sirketi | Antalya Serbest Bolge R Ada,108/1,109/1,110/1,111/1 Parseller 1 Cadde Dts Kapi No:8 Adres No: 2419050956 Yenil Liman Antalya, Turkey P.K. : 07070 | 07070 Antalya             | TR Turkey             |
| Getinge Stericool Medikal Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi   | Ahlevran 1. OSB Kirmhanligi Cad. No:6 Sincan /Ankara                                                                                              | 06930                     | TR Turkey             |
| Maquet Cardiovascular LLC                                            | 45 Barbour Pond Drive                                                                                                                             | 07470 Wayne               | US USA                |
| Getinge-La Cathene USA Inc.                                          | 1325 S. Frandsen Avenue                                                                                                                           | Rush City, MN 55069       | US USA                |
| Datascope Corp.                                                      | 15 Law Drive                                                                                                                                      | 07004 Fairfield, NJ       | US USA                |
| Atrium Medical Corporation                                           | 40 Continental Dr                                                                                                                                 | Merrimack, NH 03054       | US USA                |
| Getinge Sourcing LLC                                                 | 1777 East Henrietta Road                                                                                                                          | Rochester, New York 14623 | US USA                |
| Maquet Cardiovascular LLC                                            | 45 Barbour Pond Drive                                                                                                                             | 07470 Wayne               | US USA                |
| Sterilec Products Mfg Co., Inc.                                      | 74 Inverness Drive East                                                                                                                           | 80112 Englewood           | US USA                |

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
Template SSU-SOP-1102-A



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193082223

|       |                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 德塔斯康医疗股份有限公司<br>Datascope Corp.                                                                                                     |
| 注册人住所 | 15 Law Drive, Fairfield NJ 07004, USA                                                                                               |
| 生产地址  | 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA                                                                                         |
| 代理人名称 | 迈柯唯（上海）医疗设备有限公司                                                                                                                     |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室                                                                                                           |
| 产品名称  | 主动脉内球囊反搏泵<br>Intra-Aortic Balloon Pump                                                                                              |
| 型号、规格 | CARDIOSAVE Hybrid、CARDIOSAVE Rescue                                                                                                 |
| 结构及组成 | 该产品由主机、ECG导线（主线0012-00-1812-02 导线0012-00-1814-02）、底座适配线（0012-00-1815）组成，内含热敏打印机，配备可充电电池。                                            |
| 适用范围  | 该产品临床适用于成人患者，对主动脉球囊进行充气 and 排气，通过反搏原理为患者提供暂时支持。主动脉球囊放置于下行主动脉，位于左锁骨下动脉分支末端。放置球囊后，将反搏泵调整为心电图（ECG）或动脉压力波形同步触发，确保在心动周期的相应位置进行充气 and 排气。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                              |
| 其他内容  | /                                                                                                                                   |
| 备注    | 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。<br>2023年2月28日同意更正注册证编号内容，2022年6月30日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。                                             |

审批部门 国家药品监督管理局

医疗器械  
注册专用章

批准日期：二〇二三年二月二十八日

生效日期：二〇二四年七月十五日

有效期至：二〇二九年七月十四日