

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

法定代表人: 彭浩

电话: 0898-86622337

传真: 0898-86622839

开户行: 工商银行五指山支行

账户: 2201027609200053180

户名: 海南省第二人民医院

乙方: 江西仰祐贸易有限公司
统一社会信用代码: 91360830MACN3RBP4W
地址: 江西省吉安市永新县湘赣商贸城商
铺 D2 栋 2 号

法定代表人: 郑海华

电话: 15519801334

传真: 无

开户行: 中国建设银行股份有限公司进贤
李渡支行

账户: 36050110659800003235

户名: 江西仰祐贸易有限公司

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: HN2C2025-064-004 包 3) 公开招标结果及招标文件的要求, 经协商一致, 达成如下货物购销合同:

一、货物及其数量、金额等

序号	采购货物名称 (与注册证一致)	品牌 注册证号	规格 型号	数量	单位	总价 (元)	免费 保修期	交货时间
1	体外膜肺氧合 (ECMO) 【注册证名称: 离心泵】	迈柯唯心肺医疗 有限责任公司 国械注进 20193102117	Rotaflow	1	台	958000	5 年	合同生效之 日起进口设 备 90 天内供 货及安装调 试完毕

合同总金额: 人民币 (大写): 玖拾伍万捌仟元整

(小写): ¥ 958000 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: 海南省第二人民医院。

三、安装验收

(一) 开箱检验, 甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期进行检验, 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。

(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（即：¥670600 元元）。

（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（即：¥47900 元）（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（即：¥287400 元）。

（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：江西仰祐贸易有限公司

开户行：中国建设银行股份有限公司进贤李渡支行

账 号：36050110659800003235

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)

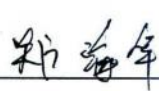
甲方: 海南省第二人民医院 (盖章)

法定代表人(签章):  

签约代表:

二〇二五年 八 月 六 日

乙方: 江西仰祐贸易有限公司 (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

分项报价表

项目名称&项目编号: 2025 年海南省第二人民医院医用设备购置

项目 (第三批) & HNZC2025-064-004

1	2	3	4	5	6	7	8	9
序号	货物名称	规格型号	原产地及制造厂名	数量	单位	单价	单项总价	交货期
1	体外膜肺氧合 (ECMO) (注册证上产品名称为离心泵)	Rotaflo w	德国、迈柯唯心肺医疗有限责任公司	1	台	958000.00 元	958000.00 元	合同生效之日起国产设备 30 天内, 进口设备 90 天内供货及安装调试完毕。
交货地点: 用户指定地点。								
投标报价总计: ¥958000.00 元								
人民币 (大写) 玖拾伍万捌仟元整								

供应商名称 (公章): 江西德易贸易有限公司

法定代表人或被授权人 (签字或盖章): 郑逸华

注: ① 投标报价应包括招标文件所规定的采购范围的全部内容;

② 报价总计包含运费、税费、安装调试费等一切相关费用。

开标（报价）一览表

项目编号：HNZC2025-064-004
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3
投标人名称：江西仰祐贸易有限公司



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	体外膜肺氧合 (EC MO)	1.0000	台	1,000,000元	958,000.00元	958,000.00	总价	德国	迈柯唯	Rotaf low
合计：958000.00元 (大写：玖拾伍万捌仟元整)										

备注：无

投标人公章：江西仰祐贸易有限公司
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: 3
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00704

江西仰祐贸易有限公司:

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, 中标报价为体外膜肺氧合(ECMO)(总价): 958000.00元。中标项目内容详见《中标一览表》。

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

中标一览表

货币单位: 人民币元

货物类

品目号	品目编号及品目名称	采购标的	品牌	规格型号	数量	单位	单价(元)	金额(元)
3-1	A02320200 普通诊察器械	体外膜肺氧合(ECMO)	迈柯唯	RotafLOW	1.00	台	958,000.0000	958,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	郑海华
联系电话:	18205363257
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）

体外膜肺氧合（ECMO）技术参数

1、离心泵系统

- 1.1 要求离心泵基座和显示屏一体化，全中文触摸显示屏，便于临床操作和患者转运
- 1.2 离心泵转速范围：0-5000 转/分钟
- 1.3 离心泵流量范围：0-9.99 升/分钟
- 1.4 主机重量：6.3kg，适用于院内转运与急救
- 1.5 离心泵头内无轴杆设计，尤其无金属轴杆，减少血液破坏
- 1.6 具备紧急模式按钮，在显示屏损坏无法显示时，可启动紧急模式，在机身显示转速，确保安全灌注。
- 1.7 具有流量监测和气泡监测功能
- 1.8 具备图文并茂的操作向导功能，逐步指导用户完成系统设置、连接、预充和检查
- 1.9 要求离心泵具备应急手摇驱动装置，且具备 LED 转速显示
- 1.10 内置两块锂电池电池，保证断电情况下，运转时间 90 分钟
- 1.11 具备报警输出接口，RS232 接口以及 B 型 USB 接口

2、ECMO 配套耗材

- 2.1 能够提供完整的肝素涂层套包（含氧合器、离心泵头和管路的预先连接好的整体套包），经过国家药监局（NMPA）批准单个套包可连续使用时间 14 天
- 2.2 氧合器采用聚甲基戊烯材料，并具有含肝素生物涂层
- 2.3 氧合器血流量范围：0.5-7 升/分钟
- 2.4 建议的气体最大流量 14L/min
- 2.5 氧合器膜面积：1.8 平方米
- 2.6 氧合器预充容量：250ml
- 2.7 整个套包预充容量 590ml
- 2.8 离心泵头内无轴杆设计、无金属，预充容量 32ml
- 2.9 离心泵头表面积：190 平方厘米
- 2.10 预连接管路：含肝素的生物涂层，直径 3/8 英寸
- 2.11 氧合器套包、动脉插管、静脉插管及经皮穿刺套包为迈柯唯同一品牌，提供整套解决方案，无须额外组装其他品牌附件，插管经国家药监局（NMPA）批准可连续使用时间 14 天，
- 2.12 提供迈柯唯同品牌儿童长效氧合器，国家药监局（NMPA）批准可连续使用时间 14 天，以便于儿科重症患者使用

3、空氧混合器

3.1 能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给

3.2 FiO₂: 21%-100%

3.3 带氧气和空气管道”

4、ECMO 水箱

4.1 水箱容积: 1.4 升

4.2 水箱温度范围: 35℃—39℃”

5、ECMO 架车

5.1 不锈钢车体，可方便移动

5.2 能安全放置离心泵、ECMO 水箱、氧气瓶等设备及其辅助配套设备”

6、其他: 提供为期三个月的外出培训学习，人数为 2 个医生、4 个护士。

7、配置清单

序号	配置名称	数量
1	主机	1 套
2	空氧混合器	1 套
3	车架	1 套
4	恒温水箱及连接组件	1 套
5	说明书	1 套

技术参数承诺函

海南省第二人民医院：

迈柯唯（上海）医疗设备有限公司承诺：江西仰祐贸易有限公司（投标单位）在 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）包号：3 包中所投产品（设备名称：体外膜肺氧合（ECMO），品牌型号：迈柯唯 Rotaflow）在技术标偏离表“投标规格”描述中的一般参数（非▲号、★号的其他指标）真实有效，无虚假响应。

特此承诺。

投标人名称（公章）：江西仰祐贸易有限公司

制造商或国内代理商（公章）：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

注：

1. 关境内制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商公章；
2. 关境外制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商或者国内代理商公章；
3. 投标单位须提供制造商或者国内代理商对招标文件第三章采购需求-二、技术要求—般参数（非▲号、★号的其他指标）承诺函并加盖投标单位及制造商或者国内代理商公章，承诺方必须根据所投产品的实际情况如实承诺，如发现虚假响应的，投标单位将承担相应的法律责任。

(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

GETINGE ✱

服 务 承 诺

- 1、 迈柯唯（上海）医疗设备有限公司承诺对所售出的本次中标产品提供 60 个月的保修期。
 - 2、 货到直接用户后，迈柯唯（上海）医疗设备有限公司将派遣授权工程师免费负责对其进行安装及调试，并在现场对用户进行使用培训。根据使用单位需要免费提供交装、现场和集中技术培训，包括操作培训和维修培训。
 - 3、 迈柯唯（上海）医疗设备有限公司承诺对其所售出的本次中标产品提供维修服务响应时间：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。如中标方不能在上述时限内响应/到达指定现场并有效解决问题，采购人有权自行委托第三方提供技术支持和服务，并承担由此产生的费用和责任。本公司另设有免费服务热线：8008200207。
 - 4、 迈柯唯（上海）医疗设备有限公司承诺对所有售出的本次中标产品提供终身维护。保修期后的维修将根据实际维修情况合理收费。
 - 5、 售后服务机构为：
 - 5.1、 迈柯唯（上海）医疗设备有限公司总部
- 售后服务地址:上海市临虹路 128 弄 3 号
- 电话: 021-61973999
- 联系人: 金工

5.2、迈柯唯（上海）医疗设备有限公司广州分公司

售后服务地址：广州市越秀区建设六马路 33 号宜安广场 2906 室

电话：020-38210082

联系人：罗刚、潘来发、黎启焰

5.3、迈柯唯（上海）医疗设备有限公司成都分公司

售后服务地址：成都市锦江区东大街紫东楼段 11 号东方广场 A 座 2310 室

电话：028-66824318

联系人：谭工

5.4、迈柯唯（上海）医疗设备有限公司北京分公司

售后服务地址：北京市海淀区中关村南大街甲 6 号铸诚大厦 B 座 2 层 F21-F22 室

电话：010-52719766

联系人：丁工

5.5、海南省恒启医疗器械有限公司

售后服务地址：海南省海口市龙华区迎宾大道 236 号恒大海口文化旅游城十一期

143 单元 3 层 301 房屋

电话：0898-65237956

联系人：秦则武

迈柯唯（上海）医疗设备有限公司



方针

GETINGE *

授权证书

文件编号: SSU-POL-2064-ZH
版本: Rev 3

生效日期: 01-JUL-2022
页码: 1 of 4

中文翻译,请以英文原件为准。

致相关人士

我们作为附件2所列的Getinge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续提供至少7(柒)年零备件供应和维修服务。

业务领域及其附属机构代表:

Signature: *Elin Frostehav*
Email: elin.frostehav@getinge.com

Elin Frostehav, President AC

Signature: *Stéphane LE ROY*
Email: stephane.leroy@getinge.com

Stéphane Le Roy, President SW

Signature: *Eric Honroth*
Email: eric.honroth@getinge.com

Eric Honroth, President Life Science

请在使用前检查本文件复印版的有效性和正确性
Template SSU-SOP-1102-A

方针

GETINGE ✱

授权证书

文件编号: SSU-POL-2064-ZH

生效日期: 01-JUL-2022

版本: Rev 3

页码: 2 of 4

附件 1 – Getinge集团销售和售后实体

公司名称	通讯地址	公司所在国家/地区	公司所在地域
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 Africa
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	Alfons Gosselaan 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
Getinge Canada, Ltd	90 Matheson Blvd. West - suite 300, Mississauga, Ontario L5R 3R3	CA Canada	Canada
Getinge Schweiz AG	Quellenstrasse 41b, 4310 Rheinfelden	CH Switzerland	Switzerland
Maquet (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. 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 中国上海长宁区红宝石路188号1幢20层 2/F, Unit 227, 56 Meisheng Road, Shanghai Pilot Free Trade Zone, China 中国 (上海) 自由贸易试验区美盛路56号2层227室	CN China 中国	China 中国
Getinge Colombia SAS	Carrera #16, N 95-70, Oficina 701, 110221 Bogota/DC – Colombia	CO Colombia	Colombia, Spanish South America
Getinge Czech Republic, s.r.o.	Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4	CZ Czech Republic	Czech Republic, Slovak Republic, Hungary, Slovenia, Croatia, Bosnia & Herzegovina, Serbia, Montenegro, Romania, Moldova, Bulgaria, North Macedonia, Albania, Kosovo, Greece, Cyprus
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	Vuoritonluntie 22, FI-02200 Espoo	FI Finland	Finland
Maquet Finland OY	Vuoritonluntie 22, FI-02200 Espoo	FI Finland	Finland
Getinge France	Headquarter : Immeuble Illiade, 23 avenue Carnot, 91 300 Mussy // 2nd site: Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45 074 Orleans cedex 2	FR France	France
Getinge Limited	14-15 Burford Way, Boldon Business Park, Tyne and Wear, NE35 9PZ	GB Great Britain	Great Britain
GETINGE GROUP HONG KONG LIMITED	26/F, Port 33, Tsuek Luk Street, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong	HK Hong Kong	Hong Kong, Macao, Mongolia, North Korea
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

请在使用前检查本文件复印版的有效性和正确性
Template SSU-SOP-1102-A

方针

GETINGE *

授权证书

文件编号: SSU-POL-2064-ZH

生效日期: 01-JUL-2022

版本: Rev 3

页码: 3 of 4

公司名称	通讯地址	公司所在国家/地区	公司所在地域
Getinge Italia Srl	Via Guido Gozzano 14 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)	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, Bongeunsa-ro, Gangnam-gu., Seoul 06143	KR Korea	Korea
MAQUET MEXICANA S DE RL DE CV	Montecito # 38 piso 10 oficina 33 col. Napoles, cp.3810	MX Mexico	Mexico, Central America and the Caribbean
Getinge Netherlands B.V.	Oscar Romerolaan 3, 1216 TJ Hilversum	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, 5004 Bergen	NO Norway	Norway
Getinge Polska Sp. z o.o.	02-092 Warszawa, ul. Żwirki i Wigury 18	PL Poland	Poland, Estonia, Latvia, Lithuania, Ukraine
Getinge Group Portugal Unipessoal Lda	Rua Dr. António Loureiro Borges, 9-9 A, 3º 1495-131 Algés	PT Portugal	Portugal
Maquet LLC	Stanislavskogo street, 21, building 3, 109004 Moscow	RU Russia	Russia, Kazakhstan, Belarus, Armenia, Kyrgyzstan.
Getinge Sverige AB	Ekebergsvägen 26, 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 South East Asia Pte Ltd	20 Bendemeer Road, #06-01/02 BS Bendemeer Centre, 339914 Singapore	SG Singapore	Singapore, Indonesia, Vietnam, Malaysia, Philippines, Myanmar, Brunei, Bangladesh, Maldives, Sri Lanka, Nepal, Cambodia, Laos, East Timor, Bhutan, Papua New Guinea
GETINGE (THAILAND)CO.,LTD	5 SOI KRUNGTHEPKREETHA 4 (B.GRIMM) HUAMARK BANGKAPI BANGKOK, 10240 BANGKOK	TH Thailand	Thailand
Getinge Medikal Sistemler San. ve Tic. A.Ş.	Küçükbakkalköy Mah. Kayışdağı Cad. Allianz Plaza Sitesi No:1, İç Kapı No: 96, Ataşehir – İstanbul	TR Turkey	Turkey, Israel, Uzbekistan, Azerbaijan, Georgia, 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 (dba Maquet Medical Systems USA)	45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470	US USA	USA
Getinge USA Sales LLC	1 Geoffrey Way, Wayne, NJ 07470	US USA	USA
LANCER SALES USA INC	1150 Emma Oaks Trail STE 140, 32746 LAKE MARY, FL 32746	US USA	USA
Maquet South Africa (PTY) LTD	Harrowdene Office Park Building 7, Western Services Road Woodmead, Sandton 2148	ZA South Africa	Middle East Africa

请在使用前检查本文件复印版的有效性和正确性
Template SSU-SOP-1102-A

方针

GETINGE *

授权证书

文件编号: SSU-POL-2064-ZH

生效日期:

01-JUL-2022

版本: Rev 3

页码:

4 of 4

附件2-Getinge 集团生产地址

法定公司名称全称	通讯地址	邮编和城市	国家
MAQUET (Suzhou) Co., Ltd	No.158 Fangzhou Road,	SIP, Suzhou 215024	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	Dampfærgevej 21	DK-2100 Copenhagen	DK Denmark
Cetrea A/S	Brendstrupgårdsvej 21 F	8200 Aarhus N	DK Denmark
MAQUET SAS	Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon	45074 Orléans cedex 2	FR France
FR30 Getinge La Calhène SAS	1 rue du Comité de Donégai	41100 VENDOME	FR France
GETINGE LANCER	30 Boulevard de l'industrie	31170 TOURNEFEUILLE	FR France
Intervascular SAS	ZI Athélie I	13705 LA CIOTAT Cedex	FR France
Quadrallene Ltd.	Bateman Street	Derby, DE23 8JL	GB Great Britain
Getinge IT Solutions Ltd	Bowling Hill Business Park Quarry Rd Chipping Sodbury Bristol United Kingdom	BS37 6JL	GB Great Britain
Applikon Biotechnology B.V	Heertjeslaan 2,	2629 JG Delft, Netherlands	NL Netherlands
Getinge IC Production Poland spółka z o.o.	Szkolna 30	62-064 Plewiska	PL Poland
Maquet Critical Care AB	Box 6108	171 06 Solna	SE Sweden
迈柯唯重症监护有限公司			
Getinge Disinfection AB	Ljungadalsgatan 11	SE 352 46 Växjö	SE Sweden
Getinge Sterilization AB	BOX 69	305 05 Getinge	SE Sweden
Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik Sanayi Ticaret Limited Sirketi	Antalya Serbest Bolge R Ada,108/1,109/1,110/1,111/1 Parseller 1 Cadde Dis Kapi No:8 Adres No: 2419050956 Yeni Liman Antalya, Turkey P.K. : 07070	07070 Antalya	TR Turkey
Getinge Stericool Medikal Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi	Beştepe Mah. Nergiz Sok. 7/2/71	06560 Yenimahalle Ankara, Türkiye	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 55069	US USA
Datascope Corp.	15 Law Drive	07004, Fairfield, NJ	US USA
Atrium Medical Corporation	40 Continental Dr	Merrimack, NH 03054	US USA
Sterilec Products Mfg Co., Inc.	74 Inverness Drive East	CO 80112 Englewood	US USA

请在使用前检查本文件复印版的有效性和正确性
Template SSU-SOP-1102-A

GETINGE *

Letter of Territory Authorization

区域授权书

授权书编号: 2025-LT-0205-C2AZMK



官方验证二维码

我们特此确认,【海南富恒启医疗器械有限公司】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: 呼吸机 Servo 系列 (Servo-l, Servo-s 除外)、心肺辅助系统 Rotaflow, Rotaflow II, CARDIOHELP-l、体外循环套包 PLS 2050、心肺辅助膜式氧合器 HLS 7050/HLS 5050、膜式氧合器 BE-HMOD 30000、体外循环插管及穿刺附件(BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, PIK150)

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

MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.

迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

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)医疗设备有限公司所有。

迈柯唯(上海)医疗设备有限公司
中国上海市长宁区红宝石路 188 号 1 幢 6 楼 SOHO 20 楼
201103

Phone: +8621 6187 3099
Fax: +8621 6228 0238
www.getinge.cn

Page 1 of 1

授权书

致：海南政采招投标有限公司、海南省第二人民医院

我方海南省恒启医疗器械有限公司是依法成立、有效续存的总代理迈柯唯呼吸机、ECMO产品为主，主要营业的地点设在海南省。兹授权：江西仰祐贸易有限公司 作为我方真正的合法代理人代表我方参加 2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目（第三批），包号：3包 所有相关事宜，并对我方具有约束力。

授权产品：体外膜肺氧合（ECMO）

产品型号：Rotaflow

授权期限：2025年7月17日至2025年12月31日

海南省恒启医疗器械有限公司



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）医疗设备有限公司所有。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193102117

注册人名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司 Maquet Cardiopulmonary GmbH
注册人住所	Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Germany
生产地址	Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Germany
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	离心泵 Centrifugal Pump
型号、规格	Rotaflow, Rotaflow with ICU Kit
结构及组成	该产品由控制底座、驱动装置和手摇装置组成。
适用范围	与MAQUET公司的泵头和心肺机联合使用，在体外循环过程中用于泵血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第2453515号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年五月三十日
有效期至：二〇二四年五月二十九日

提供货物在医疗器械注册证有效期内生产的 承 诺 函

致：海南政采招投标有限公司、海南省第二人民医院

我司承诺在本次项目名称：（2025 年海南省第二人民医院医用设备购置项目（第三批）、采购项目编号：HNZC2025-064-004）的招投标项目中所提供的投标产品：离心泵（型号：Rotaflow）、注册证号为：国械注进 20193102117、注册证有效期：2024 年 05 月 29 日止。我司参加本次项目的投标产品是在医疗器械注册证有效期内所生产的设备。

所投设备是在医疗器械注册证有效期内生产检测的，按照《医疗器械注册管理办法》局令第 16 号第九章附则中第五十三条：有关产品在注册证有效期内生产的规定，以及《医疗器械监督管理条例》中，关于获准注册的医疗器械定义：获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。从该条法规解释证明我司所投产品在医疗器械注册证有效期内生产的离心泵属于合法合规的已经注册的医疗器械。

特此承诺！

迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

2025 年 7 月 17 日

《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）

2004年08月09日发布

《医疗器械注册管理办法》于2004年5月28日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

二〇〇四年八月九日

医疗器械注册管理办法

第一章 总则

第一条 为规范医疗器械的注册管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应当按照本办法的规定申请注册，未获准注册的医疗器械，不得销售、使用。

第三条 医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

第四条 国家对医疗器械实行分类注册管理。

境内第一类医疗器械由设区的市级（食品）药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。

第九章 附则

第五十一条 生产企业系指以自己名义把产品推向市场，并对产品负最终法律责任的机构。

第五十二条 注册产品系指获准注册的医疗器械及其说明书、标签、包装标识等有关内容与该医疗器械注册证书限定内容一致的产品。

第五十三条 在医疗器械注册证书有效期内生产的医疗器械都视为有证产品。

第五十四条 按医疗器械注册管理的体外诊断试剂，其注册管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第五十五条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十六条 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

进口医疗器械（注册）——“国械注进20193102117”基本信息

注册证编号	国械注进20193102117
注册人名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司Maquet Cardiopulmonary GmbH
注册人住所	Kehler Strasse 31,76437 Rastatt,Germany
生产地址	Kehler Strasse 31,76437 Rastatt,Germany
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）自由贸易试验区美蓝路56号2层227室
产品名称	离心泵Centrifugal Pump
管理类别	第三类
型号规格	Rotaflow, Rotaflow with ICU Kit
结构及组成/主要组成成分	该产品由控制底座、驱动装置和手泵装置组成。
适用范围/预期用途	与MAQUET公司的泵头和心肺机联合使用，在体外循环过程中用于泵血。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械(进)字2014第2453515号
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2019-05-30
有效期至	2024-05-29
变更情况	
注	详情



营业执照

统一社会信用代码

91310000746545007E

证照编号: 41000002202309110044

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

名称 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

注册资本 美元350.0000万

类型 有限责任公司(港澳台法人独资)

成立日期 2003年01月29日

法定代表人 毛玮芳

住所 中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号2层227室

经营范围

许可项目: 第三类医疗器械经营。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
一般项目: 国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理、区内贸易性简单加工、贸易咨询服务、企业管理咨询、市场营销策划、展览展示、医疗器械、化工产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、塑料制品、电气设备、电池、安防设备、第一类、第二类医疗器械、医用建筑装潢材料、医用电气产品、医用橱柜、医用照明产品、空调系统产品、医用控制系统产品、(医用摄像和视屏系统产品及上述产品配件和软件的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外) 以及相关配套服务(包括技术培训、技术支持、维修、安装及售后服务)。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)



登记机关

2023年09月11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



医疗器械经营许可证



上海市电子证照库
sh.eicert.sh.gov.cn

许可证编号：沪浦药监械经营许20160223号
统一社会信用代码：91310000746545007E
企业名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
法定代表人：毛玮芳
住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
企业负责人：毛玮芳
经营场所：上海外高桥医药分销中心有限公司 贮存、配送；
库房地址：全部产品委托 上海外高桥医药分销中心有限公司 贮存、配送；
经营方式：批发

经营范围：【原《分类目录》（分类编码区）】：三类：6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6865医用缝合材料及粘合剂和6877介入器材；【新《分类目录》（分类编码区）】：三类：01有源手术器械、02无源手术器械、03神经和心血管手术器械、07医用诊断和监护器械、08呼吸、麻醉和急救器械、10输血、透析和体外循环器械、12有源植入器械、13无源植入器械；***以上含无源类(03,10);植入材料和人工器官类(13);仪器设备类(08)重点监管产品**

许可期限：自 2022 年 03 月 11 日 至 2026 年 03 月 23 日
发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局
发证日期：2023 年 3 月 10 日





上海市电子证照库
zwddzart.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20160317号

企业名称	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91310000746545007E
法定代表人	毛玮芳
企业负责人	毛玮芳
住 所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
经营方式	批发
经营场所	1.中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室；2 上海市长宁区红宝石路188号1幢17层（名义20层）
库房地址	全部产品委托“上海外高桥医药分销中心有限公司”贮存、配送
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或） 医用防护服）

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2023年10月13日







医疗器械经营许可证



许可证编号：	琼海口第临械监管字[2020]0065号
企业名称：	海南省恒齿医疗器械有限公司
住所：	海口市龙华区迎坡大道226号恒大峰口文化旅游城一期143单元301房屋 （注册地址）
经营场所：	海口市龙华区迎坡大道226号恒大峰口文化旅游城一期143单元3层301房屋 （注册地址）
仓库地址：	海南省海口市白龙北路8号华瀚大厦（海南悦泰医药物流管理有限公司）

范围

2002年分门目录：6915注射穿刺器械，6921医用电子仪器设备，6922医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6923医用超声仪器及有关设备，6924医用激光仪器设备，6925医用高频仪器设备，6926卫生材料及敷料，6935体外循环及血液处理设备，6946介入材料和植入器械，6949水下作业、检查、治疗设备及其附件，6961医用缝合材料及敷料，6966医用缝合线及其附件，6968医用高分子材料及制品，6970假体，6977介入器材 2017年分门目录：01天下术器械，02天下术器械，03神经和心血管下术器械，04骨科和体外循环器械，05监护和防护器械，06诊断和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、造形和体外循环器械，11注射、护理和防护器械，22临床检验器械，23监护和防护器械，24注射器械，25临床检验器械，26临床检验器械，27临床检验器械，28临床检验器械，29临床检验器械，30临床检验器械，31临床检验器械，32临床检验器械，33临床检验器械，34临床检验器械，35临床检验器械，36临床检验器械，37临床检验器械，38临床检验器械，39临床检验器械，40临床检验器械，41临床检验器械，42临床检验器械，43临床检验器械，44临床检验器械，45临床检验器械，46临床检验器械，47临床检验器械，48临床检验器械，49临床检验器械，50临床检验器械，51临床检验器械，52临床检验器械，53临床检验器械，54临床检验器械，55临床检验器械，56临床检验器械，57临床检验器械，58临床检验器械，59临床检验器械，60临床检验器械，61临床检验器械，62临床检验器械，63临床检验器械，64临床检验器械，65临床检验器械，66临床检验器械，67临床检验器械，68临床检验器械，69临床检验器械，70临床检验器械，71临床检验器械，72临床检验器械，73临床检验器械，74临床检验器械，75临床检验器械，76临床检验器械，77临床检验器械，78临床检验器械，79临床检验器械，80临床检验器械，81临床检验器械，82临床检验器械，83临床检验器械，84临床检验器械，85临床检验器械，86临床检验器械，87临床检验器械，88临床检验器械，89临床检验器械，90临床检验器械，91临床检验器械，92临床检验器械，93临床检验器械，94临床检验器械，95临床检验器械，96临床检验器械，97临床检验器械，98临床检验器械，99临床检验器械。

许可期限：自 2025 年 08 月 04 日 发证部门：海口市药品监督管理局



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：琼海口药监械经营备20200406号

企业名称	海南省恒启医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91460000MA5TH6WC30
法定代表人	秦则武
企业负责人	秦则武
住 所	海南省海口市龙华区迎宾大道236号恒大海口文化旅游城十一期143单元3层301房屋
经营方式	批发
经营场所	海南省海口市龙华区迎宾大道236号恒大海口文化旅游城十一期143单元3层301房屋
库房地址	海南省海口市白龙北路8号华海大厦（海南泓泰医药物流管理有限公司）
经营范围	2002年分类目录：6807, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6841, 6845, 6846, 6854, 6856, 6857, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 21, 22

备案部门（公章）：海南省海口市药品监督管理局
备案日期：2022年5月31日

行政审批专用章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172081101

注册人名称	广东鸽子医疗器械有限公司																				
注册人住所	普宁市池尾竹园6幢118号																				
生产地址	普宁市池尾竹园6幢118号																				
产品名称	空气混合器																				
型号、规格	AD3000-SPA、AD3000-SPD、AD3000-SPD2、AD3000-SPB																				
结构及组成	主要由主机（气体压力平衡处理模块、气体比例分配控制模块、气体差压或缺压报警模块）、连接接头、流量计（AD3000-SPB除外）组成。型号差异见下表 <table><thead><tr><th>型号</th><th>输出模式</th><th>流量调节 LPM</th><th>氧浓度调节 O2%</th></tr></thead><tbody><tr><td>AD3000-SPA</td><td>单流量计</td><td>0 LPM-18 LPM±8 %</td><td>21 % - 100 % ± 5 %</td></tr><tr><td>AD3000-SPD</td><td>双流量计</td><td>0 LPM-1.0 LPM±8 %</td><td></td></tr><tr><td>AD3000-SPD2</td><td>双流量计</td><td>0 LPM-1.0 LPM±8 %</td><td></td></tr><tr><td>AD3000-SPB</td><td>无流量计</td><td>无流量调节 21 % - 100 % ± 5 %</td><td></td></tr></tbody></table>	型号	输出模式	流量调节 LPM	氧浓度调节 O2%	AD3000-SPA	单流量计	0 LPM-18 LPM±8 %	21 % - 100 % ± 5 %	AD3000-SPD	双流量计	0 LPM-1.0 LPM±8 %		AD3000-SPD2	双流量计	0 LPM-1.0 LPM±8 %		AD3000-SPB	无流量计	无流量调节 21 % - 100 % ± 5 %	
型号	输出模式	流量调节 LPM	氧浓度调节 O2%																		
AD3000-SPA	单流量计	0 LPM-18 LPM±8 %	21 % - 100 % ± 5 %																		
AD3000-SPD	双流量计	0 LPM-1.0 LPM±8 %																			
AD3000-SPD2	双流量计	0 LPM-1.0 LPM±8 %																			
AD3000-SPB	无流量计	无流量调节 21 % - 100 % ± 5 %																			
适用范围	供医疗单位给患者进行氧治疗时，可调氧浓度的连续吸氧用。																				
附件	产品技术要求。																				
其他内容	无																				
备注	原产品注册证号：粤械注准 20172541101。																				

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年11月04日
有效期至：2027年06月22日



统一社会信用代码
91445281617607013F

营业执照

(副本)
(1-1)

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



名称	广东鸽子医疗器械有限公司	注册资本	人民币伍佰万元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2001年07月02日
法定代表人	韦汉鹏	住所	普宁市池尾竹园6幢118号;普宁市普侨镇石南工业区8号(一照多址)

经营范围
经营范围：生产、销售：医疗器械；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。一般项目：金属制品研发；金属制品制造；金属制品销售；通用零部件制造；通用零部件销售；塑料制品制造；塑料制品销售（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）（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



2024年10月28日

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址：

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010244号

统一社会信用代码：91445281617607013F

企业名称：广东鸽子医疗器械有限公司

法定代表人：韦汉鹏

住所：普宁市池尾竹园6幢118号

企业负责人：韦汉鹏

生产地址：普宁市池尾竹园6幢118号

生产范围：II类07医用诊断和监护器械、II类08呼吸、麻醉和急救器械、II类14注射、护理和防护器械。

许可期限：自 2025 年 02 月 10 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2030 年 02 月 09 日

发证日期：2024 年 12 月 31 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤揭食药监械经营备20170210号

企业名称	广东鸽子医疗器械有限公司
法定代表人	韦汉鹏
企业负责人	韦汉鹏
经营方式	批零兼营
住 所	普宁市池尾竹园6幢118号
经营场所	普宁市池尾竹园6幢118号
库房地址	普宁市池尾竹园6幢118号
经营范围	2002年分类目录：6821,6822,6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）,6854,6856, 6857,6864 2017年分类目录：01,02,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,18,22

备案部门（公章）
 备案日期：2022年05月05日