

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: 中国工商银行五指山支行
账户: 2201027609800053180
户名: 海南省第二人民医院

乙方: 江西车彼医疗器械有限公司
统一社会信用代码: 91360100MACCXPYM45
地址: 江西省南昌市进贤县下埠集乡集贸市场一期6号楼001二楼303室

法定代表人: 徐训华
电话: 18079175866
传真: 无

开户行: 中国工商银行股份有限公司进贤李渡支行
账户: 150225020500495424
户名: 江西车彼医疗器械有限公司

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: HN2C2025-064-004 包 9) 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	肺功能仪 【注册证名称: 肺功能测试系统】	伟亚安医疗器械公司 国械注进 20152070627	MasterScreen SeS	1	台	877000	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): 捌拾柒万柒仟元整
(小写): ¥ 877,000.00 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: 海南省第二人民医院。

三、安装验收

(一) 开箱检验, 甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期(国产设备应在自合同签署之日往前推算 6 个月内, 进口设备应在自合同签署之日往前推算 12 个月内)进行检验, 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（不可抗力力量除外），迅速解决问题，乙方拒绝或逾期维修的，甲方有权委托第三方进行维修，因此产生的费用（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: ¥613,900.00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: ¥43,850.00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: ¥263,100.00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: 江西车筱医疗器械有限公司

开户行: 中国工商银行股份有限公司进贤李渡支行

账号: 1502250209300495424

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)

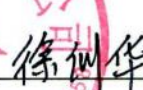
甲方: 海南省第二人民医院 (盖章)

法定代表人 (签章): 

签约代表:

二〇二五年 八 月 六 日

乙方: 江西车筱医疗器械有限公司 (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

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	肺功能仪 【注册证名 称: 肺功能 测试系统】	MasterScreen SeS	原产地: 德 国 制造商: 伟 亚安医疗 器械公司	1	台	877000	877000	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: 用户指定地点 投标报价总计: ¥ 877,000.00 元 人民币 (大写) 捌拾柒万柒仟元整								

供应商名称 (公章) 江西车管医疗器械有限公司
法定代表人或被授权人 (签字或盖章): 徐训华



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9

投标人名称: 江西车彼医疗器械有限公司



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	肺功能仪	1.0000	台	900,000元	877,000元	877,000.00	总价	德国	耶格	MasterScreen SeS

合计: 877000元 (大写: 捌拾柒万柒仟元整)

备注: 无



投标人公章: 江西车彼医疗器械有限公司

日期: 2025年04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: HN2C2025-064-004
包编号: 9
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00704

江西车筱医疗器械有限公司:

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: HN2C2025-064-004, 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,中标报价为肺功能仪(总价): 877000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)
9-1	A02322400 手术室设备及附件	肺功能仪	耶格	Mast erSc reen SeS	1.00	台	877,000.0000	877,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	徐训华
联系电话:	18170010972
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)

品牌: Vyair 伟亚安 (Jaeger 耶格)

设备名称: 肺功能测试系统

型号: MasterScreen SeS



肺功能测试系统技术参数特点描述

耶格是国际知名品牌, 在呼吸内科届具有良好声誉, 德国原装进口设备。

设备主要测试功能:

- 1、慢通气功能和肺活量检查
- 2、流速容量环和时间肺活量
- 3、每分最大通气量
- 4、支气管扩张试验前后对比功能
- 5、标准一口气氮稀释法残气 (与弥散同步完成)
- 6、标准一口气法弥散
- 7、内呼吸法弥散

设备主要技术指标:

1. 以上测试功能在同一套系统中完成, 软件、数据库一体化。
2. 耶格的数字化手柄式双向压差式流速传感器 (没有裸露在外的气体导管, 手柄内置电路板, 内置采压导管长度 $< 0.5\text{cm}$, 直接将采集到的气压差转换成电子信号, 流速传感器的测试的数据精确可靠) 为永久性寿命, 易于拆卸消毒, 传感器筛网为金属材质, 电加热恒温, 使用单位所地区的季节和温度的变化不影响其测试, 测试数据精确。耶格的数字化手柄式双向压差式流速传感器, 重复性好, 为最精准耐用传感器。
3. 弥散和残气功能检查:
 - 1) 一口气弥散, 可同时完成一口气残气和功能残气测定。
 - 2) 主要测试参数: 肺一氧化碳弥散量 (DLCO), 血红蛋白校正后的 CO 弥散量, 弥散率 (KCO)、肺泡量 (VA)、吸气肺活量、吸入 CO 浓度 (FICO)、呼出 CO 浓度 (FECO) 等。
 - 3) 在一口气弥散测试中, 能自行设定弥散标准气吸入肺活量的 85% 或 90% IVC 的容量质控范围; 能自行设定 2.5 秒或 4 秒的吸气时间质控标准; 能实时监测口腔压及呼吸流速, 以加强质控、提高重复性。
 - 4) 在内呼吸弥散中, 配有流量限制器, 帮助测试对象控制呼吸流速。
 - 5) 在屏气过程中, 能自动提示漏气现象。

详细技术参数

1) 流速传感器参数:

测量原理: 压差式, 阻力 $< 0.05\text{Kpa/L/S}$;

测量范围: $0-20\text{L/S}$;

分辨率: 10ML/S ; 精度范围 0.2 到 12L/S ;

容积测定方法: 数字积分法; 范围 $0-20\text{L}$, 测量误差: $< 3\%$ 。

2) 气体分析器:

a、弥散气体分析器:

分析器种类: 采用 CO 、 CH_4 、 C_2H_2 多气体分析器, 完成弥散检测。

测量范围: $0-0.33\%$ 、分辨率: 0.001% 、精确度: $\pm 0.003\%$ 。

b、氧分析器: 类型: 电化学式。

测量范围：0 至 100%；分辨率：0.05%；精确度：±1.0%。

设备扩展功能要求：

日后可以扩展连续频率脉冲振荡法（IOS）气道阻力和无创伤肺顺应性测定，一体化计算机控制支气管激发试验，婴幼儿全身体积描记等，以作为日后临床、教学及科研所需。

日后可以扩展 1、连续频率脉冲振荡法（IOS）气道阻力和无创伤肺顺应性测定（2 岁-成人）

通过 IOS 法测定，气道阻力能准确区分大、小气道的阻力，并且无需病人配合，完全无创伤，儿童只需自主呼吸即可测试，而且可以定位阻力产生的部位，相应还提供各种参数和图表以及形象的测试结果的图形表示可能。可对儿童或重症病人进行测试。测量参数有：呼吸总阻抗（Z5）、气道总阻力（R5）、近端（中心）气道阻力（R20）、周边气道弹性阻力（X5）、响应频率（Fres）、肺顺应性（Clung）等。

日后可以扩展 2、一体化计算机控制支气管激发试验：

具有完全计算机控制的精密定量全自动给药装置，药物激发试验测定能完全与肺功能仪主机紧密结合一起（包括计算机控制的精密定量给药装置及相关的测试分析软件）精确控制药物的定量雾化激发实验；配有德国原装进口空气压缩机以保证药物颗粒雾化大小的恒定（约为 0.4-5 μ m 之间），能严格控制到达小气道的药物剂量，药物试验规程设置；吸药前后肺功能对比；药物使用效果评定；支气管反应性测定；能从一种或两种浓度的激发或扩张药物中，产生多种不同剂量的药物；能够自动完成给药，并且能够控制吸入流速、控制雾化的相位、控制雾化的时间长短、保证雾化效率稳定、保证雾化颗粒大小均匀，并画出反应的趋势图。

日后可以扩展 3、婴幼儿全身体积描记：

测试功能：体描法气道阻力；体描法胸腔气量和肺容量检查（同时获得）；流速容量环；闭合气量。能够完成从早产儿到 90 厘米身高的婴幼儿气道阻力、功能残气、呼吸功、潮气呼吸环分析等

设备软件及硬件：

1. 硬件：肺功能测试系统配套控制系统 1 套，彩色喷墨图文输出设备 1 台。

2. 软件：中文操作界面，智能、一体化的肺功能测试软件。病人数据库管理系统，真正的中国人预计值，预计值与实测值的自动比较，中文资料输入与中文报告输出等等，使操作使用变得非常简单方便。软件配有训练程序和演示程序，可根据需要写入本地区的相关预计值，输入病人的性别、体重、身高后可自动产生该病人的预计值。强大的软件系统，可同时保存十万以上的病人测试资料，具有统计分析和打印功能。

设备的售后服务方面：

1、国际著名品牌-伟亚安 耶格，该品牌产品在国内有大量的用户基础，产品认可度高，详看耶格用户名单。

2、该品牌厂家同时在国内设有经工商行政注册备案的驻华分支机构及其售后服务团队和代理商及其售后服务团队，且售后服务人员取得厂家培训合格的认证资格证书，以实现日后在售后服务工作中的双重保障，以避免产品在华代理变动引起的售后服务纠纷。

3、在华南四省设有厂家授权的售后服务机构并配备相关技术人员，产品配备驻当地工程师，售后维修中心 3 名以上工程师具有工厂认证资质；华南区有 8 名资深工程师，为客户提供优质高效的售后服务。

设备名称: 肺功能测试系统
 型号: MasterScreen SeS

肺功能测试系统配置单

Order No.	Description
1	MasterScreen SeS PFT 内呼吸, 一口气弥散残气通气肺功能测试系统 (1套)
	控制系统部件和附件有:
	带隔离电源的专用移动工作台 (1个)
	可上下左右移动调节的支撑臂 (1支)
	EASI 肺功能系统接口卡 (PCI 接口) (1块)
	一口气弥散电路控制电路板 (内置) (1块)
	气体分析器 (1套)
	带口压检查的流速传感器手柄 (1套)
	硅透明胶采样管螺纹管 (1根)
	四通管路接头 (1个)
	电磁按需阀 (1套)
	稳压型减压表 (1个)
	自动环境参数测量模块 (1套)
	3升标准定标筒 (1个)
	工作站 (1套)
配	彩色喷墨图文输出设备 (1台)

(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



2010、2001, 20th, NO.1515,
Nanjing West Road, Shanghai,
China 200040
Tel: 86-21- 22262000
Fax: 86-21- 22262028
Vyairé.com

售后服务承诺函

致：海南省第二人民医院

对本次提供的肺功能测试系统 MasterScreen SeS 作出如下承诺：

一、售后服务承诺

- 1、售后服务分为技术支持服务与维修保养服务。同时伟亚安中国还会为用户提供涉及临床方面的技术支持，以期提高医院的技术水平和仪器的使用效果。
- 2、对保修期内仪器，伟亚安中国区域授权代理商有责任保证其正常、有效运行（不符合仪器正常工作条件所造成的损坏不包括在内）。

二、技术服务

1、安装调试

- 1.1 伟亚安中国区域授权代理商及授权售后服务中心将负责所有设备的安装调试，工程师在接到用户正式通知后七个工作日到达现场并开始工作，在规定的工作日内完成对所有设备的安装和调试并达到运行状态，在此期间内差旅、住宿费用由伟亚安中国区域授权代理商自行承担。

2、技术培训

- 2.1 提供为期半个月的外出培训学习，人数为 1 个医生、1 个护士
- 2.2 伟亚安中国由指定专业人员负责对医院使用设备人员进行操作和应用培训，内容包括设备的操作、使用以及维护保养。
- 2.3 培训采取集中授课形式。培训地点及时间将按照用户要求进行。

三、维修保养服务

- 1、本次招标肺功能测试系统产品整机由厂家及伟亚安区域授权代理商保修伍（5）年，从设备安装验收完成之日起算。
- 2、设备有效期 7 年
- 3、维修响应时间：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，48 小时内提供解决方案。如我司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。保修期内软件免费升级，终身维修维护。

四、售后服务网点：

伟亚安医疗器械(上海)有限公司中国技术维修中心：

地址：上海市静安区南京西路 1515 号一座 20 层 2001、2010 室

热线电话：400 878 8885 传真：010-22262028

区域授权代理商：盐城健奥医疗器械有限公司

地址：盐城市大丰区小海镇工业园区

电话：020-82010512

工程师电话：黄志超 17722345856 伍彦彬 13922719527

所有售后服务网点工程师，均经伟亚安公司严格培训，授权维修。

伟亚安医疗器械（上海）有限公司

www.vyairé.com

肺功能测试系统售后服务承诺书

致：海南省第二人民医院

我们非常荣幸能有机会与贵院合作，并且非常感谢贵院给予我们这样的机会。在此，对我们所供的耶格品牌肺功能测试系统郑重地对贵院作出如下承诺：

1. 免费送货上门，免费安装调试合格。保证产品是合法注册有效期内新生产的产品，是制造商原厂制造，是全新、完整、未曾使用过的优质产品，对设备实行三包，到货5天内完成安装调试。并对此次所购仪器实行伍年全方位的免费保修（保修期的开始期限为设备验收合格之日起计算）。在保修期内对设备进行定期维护和保养，每年不少于4次（每季度1次）。
 2. 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。如我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。在保修期内，发现由于设备材料、设计或工艺不良造成的故障，研究故障原因并迅速修复或免费进行更换。质保期外，承诺只收取硬件成本费不收取任何维护或差旅费用，只按厂价收取所换的材料费。定期回访及维护。我司将对仪器进行终身维修。
 3. 维修若需要更换配件，所提供配件为原产配件。所投设备的正常使用寿命达到7年以上。在中国境内具有备件库或零配件保税库。
 4. 我司保证肺功能测试系统维修配件、消耗件的10年以上供应期。设备有效期7年，在设备正常有效期寿命内提供各种零备件更换服务，及时优惠提供所需的备品备件。
 5. 培训：提供为期半个月的外出培训学习，人数为1个医生、1个护士，负责培训医务人员熟练掌握使用并提供长期技术支持。培训的目的是使仪器操作人员能够独立、熟练地进行操作和维护及对测试的结果进行初步医学评估。
 6. 我公司将负责对仪器进行安装和培训，并且安装远程维修系统。贵院只需要准备一条电话线路，其他软件和硬件都由我公司免费提供。
 7. 设有华南区厂家授权的售后服务机构并配备相关技术人员，产品配备驻广州、长沙、南宁、海口工程师，售后维修中心有四名经过工厂认证资质正规培训的工程师。这为我公司的优质服务提供了人员的保证。肺功能测试系统的华南区有固定维修点，地址：广东省广州市天河区棠东东路7号142房，维修电话：020-82010512，联系人：伍工。（附上厂家培训合格证书！）。
- 7×24 小时免费技术支持及维修电话：4000910398 提供永久性电话技术指导和咨询服务。

售后服务技术人员名单和联系方式

姓名	联系方式	主要服务工种	主要资质证书
伍明新	13925022867	装机及售后工程师	经厂家培训合格通过的资格证书
伍彦彬	13922719527	装机及售后工程师	经厂家培训合格通过的资格证书
黄志超	17722345856	装机及售后工程师	经厂家培训合格通过的资格证书

厂家技术支持中心：伟亚安医疗器械(上海)有限公司

地址：上海市静安区南京西路1515号一座20层2001、2010室

厂家技术支持中心维修热线：4008788885

我公司定将本着真诚合作的精神，向贵院提供最优质的服务。

盐城健奥医疗器械有限公司

2025年7月17日

Power of Attorney

授权书

This is to authorize Vyaire Medical Products (Shanghai) Co., Ltd. (with its registered address at Room 2001, 2010, 20th Floor, Tower 1, JingAn Kerry Centre, No. 1515 Nanjing Road West, Shanghai 200040) ("Vyaire China") to be our representative and take all legal responsibilities in the People's Republic of China for distribution of Pulmonary Function Testing System and Oxycon Mobile (the "Product") manufactured by Vyaire Medical GmbH (the "Manufacturer"), (with its facility located at Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany). The scope of this authorization includes:

本授权书特此授权伟亚安医疗器械（上海）有限公司（注册地址位于中国上海市静安区南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 20 楼，2001、2010 室，邮编 200040）作为法定代表（“伟亚安中国”），在中国的全权负责经销 Vyaire Medical GmbH（“制造商”）（其经营场所位于 at Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany）生产的肺功能测试系列和运动心肺功能系列产品（“产品”）。本授权范围包括：

1. Sale of the Products within the People's Republic of China;
在中国销售产品;
2. Appoint sub-distributors within the People's Republic of China for the Products, including authorization to submit bids and tenders;
在中国就产品指定次级经销商，包括授权其提交招投标资料;
3. Conduct marketing activities for the Products; and
对该等产品进行市场营销; 及
4. Provide technical training, after-sale service of the Products, and various other services that are relevant to the Products.
提供产品的技术培训和售后服务等与产品相关的各种服务。

Vyaire China will provide support on relevant technical training and availability of spare parts.

伟亚安中国将就产品的技术培训和零部件提供相关支持。

[Signature page follows/下接签字页]

[Signature page / 签字页]



Manufacturer/制造商: Vyair Medical GmbH

J. Bibb

By/签字:

Authorized signatory/授权签字人



Name/姓名: John Bibb

Title/职务: Managing Director



Date/日期: March 20, 2023



2010、2001, 20th, NO.1515,
Nanjing West Road, Shanghai,
China 200040
Tel: 86-21- 22262000
Fax: 86-21- 22262028
Vyaire.com

Authorization

授权函

Vyaire (shanghai) Medical Devices Co., Ltd. With a registered address of Room2001、2010, 20th, NO.1515, Nanjing West Road, Shanghai, China ("Vyaire") hereby confirms that Yancheng Jianao Medical Instrument Co., Ltd. With a registered address of "Xiaohai Town Industrial Park, Dafeng District, Yancheng, Jiangsu province, China" is as the date of this Authorized and for a defined term, an authorized distributor of Vyaire on exclusive basis in the territory below("Territory"), relating to the following Vyaire products:

伟亚安医疗器械(上海)有限公司(Vyaire),注册地址为上海市静安区南京西路1515号一座20层2001、2010室,在此确认盐城健奥医疗器械有限公司,注册地址为盐城市大丰区小海镇工业园区,在本授权函的有效期内,作为“Vyaire 下述产品的授权经销商”:

Territory: Guangdong, Guangxi, Hunan, Hainan

区域: 广东省, 广西区, 湖南省, 海南省

Product: MasterScreen series, MicroGard II, Vyntus CPX, Vyntus ONE, CPET

产品: 肺功能测试系统, 呼吸过滤器, 肺功能仪, 心肺功能测试系统, 心肺运动测试

As a current authorized distributor, Yancheng Jianao Medical Instrument Co., Ltd. is responsible for the equipment quality assurance monitoring and installation, equipment sales and services, and equipment operation training for the Products mentioned above in the authorized territory. 盐城健奥医疗器械有限公司作为已获授权的经销商, 在授权区域内, 负责上述设备的质量保证监测和安装, 销售和服务, 以及此类设备操作培训。

This limited Authorization is valid from October 1st, 2024 until September 30th, 2025, unless earlier revoked by Vyaire at its sole discretion.

此授权自2024年10月1日开始生效至2025年9月30日, 除非Vyaire提前单方面撤销。

This authorization shall replace any previous or existing authorization issued by Vyaire to the Distributor for the Products.

本授权书应取代任何先前的或现存的由Vyaire向经销商发出针对产品的授权书。

September 1st, 2024/2024年9月1日

伟亚安医疗器械(上海)有限公司

www.vyaire.com



授权书

致：海南省第二人民医院、海南政采招投标有限公司

本授权书声明：

位于 Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany 的 Vyair Medical GmbH 伟亚安医疗器械公司 是耶格（JAEGER）系列肺功能测试系统 MasterScreen SeS 的制造商，盐城健奥医疗器械有限公司 是耶格品牌系列肺功能测试系统的华南四省（广东省、广西区、湖南省、海南省）的正式授权代理商，兹授权 江西车筱医疗器械有限公司 为本公司的授权销售商，负责销售我司代理之产品，授权项目：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：9 肺功能仪。对于该公司所售出的上述产品，我公司负责该产品的售后服务和技术支持。

特此授权！

本授权书于 2025 年 7 月 17 日 盖章生效，到 本项目结束之日 止，特此声明。

盐城健奥医疗器械有限公司

2025 年 7 月 17 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注进20152070627

注册人名称	伟亚安医疗器械公司 Vyaire Medical GmbH
注册人住所	Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany
生产地址	Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany
代理人名称	伟亚安医疗器械（上海）有限公司
代理人住所	上海市静安区南京西路1515号一座20层2001、2010室
产品名称	肺功能测试系统 Pulmonary Function Testing System
型号、规格	MasterScreen SeS
结构及组成	该产品由系统箱、专用数据通讯卡、移动车架、SentrySuite测试软件和可选功能模块组成。其中可选功能模块是MasterScreen Pneumo模块、MasterScreen IOS模块、MasterScreen Diffusion模块、MasterScreen PFT模块、MasterScreen Body模块和APS Pro模块。
适用范围	该产品在医疗环境（诊疗室、诊所或医院）使用，只能由专门受过培训的内科医生、医疗技术人员操作使用，用于测试人体常规肺功能。MasterScreen Pneumo模块用于4岁及以上可配合的患者进行通气功能（包含性通气、用力通气和每分钟最大通气量）测试。MasterScreen IOS模块用于全部患者进行气道阻力测试；为4岁及以上可配合的患者提供通气功能测试。MasterScreen Diffusion模块用于4岁及以上可配合患者进行通气功能和一口气弥散呼气测试。MasterScreen PFT模块用于4岁及以上可配合患者进行通气功能、一口气弥散呼气、重复呼吸弥散呼气、内呼吸弥散呼气、肺弥散测试。MasterScreen Body模块用于4岁及以上可配合患者进行通气功能、身体体积描记测试。APS Pro模块用于4岁及以上可配合患者进行支气管给药。
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。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二二年十二月二十九日

生效日期: 二〇二五年一月十五日

有效期至: 二〇三〇年一月十四日

此文件由申请人或注册人提供

医疗器械产品技术要求编号:

肺功能测试系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号及组成

型号	组成
MasterScreen SeS	产品由系统箱、专用数据通讯卡、移动车架、SentrySuite 测试软件 (版本 2.11) 和以下可连接功能模块: MasterScreen Pneumo 模块、MasterScreen IOS 模块、MasterScreen Diffusion 模块、MasterScreen PFT 模块、MasterScreen Body 模块和 APS Pro 模块。

1.2 产品参数: 见表 1-7 性能参数

表 1 性能参数

性能 可连接功能模块	呼吸流量测定			呼吸容量测定		
	范围	分辨率	精度	范围	分辨率	精度
MasterScreen Pneumo	显示范围: 0~20L/s 精度范围: 0.2~12L/s	10ml/s	±2%	0~20L	1ml	±3%或±50ml, 两者取较大值
MasterScreen Body						
MasterScreen PFT						
MasterScreen Diffusion						
MasterScreen IOS						
APS Pro	×	×	×	×	×	×

表 2 性能参数

性能 型号	口压测定			体积描记箱内压力测定	
	范围	分辨率	精度	范围	精度
MasterScreen Body	-20~20 (kPa)	0.01kPa	±3%	-1~1kPa	±2%
MasterScreen Pneumo				×	×
MasterScreen PFT				×	×
MasterScreen IOS				×	×
MasterScreen Diffusion				×	×
APS Pro	×	×	×	×	×



营业执照

统一社会信用代码

91310106MA1FY4543N

证照编号: 06000002202403130002

名称 伟亚安医疗器械(上海)有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 Rachel Sauer Lisenby

经营范围 医疗器械的批发和进出口业务;提供售后服务及相关配套设施、检测、维修服务;技术咨询;商务信息咨询;【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】

扫描二维码,即可
便捷地获取企业
信息、经营信息、体
裁变更、经营范围等。



注册资本 人民币741.0000万

成立日期 2016年10月19日

住所 上海市静安区南京西路1515号一座20层
2001、2010室



登记机关

2024年03月13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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:

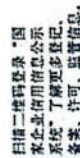
沪静药监械经营备20180028号

企业名称	伟亚安医疗器械(上海)有限公司
统一社会信用代码	91310106MA1FY4543N
法定代表人	Rachel Sauer Lisenby
企业负责人	LIM CHONG GUAN
住 所	上海市静安区南京西路1515号一座20层2001、2010室
经营方式	批发
经营场所	静安区南京西路街道南京西路1515号一座20层2001、2010室
库房地址	全部产品委托“上海驿联国际物流股份有限公司”贮存、配送
经营范围	第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)

备案部门(公章):

2024年04月29日

备案日期:



编号 320982000202101040141

照 执 业 证

(司本)

统一—社会信用代码

91320982MA22K07E05 (1/1)



名

盐城健奥医疗器械有限公司

米

有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

陈翠凤

围
范
指
导

[illegible]

注册资本 100万元整

成立日期 2020年09月27日

营业期限 2020年09月27日至*****

盐城市大丰区小海镇工业园区



登记机关

2021 年 01 月 04 日

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

国家市场监督管理总局监制

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：苏盐食药监械经营备20204023号

企业名称	盐城健奥医疗器械有限公司		
住 所	盐城市大丰区小海镇工业园区		
经营场所	盐城市大丰区小海镇工业园区		
库房地址	盐城市大丰区小海镇工业园区		
法定代表人/ 投资人	陈翠凤	企业负责人	伍彦彬
邮编	224100	联 系 电 话	13770245656
经营范围	2002版批发：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840体外诊断试剂除外, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017版批发：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22		
变更备案 记 录			

备案部门（公章或备案专用章）

备案日期：2020年11月03日

备案(3)