

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)

项目编号：HNZC2025-064-004 包 1

医疗设备购销合同

甲方：海南省第二人民医院

乙方：江西贤旭贸易有限公司

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: 1246000043877267H
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: 0898-86622853
开户行: 工商银行
账户: 2301027609200058180
户名: 海南省第二人民医院

乙方: 江西贤旭贸易有限公司
统一社会信用代码: 91360124MA3830Y373
地址: 江西省南昌市进贤县经济开发区医科园医科
大道1189号3号楼3-113室
法定代表人: 胡三梅
电话: 15338939297
传真:
开户行: 中国工商银行股份有限公司进贤支行
账户: 1502250009300168107
户名: 江西贤旭贸易有限公司

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(第二批)采购项目(项目编号: HN2C2025-064-004 包1)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	病人监护仪	科曼 国械注准 20223071581	K1A	1	套	39000	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内
2	电子支气管镜	易镜医疗 苏械注准 20252060638	EBR-10T	1	台	182000	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内
3	病人监护仪	迈瑞 国械注准 20173070926	Bene Vision N12	5	台	380000	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内
4	医用控温仪	科曼 粤械注准 20232090412	P1B	3	台	136800	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内
5	呼吸机	迈瑞 国械注准 20233080690	TV50	1	台	129000	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内

合同总金额：人民币（大写）捌拾陆万陆仟捌佰元整

（小写）¥866800.00

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 30 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。

(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: 江西贤旭贸易有限公司

开户行: 中国工商银行股份有限公司进贤支行

账 号: 1502250009300168103

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：江西贤旭贸易有限公司

(盖章)

法定代表人(签章): 胡三梅

签约代表: 胡三梅

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: HN2C2025-064-004

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1

投标人名称: 江西贤旭贸易有限公司



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	转运型心电监护仪	1.0000	套	50,000元	39,000元	39,000.00	总价	广东省深圳市光明区	科曼	K1A
2	纤维支气管镜	1.0000	台	250,000元	182,000元	182,000.00	总价	江苏省常州市新北区	易镜医疗	EBR-10T
3	心电监护仪 (带有创动脉监测模块)	5.0000	台	385,000元	380,000元	76,000.00	总价	广东省深圳市光明区	迈瑞	BeneVision N12
4	降温仪	3.0000	台	210,000元	136,800元	45,600.00	总价	广东省深圳市光明区	科曼	P1B
5	转运呼吸机	1.0000	台	130,000元	129,000元	129,000.00	总价	广东省深圳市光明区	迈瑞	TV50
合计: 866800元 (大写: 捌拾陆万陆仟捌佰元整) 备注: 无										



投标人公章: 江西贤旭贸易有限公司

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: 1
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00704

江西贤旭贸易有限公司:

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,中标报价为转运型心电监护仪(总价): 39000元; 纤维支气管镜(总价): 182000元; 心电监护仪(带有创动脉监测模块)(总价): 380000元; 降温仪(总价): 136800元; 转运呼吸机(总价): 129000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)
1-1	A02322700 病房护理及医院设备	转运型心电监护仪	科曼	K1A	1.00	套	39,000.0000	39,000.00
1-2	A02320400 医用光学仪器	纤维支气管镜	易镜医疗	EBR-10T	1.00	台	182,000.0000	182,000.00

1-3	A02320300 医用电子生 理参数检测 仪器设备	心电监 护仪 (带有 创动脉 监测模 块)	迈瑞	Bene Visi on N 12	5.00	台	76,000.0000	380,000.00
1-4	A02322900 医用低温、 冷疗设备	降温仪	科曼	PIB	3.00	台	45,600.0000	136,800.00
1-5	A02322100 体外循环设 备	转运呼 吸机	迈瑞	TV50	1.00	台	129,000.0000	129,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	胡三梅
联系电话:	15338939297
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)

二、投标产品技术参数、配置清单说明

1、转运型心电监护仪

K1A 转运监护仪招标参数

1. 适用于成人、小儿、新生儿监测的转运监护仪, 满足 EN1789 救护车相关转运标准
2. $\Delta \geq 5.5$ 英寸彩色触摸电容显示屏, 小巧便携, 可作其他型号监护仪的多参数模块, 满足机身前后双屏同时无遮挡显示要求。(提供产品彩页证明)
3. 至少达到 IP44 防尘防水, 易清洁和适用各种内外临床使用环境
4. 可选配便携插件箱, 扩展参数插槽, 满足接入更多参数模块的监测扩展
5. 具有 ≥ 4 个 USB 接口, 支持外接 USB 激光打印机
6. 可支持外接显示屏, 外接显示器可以独立操作和显示, 满足临床护理人员在床旁的监护需要
7. Δ 主机配置一块锂电池工作时间 ≥ 8 小时 (提供第三方检验报告或说明书证明)
8. 具备监护模式、演示模式、待机模式、隐私模式、体外循环模式、插管模式、户外模式等, 满足不同临床场景需求
9. Δ 可监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数, 可升级 Masimo/Nellcor SP02、2IBP、CO、AG、麻醉深度、氧浓度监测、窒息唤醒等参数模块 (提供第三方检验报告或说明书证明)
10. 支持 3/5/6/12 导心电, 具有智能导联脱落, 多导同步分析功能
11. Δ 具有强大的心电抗干扰能力, 耐极化电压 $\geq \pm 800\text{mV}$ (提供第三方检验报告或说明书证明)
12. Δ 心电模式具有诊断、手术、监护、ST 模式, 其中手术、监护、ST 模式共模抑制能力 $> 106\text{db}$ (提供第三方检验报告或说明书证明)
13. 可配 Glasgow12 导静息分析, 适用于成人、小儿和新生儿
14. 具备心拍类型识别功能, 可区分正常心拍、异常心拍、起搏心拍
15. ≥ 27 种心律失常分析, 包括房颤、室颤、停搏等
16. Δ 具有 ST 段分析功能, 可实时监测 ST 段数值, 测量范围 $-2.5\text{mV} \sim +2.5\text{mV}$ (提供第三方检验报告或说明书证明)
17. 具有 QT/QTc 测量功能, 提供 QTc 参数值, 测量范围: $200\sim 800\text{ms}$
18. Δ 具有心率变异性分析功能, 可测 RR 间期的均值、全部窦性心搏 RR 间期的标准差、全部相邻 RR 间期长度之差的均方根等, 反映心脏自主神经系统情况 (提供第三方检验报告或说明书证明)

19. 可选 Masimo 血氧, 测量范围为 1 % ~100%; 在 70%~100% 范围内, 成人/儿童测量精度为 $\pm 2\%$ (非运动状态下), $\pm 3\%$ (运动状态下), 新生儿为 $\pm 3\%$ (非运动状态和运动状态下), 可显示灌注指数 (PI), PI 灌注指数范围: 0.02-20%

20. NIBP 测量范围:

成人: 收缩压 25 mmHg-290mmHg, 舒张压 10 mmHg-250mmHg, 平均压 15mmHg-260mmHg

小儿: 收缩压 25 mmHg-250mmHg, 舒张压 10 mmHg-200mmHg, 平均压 15 mmHg-225mmHg

新生儿: 收缩压 25 mmHg-140mmHg, 舒张压 10 mmHg-115mmHg, 平均压 15mmHg-125mmHg

21. 血压测量模式: 手动、自动、序列、整点和连续测量

22. 具备 24 小时心电图预览报告, 可查看心率统计、心律失常统计、QT/QTc 统计、ST 段统计、起搏统计等信息

23. 可升级脓毒症筛查、GCS 评分、早期预警评分等临床辅助决策功能、

24. ≥ 2000 条参数报警事件, ≥ 48 小时趋势数据存储, ≥ 160 小时的趋势数据, ≥ 2000 条 NIBP 数据

25. 可通过有线网络和无线网络, 与监护系统及其他信息系统互联

K1A 病人监护仪配置清单

序号	设备名称	数 量	单位
1	主机	1	台
2	电极片	1	包
3	心电导联线	1	根
4	血压导管	1	根
5	血压袖套	1	个
6	血氧探头	1	个
7	血氧延长线	1	根
8	中文使用说明书	1	本
9	电源线	1	根
10	中文快速操作指南	1	份
11	合格证	1	份
12	保修卡	1	份
13	仪器验收单	1	份
14	客服标贴	1	张

3、产品参数

EBR-10U 型 电子支气管镜	
工作长度	600mm
头端硬部外径	ϕ 2.85mm
主软管外径	ϕ 2.8mm
钳道内径	$\geq \phi$ 1.2mm
视场角	120°
景深	2-100mm
弯曲角度（上下）	上：210°，下：130°
吸引	有
按键自定义功能	有
亮度控制	光源亮度调节
白平衡	自动白平衡
图像强化	图像强化功能，可选择 0、1、2、3 四档。
测光功能	峰值测光、均值测光、自动测光三种测光模式
对比度功能	对比度有 高、中、低 三档调节
图像色彩调	可以调节 R、G、B 及色度
数字放大	1.0、1.2、1.5、1.8、2.0 五档可选
冻结	具有冻结功能，并能自动存储图像。
回放	具有回放功能，可以回放图片和视频。
接口	Type-C 接口，充电或连接 USB 存储设备
字符信息显示	显示相关信息，包括：日期时间、强化等级、照明度等级、数字放大等级、U 盘状态、电量显示。
自动识别	自动识别内窥镜型号信息
录像功能	具有录像功能，并能自动存储视频
与电子内镜的连接	锁扣连接固定
显色指数	≥ 80
色温	符合 YY/T 1081-2011 中“4.2.2 相关色温”中的要求：3000~7000K
输出总光通量	1 lm
LED 灯	1 个
最小可视距离	≤ 5 mm
屏幕转动角度	180°
重量	≈ 5.75 Kg

EBR-10S 型 电子支气管镜	
工作长度	600mm
头端硬部外径	φ 3.8mm
主软管外径	φ 3.8mm
钳道内径	≥φ 2.2mm
视场角	120°
景深	≥100mm
弯曲角度（上下）	上：210° 下：130°
吸引	有
按键自定义功能	有
亮度控制	光源亮度调节
白平衡	自动白平衡
图像强化	图像强化功能，可选择 0、1、2、3 四档。
测光功能	峰值测光、均值测光、自动测光三种测光模式
对比度功能	对比度有高、中、低三档调节
图像色彩调	可以调节 R、G、B 及色度
数字放大	1.0、1.2、1.5、1.8、2.0 五档可选
冻结	具有冻结功能，并能自动存储图像。
回放	具有回放功能，可以回放图片和视频；
接口	Type-C 接口，充电或连接 USB 存储设备
字符信息显示	显示相关信息，包括：日期时间、强化等级、照亮度等级、数字放大等级、U 盘状态、电量显示。
自动识别	自动识别内窥镜型号信息
录像功能	具有录像功能，并能自动存储视频
与电子内镜的连接	锁扣连接固定
显色指数	≥80
色温	符合 YY/T 1081-2011 中“4.2.2 相关色温”中的要求：3000~7000k
输出总光通量	1.4 lm
LED 灯	1 个
最小可视距离	≤5mm
屏幕转动角度	180°
重量	≈5.75 Kg

EBR-10T 型 电子支气管镜	
工作长度	600mm
头端硬部外径	φ 4.9mm
主软管外径	φ 4.9mm
钳道内径	≥ φ 3.0mm
视场角	120°
景深	≥ 100mm
弯曲角度（上下）	上：210°，下：130°
吸引	有
按键自定义功能	有
亮度控制	光源亮度调节
白平衡	自动白平衡
图像强化	图像强化功能，可选择 0、1、2、3 四档。
测光功能	峰值测光、均值测光、自动测光三种测光模式
对比度功能	对比度有高、中、低三档调节
图像色彩调	可以调节 R、G、B 及色度
数字放大	1.0、1.2、1.5、1.8、2.0 五档可选
冻结	具有冻结功能，并能自动存储图像。
回放	具有回放功能，可以回放图片和视频。
接口	Type-C 接口，充电或连接 USB 存储设备
字符信息显示	显示相关信息，包括：日期时间、强化等级、照明度等级、数字放大等级、U 盘状态、电量显示。
自动识别	自动识别内镜型号信息
录像功能	具有录像功能，并能自动存储视频
与电子内模的连接	锁扣连接固定
显色指数	≥ 80
色温	符合 YY/T 1081-2011 中“4.2.2 相关色温”中的要求：3000~7000K
输出总光通量	2 lm
LED 灯	1 个
最小可视距离	≤ 5mm
屏幕转动角度	180°
重量	≈ 5.75 Kg

EBR-10H 型 电子支气管镜	
工作长度	600mm
头端硬部外径	Φ 4.9mm
主软管外径	Φ 4.9mm
钳道内径	≥Φ 2.2mm
视场角	120°
景深	≥100mm
弯曲角度（上下）	上：210° 下：130°
插入部旋转角	左：120° 右：120°
吸引	有
按键自定义功能	有
亮度控制	光源亮度调节
白平衡	自动白平衡
图像强化	图像强化功能，可选择 0、1、2、3 四档。
测光功能	峰值测光、均值测光、自动测光三种测光模式
对比度功能	对比度有高、中、低三档调节
图像色彩调	可以调节 R、G、B 及色度
数字放大	1.0、1.2、1.5、1.8、2.0 五档可选
冻结	具有冻结功能，并能自动存储图像。
回放	具有回放功能，可以回放图片和视频。
接口	Type-C 接口，充电或连接 USB 存储设备
字符信息显示	显示相关信息，包括：日期时间、强化等级、照明度等级、数字放大等级、U 盘状态、电量显示。
自动识别	自动识别内窥镜型号信息
录像功能	具有录像功能，并能自动存储视频
与电子内镜的连接	锁扣连接固定
显色指数	≥80
色温	符合 YY/T 1081-2011 中 4.2.2 相关色温 “中”的要求：3000~7000k
输出总光通量	4 lm
LED 灯	1 个
最小可视距离	≤5mm
屏幕转动角度	180°
重量	≈5.75 Kg

EBR-10TH 型 电子支气管镜	
工作长度	600mm
头端硬部外径	φ 5.8mm
主软管外径	φ 6.1mm
钳道内径	≥φ 3.2mm
视场角	120°
景深	≥100mm
弯曲角度（上下）	上：210°；下：130°
插入部旋转角	左：120°；右：120°
吸引	有
按键自定义功能	有
亮度控制	光源亮度调节
白平衡	自动白平衡
图像强化	图像强化功能，可选择 0、1、2、3 四档。
测光功能	峰值测光、均值测光、自动测光三种测光模式
对比度功能	对比度有高、中、低三档调节
图像色彩调	可以调节 R、G、B 及色度
数字放大	1.0、1.2、1.5、1.8、2.0 五档可选
冻结	具有冻结功能，并能自动存储图像。
回放	具有回放功能，可以回放图片和视频。
接口	Type-C 接口，充电或连接 USB 存储设备
字符信息显示	显示相关信息，包括：日期时间、强化等级、照明度等级、数字放大等级、U 盘状态、电量显示。
自动识别	自动识别内窥镜型号信息
录像功能	具有录像功能，并能自动存储视频
与电子内镜的连接	锁扣连接固定
显色指数	≥80
色温	符合 YY/T 1081-2011 中 4.2.2 相关色温 * 中的要求：3000~7000k
输出总光通量	4 lm
LED 灯	1 个
最小可视距离	≤5mm
屏幕转动角度	180°
重量	≈5.75 Kg

4、物理规格

4.1 工作电源

充电模式: AC 100-240V, 50/60Hz

工作模式: DC 3.7V

4.2 工作环境

1.环境温度: $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

2.相对湿度: 30%~85%

3.大气压力: 700 hPa~1060hPa

4.3 储存和运输环境

1.环境温度范围: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

2.相对湿度范围: 10%~95%

3.大气压力范围: 500hPa~1060hPa

5、安全标准:

GB 9706.1-2020

GB 9706.218-2021

GB/T 20145-2006

GB/T 14710-2009

GB/T 16886.1-2022

YY 9706.102-2021

YY/T 1081-2011

YY/T 1028-2023

YY/T 1587-2018

6、软件升级:

通过 Type-C 接口升级

此白皮书变更不事先通知

并不是所有产品都可在所有国家使用

请联系易镜医疗（常州）有限公司或经销商

地址：常州经济开发区薛家街向东路277号 A 栋

邮政编码：213000

电话：0519-88128810

escape@e-scope.com.cn



配置清单

序号	物料名称	数量	备注
	便携镜 EBR-101		
	5 寸便携屏 EVS-50		
	LXK25-050A 充电器		
4	测漏表	1	
5	测漏盖		
6	灌流器	1	
7	白平衡帽	1	
8	通气盖组件	1	
9	说明书	1	
10	注册证	1	
11	营业执照副本	1	
12	生产许可证	1	
13	吸引按钮组件	1	
14	钳道接口密封罩	3	
15	一次性使用清洗刷 JRX1812	2	
16	TPCE-C U盘	1	
17	配置清单	1	
18	铁箱	1	
19	外纸箱	1	

3、心电监护仪（带有创动脉监测模块）

BeneVision N12 病人监护仪

监护仪结构

1. 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件一体化设计，主机模块插槽数 4 个
2. 监护仪主机（非辅助插件箱）每个槽位具备插件模块红外通讯接口以及金属硬件通讯接口（非供电接口），保证模块通讯速率和稳定性
3. 12.1 英寸彩色电容触摸屏，高分辨率 1280×800 像素，16 通道显示，显示屏亮度自动调节，屏幕支持手势滑动操作，支持穿戴医用防护手套操作
4. 可内置高能锂电池，供电时间 5 小时
5. 配置 4 个 USB 接口，支持连接鼠标、键盘、条码扫描枪和遥控器 USB 设备
6. 监护仪主机工作温度环境范围：0~40℃
7. 监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂 49 种

监测参数：

8. 基本功能模块支持心电、呼吸、心率、无创血压、血氧饱和度、脉搏、双通道体温和双通道有创血压的同时监测
9. 基本功能模块支持升级从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，插入监护仪模块插槽作为主机模块，具有独立操作显示屏，屏幕尺寸 5.5 英寸，内置锂电池供电 8 小时，无风扇设计
10. 可升级的转运监护仪可以实现插入监护仪主机的任意插槽
11. ECG 支持 3/5 导心电图监测，可选配 6/12 导联心电图监测
12. 支持室上性心动过速和 SVCS/min 等室上性心律失常分析
13. 心电图支持 4 个分析导联实时动态同步分析，并非多个导联波形同屏显示及 12 导联静息分析
14. 提供 ST 段分析功能，适用于成人、小儿和新生儿，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁、下壁和侧壁的 ST 实时代升段和参考片段
15. 支持 RR 呼吸率测量，测量范围：1~200rpm
16. QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms
17. 无创血压提供手动、自动间歇、连续、序列、靶点五种测量模式
18. NIBP 成人病人类型收缩压测量：25~290mmHg
19. 配置指套式血氧探头，支持浸泡酒精与消毒，防水等级 IPX7
20. 支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级多达 6 通道有创压监测
21. 有创压适用于成人、小儿和新生儿，有创压测量范围：-50~360mmHg
22. 支持多达 6 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求
23. 支持升级主流、旁流、微流 EtCO₂ 监测模块，旁流 EtCO₂ 监测模块支持升级顺磁氧监测技术进行氧饱和度监测，水槽要求易用快速更换
24. 可选配心肺复苏质量指数或 EtCO₂ 监测模块，实现评估人工心肺复苏质量
25. 支持升级 CPR 按压传感器，直观显示按压频率和按压深度
26. 支持升级肌松 NMT 模块，采用三轴加速度传感器技术
27. 支持升级麻醉深度 BIS 或脑电麻醉深度指数 ESI，实现患者麻醉深度的监测
28. 支持升级脑电图 EEG，振幅整合脑电图 aEEG 监测模块，可提供 4 通道脑电图以及 DSA 致密频谱密度查看
29. 可具备微创连续血流动力学监测模块，非无创电阻抗法，具有更好的监测准确性，可采用 PiCCO 或类似技术，实现 CO 连续心排量、SVV 每搏变异量等血液动力学监测参数，直观观察病人的变化情况

30. 可具备 FloTrac 监测功能模块或可实现 FloTrac 技术单机产品, 非漂浮导管热稀释法或无创阻抗法, 可通过监测主动脉压力提供连续心排量 (CCO), 每搏量变异 (SVV), 实时外周血管阻力 (SVR) 等监测参数, 满足连续血流动力学监测需求
31. 支持升级模块, 进行 RM 呼吸力学监测, 提供 ≥ 18 项呼吸力学参数参数指标, 可监测包括: PIF 峰值吸气流速, PEF 峰值呼气流速, ROP 病人肺吸力, NIF 负吸入压力, RSBI 浅呼吸指数
32. 可升级 rSO₂ 模块实现脑部与区域血氧饱和度监测, 适用于重量 $\geq 2.5\text{kg}$ 的成人、小儿和新生儿, 最多支持四通道的 rSO₂ 监测
33. 支持升级模块, 进行 ICG 参数监测, 可监测患者的心心电
34. 支持升级与红外耳温计的配对使用, 使用红外耳温计测量病人耳温后, 将测量结果上传至本监护仪。
35. 支持升级模块, 可与主流品牌的呼吸机、输注泵产品相连, 实现呼吸机、输注泵设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。

系统功能:

36. 具有图形化报警指示功能, 帮助医护人员快速识别报警来源
37. 具有报警升级功能, 当参数报警经过一定的时间未被处理或触发了其他报警, 就会升级到更高一个级别
38. 具有特殊报警音, 当监护仪在病人发生致命性参数报警时, 发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态
39. 支持根据病人的参数趋势变化, 自动推送推荐报警限
40. 具备参数组合报警功能 (并非早期预警评分 EWS), 可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示, 预示病人不同生理系统状态改变, 提供 10 个预设组合报警, 并允许自定义 10 个组合报警
41. 标配具备血流动力学, 药物计算, 氧合计算, 通气计算和肾功能计算功能。
42. 可升级血流动力学软件工具, 显示完整血流动力学参数, 并以图形化界面显示病人心脏收缩力, 外周血管阻力等状态, 提供电子化血流动力学实验记录, 重点参数蛛网图显示评估病人相关参数变化。
43. 可升级麻醉平衡指引显示功能, 在同一个界面显示麻醉状态、大脑功能状态和相关参数的动态趋势, 麻醉状态包含数字化和图形化显示病人意识、疼痛、肌松三方面麻醉状态; 大脑功能状态可以图形化显示病人脑状态, 并显示大脑状态相关的参数。可进行 Aldrete 复苏评分, 满足临床对病人复苏拔管的评估。
44. 提供 CCHD 新生儿先天性心脏病筛查工具, 并可以支持美标法及双标法筛查流程, 双标法筛查流程符合《全国新生儿先天性心脏病筛查手册》(2018 版)。
45. 可升级输注泵用药信息回顾工具, 可同时侧轴显示病人生命体征参数及用药信息回顾, 呈现病人生命体征变化趋势与药物输注流速变化之间的关系
46. 支持 120 小时趋势表和趋势图回顾, 最小分辨率 1 分钟
47. 支持 1000 条事件回顾, 每条报警事件至少能够存储 32 秒三道相关波形, 以及报警触发时所有测量参数值
48. 具备 48 小时全息波形的存储与回顾功能。
49. 支持 120 小时 (分辨率 1 分钟) ST 模板存储与回顾
50. 支持与除颤监护仪, 遥测混合联通至中心监护系统, 实现护士站的集中管理
51. 监护仪的报警可升级通过手表实时分发给医护人员, 保障患者安全
52. 监护仪可与同品牌呼吸机以及非同品牌输注泵通过无线方式融合显示在中央站界面

产品设计与认证:

- 53. 产品通过国家 III 类注册, 具备 FDA 认证, CE MDR 认证
- 54. 产品设计使用年限 10 年
- 55. 产品型号入选优秀国产医疗设备产品目录
- 56. 支持连接采购入院东华信息系统



湖南省政府采购云平台 HNCZ2025-004-004 第 1 页

江西恒利医疗器械有限公司 2025-07-29 14:46:26

BeneVision N12 病人监护仪-配置清单

序号	项目名称	数量
1	监护仪主机	1 台
2	MPM 探头	1 个
3	国标电源线	1 根
4	3 导/5 导除颤型分体式主电缆组件	1 套
5	5 导分体式导联线组件	1 套
6	心电电极	1 套
7	7 针血氧主电缆	1 套
8	成人血氧探头	1 套
9	无创血压导气管（直插式插头）	1 套
10	成人血压袖套	1 套
11	锂电池	1 块
12	使用说明书	1 份
13	设备保修卡	1 份
14	合格证	1 份
15	双有创血压监测功能	有

4、降温仪

P1B 医用控温仪招标参数

1. ▲制冷加热工作原理：半导体制冷。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
2. 具有降温 and 升温双重功能。
3. 输出控制方式：2 进 2 出，左右分别控制，每个泵可独立工作。
4. 支持体腔温度、体表温度测量。
5. 体温测量范围：0.1-49.9℃，分辨率为 0.1℃。
6. ▲体温测量精度为±0.2℃。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
7. 水温测量范围：0.1-49.9℃，分辨率为 0.1℃。
8. ▲水温测量精度为±0.1℃。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
9. 水温控制范围：4-40.8℃。
10. ▲水温控制精度为±0.3℃。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
11. 支持水温实时动态显示。
12. 有预冷/预热内置双层隔离水箱，容量不小于 6L。
13. ▲空载升温速率≥6℃/min。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
14. 空载降温速率≥1.7℃/min。
15. ▲将水温从 20℃加热至 37℃，加热时间≤3min。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
16. 关机后，毯内水由于水毯压力回弹自动回仓。
17. 水毯材质：TPU 聚氨酯材质，蜂窝状设计，降温快且均匀。
18. 水毯表面均匀性≤1℃。
19. ▲固化程序：内置 10 个常用固化程序，也可自定义，方便紧急时使用。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
20. 趋势图：具有体温、水温两条曲线实时显示，参数信息一目了然。
21. ≥200 小时温度自动存储与回显。
22. ≥200 条报警事件回显。
23. ▲≥4.0 英寸 LCD 液晶大屏幕，全中文菜单操作，清晰直观。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
24. 支持掉电存储功能。

25. 支持对病人档案导出操作。
26. 支持掉探头脱落报警功能。
27. 具有四重温度保护功能（2路软件保护，2路硬件保护）。
28. ▲要求内置收纳仓（不能是外置的），方便医箱的收纳管理。（提供产品使用说明书或产品彩页等文件证明）
29. ▲要求噪声≤50dB (A)。



八、附件

P1B 医用控温仪配置清单

序号	设备名称	数 量	单位
1	主机	1	台
2	体腔温度探头	2	个
3	水毯输水管	2	根
4	抽水管	1	根
5	躺面式水毯（成人）	1	张
6	头部式水毯	1	张
7	躺面式水毯套（成人）	1	个
8	头部式水毯套	1	个
9	国标电源线	1	根
10	医用控温仪中文说明书	1	本
11	合格证（通用）	1	份
12	保修卡	1	份
13	仪器验收单	1	份
14	客服标贴	1	份

5、转运呼吸机

迈瑞 TV50 转运呼吸机-技术参数

一、整机与显示

1. 该产品预期在专业医疗机构内部和外部进行急救和转运时使用。
2. 通过 EN1789 和 YY0600.3 转运标准测试。
3. 通过 RTCA/DO-160G 和 EN 13718-1 直升机转运标准测试。
4. 适用于成人、小儿和婴幼儿患者通气功能呼吸。
5. 整机为电动电控设计，涡轮驱动产生正负气流。
6. 可支持单管路通气，管路更加简单便捷。
7. 电池续航时间 1 块电池 ≥ 5 小时，选配 2 块电池 ≥ 10 小时。
8. 呼吸机主机重量 4.5kg。
9. 呼吸机主机（不含把手）尺寸不超过 300mm x 160mm x 200mm，方便携带，提供产品说明书物理规格页扫描件。
10. 吸气峰值流速 210L/min。
11. 可配备提拿悬挂一体化多功能把手，灵活便捷。
12. 配备无消耗氧传感器，无需校准和更换。
13. 可配备主流 CO2 监测模块和附件。
14. 支持高压氧气气源和低压氧气气源两种方式。
15. 采用 7 英寸彩色电容触摸控制屏，分辨率 800*480 像素，可同时显示波形和监测参数。
16. 具有屏幕亮度自动调节功能，根据环境光线强度自动调节屏幕亮度。
17. 具有关机状态下电量显示功能，更加高效掌握机器剩余电量。
18. 支持显示 120 小时的全部监测参数趋势图、表分析，10000 条报警和操作日志记录。
19. 具备触屏 U 盘导出功能，可缓存 50 张屏幕文件。

二、环境适应性

1. 防尘防水等级 IP34，保证机器在复杂环境中的安全。
2. 最高工作海拔 7500m，满足高海拔和直升机转运要求。
3. 工作温度范围：-20 ~ 50 °C，满足低温和高温环境下工作要求。
4. 具有自动海拔补偿功能和自动漏气补偿功能。

三、呼吸模式及功能

1. 标配模式：容量控制/辅助通气模式 V-A/C、容量同步间歇指令通气模式 V-SIMV、压力控制/辅助通气模式 P-A/C、压力同步间歇指令通气模式 P-SIMV；
2. 控制/辅助通气模式 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气 CPAP/PSV、双水平气道正压通气（DuoLevel）、压力调节容量控制通气（如 AUTOFLOW 或 PRVC 等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）、心肺复苏通气模式（CPRV）。
3. 高级模式：容量支持通气 VS、气道压力释放通气 APRV；自适应分钟通气（AMV）
4. 配备无创通气模式和氧疗模式。
5. 呼吸同步技术（IntelliCycle），自动调节吸气和呼气触发灵敏度、压力上升时间，提高人机同步性和舒适度，减少手动调节参数。
6. 标配内源性 PEEP、口腔闭合压 P0.1 和浅快呼吸指数 RSBI 的测定。

四、设置参数

1. 潮气量: 20ml—2000ml
2. 吸气压力: 1—60 cmH₂O
3. 呼气末正压: 0—50 cmH₂O
4. 吸入氧浓度: 21—100%
5. 吸气时间: 0.1—10s
6. 压力触发灵敏度: -20—-0.5cmH₂O, 或 CPT
7. 流速触发灵敏度: 0.5—20L/min, 或 CPT
8. 呼气触发灵敏度: Auto, 1—85%
9. 氧疗流量: 2—80L/min



五、监测参数和报警

1. 监测参数: 氧浓度、分钟通气量、潮气量、气道压力、呼吸频率等关键参数。
2. 波形监测: 压力—时间、流速—时间、容量—时间和 CO₂—时间波形。
3. 报警: 潮气量、通气量、压力、呼吸频率、窒息、氧浓度、氧气不足、电量不足、管路脱落、机器故障等。

六、信息化功能要求

1. 信息互连: 支持多种无线方式(可选配 Wi-Fi、5G)灵活将呼吸机数据传输到远程终端, 实现患者的远程实时监控, 满足转运过程中的信息化的需求。

迈瑞 TV50 转运呼吸机-配置清单

序号	配件名称	数量
1	TV50 主机	1 台
2	国标呼吸管	1 根
3	氧气软管	1 根
4	成人童复式呼吸管路附件包	1 套
5	产品说明书	1 本
6	合格证	1 套
7	氧气瓶	2 套
8	无消耗式氧传感器	有
9	无创通气功能	有
10	氧疗功能	有

(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

5、售后服务承诺

售后服务为整体服务中最为重要的组成部分，已经成为重要的竞争手段。良好的售后服务不仅能为企业赢得市场，扩大市场占有率，使企业获得良好的经济效益，而且通过售后服务的实施可以使企业获得来自市场的最新信息，促使企业更好地改进产品和服务，使企业始终处于竞争的领先地位，为企业实现可持续发展战略提供决策依据。

我公司对所销售的产品做出以下售后服务承诺：

1) 我公司负责该产品的安装、调试、培训，用户提供相符合的产品工作环境；

2) 产品维修、保养及出现故障时简单的处理方法，由我公司在用户现场进行技术培训；

3) 我公司对所销售产品的内在质量承诺保修（人为、环境、及不可抗力因素造成的产品损坏除外）；

4) 承诺保修期为自产品安装之日起 12 个月；按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，质保期除特别注明外，最短不得少于 1 年。

质保期内免费维修、免费更换零部件，服务内容如下：

负责送货上门，安装调试，培训操作人员。

对货物故障，中标人应在 2 小时内回应用户的要求，24 小时内到达现场，1 天内排除故障。

不能正常使用的必须提供备用机。

定期回访以及对设备维修。

其余按厂家承诺。

7) 保修期内免费提供零配件与产品维修（易损及消耗品除外）；

8) 保障零配件、消耗品供应及维修服务；

7) 产品发生故障时，对院方维修请求，工程师随叫随到（不可抗力因素除外）；

8) 工程师不定期进行主动回访，以确保产品正常使用和院方使用信息及时反馈维修站。

（三）定期回访及质量保证

客户回访具体实施方案及流程

回访目的

其他证明材料

设备授权

一、转运型心电监护仪

授权书



海南鹊之跃医疗科技有限公司现授权江西贤旭贸易有限公司
司组别：HNC2025-064-004-1 包活动中，进行下列

(第三批) 项目编号：HNC2025-064-004-1 包活动中，进行下列

产品的销售及售后工作，被授权方应该遵守国家相关法律法规，

依法开展业务工作。授权产品如下表：

序号	产品名称	规格型号	生产厂家
1	降温仪	PIB	深圳市科曼医疗设备有限公司
2	转运型心电监护仪	KIA	深圳市科曼医疗设备有限公司

授权有效期：2025 年 07 月 17 日至本项目结束。

单位名称(公章)：海南鹊之跃医疗科技有限公司

日期：2025 年 07 月 17 日



COMEN 科曼

2025 年
代理商授权书

兹授权

海南鹤之跃医疗科技有限公司

作为深圳市科曼医疗设备有限公司指定产品型号在指定区域的代理商。

在遵守双方签署的独家分销协议的情况下,可依法从事深圳市科曼医疗设备有限公司授权产
品的销售,并独立承担法律责任。

指定区域: 海南省海口市以上公立医院 ICU、急诊科

指定产品型号:
740043888

心电图机系列、呼吸湿化治疗仪系列、病人监护仪系列、生命体征监测仪系列、中央监护系
统系列、监护仪系列、一次性使用喉镜片系列、急救转运呼吸机系列、电动负压吸引器系列、
呼吸机系列、输液信息集成系统系列、输液泵系列、振动叩诊仪系列、超声雾化吸入系统、
超声雾化器系列、视频喉镜系列、气管插管用喉镜系列、除颤监护仪系列、体外循环监护仪系列、医用呼
吸湿化器系列、急救转运专用监护仪系列、医用控温仪系列、超声雾化器系列、超声雾化器系列。

本授权有效期

自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

本授权的最终解释权归深圳市科曼医疗设备有限公司所有。

深圳市科曼医疗设备有限公司

二、纤维支气管镜

AOHUA

授权编号: 5050-2025071526

授权书



上海澳华内镜股份有限公司是按中国法律成立的一家制造商，主要营业地址设在上海市闵行区光中路133弄66号。授权西贵旭贸易有限公司负责项目名称：2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目（第三批）的采购招标事宜。

项目编号：HNZC2025-064-004，采购包1

有效期：自2025年07月22日至2025年12月31日。

授权产品：电子支气管镜 EBR-10T



上海澳华内镜股份有限公司

2025年07月22日

销售代理授权书

兹将我公司授权上海华内镜股份有限公司代理销售商，授权范围：全国
负责以下产品在指定区域代理销售事务，授权权限以双方约定的代理协议合同
范围为准。

有效期：自2025年04月28日至2026年04月28日。



湖南省政府采购云平台 18C2025-064-004 第1包 2025-07-29 14:45:50
仅供江西旭益贸易有限公司（江西旭益医疗器械有限公司）在2025年4月28日至2026年4月28日期间使用
在2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目（C2025-064-004）项目使用

江西旭益贸易有限公司 2025-07-29 14:45:50

三、心电监护仪（带有创动脉监测模块）



JIA YI BI IN

授权书



授权：江西旭贸易有限公司 在下列授权范围内销售我公司代理的 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 生产的产品，相关内附如下：

- 1、授权销售产品：病人监护仪 BeneVision N12、呼吸机 TV50；
 - 2、授权区域：海南省第二人民医院、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）、项目编号：HNZC2025-064-004、1包
 - 3、授权销售期限：2025年07月21日至项目结束止。
- 本授权书期满，授权关系即行终止。

授权单位：甲乙丙(海南)供应链管理有限公司



日期：2025年07月21日

2025
独家分销商授权书

註冊商標

甲乙丙(海南)供应链管理有限公司

作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司指定产品型号在指定区域或医院的独家分销商

在遵守双方签署的往来协议情况下,可依法从事深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司授权产品的销售业务,并独立承担法律责任。

[illegible]

本報收錄刊例

自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

以上两款产品在天津所销售区域的生产均符合准入条件也, 才能升级销售。本公司的最终解释权归深圳的益生堂医疗电子股份有限公司所有。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

四、降温仪

授权书



海南鹊之跃医疗科技有限公司现授权江西贤旭贸易有限公司
组织的项目名称: 2025年海南省第二人民医院医用设备购置项目
(第 1 批) 项目编号: HN2C2025-064-004 1 包活动中, 进行下列

产品的销售及售后工作, 被授权方应该遵守国家相关法律法规,

依法开展业务工作。授权产品如下表:

序号	产品名称	规格型号	生产厂家
1	降温仪	PIB	深圳市科曼医疗设备有限公司
2	转运型心电监护仪	KIA	深圳市科曼医疗设备有限公司

授权有效期: 2025 年 07 月 17 日至本项目结束。

单位名称(公章): 海南鹊之跃医疗科技有限公司

日期: 2025 年 07 月 17 日



COMEN 科曼

2025 年
代理商授权书

兹授权

海南鹤之跃医疗科技有限公司

作为深圳市科曼医疗设备有限公司指定产品型号在指定区域的代理商。

在双方签署的独家分销协议的情况下,可依法从事深圳市科曼医疗设备有限公司授权产品的销售,并独立承担法律责任。

授权区域: 海南省海口市以上公立医院 ICU、急诊科

授权产品型号:

心电图机系列、呼吸雾化治疗仪系列、病人监护仪系列、生命体征监测仪系列、中央监护系统系列、监护仪系列、一次性使用喉镜片系列、急救转运呼吸机系列、电动抽痰器排痰机系列、呼吸机系列、输液信息监测系统系列、输注泵系列、振动叩击仪系列、电动负压吸引系统系列、视频喉镜系列、气管插管用喉镜系列、除颤监护仪系列、体外生命监护仪系列、医用呼吸雾化器系列、急救转运专用监护仪系列、医用控温仪系列、无影灯系列、无影灯系列。

本授权有效期

自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

本授权的最终解释权归深圳市科曼医疗设备有限公司所有。

深圳市科曼医疗设备有限公司

五、转运呼吸机



江西旭贸易有限公司

授权书



授权书：江西旭贸易有限公司 在下列授权范围内销售我公
司代理的 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 生产的产品，相
关内容如下：

1、授权销售产品：病人监护仪 BeneVision N12、呼吸机 TV50；
2、授权范围：海南省第二人民医院、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）、项目编
号：HNZC2025-064-004、1 包

3、授权销售期限：2025 年 07 月 21 日至项目结束止。

本授权书期满，授权关系即行终止。

授权单位：甲乙丙(海南)供应链管理有限公司



日期：2025 年 07 月 21 日

2025
独家分销商授权书

茲擇叙

甲乙丙(海南)供应链管理有限公司

作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司指定产品型号在指定区域或范围的独家分销商

在遵守双方签署的保密协议的情况下，可继续从事深圳万德生物医疗电子股份有限公司授权产品的销售业务，并独立承担法律责任。

1047-4738/01/0000-0000\$05.00/0

[illegible]

1949年10月1日，中华人民共和国成立。这是中国历史上最伟大的一天。从此，中国人民站起来了，中国历史翻开了新的一页。在党的领导下，全国人民团结一心，艰苦奋斗，取得了举世瞩目的成就。特别是改革开放以来，中国经济飞速发展，人民生活水平不断提高，国际地位日益增强。我们坚信，在党的正确领导下，中国的明天会更加美好，中华民族伟大复兴的梦想一定能够实现。

本報地址：香港中環皇后大道中

自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

以上授权产品在授权销售区域内的产品注册申请人权利, 才能开模到售。本授权书的解释权归宝德国际生物医疗电子股份有限公司所有。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

1、转运型心电监护仪

  中华人民共和国医疗器械注册证 注册证编号：国械注准20223071581 	
注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	K1、K1A
结构及组成	见附页。
适用范围	该产品对患者进行心电图（含ST段测量、QT/QTc测量、心律失常分析、12导联心电图静息报告）、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、心率、无创血压、有创血压（含脉搏变异度）、氧化碳、潮气量、呼吸末二氧化碳浓度、有创经心导管监护、监护信息可以显示、回顾、存储和打印。该产品适用于医疗机构使用，其应用领域包括：适用于通用监护、手术/麻醉监护、ICU监护、新生儿监护、心脏重症监护科室。该产品还可用于院内和院外转运监护。该产品由深圳市科曼医疗设备有限公司生产，由深圳市科曼医疗设备有限公司负责临床医护人员使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门:

批准日期：二〇二二年十二月一日

生效日期：二〇二二年十二月一日

有效期至：二〇二七年十一月三十日

附页

产品结构组成

本产品由主机、扩充基座、便携插件箱、电池、电源适配器、外置参数测量模块、附件组成。
详细的组成情况如下表:

名称	型号/规格	备注	厂家
主机	K1/K1A	包含 NIBP、TIBP、CO ₂ (仅适用 K1A)、IBP、ECG、SpO ₂ 模块	深圳市科曼医疗设备有限公司(以下简称“科曼”)
扩充基座	DOCK		
便携插件箱	RACK		
电池	CML11X3001A		
电源适配器	ME30A1503F02		
插件盒(外置参数测量模块)			
双有创血压插件盒	C-01	2 个 IBP 接口	科曼
有创心排插件盒	C-03	C.O 插件盒, 1 个接口	
氧浓度/窒息唤醒插件盒	C-05	O ₂ 与 WAKE 二合一插件盒, 2 个接口, O ₂ 与 WAKE 分别对应。	
二氧化碳插件盒	C-11	与主流二氧化碳探头连接, 用于主流二氧化碳转接, 1 个接口	
麻醉气体插件盒	C-25	Masimo AG 主流, 1 个接口	
麻醉气体插件盒	C-26	Masimo ISA AX+旁流, 1 个接口	
麻醉深度插件盒	C-31	BIS 插件盒, 1 个接口	
心电附件			
物料编号	型号/规格	备注	供应商/厂家
040-000479	98ME01A58	心电导联线	深圳市元和电子材料有限公司(以下简称“元和”)
040-000480	98ME01A57	心电导联线	
040-000481	98ME01A13	心电导联线	
040-000485	98ME01EC681	心电导联线	
040-000486	98ME01EC680	心电导联线	
040-000487	98ME01EB075	心电导联线	

1/5

国家药品监督管理局公告 2022-12-02 15:26:48:049

040-000908	98ME01AD473	心电导联线	深圳市安普康科技有限公司 (以下简称“安普康”)
040-000909	98ME01AD474	心电导联线	
040-000910	98ME01AD475	心电导联线	
040-000911	98ME01EB477	心电导联线	
040-000912	98ME01EB478	心电导联线	
040-000913	98ME01EB479	心电导联线	
040-000913	98ME01EB046	心电导联线	
040-000492	98ME01AC658	心电导联线	
040-000914	A3105-EC1	心电导联线	
040-000915	A5105-EC1	心电导联线	
040-000916	A4020-EE1	心电导联线	深圳市安普康科技有限公司 (以下简称“安普康”)
040-000917	A3105-EC0	心电导联线	
040-000918	A5105-EC0	心电导联线	
040-000919	A4020-EE0	心电导联线	
040-001424	A600C-EK2D	心电导联线	
040-001425	A6196-EL1	心电导联线	
040-001427	A6096-EL1	心电导联线	
血氧附件			
物料编号	型号/规格	名称	制造商
040-000312	SAL104	血氧探头	元和
040-000726	SAS104	血氧探头	
040-000730	SES104	血氧探头	
040-000869	A0816-SA105PV	血氧探头	安普康
040-000203	M-LNCS DC	脉搏血氧传感器	Masimo Corporation
040-000361	M-LNCS Y	脉搏血氧传感器	
040-001415	RD SET D	脉搏血氧传感器	
040-001417	RD SET Y	脉搏血氧传感器	Covidien Inc
040-000010	DS100A	血氧传感器	
040-000075	D-YS	血氧传感器	
体温探头附件			

2/5

国家药品监督管理局公告 2022年第12号 2022-12-02 15:28:15:049

物料编号	型号/规格	名称	制造商
040-000385	TAE03-04	体腔体温探头	元和
040-000386	TPE03-01		
040-000387	TPS03-01		
040-000246	TAS03-09		
有创血压附件			
040-000460	MC06-141110-01	有创血压电缆线	元和
040-000454	MC06-141112-01		
040-000455	MC06-141115-01		
040-000456	MC06-141113-01		
040-000453	MC06-141111-01		
040-001332	CMK12-212		
无创血压袖带附件			
040-000592	U1880S	无创血压袖带	深圳市尤迈医疗用品有限公司
040-000593	U1881S		
040-000594	U1882S		
040-000595	U1883S		
040-000596	U1884S		
040-000597	U1885S		
040-000598	U1869S		
040-000599	U1889S		
040-000743	U1681S		
040-000744	U1682S		
040-000745	U1683S		
040-000746	U1684S		
040-000747	U1685S		
040-000934	98-0400-99	血压袖带	顺泰医疗器械（深圳）有限公司
040-000935	98-0400-96		
040-000936	98-0400-97		
040-000937	98-0400-98		

3/5

国家药品监督管理局电子注册 注册证号: 粤械注准(2022)1200000 2022-12-02 15:26:39:000

040-000938	98-0400-90		
040-000091	CK-XT-78243-005		
040-000092	CK-XT-78243-008		
040-000120	CK-XT-78243-007		
040-000140	CK-XT-78243-000		
040-000141	CK-XT-78243-001		
040-000142	CK-XT-78243-001		
呼吸末二氧化碳/麻醉气体附件			
物料编号	型号/规格	名称	制造商
099-000006	CAT.NO.200101	IRMATM 主流 CO ₂ 分析仪	
099-000035	CAT.NO.200601	主流麻醉模块 IRMAAX+	
040-000216	CAT.NO.106220	主流气道适配器	
040-000217	CAT.NO.106260	主流气道适配器	
099-000020	CAT.NO.800401	ISATM OR+ 顺磁氧麻醉模块	
040-001362	3827	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001364	3828	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001363	3829	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001365	3830	旁流 CO ₂ /AG 采样管	Masimo
040-001366	3831	旁流 CO ₂ /AG 采样管	Corporation
040-001367	3832	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001368	3833	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001369	3834	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001370	3835	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001371	3836	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001372	3837	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001373	3838	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
040-001374	3839	旁流 CO ₂ /AG 采样管	
115-006486	M-01	科曼主流 CO ₂ 模块	科曼
099-000005	1015928	伟康主流 CO ₂ 模块	伟康
040-000021	6063-00	主流气道适配器	

4/5

国家药品监督管理局电子注册 <https://cxflw.cmpa.gov.cn> 2022-12-02 15:26:49.039

040-000022	6312-00	主流气道适配器	
040-000024	3473ADU-00	旁流气道适配器	
040-000026	3473INF-00	旁流气道适配器	
040-001057	1103408	采样管	
040-001064	1103409	采样管	
040-001065	1103410	伟康 CO ₂ 过滤管	
040-001054	1103416	伟康 CO ₂ 干燥管	
040-001055	1103417	采样管	
040-001058	1103414	采样管	
040-001063	1103415	采样管	
有创心输出量附件			
物料编号	型号/规格	名称	制造商
040-000306	MC07-221200-01	C.O 转接线缆	元和
麻醉深度附件			
物料编号	型号/规格	名称	制造商
040-000132	186-0195-SF	COVIDIEN BIS 模块	COVIDIEN
氧浓度室息唤醒附件			
物料编号	型号/规格	名称	制造商
040-000443	A0916-C05	室息唤醒器	科曼
040-000401	040-000401	氧浓度室息唤醒线缆	安普康
040-000196	MOX-3		CITY



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223071581



产品名称

病人监护仪



变更内容

注册人住所由：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层；注册人住所变更为：深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101（一照多址企业）

备注

本文件与“国械注准20223071581”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二三年一月一日



国家药品监督管理局电子证照 571051//zwfw.china.gov.cn 2023-01-11 16:58:10:010



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

证编号：国械注准20223071581



产品名称

病人监护仪



变更内容

注册人住所由：深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101（一照多址企业）；注册人住所变更为：深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C，2栋1-5层（一照多址企业）

备注

本文件与“国械注准20223071581”注册证共同使用。



审批部门：



批准日期：二〇二三年十二月一日

国家药品监督管理局电子证照 <http://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-12-05 09:11:41:041



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223071581

产品名称	病人监护仪
变更内容	变更注册证载明的生产地址为：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地2号）五楼西侧单元501、502，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302，东莞市黄江镇星光辰星路2号冠城三良产业园（区）9栋（A单元）3楼-4楼；变更为：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地2号）五楼西侧单元501、502，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302，东莞市黄江镇星光辰星路2号冠城三良产业园（区）9栋（A单元）3楼-4楼，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区第四期第二栋（原名恒寿科大厦）3号厂房第1-4层
备注	本文件与“国械注准20223071581”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年三月十八日

2、纤维支气管镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20252164438

注册人名称	易镜医疗（常州）有限公司
注册人住所	常州经济开发区潞城街道兴东路277号A栋
生产地址	常州经济开发区潞城街道兴东路277号A栋
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电子支气管镜
型号、规格	EBR-10U、EBR-10S、EBR-10H、EBR-10T、EBR-10TH
结构及组成	电子支气管镜由便携式图像处理器（型号：EVS-50），镜体（型号：10U、10S、10H、10T、10TH）和附件组成。镜体包含头端部、插入部（其中包括弯曲部）、操作部。附件包括适配器、钳道开口阀（型号：EBV01）和吸引按钮（型号：ESV01）。
适用范围	在医疗机构中，为气管、支气管的诊断和治疗提供图像。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



江苏省药品监督管理局

批准日期：2025年04月15日

生效日期：2025年04月15日

有效期至：2030年04月14日



医疗器械产品技术要求编号:

苏械注准20252060638

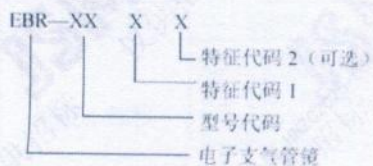
电子支气管镜

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格

产品型号规格: EBR-10U、EBR-10S、EBR-10H、EBR-10TH、EBR-10TH

1.2 型号命名:



注:

U 代表: 超细, 表示 5 个型号中插入部最细。详见性能指标: 2.9 尺寸。

S 代表: 细, 表示 5 个型号中插入部较细。详见性能指标: 2.9 尺寸。

T 代表: 治疗, 表示 5 个型号中最小器械孔道内径较大。详见性能指标: 2.9 尺寸。

H 代表: 高清, 表示 5 个型号中分辨率更高。详见性能指标: 2.2.3 分辨率。

具体型号差异详见附录 A 型号差异表。

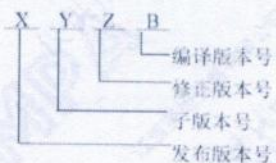
1.3 软件组件

1.3.1 软件名称: 图像处理软件

1.3.2 软件型号: EVS-50

1.3.3 软件发布版本号: V1

1.3.4 软件版本号命名规则:



3、心电监护仪（带有创动脉监测模块）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173070926

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环路1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	BeneVision N17、BeneVision N17 ICU、BeneVision N17 OR、BeneVision N17 Neo、BeneVision N15、BeneVision N15 ICU、BeneVision N15 OR、BeneVision N15 Neo、BeneVision N12、BeneVision N12C、BeneVision N12 Neo、BeneVision N12 OR
结构及组成	该产品由主机、电池、可适配模块、模块插件箱、远端显示软件和附件组成。附件和模块列表参见附页1。
适用范围	该产品适用范围参见附页2。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173210926 建议申请人在注册后进行以下工作： （一）上市后临床应用情况跟踪 该产品投入临床应用后，注册人应持续跟踪心肺复苏质量指数（CQI）监测功能的分析性能、器械缺陷和不良事件并收集相关临床数据。 （二）扩充研发临床数据集 注册人应不断积累和扩大产品设计开发中使用的临床数据集，以利于CQI分析性能研究

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年七月十五日

有效期至：二〇二六年七月十四日

国械注准20173070926附页

附页1:

病人监护仪附件及耗材清单

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EY621G	主电线, 可重复使用	支持6导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EY620G	主电线, 可重复使用	支持6导联线	
	EY6504B	按针式, 可重复使用	6导联线	
	EY6504A	夹子式, 可重复使用	6导联线	

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电极	562A	可重复使用	支持Mainline模块	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A	可重复使用	支持NeoModule模块	
	572A	可重复使用	支持NeoModule模块	

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血压导气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖带产品在总括配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CM1901	可重复使用		

A.4. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创血压	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202	可重复使用	/	
	IM2205	可重复使用	/	
	IM2207	可重复使用	/	
	IM2211	可重复使用	/	
	CP12501	可重复使用	/	

国械注准20173070926附页

A.5. 心排量 (C.O.) 附件

名称	型号	类型	制造商
心排量电缆	CD7702	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射泵温度传感器	SP4042	可重复使用	Angiotech Critical Care Systems Singapore Pte Ltd

A.6. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.6.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水箱	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
	100-000151-00	一次性, 无需灭菌		
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
	100-000138-00			
	100-000139-00			
	100-000140-00			
鼻腔采样管	100-000141-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	4000			
	4100			
	4200			
	100-000142-00			
	100-000143-00			
	100-000144-00			
	100-000145-00			
气路适配器	100-000146-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000147-00			
	60-14100-00			
插管连接器	640-001187-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-14200-00			
化学氧传感器	100-000152-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-10351-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.6.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	X504620	一次性, 无需灭菌	/	Orion Medical Inc
	X504624	一次性, 无需灭菌	/	Orion Medical Inc

国械注准20173070926附页

一次性鼻导管 呼吸管	007768	沃世, 无需求 商	Orion Medical11987 Ltd.
	007737		
	006324		
	007738		
	005815		
	005822		
	005826		
	008174		
	008177		
	008180		
	007266		
	008175		
	008178		
	008181		
	007269		
	007743		
	008179		

A.6.3 主键二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	沃世, 无需求 商	常配使 用	Respironics Novamatrix, LLC
	6063			
	6312			
面罩	9960STD	沃世, 无需求 商	常配使 用	Respironics Novamatrix, LLC
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	1026698	沃世, 无需求 商	常配使 用	

A.7. 呼吸气体 (AG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000080-00	可重复使用	沃世, 无需求 商	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	100-000081-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭 菌	可任意搭配使 用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	60-15300-00			
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭 菌	可任意搭配使 用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	60-14200-00			
	040-001187-00			

A.8. 心电图记录仪 (ICG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ICG 电极	N1301-3	可重复使用	/	medis. Medizinische

国械注准20173070926附页

ICG 传感器	N1201	一次性	Messtechnik GmbH—Germany
---------	-------	-----	--------------------------

A.9 呼吸力学 (RM) 附件

名称	型号	类型	制造商
呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001949-00	一次性	
	040-001948-00	一次性	
	040-001950-00	一次性	

A.10. 连续心排量 (CCO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701			
注射液温传感器	TC60105			

A.11. 中心静脉氧饱和度 (ScvO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ScvO ₂ 电缆	PC3030	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.12. 脑电 (ERG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B8830085010	可重复使用	/	EB Nuro S.p.A
脑电电缆	B972110-003	可重复使用		
脑电电缆	B9721105004	可重复使用		

A.13. 神经肌肉信号 (NMT) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
肌松电缆	NM13101	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	NM13401			
	NM13701			
肌松绑带	NM13501	一次性使用	/	

A.14. 脑部与区域血氧附件 (rSO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
rSO ₂ 主电缆	RSC-1	可重复使用传感器电缆通道 1	/	Covidien Inc
	RSC-2	可重复使用传感器电缆通道 2	/	

国械注准20173070926附页

iSO ₂ 传感器	SAFB-SM	一次性成人
	SPFB	一次性成人
	CNN/SNN	一次性新生儿
前置放大器	SIGDC-PA	含电缆的前置放大器 A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V、W、X、Y、Z

A.15. 双频指数 (BIS) 附件

名称	型号	类型	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复用电线	Covidien Inc
BISx4 测量电缆	186-0224-MR	重复用电线	
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器	
	186-0106	一次性传感器	
	186-0200	一次性传感器	

A.16. 其他附件/附件

名称	型号	制造商
模块附件箱	SMR	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
电池	LI23S002A	

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
MPM 模块	MPM-7	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
MPM 模块	MPM-8	集成 5 号 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-9	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-1	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-2	集成 5 号 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-3	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-13	集成 12 号 ECG (包括模拟输出)	

国械注准20173070926附页

		同步除颤), RESP, Mindray SpO ₂ , TEMP, NIBP 参数监护
MPM 模块	MPM-14	集成 12 导 ECG (包括 II、III、aVR 和同步除颤), RESP, Mindray SpO ₂ , TEMP, NIBP 参数监护
MPM 模块	MPM-15	集成 12 导 ECG (包括 II、III、aVR 和同步除颤), RESP, Mindray SpO ₂ , TEMP, NIBP 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -1	支持 Mindray SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -2	支持 Nellcor SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -3	支持 Masimo SpO ₂ 参数监护
Temp 模块	Temp	支持两通道 Temp 参数监护
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护
CCO/SvO ₂ 模块	CCO/SvO ₂	连接 Edwards Vigilance II 或 Vigileo TM 监护仪
微流 CO ₂ 模块	CO ₂ -1	支持微流 CO ₂ 参数监护
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -3	支持旁流 CO ₂ 参数监护, 选配锂电池
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -4	支持旁流 CO ₂ 和吸入 O ₂ 参数监护
主流 CO ₂ 模块	CO ₂ -2	支持主流 CO ₂ 参数监护
AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护
AG 模块	AG-2	集成 AG, O ₂ 和 BIS 参数监护
AG 模块	AG-3	集成 AG 和 O ₂ 参数监护
AG 模块	AG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护
ICG 模块	ICG	支持 ICG 参数监护
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护
RM 模块	RM	支持 RM 参数监护
PiCCO 模块	PiCCO	支持 CCO 及其他血流动力学参数监护
SevO ₂ 模块	SevO ₂	支持 SevO ₂ 参数监护
BeneLink 模块	BeneLink	从连接的外部设备传递信息到 BeneVision 监护仪
EEG 模块	EEG	支持 EEG 参数监护
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护
rSO ₂ 模块	rSO ₂	支持 rSO ₂ 参数监护

适用范围:

BeneVision N7/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12 Neo/ BeneVision N12 Neo/ 对患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、心率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、成人中心静脉压(CVP)、二氧化碳(CO₂)、血氧(O₂)、神经电导(AG)、电阻热心阻抗(CG) (仅适用于成人患者)、双通道BIS (仅适用于成人患者)、呼吸力学(RM)、连续心排血量(CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度(SvO₂) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、局部区域血氧饱和度(rSO₂) 监护, 并经过 EEG 模块进行脑电(EEG) 监测和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品的心肺复苏质量指数(CQI) 监测功能能辅助临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果, 临床中还应该在患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo 对新生儿和小儿患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、心率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、二氧化碳(CO₂)、血氧(O₂)、神经电导(AG)、电阻热心阻抗(CG) (仅适用于小儿患者)、呼吸力学(RM)、连续心排血量(CCO) (仅适用于小儿患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于小儿患者)、局部与区域血氧饱和度(rSO₂) 监护, 并经过 EEG 模块进行脑电(EEG) 监测和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

神经肌肉传导(NMT) 用于反应成人和小儿患者的肌肉紧张状态。

江西晋越贸易有限公司 2025-07-29 14:46:26

4、降温仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232090412

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册住所	深圳市光明区马田街道南环路飞亚达时代大厦10-11层，12C，2 栋 1-5 层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环路飞亚达时代大厦 2 栋 1-5 层，深圳市光明区马田街道富利路广生园路交汇处广生大厦 3、8 楼，4 楼北侧，深圳市光明区马田街道马山第七工业区 108B 栋二楼，深圳市光明街道高新西路 11 号新成达五金制品厂（创祥地 2 号）五楼西侧单元 501
产品名称	医用控温仪
型号、规格	P1、P1A、P1B、P1C
结构及组成	本产品主要由主机、水毯和体温探头组成。
适用范围	在医疗机构临床使用环境下，通过调节水毯部分的温度实现对人体进行体外物理升温/或降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	



批准日期：2023年03月16日
生效日期：2023年03月16日
有效期至：2028年03月15日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20232090412

产品名称	医用控温仪
变更内容	1、注册人住所由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C、2栋1-5层”变更为“深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101（一照多址企业）”。
备注	本文件与“粤械注准20232090412”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09物理治疗器械-02温热（冷）治疗设备/器具

广东省药品监督管理局





中华人民共和国
医疗器械变更注册(备案)文件

注册编号:粤械注准20232090412



产品名称	医用控温仪
变更内容	1、生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层;深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼,4楼北侧;深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼;深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501、502;深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层”变更为“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层;深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼,4楼北侧;深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼;深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501、502;深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层;深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302;东莞市黄江镇黄江大道2号冠城三良产业园(区)9栋(A单元)”
备注	本文件与“粤械注准20232090412”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别:II类,分类编码:09物理治疗器械-02温热(冷)治疗设备/器具



审批部门:广东省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 08 月 28 日





中华人民共和国
医疗器械变更注册(备案)文件

注册编号:粤械注准20232090412



产品名称	医用控温仪
变更内容	1. 注册人住所由“深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101(一照多址企业)”变更为“深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层(一照多址企业)”。
备注	本文件与“粤械注准20232090412”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》物理类别: 11类, 分类编码: 09物理治疗器械-02温疗设备/器具

审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 11 月 14 日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232090412



产品名称	
变更内容	注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共12页）。
备注	本文件与“粤械注准20232090412”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年06月21日



5、转运呼吸机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233080690

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科苑南路十二路边瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	TV50、TV55、TV50S
结构及组成	该产品由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块）、台车、支撑臂和氧气低压软管组成。附件列表见附页。
适用范围	该产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部和外部进行急救或转运时使用。用于对成人、小儿和婴幼儿进行通气辅助及呼吸支持。该产品由经过培训合格获得授权的医务人员进行操作。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年五月三十一日

生效日期：二〇二三年五月三十一日

有效期至：二〇二八年五月三十日

国家药品监督管理局电子证照 <https://cxfr.nmpa.gov.cn> 2023-06-02 15:35:47:047

附件列表

附件	名称	型号	规格/备注	制造商
主流二氧化碳模块附件	气路适配器	6063	无需灭菌	Respironics Novamatrix, LLC
		6312	可重复使用	
	主流二氧化碳传感器	1036698	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	气路适配器	GA3201	一次性, 无需灭菌	
		GA3202	可重复使用	
		GA3211	可重复使用	
		GA3212	可重复使用	
	主流二氧化碳传感器	GA3701	可重复使用	
呼吸测量附件	流量传感器	GA3901	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
		GA3902	一次性, 无需灭菌	
气源软管组件	氧气低压软管	34G-OXY	可重复使用	捷税企业(上海)有限公司

