

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: 工行五指山支行
账户: 2311027609200053180
户名: 海南省第二人民医院

乙方: 海南三诺医疗器械有限公司
统一社会信用代码: 91460100MA5RCD9H87
地址: 海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号7B1
法定代表人: 刘鹏
电话: 0898-68589243
传真: /
开户行: 民生银行海口分行营业部
账户: 616001622
户名: 海南三诺医疗器械有限公司

甲乙双方根据2025年7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4) 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	多通道输注工作站	麦科田 粤械注准 20242140328	AP-80 Ex	8	套	680000.00	5年	合同生效之日起 国产设备 30 天内
2	注射泵	麦科田 粤械注准 20232141615	AP-30 Ex	48	台		5年	
3	输液泵	麦科田 粤械注准 20232141753	AP-60 Ex	16	台		5年	
4	输注中央监护系统	麦科田 粤械注准 20212211668	iCMS	1	套		5年	

合同总金额: 人民币(大写) 陆拾捌万元整

(小写) ¥680000.00

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：海南三诺医疗器械有限公司

开户行：民生银行海口分行营业部

账 号：616001622

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 二十一日

乙方：海南三诺医疗器械有限公司

（盖章）

法定代表人（签章）：

签约代表：张玉强

二〇二五年 八 月 二十一日

合同附件：
(一) 乙方的开标一览表

开标 (报价) 一览表



项目编号: 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4
投标人名称: 海南三诺医疗器械有限公司

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	输液系统 (6台注射泵、2台输液泵)	8.0000	套	1,280,000元	680,000.00元	85,000.00	总价	广东省深圳市南山区	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	多通道输注工作站: AP-80 Ex输液泵: A P-60E xi注射泵: A P-30E x输注中央监护系统: iC MS

合计: 680000.00元 (大写: 陆拾捌万元整)

备注: 无



(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: 4
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00704

海南三诺医疗器械有限公司:

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,中标报价为输液系统(6台注射泵、2台输液泵)(总价): 680000.00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)
-----	-----------	------	----	------	----	----	-------	-------

4-1	A02329900 其他医疗设备	输液系统（6台注射泵、2台输液泵）	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	多通道输注工作站：AP-80Ex输液泵：AP-60Ex注射泵：AP-30Ex输注中央监护系统：iCMS	8.00	套	85,000.0000	680,000.00
-----	---------------------	-------------------	-------------------	---	------	---	-------------	------------

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人：	冼燕丽
联系电话：	13698969931
联系地址：	海南省海口市龙华区玉沙路11号中盐大厦7B1
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)

8、产品特点及参数配置

AP-80 Ex 多通道输注工作站特点



MEDCAPTAIN AP-80 Ex 多通道输注工作站用于医疗机构根据临床输液需要, 组合成多通道注射泵、多通道输液泵或者注射泵和输液泵的任何组合。AP-80 Ex 多通道输注工作站向MEDCAPTAIN品牌的注射泵AP-30系列和输液泵AP-60系列提供一个任意组合的组合单元, 并对注射泵和输液泵进行控制、管理。

- 支持注射泵AP-30系列和输液泵AP-60系列的任意组合, 构成多通道注射泵、输液泵或多通道注射与输液混合使用。
- 单工作站可支持多达16通道注射泵或输液泵, 或16通道注射泵、输液泵混合使用。
- 可支持两个多通道输注工作站间通讯, 即可支持最多 32 台泵的通道组合。
- 模块化插装结构设计, 组合单元、注射泵、输液泵之间可以方便组合。
- 每个组合单元设置独立电源, 提供稳定、可靠的供电电源。
- 提供理线夹, 方便整理输液管路和线缆。
- 级联输液功能。
- 集中报警, 同步泵的报警信息, 并具有高、中、低三级声光报警。
- 支持亮度感知功能, 可根据环境亮度自动调节报警灯亮度。
- 槽位识别功能, 可准确定位组合单元中泵的槽位号。
- 医嘱闭环, 能自动解析、加载医嘱, 记录并上传医嘱执行的输注参数。
- 支持夜间模式。
- 提供工作站间连接线, 可实现两台工作站级联输注, 统一记录日志、信息同步和通讯。
- 支持连接加温器实现加温功能。
- 支持有线联网。
- 支持 2.4G/5G Wi-Fi 联网功能。
- 支持信息同步功能, 可同步工作站中泵的设置参数和病人信息。
- 支持护士呼叫





AP-80 Ex 多通道输注工作站技术参数

名称	多通道输注工作站
型号	AP-80 Ex
组合单元连接数量	1至4个
注射泵和输液泵组合通道数量	1至16个通道 可支持两个多通道输注工作站间通讯, 可支持 32 台泵的通道组合。
使用条件	环境温度: 5°C-40°C相对湿度: 15%-95%, 非冷凝 大气压力: 57.0kPa-106.0kPa
储存条件	环境温度: -20°C- +55°C相对湿度: 10%-95%, 非冷凝 大气压力: 22.0kPa-107.4kPa
使用期限	10年
生产日期	见产品标签
监视器 (选配)	12.8 英寸或 21.5 英寸彩色电容触摸屏, 分辨率 1960*1080
分类	工作站: I类设备, IP44 监视器: II类设备
外形尺寸	组合单元: 292 mm (W) × 320 mm (H) × 216 mm (D) (不包含背 面紧固夹) 控制器: 220 mm (W) × 110 mm (H) × 245 mm (D) 底座: 225 mm (W) × 85 mm (H) × 280 mm (D)
重量	组合单元: 约3kg; 控制器+1个组合单元: 约3.9kg; 底座: 约0.75kg 12.8英寸监视器: 约1.7kg; 21.5英寸监视器: 约6.3kg
热拔插功能	泵在开机状态下插入已开机的工作站, 泵和工作站能正常工作 泵在与工作站正常连接状态下拔出, 泵和工作站能正常工作
级联功能	支持组合单元中的泵进行级联输注
护士呼叫 (选配)	可连接到院内护士呼叫系统
亮度感知	可根据环境亮度自动调节报警灯亮度
集成底座 (选配)	可拓展集成底座, 支持加温功能
加温功能 (选配)	可通过连接加温器实现加温功能 (温度设置范围为 30°C ~42°C, 步进为 1°C, 控制精度为 ±3°C)



设备接口	USB3.0、RJ45、监视器专用接口、Wi-Fi (选配)、CAT1 接口 (选配)、红外接口、航空接口 (选配)
有线网功能	支持有线连接至输注中央监护系统
主要安全标准	GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求 YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验 YY 9706.108-2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南



仅供2025年海南投标 备案使用



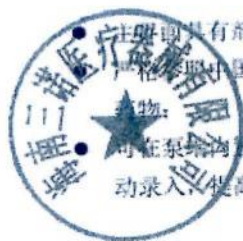
AP-30 Ex 注射泵性能特点和技术参数

AP-30 Ex 注射泵是一种微量连续性注射泵。它可以在较长时间保证恒定的注射速度和精确的给药量。

本注射泵适用于临床上给患者进行液体、药液等液体量少、浓度高但又需精确控制的连续微量注射。

- 自动识别注射器：规格为 1ml、2ml、3ml、5ml、10 (12) ml、20 ml、30 ml、50 (60) ml 所有符合标准的注射器；
- 11 种输液模式可选：速度模式、体重模式、时间模式、序列模式、首剂量模式、梯度模式、间歇模式、组合模式、微量模式、时辰模式、级联输液模式（配合多通道输液工作站）；（提供证明材料）
- 支持体重选择 m^2 单位，由体表面积（BSA）计算剂量速度；
- 速率范围：0.01-2500ml/h，以 0.01ml/h 递增；（提供证明材料）
- 预置量设定范围：0.10-9999.99ml（最小增量为 0.01ml）；
- 注射精度： $\leq \pm 1.7\%$ ，机械精度： $\leq \pm 0.5\%$ ；
- KVO 速度：0.1-5.0ml/h 可调；
- 支持 Anti-bolus 功能，丸剂量 $\leq 0.1ml$ ；
- 阻塞压力检测范围：阻塞压力检测范围：50 - 1200mmHg，可以选择 16 档阻塞级别，并且可以动态显示管路的压力状态；
- 分低、中、高三级报警，并分别以声光提示，同时显示具体报警信息；
- 7.0 英寸电容触摸屏操作，方便快捷的人机操作界面，全中文颜色彩屏显示；
- 具有注射器位移监测系统，实时监控注射器位移，大幅提高注射的精确度；
- 可在屏幕上显示虚拟注射器以方便观察药物余量；
- 注射器可进行全自动方式装载。（提供证明材料）
- 无需任何配件，支持两个泵之间叠加；
- 更改速度时完全不需要中断输液；
- 报警：输注即将完成；输注完成；输注完成进入 KVO；注射器回抽排空；注射器排空；输注阻塞；电池电量低；电池耗尽，即将关机；无电池；外部电源；KVO 完成；遗忘操作；级联失效；待机结束；压力异常；推头异常；阻塞预警；管路脱落；推头位移异常；
- 防尘防水等级：IP44
- 可存储至少 12000 种药物；
- 支持至少 100 种药物分类；
- 主界面可显示输注药物的中文名字，并支持中文药物检索；





具有剂量速度指示棒，可用于直观快速判断剂量速度是否合理；
 严格按照中国行业标准药物颜色显示色块；支持使用至少 100 种颜色标识
 可在泵体内置科室常用药物，并预设药物参数，当选择某药物后，其参数自
 动录入，提高输注效率

AP-30 Ex 注射泵技术参数

名称	注射泵
型号	AP-30 Ex
电源	交流电源：交流 100-240V 50/60Hz 输入功率 45VA 直流电源：10-15.1V 3A < 1.88A 内置电池：锂电池 7.2V 2600mAh 连续使用时间：不小于 15 小时（全新电池完全充电情况下以 5ml/h 速度注射时）
注射模式	速度模式、体重模式、时间模式、序列模式、首剂量模式、 梯度模式、间歇模式、组合模式、微量模式、时辰模式、 级联输液模式
注射速度设定范围	输注速度范围： 1ml 注射器：0.01 - 50.00ml/h 2/3ml 注射器：0.01 - 150.0ml/h 5ml 注射器：0.01 - 300.0ml/h 10/12ml 注射器：0.10 - 800.0ml/h 20ml 注射器：0.10 - 1200ml/h 30/ml 注射器：0.10 - 1800ml/h 50/60ml 注射器：0.10 - 2500ml/h
预置量设定范围	0.01 - 9999.99ml，最小步进为 0.01ml
累积量显示范围	0.00-99999.99ml
注射精度	机械精度：≤±0.5% 注射精度：≤±1.7%
排气操作	排气速度范围：

	1ml 注射器: 0.01 - 50.00ml/h 2/3ml 注射器: 0.01 - 150.0ml/h 5ml 注射器: 0.01 - 300.0ml/h 10/12ml 注射器: 0.10 - 800.0ml/h 20ml 注射器: 0.10 - 1200ml/h 30/ml 注射器: 0.10 - 1800ml/h 50/60ml 注射器: 0.10 - 2500ml/h
快进操作	快进速度范围: 1ml 注射器: 0.01 - 50.00ml/h 2/3ml 注射器: 0.01 - 150.0ml/h 5ml 注射器: 0.01 - 300.0ml/h 10/12ml 注射器: 0.10 - 800.0ml/h 20ml 注射器: 0.10 - 1200ml/h 30ml 注射器: 0.10 - 1800ml/h 50/60ml 注射器: 0.10 - 2500ml/h
KVO 速度	保持静脉开放功能, 本设备在完成输液任务后自动以设定的 KVO 流速继续输注, 可关闭。 流速范围: 0.01 - 5.00ml/h, 最小步进为 0.01ml/h
阻塞级别	阻塞报警等级: ● 2ml、3ml、5ml、10/12ml、20ml、30ml 注射器: 0 - 1200mmHg, 16 级可调。 ● 50/60ml 注射器: 0 - 975mmHg, 13 级可调。 ● 1ml 注射器: 975mmHg, 不可调。
特殊功能	事件记录功能: 能够存储、回放最多 2000 个事件 声音音量等级: 可调 10 级报警音 电源切换功能: 当交流/直流电源停止供电时, 注射泵自动切换为内置电池供电 条码扫描: 患者信息通过条码扫描输入

无线联网功能	连接输注中央监护系统
使用条件	环境温度：5℃-40℃ 相对湿度：15%-95%，非冷凝 大气压力：57.0 - 106.0 kPa 海拔：≤4500 米
储存条件	环境温度：-20℃~+55℃ 储存湿度：10% - 95%RH，非冷凝 大气压力：22.0 - 107.4 kPa 海拔：≤4500 米
分类	II 类，内部电源设备 ● 防除颤 CF 型应用部分 ● 防护等级 IP44 ● 非灭磁设备 ● 非 AP/APG 型设备 ● 不适合富氧环境下使用 ● 连续运行 ● 可携带式 ● 污染等级：3 级 ● 过压类别：II 类 ● 材料组分类：III b
外形尺寸	约 210 × 75 × 150mm
重量	约 1.7kg
使用期限	10 年
生产日期	见产品底部标贴
主要安全标准	GB 9706.1-2020 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.224-2021 医用电气设备第 24 部分：输液泵和 输液控制器 安全专用要求 YY 9706.108-2021 医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要 求并列标准： 通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测 试和指南



YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用
要求 并列标
准：电磁兼容 要求和试验
YY 9706.112-2021 医用电气设备 第 1-12 部分：基本安
全和基本性能
的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用
的医用电气
设备和医用电气系统的要求



仅供2025年海南招投标备案使用



AP-60 Ex 输液泵性能特点和技术参数

AP-60 Ex 输液泵是一种高精度连续性输液泵。它可以在较长时间的输注过程中，保持恒定的输注速度和精确的给药量。

AP-60 Ex 输液泵对患者进行静脉药液、血液输注，不用于镇痛药、化疗药、胰岛素、肠内营养液管路配合使用，为患者胃肠道输注营养液。本输液泵适用于医院各临床科室的成人、小儿和新生儿患者。

- 支持在输注过程中清除累积量。
- 支持在输注过程中修改预置量。
- 支持查看输注过程中的阻塞压力趋势变化和流速趋势变化。
- 触发阻塞报警后，当检测到阻塞压力释放时，可自动恢复输液。
- 支持亮度设置，可设置屏幕亮度和状态灯亮度。
- 支持亮度感知，可根据环境亮度自动调整屏幕亮度和状态灯亮度。
- 支持科室定制，可配置耗材和输注模式。
- 支持医嘱闭环，能自动解析、加载医嘱，记录并上传医嘱输注参数。
- 支持多泵堆叠。
- 支持滴数检测功能。
- 支持配伍禁忌功能（选配）。
- 支持可视化教学指导。
- 支持药物库药物纠错系统（DERS）功能。
- 可提供泵间连接线，实现两台泵级联输注功能。
- 支持一键加载治疗方案，可自动加载输注参数。
- 支持护士呼叫功能，可连接到院内护士呼叫系统。
- 双 CPU 三核芯设计，独立的驱动控制以及双路监控。

AP-60 Ex 输液泵技术参数

输注流速范围	0.1-2500ml/h
输注流速步进	0.10-99.99ml/h, 步进为 0.01ml/h 100.0-999.9ml/h, 步进为 0.1ml/h 1000-2000ml/h, 步进为 1ml/h
预置量设定范围	0.10 - 9999.99ml (最小增量 0.01ml)
累积量显示范围	0.00 - 99999.99ml
时间设定范围	00:00:01-99:59:59 (最小增量 1s)



快速充盈范围	0.10-2500.0ml/h
快速预充盈	0.10-999.9.00ml (最小增量 0.01ml)
Anti-Bolus	支持 Anti-Bolus 功能; 丸剂量 $\leq 0.2\text{ml}$
KVO 速度	0.10-30.00ml/h
阻塞级别	支持 16 级下阻塞报警等级, 第一级阻塞报警精度 $\leq 50-75$ -45mmHg, 其余为 $\leq \pm 100 \text{ mmHg}$ 或 $\pm 15\%$, 取大者 支持上阻塞报警
气泡报警	单个气泡: 15 μl 、50 μl 、100 μl 、200 μl 、300 μl 、500 μl 、 800 μl 报警精度: $\leq \pm 10 \mu\text{l}$ 或 $\pm 20\%$, 取大者
累积气泡	累积气泡: 100 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、200 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、400 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、500 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、 600 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、800 $\mu\text{l}/15\text{min}$ 、1000 $\mu\text{l}/15\text{min}$
输注模式	速度模式、时间模式、体重模式、序列模式、首剂量模式、微量模式、微量模式、点滴模式、顺流模式、时辰模式、组合模式、微量模式、组合多通道输液工作站, 满足临床的各种输液需求

ICMS 输注中央监护系统-性能特点和技术参数



输注中央监护系统用于从深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的输注设备获取数据并在中央实时显示、报警。

① 输注中央监护系统支持有线/无线局域网联网方式，采用TCP/IP协议与麦科田的输注设备配套使用

② 输注中央监护系统支持HL7标准协议与第三方CIS、HIS系统同步数据，支持与监护仪连接

③ 支持不少于1000台输注设备的连接，支持不少于100个用户登录在线，支持不少于20个用户并发使用系统

④ 医院管理功能至少可以创建10个科室、每个科室可以创建50个房间和50个床位，实现不少于500张床位输注信息集中监护

⑤ 可存储至少100000个历史病人信息，用于临床追溯住院患者历史信息

⑥ 每个病人可存储至少10000条数据，方便临床回顾住院患者历史数据

⑦ 支持绘制科室实景视图和科室的全局监护，支持重点床位监护

⑧ 支持日志管理功能，支持搜索和导出日志

⑨ 支持科室自定义药物库和耗材库

⑩ 支持角色管理和权限管理

11 可选配CQI功能，至少支持对输注报警事件、药物液量、输注模式统计对比

12 可配置CQI功能，用于统计输注报警事件、药物液量、输注模式等形成报告，跟踪

优化临床输注用药

13 可配置输注监护、CQI和DoseControl等模块，支持按需配置定制药物库，预设药物参数，一旦过量用药，泵端会有安全提示让医护确认操作





14 支持输注设备端的护士呼叫功能

15 支持对原始数据进行备份，支持从服务器中恢复历史数据

16 支持同步输注设备的时间

17 输注中央站支持1920*1080分辨率，21.5寸以上的显示器

18 报警系统最大延迟时间不超过10s

19 应用层是B/S架构的系统，浏览器端使用免安装，高效易用

20 可配置输注监护、DoseControl（选配）、下载管理、CQI和系统管理模块

21 支持按高级、中级、低级报警类别筛选所选病床的报警历史。也可以选择显示全部报警信息

22 支持入量统计功能，您可以查看科室各病床通过静脉或肠内输注的药液入量

23 入量统计的起始时间和结束时间的最小可选值为分钟。入量统计开始时间的设置范围为00:00~23:00，最小可选值为小时

24 在“药效回顾”页面可以显示监护仪传输的监护数据，并与患者的其他临床数据同屏显示，为临床治疗提供参考

25 可接收注射泵、输液泵、输注工作站、营养泵的输注信息，并集中监护

ICMS输注中央监护系统技术参数



参数	配置
服务器硬件配置	CPU: 不低于 i5 或同等的 AMD 羿龙系列的四核心处理器 内存: 不低于 8G 硬盘: 不低于 500G 空闲空间
终端硬件配置	CPU: 不低于 i3 或同等的 AMD 羿龙 II X4 965 的处理器





	内存: 不低于 2G 屏幕分辨率: 不低于 1366*768
服务器软件	操作系统为 Windows 7 Service Pack 1 或兼容版本
终端软件	系统软件: 操作系统为 Windows 7 或兼容版本 浏览器: IE 11 及兼容版本、Chrome 40 及兼容版本、FireFox 30 及兼容版本
服务器网络	网络架构: B/S 网络类型: 局域网 带宽: 不低于 1000Mbps
终端网络	网络架构: B/S 网络类型: 局域网 带宽: 不低于 100Mbps
数据接口	支持与 HIS、CIS 系统进行 HL7 标准协议通讯 支持与监护仪进行 HL7 标准协议通讯 支持通过 TCP/IP 传输协议与输注设备进行数据传输
用户访问控制	超级管理员应具有添加/删除/编辑角色, 执行下载管理功能, 支持对本产品所有功能模块进行操作, 并可对普通用户权限进行分配 普通用户应无权进行添加/删除/编辑角色和执行下载管理, 并根据超级管理员分配的权限进行其权限范围内的操作




输液系统配置清单



序号	名称	单位	数量
1	多通道输注工作站(8槽)	套	8
2	注射泵	台	48
3	输液泵	台	16
4	中央监护系统	套	1
5	台车	台	8
6	说明书	本	8
7	合格证	张	8



(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

1、供货保证措施

供货流程:

1. 我方将严格按招标文件要求, 按照投标文件确定的统一单价和指定的供货地点按时按质按量进行供货, 满足贵方的工作要求, 如所供产品出现不及时情况, 由我方承担相应责任并接受贵方作出的处理。
2. 保证所供货物符合合同及招标文件规定的名称、规格型号、数量或者重量, 在发货之前, 对合同货物有关的质量、规格、性能、数量和重量进行全面地检查, 并出具符合合同规定的合格证。
3. 在货物装运完成 24 小时内通知买方发出货物的名称、规格型号、数量、总体积 (立方米) 和每一包装箱的尺寸 (长 x 宽 x 高)、单价和总价、启运日期以及货物在运输和仓储中特殊要求和注意事项。
4. 如未能按期供货, 我公司主动向采购人支付违约金; 同时, 采购人有权要求追偿其损失, 并有权解除合同
5. 产品到达买方指定地点后, 在买方验货之前保证全部产品属于密封状态, 买方当场开箱验货, 如产品与合同内容或者招标文件要求不符, 买方可拒绝接货并提出索赔。验收合格后, 买方签字确认。

到货安装

1. 交付时间: 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。
2. 交付地点: 用户指定地点。
3. 交付方式: 免费送至用户指定地点。
4. 采购资金的支付方式、时间、条件: 签订合同生效之日起 3 个工作日内, 甲方向乙方支付合同总金额的 70% 货款, 货物送达甲方指定地点, 完成安装、调试、培训、验收合格后, 乙方向甲方提交合同金额 5% 的银行保函, 甲方支付剩余合同总金额 30% 货款。
5. 根据招标人工作安排, 在招标人规定的日期按照提交的相关文档、资料将采购货物安装、调试、待招标人按照设备验收合格且正常使用。
6. 安装调试设备完后及时清理现场垃圾。

调试校验

1. 制造商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。在安装过程中，采购人工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。
2. 对设备所进行的安装调试应与招标文件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，采购人和我司双方根据招标文件的技术标准共同进行验收，并交付合同设备的合格证、使用说明书、维修手册等相关资料。

验收及人员培训

验收标准：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。

验收流程：

- 1、安装验收前，我公司员工积极配合做好设备安装前的准备工作。
- 2、开箱检验，采购人和我司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、数量进行检验。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；供应商应于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，采购人和我司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。
- 3、制造商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。在安装过程中，采购人工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。
- 4、对设备所进行的安装调试应与招标文件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，采购人和我司双方根据招标文件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所规定要求，我司于约定交货时间内、最长不超过交货截止时间5个工作日予以无条件补足、更换，并承担由此造成的一切损失，由此产生的费用由我公司承担。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖公章确认。

人员培训：

1. 培训对象：医师、技师、操作及维修人员。
2. 培训时间及地点：初级培训将在各地的实施安装现场随着实施工作同步进行。在现场实施之后，实施人员将对客户进行培训工作。
3. 培训内容：包含不限于操作使用、临床应用、日常维护、技术维修等

2、售后服务响应时间方案

1. 按原厂商标准提供售后服务。

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。如乙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，由此产生的费用由中标方支付。

2. 质量标准

(1) 本项目下提供的货物应符合招标文件约定的品牌、规格型号、技术性能、配置、质量、数量等要求。质量要求不明确的，按照强制性国家标准履行；没有强制性国家标准的，按照推荐性国家标准履行；没有推荐性国家标准的，按照行业标准履行；没有国家标准、行业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准履行。

(2) 采用中华人民共和国法定计量单位。

(3) 乙方所提供的货物应符合国家有关安全、环保、卫生的规定。

(4) 乙方应向甲方提交所提供货物的技术文件，包括相应的中文技术文件，如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册或服务指南等。上述文件应包装好随货物一同发运。

3. 质量保证

(1) 乙方应保证提供的货物完全符合招标文件规定的质量、规格和性能要求。乙方应保证货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内具备合同约定的性能。存在质量保证期的，货物最终交付验收合格后在质量保证期内，本保证保持有效。

(2) 在质量保证期内所发现的缺陷，甲方应尽快以书面形式通知乙方。

(3) 乙方收到通知后，应在合同专用条款规定的响应时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

(4) 在质量保证期内，如果货物的质量或规格与合同不符，或证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方可以根据签署的合同专用条款规定以书面形式追究乙方的违约责任。

售后服务承诺

服务宗旨

麦科田秉持“以客户为中心”的经营理念，为客户提供专业、规范、创新的优质服务，保障设备安全高效的运行，让客户获得高品质的服务体验。

服务体系：

麦科田公司在全国主要中心城市设有服务网点，均配备有接受过专业培训的工程师，为客户提供近在咫尺的服务。

365*24 小时服务热线 400-809-3369，随时为客户提供免费的远程咨询与技术支持。

总部维修中心，提供快递上门取件服务，给予客户更便捷、高效、贴心的服务。

微信公众服务平台（麦科田客户服务中心），提供在线报修、咨询服务，以及校准、维护视频，汇聚行业科普信息及技术发展动态信息，为客户提供良好的信息交互平台。

深圳总部—办事处—工程师三级备件库，为快速解决客户的问题，提供充足、快捷的备件支持。

完善的 CRM 服务系统，标准化的服务流程及回访机制，确保每一次客户需求得到妥善处理。

技术服务

终身免费提供软件升级服务；同时可根据客户需要提供使用手册、维修手册等技术资料，以支持医院技术人员技术工作。

可根据客户需求，在深圳总部、办事处、客户端提供系统的技术培训，包含不限于操作使用、临床应用、日常维护、技术维修等。

院内 MQT（维护保养、质控校准、应用培训）服务，协助医院做好设备管理，为设备全生命周期管理保驾护航。

延保服务，针对过保设备提供收费延保服务，延保服务内容包含但不限于：维修备件、人工服务、设备维护等。

主动回访：不定期对仪器进行回访，保证仪器的正常使用。

全国统一服务热线：400-809-3369

服务流程

安装：接到用户场地准备就绪通知后，2个工作日内安排工程师进行安装、调试、培训，直到用户正常使用为止。

维修：接到客户报修后，2小时内给予响应并解决；远程无法解决的，通过寄送修、现场服务等方式给予解决；无法及时解决的问题，提供备用机使用。

寄送修：客户可直接通过 400 报修，由总部服务中心安排上门取件，客户也可自行寄送；总部服务中心收到后 2 个工作日内修复并寄出。

寄送修地址：深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋 12 层，用户服务部收，电话：18129875296。

售后服务承诺

主机质保时间：60个月。

台车质保时间：12个月。

附件(电池、电源线等)质保时间：6个月。

响应时间：2小时。

故障修复时间：72小时内，针对一些修复时间较长的故障机，麦科田公司将免费提供周转备用机。

回访或巡检计划：质保期内每年至少1次。

质保期内：免费维修。

质保期外：保修期过后，收费进行维修、维护等。

备件供应：保证停产至少5年备件供应，以保证客户使用。

其他说明：

1. 不得将仪器维修及服务转交除深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司授权人以外的任何人，由此产生的后果由客户自行承担。
2. 由于储存使用不当、人为损坏、电网电压超出范围、使用未经认可的附件耗材及意外事故所引起的维修费用由客户自行承担。
3. 由于地震、洪水等不可抗力引起的损坏或故障，由客户自行承担。

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

全国统一服务热线：400-809-3369

售后服务网点列表

序号	服务机构名称	技术人员数量	服务区域	地址	负责人	移动电话
1	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	8	深圳总部	深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺研发大厦1楼103室	毛慧	18129875296
2	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	2	深圳办事处	广东省深圳市南山区科技园科苑南路10号深圳国际创新港三号楼A座102室	文家琪	13534086929
3	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	北京	北京市丰台区成寿寺路1号3号楼2006室	李宇龙	13713705484
4	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	广州	广州市越秀区林西中路2号新德利大厦18楼	郭俊峰	13302495600
5	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	2	上海	上海市闵行区中环路668号冠捷大厦2楼A11	岳冬	17717425486
6	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	河北	河北省石家庄市桥西区大谈花园12号楼一单元2702	魏东升	18231381015
7	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	天津	天津市河北区铁东路宁静家园1号楼2204	夏鹏飞	18812136550
8	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	济南	济南市历下区泉城路26号世贸广场A座917	郭存银	13396677123
9	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	青岛	山东省青岛市市南区中韩街道文张村241号	王希丞	18653249094
10	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	山西	山西省太原市杏花岭区东中环凯旋街口华聚苑高层3单元204	张明宇	19935146010
11	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	河南	河南省郑州市郑东新区康宁街 亚新广场B座806室	马明明	13683605155
12	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	2	湖北	武汉市南湖路10号群光中心10层04室	袁景明	13638642142
13	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	湖南	长沙芙蓉区韶山路159号8楼通程大酒店A15	卢伟平	18108463677
14	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	江西	江西省南昌市青山湖区湖坊镇石泉村139号	黄秋岚	15773246960
15	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	苏州	苏州市姑苏区胥江路286号胥江新村江南小区47幢406	杨超	18862246962
16	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	2	南京	江苏省南京市玄武区珠江路华利国际大厦45层4503室	王健	18788994335
17	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	安徽	合肥市蜀山区至善路清华启迪创业园162号楼一层	夏魁武	18712280117
18	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	浙江	浙江省杭州市余杭区禹航街道高家埭村168号1505室	王志强	15958010118
19	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	福建	福建省福州市仓山区仓前北路峰景山佳园1号楼503室	郑保龙	14792428801
20	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	广西	广西南宁市青秀区金浦路新城24栋2单元	金河	18598005605
21	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	黑龙江	黑龙江省哈尔滨市南岗区汉道街商厦城西门16号楼3单元2302	于洪庆	18545188811
22	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	辽宁	沈阳市浑南区金州北路7号招商局大厦A座2009	董春和	13804903157
23	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	吉林	吉林省长春市二道区哈尔滨大街大众置业上河湾1栋	吴强	15143058233
24	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	3	四川	四川省成都市武侯区环球中心e31014	张少林	18598005829
25	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	新疆	新疆乌鲁木齐市头屯河区力鼎新城西区14号楼2单元601	李金帅	13009652356
26	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	1	陕西	陕西省西安市鄠邑区汉城东路东城花园	魏霞	18710959343

27	深圳麦科田生物医疗 技术股份有限公司	1	重庆	重庆市渝中区临江路 办公楼第19层10单元	18381595017
28	深圳麦科田生物医疗 技术股份有限公司	1	贵州	贵阳市南明区花果山 楼A座33楼8号	15908509835
29	深圳麦科田生物医疗 技术股份有限公司	1	内蒙古	内蒙古自治区呼和浩特市 回民区祥和家园一号楼	13103408676
30	深圳麦科田生物医疗 技术股份有限公司	1	云南	昆明市金星小区134栋	张健 18687188032
31	深圳麦科田生物医疗 技术股份有限公司	1	海南	海口市龙华区演丰村 7里15号	18803353382

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

3、备品备件情况及供应方案

1. 备品备件的正常供应是保证机器正常不间断运行的保证措施。我公司将提供产品及附属设备质保期内的备品备件, 将提供设备安装调试过程中的随机备品备件。

2. 备品备件的管理

确定合理备品备件数量及品种后有效的备品备件管理是保证备品备件及时供应的关键。生产厂商根据产品型号、报修情况、使用情况等获得数据, 当备品备件消耗达到报警数量后, 公司将生产备品备件备用。确保库存中的备品备件能够满足维修的需要。

3. 厂家备有备用机及零备件, 如若产品出现故障, 工程师均可按实际情况进行维修, 无法修复时提供备用机。

4. 备件供应: 保证停产至少 5 年备件供应, 以保证客户使用。

5. 我公司将根据用户请求按照最优价格及时向用户提供新的备品备件。

4、售后培训方案

1. 培训计划：我公司免费为采购人培训医师、技师、操作及维修人员，免费负责设备的安装及调试。培训内容主要为设备使用及维护等。接受培训的人员在培训后能独立完成相应阶段的技术工作，并能达到在本单位继续做培训的能力。

2. 培训目的

为了完全满足用户的培训需求，我司将安排优秀的培训人员、组织精良的培训教材、制定科学的培训计划，精心组织培训，直至采购人技术人员能独立操作为止。使用户相关技术管理人员了解设备基本原理、掌握各设备基本操作、可进行简单的故障排除。

3. 培训对象：医师、技师、操作及维修人员。

4. 培训时间及地点

培训将在各地的实施安装现场随着实施工作同步进行。在现场实施之后，实施人员将对客户技术人员进行培训工作，或者根据采购人的时间及地点安排。

5. 培训师资：培训的讲师将由我司及厂家专业技术人员担任。

6. 培训内容：

培 训 内 容	被 培 训 人 员	时 间
设备的基本原理、主要部件的构造	操作人员和管理人员	4 小时（以用户熟练使用和维护为准）
安装、调试	操作人员和管理人员	
操作	操作人员和管理人员	
日常使用保养及管理	操作人员和管理人员	
常见故障排除	操作人员和管理人员	
总 计		

5、应急保障方案

1、 厂家售后工程师，及常用备品备件储备，能快速响应解决故障问题。

2、 提供本地化咨询服务

在电话支持服务无法解决设备故障问题的情况下，或在进行电话技术支持的同时，根据需要并征得采购方同意后，实施远程支持服务，通过网络技术，对故障设备进行远端问题诊断，提出解决问题的方案。

3、客户建立档案

建立客户档案，由专人定期回访巡检，对机器进行常规维护保养，提供终身免费升级服务。

4、持续服务

长期提供设备最新信息及应用资料，享受免费升级服务和终身维修服务。

6、产品授权书

授权书



ZTBZL-20250721-0585

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司是按中国法律成立的一家企业，有从事医疗器械生产兼经营的合法资质。注册地址设在深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层。

兹授权下列单位负责我公司生产（或代理）产品的投标。具体授权内容如下：

被授权单位：海南鹤之跃医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91469027MAC68C465Q

授权区域：海南省第二人民医院

产品品牌：麦科田

授权产品及型号：多通道输注工作站：AP-80 Ex

输液泵：AP-60 Ex

注射泵：AP-30 Ex

输注中央监护系统 iCMS

签发日期：2025-07-21

有效期限至：2025-12-31



作为制造商（或代理商），我公司承诺，为本次招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品，并保证以投标合作者来约束自己，对招标文件中所规定的义务。

所有针对上述区域、产品做出的原授权证明书自本授权证明书生效日即刻废止。

本公司同时保留在本授权有效期内对授权产品、授权区域做出调整的权利。

深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司



授权书



海南鹊之跃医疗科技有限公司现授权海南三诺医疗器械有限公司在海南省第二人民医院组织的项目名称：2025 年海南省第二人民医院医用设备购置项目（第三批）项目编号：HNZC2025-064-004 投标活动中，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	输液泵	AP-60 Ex	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
2	多通道输注工作站	AP-80 Ex	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
3	注射泵	AP-30 Ex	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
4	输注中央监护系统	ICMS	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

授权有效期：2025 年 07 月 22 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 22 日



7、代理商资质证件

			
统一社会信用代码 9146027MAC08C465Q		营业执照	
名称 海南腾之跃医疗科技有限公司		注册资本 壹佰万圆整	
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)		成立日期 2022年12月23日	
法定代表人 杨麒麟		住所 海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号12B4	
经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营，医疗服务，保健食品（预包装）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） 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；药品零售（非医疗）；中医养生保健服务（非医疗）；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；农副产品销售；橡胶制品销售；日用玻璃制品销售；玻璃仪器销售；机械设备销售；制药专用设备销售；仪器仪表销售；实验分析仪器销售；智能仪器仪表销售；仪器仪表；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；专用设备修理；仪器仪表修理；通用设备修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）		登记机关 2022年12月23日	
02633419		国家市场监督管理总局监制	



医疗器械经营许可证

许可证编号：琼海口药监械经营许20230003号
统一社会信用代码：91469027MAC68C465Q
企业名称：海南鹤之跃医疗科技有限公司
住所：海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号12B4
经营场所：海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号12B4
库房地址：海南省海口市白龙北路8号华海大厦海南晟泰医疗器械（药品）第三方物流基地

经营范围：2002年分类目录：6804、6815、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845、6846、6854、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877
2017年分类目录：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16、17、18、21、42、6840体外诊断试剂



许可期限：自 2023年 01月 19 日 至 2028年 01月 18 日
发证部门：海南省药品监督管理局
发证日期：2023 年 01月 19日



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20230015号

企业名称	海南鹤之跃医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91469027MAC68C465Q
法定代表人	杨鹏举
企业负责人	杨鹏举
住 所	海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号12B4
经营方式	批发
经营场所	海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号12B4
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疗器械(药品)第三方物流基地
经营范围	2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂



备案部门(公章): 海南省海口市药品监督管理局

备案日期: 2023年2月11日



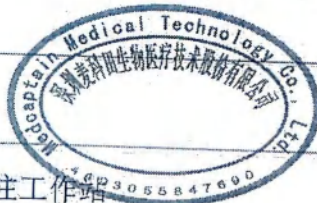
行政审查专用章



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242140328

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺研发大厦1栋第12层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房C栋
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	多通道输注工作站
型号、规格	XP-80、XP-80 PRO、XP-80T、XP-80 Ex、AP-80、AP-80 PRO、AP-80T、AP-80 Ex
结构及组成	本产品由控制器、组合单元、底座（选配）、电源系统、控制系统、监视器（选配）、Wi-Fi通讯模块（选配）、蓝牙通讯模块（选配）、工作站背面紧固夹（选配）组成。
适用范围	为输液泵/注射泵供电，并通过通讯接口与指定型号的输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央监护管理软件，并提示报警信息。不用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素液体输注过程。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	



审批部门：广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：2024年03月06日
生效日期：2024年03月06日
有效期至：2029年03月05日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232141753

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺研发大厦1栋第12层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房C栋
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	输液泵
型号、规格	XP-60、XP-60 PRO、XP-60T、XP-60 Ex、AP-60、AP-60 PRO、AP-60T、AP-60 Ex
结构及组成	由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、管路蠕动模块、电源系统、滴数传感器（选配）、WIFI 通讯模块（选配）、蓝牙通讯模块（选配）、多功能连接器（选配）和泵紧固夹（选配）组成。
适用范围	本输液泵与输液管路配套使用，对患者进行静脉药液、血液输注，不用于镇痛药、化疗药、胰岛素的输注。与肠内营养输液管路配合使用，为患者胃肠道输注营养液。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年10月31日

生效日期：2023年10月31日

有效期至：2028年10月30日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232141615

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺研发大厦1栋第12层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房C栋
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	注射泵
型号、规格	XP-30、XP-30 PRO、XP-30T、XP-30 Ex、AP-30、AP-30 PRO、AP-30T、AP-30 Ex
结构及组成	本注射泵主要由泵外壳、显示与操作模块、监测模块、报警模块、电机驱动模块、传动模块、电源模块、通信模块（选配）、泵紧固夹（选配）、多功能连接器（选配）组成。
适用范围	与注射器具配合使用，供临床用于动、静脉恒速输注药液（含营养液）。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	



审批部门：广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：2023年09月28日
生效日期：2023年09月28日
有效期至：2028年09月27日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212211668

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房 C 栋
产品名称	输注中央监护系统
型号、规格	iCMS
结构及组成	由输注监护模块、DoseControl 模块、下载管理模块、COI 模块、系统管理模块组成。
适用范围	用于从深圳麦科田的输注设备获取数据、集中实时显示、报警。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 12 月 05 日
有效期至：2026 年 12 月 05 日

2、生产企业资质证件

统一社会信用代码 91440300573106363N	营业执照 (副本)			名称 深圳三诺医疗股份有限公司	类型 股份有限公司 (外商投资、未上市)	成立日期 2011年04月26日	法定代表人 LIU JIE			 2020年 11月 08日	登记机关
重要提示 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围登记事项发生变更的，当事人应当依法办理变更登记，不得擅自变更或超范围经营。 2. 国家法律法规规定登记许可前置许可的经营项目，应当在取得许可后，方可开展经营活动。 3. 商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》及《企业信息公示暂行条例》等法律法规的规定，及时、准确、完整地向社会公示企业信息。											



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20141962号 统一社会信用代码：91440300573106363N

全 业 名 称：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 法定代理人：LIV JIE

住 所：深圳市南山区西丽沙河西路5158号百旺 企业负责人：LIU JIE

生产地址：深圳市光明区马田街道佳禾科技工业园厂房C栋；深圳市南山区西部船道第五：深圳市宝安区

生产范围：旧版：Ⅱ类6840体外诊断试剂、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类0715用该器械监护器械、Ⅱ类08呼吸、麻醉和急救器械、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械、Ⅲ类0715用该器械监护器械、Ⅲ类14注射、护理和防护器械、Ⅲ类09物理治疗器械、Ⅲ类14注射、护理和防护器械、Ⅲ类21家用医疗设备、Ⅲ类22临床检验器械。

有效期至：2025年03月16日 发证部门：~~江苏省药品监督管理局~~

至 2030 年 03 月 15 日 发证日期: 2025 年 01 月 22 日

