

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: 0898-8662337
传真: 0898-86622839
开户行: 工商银行
账户: 220102809200053189
户名: 海南省第二人民医院

乙方: 湖北亿景商贸有限公司
统一社会信用代码: 91421087MADA01XW0Y
地址: 湖北省荆州市松滋市新江口街道金松大道南侧星络物流园B栋A区147室(自主申报)
法定代表人: 万小燕
电话: 17370099168
传真:
开户行: 中国建设银行股份有限公司松滋金利支行
账户: 42050162686300000310
户名: 湖北亿景商贸有限公司

甲乙双方根据 2025 年 08 月 19 日 2025 年海南省第二人民医院医用设备购置(第二批)(包 1 三次招标) (项目名称) (项目编号: HNZC2025-064-001 (三)) 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	高频电外科系统	德国宝娃 /国械注进 20153011402	1、900-250 2、900-000	1	套	786,500.00	36 月	合同生效之日起 进口设备 90 天内

合同总金额: 人民币(大写): 柒拾捌万陆仟伍佰元整

(小写): ¥786,500.00 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 90 天内供货及安装调试完毕。

交货地点: 甲方指定地点, 为: 海南省五指山市奥雅路24号。

三、安装验收

(一) 开箱检验, 甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型

号、数量、生产日期（国产设备应在自合同签署之日往前推算 6 个月内，进口设备应在自合同签署之日往前推算 12 个月内）进行检验，乙方须提供生产厂家出具的生产日期证明文件，且设备铭牌应与出厂检测报告、注册证信息对应，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3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: 湖北亿景商贸有限公司

开户行: 中国建设银行股份有限公司松滋金利支行

账 号: 42050162686300000310

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、合同履行事项要求：合同履行事项应与招标文件、投标响应文件的相关要求相符，并未对采购货物和技术参数进行实质性修改，以上文件中未约定事宜以合同约定为准，合同未尽事宜经双方协商处理。

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 8 月 22 日

乙方：湖北亿景商贸有限公司（盖章）

法定代表人（签章）：

签约代表：

二〇二五年 8 月 22 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: HNZC2025-064-001 (三)

项目名称: 2025年海南省第二人民医院医用设备购置 (第二批) (包1三次招标)

采购包: 海南省第二人民医院购置医用设备(第二批) 包1 (三次招标)

投标人名称: 湖北亿景商贸有限公司

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	高频电刀内镜系统	1.0000	套	900,000元	786,500.00元	786,500.00	总价	德国	宝娃	1、900-250 2、900-000

合计: 786500.00元 (大写: 柒拾捌万陆仟伍佰元整)

备注: 无

投标人公章: 湖北亿景商贸有限公司
日期: 2025年08月08日

(二) 中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号: HNJC2025-064-001 (三)

包编号: 1

采购计划批复号: 460000-2025-JH-00540

湖北亿景商贸有限公司:

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(第二批)(包1三次招标)(采购项目编号: HNJC2025-064-001(三), 采购计划批复号: 460000-2025-JH-00540)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,中标报价为高频电刀内镜系统(总价): 786500.00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)
1-1	A02320400 医用光学仪器	高频电刀内镜系统	宝娃	1、900-250 2、900-000	1.00	套	786,500.0000	786,500.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	万小燕
联系电话:	18979127366

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)

1、具有标准单极电切、水下电切、单极电凝、双极电凝、氩气等功能。
▲2、按键式调节简单方便，同时独立显示单极电切、单极电凝、双极电凝的参数设置。
3、具有智能功率控制技术，可根据人体组织变化智能控制输出功率，实现智能切割。
4、独立输出端口 2 个，一个单极输出口和一个双极输出口，可手动启动和脚踏启动，具有声光提示。
5、具有实时动态安全检测系统，持续监控高、低频漏电流，错误报警并提示。
6、具有中性电极监测系统实时监测电极与病人之间的连接质量，保证手术安全。
7、专科手术程序 8 个，方便功能设定，程序存储功能可存储 100 组手术程序。
8、具有升级功能不断完成功能的扩展，具有内镜氩气和外科氩气的专用手术程序。
9、外科氩气手柄可重复性使用，氩气电极具有防黏连性陶瓷头。
10、氩气电极长度具有 100mm、150mm、370mm 等多种规格可选。
11、设备具有帮助医务人员判断所接器械是否正确，同时氩气控制系统的显示面板会自动选择与所接器械相适应的切、凝功能参数设置。
▲12、氩气激发功率 1W，激发距离 10mm，氩气流量在 0.1-9.5 升/分钟范围内以 0.1 升/分钟为单位逐级精确调节。
▲13、主机可同时连接 2 个氩气瓶，可自动切换。
14、可限制损伤深度和精确的流量控制，从而有效的避免在易穿孔部位手术的危险。
▲15、单极标准电切：功率 250W，具有 10 种混切效果。
▲16、可脚控自动转换单双极模式。
17、可与所有内窥镜相连，将来可升级吸烟模块、拓展模块等。

18、最大输出时功率：250W。

19、工作频率：330KHZ—1MHZ。

20、电源电压：110V-120V/220V-240V。

▲21、双极精细电凝：功率 30W。

配置清单

高频电外科系统主机 1 台

双脚踏开关 1 个

回路板连接电缆 1 条

一次性回路板 10 片

一次性刀笔 5 支

氩气控制器 1 台

减压阀 1 个

氩气刀笔 1 支

氩气电极 2 根

氩气瓶 1 个

多功能台车 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

售后服务承诺

一、质量保证：

1、保证所提供设备的供货渠道符合国家相关规定，保证设备是全新、未曾使用过的，其质量标准、规格及技术特征完全符合要求。

2、保证对其出售的设备享有所有权或处分权，并且没有法律、法规禁止或限制出售的情形。同时，出售的设备也没有侵犯第三方的知识产权和商业秘密等权利。

二、培训：

1、负责医院操作人员的技术培训和工程人员的维修培训。按照相应的培训计划，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理、日常使用操作、保养与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等。

2、设备安装现场或按采购人、中标人双方负责协商安排，现场培训技术操作人员（两名以上操作人员），同时培训技术操作人员。主要内容：仪器的基本原理和构造、计算软件使用方法、日常维护及一般故障排除，直至教会操作人员熟练使用该仪器为止，保证使用者能够熟练操作。

3、提供 7×24 小时专业技术咨询及服务，免费为用户进行技术培训。

三、售后服务：

1、保修期内

1) 设有华南维修中心，有经过厂家培训的专职工程师，保证用户的机器正常运行。

2) 主机质保叁年，保修期自装机验收之日起算，保修期内免费维修；终身维护。

3) 在接到采购人通知后 2 小时内电话响应，4 小时内派员到现场维修，24 小时消除障碍，48 小时内未能解决问题，提供设备替用品（相同型号），确保医院正常工作，直至解决问题。

4) 下列情况不负责免费保修：

授权书

我公司为德国宝娃 (BOWA) 高频电外科系列产品中国华南地区总代理, 因业务需要, 现授权 湖北亿景商贸有限公司 作为 海南省第二人民医院 的授权经销商, 负责:

项目名称: 2025 年海南省第二人民医院医用设备购置(第二批)
(包 1 三次招标)

项目编号: HNZC2025-064-001 (三)

采购包: _____

标的名称: 高频电刀内镜系统

产品型号: 900-250+900-000

的招投标工作。

此授权书无权转让, 最终解释权归我公司所有。

授权日期: 2025 年 07 月 28 日至 2025 年 11 月 30 日。

广州吉瑞医疗设备有限公司

二零二五年七月二十八日



声明

敬启者:

宝娃(北京)电子有限公司作为德国宝娃电子有限公司(BOWA-electronic GmbH & Co. KG)在大中华地区的全权代表,自2019年起德国宝娃电子有限公司(BOWA-electronic GmbH & Co. KG)授权并委托宝娃(北京)电子有限公司对大中华地区经销商进行年度产品代理销售授权,同时证明宝娃(北京)电子有限公司所做出的授权可代表德国宝娃电子有限公司(BOWA-electronic GmbH & Co. KG)之相关权益及职能效力。



As the plenipotentiary of BOWA-electronic GmbH & Co. KG in Greater China, BOWA-electronic China Co., Ltd. has been since 2019 entitled by BOWA-electronic GmbH & Co. KG to authorize the distributors in Greater China to act as sales agents for products of the year. Meanwhile, this is to certify that the authority which is made by BOWA-electronic China Co., Ltd. can represent the relative legal right and effectiveness of functions of BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

德国宝娃电子有限公司

(BOWA-electronic GmbH & Co. KG)

BOWA

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Marin Heinrich
CEO

Medical Division

Gomaringen, 20th December, 2018

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Registrierungsgericht: Stuttgart HRA 381478
Geschäftsführer: Jens Kröber
Marin Heinrich



致：相关部门及人员

授 权 书

日期：2024年10月23日

本公司，即：宝娃（北京）电子有限公司，法定地址：

北京市丰台区四合庄路2号院4号楼1至17层101内6层614

邮政编码：100070

兹证实如下：

广州吉瑞医疗设备有限公司，法定地址：

中华人民共和国广州市荔湾区东漖北路49号2楼270房。邮编：510699

作为本公司德国宝娃高频电外科系列产品在中华人民共和国华南区域（广东省、广西壮族自治区、海南省）内医院的系列产品区域总代理商。全国性政府项目和全国集团采购项目除外。

本公司亦证实：该系列产品在上述区域的售后服务事宜由广州吉瑞医疗设备有限公司负责。

本授权书的有效有效期自2024年10月23日至2026年12月31日。

宝娃（北京）电子有限公司负责人签名

李炳强

职务：首席执行官

地点：北京

宝娃（北京）电子有限公司
北京市丰台区四合庄路2号院4号楼4层428
电话：+86（10）88654458

BOWA-electronic China Co., Ltd
428, Floor 4, Building 1, Nr.38, Yuanda Road, Haidian District, Beijing
TEL: +86（10）88654458

情况说明

致：尊敬的客户

宝娃（北京）电子有限公司作为德国宝娃电子有限公司在大中华地区的全权代表，现对德国宝娃系列产品（详见下表）：

注册证名称	注册证编号	受理号
高频电外科系统	国械注进 20153011402	JQX2400385
高频电外科系统	国械注进 20153011937	JQX2401527
氩气控制器及附件	国械注进 20163012107	JQX2401890

做如下声明：以上注册证均已按照国家药品监督管理局提交相应延续变更资料，且已取得相应受理通知书，新的注册证正在办理之中。

我司承诺：我司销售的德国宝娃设备均为注册证有效期内生产全新产品。按照《医疗器械注册管理办法》规定：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。

感谢大家对德国宝娃产品的支持！

宝娃（北京）电子有限公司



国家药品监督管理局行政许可文书

受理通知书

BOWA-electronic GmbH&CO. KG:

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：进口医疗器械变更注册申请

项目名称：高频电外科系统

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定受理。受理号：JQX2500385

本申请：☒ 需要收费 ☐ 不需要收费
☐ 需要检验 ☐ 不需要检验

法定（承诺）办结时限：行政许可20个工作日，特殊情况延长10个工作日。检验检测，技术审评等不计入法定审批时限。法规、规章对时限有明确规定的，依照法规、规章的规定执行。

注：本受理通知书仅作为此项申请被国家药品监督管理局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。办理进度、批件文书制证送达信息可以使用受理号在我局网站查询，网址：NMPA.SWPA.GOV.CN。批件文书发放方式包括当面送达、邮寄送达两种。本次申请签收时间为2025年03月10日。



经办人签字：武江燕2

本通知书送达回执

送达内容：本文件（需要收费的项目包括缴费通知书，需要检验的项目包括检验通知书）

送达方式：☒ 当面送达 ☐ 邮寄送达

签收时间： 申请人联系电话：

邮件编号：

邮寄日期：

送达地点：国家药品监督管理局行政受理服务大厅
（北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层）

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证件复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人。



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20153011402

产品名称	高频电外科系统
变更内容	代理人住所由北京市海淀区远大路39号1号楼4层428号； 变更为：北京市丰台区四营主路2号院4号楼1至17层101 内6层615  
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为01，管理类别为 第三类。 本文件与“国械注进20153011402”注册证共同使用。 

仅限湖北亿景商贸有限公司用于项目编号：JN202001001
招投标使用，其他使用用途无效。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年三月十日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153011402

注册人名称	德国宝娃电子有限公司 BOWA-electronic GmbH & Co. KG
注册人住所	Heinrich-Hertz Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, GERMANY
生产地址	Heinrich-Hertz Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, GERMANY
代理人名称	宝娃（北京）电子有限公司
代理人住所	北京市海淀区远大路39号1号楼4层428号
产品名称	高频电外科系统 Electrosurgical Generator and Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由A系列高频电刀主机以及各类配件组成，具有单极电切和电凝、双极电切和电凝、血管闭合、双极等离子电切、氩气电凝等功能，具体规格型号及技术参数见附页。
适用范围	该产品用于医疗外科手术中，对生物组织进行切割和凝血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153251402

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月四日

有效期至：二〇二五年六月三日

注册产品列表

主机	
900-350	ARC 350 高频电外科系统主机
900-303	ARC 303 高频电外科系统主机
900-301	ARC 300e 高频电外科系统主机
900-250	ARC 250 高频电外科系统主机
连接电缆	
双极镊子连接电缆	
101-000	双极镊子连接电缆,长度 4.5 米,欧标,标准镊子接头
101-040	双极镊子连接电缆,长度 4.5 米,欧标,扁平镊子接头
101-045	双极镊子连接电缆,长度 4.5 米,欧标,双孔镊子接头
单极连接电缆	
101-051	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 4 毫米,仪器插头 5 毫米欧标
101-060	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 arthroscopic 和 LAP 电缆,内窥镜器械插孔 4 毫米,仪器插头 5 毫米欧标
101-145	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 器械,仪器插头 5 毫米欧标
106-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 2 毫米插针,仪器插头 5 毫米欧标
106-145	单极连接电缆,长 4.5 米,用于 CONCEPT 电切镜,仪器插头 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
106-245	单极连接电缆,长 4.5 米,用于 CONCEPT 电切镜,仪器插头 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
106-345	单极连接电缆,长 4.5 米,用于 CONCEPT 电切镜,仪器插头 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
131-145	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 CONCEPT 电切镜,仪器插头 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
131-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 2.8 毫米,欧标仪器插头,用于圆套电极
132-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 8 毫米插针 4 毫米,欧标仪器插头,用于圆套电极
270-145	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 4 毫米用于 ErgoLAP 器械,仪器插孔 8 毫米插针 4 毫米
280-031	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 4.65 毫米,仪器插头 4 毫米
280-036	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 arthroscopic 和 LAP 电缆,仪器插头 4 毫米
280-050	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 4 毫米,仪器插头 4 毫米
285-050	单极连接电缆,长度 1.5 米,内窥镜器械插孔 8 毫米插针 4 毫米,仪器插孔 8 毫米插针 4 毫米
331-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 2.8 毫米,仪器插头 8 毫米,用于圆套电极
332-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 8 毫米插针 4 毫米,仪器插头 8 毫米,用于圆套电极
380-050	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜器械插孔 4 毫米,仪器插头 8 毫米
360-145	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 器械,内窥镜器械插孔 4 毫米,仪器插头 8 毫米
360-245	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 单极器械,仪器插头 28.58mm 间距双 4 毫米

CH1.05

国械注进 20153011402 附页

	米 COMFORT 插头
365-030	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜插孔 4.65 毫米,仪器插头 8 毫米
370-050	单极连接电缆,长度 4.5 米,用于 arthroscopic 和 LAP 电视,仪器插头 8 毫米
375-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜插孔 7 毫米插孔 2 毫米插针,仪器插头 8 毫米
405-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜插孔 7 毫米插孔 2 毫米插针,仪器插头 4 毫米
431-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜插孔 2.8 毫米,仪器插头 4 毫米,用于圆筒电极
432-045	单极连接电缆,长度 4.5 米,内窥镜插孔 8 毫米插孔 4 毫米,仪器插头 4 毫米,用于圆筒电极
480-145	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 器械,内窥镜插孔 4 毫米,仪器插头 4 毫米
101-140	双极连接电缆,长度 4.5 米,标准镊子接头,仪器插头 BOWEN 针 28.58 毫米间距双 4 毫米 COMFORT 插头
101-245	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 双极器械,6 毫米仪器插孔 4 毫米插针
287-040	双极连接电缆,长度 4.5 米,标准镊子接头,仪器插孔 5 毫米插针 2 毫米
287-045	双极连接电缆,长度 4.5 米,双针镊子接头,仪器插孔 5 毫米插针 2 毫米
287-050	双极连接电缆,长度 4.5 米,扁平镊子接头,仪器插孔 5 毫米插针 2 毫米
287-245	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 双极器械,仪器插孔 5 毫米插针 2 毫米
350-245	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 双极器械,仪器插头双 4 毫米插头
351-040	双极连接电缆,长度 4.5 米,标准镊子接头,仪器插孔 28.58 毫米间距双 4 毫米插头
351-045	双极连接电缆,长度 4.5 米,双针镊子接头,仪器插孔 28.58 毫米间距双 4 毫米插头
351-051	双极连接电缆,长度 4.5 米,扁平镊子接头,仪器插孔 28.58 毫米间距双 4 毫米插头
351-245	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 双极器械,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米插头
351-345	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 ErgoLAP 双极器械,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
353-040	双极连接电缆,长度 4.5 米,标准镊子接头,仪器插孔 22mm 间距双 4 毫米插头
353-045	双极连接电缆,长度 4.5 米,双针镊子接头,仪器插孔 22 毫米间距双 4 毫米插头
353-050	双极连接电缆,长度 4.5 米,扁平镊子接头,仪器插孔 22 毫米间距双 4 毫米插头
352-145	双极连接电缆,长 4.5 米,用于连接 STORZ 等离子电切镜,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
355-030	双极连接电缆,长度 3 米,扁平镊子接头
355-031	双极连接电缆,长度 3 米,标准镊子接头
354-145	双极连接电缆,长 4.5 米,用于连接 WOLF 等离子电切镜,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
355-145	双极连接电缆,长 4.5 米,用于连接 Olympus 等离子电切镜,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米 COMFORT 插头
378-045	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 TissueSeal 闭合钳
378-145	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 TissueSeal 闭合钳或双极剪刀,仪器插头 5 毫米
378-245	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于 TissueSeal 闭合钳或双极剪刀,仪器插头 Martin 6 毫米
401-051	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于双极剪刀,仪器插孔 28.58mm 间距双 4 毫米插头

国械注进 20163011402 附页

401-052	双极连接电缆,长度 4.5 米,用于双极剪刀, 8 毫米仪器插孔, 4 毫米插针
一次性回路板连接电缆	
101-150	一次性回路板连接电缆,长度 4.5 米,6 毫米直径 2 毫米电缆间距仪器插头
294-050	一次性回路板连接电缆,长度 4.5 米,欧标仪器插头
380-050	一次性回路板连接电缆,长度 4.5 米,国际中心插针仪器插头
386-050	一次性回路板连接电缆,长度 4.5 米,国际仪器插头
可重复使用回路板连接电缆	
101-003	可重复使用回路板连接电缆,长度 4.5 米,板板插孔 4 毫米,欧标仪器接头
295-050	可重复使用回路板连接电缆,长度 4.5 米,板板双插孔直径 4 毫米间距 10 毫米,欧标仪器接头
385-050	可重复使用回路板连接电缆,长度 4.5 米,板板双插孔直径 4 毫米间距 10 毫米,国际仪器插头
电板手柄	
100-016	电板手柄,锥形,无开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 4 毫米
104-045	ErgoPEN 电板手柄,锥形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 5 毫米
105-045	ErgoPEN 电板手柄,锥形,双扭开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 5 毫米
110-045	ErgoPEN 电板手柄,标准形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 5 毫米
112-045	ErgoPEN 电板手柄,标准形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 4 毫米
120-045	JackKNIFE 电板手柄,双扭开关,插口直径 2.4 毫米,线长 4.5 米,仪器插头 5 毫米
120-145	JackKNIFE 电板手柄,双扭开关,插口直径 4 毫米,线长 4.5 米,仪器插头 5 毫米
210-030	电板手柄,锥形,无开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,8 毫米仪器插孔 4 毫米插针
214-045	ErgoPEN 电板手柄,锥形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,8 毫米仪器插孔 4 毫米插针
215-045	ErgoPEN 电板手柄,锥形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,3x4 毫米国际仪器插头
218-045	ErgoPEN 电板手柄,锥形,双扭开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,3x4 毫米国际仪器插头
219-030	电板手柄,锥形,无开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,8 毫米仪器插孔 4 毫米插针
220-045	JackKNIFE 电板手柄,双扭开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,3x4 毫米国际仪器插头
220-145	JackKNIFE 电板手柄,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米
220-245	JackKNIFE 电板手柄,双扭开关,插口直径 4 毫米,线长 4.5 米,8 毫米仪器插孔 4 毫米插针
227-045	ErgoPEN 电板手柄,标准形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,8 毫米仪器插孔 4 毫米插针
322-045	ErgoPEN 电板手柄,标准形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,3x4 毫米国际仪器插头

其他使用用途无效。

仅限湖北亿景商贸有限公司

国械注进 20153011402 附页

327-045	ErgoPEN 电板手柄,标准形,双扭开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,3x4 毫米国际仪器插头
330-030	电板手柄,细形,无开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 8 毫米
335-030	电板手柄,细形,无开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,仪器插头 8 毫米
215-145	ErgoPEN 电板手柄,细形,双扭开关,用于直径 4 毫米电缆,线长 4.5 米,COMFORT 插头
218-145	ErgoPEN 电板手柄,细形,双扭开关,用于直径 2.4 毫米电缆,线长 4.5 米,COMFORT 插头
801-030	一次性电板手柄,船型开关,刀形电缆,线长 3 米,无菌单独包装,50 支/盒
802-030	一次性电板手柄,双扭开关,刀形电缆,线长 3 米,无菌单独包装,50 支/盒
电板	
500-000	电板组件,接头直径 4 毫米电缆 12 个
500-007	刀形电板,直形,长方形截面,接头直径 4 毫米
500-008	刀形电板,弯形,菱形截面,接头直径 4 毫米
500-009	刀形电板,直形,菱形截面,接头直径 4 毫米
500-011	针形电板,直形,接头直径 4 毫米
500-014	线状环形电板,环直径 5 毫米,接头直径 4 毫米
500-015	线状环形电板,环直径 10 毫米,接头直径 4 毫米
500-016	线状环形电板,环直径 14 毫米,接头直径 4 毫米
500-017	带状环形电板,环直径 10 毫米,接头直径 4 毫米
500-018	带状环形电板,环直径 17 毫米,接头直径 4 毫米
500-019	球形电板,直形,球直径 1.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-020	球形电板,直形,球直径 2 毫米,接头直径 4 毫米
500-021	球形电板,直形,球直径 4 毫米,接头直径 4 毫米
500-022	球形电板,直形,球直径 6 毫米,接头直径 4 毫米
500-023	铲状电板,直形,10x10 毫米,接头直径 4 毫米
500-024	铲状电板,直形,10x15 毫米,接头直径 4 毫米
500-112	微型针状电板,直形,针头长 2 毫米直径 0.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-113	微型针状电板,弯形,针头长 2 毫米直径 0.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-124	针状电板,弯形,针头长 2 毫米直径 0.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-125	剃刀形电板,弯形,椭圆形截面,接头直径 4 毫米
500-126	剃刀形电板,直形,椭圆形截面,接头直径 4 毫米
500-127	刀形电板,直形,长方形截面宽 1.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-129	球形电板,弯形,球直径 1.5 毫米,接头直径 4 毫米
500-130	球形电板,弯形,球直径 2 毫米,接头直径 4 毫米
500-131	球形电板,弯形,球直径 4 毫米,接头直径 4 毫米
500-150	电板延长杆,长度 172 毫米,适用接头直径 4 毫米电板,接头直径 4 毫米
510-108	Arthroscopic 电板,针形电板直径 0.8 毫米长度 1.5 毫米,90°弯角,电板长度 136 毫米
510-109	Arthroscopic 电板,针形电板直径 0.8 毫米长度 4 毫米,90°弯角,电板长度 134 毫米
510-110	Arthroscopic 电板,刀形电板宽 1.5 毫米长度 4 毫米,45°带曲柄,电板长度 135 毫米
510-112	Arthroscopic 电板,针形电板直径 1.5 毫米长度 3 毫米,90°弯角,电板长度 136 毫米
520-027	针形电板,直形,长度 136 毫米,接头直径 4 毫米

其他使用用途无效。

受理通知书

BOWA-electronic GmbH&CO. KG:

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：进口医疗器械变更注册申请

项目名称：氢气控制器及附件

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定受理。受理号：JQX2401890

本申请：☒ 需要收费 ☐ 不需要收费
☐ 需要检验 ☐ 不需要检验

法定（承诺）办结时限：行政审批20个工作日，特殊情况延长10个工作日。检验检测，技术审评等不计入法定审批时限。法规、规章对时限有明确规定的，依照法规、规章的规定执行。

注：本受理通知书仅作为此项申请被国家药品监督管理局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。办理进度，批件文书制证送达信息可以使用文书在我局网站查询，网址：WWW.NMPA.GOV.CN。批件文书发放方式包括当面送达、邮寄送达两种。本次申请签收时间为2024年12月10日。



经办人签字：余雪贵

本通知书送达回执

送达内容：本文件（需要收费的项目包括缴费通知书，需要检验的项目包括检验通知书）

送达方式：☒ 当面送达 ☐ 邮寄送达

签收时间： 申请人联系电话：

邮件编号：

邮寄日期：

送达地点：国家药品监督管理局行政受理服务大厅
（北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层）

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证件复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163012107

注册人名称	德国宝娃电子有限公司 BOWA-electronic GmbH & Co. KG
注册人住所	Heinrich-Hertz-Str. 4-10, D-72810 Gomaringen
生产地址	Heinrich-Hertz-Str. 4-10, D-72810 Gomaringen
代理人名称	宝娃（北京）电子有限公司
代理人住所	北京市海淀区远大路39号1号楼4层428号
产品名称	氩气控制器及附件 Argon gas delivery unit and Accessories
型号、规格	见附页。
结构及组成	产品由ARC PLUS氩气控制器、数据通讯接口、传输光缆、减压阀、连接电缆、氩气手柄、氩气电极及氩气软电极（重复使用、一次性使用）组成，其中一次性使用氩气软电极为环氧乙烷灭菌，有效期5年。
适用范围	与ARC系列高频电刀配合使用，用于医疗外科手术中对生物组织进行凝血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163252107

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月八日

有效期至：二〇二五年六月七日

注册产品清单

型号	描述
主机	
900-000	氩气控制器 ARG. PI控制专用
900-001	氩气控制器 ARG. PI控制专用
附件	
900-901	减压阀
900-902	减压阀
900-903	减压阀
900-904	BS 341 (3号) 减压器
901-045	数据通讯接口
901-052	传输光缆, 长度 175mm
932-042	comfort 氩气手柄, 电缆长度 3.5m
932-031	氩气电极, 柄部 4mm, 长 73.5mm
932-032	氩气电极, 柄部 4mm, 长 148.5mm
932-034	氩气电极, 柄部 4mm, 长 368.5mm
932-035	氩气电极, 针形, 柄部 4mm, 长 100mm
932-036	氩气电极, 针形, 柄部 4mm, 长 160mm
932-055	氩气电极, 刀形, 柄部 4mm, 长 100mm
932-058	氩气电极, 刀形, 柄部 4mm, 长 150mm
932-059	氩气电极, 刀形, 柄部 4mm, 长 370mm
932-146	连接电缆, 用于 3.2mm 氩气软电极, 长度 2.5m
932-148	氩气软电极, 直径 3.2mm, 长 1.5m
932-149	氩气软电极, 直径 3.2mm, 长 2.2m
932-150	氩气软电极, 直径 3.2mm, 长 2.2m
932-151	氩气软电极, 直径 1.5mm, 长 3m
932-152	氩气软电极, 直径 2.3mm, 长 3m
932-153	氩气软电极, 90 度喷嘴, 直径 2.3mm, 长 2.2m
932-154	氩气软电极, 直径 2.3mm, 长 1m
932-245	氩气软电极, 直径 1.5mm, 一次性使用, 长 1.5m (10 根/包)
932-246	氩气软电极, 直径 2.3mm, 一次性使用, 长 2.2m (10 根/包)
932-250	氩气软电极, 直径 3.2mm, 一次性使用, 长 2.2m (10 根/包)
932-251	氩气软电极, 直径 1.5mm, 一次性使用, 长 3m (10 根/包)
932-252	氩气软电极, 直径 2.3mm, 一次性使用, 长 3m (10 根/包)
932-253	氩气软电极, 直径 2.3mm, 90 度喷嘴, 一次性使用, 长 2.2m (10 根/包)