



医疗设备购销合同

合同编号: YSH2025025

甲方: 海南省人民医院

乙方: 海南三诺医疗器械有限公司

地址: 海南省海口市秀英区秀华路 19 号

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: 张本

法定代表人: 刘鹏

电话: 0898—68642644

电话: 0898-68589243

传真: 0898—68663485

传真: /

开户行: 海口建行金鼎支行

开户行: 民生银行海口分行营业部

账户: 46001003736050001163

账户: 616001622

税号: 12460000428201452X

税号: 91460100MA5RCD9H87

为实现甲方与乙方各自的经济目的, 并行使各自的权利和承担各自的义务, 经双方平等、友好协商, 根据《中华人民共和国民法典》及《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规, 就下列医疗设备的购销达成一致意见, 订立本合同, 以便双方共同遵守履行。

一、设备名称、规格、数量及价格(包含选配件如各种插件最终报价, 赠送品等):

序号	产品名称	注册证名称	规格 型号	品牌	国产/ 进口	保修期 (月)	数量	单位	单价 (RMB)	总价 (RMB)
1	婴儿培养箱	婴儿培养箱	B6	科曼	国产	60	3	台	139000.00	417000.00
2	新生儿心电监护仪	病人监护仪	MX500	飞利浦	国产	36	3	台	129500.00	388500.00
备注:		/								
合计金额 (RMB)		大写: 人民币捌拾万伍仟伍佰元整 小写: ¥805500.00 元								

注: 以上设备清单价格包括主件及零部件的供应、配置、运输、设计制造及安装(甲方指定地点)、调试、培训、备品备件、网络准入授权、与院方现有的信息系统集成、数据共享、提供标准的数据交换接口、售后服务等所有含税费用, 甲方不再支付额外费用。整套设备的主件及零部件配置清单见本合同的附件。

二、交货方式

(一) 乙方交货时间：本合同签署生效后 120 日内交付合同标的物设备。

(二) 乙方交货地点：甲方指定地点。乙方负责将合同标的物安全无损地运抵至甲方指定现场，在此过程中产生的运输费用、保险费用、手续费用等一切费用均由乙方承担。

(三) 包装：乙方应采取妥善的包装方式，以确保合同标的物设备完整、无瑕疵的到达甲方指定交货地点。若因乙方不妥善的或不充分的保护而造成的货物锈蚀、损坏、丢失，乙方应负责更换，费用乙方自理，并承担甲方的全部损失。

三、安装验收

甲乙双方按照如下设备验收流程进行。

(一) 开箱查验。双方根据合同及招投标文件要求，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（1、国产设备应在自合同签署之日往前推算 6 个月内；2、进口设备应在自合同签署之日往前推算 12 个月内）进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，乙方应 7 日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿甲方遭受的一切损失。

(二) 安装调试。乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，保证各项性能正常，符合相关技术要求。在安装调试过程中，甲方应全程配合，产生的一切的人员、设备等的损伤损坏等等不良事件由乙方负责。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 7 个工作日内无条件予以更换设备，由此产生的费用由乙方承担并赔偿甲方因此遭受的一切损失。

(三) 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和甲方工程师等人员进行相应培训，保证甲方能安全正常地使用设备。

(四) 资料提供。乙方应按照甲方验收要求，收集好相应的验收资料，加盖公章。

(五) 合格验收。安装调试完毕后，双方根据招投标文件和产品说明书的功能配置、技术参数等进行检验、试用。试用的期限双方根据设备的具体情况另行确定。试用期间如合同设备的一项或数项指标未能达到规定要求，乙方应于 7 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因此遭受的一切损失。乙方应向甲方提供要求的验收资料。双方最后签署验收单并盖章，验收合格日期以甲方医学装备部签署的日期起算。

(六) 属于医用计量器具（强检和非强检器具）的医疗设备，根据计量法等相关规定，验收时乙方必须提供有检测资质（CMA）机构出具有法律效力的检定或校准检测合格报告。属于电离辐射的射线装置、包含放射源的医疗设备，乙方须负责完成甲方放射诊疗许可及辐射安全许可的增项，并承担相关的检测、评价等预控环评所有费用。属于大型医用设备，

应提供性能检测合格报告和场所防护检测合格报告。属于压力容器类的特种设备，须完成安全阀、压力表安全检测，并完成特种设备使用登记。以上所产生的费用均由乙方承担。

四、设备使用观察期

双方约定为从设备安装调试并通过甲方验收合格之日起 90 天为设备使用观察期。设备使用观察期内因设备发生的缺陷不能正常运行的，原则上甲方可以选择退货或换货。在设备使用观察期内出现设备存在的问题，按如下约定处理：

（一）设备必须符合国家检测标准，符合招标文件中确定的标准，不存在任何偏差。如设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，乙方应接到甲方书面通知后 7 日内进行更换或修补，其费用由乙方承担并赔偿甲方因此遭受的一切损失。同时相应延长设备使用观察期。

（二）如因设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，经更换或修补后仍然存在缺陷，甲方可要求退货，在退货的情形下，乙方应按合同规定的货款退还给甲方，并承担退货发生的所有损失和费用。

（三）乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的设备，并为全新未使用过的。并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，乙方须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿甲方因此产生的损失。

（四）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，鉴定费用等相关费用均由乙方承担。

五、售后服务

（一）保修期从设备验收合格之日起算，保修期为 婴儿培养箱 60 个月、新生儿心电图监护仪 36 个月，由乙方负责联系设备生产厂家安排专职工程技术人员对设备负责免费维护维修（附厂家售后承诺书）。若本合同第四条约定的设备使用观察期未通过，出现退换货情形的，保修期从新提供的设备验收合格之日起算。

（二）在保修期内，及时提供软件免费升级。乙方无偿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，培训地点主要在设备安装现场或由甲方安排。

（三）在保修期内，乙方技术人员应至少每年 4 次上门对设备进行维护保养；接到甲方设备故障报修后乙方技术人员应在 24 小时内到现场检修排除故障（不可抗拒力量除外），否则应承担甲方委托第三方进行维修所产生的费用。在保修期内，设备经三次维修仍无法

正常运行的，甲方有权单方面解除本合同，乙方应退还甲方已支付的全部款项并按照合同总金额的 10%向甲方支付违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应继续赔偿。

(四) 在维修运维操作中，乙方操作人员应严格遵守操作规程，并对自身和他人人身财产安全负责。如造成人身财产损失的，由乙方承担全部责任。因此造成甲方损失的，乙方应据实赔偿。

(五) 乙方应做好每次维修运维保养内容或项目记录，并由甲方、乙方技术人员、使用科室共三方签字，交由区域分管工程师备案。

六、付款方式

(一) 合同签订之日起 10 个工作日内，乙方向甲方支付合同总价款 10%的质保金，并出具合同总价款 60%的无条件银行独立履约保函（履约保函期限为 1 年）、总价款 60%的付款申请函、正式有效的合同全额发票及甲方要求的其他付款资料向甲方申请支付合同预付款。甲方在收到政府财政拨付的本项目专项资金和乙方上述全部材料，以及完成甲方内部付款审批流程后 10 个工作日内，向乙方支付合同总价款的 60%的货款，计人民币肆拾捌万叁仟叁佰元整（¥ 483300.00 元）。开具履约保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断到货时间将超出履约保函有效期的，乙方应当按甲方的要求延长履约保函有效期至设备验收合格。乙方提供的银行履约保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

(二) 乙方在全部设备到货、安装调试以及完成培训，且经甲乙双方验收合格后，甲方向乙方归还履约保函原件，乙方自行向银行申请解除该履约保函。乙方出具总价款 40%的付款申请函、验收单及要求的付款资料向甲方申请付款。甲方在收到政府拨付的专项资金的前提下，且收到乙方上述全部材料，甲方的内部付款审批流程完成后，在 10 个工作日内向乙方支付合同总价款的 40%合同价款，计人民币叁拾贰万贰仟贰佰元整（¥ 322200.00 元）。

(三) 甲乙双方协商一致约定：自验收合格之日起满一年后，乙方向甲方提供要求的付款材料，申请退还合同总价款 10%的质保金。甲方在收到上述全部材料并确认乙方已履行质保义务后 30 个工作日内，将质保金无息退还给乙方。

七、违约责任

(一) 合同签订后无法定或约定事由，双方不得擅自解除合同，否则构成违约并向守约方支付本合同总价款的 20%作为违约金。

(二) 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,逾期交货超过一个月视为乙方严重违约,甲方有权解除合同,并要求乙方支付合同总金额的 10% 作为违约金。

(三) 乙方提交设备不符合合同约定,甲方书面通知限定乙方在更换日期之内更换,而乙方逾期未更换,每逾期一天应向甲方支付合同总金额的 1% 违约金。

(四) 甲方逾期付款,经乙方书面催告 30 日后,仍拒不付款的,应按每逾期一天,向乙方支付应付而未付款项的万分之一违约金,最高不超过合同总金额的 10%。

(五) 若乙方在保修期内未按合同约定履行维护保养,每缺少一次维护保养,应向甲方支付合同总金额的 1% 违约金,且甲方有权自行将设备委托给第三方进行维护保养,由此产生的养护费用由乙方承担。

(六) 乙方对甲方的故障呼求置之不理或不及时响应到位的,应按每逾期一天,向甲方支付合同总金额的 1% 违约金。

(七) 乙方未按合同约定履行合同义务,甲方可通过银行履约保函行使相应权利,包括要求银行无条件向甲方支付因乙方违约造成甲方损失的相当金额的款项。甲方也可通过扣减质保金追究乙方的违约责任,甲方扣减后,所扣数额不足以抵扣乙方应承担违约责任相应损失的,乙方应予以补足。

(八) 乙方在申请退还质保金之后,剩下的设备保修期应按要求完成设备的保修义务,如不履行义务,甲方将把乙方公司、法人代表等列为不诚信的单位及个人,并要求乙方支付合同总金额的 10% 作为违约金,违约金不足以弥补甲方损失的,乙方应继续赔偿。

八、通知与送达

(一) 甲乙双方确定以下地址为双方之间发出的任何通知、联络或争议进入民事诉讼程序后的一审程序、二审程序、再审程序和执行程序有关司法文书的通知或送达地址,一方按该通讯方式向对方送达(寄达)任何文件即视为送达。

甲方送达地址为: 海南省海口市秀英区 19 号海南省人民医院, 联系人: 医学装备部
联系电话: 0898-68642644

乙方送达地址为: 海南省海口市龙华区玉沙路 11 号中盐大厦 7B1 联系人: 杨德意
联系电话: 13698980128

(二) 本协议任何一方当事人联系方式、通讯地址如有变更须提前书面及时通知对方,在书面变更通知送达对方之前,视为联系方式、通讯地址没有变更;如协议任何一方当事人的联系方式、通讯地址有变更时,需在变更前十日以书面形式通知对方,因迟延通知而造成的损失或不利影响,由过错方承担责任。

九、不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗拒原因不能履行合同时，应及时向对方书面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。

十、合同组成

(一) 本合同包括合同正本、附件、补充文件以及其他双方书面确定的相关招标投标文件。

(二) 合同附件包含：中标通知书、配置清单、技术参数（技术参数和配置清单必须与《投标书》响应完全一致）、医疗器械注册证、授权、公司资质证件、厂家资质证件、厂家售后服务承诺书（要求承诺的保修期与主合同一致）等，合同以及组成材料均具有同等法律效力。

十一、廉洁自律声明

(一) 在履行合同期间严格遵守《中华人民共和国民法典》等法律、法规和各项廉洁准则，坚持公平、公正、公开与诚实信用原则，积极履行好合同义务，维护医院权益。

(二) 乙方不得以任何形式向甲方有关人员赠送红包、回扣、有价证券、支付凭证和礼物等；不提供国内外旅游参观等活动，不代为报销此类消费发票；不提供健身、娱乐、休闲、宴请等消费活动，不赠送各种个人“会员卡”。

(三) 如发现甲方参与项目者中有人暗示和索取“好处”，主动向甲方该项目主管领导或纪检监察部门报告。

(四) 乙方如违反以上条款，经核实后，甲方给予警告后又拒不整改，甲方有权终止和乙方的任何采购行为。

十二、其他条款

(一) 任何一方不得单方面修改、变换、解除、转让本合同。如因履行本合同的客观条件发生变化而需要修改变更或转让、变更或解除本合同的，需经双方协商一致，另立协议。

(二) 本合同未尽事宜，双方友好协商处理。

(三) 合同履行中发生的一切争议，双方应协商解决，若协商不成，任何一方均应向甲方所在地人民法院提起诉讼解决。除争议条款外，双方仍应继续履行其在本协议项下的其他义务。

十三、附则

本合同自双方法定代表人或授权代表签字并盖公章之日起生效，至双方义务履行完毕后终止。本合同一式五份，甲方执三份，乙方执一份，招标代理机构执一份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

甲方：海南省人民医院

法定代表人：

(公章)

授权代表：

签约日期：

2025.06.30

乙方：海南三诺医疗器械有限公司

法定代表人：

(公章)

授权代表：

签约日期：

2025.06.30

招标代理机构：海南政鑫招标代理有限公司

经办人：

(公章)

省级政府采购中标通知书

采购编号: ZX2025-009-1
包编号: 4
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00457

海南三诺医疗器械有限公司:

海南政鑫招标代理有限公司受海南省人民医院的委托,就海南省人民医院危重孕产妇及新生儿诊断能力项目设备采购(采购项目编号: ZX2025-009-1, 采购计划批复号: 460000-2025-JH-00457)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,中标报价为婴儿培养箱(总价): 417000元;新生儿心电图监护仪(总价): 388500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	A02320200 普通诊察器械	婴儿培养箱	科曼	B6	3.00	台	139,000.0000	417,000.00
4-2	A02320200 普通诊察器械	新生儿心电图监护仪	飞利浦	MX500	3.00	台	129,500.0000	388,500.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	张玉玲
联系电话:	13647530301
联系地址:	海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号7B1
用户单位:	海南省人民医院
联系人:	陈女士
联系电话:	68602573
联系地址:	



[illegible]

产品名称：婴儿培养箱（注册证名称：培养监护系统）
 品牌：科曼，型号：B6



序号	名称	数量	单位
1	主机	3	台
2	使用说明书	3	本
3	中文快速操作指南	2	份
4	体温探头	3/1/1	个
5	国标电源线	3根	根
6	过滤棉	15	片
7	保修卡	3	份
8	合格证	3	份
9	仪器验收单	3	份
10	客服标贴	3	张
11	超声多普勒胎心监测仪	4	台
12	胎心监护仪	3	台
13	婴儿辐射保暖台	1	台
14	婴儿监护保暖台(四合一)	1	台
15	医用婴儿床	3	台
16	暖箱箱套	20	张
17	自动便携吸痰器	3	台

产品名称：新生儿心电监护仪（注册证名称：病人监护仪）
品牌：飞利浦，型号：MX500

新生儿专用多功能插件式监护仪配置清单

序号		数量	单位
1	新生儿专用多功能插件式监护仪主机	3	台
	基础监测模块(心电/呼吸/血氧饱和度/脉率/无创血压)	3	个
	新生儿配件及成人血压袖套和指套式血氧探头	1/3	套
2	心电监护仪主机	3	台
	成人配件及新生儿血压袖套和指绑带式血氧探头	3	套
3	双通道输液加温器	2	台
4	手术无影灯	4	台
5	超声多普勒胎心监测仪	5	台
6	仪器车	3	辆
7	治疗车	4	辆
8	体温枪	20	把

产品名称：婴儿培养箱（注册证名称：培养监护系统）
品牌：科曼，型号：B6

一、婴儿培养箱（注册证名称：培养监护系统）相关资料

1、婴儿培养箱技术参数、配置清单

1. 功能需求：为低体重婴儿、病危儿、早产儿提供温度适宜的培育治疗环境。
2. 温度控制：具有箱温控制和肤温控制功能。
3. 箱温控制范围：20℃~37℃，37.1℃~39℃
4. 肤温控制范围：34℃~37℃，37.1℃~38.0℃
5. Δ箱温和肤温测量范围：0℃~70℃
6. Δ肤温测量精度：±0.1℃
7. Δ升温时间≤30min（提供第三方检测报告或说明书证明）
8. 控制精度：平均培养箱温度与控制温度之差≤0.5℃
9. 体温监测：配备双体温探头，可同时监测两个不同部位的皮肤温度，显示两个体温探头温度。
10. Δ支持腔内体温探头，更接近人体核心体温，准确度更高
11. 具有湿度控制功能，可自动监测和控制培养箱内空气湿度
12. Δ湿度控制范围：30%~99%，控制精度：±5%（提供第三方检测报告或说明书证明）
13. 湿度测量范围：0%~100%，测量精度：±5%
14. 箱盖透明可视水箱，水位情况一目了然，避免干烧，134℃高温高压消毒，水箱容量≥1000ml，水箱可整体取出。
15. 漏液报警：水箱水位过低，水箱不在位具有视觉与听觉的报警功能。
16. ≥12英寸彩色触摸显示屏，屏幕的位置、角度可调节，方便远距离观察。
17. 数据回顾：≥150小时趋势图/趋势表回顾，方便临床数据/回顾。
18. 升降功能：整机高度可调节，方便不同身高医护人员进行操作。
19. 床垫倾斜功能：支持婴儿床倾斜角度电动无级调节，床面倾斜无卡阻，最大倾斜角度不小于12°。
20. 配备防水解压床垫，可吸收并分散人体压力。
21. 静音要求：配置静音阻尼门，无盖干扰，静音落下，减少噪音和震动，箱内噪音≤45dB(A)。
22. 报警功能：具有三声光报警，报警音量可调，支持报警事件回放，方便报警信息查看。
23. 婴儿床下可放置X光拍片盒，无需移动新生儿。
24. 独立的大存储抽屉，双向推拉。

产品名称：新生儿心电监护仪（注册证名称：病人监护仪）
品牌：飞利浦，型号：MX500

二、新生儿心电监护仪（注册证名称：病人监护仪）相关资料

1、新生儿心电监护仪技术参数、配置清单

新生儿专用多功能插件式监护仪功能需求参数

1. 硬件结构

- 1.1 主机与显示屏为一体式设计，节省空间。
- 1.2 专业彩色 12 英寸 TFT 医用显示器，分辨率 1280*800。
- 1.3 触摸屏操作，且必须能用指尖直接操作，减少交叉感染。
- 1.4 内置操作指南设计，方便医生使用。
- 1.5 兼容式电源，无风扇设计。
- ▲1.6 主机与新生儿专用电极兼容，新生儿专用电极等第三方可设备数据能在监护界面，并可存储数据供日后使用。
- 2. 软件结构设计：
- 2.1 可升级配置可定制化测量模块。
- 2.2 可升级配置可定制化报警功能。
- ▲2.3 可有接收数据模块测量功能。
- 2.4 可在监护界面，可直接接入到任意一台同品牌插件式监护仪。
- 3. 显示界面
- 3.1 内置用户界面 8 种，并可自定义界面。
- 3.2 数据总结功能，可分别总结单个患者，不影响其他患者数据总结。
- 3.3 可设置大小视窗，指定显示区域，可根据实际需要调整数据数量，自动平均分配显示空间，同时用户可根据需要调整显示数据类型、个数及顺序。
- 3.4 监护仪具有智能屏幕光控技术，可根据环境光线自动调节屏幕显示亮度，减少光污染。
- 4. 测量性能及软件
- 4.1 监测参数类型：每台监护仪必须具有十二导联心电图、血氧饱和度、无创血压。
- 4.2 心电图监测
- ▲4.2.1 配备新生儿专用心电图算法软件。
- 4.2.2 每台监护仪配置多导联心律失常分析软件。
- 4.2.3 心率范围：15~300 次/分（精度±1%）。
- 4.3 无创血压测量具有 4 种监测模式：袖带式、自动、快速测量外，还具有序列测量模式（根据患者的病情设定测量次数与间隔时间的组合）。
- 4.4 血氧饱和度监测
- 4.4.1 采用国际公认的 FAST 分析标准算法技术。
- 4.4.2 提供连续显示并同时具备血氧智能报警功能。
- ▲4.4.3 可同时监测两个部位的氧饱和度，且在屏幕可显示 SpO2 均值。
- 4.4.4 可同时显示两个监测部位的灌注指数。
- 4.5 有创压力监测：具备测量所有有创压力功能，并能以相应的标识分别注明
- 4.5.1 测量范围：-40 至 360mmHg。
- 4.5.2 在测定 IDP 的同时，可同时获得脑灌注压力变异值（PPV），指导容量管理。
- 4.6 具有 48 小时报警与图形趋势。

4.7 报警：低用户免色报警，报警上、下可调，所有报警均可消音，全部报警均可回看。

4.8 配有临床决策支持系统，能合理提示护理人员对患者病情变化。

4.8.1 可使用箭头方式显示心率异常趋势。

4.8.2 可使用柱状图方式显示心率异常程度。

4.9 配备专用呼吸器心电

4.9.1 具有重要事件的呼吸暂停、心动过缓与低氧血症（血氧饱和度下降）的综合记录或组合记录。

4.9.2 呼吸器心电可记录频率要求达到每分钟 4 次，确保每搏心率都可记录。

4.10 配备新生儿事件记录。

4.10.1 新生儿事件记录可记录呼吸暂停、心动过缓与氧饱和度下降事件记录，并显示事件之间的

关联，如心率异常次数、严重程度和时间的分布，有助于识别潜在的危险，从而指导正确的治疗。

4.10.2 可提供事件报告，用于快速查看过去 24 小时事件的情况。

4.11 配备无创血压计。

4.11.1 非无创血压计可记录每秒 1 次，可统计 24 小时实时数据。

4.11.2 样本数据范围，可根据临床需求随时调整并实时统计。

4.11.3 可使用箭头方式统计各种生命体征参数如 HR、SPO₂、NIBP 等。

4.11.4 可打印趋势图统计报告（含报警起止时间、报警频率、报警原因等）。

技术响应表

说明：投标人必须仔细阅读招标文件“第三章 采购需求”要求在《技术响应表》中需要进行响应的技术条款，并对上述技术条款的响应情况逐项列入该表，以及对其响应情况进行说明；未列入该表的视作投标人不响应。

投标人必须根据标的实际情况如实填写，评标委员会如发现有虚假描述的，该投标文件作无效投标文件处理。

序号	标的名称	招标文件技术条款描述	投标人技术响应情况描述	响应情况说明（+/-）	备注
1	婴儿培养箱	1. 功能需求：为低体重婴儿、病危儿、早产儿提供温湿度适宜的培养治疗环境；	1. 功能：为低体重婴儿、病危儿、早产儿提供温湿度适宜的培养治疗环境	=	
2		2. 温度控制：具有箱温控制和肤温控制功能；	2. 温度控制：具有箱温控制和肤温控制功能	=	
3		3. 箱温控制范围：20℃~37℃，37.1℃~39℃；	3. 箱温控制范围：20℃~37℃，37.1℃~39℃	=	
4		4. 肤温控制范围：34℃~37℃，37.1℃~38.0℃；	4. 肤温控制范围：34℃~37℃，37.1℃~38.0℃	=	
5		▲5. 箱温和肤温测量范围：0℃~70℃；	▲5. 箱温和肤温测量范围：0℃~70℃	=	响应佐证材料在其他材料
6		▲6. 肤温测量精度：±0.1℃；	▲6. 肤温测量精度：±0.1℃	=	响应佐证材料在其他材料
7		▲7. 升温时间≤30min；	▲7. 升温时间≤30min（提供第三方检验报告）	=	响应佐证材料在其他材料
8		8. 控制精度：平均培养箱温度与控制温度之差≤0.5℃；	8. 控制精度：平均培养箱温度与控制温度之差≤0.5℃	=	
9		9. 体温监测：配备双体温探头，可同时监测两个不同部位的皮肤温度，显示两个体温探头的温差值；	9. 体温监测：配备双体温探头，可同时监测两个不同部位的皮肤温度，显示两个体温探头的温差值	=	
10		▲10. 支持腔内体温探头，更接近人体核心体温，准确度更高；	▲10. 支持腔内体温探头，更接近人体核心体温，准确度更高	=	响应佐证材料在其他材料

11	11. 具有湿度控制功能, 可自动监测和控制培养箱内空气湿度;	11. 具有湿度控制功能, 可自动监测和控制培养箱内空气湿度	=	
12	▲12. 湿度控制范围: 30%~99%, 控制精度: $\pm 5\%$;	▲12. 湿度控制范围: 30%~99%, 控制精度: $\pm 5\%$ (提供第三方检验报告)	=	响应佐证材料在其他材料
13	13. 湿度测量范围: 0%~100%, 测量精度: $\pm 5\%$;	13. 湿度测量范围: 0%~100%, 测量精度: $\pm 5\%$	=	
14	14. 前置透明可视水槽, 134 $^{\circ}$ 高温高压消毒, 水槽容量 $\geq 1000\text{ml}$ 。水槽可整体取出;	14. 前置透明可视水槽, 水位情况一目了然, 避免干烧, 134 $^{\circ}$ 高温高压消毒, 水槽容量 1000ml。水槽可整体取出;		
15	15. 湿度报警: 水箱水位过低、水箱不在位具有视觉与听觉的报警功能;	15. 湿度报警: 水箱水位过低、水箱不在位具有视觉与听觉的报警功能		
16	16. ≥ 12 英寸彩色触摸显示屏, 屏幕的位置、角度可调节, 方便远距离观察;	16. 12 英寸彩色触摸显示屏, 屏幕的位置、角度可调节, 方便远距离观察	=	
17	17. 数据回顾: ≥ 150 小时趋势图/趋势表回顾, 方便临床跟踪/回顾;	17. 数据回顾: 150 小时趋势图/趋势表回顾, 方便临床跟踪/回顾	=	
18	18. 升降功能: 整机高度可调节, 方便不同身高医护人员进行操作。	18. 升降功能: 整机高度可调节, 方便不同身高医护人员进行操作	=	
19	19. 床垫倾斜功能: 支持婴儿床倾斜角度电动无级调节, 床面倾斜无需打开箱门, 床面最大倾斜角度不小于 12 $^{\circ}$;	19. 床垫倾斜功能: 支持婴儿床倾斜角度电动无级调节, 床面倾斜无需打开箱门, 床面最大倾斜角度不小于 12 $^{\circ}$	=	
20	20. 配备防水解压床垫, 可吸收并分解人体压力;	20. 配备防水解压床垫, 可吸收并分解人体压力	=	
21	21. 静音要求: 配置静音阻尼门, 无需手扶, 静音落下, 减少噪音和振动。箱内噪音 $\leq 45\text{dB(A)}$;	21. 静音要求: 配置静音阻尼门, 无需手扶, 静音落下, 减少噪音和振动。箱内噪音 $\leq 45\text{dB(A)}$	=	

22		22. 报警功能：具有三级声光报警，报警音量可调。支持报警事件回顾，方便报警信息查看；	22. 报警功能：具有三级声光报警，报警音量可调。支持报警事件回顾，方便报警信息查看	=	
23		23. 婴儿床下可放置 X 光拍片盒，无需移动新生儿；	23. 婴儿床下可放置 X 光拍片盒，无需移动新生儿	=	
24		24. 独立的大存储抽屉，双向推拉。	24. 独立的大存储抽屉，双向推拉	=	
25		25. 婴儿培养箱配置清单	25. 婴儿培养箱配置清单	=	
26		主机，3 台； 使用说明书，3 本； 中文快速操作指南，3 份； 体温探头，3 个； 国标电源线，3 根； 过滤棉，15 片； 保修卡，3 份； 合格证，3 份； 仪器验收单，3 份； 客服标贴，3 张； 超声多普勒胎心监测仪，4 台； 胎心监护仪，3 台； 婴儿辐射保暖台，1 台； 婴儿监护保暖台（四合一），1 台； 医用婴儿床，3 台； 暖箱箱套，20 张； 自动便携吸痰器，3 台；	1、主机，3 台； 2、使用说明书，3 本； 3、中文快速操作指南，3 份； 4、体温探头，3 个； 5、国标电源线，3 根； 6、过滤棉，15 片； 7、保修卡，3 份； 8、合格证，3 份； 9、仪器验收单，3 份； 10、客服标贴，3 张； 11、超声多普勒胎心监测仪，4 台； 12、胎心监护仪，3 台； 13、婴儿辐射保暖台，1 台； 14、婴儿监护保暖台（四合一），1 台； 15、医用婴儿床，3 台； 16、暖箱箱套，20 张； 17 自动便携吸痰器，3 台；	=	
27	新生儿心电图监护仪	硬件结构	硬件结构	=	
28		1.1 主机与显示屏为一体式设计；	1.1 主机与显示屏为一体式设计，节省空间。	=	
29		1.2 专业彩色不小于 12 英寸 TFT 医用显示器，分辨率不小于分辨率 1280*800；	1.2 专业彩色 12 英寸 TFT 医用显示器，分辨率不小于分辨率 1280*800。	=	

30	1.3 触屏操作，且必需能用棉签直接操作，减少交叉感染；	1.3 触屏操作，且必需能用棉签直接操作，减少交叉感染。	=	
31	1.4 内置插件槽设计，插槽数 ≥ 3 个；	1.4 内置插件槽设计，插槽数3个。	=	
32	1.5 整合式电源，无需电源适配器；	1.5 整合式电源，无需电源适配器。	=	
33	▲1.6 可升级支持新生儿呼吸机及无创心输出量测量仪等第三方设备数据整合在监护界面，并可存储相关数据供科研使用。	▲1.6 可升级支持新生儿呼吸机及无创心输出量测量仪等第三方设备数据整合在监护界面，并可存储相关数据供科研使用。	=	响应佐证材料在其他材料
34	测量模块设计	测量模块设计：		
35	2.1 可升级配备可视化测量模块；可升级有创压力监测功能；	2.1 可升级配备可视化测量模块，可升级有创压力监测功能。	=	
36	▲2.2 可升级双血氧同时监测功能；	▲2.2 可升级双血氧同时监测功能。	=	响应佐证材料在其他材料
37	2.3 以上监测模块，可直接接入到任意一台同品牌插件式监护仪上使用。	2.3 以上监测模块，可直接接入到任意一台同品牌插件式监护仪上使用。	=	
38	用户界面	用户界面	=	
39	3.1 内置用户界面 ≥ 8 种，并可自定义屏幕界面；	3.1 内置用户界面8种，并可自定义屏幕界面。	=	

40	3.2 波形冻结功能,可分别冻结单个波形,不影响其他实时波形的显示;	3.2 波形冻结功能,可分别冻结单个波形,不影响其他实时波形的显示。	=	
41	3.3 动态波形大小调整。特定显示区域内,可根据实际监测参数波形的数量,自动平均分配显示空间。同时用户也可自定义通道所显示的参数类型,个数及顺序;	3.3 动态波形大小调整。特定显示区域内,可根据实际监测参数波形的数量,自动平均分配显示空间。同时用户也可自定义通道所显示的参数类型,个数及顺序。	=	
42	3.4 监护仪具有智能屏幕光控技术,可根据环境光线情况自动调节屏幕显示亮度,减少光污染。	3.4 监护仪具有智能屏幕光控技术,可根据环境光线情况自动调节屏幕显示亮度,减少光污染。	=	
43	测量性能及软件	测量性能及软件	=	
44	4.1 监测参数类型:每台监护仪必需具有十二导联心电图/呼吸、血氧饱和度/脉搏、无创血压;	4.1 监测参数类型:每台监护仪必需具有十二导联心电图/呼吸、血氧饱和度/脉搏、无创血压。	=	
45	心电监测:	心电监测	=	
46	▲4.2 配备新生儿专用心电图算法软件;	▲4.2. 配备新生儿专用心电图算法软件。	=	响应佐证材料在其他材料
47	4.3 每台监护仪配置多导联心律失常分析软件;	4.3 每台监护仪配置多导联心律失常分析软件。	=	
48	4.4 心率范围:15~300 次/分(精度±1%);	4.4 心率范围:15~300 次/分(精度±1%)。	=	

49	4.5 无创血压必需具有 ≥ 4 种监测模式：除手动、自动、快速测量外，还具有序列测量模式（根据患者的病情设定测量次数与间隔时间的组合）。	4.5 无创血压必需具有 4 种监测模式：除手动、自动、快速测量外，还具有序列测量模式（根据患者的病情设定测量次数与间隔时间的组合）。	=	
50	血氧饱和度监测：	血氧饱和度监测：	=	
51	4.6 采用国际公认的 FAST 或 Masimo 金标准血氧技术	4.6 采用国际公认的 FAST 金标准血氧技术。	=	
52	4.7 提供灌注指示并同时具备血氧智能延时报警功能。	4.7 提供灌注指示并同时具备血氧智能延时报警功能。	=	
53	▲4.8 可同时监测两个部位的血氧饱和度，且在屏幕可显示双 SpO ₂ 差值。	▲4.8 可同时监测两个部位的血氧饱和度，且在屏幕可显示双 SpO ₂ 差值。	=	响应佐证材料在其他材料
54	4.9 可同时显示两个监测部位的灌注指数。	4.9 可同时显示两个监测部位的灌注指数。	=	
55	4.10 有创压力监测：具备测量所有有创压力功能，并能以相应的标识分别注明，测压范围：-40 至 360mmHg；	4.10 有创压力监测：具备测量所有有创压力功能，并能以相应的标识分别注明，测压范围：-40 至 360mmHg。	=	
56	4.11 在测定 IBP 的同时，可同时获得脉搏压力变异值（PPV），指导容量管理。	4.11 在测定 IBP 的同时，可同时获得脉搏压力变异值（PPV），指导容量管理。	=	
57	4.12 具有 ≥ 48 小时表格与图形趋势。	4.12 具有 48 小时表格与图形趋势。	=	

58	4.13 报警：采用声光色报警，报警上下限可调，具有机器故障报警，全部报警均可回顾。	4.13 报警：采用声光色报警，报警上下限可调，具有机器故障报警，全部报警均可回顾。	=	
59	4.14 配有临床决策支持系统，配合临床医护人员快速做出决策。 可使用箭头方式显示监测参数变化趋势；可使用柱状图方式显示监测参数偏移程度；	4.14 配有临床决策支持系统，配合临床医护人员快速做出决策。可使用箭头方式显示监测参数变化趋势。可使用柱状图方式显示监测参数偏移程度。	=	
60	4.15 配备新生儿专用呼吸氧心图，具有重要意义呼吸暂停、心动过缓与低氧血症（血氧饱和度下降）的组合描记成组合波形以帮助临床医师判断病情发展；呼吸氧心图图形采样率要求达到每秒4次，确保每搏心率都可记录。	4.15 配备新生儿专用呼吸氧心图，具有重要意义呼吸暂停、心动过缓与低氧血症（血氧饱和度下降）的组合描记成组合波形以帮助临床医师判断病情发展。呼吸氧心图图形采样率要求达到每秒4次，确保每搏心率都可记录。	=	

61	4.16 配备新生儿事件回顾,新生儿事件回顾可将呼吸暂停、心动过缓与氧饱和度下降事件记录,并显示事件之间的关联,加上事件的次数、严重程度和随时间的分布,有助于辨别潜在的疾病;从而指导正确的治疗;提供事件窗口,用于快速查看过去 24 小时事件的情况。	4.16 配备新生儿事件回顾新生儿事件回顾可将呼吸暂停、心动过缓与氧饱和度下降事件记录,并显示事件之间的关联,加上事件的次数、严重程度和随时间的分布,有助于辨别潜在的疾病,从而指导正确的治疗。可提供事件窗口,用于快速查看过去 24 小时事件的情况。	=	
62	4.17 配备直方图统计工具;	4.17 配备直方图统计工具	=	
63	4.18 直方图采样精度可达每秒 1 次,可统计 24 小时实时数据。	4.18 直方图采样精度可达每秒 1 次,可统计 24 小时实时数据。	=	
64	4.19 样本取值范围,可根据临床需求随时调整并实时统计。	4.19 样本取值范围,可根据临床需求随时调整并实时统计。	=	
65	▲4.20 可使用直方图方式统计各种生命体征参数如 HR/SP02/RR/ABP 等。	▲4.20 可使用直方图方式统计各种生命体征参数如 HR/SP02/RR/ABP 等。	=	响应佐证材料在其他材料
66	4.21 可打印直方图统计报告(含采样起止时间,采样频率,参数统计百分比及柱状图)	4.21 可打印直方图统计报告(含采样起止时间,采样频率,参数统计百分比及柱状图)	=	

67	5. 新生儿心电监护仪配置清单: 新生儿专用多功能插件式监护仪主机, 3 台; 基础监测模块(心电/呼吸/血氧饱和度/脉率/无创血压), 3 个; 新生儿配件及成人血压袖套和指套式血氧探头, 3 套; 心电监护仪主机, 3 台; 成人配件及新生儿血压袖套和指捆绑式血氧探头, 3 套; 双通道输液加温器, 2 台; 手术无影灯, 4 台; 超声多普勒胎心监测仪, 5 台; 仪器车, 3 辆; 治疗车, 4 辆; 体温枪, 20 把 ;	5. 新生儿心电监护仪配置清单: 1、新生儿专用多功能插件式监护仪主机, 3 台; 2、基础监测模块(心电/呼吸/血氧饱和度/脉率/无创血压), 3 个; 3、新生儿配件及成人血压袖套和指套式血氧探头, 3 套; 4、心电监护仪主机, 3 台; 5、成人配件及新生儿血压袖套和指捆绑式血氧探头, 3 套; 6、双通道输液加温器, 2 台; 7、手术无影灯, 4 台; 8、超声多普勒胎心监测仪, 5 台; 9、仪器车, 3 辆; 10、治疗车, 4 辆; 11、体温枪, 20 把 ;		
----	--	--	--	--

注: 1. 此表为表样, 行数可自行添加, 但表式不变。

2. 招标文件“第三章 采购需求”未要求在该表中进行响应的技术条款, 投标人无需填写; 可是, 投标人根据项目情况需要添加的设备、材料、服务等请列出, 但不作为无效投标的依据。

3. 请在“投标人技术响应情况描述”中列出标的的详细参数情况。

4. “响应情况说明”应按下列规定填写对招标文件技术条款的响应情况: 优于的视为正偏离, 填写“+”; 符合的视为满足, 填写“=”; 低于的视为负偏离或不满足, 填写“-”; 如不按规定填写或不填写的, 均视为不响应。

5. 招标文件有标注“★”条款的为实质性条款, 若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。非“★”号条款未响应或不满足(负偏离), 将根据评审要求影响其得分, 但不作为无效投标条款。

投标人全称(公章):

海南三诺医疗器械有限公司

注册证编号：国械注准20183080023

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701号钟表大厦1A栋10-11层、12C, 2栋1-6层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道701号钟表大厦2栋1-5层, 深圳市光明区马田街道富利南路与万园路交汇处瑞辉大厦8楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	培养监护系统
型号、规格	B8、B6、B3
结构及组成	该产品由主机、显示控制、标准七参模块（C01型）、二氧化碳模块（M-EtCO ₂ 型）、床体、电气盒、底座升降系统、支架、摄像头组成。
适用范围	该产品主要用于新生儿监护的临床使用，按照制造商规定的适应症和禁忌证用于胎龄和胎重≥3500g以下的新生儿监护。其中，胎心、胎动产品适用于新生儿监护室、产房等；心率、血氧饱和度、呼吸频率监测可用于新生儿重症监护室、儿科病房等；体温监测、黄疸监测、哭声监测可用于新生儿重症监护室、儿科病房等；呼吸暂停监测、颅内压（脑组织含氧量）监测、颅内温度监测、喂养监测、尿布湿报警、大便颜色监测功能，该产品由专业临床医生或经专业培训的人员配置并操作，使用该产品的人员应接受专业培训，且应符合医疗机构人员资质要求并经过培训的人员方可进行任何操作。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20183540023 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。

批准日期：二〇二一年十二月一日
生效日期：二〇二三年一月二十三日
有效期至：二〇二八年一月二十二日

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183540023

产品名称	培养监护系统
变更内容	“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；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8楼。”变更为“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；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；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。”。
备注	本文件与“国械注准20183540023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年二月十一日

中华人民共和国

医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号: 国械注准20183080023

产品名称	培养基
变更内容	“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; 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞祥大厦3、8楼; 深圳市光明区马田街道高山头第七工业区108B栋二楼; 深圳市光明街道高新科技园机械厂房(创祥地2号)五楼百德单元501。”变更为“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; 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞祥大厦3、8楼; 4楼北侧; 深圳市光明区马田街道高山头第七工业区108B栋二楼; 深圳市光明街道高新科技园机械厂房(创祥地2号)五楼百德单元501。”
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二二年九月十四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183540023

产品名称	培养监护系统
变更内容	见附件。
备注	按照现行有效分类目录，产品分类编码为08，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20183540023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十一月二十一日

医疗器械注册证变更对比表

变更项目	变更前	变更后
产品名称	培养监护系统	婴儿培养箱
型号、规格	B5、B6、B3	B5、B5A、B6、B6A、B3
适用范围	该产品在新生儿或婴儿看护的医疗单位使用，预期在恒定的温度和湿度条件下培养和监护 2500g 以下的新生儿或婴儿，其中： B5、B6 型产品预期用于培养和监护，可进行心电（含 ST 段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、气道呼吸率及呼吸末二氧化碳监护，并具有温度（箱温和肤温）检测、箱内湿度监测、体重测量、伺服供氧、氧浓度监测、呼吸率暂停检测、呼吸暂停唤醒、记录仪功能。 B3 型产品预期用于培养，具有呼吸暂停监测、呼吸暂停唤醒、温度（箱温和肤温）监测、箱内湿度监测、体重测量、伺服供氧、氧浓度监测功能。 该产品由专业临床医生或在专业临床医生的指导下使用，使用该产品的	用于医疗机构中为早产儿、病弱儿提供温度适宜的培育治疗环境，可进行心电（含 ST 段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、气道呼吸率及呼吸末二氧化碳监护，并具有温度（箱温和肤温）检测、箱内湿度监测、体重测量、伺服供氧、氧浓度监测、呼吸率暂停检测、呼吸暂停唤醒、记录仪功能。

	得进行任何操作。	
结构组成	该产品由主机、显示控制、标准七参模块 (C31 型)、二氧化碳模块 (M-EtCO2 型)、床体、电气盒、底座升降系统、支架、摄像头组成。	产品由主机、显示控制模块、监护模块 (C31 型或 C30 型)、二氧化碳模块 (M-EtCO2 型)、床体、电气盒、底座升降系统、支架、摄像头及附件组成。

1.心电附件		
附件名称	型号	生产企业
心电导联线	98ME01AC45	深圳市元和电子材料有限公司
	98ME01AC457	
	98ME01EC680	
	98ME01EC680	
	98ME01ED046	
	98ME01AC658	
	98ME01AD473	
	98ME01AD474	
	98ME01AD475	
	98ME01EB477	
98ME01EB478		
心电导联线	A3105-EC1	深圳市安普康科技有限公司
	A3105-EC1	
	A3105-EC0	
	A3105-EC0	
新生儿电极片	REF:T-401	SKINTACT
	REF:T-401	
2.脉搏血氧饱和度和附件		
附件名称	型号	生产企业
脉搏血氧饱和度和传感器	M-LNCS Y1	MASIMO CORPORATION
脉搏血氧传感器	RD SET DC1	
可重复使用新生儿 moni 血氧探头	A1418-SW203MU	深圳市安普康科技有限公司
血氧探头	SES104	深圳市元和电子材料有限公司
血氧传感器	D-YS	Covidien Inc (代理上海柯惠)
3.无创血压附件		

附件名称	型号	生产企业
血压袖带	U1681S U1682S U1683S U1684S U1685S	深圳市尤迈医疗用品有限公司
4.有创血压附件		
附件名称	型号	生产企业
有创血压电缆线	MC06-141110-01	深圳市元和电子材料有限公司
	MC06-141112-02	
	MC06-141115-02	
	MC06-141113-02	
	MC06-141111-02	
有创压力传感器	PT-1 1500	库珀
	PT-1/PT-1400	
	PT-1 1200	
	PT-1 1300	
	PT-1 1100	
5.体温探头		
附件名称	型号	生产企业
体温探头	TPE03-01	深圳市元和电子材料有限公司
	CMT10S2	
	CMT10S3	
6.呼吸CO2附件		
附件名称	型号	生产企业
IRMATM 主流 CO2分析仪	CAT.NO.200101	MASIMO CORPORATION
主流气道适配器	CAT.NO.106260	MASIMO CORPORATION
Masimo 旁流外置 NemoLine ISA CO2模块		MASIMO CORPORATION
新生儿采样管	REF 3829	MASIMO CORPORATION
新生儿采样管鼻管	REF 3832	MASIMO CORPORATION
伟康主流 CO2模块	1015928	伟康
主流气道适配器	6312-00	伟康
旁流 CO2过滤管	1103416	伟康
旁流 CO2干燥管	1103417	伟康
旁流 CO2采样管	1103415	伟康

外置 CO2模块盒(伟康 CapnoTrak 旁流)	F-01	深圳市科曼医疗设备有限公司
外置 CO2模块盒 (COMEN 旁流)	F-02	深圳市科曼医疗设备有限公司
COMEN 主道 CO2模块		深圳市科曼医疗设备有限公司
7.其他附件		
附件名称	型号	生产企业
氧电极	CITY/IN-Q-OX	CITY
呼吸暂停唤醒器	RPK/REF:A0916-C05	深圳市科曼医疗设备有限公司
婴儿唤醒器绑带	/	深圳市科曼医疗设备有限公司
腹部呼吸传感器	VX010	深圳市科曼医疗设备有限公司
床垫		东温花具



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20183080023

产品名称	婴儿培养箱
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20183080023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年二月二十七日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
变更内容	载明生产地址由：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；载明生产地址变更为：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层惠州市惠城区高新科技产业园南部片区主一路3号AB栋8楼
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。 受托生产企业：惠州市鑫瑞宝源医疗科技有限公司。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月十七日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
变更内容	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层惠州市惠城区高新科技产业园南部片区主一路3号AB栋8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层惠州市惠城区高新科技产业园南部片区主一路3号AB栋8楼（委托生产）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
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。 该产品受托生产企业名称为惠州市鑫瑞宝源医疗科技有限公司。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年九月七日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
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20183080023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月六日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
变更内容	载明生产地址由：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；惠州市惠城区高新科技产业园南部片区主一路3号AB栋8楼（委托生产）；深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302；东莞市黄江镇星光康星路2号冠城三良产业园（区）9栋（A单元）3楼-4楼；载明生产地址变更为：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；东莞市黄江镇星光康星路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合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年四月十九日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
变更内容	生产地址由：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合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房1-4层；变更为：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号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十二月二十三日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183080023

产品名称	婴儿培养箱
变更内容	载明生产地址由：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，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层；载明生产地址变更为：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、402、403，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层
备注	本文件与“国械注准20183080023”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年二月二十七日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223070028

注册人名称	飞利浦金和利医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市南山区科技园北三
生产地址	深圳市南山区科技园北三
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	B66064, B66066
结构及组成	监护仪由B66064, B66066; 配件: 心电图模块865244、电解质装置866406、M301A M301B参数模板块、M3012A血氧饱和度测量扩展件模块、M3012B二氧化碳记录扩展件模块、M3015A/B微流二氯化碳扩展件模块、M3012C有创压力模块、M102A温度模块、M102B SpO ₂ 模块、M1012A心输出量模块、M1012B室内图模块、M1013A M1019A气道模块、865115 IntelliVue EC ₁ 模块、M1198记录模块、865383 IntelliVue NIBP袖带模块、M1198无创血压模块、M1011A静脉血氧饱和度和测量模块、M1011B黏膜温度部件及相关附件组成。详见列表。
适用范围	见附录
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	该产品通过国家药监局《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》进行注册，进口医疗器械注册证号为国械注进2017202216。

批准日期：二〇二一年五月十二日

生智日期：二〇二二年五月十三日

有效期至：二〇一七年五月十二日

制性配

医疗器械
注册专用章



适用范围附页：

该产品用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿进行心电（含 ST/QT 段测量、心律失常分析）、心率、血氧饱和度、血管内氧饱和度、有创血压、无创血压、温度、二氧化碳、心排量、脑电、经皮气体、气体及肌松程度监护、记录和生成报警。该产品由医护人员使用，同一时间仅供一名病人使用。

ECG 测量用于记录心律以及复杂心脏波群的细致形态，供诊断参考。ST 段监护仪为成人设计，不建议临床环境下对新生儿和小儿患者使用。监护功能。

IBP 监护中，脉搏变异压力 (PPV) 数值计算的参数是否具有临床意义，是否适用，是否可靠及导出的 PPV 信息的临床价值，必须由临床医生判断。PPV 信息仅限于指令机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人使用。PPV 测量仅对成年病人进行过验证，建议临床环境下仅对成人患者使用 PPV 测量功能。综合肺指数 (IPI) 仅限于 1 至 12 岁的小儿和成人使用。IPI 是辅助参数，不能代替生命体征监护。

ProtocolWatch 临床决策支持系统中的 SSC 败血症提醒仪为成人设计并使用。

IntelliVue NMT 模块设计用于监测神经肌肉传导功能监护仪，使用加速测量电刺激周围神经引起的肌肉收缩。该产品适用于成人和儿科病人。

各模块的功能和适用范围如下：

型号	功能和适用范围
M3001A	心电（含 ST/QT 段测量、心律失常分析）、心率、脉搏呼吸、脉搏血氧饱和度、有创血压、无创血压、体温监护
M3012A	心电、心排量、二氧化碳、有创血压、体温监护
M3014A	心电、心排量、二氧化碳、有创血压、体温、二氧化碳监护
M3015A	有创血压、二氧化碳监护
M1006B	有创压力监护
M1029A	体温监护
M1020B	脉搏血氧饱和度监护
M1012A	心输出量监护
M1027B	脑电监护
M1013, M1015A	氧气、二氧化碳、笑气、麻醉气体、气道呼吸率监护
M1118C	记录 and 打印
865383	通过刺激电刺激特定运动神经后出现的肌肉反应力量，评估神经肌肉距离状态下病人肌肉放松的程度监护
865298	经皮气体监护
M1011A	静脉血氧饱和度监护
866149	肌松程度监护

与病人监护仪共用附件列表

配件名称	型号	法定生产商
ECG 附件	M1673A	Philips Medizin Systeme Boehringer GmbH
	M1629A	
	M1973A	
	M1659A	
	M1978A	
	M1658A	
	M1657A	
	M1624A	
SpO2 传感器	M1195A	Philips Medizin Systeme Boehringer GmbH
	M1196A	
温度探头	21071A	Philips Medical Systems
	21078A	
	M2518A	
	M2772A	
CO2 附件	M2745A	Philips Medizin Systeme Boehringer GmbH
	M2501A	
	M2768A	
	M2744A	
SMT 附件	986802174581	Philips Medizin Systeme Boehringer GmbH
呼吸附件	M2268A	Philips Medizin Systeme Boehringer GmbH
	M1931A	
心输出量附件	23001A	Philips Medical Systems
	M1642A	
	M1643A	
附件	M1571A	Philips Medical Systems
	M1576A	
	M1598B	
	M1574A	

注册证编号：国械注准20223070628

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年六月二十三日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223070628

产品名称	病人监护仪
变更内容	见变化对照表
备注	本文件与“国械注准20223070628”注册证共同使用。



审批日期：

审批日期：二〇二二年十二月二十九日

注册证变化对比表

项目	变更前	变更后
型号、规格	866004、866006	MX500、MX550

产品技术要求变化对比表

条款	变更前	变更后
1.1	1.1 型号/规格：866004、866006	1.1 型号/规格： MX500、MX550
1.4	1.4 基本参数 b) 尺寸： 产品型号 866004 866006	1.4 基本参数 b) 尺寸： 产品型号 MX500 MX550
1.4	1.4 基本参数 c) 电池规格： 产品型号 866004 866006	1.4 基本参数 c) 电池规格： 产品型号 MX500 MX550
1.4	1.4 基本参数 d) 显示屏规格： 15" WXGA 866006 12" WXGA (16:10) 866004	1.4 基本参数 d) 显示屏规格： 16" WXGA MX500 12" WXGA (16:10) MX550



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20223070628

产品名称	病人监护仪
变更内容	变更对比附件。  
备注	本文件与“国械注准20223070628”注册证共同使用。  

审批部门：

批准日期：二〇二四年八月十六日



营业执照

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



统一社会信用代码
91460100MA5RCD9H87

(副本) (1-1)

名称 海南三诺医疗器械有限公司

注册资本 贰佰万圆整

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 2016年01月20日

法定代表人 刘鹏

住所 海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号7B1

经营范围

许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；保健食品（预包装）销售；日用百貨销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；食用农产品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；纸制品销售；橡胶制品销售；玻璃仪器销售；机械销售；制药专用设备销售；环境保护专用设备销售；气体、液体分离及纯净设备销售；医院管理；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；食品销售（仅销售预包装食品）；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；电子、机械设备维护（不含特种设备）；机械设备租赁；普通机械设备安装服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规禁止或限制的项目）



登记机关

琼 04434185

2023 年 08 月 23 日

國際器械經營許可証

许可证编号：琼海口食药监械经营许20160024号

企业名称：海南三诺医疗器械有限公司

法定代表人:刘鹏

经营方式: 批发

企业负责人:刘鹏

海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号中盐大厦7B1室

经营范围:2002年分类目录:6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6871, 6872, 6873, 6874, 6875, 6876, 6877, 6878, 6879, 6880, 6881, 6882, 6883, 6884, 6885, 6886, 6887, 6888, 6889, 6890, 6891, 6892, 6893, 6894, 6895, 6896, 6897, 6898, 6899, 6900, 6901, 6902, 6903, 6904, 6905, 6906, 6907, 6908, 6909, 6910, 6911, 6912, 6913, 6914, 6915, 6916, 6917, 6918, 6919, 6920, 6921, 6922, 6923, 6924, 6925, 6926, 6927, 6928, 6929, 6930, 6931, 6932, 6933, 6934, 6935, 6936, 6937, 6938, 6939, 6940, 6941, 6942, 6943, 6944, 6945, 6946, 6947, 6948, 6949, 6950, 6951, 6952, 6953, 6954, 6955, 6956, 6957, 6958, 6959, 6960, 6961, 6962, 6963, 6964, 6965, 6966, 6967, 6968, 6969, 6970, 6971, 6972, 6973, 6974, 6975, 6976, 6977, 6978, 6979, 6980, 6981, 6982, 6983, 6984, 6985, 6986, 6987, 6988, 6989, 6990, 6991, 6992, 6993, 6994, 6995, 6996, 6997, 6998, 6999, 7000, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 7006, 7007, 7008, 7009, 7010, 7011, 7012, 7013, 7014, 7015, 7016, 7017, 7018, 7019, 7020, 7021, 7022, 7023, 7024, 7025, 7026, 7027, 7028, 7029, 7030, 7031, 7032, 7033, 7034, 7035, 7036, 7037, 7038, 7039, 7040, 7041, 7042, 7043, 7044, 7045, 7046, 7047, 7048, 7049, 7050, 7051, 7052, 7053, 7054, 7055, 7056, 7057, 7058, 7059, 7060, 7061, 7062, 7063, 7064, 7065, 7066, 7067, 7068, 7069, 7070, 7071, 7072, 7073, 7074, 7075, 7076, 7077, 7078, 7079, 7080, 7081, 7082, 7083, 7084, 7085, 7086, 7087, 7088, 7089, 7090, 7091, 7092, 7093, 7094, 7095, 7096, 7097, 7098, 7099, 7100, 7101, 7102, 7103, 7104, 7105, 7106, 7107, 7108, 7109, 7110, 7111, 7112, 7113, 7114, 7115, 7116, 7117, 7118, 7119, 7120, 7121, 7122, 7123, 7124, 7125, 7126, 7127, 7128, 7129, 7130, 7131, 7132, 7133, 7134, 7135, 7136, 7137, 7138, 7139, 7140, 7141, 7142, 7143, 7144, 7145, 7146, 7147, 7148, 7149, 7150, 7151, 7152, 7153, 7154, 7155, 7156, 7157, 7158, 7159, 7160, 7161, 7162, 7163, 7164, 7165, 7166, 7167, 7168, 7169, 7170, 7171, 7172, 7173, 7174, 7175, 7176, 7177, 7178, 7179, 7180, 7181, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187, 7188, 7189, 7190, 7191, 7192, 7193, 7194, 7195, 7196, 7197, 7198, 7199, 7200, 7201, 7202, 7203, 7204, 7205, 7206, 7207, 7208, 7209, 7210, 7211, 7212, 7213, 7214, 7215, 7216, 7217, 7218, 7219, 7220, 7221, 7222, 7223, 7224, 7225, 7226, 7227, 7228, 7229, 7230, 7231, 7232, 7233, 7234, 7235, 7236, 7237, 7238, 7239, 7240, 7241, 7242, 7243, 7244, 7245, 7246, 7247, 7248, 7249, 7250, 7251, 7252, 7253, 7254, 7255, 7256, 7257, 7258, 7259, 7260, 7261, 7262, 7263, 7264, 7265, 7266, 7267, 7268, 7269, 7270, 7271, 7272, 7273, 7274, 7275, 7276, 7277, 7278, 7279, 7280, 7281, 7282, 7283, 7284, 7285, 7286, 7287, 7288, 7289, 7290, 7291, 7292, 7293, 7294, 7295, 7296, 7297, 7298, 7299, 7300, 7301, 7302, 7303, 7304, 7305, 7306, 7307, 7308, 7309, 7310, 7311, 7312, 7313, 7314, 7315, 7316, 7317, 7318, 7319, 7320, 7321, 7322, 7323, 7324, 7325, 7326, 7327, 7328, 7329, 7330, 7331, 7332, 7333, 7334, 7335, 7336, 7337, 7338, 7339, 7340, 7341, 7342, 7343, 7344, 7345, 7346, 7347, 7348, 7349, 7350, 7351, 7352, 7353, 7354, 7355, 7356, 7357, 7358, 7359, 7360, 7361, 7362, 7363, 7364, 7365, 7366, 7367, 7368, 7369, 7370, 7371, 7372, 7373, 7374, 7375, 7376, 7377, 7378, 7379, 7380, 7381, 7382, 7383, 7384, 7385, 7386, 7387, 7388, 7389, 7390, 7391, 7392, 7393, 7394, 7395, 7396, 7397, 7398, 7399, 7400, 7401, 7402, 7403, 7404, 7405, 7406, 7407, 7408, 7409, 7410, 7411, 7412, 7413, 7414, 7415, 7416, 7417, 7418, 7419, 7420, 7421, 7422, 7423, 7424, 7425, 7426, 7427, 7428, 7429, 7430, 7431, 7432, 7433, 7434, 7435, 7436, 7437, 7438, 7439, 7440, 7441, 7442, 7443, 7444, 7445, 7446, 7447, 7448, 7449, 7450, 7451, 7452, 7453, 7454, 7455, 7456, 7457, 7458, 7459, 7460, 7461, 7462, 7463, 7464, 7465, 7466, 7467, 7468, 7469, 7470, 7471, 7472, 7473, 7474, 7475, 7476, 7477, 7478, 7479, 7480, 7481, 7482, 7483, 7484, 7485, 7486, 7487, 7488, 7489, 7490, 7491, 7492, 7493, 7494, 7495, 7496, 7497, 7498, 7499, 7500, 7501, 7502, 7503, 7504, 7505, 7506, 7507, 7508, 7509, 7510, 7511, 7512, 7513, 7514, 7515, 7516, 7517, 7518, 7519, 7520, 7521, 7522, 7523, 7524, 7525, 7526, 7527, 7528,

海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号中盐大厦7B1室

6865, 6866, 6870, 6871 肾 05, 06, 07, 08, 09, 10
2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829

海口市白龙北路8号华海大厦(海南泓泰医疗器械
第三方物流基地)

发证部门：阿盟、鄂托克旗、杭锦旗、伊金霍洛旗、达拉特旗、准格尔旗、神木县、府谷县、靖边县、定边县、盐池县、同心县、红寺堡开发区、吴忠市、中卫市、固原市、银川市。

有效期至： 2025年 09 月02 日 发证日期： 2020年 09 月03 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：琼海口食药监械经营备20160034号

企业名称	海南三诺医疗器械有限公司
法定代表人	刘鹏
企业负责人	刘鹏
经营方式	批发
住 所	海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号中盐大厦7B1室
经营场所	海南省海口市龙华区金贸区玉沙路11号中盐大厦7B1室
库房地址	海口市白龙北路8号华海大厦（海南泓泰医疗器械第三方物流基地）
经营范围	2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6812, 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：海口市药品监督管理局

备案日期：2020年7月27日

2、深圳市科曼医疗设备有限公司资质证明文件

	
营业执照	
(副本)	
统一社会信用代码 91440300738806174Y	成立日期 2002年05月17日
名称 科曼医疗设备有限公司	住所 深圳市宝安区西乡街道铁岗社区南环大道飞亚达 钟表大厦1栋A座101室、12C、2楼1-5层（一 期多址申报）
类型 有限责任公司	登记机关 深圳市宝安区市场监督管理局
法定代表人 易勇	2023年10月19日
重要提示	
1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定须经批准的项目，应当依法经过批准后方可开展经营活动。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及公示和诚信信息，应当在国家企业信用信息公示系统填报、公示。 3. 商事主体应当在每年1月1日至6月30日期间，向登记机关报送年度报告。商事主体未按规定报送年度报告的，将被列入经营异常名录，情节严重的，将被吊销营业执照。	

国家市场监督管理总局监制

http://www.gsxt.gov.cn

6702357



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码：9144030738806174Y

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

住所：深圳市福田区马田街道马田社区马田村马田大道11号1101室（一般经营项目）

企业负责人：王艳萍

生产地址：深圳市福田区马田街道马田社区马田村马田大道11号1101室（一般经营项目）

生产地址：深圳市福田区马田街道马田社区马田村马田大道11号1101室（一般经营项目）

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂。

新版：II类05医用成像器械，II类01有源手术器械，II类、III类07医用诊察和监护器械，II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类09物理治疗器械，II类14注射、护理和防护器械，II类15患者承载器械，II类21医用软件，II类22临床检验器械。

许可期限：自 2024年09月20日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029年09月19日

发证日期：2025年01月06日



各案编号:



备案部门 (公章): 广州市工商行政管理局

备案日期: 2024/03/10 10:07:11

备案编号:

各案编号：0906

备案部门 (公章)

备案日期:



医疗器械有限公司

新書

王艳萍

批发

[illegible]

建

22

22

发证部门: 深圳市市场监督管理局

发证日期: 2023 年 11 月 06 日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310003101691283W

证照编号: 0000000202407170002

名称 海三诺医疗(中国)投资有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 王冬

经营范围

注册资本 美元5620.0000万

成立日期 1990年08月18日

住所 上海市静安区灵石路788号A1幢

扫描二维码
获取企业信用信息
国家企业信用信息公示系统



登记机关

2024年07月17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：沪静药械经营备20220088号

企业名称	飞利浦（中国）投资有限公司
统一社会信用代码	91310000101691283W
法定代表人	刘令
企业负责人	刘令
住 所	上海市静安区灵石路718号A1幢
经营方式	批发兼零售
经营场所	静安区灵石路718号A1幢
库房地址	静安区灵石路718号A1幢
经营范围	第二类医疗器械（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）

仅供招标投标使用



备案部门（公章）：上海市静安区市场监督管理局
2024年08月18日

备案日期：

编号: S0412021014266531-1)

统一社会信用代码

91440101MA9W58UH14

营业执照

(副本)



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



名称

类型

法定代表人

经营范围

注册资本 壹仟万元 (人民币)

成立日期 2021年02月23日

营业期限 2021年02月23日至 长期

住所

科技推广和应用服务业(具体经营项目请登录“广州市商事主体信息公示平台查询,网址: <http://cz.gz.gov.cn/>。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。)

所 广州市越秀区解放北路960号207室



登记机关

2021年02月23日



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

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号：粤穗食药监械经营许20210340号

企业名称：中德华诺（广东）医疗器械有限公司



法定代表人：吴波

经营方式：批发

企业负责人：吴波

住所：广州市越秀区解放北路960号1207室

经营范围：

经营场所：广州市越秀区解放北路960号1207室

库房地址：委托广东德和医药物流有限公司储运 发证部门：

有效期限：至 2026 年 01 月 24 日 发证日期：2021 年 04 月 25 日



2021年4月25日
发证日期
2021年4月25日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20210934号

企业名称	中富华诺(广东)科技有限公司
住 所	广州市越秀区解放北路960号1207室
经营场所	广州市越秀区解放北路960号1207室
库房地址	委托广东通视医药物流有限公司储运
经营方式	批发
法定代表人	吴波
企业负责人	吴波
经营范围	2002年分类目录：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**

备案日期：2021年03月24日



4、飞利浦金科威（深圳）实业有限公司资质证明文件



营业执照

统一社会信用代码
9144030019232911713

名称 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司
类型 有限责任公司（外国法人独资）
法定代表人 卢建年

成立日期 1995年04月11日
住所 深圳市福田区科技园

登记机关 关
2024年01月04日



1. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

2. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

3. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

4. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

5. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

6. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

7. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

8. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

9. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。

10. 公司从事经营活动必须遵守法律法规，不得从事非法集资、吸收公众存款等金融活动。



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20214830019 统一社会信用代码：91440300192329117D

企业名称：飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 法定代表人：卢建华

住所：深圳市南山区科技北三路2号 负责人：卢建华

生产地址：深圳市南山区科技北三路2号宝捷仓储园仓库3楼

生产范围：新版：II类、III类07医用诊断和监护器械，III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类21医用软件。



许可期限：自 2021年08月16日

至 2029年08月15日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2021年05月21日



(副本) (2-1)

2004年04月23日

http://172.19.122.248:9080/TopIcis/CertificatePrintNew.do

国家市场监督管理总局 2024/4/26

医疗器械经营许可证

许可证编号:

琼海口药监局监证字20210070号

统一社会信用代码:

9145000M4DKUR21QA

企业名称:

海南众联佳汇商贸有限公司

法定代表人：

羅小翰

所生:

海南省海口市龙华区滨海大道30

企业负责人:

雷明澤

经营场所：

雲南省海口市龙华区

式：方營經

批发

库房地址:

海南省海口市龙华区海垦路119号医药物流商城 2号仓库102室 (海南

四、范蠡

2002分類目次

2002分類目次

2002分類目次

2002分類目次

许可期限：

自 2021 年 07 月 01 日

发证部门:

海口食品監督機關

发证日期:

023 年 07 月 日

备案编号: 京市监备字(2024)第0123号

企业名称	海南海口港三海有限公司
统一社会信用代码	91460000743638270L
法定代表人	梁小波
企业负责人	梁明源
住 所	海南省海口市龙华区滨海大道73号长华海联公寓1号楼221A2207房
经营方式	批发
经营场所	海南省海口市龙华区滨海大道73号长华海联公寓1号楼221A2207房
库房地址	海南省海口市龙华区海联路19号医药物流城一号仓库402室 (海南三叶医药物流仓储有限公司)
经营范围	2002年分类目录: 6601.6907.6908.6910.6921.6922.6923.6934.6941.6950.6957.7 530.6931.6932.6943.6946.6954.6956.6961.6963.6965.6966.69 70.6975 2012年分类目录: 04.02.03.04.05.06.07.08.09.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.21.22



备案日期:

5、婴儿培养箱的产品授权书及授权关联公司资质

COMEN 科曼 2025 年 代理商授权书	兹授权 海南众联佳汇商贸有限公司 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业务,并独立承担法律责任。 授权产品区域: <u>海南省二级及以上公立医院: 新生儿科、产科、儿科</u> 授权产品型号: <u>新生儿和小儿持续正压通气系统系列; 心电图机系列; 呼吸湿化治疗仪系列; 病人监护仪系列; 保温保育系统; 新生儿蓝光治疗仪系列; 婴儿辐射保暖台系列; 母婴监护系统; 中央监护系统系列; 监护仪系列; 气动脉冲振荡排痰机系列; 组合婴儿复苏系统系列; 呼吸机系列; 新生儿小儿呼吸机系列; 输液信息采集系统系列; 蠕动泵主排痰机系列; 婴儿培养箱系列; 间歇脉冲加压抗栓系统系列; 医用婴儿床系列; 新生儿专用监护仪系列; 婴儿监护保暖台系列; 除颤监护仪系列; 体外除颤监护仪系列; 新生儿蓝光治疗床系列; 婴儿转运培养箱系列; 注射泵系列; 输液泵系列; 产科专用监护仪系列;</u> 本授权有效期 自 <u>2025 年 1 月 1 日</u> 至 <u>2025 年 12 月 31 日</u>。 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
---	--



海南众联佳汇商贸有限公司授权海南三诺医疗器械有限公司负责深圳市科曼医疗设备有限公司 B6、BQ80、BQ80A 产品在海南省人民医院，项目名称：海南省人民医院危重孕产妇及新生儿诊断能力项目设备采购的招标演示、销售、售后服务等一切事宜，特此授权！

有效授权时间：2025 年 05 月 13 日至 2025 年 11 月 12 日止。



公司名称：海南众联佳汇商贸有限公司

授权日期：2025 年 05 月 13 日



5、荷兰飞利浦、飞利浦（中国）和飞利浦金科威的关系说明



PHILIPS

致：相关人士

荷兰飞利浦医疗器材集团(Philips Medical Systems Nederland B.V.)、飞利浦（中国）投资有限公司(Philips (China) Investment Co. Ltd.) 和飞利浦金科威（深圳）实业有限公司是由皇家飞利浦电子集团（Royal Philips Electronics）直接或间接所有的三家公司。

荷兰飞利浦医疗器材集团是按荷兰法律成立的一家制造商，主要营业地点设在荷兰贝斯赫。荷兰飞利浦医疗器材集团有 22 个制造厂分布于全球，行销于全球共 100 个国家。

荷兰飞利浦医疗器材集团按照中国的法律正式成立的，主要营业地点设在中国上海的飞利浦（中国）投资有限公司，作为其合法的代理人，在中国内地统一经销飞利浦的部分产品。管理飞利浦在中国的全部代理权并为此提供年度代理证。同时飞利浦（中国）投资有限公司负责飞利浦医疗器材产品在华南地区的注册事务及售后服务。

飞利浦金科威（深圳）实业有限公司是注册地址在中国深圳的飞利浦合资工厂，负责生产监护仪及心电图机等产品。

For and on behalf of
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

荷兰飞利浦医疗器材集团

飞利浦（中国）投资有限公司

飞利浦金科威（深圳）实业有限公司

投标专用章

2017年2月9日

4、新生儿心电监护仪的产品授权书及授权关联公司资质

Philips Health Systems

PHILIPS

9-4 制造商出具的授权函

致：海南省人民医院

我们 飞利浦医疗系统荷兰有限公司 是按 荷兰 法律成立的一家制造商，主要营业地点设在 P.O. Box 80 014, 5600 JB Eindhoven, The Netherlands。兹指派按 中国 的法律正式成立的，主要营业地点设在 广东省广州市越秀区解放北路960号1207室 的 中盈华诺（广东）科技有限公司 作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

- (1) 代表我方在中华人民共和国办理贵方 海南省人民医院危重孕产妇及新生儿诊断能力项目设备采购项目（ZX2025-0029-1） 项目投标邀请书要求提供的由我方制造的货物的相关事宜，并对我方具有约束力。
- (2) 作为制造商，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标中有关产品质量问题共同和分别承担招标文件中所规定的相关义务。
- (3) 我方兹授予 中盈华诺（广东）科技有限公司 全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权，兹确认 中盈华诺（广东）科技有限公司 或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于 2025 年 05 月 08 日 签署本文件，中盈华诺（广东）科技有限公司 于 2025 年 05 月 08 日 接受此件，以此为证。

投标人名称 中盈华诺（广东）科技有限公司
签字人职务 _____
签字人姓名 _____
签字人签名 _____

制造商名称 飞利浦医疗系统荷兰有限公司
签字人姓名、职务 Mr. Jeffrey Cheng
Commercial Operations & Planning Leader,
HS GC Health Systems Greater China
For and on behalf of
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV.
签字人 Jeffrey Cheng

Philips Health Systems

PHILIPS



1. 名称及概况:

- (1) 制造商名称: Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司
- (2) 总部地址: Veenpluis 6 Best, The Netherlands
电传/传真/电话号码: 31(0)40185 87065 / 98604
- (3) 成立和/或注册日期: 1987年8月19日
- (4) 实收资本: EUR 4.823M
- (5) 近期资产负债表 (到2021年12月31日止)

- ① 固定资产: Euro 2,699M
- ② 流动资产: Euro 10,347M
- ③ 长期负债: Euro 6,473M
- ④ 流动负债: Euro 7,450M
- ⑤ 净值: Euro 14,475M

- (6) 主要负责人姓名: Frans van Houten, President & CEO Royal Philips

- (7) 制造商在中国的代表的姓名和地址:

飞利浦(中国)投资有限公司
上海市静安区灵石路718号A1幢

2. (1) 关于制造投标货物的设施及其它情况:

制造商名称地址: Philips Medical Systems Nederland B.V.

P.O. Box 80 014, 5600 JB Eindhoven, The Netherlands

生产的项目: 诊断影像系统、病人生理监护设备、信息技术和相关医疗科技服务

职工人数: 员工人数超过 60,000, 分布在全世界 100 多个国家

投标货物的工厂名称地址详见产品的医疗器械注册证

- (2) 本制造商不生产, 而是从其它制造商购买的主要零部件:

3. 本制造商生产投标货物的经验 (包括年限、项目业主、额定能力、商业运营的起始日期等):

30 年以上, 详情请参阅公司网站: www.medical.philips.com

4. 近 3 年该货物主要销售给国内、外主要客户的名称地址:

国际及国内销售经验, 详见后附用户名单

5. 近 3 年的年营业额

年份	国内	出口	总额
2019			Euro 17,147M
2020			Euro 17,313M
2021			Euro 17,156M

6. 易损件供应商的名称和地址: 无

7. 最近 3 年直接或间接向中国提供的投标货物: 提供投标货物情况请见后附客户名单

8. 有关开户银行的名称和地址: ABNAMRO BANK, PO BOX 949, Rotterdam

9. 制造商所属的集团公司, 如有的话: Koninklijke Philips N.V., Amsterdam, The Netherlands

10. 其他情况: 请查阅公司网站: http://www.healthcare.philips.com/cn_zh/

兹证明上述声明是真实、正确的, 并提供了全部能提供的资料和数据, 我们同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

签字人姓名和职务: Mr. Jeffrey Cheng

Commercial Operations & Planning Leader, Health Systems Greater China

for and on behalf of

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

签字人签字:

签字日期:

2021年05月08日

传真:

0086-010-85273575

电话:

0086-010-85273408

电子函件:

Shanshan.wang@philips.com



授权书

兹授权

海南三诺医疗器械有限公司 负责我司代理的 飞利浦金科威(深圳)实业有限公司生产的【病人监护仪MX500 (866064)】 在 海南省人民医院危重孕产妇及新生儿诊断能力项目设备采购项目 (项目编号: ZX2025-009-1) 的销售及售后等相关服务。

授权期限: 2025年5月9日至 本项目结束

中盈华诺(广东)科技有限公司

2025年5月9日

6、飞利浦（中国）投资有限公司售后服务承诺书

Philips Healthcare

Customer Services

售后服务承诺书

飞利浦医疗保健事业部客户服务在全国各大中城市设有近二十家办事处，共有300余名经专业培训过的工程师向用户提供专业的技术维修服务，并在北京、上海、广州设有备件库，常用备件库价值在一千万元人民币以上，以保证为用户提供及时准确的备件供应。飞利浦公司为您提供的具体服务措施如下：

- 1) 安装调试：设备运抵现场后，医院立即通知飞利浦公司，飞利浦在接到通知后3个工作日内，派工程技术人员抵达现场，在医院安装场地准备完成并经飞利浦公司确认后设备进行设备安装。
- 2) 飞利浦设备保修期为设备移交之日起12个月或设备到货之日起15个月，以先到为准。保修期内飞利浦公司为用户提供设备故障排除及定期维护保养，其中包括人工服务费、差旅费、维修备件费（保修期内标准维修服务内容不包括的项目除外），以及上述维修备件的仓储运输费。保修期内，飞利浦公司承诺保证该设备年开机率达到95%（国家法定工作日），未达到的天数，按1：2比例顺延保修期时间。
- 3) 设备移交证书：安装调试后7天内，双方对设备进行性能考核，设备一确认可投入使用，双方即签署设备移交证书，一式四份，双方各执两份。在签署移交证书之前，医院不做正式临床使用。飞利浦负责到医院人员进行正规的设备操作使用培训。
- 4) 保修期内，根据工厂规定提供设备的定期维护保养，其中包括设备的安全检查、性能质量检查、运行状态检查，并提供当年的系统状态报告等。
- 5) 设备保修期内，用户享受免费应用软件，操作系统及数据库升级和稳定性升级，新增产线软件除外。
- 6) 公司保证为该设备提供10年维修及备件售后服务的能力。
- 7) 飞利浦全球远程服务系统：保修期内飞利浦公司将为用户提供远程维修服务PHS。
- 8) 维修服务时间：周一至周五，上午八时三十分至下午五时三十分（公众假日除外）。
- 9) 初次电话响应时间：1小时；现场响应时间：本地：第二个工作日（外地：根据距离远近酌情延长）。
- 10) 飞利浦客户响应中心全年开通24小时免费服务热线电话：600-810-0038或400-810-0038，由飞利浦产品技术专家提供在线技术咨询，为客户提供快速便捷的售后服务，保证医疗设备的正常运转。

PHILIPS





PHILIPS

维修机构及维修备件仓库说明

飞利浦医疗系统在全国大中城市设有近二十家办事处，共有300余名经专业培训的工程师向用户提供全面售后服务，详情可查阅我司网址：
www.medical.philips.com

维修机构：

飞利浦（中国）投资有限公司

维修备件仓库：

我公司在北京、上海和广州分别设有5间保税和非保税仓库：

1) 北京保税和非保税仓库

中外运敦豪保税/非保税仓库

北京市天竺空港工业区天柱东路东侧，二十里堡村南，瀚润通仓储有限公司，A库15门

Tel. +86-10-80486446

Fax. +86-10-80486185

2) 上海保税和非保税仓库

中外运敦豪保税/非保税仓库

上海市浦东新区机场镇近航路909号(欧罗工业园)

Tel. +86-21-68965336

Fax. +86-21-68965552

3) 广州非保税仓库

中外运敦豪非保税仓库

广州市白云区石井镇石井街石潭西路18号自编3栋捷利物流园B区SPC库房

Tel. +(86)-20-83936035

Fax. +(86)-20-86410457

在全国共存有配件约8500种计24000件以上，价值1400万美元以上，并保证10年的备件供应。

特此说明！

飞利浦医疗保健事业客户服务部



售后服务承诺书

一、质量保证

1. 主机提供五年免费保修期，附件提供 60 个月免费保修期，免费保修期自设备整机安装调试正常，验收合格之日起计算。
2. 保修期的产品在正常使用情况下发生质量问题，科曼公司负责保修。
3. 但因不可抗拒因素引起的损坏和由于保管使用不当、自拆或改装等人为损坏不属于保修范围。
4. 所售产品终身负责维修。保修期外维修金仅收取零配件费用，不再收取维修工时费。
5. 现场验货。在接到用户安装调试通知后，保证安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器。
6. 设备安装后，应按国家标准进行验收。

二、货物安装计划

科曼公司出厂的每一台仪器均是全新没有使用过的，仪器到达用户指定地点，科曼公司会派遣专业工程师对货物负责安装、调试，免费为用户进行设备操作、日常维护、故障排除及修理等技术培训。对产品跟踪回访和维护，确保每年不低于 12 次电话回访，不低于 2 次上门维护和保养。

三、质保期内维修服务

1. 质保期内，科曼公司提供免费服务，不收取任何费用；
2. 科曼公司保证所更换部件的质量，保证所有更换部件最低使用期限为 12 个月；
3. 对于更换零配件的维修，科曼公司承诺仅收取零配件费用，不再收取维修工时费；
4. 如发生质量问题，维修人员在接到通知后 2 小时内响应用户投诉，8 小时到达用户现场，24 小时内解决问题。24 小时售后服务热线：400-7009488；
5. 每年提供不低于 2 次维保服务，质保期满后，如用户需要上门进行维保服务，科曼公司也会提供最优质、优惠的服务；
6. 科曼公司会不定期派遣专人对设备的检测系统、数据库、以及消息的运行状况进行维护；
7. 科曼公司提供对系统软、硬件产品的免费维护。

四、质保期外维修服务

1. 质保期外，依旧响应用户投诉，维修人员在接到通知后 2 小时之内作出答复，12 小时到达用户现场，24 小时内解决问题；24 小时热线服务，服务电话：400-7009488。

2. 继续免费提供售后服务, 负责对所提供的设备进行定期维护和修理, 科曼公司总部设在深圳, 并设有专门的维修配件库, 可第一时间派驻工程师进行上门维修, 仅收取零配件费用、免收人工费和维修费;
3. 需要进行系统应用软件升级, 科曼公司将与院方进行友好协商确定费用的收取标准;
4. 实行每年不低于 1 次回访服务, 派驻专业工程师不定期上门的对设备进行维护保养。
5. 提供免费的、多种形式的技术咨询服务, 提供产品终身技术服务。

五、备品备件及易损件

科曼公司在各个办事处设有备用机, 用户仪器出现故障如在 48 小时内不能修复, 科曼公司将提供维修备用机, 保障用户正常工作; 对于易损件及常用零配件, 科曼公司有库存备件, 保证用户能及时更换。

六、技术支持

科曼公司配有专业技术人员免费为用户提供电话咨询服务, 免费客户服务热线: 4007009488。对用户在产品使用过程中遇到的任何问题, 及时给出解决问题的建议和操作方法。如用户对产品有采购、操作、使用保养、维修等各方面的咨询、建议或意见, 可登陆公司网站 (网址为 www.szcomen.com), 在用户论坛上发表意见, 科曼公司将有专业人员进行答复。



关于婴儿培养箱质保说明

致：海南省人民医院

根据贵方招标文件（项目名称：海南省人民医院危重孕产妇及新生儿诊断能力项目设备采购，项目编号：ZX2025-009-1，包号：4包）中关于婴儿培养箱质保5年的要求，我公司承诺主机和配件均质保5年，海南三诺医疗器械有限公司特此出具本说明函，明确质保范围及具体承诺，确保条款无歧义。

本说明函与投标文件及后续合同具有同等法律效力。若因我司未履行质保义务导致采购方损失，我司承担全部赔偿责任。



公司名称：海南三诺医疗器械有限公司（盖章）

法定代表人/授权代表签字：刘鹏

日期：2025年6月16日

五、售后服务方案

1、售后服务方案

(1)、我公司具有完善的售后服务体系和质量保证体系，公司坚持“一切为了用户”的服务原则，专门建立了一支专业技术服务队伍。在今后的服务过程中，客户服务中心将担负起技术支持和对客户的服务工作，公司将安排当地技术人员定期回访、随时解决用户的问题。对贵院所提出的技术问题给予及时的处理和解答，并进行现场服务工作。

(2)、婴儿培养箱：主机和配件均质保5年。新生儿心电监护仪：主机和配件均质保3年

(3)、保修期从设备验收合格之日起算，保修期与质保期时间一致，由我公司负责联系设备生产厂家安排专职工程技术人员对设备负责免费维护维修（附厂家售后承诺书）。若设备使用观察期未通过，出现退换货情形的，保修期从新提供的设备验收合格之日起算。

(4)、在维修运维操作中，我公司操作人员将严格遵守操作规程，并对自身和他的人身财产安全负责。如造成人身财产损失的，由我公司承担全部责任。因此造成院方损失的，我公司应据实赔偿。

(5)、我公司应做好每次维修运维保养内容或项目记录，并由院方、我公司技术人员、使用科室共三方签字，交由区域分管工程师备案。

(6)、如因产品本身质量问题引起医院出现医疗安全事故的，我公司将承担一切法律责任及经济责任。

2、维修维保方案

(1)、在质保期内，凡因正常使用出现质量问题，我公司提供免费维修或咨询服务，承担因此产生的一切费用。

(2)、在保修期内，在保修期内，及时提供软件免费升级。我公司无偿指导和培训院方维修及使用人员，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，培训地点主要安装在设备安装现场或由院方安排。

(3)、在质保期内，我公司技术人员应至少每年 4 次上门对设备进行维护保养；接到院方设备故障报修后我公司技术人员应在 24 小时内到现场检修排除故障（不可抗拒力量除外）。

(4)、质保期结束后，我公司仍应负责对我院提供终生维修服务及提供咨询服务，只收取配件成本或服务成本。

3、售后服务人员配备

(1)、我公司配备售后人员 2 名，承诺提供 24 小时的全天候服务，要求售后服务人员电话 24 小时开机，随时对用户进行技术指导。

(2)、服务电话：杨德意 13698980128、苏应扬 13976101981、公司座机 0898-68589243。

4、售后服务响应时间

(1)、我公司在接到贵院故障通知后 2 小时内响应，24 小时内到达用户现场并排除缺陷，修理相关设备或解决相关问题（不可抗拒力量除外）。

(2)、规定时间内未处理完毕的，我公司提供不低于同等档次货物供贵院使用至故障货物正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得贵院的同意。



有限公司