项目名称：2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购(十三)项目
项目编号：[GXTC-C]20250400003[GK]
包号：02包

2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购(十三)项目医疗设备购销合同

甲方：海南省卫生健康委员会

乙方：珠海市鑫隆医学科技有限公司

丙方：澄迈县卫生健康委员会

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

医疗设备购销合同

合同编号：_____

注：本采购项目所含设备由多家单位申购，甲、乙方应与设备对应申购单位分别签订合同，其中如丙方是各市县卫健委，则由其转交给辖区医疗机构使用。

甲方：海南省卫生健康委员会

地址：海南省海口市海府路 38 号

法定代表人：李文秀

电话：0898-65314586

传真：/

开户行：工行海口蓝天路支行

账户：2201023809200969034

税号：11460000MB1600147R

乙方：珠海市鑫隆医学科技有限公司

地址：珠海市香洲区香洲翠景路 223 号二层 K 区

法定代表人：魏长虹

电话：13697794977

传真：/

开户行：珠海华润银行股份有限公司口岸支行

账户：0016956601012

税号：91440400686419462K

丙方：澄迈县卫生健康委员会

地址：澄迈县金江镇环城西路 82 号

法定代表人：廖兴德

电话：0898-67630630

传真：/

开户行：中行澄迈县支行

账号：265026959057

税号：11468837MB0W82279P

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

为实现甲方、乙方和丙方各自的经济目的，并行使各自的权利和承担各自的义务，经三方平等、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，根据 2025 年 6 月 13 日 2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（十三）项目（编号：[GXTC-C]20250400003[GK]）公开招标结果及招标文件的要求，就下列医疗设备的购销达成一致意见，订立本合同，以便三方共同遵守。

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等)

序号	产品名称	注册证名称及注册证号	规格型号	品牌	产地	保修期（月）	数量	单位	单价（RMB）	总价（RMB）
1	心电图机二	数字式多道心电图机 粤械注准20172071217	e1800 plus	瑞康	深圳	36	7	台	22600.00	158200.00
合计金额（RMB）	大写：壹拾伍万捌仟贰佰元整							小写：158200.00		
备注（加配货物）	/									

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（丙方指定地点）、调试、培训、备品备件、售后服务等所有含税费用。整套设备的主件及零部件配置清单见本合同的附件。

1. 本合同约定的价款，除非另有特别说明，已经包含下列项目含税费用：

1.1 货物主体和配件、备品备件、硬件软件、包装、专用工具的费用；

1.2 安装/调试/检验、培训、技术服务和其他相关服务费用；

1.3 进出口手续费用（如有）；

1.4 运输到指定交货地点的运费、保险费用等。

1.5 税费

除非另有明确约定，甲方、丙方无需就本次购买向乙方支付其他费用。

2. 各方确认：合同约定价款不因劳务、市场设备价格、政策变化等因素而调整。

3. 货物质量

3.1 该设备同时应符合下列标准：

3.1.1 该设备所适用的国家标准（强制性或推荐性标准）、行业标准、地方

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

标准。无论设备的生产地如何，上述标准系指该设备使用地的相关标准。

3.1.2 设备生产企业的标准。

3.1.3 乙方所提供的产品说明书或相关说明文档中所列明的标准。

3.1.4 多项标准不一致的，按最高的标准执行；虽有上述标准，但双方对质量有特别要求的，应按特别要求执行。

3.2 乙方保证其出售的设备是原厂生产的、全新的、未使用过的（包括零部件），生产日期应在自合同签署之日往前推算6个月内，符合原厂质量检测标准（以说明书为准）。

4.配套材料

4.1 乙方交货时应同时提交设备的下列配套材料：

4.1.1 原厂出厂证明

4.1.2 产品合格证书

4.1.3 保修单

4.1.4 使用与维护说明书（中文版）

4.1.5 设备物料清单

4.1.6 其他应当具备的随附单证。

4.1.7 若产品为进口产品，还应当附有产品的装箱单、报关单、产品进出口检疫书等有关文件。

4.1.8 配套材料应用防水袋包装并放在设备包装中，并在设备安装调试完成之后移交丙方。

二、交货方式：

1. 乙方交货时间：合同签订后在收到发货通知之日起30日内交付合同标的物设备到货。

2. 乙方交货地点：丙方指定地点。

3. 乙方交货流程：在货物到丙方指定地点后，乙方应在7天内派工程技术人员到达现场，在丙方的技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此发生的一切费用。

4. 运输及交付

4.1 运输包装：

4.1.1 乙方应按如下标准包装：必须进行妥善包装，并确保其适合长途运输、防潮、防湿、防锈、耐野蛮装卸，以确保货物不受损。包装费用由乙方自行承担。

4.1.2 包装物回收：由乙方回收处置。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

4.2 运输方式：乙方应选择最适合于保护货物的运输方式进行运输。如丙方对运输方式有特别要求，乙方应按丙方要求运输。

4.3 运费承担：运输到交货地点的运输费用由乙方自行承担，本合同另有约定的除外。

4.4 货物在途风险：货物在途风险由乙方承担。在设备安装调试完毕、通过验收并移交丙方（即“正式交付”）之前，乙方自行负责设备的保管并承担相关费用。非因丙方原因导致设备在乙方保护期间发生污染、损坏、失窃的，由乙方负责自行予以修复并承担相应费用。

三、安装验收

乙丙双方按照如下设备验收流程进行。

1. 开箱查验。乙方、丙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（应在自合同签署之日往前推算6个月内）等进行查验。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 15 日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿甲方、丙方遭受的一切损失。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。

2. 安装调试。

2.1 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，丙方应全程配合，乙方应当承担安装调试期间安全保卫工作及安装照明等工作并承担由此产生的一切费用。

2.2 安装调试期间发生的一切安全事故、人员、设备等的损伤损坏不良事件，均由乙方负责处理并承担相应的责任和费用。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 15 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、丙方遭受的一切损失。

2.3 乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的全新未使用过的设备，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、丙方因此产生的损失。

3. 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和丙方工程师等人员进行相应培训，保证各使用单位能安全正常地使用设备。

4. 合格验收。安装调试完毕后，丙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 15 日内予

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

以更换设备，并重新进行安装验收，由此产生的费用由乙方承担，并赔偿甲方、丙方遭受的一切损失。乙方应向丙方提供要求的验收资料（包括但不限于设备配套材料、相关手续、验收、检验报告等材料），并明确乙方负责该项目维护保养的负责人姓名、联系电话。丙方应在收到完整的验收资料 10 日内，在验收报告上签字盖章。

5. 资料提供。乙方负责本设备安装调试工程全部档案资料的汇总、整理、归档。乙方应按照丙方验收要求，收集全部验收资料，加盖公章，并在安装验收通过后移交给丙方。

6. 交付后保管

如乙方提前到货，或者未经丙方同意分批到货，则丙方有权暂不予接收。如丙方接收设备的，亦不承担设备的保管责任，不承担设备毁损、灭失的风险。

设备正式交付丙方后，设备由丙方保管与运营，丙方应承担设备毁损、灭失的风险（因设备质量问题造成的除外）。

四、设备使用观察期

乙、丙双方约定为从设备安装调试并通过验收合格之日起 60 日为设备使用观察期。若设备在使用观察期内出现问题，按如下约定处理：

1. 设备必须符合国家检测标准，符合招投标文件中确定的标准，不得在任何偏差。如设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，乙方应接到丙方书面通知后 15 日内进行更换或修补，其费用由乙方承担。同时相应延长设备使用观察期。

2. 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，丙方可要求退货并终止合同，乙方应按合同规定的货款退还给甲方和丙方，承担退货发生的费用，并支付合同金额 20%的违约金。

3. 观察期包含在保修期内，观察期发现质量问题经修复后，保修期自修复验收合格之日重新计算。

五、售后服务

1. 保修期起始日期从设备验收合格移交丙方使用之日起算，保修期为：主机 36 个月，相关配件 6 个月，由乙方负责免费维护维修（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，出现换货情形的，保修期起始日期从新设备通过验收合格交付丙方使用之日起算。

2. 如配备软件系统，乙方应终身提供软件免费升级，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。保修期内，乙方应无偿指导和培训各使用单位维修及使用人员，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

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

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各使用单位安排。

3. 在保修期内，乙方技术人员应至少每 3 个月上门对设备进行维护保养；接到各使用单位设备故障报修后乙方技术人员应在 24 小时内到达现场，解决问题不超过 3 个工作日（不可抗拒力量除外），如超过 3 个工作日提供备用机。

4. 在送货、安装、调试、培训、维修运维操作中，乙方操作人员应严格遵守操作规程，并对自身人身财产安全负责。

5. 乙方应做好每次维修运维保养内容或项目记录，并由各使用单位、乙方技术人员签字，交由各使用单位备案。

6. 质保期内设备质量不合格情形

质保期内设备年故障率达到 50%以上，视为设备质量不合格，甲方、丙方有权解除本合同。

六、付款方式

1. 合同签订后，设备到货且乙方提供正规的 80%全额税务发票及丙方签字盖章的到货单等相关材料，甲方在合理期限内向乙方支付合同总价款的 80%；设备通过验收合格后，乙方向丙方提交正规的 20%全额税务发票、设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和安装验收报告等全部材料，且提交合同总价款 5%的银行保函原件（期限为设备验收合格之日起一年），丙方在合理期限内向乙方支付合同总价款的 20%。

2. 设备验收合格之日起一年后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，丙方退还乙方合同总价款 5%的银行保函原件。

3. 见票付款，供应商应于付款前，按照甲方或丙方要求，提供正规的税务发票，付款单位收到发票后支付相应款项。乙方未提供发票的，付款单位有权暂时不予支付款项，且无需承担相应的违约责任。

七、违约责任

1. 合同签订后无法定或约定事由，三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。

2. 乙方逾期交货应按每逾期一日向甲方、丙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、丙方有权解除合同，乙方除应退还全部已收取费用，还应按照合同总金额的 20%向甲方、丙方支付违约金。

3. 乙方提交设备不符合合同约定，丙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，每逾期一日应向甲方、丙方支付合同总金额的 1‰违约金。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

若乙方逾期更换超过一个月视为乙方严重违约，甲方、丙方有权解除合同，乙方除应退还全部已收取费用，还应按照合同总金额的20%向甲方、丙方支付违约金，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、丙方有权自行处置，包括但不限于丢弃、变卖，由此造成的损失由乙方自行承担。

4. 甲方、丙方收到乙方的递交付款函30日后，仍未付款的，应按每逾期一日，向乙方支付应付而未付款项的万分之一违约金，该项违约金最高不超过合同总金额的5%。

5. 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、丙方支付合同总金额的1%违约金。且甲方、丙方有权自行将设备委托给第三方进行维护保养，由此产生的费用由乙方承担。

6. 乙方对各使用单位的故障报修超24小时不到现场的，应按每逾期一日，向甲方、丙方支付合同总金额的1‰违约金，直至设备修复正常使用。期间甲方、丙方有权自行将设备委托给第三方进行维修，由此产生的费用由乙方承担，且乙方不得以此为理由终止维保方案。

如该设备仅能由厂家工程师维修或使用单位无法找到第三方维修的，乙方逾期超过一个月未进行维修的视为严重违约，甲方、丙方有权解除合同，要求乙方返还已付款项，并支付合同总金额的10%作为违约金，丙方有权将把乙方公司、法人代表等列为不诚信的单位及个人。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。

7. 乙方未按合同约定履行合同义务，甲方、丙方可通过银行保函行使相应权利，包括要求银行无条件向甲方、丙方支付因乙方违约造成甲方、丙方损失的相当金额的款项。

8. 各方应当自觉遵守本协议，否则违约方应当承担守约方为维权支出的合理费用，包括但不限于律师费、诉讼费、保全保险费、保全费等。

八、通知与送达

1. 甲、乙、丙方三方确定以下地址为各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、二审程序和执行程序有关司法文书的通知或送达地址。

甲方送达地址为：海南省卫生健康委员会药具管理中心，

联系人：南宏伟，联系电话：0898-65314586

乙方送达地址为：珠海市香洲区香洲翠景路223号二层K区，

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

联系人：罗紫嫣，联系电话：13697794977

丙方送达地址为：澄迈县金江镇文明北路82号澄迈县卫生健康委员会计划财务室，联系人：刘海茜，联系电话：16689630405

2. 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、丙方任何一方由于不可抗拒原因不能履行合同时，应及时向各方书面通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给各方造成的损失，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，各方应立即通过友好协商解决本合同的后续履行事宜。

1. 不可抗力确认

不可抗力是指合同当事人在签订合同时不可预见，在合同履行过程中不可避免且不能克服的自然灾害和社会性突发事件，如地震、海啸、瘟疫、骚乱、戒严、暴动、战争等。

2. 不可抗力通知

合同一方当事人遇到不可抗力事件，使其履行合同义务受到阻碍时，应立即通知合同另一方当事人，书面说明不可抗力和受阻碍的详细情况，并提供必要的证明。

不可抗力持续发生的，合同一方当事人应及时向合同另一方当事人提交中间报告，说明不可抗力和履行合同受阻的情况。

十、合同组成

1. 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。

2. 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、其他条款

1. 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，需经各方协商一致，另立协议。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

2. 本合同未尽事宜，各方友好协商处理。

3. 合同履行中发生的一切争议，各方应协商解决，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。除争议条款外，各方仍应继续履行其在本协议项下的其他义务。

4. 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。

5. 本合同自各方法定代表人或授权代表签字并盖章之日起生效，至三方义务履行完毕后终止。本合同一式捌份，甲方执叁份，丙方执叁份，乙方执壹份，招标代理机构执壹份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

甲方（公章）：海南省卫生健康委员会　　乙方(公章)：珠海市鑫隆医学科技有限公司

法定代表人：　　法定代表人：

授权代表：　　授权代表：

签约日期：2024.7.16　　签约日期：2025.6.26

丙方(公章)：澄迈县卫生健康委员会

法定代表人：

授权代表：

签约日期：

采购代理机构（公章）：

经办人：

2025 年 7 月 16 日

附件 1：中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号：[GXTC-C]20250400003[GK]
包编号：2
采购计划批复号：469026-2025-JH-00016

海南市鑫隆医学科技有限公司：

国信招标集团股份有限公司受海南省卫生健康委员会药具管理中心的委托，就2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（十三）（采购项目编号：[GXTC-C]20250400003[GK]，采购计划批复号：469026-2025-JH-00016）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，中标报价为心电图机二（总价）：429400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）
2-1	A02320300 医用电子生理参数检测仪器设备	心电图机二	瑞康	e1800plus	19.00	台（套）	22,600.0000	429,400.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人：	罗紫娟
联系电话：	13697794977
联系地址：	
用户单位：	海南省卫生健康委员会药具管理中心
联系人：	邢先生
联系电话：	0898-65341816
联系地址：	

国信招标集团股份有限公司
2025年06月13日

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 2：配置清单

所投产品每套均配备有如下的附属设备设施：

主机 1 台

心电导联线 1 套

成人心电电极（胸电极连球、四肢电极夹）1 套

儿童心电电极（胸电极连球、四肢电极夹）1 套

可充电锂电池 1 块

充电线 1 根

心电图专用记录纸 1 卷

仪器推车 1 台

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 3：技术参数

技术参数确认函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

深圳市瑞康宏业科技开发有限公司 承诺：珠海市鑫隆医学科技有限公司 在2024年超长期特别国债"以旧换新"项目医疗设备集中采购（十三）（项目编号：[GXTC-C]20250400003[GK]） 02包 中所投产品 数字式多道心电图机，品牌：瑞康，型号：e1800plus 在技术标偏离表"投标产品性能指标及技术参数"描述中的一般参数（非▲号、★号的其他指标）真实有效，无虚假响应。

特此承诺。

投标人名称（公章）：珠海市鑫隆医学科技有限公司

制造商（公章）：深圳市瑞康宏业科技开发有限公司

注：

1.技术参数确认函必须加盖制造商公章。

2.投标单位须提供制造商对招标文件第三章采购需求-二、技术商务要求-一般参数（非▲号、★号的其他指标）承诺函并加盖投标单位及制造商公章，承诺方必须根据所投产品的实际情况如实承诺，如发现有虚假响应的，投标单位将承担相应的法律责任。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

技术参数确认函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

项目名称：2024 年超长期特别国债"以旧换新"项目医疗设备集中采购（十三）

标的名称：心电图机二

产品型号：e1800plus

一 ECG 输入及波形处理

★1.1 标准 18/15/12/9 导联心电信号同步采集，具有同步自动分析功能

▲1.2 支持 9 导联或 12 导联儿童模式，具有同步自动分析功能

1.3 输入阻抗≥50 MΩ

1.4 A/D 转换 24bit

▲1.5 采样率 64000Hz

1.6 独立起搏通道，起搏采样率 64000Hz

▲1.7 耐极化电压 950mV

1.8 时间常数 3.2s

▲1.9 内部噪声 12.5μVp-p

1.1 共模抑制比 140dB

1.11 抗干扰滤波：具有交流滤波、肌电滤波、基线漂移滤波、低通滤波功能

1.12 增益：自动，2.5，5，10，20，40 mm/mV，10/5，20/10 等灵敏度可调

二 整机配置

2.1 触摸显示屏 10.1 英寸

2.2 显示像素 1024*600

2.3 内置热敏点阵打印机

2.4 支持通过有线/无线（PC 端）方式外接激光打印机打印 A4 报告

2.5 设备内置存储器，本机可存储病历 1000 例

2.6 支持外接 U 盘和 SD 卡扩展存储空间

2.7 支持双频带传输

2.8 患者信息录入方式

2.8.1 支持手动输入

★2.8.2 条码枪、磁卡读卡器（PC 端心电软件）、身份证读卡器读取

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

2.8.3 可选配 WORKLIST 快速下载功能

三 系统功能

3.1 中文输入及中文操作提示和中文报告语言

3.2 手动、自动、节律等检查模式可选

3.3 支持实时采样、预采样及触发采样等采样模式

3.4 导联信号质量检测功能

3.5 设备支持自动开始/停止心电采集功能

3.6 支持 15min 数据采集及冻结功能

3.7 采集过程中可自动检测心律失常并予以打印

▲3.8 严重疾病提示功能，可对心肌梗死等危急重症心电图进行辅助诊断结论提示

3.9 具有在屏诊断功能，可在屏幕上进行报告查看、信息编辑、波形增益放大、测量数据打印等操作

★3.10 具有病历管理功能，可对存储的病历进行查询、预览、编辑（修改）、导出、导入、传输、设置、删除、打印

3.11 心电向量、晚电位、时间心向量（PC 端）、心率变异性、药物试验、数值心电和 QT 离散度、高频心电（PC 端）等多种高级分析功能

3.12 工作站支持用户登录设置，并针对不同用户分权限管理

▲3.13 支持心电数据传输，可实现将本机采集的心电数据与心电网络平台的双向传输

3.14 交直流两用，自动转换

3.15 直流电源：内置可充电锂离子电池，充足后可正常工作时间 4 小时

3.16 工作站支持导联反接及修正功能

四 配置要求

★4.1 主机 1 台 、心电导联线 1 套、成人心电电极（胸电极连球、四肢电极夹）1 套、儿童心电电极（胸电极连球、四肢电极夹）1 套、可充电锂电池 1 块、充电线 1 根、心电图专用记录纸 1 卷、仪器推车 1 台

以上技术参数真实有效，特此承诺。

深圳市瑞康宏业科技开发有限公司

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 4：医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172071217

注册人名称	深圳市理康安心科技发展有限公司
注册人住所	深圳市宝安区新安街道 82 区新安六路 1003 号金融港 A 座七楼 715、716、718
生产地址	深圳市宝安区新安街道应人石社区天宝路 13 号雅丽工业园厂房 1 栋 5 层
产品名称	数字式多道心电图机
型号、规格	e1200、e1200 plus、e1800、e1800 plus、e1201、e1201 plus、e1202、e1202 plus
结构及组成	a）e1200、e1200 plus、e1800、e1800 plus 由主机、心电采集盒、外购附件组成，外购附件包括电源适配器、心电导联线、肢电极和胸电极。 b）e1201、e1201 plus、e1202、e1202 plus 由主机、外购附件组成，外购附件包括心电导联线、肢电极和胸电极。
适用范围	供医疗部门用于提取人体的十二导联或十八导联心电波群，供临床诊断和研究。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无。
备　　注	原证编号：粤械注准 20172211217。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 05 月 13 日

生效日期：2022 年 07 月 18 日

有效期至：2027 年 07 月 17 日

扫描全能王
3 亿人都在用的扫描 App

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20172071217

产品名称	数字[illegible]心[illegible]机
变更内容	1、注册人住所由“深圳市宝安区新安街道32区海安六路1003号金融港A座[illegible]”变更为“深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号[illegible]厂房1栋五层”。
备 注	本文件与“粤械注准20172071217”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2023-03-13

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 5：授权

授权书

兹授权：

广东宝莱特医用科技股份有限公司（统一社会信用代码：91440400617502094 6）为深圳市瑞康宏业科技开发有限公司特约代理商，全权处理商务谈判、产品销售及售后等相关事宜。

授权区域：北京市、天津市、上海市、重庆市、四川省、山西省、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、海南省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省、台湾省、内蒙古自治区、广西壮族自治区、西藏自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区。

授权产品：

产品名称	型号	备注
数字式多道心电图机	e1201、e1202、e1200plus、e1800、e1800plus	
动态心电图系统	G12plus	四川省除外
移动动态心电图工作站	i3plus、i12plus	/
心电工作站	ePCECG-12a、ePCECG-12b、ePCECG-18	/
心电信息网络管理系统软件	might-net	/
动态血压监测仪	ACF-D1、KC-2620（定制版）	/

授权有效期： 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

公司名称（盖章）：深圳市瑞康宏业科技开发有限公司

日期：2025 年 1 月 1 日

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

宝莱特 BIOLIGHT

编号：BLT2025JH357

授 权 书

本授权书声明：我司作为深圳市瑞康宏业科技开发有限公司生产的数字式多道心电图机（e1800plus、e1200plus、e1201、e1800）的国内代理，特授权珠海市鑫隆医学科技有限公司用我司代理的上述产品参与2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（十三）（项目编号：[GXTC-C]20250400003[GK]）的招投标活动，全权处理活动过程的相关事宜。

本授权书于二零二五年五月二十六日盖章起生效，有效期至二零二五年八月三十一日止。特此声明！

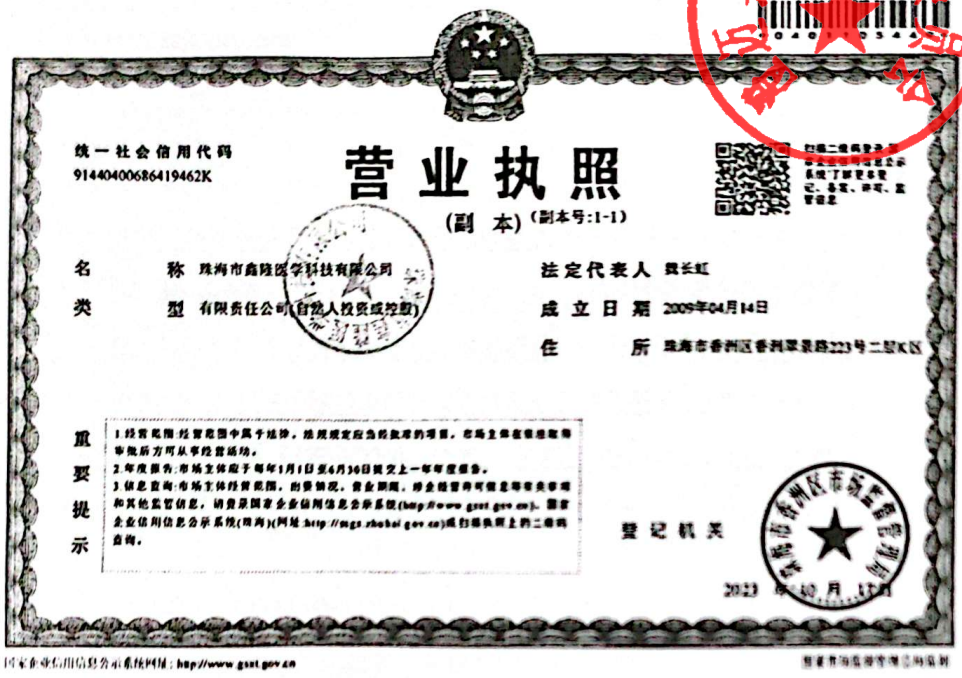
授权单位（盖章）：广东宝莱特医用科技股份有限公司

此授权为本公司唯一合法授权格式，如有变更解释权归广东宝莱特医用科技股份有限公司所有。

广东宝莱特医用科技股份有限公司
GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO.,LTD.
地址：珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号 邮编：519085
Add: NO 2 Innovation First Road,Technical Innovation Coast,Hi-tech Zone,Zhuhai,P.R China
Tel: +86-756-3399999 Fax: +86-756-3399920 E-Mail: sales@blt.com.cn www.blt.com.cn

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 6：公司资质证件



统一社会信用代码
91440400686419462K

营业执照

（副 本）（副本号:1-1）

名　　称　珠海市鑫隆医学科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　魏长虹

成立日期　2009年04月14日

住　　所　珠海市香洲区香洲翠景路223号二层K区

重要提示

1.经营范围:经营范围中属于法律，法规规定应当经批准的项目，市场主体在依法取得审批后方可从事经营活动。
2.年度报告:市场主体应于每年1月1日至6月30日提交上一年年度报告。
3.信息查询:市场主体经营范围，出资情况，营业期限，综合经营许可信息等有关事项和其他监管信息，请登录国家企业信用信息公示系统(http://www.gsxt.gov.cn)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址:http://mgs.zhuhai.gov.cn)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2023年10月17日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤珠食药监械经营备20170024号

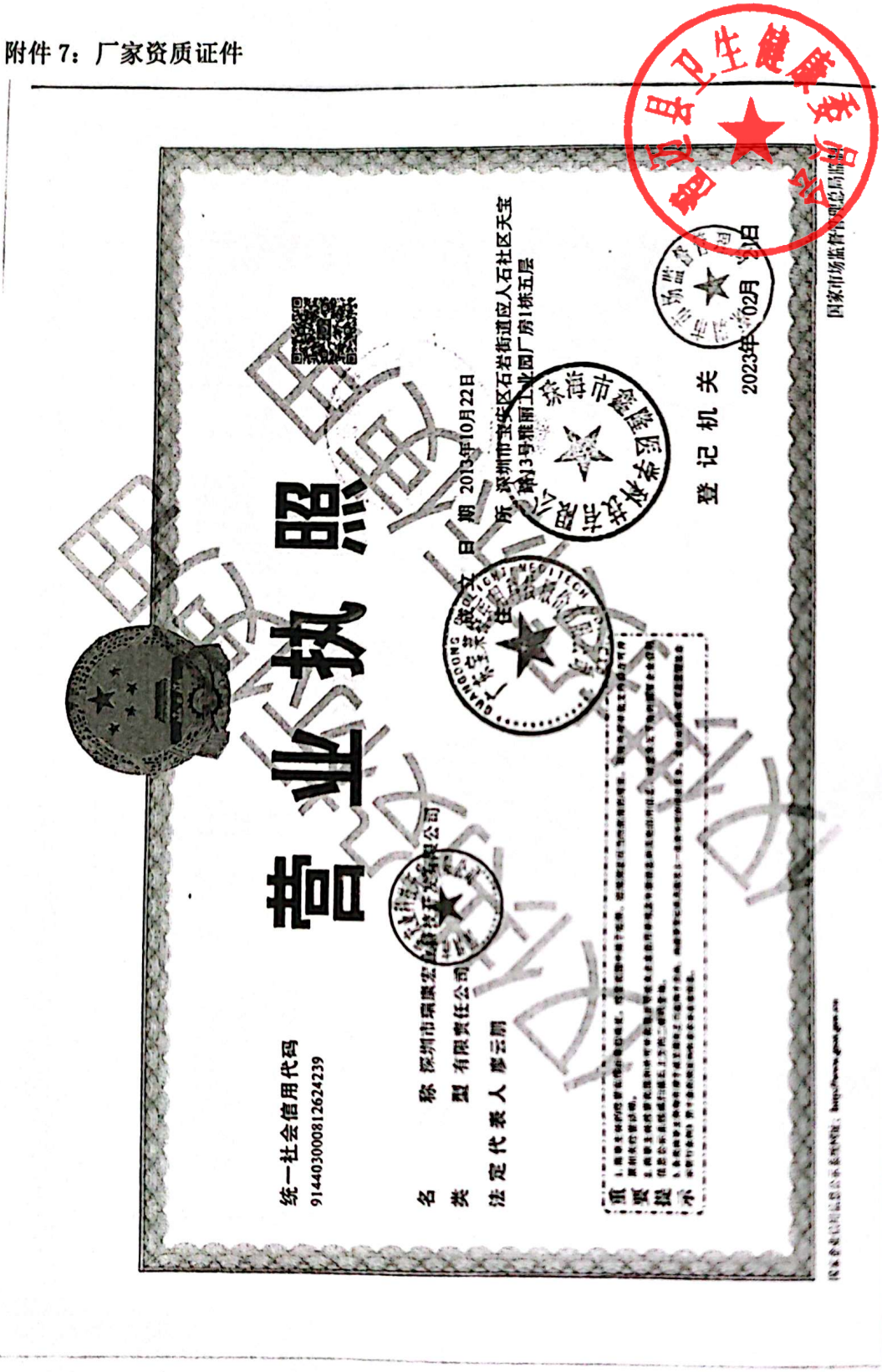
企业名称	珠海市鑫隆医学科技有限公司
统一社会信用代码	91440400686419462K
法定代表人	魏长虹
企业负责人	魏长虹
住　所	珠海市香洲区香洲翠景路223号二层K区
经营方式	批发
经营场所	珠海市香洲区香洲翠景路223号二层K区
库房地址	珠海市香洲区香洲翠景路223号二层K区
经营范围	2002年分类目录： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（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

备案部门（公章）：珠海市市场监督管理局 备案专用章（1）

备案日期：2023年10月20日

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 7：厂家资质证件



扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20142566号　　统一社会信用代码：914403000812624239

企 业 名 称：深圳市瑞康宏业科技开发有限公司　　法定代表人：廖云明

住　　所：深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号雅丽工业园厂房1栋五层　　企业负责人：廖云明

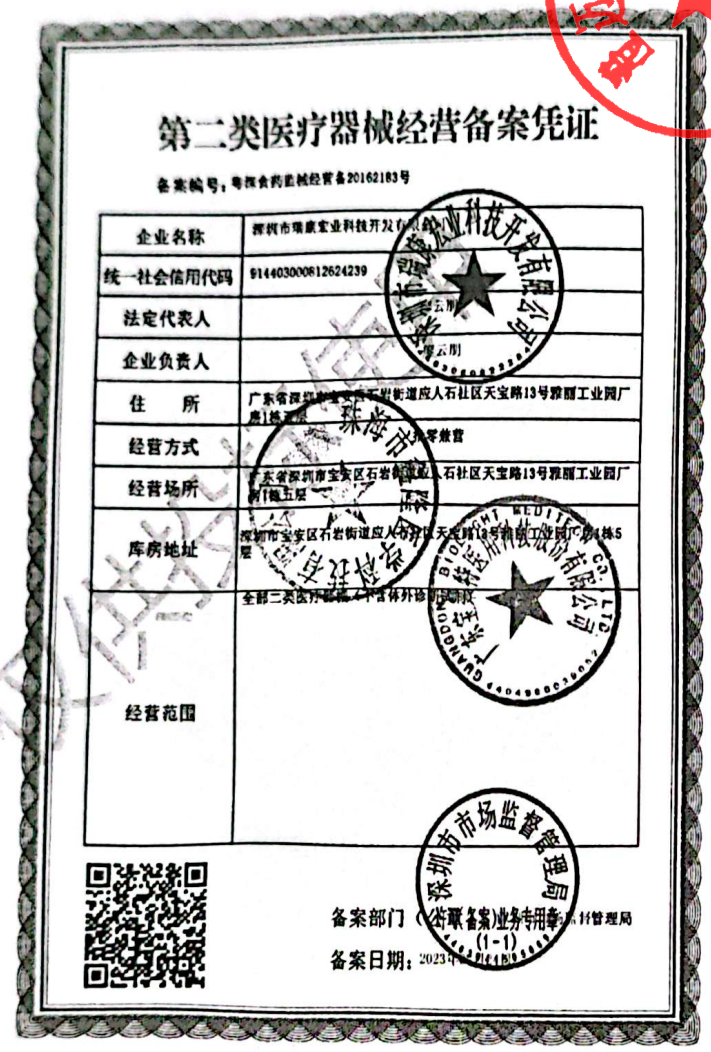
生 产 地 址：深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号雅丽工业园厂房1栋5层

生 产 范 围：Ⅱ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类21医用软件

许 可 期 限：自　2024 年 12 月 25 日　　发 证 部 门：广东省药品监督管理局

至　2029 年 12 月 24 日　　发 证 日 期：2024 年 11 月 15 日

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20162183号

企业名称	深圳市瑞康宏业科技开发有限公司
统一社会信用代码	91440300081262423[illegible]
法定代表人	[illegible]
企业负责人	[illegible]
住　　所	广东省深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号雅丽工业园厂房1栋五层
经营方式	零售
经营场所	广东省深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号雅丽工业园厂房1栋五层
库房地址	深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路13号雅丽工业园厂房1栋5层
经营范围	全部二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章或备案业务专用章）：深圳市市场监督管理局

备案日期：2023年[illegible]月[illegible]日

(1-1)

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 8：厂家售后服务承诺书

售后服务方案

1、售后服务的内容

1)、安装与调试服务

2)、维修与故障处理

3)、退换货与质保服务

4)、定期保养与巡检

5)、技术培训与咨询

2、计划可行性

公司的研发及制造基地设在深圳市，拥有强大的技术力量，公司专门建立了一套完善的客户服务管理体系，设有由数十名资深专业产品服务工程师组成的产品服务部。

为保证售出的机器完善的售后服务，我公司在全国各地设有售后维修服务点，配备了经总部严格培训的售后服务工程师，总部产品服务部设在深圳。

深圳总部产品服务部地址：深圳市宝安区石岩街道应人石社区天宝路 13 号雅丽工业园厂房 1 栋五层

售后主管及电话：姜景壮 18680689208

服务热线：4006902168

3、设备出现故障和缺陷后的解决方案和响应时间

1）、设备出现故障和响应时间

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

接到维修电话后半小时内响应，填写维修登记单，认真询问故障现象，判断问题所在，提出解决方案。同时，需要上门服务情况下，必须在接到电话之时起最迟 24 小时内赶到现场，解决问题不超过 3 个工作日（不可抗拒力最除外），如超过 3 个工作日提供同一型号的备用机。

2)、设备出现缺陷后的解决方案和响应时间

产品投入使用期间出现设备缺陷投诉，2 小时内响应，售后部和相关销售人员予以回应，认真询问故障现象，判断问题所在，提出解决方案。

4、质保期限

质量保证期：3 年，设备安装调试验收合格后算起，终身维修。

5、定期维护、故障排查(需注明时间)

- 定期走访

采取巡检制度，每季度拜访一次客户，了解产品的质量，服务问题，调查工程实施和维护情况，听取用户意见，现场帮助用户解决实际应用中的问题，及时协调公司各部门的分工协作以期提供全面的服务与支持。

- 电话回访

对每一个报修请求，公司都将有回访专员进行电话回访，征询用户需求的解决情况以及对服务的满意度情况，在对客户进行关

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

怀服务的同时，监督工程师的服务质量。

➢ 定期巡检

对每一个项目在系统安装验收后每半年派工程师对系统进行系统巡检，现场对系统进行测试及优化，及时发现系统存在的故障或潜在的问题，提早消除故障隐患，确保系统安全、稳定、高效地运行。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App