医疗设备购销合同

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（三十六）

项目编号：HNJY2025【71】

包号：06

甲方：海南省卫生健康委员会

乙方：广东本草药业集团有限公司

丙方：澄迈县卫生健康委员会

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：广东本草药业集团有限公司

地址：广东省广州市白云区三元里大道 1146 号之二三楼、四楼 410 室

法定代表人：田华

电话：020-86229973

传真：/

开户行：中国工商银行广州云山支行

账户：3602006019201138647

税号：914400007385985719

丙方：澄迈县卫生健康委员会

地址：澄迈县金江镇文明北路 82 号

法定代表人：王秀泉

电话：0898-67630630

传真：

开户行：中行澄迈县支行

账号：265026959057

税号：11468837MB0W82279P

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10月30日2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十六）项目（编号：HNJY2025【71】包号：06包）中标结果、招标文件的要求以及中标供应商的投标文件的响应，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	血液细胞分析仪（三）	全自动血液分析仪 粤械注准20232221679	DH-800[T7]CS	帝迈	深圳市光明区	72	5	套	90,000.00	450,000.00
合计金额（RMB）	大写：肆拾伍万元整 小写：450,000.00									
备注（加配货物）	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（三十六），项目分包号：包6，项目编号：HNJY2025【71】，丙方名称：澄迈县卫生健康委员会									

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。

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：合同签订后国产设备 30 日内，进口设备 60 日内交付合同标的物设备。

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。

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 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。

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 72 个月，相关配件 72 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2小时内响应并解决问题，未解决则48小时内到达现场，如未到达现场，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

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。

六、付款方式

1. 合同签订后，设备到货且乙方提供有效的合同总价款的80%税务发票及丙方签字盖章的到货单等相关材料，甲方向乙方支付合同总价款的80%；设备通过验收合格后，乙方向丙方提交有效的合同总价款的20%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）（如付款单位为甲方，则需提供有效的合同总价款的20%税务发票丙方签字盖章的验收报告，其余相关材料交付丙方），丙方（甲方）向乙方支付合同总价款的20%。（如使用单位为省级医疗机构则全部由甲方付款。）

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. 乙方应于付款前，按照甲方及丙方的要求，提供正规的税务发票及付款所需的其他材料，未提供齐全的，付款单位有权不予支付相应款项，且无需承担违约责任。

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。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，由此产生的费用和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相关资料60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48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，由此产生的费用和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：邢天赤，联系电话：18689616909

乙方送达地址为：广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室，联系人：李烁锐，联系电话：18702089077

丙方送达地址为：海南省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。

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）：

法定代表人：

授权代表：

签约日期：2025.12.17

乙方（公章）：

法定代表人：

授权代表：

签约日期：2025.12.17

丙方（公章）：

法定代表人：

授权代表：

签约日期：2025.11.18

采购代理机构（公章）：

经办人：王纯宾

2025 年 12 月 17 日

如合同模板与现行政府采购管理系统有不一致，以管理系统录入为准签订合同，合同主要条款不改变。

附件 1. 中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号：HNJY2025【71】
包编号：6
采购计划批复号：460000-2025-JH-01005

广东本草药业集团有限公司：

海南建云项目管理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（三十六）（采购项目编号：HNJY2025【71】，采购计划批复号：460000-2025-JH-01005）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，中标报价为血液细胞分析仪（三）（总价）：810000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）
6-1	A02321900 临床检验设备	血液细胞分析仪（三）	帝迈	DH-800[T7]CS	9.00	套	90,000.0000	810,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人：	李烁锐
联系电话：	18702089077
联系地址：	91440000738598571 9

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：	海南省海口市美兰区白龙南路45号

海南[illegible]项目管理[illegible]公司

2025年10月30日

附件 2. 技术参数与配置清单

帝迈 DYMIND

DH-800 [T7]CS 全自动血液分析仪
技术参数



深圳市帝迈生物技术有限公司

1. 概述

DH-800[T7]CS 全自动血液分析仪通过一管血可实现血常规与 CRP、SAA 项目联检，同时具有体液检测功能。其中，血细胞分析采用半导体激光、核酸荧光染色、鞘流阻抗法和流式细胞技术原理，通过对细胞粒子前向散射光、侧向散射光及荧光信号进行分析，实现白细胞五分类、未成熟粒细胞、有核红细胞、网织红细胞准确检测和异常细胞的筛查。

整套检测系统主要由分析仪主机、自动进样装置、外置气源、外接计算机、配套软件以及配套试剂等组成。

2. 检测原理

1) 白细胞分类：半导体激光流式细胞术结合核酸荧光染色的多维分析技术，可使白细胞计数免受难溶红细胞、巨大血小板、血小板簇及细胞碎片等的干扰

2) RBC：鞘流阻抗法

3) PLT：鞘流阻抗法、光学法（包括常规核酸荧光染色 PLT-O、特异性核酸荧光染色法 PLT-F）

4) HGB：比色法结合 SLS-血红蛋白法，采用环保型无氰试剂

5) CRP/SAA：胶乳增强免疫散射比浊法

3. 检测项目：提供未成熟粒细胞 IG（%、#）、有核红细胞 NRBC、网织红细胞 RET、未成熟血小板比率 IPF、网织红血红蛋白含量 RHE、体液细胞参数、特定蛋白等参数，其中：

1) 血细胞分析报告参数：39 项

2) 白细胞分析报告参数：15 项

3) 血细胞分析研究参数：≥80 项

4) 白细胞分析研究参数：≥30 项

5) 体液分析报告参数：7 项

6) 体液分析研究参数：11 项

7) 特定蛋白项目参数：5 项，含 CRP、Hs-CRP、FR-CRP、SAA、SAA/CRP

4. 检测图形

1) 血细胞检测图形参数：可提供 3 个直方图、至少 10 个二维散点图、4 个三维散点图

2) 体液检测图形参数：可提供 2 个直方图、1 个二维散点图、1 个三维散点图

5. 检测通道：具有 10 个检测通道，包括白细胞分类检测通道、白细胞/嗜碱性细胞/有核红细胞检测通道、网织红细胞检测通道、红细胞/血小板检测通道、血红蛋白检测通道、特异性荧光染色 PLT-F 检测通道、CRP 检测通道（2 个）、SAA 检测通道（2 个）。
6. 网织红细胞检测：采用核酸荧光染色及流式细胞技术，全自动网织红细胞定量检测，无需机外染色处理，提供高、中、低荧光强度网织红细胞比率及网织红细胞血红蛋白含量报告参数，可对网织红细胞成熟度进行分类。
7. 有核红细胞检测：无需特殊通道进行有核红细胞检测，并能自动对白细胞细胞计数进行校正，同时可根据按需自定义选择有核红细胞检测。
8. 血小板检测：具备三种方法进行血小板的定量计数，包括鞘流阻抗法（PLT-I）、常规荧光染色法（PLT-O）和特异性荧光染色法（PLT-F），同时具有鞘流阻抗、特异性荧光染色法对应的 PLT 校准品。
9. 微量全血预稀释：具有微量全血预稀释功能，支持仪器自动打出稀释液，微量全血（末梢全血）与稀释液的配比为 1：6，可进行白细胞五分类、有核红细胞、网织红细胞和 CRP、SAA 检测。
10. 体液检测：具有全自动体液细胞计数功能，可对胸水、腹水、脑脊液和关节液/滑膜液等体液进行红细胞和白细胞计数，并对白细胞进行分类，具有高荧光强度细胞数目参数，用以对肿瘤细胞进行提示。
11. 分析模式：≥20 种，可提供 CBC+DIFF(含 CBC+DIFF+NRBC)、RET、PLT-F、CRP、SAA、CBC+DIFF+PLT-F、CBC+DIFF+RET、CBC+DIFF+ CRP （含 CBC+DIFF+NRBC+CRP）、CBC+DIFF+ SAA、CBC+DIFF+RET+ CRP 、CBC+DIFF+RET+ SAA 、CBC+DIFF+CRP+SAA、CBC+DIFF+RET+ CRP +SAA、SAA-4X 等模式。
12. 模式切换：仪器主机面板具有 CD、CD+C、CD+CS 分析模式触摸式物理按键，同时具有开放（OPEN）、封闭(CLOSED)、自动（AUTO）进样模式物理按键，可实现常用模式快速切换。
13. 样本类型：支持静脉全血、微量全血（末梢全血）、预稀释、体液样本检测。
14. 进样模式：支持全自动进样、手动开放进样、手动封闭进样（支持开盖和闭盖检测），具备急诊随时插入功能。

15. 微量全血进样：具有全自动微量全血封闭穿刺进样、混匀、检测功能，同时支持静脉全血和微量全血同时自动批量上机检测，静脉血和微量全血（末梢全血）分别采用两套不同的混匀系统，支持≥3 家主流厂家生产的自动进样-微量全血采血管。
16. 分析速度

分析模式	静脉全血（样本/小时）
CBC+DIFF	110
CBC+DIFF+NRBC	110
CBC+DIFF+RET	83
CRP	100
SAA	100
CBC+DIFF+CRP	100
CBC+DIFF+NRBC +CRP	100
CBC+DIFF+SAA	100
CBC+DIFF +NRBC+SAA	100
CBC+DIFF+CRP +SAA	60
CBC+DIFF+RET +CRP	65
CBC+DIFF+RET +CRP +SAA	50
低值白细胞（含低值血小板）	55

微量全血自动进样模式速度：CBC+DIFF 大于等于 80 样本/小时

预稀释：CBC+DIFF≥80 样本/小时

体液样本：≥44 样本/小时

17. 自定义项目检测：具有 RET 检测通道灵活开/关及自由选择 NRBC 检测的设置功能。
18. SAA 高值自动稀释重测：SAA 检测值超出线性范围时，仪器可自动稀释并进行复检重测，从而获得更高的检测上限，检测过程无需人工干预。
19. 低值样本检测：具有专用低值检测模式，同一模式可同时实现低值白细胞与低值血小板检测，通过自动增加计数粒子数量来保证检测结果的准确性，可根据用户自定义设置的白细胞低值界限，自动实现对白细胞计数及分类复检重测。

20. 血小板解聚：具有针对 EDTA 依赖性血小板聚集样本的“自解聚”功能，如遇血小板聚集，可自动加测光学法血小板，解聚效果详见测试评估报告。
21. 红细胞冷凝集解决方案：具备红细胞冷凝集样本自动处理功能，如遇重度（高效价）冷凝集样本，仪器可自动回退对样本试管进行加热温浴，温浴时间可调，实现全自动复检。
22. 自动进样装载量：一次可同时装载 60 个样本，并支持循环不间断添加样本。
23. 样本用量
    1) 全血样本≤85μL
    2) 微量全血（末梢全血）样本
       - CRP 模式≤20μL
       - CBC+DIFF 模式≤27.5μL
       - CBC+DIFF+RET、CBC+DIFF+CRP 模式≤36.5μL
       - CBC+DIFF+CRP+SAA、CBC+DIFF+RET+CRP+SAA 模式≤40μL
    3) 预稀释样本≤20μL
    4) 体液样本≤85μL
24. 校准方式：可提供 3 种血常规校准方式，包括校准物校准、新鲜血校准以及人工校准方式。
25. 质控方式：可提供 3 种血常规质控方式，包括 L-J、X-B 浮动均值法及多规则质控方式，能够自动绘制质控图。
26. 人机交互：主机自带 15.6 英寸彩色液晶触摸屏，同时支持外接电脑操作，配套全中文操作软件。
27. 报告打印：可打印直方图、散点图、参考范围等，提供多种打印模式和用户自定义模板。
28. 自动温度调节：具备检测过程中自动调节合适反应温度的功能。
29. 自动校准功能：采用 HCT 动态校准技术，自动调用血常规检测结果校准 CRP 或 SAA，使 CRP 或 SAA 检测结果保持与血清样本检测结果的一致性。
30. 采样针防抵死：采样针采用侧开孔设计，可有效防止采样针扎到试管底部造成吸样异常，从而保障吸样准确性。
31. 试剂存储：具备特定蛋白检测抗体试剂冷藏仓，关机可持续保持制冷。
32. 数据通信：具有 LAN 网口和 4 个 USB 接口，支持 HL7 协议双向 LIS 数据传

输。

33. 条码扫描：主机标配内置全自动 360°旋转样本条码扫描功能，同时支持外接条码扫描枪。
34. 样本自动回退复检：自动进样器内轨标配异常样本回退功能，结合复检规则，可实现自动复检。
35. 参考范围：具有通用参考范围，根据性别、年龄的不同组合，默认提供不同人群参考范围的设定功能，同时支持自定义新增参考组。
36. 排堵功能：仪器具有自动检测堵孔并自动排堵的功能。
37. 自动维护：主机内置封闭的探头清洁液存放仓位，仪器可按照预约时间定时进行全自动管路清洗与关机保养维护。
38. 结果可疑性报警提示：具有原始细胞、未成熟粒细胞、异常淋巴细胞、反应性淋巴细胞、红细胞凝集、感染红细胞以及血小板聚集等报警信息。
39. 数据存储：仪器主机至少可存储 30 万条样本数据。
40. 休眠功能：具有自动休眠和一键唤醒功能，主机停止操作进入休眠状态所需等待时间可自定义设置，可设置时长达 120 分钟。
41. AI 智能辅助分析：具有针对检测结果的 AI 智能分析功能，可通过图文的形式提供疾病风险预警信息、分析详情及诊疗方向建议等。
42. 流程控制与管理：可提供配套的流程控制软件，具有自动复检（自定义复检规则）、数据统计功能（包括假阴性、假阳性、复检率信息等）、复检信息管理等功能。
43. 质控品：可定期提供原厂配套的 NMPA（即原 CFDA）注册高、中、低值 3 个水平的质控品，包括五分类血常规质控品、网织红质控品及体液质控品等，不同质控品中包含不同报告项目，可按检测项目需要使用，更节省使用成本。
44. 校准品：具有原厂配套的 NMPA（即原 CFDA）注册校准品，包括五分类血常规校准品、网织红校准品及 PLT-F 校准品等，同一管校准品可提供多个校准项目，至少包含 RBC 、WBC 、HGB 、PLT 、HCT、MCV 项目。
45. 试剂管理：仪器具有自动提醒试剂更换的功能，无需手动停机也可更换试剂，同时可自动感应识别染液试剂，更换方便。
46. 扩展性：可根据医院的发展需求升级成桌面式或柜式血液分析流水线。
47. 帝云平台系统：帝迈自主设计，可应用于 DH-800CS 系列产品，具有实时在线网络质控功能，可提供室内和室间质量控制和管理，该平台同时具有实时

的仪器功能监控和远程维护功能。

48. 工作环境：环境温度范围 15°C~32°C、相对湿度范围 30%~85%、大气压力范围 70KPa~106KPa。
49. 断电保护：配备断电保护装置，保障仪器不受突然断电损害。
50. 气源：具有配套的外接气源装置，为分析仪器提供稳定的动力支撑。
51. 尺寸、重量：约 670mm*870mm*865mm（宽*高*深），约 115Kg。
52. 主要性能指标

参数	空白计数（本底）	精密度（CV）	线性范围	携带污染率
WBC	≤0.1×10^9/L	≤2.5% （>4.5×10^9/L 时）	(0.00～500)×10^9/L	≤1.0%
RBC	≤0.02×10^12/L	≤1.5%	(0.00～8.60)×10^12/L	≤1.0%
HGB	≤1g/L	≤1.0%	(0～260)g/L	≤1.0%
PLT	≤3×10^9/L	PLT-I 检测：≤4.0% （>100×10^9/L 时） PLT-F 检测：≤5.0% (20-100×10^9/L 时)；≤2.5% (>100×10^9/L 时)	(0～5000)×10^9/L	≤1.0%
HCT	/	≤1.5%	(0.0～75.0)%	≤1.0%
RET%	/	≤15.0%	（0.00~30.00）%	/
CRP	/	≤4.0%	(0.2～320)mg/L	≤0.5%
SAA	/	/	(3.0～400)mg/L	≤0.5%
WBC-BF	≤0.001×10^9/L	≤30%	(0.000～10.000) ×10^9/L	≤0.3%
RBC-BF	≤0.003×10^12/L	CV≤40%或R≤0.007×10^12/L	(0.000～5.000) ×10^12/L	≤0.3%
TC-BF#	≤0.001×10^9/L	≤30%	（0.000~10.000）×10^9/L	≤0.3%

地址：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层
电话：0755-26989825
传真：0755-26746162
网址：www.dymind.com
声明：产品规格如有变化将不另行通知，请联系帝迈当地的销售代表

帝迈 DYMIND

DH-800[T7]CS 全自动血液分析仪配置清单

序号	名称	数量
1	全自动血液分析仪	1台
2	电脑及分析仪软件系统	1套
3	气源组件	1套
4	自动进样器组件	1套
5	底座组件	1套
6	试剂接管组件	1套
7	装机试剂	1套
8	废液桶	1个
9	静脉全血样本试管架	10个
10	末梢血样本试管架	4个
11	一次性使用微量采血管	10个
12	末梢血试管适配器	1个
13	配件包	1套
14	电脑套装（含显示器）	1套
15	打印机	1台

技术参数确认函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

深圳市帝迈生物技术有限公司承诺：广东本草药业集团有限公司在 2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十六）（项目编号：HNJY2025【71】6 包中所投产品（注册证名称：全自动血液分析仪），帝迈 DH-800[T7]CS）在技术标偏离表“投标规格”描述中的所有参数真实有效，无虚假响应。

具体响应参数内容如下：

血液细胞分析仪(三)

1. 参数

1.1 具有专用低值检测模式，同一模式可同时实现低值白细胞与低值血小板检测，通过自动增加计数粒子数量来保证检测结果的准确性。

1.2 具有网织红细胞定量计数和成熟度分类功能。

1.3 具有定量检测网织红细胞血红蛋白含量功能，并可出具报告。

1.4 具备三种方法进行血小板的定量计数，包括鞘流阻抗法（PLT-I）、常规荧光染色法（PLT-O）和特异性荧光染色法（PLT-F）。

1.5 具有全自动体液细胞计数功能，可对胸水、腹水、脑脊液和关节液/滑膜液等体液进行红细胞和白细胞计数,并对白细胞进行分类。

1.6 数据存储：仪器主机至少可存储 30 万条样本数据。

1.7 检测速度

1.7.1 CBC+DIFF≥110 样本/小时

1.7.2 CBC+DIFF+NRBC≥110 样本/小时

1.7.3 CBC+DIFF+RET≥83 样本/小时

▲1.7.4 CRP≥100 样本/小时

▲1.7.5 SAA≥100 样本/小时

1.7.6 CBC+DIFF+CRP≥100 样本/小时

1.7.7 CBC+DIFF+NRBC +CRP≥100 样本/小时

1.7.8 CBC+DIFF+SAA≥100 样本/小时

1.7.9 CBC+DIFF+NRBC+SAA≥100 样本/小时

1.7.10 CBC+DIFF+CRP +SAA≥60 样本/小时

1.7.11 体液模式≥44 样本/小时

1.7.12 进样器模式≥70 样本/小时

1.7.13 预稀释模式：CBC+DIFF≥80 样本/小时

1.7.14 低值白细胞模式≥55 样本/小时

1.8 样本用量

1.8.1 全血样本≤85μL

1.8.2 微量全血样本 CRP 模式≤20μL

1.8.3 微量全血样本 CBC+DIFF 模式≤27.5μL

1.8.4 微量全血样本 CBC+DIFF+RET、CBC+DIFF+CRP 模式≤36.5μL

1.8.5 微量全血样本 CBC+DIFF+CRP+SAA、CBC+DIFF+RET+CRP+SAA 模式≤40μL

1.8.6 预稀释样本≤20μL

1.8.7 体液样本≤85μL

1.9 样本类型：支持静脉全血、微量全血（末梢全血）、预稀释、体液样本检测。

1.10 进样模式：支持全自动进样、手动开放进样、手动封闭进样（支持开盖和闭盖检测），具备急诊随时插入功能。

1.11 可提供配套流程控制软件，具有复检规则设置、数据统计功能（包括假阴性、假阳性、复检率信息等）、复检信息管理等功能。

1.12 检测项目

▲1.12.1 血细胞分析报告参数 39 项

1.12.2 血细胞分析研究参数≥80 项

1.12.3 白细胞分析报告参数 15 项

1.12.4 白细胞分析研究参数≥30 项

1.12.5 体液分析报告参数 7 项

1.12.6 体液分析研究参数 11 项

1.12.7 特定蛋白项目参数 5 项

1.13 血液质控品水平数 3 个。

1.14 具有实时在线网络质控功能，可提供室内和室间质量控制和管理。

1.15 精密度 CV：

1.15.1 BC ≤2.5%

1.15.2 RBC ≤1.5%

1.15.3 HGB ≤1.0

1.15.4 HCT ≤1.5%

1.15.5 PLT ≤4%

1.16 携带污染：≤1%

★2.配置清单

序号	名称	数量
1	全自动血液分析仪	1 台
2	电脑及分析仪软件系统	1 套
3	气源组件	1 套
4	自动进样器组件	1 套
5	底座组件	1 套
6	试剂接管组件	1 套
7	装机试剂	1 套
8	废液桶	1 个
9	静脉全血样本试管架	10 个
10	末梢血样本试管架	4 个
11	一次性使用微量采血管	10 个
12	末梢血试管适配器	1 个
13	配件包	1 套
14	电脑套装（含显示器）	1 套
15	打印机	1 台

★3.帝迈生物承诺

★3.1 交货方式

3.1.1 交货时间：帝迈生物承诺，在合同签订后，国产设备将在 30 日内交付至

合同指定的标的物设备地点。

3.1.2 交货地点：交货地点将严格按照（采购方）指定地点进行交付。

3.1.3 交货流程：货物到达（采购方）指定地点后，帝迈生物将在 7 天内派遣专业工程技术人员到达现场。在（采购方）技术人员在场的情况下，进行开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此产生的一切费用。

★3.2 售后服务承诺

3.2.1 保修期承诺：

保修期起始日期从设备验收合格并移交使用单位之日起计算。

主机及相关配件的保修期 72 个月，由帝迈生物负责免费维护维修。

3.2.2 保修期内服务承诺：帝迈生物技术人员将至少每 3 个月上门对设备进行一次维护保养。接到各使用单位设备故障报修后，帝迈生物技术人员将在 2 小时内响应，并尽力解决问题；若未能及时解决，将在 48 小时内到达现场。免费保修期内，如设备因故障停机，每停机 1 天，免费保修期将顺延 5 天。

保修期内，帝迈生物保证设备的开机率不低于 95%（按工作日计算），若因设备原因导致开机率低于此标准，每超过 1 天，免费保修期将延长 5 天。

3.2.3 安装调试与培训承诺：

货物到达使用单位后，帝迈生物将在 15 天内派遣工程技术人员到达现场，在使用单位技术人员在场的情况下进行开箱清点货物、组织安装调试，并承担相关费用。

帝迈生物承诺在送货、安装、调试、培训、维修运维过程中，操作人员将严格遵守操作规程，并对自身人身财产安全负责。

帝迈生物将无偿指导和培训各使用单位的维修及使用人员，培训内容涵盖设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理、日常使用保养与管理、常见故障的排除及紧急情况的处理等。培训地点主要在设备安装现场或由各使用单位安排。

3.2.4 软件升级承诺：

如设备配备软件系统，帝迈生物将终身提供软件免费升级服务，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。

3.2.5 在线支持承诺：

帝迈生物将提供专用的网址或公众号等平台，免费在线提供临床应用培训及产品操作指导等服务。

3.2.6 网络链接承诺：

若设备需链接医院网络信息系统，帝迈生物将负责设备（含软件及相关服务）与使用医院网络端口的链接工作，并承担相关安装及费用。

3.2.7 备件供应承诺：

帝迈生物承诺备件送达期限不超过 4 天。

对于设备停产后的备件供应，帝迈生物将保证至少十年的供应期。

特此承诺。

制造商（公章）：深圳市帝迈生物技术有限公司

附件 3.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20232221679

注册人名称	深圳市帝迈生物技术有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
生产地址	广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座7层、8层、9层；广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路哗明模具工业园厂房B栋A区五楼
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全自动血液分析仪
型号、规格	DH-800[T6]CRP、DH-800[T7]CRP、DH-800[T8]CRP、DH-800[MT6]CRP、DH-800[MT7]CRP、DH-800[MT8]CRP、DH-800[T6]CS、DH-800[T7]CS、DH-800[T8]CS、DH-800[MT6]CS、DH-800[MT7]CS、DH-800[MT8]CS
结构及组成	主要由吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、气动单元、进样单元（选配）、微处理器、温控装置和软件组成。
适用范围	血细胞分析部分在临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类，血红蛋白浓度、网织红细胞、有核红细胞及体液（脑脊液、胸水、腹水、滑膜液）细胞测量； 特定蛋白部分采用免疫散射比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本中的被分析物进行定量检测。
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10月13日
生效日期：2023年10月13日
有效期至：2028年10月12日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232221679

产品名称	全自动血液分析仪
变更内容	1、生产地址由“广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座7层、8层、9层；广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路畔明模具工业园厂房B栋A区五楼”变更为“广东省深圳市光明区玉塘街道同仁路普耐科技园厂房第1栋1楼C区、6楼A、B、C区”。
备　注	本文件与“粤械注准20232221679”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：22临床检验器械-01血液学分析设备

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2024 年 02 月 19 日

附件 4. 制造商授权书

帝迈 DYMIND

制造商唯一授权书

本授权申明：我们[深圳市帝迈生物技术有限公司]是按[中国]法律成立的一家制造商，主要营业地点设在[深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层]，兹指派按[中国]法律成立的[广东本草药业集团有限公司]，作为此次[项目编号：**HNJY2025【71】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（三十六）**]招标项目的合法代理人。授权产品：[**全自动血液分析仪DH-800[T7]CS及其配套试剂**]。并进行后续的合同签署，其对所为的一切相关行为独立承担责任。

我们在此申明：1.作为制造商，我方保证设备的质量，并根据项目的进程提供相关支持，并对我方具有约束力。2.本授权书的有效期为以下授权期限时间，如未形成产品交易，则此授权书自动终止。

本授权有效期自**2025-09-25**起至本项目结束为止。

特此声明！

授权方盖章：深圳市帝迈生物技术有限公司

签发时间：**2025-09-25**

深圳市帝迈生物技术有限公司　深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
中国. 深圳　邮编：518000　电话：0755-26008015

附件 5. 公司资质证件



统一社会信用代码
91440000738598571 9

营业执照

(副本)(1-1)

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。

名　　称　广东本草药业集团有限公司

类　　型　有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人　田华

经营范围　一般项目：中草药收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药种植；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；食品添加剂销售；未经加工的坚果、干果销售；食用农产品零售；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售；包装材料及制品销售；制药专用设备销售；金属材料销售；饲料添加剂销售；汽车销售；汽车零配件批发；汽车装饰用品销售；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专用设备修理；货物进出口；技术进出口；会议及展览服务；初级农产品收购；农副产品销售；食用农产品批发；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；医护人员防护用品批发；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；住房租赁；非居住房地产租赁；物业管理；土地使用权租赁；日用品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；化妆品批发；化妆品零售；日用化学产品销售；企业管理；企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；食品销售；第三类医疗器械经营；Ⅱ、Ⅲ类射线装置销售；消毒器械销售；第三类医疗设备租赁；出售、收购国家二级保护野生植物，国家重点保护野生植物经营，国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本　人民币贰亿贰仟陆佰万元

成立日期　2002年05月28日

住　　所　广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室

登记机关　广东省市场监督管理局

2025 年 01 月 27 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20210463号

统一社会信用代码：91440000738598571 9

企业名称：广东本草药业集团有限公司

法定代表人：田华

住　　所：广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室

企业负责人：田华

经营场所：广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室

经营方式：批零兼营

库房地址：委托广东省医疗器械工业有限公司储运

经营范围：2002年分类目录：6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822(角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 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(角膜接触镜及其护理液除外), 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂**

许可期限：自 2021 年 05 月 27 日
至 2026 年 05 月 26 日

发证部门：广州市市场监督管理局

发证日期：2025 年 02 月 18 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：　粤穗食药监械经营备20192435号

企业名称	广东本草药业集团有限公司
统一社会信用代码	91440000738598571 9
法定代表人	田华
企业负责人	田华
住　　所	广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室
经营方式	批零兼营
经营场所	广东省广州市白云区三元里大道1146号之二三楼、四楼410室
库房地址	委托广东省医疗器械工业有限公司储运
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），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）， 6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017年分类目录： 01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂**

备案部门（公章）：

备案日期：　2025年02月14日

附件 6. 生产企业资质（含生产许可证）



统一社会信用代码
91440300071753771K

营业执照

（副 本）

名　　称　深圳市帝迈生物技术有限公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　翟留伟

成立日期　2013年06月21日

住　　所　深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层

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、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
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年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告，企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关

2019年 10月 14日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20142536号

统一社会信用代码：91440300071753771K

企业名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

法定代表人：翟留伟

住　　所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层

企业负责人：翟留伟

生产地址：广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路晖明模具工业园厂房B栋A区一、二、四楼；广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座11-13层；广东省深圳市光明区玉塘街道同仁路普斯科技园厂房第1栋1楼C区、6楼A、B、D区。

生产范围：旧版：Ⅱ类6840体外诊断试剂，Ⅱ类6840临床检验分析仪器。
新版：Ⅱ类[illegible]临床检验器械。

许可期限：自 2024年08月21日
至 2029年08月20日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2024年07月01日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤食药监械生产许20142536号

统一社会信用代码：91440300071[illegible]7JK

发证部门：广东省药品监督管理局

企业名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

法定代表人：翟留伟

企业负责人：翟留伟

住　　所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层

生产地址：广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路晔明模具工业园厂房B栋A区一、二、四楼；广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座11-13层；广东省深圳市光明区玉塘街道同仁路普耐科技园厂房第1栋1楼C区，6楼A、B、C区。

生产范围：旧版：Ⅱ类6840体外诊断试剂，Ⅱ类6840临床检验分析仪器。
新版：Ⅱ类22临床检验器械。

许可期限：自 2024年08月21日
至 2029年08月20日

变更内容： 年　月　日	变更内容： 年　月　日
变更内容： 年　月　日	变更内容： 年　月　日
变更内容： 年　月　日	变更内容： 年　月　日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤深食药监械生产备20150076号

企业名称	深圳市希迈生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440300071753771G
法定代表人	翟留伟
企业负责人	翟留伟
住　　所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
生产地址	广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区根玉路碧明模具工业园厂房 B栋 A区一、二、四楼；广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座11-13 层；；广东省深圳市光明区玉塘街道同仁路智耕科技园厂房第 1栋1楼C区、6楼A、B、C区
生产范围	2017版目录：22-11采样设备和器具，22-15输送及其他辅助设备，6840体外诊断试剂

深圳市希迈生物技术有限公司

深圳市市场监督管理局

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：2025年02月18日

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20163602号

企业名称	深圳市帝迈生物技术有限公司
统一社会信用代码	91110300071753771K
法定代表人	翟留伟
企业负责人	翟留伟
住　　所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
经营方式	批零兼营
经营场所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
库房地址	广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区根玉路碎明模具工业园厂房B栋A区一、二楼；广东省深圳市光明区玉塘街道[illegible]路[illegible]园厂房第1栋1楼C区
经营范围	2002级目录：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），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外。目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

备案部门（分项备案）业务专用章：深圳市市场监督管理局

备案日期：2024年[illegible]月01日

深圳市市场监督管理局
(1-1)

附件 7. 售后服务承诺书

厂家售后服务承诺

（一）保修期内的承诺

1. **保修期限：**保修期起始日期从设备验收合格移交使用单位之日起算，主机和相关配件的保修期均72 个月。在保修期内，我们将免费设备的免费维护维修，包括更换损坏的零部件、排除设备故障等。
2. **定期维护保养：**在保修期内，我们的技术人员应至少每 3 个月上门对设备进行维护保养。维护保养内容包括设备的清洁、消毒、校准、检查等，确保设备始终处于良好的运行状态。
3. **故障响应与解决：**接到各使用单位设备故障报修后，我们的技术人员应在 2 小时内响应并解决问题。如果问题无法在 2 小时内解决，我们将在 48 小时内到达现场进行维修。在免费保修期内，如有故障停机，每停机 1 天，免费保修期将顺延 5 天。
4. **开机率保证：**保修期内的开机率保证≥95%（按工作日计算）。因设备原因导致开机率＜95%时，每超过 1 天，免费保修期延长 5 天。我们将采取一系列措施确保设备的开机率，如加强设备的日常维护保养、建立快速响应的故障维修机制等。
5. **货物到达：**到达贵方场地后 24 小时内发出到货通知，15 个自然日内派遣工程师抵达，同步提供人员资质证明及保险单。开箱清点由贵方技术人员、我方工程师及监理（如有）三方签字确认，缺件/损件 48 小时内补换。安装调试产生的一切费用（含差旅、器械租赁、第三方服务）由我方承担，无需贵方额外支付。操作人员安全责任及保险赔付由我方全责承担，贵方不承担连带风险。逾期未履约按日罚 0.5%合同款，超 7 天未到场贵方可自行开箱并追溯损失。
6. **指导和培训：**在保修期内，我们将无偿指导和培训各使用单位维修及使用人员。培训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各使用单位安排。

（二）保修期满后的相关服务

1. **有偿维护维修**：保修期满后，我们将继续为用户提供设备的维护维修服务，但将收取一定的费用。费用标准将根据设备的维修内容和难度进行合理确定，并提前告知用户。
2. **备品备件供应**：保修期满后，我们仍然将为用户提供备品备件供应服务。备品备件的价格将按照市场价格进行合理定价，确保用户能够以合理的价格获得所需的备品备件。
3. **技术支持**：为用户提供长期的技术支持服务，用户在使用设备过程中遇到任何技术问题，都可以随时联系我们的技术人员，我们将为用户提供及时、有效的技术解决方案。

（三）生产厂家的技术支持

1. **技术咨询**：生产厂家将为用户提供全方位的技术咨询服务，用户在使用设备过程中遇到任何技术问题，都可以通过电话、邮件等方式咨询生产厂家的技术人员，生产厂家的技术人员将为用户提供详细、准确的技术解答。
2. **软件升级**：如配备软件系统，生产厂家将终身提供软件免费升级服务。升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。软件升级将不断提高设备的性能和功能，为用户提供更好的使用体验。
3. **远程监控和诊断**：生产厂家将建立远程监控和诊断系统，实时监控设备的运行状态。当设备出现故障时，生产厂家的技术人员可以通过远程监控和诊断系统快速定位故障原因，并为用户提供远程指导，帮助用户解决故障问题。

（四）售后服务的内容

1. **设备维护维修**：包括设备的定期维护保养、故障维修、零部件更换等。
2. **技术支持**：为用户提供技术咨询服务，解答用户在使用设备过程中遇到的技术问题。
3. **培训服务**：为用户的操作人员和维护人员提供培训服务，提高用户的操作技能和维护水平。
4. **软件升级**：如配备软件系统，为用户提供软件免费升级服务。

5. **备品备件供应**：为用户提供备品备件供应服务，确保用户能够及时获得所需的备品备件。

（五）售后计划可行性

1. **完善的售后服务网络**：我们在全国多个城市建立了售后服务网点，配备了专业的售后服务人员和维修设备，能够为用户提供及时、高效的售后服务。
2. **充足的备品备件库存**：建立了完善的备品备件库存管理体系，储备了大量常用的备品备件，能够满足用户的紧急需求。
3. **专业的售后服务团队**：拥有一支专业的售后服务团队，团队成员均具有丰富的设备维修经验和专业知识，能够快速、准确地解决设备故障问题。
4. **先进的管理系统**：采用先进的售后服务管理系统，对售后服务过程进行全程跟踪和管理，确保售后服务的质量和效率。

（六）设备出现故障和缺陷后的解决方案和响应时间

1. **故障报修**：用户可以通过电话、邮件等方式向我们报修设备故障。我们将在接到报修后 2 小时内响应，并与用户沟通确定故障情况。
2. **远程诊断**：对于一些简单的故障，我们的技术人员将通过远程诊断的方式为用户提供解决方案，指导用户自行排除故障。
3. **现场维修**：如果远程诊断无法解决故障，我们将在 48 小时内派遣专业技术人员到达现场进行维修。在维修过程中，我们将严格按照操作规程进行操作，确保维修质量。
4. **故障解决跟踪**：在故障解决后，我们将对用户进行跟踪回访，了解设备的使用情况和用户的满意度，确保设备能够正常运行。

（四）定期维护、故障排查

1. **定期维护**：在保修期内，我们的技术人员应至少每 3 个月上门对设备进行维护保养。维护保养内容包括设备的清洁、消毒、校准、检查等。在保修期满后，我们将根据用户的需求和使用情况，为用户制定合理的定期维护计划。
2. **故障排查**：建立故障排查机制，定期对设备进行故障排查。故障排查时间根据设备的使用情况和重要性进行确定，一般每月进行一次全面

（七）售后服务人员及网点

公司常年备有充足的备品备件。在保修期内，属于产品本身质量问题而引起零部件（耗材及易耗品除外）的更换，将予以免费提供。深圳帝迈生物在全国设有20多个售后服务中心和办事处，现有100多名专职产品维修工程师，均受过良好的专业培训。

我公司已在各省市筹备建立第三方外包服务机构，就近负责各省市的售后服务，特殊情况下，由深圳总部协调调配。总库随时供应分库备件，以备不时之需，并保证十年以上的备件供应期，可充分解决用户维修难、维修贵、维修不及时等问题。

售后服务电话：400-998-7276

附：售后服务人员

序号	姓名	职务	电话
1	戎丹	客服专员	15186073647
2	张露	客服专员	17745117225
3	彭敏芳	服务管理专员	17620793564
4	符荣德	售后工程师	18389668108
5	罗吉昌	售后工程师	18938055097
6	邱涛	售后工程师	17375707437
7	熊小南	售后工程师	15180546670
8	徐瑞华	高级临床应用工程师	15915702917
9	杨楷鑫	售后工程师	13670551810
10	曾宪泉	临床应用工程师	15278512964
11	钟文良	售后工程师	13302317438
12	周天宏	售后工程师	13544346266
13	曾建红	售后工程师	18316002967
14	唐尚招	省区经理	15015620480
15	张翟辉	销售经理	13923736873

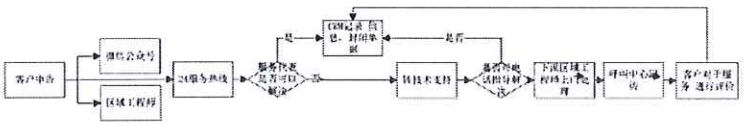
附：帝迈分公司服务网点明细

序号	区域	地址	负责人	服务电话

	深圳总部	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 9-15 楼		400-998-7276
1	广东省广州市	广州市白云区永平街东平北路广超街 17 号 503	熊小南	15180546670
2	四川省成都市	四川省成都市成华区建材路 39 号 3 栋 14 楼	梁超伟	18215159520
3	山东省济南市	山东省济南市槐荫区兴福街道青岛路 9716 号锦绣城 1 号楼 903	于祥浩	18615593402
4	辽宁省沈阳市	辽宁省沈阳市大东区联合路 99-9 号 1 单元 701 室	韩啸	18938055570
5	河北省石家庄市	河北省石家庄市高新区长江街道裕华东路 302 号天山世界之门 G 栋 1 单元 17 层 20 号	胡亚欣	13302317386
6	陕西省西安市	陕西省西安市莲湖区未央路 27 号宫园壹号小区 5 号楼 4 单元 3104 室	赵珂	17791841768
7	浙江省杭州市	浙江省杭州市拱墅区新青年广场 3 幢 1401 室	于祥浩	18615593402
8	安徽省合肥市	安徽省合肥市庐阳区阜阳北路 526 号融侨悦城 11 幢 604 室	马奔	18938023959
9	湖南省长沙市	浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心 19 栋 402 号	刘俊成	17369283090

10	江苏省苏州市	苏州市相城区黄埭镇爱民路 999 号	叶佳盛	18938857137

服务流程：





深圳市帝迈生物技术有限公司