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（三十七）03包

项目编号：SCIT-HNZG-20250700005

甲方：海南省卫生健康委员会

乙方：华润医疗器械（深圳）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：华润医疗器械（深圳）有限公司

地址:深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路 21 号中城生物医药产业园 1 栋 2B、2C

法定代表人：姚盼

电话：0755-23760125

传真：/

开户行：招商银行深圳总行大厦营业部

账户：755966659110501

税号：91440300MA5HX9RP2R

丙方：澄迈县卫生健康委员会

地址：澄迈县金江镇环城西路 2 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 17 日 2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十七）（03 包）项目（编号：SCIT-HNZG-2025070005 ）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	全自动凝血分析仪 1	全自动凝血分析仪 粤械注准 2022220202	CX-9000	迈瑞	深圳	72	1	套	225000.00	225000.00
合计金额（RMB）	大写：贰拾贰万伍仟元整							小写：225000.00 元		
备注（加配货物）	无									

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 30 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使用单位之日起算，保修期为：主机 72 个月，相关配件 72 个月，由供应商负责维护维修。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：海南省海口市海府路 38 号，联系人：南宏伟，联系电话：0898-65314586

乙方送达地址为：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路 21 号中城生物医

药产业园 1 栋 2B、2C，联系人：冯彦婷，联系电话：18003434606

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。

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

法定代表人：

授权代表：

签约日期：

乙方（公章）：华润医疗器械（深圳）有限公司

法定代表人：

授权代表：

签约日期：

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：2025.11.26

采购代理机构（公章）：四川国际招标有限责任公司

经办人：王 2025 年 11 月 27 日

海南省政府采购中标通知书

采购编号：SCIT-HNZG-2025070005
包编号：3
采购计划批复号：469030-2025-JH-00084

华润医疗器械（深圳）有限公司：

四川国际招标有限责任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（三十七）（采购项目编号：SCIT-HNZG-2025070005，采购计划批复号：469030-2025-JH-00084）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，中标报价为全自动凝血分析仪1（总价）：2250000.00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）
3-1	A02321900 临床检验设备	全自动凝血分析仪1	迈瑞	CX-9000	10.00	套	225,000.0000	2,250,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人：	罗楠
联系电话：	18200989207

联系地址：	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路 21 号中城生物医药产业园1栋 2B、2C
用户单位：	海南省卫生健康委员会药具管理中心
联系人：	邢老师
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

四川国医招标有限责任公司

2025年10月17日

配置承诺函

致：海南省卫生健康委员会药具管理中心

华润医疗器械（深圳）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（三十七）（项目编号：SCIT-HNZG-2025070005） 03 包中所投我司制造的（全自动凝血分析仪 1，迈瑞，CX-9000）产品，我司确认产品配置如下：

★2 配套提供的附属设备设施

2.1 主机 1 台

2.2 如设备运行需使用空气压缩机，则提供 1 台

2.3 配套附件箱 1 套

2.4 UPS 1 套

2.5 电脑一体机 1 台

制造商（公章）：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

仅限SCIT-HNZG-2025070005投标使用

技术参数承诺函

海南省卫生健康委员会药具管理中心：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司承诺：华润医疗器械（深圳）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（三十七）（项目编号：SCIT-HNZG-2025070005）03包中所投产品（全自动凝血分析仪1，迈瑞，CX-9000）在技术标偏离表“投标规格”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）：华润医疗器械（深圳）有限公司

制造商或国内代理商（公章）：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注：

1.关境内制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商公章；

2.关境外制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商或者国内代理商公章；

3.投标单位须提供制造商或者国内代理商对招标文件第三章采购需求二、技术要求--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或者国内代理商公章，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。

后附投标产品参数：

1 技术参数

▲1.1 检测方法3种，包括不限于凝固法、发色底物法、免疫比浊法

1.2 检测通道20个

▲1.3 检测项目：APTT，PT，FIB，TT，DD，FDP，AT-III，PC，PS，内

源性凝血因子（VIII、IX、XI、XII），外源性凝血因子（II、V、VII、X），LA，肝素或抗Xa等

★1.4 PT检测速度450测试/小时

1.5 D-二聚体检测速度450测试/小时

1.6 单机检测波长4个，具备自动调整检测波长功能。

1.7 具备样本质量智能检测功能

1.8 试剂位77个；冷藏位57个

1.9 样本位200个，可连续进样。

1.10 具备自动进样功能

1.11 急诊位5个急诊位，急诊样本可随时插入。

▲1.12具有闭盖穿刺功能，闭盖样本和开盖样本可随机放置，且检测速度不降低

1.13 反应杯1200个，可连续添加。

1.14 具备自动稀释、自动再检、自动连锁筛选、自动多点定标功能

1.15 具有纤维蛋白原测定功能

1.16 具有混合交叉分析功能，提供即时型和延迟型检测结果；可协助判断APTT延长原因

1.17 具有凝固曲线分析功能

1.18 可显示样本检测剩余时间、试剂使用状态（剩余测试数、在线时间等）等信息

▲1.19具备反应曲线记录功能，支持导出、保存、缩放、重计算等

1.20 样本储存160000个样本且带反应曲线。

▲1.21 支持 APTT 纠正实验检测过程全自动化，且具有自动孵育功能

1.22　提供装机后性能验证所需试剂及耗材

★2 配置清单

2.1　主机 1 台

2.2　如设备运行需使用空气压缩机，则提供 1 台

2.3　配套附件箱 1 套

2.4　UPS 1 套

2.5　电脑一体机 1 台

★3 售后服务承诺

3.1　保修期起始日期从设备验收合格移交使用单位之日起算，保修期为：主机 72 个月，相关配件 72 个月，由供应商负责维护维修。

3.2　在保修期内，技术人员每 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技术人员在 30min 内响并解决问题，未解决则 24 小时内到达现场。如未到达现场，则按每逾期一日，向海南省卫生健康委员会、使用单位支付合同总金额的 1‰违约金，直至设备修复正常使用。期间海南省卫生健康委员会、使用单位有权自行将设备委托给第三方进行维修，由此产生的费用由供应商承担，且供应商不得以此为理由终止维保方案。保修期内如有故障停机，每停机 1 天，保修期将顺延 5 天。

3.3　保修期内的开机率，保证开机率≥95%（按工作日计算）。因设备原因导致开机率＜95%时，每超过 1 天，保修期延长 5 天。

3.4　在货物到达使用单位后，在 7 天内派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开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此发生的一切费用。 在送货、安装、调试、培训、维修运维操作中，供应商操作人员严格遵守操作规程，并对自身人身财产安全负责。

3.5　终身提供软件升级，升级适配原厂软件，且不影响设备的质保。

3.6　保修期内，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。

3.7　具有专用的网址或公众号，在线提供临床应用培训及产品操作指导。

3.8　设备如链接医院网络信息系统，负责设备（含软件及相关服务）与使用医院网络端口链接的相关安装及费用。

3.9　备件送达期限：＜2 天。设备停产后的备件供应：保证十年。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222220202

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	全自动凝血分析仪
型号、规格	CX-9000、 CX-9010
结构及组成	CX-9000由分析仪主机、进样器A、 样本处理系统（SDM）、附件组成； CX-9010由分析仪主机、进样器B、 附件组成。
适用范围	该产品基于凝固法、发色底物法和免疫比浊法的原理，与配套的检测试剂共同使用，用于临床上对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2022年01月30日

（审核部门盖章）　　生效日期：2022年01月30日

医疗器械注册专用章　　有效期至：2027年01月29日

仅限SCIT-HNZG-20250700051投标使用

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20222220202

产品名称	全自动凝血分析仪
变更内容	注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共2页）。
备　　注	本文件与“粤械注准20222220202”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2022年10月09日

医疗器械注册专用章

仅限SCIT-HNZG-20250700051投标使用

注册证号：粤械注准20222220202

仅限SCIT-HNZG-20250700005投标使用

注册人名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注册证编号：粤械注准 20222220202

附页：

注册证附件"产品技术要求"变更内容如下：

更改章节	变更前		变更后		
附录A	型号	CX-9000	CX-9010	型号	CX-9000	CX-9010
	结构组成	分析仪主机、样本处理系统（SDM）、进样器A、附件	分析仪主机、进样器B、附件	结构组成	分析仪主机、进样器A、附件	分析仪主机、进样器B、附件
	附件	样本架、废液管组件、电源线、网线、适配器	样本架、废液管组件、电源线、网线、适配器	附件	样本架、废液管组件、电源线、网线、适配器	样本架、废液管组件、电源线、网线、适配器
	选配件	外部显示器及摇臂支架、鼠标键盘托架	/	选配件	样本处理系统（SDM）、外部显示器及摇臂支架、鼠标键盘托架	/
	样本结果存储量	16万条	15万条	样本结果存储量	16万条	15万条
	试管取样方式	开盖取样，闭盖穿刺取样	与CX-9000一致	试管取样方式	开盖取样，闭盖穿刺取样	与CX-9000一致
	功率	1500VA	1200VA			

注册证号：粤械注准20222220202

仅限SCIT-HNZG-20250700005投标使用

		功率	1500VA 其中分析仪主机1200 VA，样本处理系统300VA。	1200VA
		注：多台分析仪主机可与样本处理系统联合使用。		

以下内容为空白。

注册证号：粤械注准20222220202

GNTB202509240018

mindray 迈瑞

厂家授权书

致：【海南省卫生健康委员会药具管理中心】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是按中国法律成立的一家医疗器械制造企业，主要营业地点设在深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦。作为【EU-5600 Pro;EH-2090C;UA-5600;CX-9000;CX-6000;H-120;H-120P;MT 8000】的制造/生产商，在此授权按中国法律成立的【华润医疗器械（深圳）有限公司】（以下简称“【华润医疗】公司”）使用我公司制造的上述货物就【2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十七） 招标编号：SCIT-HNZG-2025070005】递交投标文件，且【华润医疗】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为【华润医疗】就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期截至【本项目截止】。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二五年九月[illegible]日



国家市场监督管理总局监制

营业执照

（副本）

统一社会信用代码
91440300MA5HX9RP2R

名　　称　华润医疗器械（深圳）有限公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　姚盼

成立日期　2023年05月31日

住　　所　深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦龙路21号中城生物医药产业园1栋2B、2C（一照多址企业）

登记机关　2025 年 04 月 01 日

重要提示
1. 商事主体的经营范围由章程规定，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。

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

医疗器械经营许可证

许可证编号：粤深药监械经营许20230865号

企 业 名 称：华润医疗器械（深圳）有限公司

住　　所：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路21号中城生物医药产业园1栋2B、2C（一照多址企业）

经 营 场 所：广东省深圳市福田区福田街道福华路北深圳国际交易广场写字楼1407-1411

库 房 地 址：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路21号中城生物医药产业园1栋2B、2C；广州市黄埔区东吉路11号B栋201房、B栋401房、B栋701房、广州市南沙区民生路167号之三-（部位：110房、201房、301房）【所经营产品部分类别委托广东通昶医药物流有限公司贮存、配送】

经 营 范 围：2002版目录：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），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，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；2017版目录：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，6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

许 可 期 限：自 2025 年 06 月 27 日

至 2028 年 04 月 05 日

发 证 部 门：深圳市市场监督管理局

发 证 日 期：2025 年 06 月 27 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深药监械经营备20233139号

企业名称	华润医疗器械（深圳）有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5HX9RP2R
法定代表人	姚盼
企业负责人	姚盼
住　　所	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路21号中城生物医药产业园1栋2B、2C（一照多址企业）
经营方式	批零兼营，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务
经营场所	广东省深圳市福田区福田街道福华路北深圳国际交易广场写字楼1407-1411
库房地址	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区临惠路 21号中城生物医药产业园1栋2B、2C；广州市黄埔区东吉路11号B栋201房、B栋401房、B栋701房、广州市南沙区民生路167号之三-（部位：110房、201房、301房）【所经营产品部分类别委托广东通昶医药物流有限公司贮存、配送】
经营范围	2002版目录：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），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，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；2017版目录：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，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（公章或业务专用章）：深圳市市场监督管理局

备案日期：2025年06月27日

统一社会信用代码
91440300708467837l

营业执照
（副 本）

名　　称　深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

类　　型　股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）

成立日期　1999年01月25日

法定代表人　LI XITING

住　　所　深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4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，请登录下方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　深圳市市场监督管理局

2020 年 03 月 31 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

仅限2025年项目投标使用

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号　　统一社会信用代码：91440300708467837l

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司　　法定代表人：LI XITING

住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层　　企业负责人：郭艳美

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ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、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2024 年 06 月 04 日　　发证部门：广东省药品监督管理局

至　2029 年 06 月 03 日　　发证日期：2025 年 02 月 13 日

仅限2025年项目投标使用

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码：91440300708478871

发证部门：广东省药品监督管理局

2025 年 02 月 13 日

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人：LI XITING

企业负责人：郭艳美

住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6864医用实验室及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6877介入器材。新版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6864医用实验室及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6877介入器材，Ⅱ类、Ⅲ类6845体外循环及血液处理设备，Ⅱ类、Ⅲ类6846植入材料及人工器官，Ⅱ类、Ⅲ类6863口腔科材料，Ⅱ类、Ⅲ类6865医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类、Ⅲ类6866医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6870软件，Ⅱ类、Ⅲ类6815注射、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6822医用光学仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6824医用激光仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6825医用高频仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类、Ⅲ类6827中医器械，Ⅱ类、Ⅲ类6830医用X射线设备，Ⅱ类、Ⅲ类6831医用X射线附属设备及部件，Ⅱ类、Ⅲ类6832医用高能设备，Ⅱ类、Ⅲ类6833医用核素设备，Ⅱ类、Ⅲ类6834医用射线防护用具，Ⅱ类、Ⅲ类6840临床检验分析仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6841医学生物学显微镜，Ⅱ类、Ⅲ类6845体外循环及血液处理设备，Ⅱ类、Ⅲ类6846植入材料及人工器官，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6863口腔科材料，Ⅱ类、Ⅲ类6864医用实验室及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6865医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类、Ⅲ类6866医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6870软件，Ⅱ类、Ⅲ类6877介入器材，Ⅱ类、Ⅲ类6880临床检验仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6881临床检验试剂，Ⅱ类、Ⅲ类6884眼科器械，Ⅱ类、Ⅲ类6885临床检验分析仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6886临床检验试剂，Ⅱ类、Ⅲ类6888医用磁共振设备，Ⅱ类、Ⅲ类6889医用X射线治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6890医用高能治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6891医用核素治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6895医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6896医用冲洗、吸引、输送设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6901医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6903有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6904神经和心血管手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6905骨科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6906泌尿肛肠妇产手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6907口腔科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6908显微外科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6909耳鼻喉手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6910医用激光手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6911医用冷冻手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6912医用射频手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6913医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6914医用电动手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6915医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6916医用电刀、等离子手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6917医用电动手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6918医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6919医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6920医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6921医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6922医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6923医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6924医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6925医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6926医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6927医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6928医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6929医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6930医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6931医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6932医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6933医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6934医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6935医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6936医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6937医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6938医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6939医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6940医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6941医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6942医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6943医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6944医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6945医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6946医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6947医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6948医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6949医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6950医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6951医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6952医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6953医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6954医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6955医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6956医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6957医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6958医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6959医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6960医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6961医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6962医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6963医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6964医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6965医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6966医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6967医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6968医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6969医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6970医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6971医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6972医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6973医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6974医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6975医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6976医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6977医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6978医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6979医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6980医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6981医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6982医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6983医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6984医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6985医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6986医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6987医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6988医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6989医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6990医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6991医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6992医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6993医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6994医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6995医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6996医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6997医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6998医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6999医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7001医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7002医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7003医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7004医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7005医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7006医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7007医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7008医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7009医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7010医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7011医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7012医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7013医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7014医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7015医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7016医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7017医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7018医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7019医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7020医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7021医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7022医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7023医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7024医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7025医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7026医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7027医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7028医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7029医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7030医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7031医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7032医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7033医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7034医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7035医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7036医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7037医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7038医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7039医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7040医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7041医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7042医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7043医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7044医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7045医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7046医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7047医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7048医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7049医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7050医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7051医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7052医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7053医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7054医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7055医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7056医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7057医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7058医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7059医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7060医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7061医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7062医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7063医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7064医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7065医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7066医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7067医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7068医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7069医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7070医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7071医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7072医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7073医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7074医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7075医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7076医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7077医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7078医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7079医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7080医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7081医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7082医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7083医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7084医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7085医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7086医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7087医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7088医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7089医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7090医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7091医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7092医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7093医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7094医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7095医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7096医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7097医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7098医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7099医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7100医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7101医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7102医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7103医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7104医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7105医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7106医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7107医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7108医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7109医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7110医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7111医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7112医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7113医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7114医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7115医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7116医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7117医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7118医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7119医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7120医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7121医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7122医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7123医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7124医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7125医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7126医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7127医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7128医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7129医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7130医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7131医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7132医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7133医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7134医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7135医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7136医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7137医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7138医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7139医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7140医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7141医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7142医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7143医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7144医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7145医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7146医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7147医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7148医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7149医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7150医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7151医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7152医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7153医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7154医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7155医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7156医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7157医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7158医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7159医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7160医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7161医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7162医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7163医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7164医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7165医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7166医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7167医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7168医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7169医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7170医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7171医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7172医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7173医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6864医用实验室及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6877介入器材，Ⅱ类、Ⅲ类6845体外循环及血液处理设备，Ⅱ类、Ⅲ类6846植入材料及人工器官，Ⅱ类、Ⅲ类6863口腔科材料，Ⅱ类、Ⅲ类6865医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类、Ⅲ类6866医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6870软件，Ⅱ类、Ⅲ类6815注射、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6822医用光学仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6824医用激光仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6825医用高频仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类、Ⅲ类6827中医器械，Ⅱ类、Ⅲ类6830医用X射线设备，Ⅱ类、Ⅲ类6831医用X射线附属设备及部件，Ⅱ类、Ⅲ类6832医用高能设备，Ⅱ类、Ⅲ类6833医用核素设备，Ⅱ类、Ⅲ类6834医用射线防护用具，Ⅱ类、Ⅲ类6840临床检验分析仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6841医学生物学显微镜，Ⅱ类、Ⅲ类6845体外循环及血液处理设备，Ⅱ类、Ⅲ类6846植入材料及人工器官，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6863口腔科材料，Ⅱ类、Ⅲ类6864医用实验室及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6865医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类、Ⅲ类6866医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6870软件，Ⅱ类、Ⅲ类6880临床检验仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6881临床检验试剂，Ⅱ类、Ⅲ类6884眼科器械，Ⅱ类、Ⅲ类6885临床检验分析仪器，Ⅱ类、Ⅲ类6886临床检验试剂，Ⅱ类、Ⅲ类6888医用磁共振设备，Ⅱ类、Ⅲ类6889医用X射线治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6890医用高能治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6891医用核素治疗设备，Ⅱ类、Ⅲ类6895医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6896医用冲洗、吸引、输送设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6901医用高分子材料及制品，Ⅱ类、Ⅲ类6903有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6904神经和心血管手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6905骨科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6906泌尿肛肠妇产手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6907口腔科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6908显微外科手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6909耳鼻喉手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6910医用激光手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6911医用冷冻手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6912医用射频手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6913医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6914医用电动手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6915医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6916医用电刀、等离子手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6917医用电动手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6918医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6919医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6920医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6921医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6922医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6923医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6924医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6925医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6926医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6927医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6928医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6929医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6930医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6931医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6932医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6933医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6934医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6935医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6936医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6937医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6938医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6939医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6940医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6941医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6942医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6943医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6944医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6945医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6946医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6947医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6948医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6949医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6950医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6951医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6952医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6953医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6954医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6955医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6956医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6957医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6958医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6959医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6960医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6961医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6962医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6963医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6964医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6965医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6966医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6967医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6968医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6969医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6970医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6971医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6972医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6973医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6974医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6975医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6976医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6977医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6978医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6979医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6980医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6981医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6982医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6983医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6984医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6985医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6986医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6987医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6988医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6989医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6990医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6991医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6992医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6993医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6994医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6995医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6996医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6997医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6998医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类6999医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7001医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7002医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7003医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7004医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7005医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7006医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7007医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7008医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7009医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7010医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7011医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7012医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7013医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7014医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7015医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7016医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7017医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7018医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7019医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7020医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7021医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7022医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7023医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7024医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7025医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7026医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7027医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7028医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7029医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7030医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7031医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7032医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7033医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7034医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7035医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7036医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7037医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7038医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7039医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7040医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7041医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7042医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7043医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7044医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7045医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7046医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7047医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7048医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7049医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7050医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7051医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7052医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7053医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7054医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7055医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7056医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7057医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7058医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7059医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7060医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7061医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7062医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7063医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7064医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7065医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7066医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7067医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7068医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7069医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7070医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7071医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7072医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7073医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7074医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7075医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7076医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7077医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7078医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7079医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7080医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7081医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7082医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7083医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7084医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7085医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7086医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7087医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7088医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7089医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7090医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7091医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7092医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7093医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7094医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7095医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7096医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7097医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7098医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7099医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7100医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7101医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7102医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7103医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7104医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7105医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7106医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7107医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7108医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7109医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7110医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7111医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7112医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7113医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7114医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7115医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7116医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7117医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7118医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7119医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7120医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7121医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7122医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7123医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7124医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7125医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7126医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7127医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7128医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7129医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7130医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7131医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7132医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7133医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7134医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7135医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7136医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7137医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7138医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7139医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7140医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7141医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7142医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7143医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7144医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7145医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7146医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7147医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7148医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7149医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7150医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7151医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7152医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7153医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7154医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7155医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7156医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7157医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7158医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7159医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7160医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7161医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7162医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7163医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7164医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7165医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7166医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7167医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7168医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7169医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7170医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7171医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7172医用手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类7173医用手术器械。

仅限2025年项目投标使用

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20140003号

企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
统一社会信用代码	91440300708467837I
法定代表人	LI XITING
企业负责人	郭艳美
住　　所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
生产范围	2017版目录：06-05X射线附属及辅助设备，6854-10附件，耗材，22-01血液学分析设备，22-06微生物分析设备，22-12分析前样本处理设备，22-15检验及其他辅助设备，6840体外诊断试剂

备案部门（公章）：深圳市市场监督管理局

备案日期：2025年09月15日

mindray 迈瑞

迈瑞产品质量和售后服务承诺

（V6.0）

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、　**产品质量承诺**

1、迈瑞公司对本次招投标所提供的产品符合【　2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十七）项目编号：SCIT-HNZG-2025070005　03包　】要求的规格型号和技术性能。

2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验的合格产品。

3、迈瑞公司承诺对所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、　**售后服务承诺**

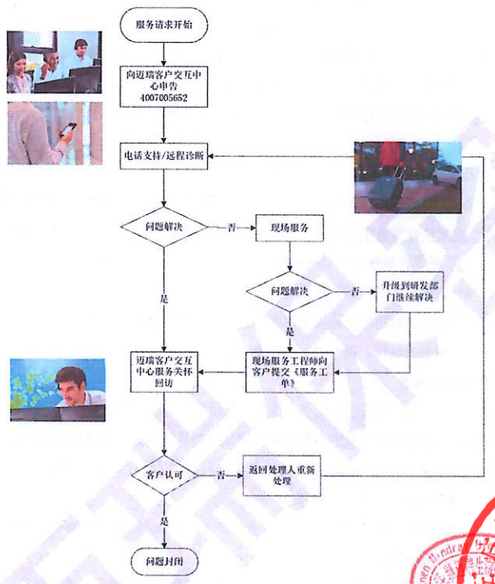
1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的产品。在保修期内，机器出现故障，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本费和人工费（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 保修期内，技术人员至少每3个月上门对设备进行维护保养
- 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
- 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

迈瑞专设客户交互中心全天候24小时接听服务申告热线及客户投诉，热线号码：　400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题，第一时间响应并全程响应和支持客户的需求。

3、迈瑞产品服务请求处理流程图：



4、服务团队：迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。





5、敏捷高效的备件中心迈瑞公司拥有总部、6 个大区物流中心、55 个城市备件中心 37 个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构，零担、快递、急送三级物流派送服务，保障产品全生命会周期备件供应及时、充足。

6、收费服务：保修期满后，客户可以与迈瑞签订《保修销售合同》进行续保，或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。

7、关怀服务：客户交互中心为客户提供技术咨询电话；迈瑞服务人员在保修期内提供公司规定的主动服务，如主动走访，为产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

三、　培训计划

迈瑞公司将按与买方的约定对最终用户进行培训。

1、培训方式：

根据客户需求，组织客户进行集中培训或在现场、线上定期或不定期的技术培训。

2、培训内容：

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

3、培训资料：

产品的培训资料由迈瑞公司免费提供。

四、　其他事项

1、返厂维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足额运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。

2、不论产品因何种原因发生损坏，请立即停止使用并联系我们维修。

3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内（港、澳、台地区除外）销售的全部迈瑞公司产品。

4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务，不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。

5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。

6、

7、迈瑞联系方式：

24 小时服务热线	400 700 5652		
迈瑞公司 全球用户服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
全球用户服务部总经理	张亚帅	邮编	518057
服务中心	【　海南　】	服务中心邮编	【　570100　】

服务中心联系人	【 龙借诗 】	服务中心联系电话	【 0898-68575390 】
服务中心联系地址	【海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 座 3103A】		

五、　保修及服务响应时间承诺

仅限 【2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十七）项目编号：SCIT-HNZG-2025070005　03 包 】

1、产品保修期：保修期从产品“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	主机免费保修期（月）
【 CX-9000 】	【 72 】
保修期内非仪器故障平均开机率：≥95%，即每年停机不超过 13 个工作日（一年 250 个工作日），超过一天保修期顺延五天。	

2、附件、试剂、超声探头或其他模块保修期：

产品	保修期（月）
附件	【 / 】
试剂	【 / 】
超声探头或其他模块	【 / 】

3、保修期间，对迈瑞公司提供的产品出现的故障，迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应申告时间	【 0.5 小时内 】	
上门服务时间	【 12 小时内 】	【 24 小时内 】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二五 年 九 月 二十九 日