

招标项目：海南省公共卫生临床中心（海医二附院）医疗设备（二）

招标项目编号：SCIT-HNZG-2023090008

招标项目包号：4包

# 海南省公共卫生临床中心 招标采购合同

（氩气刀治疗仪设备）

甲方：海南医学院第二附属医院

乙方：海南康德鑫贸易有限公司



甲方：海南医学院第二附属医院	乙方：海南康德鑫贸易有限公司
地址：海南省海口市龙华区椰海大道 368 号	地址：海南省海口市龙华区金贸街道金 贸西路 8 号诚田花园 A 栋 18D 房
法定代表人：徐 剑	法定代表人：王冰
电话：0898-66808202	电话：13976572510
传真：0898-66828524	传真：/
开户行：中国农业银行海口椰海支行	开户行：中国建设银行海口世贸支行
账号：21-1650 0104 0000 100	账号：4605 0100 3336 0000 1627
代码：1246 0000 4282 0010 X4	税号：91460000MAA904WN6L

甲乙双方根据 2023 年 11 月 22 日招标项目：海南省公共卫生临床中心（海医二附院）医疗设备（二）4 包编号：SCIT-HNZG-2023090008（公开招标）结果以及招标文件和响应文件的要求，经协商一致同意以下条款作为本合同条款。根据《中华人民共和国民法典》和有关法律法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，同意按照下面的条款和条件签订采购合同。

#### 一、产品名称、注册证名称、生产厂家、型号规格、数量、金额

序号	产品通用名称	注册证名称	生产厂家	型号规格	数量	计量单位	单价(元/计量单位)	小计金额(元)
I	氩气刀治疗仪	高频手术系统	德国爱尔博电子 医疗仪器公司	VIO200D+APC2	2	套	549000.00	1098000.00
合计金额								1098000.00
(大写)：人民币壹佰零玖万捌仟元整								

#### 二、交货方式

- (一) 交货时间：签订合同生效之日起进口设备 60 天内交付全部产品。
- (二) 交货地点：海南省公共卫生临床中心。

#### 三、安装验收

(一) 开箱检验，甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。所提供的产品生产日期进口设备应在自合同签署之日往前推算 12 个月内。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、随机文件不相符的情形，乙方应于约定交货时间内、最长不超过交货截止时间 5 个工作日予以无条件补足、更换并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，甲乙双方重新对合同设备进行检验后再组织安装调试。

(二) 乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，并对相关人员进行



培训。在安装过程中，甲方工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。

(三) 乙方对设备所进行的安装调试应与招标文件约定的性能完全一致，且不能低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕，双方根据招标文件的技术标准共同进行验收，乙方向甲方交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，乙方应于约定交货时间内、最长不超过交货截止时间 5 个工作日予以无条件补足、更换，并承担由此造成的一切损失，由此产生的费用由乙方承担。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖公章确认。验收报告仅证明乙方所提供的设备截止出具检验报告之日时可以按招标文件、合同要求予以接受，但不能视为乙方对设备存在的潜在质量缺陷所应负的责任的解除，此验收报告不作为对设备质量认定的依据。

(四) 验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准，属于强检或需要校准的设备，安装后第一次计量检定费用由乙方承担，若达不到标准甲方可以要求退货或者换货。

(五) 提供的资料

- 1、提供主机及配套设备的相关技术资料。
- 2、进口产品按要求提供报关单、完税证明，属商检产品提供商检报告。

(六) 安装调试设备完后及时清理现场垃圾。

#### 四、质量保证和售后服务

(一) 乙方保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，乙方承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。

(二) 如因设备的质量问题发生纠纷，应由具有鉴定资质的鉴定机构进行质量鉴定，鉴定费用由乙方承担。

(三) 乙方保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，乙方须承担由此对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

(四) 乙方负责指导和培训甲方维修及使用规范，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点在设备安装现场或按甲方安排。

(五) 乙方提供伍年的质保期，从设备安装验收合格之日算起。在此期间所有维修费用由乙方承担。生产厂家若提供更长的保修期限，应由生产厂家出具盖章的售后服务承诺函及厂家资质材料。

(六) 乙方接到甲方设备故障报修，须在 24 小时内到现场检修（不可抗力因素除外），迅速解决问题。如因乙方无法及时到场检修或者不配合进行检修，甲方有权聘请第三方进行检修，由此产生的费用由乙方承担。

(七) 乙方保证年开机率大于 95%（按 365 天计算），若  $\leq 95\%$  则每少一天，相应延长保修期七天。保修期满后，乙方可以继续为设备提供有偿维修服务。

#### 五、付款方式

(一) 合同签订当日乙方同时开具两张无条件“见索即付”银行独立履约保函



## 五、付款方式

(一) 合同签订当日乙方同时开具两张无条件“见索即付”银行独立履约保函给甲方，分别是：

1、合同总金额 95% (¥：1043100.00，大写：人民币壹佰零肆万叁仟壹佰元整) 的银行履约保函；

2、合同总金额 5% (¥：54900.00，大写：人民币伍万肆仟玖佰元整) 的设备质量银行履约保函。

(二) 甲方收到乙方开具的合同总金额 95% 的银行履约保函和合同总金额 5% 的设备质量银行履约保函，经甲方核验后，按合同总金额 100% (¥：1098000.00，大写：人民币壹佰零玖万捌仟元整) 支付货款给乙方。

(三) 开具的 95% 银行履约保函有效期截止时间为：在双方约定的到货期上加 3 个月，乙方提前到货并经安装、验收合格可申请提前解押。如交货期到期时乙方仍未交货或已交货但验收不合格者，甲方直接向银行申请索赔，并终止本合同。

(四) 开具的 5% 银行设备质量保函有效期截止时间为：双方前述约定的到货期加上 15 个月，如设备在一年质保期结束时仍有质量问题未解决，则需重新开具为期壹年的 5% 银行设备质量保函，新保函生效后 6 个月后仍有质量问题未解决，甲方将向银行申请索赔。

(五) 乙方交付货物时一并开具全额正规发票给甲方。

## 六、违约责任

(一) 乙方逾期交货 (含逾期补足、更换)，应按每逾期一天向甲方支付合同合计金额的万分之三违约金，逾期交货 (含逾期补足、更换)，超过 3 个月视为乙方严重违约，甲方有权解除合同并要求乙方按照合同合计金额的 10% 支付违约金。

(二) 甲方不按合同约定时间付款，每逾期一天，向乙方支付合同应付金额万分之三的违约金，最高不超过合同合计金额的 5%。

(三) 任何一方违约，守约方因维权所产生的律师费、案件受理费、保全费、保全保险费、检验检测费、鉴定费等合理支出费用均由违约方承担。

## 七、不可抗力因素

甲乙任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给双方造成的损失，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。不可抗力因素消除后，双方应立即通过友好协商解决本合同的后续履行事宜。

## 八、合同纠纷处理

(一) 本合同执行过程中发生纠纷，由甲乙双方协商处理，协商不成，双方可向甲方所在地人民法院起诉。

(二) 本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

## 九、合同鉴证

招标机构应当在本合同上签章，以证明本合同条款与招标文件、投标文件

(三) 乙方法人身份证复印件 1 份。

(四) 生产厂家的售后服务保证书、产品授权书，产品注册证（含产品技术要求）、营业执照、医疗器械生产许可证等。

(五) 参数响应文件 1 份。

十一、本合同一式肆份，甲方执贰份，乙方执壹份、招标代理公司执壹份。

甲方：海南医学院第二附属医院  	乙方：海南康德鑫贸易有限公司  
法定代表人：	法定代表人：
授权代理人：	授权代理人：陈文勇
日期：2023 年 12 月 18 日	日期：2023 年 12 月 18 日







# 中标通知书

川招海南中标(2023)第167号

海南康德鑫贸易有限公司:

海南省公共卫生临床中心(海医二附院)医疗设备(二)(项目编号:  
SCIT-HNZG-2023090008/4包)通知如下:

1. 中标供应商名称: 海南康德鑫贸易有限公司
2. 中标金额: 1098000.00元
3. 中标供应商在发出中标通知书30日内,到海南医学院第二附属医院与采购人签订采购合同,并于签订合同后2个工作日内交回我司进行合同公告。
4. 请贵公司按照采购文件要求向我公司支付中标服务费: ¥16078元 (大写: 人民币壹万陆仟零柒拾捌元整)。

公司名称: 四川国际招标有限责任公司海南分公司

开户行: 建行海口国贸支行

账号: 46001003636053010235

顺颂商祺!



# 中标通知书

琼政招投[2023]2197号

海南康德鑫贸易有限公司：

海南省公共卫生临床中心（海医二附院）医疗设备（二）（项目登记号:SCIT-HNZG-2023090008）海南省公共卫生临床中心（海医二附院）医疗设备（二）（4包）（标包编号:SCIT-HNZG-2023090008-4包），招标范围：采购氩气刀治疗仪2套，于2023年11月22日进行开标、评审，经采购人确认，确定贵单位为中标供应商，中标价格（人民币）：壹佰零玖万捌仟元整（¥1098000.00），交货期：签订合同生效之日起30天内交付全部产品。

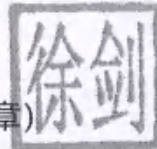
请贵单位在收到本通知书后30天内，按照《政府采购法》等有关规定，与招标人订立书面合同。

特此通知

招标人：（盖章）



法定代表人：（签字或盖章）

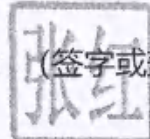


2023年11月28日

招标代理机构：（盖章）



法定代表人：（签字或盖章）



2023年11月28日





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。



# 营业执照

统一社会信用代码  
91460000MAA904WNGU

名称 海南康德鑫贸易有限公司(自然人投资或控股)  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
注册资本 贰佰万圆整

成立日期 2021年08月04日

法定代表人 王冰

营业期限 长期

住所 海南省海口市龙华区金贸街道金贸西路8号诚田花园A栋18D房

经营范围 许可项目：三类医疗器械经营；一般项目：日用百货销售；日用设备销售；仪器仪表销售；计算机硬件及软件销售；通讯设备零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；文具用品批发；针纺织品及原料销售；服装服饰批发；鞋帽批发；办公设备销售；医护人员防护用品批发；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；会议及展览服务；专用设备修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）



登记机关

2022年01月20日

琼 02285592



# 医疗器械经营许可证

许可证编号: 琼海口食药监械经营许20210188号



企业名称: 海南康德贸易有限公司

经营方式: 批发

住所: 海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田花园A栋18D房

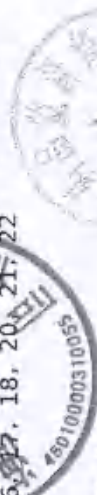
经营场所: 海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田花园A栋18D房

库房地址: 海口市海垦路119号医药物流商城一号仓库402室+海南三叶医药物流管理有限公司

法定代表人: 王冰

企业负责人: 祝贺

经营范围: 2002年分类目录: 6804, 6808, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6845, 6846, 6854, 6855, 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, 17, 18, 20, 21, 22



发证部门: 海南省海口市药品监督管理局

有效期至: 2026年12月20日 发证日期: 2021年12月21日

法定代表人

姓名 王冰  
性别 女 民族 汉  
出生 1979 年 1 月 17 日  
住址 海口市秀英区美俗路1号  
万花坊铂金华府A-307房

公民身份号码 220402197901170021

中华人民共和国  
居民身份证

签发机关 海口市公安局秀英分局  
有效期限 2020.01.08-2040.01.08





## 售后服务承诺书

### 一、培训：

- 1、负责医院操作人员的技术培训和工程人员的维修培训。现场培训操作人员，教会为止，保证使用者能够熟练操作。
- 2、对工程人员进行日常保养培训，使其能进行日常维护。并解讲设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，常见故障的排除、紧急情况的处理等

### 二、售后服务：

※ ERBE 公司在中国上海设有厂家代表处，负责大中华区的市场和服务

※ 海口市设有维修中心，有经过厂家培训的专职工程师一名，保证用户的机器正常运行。

- 1、主机五年保修，保修期自装机验收之日起算，保修期内免费维修；终身维护。
- 2、公司 24 小时提供专业技术咨询及服务，免费为用户进行技术培训。
- 3、本公司在接到用户电话后 2 小时内迅速做出反应，24 小时内到现场检修（不可抗力因素除外），迅速解决问题 48 小时内未能解决问题，提供设备替用品（相同型号），确保医院正常工作，直至解决问题。
- 4、随时为用户解决使用过程中可能出现的问题。
- 5、保修期外更换配件仅收成本费，维修费和差旅费全免。
- 6、我司保证年开机率大于 95%（按 365 天计算），若  $\leq 95\%$  则每少一天，相应延长保修期一天，保修期满后，我司可以继续为设备提供有偿维修服务。

中国技术客户中心：上海市延安西路 2201 号国际贸易中心 2806 室

电话：021-62758440 传真：021-62758874

海南技术客户中心：海口市龙华区金贸西路诚田国际商务大厦 A 座 18D

联系人：陈副 15091999940

## 授权书

我公司为德国爱尔博(erbe)高频电外科系列产品海南省总代理，因业务需要，现授权海南康德鑫贸易有限公司作为德国 erbe VIO200D+APC2 高频手术系统（氩气刀治疗仪）的经销商，参加海南医学院第二附属医院项目名称：海南省公共卫生临床中心（海医二附院）医疗设备（二），项目编号：SCIT-HNZG-2023090008-4包的招投标。海南康德鑫贸易有限公司以其自己的名义进行招投标及销售。我公司负责该产品的售后服务。

授权日期:2023年11月10日至本项目结束

海南康德鑫德医疗器械有限公司

二零二三年十一月十日







# 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  
91460200MA5T69DB2H

名称 海南康森鑫德医疗器械有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
法定代表人 祝贺

成立日期 2018年09月10日  
营业期限 长期



经营范围 许可项目：三类医疗器械经营；货物进出口（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：日用百貨销售；通信设备销售；通用设备销售；仪器仪表销售；计算机软体件及辅助设备销售；第一类医疗器械销售；服装服饰批发；鞋帽批发；文具用品批发；医护人员防护用品批发；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（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）

住所 海南省三亚市吉阳区迎宾路145号天际苑602房



登记机关

2021年08月22日

琼 00987739







erbe

TO WHOM IT MAY CONCERN

致：敬启者

LETTER OF AUTHORIZATION

授 权 书

Date: December 2, 2022

日期：2022年12月2日

We, Erbe China Ltd., with its legal address at

本公司，即：**爱尔博(上海)医疗器械有限公司**，法定地址：

Room 3002, Shanghai International Trade Center

Yan An West Road 2201#

200336 Shanghai

P. R. of China

中华人民共和国上海市延安西路2201号

上海国际贸易中心3002室

邮政编码：200336



hereby confirm that

兹证实如下：

**Hainan Kang Sen Xin De Medical Instruments & Apparatus Co. Ltd**

with its legal address at

**海南康森鑫德医疗器械有限公司**，法定地址：

Room 602, Tianji Building, 145 yingbin road,

Jiyang district Sanya, Hainan Province

P. R. of China

中华人民共和国海南省

三亚市吉阳区迎宾路145号天际大厦602号房

is our regional distributor for the existing Erbe product lines within Gastroendoscope, Pulmonology, General Surgery, Gynecology, Urology, Thoracic Surgery, Operation Room in the hospitals of province Hainan of P. R. of China.

系本公司爱尔博现有产品在中华人民共和国海南省行政区域的医院内消化内科、呼吸科、普外科、妇科、泌外科、胸外科、手术室的经销商。



The Period of Validity: from 01.01.2023

until 31.12.2023

本授权的有效期限为: 自 2023 年 01 月 01 日起

至 2023 年 12 月 31 日止

We also confirm that **Hainan Kang Sen Xin De Medical Instruments & Apparatus Co. Ltd.** is responsible for the after sales service of these product lines in the above mentioned province. 本公司亦证实: 该产品系列在上述省份的售后服务事宜由**海南康森鑫德医疗器械有限公司**负责。

We shall be entitled to withdraw this Letter of Authorization at any time.

本公司有权随时撤回此《授权书》。

-----  
Signed for and on the behalf of

**Erbe China Ltd.**

**爱尔博(上海)医疗器械有限公司代表人签名**

Position: President

职务: 董事长

Place: Shanghai, China

地点: 上海

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193011659

注册人名称	德国爱尔博电子医疗仪器公司 ERBE Elektromedizin GmbH
注册人住所	Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tuebingen, Germany
生产地址	Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tuebingen, Germany
代理人名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
代理人住所	上海市长宁区延安西路2201号3002室
产品名称	高频手术系统 VIO HF Electrosurgical Equipment (including Accessories)
型号规格	见附页
结构及组成	该产品由主机、氩气控制器、台车、双极等离子适配器、连接电缆、氩气电弧测试器、仪器筐、脚踏开关及电源线组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于手术中对人体组织进行切割与凝血，与爱尔博百克钳安速刀配合用于闭合直径不超过7mm的动脉血管、静脉血管及淋巴管；等离子模式需在生理盐水环境下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3264361号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月三十日

有效期至：二〇二四年一月三十日





国械注进 20193011659 附页

高频手术系统产品型号表

货号	描述
10140-100	高频电外科设备, 型号: VIO300D
10140-200	高频电外科设备, 型号: VIO200D
10140-300	高频电外科设备, 型号: VIO300S
10140-400	高频电外科设备, 型号: VIO200S
10134-000	氩气控制器, 型号: APC2, 连 VIO 用
20183-110	双极等离子适配器
20192-112	单极连接电缆, 连接 $\phi 4\text{mm}$ 器械; 长 4m
20192-113	单极连接电缆, A 线; 结合微创器械使用电切或电凝; 长 4m
20192-115	高频连接电缆; APC 300/ICC; 3 针; 0.5m 长
20192-117	单极连接电缆/A 型线, A 线; 针对 Olympus $\phi 3\text{mm}$ 器械; 长 4m
20192-122	单极连接电缆, 针对单极镊子; 长 4m
20192-129	单极连接电缆, 针对 Olympus $\phi 3\text{mm}$ 器械; 长 5m
20196-115	双极连接电缆, TUR/TCR; Olympus 和多功能插座连线; 长 4m
20196-118	双极连接电缆, TUR/TCR; Storz 和多功能插座连线; 长 4m
20196-119	双极连接电缆, TUR/TCR; Wolf 和多功能插座连线; 长 4m
20196-129	双极连接电缆, 2PIN 28mm; 长 4m
20189-300	双脚踏开关, 带支架的
20189-301	双脚踏开关, 可遥控的, 带支架的
20189-302	双脚踏开关
20189-303	双脚踏开关, 可遥控的
20188-300	单脚踏开关
20188-302	单脚踏开关, 可遥控的
20183-071	氩气电弧测试器, NE 2-Pin
20180-000	台车, VIO 台车
20180-010	仪器筐



# 营业执照

统一社会信用代码

91310000698793216G

证照编号: 050000002202207010016

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 爱尔博(上海)医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 Marcus Charles Felstead

经营范围

医疗器械【三类：医用电子仪器(植人类医疗器械产品除外)、医用高频仪器设备、医用冷疗、使用无菌、低温、冷藏设备及器械重点器具、医用高分子材料及制品(一次性器具、光学器具、玻璃制品、陶瓷制品、塑料产品及附件)的批发、零售、进出口、代理(拍卖除外)、电气设备及附件的批发、零售、进出口、代理(拍卖除外)、并提供相关配套服务(不开展管理商品)；涉及配、许可管理商品的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

注册资本 欧元50.00000万

成立日期 2010年01月12日

营业期限 2010年01月12日至 2040年01月11日

住所 上海市市长宁区延安西路2201号3002室



登记机关

2022年07月01日







# 医疗器械经营许可证

许可证编号：沪长药监械经营许20190012号

企业名称：爱尔博（上海）医疗器械有限公司

住所：上海市长宁区延安西路2201号3002室

经营场所：长宁区虹桥路街道延安西路2201号3002室

库房地址：宝山区罗泾镇威航路18弄4号1层

统一社会信用代码：91310000698793216G

法定代表人：Marcus Charles Felstead

企业负责人：Marcus Charles Felstead

经营方式：批发

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6821医用电子设备（不含植入类重点监管）；6825医用高频仪器设备；6858医用冷冻、低温、冷藏设备及器具；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；\*\*\*

【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；06医用成像器械；\*\*\*

许可期限：自 2020 年 09 月 22 日

至 2024 年 07 月 15 日

发证部门：上海市长宁区市场监督管理局

发证日期：2022 年 07 月 19 日





946850022101FU8



上海市电子证照库  
zwdtcert.sh.gov.cn

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪长药监械经营备 20190006 号

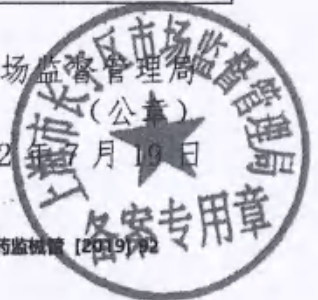
企业名称	爱尔博（上海）医疗器械有限公司
法定代表人	Marcus Charles Felstead
企业负责人	Marcus Charles Felstead
经营方式	批发
住 所	上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
经营场所	长宁区虹桥路街道延安西路 2201 号 3002 室
库房地址	宝山区罗泾镇威航路 18 弄 4 号 1 层
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门：上海市长宁区市场监督管理局

备案日期：2022 年 7 月 19 日

依据上海市药品监督管理局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知》（沪药监械管〔2019〕92

号），企业许可与备案的实时信息以上海市药监局政务网站或原发证部门政务网站公示信息为准。





## 二类和三类医疗器械许可证合并情况说明

致：相关单位

我公司爱尔博（上海）医疗器械有限公司（统一社会信用代码：9131 0000 6987 9321 6G）原来的第二类医疗器械经营备案凭证和第三类医疗器械经营许可证两份证件已合并成一份医疗器械经营许可证。该证包含了第二类和第三类医疗器械的经营范围，新的备案凭证号为：沪长食药监械经营备20190006号；许可证编号为：沪长食药监械经营许20190012号。

特此说明！

爱尔博（上海）医疗器械有限公司

2022-1-5

### 技术标偏离表

序号	招标文件条款	招标文件中技术要求	投标文件响应	偏离
	技术参数	1.1 内镜下最大功率可调范围：0—200 瓦；	1.1 内镜下最大功率可调范围：0—200W	完全响应
		▲1.2 具有内镜电切功能，在内镜下进行息肉摘除自动将切割过程分为切割和凝血两部分，两部分交替进行（分次切割），切割速度受到仪器自动控制	1.2 具有内镜电切功能，在内镜下进行息肉摘除自动将切割过程分为切割和凝血两部分，两部分交替进行（分次切割），切割速度受到仪器自动控制	完全响应
		1.3 内镜电切专家模式可以调节的参数（在专家模式下）：≥4 档切割效果；≥4 档切割持续时间，≥4档切割间隔时间；	1.3 内镜电切专家模式可以调节的参数（在专家模式下）：≥4 档切割效果；≥4 档切割持续时间，≥4 档切割间隔时间；	完全响应
		1.4 氩气流量为0.1—8L/min，内镜下治疗氩气流量不超过2.4 升 / 分，范围为0—2.4 升 / 分	1.4 氩气流量为0.1—8L/min，内镜下治疗氩气流量不超过2.4 升 / 分，范围为0—2.4 升 / 分	完全响应
		▲1.5 氩气模式至少有三种：强力 APC 模式、精细 APC 模式、脉冲 APC 模式	1.5 氩气模式至少有三种：强力 APC 模式、精细 APC 模式、脉冲 APC 模式	完全响应
		▲1.6 氩气电极前端具有色环标记，有直喷、侧喷和环喷多种电极	1.6 氩气电极前端具有色环标记，有直喷、侧喷和环喷多种电极	完全响应
		1.7 器械具有即插即用，自动识别功能，同时氩气控制系统的显示面板会自动选择与所接器械相适应的切、凝设置模式	1.7 器械具有即插即用，自动识别功能，同时氩气控制系统的显示面板会自动选择与所接器械相适应的切、凝设置模式	完全响应
		1.8 软管电极末端气体压力恒定系统；	1.8 软管电极末端气体压力恒定系统；	完全响应
		1.9 适于内镜下使用的较低峰值电压设计，最高峰值电压为4300V；	1.9 适于内镜下使用的较低峰值电压设计，最高峰值电压为 4300V；	完全响应
		▲1.10 模块化、分体式设计并具有软、硬件升级功能，具备升级水刀系统功能；	1.10 模块化、分体式设计并具有软、硬件升级功能，具备升级水刀系统功能；	完全响应



		1.11全数字化液晶显示，触摸式操作，即插即用，具有程序存储功能；	1.11 全数字化液晶显示，触摸式操作，即插即用，具有程序存储功能；	完全响应
		1.12整主机具备中性电极安全系统，实时错误报警记忆功能，能够对病人动态监测，可监测错误包括：高低频漏电流、术中使用错误报警、安全错误报警、功能错误报警、氩气输出错误报警等。自动显示错误代码及解决办法并自动存储信息备用。	1.12 整主机具备中性电极安全系统，实时错误报警记忆功能，能够对病人动态监测，可监测错误包括：高低频漏电流、术中使用错误报警、安全错误报警、功能错误报警、氩气输出错误报警等。自动显示错误代码及解决办法并自动存储信息备用。	完全响应
二	配置清单（单套）	2.1高频手术系统1台；	2.1 高频手术系统 1 台；	完全响应
		2.2中性电极50片；	2.2 中性电极 50 片；	完全响应
		2.3中性电极连接电缆1根；	2.3 中性电极连接电缆 1 根；	完全响应
		2.4单级连接电缆2根；	2.4 单级连接电缆 2 根；	完全响应
		2.5脚踏开关1个；	2.5 脚踏开关 1 个；	完全响应
		2.6氩气控制器1台	2.6 氩气控制器 1 台	完全响应
		2.7适配器1个	2.7 适配器 1 个	完全响应
		2.8减压阀1个	2.8 减压阀 1 个	完全响应
		2.9氩气电极5根	2.9 氩气电极 5 根	完全响应
		2.10台车1套	2.10 台车 1 套	完全响应
		2.11氩气瓶1个	2.11 氩气瓶 1 个	完全响应