

# 医疗设备采购合同

甲方：北京小汤山医院

地址：北京市昌平区小汤山镇

邮编：100000

电话：61789682

账户名：北京银行北辰路支行

开户银行：北京银行北辰路支行

帐号：01090516600120105154367

行号：313100000290

乙方：北京蓝田医疗设备有限公司

地址：北京市大兴区中关村科技园区

大兴生物医药产业基地天河西路25号

院7号楼4层401

邮编：102600

电话：18618267085

账户名：杭州银行股份有限公司北京

大兴支行

开户银行：杭州银行股份有限公司北

京大兴支行

帐号：1101040160000297027

交换号：/

甲、乙双方本着平等互利、友好合作的原则，就甲方需要小汤山医院康复能力提升医用设备购置(招标编号:0701-244106080109)相关事项达成如下合同条款。

## 一、定义：

本合同中的下列术语应解释为：

- 1.1 “合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。
- 1.2 “合同价”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。
- 1.3 “货物”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、软件、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。
- 1.4 “服务”系指根据合同规定乙方承担与供货有关的辅助服务，如安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

## 二、合同文件：

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分

- 2.1 合同及合同条款

2.2 招标文件

2.3 成交供应商的投标文件及有关澄清资料

2.4 双方的约定的其他补充条款

三、购置设备：

3.1 货物种类：

序号	设备名称	型号	品牌	产地	制造商	数量 (台)	备品 备件	单价 (元)	总计 (元)
1.	盆底肌电刺激治疗仪	XCH-C2	诺诚	江西/中国	江西诺诚电气有限公司	1	/	198000	198000
2.	六分钟步行试验设备	ZWT30-100	知心健	江苏/中国	知心健(南京)科技有限公司	1	/	80000	80000
3.	偏振光治疗仪	HW-3204	华伟	江苏/中国	南京华伟医疗设备有限公司	1	/	40000	40000
4.	微波治疗仪	AMT-C	博创	江苏/中国	苏州博创医疗器械有限公司	1	/	100000	100000
5.	躯体智能作业训练系统	ZEPU-AI4	山东泽普	山东/中国	山东泽普医疗科技有限公司	1	/	489600	489600
6.	脑循环治疗仪(一)	HW-7002B	华伟	江苏/中国	南京华伟医疗设备有限公司	2	/	80000	160000
7.	脑循环治疗仪(二)	NK-IC	渡康	河北/中国	石家庄渡康医疗器械有限公司	1	/	160000	160000
8.	电动牵引系统	MTD-5000	洁详	北京市/中国	北京洁祥伟业医疗设备科技有限公司	2	/	255000	510000
9.	站立架	YB-310-2	常州友邦	江苏/中国	常州市友邦医疗康复器材有限公司	1	/	600	600
10.	红外中低频治疗仪	VLH-6100A	威力恒	天津市/中国	天津威力恒科技有限公司	2	/	95000	190000
11.	磁振热治疗仪	HW-2304	华伟	江苏/中国	南京华伟医疗设备有限公司	1	/	50000	50000
12.	四肢联动康复训练仪	LTM-1001	禾苗	湖南/中国	湖南禾苗医疗设备有限公司	1	/	99800	99800

13.	三段多体位治疗床	RLRF103	广州人 来	广东/ 中国	广州人来康复设备制造有限公司	2	/	30000	60000
14.	整脊床	LTM-VHDT -C	禾苗	湖南/ 中国	湖南禾苗医疗设备有限公司	2	/	30000	60000
15.	中药熏蒸机	HW-9002	华伟	江苏/ 中国	南京华伟医疗设备有限公司	2	/	20000	40000
合计（含税金额）								¥ 2238000 元（小写）； 人民币：贰佰贰拾叁万捌仟元整（大写）	
注明：开增值税普通发票									

3.2 配置：货物详见附件一配置清单；

3.3 合同价（含税总金额）：¥ 2238000 元（小写）；人民币：贰佰贰拾叁万捌仟元整（大写）。该合同价格包括但不限于：货物，运输、保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务等其他一切相关费用，即甲方向乙方支付了本条约定的合同款后，无需再向乙方支付其它任何费用。

3.4 交货时间：合同签订生效后且接到送货通知后 15 日之内交货；自货物运抵甲方指定地点之日起 15 天内安装调试完毕。

3.5 技术规格：乙方提供和交付的货物技术规格应与招标及投标响应文件规定的技术规格以及向甲方提供备案的所附的技术规格响应表相一致。

3.6 知识产权：乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。

#### 四、包装要求：

4.1 除合同另有规定外，乙方供应的全部货物均应按标准保护措施进行包装。该包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由乙方承担。

4.2 包装箱内应附一份由原制造厂出具的详细装箱单和质量合格证。

#### 五、交货地点和装运方式：



5.1 交货地点为北京小汤山医院指定地点。

5.2 乙方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则，乙方应对超交数量或重量而产生的一切后果负责。

## **六、支付价款：**

6.1 本合同以人民币付款。

6.2 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

1. 乙方出具的发货证明；
2. 制造厂家出具的质量合格证；
3. 制造厂家出具的明细装箱单正本一份，副本三份；
4. 设备验收单。

6.3 付款方式：

(1) 双方签订合同后 10 日内，乙方先向甲方支付合同总价的 10%作为履约保证金，同时提交合法有效的全额增值税发票后，甲方向乙方支付合同款 114.39 万元（壹佰壹拾肆万叁仟玖佰元整）；

(2) 安装、调试、人员培训、验收合格，乙方向甲方提供合同总额 10%、有效期至质量保证期届满的履约保函，甲方收到履约保函后无息退还乙方 10%的履约保证金，财政资金到账后，甲方向乙方支付剩余尾款金额 109.41 万元（壹佰零玖万肆仟壹佰元整）；

(3) 乙方应确保保函的有效性，保函期限应大于等于质保期限，直至合同质保期满。

## **七、技术资料：**

所有的技术资料，如操作手册、使用指南等应于货物验收时一并交给甲方。

## **八、质量保证及售后服务：**

8.1 乙方应保证货物是全新、未使用过的正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内应具有满意的性能。

8.2 质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算 60 个月。质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由乙方负担。

8.3 根据当地质检局或有关部门检验结果，或者在质量保证期内，如果货物的数量、质量或规格与合同不符，或证明货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不



符合要求的材料等，甲方应尽快以书面形式向乙方提出本保证下的索赔。

8.4 关于售后服务、技术支持与售后服务响应时间的质量保障见本合同附件二售后服务承诺书。

8.5 乙方承诺并保证提供的医疗器械及服务符合国家标准和行业标准，为正品合格产品；

8.6 乙方承诺并保证提供的医疗器械的说明书、标签以及包装符合国家相关法规和运输的要求，并保证严格按照医疗器械说明书和标签标示的要求运输、贮存医疗器械，确保产品质量。

8.7 乙方保证提供的资质和产品合格证明文件的真实合法性。如因提供虚假材料等问题产生的一切后果由乙方承担全部责任。

8.8 乙方对产品质量负责，在产品有效期内因产品缺陷或乙方运输贮存等非甲方原因出现的产品质量问题，乙方负责退换货并承担全部的赔偿责任。

8.9 乙方承诺延保服务收费标准不超过中标价格 3%。

8.10 乙方承诺提供设备与采购人 HIS 系统进行免费对接，训练数据可上传至采购人数据中心（除偏振光治疗仪、微波治疗仪、电动牵引系统、站立架、红外中低频治疗仪、磁振热治疗仪、四肢联动康复训练仪、三段多体位治疗床、整脊床、中药熏蒸机外）

## **九、检验：**

9.1 在发货前，乙方应对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。乙方检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

9.2 如果货物的质量和规格与合同不符，或在第 8 条规定的质量保证期内证实货物是有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求的材料，乙方同意甲方单方申请甲方所在地质检机构或有关部门进行检查，并有权凭质检证书向乙方提出索赔。

## **十、索赔：**

10.1 甲方有权根据质检机构或有关部门出具的质检证书向乙方提出索赔。

10.2 根据合同第 8 条和第 9 条规定的检验期和质量保证期内，如果乙方对甲方

提出的索赔和差异负有责任,乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜。

(1) 乙方同意退货,并用合同中规定的同种货币将货款退还给甲方,并承担由此发生的一切损失和费用,包括不限于利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护拒收的货物所需的其它必要费用。

(2) 根据货物的低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额,经甲、乙双方商定同意降低货物的价格。

(3) 用符合规定要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分,乙方应承担一切费用和 risk 并负担甲方所遭受的一切直接费用。同时,乙方应按合同第 8 条规定,对更换件相应延长质量保证期。

10.3 如果在甲方发出索赔通知后 20 天内,乙方未作答复,上述索赔应视为已被乙方接受,甲方将按照本合同第 10.2 条规定的任何一种方法要求乙方解决索赔事宜。

## **十一、 延迟交货:**

11.1 乙方应按照其在合同中规定的交货日期交付甲方使用。

11.2 如果乙方毫无理由地拖延交货,或乙方不能按合同提供甲方所需型号之货物,乙方构成违约,应承担以下违约责任:

(1) 向甲方支付违约金,每延迟一日,乙方每日按合同总金额千分之三的比例支付违约金;

(2) 乙方逾期交付本合同货物超过 15 日时,甲方有权单方解除合同,乙方承担因此给甲方造成的损失。

11.3 在履行合同过程中,如果乙方遇到不能按时交货和提供服务的情况,应及时以书面形式将不能按时交货的理由、延误时间通知甲方。甲方在收到乙方通知后,应对情况进行分析,决定是否修改合同、酌情延长交货时间或终止合同。

## **十二、 违约责任**

12.1 若甲方不能按合同向乙方付清全款,乙方应从未付款之日起予以两次书面提醒,每次间隔期为一周,如到期仍未支付,根据欠款金额,按人民银行同期存款基准利率,支付违约金但不得超过合同总金额的 5%。

12.2 若乙方未能履行其技术支持与售后服务响应文件中的内容,乙方应承担由此给甲方造成的经济损失,同时甲方有权不退还乙方已付的质量保证金。

12.3 除合同第 13 条规定外,如果乙方没有按照规定提供服务,甲方将处以罚款,罚款应从合同款中扣除。安装调试工期每延迟一天,乙方每日向甲方支付总金额的千分之三作为违约金,工期延迟超过 15 天,甲方有权解除合同或拒绝对项目进行验收。

### **十三、 不可抗力**

13.1 如果双方任何一方由于经双方同意属于不可抗力的事故,致使影响合同履行时,履行合同的期限应予以延长,延长的期限应相当于事故所影响的时间。

13.2 受事故影响的一方应在不可抗力发生后尽快以传真通知另一方,并在事故发生后 14 天内,将有关部门出具的证明文件用挂号信寄给另一方。如果不可抗力影响时间延续 120 天以上时,双方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

### **十四、 税费**

14.1 中国政府根据现行税法对乙方征收的与本合同有关的一切税费均由乙方负担,对甲方征收的与本合同有关的一切税费均由甲方负担。

### **十五、 争议管辖**

15.1 在执行本合同中所发生的或与本合同有关的一切争端,甲、乙双方应通过友好协商解决。若协商不成,双方同意通过司法途径解决该事项,诉讼管辖地为甲方所在地人民法院。

### **十六、 违约终止合同**

16.1 如果乙方有如下违约行为,针对乙方违约行为,甲方采取的任何补救措施不受影响的情况下,甲方可向乙方发出书面违约通知,从而终止部分或全部合同。

(1) 如果乙方未能按合同规定的期限或甲方同意延长的限期内提供部分或全部货物;

(2) 乙方在收到甲方发出的违约通知后 15 天内,或经甲方书面认可延长的时间内未能纠正其过失;

(3) 如果乙方未能履行合同规定的其它任何义务。

16.2 甲方根据上述第 16.1 条规定,终止了全部或部分合同后,甲方可以依其认为适当的条件和方法购买类似未交的货物,乙方应承担甲方购买类似货物所超出的费用部分,并继续执行合同中未终止部分。



## 十七、 破产终止合同

17.1 如果乙方进入破产程序、清算或无清偿能力时，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方终止合同，终止该合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的补救措施的权利。

## 十八、 转让

18.1 除甲方事先书面同意外，乙方不得部分转让或全部转让其应履行的合同义务。

## 十九、 适用法律

19.1 本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

## 二十、 合同生效及其它

20.1 合同应在双方法人或委托代理人签字、盖章后即开始生效。

20.2 本合同壹式肆份，以中文书写，甲方执叁份、乙方执壹份。

20.3 如需修改或补充合同内容，经协商，双方应签署书面修改或补充协议，该协议将作为本合同不可分割的一部分。

20.4 本项目的招标文件、投标文件、附件、中标结果公告、成交通知书、甲方需求文件及其他乙方承诺性文件等均为本合同组成部分。

20.5 附件与本合同具有同等法律效力。

附件 1：配置清单

附件 2：售后服务承诺书

附件 3：医疗器械注册证

（以下无正文）

甲方（章）：北京小汤山医院



法定代表人或委托代理人（签字或盖章）：

姜元

签字日期：2024年 月 日

乙方（章）：北京蓝田医疗设备有限  
公司



法定代表人或委托代理人（签字或盖章）：

何玉

签字日期：2024年 月 日

附件 1：配置清单

生物反馈康复仪 XCH-C2 盆底新台车配置

	主要组成	物料编码	品名	规格	数量	单位	备注
1	台车	03.99.01.0022	XPD 康复台车-C2		1	台	
2	主要部分	05.01.04.0005	电源线(直头)		1	根	
3		05.01.01.0025	台式电脑主机		1	台	
4		05.01.02.0026	液晶显示器		1	台	
5		01.01.05.0025	生物反馈康复仪 XCH-C2		2	台	
6		05.02.04.0150	USB 线(A 口转耳机)-C2		2	根	
7		05.01.12.0036	黑白激光打印机		1	台	
8		05.01.03.0374	usb 接口延长线 2 米		1	根	
9		05.01.03.0004	无线键鼠		1	套	
10		05.01.03.0073	鼠标垫		1	个	
11		04.13.01.0001	摇臂-ROHS-主体		1	个	
12		电极部分	05.01.05.0194	理疗用电极 LBS-4*4L		32	片
13	05.02.04.0023		电极线(一拖三)		4	根	
14	05.02.04.0024		电极线-地线		4	根	
15	01.01.12.0018		阴道电极水滴型		2	套	
16	05.02.04.0129		一次性使用阴道电极		1	套	
17	05.01.05.0216		理疗电极片 LT-47-D(催乳)		4	片	
18	05.01.05.0195		理疗电极片 LT-A-D(6*8CM)		4	片	
19	01.01.17.0001		盆底肌肉康复器(阴道哑铃)		1	套	
20	资料		05.02.01.0035	生物反馈康复仪 XCH-C2_合格证		1	张
21		05.02.02.0060	说明书-生物反馈康复仪 XCH-C2		1	份	
22		05.02.01.0001	保修卡		1	张	
23	软件	01.03.01.0041	生物反馈康复仪盆底版软件		1	套	盆底版专用



# 知心健（南京）科技有限公司

## 动态多参数分析软件 (六分钟步行监测评估系统)

序号	配置详细	数量	单位	备注
1	动态多参数分析软件	1	套	
2	移动工作站	1	套	含主机电脑、打印机、语音模块
3	无线数据传输套件	1	套	
4	无线动态心电监护仪	1	台	含一次性电极片1包
5	血压计	1	台	
6	脉搏血氧仪	1	台	
7	腰带	1	条	
8	皮尺	1	把	
9	标志物	1	套	含地锥2个、地贴1组

生产地址：江苏省南京市高淳区凤山路129号  
联系方式：400-161-1868

## 红外偏振光治疗仪配置清单

### HW-3204

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-3204	台	1
2	台式机推车	----	台	1
3	电源线	----	根	1
4	偏振光灯头	----	个	2
5	钨灯	----	个	1
6	操作控制器	----	件	1
7	支架套件	----	套	3
8	治疗头	B2 型	个	2
9		C 型	个	2
10		D 型	个	2
11		SG 型	个	2
12	O 型圈	----	个	4
13	燕尾螺丝	----	个	4
14	防护眼镜	----	个	1
15	保险丝	----	个	2
16	合格证	----	份	1
17	保修卡	----	份	1
18	说明书	----	份	1
19	使用注意事项	----	份	1
20	签收单 (2 联)	----	份	1
备注:				

南京华伟医疗设备有限公司

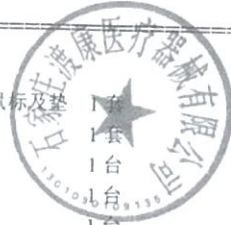


经颅磁脑反射电疗仪 NK-IC 电脑型（带神经康复评定系统）配置清单

标配：

- 1、主机及配套键盘、鼠标及垫 1套
- 2、软件狗 1套
- 3、液晶显示屏 1台
- 4、环保专用台车 1台
- 5、品牌打印机 1台
- 6、经颅磁脑反射治疗帽 2顶
- 7、脑电反射治疗电极线 2组4线
- 8、肌电反射治疗电极线 2组8线
- 9、电源线 2根
- 10、检测片 1个
- 11、使用（技术）说明书 1本
- 12、产品合格证 1张
- 13、保修卡 1张
- 14、脑电反射电极片 1包\*50片
- 15、肌电反射电极片 1包\*20片

- 音乐放松功能椅 1张
- 内置高保真音箱 1套
- 头戴耳机 1套
- 催眠眼罩 1个





## 标准配置清单

产品名称：多关节等速训练与评估系统

型号：ZEPU-AI4

名称	型号/规格	数量	单位
主机	ZEPU-AI4	1	台
手指扩展器		1	套
腕关节扩展器		1	套
上肢扩展器		1	套
下肢扩展器		1	套
上肢综合训练扩展器		1	套
踝关节扩展器		1	套
熔断器		4	个
电源线		1	条
平板电脑支架		1	个
说明书		1	份
简易使用卡		1	份
产品保修卡		1	份
用户回执		1	份
合格证		1	份
装箱单		1	份
医疗三证		1	份

山东泽普医疗科技有限公司



## 磁振热治疗仪配置清单

### HW-2304

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-2304	台	1
2	电源线	----	根	1
3	标准式温热导子	HW-2304	个	1
4	颈肩式温热导子	HW-2304	个	1
5	分离式温热导子	HW-2304	个	1
6	关节式温热导子	HW-2304	个	1
7	绑带	860*40mm	根	6
8		660*40mm	根	4
9	检磁器	HW-600	个	1
10	保险丝	φ5*20mm 6A	个	2
11	合格证	----	份	1
12	保修卡	----	份	1
13	说明书	----	份	1
14	使用注意事项	----	份	1
15	签收单（2联）	----	份	1
16	防尘罩	HW-2304	个	1
备注：				

南京华伟医疗设备有限公司



编号版本：CL-AMT (B0)-011-A0

### AMT-C微波治疗机配置清单（儿科/外科/呼吸消化科/理疗科）

序号	名称	单位	数量	备注
1	微波主机	台	1	
2	弧形理疗杯	个	1	
3	大圆杯	个	1	
4	理疗输出线	根	2	
5	支架	付	2	
6	电源线	根	1	
7	技术使用说明书	本	1	
8	合格证	张	1	
9	营业执照	张	1	
10	生产许可证	张	1	
11	产品注册证	张	1	
12	保修及售后服务卡	张	1	
13	产品征求用户意见书	份	1	
14	送货签收单	份	1	
15	验收回执确认	份	1	
16	备用保险丝	只	2	

验收人签字：





**电动牵引系统配置清单**

产地：中国

型号：MTD-5000

序号	设备名称	数量	备注
1	牵引床	1 台	含手柄、电源线各一根
2	牵引机头	1 个	
3	颈牵架	1 条	含头部绑带
4	腋下支柱	2 个	
5	腰部绑带	2 个	
6	胸部绑带	2 个	
7	侧枕	1 个	
8	颈牵枕	1 个	
9	头枕	1 个	
10	牵引柱	1 套	
11	腿支撑	1 套	
12	随机文件	1 套	包括说明书、合格证、保修卡公司资质等

站立架 配置清单  
YB-310-2 (双人)



序号	部件名称	配置清单 (1套)
1	底架	1套, 喷塑钢管
2	立柱	2套, 喷塑钢管
3	台面	1套, 木制
4	肘部垫	2套, 海绵、皮革外包
5	绑带	2套, 皮革制品
6	膝托	2套, 海绵、皮革外包

VLH-6100A 红外中低频治疗仪

装箱单

部件编号	装箱部件名称	数量
1	主机	1 台
2	台车	1 个
3	手柄式治疗头	2 个
4	理疗电极片	16 个
5	理疗电极连接线	2 根
6	电源线	1 根
7	保险管 (1A)	2 个
8	说明书	1 套



天津威力恒科技有限公司  
2024年

## LTM-1001 四肢联动康复训练仪

### 装箱配货清单

货物名称	数量	备注
训练器主机	1 台	
面板支撑杆	1 根	
靠背	1 个	
C 型杆	2 根	
锁定把手装置	2 个	
弯角把手	2 个	
操作面板	1 块	
内六角扳手	2 个	
十字螺丝刀	1 把	
电源适配器	1 个	
脚踏板	1 个	
说明书	1 本	
合格证	1 份	
保修卡	1 份	

医用诊疗床 RLRF103

配置清单

序号	产品名称	数量	单位
1	床体	1	张
2	说明书	1	份
3	合格证	1	份
4	保修卡	1	份

广州人来康复设备制造有限公司





## 康复床 配置清单

序号	名称	数量
1	床架	1 台
2	床垫	1 套
3	电源线	1 根
4	机械支撑部件	1 套
5	机械调节装置	1 套
6	固定保护装置	1 套
7	说明书	1 本
8	合格证	1 张
9	保修卡	1 张



## 中药熏蒸仪配置清单

### HW-9002

序号	名称	型号规格	单位	数量
1	整机	HW-9002	台	1
2	电源线	-----	根	1
3	喷头罩	-----	个	2
4	喷头罩海绵	-----	个	2
5	保险丝	20A	个	2
6	星形旋钮	-----	个	2
7	量水杯	-----	只	1
8	水桶	-----	个	1
9	合格证	-----	份	1
10	保修卡	-----	份	1
11	说明书	-----	份	1
12	使用注意事项	-----	份	1
13	签收单（2联）	-----	份	1
14	防尘罩	-----	个	1
备注：				

南京华伟医疗设备有限公司



## 附件 2：售后服务

### 售后服务承诺和方案

我公司针对小汤山医院康复能力提升医用设备购置项目（招标编号：0701-244106080109/03）第 03 包（品目号 3-1 设备名称盆底肌电刺激治疗仪），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费质保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

#### 1、维修响应时间（法定节假日是否收费）

我们的多级服务队伍，在最终供货地配有专业技术工程师，保证了我们能在最快时间到达现场，任何由产品性能引起的故障，承诺接到报修后 2 小时内电话响应给予信息反馈，判断故障后如需上门解决，承诺 24 小时内到达现场。法定节假日不收费。

#### 2、是否提供备用机

在保修期内，若故障一周内不能解决，公司将及时提供备用机，以保证用户的正常使用，待故障设备维修完毕后，再寄回恢复使用，同时回收备用机。

#### 3、每年提供保养次数

具有完善的货物服务保障体系，在最终供货地设有专业售后服务机构，并配备有足够的、有相应资质的工程技术人员，每年例行两次回访并提供设备保养一次。

#### 4、软件是否免费升级

软件部分在不涉及硬件或特殊情况下，终身免费升级，本系统还在不断的完善过程中，对于新的功能添加、新技术的应用、以及对未来应用软件的支持，将主要通过软件升级的方式实现。

5、明确区分易损件及消耗品

我们还承诺：明确区分易损件及消耗品，并迅速快捷地提供货物的备品备件，保证使用方能够及时买到货物所需的备品备件和易损件，超出保修期限的，仅收取器件成本费。

6、报修电话、联系人及联系方式（固定电话及手机）

京津服务中心网点

地址：北京市昌平区回龙观东大街北回归线2-301

服务中心负责人：李明华 15922168782

服务中心应用工程师：杨世杰 13672076244

7、若设备停产，保证零备件供应的年限

若设备停产，保证零备件供应十年。

8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

承诺保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

五、其他售后服务方案如下：

1、送货：我公司承诺对所有货物均采用规范包装，知名的跨越物流公司的运输方式，所有货物均按招标方指定地点送货到门；

2、安装调试：所有设备的安装调试均有我公司专业人员予以安装调试，保证每套设备能够正常运行，以使用方签字通过为准。

投标人名称：（单位公章）

北京蓝田医疗设备有限公司

2024年03月11日

制造商名称：（单位公章）

江西诺威电气有限公司

2024年03月11日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置项目（招标编号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-1 设备名称 盆底肌电刺激治疗仪），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间 1 小时（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 1 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式（联系人：解经理 电话：0516-85611662 手机：13685196783）
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限 10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 19 日





五、其他售后服务方案如下：

- 1、安装培训服务，工程师现场安装、培训指导
- 2、运营支持，从社会效益、患者教育、宣传推广等方面全面助力科室运营
- 3、学术推广，支持协助心脏康复学术体系建设和宣传推广

投标人名称：（单位公章）

北京蓝田医疗设备有限公司

2024年03月11日

制造商名称：（单位公章）

知心健（南京）科技有限公司

2024年03月11日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对小汤山医院康复能力提升医用设备购置项目（招标编号：0701-244106080109）第03包（品目3-3，设备名称：偏振光治疗仪；品目3-6，设备名称：脑循环治疗仪（一）；品目3-11，设备名称：磁振热治疗仪；品目3-15，设备名称：中药熏蒸机），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起60个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前二个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日是否收费）：接到售后来电2小时内给予响应；法定节假日免人工费。
- 2、是否提供备用机：若故障24小时内解决不了，将第一时间提供中转备用机供临床使用。
- 3、每年提供保养次数：一次。

- 4、软件是否免费升级：免费升级
- 5、明确区分易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式（固定电话及手机）：4008-809-909/朱冬雷 18012930350。
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限：十年。
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

投标人名称：北京蓝田医疗设备有限公司

2024年3月8日

制造商名称：南京华伟医疗设备有限公司

2024年3月8日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-4 设备名称 微波治疗仪），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费质保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 1 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式 17306236912 卢海生
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限 10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 15 日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目(招标编号:项目编号/包号: 0701-244106080109)第03包(品目号3-5 设备名称躯体智能作业训练系统),作如下承诺:

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起60个月,保修范围包括提供的所有设备(全保含第三方产品)和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务,矫正和免费更换有缺陷的设备或部件,排除系统出现的故障。质量保证期内,对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责,费用由本公司负担。质量保证期满,为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测,并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期(保修期)结束后,年度维保费用最高不超过合同金额的3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用,服务内容和细则与免费质保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书,承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容(包含且不限于)

1、 维修响应时间(法定节假日不收费)

我方在接到用户报修通知后,立即做出响应,36小时内到达用户现场予以维修,直到解除故障为止。

2、 提供备用机

24小时内如果不能解决故障,我方将提供全新同型号设备予以更换。

3、 每年提供保养次数

5 次

4、 软件免费升级

是



5、无易损件及消耗品

无

6、报修电话、联系人及联系方式(固定电话及手机)

联系人：毛成涛

电话：0536-2667266 15753695806

7、若设备停产，保证零备件供应的年限：

十年

8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

质保期内：在设备质量保证期内免费上门维修、更换部件，如有制造质量的问题或质量缺陷，我方免费予以更换，保证用户工作及时正常运行。在用户使用的头三个月内，同一台设备出现第二次质量问题，我方将免费整体更换。我方在质保期内免费提供备件并终身维修。

质保期外：质保期外维修半价收费，终生提供服务。

五、其他售后服务方案如下：

..用户回访承诺：我公司售后服务部建立了完整的用户档案，每季度一次定期以电话形式对用户产品的使用情况进行回访，随时解决用户提出的问题

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 1 1 日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号：0701-244106080109）第03包（品目号3-7设备名称 脑循环治疗仪（二）），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 1
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式：0519-88797876
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限：10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 8 日

制造商名称：（单位公章）

2024 年 3 月 8 日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对小汤山医院康复能力提升医用设备购置项目（招标编号：0701-244106080109）第03包（3-8电动牵引系统），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起60个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费质保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

1、维修响应时间（法定节假日是否收费）：维修电话响应时间≤1h，维修到达时间≤24h。

2、如维修时间超过48小时以上，免费为客户提供备用机。

3、每年提供保养壹次。

4、软件免费升级。

5、本设备无耗材和消耗品，易损件及维修配件报价表见附件。

6、本项目售后工程师：李冬冬；手机号码：13911436574；24小时售后服务电话：400-0526-576

7、若设备停产，保证零备件供应十年。

8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

五、其他售后服务方案如下：



1、无

投标人名称：（单位公章）  
北京蓝田医疗器械有限公司  
2024年 3月 8日

投标人名称：（单位公章）  
北京洁祥伟业医疗设备科技有限公司  
2024年 03月 08日





## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号:0701-244106080109/03)第03包(品目号3-9 设备名称 站立架 )，作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 3 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式赵俊泉 13915835325
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限 10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 11 日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对小汤山医院康复能力提升医用设备购置项目（招标编号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-10 设备名称红外中低频治疗仪），作如下承诺：

一、承诺保修期自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满后，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费质保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

1、维修响应时间：响应时间不超过 1 小时，在 2 小时内做出维修方案，并及时回复用户。如需现场维修，在 4 小时内到达维修现场。提供 12 小时电话服务支持，周六日除外。

2、是否提供备用机：否

3、每年提供保养次数：2 次

4、软件是否免费升级：否

5、所投产品无易损件，理疗电极片为消耗品。

6、报修电话、联系人及联系方式（固定电话及手机）：022-86837828、13911527798；闫鹏亮、董胜军。



7、若设备停产，保证零备件供应的年限：十年以上的备件供应期。

8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

9、仪器超过保修期后，公司承担有偿维修，征求用户的意见，及时解决用户的问题，并终身免费提供技术、临床支持、技术咨询等。

五、其他售后服务方案如下：

1、公司配有临床医学大夫和工程技术人员，可随时解答用户提出的各种医学问题和技术问题，确保设备的使用率。

2、公司提供产品的资质、说明书、合格证及产品的验收合格单。

投标人名称：（单位公章）

年 月 日

制造商名称：（单位公章）

2024年03月08日



仅限北京小汤山医院投标使用



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-12 设备名称 四肢联动康复训练仪），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用包含人工工时费、零件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他品牌产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 5 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式（固定电话及手机）400-1085-001
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限：10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

五、其他售后服务方案如下：

1、公司具有独立完善的客户服务体系，工程部有数十名专业工程师，以客户为中心，以客户满意为衡量一切的工作准绳，公司目前客户遍及全国各地。

2、工程师专业培训，工程师对技术部门的技术人员进行必要的硬件安装和调试培训，使技术人员能够独立的处理一些基本的技术问题。

投标人名称：（单位公章）

制造商名称：（单位公章）

2024年3月11日



## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-13 设备名称三段多体位治疗床），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含但不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 5 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式(18124297710/020-82309479)
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限 10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

投标人名称：（单位公章）

2024 年 3 月 8 日

制造商名称：（单位公章）





## 售后服务承诺和方案

我公司针对 小汤山医院康复能力提升医用设备购置 项目（招标编号：项目编号/包号：0701-244106080109）第 03 包（品目号 3-14 设备名称 整脊床），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围包括提供的所有设备（全保含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为招标人提供终身保修有偿服务。

投标人承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的 3%。保修费用包含人工工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他同类产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容（包含且不限于）

- 1、维修响应时间（法定节假日不收费）
- 2、提供备用机
- 3、每年提供保养次数 5 次
- 4、软件免费升级
- 5、无易损件及消耗品
- 6、报修电话、联系人及联系方式（固定电话及手机）400-1085-001
- 7、若设备停产，保证零备件供应的年限：10 年
- 8、保修期满后的维修只收取零备件费用，不收取人工费。

五、其他售后服务方案如下：

1、公司具有独立完善的客户服务体系，工程部有数十名专业工程师，以客户为中心，以客户满意为衡量一切的工作准绳，公司目前客户遍及全国各地。

2、工程师专业培训，工程师对技术部门的技术人员进行必要的硬件安装和调试培训，使技术人员能够独立的处理一些基本的技术问题。

投标人名称：（单位公章）

制造商名称：（单位公章）

2024 年 3 月 11 日



附件三：医疗器械注册证

## 中华人民共和国医疗器械注册证

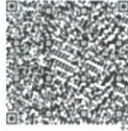
注册证编号：赣械注准 20192090246

注册人名称	江西诺诚电气有限公司
注册人住所	江西省南昌市青山湖区昌东工业区石桥村鑫和园小区石桥大厦B座4楼
生产地址	江西省南昌市青山湖区昌东工业区石桥村鑫和园小区石桥大厦B座4楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物反馈康复仪
型号、规格	XCH-C1、XCH-C2
结构及组成	本产品为分体形式，由康复主机、康复软件、扣式连接线、护套针连接线、直肠电极一字型、直肠电极T字型、阴道电极水滴型、电极片、锂电池、电源适配器、PAD或电脑组成。
适用范围	本产品适用于对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，可以对患者的肌肉施加电刺激来帮助诊断和恢复患者的肌肉功能障碍。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	原注册证号：赣食药监械（准）字 2014 第 2260233 号

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2019年9月29日

有效期至：2024年9月28日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222211026

注册人名称	知心健（南京）科技有限公司
注册人住所	南京市高淳区经济开发区双高路 86-9 号
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86 号 9 栋厂房二 层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	动态多参数分析软件
型号、规格	ZWT30-100
结构及组成	产品由软件安装光盘和说明书组成，软件发布版本号为 V1。软件有四个功能模块：a) 患者管理模块；b) 试验管理模块；c) 报告管理模块；d) 系统设置模块。
适用范围	本软件接受美灵思 XD2000B 动态心电监护仪、瑞光康泰 BP-888 脉搏血压计、贝瑞 BM2000A 脉搏血氧仪或科瑞德 PC-102 生理参数检测仪的生理数据，对用于进行试验的生理参数和康复运动数据进行记录、整理，并形成分析图表，不包括自动诊断部分。不适用于临床监护预警或急救。
附件	产品技术要求
其他内容	



江苏省药品监督管理局

行政审批业务专用章

(2)

批准日期：2022 年 04 月 20 日

生效日期：2022 年 04 月 20 日

有效期至：2027 年 04 月 19 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：苏械注准 20222211026

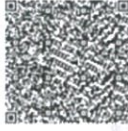
产品名称	动态多参数分析软件
变更内容	注册人住所变更 由“南京市高淳区经济开发区双高路 86-9 号”变更为“南京市高淳区经济开发区凤山路 129 号”
备注	本文件与“苏械注准 20222211026”医疗器械注册证共同使用



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 12 月 02 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：苏械注准 20222211026

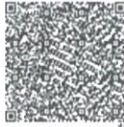
产品名称	动态多参数分析软件
变更内容	生产地址变更 由“南京市高淳区经济开发区双高路86号9栋厂房二层”变更为“南京市高淳区经济开发区凤山路129号10号楼一层100室-114室”
备注	本文件与“苏械注准 20222211026”医疗器械注册证同时使用

江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年07月05日







# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222091375

注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外偏振光治疗仪
型号、规格	HW-3201、HW-3202、HW-3203、HW-3204
结构及组成	红外偏振光治疗仪由主机、四轮台车、悬臂、辐射器、治疗头、靶灯、电源线和紧急停止开关组成。
适用范围	适用于促进局部血液循环、缓解疼痛，用于软组织损伤的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

仅供招标使用，再次复印无效。



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 06 月 23 日  
生效日期：2022 年 06 月 23 日  
有效期至：2027 年 06 月 22 日

## 关于微波治疗机的说明

我司产品微波治疗机正在变更注册中,并承诺在 2024 年 3 月 21 日以后销售的微波治疗机符合相关法规的要求。

《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十二条:“获准注册的医疗器械,是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械”,即医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械是符合相关法规要求的。

特此说明。



受理通知书

苏州博创医疗器械有限公司

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：境内医疗器械变更注册申请

项目名称：微波治疗机

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CQX2301402

本申请： 需要收费  不需要收费  
 需要检验  不需要检验

法定（承诺）办结时限：行政审批20个工作日，特殊情况延长10个工作日。检验检测，技术审评等不计入法定审批时限。法规、规章对时限有明确规定的，依照法规、规章的规定执行。

注：本受理通知书仅作为此项申请被国家药品监督管理局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。办理进度、批件文书制证送达信息可以使用受理号在我局网站查询，网址：[WWW.NMPA.GOV.CN](http://WWW.NMPA.GOV.CN)。批件文书发放方式包括当面送达、邮寄送达两种。本次申请签收时间为 2023年 10月 23日。

经办人签字：刘焱寅

本 通 知 书 送 达 回 执

送达内容：本文书文件（需要收费的项目包括缴费通知书，需要检验的项目包括检验通知书）

送达方式： 当面送达  邮寄送达

签收人： 申请人联系电话： 邮件编号：

送达时间： 邮寄日期：

送达地点：国家药品监督管理局行政受理服务大厅  
（北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层）

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证件复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193011737

注册人名称	南京三乐机电技术研究所有限公司
注册人住所	南京市鼓楼区中山北路215号
生产地址	南京市浦口区高科一路12号三楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	微波治疗机
型号、规格	AMT-A型、AMT-B1型、AMT-B2型、AMT-C型、AMT-D型、AMT-E型
结构及组成	本治疗机由微波源、控制系统、输出电缆、冷却循环、测温、计算机、辐射器组成。辐射器示意图及规格见附页。产品根据机型（台式、立式）及放置方式等不同分为AMT-A型、AMT-B1型、AMT-B2型、AMT-C型、AMT-D型、AMT-E型。产品性能指标见标准。
适用范围	1：丹毒、蜂窝织炎、乳腺炎的炎症吸收期、软组织扭伤恢复期、肌纤维织炎、棘间韧带损伤、肩关节周围炎、肱骨外上髁炎、术后伤口愈合延迟、慢性溃疡、压疮、烧伤、冻伤。 2：高热疗法与放疗、化疗综合治疗适用于皮肤癌、甲状腺癌、颈淋巴结转移癌、食管癌、乳腺癌、宫颈癌、直肠癌。 3：组织凝固治疗适用于皮肤良性与恶性赘生物、鼻息肉、食管癌、胃溃疡出血、胃癌、直肠息肉、直肠癌、宫颈糜烂、宫颈息肉、宫颈癌。
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（准）字2013第3250214号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年五月二十一日

有效期至：二〇二四年五月二十一日

注册专用章



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20193011737

产品名称	微波治疗机
变更内容	注册人住所由：太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室；注册人住所变更为：太仓市沙溪镇昭溪路89号
备注	本文件与“国械注准20193011737”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2023年六月六日



170106036032

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20193011737

产品名称	微波治疗机
变更内容	“注册人名称：南京三乐机电技术研究所有限公司；注册人住所：南京市鼓楼区中山北路215号”变更为“注册人名称：苏州博创医疗器械有限公司；注册人住所：太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室”。
备注	本文件与“国械注准20193011737”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：

二〇二一年六月二日





中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20193011737

产品名称	微波治疗机
变更内容	“生产地址：南京市浦口区经济开发区天浦路15号3号楼3楼304、307、309”变更为“生产地址：太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室中的304室”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为01，管理类别为第二类。本文件与“国械注准20193011737”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年八月二十九日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20193011737

产品名称	微波治疗机
变更内容	“生产地址：南京市浦口区高科一路12号三楼”变更为“生产地址：南京市浦口区经济开发区天浦路15号3号楼3楼304、307、309”。
备注	本文件与“国械注准20193011737”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月十九日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232190272

注册人名称	山东泽普医疗科技有限公司
注册人住所	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路 188 号
生产地址	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路 188 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	多关节等速训练与评估系统
型号、规格	ZEPU-A14、ZEPU-A14S。
结构及组成	该产品由动力输出机构、升降器、扩展器（腕关节扩展器、手指扩展器、上肢扩展器、下肢扩展器、上肢综合训练扩展器、踝关节扩展器）、平板电脑支架、固定装置、扶手、脚轮、急停开关、多关节等速训练与评估系统专用软件（发布版本号：V1.0）组成。
适用范围	主要用于肢体运动功能障碍患者进行等速运动康复训练和肢体关节活动度、肌力的监测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232190272
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 04 月 09 日

生效日期：2023 年 04 月 09 日

有效期至：2028 年 04 月 08 日

行政许用专用章  
(审批部门盖章)

7201027503440

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142090509

注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	脑电仿生电刺激仪
型号、规格	HW-7001T, HW-7002T, HW-7001B, HW-7002B
结构及组成	脑电仿生电刺激仪由主机、治疗帽、输出线、电源线和电 组成。按输出路数不同分为一路、三路输出，按结构形 不同分为台式（可装配撑杆座）和柜机推车式。
适用范围	电疗部分：供对中风患者功能恢复的辅助治疗。磁疗部分： 适用于缺血性脑血管疾病、脑损伤性疾病的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：苏械注准 20142260509

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2019 年 06 月 11 日

有效期至：2024 年 06 月 10 日

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20212090549

此件与原件一致  
0701-2441608

注册人名称	石家庄渡康医疗器械有限公司 0109/03
注册人住所	石家庄高新区长江大道139号润江总部国际11号楼六层
生产地址	石家庄高新区长江大道139号润江总部国际11号楼四层、五层、六层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	经颅磁脑反射电疗仪
型号、规格	NK-IA、NK-IB、NK-IC
结构及组成	由主机、交变磁场（经颅磁）治疗体、小脑顶核治疗电极、肢体治疗电极和相应输出线组成。
适用范围	用于缺血性脑血管病、神经症的辅助治疗。低频调制中频电刺激：用于脑血管病引起的肢体运动障碍的辅助治疗。低频调频调幅电脉冲：通过小脑顶核电刺激，用于缺血性脑血管病，改善脑部血液循环。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：冀械注准 20162260392

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2021年08月16日  
有效期至：2026年08月15日



中华人民共和国  
医疗器械变更备案文件

注册证编号：冀械注准 20212090549

产品名称	经颅磁脑反射电疗仪
变更内容	<p>1. 生产地址：“石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际 11 号楼四层、五层、六层”变更为“石家庄高新区裕华东路 455 号润江总部国际 11 号楼四层、五层、六层”</p> <p>2. 注册地址：“石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际大厦 4 层”变更为“石家庄高新区裕华东路 455 号润江总部国际大厦 4 层”</p>
备注	本文件与“经颅磁脑反射电疗仪”注册证：冀械注准 20212090549 共同使用。管理类别：II 类，分类编码：0901-03

审批部门：河北省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2022 年 05 月 16 日





中华人民共和国  
医疗器械变更备案文件

注册证编号：冀械注准 20212090549

产品名称	经颅磁脑反射电疗仪
变更内容	<p>1. 生产地址：“石家庄高新区长江大道 139 号润江总部国际 11 号楼四层、五层、六层”变更为“石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际 11 号楼四层、五层、六层”</p> <p>2. 注册地址：“石家庄高新区长江大道 139 号润江总部国际 11 号楼六层”变更为“石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际大厦 4 层”</p>
备注	本文件与“经颅磁脑反射电疗仪”注册证：冀械注准 20212090549 共同使用。管理类别：II 类，分类编号：09-01-03

审批部门

(审批部)



批准日期：2022 年 03 月 18 日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20202090052

注册人名称	北京洁翔医疗设备有限公司
注册人住所	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场6号厂房2层202
生产地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场6号厂房2层202-3、202-7、202-8等
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动牵引系统
型号、规格	MTD-5000
结构及组成	电动牵引系统由牵引机头、多功能床、颈牵架及牵引固定带组成。
适用范围	供医疗机构使用，用于对患者颈椎或腰椎进行牵引治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：北京市食品药品监督管理局

批准日期：2020年02月17日

有效期至：2025年02月16日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号:京械注准20202090052

产品名称	电动牵引系统
变更内容	生产地址:“京械注准20202090052:北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场6号厂房2层202-3、202-7、202-8室”变更为“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内2层205、3层”;注册名称:“北京洁翔医疗设备有限公司”变更为“北京洁祥伟业医疗设备科技有限公司”;住所:“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场6号厂房2层202”变更为“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内2-3层”。
备注	本文件与“京械注准20202090052”注册证共同使用。

审批部门:北京市药品监督管理局



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：京械注准20202090052

产品名称	电动牵引系统
变更内容	住所：“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内2-3层”变更为“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内3层”；生产地址：“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内2层205、3层”变更为“北京市顺义区聚源中路12号院1号楼1至4层101内3层”。
备注	“京械注准20202090052”注册证共同使用。

审批部门



批准日期：2023年02月03日

仅供小汤山医院康复能力提升医用设备购置；0701-24766180

第一类医疗器械备案信息表

备案人名称	常州市友邦医疗康复器材有限公司
组织机构代码	913204126954524326
注册地址	武进区遥观镇勤新村
生产地址	常州市武进区遥观镇勤新村孙塘村 108 号
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)
产品名称	站立架
型号/规格	YB-310-1、YB-310-2、YB-310-3、YB-909-1、YB-909-2、YB-909-3、YB-909-4
产品描述	产品由支撑平台、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、制动装置和座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。
备注	YB-310-1 (单人站立架)、YB-310-2 (双人站立架)、YB-310-3 (四人站立架)、YB-909-1 (儿童站立架)、YB-909-2 (儿童站立架)、YB-909-3 (儿童坐立两用站立架)、YB-909-4 (儿童可倾斜站立架)
备案单位和日期	<div style="text-align: center;">  <p>常州市食品药品监督管理局 备案日期: 2018年09月03日</p> </div>
变更情况	***



## 第一类医疗器械备案凭证

常州市友邦医疗康复器材有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：站立架 予以备案，备案号：  
苏常械备 20180130 号。





## 中华人民共和国医疗器械注册证

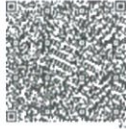
注册证编号：津械注准 20202090133

注册人名称	天津威力恒科技发展有限公司
注册人住所	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区天津医药医疗器械工业园赛菲世纪医药园 7-1-301 厂房
生产地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区天津医药医疗器械工业园赛菲世纪医药园 7-1-301 厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外中低频治疗仪
型号、规格	VLH-6100, VLH-6100A
结构及组成	治疗仪主要由主机和输出治疗头两部分构成。
适用范围	本产品适用于治疗妇女乳腺增生、乳腺炎、乳痛症，孕期有催乳作用，对腰肌劳损、肩周炎、关节炎有镇痛消炎作用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6826

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2020年07月10日

有效期至：2025年07月09日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222091586

注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	磁振热治疗仪
型号、规格	HW-2301J、HW-2301T、 HW-2302T、HW-2301、HW-2302、HW-2304
结构及组成	治疗仪由主机、温热导子（与患者接触材料为棉布）组成。
适用范围	适用于慢性软组织损伤引起疼痛的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 08 月 04 日  
生效日期：2022 年 08 月 04 日  
有效期至：2027 年 08 月 03 日

仅供 招标使用，  
再次复印无效。

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20222190589

注册人名称	湖南禾苗医疗设备有限公司
注册人住所	湖南省长沙市天心区五凌路328号欧洲城5栋1706房-467
生产地址	湖南省长沙市天心区五凌路328号欧洲城5栋1706房-467
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	四肢联动康复训练仪
型号、规格	LTM-1001
结构及组成	四肢联动康复训练仪由座椅、扶手、脚踏板、联动连杆装置、底部支点、显示屏组成。
适用范围	用于辅助提高瘫痪、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：湖南省药品监督管理局



批准日期：2022年04月07日

生效日期：2022年04月07日

有效期至：2027年04月06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：湘械注准20222190589

产品名称	四肢联动康复训练仪
变更内容	 1、变更申请人住所由“湖南省长沙市天心区芙蓉路328号欧洲城5栋1706房-467”变更为“浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心16栋四层401号”。
备注	本文件号“湘械注准20222190589”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2022年05月09日

医疗器械注册专用章

福(1)  
2023-0794

## 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准20222190589

产品名称	四肢康复器械有限公司 
变更内容	1、变更生产地址由“湖南省长沙市天心区五凌路328号欧洲城5栋1706房-467”变更为“浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心16栋四层401号”。
备注	本文件与“湘械注准20222190589”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2023年03月21日





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192150109

注册人名称	广州人康康复设备制造有限公司
注册人住所	广州市增城区新沙大道北 65 号 B 栋 1-3 楼、4 楼 401 房及 5 楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
生产地址	广州市增城区新沙大道北 65 号 B 栋 1-3 楼、4 楼 401 房及 5 楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
产品名称	医用诊疗床
型号、规格	RLRF101、RLRF103、RLRF104、RLRF105、RLRF106、RLRF107、RLRF108、RLRF109、RLRF111、RLRF112、RLRF121、RLRF122、RLRF123。
结构及组成	由床板、床架、电动推杆、控制盘、操作器、活动脚轮组成。
适用范围	用于手法治疗时所需体位的诊断摆放。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20192150109。

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2023 年 04 月 20 日

生效日期：2024 年 01 月 09 日

有效期至：2029 年 01 月 08 日



### 第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20230876 号

备案人名称	湖南禾苗医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91430103MA7AD2ARX3
备案人注册地址	浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心 16 栋四层 401 号
生产地址	浏阳经济技术开发区康平路金阳智中心 16 栋四层 401 号
产品名称	康复床
型号/规格	LTM-FSDT、LTM-SDT、LTM-VHDT-C
产品描述	由床架、床垫、机械支撑部件、机械调节装置、固定保护装置组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。无源产品。
预期用途	用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。
备注	
备案单位和日期	长沙市市场监督管理局 2024-02-04
变更情况	型号/规格由：“LTM-FSDT、LTM-SDT”变更为“LTM-FSDT、LTM-SDT、LTM-VHDT-C”；



ZV49NCKS

# 第一类医疗器械备案凭证

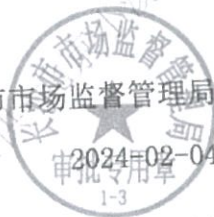
湖南禾苗医疗设备有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：康复床予以

备案，备案号：湘长械备20230876号



长沙市市场监督管理局



仅供北京小汤山医院使用



# 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172200772

注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	中药熏蒸仪
型号、规格	HW-9001、HW-9002B、HW-9002
结构及组成	控制系统、加热容器、操控台、支 架及喷头组成。
适用范围	配合药物，适用于人体关节、软组织疾病的局部熏 蒸治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172260772

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021 年 09 月 13 日

有效期至：2026 年 09 月 12 日

