

深圳市中西医结合医院

一批智能化设备采购项目

项目名称:

供应商单位名称 (盖公章):

供应商授权代表姓名及联系电

授权代表联系邮箱:

日期: 2024年7月8日

目录

一、 调研设备清单	1
二、 报名登记表	3
三、 项目调研记录表	4
四、 企业法人营业执照副本	7
五、 近三年同型号设备中标合同/中标通知书/发票	10
(一)	10
(二)	11
(三)	12
(四)	15
六、 设备	17
七、 法人资格证明书及法人授权书	19
八、 医疗器械注册证	21

一、调研设备清单

深圳市中西医结合医院
一批智能化设备采购项目调研清单

序号	设备名称	功能参数	数量 (台/套)	预算单价 (万元)	预算金额 (万元)	维保要求	备注
1	移动式智能血管管理系统	<p>一、硬件参数:</p> <p>1. 智能车</p> <p>2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15.</p>	9			≥3年	

	16.林						
	17.示						
	示标						
	18.显示						
	19.续打						
	20.英文						
	21.纸,						
	22.纸,						
	23.人员						
	24.护士						
	25.护士						
	26. (c						
	二、						
	1.满						
	据续						
	2.可						
	3.可						
	4.支						
	5.具						
	采血流程。						

二、报名登记表

报名登记表

序号	项目名称	生产企业	型号	参数	数量	标配单价(万元)	标配总价(万元)	选配报价(万元)	保修年限	设备用户名单	报名公司全称	厂家工程师姓名	厂家工程师电话	工程师邮箱	项目负责人联系人	项目负责人电话	项目负责人邮箱
1	移动式智能采血管理系统	深圳		见设备调研记录表				/	5年		科技有限公司			/			

三、项目调研记录表

设备调研记录表

项目名称：一批智能化设备采购项目

2024年7月8日

报名公司：

厂家工程师姓名及手机号：

邮箱：/

项目负责人姓名及手机号：

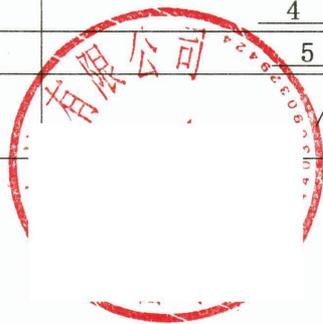
邮箱：

注：未提供有效联系方式者视为自动放弃

品牌	型号
	Mini8-T
硬件配置（标配）	
硬件配置（选配）	/
软件配置（标配）	
软件配置（选配）	/
完整技术参数	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 4. 5. 受 6. (7. 院 8. 9. 采 10. 供 11. 真 12. 式 13. 品 14. 测 15. 功 16. 方

	<p>(需填写本产品的具体技术规格)</p> <p>16. 足够</p> <p>17. 式</p> <p>18.</p> <p>19.</p> <p>20. 纸,</p> <p>21. 错;</p> <p>22. 连</p> <p>23. 黑</p> <p>24. 类</p> <p>25. 打</p> <p>26. 障</p> <p>27. 带</p> <p>28. 无</p> <p>29. 码,</p> <p>30. 签</p> <p>31.</p>	
核心技术参数	<p>2.</p> <p>3.</p> <p>受</p> <p>12</p> <p>方</p>	
接口及网络安全	1、是否涉及接口对接:£是	对接涉及系统: HIS、LIS 等
其他说明	2、是否达到等保要求: £否	达到哪一级等保要求: /
	<p>1、</p> <p>2、</p> <p>3、</p> <p>4、</p> <p>5、</p> <p>6、</p> <p>7、八</p>	

	8、对水电气等特殊场地要求。	
该品牌型号在我院周边重点用户名单		
维保方案	工程师到达现场时间	4 小时
	修复时间	4 小时
	免费维护期	5 年
标配单价 (万元)		选配报价 (万元)
标配总价 (万万)		



四、企业法人营业执照副本



统一社会信用代码

营业执照

(副本)



成 住

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用信息。

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

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：
号

粤深食药监械生产备20230666号



企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	



备案部门 (公章) 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2023年11月17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 20193464 号

企业名称	
法定代表人	
企业负责人	
经营方式	
住 所	
经营场所	
库房地址	
经营范围	

备案部门 (公章)

备案日期: 2021 年 04 月 20 日



五、近三年同型号设备中标合同/中标通知书/发票

(一)

本中标通知书一式三份，需求单位、中标人、招标采购科各一份。

(二)

破
三
原
台
需
中
备

本中标通知书一式三份，需求单位、中标(成交)人、招标采购科各一份。

(三)

医用设备购销合同

合同编号

甲方(采购人):

法定代表人:

地址:

电话: 0755-84622194

乙方(供应商):

法定代表人

地址: 深圳

电话: 155

甲乙双方

置项目 09 包, 项目编号: PSCG2022000273) 招标的结果和招标文件的要求, 并经双方协商一致, 达成本购销合同:

第一条 合同标的及价款

序号	设备名称	规格型号	产地/品牌	单位	数量	单价 (万元)	总额 (万元)
1	血流变分析仪						
2	血液分析仪						
3	实时荧光定量PCR仪						
4	全自动核酸提取仪						
5	全自动荧光免疫一体机						

6	厌氧培养系统	无保					
7	智能采血管理系统		深圳	套	7	16.9	118.3
金额合计: 人民币肆佰壹拾贰万陆仟元整 小写: ¥4,126,000.00 元							
备注: 配置清单详见附件							

本合同以人民币进行结算, 该价格为深圳工地价。

第二条 设备质量要求及供方对质量负责条件和期限

质量要求: 乙方提供的设备(包括零部件)必须是全新的、未使用过的设备, 必须符合招标文件要求(招标文件中未作明确要求而相关国家标准、地方标准或行业标准中有要求的, 应当符合三者中最高标准), 并具有有关质检部门出具的产品检验合格证明。

如设备安装或配置了软件的, 乙方保证相关软件均为正版软件。

保修期限: 乙方对所提供的产品设备主机提供 3 年的原厂保修期(免费质保期), 其它配件原厂保修期 3 年, 自双方代表签署“性能验收报告”之日起计算。保修期内非因甲方的人为原因而出现质量问题, 由乙方负责。乙方承担修理、调换或退货的实际费用。乙方不能修理或不能调换

第三条 交货和验收

1. 交货期: 签订合同后 60 天(日历日)

2. 交货地点: 由甲方指定交货地点, 乙方 _____ 甲方同意后, 乙方按时送货、安装并调试。交货过程中产生的一切风险、费用由乙方承担。

3. 初步验收: 设备送达甲方指定地点后, 甲乙双方进行初步货物验收, 乙方因自身原因不能到场参与验收, 则视同全权委托甲方验收。如果发现外观、数量或规格型号等存在问题, 乙方应在接到甲方通知后 60 天(日历日)内, 按甲方要求, 采取补足、更换或退货等处理措施, 并承担由此发生的一切损失和费用。

4. 性能验收: 甲乙双方在全部设备运抵并安装调试完成, 正常运转后的 15 个日历日内对设备进行性能验收。如果设备性能存在问题, 乙方应按甲方要求, 采取更换或退货等处理措施, 并承担由此发生的一切损失和费用。对于 7 个日历日内未发现的隐蔽质量瑕疵, 若在保修期内发现的, 甲方除有权要求乙方采取修理、更换或退货等处理措施并赔偿甲方因此遭受的经济损失外, 还有权要求延长保修期(针对修理设备的情形)或重新计算保修期(针对更换设备的情形)。

7.乙方未履行本合同项下的其他义务或违反其在投标文件中的相关承诺的，甲方有权要求乙方支付合同总价30%的违约金，并赔偿甲方由此遭受的损失。

8.乙方在承担上述一项或多项违约责任后，仍应继续履行合同规定的义务（甲方解除合同的除外）。甲方未能及时追究乙方的其中一项违约责任并不表明甲方放弃追究乙方该项或其他违约责任。

第八条 合同的变更和终止

除《中华人民共和国政府采购法》第49条、第50条第二款以及本合同第七条第2、3、4款规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

第九条 争议的解决

1.因设备的质量问题发生争议的，应当邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。若无国家认可的质量检测机构，则由甲乙双方共同委托的、有相应鉴定能力的第三方机构进行鉴定。鉴定费由乙方先行支付。经鉴定确定质量不符合标准的，鉴定费由乙方承担，造成延期交付时，乙方承担延期交付违约责任。反之鉴定费由甲方承担。

2.因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决争议，则向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

第十条 合同生效

本合同一式陆份，甲乙双方、使用单位各执两份，本合同的组成部分，与本合同具有同等法律效力。若本合同附件与本合同附件未执行。

本合同以及本项目招标文件、投标文件共同作为本项目履行的依据。若本合同的实质性条款的约定与本项目招标文件、投标文件有抵触之处的，以本项目招标文件（投标文件响应的内容优于招标文件的除外）为准；若投标文件响应内容优于本项目招标文件，则以投标文件为准。

附件包含：设备配置清单、中标通知书、售后服务承诺书

(四)

医疗设备购销合同

SB1202300027(2)

供方：

需方：

经双方协商一致，达成本购销合同：

一、设备基本情况：

项目编号：LGWYZCB-2023S011

序号	设备名称 /注册证号	规格型号	厂家/品牌	单位	数量	单价 (万)	合计金额 (万)
1	智能采血管理系统(产品 不属于医疗器械)	Mini8					15.85
合计金额(人民币)：壹拾伍万捌							

二、交货时间、地点、方式：

合同签订后 10 天，供方负责将设备运送到深圳市龙岗区~~龙岗区~~指定地点进行安装调试，软件对接，设备运送和装卸产生的费用由供方负责。

三、质量及包装要求：

供方提供的设备必须是全新(包括零配件)的，并且符合国家检测标准或具有有关质检部门出具的产品检验合格证明；要求使用国际通用的标准包装，适合于长途运输，外包装到货时应保证完好无损。

四、验收：设备到达后，供方向需方提供全套的设备清单及检验产品合格证、进口设备需提供海关单、商检单、使用说明书(中英文)及其它的技术资料。供方在交货一周内提供现场免费的设备安装、调试和培训，直至运行正常，并由设备生产厂家代表、代理公司、需方医疗仪器设备验收小组(包括使用科室)共同进行设备的验收，必要时邀请其他技术权威机构或人员共同进行验收。

五、售后服务：供方对所提供的设备(主机和零配件)提供 3 年的免费保修，终身维护。保修期内非因需方人为原因出现的质量问题，由供方负责。供方负责包修、包换或者包退，并承担修理、调换或退货的实际费用。供方不能修理或不能调换时，按不能交货处理。保修

期外维修只收零配件费用。代理公司或厂家工程师在接到维修要求后 6 小时内到达现场，48 小时内处理故障。保修期内、外软件免费升级和维护。

六、付款方式：货到验收合格后两个月内付 100%的货款。

七、违约责任：

1、需方无正当理由拒收设备、拒付设备款的，需方向供方偿付设备总值的百分之三十违约金。

2、需方逾期付设备款的，需方向供方每日偿付欠款总额万分之五的违约金。

3、供方所交的设备品种、型号、规格、质量不符合合同要求的，需方有权拒绝收货，供方向需方偿付设备总值百分之三十的违约金。

4、供方不能交付设备的，供方向需方支付设

5、供方逾期未交付设备的，供方向需方每日

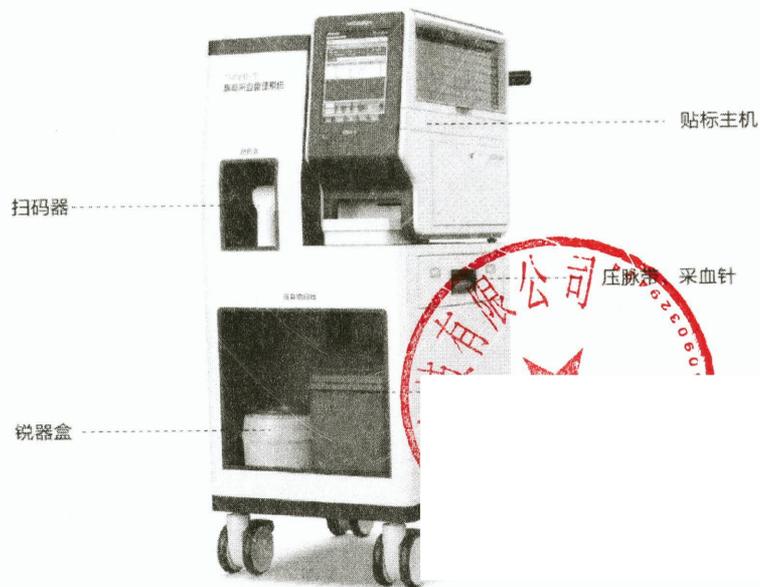
八、因设备的质量问题发生争议，由国家和
质量鉴定，该
鉴定结论是终局的，供需双方应当接受。

九、本合同发生争议产生的诉讼，由合同签订所在地人民法院管辖。

十、本合同一式三份，甲方两份，乙方一份，均具同等法律效力。

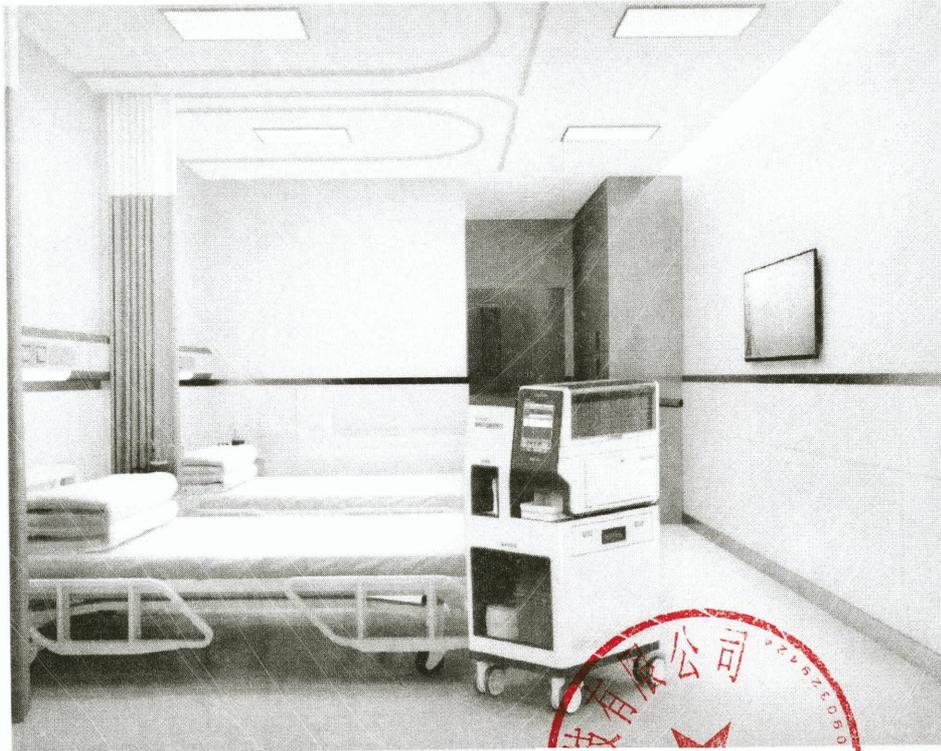
六、设备彩页

智能采血管管理系统 移动式推车



产品优势 / Product Advantages

- ◆ 移动式设计，设备可直接推至病床
- ◆ 扫描腕带，现场贴标出管
- ◆ 支持无线连接医院LIS及HIS系统
- ◆ UPS电源，超长时间供电



技术参数/ Specifications

产品名称		系	
产品型号		仓位设定	同一种采血管可放置在多个试管仓
采血岗位	单人单机	寻边定位	自动寻边功能, 保留刻度点及观察窗
采血管种类	≥8种	打印系统	内置热敏打印机2台
采血管容量	≥240支	显示屏	8寸触摸屏
采血管规格	管径12~18mm, 管长75~110mm	电源	AC220V, 50Hz
采血管兼容	兼容市场上绝大多数品牌采血管	最大功率	300w
装管方式	堆叠	推车尺寸	709 (L) *418 (W) *1063 (H) mm
备管速度	2.5秒/支		

七、法人资格证明书及法人授权书

(1) 法定代表人/负责人资格证明书

致：深圳市中西医结合医院

现任我单位总经理职务，为法定代表人，特此证明。

签发日期：2024年7月8日 单位 _____ (盖章)

附：代表人性别：男 年 _____

身份证号码： _____

营业执照号码： _____ 经济性质：有限责任公司

姓名	
性别	
出生	
住址	
公民身份号码	

	中华人民共和国 居民身份证
签发机关	
有效期限	

八、医疗器械注册证

产品不属于医疗器械，无注册证/备案证

5、不属于医疗器械注册证的证明文件



食品药品监管总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等 153 个产品分类界定的通知

食药监办械管〔2015〕49 号

http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/116620_1.html

2015年03月31日 发布

四、不作为医疗器械管理的产品（29 个）

（一）标本摄影系统：主要由推车、箱式 X 射线系统（包括 X 射线管、探测器、曝光计时器）、采集工作站、标本托架组成。用于采集活体组织的数字 X 射线图像，并将图像传输至外部设备。用于乳腺摄影、快速验证活检过程中已经正确切除组织。

（二）牙骨粉碎机：利用高速马达运转带动不锈钢片将牙齿打碎成碎片。

（三）间接式卡洛里测量仪：由电源供应器、鼻夹、主机、集气管和口含式集气装置组成。通过测量氧气消耗量推算出休息代谢率。作为被测试者制定饮食计划、营养计划和运动计划的依据。

（四）呼出一氧化氮测定系统电脑显示软件：通过 USB 或蓝牙连接与呼出一氧化氮测定系统进行连续通信，并显示仪器到用户的实时状态。

（五）呼出一氧化氮测定系统数据库软件：用于呼出一氧化氮测定系统测量数据的存储、测量结果的显示和生成报告。没有数据分析和诊断功能。

（六）睫状肌锻炼仪：主要由步进电机和液晶显示屏组成。用于帮助初次配镜或新换眼镜者提高新眼镜舒适度。

（七）睫状肌锻炼仪用筒式目镜：由镜筒、镜片和压圈组成。放置于睫状肌锻炼仪的视窗孔上，替代配戴的眼镜，做睫状肌锻炼。用于为初次配镜或新换眼镜者提高新眼镜舒适度。

(八) 加温毯：由无纺布和发热垫组成，发热垫包含铁粉、水、活性炭、木粉和盐。发热垫打开后遇氧气后发生化学反应，释放热量，通过无纺布将热量传递到整个无纺布表面，起到保温作用。不具有《医疗器械监督管理条例》第七十六条所确定目的。

(九) 血糖管理软件：安装于医院或个人 PC，通过数据线或者 DMS 适配器与 PC 关联，接收、存储、显示、管理和打印在血糖仪中已存储的血糖监测数据。不具备诊断、分析功能。

(十) 韧带拉伸器：主要由支座、坐垫和靠垫组成。使用者坐在坐垫上，背靠靠在靠垫上，腿部放置在护腿垫上，控制动力装置工作，使护腿垫绕着其与支座上表面的铰接点摆动。用于拉伸腿部韧带。

(十一) 气体采集袋：由口嘴和袋体构成。由若干采集袋构成一个组合包装。适用于任何需要测量呼出气体甲烷和氢气的科室。

(十二) 黏膜标本盒：由箱体、标本固定板、固定板标签以及病人信息卡组成。用于固定、运送、保存内镜手术切除的黏膜组织标本。

(十三) 真空超声波牙齿脱矿加速器：主要由真空泵、超声波发生器和恒温器组成。在技工室中，通过真空与超声波相结合，在短时间内使主要过程的试剂畅通地传递到牙齿内部，使牙齿表面和内侧产生均匀牙齿加工成自体牙齿骨移植材料的过程。

(十四) 钠 / 钾电极检查液：由钠电极检查液和 Beckman Coulter 分析仪的电解质分析模块，用于对电解质分析模块维护保养时监测电解质分析模块中的钠电极和钾电极的损耗状态，以辅助判断该电解质分析模块中的钠电极或钾电极是否需要更换。

(十五) 爽目电脑护眼仪：由爽目卡、爽目光源、电源线和 USB 插头组成。产品固定在电脑显示屏顶端中部位置。爽目卡发出 550—770 纳米光谱组合，使视锥细胞的抗疲劳能力增强，眼睛不容易干涩疲劳；爽目光源保证爽目卡光谱的真实反射。用于预防、缓解电脑视疲劳综合征，适用普通人群。

(十六) 标本收集盒：由软管、转接头、上盖、支架、网篮和容器组成。用于医疗手术中，采集下来的样本的装载及标本作某些处理时的周转。

(十七) 真空抽吸负压表用安全瓶：产品为塑料材质的小瓶，上端接真空负压表，侧端接抽吸管路，内含锥状塑料浮子，当液体过多时，浮子会阻塞连接真空负压表通路，避免真空源吸入分泌物而造成系统损坏。

(十八) 通用光导适配器：由光导接头和转塔组成。用于将特定的光源装置和内镜连接。

(十九) 分散仪：通过电源板发出的振荡信号控制振子实现振荡，把接触在振子上的粘稠标本分散开。用于生物医学实验室对粘稠标本进行振荡分散以制备标本悬液。

(二十) 呼吸管路控温加热器：由加热线（带呼吸管路接口）、控制器、电源适配器组成。对呼吸管路中的气体流进行加热。

(二十一) 富硒离子发生器：主要由箱体、过滤器、富硒离子发生器、活性炭、低压开关、高压开关、进水阀、污水阀、陈水阀、限流器、减速电机和电脑芯片控制系统组成。将饮用水经过处理成为富硒水，限于在生活饮用水领域中使用。

(二十二) 数据管理系统：用于管理包括血气分析仪、尿液分析仪和糖化血红蛋白 / 尿微量白蛋白分析仪在内的床旁设备及其信息，便于实验室人员查看患者数据、质控数据、仪器维护数据、定标数据、仪器操作人员技能数据及线性数据等。仅用于联接仪器和储存数据，不对数据作任何处理，也不具备诊断功能。

(二十三) 推车：主要由车轮、推车底架、推车顶架和中心立柱组成。用于摆放乳房活检与旋切系统主机，以方便移动，不含电源。

(二十四) 负压真空源用止流阀：由外壳和止流芯组成。连接在负压真空源和引流袋之间，通过止流芯上微小的孔径阻止废液和细菌通过。用于保护负压真空源免于废液和细菌污染及损坏。

(二十五) 无菌防护套：由低密度聚乙烯制成。分为光学设备防护用、超声波探头包覆用和显微镜设备防护用。用于使器械与外界环境隔离进而避免污染无菌环境。

(二十六) 组成。 颜色识别模块
血管标 于自动打印采

(二十七) 血液白细胞过滤自动监控仪：包括挂钩式血液重量称重装置、条形码扫描装置、血袋导管热合装置、过滤转移托盘、电脑主机控制装置。用于体外对血液白细胞过滤过程中过滤状态进行监测。

(二十八) 细菌超声分散计数仪：利用超声空化作用，对结团性细菌进行分散，并对分散后菌液的浓度进行粗略评估。用于配制标准浓度细胞溶液前的细菌分散操作。

(二十九) 超声诊断仪用脚踏开关：由脚踏开关主体和用于与系统连接的 USB 线组成，仅与特定超声诊断仪配套使用。

自本文件发布之日起，管理类别调整为高类的，对已经获准注册的医疗器械产品，应向相应食品药品监管部门申报注册，在此注册审批决定作出之前，原医疗器械注册证书在有效期内可以继续使用；已受理但尚未作出审批决定的医疗器械产品，原受理部门可按照原管理类别及相应法