尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目（项目名称）

投标文件

项目编号：尉财公开采购 2024-58

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4204[illegible]FE31CAC1D0BF7

供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人：_____（个人电子签章）

2024 年 07 月 23 日

目　录

一、投标函 ····· 1
（一）投标函 ····· 1
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ···· 1
二、投标函附录 ····· 2
（一）投标函附录 ····· 2
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ···· 2
三、法定代表人资格证明书 ····· 3
（一）法定代表人资格证明书 ····· 3
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ···· 3
四、法定代表人授权委托书 ····· 4
（一）法定代表人授权委托书 ····· 4
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ···· 4
五、投标人资格审查资料 ····· 5
（一）投标人资格审查资料 ····· 5
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ···· 5
六、所投产品报价明细表 ····· 42
（一）所投产品报价明细表 ····· 42
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ··· 42
七、技术条款偏离表 ····· 43
（一）技术条款偏离表 ····· 43
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ··· 43
八、项目采购承诺书 ····· 53
（一）项目采购承诺书 ····· 53
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ··· 53
九、反商业贿赂承诺书 ····· 54
（一）反商业贿赂承诺书 ····· 54
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ··· 54
十、产品技术方案及服务方案 ····· 55
（一）产品技术方案及服务方案 ····· 55
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ··· 55
十一、招标文件要求的其它材料及投标人认为有必要提供的材料 ····· 208
（一）招标文件要求的其它材料及投标人认为有必要提供的材料 ····· 208
1.尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 ·· 208

一、投标函

尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）（采购人名称）：

1．我方已仔细研究了尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目（项目名称）招标文件的全部内容，以总报价为人民币大写：贰佰玖拾捌万元整小写：2980000.00元 的投标报价，供货期：60日历天，按合同约定完成本项目，质量要求 合格，符合国家现行相关行业标准。

2．如我方中标：

（1）我方承诺在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与你方签订合同。

（2）随同本投标函递交的投标函附录属于合同文件的组成部分。

（3）我方承诺在合同约定的期限内完成并移交全部合同项目。

（4）我们愿按《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》履行我方的全部责任。

3．我方在此声明，所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确。

4．无（其他补充说明）

供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人：李杰（个人电子签章）

联系方式：18237164656

2024年07月23日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

二、投标函附录

项目名称	尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
投标人名称	郑州康巨科技有限公司
投标报价	大写：人民币贰佰玖拾捌万元整 小写：2980000.00 元
采购内容	睡眠中心设备一批采购
质量要求	合格，符合国家现行相关行业标准
供货期	60 日历天
质保期	1 年
投标有效期	投标截止时间起 60 日历天
其它补充说明	无

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：李杰

2024 年 07 月 23 日

三、法定代表人资格证明书

单位名称：郑州康巨科技有限公司

地　　址：新密市青屏办事处东大街 7 号

姓名：李杰 性别：女 年龄：32 职务：总经理 系 郑州康巨科技有限公司（投标单位）的法定代表人。为签署此投标文件、进行合同谈判、签署合同和处理与之有关的一切事物。

特此证明。

此处附：法定代表人身份证并加盖公章



供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易专用
3661FBCE4B944345B

四、法定代表人授权委托书

本授权委托书声明：我 李杰 （姓名）系 郑州康巨科技有限公司（投标人名称）的法定代表人，现授权委托 郑州康巨科技有限公司 （单位名称）的李杰 （姓名）为我公司签署此已递交的 尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 （项目名称）投标文件的法定代表人的授权委托代理人，代理人全权代表我所签署的此已递交的投标文件内容我均承认。

委托期限： 2024-07-23 至项目结束。

代理人无转委托权，特此委托。

此处附：法定代表人和授权委托人身份证并加盖公章





供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：

2024 年 07 月 23 日

五、投标人资格审查资料

鉴于目前公共资源交易中心开标评标系统的要求，请各投标人务必将投标文件中的所有资格证明材料上传至“投标文件-资格审查材料”中。若投标人的“投标文件-资格审查材料”中缺失相关材料或不符合资格要求，有可能被视为不符合招标文件资格要求，不能通过资格审查。

（一）、供应商基本情况表

投标人名称	郑州康巨科技有限公司			
注册地址	新密市青屏办事处东大街 7 号		邮政编码	452370
联系方式	联系人	李杰	电话	18237164656
	传真	/	网址	/
法定代表人	姓名	李杰	电话	18237164656
成立时间	2017 年 04 月 06 日			
营业执照号	91410183MA40RPRK5K			
注册资金	贰佰万圆整			
开户银行	中国农业银行股份有限公司新密市支行			
账号	16025401040043656			
经营范围备注	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术推广服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；日用百货销售；文具用品零售；办公用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；安防设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；专用设备修理；家政服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；广告设计、代理；广告制作（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：第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）			

附：

1、企业营业执照等相关证件

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FEE3164C1D0BF7

统一社会信用代码
91410183MA40RPRK5K

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　郑州康巨科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　李杰

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术推广服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；日用百货销售；文具用品零售；办公用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；安防设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；专用设备修理；家政服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；广告设计、代理；广告制作（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：第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械经营（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，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　贰佰万圆整

成立日期　2017年04月06日

住　　所　新密市青屏办事处东大街7号

登记机关　新密市市场监督管理局

2023 年 06 月 12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

035D51
70A299

基本存款账户信息

账户名称：郑州康巨科技有限公司

账户号码：16025401040043656

开户银行：中国农业银行股份有限公司新密市支行

法定代表人：
（单位负责人）李杰

基本存款账户编号：J4910133939501

2024 年 01 月 18 日


姓名 李杰
性别 女 民族 汉
出生 1991 年 11 月 19 日
住址 郑州市管城回族区紫辰路
57号院1号楼1单元
904号
公民身份号码 410221199111192245


中华人民共和国
居民身份证
签发机关 郑州市公安局管城回族分局
有效期限 2023.07.17-2043.07.17

公共资源交易平台 专用

（二）资格证明材料

1、财务审计报告或资信证明

业务编号：ZXXM 20240718001

中国农业银行资信证明

致尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）：

兹有参加尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）招标投标之需，招标项目编号：尉财公开采购2024-58，委托我行出具资信证明。我行现确认如下信息：

1、证明申请人开户情况

截至2024年7月17日，郑州康巨科技有限公司在贵行开立人民币基本（基本/一般/专用/临时）结算账号为：16025401040043656。

2、证明申请人账户结算情况

自2024年1月18日至2024年7月17日止，郑州康巨科技有限公司所在贵行开立的账号为16025401040043656的结算账户开立合规情况，透支行为、结算业务信用记录情况。

3、证明申请人贷款情况

截至2024年7月17日，该单位在贵行有/（人民币/外币）/（具体种类）贷款，本金余额为/。贷款存续期间无逾期、欠息情况。

公共资源交易平台投标专用

本行声明：

1、我行仅对本资信证明所载证明时点或证明期间内，前款所述证明事项与我行电子系统或档案文件记载内容相一致负责，对超出证明时点（期限）证明事项所发生的任何变化不承担任何责任。对因申请人提供的资料存在虚假记载、重大信息遗漏、误导性陈述等情况所导致的不利影响及损失，我行不承担任何责任。

2、本证明书只用于前款特定用途，不得转让，不得作为担保、融资等其他事项的证明。

3、本证明书为正本，只限于送往证明接受人，涂改、复印均无效。我行对被证明人、证明接受人因运用本资信证明产生的后果，不承担任何法律责任。

4、本证明书的解释权归我行所有。

中国农业银行股份有限公司 新密市 支行

2024 年 7 月 18 日

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1B0BF7

2、纳税及社保缴纳

无欠税证明

新密税 无欠税证 〔2024〕 145 号

纳税人名称：郑州康巨科技有限公司，纳税人识别号：91410183MA40RPRK5K，

有效证件类型：企业法人营业执照(公司)，有效证件号码：410182000082531，

截至 2024 年 7 月 25 日，在税收征管信息系统未发现有欠税情形。

特此证明。

国家税务总局新密市税务局

（盖业务专用章）

2024 年 7 月 25 日

公共资源交易平台交易专用
3661FBCE4B944345B1FFE310F

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209004

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240600228874	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	572.64
441016240600228874	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)滞纳金	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	3.58
441016240600228873	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	572.64
441016240600228873	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	286.32
441016240600228873	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)滞纳金	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	8.02
金额合计	(大写) 人民币壹仟肆佰肆拾叁元贰角				¥1,443.20

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209004

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240600228874	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	25.05
金额合计	(大写) 人民币贰拾伍元零伍分				¥25.05

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

公共资源交易平台技术支持

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209007

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240600228874	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	286.32
441016240600228874	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)滞纳金	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	7.16
441016240600228873	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	25.05
441016240600228873	失业保险费	失业保险(单位缴纳)滞纳金	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	0.70
441016240600228873	失业保险费	失业保险(个人缴纳) 滞纳金	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	0.30
金额合计	(大写) 人民币叁佰壹拾玖元伍角叁分				¥319.53

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209006

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240600228875	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-06-01至2024-06-30	2024-06-25	286.32
441016240600228875	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-06-01至2024-06-30	2024-06-25	25.05
441016240600228875	工伤保险费	工伤保险	2024-06-01至2024-06-30	2024-06-25	7.16
441016240600228873	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)滞纳金	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	16.03
441016240600228873	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-04-01至2024-04-30	2024-06-25	10.74
金额合计	(大写) 人民币叁佰肆拾伍元叁角				¥345.30

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

公共资源交易平台投标专用

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209005

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240600228875	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-06-01至2024-06-30	2024-06-25	572.64
441016240600228875	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-06-01至2024-06-30	2024-06-25	10.74
441016240600228874	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	10.74
441016240600228874	失业保险费	失业保险(单位缴纳)滞纳金	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	0.31
441016240600228874	失业保险费	失业保险(个人缴纳)滞纳金	2024-05-01至2024-05-31	2024-06-25	0.13
金额合计	(大写) 人民币伍佰玖拾肆元伍角陆分				¥594.56

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

公共资源交易平台投标专用

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209009

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240700115513	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	572.64
441016240700115513	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	286.32
441016240700115513	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	25.05
441016240700115513	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	10.74
441016240700115513	工伤保险费	工伤保险	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	7.16
金额合计	(大写) 人民币玖佰零壹元玖角壹分				¥901.91

税务机关（盖章）电子税务局 征税专用章

填票人 电子税务局

备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：412001920530社保经办机构：郑州市社会保险局新密分局

第2次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

中华人民共和国
税收完税证明

No.441005240700209010

国家税务总局新密市税务局

填发日期：2024年 7月 26日　　税务机关：袁庄税务分局

纳税人识别号	91410183MA40RPRK5K	纳税人名称	郑州康巨科技有限公司

原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
441016240700115514	基本医疗保险费	职工基本医疗保险(单位缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	250.53
441016240700115514	基本医疗保险费	职工基本医疗保险(个人缴纳)	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	71.58
441016240700115514	生育保险费	生育保险	2024-07-01至2024-07-31	2024-07-13	35.79
金额合计	(大写) 人民币叁佰伍拾柒元玖角				¥357.90

税务机关（盖章）

填票人

电子税务局

备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所（科、分局）：国家税务总局新密市税务局袁庄税务分局，社保编码：41000000000000486260社保经办机构：新密市医疗保障局

第3次打印　　妥善保管

收据联 交纳税人作完税证明

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B944345B1FFE31

3、医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证；

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑药监械经营备202411347号

企业名称	郑州康巨科技有限公司
统一社会信用代码	91410183MA40RPRK5K
法定代表人	李杰
企业负责人	李杰
住　　所	新密市青屏办事处东大街7号
经营方式	批零兼营
经营场所	新密市青屏办事处东大街7号
库房地址	新密市青屏办事处东大街7号
经营范围	2002版分类目录：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1除外)，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用具、装置，6840 临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软　件，6877 介入器材 2017版分类目录：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门（公章）：

备案日期：2024 年 01 月 16 日

公共资源交易平台技标专用
661FBCE4B1345B1FFB31CAC1D0BF7

4、产品医疗器械注册证或医疗器械产品备案登记证；

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172070823

注册人名称	澳大利亚康迪公司 Compumedics Limited
注册人住所	30-40 Flockhart Street, Abbotsford VIC 3067 Australia
生产地址	30-40 Flockhart Street, Abbotsford VIC 3067 Australia
代理人名称	北京倍德康迪科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区3#B座12层1208-2
产品名称	多导睡眠测量仪 Poly Somnograph
型号、规格	Grael、Grael EEG
结构及组成	Grael型产品包含主机（P/N:8028-0001-04）、机座（P/N:8028-0003-01）、挂绳（P/N:4628-0001-04），不包含运行在PC中的软件。Grael EEG型产品包含主机（P/N:8028-0002-01）、机座（P/N:8028-0003-01）、挂绳（P/N:4628-0001-04），不包含运行在PC中的软件。
适用范围	Grael用于记录和存储睡眠状态下脑电、肌电、鼻气流、鼾声、血氧饱和度、脉搏率、脉搏波形、腹部运动、胸部运动信号及体位信号（体位信号：仰卧、俯卧、左边、右边和站立），不具有显示、分析和辅助诊断的功能。Grael EEG用于记录和存储睡眠状态下脑电信号，不具有显示、分析和辅助诊断的功能。
附　　件	产品技术要求
其他内容	/
备　　注	原注册证编号：国械注进20172210823 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年八月三日

有效期至：二〇二六年八月二日

仅限此项目投标使用，其他用途无效 采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 采购项目编号：蔚财公采购2024-58

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152212437

注册人名称	澳大利亚康迪公司 Compumedics Limited
注册人住所	30-40 Flockhart Street ABBOTSFORD, VIC, 3067, Australia
生产地址	30-40 Flockhart Street ABBOTSFORD, VIC, 3067, Australia
代理人名称	北京凯南倍德科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区蓝靛厂东路2号院2号楼（金源时代商务中心2号楼）2单元（B座）7B1
产品名称	多导睡眠分析软件 Polysomnography(PSG) Analyzing Software
型号、规格	ProFusion PSG 3
结构及组成	该产品由软件安装光盘和使用说明书组成，其中多导睡眠分析软件由研究采集模块和研究评估模块组成。
适用范围	该产品用于审核、编辑和报告睡眠研究中的睡眠分期、清醒状态、呼吸事件(包括SpO_2饱和度下降和打鼾)、四肢运动和PLM事件，可协助医生对患者睡眠状态进行诊断。睡眠研究应在医生建议下进行，并且该产品需经培训过的人员使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152702437

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一〇年五月二十四日

有效期至：二〇一五年五月二十四日

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20212210121

注册人名称	澳大利亚康迪公司 Compumedics Limited
注册人住所	30-40 Flockhart Street, Abbotsford, Victoria, 3067, Australia
生产地址	30-40 Flockhart Street, Abbotsford, Victoria, 3067, Australia
代理人名称	北京凯南倍德科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2
产品名称	脑电数据管理软件 Profusion EEG software
型号、规格	Profusion EEG 5（发布版本5.5）
结构及组成	产品由软件光盘和软件加密狗组成。逻辑组成包括数据和视频采集模块、实时显示模块、数据分析模块和结果导出模块。
适用范围	该产品与澳大利亚康迪公司（Compumedics Limited）生产的脑电记录产品配合使用，提供脑电图（EEG）的记录、回顾、总结和报告工具，对睡眠、神经疾病提供辅助诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月十九日
有效期至：二〇二六年四月十八日

公共资源交易平台技术专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
尉财公开采购2024-58

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：川械注准 20192210022

注册人名称	成都云卫康医疗科技有限公司
注册人住所	中国(四川)自由贸易试验区成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3 栋 10 层 1001、1002 号
生产地址	成都市郫都区成都现代工业港北片区港通北三路 211 号 3 栋 1 楼 107
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	睡眠监测数据分析软件
型号、规格	SRM-MC100 、 SRM-MC500 、 SRM-MC1000 、 SRM-SC100 、 SRM-SC500、SRM-SC1000
结构及组成	产品由发放管理模块、回收管理模块、报告管理模块、设备管理模块、云端功能模块、授权模块组成。产品承载媒介为 U 盘，发布版本为 V2.0。
适用范围	产品用于对穿戴式血氧监测(仪)仪采集的睡眠呼吸监测数据进行血氧、心率分析、心率变异性分析，对摄像头采集人体头颈部图像进行颈围识别，不具有自动诊断功能。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原医疗器械注册证编号为“川械注准 20192210022”

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：2023 年 06 月 13 日

生效日期：2024 年 01 月 24 日

有效期至：2029 年 01 月 23 日

公共资源交易平台投标专用

医疗器械产品技术要求编号：川械许准 2019221077

2023.6.13

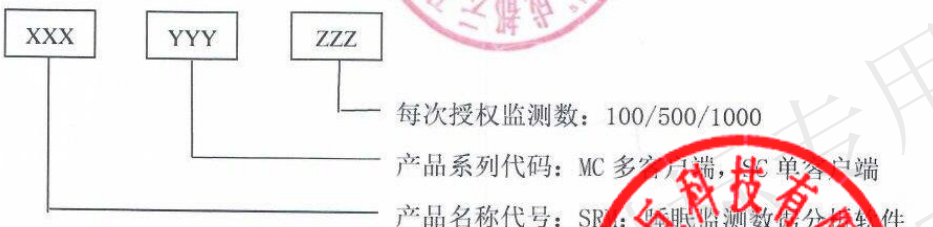
已审核

睡眠监测数据分析软件

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号规格命名规则

XXX-YYYZZZ



示例：SRM-MC100 表示睡眠监测数据分析软件/多客户端/每次授权监测数 100 次。

1.2 软件型号规格

软件名称：睡眠监测数据分析软件

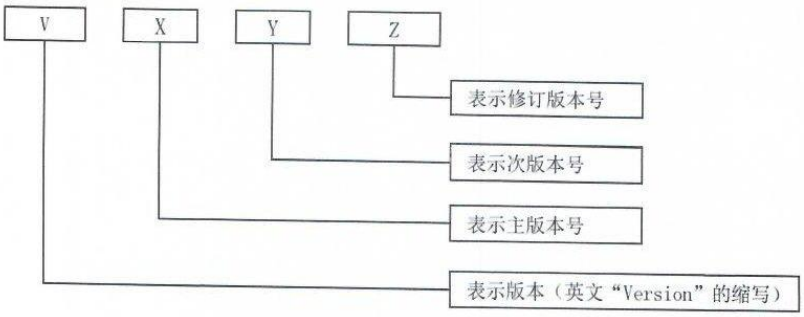
本技术要求适用规格型号：

规格型号	客户端数量	每次授权监测数（次）
SRM-MC100	多客户端联网	100
SRM-MC500	多客户端联网	500
SRM-MC1000	多客户端联网	1000
SRM-SC100	单客户端	100
SRM-SC500	单客户端	500
SRM-SC1000	单客户端	1000

1.3 软件发布版本：V2

1.4 版本命名规则

软件的完整版本为 V X.Y.Z



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：川械注准 20182070120

注册人名称	成都云卫康医疗科技有限公司
注册人住所	中国(四川)自由贸易试验区成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3 栋 10 层 1001、1002 号
生产地址	成都市郫都区成都现代工业港北片区港北北三路 21 号 3 栋 1 楼 107
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	穿戴式血氧监测仪
型号、规格	WD2A、WD2A-1、WD2A-2、WD2A-3、WD2B、WD2B-1、WD2B-2
结构及组成	产品由控制系统、采集测量系统、内部存储器、电源管理系统、无线蓝牙模块及云卫康 App 组成。其中 WD2A、WD2A-1、WD2A-2、WD2A-3 型号的固件软件版本号为：V1.0.0；WD2B、WD2B-1、WD2B-2 型号的固件软件版本号为：V2.0.0；云卫康 iOS App 版本号为 4.3，Android App 版本号为 4.3。
适用范围	产品用于对人体血氧饱和度、心率进行连续测量和数据存储。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：2022 年 11 月 9 日

生效日期：2023 年 8 月 14 日

有效期至：2028 年 8 月 13 日

公共资源交易平台指定专用

医疗器械产品技术要求编号：川械注修2022010022

已审核

穿戴式血氧监测仪

1. 产品型号规格及其划分说明

□ □ □ □

- 产品外观形态编号：A/B/C…（后面可追加数字区分尺寸）。
- 设计序号：第几代产品。
- 测量生理参数个数：S：单参数，D：两参数，T：三参数，M：多参数。
- 产品名称代号：W:可穿戴设备。

示例：WD2A-1 表示可穿戴设备/测量两个生理参数/第 2 代产品 A 形态直径 18mm。

本技术要求适用产品型号规格 WD2A 系列、WD2B 系列。

表 1 产品配置

	产品型号规格	
	WD2A，WD2A-1，WD2A-2，WD2A-3	WD2B，WD2B-1，WD2B-2
测量参数	血氧饱和度、脉率	
规格描述	慢病管理方案设置	/
	方案测量间隔白天（5 分钟/10 分钟/15 分钟），夜间（1 秒）	
产品形态	实时测量（间隔 1 秒）	
	电池容量 100mAh	电池容量 60mAh
佩戴位置	手指根部	手腕
结构描述	核心主板/锂电池位于产品冠部，传感器位于产品底部	核心主板/锂电池位于产品内部，传感器位于产品底部

注：WD2B-1 和 WD2B-2 可配合公司已注册的 PC 软件使用。

表 2 型号规格尺寸说明（适用 WD2A 系列）

型号	设备内圈直径
WD2A	20mm
WD2A-1	18mm
WD2A-2	16mm

公共资源交易平台投标专用
366FEBCE4B9E345B1F53F6E90BF7

医疗器械生产产品登记表

企业名称	成都云卫康医疗科技有限公司
许可证编号	川食药监械生产许20210056号
许可证有效期限	2026-09-09
生产范围	2002分类目录 Ⅱ类:6821-9-无创监护仪器 2017分类目录 Ⅱ类:07-04-监护设备，21-03-数据处理软件

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	穿戴式血氧监护仪	川械注准20162070019	2021-09-10	
2	穿戴式血氧监测仪	川械注准20182070120	2021-09-10	
3	睡眠监测数据分析软件	川械注准20192210022	2021-09-10	

发证部门（公章）：四川省药品监督管理局

2021年09月10日

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B944345B1FE31AC0D8F7

中华人民共和国医疗器械注册证

注册号： 渝械注准20202090028

注册人名称	重庆海坤医用仪器有限公司
注册人住所	重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座
生产地址	重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	失眠治疗仪
型号、规格	ES-100、ES-100A、ES-100D、ES-100E、ES-100G、ES-100H
结构及组成	该产品由主机、电极导联线、电极[illegible]电源适配器（[illegible]100适用）三部分组成。
适用范围	本产品适用于非器质性失眠症患者的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	延续注册。原注册证号：渝械注准20152260040。（原目录类别:II类，分类编码:6826）

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期： 2020年01月20日

有效期至： 2025年01月19日

（审批部门盖章）

公共资源交易平台投标专用

医疗器械生产产品登记表

企业名称	重庆海坤医用仪器有限公司
许可证编号	渝食药监械生产许20150032号
许可证 有效期限	2025-06-03
生产范围	新目录：II类:09 物理治疗器械

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	失眠治疗仪	渝械注准 20202090028	2020-06-08	
2	经皮神经电刺激治疗仪	渝械注准 20182090143	2019-08-29	
3	生物反馈神经康复治疗仪	渝械注准 20192090407	2019-06-04	

发证部门（公章）：重庆市药品监督管理局

2020 年 06 月 18 日

公共资源交易平台投标专用
3661EBCE4B944345B1FE

计算机软件著作权
登记证书

编号：软著登字第 079517 号

登 记 号：2007SR13522

软件名称：海坤失眠治疗仪软件控制系统[简称：海坤DS-100 SC系统] V1.0

著作权人：重庆海坤医用仪器有限公司

权利取得方式：原始取得

权 利 范 围：全部权利

首次发表日期：2006年04月05日

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，对以上事项予以登

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记专用章

2007 年 09 月 04 日

公共资源交易平台提示专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

证书号第626921号

发明专利证书

发明名称：一种失眠治疗仪

发 明 人：田学隆;董为伟

专 利 号：ZL 2007 1 0092669.8

专利申请日：2007年09月05日

专 利 权 人：重庆海坤医用仪器有限公司

授权公告日：2010年05月26日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书，并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当按照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月05日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长 田力普

2010年05月26日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20212090186

注册人名称	麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
注册人住所	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
生产地址	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼（1 楼）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	磁刺激仪
型号、规格	TMS-100A、TMS-60A、TMS-40A、TMS-20A、TMS-100B、TMS-60B、TMS-40B、TMS-20B、TMS-00C
结构及组成	A 系列产品由磁刺激主机【包括高压电源、放电电容、主控板（含嵌入式软件）】、磁刺激副机、刺激线圈、液冷机和运动诱发电位监测模块及导联线、脚踏开关、PC 机（含操作软件）和台车组成。B 系列产品由磁刺激主机【包括高压电源、放电电容、主控板（含嵌入式软件）】、刺激线圈、液冷机和运动诱发电位监测模块及导联线、脚踏开关、PC 机（含操作软件）和台车组成。C 型号产品由磁刺激主机【包括高压电源、放电电容、主控板（含嵌入式软件）】刺激线圈和脚踏开关组成。
适用范围	刺激人体中枢神经和外周神经，用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对临床神经疾病及康复领域的辅助治疗，如：缺血性脑血管病、脑损伤性疾病的辅助治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	无

审批部门：河南省药品监督管理局　　批准日期：二〇二一年十二月二十五日

有效期至：二〇二六年十二月二十四日

（审批部门盖章）

仅限在尉氏县中医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20152090554

注册人名称	广州市润杰医疗器械有限公司
注册人住所	广州市经济技术开发区科学城彩频路 11 号 F602
生产地址	广州经济技术开发区科学城彩频路 11 号 F602
产品名称	大脑生物反馈治疗仪
型号、规格	BBB-2A
结构及组成	由治疗仪主机、专用软件、电极帽（含脑电放大器、电极线）套装、电源适配器、服务器（含无线路由器，可连接一台或多台治疗仪主机）（选配）组成。
适用范围	与显示器配套使用，对神经衰弱（含失眠）和儿童多动症有辅助治疗作用。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	原产品注册证号：粤械注准 20152260554。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 06 月 10 日

有效期至：2025 年 06 月 09 日

医疗器械注册专用章

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9443453...1D0BF7
此证与原件相符，仅供使用。
2020 年 7 月 17 日

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 20152090554

产品名称	大脑生物反馈治疗仪
变更内容	1、 注册人住所由“广州市经济技术开发区科学城彩频路 11 号 F602”变更为“广州市黄埔区科珠路 203 号 602 房、701 房、703 房”。 2、 生产地址由“广州经济技术开发区科学城彩频路 11 号 F602”变更为“广州市黄埔区科珠路 203 号 602 房、701 房、703 房”。
备 注	本文件与“粤械注准 20152090554”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：09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备。

审批部门： 广东省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 08 月 27 日

公共资源交易平台仅供查阅使用

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20152090554

产品名称	脑电生物反馈治疗仪
变更内容	1、产品名称由“大脑生物反馈治疗仪”变更为“脑电生物反馈治疗仪”； 2、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20152090554”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：2021年12月16日

医疗器械注册专用章

注册证号：粤械注准20152090554

公共资源交易平台 技术专用
3661FBCE4B944345B1FF

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 20152090554

产品名称	脑电生物反馈治疗仪
变更内容	1、 注册人住所由“广州市黄埔区科珠路 203 号 602 房、701 房、703 房”变更为“广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房（仅限办公）”。 2、 生产地址由“广州市黄埔区科珠路 203 号 602 房、701 房、703 房”变更为“广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房”。
备 注	本文件与“粤械注准 20152090554”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：09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2022 年 03 月 14 日

（审核部门盖章）

公共资源交易平台 3661FBCE-4345B

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 20152090554

产品名称	脑电生物反馈治疗仪
变更内容	1、 注册人住所由“广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房（仅限办公）”变更为“广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房”。
备 注	本文件与“粤械注准 20152090554”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：09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2022 年 07 月 12 日

（审核部门盖章）

公共资源交易平台仅供参考使用
3661FDC4345B1FE310C1D0BF7

医疗器械生产产品登记表

企业名称	广州市润杰医疗器械有限公司
许可证编号	粤食药监械生产许 20[illegible]0649 号
许可证有效期限	至 202[illegible] 10 月 25 日
生产范围	II类 07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备，II类 09 物理治疗器械-08 其他物理治疗设备

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	多参数生物反馈治疗仪	粤械注准 20182090768	2018 年 10 月 24 日	
2	医用事件相关电位仪	粤械注准 20142070297	2019 年 12 月 25 日	
3	大脑生物反馈治疗仪	粤械注准 20162091071	2021 年 01 月 26 日	
4	脑电生物反馈治疗仪	粤械注准 20152090554	2021 年 12 月 31 日	

发证部门（公章）：

2022 年 02 月 24 日

公共资源交易专用
3661FBC6[illegible]

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号： 软著登字第6791535号

软 件 名 称： 失眠认知行为治疗系统
[简称：CBTI]
V1.0

著 作 权 人： 北京心康医学科技有限公司

开发完成日期： 2020年11月18日

首次发表日期： 未发表

权利取得方式： 原始取得

权 利 范 围： 全部权利

登 记 号： 2021SR0067314

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

No. 07224314

计算机软件著作权
登记专用章

2021年01月13日

公共资源交易平台投标专用
366FFCE4B944...
仅供蔚县中心医院(蔚县县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用

5、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】查询结果截图并加盖供应商公章，查询日期在招标公告发布之日后；



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B94345B1FF81CD0



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4294345B1FFE31CAC1D0BF7


财政部唯一指定政府采购信息网络发布媒体 国家级政府采购专业网站
服务热线：400-810-1996
中国政府采购网
中国政府购买服务信息平台
www.ccgp.gov.cn
首页
政采法规
购买服务
监督检查
信息公告
国际专栏
当前位置：首页 » 政府采购严重违法失信行为记录名单 »
政府采购严重违法失信行为信息记录
企业名称：郑州康巨科技有限公司
执法单位：
处罚日期：
至
查询前，请至少输入一个查询条件
查找
重置
序号
企业名称
统一社会信用代码（或组织机构代码）
企业地址
严重违法失信行为的具体情形
处罚结果
处罚依据
处罚日期
公布日期
执法单位
没有该企业的相关记录
本次查询的企业：郑州康巨科技有限公司
本次查询的时间：2024年07月26日 12时41分
提示：本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》（财办库[2014]526号）发布。如有疑问请联系具体执法单位。
版权所有 © 2024 中华人民共和国财政部

6、提供加盖投标人签章的“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息。



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B[illegible]D0BF7

（三）资格承诺

我公司承诺：

作为参加本次采购的供应商，我公司响应本招标文件要求的所有承诺，包括但不限于一下内容：

1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

3、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

4、满足法律、行政法规规定的其他条件；

供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B94434

六、所投产品报价明细表

项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目

项目编号：尉财公开采购 2024-58

单位： 元

序号	名称	品牌	规格型号	数量	单价	总价	备注
1	多导睡眠测量仪(80 导)	澳大利亚康迪	grael	1	620000	620000	
2	多导睡眠测量仪(45 导)	澳大利亚康迪	grael	1	435000	435000	
3	一体式 AI 睡眠筛查系统	云卫康	SRM-SC1000	1	400000	400000	
4	失眠治疗仪	海坤	ES-100H	1	360000	360000	
5	双靶点磁刺激仪	麦克斯	TMS-60A	1	400000	400000	
6	脑电生物反馈治疗仪	润洁	BBB-2A	1	360000	360000	
7	失眠认知行为诊疗系统	心康	V1. 0	1	360000	360000	
8	监控大屏、服务器、床旁显示器	联想	Z75ftg-10 T100C U2518HA-V	1	45000	45000	
合计（人民币大写：贰佰玖拾捌万元整 ） 小写：2980000.00 元							

注： 表格可以自行增加或删除，若未提供格式的地方可以自行编制。

供应商名称：郑州康巨科技有限公司 （企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易平台投标专用

七、技术条款偏离表

序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
多导睡眠测量仪(80 导)				
1.	多导睡眠测量仪(80 导)	★1、进口设备	投标设备为澳大利亚进口设备	无偏离 见产品注册证
2.	多导睡眠测量仪(80 导)	★2、放大器特性：网络式数字化前置放大器，放大器必要时可以直接接入局域网，单通道采样频率：≥16000HZ	放大器特性：放大器及头盒采用一体化设计的网络式数字化前置放大器，总重量 800g，放大器可直接接入局域网，16384Hz 采样频率（单通道）	**正偏离** 见彩页 P4 性能特点第 2、3 条；技术白皮书第 3 页五硬件参数：2 和 17 条
3.	多导睡眠测量仪(80 导)	3、数字分辨率：≥24bit	24bit 采集精度的 PSG	无偏离 见彩页 P4 性能特点第 4 条
4.	多导睡眠测量仪(80 导)	4、频带范围：0.02Hz－8000Hz	频率采集范围:0.02Hz~8000Hz	无偏离 见彩页 P4 性能特点第 7 条；技术白皮书第 3 页五硬件参数：13 条
5.	多导睡眠测量仪(80 导)	★5、存储频率:≥4000Hz	4096Hz 存储频率（可调）	**正偏离** 见彩页 P4 性能特点第 3 条
6.	多导睡眠测量仪(80 导)	★6、输入阻抗：≥100MΩ	输入阻抗：100MΩ	无偏离 见技术白皮书第 3 页五硬件参数：4 条
7.	多导睡眠测量仪(80 导)	★7、基本通道输入：≥80 通道，脑电（≥32 通道），可监测脑电、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动.可扩展通道，包括：经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测。	通道数：80，可监测脑电（40 通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可 扩展通道，包括：呼末 CO2、经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测，具备 RBD 分析、REM 密度分析、CAP 分析、RERA 分析、FFT 分析。	**正偏离** 见彩页 P4 主要功能部分+性能特点第 1 条，技术白皮书第 1 页二主要功能:1 条
8.	多导睡眠测量仪(80 导)	8、全中文操作界面睡眠软件符合最新的 AASM2013 标准，R&K 和 AASM 互相转换，具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三	Profusion PSG 符合最新的 AASM（2013）标准，既可以使用传统的 R&K 标准,又可以使用最新的 AASM 标准和用户自定义标准的睡眠分析软件（R&K 和	无偏离 见彩页 P13 软件介绍第 1-2 条，技术白皮书第 1 页三睡眠监测:11-12 条

		种分析软件。	AASM 互相转换） 具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件	
9.	多导睡眠测量仪(80 导）	9、高频信号（如：EEG，ECG，EMG，EOG）与低频信号（如血氧、口鼻气流、体位、腿动等）可以分别采用≥12 种扫描速度同屏显示，便于医生直观的进行睡眠分析。	高频信号 EEG、ECG、EMG、EOG 与低频信号 SaO2（血氧）、Airflow（口鼻气流）、体位、腿动等可采用 12 种不同扫描速度同屏（上下部分）显示、同步分析、时间基线可调，确保信号互不干扰，可以达到三屏显示。便于医生直观的进行睡眠分析。	无偏离 彩页 P13 软件介绍第 17 条，技术白皮书第 2 页三睡眠监测：27 条
10.	多导睡眠测量仪(80 导）	10、高频信号（如：EEG，ECG，EMG，EOG）与低频信号（如血氧、鼻气流、体位、腿动等）在显示屏的上下部分以不同扫描速度显示分别显示，确保信号互不干扰。	高频信号 EEG、ECG、EMG、EOG 与低频信号 SaO2（血氧）、Airflow（口鼻气流）、体位、腿动等可采用 12 种不同扫描速度同屏（上下部分）显示、同步分析、时间基线可调，确保信号互不干扰，可以达到三屏显示。便于医生直观的进行睡眠分析。	无偏离 彩页 P13 软件介绍第 17 条，技术白皮书第 2 页三睡眠监测：27 条
11.	多导睡眠测量仪(80 导）	11、专业 PSG 多导睡眠采集分析软件包括：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、睡眠微结构分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等。	专业 PSG 多导睡眠采集分析软件：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、睡眠微结构分析、异态睡眠分析等	无偏离 见彩页 P13 软件介绍第 4 条；技术白皮书第 1 页三睡眠监测：2 条
12.	多导睡眠测量仪(80 导）	12、配备 RBD 特殊事件分析软件，可以分析 RAM 期肌张力增高程度，给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助。	RBD 特殊事件分析软件 stream，可以分析 REM 期肌张力增高程度，并可出具报告。给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助	无偏离 见彩页 P14 软件介绍第 7 条，技术白皮书第 2 页三睡眠监测：24 条
13.	多导睡眠测量仪(80 导）	13、可实时自动睡眠分期：呼吸、血氧、鼾声、腿动等事件识别标注。	具有实时自动睡眠分期功能，可识别标注呼吸、血氧、鼾声、腿动等事件	无偏离 见技术白皮书第 2 页三睡眠监测：31 条
14.	多导睡眠测量仪(80 导）	14、视频同步软件，高分辨率摄像头：支持红外，广角，变焦，独立摄像头支架。	具有视频同步软件，支持红外，广角，变焦的高分辨率摄像头，配备独立摄像头支架	无偏离 见技术白皮书第 3 页四红外同步视频：1-3 条
15.	多导睡眠测量仪(80 导）	15、win7 及以上操作系统，CPU：英特尔 i7 处理器，内存：≥8G，硬盘：≥1T，光盘驱动器：DVD-R/W，操作系统：Windows 10 及以上系统，打印机：黑白激光，液晶显示器≥	英特尔 i7-12700 处理器，16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T400 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统、黑白激光打印机、22 寸液晶显示器	**正偏离** 见技术白皮书第 3 页五硬件参数：22 条

公共资源交易平台提供专用

		22 寸		
多导睡眠测量仪(45 导)				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1.	多导睡眠测量仪(45 导)	★1、进口设备	投标设备为澳大利亚进口设备	无偏离 见产品注册证
2.	多导睡眠测量仪(45 导)	★2、通道数：≥45 通道。脑电（≥8 通道），可监测脑电、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可扩展通道，包括：呼末 CO2、经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测。	通道数：45，可监测脑电（8 通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可 扩展通道，包括：呼末 CO2、经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测	无偏离 见彩页 P6 主要功能部分+性能特点第 1 条；技术白皮书第 1 页二主要功能：1 条
3.	多导睡眠测量仪(45 导)	3、单通道采样率≥10000HZ；存储频率≥2000HZ 。	16384Hz 采样频率（单通道），4096Hz 存储频率（可调）	**正偏离** 见彩页 P6 性能特点第 3 条；技术白皮书第 3 页四硬件参数：2 条
4.	多导睡眠测量仪(45 导)	4、采用高精度≥24 位 A-D 转换每通道，动态输入量程≥600mV。	采用高精度 24 位（A-D 转换每通道），动态输入量程：600mV	无偏离 见技术白皮书第 3 页四硬件参数：8 条
5.	多导睡眠测量仪(45 导)	★5、超低 EEG 频率采集（0.02-0.2HZ），超高 EEG 频率（400-8000HZ）。	超低 EEG 频率采集（0.02-0.2HZ），超高 EEG 频率（400-8000HZ）	无偏离 彩页 P6 性能特点第 7 条
6.	多导睡眠测量仪(45 导)	6、采用 POE 网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能。	采用 POE 网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能	无偏离 彩页 P6 性能特点第 8 条
7.	多导睡眠测量仪(45 导)	7、数字分辨率：≥24bit	24bit 采集精度的 PSG	无偏离 彩页 P6 性能特点第 4 条
8.	多导睡眠测量仪(45 导)	8、共模抑制比：≥105dB	共模抑制比：105dB	无偏离 见技术白皮书第 3 四硬件参数：6 条
9.	多导睡眠测量仪(45 导)	9、频带范围：0.02Hz－8000Hz	频率采集范围:0.02Hz~8000Hz	无偏离 见技术白皮书第 3 四硬件参数：15 条
10.	多导睡眠测量仪(45 导)	10、输入阻抗：≥100MΩ	输入阻抗：100MΩ	无偏离 见技术白皮书第 3 页四

				硬件参数：4 条
11.	多导睡眠测量仪(45 导)	11、输入电流：≤5nA	输入电流：5nA	无偏离 见技术白皮书第 3 页四 硬件参数：7 条
12.	多导睡眠测量仪(45 导)	★12、噪声：≤0.3μVrms、纹≤1.8μVpp	噪声：0.3μVrms/ 1.8μVpp	无偏离 见技术白皮书第 3 页四 硬件参数：5 条
13.	多导睡眠测量仪(45 导)	13、睡眠软件符合最新的 AASM 标准，R&K 和 AASM 互相转换，具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件。	Profusion PSG 符合最新的 AASM 标准，既可以使用传统的 R&K 标准,又可以使用最新的 AASM 标准和用户自定义标准的睡眠分析软件（R&K 和 AASM 互相转换）。 具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件。	无偏离 见彩页 P13 软件介绍第 1-3 条；技术白皮书第 1 页三睡眠监测：11-12 条
14.	多导睡眠测量仪(45 导)	14、专业 PSG 多导睡眠采集分析软件包括：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等。	专业 PSG 多导睡眠采集分析软件：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等	无偏离 见彩页 P13 软件介绍第 4 条；技术白皮书三睡眠监测：2 条
15.	多导睡眠测量仪(45 导)	15、具备 RBD 特殊事件分析软件，可以分析 REM 期肌张力增高程度，并可出具报告，给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助	RBD 特殊事件分析软件 stream，可以分析 REM 期肌张力增高程度，并可出具报告。给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助	无偏离 无偏离，见彩页 P14 软件介绍第 7 条；技术白皮书第 2 页三睡眠监测：24 条
16.	多导睡眠测量仪(45 导)	16、电脑主机 CPU：英特尔 i7 处理器（ ≥3.2GHz）、内存：≥8G、硬盘：≥1T 光盘驱动器：DVD-R/W，操作系统： Windows 10 及以上操作系统，显示器：22 寸及以上液晶显示屏	电脑主机 CPU:英特尔 i7-12700 处理器（3.2GHz），16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T400 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统、黑白激光打印机、22 寸液晶显示器	**正偏离** 见技术白皮书第 3 页四 硬件参数：25 条
一体式 AI 睡眠筛查系统				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1	一体式 AI 睡眠筛查系统	1、监测人数：≥20 人次/晚，支持无限扩展，可满足大规模睡眠检查	监测人数：20 人次/晚，支持无限扩展，可满足大规模睡眠检查；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：11 条

2	一体式 AI 睡眠筛查系统	★2、监测技术：采用红外光谱反射式生命体征检测技术。	监测技术：采用红外光谱反射式生命体征检测技术；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：1 条
3	一体式 AI 睡眠筛查系统	3、监测指标：对人体血氧饱和度、心率、体动进行连续监测。	监测指标：对人体血氧饱和度、心率、体动进行连续监测；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：2 条
4	一体式 AI 睡眠筛查系统	4、监测周期：正常睡眠作息≥7 小时连续监测即可。	监测周期：正常睡眠作息≥7 小时连续监测；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：3 条
5	一体式 AI 睡眠筛查系统	5、佩戴方式：医用双面胶粘贴于手掌大鱼际肌、手腕、脚踝内侧。	佩戴方式：医用双面胶粘贴于手掌大鱼际肌、手腕、脚踝内侧。	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：4 条
6	一体式 AI 睡眠筛查系统	6、具备充电仓功能：内置锂电池，电量满足 3 个监测周期。	具备充电仓功能：内置锂电池，电量满足 3 个监测周期；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：5 条
7	一体式 AI 睡眠筛查系统	★7、具有颈围图像拍照测量功能。	具有颈围图像拍照测量功能；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：8 条
8	一体式 AI 睡眠筛查系统	8、监测仪校准：智能维护、校准监测仪各项数据标准、精度。	监测仪校准：智能维护、校准监测仪各项数据标准、精度；	无偏离 见技术白皮书第 2 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：9 条
9	一体式 AI 睡眠筛查系统	9、AI 算法：AI 与机器学习算法加持，检测结果准确性≥95%。	AI 与机器学习算法加持，检测结果准确性≥95%。	无偏离 见技术白皮书第 2 页三设备特点：3 条
10	一体式 AI 睡眠筛查系统	10、数据分析：自动分析氧减指数（ODI）、最低血氧、氧减事件及分布、MOS 评分、睡眠分期、心率、心率变异性等数据指标。	数据分析：自动分析氧减指数（ODI）、最低血氧、氧减事件及分布、MOS 评分、睡眠分期、心率、心率变异性等数据指标；	无偏离 见技术白皮书第 3 页四 AI 睡眠筛查系统技术指标：17 条

公共资源交易平台技术专用
3661EBCE4B044345BB1321CAC1D0B

11	一体式 AI 睡眠筛查系统	11、符合成人阻塞性睡眠呼吸暂停基层诊疗指南（实践版 2018）。	符合成人阻塞性睡眠呼吸暂停基层诊疗指南（实践版 2018）。	无偏离 见产品彩页第 4 页，睡眠筛查的机会与可能，成人阻塞性睡眠呼吸暂停基层诊疗指南（实践版 2018）。
失眠治疗仪				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1	失眠治疗仪	1、界面显示：中文菜单，治疗参数、动态治疗波形、输出强度能量色谱动态时实显示。	界面显示：中文菜单，治疗参数、动态治疗波形、输出强度能量色谱动态实时显示	无偏离 见参数表第4条
2	失眠治疗仪	★2、界面：≥14.5 寸液晶屏显示，同屏时实显示治疗状态。	设备界面：15 寸液晶屏显示、同屏时实显示全部治疗状态；	无偏离 见参数表第 3 条
3	失眠治疗仪	3、输出通道：≥2 个通道输出，独立控制，可同时开启≥1 个通道治疗。	输出通道：2 个通道输出，独立控制，可同时治疗 2 名患者	无偏离 见彩页第三页最后一条；见参数表第6条
4	失眠治疗仪	4、治疗模式：≥3 个治疗模式，至少配备常规模式、增强模式、维持模式、智能模式。	治疗模式 ：4 个治疗模式，常规模式、增强模式、维持模式、智能模式	无偏离 见彩页第四页产品参数；见参数表第7条
5	失眠治疗仪	5、治疗强度：1-30 档，档位可调，档位最小调节值为 1 档.	治疗强度：1-32 档，档位可调，档位最小调节值为 1 档，可根据患者耐受程度调节大小，无痛恒流治疗	无偏离 见参数表第 9 条；见用户手册 P14
6	失眠治疗仪	6、电刺激脉冲频率：1000Hz 为基准，范围不超过 700～1200Hz	刺激脉冲频率： 1×(1±30%)kHz 【1kHz等同于1000Hz】	无偏离 见参数表第 15 条；见用户手册 P6
7	失眠治疗仪	★7、电刺激脉冲宽度：110μs 为基准 ，范围不超过 77～143μs，连续可调，非分档调节。	刺激脉冲宽度：110×(1±30%)μs，连续可调，非分档调节	无偏离 见参数表第 16 条；见用户手册 P6
8	失眠治疗仪	8、电刺激治疗波形：幅度被随机调制的无极性指数衰减波。	电刺激治疗波：幅度被随机调制的无极性指数衰减波	无偏离 见参数表第 14 条；见用户手册 P7，1.4—8）
9	失眠治疗仪	9、设备临床技术验证：临床医用型治疗设备，设备通过临床机构试验验证。	设备临床验证：临床医用型治疗设备，设备通过临床试验验证，保障设备临床治疗的有效性（提供医疗器械临床试验报告）	无偏离 见临床试验报告
10	失眠治疗仪	10、工作站：移动推车工作站，配备万向轮和转运把手，	工作站：移动推车，配备万向轮和转运把手，方便门诊、病	无偏离 见参数表第 23 条

		适合门诊、病房使用。	房使用	
双靶点磁刺激仪				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1	双靶点磁刺激仪	★1、一台设备可以同时满足：A 线圈和 B 线圈可以实现不同处方、不同刺激强度同时治疗两个病人。A 线圈治疗病人过程中可以随时开启 B 线圈病人的治疗。	一台设备可同时满足：A 线圈和 B 线圈可以实现不同处方、不同刺激强度同时治疗两个病人。A 线圈治疗病人过程中可以随时开启 B 线圈病人的治疗。	无偏离 见技术参数五功能介绍：1 条
2	双靶点磁刺激仪	2、保护装置：线圈应有独立的保护装置，当线圈发生故障时，停止磁场输出并有提示。	保护装置：线圈具有独立的保护装置，当线圈发生故障时，停止磁场输出并有提示。	无偏离 见技术参数四软件功能：2 条
3	双靶点磁刺激仪	3、双路液冷，每个刺激线拍均独立液冷工作，独立运行。	具有独立循环液冷功能，采用双路独立的液冷系统为线圈降温，每一个液冷机独立连接一个线圈，双路各自独立，每一路均具备循环状态监测和温度控制功能，非风冷技术。	无偏离 见彩页 P5 第 4 条；见技术参数三硬件参数：12 条
4	双靶点磁刺激仪	★4、同一台机器，既可以实现双拍毫秒级同步刺激，也可以实现单拍毫秒级同步。满足特殊患者脑网络多个关键节点关联刺激的要求。。	同一台设备，既可以实现双拍毫秒级同步刺激，也可以实现单拍毫秒级同步。满足特殊患者脑网络多个关键节点关联刺激的要求。	无偏离 见彩页 P5 第 1、2 条；见技术参数五功能介绍：2 条
5	双靶点磁刺激仪	5、靶点位置 3D 显示功能，提示大脑皮层靶点刺激区及头部的治疗区准确位置。	具有 3D 靶点位置显示功能，磁刺激仪软件汇总了磁刺激治疗常用的靶点位置，以图片和 3D 模型的形式，将大脑皮层靶点刺激区及头部的治疗区准确位置展示给用户，方便操作者快速定位线圈。	无偏离 见彩页 P7 第 4 条；见技术参数五功能介绍：3 条
6	双靶点磁刺激仪	6、PC 端操作软件功能具有系统管理、患者管理、治疗方案、帮助功能。	具有 PC 端操作软件，具有系统管理、患者管理、治疗方案、帮助功能等，软件终身免费维护和升级。	无偏离 见技术参数四软件功能：3 条
7	双靶点磁刺激仪	7、治疗方案：190 种以上治疗方案可选，具有采集部位、刺激部位、NCS 项、TMS 治疗指南、标准方案库、TBS 方案库功能。	软件中有 190 余种专家治疗方案，所有方案均根据权威指南及 专家推荐设置，同时操作者也可根据临床需求自定义方案，且本公司免费提供更新方案库服务。具有“采集部位、	无偏离 见彩页 P6 第 1 条；见技术参数四软件功能：4 条

			刺激部位、NCS 项、TMS 治疗指南、标准方案库、TBS 方案库”功能。	
8	双靶点磁刺激仪	8、刺激强度：1.6T～6T（峰峰值），允差±20%。	刺激强度：1.6T～6T（峰峰值），允差±20%	无偏离 详见技术参数三硬件参数：1 条
9	双靶点磁刺激仪	9、输出频率：0.1Hz～60Hz，允差±5%。	输出频率：0.1Hz～60Hz，允差±5%	无偏离 见技术参数三硬件参数：2 条
10	双靶点磁刺激仪	10、输出步长：输出脉冲频率在 1Hz 以下时，脉冲频率设置步长为 0.1Hz，超过 1Hz 时步长为 0.5Hz。	输出步长：输出脉冲频率在 1Hz 以下时，脉冲频率设置步长为 0.1Hz，超过 1Hz 时步长为 0.5Hz	无偏离 详见技术参数三硬件参数：3 条
11	双靶点磁刺激仪	11、通频带：20Hz～480Hz（-3dB）（不包括陷波波段）。	通频带：10Hz～560Hz（-3dB）（不包括陷波波段）	**正偏离** 见技术参数三硬件参数：11.4 条
12	双靶点磁刺激仪	★12、单边脉冲宽度：166us~199us，允差±10%。	单边脉冲宽度：166μs～200μs，允差±10%	**正偏离** 见技术参数三硬件参数：4 条
13	双靶点磁刺激仪	★13、双拍同步刺激时间间隔：0ms～252ms（重复刺激），允差：±1ms。	双拍同步刺激时间间隔：0ms～254ms，允差：0ms。	**正偏离** 见技术参数三硬件参数：8 条
14	双靶点磁刺激仪	14、双拍同步刺激时间间隔 0~58000ms（单脉冲刺激模式）；	双拍同步刺激时间间隔 0~60000ms（单脉冲刺激模式）	**正偏离** 见技术参数三硬件参数：9 条
15	双靶点磁刺激仪	15、双拍同步可以用于两个靶点的治疗，即 ccPAS 治疗模式。	双拍同步可以用于两个靶点的治疗，即 ccPAS 治疗模式。	无偏离 见技术参数三硬件参数：10 条
16	双靶点磁刺激仪	16、单拍毫秒级同步间隔 1~900ms；单拍同步实现重复治疗模式，即 PAS 成对关联模式。	单拍毫秒级同步间隔 1~900ms；单拍可同步实现重复治疗模式，即 PAS 成对关联模式。	无偏离 见技术参数三硬件参数：7 条
17	双靶点磁刺激仪	17、可以实现斯坦福抑郁症治疗方案，即 2 分钟，1800 个刺激。	可实现斯坦福抑郁症治疗方案，即 2 分钟，1800 个刺激	无偏离 见技术参数四软件功能：5 条
脑电生物反馈治疗仪				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
	脑电生物反馈治疗仪	★1、一台服务器可以集中控制 4 台终端，操作人员可通过服务器实时调控和观测各个治疗终端脑电图功能（包括动	操作人员可通过服务器实时调控和观测 4 个治疗终端脑电图功能（包括动画选择、难易程度、数据分析等）设置及脑电	无偏离 见彩页第5页；见技术参数一软件配置：3条 提供《润杰生物反馈远

		画选择、难易程度、数据分析等）设置及脑电图的变化。	图的变化。提供**《润杰生物反馈远程控制软件》计算机软件著作权登记证书**	**程控制软件》计算机软件著作权登记证书**
	脑电生物反馈治疗仪	★2、 可通过脑电参数对不同病症的脑电图的改变采取不同治疗方案进行点对点训练，以达到针对性治疗的目的。	脑电参数可分别进行单独反馈，其中采用脑电信号进行反馈可根据不同病症的脑电图改变、不同病情、患者自身状况等而采取不同治疗方案进行点对点的直接有效的治疗及训练。提供**《润杰脑电生物反馈治疗软件》计算机软件著作权登记证书**	无偏离 见彩页第3页；见技术参数一软件配置：1条 提供**《润杰脑电生物反馈治疗软件》计算机软件著作权登记证书**
	脑电生物反馈治疗仪	3、脑电反馈的频段可调节，从而对某一或某几频段的脑电波进行增加或减弱训练，例如对α、β、θ、δ四个波段进行分别训练及组合训练。	治疗方式：可调节脑电反馈的频段，针对某一频段或某几个频段的脑电波进行增加或减弱训练，α、β、θ、δ四个波段的分别训练及四个波段的组合训练。	无偏离 见技术参数一软件配置：2条
	脑电生物反馈治疗仪	4、 操作人员可以通过服务器统一或自由设定终端训练方式，可以方便同一类型病人统一治疗，也可以方便不同类型病人的针对性治疗。	操作人员可以通过服务器统一或自由设定每一台终端训练方式，可以方便同一类型病人进行团体治疗提高工作效率，也可以根据不同类型病人不同情况进行针对性的治疗。	无偏离 见彩页第5页；见技术参数一软件配置:4条
	脑电生物反馈治疗仪	5、 具备伪差鉴别功能，医务人员能准确，及时发现治疗过程中驱动动画的因素(患者躯体动作产生伪差)，以确保患者更好的配合治疗。	此产品具备伪差鉴别功能：医务人员能准确,及时发现治疗过程中驱动动画的因素(患者躯体动作产生伪差),提醒患者调整状态以确保患者更好的配合治疗。提供**《润杰生物反馈伪差鉴别软件》计算机软件著作权登记证书**	无偏离 见彩页第4页05条；见技术参数一软件配置：12条 提供**《润杰生物反馈伪差鉴别软件》计算机软件著作权登记证书**
失眠认知行为诊疗系统				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1	失眠认知行为诊疗系统	1、系统配置：医生管理端软件系统 1 套、患者治疗端软件系统 4 套	系统配置包含：医生操作管理端软件系统 1 套、患者治疗端软件系统 4 套	无偏离 见技术白皮书第 4 页系统配置；见配置清单
2	失眠认知行为诊疗系统	2、医生管理端软件系统包含：患者管理、标准化治疗方案、个性化治疗方案、睡眠日记、数据管理等模块。实现任务分配、方案选择、系统管理，数	2、医生管理端软件系统包含：患者管理、标准化治疗方案、个性化治疗方案、睡眠日记、数据管理等模块。实现任务分配、方案选择、系统管理，数	无偏离 见技术白皮书第 2 页 3 系统功能特点：3.4.1 条

		据汇总分析等工作。	据汇总分析等工作。	
3	失眠认知行为诊疗系统	3、个性化方案中，可组合不同治疗方案，可一站式分配评估、动画治疗、认知学习及放松治疗，并可出具单项及综合报告。	系统包含个性化模块：可根据需求组合不同治疗方案，可一站式分配评估、动画治疗、认知学习及放松治疗，并可出具单项及综合报告。	无偏离 见技术白皮书第 3 页：3.4.6 条
4	失眠认知行为诊疗系统	★4、系统可出具综合报告，展示患者的多次测评、治疗情况，便于医生了解患者情况，调整治疗方案。	系统可出具综合报告，展示患者的多次测评、治疗情况，便于医生了解患者情况，调整治疗方案。	无偏离 见技术白皮书第 3 页：3.4.7 条
监控大屏、服务器、床旁显示器				
序号	设备名称	招标文件的技术规格要求	投标文件提交的实际技术规格	偏离说明
1	监控大屏、服务器、床旁显示器	1、监控大屏显示器≥55 寸	监控大屏显示器 57 寸（75 英寸）	无偏差 见彩页
2	监控大屏、服务器、床旁显示器	2、服务器硬盘≥8T	服务器硬盘 8T	无偏差 见彩页
3	监控大屏、服务器、床旁显示器	3、床旁显示器≥17 寸	床旁显示器 18 寸（24.5 英寸）	无偏差 见彩页

注： 表格可以自行增加或删除，若未提供格式的地方可以自行编制。

供应商名称：郑州康岳科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）

2024 年 07 月 23 日

八、项目采购承诺书

致：__尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）__（采购人名称）

本承诺书作为我公司郑州康巨科技有限公司（投标单位全称）参加尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目（项目名称）投标文件不可分割的一部分。我公司做为参加本次项目的投标供应商，郑重作如下承诺：

1、我方已经过详细市场调查，本次所投报产品货源充足，保证不会出现无货、断货现象。

2、我方将严格履行招标文件中规定的每一项要求，按所投产品的品牌、型号及约定的服务期和相关服务，保证所提供的所有产品均符合国家相关标准规范或强制性规定，所供产品均为原厂生产的合格产品、符合招标文件各项技术参数要求的规定，绝不提供假冒伪劣产品，如需要我方可以提供相关出厂合格证明或测试报告；

3、采购人验收时如发现我方所供产品与投标文件中所承诺的产品型号、规格、技术参数要求不符的，我方将立即无条件更换。如因此造成服务期限超出我方承诺期限的，同时愿承担合同约定的违约责任；

4、我方提供的产品如不能满足招标文件要求的，采购人有权拒绝接收；

5、如评标委员会确定我方为本项目的中标人，在公示期内或领取中标（成交）通知书后，我方无正当理由（如自身报价失误、无法组织及时供货、资金不到位、帐户无法正常使用等）不得放弃中标资格；

6、我方已详细阅读了本招标文件，保证可以完全响应招标文件中所有要求，并理解你方或评标委员会对我方进行资格审查的权利，如在资格审查中发现我方存在有违规行为愿承担相应法律责任。

供应商名称：__郑州康巨科技有限公司__（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：__李杰__

__2024__年__07__月__23__日

公共资源交易平台投标专用

九、反商业贿赂承诺书

我公司承诺：

在 尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目（投标项目名称）招标活动中，我公司保证做到：

一、公平竞争参加本次招标活动。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、政府采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。

三、若出现上述行为，我公司及参与投标的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

供应商名称：郑州京巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FF181CAC D0BF7

十、产品技术方案及服务方案

1、产品技术方案

1.1 产品技术参数





我们的历程

2017年 Compumedics 庆祝其成立30周年

1994 美国国家航空和宇航局（NASA）选择了Compumedics便携式睡眠监测系统作为1998年的航天飞机飞行任务中的神经研究设备

1995 美国政府基金合同，为世界上最大的睡眠研究——6000名患者5年睡眠心脏健康研究提供仪器设备

1996 Compumedics取得美国国家航空和宇航局（NASA）国际空间站的合同

2000 Compumedics在澳大利亚证券交易所上市

2002 Compumedics收购美国Neuroscan公司——世界上对大脑研究工具的领先供应商，此次收购使Compumedics在科研与临床神经技术方面取得了企业合并后的协同优势

2003 Compumedics荣获Frost&Sullivan市场扩展战略奖



2004 Compumedics收购德国DWL Elektronishe股份有限公司，将其全球业务扩展到神经血管和心血管诊断领域

2007 Compumedics荣获Frost&-Sullivan技术领导奖，同年Compumedics入选维多利亚制造业名人榜

2009 Compumedics通过其世界先进的睡眠诊断设备被澳大利亚政府创新机构和工业机构授予澳大利亚健康仪器发明者

2010 Compumedics发布了Grael高清晰度多导睡眠图/脑电图装置，荣获产品获得大奖设计和创新奖

2011 Compumedics Neuroscan CURRYSCAN7多模态神经影像软件发布
Compumedics Neuvo512通道长程脑电监测系统发布

2012 Compumedics获得为南半球最大的小儿癫痫/脑电图设施的墨尔本皇家儿童医院（RCH）供应脑电图设备的担保合同



grael
psg:eeg

多导睡眠 脑电监测系统

Compumedics（康迪）多导睡眠/脑电监测系统是一个全数字化、网络化的产品。它充分利用高速计算机网络技术，使数据采集终端得到的各项生理参数能实时准确的传送到网络中任何一台计算机终端。同时每一个计算机终端可控制网络中任何一个数据采集终端来获取数据、波形和视频。它既可以单台检测，也可以组成大型的、网络化的睡眠/脑电监测中心。

利用Nexus360云平台进行数据管理，采集数据、分析数据、远程控制，实现远程售后支持。

03

公共资源交易平台专用

主要功能

可监测脑电（40通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可扩展通道，包括：呼末CO_2、经皮CO_2、食道压及PH值、NPT、模拟驾驶系统等的监测，具备RBD分析、REM密度分析、CAP分析、RERA分析、FFT分析。

性能特点

- 用于PSG/EEG/ERP监测的通道组合（64-80-96）
- 放大器及头盒采用一体化设计，总重量800g
- 16384Hz采样频率，4096Hz存储频率（可调）
- 24bit采集精度的PSG
- 采用DC coupled 直流耦合放大器，抗干扰能力强，噪音小
- 所有导联全部集成模块
- 超低EEG频率采集（0.02-0.2Hz），超高EEG频率（400-8000Hz）
- 采用POE网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能
- 面板清新直观，所有传感器直接安装，拆除方便
- 内置自动辨别灯光传感器，可自动标记开关灯时间，精准计算入睡潜伏期
- 放大器阻抗测试灯提示
- 放大器内置阻抗测试按钮，医生无需回监控室点击软件
- 具备RIPECG，利用心电信号测量成人、婴幼儿胸腔阻抗功能
- 血氧分辨率可以精确到 0.1%
- 压差式气流传感器（3通道）可过滤呼吸机压力，展现真实的患者口鼻气流压力情况
- 红外高清IP网络数字视频，采用MPEG-4压缩方式，提供双窗口（整体，局部特征）功能，记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 采用呼吸感应式体积描记胸腹传感器（RIP），信号更准确
- 数字视频、记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 可扩展$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH、NPT、食道压、模拟驾驶系统、动物实验等
- 可选配专业脑电软件Profusion EEG
- 可选配专业心电软件





®grael

多导睡眠监测系统

澳大利亚Compumedics（康迪） Grael 多导睡眠监测系统，该设备适用于睡眠中心、呼吸科、耳鼻喉科、神经内科、心内科、儿科、精神科、高干病房、内分泌科、高血压科、体检科、生理研究室、口腔科、中医科、康复科、心理科、治未病中心等。

主要功能

可监测脑电、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可扩展通道，包括：呼末CO_2、经皮CO_2、食道压及PH值、NPT、模拟驾驶系统等的监测。

性能特点

- 用于PSG监测的通道组合（45-61）
- 放大器及头盒采用一体化设计，总重量800g
- 信号采样率16384Hz，4096Hz存储频率（可调）
- 24bit采集精度的PSG
- 采用DC coupled 直流耦合放大器，抗干扰能力强，噪音小
- 所有导联全部集成模块
- 超低EEG频率采集（0.02-0.2Hz），超高EEG频率（400-8000Hz）
- 采用POE网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能
- 面板清新直观，所有传感器直接安装，拆除方便
- 内置自动辨别灯光传感器，可自动标记开关灯时间，精准计算入睡潜伏期
- 放大器阻抗测试灯提示
- 放大器内置阻抗测试按钮，医生无需回监控室点击软件
- 具备RIPECG，利用心电信号测量成人、婴幼儿胸腔阻抗功能
- 血氧分辨率可以精确到 0.1%
- 压差式气流传感器可过滤呼吸机压力，展现真实的患者口鼻气流压力情况
- 红外高清IP网络数字视频，采用MPEG-4压缩方式，提供双窗口（整体，局部特征）功能，记录视频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 采用呼吸感应式体积描记胸腹传感器（RIP），信号更精准
- 数字视频、记录视频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 可扩展$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH、NPT、食道压、模拟驾驶系统、动物实验等
- 可选配专业心电软件





Series

无线遥测多导睡眠监测系统

E-Series（遥测式）生理监测系统是一个多功能的、可移动的记录装置。适用于睡眠中心、呼吸科、耳鼻喉科、神经内科、心内科、儿科、精神科、高干病房、内分泌科、高血压科、体检科、生理研究室、口腔科、中医科、康复科、心理科、治未病中心等。

公共资源交易平台 仅供使用

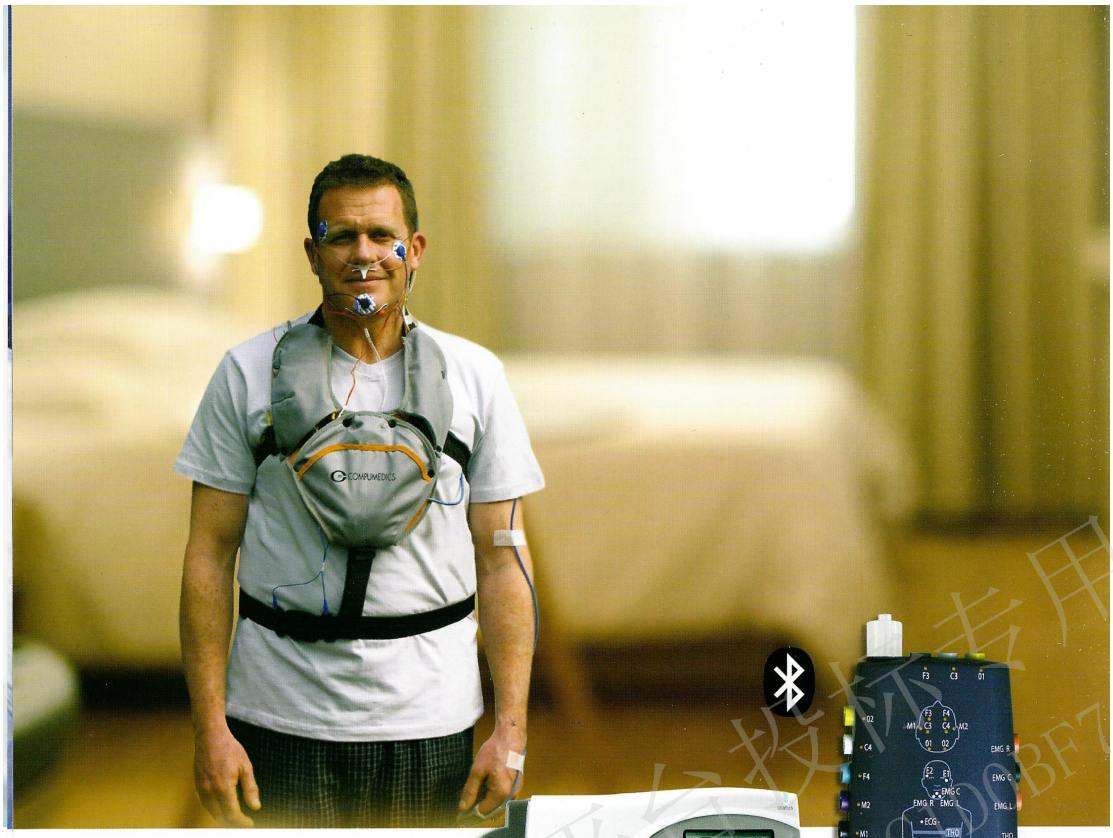
主要功能

能记录、监测、存储和传输多达42导生理数据，例如脑电（32通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT、压力滴定以及可扩展通道，包括：$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH 值、NPT、食道压、模拟驾驶系统、动物实验等。

性能特点

- 用于PSG/EEG监测的通道组合（42-64）
- 记录盒重量轻（仅300克），体积小，便于携带
- 交直流两种供电方式
- 采用无线数据传输方式，记录盒与计算机之间无电缆连接，患者活动不受限制
- 可以通过无线AP将多个数据采集终端和多个计算机终端组网使用
- 数据传输稳定性高，采用先进的WIFI 802.11通信协议
- 数据既可以通过无线传输方式记录到计算机硬盘，同时记录在储存卡中，因此可以在[illegible]房，甚至患者家中使用
- 采集时病人发生异常情况，如血氧过低、脉率异常等可声光报警
- 内置血氧饱和度仪和压力传感器，使附件数量减少，数据采集终端结构更紧凑
- 可扩展$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH、NPT、食道压，模拟驾驶系统、动物实验等
- 数字视频，记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 红外高清IP网络数字视频，采用MPEG-4压缩方式，提供双窗口（整体，局部特征）功能，记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 可选配专业脑电软件Profusion EEG
- 可选配专业心电软件





somté

多导睡眠监测系统

Somte是一个多功能的、可移动的记录装置。它适用于睡眠中心、呼吸科、耳鼻喉科、神经内科、心内科、儿科、精神科、高干病房、内分泌科、高血压科、体检科、生理研究室、口腔科、中医科、康复科、心理科、治未病中心等。

09

主要功能

能记录、监测、存储和传输多达44导生理数据，例如脑电（8通道）、心电、肌电（3导下颌肌电）、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、呼吸运动、鼾声、体位、PTT、压力滴定以及可扩展$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH 、NPT、食道压、模拟驾驶系统、动物实验等。

性能特点

- PSG监测的通道组合（28-36-44）
- 记录盒小巧、轻便、重250克（包括电池），可固定在呼吸绑带上使用
- 记录盒采用两节5号电池供电，可连续工作48小时以上（记录盒节能省电，可使用两节5-AA碱性电池供电，无需使用原厂特殊锂电池供电，减少使用成本。）
- 记录盒内置液晶显示屏，以便即时查看所有通道的连接状况、实时显示每通道波形，避免患者的数据采集失败
- 既可用于睡眠监测室监测，也可用于移动式监测
- 大容量存储卡可存储48小时以上的监测数据
- 采用蓝牙无线数据传输方式，记录盒与计算机之间无电缆连接，患者活动不受限制
- 数据通过无线传输方式实时记录到计算机硬盘，同时记录在储存卡中，确保数据采集完整事件按钮功能，可实时标记
- 采集时病人发生异常情况，如血氧过低，脉率异常等可声光报警
- 可通过记录盒的内置显示屏和三个按钮进行各种设置、查看各个信号的质量、波形及阻抗检测，因此可完全脱离计算机，可在任何病房甚至患者家中进行使用
- 记录盒可以预设自动开始和结束记录时间，记录时，记录盒的三个按钮自动锁死，以防患者误操作而终止记录
- 内置体位传感器，内置血氧饱和度仪和压力传感器
- 数字视频，记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 红外高清IP网络数字视频，采用MPEG-4压缩方式，提供双窗口（整体，局部特征）功能，记录桢频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑
- 可扩展$TcCO_2$、$EtCO_2$、PH、NPT、食道压、模拟驾驶系统、动物实验等
- 可选配ECG分析软件

公共资源交易平台投标专用
366IHDCEB7345B1FF31C1D0BF7



somnea™



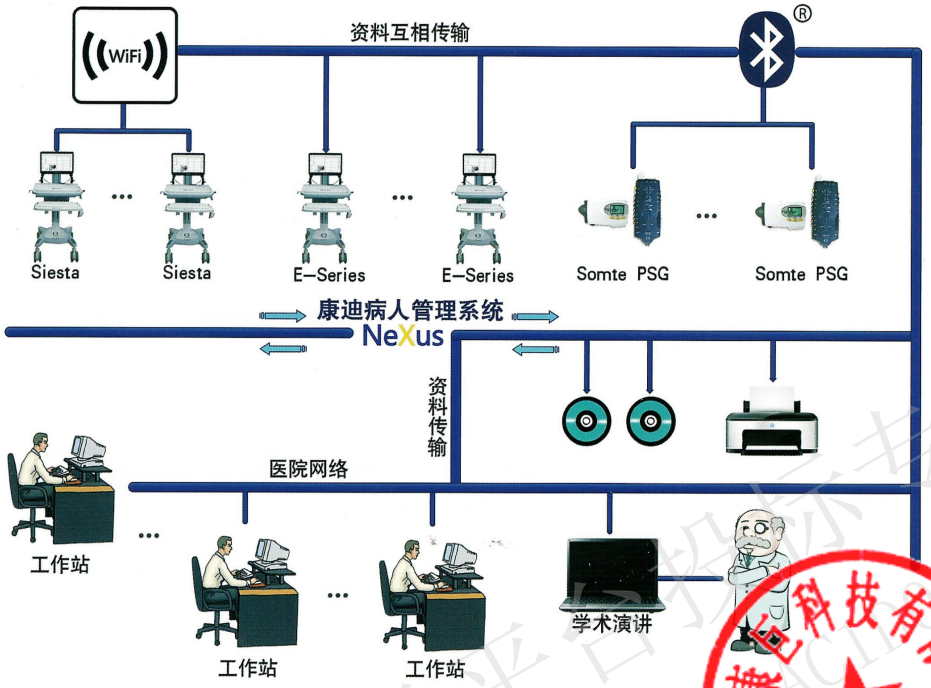
多导睡眠监测系统

性能特点

- 增强型（EEG、EOG、EMG、ECG）
- 基本型
- 记录盒小巧、轻便、重250克（包括电池）
- 一体化采集盒设计，所有通道无需外置模块叠加，使操作更简便
- 记录盒采用两节5号电池供电，可持续记录48小时以上（记录盒节能省电，可使用两节5-AA碱性电池供电，无需使用原厂特殊锂电池供电，减少使用成本。）
- 记录盒内置液晶显示屏，以便即时查看所有通道的连接状况、实时显示每通道波形，避免患者的数据采集失败
- 大容量储卡可存储48小时以上的监测数据
- 内置压力传感器和血氧饱和度仪
- 可通过记录盒的内置显示屏及三个按钮进行各种设置查看各个信号的质量、波形及阻抗检测，因此可完全脱离计算机
- 记录盒可以预设自动开始和结束时间，记录时三个按钮自动锁死，以防患者误操作而终止记录事件按钮功能，可实时标记
- 可选配ECG分析软件

公共资源交易中心 专用

neXus™ 实验室管理系统



实验室管理系统

性能特点

- NeXus LMS是一套提供管理控制数据访问，保护病人所有相关信息的实验室管理系统
- 协助创建无纸办公
- 可自定义工作流程，提高工作效率
- 可提供联系医院系统接口（HL7 Option),合理选择病人治疗方案
- 支持临床和科研的报告统计和检索查询
- 嵌入网络管理，支持远程医疗
- NeXus LMS 帮助跟踪PSG and EEG 工作流程状态
- 自动存储为光盘的数据路径自动保存为文档列表
- 输出研究波形，报告，视频到硬盘，CD or DVD
- 可设置登记访问权限，保护病人隐私安全
- 可选择支持视频回放的PSG查看软件

公共资源交易平台供参考用

compumedics profusion SLEEP

☆ COMPUMEDICS Profusion PSG符合最新的AASM标准

澳大利亚COMPUMEDICS睡眠软件介绍

☆ ◎ 既可以使用传统的R&K标准，又可以使用最新的AASM标准和用户自定义标准的睡眠分析软件

☆ ◎ 具有全中文操作界面，全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件

◎ 具备自动分析和人工分析两种方式，在记录病人数据的同时可以对数据进行实时自动或者手动分析

☆ ◎ 强大的采集分析软件：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等

◎ 丰富的学术研究管理软件方便学术交流

◎ 采用开放式通道设置，强大的通道拓展性，可任意增加信号导联，采集的睡眠相关信号得到正确的分析

◎ 具有呼吸流速-容量环（FML），直观分析低通气和呼吸暂停，监测上呼吸道阻力变化

◎ 具有胸腹相位分析二维图（KML），帮助判断胸腹呼吸努力程度和矛盾呼吸

◎ CAP分析、REM密度分析，并可出具报告

◎ RERA分析上气道呼吸努力相关性微觉醒并可出具报告

◎ 具有不同波形以不同扫描速度显示，可分别建立多个信号窗口，便于观察不同类别的信号

◎ 教学软件：不同医生可对同一病例进行分析，分析结果可进行匹配对比，软件能自动标记不同之处，并提供链接快速跳转相应原始数据界面，进行点评，实现教学

◎ 独立的心电干扰过滤软件（remove ECG artifact）

◎ 具有128个书签功能，可快速插入书签能够准确查找异常事件

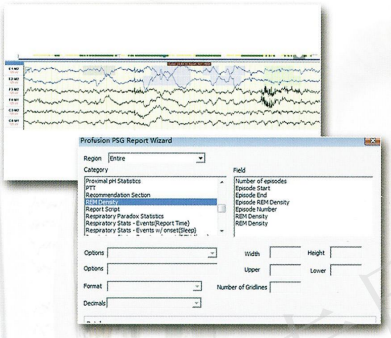
◎ 采集时病人发生异常情况，如血氧过低、脉率异常、呼吸机面罩漏气、呼吸机压力阈值、经皮CO2阈值、呼末CO2阈值等可声光报警

◎ 具有鼠标滑轮连续调节信号幅度功能，方便分析波形数据

☆ ◎ 高频信号EEG、ECG、EMG、EOG与低频信号SaO2、Airflow、体位、腿动等可采用12种不同扫描速度同屏显示、同步分析、时间基线可调，确保信号互不干扰，可以达到三屏显示

◎ PTT（脉搏传输时间）功能反映睡眠呼吸事件发生时的血压变化趋势，并能辅助判断呼吸事件

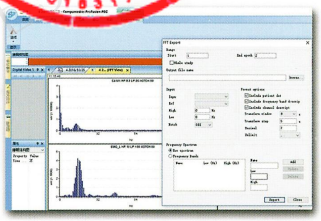
◎ 数据可输出多种格式，如EDF、ASCII、MATLAB等，可分析任何厂家的数据，睡眠分期、呼吸事件分析结果可以输出ASCII或TXT文件，便于导入分析结果用于科研



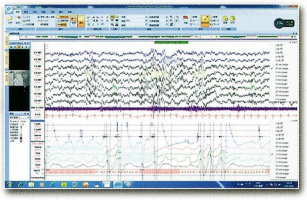
REM密度分析



CAP分析



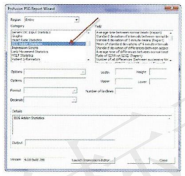
FFT



RBD分析

- FFT脑能量分析软件，可以对整夜脑电分析也可以片段分析，统计不同脑波的频域范围，并提供数值分析报告
- 采集信号时任意调节滤波及增益
- 阻抗检测，确保电极安放准确
- 功能丰富的回放分析软件，以色标标记睡眠各期纺锤波Spindles、K复合波、Delta波、REM期的反相眼球运动等，为医生进行睡眠分期提供帮助，并可进行远程呼吸机压力滴定、多发小睡实验（MSLT）和清醒维持实验（MWT）
- 分析软件和记录软件独立操作，也可以同时运行，自动分析准确率高、方便快捷
- 具有睡眠阶段相关的脑能量分析（FFT）、小波频谱（WAVELEF）
- RBD特殊事件分析软件stream，可以分析REM期肌张力增高程度，给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助
- 提供标尺、时间轴、放大镜、卷屏、快进快退、直达指定点等各种测量工具，对波形进行放大、波幅及时间的测量、直流信号的数字显示等
- 基于word灵活的中英文报告格式，医生可根据需要进行任意编辑，可以产生整夜、分夜报告，得到诊断和治疗情况
- 病人的报告数据可以输出到Excel，便于数据统计





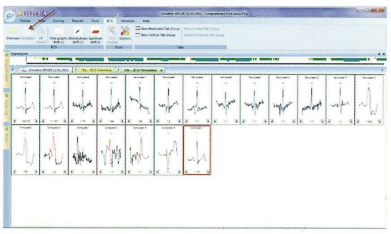


EEG分析软件（选配）

- 闪光刺激、深呼吸、睁闭眼等诱发实验、EEG回放分析
- 尖波、棘波、大慢波、尖慢波等脑电分析工具
- 二维3D脑地形图、频谱分析等
- 癫痫时间分析模块功能

ECG分析软件（选配）

- QRS复合波的分类
- 心律失常的检测和分类
- 心律失常事件与呼吸事件相关性分析
- ST段和正常R-R间期趋势图
- 心率变异性分析
- ECG模板编辑



COMPUMEDICS LIMITED

30 YEARS OF EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

澳大利亚Compumedics（康迪）
世界上从事睡眠研究及神经电生理研究领域公司

——引领全球的睡眠、神经医学诊断技术

1 专业系统的研发阵容

2 严格的质量保证体系

3 权威性的合作伙伴

4 卓越创新的系列产品

5 遍及全球的高端用户

SINCE 1995

倍德集团团队

生物医学工程专业工程师/资深医学顾问/专业客户服务人员/专业医学调研人员

倍德集团服务伙伴

遍及全国各省市数千家医院及科研机构，其中千余家具备三级甲等资质（备索名单）

关注倍德官网

微信公众号

倍德集团

地址：北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区写字楼12层1208室

电话：010-88877577/88870127

网址：www.bestmed-china.com

公共资源交易平台 仅供参用
3661FBCE4B34345B1FFE31

澳大利亚 Compumedics

技术白皮书

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58

80 导 多导睡眠测量仪

北京倍德康迪科技有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE1B0E43...B1FFE31CAC1D0BF7

一、产品特点：

1. 配备作为常规、视频、长程脑电及 ERP 设备的专业脑电软件 Profusion EEG，它充分利用高速计算机网络技术，使数据采集终端得到的各项生理参数，能及时准确的传送到网络中任何一台计算机终端。同时每个计算机终端可控制网络中任何一个数据采集终端并获取数据、波形和视频。可以同时打开多个文件多窗口工作，便于同一病人不同时间段的 EEG 数据进行分析对比。它既可以单台检测，也可以组成大型的、网络化的睡眠/脑电检测软件。
2. 利用 Nexus360 云平台进行数据管理，采集数据、分析数据、远程控制，实现远程售后支持。
3. 投标设备为澳大利亚进口设备。

二、主要功能：

1. 通道数：80；可监测脑电（40 通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可 扩展通道，包括：呼末 CO2、经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测，具备 RBD 分析、REM 密度分析、CAP 分析、RERA 分析、FFT 分析。

三、睡眠监测：

1. 丰富的学术研究管理软件方便学术交流。
2. 专业 PSG 多导睡眠采集分析软件：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、睡眠微结构分析、异态睡眠分析等。
3. 具有鼠标滑轮连续可调信号幅度功能，方便分析波形数据。
4. 监测中辅助诊断系统能够预设 AHI 指数阈值，进行分夜诊断评估。
5. 采用开放式通道设置，强大的通道拓展性，可任意增加信号导联，采集的睡眠相关信号得到正确的分析。
6. 具有呼吸流速-容量环（FML），直观分析低通气和呼吸暂停，监测上呼吸道阻力变化。
7. 具备 128 个书签功能，可快速插入书签能够准确查找异常事件。
8. 具有胸腹相位分析二维图（KML），帮助判断胸腹式呼吸努力程度和矛盾呼吸
9. CAP 分析、REM 密度分析，并可出具报告。RERA 分析上气道呼吸努力相关性微觉醒并可出具报告
10. 软件具备自动分析和人工分析两种方式，在记录病人数据的同时可以对数据进行实时自动或手动分析。
11. Profusion PSG 符合最新的 AASM（2013）标准，既可以使用传统的 R&K 标准，又可以使用最新的 AASM 标准和用户自定义标准的睡眠分析软件（R&K 和 AASM 互相转换）。
12. 具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件。

13. 具有不同波形以不同扫描速度显示，可分别建立多个信号窗口，便于观察不同类别的信号
14. 采集时病人发生异常情况，如血氧过低、脉率异常、呼吸机面罩漏气、呼吸机压力阈值、经皮 CO2 阈值、呼末 CO2 阈值等可声光报警
15. 独立的心电干扰过滤软件（remove ECG artifact）
16. PTT（脉搏传输时间）功能反映睡眠呼吸事件发生时的血压变化趋势，并能辅助判断呼吸事件。
17. 数据可输出多种格式，如 EDF、ASCII、MATLAB 等，可分析任何厂家的数据，睡眠分期、呼吸事件分析结果可以输出 ASCII 或 TXT 文件，便于导入分析结果用于科研。
18. 采集信号时任意调节滤波及增益。
19. 阻抗检测，确保电极安放准确。
20. 分析软件和记录软件独立操作，也可以同时运行，自动分析准确率高、方便快捷。
21. 具有睡眠阶段相关的脑能量分析（FFT）、小波频谱（WAVELEF）。
22. 基于 Word 灵活的中英文报告格式，医生可根据需要进行任意编辑，可打印生整夜分夜报告，得到诊断和治疗情况。
23. FFT 脑能量分析软件，可以对整夜脑电分析也可以片段分析，统计不同脑波的频域范围，并提供数值分析报告。
24. RBD 特殊事件分析软件 stream，可以分析 REM 期肌张力增高程度，并可出具报告。给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助。
25. 提供标尺、时间轴、放大镜、卷屏、快进快退、直达指定点等各种测量工具，对波形进行放大、波幅及时间的测量、直流信号的数字显示等。
26. 功能丰富的回放分析软件，以色标标记睡眠各期纺锤波 Spindles、K 复合波，Delta 波，REM 期的反相眼球运动等。为医生进行睡眠分期提供帮助，并可进行远程呼吸机压力滴定、多发小睡试验（MSLT）和清醒维持试验（MWT）。
27. 高频信号 EEG、ECG、EMG、EOG 与低频信号 SaO2（血氧）、Airflow（口鼻气流）、体位、腿动等可采用 12 种不同扫描速度同屏（上下部分）显示、同步分析、时间基线可调，确保信号互不干扰，可以达到三屏显示。便于医生直观的进行睡眠分析。
28. 拥有可以连续小波频谱转换图、快速傅里叶变换直方图的查看功能
29. 病人的报告数据可以输出到 Excel，便于数据统计。
30. 教学软件：不同医生可对同一病例进行分析，分析结果可进行匹配对比，软件能自动标记不同之处，并提供链接快速跳转相应原始数据界面，进行点评，实现教学。
31. 具有实时自动睡眠分期功能，可识别标注呼吸、血氧、鼾声、腿动等事件。

仅限此项目投标使用，其他用途无效 采购项目名称：蔚氏县第三医共体总医院（蔚氏县中心医院）睡眠中心设备采购项目 蔚财公开采购2024-58

四、红外同步视频：

1. 配备独立摄像头支架。
2. 支持红外，广角，变焦的高分辨率摄像头。
3. 具有视频同步软件。
4. 红外高清 IP 网络数字视频，采用 MPEG-4 压缩方式，提供双窗口（整体，局部特征）功能，记录帧频及图像大小可调，快速方便的视频编辑工具可以任意剪辑。

五、硬件参数

1. 采用呼吸感应式体积描记胸腹传感器（RIP），信号更准确。
2. 16384Hz 采样频率（单通道），4096Hz 存储频率（可调）。
3. 24bit 采集精度的 PSG。
4. 输入阻抗：100MΩ。
5. 噪声：0.3μVrms/1.8μVpp。
6. 共模抑制比：105dB。
7. 面板清新直观，所有传感器直接安装，拆除方便。
8. 血氧分辨率可以精确到 0.1%。
9. 压差式气流传感器（3 通道）可过滤呼吸机压力，展现真实的患者口鼻气压力情况。
10. 内置自动辨别灯光传感器，可自动标记开关灯时间，精准计算入睡潜伏期。
11. 放大器阻抗测试灯提示。
12. 放大器内置阻抗测试按钮，医生无需回监控室点击软件，在床旁便可进行阻抗检测。
13. 频率采集范围:0.02Hz~8000Hz。
14. 数字视频、记录帧频及图像大小可调，快速方便的视频剪辑工具可以任意剪辑
15. 采用 DC coupled 直流耦合放大器，抗干扰能力强，噪音小。
16. 采用 POE 网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能。
17. 放大器特性：放大器及头盒采用一体化设计的网络式数字化前置放大器，总重量 800g，放大器可直接接入局域网。
18. 所有导联全部集成模块。
19. 具备 RIPECG，利用心电信号测量成人、婴幼儿胸腔阻抗功能。
20. 采用集成放大器和病人的接口盒，便于病人携带。
21. EEG 带通滤波器：在采集和回放程序中都有效。
22. 英特尔 i7-12700 处理器，16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T400 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统、黑白激光打印机、22 寸液晶显示器。

仅限此项目投标使用，其他用途无效 采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目 采购项目编号：尉财公开采购2024-58

澳大利亚 Compumedics

技术报价书

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚财公开采购2024-58

45 导 多导睡眠测量仪

北京倍德康迪科技有限公司

公共资源交易平台展示专用
366FBCB4D344345B1FFE31CAC1D0BF7

一、产品特点：

1. Compumedics（康迪）多导睡眠/脑电监测系统是一个全数字化、网络化的产品。它充分利用高速计算机网络技术，使数据采集终端得到的各项生理参数能及时准确的传送到网络中任何一台计算机终端。同时每一个计算机终端可控制网络中任何一个数据采集终端并获取数据、波形和视频。它既可以单台检测，也可以组成大型的、网络化的睡眠/脑电监测中心。
2. 利用 Nexus360 云平台进行数据管理，采集数据、分析数据、远程控制，实现远程售后支持。
3. 投标设备为澳大利亚进口设备。

二、主要功能：

1. 通道数：45，可监测脑电（8 通道）、心电、肌电、眼电、口鼻气流（热敏式和压力式可同时监测）、血氧饱和度、胸式呼吸、腹式呼吸、鼾声、体位、肢体运动、灯光、PTT（血压监测）、压力滴定以及可 扩展通道，包括：呼末 CO2、经皮 CO2、食道压及 PH 值、NPT、模拟驾驶系统等的监测。

三、睡眠监测：

1. 丰富的学术研究管理软件方便学术交流。
2. 专业 PSG 多导睡眠采集分析软件：睡眠分期、呼吸事件、心血管事件分析、体位分析、腿动分析、微觉醒事件分析、异态睡眠分析等。
3. 具有鼠标滑轮连续可调信号幅度功能，方便分析波形数据。
4. 监测中辅助诊断系统能够预设 AHI 指数阈值，进行分夜诊断评估。
5. 采用开放式通道设置，强大的通道拓展性，可任意增加信号导联，采集的睡眠相关信号得到正确的分析。
6. 具有呼吸流速-容量环（FML），直观分析低通气和呼吸暂停，监测上呼吸道阻力变化。
7. 具备 128 个书签功能，可快速插入书签能够准确查找异常事件。
8. 具有胸腹相位分析二维图（KML），帮助判断胸腹式呼吸努力程度和矛盾呼吸。
9. CAP 分析、REM 密度分析，并可出具报告。RERA 分析上气道呼吸努力相关性微觉醒并可出具报告。
10. 软件具备自动分析和人工分析两种方式，在记录病人数据的同时可以对数据进行实时自动或手动分析。
11. Profusion PSG 符合最新的 AASM 标准，既可以使用传统的 R&K 标准,又可以使用最新的 AASM 标准和用户自定义标准的睡眠分析软件(R&K 和 AASM 互相转换)。
12. 具有全中文操作界面、全中文报告，并具有婴幼儿、儿童、成人三种分析软件。

公共资源交易平台 投标专用

13. 具有不同波形以不同扫描速度显示，可分别建立多个信号窗口，便于观察不同类别的信号。
14. 采集时病人发生异常情况，如血氧过低、脉率异常、呼吸机面罩漏气、呼吸机压力阈值、经皮 CO2 阈值、呼末 CO2 阈值等可声光报警。
15. 独立的心电干扰过滤软件（remove ECG artifact）。
16. PTT（脉搏传输时间）功能反映睡眠呼吸事件发生时的血压变化趋势，并能辅助判断呼吸事件。
17. 数据可输出多种格式，如 EDF、ASCII、MATLAB 等，可分析任何厂家的数据，睡眠分期、呼吸事件分析结果可以输出 ASCII 或 TXT 文件，便于导入分析结果用于科研。
18. 采集信号时任意调节滤波及增益。
19. 阻抗检测，确保电极安放准确。
20. 分析软件和记录软件独立操作，也可以同时运行，自动分析准确率高、方便快捷。
21. 具有睡眠阶段相关的脑能量分析（FFT）、小波频谱（WAVELEF）。
22. 基于 Word 灵活的中英文报告格式，医生可根据需要进行任意编辑，可以产生整夜、分夜报告，得到诊断和治疗情况。
23. FFT 脑能量分析软件，可以对整夜脑电分析也可以片段分析，统计不同脑波的频域范围，并提供数值分析报告。
24. ☆ RBD 特殊事件分析软件 stream，可以分析 REM 期肌张力增高程度，并可出具报告。给帕金森等神经科方面的疾病提供帮助。
25. 提供标尺、时间轴、放大镜、卷屏、快进快退、直达指定点等各种测量工具，对波形进行放大、波幅及时间的测量、直流信号的数字显示等。
26. 功能丰富的回放分析软件，以色标标记睡眠各期纺锤波 Spindles，K 复合波，Delta 波，REM 期的反相眼球运动等。为医生进行睡眠分期提供帮助，并可进行远程呼吸机压力滴定、多发小睡试验（MSLT）和清醒维持试验（MWT）。
27. 高频信号 EEG、ECG、EMG、EOG 与低频信号 SaO2（血氧）、Airflow（口鼻气流）、体位、腿动等可采用 12 种不同扫描速度同屏（上下部分）显示、同步分析、时间基线可调，确保信号互不干扰，可以达到三屏显示。便于医生直观的进行睡眠分析。
28. 拥有可以连续小波频谱转换图、快速傅里叶变换直方图的查看功能。
29. 病人的报告数据可以输出到 Excel，便于数据统计。
30. 教学软件：不同医生可对同一病例进行分析，分析结果可进行匹配对比，软件

公共资源交易平台操作专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏云中心医院（蔚氏云第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚氏云-政采公开采购2024-58
3661[2024]0001CAIDONG

能自动标记不同之处，并提供链接快速跳转相应原始数据界面，进行点评，实现教学。

四、硬件参数

1. 采用呼吸感应式体积描记胸腹传感器（RIP），信号更准确。
2. 16384Hz 采样频率（单通道），4096Hz 存储频率（可调）。
3. 24bit 采集精度的 PSG。
4. 输入阻抗：100MΩ。
5. 噪声：0.3μVrms/ 1.8μVpp。
6. 共模抑制比：105dB。
7. 输入电流：5nA。
8. 采用高精度 24 位（A-D 转换每通道），动态输入量程：600mV。
9. 面板清新直观，所有传感器直接安装，拆除方便。
10. 血氧分辨率可以精确到 0.1%。
11. 压差式气流传感器（3 通道）可过滤呼吸机压力，展现真实的患者口鼻气流压力情况。
12. 内置自动辨别灯光传感器，可自动标记开关灯时间，精准计算入睡潜伏期。
13. 放大器阻抗测试灯提示。
14. 放大器内置阻抗测试按钮，医生无需回监控室点击软件，在床旁便可进行阻抗检测。
15. 频率采集范围:0.02Hz~8000Hz。
16. 超低 EEG 频率采集（0.02-0.2HZ），超高 EEG 频率（400-8000HZ）。
17. 数字视频、记录帧频及图像大小可调，快速方便的视频剪辑工具可以任意剪辑。
18. 采用 DC coupled 直流耦合放大器，抗干扰能力强，噪音小。
19. 采用 POE 网线供电并实时传输数据，也可实现无线实时传输功能。
20. 放大器特性：放大器及头盒采用一体化设计的网络式数字化前置放大器，总重量 800g，放大器可直接接入局域网。
21. 所有导联全部集成模块。
22. 具备 RIPECG，利用心电信号测量成人、婴幼儿胸腔阻抗功能。
23. 采用集成放大器和病人的接口盒，便于病人携带。
24. EEG 带通滤波器：在采集和回放程序中都有效。
25. 英特尔 i7-12700 处理器（3.2GHz），16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T400 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统、黑白激光打印机、22 寸液晶显示器。

采购项目编号：蔚财公开采购2024-58
采购项目名称：蔚县中医医院（蔚县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
仅限此项目投标使用，其他用途无效

INTEGRATION AI SLEEP MONITORING SYSTEM

一体式AI睡眠筛查系统

家里监测、无感舒适，儿童筛查优势明显
筛查人数不受限制，1个月6000人实际筛查案例
Ai（人工智能）算法、系统，上千例临床验证，准确性＞95%



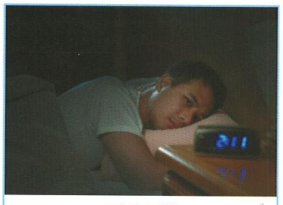
云卫康

成都云卫康医疗科技有限公司
Chengdu CloudCare Healthcare CO,Ltd

公共资源交易平台招标专用
3661FBCE4B

睡眠障碍

睡眠疾病/障碍是指睡眠量的异常及睡眠质的异常或在睡眠时发生某些临床症状，国际疾病分类（ICD-10）中睡眠疾病有10种（ICSD-III），全球患病率为9%-15%。主要可分为三大类：



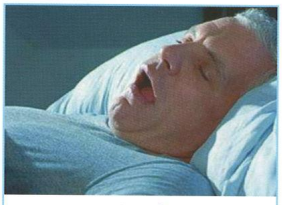
睡不着

失眠
不宁腿综合征



睡不醒

发作性睡病



睡不好

睡眠呼吸暂停、异态睡眠、运动障碍、睡眠癫痫

失眠

失眠是指尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境，依然对睡眠时间和（或）质量感到不满足，并且影响日间社会功能的一种主观体验。主要症状为：

症状	参考标准
入睡困难	入睡潜伏期超过30 min
睡眠维持障碍	整夜觉醒次数≥2次
总睡眠时间减少	通常少于6.5 h

其他症状：早醒、睡眠质量下降，同时伴有日间功能障碍。

流行病学研究显示，中国有45.4%的被调查者在过去1个月中曾经历过不同程度的失眠。[illegible]国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)

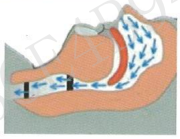
睡眠呼吸暂停/打鼾

打鼾不是睡得香，而是一种疾病！

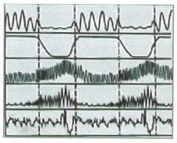
打鼾,学名“睡眠呼吸暂停综合征”（英文缩写“OSA”），是因肥胖（脖子短粗、舌根肥大、[illegible]腭下垂）、[illegible]大（儿童为主）、遗传等原因导致呼吸气道阻塞（堵死/不通畅），出现打鼾、呼吸暂停、低通气等症状，并可通过血氧下降伴心率代偿性增高、觉醒等生理指标直接反映的一种系统性疾病。

睡眠呼吸暂停病理机制及危害

睡眠呼吸暂停



代谢性疾病、卒中、抑郁
心血管疾病、癌症
高血压、神经源性疾病



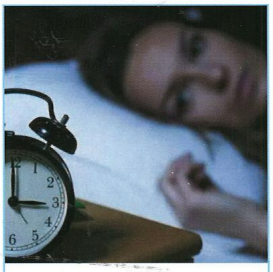
氧化应激
炎症
血管内皮异常
生理因子变化

根据《柳叶刀》2019年流行病学数据显示，中国睡眠呼吸障碍患病率高达13.5%，整体患病人群达到1.76亿。

公共资源交易平台专用

失眠与睡眠呼吸暂停互为共病

失眠		睡眠呼吸暂停
症状特性	共有症状	症状特性
频繁觉醒； 对睡眠感到过度紧张和焦虑； 睡眠联想；	频繁觉醒；入睡困难； 睡不解乏；日间嗜睡； 注意/专注力、记忆力下降； 社会、职业功能障碍； 情绪障碍；力不从心； 对睡眠感到担忧；生活质量下降；	打鼾；呼吸暂停； 憋气、喘息、窒息； 微觉醒；



失眠

心脑血管疾病

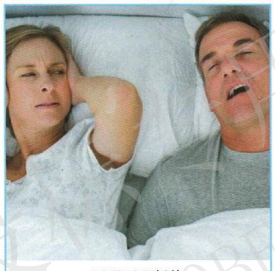
高血压　冠心病　心律失常
认知障碍　痴呆　心梗脑梗

代谢性疾病

肥胖　胰岛素抵抗
糖尿病　高脂血症

社会危害

交通事故　公众安全
工作/学习效率　生活质量



睡眠呼吸暂停

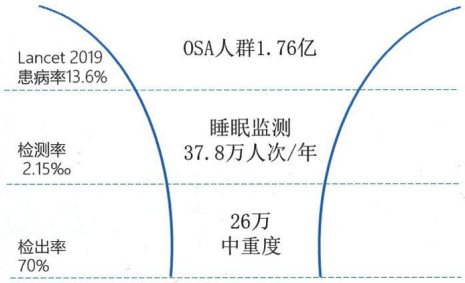
失眠与睡眠呼吸暂停共病，增加疾病风险、加重健康危害

临床医学基础

序号	专家共识/指南/书籍	序号	专家共识/指南/书籍
1	睡眠障碍国际分类（第3版）	9	阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(2011版)
2	睡眠及其相关事件判读手册规则、术语和技术规范2.3版	10	阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(实践版)
3	Nocturnal Pulse Oximetry as an Abbreviated Testing Modality for Pediatric Obstructive Sleep Apnea 2000	11	阻塞性睡眠呼吸暂停与糖尿病专家共识
4	Planning Adenotonsillectomy in Children With Obstructi… Sleep Apnea:The Role of Overnight Oximetry 2004	12	阻塞性睡眠呼吸暂停相关性高血压临床诊断和治疗专家共识
5	Diagnosis and Management of Childhood Obstruct… Sleep Apnea Syndrome 2012	13	睡眠呼吸暂停与心血管疾病专家共识
6	NEW ZEALAND GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT O… SLEEP-DISORDERED BREATHING IN CHILDHOOD 2014	14	妊娠期阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征临床诊治专家共识(草案)
7	Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adults:A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians 2014	15	中国儿童阻塞性睡眠呼吸暂停诊断与治疗指南（2020）
8	中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)	16	成人阻塞性睡眠呼吸暂停高危人群筛查与管理专家共识（2022）

公共资源交易平台技术专用
366IHGE1B94345…B31CACIDOB17

中国睡眠呼吸暂停诊疗挑战



患者和医生缺乏对OSA的认知

- 患者认为OSA是单纯的“打鼾”甚至“睡的香”
- 患者对OSA影响的严重性缺乏认知
- 缺乏公众患教和对非睡眠医生的知识普及

获得正确诊断的途径/方式有限

- 现有的OSA监测设备局限于医院实验室
- 现有设备市场保有量远远无法满足需求
- 缺乏经专业培训的睡眠技师

按现有年度睡眠监测量，还需要300-400年才能完成我国OSA患病人群监测。

睡眠筛查的机会与可能

一、《成人阻塞性睡眠呼吸暂停基层诊疗指南（实践版·2018）》

用于基层缺乏专门诊断仪器的单位，主要根据病史、体检、SpO2监测等，其诊断标准为：

- 观测：肥胖、颌面/咽喉部异常；
- 主观评价：柏林问卷评分为高风险；
- 主观问询：夜间频繁觉醒；
- 主观评价：ESS评分＞9分；
- **客观监测：SpO2监测趋势图可见典型变化、氧减饱和指数(ODI)>10次/小时；**
- 引起1个或1个以上重要器官损害；

符合以上条件者即可做出初步诊断。

二、《中国儿童阻塞性睡眠呼吸暂停诊断与治疗指南（2020）》

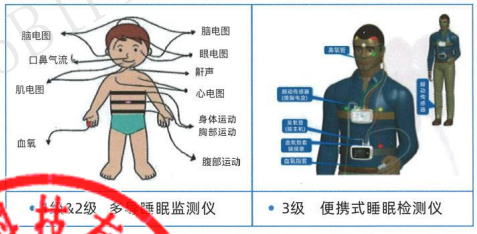
便携或简易替代诊断工具（如脉氧仪）的诊断价值如何？

对于没有条件开展进行确诊PSG的机构,建议临床医生使用脉氧仪等临床验证的便携式睡眠监测设备,并充分结合病史,体格检查及问卷等临床信息进行综合诊断,必要时转诊到上级医疗机构完善PSG。(2C)

三、睡眠监测功能的性能分级

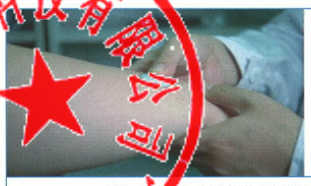
功　能	1级	2级	3级	4级
脑电图（EEG）	+	+	-	-
眼动电图（EOG）	+	+	-	-
颏肌电图（EMG）	+	+	-	-
心电图（ECG）	+	+	+	-
呼吸气流	+	+	+	-
脉搏氧饱和度	+	+	+	-
体位	+	+	-	-
颈前肌电图	+	+	-	-
技术员值守干预	+	+	-	-
脑电图（EEG）	+	-	-	-

注：+表示具备此功能；-表示不具备此功能



• 4级2级 多参睡眠监测仪

• 3级 便携式睡眠检测仪





• 4级 云康．人工智能(AI)睡眠筛查系统

公共资源交易平台投标专用
366F1BCE4B944345B1EFE31CAC1D0BF7

云卫康

INTEGRATION
AI SLEEP MONITORNING SYSTEM
一体式AI睡眠筛查系统

系统配置及功能参数

穿戴式血氧监测仪

☆监测技术	监测指标	监测周期	☆佩戴方式	☆多功能盒
红外光谱反射式生命体征检测技术	对人体血氧饱和度;心率;体动进行连续监测	正常睡眠作息≥7小时连续监测即可	医用双面胶粘贴于手掌大鱼际肌;手腕;脚踝内侧(推荐2-14周岁儿童)	智能化设备收发，便捷的收纳体验

AI 睡眠呼吸监测服务系统

监测仪发放	监测仪回收	自定义配置	报告查看打印	☆科研模块
患者信息支持手动,身份证读卡,扫码三种方式录入,一键智能发放;	监测仪放置回收孔,自动完成数据回收;	可对机构信息,报告版式等内容进行自定义配置	支持报告全局查看,导出PDF和打印,支持数据详情查看	具备临床科研功能模块,支持全域数据分析和导出等

睡眠监测数据分析软件

☆AI 算法	☆数据分析	报告生成	检测仪校准
AI与机器学习算法加持,检测结果准确性≥95%	自动分析氧减指数,最低血氧,血氧事件及分析,MOS评分,睡眠分期,心率,心率变异性,颈围尺寸等数据指标	自动生成报告和医生意见(可批量或单独修改)	智能维护,标准检测仪检测数据标准.精度

一体化工作站

触控大屏	☆独立PAD副屏	计算平台	打印机	扩展	其他
21寸液晶高清大屏,手指触控操作;	与主屏幕无线连接,操控与内容均实时同步,具备AI 颈围识别的高清摄像头;患者可自行完成量表问卷填写;	Intel i5以上处理器,500G数据储存空间,win10系统;	热敏打印机(打印标签及注意事项),激光彩色A4打印机(打印报告);	专用扩容储柜,最多可满足100个监测仪同时充电	整机尺寸(长900mm*宽560mm*高1015mm),身份证阅读器,1D/2D信息码扫描器,内置WiFi路由器等.



*具体以实物和注册信息为准,或咨询我司销售经理.

公共资源交易平台公证专用

佩戴位置



穿戴式血氧监测仪　手 掌　手 腕　脚 踝

操作流程

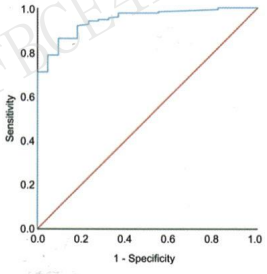
极简4步，全程＜5分钟/人次



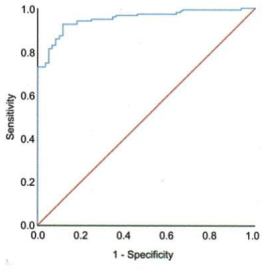
临床实验

云卫康先后于四川大学华西医院、北京大学人民医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第一医院、南方医学大学附属医院等全国50余家医院进行临床试验，优化验证睡眠质量准确性及临床价值。

Screening threshold	Participants above threshold	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	p- (%)	LHR	Accuracy (%)	k	AUC
AHI≥5 events/h	174	93	77	97	59	4.1	0.1	91	0.6	0.95
AHI≥15 events/h	32	97	89	95	83	8.0	0.1	91	0.8	0.95
ODI≥5 events/h	169	93	67	97	62	2.8	0.1	90	0.6	0.94
ODI≥15 events/h	32	94	89	95	88	8.6	0.1	92	0.8	0.97
Patients with obesity										
AHI≥5 events/h	56	98	100	100	67		0.0	98	0.8	1
AHI≥15 events/h	51	92	100	100	64		0.1	93	0.7	0.95
ODI≥5 events/h	54	98	50	96	67	2.0	0	95	0.5	0.99
ODI≥15 events/h	50	94	100	100	73		0.1	95	0.8	1



ROC curve for OSA diagnosis using the WISM at an AHI threshold of≥5 events/h.



ROC curve for OSA diagnosis using the WISM at an AHI threshold of≥15 events/h.

学术成果

论　文	发文单位
comparison of oxygen saturation and heart rate by dense wear armband and electrocardiograph monitor in elderly patients.	四川大学华西医院老年病医学中心
夜间动态血氧饱和度监测对代谢综合征合并阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者的意义研究	四川大学华西医院呼吸与危重症医学科、睡眠医学中心
夜间动态血氧饱和度监测结合临床评分对阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者的初筛价值	四川大学华西医院呼吸与危重症医学科、睡眠医学中心
血氧监测手环对于阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的初筛临床价值分析	武汉大学人民医院呼吸科
C+手环对成人睡眠呼吸暂停低通气综合征的初筛价值	广州医科大学附属第一医院睡眠医学中心
手环式血氧仪在阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断中应用	河南省人民医院呼吸科
预出院慢性阻塞性肺疾病患者夜间低氧血症临床筛查及相关因素分析	成都市第三人民医院呼吸科
可穿戴设备在儿童阻塞性睡眠呼吸暂停诊断中的应用	广州市妇女儿童医学中心耳鼻喉科
边远藏区住院高血压患者睡眠呼吸暂停/低通气综合征的便携式临床筛查	成都市第三人民医院呼吸科
Drug-induced sleep endoscopy-directed adenotonsillectomy in pediatric obstructive sleep apnea with small tonsils	上海交通大学附属医院上海市儿童医学中心耳鼻喉科
多导睡眠监测、睡眠呼吸筛查试验和心肺耦合分析在儿童阻塞性睡眠呼吸暂综合征中的诊断价值对比分析	上海交通大学附属医院上海市儿童医学中心耳鼻喉科
手环血氧仪在阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断中的应用	空军军医大学西京医院耳鼻咽喉头颈外科
A wrist-worn oximetryin the detection ofobstructive sleep apnea	北京大学人民医院睡眠中心
夜间间歇低氧对大学生睡眠质量的影响研究	山西医科大学第二医院呼吸与危重症医学科
Comparative study of a wearable intelligent sleep monitor and polysomnography monitor for the diagnosis of obstructive sleep apnea	广东省人民医院睡眠中心
Independent Association Between Oxygen Desaturation Index and Cardiovascular Disease in Non-Sleepy Sleep-Disordered Breathing Subtype: A Chinese Community-Based Study	广东省人民医院睡眠中心
Distinct phenotypic clusters of sleep-disordered breathing and their association with medical care-seeking behaviour and sleep habits: the Guangdong Sleep Health Stud	广东省人民医院睡眠中心

公共资源交易专用

云卫康



全球睡眠筛查领导者 儿童睡眠筛查领军者

公司简介

成都云卫康医疗科技有限公司，基于来自GE医疗技术团队的技术积累和实力,专注反射式生命体征监测技术及相关医疗产品研发并为医院和用户提供精准高效、便捷舒适、高性价比的睡眠筛查产品、方案，致力成为全球睡眠筛查领导者。

- 2014年 公司成立,组建团队进行基础研究;
- 2015年 全球首创反射式生命体征检测技术研发;
- 2016年 第1代产品(全球首款)取得医疗认证;
- 2017年 产品在全国超过50家知名三甲医院及专家开展临床试验研究;
- 2018年 第2、3代产品研发、推广,相关学术研究成果发表;
- 2019年 第3代产品取证上市,超过200家医院使用;
- 2020年 AI算法及系统实现重大突破，完成一体式AI睡眠筛查系统研发及临床验证;
- 2021年 参与“中国医学科学院全生命期队列研究及信息化建设”项目，在广东省实现1个月内做6000例睡眠筛查(全球史无前例)。全年筛查突破5万人次;
- 2022年 一体式AI睡眠筛查系统上市,相关学术文章SCI>30分,全年筛查突破6万人次...

www.ywkang.com

电话：028-65290955

地址：成都市高新区益州大道中段1858号天府软件园G7栋10层

公共资源交易平台 投标专用

云卫康

一体式 AI 睡眠筛查系统

技术白皮书



成都云卫康医疗科技有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBC...B9...HE31...AC1D0BF7

一、设备用途

该系统主要用于各类睡眠呼吸障碍，尤其对睡眠呼吸暂停综合征、睡眠缺氧状态、睡眠障碍等睡眠呼吸问题的诊断、筛查、跟踪、监测等。

可广泛应用于：

1、常规睡眠呼吸暂停综合征的监测、筛查；

2、儿童睡眠呼吸暂停综合征的监测；

3、其他睡眠障碍、睡眠缺氧的监测排查；

4、睡眠柏林问卷评分＜6 分者；

二、设备模块功能

该模块通过穿戴式血氧监测仪进行连续的血氧、心率、体动检测，检测数据经算法分析后生成报告。报告包含内容有：血氧分析（含曲线）、心率分析（含曲线）、体动分析（含曲线）、睡眠呼吸暂停综合征分析（氧减指数）、报告结论（模板）、睡眠质量、睡眠分期、睡眠质量分析结论（模板）等。

三、设备特点

睡眠筛查（设备）系统具备以下特点：

1、采用可穿戴式佩戴，患者体验较好，检查成功率高。

2、病人流通率高，根据配置数据采集端的数量可同时并发多个患者

公共资源交易平台技术规范
3661FBCE4B9415B1EB316AC1D0B

的检查。

3、AI 与机器学习算法加持，检测结果准确性≥95%。

4、主要配置要求：中央机一套;监测仪 20 台，睡眠呼吸监测分析软件一套，颈围智能视频识别系统一套,触摸屏显示器一台;工作站内电脑一台、平板电脑一台;墨仓式彩色喷墨打印机一台;数据连接配件一套。

四、AI 睡眠筛查系统技术指标

1、监测技术：采用红外光谱反射式生命体征检测技术；

2、监测指标：对人体血氧饱和度、心率、体动进行连续监测；

3、监测周期：正常睡眠作息≥7 小时连续监测；

4、佩戴方式：医用双面胶粘贴于手掌大鱼际肌、手腕、脚踝内侧；

5、具备充电仓功能：内置锂电池，电量满足 3 个监测周期；

6、具备多功能收纳盒，具有收纳功能、数据传输功能以及充电功能；

7、监测仪发放：患者信息支持手动、身份证读卡三种方式录入，一键智能发放；

8、具有颈围图像拍照测量功能；

9、监测仪校准：智能维护、校准监测仪各项数据标准、精度；

10、电源：220V、50HZ，三相市用电即可；

11、监测人数：20 人次/晚，支持无限扩展，可满足大规模睡眠检查；

12、报告生成：自动生成报告和医生意见（可批量或单独修改）；

13、监测仪回收：监测仪放置收发孔，自动完成数据回收；

公共资源交易平台交易专用

14、自定义配置：可对机构信息、报告版式等内容进行自定义配置；

15、报告查看打印：支持报告全局查看、导出 PDF 和打印，支持数据详情查看；

16、科研模块：具备临床科研功能模块，支持全域数据分析及导出等；

17、数据分析：自动分析氧减指数（ODI）、最低血氧、氧减事件及分布、MOS 评分、睡眠分期、心率、心率变异性等数据指标；

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0B

失眠治疗仪

--专业睡眠服务商

ES-100H



重庆海坤医用仪器有限公司
Chongqing Haikun Medical Appliance Co.,Ltd.

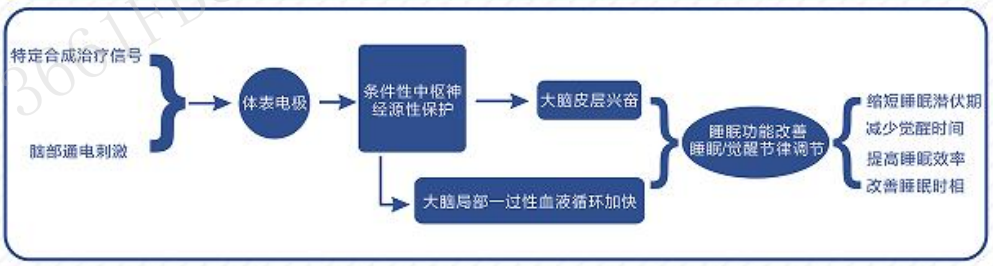
公共资源交易平台技术中心
3661FBCE4B944345B1FFE310



治疗原理

通过耳后乳突位电刺激人体大脑背缝核、蓝斑核、结节乳头核、下丘脑等睡眠调节中枢部位，进而从易化下丘脑神经元活动、抑制神经元膜过度兴奋、调节神经递质的释放等多环节参与睡眠-觉醒节律的主动调节，恢复紊乱的睡眠系统，缩短睡眠潜伏期，增加深睡眠，达到治疗失眠的作用。





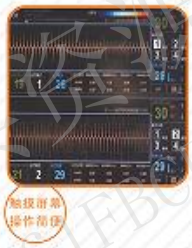
可靠的临床有效率

- 通过特定数字合成波定向作用于睡眠中枢重点区域的神经元和神经元群有效的调节其神经元节律稳定性，促进神经元活动有序化，恢复紊乱的睡眠系统，改善睡眠。
- 设备采用恒流源输出电路设计保证有效刺激；电荷平衡的无极性刺激信号，充分确保治疗的安全可靠性。
- 频率、幅度协同调制，能量分布曲线动态显示，短时间隔参数动态拟合，高速硬件平台实现真正随机调制，彻底克服机体适应性。
- 治疗信号频谱的二维联合自适应模式设计，实现了感觉阈值与治疗阈值的分离，使治疗更加舒适，提高患者依从性。



专业的服务体系

- 我们具有专业服务团队、完善的培训流程、为广大用户提供专业交流平台，提供专业睡眠中心建立、运行咨询服务。
- 专业交互控制系统，具备大容量数据处理功能，预留睡眠评估分析数据库科研平台，实现诊断、治疗闭环一体化，满足临床科研需求。









- 主要治疗各种急慢性失眠；辅助治疗焦虑、抑郁、偏头痛。
- 适用于睡眠中心、治未病中心、神经内科、精神心理科、康复科、脑病科、老年科等。

舒适的人性化操作

- 大尺寸液晶显示、高精度触摸操作，交互直观、操作简捷、高效。
- 独立双通道设计，同时完成两名患者的治疗，提高使用效率和投入产出比。

产品规格

工作电源	功率额值	防电击类型	防电击程度
---220V±22V/50Hz±1Hz	--≤500VA	Ⅱ类	BF

主机重量	壳体材质	主机尺寸
--小于50kg	--医用级ABS	--485mm(L)×490mm(W)×1190mm(H)±10%

使用温/湿度/大气压	存储温/湿度/大气压
--+5℃~40℃/45%~75%RH/700hPa~1060hPa	---20℃~55℃/45%~75%RH/700hPa~1060hPa

产品参数

治疗方案设定

--时间设定：1分钟(min)~60分钟(min)，步长1分钟(min)

--治疗强度：0~32档，无量纲

治疗模式设定

--模式1：普通模式 Normal

--模式2：增强模式 Enhancement

--模式3：维持模式 Maintenance

--模式4：智能模式 Intelligence

设备预置治疗方案

--时间：30分钟(min)

--模式：普通模式 Normal

--强度：1档位(最小设定强度)

刺激参数

--刺激脉冲频率：1×(1±30%)kHz

--刺激脉冲宽度：110×（1±30%）μs

--刺激电流强度：≤10mA

交互界面

--LCD触摸显示屏双通道独立显示

--点触式触摸操作控制

海坤®

重庆海坤医用仪器有限公司
Chongqing Haikun Medical Appliance Co.,Ltd.
地址：重庆市高新区科园四街70-1号I-5座
电话：023-6888-2560 传真：023-6888-2137
邮箱：support@zghaikun.com 网址：www.zghaikun.com

CFDA

授权经销商：

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1EFE31C8C1D0B

失眠治疗仪参数

1.适应范围：适用于非器质性失眠症患者的辅助治疗，包括脑神经功能紊乱，情绪心理因素所致失眠、老年性失眠、更年期失眠等，以及心理性失眠、特发性失眠和主观性失眠

2.适用科室：睡眠医学中心、失眠专科、精神科、心理科、神经内科、老年科、脑病科、康复科、治未病中心、中医科、呼吸科、耳鼻喉科等

3.设备界面：15 寸液晶屏显示、同屏时实显示全部治疗状态；

4.界面显示：中文菜单，治疗参数、动态治疗波形、输出强度能量色谱动态实时显示

5.操作方式：设备触摸屏操作，触摸方式操作调节治疗参数

6.输出通道：2 个通道输出，独立控制，可同时治疗 2 名患者

7.治疗模式 ：4 个治疗模式，常规模式、增强模式、维持模式、智能模式

8.智能模式：用于皮肤敏感者的个性化治疗（增加失眠治疗的范围和有效率）

9.治疗强度：1-32 档，档位可调，档位最小调节值为 1 档，可根据患者耐受程度调节大小，无痛恒流治疗

10.时间控制：可调定时器，单次治疗时间最低设定 15 分钟，最高设定为 60 分钟，定时误差≤±5%

11.设备临床验证：临床医用型治疗设备，设备通过临床试验验证，保障设备临床治疗的有效性（提供医疗器械临床试验报告）

12.技术认证：获国家技术认证“一种失眠治疗仪” （提供国家技术认证书）

13.控制软件：“失眠治仪软件控制系统 V1.0” 获国家计算机软件著作权登记证书

14.电刺激治疗波：幅度被随机调制的无极性指数衰减波

15.刺激脉冲频率：1×(1±30%)kHz

16.刺激脉冲宽度：110×(1±30%)μs

17.电极输出峰值电流：≤10 mA，交流电恒流输出

18.负载阻抗:2kΩ≥负载阻抗≥500Ω

19.负载阻抗对频率、脉宽影响:≤±20%

20.设备防电击类型： Ⅱ类

21.设备应用部分防电击程度:BF 型

22.硬件配置：主机一体机，搭配工业计算机，保证设备运行的稳定性和使用年限。

23.工作站：移动推车，配备万向轮和转运把手，方便门诊、病房使用

24.使用年限：8 年

25.使用温/湿度/大气压：+5℃~40℃/45%~75%RH/700hPa~1060hPa

26.工作环境：工作电源：220V 频率：50Hz

27.设备重量：≤50kg

28.外形尺寸：≤485mm(L)×490mm(W)×1190mm(H)，±10%

用户手册

渝药监械生产许 20150032 号

失眠治疗仪

型号:ES-100H



From now on new life

www.zghaikun.com

重庆海坤医用仪器有限公司

公共资源交易平台投标专用
366FEBCE4B9443453FFE31CAC1D0B

感谢您购买海坤失眠治疗仪，我们的专业产品将把健康带给您。

使用本产品之前，请仔细阅读本说明书。

对于本产品如果您有更好的建议，请与我们联系，我们将由衷感谢您的支持。

声明：

版权：本手册受中国重庆海坤医用仪器有限公司版权保护。未经本公司许可，不允许对其内容进行任何形式的改动、传译以及复印。

商标： 为重庆海坤医用仪器有限公司申请注册商标。该商标属于本公司独有。

授权：重庆海坤医用仪器有限公司对 ES-100H 失眠治疗仪所有合理设计和生产的各个部分都实行授权保护。

- 未经本公司授权，任何单位和个人不得以任何形式对本产品进行借出、转让和买卖。
- 未经本公司授权使用本产品所造成的任何后果，本公司不承担任何责任。
- 本公司对直接或间接使用 ES-100H 失眠治疗仪所造成的人为破坏、因不正确操作引起的后果不承担任何责任。
- 本公司在授权保护范围内，可以随时对本设备设计和生产进行调整，不作另行通知。
- 所有授权终止视同未经授权；其授权期内的所有资料必须及时销毁处理；否则视为侵权。

环境保护：

若对设备及其零部件损坏或到使用寿命末期处理不当，可能会造成环境污染。请参照当地电子产品报废法规进行相应的处理。

本说明书如有更改，恕不另行通知。

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B9443

联 系 方 式

地　　址：中国·重庆九龙坡区科园四街 70-1 号 1-5 座
邮政编码：400041
电　　话：+86-23-68889510 ； 68882560
传　　真：023-68882137
客服专线：023-68616590
网　　址：www.zghaikun.com

订购货号：

HK-ES-100H-001	主机
HK-ES-100H-002	导联线
HK-ES-100H-003	电极片
HK-ES-100H-004	显示器

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0B7

目　录

序　　言 4

第一部分：概述 5

第二部分：ES-100H 失眠治疗仪应用手册 11

第三部分：常见故障说明及解决方案 17

第四部分：设备维护及保养 19

产品规格 21

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0B7

序　　言

本说明书为ES-100H失眠治疗仪产品使用说明书。全文共分为四部分。

第一部分：概述，介绍该产品的功能特点、工作原理、应用环境、设备组成、相应物理参数及说明。

第二部分：ES-100H失眠治疗仪应用手册，指导用户应用该设备。

第三部分：常见故障说明及解决方案，为用户提供常见的可能发生的非功能性故障的解决方案，便于用户日常维护及管理。

第四部分：设备维护及保养，指导用户对该设备进行日常维护保养。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0B

第一部分：概述

1.1 设备简介

ES-100H 型失眠治疗仪是一种基于电刺激小脑顶核（Fastigial Nucleus Stimulation，FNS）治疗非器质性失眠症的治疗仪，它通过经体表电极用中频电脉冲刺激小脑顶核的方式，启动中枢神经元保护机制，有效调节睡眠节律，从而诱导睡眠，增强睡眠。

1.2 设备组成：

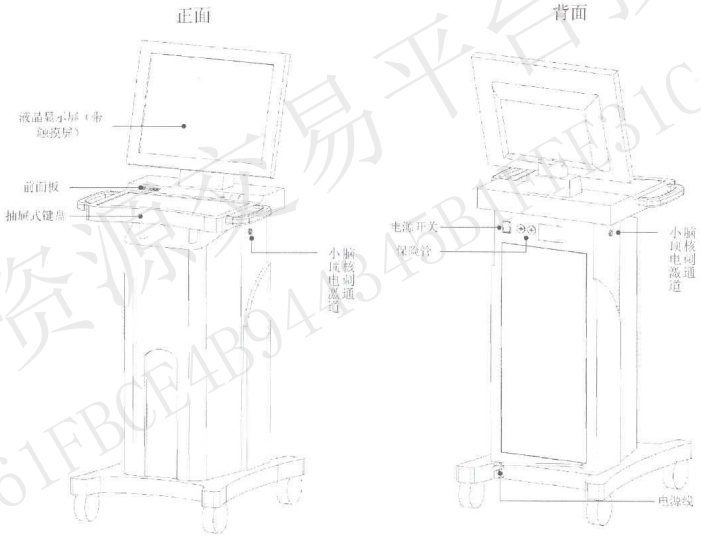
ES-100H 型失眠治疗仪由主机和配件组成。

a） 主机：由调制波发生器、载波发生器、刺激波合成器、刺激参数控制器、恒流源输出模块、电源模块、显示器等部分组成。

b） 电极导联线：连接主机和治疗电极。

c） 电极片：治疗电信号通过电极加载到患者的体表，实现其治疗功能。

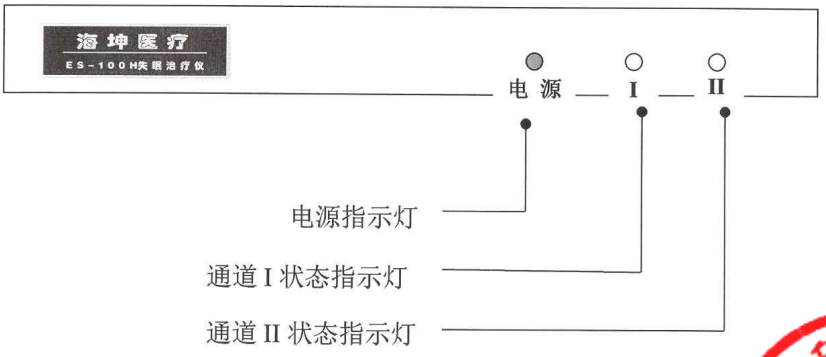
外观结构如图示：



注意：设备左右两边把手仅作为推动辅助作用，不得作为提拎把手使用

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9443B45BCE31CAC1D0B7

前面板图示：



注意：两通道可同时用于不同患者，但不可以同时用于同一患者。

1.3 产品特点

操作简便：整个治疗仪有连接电极线、固定电极两个辅助过程。

安全卫生：本产品接触人体的电极片均为一次性使用，避免交叉感染。

无创性：通过体表刺激电极将刺激电流有效地加载到小脑顶核；

操作方式：设备触摸屏操作，触摸方式操作调节治疗参数。

1.4 产品技术指标和主要性能要求

ES-100H 型失眠治疗仪的主要技术性能指标如下：

1）治疗仪按对电击防护程度分类属于Ⅱ类 BF 型普通设备；

按对进液的防护程度分类：普通型不防进液设备。

不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

运行模式为连续运行。

设备为移动式设备。

设备不具有对除颤放电效应防护的应用部分。

设备不具有信号输出或输入部分。

注意：请使用本公司提供的电极导联线和推荐的电极，使用别的附件会降低最低安全度。

2）治疗刺激脉冲频率　1×（1±30%）kHz；

3）治疗脉冲脉宽　　110×（1±30%）μs；

4）治疗仪治疗电极最大输出强度下输出峰值电流≤10mA；

5）治疗仪配备可调定时器，单次治疗时间最低设定15分钟，最高设定为60分钟。当达到预定工作时间后，治疗仪立即停止工作，运行指示灯停止闪烁。定时误差≤±5%。

6）治疗仪具有时间和强度输出控制功能。

7）负载阻抗参数对频率、脉宽影响≤±20%。（YY 0607-2007 要求）

8）电刺激治疗波　幅度被随机调制的无极性指数衰减波。

9）主机重量 ≤50kg。

1.5 适用范围和禁忌症

【适用范围】本产品适用于非器质性失眠症患者的辅助治疗。

【禁忌】

⚠：

正常使用时，仪器每个通道仅能使用于同一患者，切勿将两个通道同时使用到同一患者身体上。

与其它医用电子仪器同时使用前，请遵照医生的指导进行。

耳背表皮破损或电极导电物过敏者忌用。

如果没有获得医生的医嘱，使用植入式电子装置（例如心脏起搏器）时，不应使用本设备。

不得与高频设备同时连接在同一患者，使用该设备应远离短波和微波设备。

1.6 电磁兼容

1、设备分组分类

失眠治疗仪 ES-200h 按国标 GB4824-2004 中分组分类属于 1 组 A 类设备。

2、 基本性能

失眠治疗仪在 YY 0505 中36.202 规定的试验条件下，应符合以下要求：

1）能按预期设定参数正常显示、各按键正常功能应不失效，正常输出治疗电平。

2）定时误差应≤±5%。

3）输出电流峰值

治疗仪治疗电极最大输出强度下输出峰值电流：≤10 mA。

4）治疗参数

治疗仪的刺激脉冲额定值特征应符合表2的要求。

表 2 治疗参数

型号	刺激脉冲频率. kHz	刺激脉冲脉宽. μs
ES-100H	1×(1±30%)	110×(1±30%)

5）直流分量：治疗仪输出治疗信号无直流分量。

3、电磁发射

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
失眠治疗仪 ES-100H 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射 GB 4824	1 组	**失眠治疗仪 ES-100H** 仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A 类	**失眠治疗仪 ES-100H** 适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的医院专用低压供电电网中使用。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

4、电磁抗扰度

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
失眠治疗仪 ES-100H 预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 – 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线	±2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线	±1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%U_T，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T，持续 5 周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T，持续 25 周期 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T，持续 5 s (在 U_T 上，>95%的暂降) 注：U_T 为施加试验电压前的交	<5%U_T，持续 0.5 周 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T，持续 5 周 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T，持续 25 周 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T，持续 5 s (在 U_T 上，>95%的暂降) 注：U_T 为施加试验电压前的	网电源应具有典型的医院环境下使用的质量。如果**失眠治疗仪 ES-100H** 的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐**失眠治疗仪 ES-100H** 采用不间断电源供电。

	流网电压 220 V。	交流网电压 220 V。	
工频磁场 （50 Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

5、电磁抗扰度-对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
失眠治疗仪 ES-100H 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T17626.6	3V（有效值） 150 kHz～80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近**失眠治疗仪 ES-100H** 的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 d=1.2√P
射频辐射 GB/T17626.3	3 V/m 26 MHz～1 GHz	3 V/m	d=1.2√P 26 MHz～800 MHz
	3 V/m～10 V/m 26 MHz～1 GHz	10 V/m	d=2.3√P 800 MHz～1 GHz 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强经过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

6、便携式及移动式射频通讯设备与**失眠治疗仪 ES-100H** 的推荐隔离距离
—对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和**失眠治疗仪 ES-100H** 之间的推荐隔离距离			
失眠治疗仪 ES-100H 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和**失眠治疗仪 ES-100H** 之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	26MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～1GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。 注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

7、安装环境

失眠治疗仪 ES-100H 在医院专用低压供电网(非住宅低压供电网)环境下使用，使用随机配套的电源线、部件和附件。地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。本设备附近同时使用的其他设备应符合电磁兼容性相关要求。

便携式及移动式射频通信设备对**失眠治疗仪 ES-100H** 的可能影响详见“1.6 电磁兼容”中“6 便携式及移动式射频通讯设备与**失眠治疗仪 ES-100H** 的推荐隔离距离”。

失眠治疗仪 ES-100H 限使用制造商随机配套的电源线、部件和附件（详见“8、附件一览表”），当使用这些电源线、部件和附件时符合 YY 0505 中 36.201 和 36.202 的要求，

警示：除设备的制造商作为内部元器件的备件出售的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低。

警示：设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

警示：设备在一般标记的设备附近使用时可能被其干扰和/或出现与基本性能和安全有关的性能减低的现象。

8、附件一览表

序号	附件名称	参数	备注
1	电极	扣帽 3.9 mm≤Φ≤4.1 mm； 176 mm^2≤凝胶面积≤314 mm^2	/
2	电极线	L-OUD2P/2	1.5m
3	电源线	D1-3 10A 250V ～(3*0.75-1.5m)	1.5m

第二部分：ES-100H 失眠治疗仪应用手册

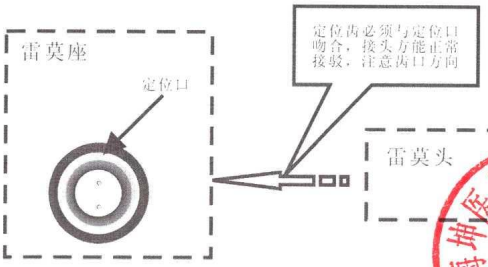
使用前请仔细阅读以下事项

1. 请确认电源插头接在市电 220V，50Hz 插座上，且插座已通电。

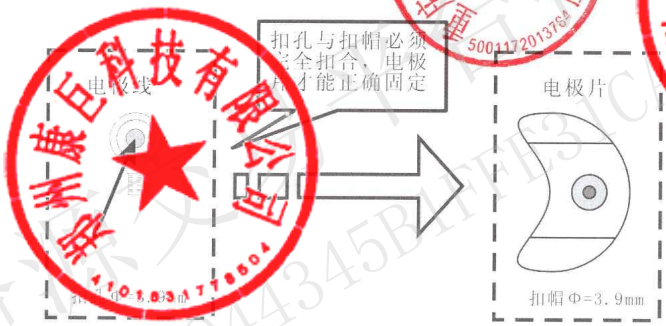
：请务必使用 220V 交流电和专用电源线。

2. 负载阻抗范围：2kΩ≥负载阻抗≥500Ω；

3. 将专用电极线插头分别插在两侧的治疗输出插座内，注意插入时插头上的凸块与插座上的缺口应对准再插。如下图：



4. 将电极片正确安装在电极线的连接头上。如下图：



电极片由用户自行购买：要求必须满足医疗器械检测要求并取得医疗器械注册资格；

扣帽直径尺寸要求：扣帽 3.9mm≤Φ≤4.1mm；176mm²≤凝胶面积≤314mm²。

5. 将两块电极片分别粘贴于耳后乳突处。

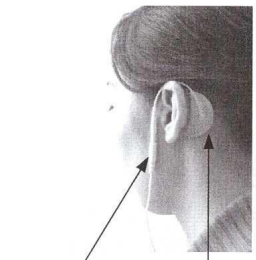
小窍门：如耳后部油脂分泌较多，使用前用医用酒精拭净耳后部，保证电极片粘贴牢固。

注意事项：

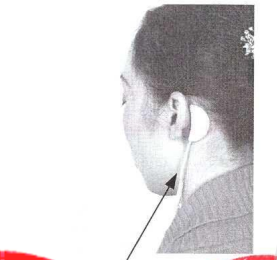
正确粘贴电极片的位置：电极片粘贴于耳后乳突处。

正确的绕线方法：电极线绕过耳部。

每个患者使用前请用 75%医用酒精擦拭电极线和电极，待晾干后进行治疗。



注意以下为错误方式：



正确使用需要注意：

. 电极片必须两片同时使用，如只使用壹片或只有壹片粘贴牢固将不会有治疗疗效。

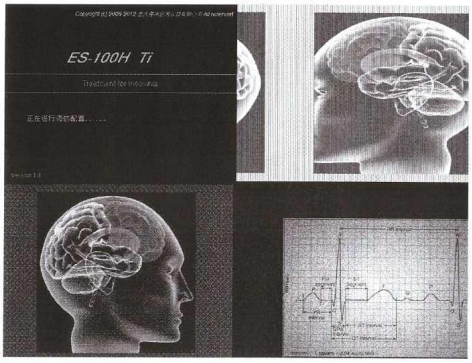
. 电极片粘贴处如有毛发等障碍物妨碍电极片与皮肤充分接触，将使疗效降低或不起作用。

6. 电源开关上“丨”表示电源通电，“○”表示电源断电。按下电源开关拨到标记为“丨”处，前面板上的绿色指示灯亮，显示电源正常，同时屏幕上显示主机启动过程。

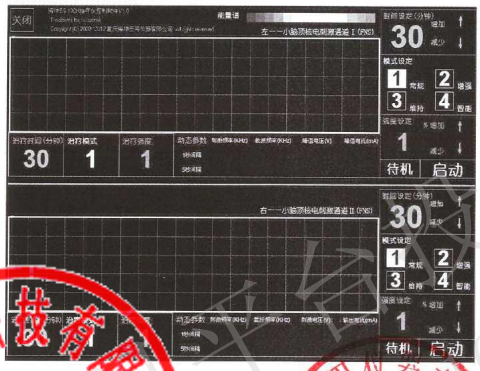
⚠注意：建议使用本公司提供的电极导联线和推荐型号的熔断器，否则会降低最低安全度。

7. 当主机启动完成后，系统自动进行通信测试连接，正常通信连接后将启动控制软件进入到操作主界面。

公共资源交易平台投标专用



系统启动界面示意

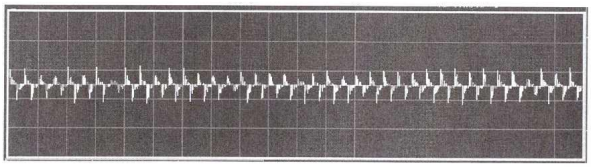


控制软件操作主界面

8. 操作指引

操作主界面中Ⅰ、Ⅱ通道操作接口分别位于主界面的上、下两半部分。每个通道操作接口共分为四个区域，图形显示区——位于操作接口左上部分、治疗方案显示区——位于操作接口左下部分、治疗方案设置区——位于操作接口右上部分、状态区——位于操作接口右下部分。

图形显示区在对应通道正常工作时，会同步动态描绘出治疗信号的波形，以图像方式展示治疗信号。



图形显示区

治疗方案设置区分为时间设定——设定每次治疗的时间，从 15 分钟到 60 分钟可调，步进为 1 分钟，时间误差为±5%，治疗时间应在当设备开始工作时，时间不可调整；模式设定——设定每次治疗使用的治疗模式，分别有常规模式、增强模式、维持模式、智能模式四种，点击对应模式番号，其番号变为白色，表示该模式被选定；强度设定——设定每次治疗信号输出的强度值，默认值为 1，共计 32 档，无量纲，步进为 1。



时间设定区域



模式设定区域

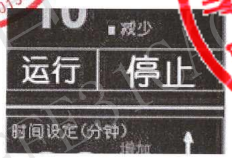


强度设定区域

状态区设置有状态指示标识及“启动/停止”按键，当对应通道工作时，状态指示标识为“运行”并伴随缩放闪烁，“启动/停止”按键标识为“停止”时，表示当按下该按键时该通道将停止工作，同理，“启动/停止”按键标识为“启动”时，表示当按下该按键时该通道将开始工作。处于停止状态时，状态指示标识为“待机”静态显示。



状态区待机示意



状态区运行示意

治疗方案显示区除了对应设置区的所有接口部件外，还动态显示了治疗参数在 1 秒间隔及 5 秒间隔的输出值，该值可以作为治疗强度及模式的参考显示。



治疗方案显示区示意

9. 治疗时间结束，失眠治疗仪相应通道会自动停止工作。如果治疗过程中要暂停治疗，点击屏幕上的对应通道的“停止”键，前面板上对应通道的状态指示灯熄灭，表示该通道治疗停止；此时，“停止”键变为“启动” 键；如要继续治疗，重新点

击“启动”键。

注意：强度值随强度进度条增加而增大。

第一次使用时，建议先以强度初始值开始治疗。治疗开始后，可根据自身感觉逐渐增大、减小强度，以电极片接触处的皮肤有轻微刺激感为佳。

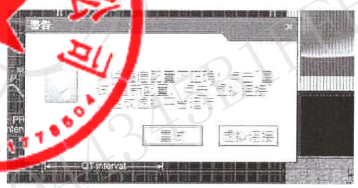
显示框内“时间”指示，初始值为 30（分钟）。按时间的 “↑”“↓”按钮，根据治疗的效果调整时间值，每次最大不超过 60 分钟，每人最多每天使用 2 次。

注意：单次治疗时间最低设定 15 分钟，最高设定为 60 分钟，步长 1 分钟，每次使用初始默认为 30 分钟。

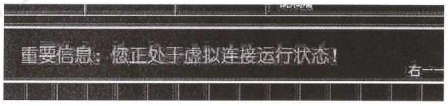
10. 治疗完成，取下电极片。电极片和电极线在用完后应妥善保管。

11. 关机，治疗/诊断使用完成后，请关闭所有应用程序，将设备系统退出到显示“重庆海坤医用仪器有限公司”字样的桌面后，轻按机身右侧“启/停”按键，系统将进入正常关机程序，当设备前面板上的电源指示关闭后，轻按机身背后的电源开关关闭电源。

12. 异常情况，当通信连接出现异常时，控制软件将提示“通信连接异常”，此时可以选择“重试”或“虚拟连接”操作。“重试”操作将指示系统重新按正常程序进行通信测试连接；“虚拟连接”将在设备系统后台生成一个虚拟设备终端，系统将在控制软件和虚拟设备终端之间进行连接，该种情况下，控制软件能够进行操作控制及实现治疗方案，但设备无法正常输出治疗信号。若出现上述情况，请重新启动设备，并观察软件运行状况，重启后仍无法解决请联系厂家进行咨询。



通信异常指示



虚拟连接状态提示

医疗器械临床试验报告

产品名称：失眠治疗仪

型号规格： ES-100

实施者：重庆海坤医用仪器有限公司

承担临床试验的医疗机构：重庆医科大学附属第一医院

临床试验类别：临床试验。

临床试验负责人：（签字）

2015年 8月18日

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B944345B1FFE91C

说　明

1、负责临床试验的医疗机构应本着认真负责的态度，公正、客观地按照临床试验方案进行临床试验，并填写本报告。

2、本报告必须由临床试验机构中有经验的主治医师以上的临床试验负责人签字。

3、临床试验类别分为临床试用和临床验证。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31C

临床一般资料（病种、病例总数和病例的选择）：

本临床试验失眠组 50 例，选本院神经内科门诊及住院失眠患者，男 21 例，女 29 例。年龄在 16-65 岁，平均年龄在 40.5 岁，病程 2 月-20 年。诊断标准照 DSV-Ⅳ对非器质性失眠症的诊断，（1）主诉入睡困难，或难以维持睡眠，或睡眠质量差；（2）这种睡眠紊乱每周至少发生三次并持续一月以上；（3）日夜专注于失眠，过分担心失眠的后果；（4）失眠量和/或质的不满意引起了明显的苦恼或影响了社会或职业功能；并且排除患有躯体疾病、精神疾病、酒精、药物滥用所引起的失眠。

临床试验方法（包括必要时对照组的设置）：

治疗前受试者接受必要的培训，主要是详细了解试验过程，同意参与试验和学习 Actiwatch 的使用。试验开始后受试者佩带 Actiwatch 于腕部，依照有日常生活模式作息，进行连续记录 3 天，作为基础值。治疗时采用颅外刺激技术，经皮电刺激后颈部，电极安置于两侧乳突和枕骨上，在受试者有时间的下午或晚上，每电 30-40 分钟，3 天为一疗程。第 3 天晚再次佩带 Actiwatch 连续记录至少 24 小时，作为治疗后的值。参与试验期间避免饮酒和服用催眠类或对睡眠有影响药物。记录结束后询问上床时间、起床时间、夜间觉醒次数、白天打盹次数、主观睡眠睡眠质量等。

公共资源交易电子服务系统
3661FBCE4B944345B1FF51C

所采用的统计方法及评价方法：

临床疗效评价采用体动记录仪（Actigraphy）睡眠记录方式，并且结合患者主观感受。体动记录仪是近年发展的新技术，其原理利用感应腕部的加速度，记录身体运动次数、幅度，由于 NREM 睡眠深睡眠期回到浅睡眠阶段常伴随著身体的活动，藉此可以作为睡眠周期鉴别的依据以及睡眠质量评估的指标。方法比较方便，不会干扰受试者日常就寝习惯。据美国睡眠医学委员会（2003 年）指导建议认为，Actigraphy 作为一种方法，对于评价睡眠效率，衡量治疗效果是非常有效的。Actigraphy 记录采用美国 Mini Mitter 公司生产的腕式 Actiwatch 系统，时间设定为 0.25s，对于加速度的敏感度<0.01 克，所记录的睡眠和活动指标，由相应的 Actiware- Sleep v.3.3 软件分析。

本研究选择以下参数进行统计：总睡眠时间（Assumed sleep，AS）、实际睡眠时间（Actual sleep time，AST）、实际觉醒时间（Actual wake time，AWT）、睡眠效率（Sleep efficiency，SE）、睡眠潜入期（Sleep latency，SL）、睡眠次数（Sleep bouts，SB）、觉醒次数（Wake bouts，WB）、平均每次睡眠时间（Mean sleep bout time，MSBT）、平均每次觉醒时间（Mean wake bout time，MWBT）、平均静息状态时长（Mean length immobility，MLI）、平均活动分数（Mean activity score，MAS）、破碎指数（Fragmentation index，FI）等。同时，比较治疗前后活动曲线的变化。

评价标准主要以治疗前后上述参数和患者主观感受改善程度为基准。

统计学处理方法：所得数据进行方差齐性检查，组间数据比较用两均数 t 检验，组内数据比较用自身对照 t 检验。

临床评价标准：

目前国际、国内尚未有组织对该类产品制定现成的相关标准。本临床试验评价标准采用体动记录仪(Actgraphy)作睡眠记录，比较治疗前后的 SE(睡眠效率)失眠组是对照组 SE 的 3 倍。

公共资源交易平台仅供查用
366IFBC4B944345B1FFE31C

临床试验结果：如下表 I

表 1：Actigraphy 结果（$\bar{x}$ ±SD）

	对照组		失眠组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总睡眠时间 AS(h)	7.20±0.91	7.50±0.75	5.52±1.20▲▲	7.20±0.84**
实际睡眠时间 AST	6.74±0.83	7.07±0.65	4.81±1.02▲▲	6.61±1.12**
实际觉醒时间 AWT	0.27±0.13	0.27±0.20	0.55±0.36▲▲	0.26±0.19**
睡眠效率 SE	85.96±18.62	91.05±2.68▲▲	68.78±7.07▲▲	91.59±3.34**▲▲
睡眠潜伏期 SL(h)	0.07±0.07	0.06±0.07	0.87±1.57▲▲	0.16±0.89**▲▲
睡眠次数 SB	47.50±18.96	45.55±16.43	36.54±15.88▲▲	42.74±17.20
觉醒次数 WB	48.60±18.91	44.65±16.36	36.34±15.86▲▲	42.56±17.20
平均每次睡眠时间 MSBT(min)	10.97±8.38	12.02±10.97	11.15±10.28	11.36±[illegible]
平均每次觉醒时间 MWBT(min)	0.38±0.18	0.41±0.25	1.23±0.93▲▲	0.4[illegible]±0.25**
平均静息状态时长 MLI	8.13±3.92	7.87±2.77	7.03±5.73▲	8.[illegible]±[illegible]
平均活动分数 MAS	2.47±0.84	2.66±1.44	9.35±6.51▲▲	2.[illegible]±1.38**
破碎指数 FI	9.60±4.69	11.73±7.90	18.16±7.06▲▲	[illegible]**

注：▲与对照组治疗前相比，P<0.05；▲▲与对照组治疗前相比，P<0.01。

*与对照组治疗前相比，P<0.05；**与失眠组治疗前相比，P<0.01。

临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况：

ES-100 型失眠治疗仪工作原理基于电刺激小脑顶核，诱导大脑神经元兴奋性降低，进入睡眠。因为小脑顶核电刺激应用于临床已近 10 年，尚未见不良事件报道，而且 ES-100 型失眠治疗仪刺激电流强度小，因此本仪器治疗是安全的，风险小。如果出现患者不耐受治疗，可立即停止，并寻找原因、保留记录。本临床试验中未发现一例不良事件。

公共资源交易专用

临床试验效果分析：

从表 1 可以看出，对照组使用 ES 治疗仪前后多数睡眠参数无显著变化，治疗后睡眠效率（SE）极显著的提高（P<0.01）。

非器质性失眠症患者治疗前在实际觉醒时间（AWT）、睡眠潜伏期（SL）、平均每次觉醒时间（MWBT）与对照组治疗前相比，极显著的延长（P<0.01），而总睡眠时间（AS）、睡眠效率（SE）、平均静息状态时长（MLI）与对照组治疗前相比，极显著的降低（P<0.01），同时反映身体活动的参数活动分数（MAS）和睡眠-觉醒节律的总体破碎程度的破碎指数（FI）与对照组比较，均极显著升高(P<0.01)。ES-100 型失眠治疗仪治疗后，除了睡眠次数、觉醒次数、平均每次睡眠时间和平均静息状态时长外，多数参数均有极显著改善（P<0.01）。表现为睡眠潜伏期缩短，睡眠觉醒次数减少，实际睡眠时间延长，实际觉醒时间和平均每次觉醒时间减少，身体动度降低，最终睡眠效率提高，睡眠-觉醒节律趋于正常。与对照组治疗前比较，除了睡眠潜伏期延长外，多数参数无显著性差异（P>0.05）；睡眠效率甚至超过对照组治疗前（P<0.01）。

通过比较治疗前后的 FI 和活动曲线变化，可以看出治疗后失眠-觉醒节律趋于正常，睡眠时身体体动度减少，逐渐恢复正常。

此外，非器质性失眠症患者治疗后主观感觉良好，多数患者（85%）一个疗程以后改变了每晚睡前服用催眠剂的习惯，慢性失眠患者连续治疗 3-4 个疗程后，症状明显缓解。

临床试验结论：

ES-100 型失眠治疗仪治疗后，非器质性患者主观感觉睡眠改善，主要的睡眠参数均有显著的改善，睡眠潜伏期缩短，睡眠效率提高，睡眠-觉醒节律趋于正常，说明作为一种非药物治疗方法，ES-100 型失眠治疗仪可以有效的治疗非器质性失眠症。

而且，ES-100 型失眠治疗仪对于正常人群睡眠影响很少，甚至可以提高正常人群睡眠效率。

公共资源交易平台 仅供参考使用

适应症、适用范围、禁忌症和注意事项：

适应症、适用范围：本治疗仪适用于所有非器质失眠症患者。

禁忌：对表面治疗电极导电物有过敏或耳背表皮破损者忌用。

注意事项：

1. 尽量勿和其它医用电子仪器同时使用。如装有心脏起搏器的患者，ES 失眠治疗仪偶可能引起起搏器不能正常工作；

2. 治疗过程中，若需移动电极位置时，应先将刺激强度的档位调低或暂停使用。

存在问题及改进建议：

1. 建议改进电极粘贴方式，延长电极使用寿命；
2. 建议改进仪器外观和体积，分别适用于临床和家庭。

临床试验人员	单位	职 称	所在科室
李勤	副教授	副教授	重庆大学神内科
杨峰	主治医师	主治医师	重庆悦神内科

公共资源交易平台投标专用
366FBCE4B3453B1FFE31C

负责临床试验的医疗机构的临床试验管理部门意见：

同意

（盖章）

2021年 8 月 30日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31C

麦克斯医疗

磁刺激仪

康复 / 精神 / 神经 精准诊疗一体化解决方案



运用医疗科技 守护人类健康



麦克斯医疗 企业简介
Company profile

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司是中科医电(深圳)医疗科技有限公司全资子公司。麦克斯医疗专注于电、磁技术临床应用领域，是一家集研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业。研发团队集聚了电磁学、电子技术及软件技术、临床医学、医学工程等领域专业型人才，致力于研究开发具有国际先进水平的脑功能疾病治疗设备和神经调控设备，并已获得多项发明专利、软著和实用新型专利。

公司自主研发“多靶点深部同步精准经颅磁刺激仪”，引领了磁刺激治疗脑功能疾病的新方向。公司致力于成为该领域具有国际先进水平的研发、生产企业，为国家产业经济发展和人类健康事业发展贡献力量。

企业文化
Corporate culture

企业使命

运用医疗科技
守护人类健康

企业价值观

爱国 敬业 诚信
创新 卓越 共赢

企业愿景

关注身心健康
共享美好生活

荣誉资质
Honorary certificate

公司产品经由SFDA认可的检测机构检测，并通过了ISO9001、ISO13485、ISO45001以及ISO14001管理体系认证，以其可靠的质量、精湛的工艺获得了各级专家的好评。



ISO9001
质量管理体系认证



ISO14001
环境管理体系认证



ISO13485
医疗器械质量管理体系认证



ISO45001
职业健康安全管理体系认证



高新技术企业





市专精特新创新型企业



郑州市[illegible]经调控工程技术研究中心



AAA级信用企业



软件企业认定证书



众多专利证书



两化融合管理体系评定证书

生产环境
Production environment

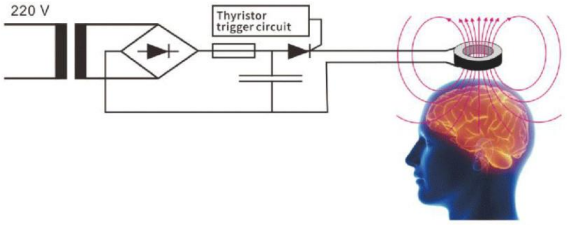


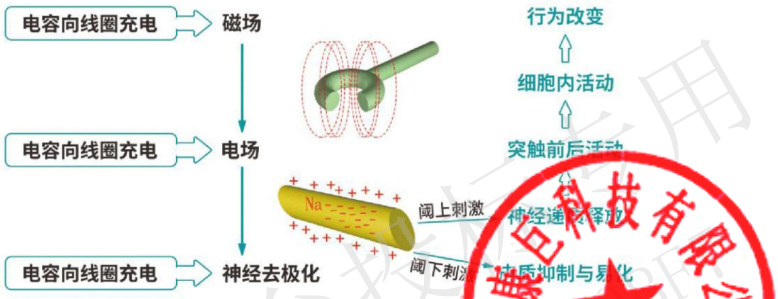




— 经颅磁刺激技术 —

利用脉冲磁场作用于中枢神经系统(主要是大脑)，改变皮层神经细胞的膜电位，使之产生感应电流，影响脑内代谢和神经电活动，从而引起一系列生理生化反应的物理神经调控技术。经颅磁刺激技术(TMS)与正电子发射成像(PET)、功能性磁共振(fMRI)、脑磁图(MEG)一起被称为二十一世纪四大脑科学技术。





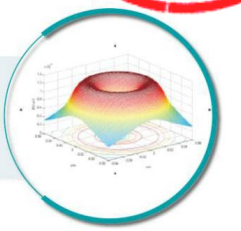
— 经颅磁刺激线圈 —



圆形线圈

刺激面积大

适用于MEP检测及常规治疗

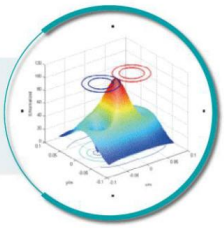




8字线圈

聚焦性好、精准定位

适用于科研及常规治疗



公共资源交易平台技术专用

主要应用领域

磁刺激技术应用于康复、精神、神经、认知等领域疾病的诊断、治疗及研究。

康复医学科

脑卒中后并发症（运动功能障碍、吞咽障碍、失语、认知障碍、情感障碍、偏侧忽略等）

脊髓损伤并发症（呼吸、排尿、排便异常等）

精神心理科

抑郁症、焦虑症、躁狂症、精神分裂症、创伤后应激障碍、孤独症、强迫症等

神经内科

脑卒中、癫痫、帕金森、阿尔茨海默病、昏迷促醒、神经性耳鸣、神经性疼痛、运动神经元病等

电生理检查

运动阈值(MT)、运动诱发电位(MEP)、中枢运动传导时间(CMCT)的检查，进行神经功能评定、辅助诊断中枢系统疾病、疗效评价及预后评估

儿童康复科

小儿脑瘫、孤[illegible]症、抽动症、癫痫、注意力缺陷、运动障碍等

盆底康复科

尿失禁、神经性膀胱[illegible]、子宫脱垂、性功能障碍、慢性盆腔疼痛等

睡眠医学科

睡眠障碍辅助治疗

其他

成瘾性疾病、慢性疲劳综合征、意识障碍等



公共资源交易平台投标专用

功能特点
Functional features

一、领先技术，满足临床、科研不同需求









1 双靶点毫秒级同步

双靶点成对刺激或重复成对刺激是利用双线圈作用于两个不同的皮质区域，在两个部位各给予一个脉冲刺激，两脉冲之间存在特定的毫秒时间间隔，用于研究大脑两个皮质区域间的抑制与易化，应用于临床检测及治疗。双靶点同步刺激对于脑网络整体治疗调控更精准。可以监测皮质皮层之间的传导和功能完整性以及皮层神经的兴奋性和抑制性。可以同时治疗两位患者，不受治疗处方及治疗开始时间的限制，提高治疗效率。

2 单靶点毫秒级同步

可在极短的时间间隔在同一部位应用单个刺激线圈连续给予两个不同强度的刺激，用于检测皮质神经的兴奋性及抑制性、皮质之间的传导与功能完整性，包括：皮质内易化（ICF）、长间隔皮质内抑制（LICI）等研究。

3 线圈双面刺激

圆环线圈、平面八字形线圈具有双面对称刺激，正反面具有相同的刺激强度。

4 双路独立的温控液冷系统

采用双路独立的液冷系统为线圈降温，双路各自独立，每一路均具备循环状态监测和温度控制功能。

5 多种型号磁刺激线圈

在[illegible]磁场范围内，多种刺激线圈可选，由专业的电磁场设计研发团队设计的不同刺激深度、不同焦点位置、低杂散磁场线圈，满足不同的临床需求。



功能特点
Functional features

6 多种刺激模式

刺激频率0-100Hz，具有当前临床所需的所有刺激模式，包括：单脉冲刺激模式、重复刺激模式、序列刺激模式、TBS刺激模式（iTBS/cTBS）、ERPs模式，可自由切换。



二、人性化设计、操作便捷



1 近两百种专家治疗方案可供选择

软件中有190余种专家治疗方案，所有方案均根据权威指南及专家推荐设置，同时操作者也可根据临床需求自定义方案，且本公司免费提供更新方案库服务。



2 直观显示系统各项关键参数

主机显示屏汇总了系统的关键参数，直观地显示了刺激强度、线圈温度、线圈连接状态、通信连接状态以及液冷机运行状态。

3 配备脚踏开关

在单脉冲刺激模式下，可以分别采用软件界面、线圈上按钮以及脚踏开关三种方式发出磁刺激。



功能特点
Functional features





4 3D靶点显示

磁刺激仪软件汇总了磁刺激治疗常用的靶点位置，以图片和3D模型的形式，将大脑皮层靶点区及头部的治疗点展示给用户，方便操作者快速定位线圈。



MEP模块



5 自动计算神经传导时间

在同一条神经传导通路上，刺激两个不同的位置，采集同一部位肌肉，选中两条测量曲线，可以自动计算神经传导时间。

6 定位帽

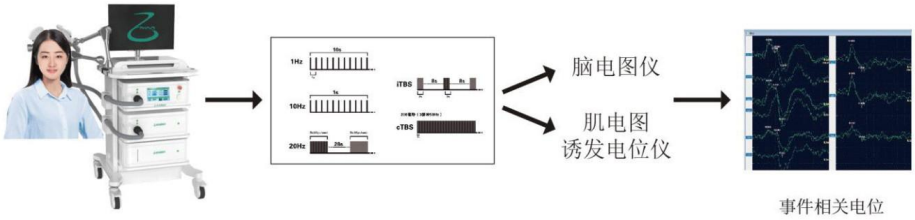
定位帽根据国际10-20脑电[illegible]定位系统设计而成，配合3D展示，方便用户快速定位线圈，操作便捷。



7 线圈在线检测、插拔方便

系统自动检测线圈的在位情况，线圈连接采用军工级航插，性能可靠，无需关机即可更换不同类型刺激线圈，一机多用，治疗和科研更严谨。

三、升级维护方便



1 兼容多种设备的触发接口

设备拥有外部触发端口，可兼容国内外主流的脑电图仪、肌电图仪及ERP等设备，信号触发和接收接口均进行了隔离处理，以确保不同设备连接的安全性和电磁兼容性。

2 仪器模块化设计

仪器模块化设计，最大程度发挥各个模块的工作性能，便于维修维护，组装方便。磁刺激仪分为A、B、C三个系列，A系列为双靶点版本，B系列为单靶点版本，C系列为单主机版本。若用户想要将单靶点设备升级为双靶点，升级软件并加配磁刺激副机即可完成升级。

3 兼容多种品牌神经导航定位设备

四、安全稳定

1 医用隔离电源

磁刺激仪安装有医用隔离电源，可以把磁刺激设备电源与其他设备（如肌电图、脑电图等）电源分隔，从根本上减少传导的电磁干扰，从而具备良好的电磁兼容性。

表1隔离电源和非隔离电源的优缺点

	隔离电源	非隔离电源
优点	抗干扰能力强	转换效率高
	容易实现升降压转换	体积比较小
	容易实现多路输出和很宽的输入电压范围	成本较低
	安全性较高；电源异常后，对负载的损害较小	设计的复杂难度低
缺点	转换效率低	抗干扰能力较差
	体积比较大	不好实现输入，输出极性相同的升降压转换，难以实现多路输出
	成本较高	安全性较低；电源异常后，对负载的损害较大
	设计的复杂难度较大	比较难实现很宽的输入电压范围

2 硬件级安全的双系统

采用双硬盘安装双系统，在一个系统盘出问题的情况下，可以切换到另一个系统，不影响用户使用。

公共资源交易平台投标专用



双靶点磁刺激

多种型号可选（满足临床不同需求）

系列	型号	频率	类型
A系列	TMS-100A	100Hz	双靶点
	TMS-60A	60Hz	双靶点
	TMS-40A	40Hz	双靶点
	TMS-20A	20Hz	双靶点
B系列	TMS-100B	100Hz	单靶点
	TMS-60B	60Hz	单靶点
	TMS-40B	40Hz	单靶点
	TMS-20B	20Hz	单靶点
C系列	TMS-00C		单靶点



运动诱发磁刺激：

可连接肌电图诱发电位仪进行磁刺激运动诱发电位检查，通过测定中枢和周围运动神经的波形、潜伏时、波幅、传导速度和中枢运动传导时间来判断运动传导通路的功能。专用锥形深部刺激线圈，更容易检出下肢MEP。



盆底磁刺激：

1、多功能座椅，可实现坐位盆底肌磁激和躺位骶神经磁刺激。

2、液态内循环冷却，24小时不停机工作。

3、配有双通道肌电诱发检测模块，可实现盆底运动诱发检查，实现骶神经的精准定位治疗和阴部神经的传导检查测定，软件可自动计算神经传导时间。

4、主要临床应用：

(1) 泌尿系统功能障碍：尿失禁、尿潴留、神经源性膀胱、前列腺炎综合征等。

(2) 盆底功能障碍：盆底肌松驰、盆底肌痉挛、功能性排便障碍、直肠功能紊乱等。

(3) 性功能障碍。

(4) 疼痛：腰骶部疼痛、盆腔疼痛等。

(5) 其他：盆腔术后并发症，盆腔脏器脱垂，慢性盆腔炎等。



公共资源交易平台投标专用
3661ACE4B944345B1

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

MAX (ZHENGZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

地　　址：郑州航空港区临空生物医药园22号楼

客服热线：400-005-7090

邮　　编：451162

网　　址：www.mksyl.cn

扫一扫了解更多企业信息

医疗器械注册证号：豫械注准20212090186

豫械广审（文）第220402-01675号

禁忌内容或者注意事项详见说明书　图片仅供参考，具体请以实物为主

内部使用（第四版）

TMS-60A双靶点磁刺激仪技术参数

一、设备名称：磁刺激仪

二、设备层次：国产

三、硬件参数：

1. 刺激强度：1.6T～6T（峰峰值），允差±20%。
2. 输出频率：0.1Hz～60Hz，允差±5%。
3. 输出步长：输出脉冲频率在1Hz以下时，脉冲频率设置步长为0.1Hz，超过1Hz时步长为0.5Hz。
4. 单边脉冲宽度：166μs～200μs，允差±10%。
5. 计时功能:设定刺激方案后，设备应能依据设定方案自行计算总刺激时间，实际刺激时间允许误差±10%。
6. 单拍同步刺激时间间隔：10ms～252ms（单脉冲刺激），允差：±1ms。
7. 单拍毫秒级同步间隔：1~900ms；单拍可同步实现重复治疗模式，即PAS激对关联模式。
8. 双拍同步刺激时间间隔：0ms～254ms，允差：0ms。
9. 双拍同步刺激时间间隔：0～60000ms（单脉冲刺激模式）。
10. 双拍同步可以用于两个靶点的治疗，即ccPAS治疗模式。
11. 肌电信号参数：
    - 11.1. 示值准确度：误差不大于±10%或者±2μV，取其中最大值。
    - 11.2. 分辨率0.1μV。
    - 11.3. 系统噪声0.4μV。
    - 11.4. 通频带：10Hz～560Hz（-3dB）（不包括陷波波段）。
    - 11.5. 差模输入阻抗：50.6MΩ。
    - 11.6. 共模抑制比：100.3dB。
    - 11.7. 工频陷波器：应有50Hz陷波滤波器，衰减后幅值4.6μV。
12. 具有独立循环液冷功能，采用双路独立的液冷系统为线圈降温，每一个液冷机独立连接一个线圈，双路各自独立，每一路均具备循环状态监测和温度控制功能，非风冷技术。
13. *硬件级安全的双系统，采用双硬盘安装双系统。
14. *具备脚踏开关，操作使用更方便。脚踏开关采用符合YY 1057-2016标准要求。
15. 圆环线圈具备双面刺激。

公共资源交易平台专用
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

16. 主机显示屏直观显示刺激强度、线圈温度、线圈连接状态、通信连接状态及液冷机运行状态。
17. 仪器模块化设计，后期维护升级方便，单靶点磁刺激仪增加刺激线圈和副机即可升级为双靶点磁刺激仪。
18. 配备专业医用级隔离电源。
19. 多种刺激线圈可选，满足不同临床需求。

四、软件功能

1. *设备软件具有电容放电计数功能。
2. 保护装置：线圈具有独立的保护装置，当线圈发生故障时，停止磁场输出并有提示。
3. 具有PC端操作软件，具有系统管理、患者管理、治疗方案、帮助功能等，软件终身免费维护和升级。
4. 软件中有190余种专家治疗方案，所有方案均根据权威指南及专家推荐设置，同时操作者也可根据临床需求自定义方案，且本公司免费提供更新方案库服务。具有“采集部位、刺激部位、NCS项、TMS治疗指南、标准方案库、TBS方案库”功能。
5. 可实现斯坦福抑郁症治疗方案，即2分钟，1800个刺激。

五、功能介绍

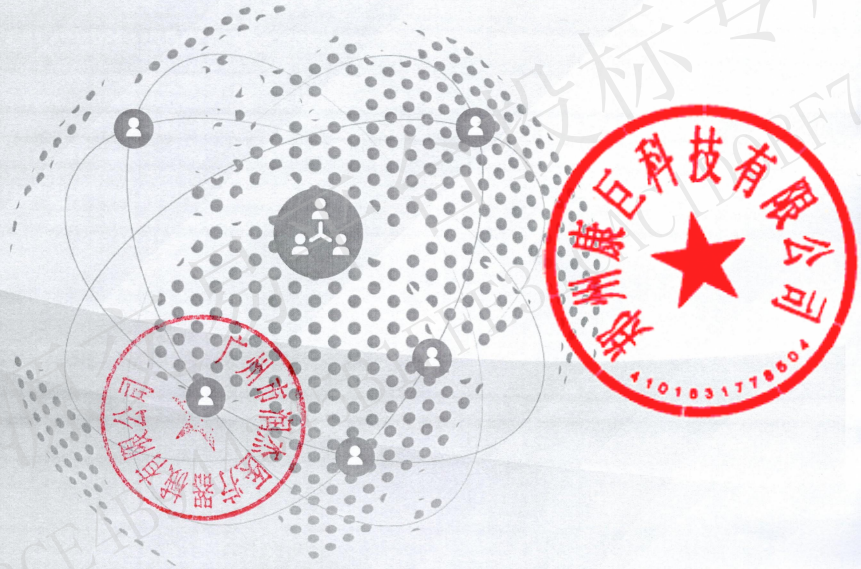
1. 一台设备可同时满足A线圈和B线圈可以实现不同处方、不同刺激强度同时治疗两个病人，A线圈治疗病人过程中可以随时开启B线圈病人的治疗。
2. *同一台设备，既可以实现双指令升级同步刺激，也可以实现单指令升级同步刺激，满足特殊患者脑网络多个关键节点关联刺激的要求。
3. *具有3D靶点位置显示功能，磁刺激仪软件汇总了磁刺激治疗常用的靶点位置，以图片和3D模型的形式，将大脑皮层靶点刺激区及头部的治疗区准确位置展示给用户，方便操作者快速定位线圈。
4. 自动计算神经传导时间。
5. 多种刺激模式，包括：单脉冲刺激模式、重复刺激模式、序列刺激模式、外部触发模式，可自由切换。
6. 兼容多种设备触发接口，满足临床和科研使用。
7. 线圈在线自动检测功能。

公共资源交易平台 仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第一医共体总医院）使用，其他用途无效。

润杰医疗
RAINJET

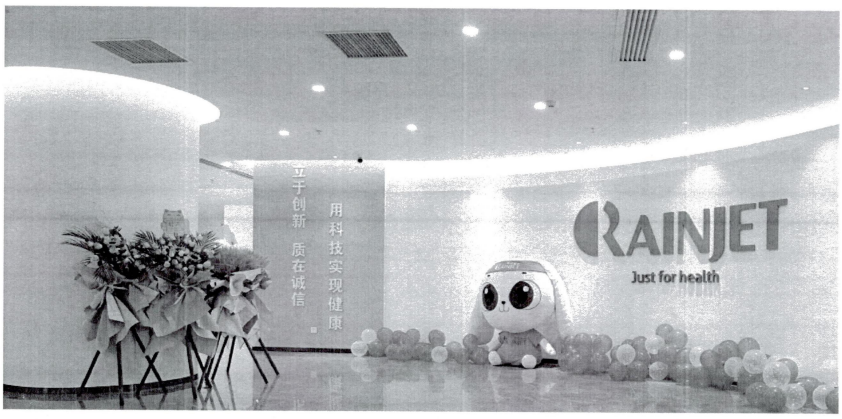
脑电生物反馈治疗仪

EEG BIOFEEDBACK THERAPY DEVICE



- 国家医药行业强制性标准YY 0903-2013《脑电生物反馈仪》起草单位
- 脑电生物反馈治疗（收费编码311503010）——精神治疗类收费的生物反馈项目
- 电子生物反馈治疗（收费编码340100018）——物理康复类收费的生物反馈项目

公共资源交易电子投标专用



公司简介 COMPANY PROFILE

广州市润杰医疗器械有限公司是一家专注于脑科学领域的高科技医疗设备研发制造商，致力于为全球的医疗机构、家庭、个人提供优质的产品和服务。公司总部位于广州归谷科技园区，荣获多项国家发明专利及软件著作权，是国家医药行业强制性标准YY 0903-2013《脑电生物反馈仪》起草单位之一，其中医用事件相关电位和脑电生物反馈系列产品已获得国家食品药品监督管理局核发的医疗器械注册证。产品符合EMC（电磁兼容性）强制性要求。

技术创新是企业发展的根本，润杰医疗一直以来坚持技术创新，并积极开展与知名学府及医疗单位的技术合作。曾参与了公安部《事件相关电位测谎的研究》、首都儿科研究所附属儿童医院北京科学项目—《事件相关电位P300、N400认知功能检测技术在学龄前正常儿童中的研究》和《婴幼儿早期自闭症筛查研究》、北京安定医院北京脑医学专项课题—《精神分裂症听觉认知加工缺陷标志物的研究—建立中国MMN常模》、中山大学孙逸仙纪念医院《自闭症儿童对情绪性声音加工的脑电和脑功能反应研究》等十多项科研课题。随着技术实力的不断发展，润杰研发中心一直坚持不断创新，积极开展探索性研究开发，进一步提高产品的核心竞争力，为未来发展注入更多创新元素，为增强我国相关领域的科技实力不断努力。

企业文化 COMPANY CULTURE

企业愿景	企业使命	核心价值观
成为神经电生理领域的卓越领导者	探索人类大脑、打造脑科学研究与产业化应用平台	以人为本、追求卓越 关注客户、共同成长

公共资源交易平台专用

产品介绍 PRODUCT INTRODUCTION

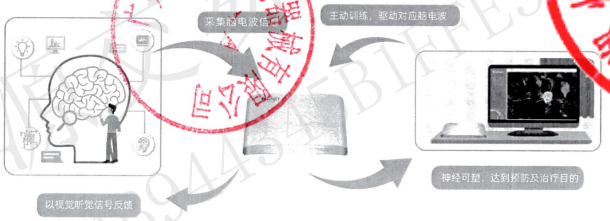
网络团体脑电生物反馈治疗仪是结合脑电生物反馈技术及广大客户的使用需求，由国内外神经电生理和电子计算机技术专家共同研究开发的新产品，在保证每一个受试者都能接受真正有效的生物反馈治疗或训练的同时，采取多终端模式，极大地提高用户治疗或训练的效率。新一代的网络团体脑电生物反馈治疗仪在保留上一代产品优点的基础上进一步升级，完美展现个性治疗、团体训练、网络操控、立体反馈等多项新功能。



技术原理 TECHNICAL PRINCIPLES

脑电生物反馈技术是通过采集与分析人体的生理指标——脑电信号，来确定人体的精神心理状态，并将这些信号以容易理解的视觉、听觉形式展现出来，使个体了解自身的生理变化，通过反复的训练与治疗，帮助个体达到认知、人控自身的生理变化，从而实现预防和治疗特定疾病的目的。

脑电生物反馈治疗能根据不同疾病的脑电波的变化按照不同的治疗方案进行点对点的治疗。



（示意图：脑电生物反馈原理）

EEG and Arousal					
高频率β节律	低频率β节律	SMR节律	α节律	θ节律	δ节律
20-30Hz	15-18Hz	12-15Hz	8-12Hz	4-7Hz	1-3Hz
紧张 (Tension)	警觉注意 (Alert focus)	平静注意 (Calm focus)	放松 (Inattention)	浅睡 (Drowsy)	深睡 (Deep sleep)

公共资源交易平台投标专用

产品特色 PRODUCT FEATURES

01 个性化治疗

真正的脑电生物反馈技术，根据不同病症在脑电图上的不同表现提供5种脑电波的针对性反馈治疗，为不同疾病制定不同的治疗及训练方案；

02 真正的团体一对一训练

在训练过程中引入合作与竞争的理念，设置独立屏幕进行分组训练；新型无线传输技术的应用，可支持20个以上的用户在同一网络中进行训练与治疗；

03 便携可移动

新型无线传输技术的运用，任何终端均可分离当作独立单机使用，可分配到其他分院或科室使用；

04 立体视觉反馈

引入立体成像技术，实现完美的视觉效果、强烈的融入感，让训练者身临其境，进而加强训练效果，提高患者的依从性；

05 治疗效果实时监控

具备伪差鉴别功能，可实时观察治疗过程中的干扰因素，确保治疗效果。

应用领域 FIELDS OF APPLICATION

医疗机构

- 有效缓解和改善焦虑、抑郁等精神障碍；
- 治疗失眠，神经衰弱，多动症；
- 利于生理——心理—社会医学模式的转变与实施。

适用科室

精神/心理专科　睡眠医学科　妇产科

儿童保健科　康复科　心身科






教育领域

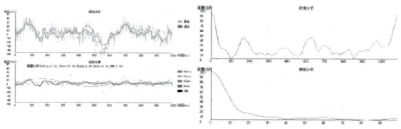
- 中小学心理健康辅导中心/心理咨询室，可用于危机干预、考前焦虑的调节、团体心理辅导训练等；
- 儿童青少年注意力缺陷、多动及学习障碍的矫正训练。

公共资源交易平台投标专用

报告系统 REPORT SYSTEM

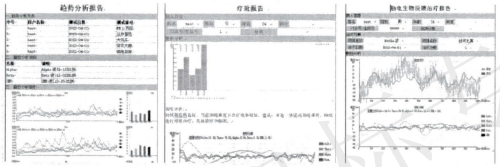
数据分析

系统具有强大的数据库管理分析功能，所有数据可在系统里进行搜索、调用、导入、导出、备份等操作；数据可以以数字、FFT曲线图、直方图、文本文件、二维/三维频谱图等输出，为操作者进行训练治疗以及科研需求提供强力的支持。



报告输出

系统具有三种报告书输出功能：疗效报告、数据分析、趋势分析。利用该功能可以输出单次或者多次训练治疗的报告，而且每一份报告都可以生成可编辑的文档，方便操作者根据需要进行修改。



功能配置 FUNCTIONAL CONFIGURATION

编号	功能说明	康复	诊疗
1	脑电生物反馈治疗是根据不同疾病的脑电波异常而进行针对性治疗。如失眠、焦虑，用α波驱动治疗；多动症，用β波驱动治疗等。	√	√
2	任何终端均可分离当作独立单机使用，可分配到其他分院或科室使用。	√	√
3	任何终端可治疗不同病症的治疗，可同时为不同患者提供不同的方案进行治疗。	√	√
4	操作人员可以通过服务器统一或自由设定终端治疗及训练方式，可以方便同一类型病人统一治疗，也可以方便不同类型病人同时给予针对性治疗。	√	√
5	针对不同疾病的训练方案（焦虑症、失眠、注意缺陷多动障碍、抽动障碍、功能性疼痛、学习困难、考试应激综合症等）。	√	√
6	可生成多种反馈评估报告，可通过无线WIFI自动传输到总控制端以便汇总管理，可分别打印每个患者的疗效报告。	√	√
7	情绪压力测评及治疗方案（含焦虑、抑郁、压力）。		√

产品配置建议

训练人数	产品配置	设备安装	产品应用
4-6人团体	1台主机+4-6个用户端	病房/治疗室	精神/心理科
4-20人团体	1台主机+20个用户端	病区	精神/心理科、临床科室
20-100人团体	1台或多台主机+20-100个用户端	住院大楼	精神专科医院、综合医院

※ 以上配置仅供参考，具体可根据客户需求自由选择配置

公共资源交易平台投标专用

广州市润杰医疗器械有限公司
GUANGZHOU RAINJET MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.
广州市黄埔区开泰大道28号C1栋1101房-1107房
020-32215211 32215212 32215062
020-32215062
http://www.rainjet.net

润杰医学中心

本资料仅供内部学习使用

投标专用

脑电生物反馈治疗仪

产品技术参数

一、软件配置：

1. 脑电参数可进行实时反馈，可通过不同病症的脑电图的改变，采取不同治疗方案，进行点对点训练，达到针对性治疗的目的。

2. 脑电反馈的频段可调节，从而对某一或某几频段的脑电波进行增加或减弱训练。例如对α、β、θ、δ四个波段进行分别训练及组合训练。

3. 操作人员可通过服务器实时调控和观测各个治疗终端脑电图功能（包括动画选择、难易程度、数据分析等）设置及脑电图的变化。

4. 操作人员可以通过服务器统一或自由设定终端训练方式，可以方便同一类型病人统一治疗，也可以方便不同类型病人的针对性治疗。

5. 通过服务器可以查询和打印病人治疗报告等。

6. 任何终端均可分离当作独立单机使用，可分配到其他分院或科室使用。

7. 任何终端可同时设置不同疾病的训练方案，针对不同病症为患者提供不同的动画进行治疗。

8. 在治疗过程中，所有的训练信息都会被存储，以便医生能够对数据进行进一步的分析，以及能够方便将前后不同训练阶段的情况进行比较，方便随时观察治疗效果。

9. 本仪器还具备了一个巨大的数据分析平台，对患者的病情进行跟踪性记录和分析。为医师提供大量的数据，保证决策支持的正确性。

10. 可输出疗效报告、原始波形、波形分离、小波分析、快速傅里叶变化(FFT)、时频分析、趋势分析等。

11. 丰富灵活的动画种类：该产品提供了多种类型的动画，能针对患者的情况采用相应的动画类型进行治疗，与患者协同互动，达到病情需求和动画的无缝链接。打破了其它治疗仪动画类型单一无味的局面。

12. 具备伪差鉴别功能，医务人员能准确，及时发现治疗过程中驱动动画的因素(患者躯体动作产生伪差)，以确保患者更好的配合治疗。

公共资源交易平台投标专用

二、脑电信号传感器参数：

1. 脑电(EEG)：噪声电平：≤3μV；

共模抑制比：≥80 dB。

输入范围：≥±500 μV。

电压测量：误差不超过±10%。

时间间隔：误差不超过±5%。

高频截止频率：30 Hz，符合A0.9Fc≥0.7 A10≥A1.1 Fc要求。

耐极化电压：加±300 mV的直流极化电压，偏差为±5%。

2. 脑电传感器可实时传输各治疗终端的脑电信号，可实时监测各终端的治疗情况。

3. 与患者接触的材料无细胞毒性、无皮肤致敏反应和皮肤刺激反应。该材料必须进行生物相容性的试验或评价。

细胞毒性：无。

皮肤致敏反应：致敏阳性率为0%。

皮肤刺激反应：极轻微。

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台仅供参考用
3661FBCE4B944345B1FFE51CAC1D0BF7

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号：软著登字第1034380号

软 件 名 称：润杰生物反馈远程控制软件 V6.35

著 作 权 人：广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期：2015年03月10日

首次发表日期：2015年03月10日

权利取得方式：原始取得

权 利 范 围：全部权利

登 记 号：2015SR147220

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记专用章
2015年07月30日

No. 00778374

此件与原件相符，仅供使用。

公共资源交易平台投标专用

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

软 件 名 称：润杰脑电生物反馈治疗软件
[简称：Bio-test]
V1.0

著 作 权 人：广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期：2010年08月22日

首次发表日期：2010年08月22日

权利取得方式：原始取得

权 利 范 围：全部权利

登 记 号：2011SR034138

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护[illegible]核，对以上事项予以登记。

计算机软件著作权
登记专用章
2011年01月28日

此件与原件相符，仅供使用。
2017年7月17日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCDAB[illegible]E31CAC1D0D7

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号：软著登字第0903179号

软 件 名 称：润杰生物反馈伪差鉴别软件 V6.10

著 作 权 人：广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期：2013年03月22日

首次发表日期：2013年03月22日

权利取得方式：原始取得

权 利 范 围：全部权利

登 记 号：2015SR147223

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记专用章
2015年07月30日

No. 00778375

此件与原件一致，仅供使用

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号：软著登字第1034373号

软 件 名 称： 润杰图片抓取播放生物反馈软件 V6.20

著 作 权 人： 广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期： 2013年07月02日

首次发表日期： 2013年07月02日

权利取得方式： 原始取得

权 利 范 围： 全部权利

登 记 号： 2015SR147217

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记专用章
2015年07月30日

No. 00778373

此件与原件相符，仅供使用。

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号：软著登字第1[illegible]902号

软 件 名 称： 润杰生物反馈自定义视频游戏训练软件
[简称：生物反馈自定义视频游戏训练软件]
V6.5.62.1

著 作 权 人： 广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期： 2022年09月01日

首次发表日期： 2022年09月22日

权利取得方式： 原始取得

权 利 范 围： 全部权利

登 记 号： 2023SR0439731

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

此件与原件相符，仅供使用。

No. 12480783

计算机软件著作权登记专用章

2023年04月06日

公共资源交易平台投标专用

中华人民共和国国家版权局

计算机软件著作权登记证书

证书号：软著登字第7513416号

软 件 名 称：润杰大脑生物反馈软件系统
[简称：脑电生物反馈]
V6.5

著 作 权 人：广州市润杰医疗器械有限公司

开发完成日期：2016年12月31日

首次发表日期：2017年02月01日

权利取得方式：原始取得

权 利 范 围：全部权利

登 记 号：2021SR0790789

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。

No. 08077496

2021年05月28日

公共资源交易平台投标专用

中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记事项变更或补充证明

编号：软著变补字第2024[illegible]025号

根据《计算机软件著作权登记办法》第十六条的规定，经中国版权保护中心审核，对以下登记的事项予以变更和补充：

登记号：2021SR0790789

变更或补充事项：

软件名称

变更后内容：脑电生物反馈治疗仪应用软件[简称：脑电生物反馈软件]V6.5

此与原件相符，仅供使用。2024年7月1日

2024年03月08日

注：此变更证明书同计算机软件著作权登记证书一并使用。

公共资源交易平台投标专用

心康医学
MENTAL HEALTH MEDICINE

CBT-I

失眠认知行为治疗系统

全场景智能CBT引领者



让 人 民 的 心 理 更 健 康

睡眠中心 | 神经内科 | 心身医学科 | 精神心理科 | 呼吸内科 | 耳鼻喉科

公共资源交易平台 达标专用
3661FBCE4B9443...31FE31CAC1D0BF7

PRODUCT INTRODUCTION 产品介绍

失眠认知行为治疗系统(CBT-I)是一套针对失眠的非药物诊疗系统，它基于认知行为治疗理论，将[illegible]矫正与行为训练高效结合，采用人机对话+远程干预的先进技术，形成医院与家庭相结合的治疗模式，[illegible]发现[illegible]患者的[illegible]认知与不良睡眠习惯，精准定位认知治疗与行为训练靶点，进而实施最优的治疗方案。



量表评估
入组评估

认知行为治疗
每阶段7-11个动画、文章、专家视频等

随堂巩固测验
10-15个问题，掌握患者认知水平

放松训练
包含呼吸训练、冥想疗法、正念疗法、催眠疗法、音乐想象等



RESEARCH COOPERATION 科研合作

中国科学院心理研究所 Institute of Psychology,CAS

吴阶平医学基金会 Wu Jieping Medical Foundation

中国心理学会 Chinese Psychological Society

中国标准化研究院 China National Institute of Standard

美国俄克拉荷马 Oklahoma S

公共资源交易平台技术专用

PRODUCT ADVANTAGE 产品优势



CHARGES 收费标准

价格以各省市当地收费为准

编码	项目名称	计价单位	价格(元)
311501001	精神科A类量表测查	次	39
311501002	精神科B类量表测查	次	52
311503024	心理治疗	次	自主定价
311503019	暗示治疗	次	26
311503026	催眠治疗	次	91
311503018	音乐治疗	次	10
311503020	松弛疗法	次	13
311503006	暴露和半暴露疗法	次	39
311503008	行为观察和治疗	次	15
311503028	行为矫正治疗	日	26

CENTRALIZED SOLUTIONS 中心化解决方案



马医学研究基金会
State University



精神心理诊疗中心
整体解决方案



睡眠医学中心心理诊疗体系
整体解决方案



孕产妇全周期心理
整体解决方案

THE COMPANY' S CUSTOMERS 公司部分客户



全国服务热线:400-9920990

南京心康医学科技集团有限公司

南京 · 北京 · 太原 · 长沙

官方网址：www.xinkangyx.com

公司地址：南京市江北新区星火路19号星智汇商务花园14-1幢

心康医学　心康学院

公共资源交易平台技标专用

失眠认知行为治疗系统

[简称：CBT-I] V1.0

技术白皮书

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

地址：北京市海淀区创业路 8 号 5 号楼 6 层 5-8-15

系统适用范围：系统适用于短期或慢性失眠障碍者、焦虑和抑郁伴发的失眠、昼夜节律失调导致的失眠、入睡困难、睡眠维持困难、条件性觉醒、睡眠卫生知识匮乏患者的辅助诊断与治疗。

1、产品资质

1.1 系统取得国家版权局颁发的软件著作权登记证书；

1.2 系统取得智能认知行为辅助治疗工具专利证书；

1.3 通过 GB/T19001-2016/ISO9001：2015 医疗软件销售认证范围并取得认证证书；

2、系统技术特点

2.1 数据库具备百万以上数据承载量，全面记录每一位患者的治疗流程及数据；

2.2 线下模式的所有患者的治疗数据，存储于医生管理终端主机内，且数据归院方所有，保障数据安全；

3、系统功能特点

3.1 基本要求：满足医生及患者线上&线下双平台治疗需求，多方位提升失眠认知行为治疗效果及效率；

3.2 具有循证医学证据的高效干预技术，模拟 CBT-I 治疗师在实施训练时的逻辑，可实现个体及团体自助完成评估与训练；

3.3 系统包含医生管理端软件系统、患者治疗端软件系统、线上医生管理端软件系统、线上患者治疗端软件系统、手机 APP 软件系统、睡眠监测手环软件系统；

3.4 医生端

3.4.1 医生管理端软件系统包含：患者管理；标准化治疗方案；个性化治疗方案；睡眠日记；数据管理等模块。实现任务分配、方案选择、系统管理，数据汇总分析等工作；

公共资源交易平台投标专用

3.4.2　量表评估：

包含权威睡眠评估量表：阿森斯失眠量表(AIS)、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、失眠严重程度指数量表(ISI)、Epworth 嗜睡量表(ESS)、清晨型和夜晚型自评量表(MEQ-5)、清晨夜晚型量表(MEQ-5)、睡眠个人信念和态度表(DBAS-16)；

包含和睡眠相关的测评量表：焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)、生活质量量表(SF-36)、抑郁症筛查量表(PHQ-9)、疲劳严重度量表(FSS)、Morisky 服药依从性问卷(MMAS-8)、广泛性焦虑障碍量表(GAD-7)等；

3.4.3　提供标准化＋个性化相结合的失眠治疗方案：

系统基于经典的认知行为治疗理论，将认知学习与行为矫正训练高效结合，采用数字化认知学习+行为矫正的先进技术为失眠患者提供医院与家庭相结合的治疗模式，可快速发现失眠患者的核心歪曲信念与不良睡眠习惯，精准定位认知治疗与行为训练靶点；

3.4.4　标准化治疗方案可实现计算机标准化的治疗模式，标准治疗阶段包含了解失眠与治疗方法、认知识别与放松训练、睡眠卫生与限制疗法、情景体验与专家解析、矛盾意向疗法与刺激控制疗法、预防复发。医生可一键开启任务，操作便捷；每阶段包含睡眠评估、认知行为学习素材（动画、短文、音频、宣教视频等）、阶段性认知巩固练习、放松训练、睡眠日记等模块；

3.4.5　个性化治疗方案融合量表测查、心理治疗、其他疗法（音乐治疗、催眠治疗、松弛治疗、暗示治疗）等模块，医生可根据自身临床治疗经验及患者病情进展，灵活选择治疗模块，提升治疗效果；

3.4.6　在个性化方案中，可组合不同治疗方案，可一站式分配评估、动画治疗、认知学习及放松治疗，并可出具单项及综合报告；

3.4.7　系统可出具综合报告，展示患者的多次测评、治疗情况，便于医生了解患者情

公共资源交易平台技术专用

况，调整治疗方案；

3.4.8　系统包含简短行为治疗（BBTI）：睡眠限制疗法、刺激控制疗法、睡眠卫生知识、放松疗法等内容，医生可根据患者情况进行选择治疗；

3.4.9　线上医生管理端软件系统可支持治疗方案的时间预设，便于医生远程管理患者；

3.4.10　线上医生管理端与线上患者治疗端可进行在线医患沟通；医生端可实时查看患者睡眠数据、日记等信息；

3.5 患者端

3.5.1　患者治疗端软件系统提供人性化的操作界面，无需医生干预，利用认知对话式自助治疗流程，采用治疗师音频解读、失眠动画场景再现、专家视频讲解分析相结合的方式呈现；

3.5.2 线上患者治疗端软件系统支持患者在线接受量表测评、认知行为治疗、放松训练、在线填写睡眠日记与医患沟通；系统智能推送治疗提醒、日记填写提醒；

3.5.4　患者可自主进行“认知治疗模块”的学习与跳过，根据自我掌握程度把控治疗进度；

4、系统配置

4.1 医生管理终端一台；

4.2 医生管理软件系统一套；

4.3 患者治疗终端四台；

4.4 患者治疗软件系统四套；

4.5 激光打印机一台；

4.6 高品质耳机四套；

公共资源交易平台投标专用

5　售后服务

5.1　专业 400 售后服务热线，提供 7*24 小时技术支持服务

5.2　软件定期升级

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7



公共资源交易平台投标专用



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9[illegible]5B1FFE31CAC1D0BF7

会议电视的优势

商用、家用双重精彩



公共资源交易平台技术专用

支持多端口输入

兼容各种设备信息输入 一插即用 无需设置。

接口类型	扩展设备
HDMI1 HDMI2 HDMI3	笔记本电脑丨机顶盒丨游戏机 摄像机
AV in	机顶盒、DVD、音响
YPbPr	DVD、游戏机、机顶盒
USB接口	优盘、全向麦

产品尺寸与配件

英寸	55英寸	65英寸	75英寸
裸机尺寸	1250×727×84mm （长×高×厚）	1469×850×88mm （长×高×厚）	1695×973×96mm （长×高×厚）
包装尺寸	1320×820×150mm （长×高×厚）（平口纸箱）	1590×940×152mm （长×高×厚）（平口纸箱）	1830×1072×180mm （长×高×厚）（平口纸箱）
屏幕尺寸	55英寸（16：9）	65英寸（16：9）	75英寸（16：9）
分辨率	3840（H）×2160（V）（UHD）	3840（H）×2160（V）（UHD）	3840（H）×2160（V）（UHD）
刷新率	60Hz	60Hz	60Hz
净重	19kg	30kg	34kg
毛重	25kg	35kg	42kg
亮度	中心点200cd/m2(±20)	中心点200cd/m2(±20)	中心点200cd/m2(±20)
对比度	4000：1（Typ.）	1200：1（Typ.）	4000：1（Typ.）
灯管寿命	30000小时	30000小时	30000小时
屏幕防护	3mm钢化防爆玻璃	3mm钢化防爆玻璃	3mm钢化防爆玻璃

公共资源交易平台投标专用



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

丰富接口 轻松扩展

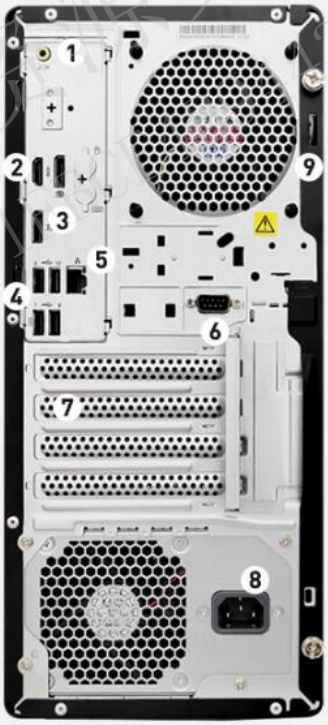
ThinkServer T100c V2

前置接口



1. 电源按钮
2. 麦克风/耳机接口
3. Type-C 3.2
4. USB 3.2×4

后置接口



1. 音频输出
2. HDMI 集显输出×1
3. DP 集显4K输出×2
4. USB 2.0×4
5. 1Gbe以太网口
6. 串口
7. PCIe接口
8. 电源线接口
9. 挂环锁（自配锁）

公共资源交易平台投标专用

产品参数

型号	T100C	T100C v2
芯片组	H470	Q670
显示接口	2×HDMI	2×DP、1×HDMI
前置接口	4×USB 3.1 Type-C 麦克风组合	4×USB 3.2 Type-C 麦克风组合
DVD	无光驱 - 可选 DVD 刻录光驱，需补100差价	
后置接口	2×USB 3.1 2×USB 2.0 PS2 接口 COM 串口 音频接口	4×USB 2.0 COM 串口 音频接口
操作系统	无 - 可安装 Win10/11 · WinServer2016/2019/2022 · Cent OS	
服务	三年质保	

公共资源交易平台投标专用
3661FEBC5C0944345B1FFE31CAC1D0BF7

品牌： 联想（Lenovo）

商品名称：联想（Lenovo）ThinkSe...　　商品编号：10092[illegible]21[illegible]9607

机箱规格：塔式　　类型：塔式[illegible]务器

硬盘容量：8TB以上　　Raid卡缓存：无缓存

内存类型：Non-ECC　　处理器：intel i7

内存容量：32GB　　硬盘类型：混合硬盘



（尺寸均为人工测量，可能会有些许偏差，请以实物为准，敬请谅解）

24.5英寸电竞显示器

高清画质 1920×1080P分辨率

75Hz　　**99%sRGB**

刷新率　　色域

公共资源交易平台技标专用



公共资源交易平台专用



公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9434E5B1FFE31CAC1D0BF7



公共资源交易平台投标专用
366IFBCE4B944345B1FFE3EAC1D0BF7

主体	屏幕尺寸	24.5英寸
	型号	U2518HA-V
显示	点距	0.243mm
规格	壁挂规格	100x100mm
	是否内置音箱	无内置音箱
	支架底座	普通
	电源类型	外接电源适配器

包装清单　暂无

1.2 产品配置方案

澳大利亚 COMPUMEDICS GRAEL
80 通道多导睡眠测量仪
配置清单

1、计算机及外设配置

●英特尔 i7-12700 处理器，16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T40M 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统；

●22 寸高分辨率液晶显示器；

●黑白激光打印机；

2、数据采集系统一套及中文操作手册

●主机

●网络连接底座

●网络接口供电电源模块

3、电极及传感器组件，包括：

●压力鼻气流传感器	1 根
●热敏口鼻气流传感器	1 个
●金杯电极线	2 包
●钮扣电极线	1 包
●鼾声传感器	1 个
●腹式呼吸绑带	1 个
●胸式呼吸绑带	1 个
●体位探头传感器	1 个
●血氧饱和度探头	1 个
●腿动电极线	4 根
●磨砂膏	1 支
●导电膏	1 罐

4、软件包，包括：

●数据采集软件；

●数据分析软件，包括回放、自动及手动分析、用户自定义报告等；

●数据管理软件；

5、红外高清同步数字音视频系统，包括：

●数字视频采集软件

●摄像头组件（含支架）

●内置音频(麦克风)

公共资源交易平台投标专用
366[illegible]4B944345B1FFE31CA[illegible]1D0BF7

澳大利亚 COMPUMEDICS GRAEL
45 通道多导睡眠测量仪
配置清单

1、计算机及外设配置

- 英特尔 i7-12700 处理器（3.2GHz），16G 内存，512M 固态硬盘+1T 机械硬盘，T400 4G 独立显卡，DVD-Write 可读写光驱，Windows 11 操作系统；
- 22 寸高分辨率液晶显示器；
- 黑白激光打印机；

2、数据采集系统一套及中文操作手册

- 主机
- 网络连接底座
- 网络接口供电电源模块

3、电极及传感器组件，包括：

●压力鼻气流传感器	1 根
●热敏口鼻气流传感器	1 个
●金杯电极线	2 包
●钮扣电极线	1 包
●鼾声传感器	1 个
●腹式呼吸绑带	1 个
●胸式呼吸绑带	1 个
●体位探头传感器	1 个
●血氧饱和度探头	1 个
●腿动电极线	4 根
●磨砂膏	1 支
●导电膏	1 罐

4、软件包，包括：

- 数据采集软件；
- 数据分析软件，包括回放、自动及手动分析、用户自定义报告等；
- 数据管理软件；

5、红外高清同步数字音视频系统，包括：

●数字视频采集软件
●摄像头组件（含支架）
●内置音频(麦克风)

公共资源交易平台投标专用
3661FB0E44345B1FFE31CAC1B0BF7

一体式 AI 睡眠筛查系统配置清单

产品名称	型号	数量	单位
穿戴式血氧监测仪	WD2B-1	20	个
多功能盒	配套	20	个
睡眠监测数据分析软件	SRM-SC1000	1	套
一体式 AI 睡眠筛查工作站	配套	1	套

公共资源交易平台 投标专用
3661FBCE4394434SB1FFE31CAC1D0BF7

ES-100H 型失眠治疗仪配置表		
序号	配置表内容	数量
1	ES-100H 失眠治疗仪主机	1 台
2	ES-100H 失眠治疗仪软件控制系统 V1.0	1 套
3	15 寸液晶触摸屏	1 块
4	科研平台操作键盘	1 个
5	转运把手	2 个
6	转运推车	1 套
7	专用电极线	2 根
8	治疗电极片	1 包
9	医用电源线	1 根
10	专用保险管	2 只
11	专业操作手册	1 份
12	简易操作卡	1 份

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

TMS-60A 双靶点磁刺激仪单台配置清单

序号	名称	数量
1	磁刺激仪主机	1 台
2	磁刺激仪副机	1 台
3	液冷机	1 台
4	磁刺激仪定位帽	5 顶
5	电源线	1 根
6	体表（肌电）电极	20 片
7	脚踏开关	1 个
8	运动诱发电位监测模块及附件	1 套
9	磁刺激仪刺激线圈	2 套
10	刺激线圈支架	2 套
11	PC 机	1 台
12	软件系统	1 套
13	键盘鼠标套装	1 套
14	台车	1 个
15	文档资料	1 个

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台专用
3661FBCE4B944345B1FFE3CAC1D0BF7

脑电生物反馈治疗仪

产品配置清单

型号：B[illegible]ZA

序号	名称	单位	数量
硬件配置			
1	服务器（主机、显示器）	套	1
2	网线	条	1
3	无线路由器	个	1
4	品牌显示器	台	4
5	治疗终端机	套	4
6	电源适配器	套	4
7	电极帽（易损件）	套	4
8	耳机	对	4
软件配置			
1	润杰生物反馈远程控制软件	套	1
2	润杰脑电生物反馈治疗软件	套	4
3	润杰生物反馈伪差鉴别软件	套	4
4	润杰图片抓取播放生物反馈软件	套	4

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台技标专用
3661FBCE1B94134331FFE31CAC1D0BF7

失眠认知行为诊疗系统配置清单

序号	设备名称	数量	单位
☆1	用户管理终端	1	台
2	用户管理系统软件	1	套
☆3	患者治疗终端	4	台
4	患者治疗端软件	4	套
5	品牌打印机	1	台
6	专业耳机	4	副

监控大屏、服务器、床旁显示器配置清单

序号	名称	数量	单位
1	75 英寸监控大屏	1	台
2	8T 服务器	1	台
3	24.5 英寸床旁显示器	2	台

公共资源交易平台投标专用

2、供货服务方案

2.1 安装、调试方案

1、我公司保证所提供的货物是原制造厂商制造的、有品牌授权的、经过合法销售渠道取得的全新设备，并符合国家现行相关行业标准。

2、为保证我司按供货合同要求的期限内将货物送至现场，我司将派专人负责此项目的跟踪、送货、装卸、交接、验收等手续。

3、出厂检验：在交货前，由制造厂商对产品质量、规格、性能和数量/重量进行精确和全面的检测，检验合格方可交货。

4、运输：我公司以及制造厂商都有长期稳定合作、富有运送经验的物流配送公司，保障货物按照招标文件要求安全、快速的将货物运送到目的地。

在运输中，我司对设备做严密的防护，包装应有减振、防冲击的措施，保证在运输、装卸过程中完好无损，避免设备在运输中造成损坏。

凡因货物包装不善或标记不当导致货物损失、损坏或丢失时，责任由我方承担，并紧急再备一批货，保证合同时间内安全运抵现场。

5、我公司至少派 1 名原厂工程师负责安装、调试。该项目所订设备到达最终用户单位后，我公司将在 3 个工作日内派原厂工程师前往用户指定仪器所在地进行免费安装调试。（如买方有要求则按照买方需求时间安装、调试）

6、医疗设备安装前，我方需配合医院做好环境的设计和准备工作，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场的干扰，以及机房尺寸、缆线、支架、辅设等。

7、安装调试工作所需的专用工具、仪器仪表、辅助材料、易耗件均由我方负责。

8、调试须按照说明书的要求进行，应对医疗设备的各项技术功能逐一调试。

公共资源交易平台投标专用

当医疗设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，则试运行通过；如果上述条件不满足，则需重新进行试运行。

9、以下事项由双方代表在最终用户指定地点共同进行：

a.开箱验货清点，检查货品是否齐全、完好；

b.仪器安装调试，调试内容必须按照采购产品的要求现场验收规范进行；

c.操作培训，由工程师到用现场进行设备的安装和调试，讲解仪器硬件和软件的使用方法，使用注意事项；

d.安装合格后用户签字确认。

10、用户不具备安装条件的，随时通知随时免费安装、调试。

11、验收

11.1 验收形式：联合验收。验收工作由双方代表共同验收，验收合格后签字确认。

11.2 资料验收：验收资料包含：验收报告、采购合同、进口报关单和商检单（进口产品须附）、产品合格证（或质量保证书）、装箱单或随货同行单、使用说明书、中文版操作和维护手册、常见故障说明等资料。

11.3 设备验收：对设备的到货期是否在合同规定的期限内、生产日期是否在规定的期限、硬件配置是否齐全、软件功能是否能实现、相关信息系统连接是否到位、电气安全等进行验收，确保机器能够安全有效地为临床服务。

11.4 培训验收。我公司必须派专业的工程师对相关医护人员进行系统培训，并通过培训考核。

2.2、项目培训方案

本项目我方将派原厂工程师对买方的技术人员和操作人员进行免费培训。保证使用者可独立完成仪器操作，并具备简单故障处理能力。

公共资源交易平台投标专用
3661EBCE4B5445B1FFE61CAC1D0BF7

1、培训目标：

所有的参训人员能：

◆熟练掌握机器的运行原理

◆熟练掌握培训安排的内容

◆正确的进行日常操作与维护

◆能对一般故障进行紧急处理

2、培训内容

设备的结构、工作原理、日常操作、日常保养与维护、故障诊断维修以及易损件的更换。

3、培训方法：实操为主、理论为辅，培训与现场设备实物密切结合，并应在设备调试前开始，以便培训工作能与安装、调试以及验收等工作密切结合。

4、培训人员：科室使用人员、设备维护人员。

5、培训日程：将会根据医院要求而定。

6、培训时间：根据产品的使用需求而定，可以依据医院接受情况而延续，特殊需求双方可协商。

7、培训地点：培训地点为医院使用科室。

8、培训资料：由我方负责准备培训大纲、中文使用说明书等培训资料。

9、日后在使用中遇到的任何问题，均可电话与我们联系，我们一定会在最短时间内作出响应，解决您在使用中碰到的问题。

2.3、售后服务方案

1、设备维护：质保期内，免费提供维修，免收备品备件和人工等一切费用，人为损坏因素除外。保质期内，免费提供系统操作、技术咨询服务。

质保期满后，我公司负责设备的维修与保养、更换零配件按生产厂家最优惠价格收取，另质保期外保证零配件长期稳定供货。

2、零配件的供应：厂家在全国具有完善的售后服务网络，有专业的维修工程师

公共资源交易平台投标专用

和配件仓库，保证零配件长期、优惠、稳定供货。

3、维修响应时间：设备出现故障时2个小时内响应，12小时内提供维修方案，24小时到位（包括节假日），如48小时不能解决问题可免费提供备用设备。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

2.4、附厂家承诺书

售后服务承诺书

澳大利亚 COMPUMEDICS 多导睡眠测量仪在中国的使用用户众多，公司在北京设有澳大利亚 COMPUMEDICS 产品售后服务中心，技术工程师数人。

具体售后服务细则如下：

一、安装、调试及培训

我公司将作为澳大利亚 Compumedics 产品河南地区售后服务单位，在接到到货通知之日起尽快到达现场进行免费安装、调试及操作培训，直到该设备技术指标完全符合合同要求为止。

A. 我公司将与贵院共同设计并制定出安装方案；

B. 公司将根据用户需求，制定详细的培训计划和方案，免费为操作人员提供培训（实地现场培训 / 指定培训中心培训）。

二、保修期

A. 保修期：主机保修壹年，不含零配件；

B. 保证设备的定期维护工作；

C. 保证设备的正常开机率 95%以上（按一年 365 天计算）；

D. 保修期后，将保持零配件价格不高于所属部件合同成交价，并提供优惠价格服务；

E. 国内有固定的备件库，地址：北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心 B 区 2#B 座 12 层 1208-2。

F. 24 小时电话维修系统：400-996-1163

三、技术支持

我公司在北京设有售后服务管理中心，拥有数名技术支持工程师，以保证售后服务工作的正常开展。

公司接到用户接到正式通知后 0.5 小时内响应，12 小时内到达现场进行检修，维修恢复时间不超过 24 小时。

工程师若在外地出差，将及时与用户取得电话联系，并尽可能赶回，进行维修。

保修期内外每年提供 4 次上门保养服务，终身提供维修技术（免费）、配件等服务。

我方负责对院方使用科室及维修人员进行设备使用操作培训，以及常见故障解决方案培训，培训达到院方相关工作人员熟练掌握使用操作、常见故障排除功能。

北京倍德康迪科技有限公司

仅限此项目投标使用，其他用途无效（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚财公开采购2024-58
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
公共资源交易平台投标专用

云卫康

成都云卫康医疗科技有限公司

售后服务承诺书

我们的宗旨

以客户为中心，强调执行，客户至上，通过细节化的设计满足客户的各类需求，应用核心技术，用可靠，高效化的产品，提升客户的效益，实现我们的服务。

售后服务内容

为充分体现“用户至上”的理念，本公司对所售出的医用设备会提供良好的售前、售中和售后服务，并且还包含不定时回访和技术支持。

售后服务形式

本公司在用户地区或周边范围内，设有固定的售后服务点，并有专业的技术员提供售后服务和技术支持，配合工厂的流动售后服务队伍，以确保维修保养，配件供应。

免费维修时间

医用设备安装调试合格之日起，有产品质量问题（除人为因素造成的）的，产品质量免费保修一年。在保修期内，有产品质量问题（除人为因素造成的）的配件免费更换。并保证保修期后的零配件供应和提供及时的有偿维修服务。

售后服务承诺

☆ 免费送货上门安装、调试，免费提供完善的设备使用、操作培训。

☆ 服务响应要求提供常设 24 小时热线服务和长期的技术支持、方案推荐。

☆ 免费培训设备操作人员。

☆ 免费培训设备维护人员。

☆ 质保期：自安装、验收合格并交付使用之日起 1 年。

☆ 在保修期内设备使用过程中出现故障，维修响应时间通常为 12 小时响应，3 个工作日内完成处理，边远地区特别安排。

服务质量保证

☆ 24 小时免费售后维修服务电话：400-848-3399

☆ 详细的产品介绍，并提供多样的产品服务。

☆ 快捷的报价、交货、反馈服务。

☆ 一流的技术支持，提供配套服务。

公共资源交易平台投标专用

云卫康

成都云卫康医疗科技有限公司

☆ 全面的售前服务，周到的售后服务。

☆ 服务监督电话：028-65290955

成都云卫康医疗科技有限公司客户服务中心汇集了一批优秀客服人员，同时拥有强大的技术力量，他们都有着丰富的客户服务工作经验。客户服务中心的建立便于提高我们的工作质量及工作效率，也便于统一管理我们的客户资料。客户服务中心本着做好客户意见、建议收集和反馈工作，做好客户投诉与处理工作；做好客户疑问解答和联络工作；为合作伙伴和客户提供即时的技术信息服务、产品维修、技术调试等工作，积极与合作伙伴和客户沟通，进一步提高合作伙伴和客户的满意度。从根本上搭建起一座沟通之桥。

同时，欢迎所有业内朋友和广大客户对我们工作的指导和监督，更希望您能提出最宝贵的意见和建议。感谢您选择云卫康新型睡眠呼吸暂停综合征监测系统，云卫康愿为您提供最优质和真诚的服务！

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

云卫康产品安装和培训方案

1 产品安及验收标准

本项目采购人及其委托的采购代理机构将严格按照参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库(2016)205 号）、《四川省政府采购项目需求论证和履约验收管理办法》（川财采(2015)32 号）的要求以及采购单位所在地方政府采购验收管理办法进行安装、培训和验收。

2 安装、培训实施方案

为使公司及时了解和掌控项目实施进程，推动公司项目进度管理体系规范化、制度化，将项目过程控制做到精细化、系统化，保证此次项目按照招标要求顺利进行，本公司特制定项目整体方案。本项目大致在中标后，本公司将按照以下流程进行整体项目的进程规划。

备货 运输 设备安装、 调试 验收 培训

具体安排如下:

2.1 备货

在符合此次招标文件要求和国家标准的要求下，进一步严格控制产品制造流程，力求产品保质保量提供给采购方。

2.2 运输 本公司采用快运方式进行运输，签订合同后，我方安排发货，运输时间一般为 5-7 天，在运输过程中，本公司派专人进行实时跟踪，将货运信息一手掌握，将货运风险降到最低。

2.3 设备安装、调试

①设备到现场后，我司派专人进行开箱检查，确保产品在厂家包装中没有遗漏合格证、使用说明书;在运输过程中产品没有磕碰，外形无损坏，设备能正常安装使用。

②设备安装过程中，本公司技术人员将按照产品使用手册中的规定及产品特性进行现场装机，确保设备的正常使用。

③设备安装后，本公司专业技术人员将进行产品调试，确保产品问题及时解决，保证产品的质量和使用效果。

2.4 验收

公共资源交易平台投标专用
3661FCE4B04345B1E21CAC1D0BF7

本公司将严格按照招标文件要求的条例进行验收，验收结果合格的，我公司将于采购方及签订《产品验收单》，采购方加盖鲜章。

2.5 培训

在设备验收完成后，本公司为采购方提供免费培训。

培训方式:从理论到案例分享到设备试用，让受训人员充分理解并适用在实际操作当中，让设备发挥其最好的监测效果。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

重庆海坤失眠治疗仪
售后服务承诺书

我公司作为海坤失眠治疗仪中国总经销商。我们的服务宗旨是以最优的技术服务，在最大程度上满足您的需求；我们的承诺是为您提供一流的性能和费用控制，致力帮助用户的投资达到最大收益。包括安装调试、保修、维修、保养、技术咨询、技术培训、软硬件更新及绝大部分零部件长期供应计划，为您提供最高的开机率与最短的停机时间，超长的设备使用寿命，病人及医护人员的安全，和在最佳状态下运行的临床设备。我们的具体做法是：

1. 提供售后服务热线电话。技术服务电话：023-68882560，(0)； 24 小时与用户保持联系；及时提供电话咨询服务。设有售后服务邮箱，E-mail：zghaikun@zghaikun.com
2. 重庆设立全国维修总站，全国各大城市设特约专业维修站。
3. 有资格的工程师免费现场安装、调试，并由工程师现场操作和保养培训。
4. 保修期内的服务承诺：

1) 主机标准保修期 12 个月；电极线/片等耗品不在保修范围内。

2) 对于新用户，在装机之后，将安排不少于一次的操作和保养的免费现场集中培训；

3) 若设备出现故障，在接到医院设备科或临床科室通知后，2 小时之内响应。对于需要现场检修的治疗仪，维修站的工程师在接到用户报告(不论来自临床科室或是设备科)后，以最快捷、安全的交通工具最迟 10 个工作时内到达现场。

4) 维修站工程师将定期或不定期到现场检查机器的运转情况、保养情况，以确保机器的开机时间。

5. 保修期外的服务方案：

1) 提供终身维修服务。

2) 维修站工程师经过专业培训，除可提供板级维修以外，为了降低维修成本，在保修期外还可给用户提供部分电路板的元件级维修。另外维修站内准备有专业检验设备，以保证修复后的治疗仪达到工作要求。

3) 提供优惠的仪器保养服务，保证仪器稳定可靠地工作。

6. 定期收集用户的反馈意见，努力提高服务质量。
7. 将不定期地组织失眠治疗仪用户之间的交流活动及失眠治疗培训班。

重庆海坤医用仪器有限公司

公共资源交易平台招标专用
366EBC4B944345B1F8F3C4D0BF7

设备安装和培训计划

1、设备供周期是合同签定后，按合同要求时间内供货。

2、根据用户要求指定的安装地，要求设备科，使用科室、维护人员以及厂家工程师同时在场拆开设备包装进行现场验货，设备是否完好。

3、厂家工程师现场与医院工作人员点清设备的配件物品（产品清单），并登记。

4、厂家工程师现场组装设备，安装调试。

5、设备工作正常时，演示设备操作过程。

6、对使用科室人员进行培训，包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，能达到熟练使用设备及进行日常维护的水平。

7、完成相关安装培训后的手续，并告之厂家的售后服务书及厂家的联系方式，具体内容详见（售后服务承诺书）。

8、定期会对使用科室进行电话回访，及时解决客户的疑问，使设备在医院更好的使用。

9、设备在全国的售后全由我公司统一提供服务。

重庆海坤医用仪器有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FEE31CAC1D0BF7

供货实施方案

1）货物到达现场后，供应商在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

（2）供应商保证货物到达用户所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

（3）供应商提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

①设备技术参数与投标参数一致，性能指标达到规定的标准。

②货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

③在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

④在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

4、产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5、验收由采购单位组织，区财政局、区交易中心及相关部门参加。

6、供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

7、采购人需要厂家对中标供应商交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，厂家应予以配合，并出具书面意见。

8、供应商保证提供的产品是全新的、未使用过的原装合格正品。

重庆海坤医用仪器有限公司

公共资源交易平台技标专用
3661FBCE4B9448243B1F1381C6AC1D0BF7

售后服务承诺

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司拥有完整的售后服务体系，并配有多名优秀工程师，为用户提供从安装调试，技术培训，维修保养，到产品升级等全方位的服务。

一、设备安装、调试

1. 合同签订后，进入设备安装环境准备阶段，为了安装的顺利进行及设备的长期稳定运行，用户必须严格按照产品安装环境要求提供必备的安装环境。由于用户提供的安装环境不合格而造成的设备故障或损坏，不在麦克斯公司免费质保范围内。
2. 设备到货且安装环境确认后，由专业工程师进行设备安装、调试，直至设备正常运行。

二、质保服务

1. 质保期：从货物通过最终验收之日起进入质保期：主机质保壹年，并定期回访校准检修，终身维护。
2. 响应时间：实行7X24小时400热线服务，2小时为用户提供详细解决方案。24小时到达维修现场。
3. 公司设备软件一旦升级，免费给用户所用设备升级，免费培训设备各项功能的使用。
4. 定期电话回访，了解倾听客户对机器性能、技术状况的随时反馈。

三、使用培训

地　　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　　址：www.mksyl.cn

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台技术专用
366EBCE4294345B1FFE31CAC1D0BF7

1. 在设备安装调试完成后，技术人员对用户进行设备临床操作与应用指导培训、简单故障排查和维护保养等培训。

四、质量保证：

麦克斯致力于将公司产品、工艺和服务对环境造成的影响降到最低，确保产品使用安全，保障生命健康，为此麦克斯将有害物质管控作为质量要求的一部分。麦克斯通过以下措施和方案控制产品质量，保证客户满意。

我方保证所供货物是全新、未使用过的，是用一流的工艺和最佳材料制造成的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。

对于质量的控制，公司成立了质量控制小组，遵循法规及体系标准要求建立管理流程，在整个产品周期中从开发注册，原材料的采购，过程控制到整机调试、产品检验、包装每一个环节均严格执行标准要求。

公司建立了完善的客户反馈和满意度调查体系，保证信息沟通和服务的通畅，及时反馈并解决或预防可能存在的质量问题。

五、技术支持：

我公司可长期对所提供的产品，提供技术资料和技术支持，支持如下：

如买方需要技术支持，可登陆我公司网站发表意见，我公司将安排专业人员进行答复，或者拨打我公司的售后服务热线。

河南省售后服务网点：

地　址：河南省郑州市航空港区临空生物医药园22号楼

客服热线：400-005-7090

网　址：http://www.mksyl.cn

微信公众号：Maxyiliao

单位名称：麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

公共资源交易平台授权专用
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

项目实施方案

一、产品配送

1．自合同签订后根据合同规定时间内完成货物配送至货到院方，在接院方通知后完成指定地点设备的安装调试。（不可抗力因素除外）

2．我方保证所提供的货物是全新的、未使用过的，达到国家、行业要求及企业的技术标准和规范要求、并完全符合招标要求规定的质量、规格和性能。

3．我方保证货物的所有权完全属于我公司且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

4．我方产品中标后，将由公司相关部门保证按时、按质、按量完成供货及售后服务。

5．我方承担货物的包装、运输、安装与调试、验收，直至交付使用前的相关费用。

6．我方交付的货物验收按照国家标准、行业标准、其他相关标准以及按照企业产品说明书进行。

二、产品验收

1．在货物到达现场时我方将在院方的组织下根据采购文件、合同约定、国家、地方及行业标准共同进行验收。

2．合同项目的设备、配件、附件资料等到达规定的交货地点后，我方在院方主持下共同对其进行检查，并认真做好交接记录，各方签字确认。

检验要求

（1）满足合同对包装的要求；

（2）外观良好，运输途中未受损；

（3）编号、数量和名称与合同要求的货物清单核实无误；

（4）所进行的检查满足院方的要求及合同约定，及时办理入库交接手续。

（5）货物检验问题处理：若开箱检验中发现有诸如数量、型号和外观尺与招标要求及合同不符，或密封包卷物本身的短少和损坏，我方将及时向院方报告，并提出处理意见或建议，积极整改相应问题。

3.产品验收完成后，按照院方要求将产品由现场工程师安装到指定地点。

三、产品安装调试培训

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台投标专用

验收完成后，由我司专业人士或我司指定单位人员进行产品的安装调试。

安装工作流程包括：安装环境确认→产品外包装检查→整机部件确认→设备安装→整机调试→功能测试→清理现场

2.客户培训进行现场教学培训，疑问解答等；后续包括不定期现场回访及电话回访。

培训内容：

（1）培训对象为采购方使用人员，使用人员经过培训后，应能进行设备的日常操作，熟悉设备基本功能、软件及硬件的操作。

（2）培训内容包括并不限于：设备的基本原理、设备的常规操作、常见故障处理和保养、设备的使用注意事项。

（3）前期培训主要分为 TMS 设备操作流程培训；阈值测量及头部定位;TMS 讲解（包括 TMS 工作原理、技术优势、禁忌症、适应症、注意事项、常见故障处理和保养、目前应用情况、技术展望等）；结合病人上机操作培训。

（4）电话回访：前期培训结束后进行不定期电话回访了解设备使用情况进行疑问解答以及是否需要再次培训。

（5）后期回访：根据实际情况进行不定期临床走动回访，与有相关条件和意向的医院共同进行课题研究。

（6）不定期组织相关的学术交流及推广，分享专业新资讯。

（7）培训材料：仪器使用说明书、其它相关的技术资料。

培训方式：

（1）现场培训

（2）远程视频培训

3.设备安装调试及培训结束后，由相关负责人进行整机验收。

四、产品常规维护

1. 维护检查与保养

仪器由经过专业培训人员进行清洁、预防性检查和保养，专业人员包括厂家授权的维修人员及经厂家培训合格的人员。应当在每 6 个月或在每次维修后，由合格的人员对治疗系统进行一次全面的检查和保养，包括功能、安全性检查及保养。安全执行常规保养的资料：

由于人体携带的静电可能高达几百甚至上千伏，为防止静电干扰及损坏设备，保养时应采取防静电措施先将身体携带的静电去除，并保持房间有一定湿度。

公共资源交易平台 技标专用

非专业维修人员请勿自行打开仪器外壳进行维修和保养，机器内没有用户可以自行维修的部件，用户不得擅自开机检查和维修，一旦发现损坏需修理，可由专业维修人员携带专用检测设备和原厂模块、零配件维修本设备。本制造商可向专业维修人员提供维修资料，内含维修所需要的电路图、元器件清单相关资料，如有需要请与厂家联系。

如果发现能证明治疗系统功能有损坏的迹象，则不得使用本治疗系统在病人身上进行任何治疗，请与销售商联系，或者与本公司联系，我们将及时为您提供满意的服务。

预防性检查和保养的要求

在使用本设备之前，应进行如下预防性检查工作：

（1）检查主机是否有任何机械性损坏

（2）检查全部配件有破损等不良现象

（3）检查全部可能用于病人的功能，并保证治疗系统处于良好的工作状态

（4）确保设备接地良好

（5）注意当地的电网电压波动情况，如超出允许范围，建议增设稳压设备

应按照医院的维护保养计划，线圈质量及电容值由合格的维修人员对磁刺激仪进行预防性检查和保养。

如果使用此治疗系统的医院不能实行一套满意的维护保养计划，则会造成治疗系统功能失效，且可能危及人身健康。

如果刺激线圈有损坏现象禁止使用。

高压电容的维护和寿命

高压储能电容器性能检查，每年检测一次，指标如下：

电容值：电容值误差超过出厂值的±5%认为失效；

设备寿命期内若以上指标均正常，无需更换。

高压电容寿命：以不超过电容器失效性能为准，保证 3 年或 1000 万次磁刺激充放电。

2. 清洁、消毒和灭菌的说明

本仪器为重复使用设备，不直接接触人体，无需进行灭菌处理。刺激线圈绝对不能用高温高压消毒处理。磁刺激主机、磁刺激副机、线圈、及导联线外表面可用 75%浓度的乙醇或者异丙醇湿抹布进行擦拭，请勿让清洁液流入仪器的内部，以防止损坏仪器，使用应确保刺激线圈完全干燥。

公共资源网络展示专用
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

售后服务承诺

一、售后服务部门机构及人员配备、技术力量情况

1、服务部门：广州市润杰医疗器械有限公司

2、服务地址：广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房-1107 房

3、人员技术力量支持：高级工程人员 8 名、技术操作人员 12 名

二、故障维修响应时间

客户在遇到故障问题时可拨打服务热线：020-32215212/32215065（广州总部-技术支持部），接到维修电话立即响应，若不能排除故障，我公司将在 48H 内给出合理的解决方案，或者派出服务人员亲临现场解决问题，并给予用户正确的使用指导。

三、技术服务计划及技术培训计划

1、仪器交货期按合同签订期限为准。

2、仪器秉承操作简便，通俗易懂的设计理论，具有“上手快、易熟练”的特点。

3、培训时间、地点、人数由客户决定，在仪器安装调试的同时，对设备操作人员进行技术培训，保证操作人员熟练操作机器。

4、本仪器随机附带详尽的操作说明书，按照说明书进行操作，可达到犹如技术操作人员手把手示教的效果。

5、使用单位在实际操作中如遇到任何操作使用上的难题，可通过登录我公司网站或拔打技术咨询电话得到实时、详细、周到的技术指导，并获得有效的解决方案。

四、备/配件支持计划

对于仪器中有一定使用期限的配件或需常用的耗材，公司可为使用单位提供配件或耗材的货源，但需按照市场价格收取费用，收费标准视物件而定。

五、产品免费保修期/非保期维修费用收取标准

1、免费保修期为壹年（装机验收合格之日起计算）

2、非保修期维修费用收取标准：按照市场价格收费

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FB0F4B9745B1FFE5C1D0BF7

供货及安装调试验收、培训方案

本次招标产品的设计、生产、运输严格按照国家相关法规法律执行，有专业资深工程师为需求方提供技术服务和保障，为需求方提供以下完善的安装、调试与验收方案。

一、供货方案

（1）交货期：合同签订生效之日起及全款收到后 15 个工作日内发货。

（2）根据交货期时间安排，每天对照检查生产计划执行情况，及时调整。

（3）出货前的运输安排，对出货指令下达、仓库的出货准备以及出货后的物流.

（4）及其他相关流程跟踪等做出系统的安排。

（5）根据产品质量要求，对与产品质量有关的所有环节进行严格控制与管理，建立科学的检验标准，并对检验指标进行了量化、职责到人，确保持续稳定生产合格的产品，保证完成交货期目标。

二、安装、调试

（1）设备到达需求方指定地点后确定具体时间安装设备，包括电路与电源符合安装条件。将派工程技术人员到达现场，双方一起清点设备配件是否齐全，检查设备是否完好，做好安装前的准备工作。

（2）免费上门组织安装、调试，现场操作培训。

（3）解决设备安装过程中的各种技术疑难问题。

（4）监督和检查设备安装的质量，确保质量达到规定的技术标准。

（5）进行设备的启动运行，处理设备调试过程中可能发生的各种异常现象解答，确保设备成功并正常使用。

三、培训计划

为使用户操作人员能完全自主、灵活地使用、管理此设备，结合本项目需求提供详细的培训方案：

1、**培训时间：**根据用户要求时间上门安装培训。

2、**培训课时：**约 4~6 小时 ，分别进行软件、硬件两个方面的针对性培训，直至

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B94434CB1FFE31CACD0BF7

操作人员熟练操作维护和正常使用。

3、培训讲师：将指派资深技术工程师上门免费进行培训并解设备的使用。

4、培训场地：会议室、设备安装室。

5、培训内容的安排：

（1）确定培训名额。

（2）对设备的操作人员进行现场培训。

（3）产品安装前的培训介绍产品的接线，配电要求、安装要求。

（4）调试中的培训，要求培训人员跟随调试，从而熟悉设备整个系统结构及操作过程中需要注意的事项。

（5）着重于设备的原理、安装、软件的操作，使之能够对软件系统进行日常管理，对发生的故障进行分析和确认。

（6）学习掌握日常使用软硬件的维护操作技术，针对不同可能出现的故障处理方法。

（7）在现场技术工程师的陪同指导下，要求培训人员能够熟练操作维护至少两次以上。

四、产品制造、安装、验收标准

一、货物设计、制造、检测、试验标准执行《中华人民共和国医药行业标准》YY0903-2013。

二、验收标准：

1、货物品种、规格、数量、技术参数以及货物品牌、生产厂家等与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。

2、货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3、在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

三、包装和运输：符合 GB/T 36911-2018 的包装、运输要求。

四、储存条件：

温度-20℃～+55℃，相对湿度不超过 93%，无腐蚀性气体、具有通风良好的室内。

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台投标专用

质量保证、应急措施

一、质量保障措施

（1）为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。根据《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我司严格遵守各项法律法规，为保证产品质量，确保产品质量合格，保证产品安全，特作如下承诺：

（2）我公司从事医疗器械研发生产，具有医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证。

（3）我公司提供的产品质量原则上按规定的技术标准执行，符合法定的质量标准和相关要求，并对产品质量负责。

（4）产品包装、标签、说明书等符合相关法律法规以及本行业对医疗器械包装、标签、说明书的有关规定。

（5）严格按照制订的技术标准对产品进行检验，经检验合格后方可出厂。

（6）保证提供的设备是原厂生产的全新的、未使用过的产品。

二、应急措施

1、当设备出现故障维修后仍不能正常使用，可经公司协商根据医院要求提供备用机使用，至设备维修好可以正常使用。

2、天气干燥时若不小心触碰设备的各连接线，容易产生静电引起花屏现象。一旦出现花屏重启即可。

3、显示器出现黑屏打不开机时，先检查与主机的连接线、确定电源有无损坏。

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE81CA61D0BF7

实施方案

项目	详细内容
进场前沟通	1. 经销商确认需求方现场情况以及用户地址和联系方式。
	2. 经销商跟踪物流到货时间，确认收货情况。
卸货	1. 经销商/医院确定包装无损坏并且数量正确。
	2. 卸下的货物一定要放到干燥、安全且方便取用的地方。
拆箱	1. 设备安全卸下后，需要等工程师到达装机现场方可拆箱。
	2. 拆箱完成后对照发货单清点配件是否齐全，设备是否完好。
环境确认	按照与需求方的沟通确定设备摆放位置及如何走线。
设备安装	将设备搬运到指定位置。
上电测试	安装好后，通电开机，观察是否正常，有异常立刻关机排查。
调试	安装好软件后进行调试。
操作培训	工程师上门安装调试好后结合设备操作注意事项及流程进行现场培训。
用户操作	培训过程中提问，让用户自己动手操作，便于快速上手。
后续	1. 常见问题处理。
	2. 设备日常保养。
交接	1. 留下工程师名片，方便及时联系解决问题。
	2. 验收单、安装培训现场确认单盖章/签字确认。

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台技标专用
3661FBCE4B94134E81FF31CAC1D0BF7

技术支持通讯录

序号	联系人	联系电话	通讯地址
1	郑伟	020-32215212/ 32215062/15387008645	广州市黄埔区开泰大道 28 号 101 房、110 房
2	杨朝阳	153 8902 2569	西安市未央区广运潭大道南段 1698 号西岸国际花园
3	尹钰珲	158 8649 0259	江苏南京江宁区保利梧桐语 26 栋 401
4	陈超	138 9448 7535	河北省石家庄市裕华区师大路西仰陵新村 3 号楼 2 单元 3302
5	江凯	188 3960 5917	河南省郑州市高新区谦祥万和城 D 区 3 栋
6	韩蓄	183 1791 0398	沈阳市皇姑区巴兰河街 19 号九号楼二单元 402

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台 供标专用
3661FBCE4B94434EB1FFE...CAC1D0BF7

售后服务承诺书

一、产品质量保证

1、我方提供的产品将严格安装标准包装完好，并承诺完整无损的运抵指定现场。遵守国家各项软件质量标准，并取得第三方权威机构认证。

2、系统实施：按标准软件实施方法进行实施。

3、保证按照合同约定准时交货，并免费送货上门。

二、质保及售后服务

1、我们以客户第一、服务第一的宗旨进行系统的售后服务工作，自验收合格日起，进入质保期，整套产品提供壹年质量保证期，配件质保叁个月。

2、按照约定在质保期内提供服务如下：

（1）免费装机培训服务：我公司将提前与客户沟通预约装机时间，安排专业工程师上门，提供一次免费装机培训服务。服务内容包括：产品调试、操作培训、常见问题解答；

（2）免费返厂维修服务；

（3）我司提供维修、检测和报错系统软件，提供 24 小时应急服务。发生故障 30 分钟响应，4 小时内答复，提供远程技术支持。

（4）经以上方法无法解决的故障，安排工程师上门维修或提供相应的备件等措施，以保证客户单位的正常使用。

三、增值服务

1、提供 7×24 小时服务，热线电话（400-9920990）。通过电话、即时通讯软件等方式提供 7*24 小时无偿技术支持服务。

2、定期产品巡检，确保产品正常使用。

单位全称：南京心康医学科技有限公司

本文档最终解释权归南京心康医学科技有限公司所有

公共资源交易平台项目标专用
3661FBCE153434345B1A18CAC1D0BF7

产品供货、安装、培训实施方案

一、项目供货、安装计划

我们以客户第一、服务第一的宗旨进行系统的服务操作。

1. 发货流程:

项目中标后，七个工作日左右安排发货

2. 安装调试：

负责现场安装、指导，并提供无偿现场调试

3. 安装进度：

安装时间约为一天

4. 人员构成：

项目配备医学经理一名，安装人员一名；

5. 培训：

在客户现场对临床医生进行系统讲解，以达到科室相关人员完全掌握设备及配套软件使用方法，掌握设备性能及熟练安全操作为标准。

二、系统培训方案

1. 培训目的：

通过对系统的培训，使用户能够完成系统的安装，了解系统的架构，了解系统运行的环境，保障系统能够安全运行。通过对系统的培训，使用户能够熟练的操作系统，标准化的进行相关任务操作，达到独立进行临床使用的效果。

公共资源交易平台投标专用

2. 培训对象：

主要针对临床医生，信息、数据维护管理人员进行培训。

3. 培训团队构成：

由公司高级软件开发工程师及具有心理学背景的资深产品开发人员进行详细培训。

4. 培训资料：

（1）产品安装手册（2）产品操作手册

5. 培训计划：

培训直至临床医生，信息、数据维护管理完全掌握系统操作为止。

6. 培训内容：

（1）系统软件内部讲解；

（2）启动软件系统并访问服务；

（3）掌握系统量表的使用要求；

（4）掌握医生端及患者端的操作；

（5）掌握统计分析功能及超级管理员操作；

（6）设备的使用及故障预防、保养、设备实操、理论、安全等有关知识技能培训，以达到科室相关人员完全掌握设备及配套软件使用方法，掌握设备性能及熟练安全操作为标准。

7. 培训方式：

在客户现场进行所有内容的培训。

8. 培训保障措施：

培训将在院方安排的场地进行现场培训，培训师已经过系统学习，

公共资源交易平台投标专用

确保培训过程安全高效。

三、系统维护服务方案

1. 软件系统提供五年质保期

2. 软件定期进行终身免费升级服务

3. 软件系统不收取每年云端维护费用，保证医院长久使用

4. 软件后期使用过程中出现问题，即使在质保期外，我司可提供远程技术维修以及线下技术维修

5. 厂家定期派相关售后人员，进行产品巡检，收集临床使用反馈建议，为后期产品升级提供宝贵意见

南京心康医学科技有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1DCBF7

项目实施方案

一、项目组织架构：

营销部和医学部：

负责对产品提供技术支持，包括为客户提供售后技术咨询、产品培训、产品的现场安装调试及售后维护服务。

工程技术部：

安排技术支持实施人员的工作内容及时间进度计划，协调公司内部资源对技术支持人员予以支持

研发部：

负责解决对用户现场出现的技术问题优先予以处理，必要时研发部需要派员到用户现场承担技术支持和售后工作。

技术支持实施人员职责：

在用户现场工作应本着负责，文明的工作态度，积极有效地与用户沟通。必要时协调营销人员的商务支持。对于现场出现的技术问题可电话或邮件联系征求技术支持主管的资源支持，紧急情况也可直接咨询制造部和研发部相关同事给予解答。

二、项目供货、安装计划

我们以客户第一、服务第一的宗旨进行系统的服务工作。

1. **发货流程**：

项目中标后，七个工作日左右安排发货

公共资源交易平台投标专用

2. 安装调试：

负责现场安装、指导，并提供无偿现场调试

3. 安装进度：

安装时间约为一天

4. 人员构成：

项目配备医学经理一名，产品经理一名及安装人员一名；共计三名

5. 培训：

在客户现场对临床医生进行系统讲解，以达到科室相关人员完全掌握设备及配套软件使用方法，掌握设备性能及熟练安全操作为标准。

三、系统培训方案

1. 培训目的：

通过对系统的培训，使用户能够完成系统的安装，了解系统的架构，了解系统运行的环境，保障系统能够安全运行。通过对系统的培训，使用户能够熟练的操作系统，标准化的进行相关任务操作，达到独立进行临床使用的效果。

2. 培训对象：

主要针对临床医生，信息、数据维护管理人员进行培训。

3. 培训团队构成：

由公司高级软件开发工程师及具有心理学背景的资深产品开发人员进行详细培训。

公共资源交易平台投标专用

4. 培训资料：

（1）产品安装手册（2）产品操作手册

5. 培训计划：

培训直至临床医生，信息、数据维护管理完全掌握系统操作为止。

6. 培训内容：

（1）系统软件内部讲解；

（2）启动软件系统并访问服务；

（3）掌握系统量表的使用要求；

（4）掌握医生端及患者端的操作；

（5）掌握统计分析功能及超级管理员操作；

（6）设备的使用及故障预防、保养、设备实操、理论、安全等有关知识技能培训，以达到科室相关人员完全掌握设备及配套软件使用方法，掌握设备性能及熟练安全操作为标准。

7. 培训方式：

在客户现场进行所有内容的培训。

8. 培训保障措施：

培训将在院方安排的场地进行现场培训，培训师已经过系统学习，确保培训过程安全高效。

四、系统维护服务方案

1. 软件系统提供质保期免费维修服务

2. 软件定期进行升级服务

3. 软件系统不收取每年维护费用，保证医院长久使用

公共资源交易平台投标专用
366D2C4B914345B1FFE31CAC1D0BF7

4. 软件后期使用过程中出现问题，即使在质保期外，我司仍提供远程技术维修以及线下技术维修

5. 厂家定期派相关售后人员，进行产品巡检，收集临床使用反馈建议，为后期产品升级提供宝贵意见

南京心康医学科技有限公司

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

2、验收内容：

（1）功能配置验收、软件功能验收

（2）记录设备外包装信息

（3）清点随机部件

（4）检查设备信息（检查设备外形是否完整、有无变化、磨损、锈蚀、设备面板是否完好。核对设备铭牌信息）

（5）对设备包装、开箱、设备检查等过程做好记录并拍照留存。

3、验收流程：

1、由科室设备使用人员、临床医生、科室负责人、设备厂家技术人员等人员组成验收小组进行验收

2、验收人员根据招标文件和合同技术配置的各项可测技术性能指标按照厂方提供的测试条件，测试设备逐项进行测试，

3、检测验收报告应由参加检测的各方共同签字确认。

4、培训验收、设备相关管理部门、设备使用人员、科室负责人、由厂家提供培训

5、设备技术性能指标检测（说明书），安装软件 U 盘等交付相关人员存档

6、验收合格之后、填写验收报告，参加验收人员共同签字确认。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31C4CD0BF7

十一、招标文件要求的其它材料及投标人认为有必要提供的材料

1. 承诺书

我公司承诺：

我公司独立制作、修改和上传投标文件，并承担因“硬件特征码一致”所造成的不良后果。

如果公司中标，承诺在收到中标通知书之前，按照招标文件约定标准，一次性完整缴纳招标代理服务费。

供应商名称：郑州康巨科技有限公司（企业电子签章）

法定代表人或授权委托人（签字或电子签章）：

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CA1D0

2、投标人认为有必要提供的材料

2.1多导睡眠测量仪相关资料

产品授权书

致：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）

作为生产 型号：Grael、产品名称：多导睡眠测量仪 的企业 澳大利亚 Compumedics Limited 的设在 北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区 2#B 座 12 层 1208-2 中国国内一级代理商 北京倍德康迪科技有限公司，在此以中国区总代理的名义授权 郑州康巨科技有限公司 参加 采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目、采购项目编号：尉财公开采购 2024-58、设备名称：多导睡眠测量仪(80 导）1 套、多导睡眠测量仪(45 导）1 套 的招投标活动以及与之有关的一切事宜。

授权期限：2024 年 07 月 18 日至 2025 年 07 月 17 日。

授权人（盖章）：北京倍德康迪科技有限公司

签署日期：2024 年 07 月 18 日

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58

18th August 2021

COMPUMEDICS
LIMITED
Medical Diagnostic Systems
ABN 95 006 854 897
30-40 Flockhart Street
Abbotsford VIC 3067
Australia
Tel: +61 3 8420 7300
Fax: +61 3 8420 7399
www.compumedics.com

To whom it may concern

Re: Authorization Letter for Beijing Bestmed Tech Ltd. (Bestmed)

Compumedics Limited hereby certifies that Bestmed is authorized to sell Compumedics Complete range of EEG, Sleep Monitoring Devices in Mainland China (excluding Hong Kong, Macau), and also excluding the territories included in the Provinces / Cities of Shanghai, Zhejiang, Fujian, Hubei and Anhui.

Any cross-border trading activities are prohibited

Bestmed will also be responsible for after sales service and technical support as well applications training.

Bestmed's contact details are:

Room1208-2, Block B, Area B2, The Golden Resource Time Shopping Center, Landianchang, Haidian District, Beijing, 100097 People's Republic of China

The letter of authorization is valid 1st August 2021 through 31st July 2025 or further notice.

Yours sincerely

Compumedics Limited
ACN: 006 854 897
30-40 Flockhart St.
Abbotsford 3067
VIC Australia

David Lawson
Executive Director and Chief Financial Officer
Compumedics Limited
dlawson@compumedics.com.au

COMPUMEDICS
'Defining Life's Signals'

时间：2021 年 8 月 18 日

关于澳大利亚 Compumedics（康迪）公司 授权 北京倍德康迪科技有限公司

全权负责澳大利亚 Compumedics（康迪）公司所生产的睡眠及脑电全线系列产品在中国地区的销售工作。（不包括香港、澳门特别行政区、上海市、浙江省、福建省、湖北省和安徽省）。

禁止任何跨界交易活动。

北京倍德康迪科技有限公司将负责澳大利亚 Compumedics（康迪）睡眠及脑电全线系列产品的售后服务、技术支持以及产品应用培训等相关工作。

北京倍德康迪科技有限公司详细信息如下：

北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心 B 区 2#B 座 12 层 1208-2

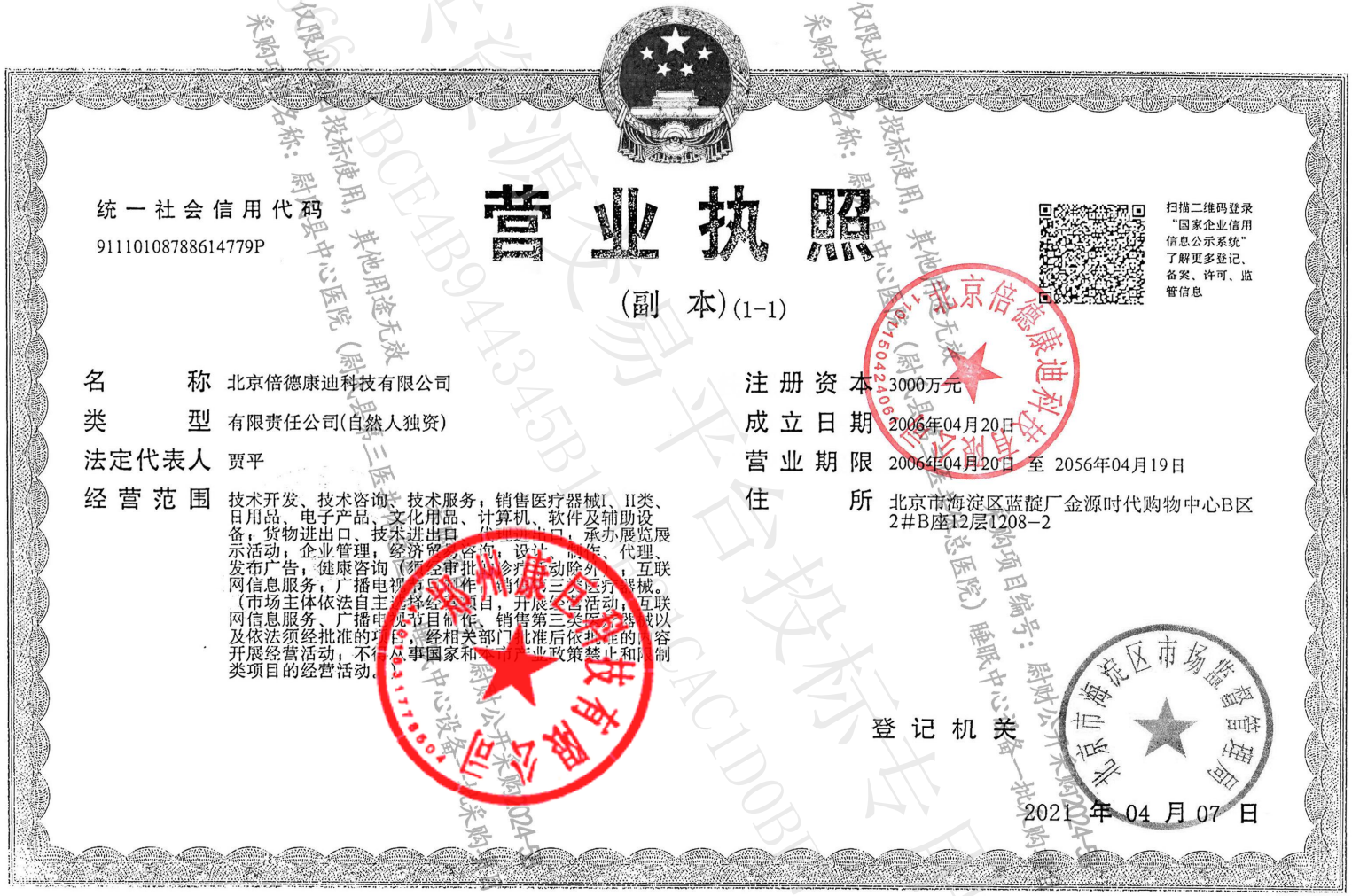
授权时间为：2021 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日截止。

如有任何问题，请随时联络我们。

此致

David Lawson
CFO
澳大利亚康迪公司

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚财公开采购2024-58



统一社会信用代码

91110108788614779P

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　北京倍德康迪科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人独资)

法定代表人　贾平

经营范围　技术开发、技术咨询、技术服务；销售医疗器械I、II类、日用品、电子产品、文化用品、计算机、软件及辅助设备；货物进出口、技术进出口、[illegible]进出口；承办展览展示活动；企业管理；经济贸易咨询；设计、制作、代理、发布广告；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；互联网信息服务；广播电视节目制作；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；互联网信息服务、广播电视节目制作、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动，不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　3000万元

成立日期　2006年04月20日

营业期限　2006年04月20日 至 2056年04月19日

住　　所　北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2

登记机关　北京市海淀区市场监督管理局

2021 年 04 月 07 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

公共资源交易平台技标使用，其他用途无效
采购项目名称：刷新县中心医院（刷新县第三医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京海药监械经营备20160639号

企业名称	北京倍德康迪科技有限公司
统一社会信用代码	91110108788614779P
法定代表人	贾平
企业负责人	贾平
住所	北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2
经营方式	批发
经营场所	北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2
库房地址	北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座B2-64A
经营范围	Ⅱ类：6821，6822医用光学器具、仪[illegible]设备，[illegible]，6824，6830，6840（诊断试剂除外），6841，6846，6854，6856，[illegible]，6864，6866，6826，6870***Ⅱ类：07,08,09,15,[illegible]

备案部门（公章）北京市海淀区市场监督管理局

备案日期：2022年08月17日

北京市海淀区市场监督管理局 备案专用章

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
公共资源交易平台投标专用

医疗器械经营许可证

许可证编号：京海药监械经营许20150731号

统一社会信用代码：91110108788614779P

企业名称：北京倍德康迪科技有限公司

法定代表人：贾平

住　　所：北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2

企业负责人：贾平

经营场所：北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座12层1208-2

经营方式：批发

库房地址：北京市海淀区蓝靛厂金源时代购物中心B区2#B座B2-64A

经营范围：2002年版分类目录：Ⅲ类：[illegible]，6823，6824，6835，6840（诊断试剂除外），6846，6854***

2017年版分类目录：Ⅲ类：0[illegible]**

许可期限：自2020　年07　月01　日

至2025　年06　月30　日

发证部门：北京市海淀区市场监督管理局

发证日期：2022　年08　月23　日

CMA
150015142029

检 验 报 告

报告编号：2015-EJ-0155

委 托 方　北京众和倍德贸易有限公司

样品名称　多导睡眠测量仪

型　　号　Grael

检验类别　注册检验（√）

注册补充检验（ ）

其他检验（ ）

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第二医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉购2024-58
公共资源交易平台投标专用

注 意 事 项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
6. 一般情况，委托检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（ 完整复印除外 ）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与标准条款要求的计量单位一致。

地　　址：天津市西青区海泰华科大街 5 号
电　　话：（022）23365845　87175116　87175118　87175168
传　　真：（022）23675732
邮政编码：300384

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他无效
采购项目名称：蔚县中心医院（蔚氏县第二医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚财公开采购2024-58

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：2015-EJ-0155　　共 36 页　第 1 页

样品名称	多导睡眠测量仪 送样（√）　现场（）　抽样（）			样品编号	2015-EJ-0155
商　　标	/			型号规格	Grael
委 托 方	北京众和倍德贸易有限公司			检验类别	注册检验
委托方地址	北京市海淀区蓝靛厂东路 2 号院（金源时代商务中心 2 号楼）2 号楼 2 单元（B 座）10A			产品编号	主机：159851 机座：157201
生产单位	Compumedics Limited			抽样单编号	——
受检单位	北京众和倍德贸易有限公司			生产日期	2014 年
抽样单位	——			样品数量	壹台
抽样地点	——			抽样基数	——
抽样日期	——			检验地点	EMC 室
收样日期	2015 年 8 月 3 日			检验日期	2015 年 8 月 19 日～ 2015 年 12 月 7 日
检验项目	YY 0505-2012 全项目、GB 9706.26-2005 第 36 章和 YY 0784-2010 第 36 章，项目的具体内容见“3 试验结果概述”				
检验依据	YY 0505-2012 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》； GB 9706.26-2005《医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求》第 36 章； YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》第 36 章。				
检验结论	被检样品符合 YY 0505-2012 标准、GB 9706.26-2005 标准中第 36 章以及 YY 0784-2010 标准中第 36 章的要求。 （检验专用章或检验单位章） 签发日期：2015 年 12 月 22 日				
备注	报告中的“——”表示此项不适用，报告中的“/”表示空项。				

批 准：　　审 核：李雅楠　　检 验：

职 务：

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备采购项目
公共资源交易平台 1301150424061

目 录

1．受检样品信息

2．使用设备

3．试验结果概述

4．试验要求和数据

5．样品照片

6．样品关键元器件清单

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE1B044345B1FFE31CAC1D0BF7

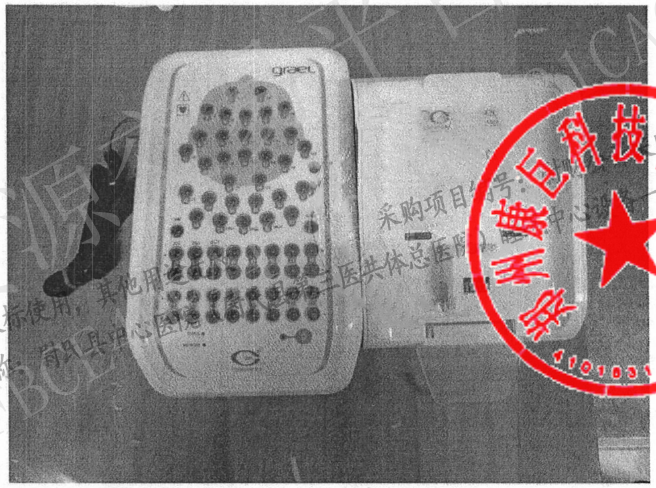
国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 内 容

5　样品图片



整体照片

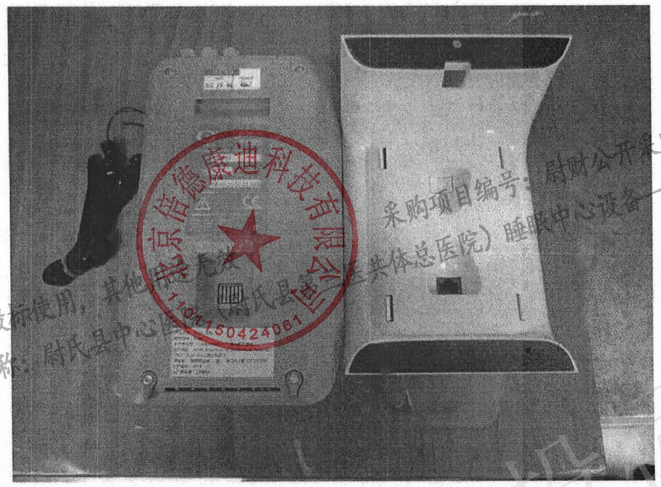


主机和机座正面图

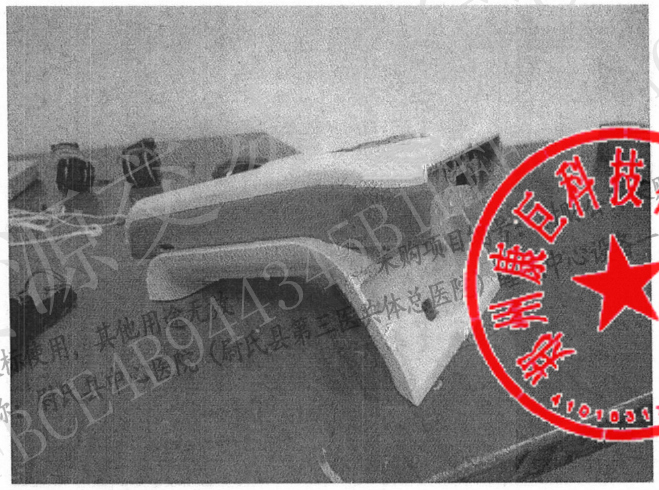
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中医院（尉氏县中医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
公共资源交易平台投标专用

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 内 容



主机和机座背面图

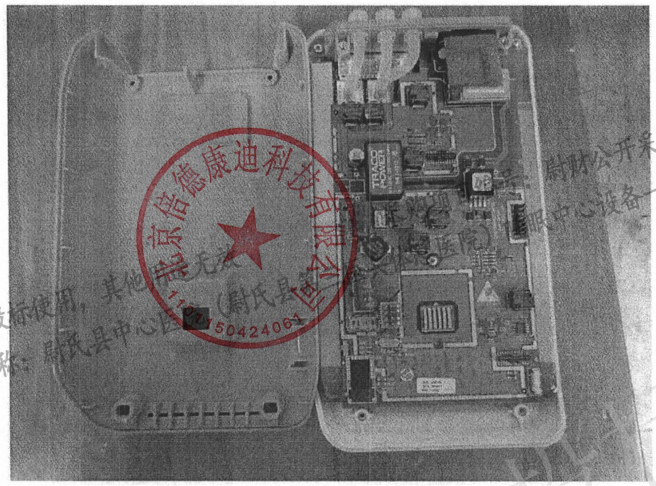


主机和机座侧面图

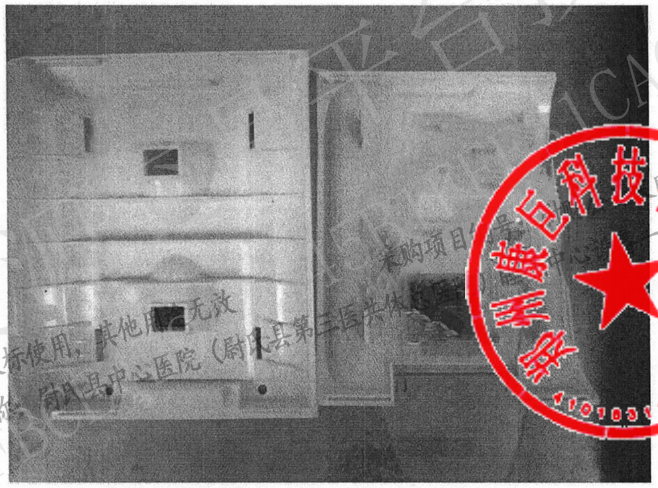
仅限此项目投标使用，其他用户无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 内 容

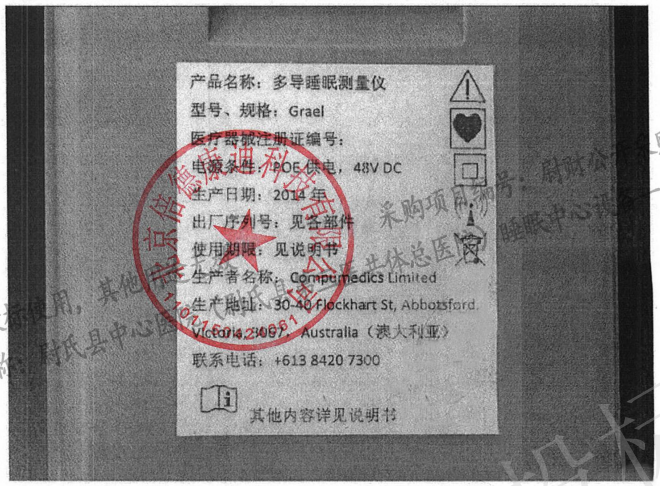


主机内部结构



机座内部结构

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚县中心医院（蔚县第三医共体）蔚财公开采购2024-58
眼中心设备一批采购项目



设备铭牌

6 样品关键元器件清单

编号	名称	制造商	型号/规格	认证信息	备注
1	POE 电源模块	UNIONBRIDGE CABLEPLUS CO LTD	PD-3001/AC	/	配合检测用
2	磁环	FEELUX	BNF-0930	/	
	以下空白				

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
公共资源交易平台投标专用

检 验 报 告

报告编号：WT19030371

委 托 方 北京凯南倍德科技有限公司

样品名称 多导睡眠分析软件

型号规格 ProFusion PSG 3

检验类别 注册检验（ ）

注册补充检验（ ）

其他检验（✓） 委托检验

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

仅限此项目投标使用，其他用途无效（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE1B8A1345B1FEE31CAC1D0BB

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：WT19030371　　共 20 页　第 1 页

样品名称	多导睡眠分析软件 送样（✓）　抽样（/）		样品编号	WT19030371
商　　标	/		型号规格	ProFusion　PSG 3
委托方	北京凯南倍德科技有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	北京市海淀区蓝靛厂路金源时代购物中心 B 区写字楼 1208 室		产品编号 批号	/ /
生产单位	Compumedics　Limited		抽样单编号	/
受检单位	北京凯南倍德科技有限公司		生产日期	/
抽样单位	/		样品数量	1 套
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2019.11.22		检验日期	2019.11.22～2020.01.15
检验项目	全项目			
检验依据	北京凯南倍德科技有限公司发布的《多导睡眠分析软件》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品符合北京凯南倍德科技有限公司发布的《多导睡眠分析软件》医疗器械产品技术要求。 结论：合格。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020年01月16日			
备　　注	1）报告中“———”表示此项不适用，“/”表示此项空白，“*”表示此项经修复。 2）对北京凯南倍德科技有限公司发布的《多导睡眠分析软件》医疗器械产品技术要求的预评价意见见本报告 P20。			

批准：胡昌明　　审核：[illegible]　　检验：张斌斌 赵嘉宁

职务：授权签字人

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：广州中心医院（尉氏县第三医共体总医院）一批采购项目
366108B4345B1E[illegible]1CAC1D0BF7
公共资源交易平台技术专用

检 验 报 告

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	通用要求 处理对象	2.1 2.1.1	该软件用于进行睡眠研究。典型的睡眠数据包括 ECG, EEG, EOG, EMG、血压、鼻气压（NasalPressure）、热敏流速（Therm）、鼾声（Snore）、胸部呼吸努力（Thor、Abdo）、体位（PositionSen）、肢体运动(Leg)、氧饱和度(SPO2)、脉搏率(Pulse)和脉搏波形(Pleth)	符合要求	符合	
2	最大并发数	2.2.2	本软件在单一系统上供一个最终用户使用	符合要求	符合	
3	数据接口 Data Interface	2.1.3	USB 接口：诊断工作站通过 USB 接口对 Siesta 或 SomtePSG 生理记录系统内的闪存卡进行设置和读取	符合要求	符合	
4	特定软硬件	2.1.4	软件可与 Compumedics 公司的一系列产品联合使用：E 系列 PSG 系统、Siesta 多通道 EEG 记录仪、Safiro 记录仪、SomtePSG 记录仪、Grae 记录仪、SomnilinkSPAP 记录仪、Somte/Somnea 记录仪、Neuvo 长期 EEG 监护设备	符合要求	符合	
5	临床功能 打开研究	2.1.5 2.1.5.1	研究细节：读取患者的信息或研究的一般信息，输入或编辑相关的患者和研究细节	符合要求	符合	
			检查在线分析：设置评分模式、评分类型、和波滤波器频率	符合要求	符合	
			检查患者校准：如果在线分析在记录的同时进行，可以审阅和编辑睡眠期并标注事件	符合要求	符合	
			设置熄灯/开灯事件：在研究开始和结束时设置熄灯/开灯	符合要求	符合	
			从 EDF 导入：可以输入一个欧洲数据格式(EDF)的研究	符合要求	符合	
			关闭研究：可以关闭当前研究，可以关闭所有研究并退出软件	符合要求	符合	

仅限此项目投标使用，其他用途无效。采购项目编号：蔚财公开采购2024-58
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
公共资源公开交易系统专用
3661FBCE816ACD0BF7

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

MAR 1 3 2000

Compumedics Neuro Science Pty Ltd.
c/o Ms. Constance G. Bundy
C.G. Bundy Associates, Inc.
6470 Riverview Terrace
Minneapolis, Minnesota 55432

Re: K000068
Trade Name: E-Series EEG System
Regulatory Class: II
Product Code: GWQ
Dated: January 7, 2000
Received: January 10, 2000

Dear Ms. Bundy:

We have reviewed your Section 510(k) notification of intent to market the device referenced above and we have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (Premarket Approval), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 895. A substantially equivalent determination assumes compliance with the current Good Manufacturing Practice requirement, as set forth in the Quality System Regulation (QS) for Medical Devices: General regulation (21 CFR Part 820) and that, through periodic (QS) inspections, the Food and Drug Administration (FDA) will verify such assumptions. Failure to comply with the GMP regulation may result in regulatory action. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register. Please note: this response to your premarket notification submission does not affect any obligation you might have under sections 531 through 542 of the Act for devices under the Electronic Product Radiation Control provisions, or other Federal laws or regulations.

采购项目编号：蔚财公开采购2024-58
采购项目名称：蔚县总医院（蔚县总医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
仅限此项目投标专用

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801 and additionally 809.10 for in vitro diagnostic devices), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4595. Additionally, for questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of Compliance at (301) 594-4639. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its internet address "http://www.fda.gov/cdrh/dsmamain.html".

Sincerely yours,

Celia M. Witten, Ph.D., M.D.
Director
Division of General and
Restorative Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）医学中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
公共资源交易平台专用标专用
3661FBCE1BD4345B1FE1CAC1D0BF7

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Mail Center - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

JAN 15 2010

Stuart King
Product Manager
Compumedics Limited
30-40 Flockhart Street
Abbotsford Vic 3067
Australia

Re: K093223
Trade/Device Name: Compumedics GRAEL SYSTEM (Models: Grael and Grael EEG)
Regulation Number: 21 CFR 882.1400
Regulation Name: Electroencephalograph
Regulatory Class: II
Product Code: GWQ, OLV, and OLZ
Dated: December 10, 2009
Received: December 11, 2009

Dear Mr. King:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

仅限此项目招标使用，其他用途无效 采购项目编号：尉财公开采购2024-58 尉氏县睡眠中心设备一批采购项目

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please go to http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOffices/ucm115809.htm for the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Office of Compliance. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to http://www.fda.gov/cdrh/mdr/ for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (240) 276-3150 or at its Internet address http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/index.html.

Sincerely yours,

Malvina B. Eydelman, M.D.
Director
Division of Ophthalmic, Neurological, and Ear, Nose and Throat Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：蔚财公开采购2024-58
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B4345B1FFE31CAC1D0BF7

Indications for Use Statement

510(k) Number K093223

Device Name: GRAEL SYSTEM

Indications for Use:

The GRAEL SYSTEM is intended for use in the recording, displaying, analysis, printing and storage of human biological parameters such as heart and muscle activity, eye movement, breathing and body movements to assist in the diagnosis of various sleep disorders or neurological disorders. The Grael is designed for use in a hospital or other clinical environment. The Grael is only to be used under the direction of a physician.

Prescription Use ✓ OR Over the Counter Use_____
(Per Part 21 CFR 801 Subpart D)

(Please do not write below this line - continue on another page if needed)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Kristen Bowner
(Division Sign-Off)
Division of Ophthalmic, Neurological and Ear, Nose and Throat Devices

510(k) Number K093223

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）
3661FBCE1B0443...

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 732922**

Date: **2021-04-18**

Issued To: **Compumedics Limited**
30-40 Flockhart Street
Abbotsford
Victoria
3067
Australia

Subcontractor:	Service(s) supplied
Compumedics Europe GmbH Werdauer Str. 1-3 01069 Dresden Germany	**EU Representative**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
3661FBCE4B04345B1FFE31CACDOBF7

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System
Certificate History

Certificate No: **CE 732922**
Date: **2021-04-18**
Issued To: **Compumedics Limited**
30-40 Flockhart Street
Abbotsford
Victoria
3067
Australia

Date	Reference Number	Action
Current	3261191	Issued.

仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉财公开采购2024-58
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B04345B1FFE31CAC1D0BF7

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

澳大利亚 COMPUMEDICS 多导睡眠产品
全国主要用户名单

1.	中国医学科学院北京协和医院	耳鼻喉科	E-SERIES+ SOMTE
2.	中国医科科学院北京协和医院	神经内科	GRAEL + SIESTA
3.	中国医学科学院阜外医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 2 套 + SOMNEA * 4 套
4.	首都医科大学附属北京同仁医院	耳鼻喉科	SIESTA + GRAEL
5.	首都医科大学附属北京安贞医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
6.	首都医科大学附属北京安贞医院	呼吸科	E-SERIES
7.	首都医科大学附属北京安贞医院	干部保健科	SOMTE PSG V2
8.	首都医科大学附属北京安贞医院	干部保健科	Grael
9.	首都医科大学附属北京安贞医院	急诊科	SOMTE PSG V2 * 3 套
10.	首都医科大学		SIESTA *2 套
11.	北京大学国际医院	睡眠医学中心	GRAEL V2+E-SERIES+SOMTE PSG V2
12.	北京大学国际医院	睡眠医学中心	GRAEL PSG
13.	北京大学	睡眠医学中心	GRAEL * 2 套
14.	北京大学前沿交叉学科研究院磁共振成像研究所		GRAEL
15.	北京大学物理学院医学物理和工程北京市重点实验室		GRAEL
16.	北京医院	睡眠中心	E-SERIES（标准式）+ P 型
17.	北京医院	睡眠中心	SIESTA + SOMTE PSG V2
18.	北京医院	耳鼻喉科	GRAEL
19.	北京医院	中医科	SIESTA
20.	北京大学人民医院	呼吸科	E-SERIES * 2
21.	北京大学人民医院	呼吸科	GRAEL * 2
22.	北京大学第一医院	睡眠中心	SIESTA + E-SERIES
23.	北京大学第一医院	睡眠中心	GRAEL
24.	北京大学第一医院	老年病科	Grael + Somte
25.	北京中日友好医院	呼吸科	E-SERIES+ SOMTE
26.	北京中日友好医院（国际医疗中心）	呼吸科	GRAEL + SOMTE PSG V2
27.	北京中日友好医院（中日友好临床医学研究所）		GRAEL
28.	北京大学第三医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）+ P 型
29.	北京大学第三医院	耳鼻喉科	SIESTA（双床）
30.	北京大学第三医院	耳鼻喉科	GRAEL * 2
31.	北京大学第三医院（党校分院）	呼吸科	E-SERIES + SOMTE
32.	北京大学第三医院	心内科	SOMTE PSG
33.	北京大学第三医院	神经内科	SIESTA * 2 + GRAEL EEG
34.	北京大学第三医院（机场分院）	耳鼻喉科	GRAEL
35.	北京大学第六医院	睡眠中心	E-SERIES + P 型
36.	北京大学第六医院	睡眠中心	NEUVO + GRAEL + SOMTE PSG
37.	北京大学第六医院	睡眠中心	GRAEL * 3 套 + SOMTE PSG V2 * 2 套
38.	北京大学医学部	神经电生理	E-SERIES（NEUVO）
39.	北京大学医学部	神经电生理	GRAEL * 2 套
40.	北京大学医学部	神经电生理	SOMTE PSG V2
41.	北京大学口腔医院	睡眠中心	SOMTE
42.	首都医科大学宣武医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）（双床）+SOMTE PSG GRAEL * 2 套
43.	首都医科大学宣武医院	耳鼻喉科	SIESTA + SOMTE PSG
44.	首都医科大学宣武医院	神经科	E-SERIES
45.	首都医科大学宣武医院	神经科	E-SERIES（标准式）
46.	首都医科大学宣武医院	神经科	SIESTA * 2 套
47.	首都医科大学宣武医院	神经科	GRAEL * 2 套
48.	首都医科大学宣武医院	老年科	SOMTE PSG（双床）
49.	北京天坛医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）

仅限此项目公开招标使用，其他用途无效
采购项目名称：蔚氏县中心医院（蔚氏县第一批医疗设备一批采购项目）
公共资源交易平台投标专用

50. 北京天坛医院	呼吸科	P 型（双床）
51. 北京天坛医院	心理科	SOMTE PSG
52. 北京天坛医院	心理科	GRAEL*3 套
53. 首都医科大学附属北京朝阳医院	呼吸科	GRAEL
54. 首都医科大学附属北京地坛医院	呼吸科	SOMTE PSG
55. 首都医科大学附属北京友谊医院	呼吸科	SOMTE*2 套
56. 首都医科大学附属北京友谊医院	医疗保健中心	GRAEL
57. 首都医科大学附属北京安定医院	神经内科	GRAEL * 6 套
58. 北京市儿童医院	睡眠中心	E-Series + Siesta
59. 北京市儿童医院	睡眠中心	Grael + E-Series + Somte 13
60. 北京市儿童医院	睡眠中心	E-SERIES
61. 北京积水潭医院	呼吸科	E-Series + P 型
62. 北京积水潭回龙观院区	呼吸科	SIESTA
63. 北京积水潭回龙观院区	耳鼻喉科	SIESTA
64. 北京积水潭回龙观院区	神经内科	E-SERIES
65. 北京积水潭回龙观院区	神经内科	GRAEL LT
66. 北京中医药大学东直门医院	呼吸科	E-Series +SOMNEA
67. 北京中医药大学东直门医院	脑电图室	SIESTA
68. 北京中医药大学第三附属医院	呼吸科	E-SERIES
69. 北京中医药大学东方医院	呼吸科	E-SERIES
70. 北京中医药大学针灸推拿学院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
71. 中国中医研究院基础理论研究所		E-SERIES
72. 中国中医研究院基础理论研究所		SOMTE PSG
73. 中国康复研究中心(博爱医院)	呼吸科	E-SERIES
74. 中国康复研究中心(博爱医院)	心内科	SOMTE PSG V2
75. 中国中医科学院广安门医院	呼吸科	SIESTA + SOMTE
76. 中国中医科学院广安门医院	睡眠医学科	E-SERIES
77. 中国中医科学院广安门医院	心理科	E-SERIES
78. 中国中医科学院广安门医院（南院区）	呼吸科	SIESTA + E-SERIES + SOMTE
79. 中国中医科学院西苑医院	神经内科	E-SERIES + SIESTA
80. 北京市第一中西医结合医院	康复科	SOMTE PSG V2
81. 首都儿研所	呼吸科	SIESTA
82. 首都儿研所	神经科	SIESTA
83. 北京市垂杨柳医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
84. 中国人民解放军总医院	耳鼻喉科	SIESTA
85. 中国人民解放军总医院	神经内科	NEUVO + E-SERIES
86. 中国人民解放军总医院	高干病房	SIESTA + SOMTE
87. 中国人民解放军总医院	国际部	SOMTE
88. 中国人民解放军总医院	肾内科	SOMTE
89. 中国人民解放军总医院	体检科	SOMNEA
90. 中国人民解放军总医院	呼吸内科	GRAEL + SOMTE PSG V2 + SIESTA 802
91. 中国人民解放军总医院	急诊科	SIESTA 802
92. 中国人民解放军总医院 第一医学中心	神经内科脑电图	GRAEL EEG
93. 中国人民解放军总医院 第二医学中心	呼吸科	GRAEL * 2 套 + SOMTE * 4 套
94. 中国人民解放军总医院 第二医学中心	老年医学科	GRAEL * 2 套 + SOMTE * 6 套
95. 中国人民解放军总医院 第二医学中心	神经内科	SOMTE + SOMNEA
96. 中国人民解放军战略支援部队特色医学中心	耳鼻喉科	GRAEL + SIESTA + SOMTE + SOMNEA
97. 解放军 305 医院	神经内科	GRAEL
98. 解放军 307 医院	神经内科	E-SERIES（NEUVO）
99. 解放军 984 医院	睡眠中心	GRAEL * 4 套
100. 北京军事科学院		GRAEL LT
101. 武警总医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V1
102. 北京军区总医院 263 临床部	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）

仅限此项目采购使用，他用途无效 采购项目编号：BDA43-2[illegible] 采购项目名称：睡眠中心设备一批采购项目 采购单位：北京市[illegible]心医院（尉氏县第[illegible]共体总医院） 尉财公开采购2024-58 睡眠中心设备一批采购项目 公共资源交易平台 关标专用

103. 北京军区总医院	呼吸科	SIESTA 802
104. 中国人民解放军第二炮兵总医院	神经科	E-SERIES + SOMNEA
105. 空四所	研究所	E-SERIES
106. 民航医院	呼吸科	E-SERIES（标准式） + E-SERIES
107. 民航医院	呼吸科	SOMNEA + SOMTE
108. 民航医院	呼吸科	SIESTA 802 * 3 套
109. 北京航天总医院	神经内科	E-SERIES
110. 北京航天总医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE + SOMNEA
111. 中国医科大学航空总医院	呼吸科	GRAEL
112. 北京核工业医院	呼吸科	SOMNEA
113. 解放军总医院第六医学中心	耳鼻喉科	SOMTE PSG 1 + SOMTE PSG V2
114. 解放军总医院第六医学中心	耳鼻喉科	GRAEL
115. 解放军总医院第六医学中心	耳鼻喉科	E-SERIES
116. 空军特色医学中心	睡眠医学中心	E-SERIES*2 套 + SOMTE PSG V2
		SOMTE + GRAEL
117. 北京华佑精神康复医院	睡眠医学中心	GRAEL*5 + SOMTE PSG V2*2 + SOMNEA*2
118. 首都医科大学附属复兴医院	呼吸科	SOMNEA
119. 首都医科大学附属复兴医院	神经内科	SIESTA 802
120. 首都医科大学北京附属佑安医院	耳鼻喉科	SIESTA
121. 北京市石景山医院	耳鼻喉科	SOMNEA
122. 北京华信医院	呼吸科	E-SERIES
123. 北京市普仁医院	呼吸科	Grael
124. 北京市鼓楼中医医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE +SOMNEA
125. 北京电力医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE
126. 北京电力医院	耳鼻喉科	E-SERIES
127. 北京电力医院	高干科	SOMTE PSGV2 + SOMTE
128. 北京电力医院	心内科	SOMTE PSG
129. 北京电力医院	体检科	SOMNEA
130. 北京中西医结合医院	呼吸科	SOMTE
131. 北京西苑中医院	神经科	E-SERIES + SIESTA 802
132. 北京朝阳急诊抢救中心	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
133. 北京市西城区平安医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
134. 北京双桥医院	呼吸科	E-SERIES
135. 北京市东城区第一人民医院	功能科	SOMNEA
136. 北京康复医院	体检科	SOMTE * 1[illegible]
137. 北京京煤集团总医院	呼吸科	SOMTE PSG V1
138. 北京京煤集团总医院	耳鼻喉	SOMTE
139. 北京京煤集团总医院	神经内科	SOMTE PSG V2
140. 国家质检总局标准化研究院		SOMTE PSG V2
141. 北京工业大学	实验室	SOMTE PSG V2
142. 中国科学院大学	实验室	NEUVO
143. 北京市体育科学研究所	实验室	SOMTE PSG V2
144. 北京生命科学研究所	实验室	GRAEL
145. 清华大学（医院）	内科	GRAEL + SOMNEA
146. 北京清华长庚医院	睡眠医学中心	GRAEL * 2 套 + SOMNEA
147. 北京清华长庚医院	睡眠医学中心	NEUVO
148. 北京京东中美医院	呼吸科	SOMTE
149. 北京王府中西医结合医院	呼吸科	E-SERIES
150. 北京优联耳鼻喉专科医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 3 套
151. 北京小汤山医院	康复科	GRAEL + SOMTE PSG V2
152. 北京潞河医院	老年科	GRAEL
153. 北京潞河医院	呼吸科	GRAEL
154. 北京市顺义区医院	神经内科	E-SERIES

155. 北京市顺义区中医院	呼吸科	SOMNEA
156. 北京市延庆县中医医院	耳鼻喉科	SOMTE
157. 北京市房山区第一医院	呼吸科	SOMTE PSG
158. 北京市昌平区人民医院	呼吸科	SIESTA
159. 北京市昌平区华一医院	神经科	E-SERIES
160. 北京市大兴区人民医院	呼吸科	E-SERIES
161. 北京市平谷区医院	神经内科	E-SERIES + SOMTE PSG V2
162. 北京市门头沟龙泉医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
163. 北京康益德中西医结合肺科医院	肺病科	SOMTE
164. 北京安忻临床心理门诊部	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
165. 北京瑞华新康中心	睡眠中心	SOMTE PSG V2
166. 北京京都儿童医院	睡眠中心	GRAEL
167. 赛博龙科技（北京）有限公司（小蜗牛）	睡眠中心	GRAEL
168. 小米科技有限责任公司		SOMTE PSG V2
169. 天津医科大学总医院	呼吸科	E-SERIES
170. 天津医科大学第二医院	睡眠中心	SOMTE + SOMNEA
171. 天津市人民医院	耳鼻喉科	GRAEL
172. 天津市儿童医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
173. 天津天和医院	耳鼻喉科	E-SERIES
174. 天津中医药大学第二附属医院	呼吸科	E-SERIES
175. 天津塘沽医院	呼吸科	E-SERIES+ P 型
176. 天津环湖医院	神经内科	GRAEL
177. 天津津南红磡领世郡医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
178. 天津市安定医院	精神科	GRAEL + SOMTE PSG V2
179. 天津市职业技术大学		GRAEL
180. 天津大学		GRAEL
181. 天津市蓟州区安定医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
182. 天津市胸科医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
183. 天津市海洋石油总医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
184. 中国人民解放军 254 医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
185. 中国人民解放军 272 医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
186. 济南军区解放军 88 医院	耳鼻喉科	E-SERIES+ P 型
187. 济南军区传染病学研究中心		SIESTA
188. 济南中心医院	睡眠中心	E-SERIES（2 套）+P 型
189. 济南中心医院	神经内科	GRAEL * 2 套
190. 山东省济南市口腔医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
191. 山东省立医院	睡眠医学研究中心	Grael + E-Series + Somte PSG + Somnea
192. 山东省立医院	脑电图	E-SERIES
193. 山东省立第三医院	神经内科	GRAEL
194. 山东齐鲁医院	呼吸科	SIESTA 802
		GRAEL
195. 山东省精神卫生中心	睡眠中心	GRAEL * 2 套+ SOMTE PSG V2
196. 山东大学中国睡眠呼吸障碍研究中心		E-SERIES（标准式）
197. 山东中医药大学附属医院		SIESTA
198. 山东省青岛大学附属医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
199. 山东省青岛市胶州中心医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
200. 山东省千佛山医院	神经内科	GRAEL + SOMTE PSG V2
201. 山东省济南市儿童医院	呼吸科	GRAEL（2 套）
202. 山东省成武县人民医院	脑电图室	E-SERIES（32 通道）
203. 山东省沂水市中心医院	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）
204. 山东省蓬莱市人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）
205. 山东省威海市妇女儿童中心医院	耳鼻喉科	SIESTA
206. 山东省威海市立医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2 + GRAEL

207. 山东省威海市立第三医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
208. 山东省威海市经区医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
209. 山东省东营市人民医院	神经内科	E-SERIES EEG/PSG
210. 山东省东营市人民医院	神内一病区	GRAEL
211. 山东省东营胜利油田总医院	神经科	E-SERIES（2 套） + SOMNEA
212. 山东省东营胜利油田总医院	神经科	E-SERIES
213. 山东省东营市广饶县人民医院	睡眠中心	GRAEL
214. 山东省滨州医学院附属医院	呼吸科	E-SERIES + SIESTA
215. 山东省滨州市邹平县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V1
216. 山东省济宁医学院附属医院	呼吸科	E-SERIES+SOMTE
217. 山东省济宁医学院附属医院	呼吸科	GRAEL* 2
218. 山东省济宁医学院附属医院	呼吸科	GRAEL * 2
219. 山东省济宁医学院附属医院	睡眠中心	GRAEL+SOMTE PSG V2+SOMNEA
220. 山东省济宁医学院	实验室	GRAEL EEG
221. 山东省济宁金乡县人民医院	神经内科	GRAEL + SOMNEA
222. 山东省济宁市汶上县康复医院	睡眠中心	GRAEL
223. 山东省枣庄市人民医院	呼吸科	E-SERIES
224. 山东省枣庄市中医院	疼痛科	SOMTE PSG V2
225. 山东省牟平市人民医院	心理康复科	SIESTA（双床）
226. 山东省烟台市毓璜顶医院	睡眠中心	GRAEL *5 套
227. 山东省烟台市福山区人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
228. 山东省烟台市牟平区中医院	呼吸科	SOMNEA
229. 山东省烟台市口腔医院	睡眠中心	GRAEL
230. 山东省烟台市烟台山医院	神经内科	GRAEL EEG
231. 山东省临沂市中心医院	睡眠中心	GRAEL
232. 山东省临沂市中医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
233. 山东省临沂市荣军医院	睡眠心理	GRAEL + SOMTE PSG V2
234. 山东省临沂市沂南县人民医院	呼吸科	E-SERIES
235. 山东省临沂市临沭县人民医院	睡眠中心	GRAEL
236. 山东省临沂市费县人民医院	睡眠中心	GRAEL
237. 山东省日照市人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES
238. 山东省日照市精神卫生中心		SOMTE PSG V2
239. 山东省日照医养医院		SOMTE PSG V2
240. 山东省日照市莒县精神康复中心	睡眠中心	GRAEL
241. 山东省高密市开发区医院	呼吸科	SOMTE
242. 山东省烟台广济脑科医院	脑科	SOMNEA
243. 山东省烟台心理康复医院	老年科	GRAEL
244. 山东省烟台市肺科医院	睡眠科	GRAEL
245. 山东省曲阜市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG
246. 山东省东阿县人民医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
247. 山东省德州市庆云县人民医院	神经内科	GRAEL PSG
248. 山东省滕州市中心人民医院	神经内科	GRAEL
249. 山东省滕州市中心人民医院	睡眠中心	GRAEL * 3 套
250. 山东省龙口市人民医院	呼吸科	GRAEL
251. 山东省龙口市人民医院	耳鼻喉科	SOMNEA
252. 山东省胶州市卫生健康局		GRAEL + SOMTE PSG V2
253. 山东省戴庄医院	神经内科	SOMTE PSG
254. 山东省戴庄医院	神经内科	GRAEL
255. 河南郑州大学第一附属医院	呼吸科	E-SERIES * 3 套 + GRAEL * 2 套
256. 河南郑州大学第一附属医院	神经内科	SOMTE PSG V2
257. 河南郑州大学第二附属医院	神经内科	GRAEL * 4 套 + SOMTE PSG V2
258. 河南郑州大学第三附属医院	睡眠中心	GRAEL * 3 套
259. 河南郑州大学第五附属医院	呼吸科	E-SERIES * 2 套

仅限山东省德康迪科技有限公司 其他用途无效 (尉氏县第二人民医院 睡眠中心设备一批采购项目) 采购项目编号：3[illegible]

260. 河南郑州大学第五附属医院	睡眠中心	GRAEL
261. 河南郑州人民医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）（双床）
262. 河南省郑州市儿童医院	耳鼻喉科	GRAEL * 2 套
263. 河南省郑州市儿童医院	神经内科	GRAEL
264. 河南省郑州中医院	医学睡眠科	GRAEL + SOMNEA
265. 河南省人民医院	神经内科	E-SERIES * 2 套
266. 河南省人民医院	神经内科	GRAEL * 2 套
267. 河南省郑州市第七人民医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 2 套
268. 河南省洛阳荣康医院	脑电图室	SIESTA
269. 河南省焦作市人民医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
270. 河南省商丘市人民医院	神经内科	E-SERIES*2 套+ SOMNEA*2 套
271. 河南省商丘市人民医院	神经内科	GRAEL*5 套
272. 河南商丘市第四人民医院	呼吸科	E-SERIES
273. 河南省商丘市梁园区中医院	睡眠中心	GRAEL
274. 河南省漯河市人民医院	精神科	SOMTE PSG
275. 河南省巩义市人民医院	神经内科	GRAEL
276. 河南省三门峡市中心医院	呼吸科	SOMNEA + SOMTE
277. 河南省驻马店市第二人民医院	呼吸科	E-SERIES
278. 河南省驻马店市正阳县人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
279. 河南省信阳市中心医院	呼吸科	SIESTA
280. 河南省焦作市武陟县第二人民医院	呼吸科	SOMNEA
281. 河南省鹤壁市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
282. 河南省鹤壁市浚县人民医院	神经内科	GRAEL
283. 河南省中牟县人民医院	呼吸科	E-SERIES
284. 河南省太康县人民医院	呼吸科	E-SERIES
285. 河南省修武县人民医院	呼吸科	SOMNEA
286. 河南省神火集团总医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
287. 河南科技大学第一附属医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
288. 河南省南阳医学高等专科学校第一附属医院	睡眠中心	GRAEL
289. 河北省石家庄第一医院	耳鼻喉科	E-SERIES+ SOMTE
290. 河北医科大学第一医院	耳鼻喉科	E-SERIES
291. 河北医科大学第一医院	神经科	GREAL + E-SERIES + P 型 + SOMTE
292. 河北医科大学第一医院	高干科	GREAL
293. 河北医科大学第二医院	耳鼻喉科	E-SERIES+P 型
294. 河北医科大学第二医院	耳鼻喉科	GRAEL
295. 河北医科大学第二医院	神经内科	GRAEL（2 套）
296. 河北医科大学第三医院	呼吸科	SOMTE
297. 河北大学附属医院	呼吸科	E-SERIES+ SOMTE
298. 河北大学附属医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
299. 河北省第六人民医院	睡眠医学科	GRAEL
300. 华北油田总医院	呼吸科	SIESTA
301. 华北理工大学（心理学院）		GRAEL
302. 华北医疗健康集团邢台总医院	睡眠中心	GRAEL
303. 北京军区白求恩和平医院	呼吸科	E-SERIES SOMTE + SOMNEA
304. 河北张家口 251 医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
305. 河北省张家口市沙岭子医院	心理科	GRAEL
306. 河北省唐山协和医院	呼吸科	SOMTE PSG V2 + SOMNEA
307. 河北唐山工人医院	呼吸科	E-SERIES+ SOMNEA
308. 河北唐山市妇幼保健医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2 + SOMNEA
309. 河北省唐山市开滦总医院	神经内科	SOMTE PSG V2
310. 河北省唐山市开滦总医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
311. 河北省唐山市第五医院	神经内科	GRAEL

仅限此项目采购使用，其他用途无效
采购项目：蔚财公开采购2024-58 采购项目名称：睡眠中心设备一批采购项目 采购人：河南省直机关医疗保障中心（河南省直机关医院）
公共资源交易平台电子标专用

312. 河北省唐山市玉田县人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE
313. 河北省人民医院	老年科	SIESTA
314. 河北省人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES
315. 河北保定市第二中心医院	呼吸科	SOMTE PSG V1
316. 河北保定市第二中心医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
317. 承德医学院附属医院	呼吸科	SOMTE
318. 河北省邯郸市中心医院	神经内科	GRAEL
319. 河北省邯郸集团公司职工医院	呼吸科	SOMTE
320. 河北省迁西县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG
321. 河北省迁西县人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE
322. 河北省廊坊市人民医院	耳鼻喉科	SOMTE（双床）
323. 河北省廊坊爱德堡医院		SOMNEA
324. 河北省衡水市精神病医院	神经科	SOMTE PSG V2（两套）
325. 河北省沧州市中心医院	呼吸科	SOMTE
326. 河北省沧州市中西医结合医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE
327. 河北省秦皇岛市北戴河医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
328. 河北省煤矿工人北戴河疗养院		GRAEL
329. 河北省秦皇岛市第一医院	呼吸科	GRAEL
330. 河北省秦皇岛市海港医院	神经内科	GRAEL
331. 河北省监狱管理局冀东分局第四医院		SOMTE
332. 河北燕达医院	神经内科	GRAEL
333. 中国石油天然气集团公司中心医院	呼吸科	SOMNEA * 2 套
334. 山西医科大学附属第一医院	老年病科	SIESTA
335. 山西医科大学附属第一医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 6 套 + GRAEL * 2 套
336. 山西省人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
337. 山西省儿童医院	呼吸科	P 型
		SOMNEA
338. 山西医科大学第一医院	呼吸科	SIESTA 802
339. 山西医科大学第二医院	呼吸科	E-SERIES+ SIESTA 802
340. 山西医科大学第二医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
341. 山西中医学院附属医院	睡眠中心	GRAEL
342. 山西太原市精神病医院	神经内科	E-SERIES
343. 山西省心血管病医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套 + SOMTE PSG
344. 山西省荣军医院	睡眠中心	GRAEL
345. 山西省太钢总医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE PSG V2
346. 山西省太原社会福利精神康宁医院	睡眠中心	GRAEL
347. 山西长治市潞安矿业集团总院	呼吸科	SOMTE PSG
348. 山西省长治和平医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG
349. 山西省长治市第二人民医院	呼吸科	E-SERIES
350. 山西省汾西矿务局职工总医院	呼吸科	SOMTE PSG
351. 山西省临汾市人民医院	呼吸科	SOMNEA
352. 山西省临汾市第五人民医院	呼吸科	GRAEL
353. 山西省阳泉市南煤集团总医院	呼吸科	SOMTE PSG V1
354. 山西省阳泉市第三人民医院	呼吸科	E-SERIES
355. 山西省运城市盐湖区医院	神经内科	SOMTE PSG V2
356. 山西省古县人民医院	呼吸科	SOMTE
357. 山西省高平县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
358. 山西省晋城心血管病医院	睡眠中心	GRAEL
359. 山西省晋城市人民医院	睡眠中心	GRAEL
360. 山西省大同市新健康集团	睡眠中心	GRAEL
361. 山西省大同市第六医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
362. 山西省介休市精神卫生中心	睡眠中心	SOMTE
363. 解放军 202 医院	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）

364. 中国医大一院	呼吸科	SOMTE PSG V2
365. 中国医大二院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
366. 辽宁省盛京医院	呼吸科	SOMTE PSG
367. 辽宁省朝阳市康宁医院	心理科	GRAEL
368. 辽宁省锦州市康宁医院	睡眠科	GRAEL
369. 辽宁省沈阳市第四人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
370. 辽宁省沈阳市安宁医院	睡眠中心	SOMTE
371. 辽宁省精神卫生中心	睡眠中心	GRAEL
372. 辽宁省鞍山市第三人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
373. 辽宁省铁岭市中心医院	呼吸科	SIESTA
374. 辽宁省营口市第四人民医院	呼吸科	GRAEL
375. 大连市中心医院	呼吸科	SIESTA
376. 大连医科大学附属第一医院	呼吸科	E-SERIES
377. 大连医科大学附属第一医院	睡眠中心	GRAEL + SIESTA 802
378. 大连市第七人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE 13
379. 大连市第七人民医院	精神科	GRAEL
380. 中国人民解放军联勤保障部队大连康复疗养中心		GRAEL
381. 吉林大学第一医院	儿科医院	GRAEL
382. 吉林大学第一医院	神经内科	GRAEL
383. 吉林大学第一医院	神经内科	SIESTA
384. 吉林大学第一医院	神经内科	GRAEL EEG
385. 吉林大学第一医院	神经内科	GRAEL EEG（ERP）
386. 吉林大学第二医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE * 3 套
387. 吉林大学中日联谊医院	神经内科	NEUVO * 2 套
388. 吉林省长春市儿童医院	睡眠中心	GRAEL
389. 吉林省北华大学附属医院	睡眠中心	GRAEL
390. 吉林省舒兰精神病医院	睡眠科	GRAEL
391. 吉林省白城市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
392. 黑龙江大庆油田总医院	耳鼻喉科	SIESTA
393. 黑龙江省大庆市第三医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套 + SOMTE PSG V2 * 6 套
394. 佳木斯大学附属第一医院	神经内科	E-SERIES（NEUVO）+ E-SERIES
395. 哈尔滨医科大学第二附属医院	癫痫睡眠中心	E-SERIES
396. 哈尔滨医科大学第二附属医院	耳鼻喉科	E-SERIES
397. 哈尔滨市儿童医院	呼吸科	SOMTE PSG
398. 哈尔滨中医药大学附属医院	呼吸科	E-SERIES
399. 黑龙江中医药大学第二附属医院	神经内科	SOMTE PSG V2
400. 黑龙江省哈尔滨市第一专科医院	睡眠中心	GRAEL
401. 哈尔滨工业大学	实验室	NEUVO
402. 上海新华医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）（双床）
403. 上海新华医院	呼吸科	P 型
404. 上海市第九人民医院	呼吸科	P 型
405. 上海市杨浦区中心医院	呼吸科	E-SERIES + P 型
406. 上海市普陀区中心医院	呼吸科	P 型
407. 上海外国语大学	脑电研究	NEUVO
408. 上海优仕美地巨富里医院（静安）	睡眠中心	GRAEL
409. 江苏省人民医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）+ P 型 GRAEL * 4 套
410. 江苏省省级机关医院	呼吸科	E-SERIES
411. 江苏省第二中医院	呼吸科	GRAEL
412. 江苏省南京市儿童医院	呼吸科	SIESTA + SOMTE PSG V2
413. 江苏省南京市儿童医院	神经内科	GRAEL
414. 江苏省南京市胸科医院	呼吸科	SIESTA
415. 江苏省南京市脑科医院	神经内科	GRAEL

416. 江苏省南京市脑科医院	睡眠中心	GREAL*3 套 + SOMTE PSG V2*1 套 SOMNEA
417. 江苏省南京市胸科医院	睡眠中心	SOMNEA
418. 江苏省南京市红十字医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
419. 江苏省南京市鼓楼医院	呼吸科	GRAEL
420. 江苏省南京市鼓楼医院	神经内科	GRAEL
421. 江苏省南京市中医院	睡眠中心	GRAEL
422. 江苏省南京市东南大学附属中大医院	呼吸科	GRAEL
423. 江苏省苏州大学第二附属医院	呼吸科	E-SERIES + GRAEL + SIESTA + SOMNEA
424. 江苏省苏州大学第二附属医院（核工业总院）	睡眠中心	GRAEL
425. 江苏省苏州大学附属儿童医院	呼吸科	E-SERIES
426. 江苏省苏州市立医院	呼吸科	E-SERIES
427. 江苏省苏州市儿童医院	呼吸科	GRAEL
428. 江苏省苏州市广济医院	睡眠中心	GREAL * 2 套
429. 江苏省苏州市科技城医院	睡眠中心	GRAEL * 4 套
430. 江苏省苏州市相城区第三人民医院	神经内科	GRAEL
431. 江苏省苏州市京东方医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
432. 江苏省邳州市人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES
433. 江苏省无锡市精神卫生中心	神经内科	E-SERIES（4 套）
434. 江苏省无锡市第二人民医院	呼吸科	E-SERIES
435. 江苏省无锡市第二人民医院	耳鼻喉科	GRAEL+SOMNEA
436. 江苏省无锡市第三人民医院	呼吸科	SOMNEA
437. 江苏省无锡市第四人民医院	呼吸科	SOMTE
438. 江苏省无锡市第五人民医院	睡眠中心	GRAEL
439. 江苏省无锡市惠山区人民医院	呼吸科	SOMTE
440. 江苏省徐州医学院附属医院	呼吸科	E-SERIES+SOMTE+SOMNEA
441. 江苏省徐州矿务局医院	呼吸科	E-SERIES
442. 江苏省徐州市贾汪区人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
443. 江苏省镇江市第五人民医院	呼吸科	GRAEL
444. 江苏省张家港中医院	呼吸科	E-SERIES
445. 江苏省张家港中医院	耳鼻喉科	GRAEL + SOMNEA
446. 江苏省连云港中医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
447. 江苏省太仓市人民医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
448. 江苏省太仓市中医院	呼吸科	E-SERIES
449. 江苏省吴忠市人民医院	呼吸科	SIESTA 802
450. 江苏省靖江市人民医院	呼吸科	GRAEL
451. 江苏省扬中市人民医院	呼吸科	GRAEL
452. 江苏省昆山市第二人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
453. 江苏省昆山市第三人民医院	呼吸科	GRAEL
454. 江苏省解放军第 98 医院	呼吸科	SOMNEA
455. 中国人民解放军东部战区总医院	睡眠中心	GRAEL
456. 江苏省东海农场医院	神经内科	E-SERIES
457. 江苏省南通市第一人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE PSG V2
458. 江苏省南通市通州区人民医院	呼吸科	GRAEL
459. 江苏省南通市海门区仁济医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
460. 江苏省海安县人民医院	呼吸科	SOMTE
461. 江苏省常熟市中医院	呼吸科	GRAEL
462. 江苏省盐城市第四人民医院	呼吸科	GRAEL
463. 江苏省盐城市滨海县第三人民医院	睡眠中心	GRAEL
464. 江苏省淮安市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL
465. 江苏省淮安市洪泽区人民医院	睡眠中心	SOMTE
466. 江苏省兴化市第四人民医院	睡眠中心	GRAEL
467. 江苏省泰州市姜堰区洪林卫生院	睡眠中心	GRAEL

468. 安徽蚌埠市第一人民医院	呼吸科	E-SERIES
469. 安徽医科大学第一附属医院	神经内科	E-SERIES（NEUVO）* 2 套
470. 安徽医科大学第一附属医院	神经内科	SOMTE PSG V2
471. 安徽医科大学附属巢湖医院	神经内科	GRAEL
472. 安徽医科大学附属巢湖医院	老年病科	SOMTE PSG V2
473. 解放军 532 医院	神经内科	SOMTE PSG V2
474. 安徽省芜湖市第五人民医院	呼吸科	Somte PSG V2
475. 浙江省中医医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）+ P 型
476. 浙江省嘉兴市人民医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）+ P 型
477. 浙江省宁波大学		SIESTA
478. 西安交通大学医学院第一附属医院	呼吸科	E-SERIES+ E-SERIES（标准式）+P 型
479. 西安交通大学医学院第一附属医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
480. 西安交通大学第二附属医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）+ P 型
481. 西安交通大学第二附属医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2 * 2 套
		GRAEL * 4 套
482. 西安交通大学医学院第二附属医院	内分泌科	SOMTE
483. 西安市第三人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE
484. 西安市第九人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
485. 陕西省人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）+ P 型
486. 陕西省人民医院	神经内科	GRAEL
487. 陕西省西电医院	呼吸科	SOMTE PSG
488. 陕西省西安市儿童医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE PSG V2
489. 陕西省西安乐宁医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
490. 陕西省西安曼朗医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
491. 陕西省富平县人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
492. 陕西省岐山县人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
493. 陕西省延安大学第一附属医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE
494. 陕西省延安市第三人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
495. 陕西省延安市中医医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE
496. 陕西省渭南市第一医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
497. 陕西省渭南市蒲城县医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
498. 陕西省榆林市第二医院	神经内科	GRAEL + SOMTE
499. 陕西省榆林市神木县医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE
500. 陕西省榆林市靖边县医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
501. 陕西省商洛市商南县医院	呼吸科	SOMTE PSG V2 * 2 套
502. 陕西省汉中市中心医院	呼吸科	GRAEL
503. 陕西省咸阳市旬邑县医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
504. 空军第九八六医院	睡眠中心	GRAEL
505. 空军军医大学第一附属医院	睡眠中心	GRAEL + 6 套 + SOMTE PSG V2 * 4 套
506. 甘肃省人民医院	呼吸科	GRAEL
507. 甘肃省中医院	呼吸科	SOMNET + SOMTE PSG V2
508. 甘肃省妇幼保健院	呼吸科	GRAEL
509. 甘肃省中医学院附属医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE PSG + GRAEL
510. 甘肃省兰州大学第一医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
511. 甘肃省兰州大学第一医院（东岗区）	睡眠中心	SOMTE PSG V2
512. 甘肃省兰州大学第二医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
513. 甘肃省兰州市第三人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
514. 甘肃省兰州市第三人民医院	神经内科	GRAEL + SOMTE PSG V2
515. 甘肃省第二人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
516. 西北民族大学临床中心	睡眠中心	SOMTE PSG V2
517. 甘肃省兰州市城关区临夏路街道社区卫生服务中心		SOMTE PSG V2
518. 甘肃省礼县第一人民医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE PSG V2
519. 甘肃省民勤县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2 + SOMTE

520. 甘肃省天水市人民医院	呼吸科	P 型 + E-SERIES + SOMTE
521. 甘肃省天水市第三人民医院	呼吸科	E-SERIES * 2 + SOMTE * 2
522. 甘肃省天水市中西医结合医院	耳鼻喉科	GRAEL
523. 甘肃省平凉市人民医院	呼吸科	E-SERIES
524. 甘肃省平凉市庄浪县人民医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE
525. 甘肃省定西市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
526. 甘肃省定西市人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2 * 2 套
527. 甘肃省定西市中医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
528. 甘肃省定西市临洮县人民医院	呼吸科	SOMTE + SOMNEA
529. 甘肃省白银市第一人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
530. 甘肃省白银市第一人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
531. 甘肃省酒泉市第二人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
532. 甘肃省敦煌市人民医院	呼吸科	SOMNEA
533. 甘肃省庆阳市镇原县第一人民医院	妇产科	GRAEL + SOMNEA
534. 甘肃省陇南市西和县人民医院	内科	GRAEL + SOMTE
535. 甘肃省武威市肿瘤医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
536. 甘肃省武威职业学院直属附属医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
537. 甘肃省武威市天祝藏族自治县人民医院	呼吸科	GRAEL
538. 甘肃省临夏回族自治州永靖县人民医院	呼吸科	GRAEL
539. 青海省人民医院	睡眠中心	GRAEL
540. 青海省第三人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套 + SOMTE PSG V2 * 2 套
541. 青海省格尔木市人民医院	呼吸科	E-SERIES
542. 青海省海西州人民医院	内科	E-SERIES
543. 中国人民解放军第九四一医院	睡眠中心	GRAEL
544. 宁夏医科大学总医院	睡眠中心	GRAEL
545. 宁夏医科大学附属医院	呼吸科	SOMTE PSG
546. 宁夏煤炭总医院石嘴山中心医院	呼吸科	SOMTE PSG
547. 宁夏石嘴山市第二人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES（标准式）
548. 宁夏宁安医院	睡眠医学中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
549. 西藏自治区人民医院	呼吸科	E-SERIES
550. 西藏自治区人民医院	呼吸科	GRAEL * 2 套
551. 内蒙古自治区精神卫生中心	睡眠中心	GRAEL * 6 套 + SOMTE PSG V2 *2 套
552. 内蒙古自治区五原县人民医院	睡眠中心	GRAEL
553. 内蒙古自治区赤峰市复员军人精神病医院	睡眠中心	E-SERIES
554. 内蒙古自治区赤峰市复员军人精神病医院	睡眠中心	GRAEL LT [illegible] 套 + SOMTE PSG V2*4 套
555. 内蒙古自治区赤峰市复员军人精神病医院	睡眠中心	GRAEL * 7 套 + NEUVO（无创）
556. 内蒙古赤峰市医院	呼吸科	GRAEL
557. 内蒙古包头医学院第二附属医院	呼吸科	SIESTA 502
558. 内蒙古包头医学院第二附属医院	神经内科	GRAEL
559. 内蒙古大学附属医院	呼吸科	E-SERIES
560. 内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院	睡眠中心	GRAEL
561. 内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
562. 内蒙古牙克石市人民医院	呼吸科	E-SERIES * 2
563. 内蒙古通辽市精神卫生中心	睡眠中心	GRAEL [illegible] 套 + SOMTE PSG V2 * 2 套
564. 内蒙古通辽市科左后旗人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
565. 内蒙古通辽市奈曼旗人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
566. 内蒙古北方重工业集团有限公司医院	神经内科	GRAEL
567. 内蒙古锡林郭勒盟安神医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套 + SOMNEA * 2 套
568. 内蒙古自治区巴彦淖尔市乌拉特中旗人民医院		GRAEL
569. 内蒙古自治区巴彦淖尔市杭锦后旗医院		SOMTE PSG V2
570. 内蒙古自治区鄂尔多斯市准格尔旗人民医院		GRAEL
571. 内蒙富自治区鄂尔多斯市乌审旗人民医院		SOMTE PSG V2
572. 内蒙古自治区乌兰察布市察右后旗医院		SOMTE PSG V2 + SOMNEA

573. 新疆医科大学第一附属医院	神经内科	E-SERIES * 2 套
574. 新疆医科大学第一附属医院	心理康复科	GRAEL * 2 套
575. 新疆医学院第一附属医院	呼吸科	E-SERIES*4 套 ＋P 型
576. 新疆医学院第一附属医院	耳鼻喉科	P 型
577. 新疆医科大学第六附属医院	神经内科	E-SERIES
578. 新疆医科大学第七附属医院	睡眠中心	GRAEL
579. 新疆心脑血管病医院	神经科	E-SERIES
580. 新疆维吾尔自治区人民医院	睡眠中心	E-SERIES+ P 型
581. 新疆维吾尔自治区人民医院	睡眠中心	E-SERIES* 3 套
582. 新疆维吾尔自治区人民医院	神经内科	GRAEL + SOMTE PSG V2
583. 新疆维吾尔自治区中医医院	呼吸科	E-SERIES* 2 套+ SOMTE * 5 套
584. 新疆维吾尔自治区中医医院	呼吸科	SOMTE *8 套 ＋SOMTE PSG V2 * 4 套
585. 新疆维吾尔自治区中医医院	呼吸科	SOMTE *4 套
586. 新疆维吾尔自治区中医医院	呼吸科	SOMTE *4 套
587. 新疆维吾尔自治区中医医院	心理卫生科	SOMTE * 2 套
588. 新疆眼耳鼻喉专科医院	耳鼻喉科	E-SERIES+ SOMTE
589. 新疆沙雅县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
590. 新疆克拉玛依中心医院	呼吸科	P 型 ＋SOMNEA
591. 新疆克拉玛依市人民医院	神经内科	E-SERIES + SOMTE
592. 新疆克拉玛依市第二人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE
593. 新疆五家渠市人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
594. 新疆石河子医学院第一附属医院	呼吸科	P 型
595. 新疆伊犁州友谊医院	神经内科	E-SERIES
596. 新疆伊犁州友谊医院	神经内科	NEUVO * 2 套
597. 新疆伊犁州友谊医院	神经内科	GRAEL
598. 新疆洛浦县人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
599. 新疆巴州人民医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
600. 新疆巴州人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2 + SOMNEA
601. 新疆独山子石化职工医院	呼吸科	E-SERIES（标准式）
602. 新疆独山子石化职工医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
603. 新疆乌鲁木齐友谊医院	呼吸科	P 型 ＋E-SERIES
604. 新疆乌鲁木齐友谊医院	神经内科	NEUVO
605. 新疆乌鲁木齐市第四医院	睡眠科	GRAEL
606. 新疆乌鲁木齐市中医院	睡眠设备	E-SERIES
607. 新疆吐鲁番市人民医院	神经内科	E-SERIES
608. 新疆石河子绿洲医院	呼吸科	E-SERIES
609. 新疆生产建设兵团医院	神经内科	GRAEL
		SOMTE PSG V2 * 2 套
610. 新疆生产建设兵团第一师医院	神经内科	GRAEL
611. 新疆生产建设兵团医院第十三师安心医院	呼吸科	GRAEL
612. 新疆喀什地区第一人民医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 5 套
613. 解放军第 948 医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
614. 四川大学华西医院	呼吸科	SIES A * 5 套 ＋GRAEL
		SOMTE PSG V2 8 套
615. 四川大学华西第二医院	睡眠中心	GRAEL
616. 四川大学华西第四医院	睡眠科	GRAEL + SOMNEA
617. 四川大学华西第四医院	耳鼻喉科	E-SERIES
618. 四川省人民医院	睡眠中心	GRAEL
619. 四川省人民医院	神经内科	GRAEL EEG
620. 四川省人民医院	呼吸科	GRAEL
621. 西南大学		SOMTE PSG V2
622. 西南医科大学附属医院	呼吸科	GRAEL
623. 西南医科大学附属医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2

624. 成都西南脑科医院	检查室	NEUVO
625. 成都医学院	睡眠中心	E-SERIES
626. 成都市第二人民医院	神经内科	E-SERIES
627. 成都市第二人民医院	NICU	GRAEL
628. 成都市第三人民医院	呼吸科	E-SERIES+ P 型
629. 成都市第六人民医院	呼吸科	SOMTE * 2 套
630. 成都军区总医院	呼吸科	E-SERIES
631. 成都军区总医院	睡眠中心	SIESTA 802
632. 成都军区机关医院	耳鼻喉科	E-SERIES
633. 成都安定医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
634. 成都中医药大学附属医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE * 10 套
635. 西藏自治区人民政府驻成都办事处医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
636. 陆军军医大学	睡眠中心	GRAEL+SOMTE PSG V2
637. 陆军军医大学西南医院	睡眠中心	SOMNEA + GRAEL * 3 套
638. 解放军 363 医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
639. 四川省第二中医医院	呼吸科	GRAEL
640. 四川省米诺娃妇幼儿童医院有限公司		SOMTE
641. 四川西囡妇科医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
642. 四川成飞医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
643. 四川成都京东方医院	睡眠中心	GRAEL
644. 四川省绵阳市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2 + SOMNEA
645. 四川省绵阳市中心医院	呼吸科	P 型
646. 四川省绵阳市中心医院	呼吸科	SOMTE PSG
647. 四川省绵阳市第三人民医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE
648. 四川省绵阳市北川羌族自治县第三人民医院	睡眠中心	GRAEL
649. 四川省江油市精神病医院		E-SERIES
650. 四川省雅安市社会福利院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
651. 四川省雅安市人民医院	睡眠中心	GRAEL
652. 四川省什邡市第二人民医院	精神专科	GRAEL
653. 川北医学院附属医院	呼吸科	P 型
654. 川北医学院附属医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
655. 四川省攀枝花市中心医院	呼吸科	P 型
656. 四川省攀枝花市中西医结合医院	呼吸科	SOMTE PSG V2 + SOMNEA
657. 四川省攀枝花市中西医结合医院	睡眠中心	GRAEL
658. 四川省泸州医学院附属医院	耳鼻喉科	P 型 + E-SERIES（2 选 1）
659. 四川省泸州市精神病医院	睡眠中心	GRAEL
660. 四川省泸州市叙永县人民医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
661. 四川省峨眉山市人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
662. 四川省自贡市第四人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE PSG V2
663. 四川省宜宾市第二人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES
664. 四川省宜宾市第三人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
665. 四川省宜宾市江安县康复医院	睡眠中心	GRAEL
666. 四川省德阳市人民医院	睡眠中心	GRAEL
667. 四川省德阳市中江县人民医院	睡眠中心	GRAEL
668. 四川省内江市中医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
669. 四川省达州渠县永康耳鼻喉专科医院		GRAEL
670. 四川省遂宁市第三人民医院	呼吸科	GRAEL
671. 四川省资中县人民医院	内五科	GRAEL
672. 四川省乐山市人民医院	呼吸科	GRAEL
673. 四川省南充市阆中人民医院	睡眠中心	GRAEL
674. 四川省南充市阆中德善医院有限公司	内科	SOMTE PSG V2
675. 四川省南充市精神卫生中心	睡眠中心	SOMTE PSG V2
676. 重庆市人民医院	耳鼻喉科	GRAEL

仅限四川省医疗设备采购项目（其他用途无效）

677. 重庆大坪医院	耳鼻喉科	SOMNEA + SOMTE + E-SERIES
678. 重庆大坪医院	神经内科	E-SERIES+ SOMTE
679. 重庆大坪医院	神经内科	SOMTE PSG
680. 重庆新桥医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
681. 重庆市中医院	睡眠中心	GRAEL
682. 重庆市西区医院	睡眠中心	GRAEL
683. 重庆市渝北区中医院	睡眠中心	GRAEL
684. 重庆医科大学附属第一医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2*3 套
685. 重庆医科大学附属第一医院	神经科	E-SERIES
686. 重庆医科大学附属第一医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
687. 重庆医科大学附属第一医院（第一分院）	精神科	E-SERIES
688. 重庆医科大学附属第三医院	神经内科	GRAEL
689. 重庆医科大学附属大学城医院	精神科	SIESTA 802
690. 重庆医科大学附属康复医院	精神科	GRAEL
691. 重庆市精神病医院	临床心理科	SOMTE PSG V2
692. 重庆市精卫中心	睡眠中心	GRAEL
693. 重庆市妇幼保健院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
694. 重庆市第十一人民医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
695. 重庆市第十三人民医院	呼吸科	SOMTE
696. 重庆第三军医大学附属第一医院	耳鼻喉科	E-SERIES + SOMTE PSG（双床）
697. 重庆市第二社会福利院		GRAEL + SOMTE PSG V2
698. 重庆市开县人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
699. 重庆九龙坡第一人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
700. 重庆市精神病医院	神经内科	E-SERIES
701. 重庆市万州区第五人民医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG
702. 重庆市合川区人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
703. 重庆市南川宏仁医院有限公司	内三科	SOMTE PSG V2
704. 重庆市永川海明威医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
705. 重庆市永川精卫中心	睡眠中心	GRAEL
706. 重庆市大足区人民医院	睡眠中心	E-SERIES
707. 重庆市大足区人民医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE PSG
708. 重庆市綦江区精神卫生中心		GRAEL
709. 重庆市巴南区人民医院	神经内科	SOMTE PSG V2 * 2 套
710. 重庆市巴南区第二人民医院	睡眠中心	SOMNEA
711. 中国人民武装警察部队重庆市总队医院	神经内科	GRAEL
712. 重庆市公安消防总队医院	睡眠中心	SOMTE PSG
713. 重庆市垫江县人民医院	睡眠中心	GRAEL
714. 重庆市垫江县中医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 + SOMTE
715. 重庆市西区医院管理有限公司	神经科	GRAEL
716. 重庆西南大学		SOMTE PSG V2
717. 重庆大学附属三峡医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
718. 重庆市三峡民康医院	神经内科	GRAEL
719. 重庆市璧山区人民医院	睡眠中心	GRAEL
720. 广东省人民医院（精神卫生中心）	睡眠中心	GRAEL + E-SERIES + SIESTA
721. 广东省人民医院（惠福分院）	睡眠中心	GRAEL * 2 套
722. 广东省广州医科大学附属第一医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
723. 广东省广州医科大学附属脑科医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
724. 广东省中山大学附属第六医院	睡眠中心	GRAEL + SIESTA 802
725. 广东省中山大学附属第七医院(深圳)	睡眠中心	GRAEL*6
726. 广东省中山大学附属第一医院（东院）	睡眠中心	GRAEL
727. 广东省中山大学附属第三医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 * 6 套
728. 广东省中山市第三人民医院	心理卫生中心	GRAEL * 2 套
729. 暨南大学附属第一医院（广州华侨医院）	呼吸科	E-SERIES * 2 套 + GRAEL * 2 套

730. 广州市儿童医院	耳鼻喉科	SIESTA + E-SERIES+ SOMTE
731. 广州市第十二人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES + SOMTE PSG + GRAEL
732. 广州市精神病医院	睡眠障碍中心	SIESTA 802
733. 广州脑科医院	睡眠中心	SOMNEA
734. 广州惠爱医院	睡眠中心	GRAEL * 4 套
735. 华南师范大学华南先进光电子研究院		GRAEL * 2 套
736. 华南师范大学心理学院		SIESTA 802
737. 广东三九脑科医院	神经内科	SIESTA
738. 广州医科大学附属第四医院	睡眠中心	GRAEL
739. 南方医科大学	睡眠中心	GRAEL
740. 南方医科大学南方医院	心内科	SOMTE
741. 南方医科大学南方医院（增城分院）	神经内科	GRAEL
742. 南方医科大学南方医院	睡眠中心	SIESTA 802
743. 南方医科大学深圳医院	小儿耳鼻喉科	GRAEL*2 套 + SOMTE PSG V2 *2 套
744. 南方医科大学第三医院	睡眠中心	GRAEL
745. 广州弘康医疗信息股份有限公司	睡眠中心	SOMTE
746. 广州市前海人寿医院	睡眠中心	GRAEL
747. 广州广安医院	睡眠中心	GRAEL
748. 华南理工大学		GRAEL
749. 南方科技大学		NEUVO
750. 广东中能建电力医院	睡眠中心	GRAEL
751. 北京大学深圳医院	呼吸科	E-SERIES*2 套
752. 深圳市第二人民医院	呼吸科	GRAEL
753. 深圳市儿童医院	呼吸科	SOMTE
754. 深圳市福田区人民医院	呼吸科	SOMTE PSG
755. 深圳市福田区人民医院	耳鼻喉科	SIESTA（双床）
756. 深圳市光明区人民医院	呼吸科	E-SERIES
757. 深圳康宁医院	精神卫生科	E-SERIES + SOMTE PSG + SOMNEA
758. 深圳康宁医院	精神卫生科	SOMTE PSG V2 *3
759. 深圳康宁医院	精神卫生科	GRAEL（2 套）
760. 深圳市龙岗区耳鼻喉医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA*2
761. 深圳市龙岗区耳鼻喉医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
762. 深圳市龙岗区耳鼻喉医院	睡眠中心	GRAEL*8
763. 深圳市龙岗区第二人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
764. 深圳市南山区慢性病防治医院	睡眠中心	E-SERIES + GRAEL
765. 深圳市宝安区慢性病防治医院	睡眠中心	SOMTE PSG
766. 深圳市宝安区人民医院	神经内科	NEUVO + ERP
767. 深圳市宝安区人民医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
768. 深圳市宝安区中医院	睡眠中心	GRAEL
769. 深圳市福田区慢性病防治院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
770. 深圳市中医院	睡眠中心	GRAEL
771. OPPO 广东移动通信有限公司		SOMTE PSG V2
772. 广东省东莞市新涌医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMET PSG
773. 广东省东莞市寮步医院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
774. 广东省东莞市妇幼保健院	睡眠中心	SOMTE PSG V2 + SOMTE
775. 广东省东莞市中医院		GRAEL
776. 广东省珠海市人民医院	耳鼻喉科	SOMNEA
777. 广东省珠海市慢性病防治中心	睡眠中心	SOMTE PSG V2
778. 北京师范大学（珠海校区）		GRAEL
779. 广东省河源市深河人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
780. 广东省佛山市妇幼保健院	睡眠中心	GRAEL
781. 广东省肇庆市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL
782. 广东省梅州市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL

783. 湛江医学院附属医院	睡眠中心	SOMTE
784. 福建省立医院	呼吸科	SIESTA
785. 广西壮族自治区自治区人民医院	睡眠医学科	E-SERIES * 4 套
		GRAEL * 3 套+ SOMTE PSG V2 * 6 套
786. 广西壮族自治区江滨医院	睡眠医学科	GRAEL * 3 套 + SOMTE PSG V2 * 3 套
787. 广西壮族自治区第五人民医院	睡眠障碍科	GRAEL
788. 广西壮族自治区武鸣区人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
789. 广西壮族自治区骨伤医院		GRAEL
790. 广西壮族自治区社会福利医院	睡眠中心	GRAEL
791. 广西桂林医学院附属医院	呼吸科	E-SERIES
792. 广西医科大学第二附属医院	呼吸科	GRAEL
793. 广西医科大学第二附属医院	耳鼻喉科	SOMNEA
794. 广西医科大学第三附属医院	呼吸科	SOMTE
795. 广西贵港市人民医院	睡眠中心	SOMTE
796. 广西北海市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
797. 广西壮族自治区脑科医院	睡眠科	GRAEL * 4 + SOMTE PSG V2 * 1
798. 广西壮族自治区脑科医院	神经内科	NEUVO
799. 前海人寿医院（广西）	睡眠中心	GRAEL
800. 前海人寿医院（广西.南宁）	睡眠中心	GRAEL
801. 广西柳州市妇幼保健院	儿保科	E-SERIES
802. 广西柳州市妇幼保健院	新院区	GRAEL
803. 广西柳州市工人医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
804. 广西柳州市人民医院	呼吸科	GRAEL
805. 广西百色市人民医院	呼吸科	E-SERIES * 4 套
806. 广西百色市第二人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
807. 广西河池市人民医院	睡眠中心	GRAEL
808. 广西省河池市第六人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
809. 广西壮族自治区容县都峤山医院	呼吸科	GRAEL
810. 广西肇庆市怀集县医院	睡眠中心	GRAEL
811. 云南省第一人民医院	睡眠医学科	GRAEL
812. 云南省儿童医院	呼吸科	E-SERIES
813. 云南省中医医院	呼吸科	E-SERIES
814. 云南省昆明市精神病医院	康复科	SOMTE PSG V2
815. 云南省昆明医科大学第二附属医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE PSG V2
		GRAEL EEG / EEP
816. 云南省传染病医院	神经内科	E-SERIES
817. 云南省昆明市安国中医院		GRAEL
818. 云南省昆明市延安医院	睡眠中心	GRAEL
819. 云南省楚雄市精神病医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE 13
820. 云南省楚雄州第二人民医院	功能科	E-SERIES
821. 云南省腾冲县安定医院	睡眠中心	E-SERIES
822. 云南省罗平县人民医院	呼吸科	GRAEL
823. 云南省大理学院附属医院	呼吸内科	GRAEL + SOMTE PSG V2
824. 云南省大理白族自治州第二人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套 + SOMTE * 2 套
825. 云南省保山市精神病医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE 13
826. 云南省保山市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
827. 云南省曲靖市第二人民医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE
828. 云南省曲靖市第三人民医院	神经内科	SOMTE PSG V2 * 4 套
829. 云南省红河州第三人民医院	呼吸科	E-SERIES + SOMTE PSG V2 + SOMTE GRAEL
830. 云南省德宏州人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
831. 云南省德宏州中医医院	睡眠中心	GRAEL + SOMTE PSG V2
832. 云南省开远市人民医院	呼吸科	SOMTE

公共资源交易平台投标专用

833. 云南省普洱市人民医院	睡眠中心	GRAEL
834. 云南省普洱市第二人民医院	临床心理科	GRAEL
835. 云南省普洱市第二人民医院	神经内科	GRAEL + SOMTE PSG V2
836. 云南省玉溪市第二人民医院	睡眠医学科	GRAEL + SOMTE
837. 云南省玉溪市儿童医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA
838. 云南省丽江市第二人民医院	睡眠中心	GRAEL * 2 套
839. 云南省文山市人民医院	呼吸科	GRAEL + SOMTE PSG V2
840. 云南省临沧市精神病专科医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE
841. 云南省昭通市中医院	睡眠中心	GRAEL
842. 昆明医学院第二附属医院	耳鼻喉科	SOMTE
843. 昆明市妇幼保健医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
844. 贵州省人民医院	呼吸科	SOMTE
845. 贵州医科大学附属医院	睡眠中心	GRAEL* 4 套
846. 贵州省第二人民医院	睡眠中心	GRAEL*4 套 + SOMTE*4 套
847. 贵州省贵阳市妇幼保健院	睡眠中心	SOMTE PSG V2
848. 贵州省遵义医院	呼吸科	E-SERIES+ SOMTE PSG
849. 贵州省遵义医学院附属医院	耳鼻喉科	GRAEL
850. 贵州省肺科医院	睡眠中心	E-SERIES
851. 贵州省毕节市纳雍县人民医院	睡眠中心	GRAEL
852. 贵州省黔东南苗族侗族自治州人民医院	睡眠中心	GRAEL + SOMNEA * 2 套
853. 贵州省黔东南苗族侗族自治州中医医院	呼吸科	GRAEL
854. 贵州省黔西南州人民医院	睡眠中心	GRAEL
855. 贵州省黔西南州中医院	睡眠中心	GRAEL
856. 贵州省遵义市中医院	呼吸科	GRAEL
857. 贵州省兴义市人民医院	睡眠中心	GRAEL*5 套 + SOMTE PSG V2*1 套
858. 贵州省六盘水市第三人民医院	神经内科	GRAEL
859. 武汉大学人民医院	耳鼻喉科	E-SERIES
860. 湖北省武汉市中心医院	神经内科	E-SERIES
861. 湖北省武汉市第一医院	神经内科	GRAEL
862. 湖北省武汉市精神卫生中心	睡眠中心	E-SERIES
863. 湖北省武汉市精神卫生中心	睡眠中心	GRAEL * 2 套
864. 湖北省十堰市东风汽车公司茅箭医院	呼吸科	E-SERIES
865. 湖北省襄阳市第一人民医院	呼吸科	E-SERIES
866. 湖北省宜昌优抚医院	睡眠中心	E-SERIES
867. 湖北省武汉泰康同济医院	睡眠中心	GRAEL
868. 讲四升南昌大学第一附属医院	神经内科	GRAEL
869. 江西省南昌大学第二附属医院	神经内科	GRAEL * 2 套
870. 江西省南昌大学第二附属医院	呼吸科	SOMTE * 3 套
871. 江西省人民医院	呼吸科	GRAEL * 3 套
872. 江西省南昌市第三医院	睡眠中心	GRAEL
873. 江西省南昌大学	睡眠中心	E-SERIES
874. 江西省中医医院	呼吸科	SOMTE PSG * 2 套
875. 江西中医药大学附属医院	呼吸科	E-SERIES
876. 江西省精神病医院	精神科	E-SERIES * 2 套
877. 江西省修水县中医院	睡眠中心	GRAEL
878. 江西省赣州市第三人民医院	呼吸科	E-SERIES
879. 江西省赣州市第三人民医院	神经内科	NEUVO + SIESTA 802
880. 江西省赣南医学院第一附属医院	神经内科	GRAEL
881. 江西省九江市第一人民医院	呼吸科	E-SERIES * 3 套
882. 江西九江市第五人民医院	呼吸科	E-SERIES
883. 江西省抚州市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL + SIESTA 802
884. 江西省萍乡市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG
885. 江西省吉安中心医院	神经内科	GRAEL

886. 江西省萍乡市中医院	神经内科	E-SERIES + SOMTE
887. 江西省德兴市人民医院	呼吸科	SOMTE PSG V2
888. 江西省高安市耳鼻喉医院		SOMTE
889. 江西省宜春市第三人民医院	呼吸科	GRAEL
890. 江西省宜春市第三人民医院	神经内科	GRAEL
891. 江西省宜春市第三人民医院	神经内科	GRAEL EEG
892. 江西省宜春市第三人民医院	睡眠中心	GRAEL
893. 江西省上饶市第三人民医院	精神科	GRAEL
894. 江西省上饶市弋阳县医院	睡眠中心	GRAEL
895. 江西省新余市人民医院	神经内科	SOMTE PSG V2
896. 江西省景德镇市乐平第五人民医院	神经内科	SIESTA 802
897. 湖南省人民医院	儿科	E-SERIES + SOMNEA
898. 湖南省南华大学第二附属医院	神经内科	GRAEL +*套
899. 南华大学附属南华医院	神经内科	GRAEL
900. 中南湘雅医院	耳鼻喉科	E-SERIES
901. 湖南省浏阳市集里医院	睡眠中心	E-SERIES + SOMTE
902. 湖南省郴州市第一人民医院二	呼吸科	SOMTE PSG V2
903. 湖南省郴州市精神卫生中心	十病区	GRAEL
904. 湖南省岳阳市第一人民医院	老年科	GRAEL
905. 湖南省永州市中心医院	神经内科	GRAEL
906. 湖南省怀化市中医院	耳鼻喉科	SOMTE PSG V2
907. 湖南省衡阳市中心医院	神经内科	E-SERIES
908. 湖南旺旺医院	睡眠中心	GRAEL
909. 海南省第三人民医院	呼吸科	GRAEL
910. 海南省安宁医院	精神心理科	GRAEL
911. 海南省三亚市中医院	呼吸科	GRAEL

公共资源交易平台投标专用
仅限此项目投标使用，其他用途无效
采购项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目
采购项目编号：尉公开采购2024-58
3661FBCE4B04345B1FFE31CAC1D0BF7

2.2一体式AI睡眠筛查系统相关资料

制造商出具的授权函

我们成都云卫康医疗科技有限公司是按 中国 法律成立的一家制造商，主要营业地点设在中国（四川）自由贸易试验区成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3栋 10 层 1001、1002 号 。兹指派按中国 的法律正式成立的郑州康巨科技有限公司作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1)作为我方产品：一体式AI睡眠筛查系统(穿戴式血氧监测仪WD2B-1，睡眠监测数据分析软件SRM-SC1000)在项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目项目编号:尉财公开采购2024-58的唯一合法授权经销商推广和销售由我方制造的货物，并对我方具有约束力。

(2)作为制造商，我方保证以合作者来约束自己，并共同和分别承担贵方要求提供的由我方制造的货物相关事宜中所规定的义务。

(3)我方兹授予郑州康巨科技有限公司权全办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认郑州康巨科技有限公司或其正式授权代表依此合法的办理一切事宜。

授权有效期自 2024 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，特此授权。

成都云卫康医疗科技有限公司

2024 年 7 月 1 日

公共资源交易平台自动生成专用
3661FBCE4B944345B1FFB10AC1D0BF7

公共资源交易电子公共标书
3661BCEAB9443
C1D07



统一社会信用代码

91510100091283746E

营业执照

（副 本）

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　成都云卫康医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　刘俊

经营范围　研发、生产（工业行业另设分支机构经营或另择经营场地经营）、销售电子设备；生产、销售医疗器械（凭医疗器械生产许可证核定的范围在有效期内从事经营）；研发、销售医疗设备（仅限Ⅰ、Ⅱ类无需许可的项目）、计算机软硬件、办公设备；健康咨询（不含医疗卫生活动）、企业管理咨询、商务咨询（不含投资咨询）、企业营销策划；物业管理；组织文化交流活动；会议及展览展示服务；广告设计、制作、代理、发布（气球广告除外）；销售：五金交电、建材、劳动保护用品、医疗器械、电子产品技术服务；室内外装饰工程设计、施工（凭资质许可证的凭相关资质证书经营）；技术的进出口、电子产品租赁；计算机软硬件技术服务；电子设备技术服务。（以上经营项目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）

注册资本　叁仟贰佰壹拾肆万贰仟玖佰元整

成立日期　2014年02月20日

营业期限　2014年02月20日 至 长期

住　　所　中国（四川）自由贸易试验区成都高新区益州大道中段1858号天府软件园G区3栋10层1001、1002号

登记机关　成都高新技术产业开发区市场监督管理局

2020 年 8 月 13 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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉食药监械经营备 20172059 号

企业名称	成都云卫康医疗科技有限公司
住所	成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3 栋 10 层 1001、1002 号
经营场所	成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3 栋 10 层 1001、1002 号
库房地址	成都高新区益州大道中段 1858 号天府软件园 G 区 3 栋 10 层 1001、1002 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	刘俊
企业负责人	刘俊
经营范围	Ⅱ类：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）

备案部门（公章）

备案日期：2017 年 08 月 17 日

公共资源交易平台 提标专用 3661FBCE4B5 AC1D0BF7

医疗器械生产许可证

许可证编号：川食药监械生产许20210056号

企业名称：成都云卫康医疗科技有限公司

生产地址：成都市郫都区成都现代工业港北片区港通北三路211号3栋1楼107

法定代表人：刘俊

生产范围：2002分类目录
II类:6821-9-无创监护仪器
2017分类目录
II类:07-04-监护设备；21-03-数据处理软件

企业负责人：刘俊

住 所：[illegible]区益州大道中段1858[illegible]区3栋10层1[illegible]

发证部门：四川省食品药品监督管理局

有效期限：至 2026年09月09日

发证日期：2021年09月10日

国家药品监督管理局制

公共资源交易平台 四川大河专用
3661FBCE4B9443245B1FFE[illegible]CAC[illegible]0BF7

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC23701377536

发证日期：2023 年 02 月 27 日
有效期至：2028 年 02 月 26 日

委托人名称及注册地址	戴尔（中国）有限公司 厦门火炬高新区信息光电园金尚路 2388 号
品牌	DELL
制造商名称及注册地址	戴尔（中国）有限公司 厦门火炬高新区信息光电园金尚路 2388 号
生产企业名称及生产地址	戴尔（中国）有限公司 厦门火炬高新区信息光电园金尚路 2388 号
产品名称和系列、规格、型号	微型计算机 见附件(能效等级：1 级)
产品标准和技术要求	GB 28380-2012
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-045201-2012 认证规则的要求，特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站（www.cnca.gov.cn）查验证书信息

签发：谢肇煦

中国质量认证中心

http://www.cqc.com.cn　　中国・北京・南四环西路188号9区　100070　　电话：+86 10 83886666

JC 0246682

公共资源交易平台投标专用
66FBCE4B944345B1FEE21CAC1D0B

CERTIFICATE OF PRODUCT CERTIFICATION

CHINA CERTIFICATE FOR ENERGY CONSERVATION PRODUCT

CERTIFICATE NO.:CQC23701377536

Valid from:Feb.27,2023

Valid until:Feb.26,2028

NAME ANDREGISTERED ADDRESSOF THE APPLICANT	Dell (China) Company Limited No.2388, Jinshang Road, Information Photo-Electronic Park, Xiamen Torch Hi-tech Zone, China
BRAND NAME	DELL
NAME ANDREGISTERED ADDRESSOF THE MANUFACTURER	Dell (China) Company Limited No.2388, Jinshang Road, Information Photo-Electronic Park, Xiamen Torch Hi-tech Zone, China
NAME ANDLOCATION OF THE FACTORY	Dell (China) Company Limited No.2388, Jinshang Road, Information Photo-Electronic Park, Xiamen Torch Hi-tech Zone, China
PRODUCTNAME, MODEL AND SPECIFICATION	Desktop Computer see annex (Energy Efficiency Grade:1)
THE STANDARDS AND TECHNICALREQUIREMENTS FOR THE PRODUCTS	GB 28380-2012
TYPE OF CERTIFICATION SCHEMES	Product Testing + Initial Factory Inspection + Follow up Factory Inspection

This is to certify that the above mentioned product(s) complies with the requirements ofCQC31-045201-2012.

The validity of the certificate is subject to positive result of the regular follow up inspection by issuing certification body until the expiry date.

Accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment CNAS C001

Thecertificate information is available through the QR code below or CNCA's website: www.cnca.gov.cn

SIGNATURE: 谢肇煦

CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

JC 0246682

公共资源交易平台投标专用
661FBCE4B944345B1F1371CAC1D0B

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC23701377536　　第 1 页 共 3 页

本证书及附件应同时使用，信息查验说明见证书页　　纸号：246682

OptiPlex SFF Plus 7010 410160;OptiPlex SFF Plus 7010 410352;OptiPlex SFF Plus 7010 410001;OptiPlex SFF Plus 7010 410002;OptiPlex SFF Plus 7010 410003;OptiPlex SFF Plus 7010 410004;OptiPlex SFF Plus 7010 410005;OptiPlex SFF Plus 7010 410006;OptiPlex SFF Plus 7010 410007;OptiPlex SFF Plus 7010 410008;OptiPlex SFF Plus 7010 410009;OptiPlex SFF Plus 7010 410010;OptiPlex SFF Plus 7010 410011;OptiPlex SFF Plus 7010 410012;OptiPlex SFF Plus 7010 410013;OptiPlex SFF Plus 7010 410014;OptiPlex SFF Plus 7010 410015;OptiPlex SFF Plus 7010 410016;OptiPlex SFF Plus 7010 410017;OptiPlex SFF Plus 7010 410018;OptiPlex SFF Plus 7010 410019;OptiPlex SFF Plus 7010 410020;OptiPlex SFF Plus 7010 410021;OptiPlex SFF Plus 7010 410022;OptiPlex SFF Plus 7010 410023;OptiPlex SFF Plus 7010 410024;OptiPlex SFF Plus 7010 410025;OptiPlex SFF Plus 7010 410026;OptiPlex SFF Plus 7010 410027;OptiPlex SFF Plus 7010 410028;OptiPlex SFF Plus 7010 410029;OptiPlex SFF Plus 7010 410030;OptiPlex SFF Plus 7010 410031;OptiPlex SFF Plus 7010 410032;OptiPlex SFF Plus 7010 410033;OptiPlex SFF Plus 7010 410034;OptiPlex SFF Plus 7010 410035;OptiPlex SFF Plus 7010 410036;OptiPlex SFF Plus 7010 410037;OptiPlex SFF Plus 7010 410038;OptiPlex SFF Plus 7010 410039;OptiPlex SFF Plus 7010 410040;OptiPlex SFF Plus 7010 410041;OptiPlex SFF Plus 7010 410042;OptiPlex SFF Plus 7010 410043;OptiPlex SFF Plus 7010 410044;OptiPlex SFF Plus 7010 410045;OptiPlex SFF Plus 7010 410046;OptiPlex SFF Plus 7010 410047;OptiPlex SFF Plus 7010 410048;OptiPlex SFF Plus 7010 410049;OptiPlex SFF Plus 7010 410050;OptiPlex SFF Plus 7010 410051;OptiPlex SFF Plus 7010 410052;OptiPlex SFF Plus 7010 410053;OptiPlex SFF Plus 7010 410054;OptiPlex SFF Plus 7010 410055;OptiPlex SFF Plus 7010 410056;OptiPlex SFF Plus 7010 410057;OptiPlex SFF Plus 7010 410058;OptiPlex SFF Plus 7010 410059;OptiPlex SFF Plus 7010 410060;OptiPlex SFF Plus 7010 410061;OptiPlex SFF Plus 7010 410062;OptiPlex SFF Plus 7010 410063;OptiPlex SFF Plus 7010 410064;OptiPlex SFF Plus 7010 410065;OptiPlex SFF Plus 7010 410066;OptiPlex SFF Plus 7010 410067;OptiPlex SFF Plus 7010 410068;OptiPlex SFF Plus 7010 410069;OptiPlex SFF Plus 7010 410070;OptiPlex SFF Plus 7010 410071;OptiPlex SFF Plus 7010 410072;OptiPlex SFF Plus 7010 410073;OptiPlex SFF Plus 7010 410074;OptiPlex SFF Plus 7010 410075;OptiPlex SFF Plus 7010 410076;OptiPlex SFF Plus 7010 410077;OptiPlex SFF Plus 7010 410078;OptiPlex SFF Plus 7010 410079;OptiPlex SFF Plus 7010 410080;OptiPlex SFF Plus 7010 410081;OptiPlex SFF Plus 7010 410082;OptiPlex SFF Plus 7010 410083;OptiPlex SFF Plus 7010 410084;OptiPlex SFF Plus 7010 410085;OptiPlex SFF Plus 7010 410086;OptiPlex SFF Plus 7010 410087;OptiPlex SFF Plus 7010 410088;OptiPlex SFF Plus 7010 410089;OptiPlex SFF Plus 7010 410090;OptiPlex SFF Plus 7010

中国质量认证中心

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC23701377536　　第 2 页 共 3 页

本证书及附件应同时使用，信息查验说明见证书页　　纸号：246682

410091;OptiPlex SFF Plus 7010 410092;OptiPlex SFF Plus 7010 410093;OptiPlex SFF Plus 7010
410094;OptiPlex SFF Plus 7010 410095;OptiPlex SFF Plus 7010 410096;OptiPlex SFF Plus 7010
410097;OptiPlex SFF Plus 7010 410098;OptiPlex SFF Plus 7010 410099;OptiPlex SFF Plus 7010
410100;OptiPlex SFF Plus 7010 410101;OptiPlex SFF Plus 7010 410102;OptiPlex SFF Plus 7010
410103;OptiPlex SFF Plus 7010 410104;OptiPlex SFF Plus 7010 410105;OptiPlex SFF Plus 7010
410106;OptiPlex SFF Plus 7010 410107;OptiPlex SFF Plus 7010 410108;OptiPlex SFF Plus 7010
410109;OptiPlex SFF Plus 7010 410110;OptiPlex SFF Plus 7010 410111;OptiPlex SFF Plus 7010
410112;OptiPlex SFF Plus 7010 410113;OptiPlex SFF Plus 7010 410114;OptiPlex SFF Plus 7010
410115;OptiPlex SFF Plus 7010 410116;OptiPlex SFF Plus 7010 410117;OptiPlex SFF Plus 7010
410118;OptiPlex SFF Plus 7010 410119;OptiPlex SFF Plus 7010 410120;OptiPlex SFF Plus 7010
410121;OptiPlex SFF Plus 7010 410122;OptiPlex SFF Plus 7010 410123;OptiPlex SFF Plus 7010
410124;OptiPlex SFF Plus 7010 410125;OptiPlex SFF Plus 7010 410126;OptiPlex SFF Plus 7010
410127;OptiPlex SFF Plus 7010 410128;OptiPlex SFF Plus 7010 410129;OptiPlex SFF Plus 7010
410130;OptiPlex SFF Plus 7010 410131;OptiPlex SFF Plus 7010 410132;OptiPlex SFF Plus 7010
410133;OptiPlex SFF Plus 7010 410134;OptiPlex SFF Plus 7010 410135;OptiPlex SFF Plus 7010
410136;OptiPlex SFF Plus 7010 410137;OptiPlex SFF Plus 7010 410138;OptiPlex SFF Plus 7010
410139;OptiPlex SFF Plus 7010 410140;OptiPlex SFF Plus 7010 410141;OptiPlex SFF Plus 7010
410142;OptiPlex SFF Plus 7010 410143;OptiPlex SFF Plus 7010 410144;OptiPlex SFF Plus 7010
410145;OptiPlex SFF Plus 7010 410146;OptiPlex SFF Plus 7010 410147;OptiPlex SFF Plus 7010
410148;OptiPlex SFF Plus 7010 410149;OptiPlex SFF Plus 7010 410150;OptiPlex SFF Plus 7010
410151;OptiPlex SFF Plus 7010 410152;OptiPlex SFF Plus 7010 410153;OptiPlex SFF Plus 7010
410154;OptiPlex SFF Plus 7010 410155;OptiPlex SFF Plus 7010 410156;OptiPlex SFF Plus 7010
410157;OptiPlex SFF Plus 7010 410158;OptiPlex SFF Plus 7010 410159;OptiPlex SFF Plus 7010
410161;OptiPlex SFF Plus 7010 410162;OptiPlex SFF Plus 7010 410163;OptiPlex SFF Plus 7010
410164;OptiPlex SFF Plus 7010 410165;OptiPlex SFF Plus 7010 410166;OptiPlex SFF Plus 7010
410167;OptiPlex SFF Plus 7010 410168;OptiPlex SFF Plus 7010 410169;OptiPlex SFF Plus 7010
410170;OptiPlex SFF Plus 7010 410171;OptiPlex SFF Plus 7010 410172;OptiPlex SFF Plus 7010
410173;OptiPlex SFF Plus 7010 410174;OptiPlex SFF Plus 7010 410175;OptiPlex SFF Plus 7010
410176;OptiPlex SFF Plus 7010 410177;OptiPlex SFF Plus 7010 410178;OptiPlex SFF Plus 7010
410179;OptiPlex SFF Plus 7010 410180;OptiPlex SFF Plus 7010 410181;OptiPlex SFF Plus 7010
410182;OptiPlex SFF Plus 7010 410183;OptiPlex SFF Plus 7010 410184;OptiPlex SFF Plus 7010

中国质量认证中心

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC23701377536　　第 3 页 共 3 页

本证书及附件应同时使用，信息查验说明见证书页　　纸号：246682

410185;OptiPlex SFF Plus 7010 410186;OptiPlex SFF Plus 7010 410187;OptiPlex SFF Plus 7010
410188;OptiPlex SFF Plus 7010 410189;OptiPlex SFF Plus 7010 410190;OptiPlex SFF Plus 7010
410191;OptiPlex SFF Plus 7010 410192;OptiPlex SFF Plus 7010 410193;OptiPlex SFF Plus 7010
410194;OptiPlex SFF Plus 7010 410195;OptiPlex SFF Plus 7010 410196;OptiPlex SFF Plus 7010
410197;OptiPlex SFF Plus 7010 410198;OptiPlex SFF Plus 7010 410199;OptiPlex SFF Plus 7010
410200;OptiPlex SFF Plus 7010 410201;OptiPlex SFF Plus 7010 410202;OptiPlex SFF Plus 7010
410203;OptiPlex SFF Plus 7010 410204;OptiPlex SFF Plus 7010 410205;OptiPlex SFF Plus 7010
410206;OptiPlex SFF Plus 7010 410207;OptiPlex SFF Plus 7010 410208;OptiPlex SFF Plus 7010
410209;OptiPlex SFF Plus 7010 410210;OptiPlex SFF Plus 7010 410211;OptiPlex SFF Plus 7010
410212;OptiPlex SFF Plus 7010 410213;OptiPlex SFF Plus 7010 410214;OptiPlex SFF Plus 7010
410215;OptiPlex SFF Plus 7010 410216;OptiPlex SFF Plus 7010 410217;OptiPlex SFF Plus 7010
410218;OptiPlex SFF Plus 7010 410219;OptiPlex SFF Plus 7010 410220;OptiPlex SFF Plus 7010
410221;OptiPlex SFF Plus 7010 410222;OptiPlex SFF Plus 7010 410223;OptiPlex SFF Plus 7010
410224;OptiPlex SFF Plus 7010 410225;OptiPlex SFF Plus 7010 410226;OptiPlex SFF Plus 7010
410227： 100-240Vac， 50-60Hz， 4.2A (能效等级：1 级)

中国质量认证中心

公共资源交易平台专用
3661FBCE4B944345B1FEE31CAC1D0B

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC22701357871

发证日期：2022 年 09 月 01 日
有效期至：2027 年 08 月 31 日

委托人名称及注册地址	广州触沃电子有限公司 广州市增城区新塘镇新塘大道西 642 号 B2
品牌	TouchWo
制造商名称及注册地址	广州触沃电子有限公司 广州市增城区新塘镇新塘大道西 642 号 B2
生产企业名称及生产地址	广州触沃电子有限公司 广州市增城区新塘镇新塘大道西 642 号 B2
产品名称和系列、规格、型号	电容一体机、触控一体机、触摸一体机、电容触控一体机、嵌入式一体机、触摸查询机、多功能一体机、多功能查询机、电子班牌、智慧班牌、触摸电容一体机、教学一体机、智能触控一体机、红外一体机（微型计算机） 见附件（所有型号屏幕尺寸均为 32 英寸，能效等级：1 级）
产品标准和技术要求	GB 28380-2012
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-045201-2012 认证规则的要求，特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站（www.cnca.gov.cn）查验证书信息

签发：谢肇煦

中国质量认证中心

http://www.cqc.com.cn　　中国・北京・南四环西路188号9区　100070　　电话：+86 10 83886666

公共资源交易平台技术专用

产品认证证书
中国节能认证

证书编号：CQC22701357871　　第 1 页 共 1 页

本证书及附件应同时使用，信息查验说明见证书页　　纸号：

型号：TD050、TD070、TD080、TD101、TD104、TD116、TD126、TD133、TD14、TD156、TD173、TD185、TD215、TD2145、TD238、TD240、TD270、TD27、TD32、TD43、TD49、TD55、TD65、TD70、TD75、TD82、TD85、TD86、TD98、TD100、TD105、TD110、DM050、DM070、DM080、DM084、DM101、DM104、DM116、DM121、DM125、DM126、DM133、DM140、DM15、DM15N、DM156、DM17、DM17N、DM173、DM185、DM19、DM19N、DM215、DM238、DM27、DM32、DM240、DM43、DM49、DM55、KD070、KD080、KD101、KD121、KD124、KD116、KD133、KD14、KD15、KD156、KD17、KD173、KD185、KD19、KD215、KD238、KD24、KD27、KD32、KD43、KD49、KD55、KD65、GD050、GD070、GD080、GD101、GD116、GD133、GD14、GD156、GD17、GD173、GD185、GD19、GD215、GD238、GD24、GD27、GD32、GD43、GD49、GD55、GD65、BD070、BD080、BD101、BD116、BD133、BD14、BD141、BD156、BD173、BD185、BD215、BD238、BD27、BD270、BD32、BD320、BD43、BD430、BD49、BD55、BD65、BD70、BD75、BD86、BD100、VD156、VD215、VD32、VD43、VD55、VD65、RZ32、RZ43、RZ49、RZ50、RZ55、RZ65、RZ70、RZ75、RZ83、RZ85、RZ86、RZ98、RZ100、RZ105、RZ110、HR32、HR43、HR49、HR55、HR65、HR70、HR75、HR85、HR86、HR100、PR32、PR43、PR49、PR55、PR65、PR70、PR75、PR85、PR86、PR100

输入：100-240V～ 50/60Hz 2A

中国质量认证中心

http://www.cqc.com.cn　　中国・北京・南四环西路188号9区 100070　　电话：+86 10 83886666

公共资源交易平台专用
3661FBCE4B944345B1EFB31CAC1D0B7

上蔡县人民医院
设备采购合同

需方：上蔡县人民医院（ICU 急诊科）

供方：河南九雅度医疗科技有限公司

合同签约地：上蔡县人民医院

项目编号：ZYGL202211-DF008

上蔡县人民医院医疗器械采购项目，以公开招标方式于 2022 年 12 月 23 日在驻马店市中益工程管理有限公司完成招标，根据招标结果，确定为供货方。中标价格 423600 元。根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》规定，经供、需双方友好协商，供方同意二次议价，给需方优惠 3600 元，供货价为 420000 元。签订如下合同条款：

质量标准、以国家规定、行业标准为准。

一、设备名称、型号、数量、技术参数以标书为准（附清单）

序号	货物名称	规格	数量	投标报价	交货期	备注
1	一体式AI睡眠筛查系统	套	1	423600	合同签订之日起20日历天内供货	
投标总价(大写)：	肆拾贰万叁仟陆佰元整			￥423600		

供货价为 420000 元

二、供方必须提供全新设备（包括零部件）的产品，符合国家检测及产品的出厂标准。

公共资源交易平台投标专用
366FBCE4B944345B1EB091CAC1D0BF7

三、交货的时间、地点、方式：

自合同签订后 30 个日历天，供方负责将本合同规定的设备现货，按需方要求在上蔡县人民医院指定地点交货，并具备验收使用条件。设备运输费用、卸车费用由供方承担（此期间出现任何安全事故及所发生的费用及责任由供方全部承担）。送货每延期一天，将扣除总货款的 5‰为违约金。

四、根据国家食品药品监督管理总局 2016 年 2 月 1 日实施的《医疗器械使用质量监督管理办法》，供方应在交货同时向需方交付设备的使用说明书、合格证、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。进口设备提供报关单复印件及设备相关的资料等。

五、付款方式：所有设备安装调试完毕，运行两周验收合格后，付总货款的 80%，6 个月设备无质量问题付总货款的 10%。12 个月后设备无质量问题余款付清。

六、三包事宜：

免费保修 12 个月（保修期从设备“安装验收[illegible]”起开始计算），免费培训操作人员学会为止。如出现质量问题免费[illegible]退，因使用方法不当造成的损坏由需方承担全部责任，供方有偿维修。接到故障求助电话 2 小时内答复，4 小时内到达现场（保修期后也按此标准），如当场不能解决问题，24 个小时内提供备用机，确保不影响使用，供方每延缓 24 小时，将扣除总货款得 1‰为罚金给需方。保修期满

公共资源交易平台技术专用

后，供方每月定期电话回访设备使用情况，每年 1-2 次免费巡检免费保养，将可能得故障隐患消除，如需更换配件只收配件成本费。

七、违约责任：

供方所交的设备品牌、型号、规格、技术参数、质量与招投标文件不相符的，需方有权拒收设备，供方向需方偿付设备总值的 20%违约金。因设备质量不符合规定的，供方负责更换并承担因更换而支付的 实际费用。因更换而造成的逾期交货则按逾期交货处理。

需方无正当理由拒收设备、拒付价款的，需方向供方偿付设备总价款的 20%违约金。

需方逾期支付价款的，需方向供方每日偿付欠款总额的 5‰的违约金。

供方逾期交付设备的，供方向需方每日偿付价款总额 5‰的违约金。

八、 因设备的质量问题发生争议，由市场监督管理局或其他双方认可指定的技术单位进行质量鉴定，该鉴定结论是终局的，供需双方应当接受。 鉴定费用按责任归属承担。

九、 本合同一经签订，双方共同遵守；本合同发生争议，由当事人双方协商解决。协商不成可向经济合同仲裁部门提出仲裁申请或提出法律诉讼，诉讼由合同签订所在地人民法院管辖。

十、本合同一式肆份，需方二份，供方二份，具有同等法律效力，由双方法人代表或授权代理人签字并加盖公章后生效。

公共资源交易平台投标专用

合同编号：DXYY-20221020－002　　签订日期：2022年10月20日

西安大兴医院采购合同

甲方（需求方）	单位名称（盖章）	西安大兴医院
	单位地址	西安市劳动北路353号
	电话	029-86311275
	法定代表人	贺建军
	委托代理人	
	经手人	
	开户行	中国工商银行西安星火路支行
	账号	37000 23800 00660 5802
乙方（供应方）	单位名称（盖章）	陕西体艾复医疗器械有限责任公司
	单位地址	陕西省西安市莲湖区北大街宏府大厦A座832室
	电话/手机	18092686751
	法定代表人	
	委托代理人	
	开户银行	招商银行股份有限公司西安北大街支行
	账　　号	129914314410603

甲乙双方经过平等协商，自愿按照以下条款签订本合同。

1. 设备清单：　单位：元

序号	设备名称	型号	品牌	单价	数量	合计	使用科室
1	一体式AI睡眠筛查系统	WD2B-1，SRM-SC1000	云卫康	434500.00元	1	434500.00	儿科
含税总金额：（大写）肆拾叁万肆仟伍佰圆整						（小写）¥：434500.00元	

第 1 页共 3 页

公共资源交易电子交易专用
3661FBCE4B9[illegible]345B1FE31CAC1D0BF7

2. 设备生产商：__成都云卫康医疗科技有限公司__

3. 质量要求及技术标准：乙方所供的货物必须是全新的，符合国家有关标准，符合报价文件承诺，符合合同规定规格、技术指标及质量要求。

4. 包装：按乙方标准货物包装。

5. 交货时间、地点、方式和运输：

（1）交货时间：签订合同后 30 天内送货安装。

（2）交货和装机地点：西安市劳动北路 353 号西安大兴医院。

（3）运输和保险：由乙方办理运输和保险事宜，费用由乙方承担。

6. 质量和安装，验收和培训：

（1）设备到达后，在交货时乙方应对所提供的产品出具国家标准规定的产品合格证或国家认可的有关证书。

（2）乙方负责设备的安装调试。甲方负责提供合格的场地，并承担场地准备的费用。

（3）设备安装完毕后，甲乙双方应及时进行该设备的验收。在设备安装调试阶段，如果发现该设备缺失配套书中所约定的功能，乙方应尽快提出解决方案以及采取措施。

（4）培训：乙方负责向使用科室有关人员提供培训，并经使用科室认可，签写培训登记表。

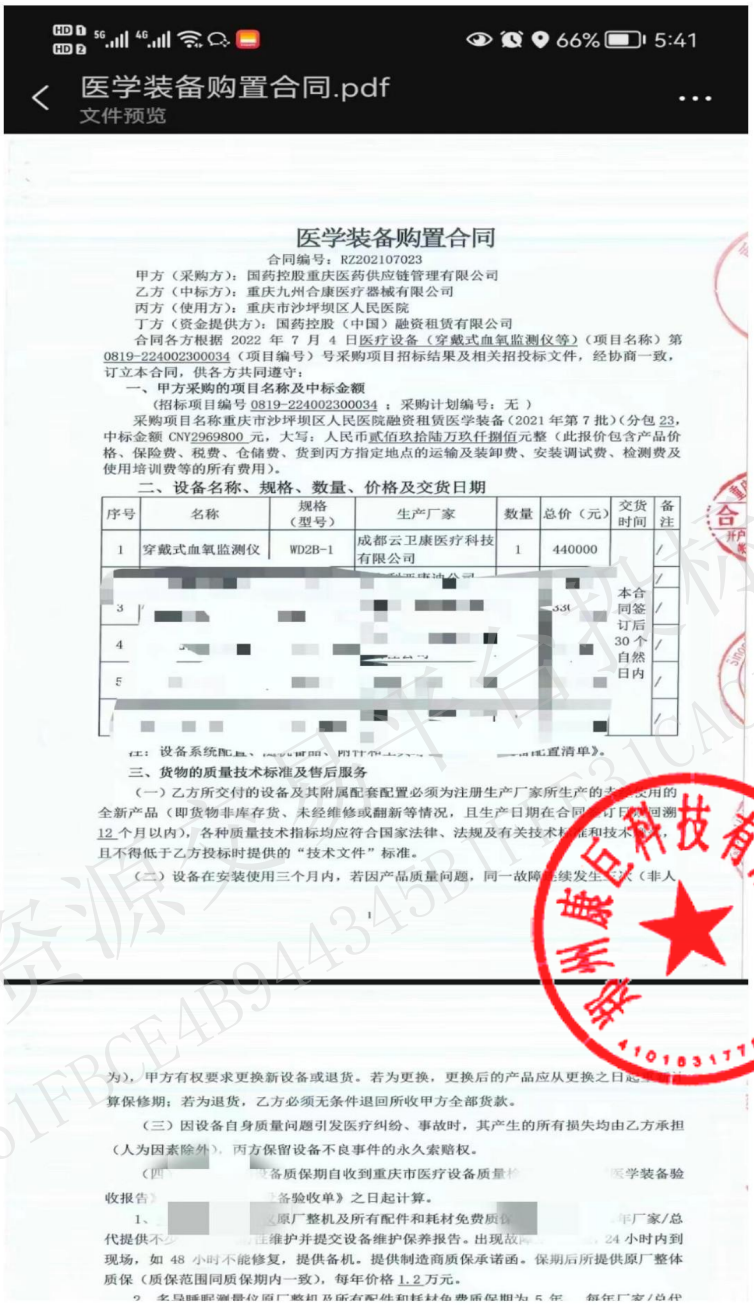
7. 特别说明：

属于国家强制质控计量医疗设备必须进行首次设备的质控、计量并提供相关质控计量报告。

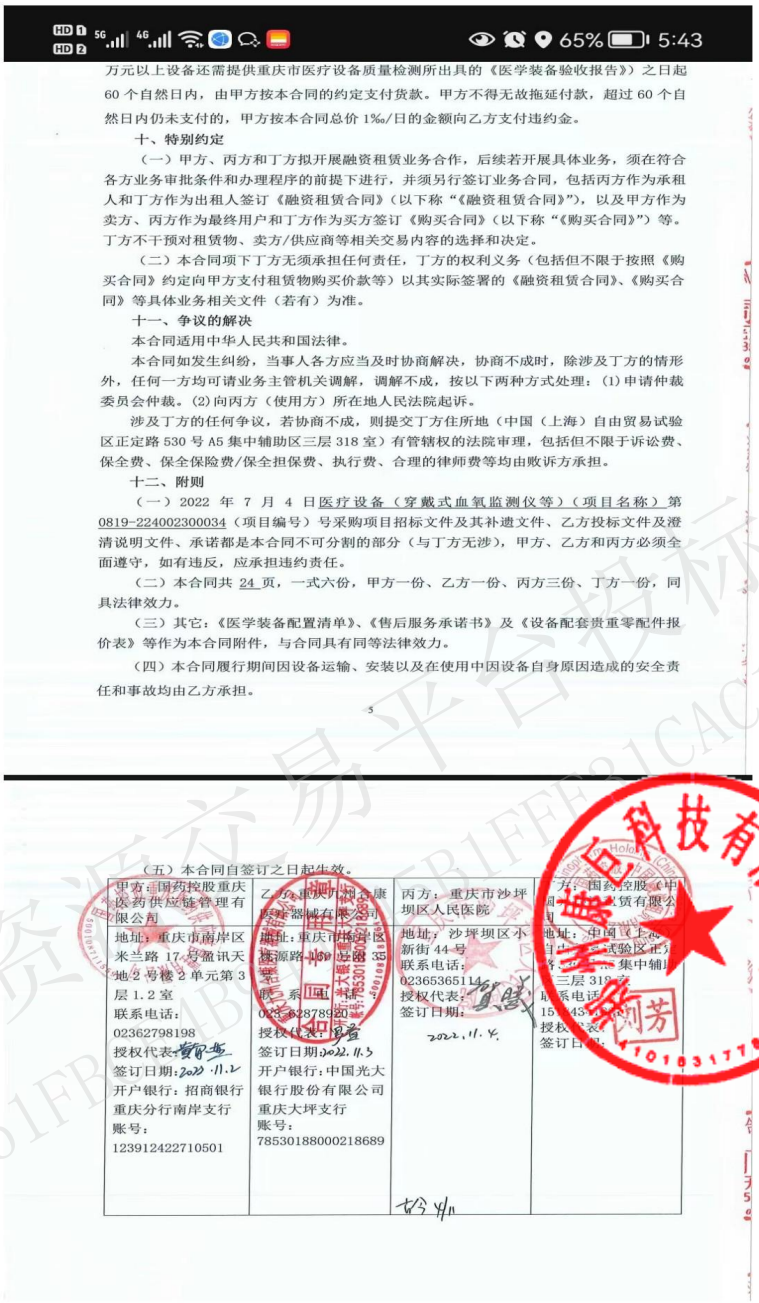
8. 售后服务

（1）乙方按承诺需提供为期__贰__年的整机免费保修，该保修期从设备安装调试完成后2022年09月23日开始截止2024年09月28日结束。保修期乙方满后负责产品维修，并只收取零配件的成本费用。

公共资源交易平台-投标专用
3661FBCE4B9445453B1FF31CAC1D0BF7



公共资源交易平台专用
366IFBCE4B944345B1F381CAC1D0BF7



万元以上设备还需提供重庆市医疗设备质量检测所出具的《医学装备验收报告》》之日起60个自然日内，由甲方按本合同的约定支付货款。甲方不得无故拖延付款，超过60个自然日内仍未支付的，甲方按本合同总价1‰/日的金额向乙方支付违约金。

十、特别约定

（一）甲方、丙方和丁方拟开展融资租赁业务合作，后续若开展具体业务，须在符合各方业务审批条件和办理程序的前提下进行，并须另行签订业务合同，包括丙方作为承租人和丁方作为出租人签订《融资租赁合同》（以下称“《融资租赁合同》”），以及甲方作为卖方、丙方作为最终用户和丁方作为买方签订《购买合同》（以下称“《购买合同》”）等。丁方不干预对租赁物、卖方/供应商等相关交易内容的选择和决定。

（二）本合同项下丁方无须承担任何责任，丁方的权利义务（包括但不限于按照《购买合同》约定向甲方支付租赁物购买价款等）以其实际签署的《融资租赁合同》、《购买合同》等具体业务相关文件（若有）为准。

十一、争议的解决

本合同适用中华人民共和国法律。

本合同如发生纠纷，当事人各方应当及时协商解决，协商不成时，除涉及丁方的情形外，任何一方均可请业务主管机关调解，调解不成，按以下两种方式处理：(1)申请仲裁委员会仲裁。(2)向丙方（使用方）所在地人民法院起诉。

涉及丁方的任何争议，若协商不成，则提交丁方住所地（中国（上海）自由贸易试验区正定路530号A5集中辅助区三层318室）有管辖权的法院审理，包括但不限于诉讼费、保全费、保全保险费/保全担保费、执行费、合理的律师费等均由败诉方承担。

十二、附则

（一）2022年7月4日医疗设备（穿戴式血氧监测仪等）（项目名称）第0819-224002300034（项目编号）号采购项目招标文件及其补遗文件、乙方投标文件及澄清说明文件、承诺都是本合同不可分割的部分（与丁方无涉），甲方、乙方和丙方必须全面遵守，如有违反，应承担违约责任。

（二）本合同共24页，一式六份，甲方一份、乙方一份、丙方三份、丁方一份，同具法律效力。

（三）其它：《医学装备配置清单》、《售后服务承诺书》及《设备配套贵重零配件报价表》等作为本合同附件，与合同具有同等法律效力。

（四）本合同履行期间因设备运输、安装以及在使用中因设备自身原因造成的安全责任和事故均由乙方承担。

5

（五）本合同自签订之日起生效。

甲方：国药控股重庆医药供应链管理有限公司	乙方：重庆[illegible]康医疗器械有限公司	丙方：重庆市沙坪坝区人民医院	丁方：国药控股（中国）融资租赁有限公司
地址：重庆市南岸区米兰路17号盈讯天地2号楼2单元第3层1.2室	地址：重庆市[illegible]区[illegible]源路[illegible]号	地址：沙坪坝区小新街44号	地址：中国（上海）[illegible]区正定路530号A5集中辅助区三层318室
联系电话：02362798198	联系电话：023-62878920	联系电话：02365365114	联系电话：15[illegible]43[illegible]
授权代表：	授权代表：	授权代表：	授权代表：
签订日期：2022.11.2	签订日期：2022.11.3	签订日期：2022.11.4.	签订日期：
开户银行：招商银行重庆分行南岸支行	开户银行：中国光大银行股份有限公司重庆大坪支行		
账号：123912422710501	账号：78530188000218689		

公共资源交易平台投标专用
3661FFB[illegible]BF7

客户名单（部分）

1.	南方医科大学附属第三医院	耳鼻喉科
2.	郑州大学第一附属医院	呼吸科、体检科
3.	广州市妇女儿童医疗中心	儿童耳鼻喉科
4.	成都核工业四一六医院	体检科
5.	成都市第二人民医院	耳鼻喉科
6.	成都中医药大学附属医院	神经内科
7.	四川省第五人民医院	呼吸科
8.	郑州市中心医院	呼吸科
9.	湛江市第二人民医院	呼吸科
10.	南京市中心医院	呼吸科
11.	石家庄市第二医院	呼吸科
12.	四川省第四人民医院	睡眠中心
13.	成都市第三人民医院	睡眠中心
14.	中山大学附属第七医院	体检科
15.	深圳大学总医院	呼吸科
16.	河南省人民医院	体检科
17.	南华大学附属南华医院	体检科
18.	长沙市妇幼保健院	体检科
19.	攀枝花市中心医院	耳鼻喉科
20.	海南省肿瘤医院	呼吸科
21.	沧州市人民医院	体检科
22.	郑州大学第一附属医院	耳鼻喉科
23.	深圳南方医科大学第三附属医院	耳鼻喉科
24.	淮南新华医院	耳鼻喉科
25.	湖南中医药大学第一附属医院	耳鼻喉科
26.	湖南中医药大学第一附属医院	健康管理中心

公共资源交易平台投标专用
3661FBC1482944345B[illegible]CAC1D0BF7

C+ 云卫康

成都云卫康医疗科技有限公司

27. 湘潭市第一人民医院	神经内科
28. 巴中市中心医院	耳鼻喉科
29. 南充市中心医院	老年科
30. 川北医学院附属医院	体检科
31. 广元市中心医院	体检科
32. 南充市第五人民医院	体检科
33. 绵阳 903 医院	体检科
34. 绵阳市第三人民医院	心身医学科
35. 广安区人民医院	耳鼻喉科
36. 金阊医院	呼吸科
37. 梅李镇医院	呼吸科
38. 武汉大学中南医院	耳鼻喉科
39. 武汉大学人民医院	耳鼻喉科
40. 武汉市中心医院	耳鼻喉科
41. 武汉市儿童医院	耳鼻喉科
42. 武汉市四医院	耳鼻喉科
43. 宜昌市第一人民医院	耳鼻喉科
44. 武汉市脑科医院	体检科
45. 黄冈市中心医院	耳鼻喉科
46. 广西壮族自治区人民医院	睡眠医学科
47. 西安市大兴医院	儿科
48. 北京大学深圳医院	体检科
49. 深圳宝安区妇幼保健院	耳鼻喉科
50. 四川省中西医结合医院	神经内科
51. 宜昌市第二人民医院	耳鼻喉科
52. 宜昌市第二人民医院	呼吸科
53. 山西省儿童医院	儿科
54. 徐州医科大学附属医院	神经内科
55. 安徽理工大学第一附属医院	耳鼻喉科

公共资源交易平台投标专用

云卫康

成都云卫康医疗科技有限公司

56. 柳林县人民医院	呼吸内科
57. 郯县人民医院	耳鼻喉科
58. 南充市身心医院	睡眠中心
59. 湖北省第三人民医院	耳鼻喉科
60. 重庆市第七人民医院	睡眠中心
61. 广州医科大学附属第一医院	健康管理中心
62. 山西省儿童医院	耳鼻喉科
63. 宁夏医科大学总医院	心理科
64. 洛阳市第六人民医院	体检科

未尽待详……

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

报告编号	QX2018B20153

检 验 报 告

样品名称：睡眠呼吸监测分析及授权软件

委托单位：成都云卫康医疗科技有限公司

检验目的：委托检验

四川省医疗器械检测中心

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944245B1F53104C1D0BF7

四 川 省 医 疗 器 械 检 测 中 心

检 验 报 告

报告编号：QX2018B20153

样品名称	睡眠呼吸监测分析及授权软件	型号规格	SRM-SC1000
委托单位	成都云卫康医疗科技有限公司	样品批号	\
		生产日期	\
受检单位	\	出厂编号	\
生产单位	成都云卫康医疗科技有限公司	包　　装	\
商　　标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	1套
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2018年11月7日	检验地点	\
样品效期	\	检验日期	2018/11/09～2018/11/13
检验依据	成都云卫康医疗科技有限公司睡眠呼吸监测分析及授权软件产品技术要求		
检验项目	部分检验		
检验结论	本品按上述检验依据检验，所检项目符合规定。		
备　　注	附件：1、检验所依据的产品技术要求；2、技术要求预评价意见。		

检验人：倪丽华　　审核人：赖玉蓝　　签发人：

签发日期：2018年11月13日

公共资源交易平台 招投标专用
3661FBC4B944...

报告编号	QX2020B01148

检 验 报 告

样品名称：穿戴式血氧监测仪

委托单位：成都云卫康医疗科技有限公司

检验目的：委托检验

四 川 省 医 疗 器 械 检 测 中 心

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9[illegible]45B1[illegible]31CAC1D0BF

四 川 省 医 疗 器 械 检 测 中 心

检 验 报 告

报告编号：QX2020B01148

样品名称	穿戴式血氧监测仪	型号规格	WD2B-1
委托单位	成都云卫康医疗科技有限公司	样品批号	\
		生产日期	2019-04-25（生产日期）（合格证上）
受检单位	\	出厂编号	SN:010419300002
生产单位	成都云卫康医疗科技有限公司	包　　装	\
商　　标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	1套
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2020年02月19日	检验地点	汇都分部
样品效期	\	检验日期	2020年02月19日～2020年02月20日
检验依据	成都云卫康医疗科技有限公司穿戴式血氧监测仪产品技术要求		
检验项目	2.3网络安全		
检验结论	本品按上述检验依据检验，所检项目符合规定。		
备　　注	附件：1、检验所依据的产品技术要求；2、技术要求评审意见。		

检验人：黄娟　　审核人：赖玉蕊　　签发人：

签发日期：2020年2月20日

公共资源交易平台技标专用
366EBCE4B94...

高新技术企业

证书

企业名称：成都云卫康医疗科技有限公司

证书编号：GR202351004645

发证时间：2023年12月12日

有效期：三年

批准机关：

公共资源交易平台专用
3661FBCE4B9[illegible]345B[illegible]E3[illegible]1D0F7

2.3失眠治疗仪相关资料

授 权 书

重庆海坤医用仪器有限公司作为失眠治疗仪的生产、经营企业，现授权 **郑州康巨科技有限公司** 负责 **河南** 地区 **尉氏县中心医院** ES-100H 型失眠治疗仪的招投标、销售工作及相关事宜。

项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目

项目编号：尉财公开采购 2024-58

授权有效期：2024 年 07 月 23 日至 2024 年 [illegible] 月 [illegible] 日

授权单位：重庆海坤医用仪器有限公司

授权单位代表：

2024 年 07 月 23 日

公共资源交易平台提供专用
3661FBCE4B9445 5B1FFE31C1D0BF7

营业执照

（副本）

统一社会信用代码 91500107759260190K

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　重庆海坤医用仪器有限责任公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　唐萱

注册资本　捌佰万元整

成立日期　2004年03月08日

住　　所　重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座

经营范围　许可项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（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）一般项目：第一类医疗器械销售；软件开发；软件销售；第一类医疗器械销售；软件开发；（不含诊疗服务）；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）；业余体育培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；通用设备制造（不含特种设备制造）；可穿戴智能设备制造；智能设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；通用设备修理；专用设备修理；智能设备修理；计算机软硬件及辅助设备批发；日用品销售；日用品批发；办公设备销售；医护人员防护用品零售；货物进出口；技术进出口；进出口代理；（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）

登记机关　2024年03月15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

公共资源交易平台 3361FBE4B9 3453 CID

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：渝九食药监械经营备20190030号

企业名称	重庆海坤医用仪器有限公司
法定代表人	唐章
企业负责人	陈南西
经营方式	批发
住　所	重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座
经营场所	重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座
库房地址	重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座
经营范围	2002年分类目录：6804，6821，6822，6826，6827，6866 2017年分类目录：09，16

备案部门（公章）：重庆市九龙坡区市场监督管理局

备案日期：2020年7月16日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

医疗器械生产许可证

许可证编号：渝食药监械生产许20150032号

企业名称：重庆海坤医用仪器有限公司

生产地址：重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座

法定代表人：唐篁

生产范围：新目录：II类：09物理治疗器械

企业负责人：陈南西

住　　所：重庆市九龙坡区科园四街70-1号1-5座

发证部门：重庆市药品监督管理局

有效期限：至 2021 年 06 月 03 日

发证日期：2020 年 06 月 18 日

国家药品监督管理局制

检 验 报 告

报告编号：ZC140017

委 托 方 重庆海坤医用仪器有限公司

样品名称 失眠治疗仪

型 号 ES-100H

检验类别 注册检验（）

注册补充检验（√）原报告编号 ZC140017

其它检验（ ）

重庆医疗器械质量检验中心

公共资源交易专用 投标专用

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：ZC140017　　共 40 页　第 1 页

样品名称	失眠治疗仪			样品编号	ZC140017
	送样（✓）	抽样（　）	寄样（　）		
商　　标				型号规格	ES-100H
委托方	重庆海坤医用仪器有限公司			检验类别	注册补充检验
委托方地址	重庆市高新区科园四街 70-1 号			产品编号／批号	编号：C12110001
标示生产单位	重庆海坤医用仪器有限公司			抽样单编号	—
受检单位	重庆海坤医用仪器有限公司			生产日期	出厂日期：2013 年 1 月 11 日
抽样单位	—			样品数量	1 台
抽样地点	—			抽样基数	—
抽样日期	—			检验地点	重庆医疗器械质量检验中心实验室
收样日期	2014.2.26			检验日期	2014.2.26～2014.6.25
检验项目	4.9 电磁兼容性				
检验依据	重庆海坤医用仪器有限公司《失眠治疗仪》				
检验结论	所检项目符合重庆海坤医用仪器有限公司《失眠治疗仪》标准要求				
备注	1）本检验报告是对原报告编号 ZC110017 检验报告的补充； 2）本报告只对受检样品负责； 3）报告中的“—”表示此项不适用，“/”表示此项空白，“✓”表示选中。				

（检验报告专用章）

签发日期：2014 年 7 月 10 日

批 准：陈雨燕　　审 核：周平　　检 验：

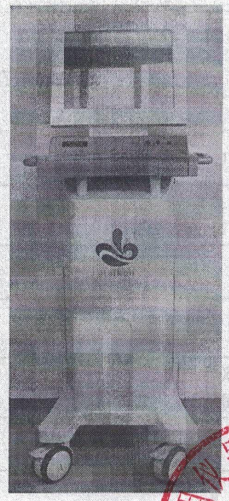
职 务：中心主任

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：ZC140017　　共 40 页　第 40 页

照片和说明



整机

样品描述

本产品由下列部件组成：

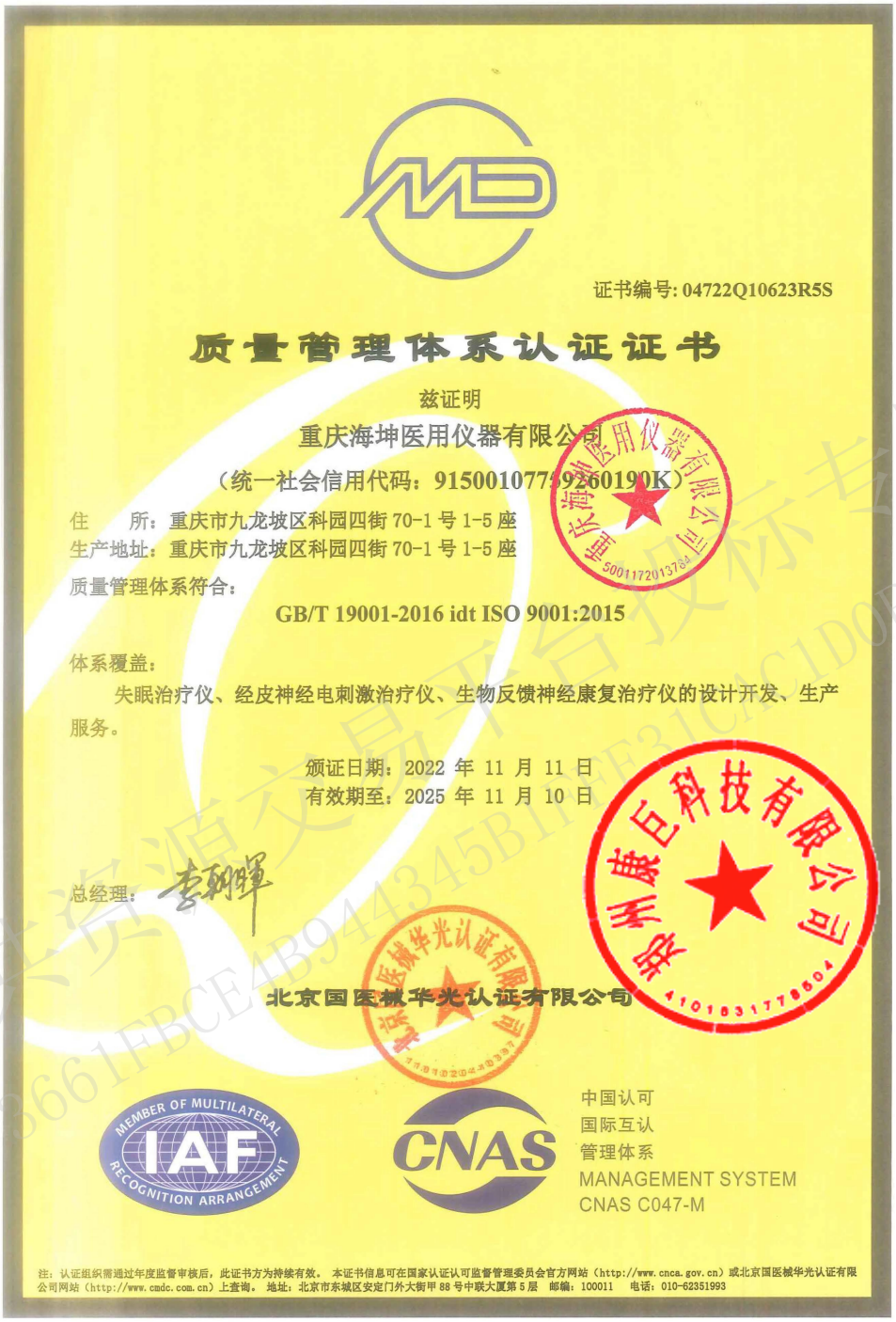
部件名称	型号	编号
失眠治疗仪	ES-100H	C121100[illegible]

型号规格或其它说明

产品名称	失眠治疗仪		
规格型号	ES-100H	编号	C121100[illegible]
出厂日期	20 13 年 1 月 11 日		
电压 ~220V	频率 50Hz	功率 [illegible]VA	
安全分类II类BF型设备	产品标准号	YZB/渝0029-20[illegible]	
产品注册号	渝食药监械(准)字	2011第2260034	号
生产企业许可证	渝食药监械生产许	20100032	号
生产单位	重庆海坤医用仪器有限公司		

铭牌

重庆海坤医用仪器有限公司 500117201378[illegible]
重庆海坤医用仪器有限公司 500117201378[illegible]
公共资源交易专用



证书编号：04722Q10623R5S

质量管理体系认证证书

兹证明

重庆海坤医用仪器有限公司

（统一社会信用代码：91500107719260190K）

住　　所：重庆市九龙坡区科园四街 70-1 号 1-5 座

生产地址：重庆市九龙坡区科园四街 70-1 号 1-5 座

质量管理体系符合：

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖：

失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、生物反馈神经康复治疗仪的设计开发、生产服务。

颁证日期：2022 年 11 月 11 日

有效期至：2025 年 11 月 10 日

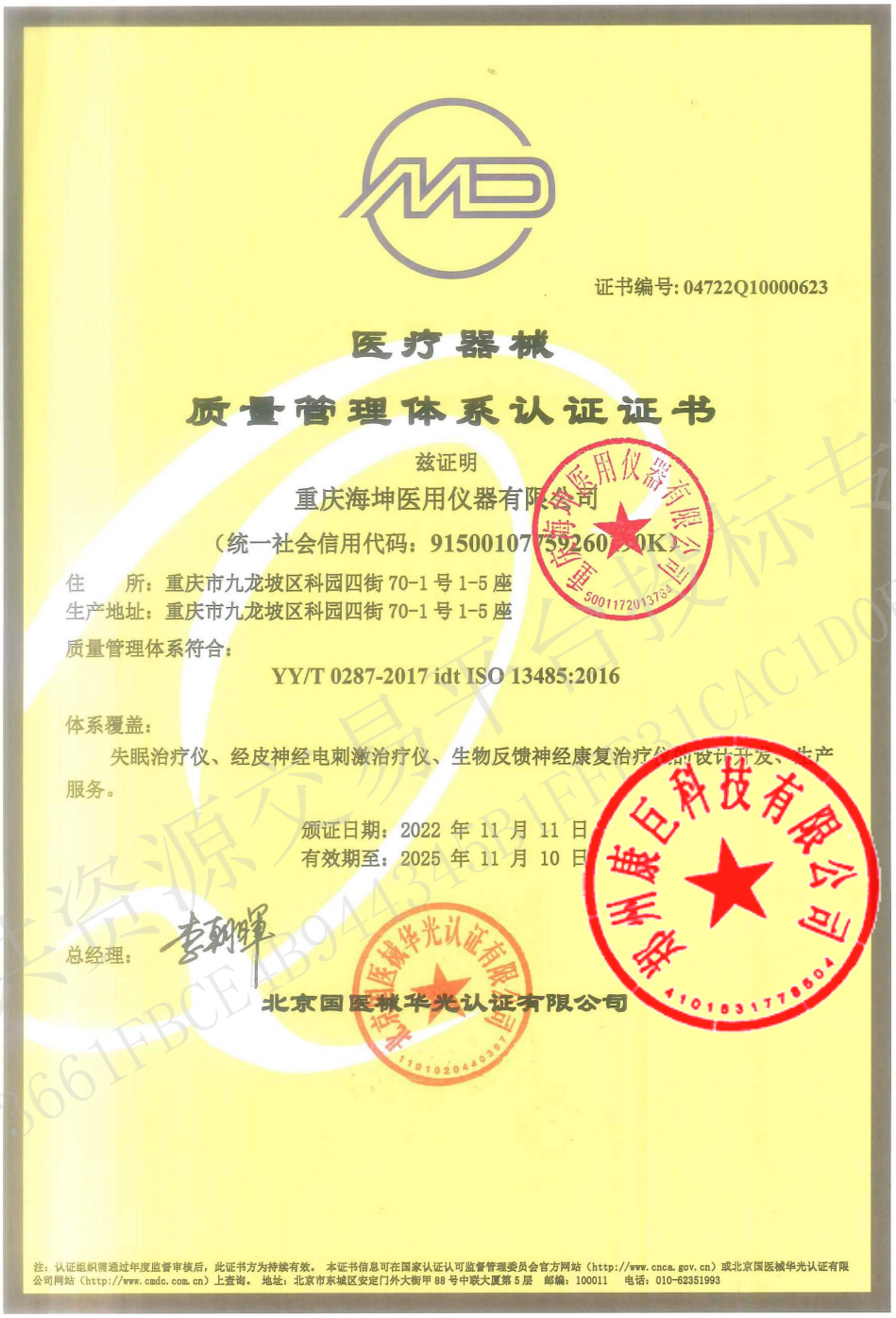
总经理：李朝晖

北京国医械华光认证有限公司

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B944345B1F3E310C1D0BF7



证书编号：04722Q10000623

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

重庆海坤医用仪器有限公司

（统一社会信用代码：91500107759260[illegible]0K）

住　　所：重庆市九龙坡区科园四街 70-1 号 1-5 座

生产地址：重庆市九龙坡区科园四街 70-1 号 1-5 座

质量管理体系符合：

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

体系覆盖：

失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、生物反馈神经康复治疗仪[illegible]设计开发、生产服务。

颁证日期：2022 年 11 月 11 日

有效期至：2025 年 11 月 10 日

总经理：李朝晖

北京国医械华光认证有限公司

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE1B9443[illegible]1FB[illegible]1CAC1D0BF7

失眠治疗仪部分客户名录(排名不分先后)

重庆市

重庆医科大学第一附属医院
陆军特色医学中心
重庆市第一人民医院
重庆市优抚医院
重庆东华医院
重庆市第九人民医院
重庆长寿人民医院
涪陵区中心医院
黔江区中医院
巫山人民医院
江津区人民医院
重庆市第二社会福利医院
两江新区第一人民医院
南岸区精神卫生中心
大渡口区精神卫生中心
重庆医科大学附属第二医院
第三军医大学附属新桥医院
第三军医大学附属西南医院
九龙坡区第二人民医院
江北区精神病医院
重庆中铁任之健康城
万州区人民医院
南川区宏仁医院
荣昌人民医院
永川区中医院
钢梁区人民医院
重庆医科大学附属康复医院
酉阳县精神病医院
重庆市精神卫生中心

四川省

四川省中医院
四川省第四人民医院
成都市安定医院
乐山市精神病医院
德阳市第五人民院
遂宁市中医院
遂宁民康医院
攀枝花市三院
内江第一人民医院
内江人民医院
宜宾市二院
达州职业学院附属医院
雅安市第四人民医院
宣汉县精神病医院
四川大学华西第四医院
成都天府新区精神卫生中心
屏山县人民医院
四川省精神卫生中心
成都市第四人民医院
乐山市人民医院
德阳市人民医院
泸州医学院附属中医院
遂宁市第二人民医院
遂宁市中心医院
雅安精神卫生中心
西昌市中医医院
富顺中医院
资阳市中医院
江油市精神病医院
凉山彝族自治州精神病医院
西昌市人民医院
绵竹市精神病医院
成都市新津区第二人民医院

北京市

北京回龙观医院
北京积水潭医院
北京国济中医院
北京海华医院
北京密云精神卫生保健院
北京市第二医院
首都医科大学附属北京安定医院
丰台区清黄榆社区中心
北京市延庆县精神病院
海淀区精神卫生防治院

公共资源交易平台 非投标专用
366[illegible]4B944345[illegible]CAC1D0BF7

北京通州精神病医院　　北京市东城区精卫中心

上海市

上海复旦大学附属中山医院　　上海江城医院
上海万众医院　　上海市徐汇区精神卫生中心
上海市精神卫生中心　　上海市宝山区精神卫生中心
上海市普陀区精神卫生中心　　上海市黄浦区精神卫生中心
上海市长宁区精神卫生中心　　上海崇明区精神卫生中心
上海市体育训练基地科研所

广东省

广东省人民医院　　广东省中医院
南方医科大学第一附属医院　　南方医科大学江都医院
广东省精神卫生研究所　　广东深圳中医院
深圳南山慢性病防治院　　深圳罗湖慢性病防治院
深圳康宁医院　　广州市第一人民医院
汕头大学精神卫生中心　　番禺中心医院
东莞康华医院　　东莞仁康医院
阳江市公共卫生医院　　怀集县第三人民医院
信宜市第三人民医院　　中山市中医院
梅州市复退军人医院　　罗定市第三人民医院
云浮市精神病医院　　广东省中医院大学城医院
深圳市第二人民医院　　广东省第二人民医院
佛山市第三人民医院　　广东药科大学附属第一医院
梅州市第三人民医院　　江门市新会区第三人民医院
肇庆市第三人民医院　　东莞东华医院
金湾区精神康复医院

福建省

福州精神病医院　　厦门市仙岳医院
南坪市第一人民医院　　福州市精神卫生中心
福建省级机关医院　　福清市融康医院
云霄中医院　　厦门同安区中医医院

广西壮族自治区

广西医科大学附属医院　　广西医科大学第二附属医院
广西脑科医院　　南宁市第五人民医院
南宁市社会福利医院　　南宁市中医研究所
岑溪市人民医院　　柳州工人医院
广西北海复退军人医院　　北海市合浦精神病医院
桂林市社会福利医院　　防城港市精神病医院
宜州市精神病医院　　蒙山第二人民医院
右江民族医学院附属医院　　贺州市第五人民医院
来宾市第二人民医院　　河池市精神病医院
玉林市第四人民医院　　桂平市人民医院
贵港市人民医院　　岑溪市第三人民医院

公共资源交易平台 技标专用
3661 E4B944345 CAC1D0BF7

南宁市第一人民医院
百色市第二人民医院

云南省

云南省人民医院
云南省政府卫生院
昆明延安医院
普洱市第二人民医院
保山市隆阳区妇幼保健院

贵州省

贵州省人民医院
贵州省贵阳市医学院附属医院
贵州市中医院第一附属医院
贵州省航天医院
贵州省贵阳市三 OO 医院
贵州六盘水水钢总院
凯里市中医医院
贵阳市第一人民医院
贵州省第二人民医院
贵航平坝医院

湖南省

湖南省脑科医院
南华大学附属第一医院
南华大学附属第二医院
南华大学附属南华医院
长沙市第一人民医院
张家界精神医院
怀化市中医院
衡阳中心医院

湖北省

湖北省人民医院
武汉市精神卫生中心
武汉市第二精神医院
武汉市优抚医院
武汉长江航运总医院
武汉钢铁集团第二职工医院
湖北科技学院附属第二医院
武汉武东医院
襄阳市第一人民医院
襄阳安定医院
襄阳市中心医院
襄阳市中医院
十堰市太和医院
十堰市人民医院
随州市中心医院
公安县人民医院
荆门市三医院
黄冈康泰精神病医院
广水市精神病医院
仙桃市第一人民医院
竹山县精神病医院
恩施优抚医院
宜昌优抚医院
宜昌中心人民医院
荆州市第二人民医院
石首市人民医院

河南省

河南省中医附一院
河南省精神病医院
郑州大学第二附属医院
驻马店人民医院
新乡长垣中医医院
新乡市第一人民医院
焦作市温县人民医院
南阳市南石医院
平顶山市中医院
郑州市第八人民医院
郑州大学第五附属医院
信阳市新县人民医院
灵宝市第三人民医院
驻马店市第二人民医院
鹤壁市人民医院
濮阳市精神卫生中心
巩义市中医院

河北省

公共资源交易平台 投标专用
366[illegible]4B944345B[illegible]31CAC1D0BF7

河北省人民医院
石家庄市精神病医院
石家庄260医院
秦皇岛市中医院
唐山迁安市人民医院
石家庄市妇幼保健院
河北省医大四院
石家庄白求恩国际和平医院
泊头市医院
秦皇岛军工医院
石家庄市第八医院

浙江省

浙江师范大学附属医院
浙江大学医学院附属邵逸夫医院
杭州市五云山疗养院
常州第三人民医院
衢州第三人民医院
东阳市精神病医院
宁波市第一医院
义乌市中心医院
海宁市第四人民医院
浙江省人民医院
杭州市第七人民医院
杭州市第一人民医院
温州市第七人民医院
宁波市康宁医院
嘉兴市妇幼保健院
金华市第二医院
萧山区精卫中心
江山市人民医院

河北省荣军医院

江苏省

盐城市响水第一人民医院
连云港市东海县驼峰医院
张家港第四人民医院
江阴市第三人民医院
徐州市东方医院
滨海县第三人民医院
无锡第三人民医院
常州市德安医院
徐州市高作中心卫生院
海安市第三人民医院
姜堰市洪林卫生院

江西省

江西省精神卫生中心
上饶市第三人民医院
赣州市中医院
宜春市第三人民医院
萍乡市人民医院

陕西省

陕西榆林星元医院
榆林市第二医院
扶风县人民医院
咸阳市中心医院
榆林市第一人民医院

甘肃省

甘肃省人民医院
渭南市精神卫生中心
甘肃中医药大学附属医院
武威市红十字精神病医院
武威市第二人民医院
甘肃省荣誉军人康复医院
白银市第一人民医院
兰州大学第一人民医院
兰州大学附一院
兰州市第三人民医院
宕昌县医院
武威市肿瘤医院
金昌市人民医院
甘肃兰州新区西岔综合门诊部

青海省

公共资源交易平台投标专用
3667BCE4B944345F 201CAC1D0BF7

青海省人民医院	乐都区人民医院
新疆维吾尔自治区	
新疆精神卫生中心	克拉玛依市第一医院
新疆石河子绿洲医院	新疆生产建设兵团第十三师火箭农场医院
山东省	
山东省省立医院	山东省精神卫生中心
山东省千佛山医院	济南交通医院
山东省潍坊市高密市开发区医院	日照市精神卫生中心
烟台肺科医院	威海市经济技术开发区医院
山东省文登整骨医院	临沂市荣军医院
山东齐鲁医院	荷泽市正大医院
威海市中心医院	乳山市人民医院
日照康养医院	泰安交通医院
安丘市人民医院	临沂市人民医院
山东泰山疗养院	临沂市中心医院
山西省	
山西医科大学附一院	临汾市中心医院
太原市第八人民医院	临汾市精神病医院
辽宁省	
沈阳陆军总医院	沈阳市精神卫生中心
沈阳市安宁医院	大连 215 医院
阜新市精神病医院	锦州市精神病医院
朝阳市中心医院	营口市经开区中心医院
大连康复疗养院	营口市第四人民医院
辽宁中医药大学附属医院	中国医科大学附属盛京医院
吉林省	
吉林通化市人民医院	吉林延边大学附属医院
长春市第六人民医院	吉林市中医院
吉林省精神病医院	吉林通化市中心医院
安徽省	
安徽医科大附属巢湖医院	安徽省精神卫生中心
宿州市立医院	六安市第二人民医院
安徽省立医院	安庆市立医院
芜湖市中医院	淮北精神病医院
界首市人民医院	滁州市第二人民医院
祁门县人民医院	利辛第二人民医院
亳州市第五人民医院	宿松县人民医院
太和县第二人民医院	休宁县总医院
泾县医院	弋矶山医院
五河县人民医院	寿县县医院

公共资源交易平台 投标专用
36[illegible]CE1B944345B1[illegible]CAC1D0BF7

无为市人民医院
濉溪县医院
来安县人民医院
合肥市第四人民医院
皖北煤电集团总医院
芜湖市第四人民医院
舒城县人民医院

黑龙江省

哈尔滨市精卫中心
齐齐哈尔市铁锋区医院
鸡西复员退伍军人精神病院
双鸭山市人民医院
哈尔滨市第二医院
伊春市精卫中心
黑龙江神志医院
哈尔滨市第一专科医院
黑龙江省三院
大庆市第三医院

内蒙古自治区

内蒙古锡林郭勒盟精神病院
内蒙古第三人民医院
乌海市精卫中心
鄂尔多斯市第四人民医院
内蒙古四子王旗蒙中医院
内蒙古蒙中医院
赤峰安定医院
巴彦淖尔市精神病院
内蒙古托克托县医院

海南省

海南省第三人民医院
三亚市中医院

宁夏回族自治区

固原市精神康复医院
石嘴山市精神康复医院
宁夏固原市中医医院

西藏自治区

西藏自治区第二人民医院

公共资源交易平台 仅标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

医疗设备购销合同

合同编号：_____

签订时间：_____

采购人（甲方）：成都市第四人民医院

统一社会信用代码：1251 0100 4507 5208 21

法定代表人：陈勇

联系方式：028-69515723

地址：四川省成都市金牛区营门口互利西一巷 8 号

供应商（乙方）：江西珊辰医疗器械有限公司

统一社会信用代码：9136 0100 MA39 BC35 3X

法定代表人：李三龙

联系方式：0791-85630165

地址：江西省宜春市樟树市张家山街道城北工业园经开西四路 10 号西侧二层 A-02 号

根据《中华人民共和国民法典》和相关法律法规及成都市第四人民医院认知功能障碍治疗系统等医疗设备采购项目（第二包），招标编号：N5101012022000573/02 的《招标文件》、乙方的《投标文件》及《中标通知书》之规定，甲、乙双方经友好协商，本着公平、公正、合理、合法、诚实信用的原则，甲、乙双方一致同意签订本合同，以共同遵守。本项目的《招标文件》《投标文件》《中标通知书》及附件等均为本合同不可分割的部分，双方同意共同遵守如下条款：

一、合同设备

序号	设备名称	制造商	品牌	规格型号	数量	单价（万元）	总价（万元）	指定交货地点
1	失眠治疗仪	重庆海坤医用仪器有限公司	重庆海坤	ES-100H	1 台	45.92	45.92	营门口院区
2	体外反搏治疗仪（气囊式体外反搏装置）	重庆普施康科技发展股份有限公司	重庆普施康	P-ECP/TM	2 台	33.085	66.17	营门口院区

3	生物反馈治疗仪（生物反馈仪）	南京伟思医疗科技股份有限公司	南京伟思	FreeMind-G	2台	45.64	91.28	营门口院区
合计：¥2,033,700.00（含税） 大写：人民币贰佰零叁万叁仟柒佰元整（含税）								

以上列表中内容与乙方的《投标文件》中不一致的，以《投标文件》为准。

注：以上总价包括但不限于设备设计、材料、制造、包装、运输、安装、调试、检测、验收合格交付使用之前等环节产生的，及质量保修期内保修服务与备用物件等一切含税费用。

二、履约保证金及支付方式

（一）《中标通知书》发放后，政府采购合同生效前，乙方向甲方指定账户支付合同总金额的5%作为履约保证金，即：¥101,685.00（大写：人民币壹拾万壹仟陆佰捌拾伍元整）。

甲方指定收款账户：成都市第四人民医院

账号：7413 1101 8310 0000 111

开户行：中信银行成都金牛支行

纳税人识别号：1251 0100 4507 5208 21

（二）如乙方无违约情形，履约保证金将在合同内全部设备最终验收后，且甲方收到乙方出具的《请款说明》后10日内无息全额退还给乙方，即：¥101,685.00（大写：人民币壹拾万壹仟陆佰捌拾伍元整）；如乙方在服务期限内出现违约行为或下列情形，甲方将扣除其全部履约保证金作为赔偿款，且乙方应承担违约责任与赔偿责任，包括但不限于甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等。

（三）不退还履约保证金的情况：

1. 未按照合同约定完成验收前的各项环节，包括但不限于是否在规定时间内提交、是否组织相关人员培训并考核、是否出具维保合同或质保承诺函复印件等；

2. 最终验收判定为不合格。

三、合同总价

合同总价为¥2,033,700.00（大写：人民币贰佰零叁万叁仟柒佰元整，含税）；

该合同总价包括但不限于设备设计、材料、制造、包装、运输、安装、调试、检测、验收合格交付使用之前等环节产生的，及质量保修期内保修服务与备用物件等一切含税费用。本合同履行期间合同总价不变，甲方无须另向乙方支付本合同规定之外的其他任何费用。

四、质量及服务要求

（一）乙方须提供全新的设备（含零部件、配件等），设备应符合未经使用、表面无划伤、无碰撞痕迹、权属清楚、未侵害他人的知识产权等要求。

（二）设备必须符合或优于国家及行业相关标准，以及本项目招标文件的质量要求和技术指标与出厂标准。

（三）设备出现质量问题，乙方应负责三包（包修、包换、包退），因此产生的全部费用由乙方负担，甲方有权到乙方生产场地检查设备质量、生产进度等相关事宜。

（四）设备送至甲方指定地点后，由于甲方保管不当造成的质量问题，乙方亦应负责修理，合理费用由甲方负担。

（五）乙方须承诺提供给甲方的产品在同品牌同型号的情况下，合同清单内任一产品单价，在合同签订后一年内价格不高于全国范围内同级公立医院采购平均价。如发现高于平均价，乙方应向甲方赔偿2倍差额。

（六）乙方须负责提供的设备与甲方院内信息系统的接口工作，如因接口需要第三方配合所产生的一切费用由乙方承担。

（七）乙方提供的设备须符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》文件要求，进口产品须在合同签订前向甲方提供生物安全保密承诺函，关于进口产品须在交货时提供报关单。

五、交货及验收

（一）交货时间：合同生效之日起三十日内送货至甲方指定地点并完成安装调试，达到正常运行要求，保证甲方正常使用。如因甲方场地条件不满足而无法安装，则收货时间相应顺延。

（二）验收由甲方组织，乙方配合进行：

1. 设备抵达甲方指定地点当日，双方办理收货手续时，乙方应派专业人员到达现

场，依据设备装箱清单、检验合格证书、产品使用说明书、维修手册及质量标准等有关资料，由双方共同开箱检验。如有短缺、规格质量不符、资料不全等，乙方须在叁日内无偿更换、补齐，由此产生的全部费用由乙方自行承担。办理收货手续后，因甲方原因导致的毁坏灭失责任由甲方承担。

2. 设备在乙方安装调试完毕且正常使用后，进入六十日试用期；试用期间发生质量问题，由乙方负责修理、调试，修复后试用期相应顺延；试用期结束后七日内完成验收。

3. 验收标准：按国家有关规定以及甲方招标文件的质量要求和技术指标、乙方的投标文件及承诺与本合同约定标准进行验收；甲乙双方如对质量要求和技术指标的约定标准有相互抵触或异议的事项，由甲方在招标与投标文件中按质量要求和技术指标比较优胜的原则确定该项的约定标准进行验收。合同内全部设备最终验收全部合格后，双方签署验收报告。

4. 试用期期间，设备经乙方三次维修仍不能达到合同约定的质量标准或甲方要求标准，甲方有权单方面退货，并视作乙方不能交付设备而须支付合同总金额百分之三十的违约赔偿金给甲方，乙方还应赔偿甲方由此造成的损失（包括但不限于因第三人向甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等）。

（三）乙方交付的设备应当完全符合本合同或者招标文件、投标文件所规定的设备、数量和规格等要求，乙方工程师应与甲方使用人员对照招标文件参数响应情况进行一核实确认，并签署质量验收合格证明。乙方提供的设备不符合招标文件和投标文件所规定的，甲方有权拒收设备，由此引起的风险和责任，由乙方全部承担。

（四）甲方的验收应当认定甲方已对数量和外观瑕疵进行了检验，并不代表确认乙方提供的产品不存在内在质量问题，并不免除乙方因产品质量问题造成甲方损失的赔偿责任。甲方在货物使用过程中因产品的内在质量问题而引起的损失，均应由乙方全部承担，包括但不限于因第三人向甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等。

（五）乙方应将所提供设备的装箱清单、配件、随机工具、用户使用手册、原厂保修卡等资料交付给甲方；乙方不能完整交付设备及本款规定的单证和工具的，必须在甲方规定时限内负责补齐，逾期未补齐的，视为设备逾期交付，由乙方承担相关的违约责任。

（六）凡在国家计量检定、校准规程范围内的医疗设备，乙方应进行首次检测或校准，经计量技术监督授权部门检测合格后，方可交付甲方，检测费用由乙方支付，未经检测合格的设备甲方不予验收。乙方负责设备性能检测、环境检测，检测费用由乙方支付，未经检测合格的设备甲方不予验收。

（七）乙方应在合同签订前向甲方提供生产企业给代理公司或销售公司的授权书等证明文件；乙方应在交货时提供出厂检验报告原件。

（八）其他未尽事宜应严格按照《四川省政府采购项目需求论证和履约验收管理办法》（川财采[2015]32号）《成都市财政局关于进一步优化营商环境 促进政府采购提质增效的通知》（成财采[2021]61号）执行。

六、付款方式

（一）结算方式：本合同所约定送货至甲方指定地点的整批设备安装、调试且最终验收全部合格后，乙方应向甲方提供等额合法有效的增值税发票，甲方收到发票后15日内支付合同总价100%的合同款，即：¥2,033,700.00（大写：[illegible]叁万叁仟柒佰元整）。

（二）乙方未在甲方付款前向甲方出具等额合法有效的增值税发票或存在其他违约行为的，甲方有权拒绝付款，且不视为甲方违约。

（三）乙方收款账号：1502 2502 0930 0403 118

户名：江西珊辰医疗器械有限公司

开户行：中国工商银行股份有限公司进贤[illegible]支行

纳税人识别号：9136 0100 MA39 BC35 3X

乙方如拟变更上述收款账号，应在甲方的汇款日期届满前三个工作日内书面通知甲方，否则因乙方未通知造成的损失，由乙方自行承担。

（四）甲方开票信息：

公共资源电子交易平台投标专用
3661EBCE4B94[illegible]

名称：成都市第四人民医院

纳税人识别号：1251 0100 4507 5208 21

地址、电话：成都市金牛区营门口互利西一巷 8 号 028-69515714

开户行及账号：中信银行成都金牛支行 7413 1101 8310 0000 111

七、质量保修期

本合同设备整机质量保修期为三年，自设备质量最终验收全部合格之日起计算。

八、售后服务

（一）专用工具：乙方应向甲方提供设备安装、维修所需的专用工具，并列出清单与价格，该价格已包括在合同总价中。

（二）备件送达期限：乙方应保证国内不超过七天送达甲方指定地点，进口配件送达时间不超过二十天。

（三）终身零配件供应：乙方应保证设备停产后的备件至少持续供应十年，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件。

（四）设备安装、调试正常使用后，乙方应派工程师现场对甲方各操作人员进行免费培训，并对甲方的技术维修人员进行培训，培训内容包含但不限于设备的基本组成与工作原理，正确的操作使用方法，日常的维护保养，常见故障的排除以及易损件耗材的更换等。

（五）设备每满半年进行一次维护保养，每满一年进行一次[illegible]，并提供加盖鲜章的维护保养单。质保期内，所有产品实现技术服务免费、维修免费、系统终生免费重装、升级。

（六）质量保修期内，乙方接到甲方报修通知后二小时内[illegible]出维修响应，乙方维修工程师必须在接到故障报告八小时内到达甲方现场进行维修，维修无法立即解决故障，乙方应在当日提供替代机器或配件，相关费用由乙方自行承担。若乙方未及时做出响应，则由此给甲方造成的一切经济损失（包括但不限于因第三人向甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等）和法律责任均由乙方承担。若乙方无法解决且无法提供替代机器或配件的，甲方有权另行聘请第三方解决，由此产

公共资源交易电子化平台投标专用

生的费用应由乙方承担。

（七）合同生效后，乙方应提供安装、调试、维修和操作所需技术文件的复印件，并提供设备安装的规划设计说明，包括运行使用的环境要求、设备安装地基图等。

（八）乙方承诺中标后，在合同签订时提供三年保修期的证明文件或承诺函。质量保修期内，同一产品、同一质量问题经连续三次维修后仍无法正常使用的，须在甲方要求时限内更换相同型号设备。否则，甲方有权单方面退货，并视作乙方不能交付设备而须向甲方支付相应违约赔偿金，且乙方还应赔偿甲方相应损失（包括但不限于因第三人向甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等）。

（九）质量保修期内，乙方怠于履行上述售后服务义务，每逾期一日，乙方须向甲方支付本合同总价万分之六的违约金，逾期达五日的，甲方有权另行聘请第三方进行维修，所产生的费用由乙方全部承担。此外，甲方有权单方解除本合同，乙方应按本合同总价百分之三十的款额向甲方偿付违约金并赔偿损失。

（十）乙方须指派专人负责与甲方联系售后服务事宜，若负责人或工程师联系方式有变动，乙方应当及时书面通知甲方。

乙方质保负责人姓名：黄海平；电话：13219294337

设备原厂维修工程师姓名：崔工（失眠治疗仪）；电话：173032[illegible]

肖宗兵（体外反搏治疗仪）；电话：137[illegible]

张维（生物反馈治疗仪）；电话：13982154026

24小时服务热线电话：13219294337

（十一）保修期外为终身维护，乙方提供及时的、优质[illegible]价格优惠的技术服务和备品备件供应。设备故障维修只收取零配件费用，免收[illegible]括但不限于人工费、上门费等在内的其他费用。

九、违约责任

（一）甲方违约责任

1. 甲方无正当理由拒收设备的，甲方应偿付本合同总价万分之三的违约金；

2. 因甲方无正当理由单方面导致逾期支付货款的，除应及时付足货款外，应向乙

方偿付欠款总额万分之一/天的违约金，但是累计不得超过本合同总价的百分之一。

3. 若甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的，在乙方提供有效证明的前提下还应按乙方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给乙方。

（二）乙方违约责任

1. 乙方交付的设备与其投标文件中投标产品技术参数不符或者质量不符合合同规定的，甲方有权单方面终止合同，乙方则应按本合同总价的百分之三十的款额向甲方偿付违约金并赔偿损失。

2. 乙方不能交付设备或逾期交付设备而违约的，除应及时交足设备外，应向甲方偿付逾期交货部分货款总额的百分之零点五/天的违约金；逾期交货超过十天，乙方视为根本性违约，甲方有权单方面终止合同，乙方则应按合同总价的百分之三十的款额向甲方偿付违约金，并须全额退还甲方已经付给投标人的货款，且货款按照百分之六/年计算利息。

3. 乙方设备经甲方送交具有法定资格条件的质量技术监督机构检测后，如检测结果认定设备质量不符合本合同规定标准的，则视为乙方没有按时交货而违约，乙方须在20天内无条件更换合格的设备，如逾期不能更换合格的设备，甲方有权单方面终止本合同，乙方应另付合同总价的百分之三十的违约金给甲方并承担上述鉴定费用等甲方由此产生的一切损失。

4. 乙方保证本合同设备的权利无瑕疵，包括设备所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述设备主张权利或国家机关依法对设备进行没收查处的，乙方除应向甲方返还已收款项外，还应另付合同总价的百分之三十的款额向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。

5. 如乙方违反本合同约定擅自变更或解除本合同的，应另付合同总价的百分之三十的款额向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。

6. 乙方偿付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应按甲方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给甲方，包括但不限于因第三人向甲方主张权利而发生的全部诉讼费、仲裁费、律师费、差旅费、邮件费、公告费、鉴定费、保全费和调查取证的费用，以及来自行政部门的罚款等。

十、争议解决办法

（一）因设备的质量问题发生争议，由质量技术监督部门或其指定的质量鉴定机构进行质量鉴定。设备符合标准的，鉴定费由甲方承担；设备不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

（二）合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，任何一方都应向甲方所在地（成都市金牛区）人民法院提起诉讼。

十一、其他

（一）如有未尽事宜，由双方依法订立书面补充合同，补充合同与本合同不一致的，依据补充合同。

（二）本合同一式肆份，甲方叁份，乙方壹份，自双方法定代表人或授权代表签字并盖公章或合同专用章之日起生效，具有同等法律效力。

（三）若委托授权代表签署本合同，必须持有加盖公章的法定代表人签字盖手印的委托授权书原件以及授权代表身份证复印件。

（四）《招标文件》《投标文件》《中标通知书》及附件等均为本合同不可分割的一部分，具有同等法律效力。

甲方：成都市第四人民医院　　乙方：江西珊辰医疗器械有限公司

法定代表人/授权代表：　　法定代表人/授权代表：黄海辰

2022 年 9 月 21 日　　2022 年 9 月 [illegible] 日

附件一

成都市第四人民医院
认知功能障碍治疗系统等医疗设备采购项目（第二包）配置清单

序号	产品名称	分项内容	型号规格	数量	制造商名称	品牌	单价（万元）	总价（万元）
1	失眠治疗仪	失眠治疗仪	ES-100H	1台	重庆海坤医用仪器有限公司	重庆海坤	45.92	45.92
2	体外反搏治疗仪（气囊式体外反搏装置）	体外反搏治疗仪（气囊式体外反搏装置）	P-ECP/TM	2台	重庆普施康科技发展股份有限公司	重庆普施康	包含在总价内	66.17
3		便携式计算机	N20H1	2台	宏碁股份有限公司	acer		
4	生物反馈治疗仪（生物反馈仪）	生物反馈治疗仪（生物反馈仪）	FreeMind-G	2台	南京伟思医疗科技股份有限公司	南京伟思	包含在总价内	91.28
5		便携式计算机	vostro 3400-R1625D	2台	HP Inc	hp		
6		激光打印机	Laser 103a	2台	戴尔（中国）有限公司	DELL		

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1F

合 同 书

甲方(采购单位):渭南市精神病院

乙方(供货单位):江西德泰科技有限公司

根据《合同法》等相关法律法规的规定，甲乙双方按照采购文件及投标文件的要求，经双方协商一致，签订本合同。

一、项目名称：渭南市精神病院失眠治疗仪采购项目，金额(人民币大写)：肆拾肆万玖仟捌佰元整 (¥：449800.00元)。

二、产品货物名称、规格、数量

序号	产品名称	规格型号	数量	生产厂家	品牌
1	失眠治疗仪	型号：ES-100H 规格：规格：详见《产品详细技术参数及性能》	1台	重庆海坤医用仪器有限公司	海坤牌

三、知识产权：即成交供应商应保证招标人在使用成交货物时，不承担任何涉及知识产权法律诉讼的责任。

四、交货期：合同签订后20日内。

成交供应商未征得招标人同意和谅解而单方面延迟交货，将按违约终止合同。

成交供应商遇到可能妨碍按时交货和提供服务的情况，应及时以书面形式通知招标人，说明原由、拖延的期限等；招标人、招标代理机构在收到通知后，将决进行情况评估并确定是否通过修改合同，酌情延长交货时间或者通过协商加收误期赔偿金。

五、交货地点：渭南市精神病院指定地点

六、结算方式：

1、合同款的支付：产品验收合格交付使用后三个月付清

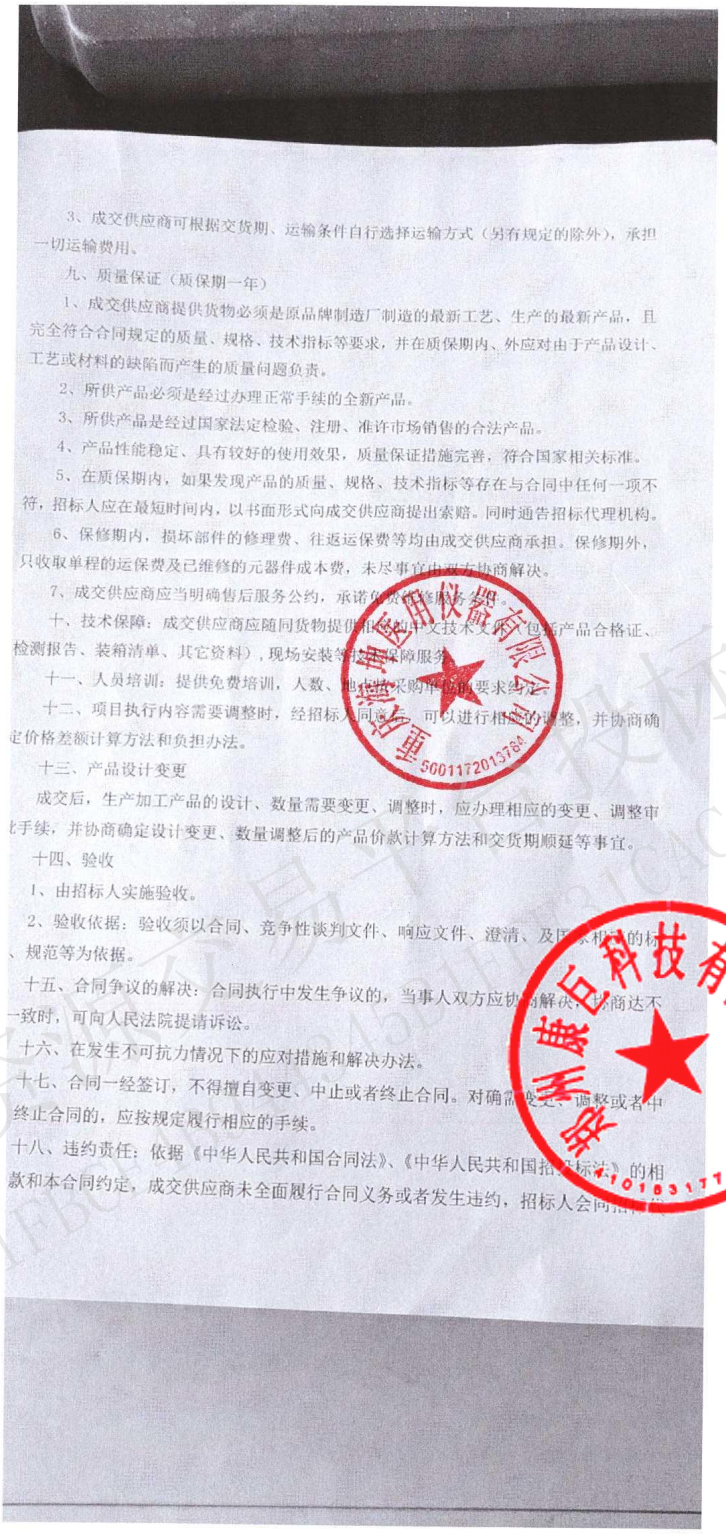
2、结算方式：银行转账。

七、包装：包装必须适应货物特性和交通运输要求，以及国家有关规定、企业标准或合同要求。成交供应商应承担于包装、防护措施不妥引起的所有灭失、损坏和费用。

八、运输：

1、成交供应商负责所有货物的运输。确保货物安全、完整无损运至指定地点，运杂费均包含在总价内，包括货物从供货地点到使用地点的运输费、保险费、搬运费。

2、所有货物在运输、搬运、安装的过程中，造成招标人损失的，由成交供应商修复或更新。



3、成交供应商可根据交货期、运输条件自行选择运输方式（另有规定的除外），承担一切运输费用。

九、质量保证（质保期一年）

1、成交供应商提供货物必须是原品牌制造厂制造的最新工艺、生产的最新产品，且完全符合合同规定的质量、规格、技术指标等要求，并在质保期内、外应对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。

2、所供产品必须是经过办理正常手续的全新产品。

3、所供产品是经过国家法定检验、注册、准许市场销售的合法产品。

4、产品性能稳定、具有较好的使用效果，质量保证措施完善，符合国家相关标准。

5、在质保期内，如果发现产品的质量、规格、技术指标等存在与合同中任何一项不符，招标人应在最短时间内，以书面形式向成交供应商提出索赔。同时通告招标代理机构。

6、保修期内，损坏部件的修理费、往返运保费等均由成交供应商承担。保修期外，只收取单程的运保费及已维修的元器件成本费，未尽事宜由双方协商解决。

7、成交供应商应当明确售后服务公约，承诺免费维修服务 [illegible]。

十、技术保障：成交供应商应随同货物提供相应的中文技术文件（包括产品合格证、检测报告、装箱清单、其它资料），现场安装等技术保障服务。

十一、人员培训：提供免费培训，人数、地点按采购单位的要求约定。

十二、项目执行内容需要调整时，经招标人同意后，可以进行相应的调整，并协商确定价格差额计算方法和负担办法。

十三、产品设计变更

成交后，生产加工产品的设计、数量需要变更、调整时，应办理相应的变更、调整审批手续，并协商确定设计变更、数量调整后的产品价款计算方法和交货期顺延等事宜。

十四、验收

1、由招标人实施验收。

2、验收依据：验收须以合同、竞争性谈判文件、响应文件、澄清、及国家相关的标准、规范等为依据。

十五、合同争议的解决：合同执行中发生争议的，当事人双方应协商解决，协商达不一致时，可向人民法院提请诉讼。

十六、在发生不可抗力情况下的应对措施和解决办法。

十七、合同一经签订，不得擅自变更、中止或者终止合同。对确需变更、调整或者中终止合同的，应按规定履行相应的手续。

十八、违约责任：依据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国招标法》的相款和本合同约定，成交供应商未全面履行合同义务或者发生违约，招标人会向[illegible]

公共资源交易平台 电子投标专用
3661FBC[illegible]3E1[illegible]1AC1D0BF7



理机构有权终止合同，依法向成交供应商进行经济索赔，并报请监督管理机关进行相应的行政处罚。招标人违约的，应当赔偿给成交供应商造成的经济损失。

十九、本合同一式叁份，甲方、乙方、招标代理机构各执壹份。签字盖章后生效，合同执行完毕自动失效（合同的服务承诺则长期有效）。

甲 方	乙 方
（盖章）	（盖章）
地址：渭南市高新区新区南街6号	地址：江西省樟树市[illegible]工业园
邮编：714000	邮编：331200
法定代表人： 被授权代表：	法定代表人： 被授权代表：杨建
电话：0913-2063216	电话：1[illegible]0332288
传真：	传真：0795-[illegible]160[illegible]66
日期：20[illegible]年 11 月 19日	日期：2021年 11月 19日

公共资源交易 3661FBCE4B9[illegible]345B[illegible]1AC1D0BF7 专用

购 货 合 同

合同编号：SYZS202004044

本合同由大连市第三人民医院（以下简称“买方”）为一方和 大连君平医疗科技有限公司（以下简称“卖方”）为另一方按下述条款和条件签署。

买方、卖方根据 2021 年 10 月 12 日买方委托大连鸿泓招标代理有限公司对大连市第三人民医院失眠治疗仪采购项目招投标采购的中标结果（采购编号：SY2020044044 ），经过双方协商，同意签署本合同。

合同标的清单：

序号	货物名称	产地品牌	规格型号	单位	数量	单价（元）	金额（元）
1	失眠治疗仪	重庆沐坤	ES-100H	台	1	469,000.00	469,000.00

鉴于买方为获得以下货物（系统）和伴随服务，即大连市第三人民医院失眠治疗仪采购项目而公开招标，并接受了卖方以合同金额人民币小写：469,000.00 元，大写：肆拾陆万玖仟元整（以下简称“合同价”）提供的货物（系统）和服务的投标。

本合同在此声明如下：

1. 本合同中的词语和术语的含义与合同条款中定义的相同。
2. 下述文件是本合同的一部分，并与本合同一起阅读和解释：
   1） 合同专用条款
   2） 合同通用条款
   3） 合同条款附件：附件 1—投标分项报价表或产品配置清单；附件 2—用户需求
   4） 中标通知书
   5） 招标文件
   6） 投标文件
3. 考虑到买方将按照本合同向卖方支付货款，卖方在此保证全部按照合同的规定向买方提供货物和服务，并修补缺陷。
4. 考虑到卖方提供的货物和服务并修补缺陷，买方在此保证按照合同规定的时间和方式向卖方支付合同价款或其他按合同规定应支付的金额。

买方法定代表人（或授权人）签字：

买方名称 大连市第三人民医院

联系电话 0411-86556979

卖方法定代表人（或授权人）签字：

卖方名称 大连君平医疗科技有限公司

开户行 上海浦东发展银行[illegible]中心支行

账号 75060078801700000080

联系电话 13940868781

2021 年 11 月 5 日

医疗设备采购合同

甲方（需方）：河北省荣军医院

乙方（供方）：华越保定医药有限公司

甲、乙双方根据2021年02月07日，河北省荣军医院医疗设备购置公开招标采购结果和采购文件要求，并经双方协商一致，达成货物购销合同。

一、货物的名称、规格型号、数量及合同价格：

名称	规格/型号	生产厂家	单价（元）	数量	计量单位	总价（元）
失眠治疗仪	ES-100H	重庆海坤医用仪器有限公司	438000	2	台	¥876000
投标总报价	（小写）人民币¥876000.00元 （大写）人民币捌拾柒万陆仟元整					

二、质量要求及乙方对质量负责条件和期限

1、乙方提供的货物应符合国家法律法规规定的有关质量安全规定，符合国家及行业合格标准，保证提供的货物及零配件为制造商原厂包装，包装质量符合国家相关标准，货物的包装有良好的防湿、防潮、防雨、防腐的措施。乙方须保证，本同项下提供的全部货物存在设计、材料或工艺上的缺陷。货物在其正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内应具有满意的性能。

2、乙方保证所提供的货物合格率达到100%，所提供货物的各种资料齐全，按照合同要求及装�箱单产品配置单与产品组件三者一致并且随附操作手册一套，合格证、保修卡等全套技术材料。

3、乙方提供的货物到货后，如发现外观损伤，第一时间和甲方协商解决，货物直接退回厂家更换，如遇到其他问题，使用甲方能接受的方式加以解决。

4、乙方提供的货物到货后，乙方应尽快安排技术人员对到货设备进行安装、调试，验收合

公共资源交易平台投标专用

格后进入质保期。

5、质保期：货物最终验收合格后 24 个月，自货物验收合格之日起算。

三、完成时限、地点

1、完成时限：签订合同之日起 55 日历天

2、交货地点：甲方指定地点

四、付款方式及时间

货物到场安装、调试、验收合格后甲方支付给乙方合同价款的 90%人民币大写：柒拾捌万捌仟肆佰元整（即¥788400），剩余 10%作为质保金，一年后支付 5%人民币：肆万叁仟捌佰元整（即¥43800），剩余尾款 5%人民币：肆万叁仟捌佰元整（即¥43800），待质保期结束后一次性支付乙方。

五、售后服务

1、在质量保证期内，凡因正常使用出现的质量问题，乙方提供免费维修或更换。

2、在接到甲方要求对所购设备进行维修的通知后，乙方在 2 小时内给予答复，如需要现场维修，乙方委派合格的维修工程师在 48 小时内到甲方现场进行维修。

3、零备件供应：乙方提供货物的备品备件，并保证甲方能够及时买到货物所需的备品备件和易损件，当甲方所购设备出现硬件故障时，能保证以最快的速度为甲方修复设备。

4、当质量保证期满后乙方仍然能及时提供终身技术服务，维修免工时费，并保证以最低收费标准提供零配件供应。

5、软件终身免费升级、维护。

六、双方违约责任

1、甲方无正当理由拒收货物，甲方向乙方偿付货款总额 5%的违约金。

2、乙方所交的货物品种、型号、规格、质量不符合合同规定标准的，甲方有权拒收，因拒收而耽搁的时间及造成的一切损失由乙方负责。

3、乙方不能交付合同规定的货物时，乙方向甲方偿付货款总额 5%的违约金。

4、乙方逾期交付货物时，每逾 1 日乙方向甲方偿付货款总额 5‰的滞纳金。逾期交货超过 20 天后，双方经过协商或由仲裁机构决定是否继续履行合同；如解除合同，

公共资源交易平台投标专用

按第六项第 3 条执行。

七、在执行合同期限内，任何一方因不可抗力事件造成不能履行合同时，应立即通知对方，并尽快寄送有关权威机构出具的证明，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。不可抗力事件延续 30 天及以上，甲乙双方应通过友好协商的方法决定是否继续履行合同事宜。

八、甲乙双方应严格遵守招标文件和投标文件及本合同约定的权利、义务。

九、招标文件、投标文件及澄清文件等均作为合同的组成部分，各方必须全面遵守，如有违反，应承担违约责任，本合同未尽事宜，按合同法有关规定从事。

十、因货物的质量问题发生争议时，以有关权威技术质量鉴定单位的鉴定结果为准。

十一、本合同发生争议时，应本着友好的原则协商解决；协商达不成协议产生的诉讼，由合同签订地人民法院管辖。

十二、本合同签订地点为：_____。

十三、合同一经双方法人代表或委托代理人签字，并加盖公章即为生效。合同一式陆份，甲方 贰 份、乙方 贰 份、政府采购办公室壹份、采购代理机构壹份，效力相同。

甲方（盖章）
名称：河北省荣军医院
代表：强王印克 张向锋
电　话：0312-2153024
开户银行：建行保定裕华西路支行
银行账号：13001665708080003262
税　号：
邮　编：071000
地　址：河北省保定市莲池南大街 2396 号

乙方（盖章）
名称：华润保定医药有限公司
代　表：
电　话：0312-3914[illegible]
开户银行：中国建设银行[illegible]保定阳光街支行
银行账号：13001665[illegible]1126
税　号：911306060911[illegible]338M
邮　编：071000
地　址：河北省保定市莲池区[illegible]路 288 号东湖世纪名座 1 号楼 2001 室商用

合同签定日期：2021 年 2 月 26 日

2.4双靶点磁刺激仪相关资料

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX(ZHENGZHOU)MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

产 品 授 权 书

本授权声明：郑州康巨科技有限公司作为麦克斯（郑州）医疗科技有限公司的经销商，用我公司生产的产品名称：磁刺激仪、品牌：麦克斯、型号：TMS-60A参加项目名称：尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目、项目编号：尉财公开采购2024-58、序号2：双靶点磁刺激仪1台的采购活动，与之有关的一切事宜均由郑州康巨科技有限公司负责。

特此声明！（本授权有效期限为：2024年07月19日至2024年12月31日）

单位名称：麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

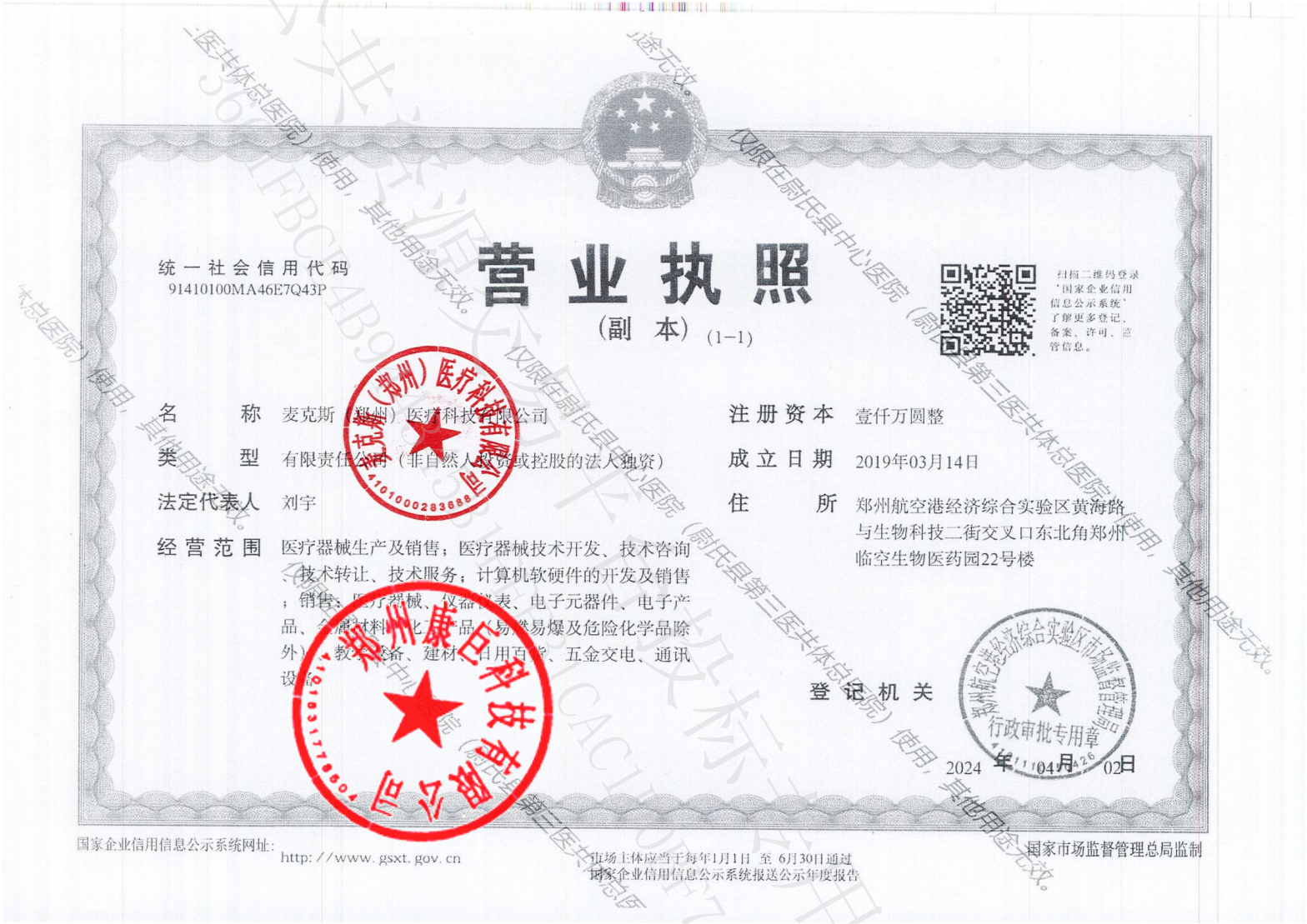
日期：2024年07月19日

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司 4101000258

郑州康巨科技有限公司 4101031778504

地　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与宋砦科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼
客服热线：400-005-7090
网　址：www.mksyl.cn

公共资源交易平台 仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。



统一社会信用代码
91410100MA46E7Q43P

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　麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

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　刘宇

经营范围　医疗器械生产及销售；医疗器械技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；计算机软硬件的开发及销售；销售：医疗器械、仪器仪表、电子元器件、电子产品、金属材料、化工产品（不含易燃易爆及危险化学品除外）、教学设备、建材、日用百货、五金交电、通讯设备

注册资本　壹仟万圆整

成立日期　2019年03月14日

住　　所　郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

登记机关　郑州航空港经济综合实验区市场监督管理局　行政审批专用章

2024 年 04 月 02 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

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

第二类医疗器械经营备案凭证

豫郑航市场监械经营备20200034号

备案编号：

企业名称	麦克奥（郑州）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91410106MA46E7Q43P
法定代表人	刘宇
企业负责人	刘宇
住　　所	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼
经营方式	批零兼营
经营场所	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼二楼205室
库房地址	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼二楼205室
经营范围	原分类目录：II-6801 基础外科手术器械|II-6802 显微外科手术器械|II-6803 神经外科手术器械|II-6804 眼科手术器械|II-6805 耳鼻喉科手术器械|II-6806 口腔科手术器械|II-6807 胸腔心血管外科手术器械|II-6808 腹部外科手术器械|II-6809 泌尿肛肠外科手术器械|II-6810 矫形外科（骨科）手术器械|II-6812 妇产科用手术器械|II-6813 计生用手术器械|II-6815 注射穿刺器械|II-6816 烧伤(整形)科手术器械|II-6822 临床检验分析仪器|II-6821 医用电子仪器设备|II-6822 医用光学器具、仪器及内窥设备|II-6823 医用超声仪器及有关设备|II-6824 医用激光仪器设备|II-6825 医用高频仪器设备|II-6826 物理治疗及康复设备|II-6827 中医器械|II-6828 医用磁共振设备|II-6830 医用X射线设备|II-6831 医用X射线附属设备及部件|II-6832 医用高能设备|II-6833 医用核素设备|II-6834 医用射线防护用品、装置|II-6840 临床检验分析仪器(诊断试剂除外)|II-6841 医用化验和基础设备器具|II-6845 体外循环及血液处理设备|II-6846 植入材料和人工器官|II-6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具|II-6855 口腔科设备|II-6856 病房护理设备及器具|II-6857 消毒和灭菌设备及器具|II-6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具|II-6863 口腔科材料|II-6864 医用卫生材料及敷料|II-6865 医用缝合材料及粘合剂|II-6866 医用高分子材料及制品|II-6870 软件|II-6877 新分类目录：01-01 有源手术器械|II-02 源手术器械|II-03 神经和心血管手术器械|II-04 骨科手术器械|II-05 放射治疗器械|II-06 医用成像器械|II-07 医用诊察和监护器械|II-08 呼吸、麻醉和急救器械|II-09 物理治疗器械|II-10 输血、透析和体外循环器械|II-11 医疗器械消毒灭菌器械|II-12 有源植入器械|II-13 源植入器械|II-14 注输、护理和防护器械|II-15 患者承载器械|II-16 眼科器械|II-17 口腔科器械|II-18 妇产科、辅助生殖和避孕器械|II-19 医用康复器械|II-20 中医器械|II-21 医用软件|II-22 临床检验器械

备案部门（公章）：

备案日期：2022年08月10日



医疗器械经营许可证

许可证编号：豫郑航市场监械经营许20200099号

统一社会信用代码：91410100MA46E7Q43P

企业名称：麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

法定代表人：刘宇

住　　所：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

企业负责人：刘宇

经营场所：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼二楼203室

经营方式：批零兼营

库房地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼二楼203室

经营范围：第一类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计生科手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软　件，6877介入器材，新分类目录：第三类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

许可期限：自　2020　年　06　月　06　日

至　2025　年　06　月　05　日

发证部门：郑州航空港经济综合实验区市场监督管理局

发证日期：2022　年　07　月　29　日



医疗器械生产许可证

许可证编号：豫药监械生产许20210080号　　统一社会信用代码：91410100MA46E7Q43P

企业名称：麦克斯（郑州）医疗科技有限公司　　法定代表人：刘宇

住　　所：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼　　企业负责人：刘宇

生产地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼（1楼）

生产范围：新分类目录：Ⅱ类：07-03生理参数分析测量设备；　Ⅱ类：09-05磁疗设备/器具。Ⅱ类：09-01电疗设备/器具　Ⅱ类：09-08其他物理治疗设备※；※

许可期限：自　2022　年　12　月　2　日　　发证部门：河南省药品监督管理局

至　2025　年　11　月　24　日　　发证日期：　2023　年　12　月　4　日

公共资源交易中心医疗（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

No.202102384

河南省医疗器械检验所

检验检测报告

产品名称：　磁刺激仪

检验类别：　委托检验

委托方：　麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

仅限在郑州市第三医共体总医院使用，其他用途无效。

声 明

一、本检验检测报告仅对我单位接收到的样品负责。

二、本检验检测报告涂改增删无效，无“检验检测报告专用章”无效，无批准人签字无效。

三、复制报告未重新加盖检验机构检验检测报告专用章或检验单位公章无效。

四、本检验检测报告一式三份，二份交送检单位，一份由我单位存档。

五、对检验检测报告若有异议，应于规定期限内向我所提出书面申诉意见，逾期未提出异议的，视为认可检验检测结果。

六、技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9145EB1FE3104C1D0BF7

河南省医疗器械检验所

检验检测报告首页

报告编号：202102384
样品编号：委20210205

样品名称	磁刺激仪	样品数量	1台
	送样（√） 抽样（ ）	规格型号	TMS-100A
委托方	麦克斯（郑州）医疗科技有限公司		
生产地址	郑州航空港经济综合实验区航海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼	生产批号	/
		生产日期	2021年1月
标示生产单位	麦克斯（郑州）医疗科技有限公司	产品编号	202101001
受检单位	/	有效期	5年
抽样单位	/	检验类型	委托检验
库存数量	/	样品状态	正常
抽样日期	/	收样日期	2021.01.20
抽样地点	/	检验地点	本检验所试验室
抽样单编号	/	检验日期	2021.01.26-2021.05.06
检验项目	电磁兼容全项目		
检验依据	麦克斯（郑州）医疗科技有限公司《磁刺激仪》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合麦克斯（郑州）医疗科技有限公司《磁刺激仪》产品技术要求的要求。 签发日期：2021年05月07日		
备注	1）报告中的“----”表示此项不适用，报告中“/”表示此空白[illegible]。		

报告批准：[illegible]　　报告审核：[illegible]

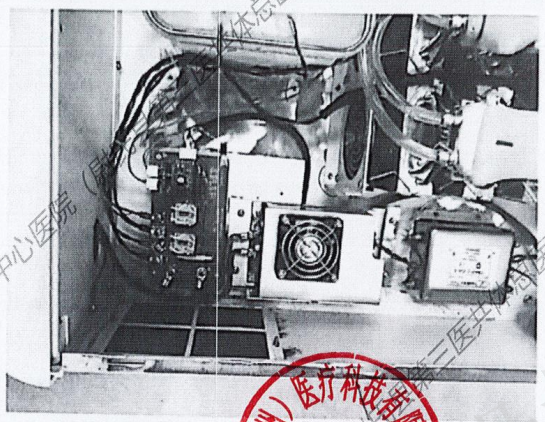
检　验：[illegible]

公共资源交易平台 仅供标书用
-医共体总医院）使用，其他用途无效。
（限任副氏县中心医院（临氏第二医共体总医院）使用，其他用途无效。

河 南 省 医 疗 器 械 检 验 所

检 验 报 告

样品编号：委 20210205　　共 44 页　第 43 页



内部照片(1)

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台技标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

河 南 省 医 疗 器 械 检 验 所

检 验 报 告

样品编号：委 20210205　　共 44 页　第 44 页

7　样品描述说明

7.1 样品描述

无

7.2 型号规格或其他说明

产品标示型号规格：TMS-108A

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1B

关于检验报告为典型样品的情况说明

依据 2021 年 8 月 26 日国家市场监督管理总局令颁发的第 47 号令，《医疗器械注册与备案管理办法》第二十一条规定：检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。

依据法规要求，磁刺激仪注册单元内选定 TMS-100A 作为检验用产品进行注册检验，该型号是能够涵盖安全性和有效性的典型产品。

证明资料：河南省医疗器械检验所出具的《医疗器械产品技术要求预评价意见表》中第四条对于产品典型性判定意见为：典型样品。

特此说明。

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

2023 年 8 月 22 日

公共资源交易平台投标专用
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

附页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

样品编号：委20210204　　共 1 页 第 1 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应，此方面存在的问题：

无

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性方面存在的问题：

无

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性，此方面存在的问题：

无

四、注册产品典型性判定及其他需要说明的问题：

1、注册产品典型性：典型样品

2、其他需要说明的问题：无

五、综合评价意见：

■ 经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。

□ 经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：

2021年[illegible]日

仅限在尉氏县中心医院（原尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台投标专用
3661EBCE4E4345B1FFE31CAC1D0BF7

HNC-CHINA

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

医疗器械质量管理体系认证证书

注册号：30822QZ0311R0S

兹证明

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91410100MA46E7Q43P

注册地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

经营地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼1-2楼

管理体系符合

YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 标准

证书覆盖范围

第一类医疗器械及资质范围内第二类、第三类医疗器械的销售（需要冷藏冷链运输的除外）；额温计、磁刺激仪的研发及生产（资质范围内）

首次发证日期 ： 2022 年 05 月 31 日

本次发证日期 ： 2022 年 05 月 31 日

有 效 期 至 ： 2025 年 05 月 30 日

注：本证书在国家规定的行政许可、资质许可有效期内使用有效。
获证组织必须定期接受监督审核并经过审核合格此证书方继续有效。
自 2023 年 06 月 01 日 起，本证书需与《保持认证注册资格通知书》一并使用。
此证书的有效性以证书查询二维码扫描结果为准。
同时可登录认证机构网站 www.hnc-china.cn 查询。
也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 www.cnca.gov.cn 查询。

HNC

证书查询二维码

华纳时代检测认证有限公司

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001

Address: F-7, Unit 5, No. 5 Building, East Zone of the National University Science Park, No. 289 of Xianshuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +86(371)61369001

HNC-208901

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

HNC-CHINA Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

Certificate of Registration

Certificate No. : 30822QZ0311R0S

This is to certify that

Max (Zhengzhou) Medical Technology Co., LTD

Unified Social Credit Code: 91410100MA46E7Q43P

Registration Address: Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of Huanghai Road and Biotechnology 2nd Street intersection, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Business Address: 1-2 / F, Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of intersection of Huanghai Road and Second Biotechnology Street, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Has been awarded this certificate for compliance with the standard

YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 standard

Certification Scope

Sales of category I medical devices and category II and III medical devices within the qualification scope (except those requiring refrigerated cold chain transportation); design, development and production of frontal thermometer and magnetic stimulator (within the scope of qualification)

Date of awarded certificate: May 31st,2022
Date of this certificate: May 31st,2022
Expired date: May 30th,2025

Note: This certificate is valid within the term of validity of administrative license and certification license in accordance with the regulation of the country.
The certified organization must accept the surveillance audit duly.The audit shall be applied as effective before approving that this certificate can maintain as valid. On and by Jun 01st, 2023.
This certificate shall be used together with notice of maintaining certification and registration.
The validity of this certificate based on the result from QR code.
Checking the validity from certificate authority website www.hnc-china.cn.
Checking the validity from CNCA website www.cnca.gov.cn.

HNC

Certificate QR

华纳时代检测认证有限公司
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001
Address: F/7, Unit 5, No.5 Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xianhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +8637161369001

HNC-208902

仅限在郑州医药技术开发区使用，其他用途无效。

HNC-CHINA

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

质量管理体系认证证书

注册号：30822QZ0303R0S

兹证明

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91410100MA46E7043P

注册地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

经营地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼1-2楼

管理体系符合

GB/T 19001-2016/ISO9001:2015 标准

证书覆盖范围

第一类医疗器械及资质范围内第二类、第三类医疗器械的销售（需要冷藏冷链运输的除外）；额温计、磁刺激仪的研发及生产（资质范围内）

首次发证日期 ： 2022 年 05 月 30 日

本次发证日期 ： 2022 年 05 月 30 日

有 效 期 至 ： 2025 年 05 月 29 日

注：本证书在国家规定的行政许可、资质许可有效期内使用有效，
获证组织必须定期接受监督审核并经过审核合格此证书方继续有效，
自 2023 年 05 月 31 日 起，本证书需与《保持认证注册资格通知书》一并使用，
此证书的有效性以证书查询二维码扫描结果为准。
同时可登录认证机构网站 www.hnc-china.cn 查询。
也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 www.cnca.gov.cn 查询。

HNC

证书查询二维码

华纳时代检测认证有限公司

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001

Address: F/7, Unit 5, No.5 Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xianhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +86-371-61369001

HNC-208849

仅限在郑州市第三医共体总医院（原尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。

HNC-CHINA
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

Certificate of Registration

Certificate No. : 30822QZ0303R0S

This is to certify that

Max (Zhengzhou) Medical Technology Co., LTD

Unified Social Credit Code: 9141010[illegible]MA46E7Q43P

Registration Address: Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of Huanghai Road and Biotechnology 2nd Street intersection, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Business Address: 1-2 / F, Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of intersection of Huanghai Road and Second Biotechnology Street, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Has been awarded this certificate for compliance with the standard

GB/T 19001-2016/ISO9001:2015 standard

Certification Scope

Sales of category I medical devices and category II and III medical devices within the qualification scope (except those requiring refrigerated cold chain transportation); design, development and production of frontal thermometer and magnetic stimulator (within the scope of qualification)

Date of awarded certificate: May 30th,2022
Date of this certificate: May 30th,2022
Expired date: May 29th,2025

Note: This certificate is valid within the term of validity of administrative lic[illegible] and certification lice[illegible] in accordance with the regulation of the country.
The certified organization must accept the surveillance audit duly.The audit [illegible] be ar[illegible]s effective before approving that this certificate can maintain as valid. On and by May 31s[illegible]023
This certificate shall be used together with notice of maintaining certification and re[illegible]stration.
The validity of this certificate based on the result from QR code.
Checking the validity from certificate authority website www.hnc-china.cn.
Checking the validity from CNCA website www.cnca.gov.cn.

HNC

Certificate QR

华纳时代检测认证有限公司
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001
Address: F7, Unit 5, 2[illegible]5, Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xisanhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +86-371-61369001

HNC-208850

仅限郑州市第三人民医院（郑州大学附属郑州中心医院）使用，其他用途无效。



HNC-CHINA Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

环境管理体系认证证书

注册号：30822EZ0197R0S

兹证明

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91410100MA46E7043P

注册地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

经营地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼1-2楼

管理体系符合

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 标准

证书覆盖范围

第一类医疗器械及资质范围内第二类、第三类医疗器械的销售（需要冷藏冷链运输的除外）；额温计、磁刺激仪的研发及生产（资质范围内）及其所涉及场所的相关环境管理活动

首次发证日期 ：2022 年 05 月 30 日
本次发证日期 ：2022 年 05 月 30 日
有 效 期 至 ：2025 年 05 月 29 日

注：本证书在国家规定的行政许可、资质许可有效期内使用有效。
获证组织必须定期接受监督审核并经过审核合格此证书方继续有效。
自 2023 年 05 月 31 日 起，本证书需与《保持认证注册资格通知书》一并使用。
此证书的有效性以证书查询二维码扫描结果为准。
同时可登录认证机构网站 www.hnc-china.cn 查询。
也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 www.cnca.gov.cn 查询。

HNC

证书查询二维码

华纳时代检测认证有限公司
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001

HNC-208851

仅限郑州市第三医共体总医院（郑州市第三医院）使用，其他用途无效。

HNC-CHINA
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

Certificate of Registration

Certificate No. : 30822EZ0197R0S

This is to certify that

Max (Zhengzhou) Medical Technology Co., LTD

Unified Social Credit Code: 91410100MA44657Q43P

Registration Address: Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of Huanghai Road and Biotechnology 2nd Street intersection, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Business Address: 1-2 / F, Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of intersection of Huanghai Road and Second Biotechnology Street, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Has been awarded this certificate for compliance with the standard

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 standard

Certification Scope

Sales of category I medical devices and category II and III medical devices within the qualification scope (except those requiring refrigerated cold chain transportation); design, development and production of frontal thermometer and magnetic stimulator (within the scope of qualification) and related environmental management activities of the place involved

Date of awarded certificate: May 30th,2022
Date of this certificate: May 30th,2022
Expired date: May 29th,2025

Note: This certificate is valid within the term of validity of administrative license and qualification license in accordance with the regulation of the country.
The certified organization must accept the surveillance audit duly. The audit shall be approved as effective before approving that this certificate can maintain as valid. On and by May 3[illegible] 2022
This certificate shall be used together with notice of maintaining certification and registration.
The validity of this certificate based on the result from QR code.
Checking the validity from certificate authority website www.hnc-china.cn.
Checking the validity from CNCA website www.cnca.gov.cn.

HNC

Certificate QR

华纳时代检测认证有限公司
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001
Address: F/7, Unit 5, No.5 Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xisanhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +8637161369001

HNC-208852

仅限在郑州市第三医共体总医院（原郑州市第三人民医院）使用，其他用途无效。

HNC-CHINA

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

CERTIFICATE

职业健康安全管理体系认证证书

注册号：30822SZ0193R0S

兹证明

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91410100MA46E7Q43P

注册地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼

经营地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼1-2楼

管理体系符合

GB/T 45001-2020/ISO45001:2018 标准

证书覆盖范围

第一类医疗器械及资质范围内第二类、第三类医疗器械的销售（需要冷藏冷链运输的除外）；额温计、磁刺激仪的研发及生产（资质范围内）及其所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

首次发证日期：2022 年 05 月 30 日

本次发证日期：2022 年 05 月 30 日

有 效 期 至：2025 年 05 月 29 日

注：本证书在国家规定的行政许可、资质许可有效期内使用有效。

获证组织必须定期接受监督审核并经过审核合格此证书方继续有效。

自 2023 年 05 月 31 日 起，本证书需与《保持认证注册资格通知书》一并使用。

此证书的有效性以证书查询二维码扫描结果为准。

同时可登录认证机构网站 www.hnc-china.cn 查询。

也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 www.cnca.gov.cn 查询。

HNC

证书查询二维码

华纳时代检测认证有限公司

Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001

Address: F/7, Unit 5, No.5 Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xisanhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +8637161369001

HNC-208853

仅限在尉氏县第三医共体总院（尉氏县中心医院）使用，其他用途无效。

HNC-CHINA

HNC-China Testing and Certification Co., Ltd.

Certificate of Registration

Certificate No. : 30822SZ0193R0S

This is to certify that

Max (Zhengzhou) Medical Technology Co., LTD

Unified Social Credit Code: 91410100MA46E7Q43P

Registration Address: Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of Huanghai Road and Biotechnology 2nd Street intersection, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Business Address: 1-2 / F, Building 22, Zhengzhou Linkong Biomedical Park, northeast corner of intersection of Huanghai Road and Second Biotechnology Street, Zhengzhou Airport Economic Comprehensive Experimental Zone, Zhengzhou, Henan province, China

Has been awarded this certificate for compliance with the standard

GB/T 45001-2020/ISO45001:2018 standard

Certification Scope

Sales of category I medical devices and category II and III medical devices within the qualification scope (except those requiring refrigerated cold chain transportation); design, development and production of frontal thermometer and magnetic stimulator (within the scope of qualification) and related occupational health and safety management activities of the place involved

Date of awarded certificate: May 30th,2022
Date of this certificate: May 30th,2022
Expired date: May 29th,2025

Note: This certificate is valid within the term of validity of administrative license and qualification license in accordance with the regulation of the country.
The certified organization must accept the surveillance audit duly.The audit shall be approved as effective before approving that this certificate can maintain as valid. On and by May 1st,2023
This certificate shall be used together with notice of maintaining certification and registration.
The validity of this certificate based on the result from QR code.
Checking the validity from certificate authority website www.hnc-china.cn.
Checking the validity from CNCA website www.cnca.gov.cn.

HNC

Certificate QR

华纳时代检测认证有限公司
Huana Times Testing and Certification Co., Ltd.

地址：郑州高新技术产业开发区西三环路289号国家大学科技园东园5号楼5单元7层 电话：0371-61369001
Address: F-7, Unit 5, No.5 Building, East Zone of the National University Science Park, No.289 of Xianhuan Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou China Tel: +8637161369001

HNC-208854

仅限[illegible]医院）使用，其他用途无效。

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX(ZHENGZHOU)MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

麦克斯磁刺激仪部分用户名单

解放军 301 医院第六医院中心
中国人民解放军总医院
首都医科大学附属复兴医院
北京天坛医院
北京大学第一医院
北京大学国际医院
中国医学科学院北京协和医院
北京积水潭医院
中日友好医院
首都医科大学附属北京友谊医院顺义分院
北京航天总医院
北京市西城区证仁医院
上海市嘉定区中医医院
复旦大学附属华山医院
上海交通大学附属精神卫生中心
上海市浦东医院
上海安达医院
深圳市人民医院
深圳大学总医院
中山大学附属第七医院
暨南大学附属第一医院
深圳市龙岗区耳鼻喉医院
深圳大学附属华南医院
南方医科大学第三附属医院
深圳市龙华区中心医院
深圳恒生医院
广东省第一荣军优抚医院
深圳妇产盆底中心
北京大学深圳医院
广州医科大学附属第四医院
广州中医药大学深圳医院
中山大学附属第三医院
中山大学孙逸仙纪念医院
紫马心理睡眠门诊（中山）
南方科技大学附属医院
南方医科大学珠江医院

地　　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　　址：www.maksyl.cn

仅限在尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台 技标专用
3661FBCE4B94 8F1CAC1D0BF7

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX(ZHENGZHOU)MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

南方医科大学南方医院
优眠心理睡眠门诊（东莞）
河源友好医院
松岗人民医院
南方医院精神心理科睡眠中心
广东省粤东医院
梅州市妇幼保健院
广东省广生医院
广州电力医院
广东省东莞市康复医院
方舟前沿（广州）健康管理有限公司
安忻睡眠门诊
山东省精神卫生中心
山东潍坊青州市妇幼保健院
山东庆云县人民医院
山东莒南心理医院
山东泰安心康医院
山东微山康立医院
临沂怡安心理康复医院
临沂经济技术开发区医院
山东郯城县精神病医院
郯城县第一人民医院
山东庆云县人民医院
山东微山康立医院
山东郯城福泽精神病医院
郓城永安医院
东营鸿港医院
巨野德康医院
青岛夸克健康管理有限公司崂山诊所
河南省人民医院
郑州大学第一附属医院
郑州大学第二附属医院
郑州大学第五附属医院
阜外华中心血管病医院
河南省精神病医院
河南省骨科医院
郑州市第一人民医院
河南省中医药大学第三附属医院

地　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　址：www.mksyl.cn

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台 投标专用
3661FBCE4B9

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX (ZHENGZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

河南省中医药大学第一附属医院
河南省第二人民医院
郑州市黄河中心医院
惠济区人民医院
新乡医学院第一附属医院
新乡市第一人民医院
新乡市中心医院
平顶山市第一人民医院
平煤神马医疗集团总医院
汝州市中医院
驻马店市中心医院
驻马店市第二人民医院
驻马店市精神卫生康复中心
河南科技大学第一附属医院
洛阳市中心医院
洛阳市第三人民医院
汝阳县人民医院
孟津县人民医院
太康县人民医院
南阳市中医院
南阳市第一人民医院
南阳油田医院
南阳市中心医院
南召县人民医院
永城市中心医院
永城市妇幼保健院
商丘市市立医院
柘城县中医院
周口市人民医院
安阳市人民医院
安阳市第六人民医院
内乡县人民医院
汤阴县人民医院
焦作市人民医院
温县人民医院
武陟济民医院
漯河市中心医院
鹤壁市人民医院

地　　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　　址：www.maksyl.cn

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台 中标专用
3661FBCE4B944

濮阳市中医院
濮阳惠民医院
台前县人民医院
三门峡市中心医院
卢氏县中医院
信阳职业技术学院附属医院
息县妇幼保健院
杞县人民医院
通许县人民医院
沈丘县中医院
河南省荣军医院
许昌市中心医院
福建医科大第一附属医院
安溪县第三医院
泉州滨海医院
福建省福州儿童医院
龙岩人民医院
三明市中西医结合医院
厦门市湖里区妇幼保健院
晋江市新塘卫生服务中心
福建台[illegible]康乐达康复门诊
晋江市新塘街道社区卫生服务中心
优眠心理睡眠门诊（厦门）
晋江市东石中心卫生院
四川省人民医院
四川省中医院
西南医科大学附属中医医院
四川绵阳安州区中医院
四川绵阳四〇四医院
四川省西部战区总医院
成都中医药大学附属医院
成都医科大学附属医院
成都顾连康复医院
广安市妇幼保健院
自贡市社会福利院和康复治疗中心
达州宣心精神病医院
内江市第一人民医院
自贡七六四医院

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易电子化交易平台 投标专用
3661FBCE4B94[illegible]1FEF81CAC1D0BF7

麦克斯医疗

成都医学院第一附属医院
南充市第六人民医院
峨眉山市精神病医院
攀枝花市仁和区人民医院
犍为县中医医院
安岳县人民医院
四川大学华西医院
重庆医科大学第一附属医院
重庆医科大学附属第二医院
重庆市第四人民医院
重庆市人民医院
重庆市中医骨科医院
重庆市中医院
重庆市计生医院
重庆西区医院
重庆市人口和计划生育科学技术研究院
重庆市云阳县人民医院
重庆市石柱县人民医院
优眠心理睡眠门诊（重庆
安徽医科大学第一附属医院
安徽医科大学巢湖医院
蒙城县中医院
东至县人民医院
亳州市人民医院南院区
安徽淮北矿务局总医院
东至县人民医院
郎溪县人民医院
安徽天天好睡眠心理睡眠诊所
江苏省中医院
盐城市第三人民医院
江苏省第二中医院
南通市第二人民医院
南京明基医院
东南大学附属中大医院
中国人民解放军联勤保障部队第九八三医院
天津医科大学第二医院
天津市中医院
太原市中医院

地　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园22号楼
客服热线：400-005-7090
网　址：www.mksyl.cn

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医院）使用，其他用途无效。
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医院）使用，其他用途无效。
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医院）使用，其他用途无效。
仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第二医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易中心 招标专用
3661FBCE4B94

麦克斯医疗

麦克斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX (ZHENGZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

吉林大学第一附属医院
吉林大学第二附属医院
长春普济康复医院
吉林大学白求恩第一医院
浙江大学医学院附属第一医院
浙江省温州市人民医院
浙江大学医学院附属邵逸夫医院
浙江大学医学院附属武林医院
温州医科大学附属第二医院
杭州市余杭区第一人民医院
甘肃省人民医院
联勤保障部队第九四〇医院
华池县人民医院
解放军联勤保障部队第 969 医院
通辽市复员退伍军人精神病院
内蒙古通辽市民政安康医院
呼和浩特市第一医院
内蒙古医科大学包头医学院第二附属医院
空军军医大学第一附属医院（唐都医院）
西安市儿童医院
西安市德骨科医院
陕西省第二人民医院
西安交通大学第二附属医院
陕西韩城卫尔康精神卫生专科医院
空军军医大学西京医院 986 医院
西安医学院第二附属医院
西安航天总医院
西安秦皇医院
陕西省核工业二一五医院
西安市第一医院
延安大学咸阳医院
西安国际医学中心
西安市高陵区永强医院
云南省第一人民医院
昆明市第二人民医院
云南省精神病医院
云南省昆明市儿童医院
第二强制隔离戒毒所

地　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　址：www.mksyl.cn

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易中心 招投标专用

麦克斯医疗

麦斯（郑州）医疗科技有限公司
MAX(ZHENGZHOU)MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

武汉大学中南医院
武汉市红十字会医院
中国人民解放军第一七一医院
南昌大学第二附属医院
江西省妇幼保健院
江西省赣北医院
郴州市第一人民医院
南华大学附属南华医院
湖南航天医院
浏阳市妇幼保健院
娄底市娄星区人民医院
石家庄市人民医院
天津医科大学第二医院
河北衡水卫校附属医院
青海红十字医院
茫崖市第一人民医院
青海省人民医院
海南省人民医院
海南海塞尔国际医院
广西隆林县妇幼保健院
钦北区妇幼保健院
广西省联勤保障部队第九二三医院精神类疾病定点收治医院
广西德保县妇幼保健院
陆军第 78 集团总医院
牡丹市丹江心理医院
建平县中医院
中国人民解放路陆军第 954 医院
阿克苏地区中医医院

仅限在尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）使用，其他用途无效。
公共资源交易平台 3661FBCE4B9445 1FEF3ACID0BF7 投标专用

地　　址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼
客服热线：400-005-7090
网　　址：www.mksyl.cn

2.5脑电生物反馈治疗仪相关资料

生产厂家授权书

兹授权 郑州康巨科技有限公司 作为我司产品 脑电生物反馈治疗仪（BBB-2A） 的合法经销商，负责 尉氏县中心医院（尉氏县第三医共体总医院）睡眠中心设备一批采购项目（项目编号:尉财公开采购 2024-58 ） 的销售及投标等事宜，仪器的安装及售后服务由我公司负责。

特此授权！

授权期限：2024 年 7 月 17 至项目结束止。

广州市润杰医疗器械有限公司

2024 年 7 月 17 日

公共资源交易平台展示专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

编号：外S1212018006784G(1-1)

统一社会信用代码

9144010174758813XW

营业执照

（副 本）

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　广州市润杰医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司（外商投资、非独资）

法定代表人　向征

注册资本　贰仟万叁仟叁佰壹拾叁元（人民币）

成立日期　2003年04月18日

住　　所　广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房

经营范围　专用设备制造业（具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询，网址：http://www.gsxt.gov.cn/。涉及国家规定实施准入特别管理措施的外商投资企业，经营范围以审批机关核定的为准；依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。

此件与原件相符，仅供使用。2024年7月17日

登记机关　广州市黄埔区市场监督管理局

2023年05月15日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.g

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20030649号

企业名称：广州市润杰医疗器械有限公司

生产地址：广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房

法定代表人：向征

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：杨杰

住　　所：广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期至：2025 年 10 月 25 日

发证日期：2022 年 02 月 24 日

国家药品监督管理局制

此件与原件相一致，仅供使用。2024 年 7 月 17 日

公共资源交易平台技术专用
3661FBCE4B9A43BBB1EB21CAD0BE7

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20210648号

企业名称	广州市润杰医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9144010174758813XW
法定代表人	向征
企业负责人	杨杰
住　　所	广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房
经营方式	批零兼营
经营场所	广州市黄埔区开泰大道28号1101房、1102房、1103房、1104房、1105房、1106房、1107房
库房地址	广州市黄埔区开泰大道28号1106房、1107房
经营范围	2002年分类目录： 6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外）， 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*

备案部门（公章）：

备案日期：　2022年07月14日

仅供与原件相符，仅供使用。

CMA 160015140720　ilac-MRA　CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L0637　MDT SINCE 1988

检　验　报　告

报告编号：CZ19050223

委 托 方　广州市润杰医疗器械有限公司

样品名称　大脑生物反馈治疗仪

型号规格　BBB-2A

检验类别　注册检验（ ）

注册补充检验（ ）

其他检验（ ）

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

此件与原件相符，仅供使用。

公共资源交易平台投标专用 3661FBCE4B9[illegible]AEB1EFE21CAC1D0BF7

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：CZ19050223　　共 61 页 第 1 页

样品名称	大脑生物反馈治疗仪		样品编号	CZ19050223
	送样（✓）	抽样（/）		
商　　标	/		型号规格	BBB-2A
委托方	广州市润杰医疗器械有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	广州经济技术开发区科学城彩频路 11 号 F602		产品编号／批号	B2A20190600001
生产企业	广州市润杰医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受检单位	广州市润杰医疗器械有限公司		生产日期	2019 年 06 月 20 日
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2019. 09. 04		检验日期	2019. 09. 04 ~ 2019. 12. 12
检验项目	YY 0505 全项目，项目的具体内容见“3 试验结果概述”			
检验依据	YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》			
检验结论	被检样品符合 YY 0505-2012 标准的要求 结论：合格 签发日期：2019 年 12 月 25 日			
备　　注	1) 报告中“/”表示此项空白，“——”表示此项不适用，“*”表示未通经修复； 2) 根据该样品预测试数据和产品技术分析，发射试验所选工作模式、配置和工况为预期最大发射状态，抗扰度试验工作模式所选参数设置和样品配置为预期最不利的状态。			

批 准：　　审 核：　　检 验：

职 务：授权签字人

此件与原件相符，仅供使用。

SINCE 1988

检 验 报 告

报告编号：CZ19030117

委 托 方 广州市润杰医疗器械有限公司

样品名称 大脑生物反馈治疗仪

型号规格 BBB-2A

检验类别 注册检验（ ）

注册补充检验（ ）

其他检验（√）延续注册

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4[illegible]FFE31CAC1D0BF7

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：CZ19030117　　共 47 页　第 1 页

样品名称	大脑生物反馈治疗仪 送样（✓）　抽样（/）	样品编号	CZ19030117
商　　标	/	型号规格	BBB-2A
委托方	广州市润杰医疗器械有限公司	检验类别	延续注册检验
委托方地址	广州经济技术开发区科学城彩频路11号F602	产品编号/批号	B2A20190600001 /
生产单位	广州市润杰医疗器械有限公司	抽样单编号	/
受检单位	广州市润杰医疗器械有限公司	生产日期	2019年6月20日
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本部检验室
收样日期	2019.09.04	检验日期	2019.09.04～2020.05.18
检验项目	部分项目		
检验依据	广州市润杰医疗器械有限公司发布的《大脑生物反馈治疗仪》医疗器械产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合广州市润杰医疗器械有限公司发布的《大脑生物反馈治疗仪》医疗器械产品技术要求的要求。 结论：合格。 （以下空白） 签发日期：2020年5月18日		
备注	1) 报告中："——"表示此项不适用，"/"表示此项空白，"○"表示此项经修复。 2) EMC报告：CZ19050223。 3) 对广州市润杰医疗器械有限公司发布的《大脑生物反馈治疗仪》医疗器械产品技术要求的预评价意见见本报告P46。		

批准：　　审核：　　检验：

职务：授权签字人

此件与原件相符，仅供使用。

证书编号：04723Q10441R1S

质量管理体系认证证书

兹证明

广州市润杰医疗器械有限公司

（统一社会信用代码：9144010174758813XW）

住　　所：广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房

生产地址：广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房

质量管理体系符合：

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖：

医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、脑电生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务

颁证日期：2023 年 09 月 09 日

有效期至：2026 年 09 月 08 日

总经理：

北京国医械华光认证有限公司

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

证书编号：04723Q10000441

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

广州市润杰医疗器械有限公司

（统一社会信用代码：9144010174758813XW）

住　　所：广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房

生产地址：广州市黄埔区开泰大道 28 号 1101 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房、1106 房、1107 房

质量管理体系符合：

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖：

医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、脑电生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

颁证日期：2023 年 09 月 09 日

有效期至：2026 年 09 月 08 日

总经理：

北京国医械华光认证有限公司

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B94...45B1FFE31CAC1D0BF7

高新技术企业

证书

企业名称：广州市润杰医疗器械有限公司　　证书编号：GR202144006596

发证日期：2021年12月20日　　有 效 期：三年

批准机关：

广东省科学技术厅　广东省财政厅　国家税务总局广东省税务局

此件与原件相符，仅供使用。2022年1月1日

公共资源公司 B661FBCB99 MOBFEF31CAGDOBF7 专用

软件企业认定证书

经审核，广州市海杰医疗器械有限公司符合《鼓励软件产业和集成电路产业发展的若干政策》和《软件企业认定标准及管理办法》（试行）的有关规定，认定为软件企业，特发此证。

此件与原件相符，复印无效
使用。2019年

证书编号：粤R-2009-0209

发证机关：

二〇〇九年十二月二十九日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B9443...

证书编号：GZQYYFJG2016040604

广州市企业研究开发机构

证书

企业名称：广州市润杰医疗器械有限公司

认定年度：2016年度

广州市科技创新委员会

此件与原件一致，仅供
使用。
2016年 7月17日

141

编号：200639

知识产权司法鉴定书

广东省专利信息中心知识产权司法鉴定所

二〇一六年九月二十五日

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7
此为与原件相符，仅供使用。

目　　录

委托单位 …… (1)
委托日期 …… (1)
委托事项 …… (1)
鉴定日期 …… (1)
一、鉴定材料 …… (1)
二、鉴定组说明 …… (2)
三、鉴定的主要法律依据 …… (3)
四、鉴定记录与分析 …… (3)
五、鉴定意见 …… (5)
附件 …… (7-13)

此件与原件相符，仅供使用。

知识产权司法鉴定所司法鉴定书

粤知司鉴所[2006]鉴字第 39 号

关于广州市润杰医疗器械有限公司的大脑生物反馈系列产品等的源代码是否属于具有秘密性的技术信息的鉴定

委托单位： 广州市润杰医疗器械有限公司

委托日期： 2006 年 9 月 12 日

委托事项：

就广州市润杰医疗器械有限公司（下称润杰公司）的大脑生物反馈系列产品、事件相关电位（包括测谎）、常规脑电、注册文件生成器等程序的源代码是否属于具有秘密性的技术信息进行鉴定。

鉴定日期： 2006 年 9 月 25 日

一、鉴定材料：

（一）润杰公司光盘一张，内含大脑生物反馈系列产品、事件相关电位产品（包括测谎）、常规脑电、注册文件生成器等程序源代码，计有：

1. 名为“大脑生物反馈”程序的源代码（简称源代码 1）；
2. 名为“大脑生物反馈及附带监护反馈”程序的源代码（简称源代码 2）；
3. 名为“事件相关电位（兼测谎）”程序的源代码（简称源代码 3）；
4. 名为“常规脑电”程序的源代码（简称源代码 4）；

公共资源交易平台投标专用
366...

5. 名为“注册文件生成器（KEY 生成）”程序源代码（简称源代码 5）。

上述五源代码的目录清单见附件。

（二）纸质资料

6. 大脑生物反馈系统使用说明书；

7. 事件相关电位仪使用说明书（主机系统）（刺激系统）；

8. 常规脑电使用说明书；

9. 公司保密制度；

10. 保密协议；

11. 购销合同、销售发票。

二、鉴定组说明

（一）本鉴定未发生司法部颁发的《司法鉴定程序通则》（试行）第二章（回避）第十二条、第十三条的情况；

（二）鉴定材料的合法性、可靠性、正确性由委托方负完全责任；

（三）本鉴定是以直至鉴定之日为止，委托方提供的鉴定材料为本身未因申请专利而向公众公开或进入公知领域；亦未因信息所有人的故意或疏忽而进入公知领域，并已经信息所有人采取保密措施为前提的。如果有任何单位或个人证实，此前本鉴定材料中的某项信息已经还原因成为公知技术信息，则该项信息自动不再具备“未为公众所知悉”的条件；

（四）在本鉴定书中，“程序”是指“源程序”或该源程序的“源代码”。在行文中，这三者不作严格区分。

公共资源交易平台投标专用
3661EBCF4B94134531FEB1CAC1B0BF7

三、鉴定的主要法律依据

（一）《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）第二百一十九条第三款：“本条所称商业秘密，是指不为公众所知悉，能为权利人带来经济利益，具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息”；

（二）《中华人民共和国反不正当竞争法》第十条：（与《刑法》第二百一十九条第三款内容相同）；

（三）《计算机软件保护条例》。

四、鉴定记录与分析

大脑生物反馈系列产品是根据生物反馈原理，通过治疗仪输出动画信息，大脑接收此信息后，启动患者对动画的意念控制和调节，使患者进行有意识的“意念”控制和心理调节，反复循环，改善患者大脑机能，从而消除病理过程，恢复身心健康。

事件相关电位是用于测试认知、记忆、语言、智能等大脑高级功能的神经电生理测试仪器。

常规脑电是根据所采集到的脑波信号，以三维立体地形图和脑模型的方式显示出来，通过脑模型的显示，可对大脑各个部分的情况做简单了解，方便对症治疗。

注册文件生成器是加密软件，是软硬结合的保密程序。

（一）关于源代码的非公知性

润杰公司生产上述各仪器的主要控制核心——控制软件，其源代码源代码 1、2 用于“大脑生物反馈”，源代码 3 用于“事件相关电位仪”，源代

码 4 用于“常规脑电”，源代码 5 用于生成加密软件。

5 个源代码中，源代码 1、2 的功能包括对 3D 音频和动画的设置与处理、视图窗口创建与处理、视频的创建与实现、脑电波的分析处理、语言素材处理和语言障碍检测、大脑的认知活动分析处理、游戏编辑点击播放循环反馈处理、患者的心理状况分析并创建心理评估量表。

源代码 3 是对生物体（受测者）自身发出的信息，结合受测者的心理、年龄、受刺激的时间等数据，形成数学模型并按照一定的算法加以处理，处理之后获得最终用于存储和输出的数据，并在屏幕实时显示 P300、N400、CNV、MMN 声影匹配等各种脑电波图。

源代码 4 可对采集到的脑电信号进行二次数字滤波，使得到的脑电信号更为纯净。该程序具有强大的信号截取、显示、保存、运算、分析等功能。分析结果以三维立体地形图显示，脑模型可随意转动、缩放。

源代码 5 是获取电脑主机的 CPU 机器码结合密钥，生成秘密文件，放到产品安装的文件夹下，起加密的作用，对产品进行保护。

由此可见，五个源程序已达到相当的复杂程度，经由这些程序与硬件结合，使这两种仪器与同类设备相比，具有特别的功能和性能，这反映了程序 1、2、3、4、5 有相对的新颖性。这些源代码的全体组合并非直接来自书本、杂志及其它的公有领域，而是润心公司按其生产两种仪器的硬件环境、用户需求、技术指标而组织专人开发及编写的，具有明显的专用性和针对性，设计者需要花费大量的人力物力方可设计完成。

源代码 1、2、3、4、5 是用 VB 和 VC++编写的，即使用其编译出来的目标代码进行反编译，也不能获得它们原有的源代码。假如业内人士企图按

照已公开的有关仪器的硬件要求、人机界面及操作步骤等要素编写同样功能的源程序，并达到目前这 5 个程序的商品化（优化）的水平，显然要付出与原开发者相当甚至更多的智力劳动、成本和时间。这说明源代码 1、2、3、4、5 是业内人士按照正当竞争途径所不容易获得的。

综上所述，源代码 1、2、3、4、5 同时具备了一定程度的新颖性、非直接来自公有领域、业内人士不容易获得等要件。据此可以认定，源代码 1、2、3、4、5 具有不为公众所知悉的性质。

（二）与源代码有关的保密措施

润杰公司定有保密制度，与员工签有保密协议，对开发者有明确的保密义务要求（见鉴定材料 9、10），其源代码也采用了特殊的加密手段。可以认定是已经采取了适当的保密措施。

（三）源代码的实用性和价值性

作为大脑生物反馈系列、事件相关电位仪、常规脑电及加密软件生成的专用程序－源代码 1、2、3、4、5，它们分别是相应仪器的核心技术组成部份。这些仪器已在市场销售（见鉴定材料 11），这些程序的实用性与价值性是显而易见的。

五、鉴定意见

根据以上的记录与分析，鉴定组认为，广州市润杰医疗器械有限公司的“大脑生物反馈”、“ 大脑生物反馈及附带监护反馈”、“事件相关电位”、“常规脑电”、“注册文件生成器”的源代码属于具有秘密性的技术信息。

（本页无正文）

鉴定人员：

吴　军

（执业司法鉴定人，编辑）

王桂海

（执业司法鉴定人，教授）

复核人：

姚耀文

（执业司法鉴定人，教授）

特聘专家

张甫筠（高级工程师）

何　谦（副研究员）

广东省专利信息中心知识产权司法鉴定所

二00六年九月二十五日

此件与原件相符，仅供使用。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

部分客户名单

用户名称	产品名称
安徽医科大学附属巢湖医院	脑电生物反馈治疗仪
黄山市第二人民医院	脑电生物反馈治疗仪
芜湖市第一人民医院	脑电生物反馈治疗仪
明光市人民医院	脑电生物反馈治疗仪
蚌埠医学院第二附属医院	脑电生物反馈治疗仪
合肥市第四人民医院	脑电生物反馈治疗仪
肥东县第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
北京市通州区精神病医院	脑电生物反馈治疗仪
北京市海淀区精神卫生防治院	脑电生物反馈治疗仪
北京市海淀区妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
北京市西城区德胜社区卫生服务中心	脑电生物反馈治疗仪
永安市第六人民医院	脑电生物反馈治疗仪
福建医科大学附属第二医院	脑电生物反馈治疗仪
大田县总医院	脑电生物反馈治疗仪
福州市儿童医院	脑电生物反馈治疗仪
宁德市康复医院	脑电生物反馈治疗仪
清流县总医院	脑电生物反馈治疗仪
厦门市湖里区妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
三明市中西医结合医院	脑电生物反馈治疗仪
广州市南沙区第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
中山大学孙逸仙纪念医院	脑电生物反馈治疗仪

公共资源交易平台投标专用

用户名称	产品名称
东莞市松山湖中心医院	脑电生物反馈治疗仪
梅州市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
珠海市妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
崇左市复退军人医院	脑电生物反馈治疗仪
南宁市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
广西壮族自治区人民医院	脑电生物反馈治疗仪
柳州市妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
南宁市第一人民医院	脑电生物反馈治疗仪
贵州医科大学第三附属医院	脑电生物反馈治疗仪
六盘水市妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
兴义市人民医院	脑电生物反馈治疗仪
毕节市精神病院	脑电生物反馈治疗仪
东方康宁精神病医院	脑电生物反馈治疗仪
海口市妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
澄迈县人民医院	脑电生物反馈治疗仪
海南省第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
衡水市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
邢台市人民医院	脑电生物反馈治疗仪
唐山市第五医院	脑电生物反馈治疗仪
沧州市人民医院	脑电生物反馈治疗仪
南阳市中心医院	脑电生物反馈治疗仪
郑州大学第三附属医院	脑电生物反馈治疗仪

公共资源交易平台投标专用
3661FBC5402413458[illegible]1CAC1D0BF7

用户名称	产品名称
南阳市第四人民医院	脑电生物反馈治疗仪
商丘市第一人民医院	脑电生物反馈治疗仪
平顶山市中医医院	脑电生物反馈治疗仪
牡丹江市第二人民医院	脑电生物反馈治疗仪
哈尔滨市第二医院	脑电生物反馈治疗仪
齐齐哈尔市第一医院	脑电生物反馈治疗仪
湖北省妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
丹江口市妇幼保健院	脑电生物反馈治疗仪
老河口市第一医院江山分院	脑电生物反馈治疗仪
松滋市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
保康县人民医院	脑电生物反馈治疗仪
南华大学附属第二医院	脑电生物反馈治疗仪
湘潭市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
长沙市中医康复医院	脑电生物反馈治疗仪
益阳市资阳区脑科医院	脑电生物反馈治疗仪
长沙市宁乡精神病医院	脑电生物反馈治疗仪
吉林市中医院	脑电生物反馈治疗仪
吉林市儿童医院	脑电生物反馈治疗仪
徐州市东方人民医院	脑电生物反馈治疗仪
淮安市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
南京脑科医院	脑电生物反馈治疗仪
徐州市儿童医院	脑电生物反馈治疗仪

公共资源交易平台展示专用
3661FBC4B04...

用户名称	产品名称
九江市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
南昌大学第一附属医院	脑电生物反馈治疗仪
上饶市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
乐平市精神病医院	脑电生物反馈治疗仪
湘东区中医院	脑电生物反馈治疗仪
丹东市第三医院	脑电生物反馈治疗仪
黑山县精神病医院	脑电生物反馈治疗仪
呼伦贝尔市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
呼伦贝尔市精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
内蒙古自治区精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
菏泽市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
山东省精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
青岛市精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
山西医科大学第一医院	脑电生物反馈治疗仪
山西省中医院	脑电生物反馈治疗仪
临汾市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
西安安定医院	脑电生物反馈治疗仪
延安市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
西安市儿童医院	脑电生物反馈治疗仪
眉县第三医院	脑电生物反馈治疗仪
上海市长宁区精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
上海市妇幼保健中心	脑电生物反馈治疗仪

公共资源交易平台授权专用
3661FBC1B94C0B1B1CAC1D0BF7

用户名称	产品名称
上海市宝山区精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
上海市金山区精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
上海市普陀区精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
上海黄浦区第二精神卫生中心	脑电生物反馈治疗仪
台州市第二人民医院	脑电生物反馈治疗仪
温州市第七人民医院	脑电生物反馈治疗仪
温州康宁医院	脑电生物反馈治疗仪
开化县第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
瑞安市第五人民医院	脑电生物反馈治疗仪
磐安县安文镇中心卫生院	脑电生物反馈治疗仪
杭州市第七人民医院	脑电生物反馈治疗仪
江山市第四人民医院	脑电生物反馈治疗仪
宁波市妇女儿童医院	脑电生物反馈治疗仪
眉山市中医医院	脑电生物反馈治疗仪
马尔康市人民医院	脑电生物反馈治疗仪
成都市第八人民医院	脑电生物反馈治疗仪
天津市第二儿童医院	脑电生物反馈治疗仪
新疆生产建设兵团第一师阿拉尔医院	脑电生物反馈治疗仪
石河子大学医学院第一附属医院	脑电生物反馈治疗仪
曲靖市第三人民医院	脑电生物反馈治疗仪
红河州第二人民医院	脑电生物反馈治疗仪

广州市润杰医疗器械有限公司

公共资源交易平台投标专用

2.6失眠认知行为诊疗系统相关资料



南京心康医学科技有限公司

授权书

我们 南京心康医学科技有限公司兹指派主要营业地点设在新密市青屏办事处东大街7号的 郑州康巨科技有限公司作为我方真正的和合法的代理人，使用失眠认知行为治疗系统【简称：CBTI】V1.0进行下列有效的活动：项目名称：尉氏县中心医院(尉氏县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目，项目投标及合同执行、完成和保修，以本公司名义处理一切与之有关的事物。

1、 作为供应商，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担谈判文件中所规定的义务；

2、 我方兹授予郑州康巨科技有限公司全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤销的全权。兹确认郑州康巨科技有限公司或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于 2024 年 07 月 25 日签署本文件，郑州康巨科技有限公司 于 2024 年 07 月 25 日接受此件，有效期至 2024 年 10 月 25 日，以此为证。

公司名称： 南京心康医学科技有限公司

服务热线 400-9920990/网址：www.xinkangyx.com
地址：中国-南京市江北新区星火路 19 号 7 幢 8 层 801 室

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

心康医学

授权书

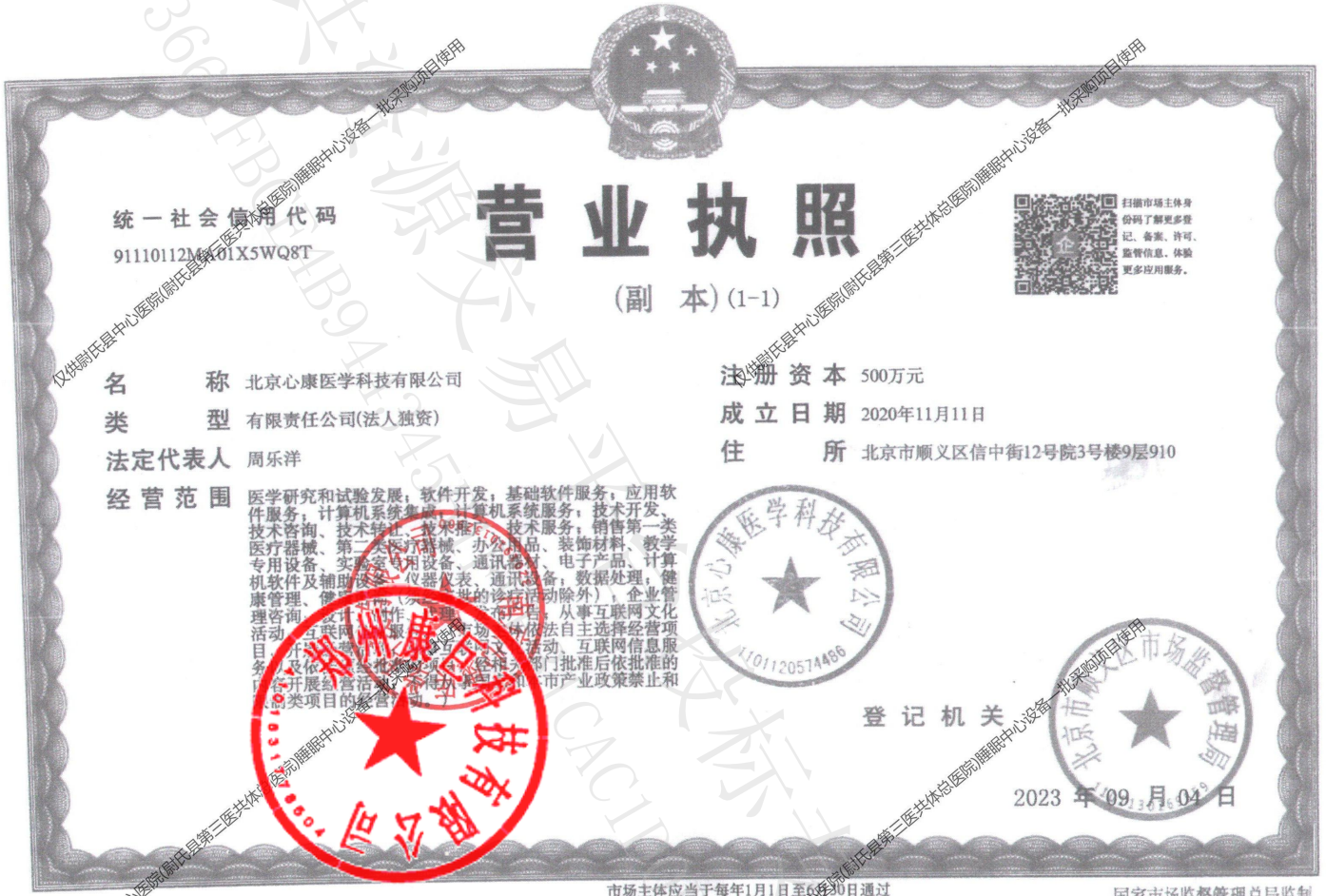
兹授权南京心康医学科技有限公司为北京心康医学科技有限公司开发的产品“虚拟现实心理评估与治疗系统”、“心理体检系统”、“认知行为治疗系统”、“失眠认知行为治疗系统”全国总经销商，以“心康医学”品牌进行市场推广及销售等一切相关事宜。

本授权生效日期为：2021年01月01日

授权期限：长期有效

授权单位全称：（公章）北京心康医学科技有限公司

仅供尉氏县中心医院(尉氏县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用
公共资源交易平台投标专用
3361FBCE4294345B1FEE21CAC1D0F7



统一社会信用代码

91110112MA01X5WQ8T

营业执照

(副 本)(1-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　北京心康医学科技有限公司

类　　型　有限责任公司(法人独资)

法定代表人　周乐洋

经营范围　医学研究和试验发展；软件开发；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统集成；计算机系统服务；技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；技术服务；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械、办公用品、装饰材料、教学专用设备、实验室专用设备、通讯设备、电子产品、计算机软件及辅助设备、仪器仪表、通讯设备；数据处理；健康管理、健[illegible]（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理咨询、设计、制作、[illegible]；从事互联网文化活动、互联网[illegible]服[illegible]；依法自主选择经营项目，开[illegible]；从事互联网文化活动、互联网信息服务以及依[illegible]经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　500万元

成立日期　2020年11月11日

住　　所　北京市顺义区信中街12号院3号楼9层910

登记机关

2023 年 09 月 04 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

仅供蓟氏县中心医院(蓟氏县第三医共体总医院)腄眠中心设备一批采购项目使用

营业执照

（副本）

编号 320191660[illegible]1020053

统一社会信用代码 91320191MA20QR0F98 （1/1）

名　　称　南京康尼科技有限公司

类　　型　有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人　于纪良

经营范围　医疗技术研发；技术服务、技术转让、销售：医疗器械研发生产、销售；计算机软硬件开发、技术推广、技术服务；销售：数据处理与存储服务；健康管理；信息系统集成服务，信息技术转让；企业管理咨询；互联网信息服务，办公用品销售；通讯器材销售；实验室设备、教学专用仪器、电子产品销售；医用电子仪器技术咨询、医用系统、软件开发、设计、制作、发布、代理国内各类广告；会议及展览服务；文体活动策划；（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）

注册资本　500万元整

成立日期　2020年01月03日

住　　所　南京市江北新区星火路19号7幢8层801室

登记机关

2024 年 01 月 02 日

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

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

由申请人自助打印，非经营用途，仅供项目申报使用

公共资源交易平台标签应用 3661EBCE-[illegible]-CACD0BF7



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏宁食药监械经营备20220541号

企业名称	南京心康医学科技有限公司
统一社会信用代码	91320191MA20QR0F98
法定代表人	王艳
企业负责人	周乐洋
住所	南京市江北新区星火路19号7幢8层801室
经营方式	批发
经营场所	南京市江北新区星火路19号7幢8层801室
库房地址	南京市江北新区星火路19号7幢8层801室
经营范围	2002版批发：6821，6823，6825，6826，6870，** 2002版批发：09，19，21***

备案部门（公章）：

备案日期：2021年3月14日

仅供尉氏县中心医院尉氏县第三医共体总医院睡眠中心设备一批采购项目使用
公共资源交易平台投标专用
366FBCE4B944345B1FFE31CAC1B0BF7



CERTIFICATE

注册号：016ZB24Q31430R0S

质量管理体系认证证书

初次发证日期：2024年06月21日

证书有效期至：2027年06月20日

兹证明

南京心康医学科技有限公司

质量管理体系符合GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准,适用于
医疗软件销售

新世纪检验认证有限责任公司

总经理：

统一社会信用代码：91320191MA20QR0F98
注册地址：南京市江北新区星火路19号7幢8层801室
经营地址：江苏省南京市江北新区星火路19号7幢8层801室

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C016-M

仅供尉氏县中心医院(尉氏县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用
公共资源交易平台投标专用
366[illegible]4B9443451FEF3[illegible]D0BF7

仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用

北京新国信软件评测技术有限公司

No：GXPC2021-12-005

软件产品登记
测试报告

样 品 名 称　失眠认知行为治疗系统[简称：CBTI]V1.0

开发生产单位　北京心康医学科技有限公司

委 托 单 位　北京心康医学科技有限公司

报 告 日 期　2021 年 12 月 07 日

☐ 嵌入式软件　☑ 非嵌入式软件

北京新国信软件评测技术有限公司

No：GXPC2021-12-005

测试报告说明

1. 本报告无本测试机构“评测专用章”无效；
2. 本报告无测试人员、审核人员、批准人员签字无效；
3. 本报告涂改无效；
4. 未经本测试机构书面批准，不得复制报告；
5. 本报告测试数据仅对来样负责；
6. 对测试报告有异议，请于收到报告之日起十五日内向本测试机构提出申诉。

公共资源交易平台技术专用
仅供尉氏县中心医院(尉氏县第二医疗体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用
3661FBCE4B944345B1FFE31CA61D0BF7

北京新国信软件评测技术有限公司
软件产品登记测试报告

No：GXPC2021-12-005　　第 1 页 共 7 页

样品名称	失眠认知行为治疗系统[简称：CBTI]	版本/型号	V1.0
委托单位	北京心康医学科技有限公司	联系电话	4009920990
委托单位地址	北京市海淀区创业路8号5号楼6层5-8-15	邮政编码	100085
联系人	乔若宇	电子邮件	419235759@qq.com
开发生产单位	北京心康医学科技有限公司	来样日期	2021年12月03日
测试单位	北京新国信软件评测技术有限公司		
测试地点	北京新国信软件评测技术有限公司		
样品测试日期	2021年12月03日--2021年12月07日		
样品内容及数量	光盘（/） 附件（/） 说明书（1） 其它_____（/）		
测试依据	GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》		
参考文件	《GXPC-WI-48 软件产品登记测试作业指导书》 《失眠认知行为治疗系统V1.0用户文档》		
测试人员	李前锐		
审核人员		日期	2021.12.01
批准人员		日期	2021.12.07

北京新国信软件评测技术有限公司
软件产品登记测试报告

失眠认知行为治疗系统[简称：CBTI]V1.0
测试结果

受北京心康医学科技有限公司的委托，北京新国信软件评测技术有限公司于2021年12月03日至2021年12月07日，对其开发的“失眠认知行为治疗系统[简称：CBTI]V1.0”进行了软件产品登记测试。

北京新国信软件评测技术有限公司依据 GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》国家标准中相关条款，参考《GXPC-WI-48软件产品登记测试作业指导书》及《失眠认知行为治疗系统V1.0用户文档》，分别对其用户文档、可移植性中的易安装性、功能性和易用性四个方面进行了测试。测试结果表明：

1. 用户文档完备、描述正确、内容一致、易理解；
2. 软件可以安装和卸载；
3. 软件提供了患者管理、标准治疗方案、个体化治疗方案、睡眠日记、数据管理、开始任务、量表任务等功能，被测功能在测试期间可稳定运行；
4. 软件各种信息可辨识、易学习、易操作、具备一定的用户差错防御能力、用户界面舒适。

“失眠认知行为治疗系统[简称：CBTI]V1.0”提供了《失眠认知行为治疗系统V1.0用户文档》中描述的功能，软件在测试环境中运行稳定，操作简便，可以通过北京新国信软件评测技术有限公司的软件产品登记测试。

备注：详细测试结果参见具体测试内容。

2021年12月07日

（注：本报告仅作为软件产品登记材料使用，不作为软件产品质量评价的证明）

仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总院)眼科中心设备一批采购项目使用

测试环境

病毒检查：

由开发生产单位北京心康医学科技有限公司提供查毒措施。

软件环境：

终端类别	操作系统	相关应用软件
服务器	Windows 10	MySQL 5.7
PC	Windows 10	Chrome 92.0
手机	EMUI 9.0.1	-

硬件环境：

终端类别	配置说明
服务器	Intel® Core™ i7-8700 CPU/16GB/512GB+2TB
PC	Intel® Core™ i5-10210U CPU/12GB/1TB
手机	Hisilicon Kirin 960/4GB/64GB

网络环境：

网络类型	带宽	设备	数量
局域网	100Mbps	-	1

其它辅助设备：

设备名称	备注	规格型号	数量
手环	-	-	1
VR套件	-	-	1

技术资料：

《失眠认知行为治疗系统 V1.0 用户文档》

测试内容：

一、用户文档

表 1 用户文档		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明		结果
标识和标示	包含软件生产厂商的名称和邮政或网络地址		符合
完备性	包括使用该软件必需的信息		符合
	包含最终用户可以能调用的所有功能		符合
正确性	文档中所有信息正确，没有歧义和错误的表达		符合
一致性	各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及与产品说明矛盾		符合
易理解性	采用该软件特定读者可理解的术语和文体，使其容易被 RUSP 主要针对的最终用户群理解		符合

二、易安装性

表 2 易安装性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明		结果
安装	按照用户文档安装成功		符合
卸载	按照用户文档卸载成功		符合

仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)使用 3661FBCE4B9443345B1...CACID03F7

三、功能性

表 2 功能表现			第 1 页	共 2 页
测试需求		测试过程说明		结果
医生端				
患者管理	患者管理	可以添加患者，支持患者信息的删除、修改、查看，患者搜索		符合
标准治疗方案	阶段管理	可以搜索患者，开启阶段任务，选择治疗端，跳过功能，选择量表		符合
	高级查询	可以查看患者任务情况，下载任务报告，删除阶段任务，查看任务状态		符合
个体化治疗方案	精神科量表测查	可以选择及分配量表任务		符合
	心理治疗（文字）	可以选择及分配心理治疗文字		符合
	心理治疗（视频）	可以选择及分配心理治疗视频		符合
	其他治疗	可以选择及分配其他治疗内容，包括 VR 任务		符合
	个性化任务管理	可以删除任务，下载报告，批量下载、删除		符合
睡眠日记	睡眠模板	可以下载睡眠日记模板		符合
数据管理	患者统计	可以统计每月患者个数		符合
	绩效统计	可以统计每月任务个数		符合
患者端				
开始任务	开始任务	可以点击开始任务进入任务		符合
量表任务	量表任务	可以点击选择相应的选项进行答题，点击语音可进行语音播放，可选择字号大小		符合

公共资源交易平台专用
仅供蔚县中心医院（蔚县第三医共体总医院）医疗设备一批采购项目使用
仅供蔚县中心医院（蔚县第三医共体总医院）医疗设备一批采购项目使用
仅供蔚县中心医院（蔚县第三医共体总医院）医疗设备一批采购项目使用
仅供蔚县中心医院（蔚县第三医共体总医院）医疗设备一批采购项目使用
使用 3661EBCE45B34245B1EE3C2CDDBF7

北京新国信软件评测技术有限公司
软件产品登记测试报告

表 2 功能表现			第 2 页	共 2 页
测试需求		测试过程说明		结果
认知治疗（视频）	认知治疗	可以进行视频的暂停、全屏、调整播放进度及声音		符合
认知治疗（文字）	认知治疗	可以进行文字的语音播读，可暂停播放语音，点击退出可退出任务，可进行跳过		符合
其他治疗	其他治疗	可以选择相应的治疗音乐，可进行播放、暂停，点击结束可结束任务		符合
APP 端				
睡眠音乐	睡眠音乐	可以进行睡眠音乐的播放		符合
睡眠宝典	睡眠宝典	可以查看各个阶段的知识巩固		符合
睡眠日记	白天日记	可以填写白天日记相关的内容		符合
	夜晚日记	可以填写夜晚日记相关的内容		符合
	历史记录	可以查看历史的日记记录		符合
睡眠记录	睡眠记录	可以查看通过睡眠手环检测的睡眠数据		符合

公共资源交易平台专用
仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)睡眠中心设备一批采购项目使用
3661FBCE4B944345B1FF310AC1D0BF7

四、易用性

表 4 易用性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明		结果/说明
可辨识性	通过系统、模块、功能名称可明确得知系统、模块所实现的功能，理解该功能的作用		符合
	通过失眠认知行为治疗系统 V1.0 用户文档可明确理解该系统、模块所实现的功能及各个功能的作用		符合
	通过系统主页信息、使用演示、使用教程可明确得知该系统所实现的功能		符合
易学性	借助用户接口、帮助功能或用户文档集提供的手段，最终用户能够学习如何使用软件功能		符合
	对话框、菜单、图标、窗口等界面支持中文显示		符合
	信息提示，帮助文档符合中文使用习惯		符合
易操作性	功能、界面设计方便用户操作和控制		符合
用户差错防御性	功能测试过程中，具有严重后果的功能执行可逆，或者给出明显警告，执行前要求确认		符合
用户界面舒适性	字体大小与界面大小协调，页面前景色与背景色搭配合理，系统各界面风格一致		符合

单位地址/邮编：北京市西城区广安门内大街 315 号 B 座二层/100053
电话/传真：010-63691122 63691133/010-63691155
电子邮箱：djcs@sic.gov.cn
网址：http://www.negq.org.cn
投诉电话：010-63691186

公共资源交易平台技术有限公司 专用
仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)心设备一批采购项目使用
仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)心设备一批采购项目使用
仅供蔚氏县中心医院(蔚氏县第三医共体总医院)心设备一批采购项目使用

心康医学

失眠认知行为治疗系统（CBTI）

客户名单（部分）

上海市精神卫生中心

无锡市精神卫生中心

内蒙古精神卫生中心

重庆市精神卫生中心

山西省精神卫生中心

苏州大学附属第二医院

阳泉市精神病医院

山西医科大学第一医院

郑州大学第二附属医院

鹤壁市人民医院

南昌大学第一附属医院

克拉玛依市人民医院

湖北省中西医结合医院

甘肃中医药大学附属中医院

巴彦淖尔市人民医院

公共资源交易平台投标专用
3661EBCE4B944345B1FEE31CAC1D0BF7

通辽康安医院

山东汶上县精神康复医院

中国人民解放军联勤保障部队大连疗养院

山东日照颐养医院

泛康医学中心

.....

等全国多家三甲综合医院、精神专科医院、民政系统医院。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CAC1D0BF7

附件 1：（符合政策要求，并申请按小型微型企业投标者提供）：

中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员___人，营业收入为____万元，资产总额为____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员____人，营业收入为____万元，资产总额为____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商：_____（企业电子签章）

日期：_____年____月____ 日

注：

1、从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

2、中标人的本声明函随中标结果同时公布，接受其他供应商和社会监督。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B943345B1FEE31CAC1B3B12

附件 2（符合政策要求，并申请按残疾人福利性单位投标者提供）：

残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日　期：

注：1、享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：①残疾证（不少于 10 人，不低于单位职工人数的 25%），②劳务合同（期限一年以上），③社会保险金缴纳票据或清单，④银行代发工资证明。（供应商属残疾人福利性单位，提供其他残疾人福利性单位制造的货物时，需同时提供该制造企业出具的《残疾人福利性单位声明函》）。

2、中标人本声明函随中标结果同时公布，接受其他供应商和社会监督。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B944345B1FFE31CA6D0BF7

附件 3（符合政策要求，并申请按监狱企业投标者提供）：

监狱企业证明

提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

公共资源交易平台投标专用
3661FBCE4B5144345B1FEE31CAC1D0BF7

注：中标人的本证明文件随中标结果同时公布，接受其他供应商和社会监督。