河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目

响应文件

采购编号:豫财单一采购-2025-137

供应商:_	(盖单位公章)	
法定代表。	(签字或盖章)	
	2025年11月6日	1

目 录

(1) 投标诚信承诺书	g
(2) 法定代表人授权书	4
(3) 投标函	6
(4) 投标承诺函	7
(5) 供应商基本情况	10
(6) 投标报价表格	11
(7) 商务条款/技术规格偏差一览表	14
(8) 货物(产品)规格一览表	24
(9) 货物技术证明资料(以附件形式提供)	30
(10) 供应商质保承诺、售后服务计划及安装(格式)	84
(11) 资格审查资料	90
(12) 反商业贿赂承诺书	131
(13) 其他资料	132

1. 投标诚信承诺书

致: (河南省红十字血液中心)

在本次(豫财单一采购-2025-137)投标投标活动,我公司郑重声明如下:

- 1、如我公司近三年内在中华人民共和国境内有违法违纪或有不良行为记录或被列入黑名单等事件发生,将接受我单位的投标按无效投标处理。
- 2、在本次投标活动中提供的所有证明文件,均是真实的,一旦发现有虚假材料,我公司承诺愿 承担相应法律责任。

供应商:河南澳美达科贸有限公司(加盖单位公章) 2025年 11 月 6 日

2. 法定代表人身份证明及法定代表人授权书2.1 法定代表人身份证明

供应商名称:河南澳美达科贸有限公司 姓名: 吕培基 性别: 男 年龄: 44 职务:总经理 系(河南澳美达科贸有限公司)的法定代表人。

特此证明。

附: 法定代表人(单位负责人)身份证复印件。



供应商:河南澳美达科贸有限公司(加盖单位公章) 2025年11月6日

2.2 法定代表人授权书(或项目负责人授权书)

本授权书声明:注册于(河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路 33 号美盛中心写字楼 13 层 1305)的(河南澳美达科贸有限公司)的在下面签字的(吕培基、总经理)代表本公司授权(河南澳美达科贸有限公司)的在下面签字的(吕培基、总经理)为本公司的合法代理人,就项目编号为(豫财单一采购-2025-137)的投标及合同执行,以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于2025年11月3日签字生效,特此声明。

后附:法定代表人(或项目负责人)和其授权投标代表人身份证复印件(加盖单位公章) 1、法定代表人身份证正面和反面扫描件



2、供应商代表(被授权人)身份证正面和反面扫描件



供应商:河南澳美达科贸有限公司(加盖单位公章)

法定代表人(或项目负责人)签字或盖章:

被授权人签字: 职务: 总经理

地址:河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路 33 号美盛中心写字 楼 13 层 1305

3.投标函

致: (河南省红十字血液中心)

根据贵方的投标邀请 <u>河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目(</u>项目编号:豫财单一采购-2025-137),签字代表(<u>吕培基</u>)经正式授权并代表供应商(<u>河南澳美达科贸有限公司、河南自贸</u>试验区郑州片区(郑东)金水东路 33 号美盛中心写字楼 13 层 1305)提交投标文件,并对之负法律责任。

据此函,签字代表宣布同意如下:

- 1) 本投标文件所附投标报价表中规定应提供的项目投标总价为人民币,2935000.00元(贰佰玖 拾叁万伍仟元)。如果我单位的投标文件被接受,我单位将按招标文件的规定签订并严格履行合同中的责任和义务。
- 2) 我单位已详细审查全部招标文件,包括修改文件以及全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
 - 3) 本投标自开标日起有效期均为 60 日历天。
- 4) 本次投标活动中我单位就(河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)提供了<u>4</u>份有效业绩合同,后附详细业绩内容。
- 5) 我单位承诺,与招标方聘请的为此项目提供咨询服务及任何附属机构均无关联,非招标方的附属机构。
- 6) 我单位同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料,完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。
 - 7) 与本投标有关的一切正式往来请寄:

地址:河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路 33 号美盛中心写字楼 13 层 1305邮政编码: 450008

电话: 13939051795

传真: 0371-55970656

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

供应商名称(加盖单位公章):河南澳美达科贸有限公司

日期: 2025年11月6日

4.投标承诺函

致(河南省红十字血液中心及河南强晟工程咨询有限公司):

我公司作为本次采购项目的供应商,根据招标文件要求,现郑重承诺如下:

- 一、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。
- 二、完全接受和满足招标文件中规定的实质性要求,如对招标文件有异议,已经在投标截止时间届满前依法进行维权救济,不存在对招标文件有异议的同时又参加投标以求侥幸中标或者为实现 其他非法目的的行为。
- 三、参加本次招标采购活动,不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的政府采购活动的行为。

四、参加本次招标采购活动,不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的行为。

五、参加本次招标采购活动,不存在和其他供应商在同一合同项下的采购项目中,同时委托同 一个自然人、同一家庭的人员、同一单位的人员作为代理人的行为。

六、招标文件中提供的能够给予我公司带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等 响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

七、如本项目评标过程中需要提供样品,则我公司提供的样品即为中标后将要提供的中标产品, 我公司对提供样品的性能和质量负责,因样品存在缺陷或者不符合招标文件要求导致未能中标的, 我公司愿意承担相应不利后果。(如需提供样品)

- 八、存在以下行为之一的愿意接受相关部门的处理:
- (一) 投标有效期内撤销投标文件的;
- (二) 在采购人确定中标人以前放弃中标候选资格的;
- (三)由于中标人的原因未能按照招标文件的规定与采购人签订合同;
- (四)由于中标人的原因未能按照招标文件的规定交纳履约保证金;
- (五) 在投标文件中提供虚假材料谋取中标;
- (六)与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的;
- (七) 投标有效期内, 供应商在政府采购活动中有违法、违规、违纪行为。

由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。我公司声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假,我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

供应商名称:河南澳美达科贸有限公司(盖章)

法定代表人或授权代表: (签字或盖章)

日期: 2025年11月6日

注:河南省财政厅发布关于优化政府采购营商环境有关问题的通知规定,自 2019 年 8 月 1 日起,在河南省全省政府采购货物和服务招投标活动中,不再向供应商收取投标保证金。非招标采购方式采购货物、工程和服务的,也不再向供应商收取投标保证金。采购人、采购代理机构可以要求供应商以投标承诺函的形式替代投标保证金。要求提供投标承诺函的,在编制招标招标文件时要明确供应商应承诺事项及违背承诺的责任追究措施。

招标代理服务费承诺函

致 (河南强晟工程咨询有限公司):

我们在贵公司组织的(项目名称:河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目;项目编号:豫财单一采购-2025-137)招标中若获中标,我们保证在中标公告发布后 5 个工作日内,按招标文件的规定,以支票、银行转账、汇票或现金,向贵公司一次性支付招标代理服务费用。否则,由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。我公司声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

特此承诺。

供应商名称:	河南澳美达科贸有限公司	(盖章)

法定代表人或授权代表: _____(签字或盖章)

日期: 2025年11月6日

5.供应商基本情况

- (1) 供应商名称:河南澳美达科贸有限公司
- (2) 总部地址、联系电话、传真

总部地址:河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路 33 号美盛中心写字楼 13 层 1305

联系电话: 0371-55970658

传真: 0371-55970656

- (3) 成立或/注册日期: 2009年9月21日
- (4) 法人代表: 吕培基
- (5) 指定代理商姓名和地址(注:此项为制造/生产商作为本项目的供应商来投标时填写):无
 - (6) 供应商所属的集团/财团公司:无
 - (7) 投标联系人: 吕培基; 联络方式: 13939051795; 电话: 0371-55970658
 - (8) 企业简介

河南澳美达科贸有限公司是一家专门代理国内外各知名企业的输血检测系统、化学分析仪器及实验室成套检验设备的专业仪器设备公司。主要经营的产品有:色谱类仪器、光谱类仪器、实验室基础设备、全自动酶联免疫分析系统、X射线血液辐照仪等。公司以高新产品代理推广为主要发展方向,立足打造澳美达公司的知名品牌。目前我公司已成为:珠海丽珠、赛默飞世尔、美国血液技术公司、德国西门子公司、沃特斯公司、AB SCIEX公司等多家企业指定的地区独家代理商和友好合作伙伴,同时也已成为上述部分企业的区域售后服务中心。

公司坚持以人为本的发展思路,勇于创新,大胆启用年轻人才。公司现有员工中大专以上学历占90%以上,公司现有员工平均年龄30岁左右,年轻而充满活力的人才队伍为公司快速发展打下了坚实的基础。公司重视制度建设和企业文化建设,不断加强管理,提高科学管理水平,有力地促进了公司快速、稳定、健康地发展。公司本着"科技领先,服务为主,诚信经营,追求卓越"的原则,始终致力于为用户提供"专业、完备、实用、可靠、最优性价比"的产品和服务。

6.投标报价表格

6.1 开标一览表

项目编号: 豫财单一采购-2025-137

项目: (河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

供应商名称	河南澳美达科贸有限公司		
投标总报价(元)	大写: 贰佰玖拾叁万伍仟元		
	小写: 2935000.00 元		
交货地点	采购人指定地点		
质量要求	合格,满足国家相关标准及采购人要求		
交货期	接到采购方通知后 30 日内供货		
质保期	整机免费质保服务 3 年 (从设备验收合格之日起)		
协商有效期	提交投标文件的截止之日起 60 日历天		
其他声明	完全响应采购文件要求		

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

6.2 投标报价一览表

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

项目:(河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目) 金额单位:元

包号	序号	项目	报价	备注
1	1	全自动血型分析仪 1台;包含全自动血型分析仪的供货、运输、保险、装卸、验收交付、培训、技术支持、质保及相关伴随服务等。	2935000.00	
		总计	2935000.00	

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

注: 1、如不提供详细分类报价将视为非实质性响应招标文件

2、请按项目编号分别填写

6.3 货物分项报价一览表

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

项目: (河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)

金额单位:元

序号	货物名称	品牌型号	单位	数量	单价	合计	备注
1	全自动血型分析仪	品牌:澳斯邦 型号: AusBG STAR8216	台	1	2935000	2935000	国产
2	备品备件和专				己含在投	己含在投	
2	用工具				标总价内	标总价内	
3	卖方技术服务 (安装、调试、 运行)				已含在投 标总价内	已含在投 标总价内	
4	采购人派员参加技术联络和工厂监造、检验、技术培训费用、运保费、各类税费及验收检测费				已含在投标总价内	已含在投标总价内	

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

说明: 1、技术服务费是指安装、调试、运行等费用。

- 2、税费主要指非国产货物的关税及其他费等。
- 3、货物名称及分项必须与"货物需求表"相对应。

7.商务条款/技术规格偏差一览表 7.1 商务条款偏差一览表

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

项目: (河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)

序号	项目	标书要求	投标响应	是否偏离	备注
1	供应商	1、符合《中华人民共和国政府采购	1、供应商符合《中华人民共	无 偏	符合
	资格要	法》第二十二条,并提供以下材料:	和国政府采购法》第二十二	离	
	求	1.1、法人或者其他组织的营业执照	条,并提供以下材料:	, ,	
		等证明文件,自然人的身份证明;	1.1、提供法人营业执照;		
		1.2、具有良好的商业信誉和健全的	1.2、具有良好的商业信誉和		
		财务会计制度(提供上年度经审计	健全的财务会计制度(提供		
		合格的财务审计报告,若供应商为	2024年度经审计合格的财务		
		新成立企业,新成立公司以公司起	审计报告);		
		点时间为准提供最新月份公司财务	1.3、具有履行合同所必须的		
		报表或其基本户开户银行出具的资	设备和专业技术能力(自行		
		信证明);	承诺,格式自拟)		
		1.3、具有履行合同所必须的设备和	1.4、有依法缴纳税收和社会		
		专业技术能力(自行承诺,格式自	保障资金的良好记录(提供		
		拟)	2025年9月份缴纳税收和社		
		1.4、有依法缴纳税收和社会保障资	会保险的申报证明材料);		
		金的良好记录(提供近三个月以来	1.5、参加政府采购活动前三		
		任意一个月缴纳税收和社会保险的	年内, 在经营活动中没有重		
		申报证明材料);	大违法记录(自行承诺,格式		
		1.5、参加政府采购活动前三年内,	自拟)。		
		在经营活动中没有重大违法记录	2、落实政府采购政策满足的		
		(自行承诺,格式自拟)。	资格要求:无。		
		2、落实政府采购政策满足的资格要	3、本项目的特定资格要求		
		求: 无。	1)根据《财政部关于在政府		
		3、本项目的特定资格要求	采购活动中查询及使用信用		
		1) 根据《财政部关于在政府采购活	记录有关问题的通知》(财库		
		动中查询及使用信用记录有关问题	(2016) 125 号) 和《河南省		
		的通知》(财库〔2016〕125号)和	财政厅关于转发财政部关于		

《河南省财政厅关于转发财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库

用记录有天问题的通知》(则库 (2016) 15 号)被列入中国政府采 购网(www.ccgp.gov.cn)"政府采 购严重违法失信行为信息记录"的 (指政府采购行政处罚有效期内); 被列入"中国执行信息公开网"

(http://zxgk.court.gov.cn/shi xin) 失信被执行人的;被列入"信 用中国"网站

(www.creditchina.gov.cn)重大 税收违法失信主体"的投标人将被 拒绝参加投标(投标人须提供网站 查询打印页,打印页需包括查询日 期,查询日期为公告发布之后至投 标截止时间前)。

- 2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,不得参加同一合同项下的政府采购活动(提供供应商在"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,网页截图并加盖投标单位公章,非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的,则针对此项做出书面承诺,格式自拟并加盖公章)。
- 3) 为采购项目提供整体设计、规范 编制或者项目管理、监理、检测等 服务的供应商,不得再参加该采购 项目的其他采购活动(投标人针对 此项做出书面承诺,格式自拟并加 盖公章)。
- 4) ①投标供应商为生产企业的,所

在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库〔2016〕15号)被列入中国政府采购网

(www.ccgp.gov.cn)"政府 采购严重违法失信行为信息 记录"的(指政府采购行政 处罚有效期内);被列入"中 国执行信息公开网"

(http://zxgk.court.gov. cn/shixin) 失信被执行人 的;被列入"信用中国"网 站

(www.creditchina.gov.cn)重大税收违法失信主体" 的投标人将被拒绝参加投标 (投标人提供网站查询打印 页,打印页包括查询日期, 查询日期为公告发布之后至 投标截止时间前)。

经查询,我单位没有被列入 失信被执行人、重大税收违 法案件当事人名单、政府采 购严重违法失信行为记录名 单

2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的存在直接控股、管理关系的不同供应商,不得参加同一合同项下的政府采购活动(提供供应商在"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,网页截图并加盖投标

单位公章)。

		投产品属第一类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门企业等等。 第三类医疗器械生产备案凭证别 新人民共和国医疗器械的,应提供食品药品监督管理证别。 ②投标。 《医疗器械生产器域,是有证别。 《医疗器械生产器域,是有证别。 《医疗器械生产器域,是有一个人民共和国医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器、 《医疗器械。 《正》(非医疗器械。 《正》(非医疗器械。 《正》(非医疗器械。 《正》(是共和国医疗器械。 《正》(表述》(表述》(表述》(表述》(表述》(表述》(表述》), 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《医疗器械。 《国际,第二、 《国际,第二、《国际,第二、《国际,第二、《国际,第二、《国际,第二、《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,《国际,	3) 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商,不得再参加该采购项目的其他采购活动(投标人针对此项做出书面承诺,格式自拟并加盖公章)。 4) ②投标供应商为经营企业的,所投产品属第三类医疗器械,提供食品药品监督管理的,提供食的《医疗器械经营许可证》。 ③投标产品纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的,提供投标产品《医疗器械注册证》。	无偏	
2	交货期	接到采购方通知后 30 日内供货	接到采购方通知后30日内供货	光 俩	符合
3	交货 地点	采购人指定地点	采购人指定地点	无 偏	符合
4	质量保	整机免费质保服务≥3 年(从设备	整机免费质保服务 3 年(从	无 偏	符合

	证期	验收合格之日起)	设备验收合格之日起)	离		
5	质量	合格,满足国家相关标准及采购人	合格,满足国家相关标准及	无偏	な 人	
	要求	要求	采购人要求	内	符合	
6	协商有效期	60 日历天	60 日历天	无 偏 离	符合	
7	协商保证金	不收取协商保证金	不收取协商保证金	无 偏 离	符合	
8	8 供应商保证:除本表列出的商务偏差外,投标人响应招标文件的全部商务要求					

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

说明: 投标货物或商务条款存在偏差的必须如实、完整填写本表,否则可能导致投标被废。

7.2 技术规格偏差一览表

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

项目: (河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)

序号	货物名 称和条	技术	参数及要求	对招标 文件	描述	备注	
77 5	款号	招标书	投标书	偏差	加火	台 社	
1	1 基本要求	高分来样进括ABO工程的人,保血管接数。 高所以1套体被检定正检准机的,是是不是的一个的性质和是是的,是是是是是的,是是是是是是的,是是是是是是的。 型对液物包和获供件,与息连果物。	我方提供的 1 在 20233220971,与用于强力,MMPA批准的 1 在 20233220971,与用于强力,从于强力,与一种主动,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种	无偏差	符合	详见投标文件 42 页 仅 任 42 页 仅 任 42 页 仅 任 42 页 积 位 型 分 析 图 对 在 对 在 对 在 对 在 对 在 对 在 对 在 对 在 和 的 不 的 不 的 不 的 不 的 不 的 的 是 的 是 的 是 的 是 的	
2	▲2 移 液通道 数量	移液通道数量≥16 个,任意相邻移液 通 道 最 大 间 距 ≥400mm。(提供技 术证明材料)	所投产品配置16个移液通道,任意相邻移液通道最大间距可达400mm。(提供全自动血型分析仪产品说明书)	无偏差	符合	详见投标文件 49 页全自动血型分析仪产品说明书"2.2.3 移液道"第一段和第二段内容投标文件35页全自动血型分析仪产品彩页"仪器配置";	

3	3 功移能求	移液项测追本液染密液,体液有电,能凝以力探控本检部至避程稀:积≤为探力液种以探由式凝射分测分最免中释CV为.75%μ被和设探由式凝力,样初分样;≤10%μ液面液同测选或块。10%μ分晶原样品移2%μ(时)测液面液同测选或块。反反对。2%μ(时),10%μ(10%μ),10%μ),10%μ),10%μ),10%μ),10%μ),10%μ),10%μ)。	(1)移采移行, (1)移采移计, (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (2)的一种液、不避带,是一种。 (3)的种液、高因多的始过; (4)的种液、高因多的始过; (5)的种液、高因多的始过; (6)的种液、高因多的始过; (6)的种液、高因多的始过; (7)的种液、高因多的始过; (8)的种液、高因多的始过; (9)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的始过; (1)的种液、高因多的分分。 (1)的种液、高因多的分分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、高因多的分。 (1)的种液、一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一	无偏差	符合	移投动彩处段投动说"理移标血页以全产"头液投动彩处段50析"测凝投动说凝出液标血页理,标血。2."液文型"及自。3."面标血页理,页仪2."块标血明块制件分稳统。49析。1. 度页仪精文型说一。功33析定统投动品。对51析"2内营工页仪的",页仪书移《详全产度件分明次》能页仪的"标血说液"能页仪之容、注全产液第一全产,液、见自品"1析"性、详全产液第文型明面、详全产3. 区域自品体一。自品书原、投动彩,页仪书吸、见自品体二件分书探、见自品4页、见自品体一。自品书原、投动彩,页仪书吸、见自品体二件分书探、见自品4页、
4	▲4 样 本稀释	内进行样本稀释, 无需多余的血球稀 释微孔板,能自定 义稀释比例。(提供 技术证明材料)	板孔内进行样本稀释,无 需多余的血球稀释微板, 能自定义稀释比例。(提 供全自动血型分析仪产 品说明书)	无偏差	符合	详见投标文件56页全自动血型分析仪产品说明书第"2.3.2稀释模式"内容

5	5 加样 针功能 要求	使用级次动上读条数放用使出一个的人,以平自台动盒计可使用级级级级的人,取码,回,用性细一多数的用,使性细一多性性,以平的多别。当时,以平自台动盒计可使 一本细长一积。300 μ1。	所投产品使用 1000 μ1 一次性吸头分配试剂,使用后可回放至原位,在下次吸取同一试剂时可再次使用;一次性吸头载到工作平可以自动装载到工作取,自动装载到工作取一次性吸头盒的条码,软件自动计数,便于追溯一次性吸头的使用情况;所投产品使用细长一次性吸头吸取样本红细胞,细长一次性吸头的长度为95mm;细长一次性吸头的容积为300 μ1。	无偏差	符合	详见投标文件 49 页 全自动血型分析仪 产 品 说 明 液 "2.2.3 移 道"第三段; 投 标 53 等), "2.2.8 自 (5)", 发 块 标 (5)", 及 件 61 次 "3.2.1 一次 收 等。 "2.2.8 自 (5)", 发 一次 收 内 容
6	▲6 样 本自动 装载功 能	可装,至置读不样作以现成故明特工器平由管手架指人置或得本平避的推定的特点(对别的推定的,不是是有关的,不是是是一个,不是是一个,不是是一个,不是是一个,不是一个,不是一个,不是一个	所投产品配置自动装载 模块,可以在全自自动生产 有以在平台自动生产。 自动装载架,自动是在平台自动装工作 有动装载架,自动置器,对 全工作一个条码。 一个条一个。 一个条码。 一个条码。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个。 一个	无偏差	符合	详见投标文件 40 页全自动血型分析仪检验报告"2.6k)"条款;投标文件53页全自动血型分析仪产品说明书"2.2.8自动装载模块"内容
7	▲7 离 心振荡 功能	离心振荡模块≥8 个,可以同时对至 少8块血型板进行 离心。(提供技术证 明材料)	所投产品配置8个离心振荡模块,可同时离心8块血型微孔板。(提供全自动血型分析仪产品说明书)	无偏差	符合	详见投标文件 51 页 全自动血型分析仪 产 品 说 明 书 "2.2.4 离心振荡 模块"第一段内容 投标文件35页全自 动血型分析仪产品 彩页"控温离心振 荡模块-模块数量 "

8	8 样本 架兼容 性及移 液分配	实验系统 有全载到 有全载到 有本载到 有本载到 有本数 有本数 有本数 是一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一个 一	所投产品兼容实验室现有STAR全自动加样系统的样本载架,该样本载架可以直接装载到血型仪平台,无需人工转移样本;作为酶联免疫吸附试验进行试剂或样本的精密加样时,在不改变台面配置的情况下,可以同时分配12块微孔板。	无偏差	符合	详见投标文件53页全自动血型分析仪产品说明书第"2.2.8自动装载模块"最后一段、49页"2.2.3移液通道"第三段内容
9	9 试剂 功能	试剂开放,不得采 用指定的封闭性的 剂;具备独立的 摆式混匀装置, 近湖 上细胞试剂下沉; 每次吸流后提示 体剩余量及可 检测 样本数量。	所投产品采用开放试剂, 软件通过方法编辑器验 加不同厂家试剂的试剂器验 参数;具备独立的试器进 匀模块,混匀振荡器幅 方式有可以保证细胞 充石摇摆可以保知证细胞 说是于是河流,图形。 免细胞试剂监控功能,图形 是证别的证别的, 是证别的, 是证别的, 是不为的, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个	无偏差	符合	详见投标文件 35 页 全自动血型分析仪 产品彩页"试剂系统"、33 页"秋千式"、剂混匀模块", 投标文件52页全自动血型分析仪的明书"2.2.5 运 剂混匀模块"、56页 "2.3.1试剂功能" 内容
10	▲10 微孔板 计能	新式上自台能样验装≫废放有当载示可≫层量术微存,动,,本,载38板在自废量,摆38叠≥证机储新装有仪量新微块以废动板上废放块放20明板在板载自器自板孔;层板计数限板微;置块放层板架工计据取架板验方架功达报架板个型提层板架工计据取架板验方架功达报架板个型提层板架工计据取架板。高式上能到警最数载板供为键、下线上、发展、	所投产品有别在软数摆最为的有人。 所投产品有人。 一个人。 一一、 一一人。 一一一。 一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一一。 一一。	无偏差	符合	详见投标文件54页 全自动血型分析仪 产 品 说 明 书 "2.2.9微板堆栈" 内容

	1	I			1	
11	▲11 检测通 量	一次装载耗材可检测≥450样本,中途不需添加和丢弃耗材;同时检测ABO正反定型、RhD及结果分析的速度≥340个样本/小时。(提供技术证明材料)	所投产品以64个样本为一批进行批量检测,一次装载耗材可检测480个样本,中途不需要添加和丢弃耗材,方便用户操作;同时进行ABO正反定型和RhD血型鉴定的速度可达到350个样本/小时。(提供全自动血型分析仪产品说明书)	无偏差	符合	详见投标文件58页全自动血型分析仪产品说明书"2.4检测速度"内容
12	12 结果判读	血型质控品与待检 样本能同时在一批 实验内进行检测, 自动对质控孔进行 凝集强度量化判读 分析(4+、3+、2+、 1+、-),自动绘制 质控图,对失控检 测结果报警提示。	所投产品的血型质控品与待检样本能同时在一批实验内进行检测,软件自动对质控孔进行凝集强度量化判读分析(4+、3+、2+、1+、-),自动绘制质控图,对失控检测结果报警提示。	无偏差	符合	详见投标文件55页全自动血型分析仪产品说明书"2.3软件介绍"最后一段内容
13	13 软件功能	数据传输:基系作党制直条结一和便核验的全种;献为读的极人;本有关的人,不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不	数据传统: Mindows 操作 Windows 操作 Windows 操作 Windows 操作 Windows 操作 Windows 操作 Yindows 是 Yindows 是 Yindows 和 Yindows A Yindo	无偏差	符合	详见投标文件55页 全自动血型分析仪 产品说明书"2.3 软件介绍"第一、二 、三段内容
14	14 仪 器可升 级改造 功能	根据用户需求,仪 器后期可进行流水 线升级改造,可与 流水线轨道兼容。	所投产品根据用户需求, 仪器后期可进行流水线 升级改造,可与流水线轨 道兼容。	无偏差	符合	详见投标文件47页 全自动血型分析仪 产品说明书"2.1 介绍"最后一段内 容

15	★15 售后服 务	整机免费质保服务 ≥3年(从设备验收 合格之日起)。质保 期满后除整机年维 果费用外,不得的 取维修费以外的贯 用;提供及服务价 目表。	所投产品整机免费质保服务为3年(从设备验收合格之日起计算)。质保期满后除整机年维保费用外,不收取维修费以外的费用;提供设备日常维修配件及服务价目表。	无偏差	符合	详见投标文件河南 澳美达科贸有限公司售后技术服务和 质保期服务计划方案 投标文件78页全自动血型分析仪耗材 及备品备件报价表
16	16 交 货期	交货日期为接到采购方通知后30日内。	所投产品的交货日期为 接到采购方通知后30日 内日。	无偏差	符合	

法定代表人(或项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

说明: 技术规格存在偏差的必须如实、完整填写本表,否则可能导致投标被废。

8.货物(产品)规格一览表

供应商: (河南澳美达科贸有限公司)

项目: (河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)

序号	货物或配 置名称	品牌型号	规格参数	制造厂(商)	有无技术		5属于 5能产品
1	全自动血型分析仪	品牌: 澳斯邦 型号: AusBG STAR8216	AusBG STAR8216 具体规格 参数后附	烟台 澳斯 邦生 物 工 程 有 限 公 司	有		否

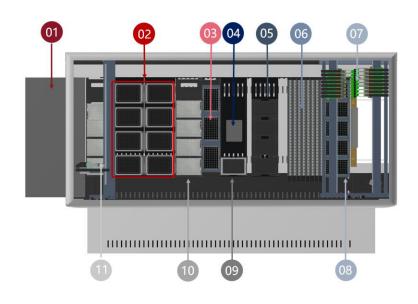
法定代表人(项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

日期: 2025年11月6日

全自动血型分析仪规格参数

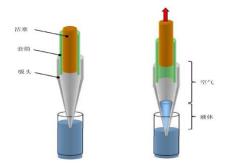


该产品基于微孔板法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血液样本中的被分析物进行定性检测,包括 ABO 血型鉴定和 Rh 血型鉴定。



AusBG STAR8216 平台布局

- 1. 成像模块 2. 离心振荡模块 3. 1000 µL 吸头 4. 试剂混匀模块 5. 加样载架
- 6.样本载架 7. 移液通道 8. 300µL 吸头 9.试剂槽 10.新板堆栈
- 11.废板堆栈
- ♀ 空气置换加样原理



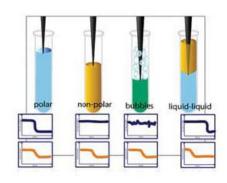
全自动加样系统基于空气置换加样原理,与手持式移液器的原理相似。避免了系统液和复杂管路带来的稀释、偏差、易损、维护成本高和交叉污染等弊端。

○ CO-RE (压力介导的 O 型圈扩张密封) 技术



压力介导的 0 形圈扩张密封技术,柔性装卸载一次性吸头,避免物理撞击装载模式导致通道磨损及 气溶胶污染。

○ 三种模式的液面探测技术



电容探测 (cLLD) 用于导电液体;

压力探测 (pLLD) 用于非导电液体;

电容-压力双重探测用于特殊液体(比如:有泡沫的液体)。

○ 具有识别功能的微板堆栈



实时获取微板数量,避免中途添加或移除微板,造成抓、放板失败。

○ 秋干式试剂混匀器



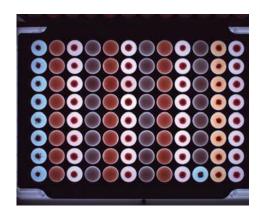
秋干摇摆式试剂混匀器,使试剂红细胞保持悬浮状态,避免搅拌动作造成的红细胞破损。

○ 控温离心振荡器



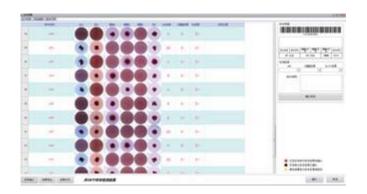
独立控温防止冷凝集,在线全自动完成混合、离心及再悬浮动作,提高实验标准化、统一化程度。 具有微孔板锁紧功能,振荡速度和离心转速可调。

○ 高清图像处理系统



采用高清 CCD 成像技术,将微孔板真实图像呈现给用户,底部拍照,减少脂血干扰判读。

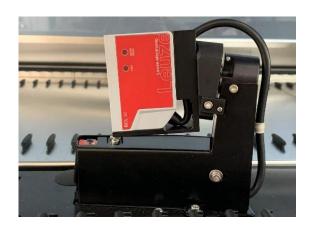
費 智能软件分析系统



软件通过智能图像算法,在线实时分析判读,并以献血者条码为单位显示检测结果,方便人工核对 检查结果。

样本在样本架的位置,微孔板图像在微孔板中的位置,全部实现条码标准化管理,便于结果管理和 追溯。

○ 自动装载功能



自动装载模块可以将样本管、微孔板、深孔板、试剂槽、一次性吸头及所有对应载架进行自动装载、

条码识别和自动卸载。

● 多种报警功能

集成声光报警器,可实现声音、三色光、软件界面多方位报警,保证操作人员第一时间处理实验提示信息。

● 用户操作软件



基于 Win 10 操作系统下的全中文控制软件, 3D 图形界面, 用户界面友好, 向导式操作; 支持全过程信息链建立, 具有全过程控制(TPC)功能, 每一步操作都可生成追踪文件, 有利于举证倒置。

9.货物技术证明资料(如有)

项目编号: 豫财单一采购-2025-137

致: (河南强晟工程咨询有限公司和河南省红十字血液中心)

序号	技术证明文件名称		答复	备注	
1	授权货物彩页\检验报告	2份	详细的品牌型号为:品牌:澳斯邦型号: AusBG STAR8216		
2	强制节能产品	个	附件:该品牌型号的货物彩页\检验报告 个 详细的品牌型号为: 附件:财政部公布的最新节能产品政府采购清单		
3	节能产品	个 附件: 财政部	详细的品牌型号为:		
4	环境标志产品	个 附件:财政部	详细的品牌型号为:		
5	涉及到无线局域网和含有 无线局域网功能的计算机、 通信货物、打印机、复印机、 投影仪等产品。	个 附件:提供见购清单。	附件:提供财政部公布的无线局域网产品政府采		
6	其他货物技术资料	1、全自动血 2、全自动血 3、全自动血 4、全自动血 5、全自动血 制造商简介	详细的品牌型号为:品牌:澳斯邦型号:AusBG STAR8216 具有法律效力的证明材料 1型分析仪注册证 1型分析仪产品说明书 1型分析仪 CE 证书及翻译件 1型分析仪配置清单 11型分析仪就术方案、可靠性介绍及 1型分析仪技术方案、可靠性介绍及		

	7、全自动血型分析仪技术专利证书	

注:

要求供应商认真如实填写上述内容,发现投标附件内容与上述不一致,有可能按提供虚假资料处理。

供应商:河南澳美达科贸有限公司(加盖单位公章)

法定代表人(项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

职务: 总经理

日期: 2025 年 11 月 6 日

1、全自动血型分析仪产品彩页



多项技术深度融合的血型检测平台

稳定的液体处理系统

- AusBG 全自动血型分析仪采用气体置换原理进行移液,无需复杂的 管路设计
- 移液通道具有电容液面探测、压力液面探测和电容压力双重液面探测 三种模式的液面探测功能



秋千式试剂混匀模块

秋干式摇摆混匀模块,使试剂红细胞保持悬浮状态,避免搅拌动作造成的红细胞破损



控温离心振荡模块

- 独立控温防止冷凝集,在线全自动完成混合、离心及再悬浮动作, 提高实验标准化、统一化程度
- 具有微孔板锁紧功能,振荡速度和离心转速可调



高清图像处理系统

- AusBG 全自动血型分析仪采用高清 CCD 成像技术,将微孔板真实 图像呈现给用户
- 系统采用底部拍照方式获取微孔板图像,减少脂血干扰判读



智能软件分析系统

- 软件通过智能图像算法,在线实时分析判读,并以献血者条码为单位显示检测结果,方便人工核对检测结果
- 样本在样本架的位置,微孔图像在微孔板中位置,全部实现条码标准化管理,便于结果管理和追溯



针对实验室需求深度研发的多功能检测系统

随时批量进样

- 酶免加样后样本随时批量进样,无需更换载架和改变样本位 置,方便查找酶免复查样本
- 样本可根据需求随机摆放,系统自动识别,高效完成样本分



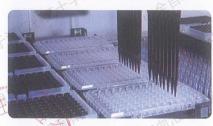
兼顾速度与通量

- 系统采用样本和微孔板并行处理模式,满足不同实验室检测 通量,检测速度匹配酶免加样速度,保证酶免加样后样本及 时上机
- 高通量微孔板堆栈,满足大型实验室检测通量,实验中途无 需再次添加,方便用户操作



批量样本处理

- 系统具有批量样本处理能力,样本分配、样本稀释以及试剂分配均可以两块微孔板同时处理
 - 快速的样本处理能力,可以减少样本在血型检测环节的时间 消耗,提高实验室检测速度



- 软件采用向导式界面,帮助用户快速编辑和使用检测程序, 快捷易操作
- 血型质控品随机放置,软件自动识别,血球吸取高度可以单 独定义,满足质控品多次使用血球减少后的吸液要求

项目 项目编号: 薄肋扭梳采腕

动植型分析性项目



及限用于河南省红土学加

豫劢持持标采购-2025-775

JA-2025-715

全自动血型分析仪技术参数

KIRA		
	自动血型分析	(V) 技术会数
	自初皿至刀机	12.17.10至
25-175	型 号	AusBG STAR8216
10		AusBG STAR8216
25-7		·斯里·西班牙加斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯里·斯
2020	外 观	
		于河南省
200		10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
泛米 州		其他型号请详询制造商
	MP -	MR. HILL TO THE TOTAL TO
THE SERVICE	尺寸	长 1930mm 宽 1006mm 高 903mm
从是 40	用途	用于对来源于人体的血液样本中的被分析物进行定性检测,包括 ABO 正反定型和 RhD 血型检测
	仪器配置	16个移液通道
加大招待	试剂系统	完全开放系统,适用于微板法的各种试剂
3%,12,	移液系统	40米维 与休恩格所证
	移液通道 	16通道,气体置换原理 X、Y、Z位置精度为±0.1mm
想	移液精度	CV≤0.75% (50µL时); CV≤2.0% (10µL时)
AF:		115 7 1100
	模块数量	8个独立控制、温度可调的离心振荡器
小帽号	离心速度	涡旋离心技术,离心速度可编程设定
质目》	读数系统	275
	原理	內置高清 CCD 相机,实时捕获及识别 底部拍照
顶目	拍照方式	底部拍照
	条码系统	and packaged a package
	条码类型	可识别 ISBT standard, Code 128, Code 39, Codabar, Code 2 of 5 Interleaved, UPC A
AB T	纠错能力	可识别 ISBT standard,Code 128,Code 39,Codabar,Code 2 of 5 Interleaved,UPC A 当发生条码错误时,自动低速再次扫描 中文软件,向导式操作界面
以项目	软件系统	中文軟件,向导式操作界面
		现现特别的关键。2025—115 10006666 115 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11
		为一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
		WIE H T 1000 2025-110 001100066 H T 1000



经营总部: 北京市东三环南路17号 京瑞大厦20层 Tel: 010-8768 1300 Fax: 010-6765 6048 烟台基地: 烟台市开发区华山路2号 澳斯邦大厦 Tel: 0535-6389000 Fax: 0535-637 1733 客服热线: 400 658 2515

.G 20230726 1000

2、全自动血型分析仪检验报告



- 一、委托方、生产方或供样方如对本报告有异议,请于收到报告之日起7日内以书面形式提出 冷地之一 本报告所出具的数据和结论是对来样所检项目的检验结果。本报告不得涂改、增删。
- 三、本报告不得涂改、增删。

四、未加盖我院检验报告专用章的报告书无效。 告、评优及商业宣传。 五、未经我院书面同意,本报告不得用于广

地址邮编:北京市东城区天坛西里2号(100050)

和心在自动加州分析以所目 北京市大兴区华佗路31号(102629)

以限用于河南州州州。 河南州州州州

及限用于河南省社中, 及限用于河南省社中,

中国食品药品检定研究院 检验报告首页

月于河南省红			
	中国今日本日长		
报告编号: QF	中国食品药品检验 股 告 1202007292	首页	共 172 页 第 1 页
检品名称	中文:全自动血型分析仪 英文:/ 送样(~) 抽样(~)	拉品编号 专用章	Q110503202005411
商标	1	型号/规格	AusBG STAR8216
委托方名称	烟台澳斯邦生物工程有根公司	检验类别	合同检验
委托方地址	烟台开发区华山路 2	产品编号/批号	000001
生产单位	烟台澳斯邦生物工程有限公司	抽样单编号	7 一种推理的
受检单位	3708 2590	生产日期	为心生国 如分析
抽样单位	1 15	检品数量	16
抽样地点	2025	抽样基数	/ 海岸心生
抽样日期	1 235-T15 ABRIT	收样日期	2020年9月29日
检验项目	全检 25-715	用于河南省红	十字加海中心·
检验依据	产品技术要求	可用于河南省	4字曲海中心
检验结论	被检样品所检项目符合本产品技术要求	Zhe.	新维生
项目编号:	1)合同检验是在双方自愿基础上,按照 2)报告中的"——"表示此项不适用,	报告中"/"表示此	项空白。
备 注,	页为离心振荡模块电气安全部分。 5)技术要求中2.1~2.8不在CMA及CI	49-90页为试剂混匀	模块电气安全部分,91-132
THOUSEN.T.	Joseph Jan	- 12	2020年12月17日

025-775

加斯斯斯

	中国食品药品检定研究院 检验报告		
V	02007292 样品编号/批号: 000001	共 172 页	第 2 页
检验项目 条	要求	检验结果	单项结论
2.1 血型鉴定准确			顶目
ABO 血型 2.1. 系统鉴定	被检血液样本,与相应专用正定型和反定型试剂发生 凝集反应后,分析仪应能自动报告正确的 ABO 分型结果	符合要求	符合
Rh 血型系 2.1. 统测定	析仪应能自动报告正确的 Rh (D) 阴性和阳性结果	符合要求	符合
分析仪的 2.2 稳定性	开机 30min 后,8h 内用分析仪检测已知血型样本,检测结果应与已知结果一致	符合要求	符合
2.3 加样性能	NR H	E.F.	山村村下
加样准确 2.3. 度	2.3.1.1 对于一次性吸头 (1000 µ L)	世 型加速	NOT THE
16 May 2010	a) 当加样量设为 10 µL 时,各通道实际加样量的相对偏差应不超过±7.5%	4. 87%	符合
202	b) 当加样量设为 1000 µL 时, 各通道实际加样量的相对偏差应不超过±1.0%	14.1	符合
H. H	2.3.1.2 对于一次性吸头 (300 µL)	in with	EBAN
大清桥采烟	a) 当加样量设为 5 μ L 时,各通道实际加样量的相对 偏差应不超过±8.0%	4. 21%	符合
· 1000000000000000000000000000000000000	b) 当加样量设为 300 μL 时,各通道实际加样量的相对偏差应不超过±1.0%	1	符合
加样精密 2.3.2 度	2.3.2.1 对于一次性吸头 (1000 μ L) a) 当加样量设为 10 μ L 时,实际加样精密度应 ≤ 3.5%	1.12%	符合
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	b) 当加样量设为 1000 μL 时,实际加样精密度应 < 0.75%	0.26%	符合
近目编号:	2.3.2.2 对于一次性吸头 (300 μL) a) 当加样量设为 5 μL 时,实际加样精密度应 ≤ 8,0%	1.42%	符合
西国州号:	b) 当加样量设为 300 μL 时,实际加择精密度应 < 1.0%	0.30%	符合
2.4 温度控制	AND DOLD	The same of the sa	417
解育温度 2.4.1 的精确度	孵育器温度应在设定温度±1.0℃区间内	最大误差: 0.9°C	符合
解育温度 2.4.2 的精密度	孵育温度的波动应在 1、4℃范围内	最大波动: 0.7℃	符合
离心转速 2.5	工作条件下, 离心转速测试的偏差应在设定值的±2.5%区间内	0. 28%	符合
7 Mil	The 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	12 RE	MT,

中国食品药品检定研究院 检验报告

			中国食品药品检定研究院		
			检验报告		
	报告编号	: QH20200	7292 样品编号/批号: 000001	共 172 页	第 3 页
15	检验项目	条款	要求的品位。	检验结果	单项结论
115	仪器功能	2.6	a) 系统可进行包括 ABO、庄、反定型) / Rh(D) 血型鉴定、不规则抗体筛查及特殊血型抗原检测在内的多项测试	符合要求	符合
25		ORRAS	b) 系统可进行试剂或样本的精密加棉草	符合要求	符合
-06		-91	c) 系统可通过微孔板转移& 物电的智能机械手转移 微孔板	符合要求	符合
ia-204		Bar	d) 振荡离心模块有 4-8 个独立控制的温控的漩涡离心机,可以完成微孔板处理过程中的混匀、孵育、悬浮和离心操作	符合要求	符合
- SE PLA		15	e) 试剂混匀模块(摇匀振荡器)可用于混匀细胞试剂	符合要求	符合
		-715	f) 图像捕获系统上的 CCD 照相机可捕获微孔板测试 结果的图像,并将信息传输给计算机已通过软件分析 判断出检测结果	符合要求	符合
对招称		2025-71	g)操作者可通过软件新建、修改编辑和删除试剂批号	符合要求	符合
			h) 操作者可通过软件编辑设置检测程序	符合要求	符合
THE THE		202	i) 检测结果保存在数据库中,并可随时查询、编辑 和打印结果	符合要求	符合
4 17		Ellin	j) 可在系统运行过程中暂停或终止程序运行	符合要求	符合
温号:		美戏	k)自动装载模块上的条形码扫描仪可通过扫读条码自动识别和加载试剂、样本及枪头,且有多种条形码可供选择	符合要求	符合
J.		P. C.	1) 在系统运行过程中,按下暂停按钮或打开玻璃挡板均可使加样臂停止工作	符合要求	符合
项目编	系统报警提示	2.7	系统可对异常操作或运行进行报警或给予提示 a)系统会对载架放置不到位或载架轨槽位置被占用 进行异常提示	符合要求	符合
-(8)		n't	b) 系统会对条码不能正常读取进行异常提示	符合要求	符合
E "		号: 豫州	c) 系统可检测到试管或微孔板的缺失, 并进行异常提示	勿符合要求	符合
			d) 系统可进行液面探测报警	符合要求	符合
NITTE		水漏号:	e) 对异常定型结果有报警功能,提示操作者进行人工确认	符合要求	符合
V. Y.	外观	2.8	a) 文字和各图形、符号、标识应清晰、准确	符合要求	符合
4519		ak	b) 仪器表面应色泽均匀,无磕碰、无划痕等缺陷O61	000符合要求	符合
行机		THE.	c) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动现象	符合要求	符合
. 1>			d)运动部件应该平稳,不应该有卡住、突跳和显著 空回现象,键组回跳应灵活	符合要求	符合
加强证	本页以下等	空自	18 MA 2015	Bille	(南省红
			是 顶目墙层: 那时程标采购-201		

中国食品药品检定研究院 页 检验 报 告照 片

报告编号: QH202007292

新采购 2025

4编号:豫肋村

共 172 页 第 172 页







配合检验用人 ABO 反定型用 红细胞试剂盒(0血型红细胞)

配合检验用人 ABO 反定型用 红细胞试剂盒(0血型红细胞)标签



配合检验用 A2 细胞



配合检验用 A2 细胞标签

以服用于河南省红土学加

样品描述

检品由主机、试剂混匀模块、离心振荡模块及随机软件(发布版本: V1)组成。

型号规格或其它说明

配合检验用设备为一次性加样尖(300 μL)、一次性加样尖(1000 μL)、微型计算机、液晶显示器, 配合检验用试剂为抗 A 血型定型试剂 (单克隆抗体)、抗 B 血型定型试剂 (单克隆抗体)、抗-A1 凝集 素、RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)、人ABO反定型用红细胞试剂盒(加血型红细胞)、人ABO 反定型用红细胞试剂盒(B血型红细胞)、人 ABO 反定型用红细胞试剂盒(0血型红细胞) A2 细胞, 不在本次检测范围内。 及服用于河南省红十字加液中

顶目编号: 本页以下空白 和心全自动加强分析仪项目 项目编号:豫则持限标

3、全自动血型分析仪注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20233220971

V	
注册人名称	烟台澳斯邦生物工程有限公司
注册人住所	烟台开发区华山路2号。205110005000
生产地址	烟台开发区华山路2号
代理人名称	AR 用于
代理人住所	/ NR用于PIN
产品名称	全自动血型分析仪
型号、规格	AusBG STAR8216、AusBG STAR828、AusBG STAR818、AusBG STAR418、AusBG STARLET414
结构及组成	全自动血型分析仪主要由液体处理模块、离心振荡模块、试剂混匀模块、成像模块、微孔板传输模块、自动装载模块、工作平台、配套耗材(一次性吸头、血型板)及操作软件组成(V1)。
适用范围	该产品基于微孔板法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血液样本中的ABO血型鉴定和RhD血型鉴定。
附件	产品技术要求
其他内容	无米州
备注版	TO WILL THE TOTAL TO THE PARTY OF THE PARTY

审批部门:

注册专用章

批准日期:二〇二三年七月十三日 生效日期:二〇二三年七月十三日 有效期至:二〇二八年七月十二日

国家药品监督管理局电子证照 Juttos://zwfw.nmpa.way.cn 2023-07-12 15:50:27:027

4、全自动血型分析仪产品说明书



AuBlio澳斯邦

		AuSBio澳斯邦
	目 录	
第一章 概况		4
1.1 生产厂商		现分析》 项目统
1.2 产品认证	13 Miles	4
1.2.1 注册证	一种 一	
第二章 概述	S.W. 32	5 5
2.1 介绍		
2.2 结构组成及功能介绍		6
		6
2.2.4 离心振荡模块		9
2.2.5 试剂混匀模块	J. 19. 19. 19. 19. 19. 19. 19. 19. 19. 19	
2.2.7 微孔板传输模块		
		ans. At
2.2.9 微板堆栈		
2.2.10 加样位		
2.3 软件介绍		
2.3.1 试剂功能	p. 2022	
2.3.2 稀释模式		
2.3.3 吸液高度自定义		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
2.3.4 气密性检查		
2.3.5 随机质控		15
2.3.6 唯一性检查	202	
2.3.7 报警功能		
2.4 检测速度		16
烟台澳斯邦生物工程有限公司	T. I. 0505 000 0005	25-115 TEMF-181

AuBBio澳斯邦

第三章 技术说明	17
3.1 概况	17
3.1.1 电源	17
3.1.2 仪器尺寸	17
3.1.3 仪器重量	17
3.1.4 工作条件	17
3.1.5 安装环境	18
3.2 各模块技术参数	19
3. 2. 1 一次性吸头	19
3. 2. 2 试剂混匀模块	19
3. 2. 3 离心振荡模块	20
3. 2. 4 条码.	20
The state of the s	

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

3 / 20 MREH F. MIRE

动加强分析仪项目

学加液中心全自动加强分析仪项目 字加液中心全自动加型分析以项目

1.1 生产厂

地址:烟台开发区华山路 2号邮编: 264006 名称: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

电话: 400-658-2515; 0535-6389000

邮箱: callcenter@ausbio.com

1.2 产品认证

1.2.1 注册证

全自动血型分析仪获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证证证册证编号: 顶目编号:豫刚推广采购-2025-775 以限用于河 が一瀬

當紅十字加液中心全間

权限用于河南省

及服用于河南淮江土。 海州州和水水河目 京自海等, 烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

区間用于河南省红土茅地 及限用于河南省红

AuBlio澳斯邦

第二章 概述

2.1 介绍

全自动血型分析仪基于 96 孔 U 型微板法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血液样本中的被分析物进行定性检测,包括 ABO 血型正反定型、RhD 血型鉴定项目。



该仪器是由专门的操作软件程序控制所有功能来完成日常工作,包括方法编程、日常运行、结果处理、维护和各种设置。具有结果查询、过程监测、报警信息、用户操作权限分级管理等功能。可对样本、质控品、试剂进行全自动液体处理工作。

当微孔板的最后一个测试处理步骤执行完后(通常为拍摄图像)、它将被转移到废板堆放模块。

根据用户需求,仪器后期可进行流水线升级改造,可与流水线轨道兼容。

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

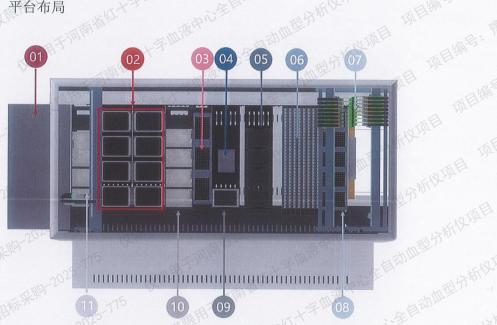
Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

5 / 20

2.2 结构组成及功能介绍

2.2.1 平台布局



AusBG STAR8216 平台布局

- 1. 成像模块 2. 离心振荡模块 3. 1000 μ L 吸头 4. 试剂混匀模块 5. 加样载架

- 6. 样本载架 7. 移液通道
- 8. 300 μL 吸头
- 10. 新板堆栈 9. 试剂槽

景

11. 废板堆栈

2.2.2 机械臂

拿独立工作的移液通道,相邻的 全自动血型分析仪机械臂可以在水平 X 方向移动,携带 两个 1000μl 移液通道间距最小为 9mm。



MI台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

及限用于

2.2.3 移液通道

全自动血型分析仪配置了 16 个移液通道,可以平行处理液体。模块的 动态定位模块可以独立在 X、Y、Z 方向移动每个移液通道,每个通道通过 高精度的马达和电路板控制,可独立编程控制,不需要人工引导就可以到达工作平台的任何位置。

可实现移液通道的非等距扩散,任意相邻移液通道最大间距可达 400mm。由于每个通道都是独立面板控制的,在软件控制下,样本间距大于 9mm 的情况下,可同时在不等距离的试管取样,实现按实验项目快速取样,例如



16 个通道在第 1,3,4,7,8,9,15,16,19,20,22,24,26,27,29,32 位置的 16 个标本同时取样;可同时在不等距离微孔中分配对照品、质控品,实现分液时效一致。

作为通用型的液体处理通道,使用一次性吸头处理样本和试剂,如应用于正定、反定、RhD 鉴定以及酶联免疫吸附试验液体处理。移液通道可同时适配 1000μl 吸头和 300μl 细长吸头,1000μl 吸头用于试剂分配,使用后可回放至原位,在下次吸取同一试剂时可再次使用; 300μl 细长吸头用于样本血浆和红细胞的分配。作为酶联免疫吸附试验进行移液时,在不改变台面配置的情况下,最多可以同时分配 12 块微孔板。

2.2.3.1 移液原理

全自动血型分析仪采用气体置换原理进行移液。气体置换指通过活塞运动利用一次性吸头吸液分配液体。在活塞和液体表面之间有一段空气。仪器不波及任何种类系统液,避免了系统液和复杂管路带来的稀释、偏差、易损、维护成本高和交叉污染等弊端。因此,血液样本分样完成多项目检测时,分次检测的样品可追溯至最初原始样本,避免分样或移液过程中样品被污染或稀释。



烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

7 / 20



2.2.3.2 吸头抓取技术

仪器移液通道采用酷睿(压力介导的O形圈扩张密封)技术抓取一次性吸头。本模块在抓取吸头或卸载吸头时不需要垂直方向的力,这样可以消除机械碰撞并全面提高液体处理速度和灵活性。



2.2.3.3 液面探测

基于电容液面感应(cLLD)和压力液面感应(pLLD)的液面探测模块可以探测到被吸取液体的液面,正常情况下对极性液体使用电容探测。液面探测的灵敏度由容器尺寸和液体导电性决定。

对于不导电的液体,或者容器底部和载架之间不连接,使用压力探测,使用压力液面探测(pLLD)只能使用新的一次性吸头吸取液体。压力液面探测(pLLD)也更以用于单独某个通道。

在特殊情况下,比如处理有泡沫的液体,可以同时开启压力探测和电容探测。



烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

2.2.3.4 凝块检测

作为对基于压力的血凝块检测方式的补充,全自动血型分析仪同时配备基于电容的凝块探测器。当电容液面探测功能打开时,在吸液过程中,该探测器执行工作。模块可测量吸液后一次性吸头离开液体的传导信号。当一次性吸头吸液完成后并提升达到指定高度,由于吸头与液面之间存在空气间隙,电容信号就会消失。但如果一次性吸头这时存在血凝块,会跨连空气间隙,电容信号仍然存在,则导致错误。该凝块探测方式独立于基于压力的检测。



2.2.4 离心振荡模块

离心振荡模块由离心振荡模块控制器及 8 个离心振荡器组成,可同时离心 8 块血型微孔板。离心振荡模块是设计用于加热和振荡 SBS 格式的微孔板。仪器初始化之后,按照所选实验方法运行实验,离心振荡模块在温度升至所需温度后,稳定在该温度,按照实验方法所选择的频率振荡。



离心振荡模块具有圆周振荡模式,包含顺时针和逆时针振荡,同一程序可以设置 30-2400rpm 任意频率的振荡。离心振荡器在晃动之前,微孔板会被锁定在离心振荡器中心。振荡过程结束 后,微孔板会被解锁,这时可以用智能机械手或酷睿机械手轻松地从离心振荡器上取下。

离心振荡器也具有加热功能。温度控制范围:室温至+105°C。为了确保可靠的加热性能,由两个传感器控制温度,确保温度控制在用户定义的温度范围。另外,截止温度将保护您的样本不会过热。因而在离心振荡模块上可以完成微孔板处理过程中的混匀、孵育、悬浮和离心的过程,并且每个离心振荡器可被独立控制。

离心振荡模块由操作软件进行速度控制,最大振荡速率取决于所使用的实验器皿。振荡开始之前,微孔板锁定并置于离心振荡器的中央。当振荡还未完成时,微孔板不能解锁,也就无法从离心振荡器上移走。

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

9 / 20

AuBlio澳斯邦

2.2.5 试剂混匀模块



试剂混匀模块由试剂混匀模块控制器及混匀振荡器组成,6种试剂可以同时混匀。

由于实验过程中细胞试剂必须处于悬浮状态,混匀振荡器(试剂混匀模块)进行左右有规律的可控幅度的摇摆可以保证细胞试剂处于悬浮混匀状态,避免细胞试剂下沉。

2.2.6 成像模块



成像模块位于仪器平台左侧位置,血型板适配器可以水平方向左右运动,或省平台工作空间。底部成像技术,封闭式暗室成像,血型板适配器与微孔板完美契合,遮挡除96 礼底外的其它部分。判读时通过顶部光源均匀打光,相机底部成像对微孔板所有微孔的凝集情况进行拍照,避免脂血干扰,将实验结果转换成数字信息保存。



操作软件获取成像模块捕获的图片后,对每孔凝集反应情况进行分析判断出结果。

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

DIR 10/20

AuSBio澳斯邦

2.2.7 微孔板传输模块

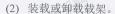
酷睿机械手置于基座上,通过两个移液通道将微孔板从仪器工作平台一个位置转移到另一位置。



2.2.8 自动装载模块

自动装载模块可以在全自动血型分析仪工作平台上自动 装载载架,自动推送至工作平台指定位置,并含有一个条码阅 读器,功能如下:





- (3) 对载架、试管、微孔板等的条码进行自动识别;当发生条码错误时,自动低速再次扫描,也可支持手工扫描。
- (4) 自动装载模块安装有一个试管感应器,可以感应样本载架上的样本是否放置。
- (5) 一次性吸头载架可以自动装载到工作平台上,并由仪器自动协取一次性吸头盒的条码, 软件自动计数,便于追溯一次性吸头的使用情况。

样本随时装载,一次性装载最大样本数为 256 个 (32 个/架); 可達续进样,并可实时添加样本,样本随时到随时装载; 样本可间隔摆放,无需连续摆放,便于与酶免每批检测数量对应。

兼容全自动加样系统 STAR 样本架,全自动加样系统 STAR 的样本载架可以直接装载到血型仪平台,无需人工转移样本。

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

11/20



2.2.9 微板堆栈

微板堆栈单个载架可层叠放置10块血型微孔板。



新微孔板以层叠方式存储在新板载架上, 仪器根据待检样本量自动取板实验, 孔板数量为40块,有微板计数功能,自动识别微板数量并实时显示在软件界面,添加新板后软 件界面自动更新微板数量。

实验后的废板层叠摆放在废板载架上,废板最大可摆放微孔板数量为40块,有微孔板计数 功能,取走废板后软件界面自动更新微板数量,当废板数量达到装载量上限时报警提示。

2.2.10 加样位

具有四个电动转板位,分配样本时横向加样,分配试剂时首动旋转 90° **武种试剂同时分** 配,提高试剂分配速度。 离心振荡模块具有8个微板位,可以作为加样位使用。





AN台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦 烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 早 十 1

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

DIRAF.



2.3 软件介绍

全自动血型分析仪软件是基于 Windows 操作系统下的全中文操作控制软件,支持触摸屏,具有数据接口,符合实验室标准数据交换格式,可与现有实验室管理系统的数据实现双向自动传输。3D 图形界面,用户界面友好,向导式操作;支持全过



程信息链建立,具有全过程控制(TPC)功能,每一步操作都可生成追踪文件,有利于举证倒置。 实验过程运行与监控符合中华人民共和国电子签名法的要求;具有试验过程监控模块,实现关 键试验步骤的监控、审核和报告功能;过程记录与设备运行记录可进行网络备份。

软件通过智能图像算法,在线实时分析判读,并以献血者条码为单位显示检测结果,方便 人工核对检查结果。对可疑的样本检测结果标注"?",以不同颜色进行提示,能对结果修改进 行追踪。



可长期保存每一微孔的原始图像和微板图像以及检测结果,样本在样本架的位置,微孔板图像在微孔板中的位置,全部实现条码标准化管理,便于结果管理和追溯。

血型质控品与待检样本能同时在一批实验内进行检测,软件下的对样本和质控孔进行凝集 强度量化判读分析(4+、3+、2+、1+、-),自动绘制质控图,对失控检测结果报警提示。



烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

13 / 20

2.3.1 试剂功能



本仪器采用开放试剂,软件通过方法编辑器添加不同厂家试剂的实验参数。软件还具备试剂监控功能,图形化显示液体量,每次吸液后提示当前液体的剩余量,以及剩余液体可检测的样本数量。



试剂分配速度:连续分配时间≤15秒/96孔板。

2.3.2 稀释模式

直接在反应微板孔内进行样本稀释,无需多余的血球稀释微板。能自定义稀释比例。



烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

14/20 以限用于河南州

AuBlio澳斯邦

2.3.3 吸液高度自定义



软件具备吸液高度设置功能,可分别设置质控品红细胞和样本红细胞的吸液高度,方便用 户在质控品使用后期不断根据液面高度调整红细胞吸液高度。

2.3.4 气密性检查

每天开机后, 仪器自动执行日维护程序, 检测移液通道气密性和电容探测功能。移液通道 通过抓取钢针进行气密性检测, 获取每个通道的压力值,



2.3.5 随机质控

血型质控品可随机放置在样本架任意位置,无需人工指定,仪器自动识别质控品, ISO15189 医学实验室认证对于质控物加样位置的要求。

2.3.6 唯一性检查

软件具备微孔板和样本唯一性检查功能, 避免重复检测。

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com



以限用于河南省红土洋加液中心全角初加热分析仪原目

M

2.3.7 报警功能

三色光、软件界面多方位报警,保证操作人员第一时间处 集成声光报警器,可实现声音、三色光验提示信息 ~ 成声光报警理实验提示信息。

2.4 检测速度

本仪器以64个样本为一批进行批量检测, 次装载耗材可检测 480 个样本,中途不需要添 加和丢弃耗材,方便用户操作。

同时进行 ABO 正反定型和 RhD 血型鉴定的速度可达到 350 个样本 时。 汉限用

及原用于河南省社工 (基本)加州分析以项目 烟台澳斯邦生物工程有限公司、烟台开发区华山路 2 号。澳斯邦大厦

以限用于河南省红土学曲 及限用于河南省红



3.1 概况

3.1.1 电源

全自动血型分析仪连接 220V (50Hz) 交流电使用, 虽然在 议用不间断电源(UPS)提供稳定的电源。

3.1.2 仪器尺寸

_	V	TALKY.	No. No.		
MIN	尺寸	长: 1930 mm,	高: 903 mm, 深:	1006 mm	古加州
	2025-1	TRE FAT	-17.73	1.5	B
1.3	仪器重量				

3.1.3 仪器重量

重量	155 kg	- The	省社	拉中心
北岩桥下不	05-175	H.F.WI	13	加州
.4 工作条件				

3.1.4 工作条件

	- CXCT	-15	Till the state of
	- WILLY FERON	仪器条件	17.
	· 788.	最大消耗功率	1640 VA
	"叫我是称"	额定电压	a.c.220V
		额定频率	50 Hz
	编。	保险丝	T3.15AL250VAC×2
	课: 豫则:	仪器类型	II A THE TOTAL TOT
	工作条件	生物安全级别	2 5日 短
	10)5 x	温度	15℃到35℃
	日编号.	相对湿度	30% 到 85% (自於凝条件或室内)
	E IN	噪音控制	< 65 dBA
	日编号:	海拔	最高海平面上 2000m
	A THE	只在室内运行	5052 KIKW.
Mir	运输存储条件	温度范围	-25°C 到70°Co
	色制行帕东汗	相对湿度	10% 到 90% (非冷凝条件或室内)
西河加	WINE	ARS.	ENTEN TO
	合澳斯邦生物工程有限公司 合开发区华山路 2 号 澳斯邦	下大厦 Tel: 0535-638 9000	www.ausbio.com
To think the	TALL THE STANTING	2:	To Walantin

D.R. 17/20

AuSBio澳斯邦 3.1.5 安装环境 要求条件 项 目 室温: 15°C-35°C, 配备空调 湿度: 30%-85% 实验室环境 析仪功 周边无热源、无灰尘, 避免日光直射 电压: 230V±10% (50Hz) 电源 理分析 地线:接地良好,零地电压≤3V 建议: 使用外设保护电源设备 UPS≥3KVA,供电时间≥2小时期 自动加型分析仪项目 仪器四周与墙的间距 间距: ≥350mm KIRI 以服用于河南省江十字加液中 报标采购4-2025-775 ANI 百澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦 烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 9 早 一一 区間用于河南

Tel: 0535-638 9000

项目编号:

www.ausbio.com

以限用于河南省红

AusBio澳斯邦

3.2 各模块技术参数

3.2.1 一次性吸头

吸头型号	标准容量: 300µl,	高容量: 1000µl	, T	117 m
吸头长度	标准容量 300µl: 9:	5mm,高容量 10	00μl: 95.1mm	
一次性吸头移液	一次性吸头型号	体积	准确度 R (%)	精密度 CV (%)
单移液通道	300μ1	5µl	8.0%	8.0%
平均似地坦	300μ1	10μ1	5.0%	2.0%
	300μ1	50μ1	2.0%	0.75%
	300μ1	200μ1	1.0%	0.75%
	300μ1	300μ1	1.0%	1.0%
	1000μ1	10μ1	7.5%	3.5%
	1000μ1	100μ1	2.0%	0.75%
根据测试要求测定值	1000μ1	1000μ1	1.0%	0.75%

3.2.2 试剂混匀模块

2.2 试剂混匀模块	715 风格
最大消耗功率	40VA
额定电压	a.c.220V
额定频率	50 Hz
保险丝	T800mAL250V×2
速度	1, 2, 3, 4
重量	控制器: 3.5kg, 混匀振荡器: 1kg
尺寸	长×宽×高: 370×210×97mm
用质量等	WIRE HT

烟台澳斯邦生物工程有限公司 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦 T

Tel: 0535-638 9000

www.ausbio.com

以限用于原 及限用于河南淮红

AusBio澳斯邦

3.2.3 离心振荡模块

- T (F)				
明于阿	最大振荡速率取决于	 于振荡器上的器皿及排	長幅	山湖号:
速率	振幅	微孔板(MTP)	深孔板 (DWP)	
	3.0mm	2400	1800	可编号:
准确度	振荡频率	振荡幅度	离心转速	顶上
任期度	±2.5%	±0.3mm	±2.5%	- Life
)H be	温度范围	精确度	精密度	顶目
温度	常温至+105℃	设定温度±1.0℃	波动范围≤1.4℃	版目
最大消耗功率	1000VA	出心生	1777年代113	T.
额定电压	a.c.220V	山顶目		
额定频率	50 Hz	ELT'S WI	3年	ARIV.
保险丝	T4AH250V×2			
重量	控制器: 6.5kg, 离心	124519		
采州 尺寸	长×宽×高: 370×210×	(A)		
4 条码	-175 KIRH 7	于河南省北十字	子姐!被中心全自己	面加强分析

3.2.4 条码

1111	18.17			
字符串长度	最大 20 个字符,包括起始、终	止和识别字符。		
我的招标来	最小模块宽度(X维度)包括一个印刷公差; ≥0.0065"(0.1651毫米) 最大的模块宽度(X维度)包括一个印刷公差; ≤0.02"(0.508毫米) 最好的阅读性能与尺寸≥0.01"X(0.254毫米)			
代码密度、宽度				
100 m	ISBT standard	一个字符		
被顺指"	Code 128	一个字符		
4人)加林大江	Code 39	无		
检测特征	Codabar	无限用		
THE .	Code 2 of 5 Interleaved	无		
THE	UPC A	一个字符		
空白区域	≥10 倍的 X 维度,但至少 3 毫米			
打印对比度	条码和空白处最小的对比度: ≥80%(在632.8 nm)			
打印质量	条码打印必须高质量。 平版、印刷、凹版和柔性版的F 适合。	印刷是适合的; 针打和热打印不		
台澳斯邦生物工程有限公司 台开发区华山路 2 号 澳斯邦	大厦 Tel: 0535-638 9000 v	www.ausbio.com 20/2		

及限用于河南海红

5、全自动血型分析仪 CE 证书及翻译件



verificació

verificación

verification

verificación

проверка

verification

JMENTATION REVIEW

S/N: 005771

No.: ICR Polska/DR/HM230709

Applicant: Yantai AusBio Laboratories Co.Ltd.

address: No. 2 Huashan Road, Yantai Development Zone, China

Manufacturer: Yantai AusBio Laboratories Co.Ltd.

No. 2 Huashan Road, Yantai Development Zone, China

Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Review goal:

Devices Regulation (EU) 2017/745 Annexes II & III.

Product: Automated Blood Grouping Analyzer

Model(s): AusBG STAR8216, AusBG STAR828, AusBG STAR818, AusBG STAR418,

AusBG STARLET418, AusBG STARLET414

Product trademark:

Declared Class I (Not Sterile according to the Manufacturer's declaration classification:

participation of a NB)

Technical CE-HR20230724-ATASB-1

Documentation: prepared by Yantai AusBio Laboratories Co.Ltd

Date of review: 24.07.2023 **Expiration date** 23.07.2028

Review output:

- This document was issued voluntarily and at the request of the applicant.
- The above-mentioned Technical Documentation provided to us by the applicant is compatibile in terms of the general requirements for the documentation of this type of product, but its scope of review is not equivalent to Notified Body assessment and such shall be carried independently.
- The manufacturer is responsible for the CE marking process and is not exempt from carrying out all necessary activities related to the legal compliance.



ICR Polska Co. Ltd. www.icrpolska.com icrpolska@icrqa.com



Director: Rafał Kalinowski

Edition: 1.1.A of 16.07.2021





文件审查

S/N: 005771

编号: ICR Polska/DR/HM230709

申请人: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

地址: 中国烟台开发区华山路 2号

制造商: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

中国烟台开发区华山路2号

评审目标: 验证是否存在符合《医疗器械条例》(欧盟)2017/745 附件二和三的

技术文件

产品: 全自动血型分析仪

型号: AusBG STAR8216, AusBG STAR828, AusBG STAR818, AusBG

STAR418, AusBG STARLET418, AusBG STARLET414

产品商标: 不适用

申报分类: 【类(根据制造商声明,非无菌,不需要 NB 的参与)

技术文件: CE-HR20230724-ATASB-1

由烟台澳斯邦生物工程有限公司编制

审查日期: 2023.07.24 到期日期: 2028.07.23

评审输出:

ICR Polska Co. Ltd. www.icrpolska.com

icrpolska@icrqa.com

- •本文件是应申请人的要求自愿发布的。
- •申请人向我们提供的上述技术文件在此类产品文件的一般要求方面是兼容的,但其审查范围不等同于公告机构的评估,应独立进行。
- ·制造商负责 CE 标记过程,并且不能免除执行与法律合规性相关的所有必要活动。



经理: Rafaf Kalinowski

版本: 1.1.A, 2021年7月16日



6、全自动血型分析仪配置清单

全自动血型分析仪 AusBG STAR8216 配置清单

序号	配件名称	数量
1	基础平台	1
2	移液通道	16
3	加样枪	16
4	离心振荡器	8
5	离心振荡模块控制器	1
6	试剂混匀模块(含控制器)	1
7	酷睿机械手	1
8	试剂槽 (300m1)	2
9	试剂槽 (50m1*12)	1
10	校正钢针	8
11	标本载架	4
12	加样吸头载架	1
13	微板载架	1
14	成像模块	1
15	报警灯	1
16	微板计数载架	2
17	全自动血型分析仪说明书	1
18	工作台	1

7、全自动血型分析仪技术方案、可靠性介绍及制造商简介



全 自 动 血 型 分 析 仪 产品技术方案及可靠性介绍



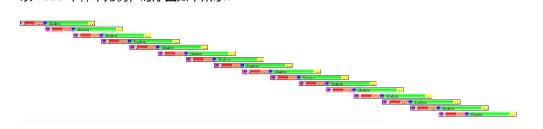
地址: 烟台开发区华山路 2 号 澳斯邦大厦 Tel: 0535-638 9000 Fax: 0535-637 1733 www.ausbio.com



一、 澳斯邦全自动血型分析仪技术方案

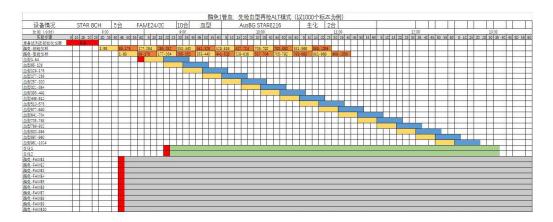
根据贵实验室检测情况,我们推荐全自动血型分析仪 AusBG STAR8216,该产品定位于高通量快速检测系统,包含16个移液通道,通量大,检测速度快,每小时检测量可达到350个。

针对实验室的检测需求,包括样本量(1000个/每天)、检测模式、工作时间、设备状况等,以 1000个样本为例,时序图如下所示:



由上述时序图可以发现,本血型仪检测速度快, 1000 个样本集中检测只需要 **3** 个多小时就可以完成,相对于酶免检测时间比较短,便于实验室灵活安排日常检测工作。

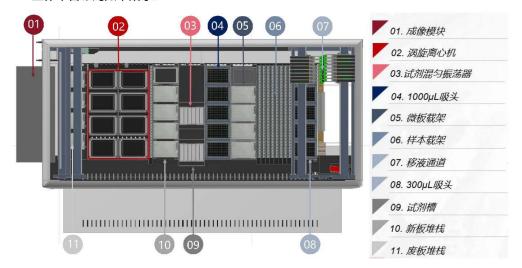
在实际工作中,酶免检测以88个样本为一批,酶免加样完成后进行血型实验,模拟时序图如下所示:



血型检测相对于酶免检测时间短, 高通量血型仪可以提高实验室整体检测效率, 减少发报告时间。



工作平台布局如下所示:



本血型仪平台容量大,血型板一次装载 40 块,可满足 640 个样本实验,无需频繁添加;废板容量达到 40 块,实验中无需频繁移走;一次性吸头容量达到 480 个,实验中无需频繁添加;适合血液中心大批量血型检测实验。



二、 澳斯邦全自动血型分析仪技术优势

0	仪器采用专利的血型板	(CN212748947U)	1	模拟经典试管法反应原理,	并通过独有的

○ 随时批量进样, 样本可以随时添加进计划表, 方便灵活;

涡旋离心技术,促进弱凝集抗原抗体反应,**亚型样本的检出率高**;

○ 高清图像处理系统,底部拍照,减少脂血干扰;

○ 高通量快速检测,适合大批量血型常规检测;

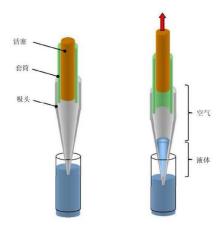
- 自动对样本和质控品进行**凝集强度量化判读分析**(4+、3+、2+、1+、-);
- **在线样本稀释**, 无需稀释板, 直接在反应板进行样本稀释;
- **○** 使用一次性吸头,标本之间、试剂之间杜绝交叉污染;
- 自动装载及卸载,可识别试管/微孔板/吸头及各种载架,减少人工干预;
- ◆ 集成随机质控功能,便于实验室进行质量控制,提高检测能力;
- ♥ 出色的硬件品质,加上经验丰富的**售后服务工程师**,保证实验室设备维护成本可控。



三、 澳斯邦全自动血型分析仪技术优势详细介绍

该产品基于微孔板法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血液样本中的被分析物进行定性检测,包括 ABO 血型鉴定和 Rh 血型鉴定。

○ 空气置换加样原理



全自动加样系统基于空气置换加样原理,与手持式移液器的原理相似。避免了系统液和复杂管路带来的稀释、偏差、易损、维护成本高和交叉污染等弊端。

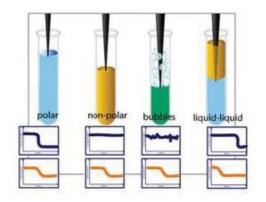
○ CO-RE (压力介导的 O型圈扩张密封)技术



压力介导的 0 形圈扩张密封技术, 柔性装卸载一次性吸头, 避免物理撞击装载模式导致通道磨损及气溶胶污染。

○ 三种模式的液面探测技术





电容探测 (cLLD) 用于导电液体;

压力探测 (pLLD) 用于非导电液体;

电容-压力双重探测用于特殊液体(比如:有泡沫的液体)。

○ 具有识别功能的微板堆栈



实时获取微板数量,避免中途添加或移除微板,造成抓、放板失败。

○ 秋千式试剂混匀器



秋干摇摆式试剂混匀器,使试剂红细胞保持悬浮状态,避免搅拌动作造成的红细胞破损。

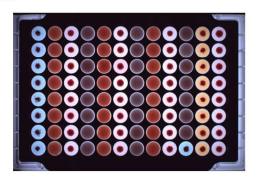


○ 控温离心振荡器



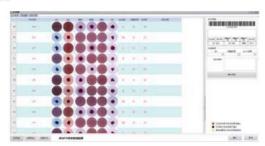
采用专利的血型板(CN212748947U),模拟经典试管法反应原理,并通过独有的涡旋离心技术,促进弱凝集抗原抗体反应,能够有效提高弱凝集和亚型样本的检出率。

○ 高清图像处理系统



采用高清 CCD 成像技术,将微孔板真实图像呈现给用户,底部拍照,减少脂血干扰判读。

● 智能软件分析系统



软件通过智能图像算法,在线实时分析判读,并以献血者条码为单位显示检测结果,方便人 工核对检查结果。



样本在样本架的位置,微孔板图像在微孔板中的位置,全部实现条码标准化管理,便于结果 管理和追溯。

○ 自动装载功能



自动装载模块可以将样本管、微孔板、深孔板、试剂槽、一次性吸头及所有对应载架进行自动装载、条码识别和自动卸载。

● 多种报警功能

集成声光报警器,可实现声音、三色光、软件界面多方位报警,保证操作人员第一时间处理 实验提示信息。

○ 用户操作软件



基于 Win 10 操作系统下的全中文控制软件, 3D 图形界面,用户界面友好,向导式操作;支持全过程信息链建立,具有全过程控制功能,每一步操作都可生成追踪文件,有利于举证倒置。



四、澳斯邦公司介绍

烟台澳斯邦生物工程有限公司创立于 1992 年 10 月 10 日, 经过 30 余年的发展, 不但得到了中国市场的认可, 还得到了全球体外诊断 (IVD) 行业的接受。

我们的故事,始终体现着澳斯邦人的信条: "善良的中国人民,应当与世界各国人民一道, 共享保障人类生存之先进技术与产品"。

始自 1992 年,立志为现代临床实验室技术领域的集成发展商,澳斯邦是中国市场最早的临床 生化双试剂供应厂商,满足了大学附属和省级医院检验科对高质量、新方法学的追求与需要。

1994 年澳斯邦率先上市液体稳定酶试剂系列产品,特别是胆汁酸(AusBile)系列以及质控血清 AusQC(SERONORM)系列已成为中国市场的主流产品。

1995 年,澳斯邦与国际著名体外诊断产品公司强生傲拓(ORTHO)、哈美顿(HAMILTON)建立战略伙伴联盟合作,扩展了输血医学产品线、临床免疫产品线。世界级肝炎系列/艾滋系列/单抗血型系列等免疫血清学试剂,满足了中国安全输血和临床免疫实验室国际标准化的需要。澳斯邦由单纯的试剂厂商,开始走向试剂-仪器-软件三位一体。

1999年,升级为试剂-仪器-软件-教育-财务五位一体的业务体系。

2000年,澳斯邦年销售额进入亿元级,标志着澳斯邦已达到规模化发展水平。

2003 年 SARS 危机,澳斯邦积极投身于非赢利公益事业的发展,代表下属 5 家公司,向卫生部捐赠了价值 23 万美元的设备。

多年来,澳斯邦鼎力推广和资助"安全输血国际交流计划"、"输血专家中国联合会"(CaaBB)、"中国临床实验室自动化学会"(CAACC)等活动。特别是 2004年,向 CaaBB 和 CAACC 捐赠了 100万人民币作为软科学研究基金,用于资助输血医学和酶免自动化方向的软课题研究,以促进建立和完善相关的标准、法则、准则等管理学项目。



2007年6月, 澳斯邦公司参加"2007年国际刑侦、禁毒、反恐、装备展览会暨技术交流会", 标志着澳斯邦分子生物学产品正式进军中国的法医核酸实验室自动化领域, 并开创了法医微量样本检测的新纪元。

自 1992 起的十五年间,澳斯邦坚持"瑞士品质 Swiss Quality"精神,以不断创新的试剂、仪器、软件、教育和融资五位一体产品线和用户完全满意的服务体系,在临床化学、输血医学、传染性疾病检测以及法医 DNA 领域,创立了澳斯邦领先影响力(AusLeadership)。

2007 年 8 月,澳斯邦正式成立了"业务研发中心 B R&D",这标志着澳斯邦业务转型升级的开始。经过两年半的潜心发展,澳斯邦的核心竞争力(Core Competence)得到了重新定义,形成了世界级的 AusQC、AusELISA、AusBG、AusNAAT,以及 AusTLA 核心产品线,澳斯邦由中国市场上领先的集成供应商,转型为集成制造商。

2009年历时一年的公司治理,为澳斯邦建立独特的、基于战略伙伴关系的"澳斯邦渠道联盟 AusChannels"奠定了基础。澳斯邦告别了历经 17年、成功的费米事业初始化时代(FAME Business Initialization, FBI),步入了"核时代 CoRe Time",即澳斯邦核心竞争力时代,也是澳斯邦和谐发展时代。

2010 年青海玉树地震发生后,我公司第一时间派出技术人员赶赴青海省厅,协助青海省厅完成身源鉴定工作。

2012年是澳斯邦成立的第二十周年,开始步入澳斯邦公司"制造元年"。

2013 年澳斯邦进入"新世代" Next Generation, 首次以参展商的身份在 ISBT、AACC 及 AABB 等国际展会上路演并展示公司最新产品,获得了全球业内人士的赞许。

至今,已为我国生物学实验室检测领域提供了近2000多台自动化设备。

澳斯邦愿与各界同仁一起「创成::集新」。



五、澳斯邦售后服务介绍

售后服务是产品质量的延伸和完善。一直以来,澳斯邦公司除了为国内用户提供优质的实验室自动化解决方案,也致力于为用户提供完善标准的售后服务。

经过 30 余年的不懈努力,澳斯邦公司不断完善在中国境内的售后服务系统。目前,全国共有 60 多名维修工程师和应用工程师,其中一半以上接受了国外相关厂商培训,并且通过严格考核,取得相应的资质培训证书。

售后服务体系:售后由呼叫服务中心、维修中心和应用支持中心三个部门组成。

呼叫服务中心由资深工程师和客服专员为客户提供 365 天无假日服务,立即响应,当天到达现场。

在全国多地拥有维修服务工作站或维修服务中心,配备维修工程师及应用工程师,为用户提供包括远程在线咨询、现场维修和预防性维护等多种服务支持。

应用支持中心针对渠道、用户在技术方面的需求和缺陷,提供包括远程技术服务、渠道培训、培养技术人员和上门安装指导以及产品演示服务等一系列较好的支持。建立全方位、从规划到应用自始至终良好的产品支持服务。

售后服务服务网点:

1个呼叫中心:烟台

2个维修中心: 北京、烟台

4个维修办事处:广州、南京、郑州、成都

8个维修点:沈阳、重庆、昆明、武汉、长沙、西安、长春、乌鲁木齐

售后服务流程:强大的售后服务机构,必然需要高效的服务流程,澳斯邦公司在此方面已经积累了很多的服务经验,目前全国共有 2000 多台各类自动化工作站在运行,澳斯邦在保证完善



服务的同时,已经建立了完善的服务流程。

售后服务热线:

✓ 客服热线: 400 658 2515

✓ 短信及微信: 156 6664 8203



8、全自动血型分析仪耗材及备品备件清单

全自动血型分析仪备品备件报价表

产品名称	品牌	产品包装 规格	产地	报价单位	市场价(元)
试剂槽 300m1	AusBio 澳斯邦	1 个	山东烟台	个	95.00
试剂槽 50ml	AusBio 澳斯邦	12 个/盒	山东烟台	盒	1, 035. 00
标本载架 32 位	AusBio 澳斯邦	3 个/盒	山东烟台	盒	4, 970. 00
STAR 载架定位挂钩	AusBio 澳斯邦	1 个	山东烟台	个	246.00
STAR 加样枪上的 0 型圈	AusBio 澳斯邦	1 个	山东烟台	个	378.00

全自动血型分析仪耗材报价表

产品名称	品牌	产品包装 规格	产地	报价单位	市场价(元)
一次性吸头 1000 µ l	AusBio 澳斯邦	3,840 支/箱	山东烟台	支	1.50
一次性吸头 300 μ 1 细长型	AusBio 澳斯邦	3,840 支/箱	山东烟台	支	1.00
96 孔 U 底血型板	AusBio 澳斯邦	240 块/箱	山东烟台	箱	2, 352. 00

9、全自动血型分析仪技术专利证书



其他事项参见续页



印 花 税 代扣专用章

THE

有限公会

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下 T 切入: 烟台澳斯邦生物工程有限公司来 申请人:

发明人:

邱斐; 仲昭衍; 马兴东

第 2 页 (共 2 页)



证书号第21064481号





专利公告信息

实用新型专利证书

实用新型名称:一种可动态装载的微板识别模块

专 利 权 人: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

地 址: 264006 山东省烟台市开发区华山路2号

发明 人: 王湃

专 利 号: ZL 2023 2 2668903.4

授权公告号: CN 221078680 U

专利申请日: 2023年09月28日

授权公告日: 2024年06月04日

申请日时申请人: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

申请日时发明人: 王湃

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查,决定授予专利权,并予以公告。 专利权自授权公告之日起生效。专利权有效性及专利权人变更等法律信息以专利登记簿记载为准。

局长

申公布



第1页(共1页)



证书号第21000865号





实用新型专利证书

实用新型名称:一种可消除光线干扰的成像系统微板托架

发 明 人: 王湃

专 利 号: ZL 2023 2 3169272.8

专利申请日: 2023年11月23日

专 利 权 人: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

地 址: 264006 山东省烟台市开发区华山路2号

授权公告日: 2024年05月28日

授权公告号: CN 221038675 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查,决定授予专利权,颁发实用新型专利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。专利权期限为十年,自申请日起算。

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 申长雨 申片南



第1页(共2页)

其他事项参见续页



10.供应商质保承诺、售后服务计划及安装(格式)

致: (河南强晟工程咨询有限公司和河南省红十字血液中心)

我单位就项目编号:(豫财单一采购-2025-137)售后服务及质量保证承诺如下:

- 1、我公司郑重承诺本次投标活动中,所有国产货物质保期限均为合同生效后3年(填写具体数据)。
- 2、所投货物非人为损坏出现问题,我单位在接到正式通知后 1 小时(填写具体数字,以下类同)内响应,24 小时内到达现场进行检修,解决问题时间不超过 48 小时(进口仪器小时内响应,解决问题时间不超过小时)。若不能在上述承诺的时间内解决问题,则在 10 个工作日内提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务,直到原货物修复,期间产生的所有费用均有我单位承担。原货物修复后的质保期限相应延长至新的保修期截止日,全新备机在使用期间的质保及售后均按上述承诺执行。
 - 3、维修供应商名称:河南澳美达科贸有限公司

售后服务地点:郑东新区金水东路33号美盛中心1305 联系人:黄帅

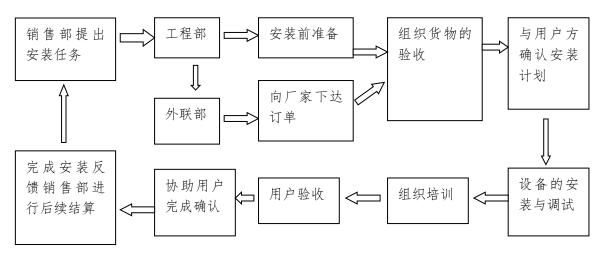
联系电话: 18703683994 从事术服务6年以上, 职称: 培训合格

- 4、我公司技术人员对所售仪器定期巡防,免费进行系统的维护、保养及升级服务,使仪器使用率达到最大化,每年内不少于2次上门保养服务,包括寒暑假。
 - 5、安装及培训:
 - 5.1 我公司提供的安装配送方案为:

项目的组织管理

所有设备的安装、维修、维护保养均由公司工程部和销售部协同完成,由公司授权代表做为最 高协调人和监督人。

销售部负责提交安装计划,工程部负责具体实施。



设备的运输

提供厂家和终端用户的门到门运输服务。运输服务商是专业的运输服务公司。

设备的现场安装

由工程部负责,按照厂家制定的步骤和流程进行逐项的安装和调试。

安装调试完成后,逐项进行验证。

- 5.2 我公司将组织由仪器货物厂家认证的工程师 2 人,负责对所售仪器的安装、调试;为减少用户的操作错误概率,为用户培训至少 6 人的熟练工作人员,所有费用均包含在本次投标总报价中。
- 5.3 人员培训计划包括: a.内容; b.资料; c.地点; 时间; e.对象; f.人数; g.授课人; h.费用; 具体如下:

全自动血型分析仪技术培训方案

培训形式: 客户装机地点现场培训

培训师资力量:制造商及投标人专业工程师团队,保证培训效果

现场培训内容

- 1、设备管理员需要掌握的内容
- (1) 熟练掌握设备的日常操作;
- (2) 熟练掌握设备的日常维护保养:
- (3) 熟练掌握日常操作程序的编辑;
- (4) 掌握对试验结果有影响的参数的调整;
- (5) 掌握各试验的合理样本分配, 充分发挥机器作用;
- (6) 掌握常见简单的故障的合理处理方法;
- (7) 了解软件的安装、功能及常用程序的备份;
- (8) 了解条码传输的网络连接。
- (9) 掌握常见错误提示的合理处理方法:
- (10) 掌握编程及使用。
- 2、设备操作员需要掌握的内容
- (1) 熟练掌握设备的日常操作;
- (2) 熟练掌握设备的日常维护保养;
- (3) 熟练掌握日常操作程序的编辑;
- (4) 熟练掌握试剂更换后程序的修改。
- (5) 掌握常见错误提示的合理处理方法;
- (6) 及时发现操作程序中存在的问题,向设备管理员提出合理的修改意见。

(7) 掌握编程及使用。

现场培训要求

- 1、设备要求
 - (1) 仪器安装调试完成,设备能够正常运行;
 - (2) 计算机和软件准备就绪:
 - (3) 具备培训计划要求所具有得条件。
- 2、人员要求
- (1) 熟悉计算机使用的基本常识,能够独立操作 Office;
- (2) 具有初级英文水平和基本的检验常识;
- (3) 必须明确参训客户身份包括管理员1-2人;操作员2-3人;
- (4) 受训人员应保持相对稳定,避免中途换人或轮训。
 - 3、时间要求
- (1) 客户必须按照标准培训计划一次性安排 5-7 天时间;
- (2)原则上要求参加培训人员脱产培训,每天培训时间由培训工程师和客户商定,由工程师决定;除不可抗力外,培训时间不得延长,整个培训过程不得中途中断。
 - 4、样本和试剂要求
- (1) 试剂: 用于检测的科内常用试剂且试剂量充足; 包括其说明书和常用质控血清;
- (2) 样本:一定数量的分离好的血清标本或用分离胶分离的血清标本,血清量应不少于 1.5ml;试运行时可用生理盐水代替标本。

标准现场培训计划

相	才间	内容	备注
第一天	上午	 ● 预备知识 > 客户的计算机和实验水平调查(书面) > 明确培训目标 > 强调培训范畴,明确售后服务范围 > 介绍售后服务体系和800电话 ● 硬件讲解 > 各部件的正确名称、位置和用途 > 列举各种不规范操作的后果 > 随机附带工具使用方法 	
	下午	中英文软件安装和功能。中文软件的系统设置操作软件的恢复。软件使用,方法编辑	

第二天	上午	和用户一起修改程序优化程序,指定试剂位置,做工作台布局做盐水实验	
	下午	做盐水试验,演示整个的操作过程观察用户的操作,并改正用户的不规范的动工作中常见故障处理维护和注意事项	

第三天	上午	● 盐水模拟实验	及时发现试验中的问题, 为正式试验做好准备。
第二 大	下午	● 血清实验	及时发现实 际加样中的 问题力求得 到全面解决
	上午	● 常用试验方法的编辑	
第四天	下午	方法编辑的进一步说明液体指定、更换指定及批号的修改组合优化的方法与技巧结果审查与发送	
	上午	● 日维护、冷启动维护、周维护、月维护的基本操作	
第五天	下午	■ 工作中常见故障处理● 仪器部件锁定和解锁方法● Trace 查看及使用	
第六天	全天	● 盐水模拟实验:● 血清实验:	及时发现试验中的问题, 为正式试验做好准备。
	上午	● 操作考核:独立完成检测	
第七天	下午	● 操作考核:独立实验● 书面考核、授权	

培训效果: 现场培训, 培训完成

培训完成后由厂家对所有仪器操作人员进行考核,考核合格并授权颁发培训合格证书。

6、项目所提供的其它免费物品或服务;

免费提供现场的操作、运行、维护、常见故障排除等用户所需内容的培训及提供必需的培训资料。

公司承诺对所售出的设备终身维修,向用户提供完整的产品技术资料。承诺终身免费提供产品的技术指导和服务。

售后跟踪服务: 电话回访,及时了解客户对仪器的使用情况,根据客户反馈的情况制定回访记录。客户电话咨询使用过程中出现的问题,及时查找原因给予解决。上门服务,仪器需要进行工程师维护时进行上门服务。如需订货,及时与公司沟通发货。

7、技术人员情况:

职责分工	姓名	职务	曾主持/参与的 同类项目经历	专业工龄 (年)	联系电话 (手机)
总负责人	魏进军	技术总监	全面负责公司仪器、试剂的 技术服务,在业内享有较高 的声誉	20	13803849712
其他主要技 术人员	黄帅	经理	负责协调技术服务和用户 需求	6	18703683994

- 8、在完成安装、调试、检测后,须向用户提供检测报告、技术手册,提供中文版的技术资料(包括操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、安装手册、产品合格证等)。验收的技术标准达到制造(生产)厂商标明的技术指标,个别不能测试的指标另作详细的文字说明。检测的标准依据国家有关规定执行。
 - 9、我单位保证本次所投货物均是全新合格货物。
 - 10、质保期过后的售后服务计划及收费明细:

质保期过后,我公司提供同等质量的售后服务,终身负责提供技术支持,如有更新的软件终生免费升级。对用户的服务要求,现场维修服务 1 小时内随时响应,在接到使用方产品在校准、维修、培训服务的请求后,24 小时内到达现场进行处理

保修期外设备维修收费标准及校验收费标准如下:质保期满后除整机年维保费用外,不收取维修费以外的费用。

	皇	与后服	务保修	费用清	手单 (单	位: 万元	<u> </u>			
A), 88 Tol 15				设	と 备使用 ^年	F限(年))			
仪器型号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ADC CTADOO16	保修	保修	保修	10.0	10 G	11 0	11 0	10 4	12.0	10 6
AusBG STAR8216	期内	期内	期内	10.0	10.6	11. 2	11.8	12.4	13.0	13. 6

购买保修服务后,参保设备每年将由本公司免费提供下列服务:

- (1) 半年预防性维护 1次/年/台;
- (2) 年度维护保养1次/年/台;
- (3) 设备各精度校验1次/年/台;
- (4)设备机械位置校正服务1次/年/台;
- (5) 全天 24 小时无休的远程设备故障诊断,若需现场诊断,不限次数;
- (6) 全天 24 小时无休的远程技术咨询和支持。
- 11、响应本次采购项目均为交钥匙项目,所需的一切货物、材料、费用等,全部包含在投标报价之中,采购人无须再追加任何费用。
 - 12、我单位对上述内容的真实性承担相应法律责任。

法定代表人(项目负责人)或授权代表人签字或盖章:

供应商:河南澳美达科贸有限公司(加盖单位公章)

职务: 总经理

日期: 2025年11月6日

11.资格审查资料

- 1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条,并提供以下材料:
- 1.1、法人或者其他组织的营业执照等证明文件,自然人的身份证明;
- 1.2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度(提供上年度经审计合格的财务审计报告,若供应商为新成立企业,新成立公司以公司起点时间为准提供最新月份公司财务报表或其基本户开户银行出具的资信证明);
- 1.3、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力(自行承诺,格式自拟)
- 1.4、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录(提供近三个月以来任意一个月缴纳税收和社会保险的申报证明材料);
- 1.5、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(自行承诺,格式自拟)。
- 2、落实政府采购政策满足的资格要求:无。
- 3、本项目的特定资格要求
- 1)根据《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库〔2016〕125号)和《河南省财政厅关于转发财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库〔2016〕15号)被列入中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)"政府采购严重违法失信行为信息记录"的(指政府采购行政处罚有效期内);被列入"中国执行信息公开网"
- (http://zxgk.court.gov.cn/shixin)失信被执行人的;被列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)重大税收违法失信主体"的投标人将被拒绝参加投标(投标人须提供网站查询打印页,打印页需包括查询日期,查询日期为公告发布之后至投标截止时间前)。
- 2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,不得参加同一合同项下的政府 采购活动(提供供应商在"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, 网页截图并加盖投标单位公章,非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的,则针对此项做出书 面承诺,格式自拟并加盖公章)。
- 3)为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商,不得再参加该 采购项目的其他采购活动(投标人针对此项做出书面承诺,格式自拟并加盖公章)。
- 4)①投标供应商为生产企业的,所投产品属第一类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》,所投产品属第二类、第三类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》(非医疗器械可不提供)。

- ②投标供应商为经营企业的,所投产品属第二类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》,所投产品属第三类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》(非医疗器械可不提供)。
- ③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的,第一类医疗器械须具有备案凭证,第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械产品注册登记表》,若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》(未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供)。

1.1 法人或者其他组织的营业执照等证明文件,自然人的身份证明(河南澳美达科 贸有限公司营业执照)



1.2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度(河南澳美达科贸有限公司 2024 年度会计师事务所出具的财务审计报告);

河南澳美达科贸有限公司 2024年度审计报告

豫鑫联审字 (2025) 第C301号







审计报告

豫鑫联审字 (2025) 第C301号

河南澳美达科贸有限公司全体股东:

一、审计意见

我们审计了后附的河南澳美达科贸有限公司(以下简称贵公司)财务报表,包括2024年12月31日的资产负债表、2024年度的利润表、现金流量表和所有者权益变动表以及财务报表附注。

我们认为,后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制省本地,映了贵公司 2024年12月31日财务状况以及2024年度经营成果和现金流量可能保持的事务。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的"注册会计师对财务报表审计的责任"部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则,我们独立于贵公司,并履行了职业道德方面其他责任。我们相信,我们获取的审计证据是充分、适当的,为发表审计意见提供了基础。

三、管理层和治理层对财务报表的责任

贵公司管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表,使其实现公允反映,并设计、执行和 维护必要的内部控制,以使财务报表不存在由于舞弊或错报导致的重大错报。

在编制财务报表时,管理层负责评估贵公司的持续经营能力,披露与持续经营相关的事项,并运用持续经营假设,除非管理层计划清算贵公司、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督贵公司的财务报告过程。

四、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证,并出 具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证,但并不能保证按照审计准则执行的审计在 某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致,如果合理预期错报单独或汇总起来 可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策,则通常认为错报是重大的。 在按照审计准则执行审计工作过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:

- 1、识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上,未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
- 2、了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序,但目的并非对内部控制的有效性发表 意见。
 - 3、评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- 5、评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通,包括沟通我们在 审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。



中国注册会计师

2708001000000

中国注册会计师

二〇二五年二月二十八日

资产负债表

			247	NOW.			
编制单位:河南澳美达科员			duality district	2024年12月31日			单位:元
资产	行次	期末余额	年初余额	负债和所有者权益(股东权益)	行次	期末余額	年初余额
流动资产:				流动负债:	_		
货币资金	1	8,782,152.87	7,938,627.36	短期借款	_		
以公允价值计量且其变动 计入当期损益的金融资产				以公允价值计量且变动计入当期 损益的金融负债			
应收票据				应付票据			
应收账款	2	12,689,770.58	9,283,501.26		8	891,156.45	521,568.2
预付款项	3	2,052,815.26	2,097,612.70	预收款项	9	12,329.83	81,544.4
其他应收款	4	2,246,322.51	2,364,332.00		10	34,578.20	
存货	5	5,040,907.21	4,892,119.69	应交税费	11	202,013.95	133,910.2
持有待售资产				其他应付款	12,	田(普遍省)	421,477.19
一年内到期的非流动资产				持有特售负债	事	THINA	
其他流动资产				一年内到期的非流动负债			
流动资产合计		30,811,968.43	26,576,193.01	其他流动负债			
非流动资产:				流动负债合计		2,609,132.88	1,158,500.22
可供出售金融资产				非流动负债:			
持有至到期投资			1	长期借款			
长期应收款				应付债券			
长期股权投资				其中: 优先股			
投资性房地产	_			永续债			
固定资产	6	127,447.16	95,905.16	长期应付款			
在建工程				预计负债			
生产性生物资产				递延收益			
油气资产				递延所得税负债			
无形资产				其他非流动负债			
开发支出				非流动负债合计			
商誉				负债合计		2,609,132.88	1,158,500.22
长期待摊费用	7	27,897.00	33,421.00	所有者权益(或股东权益);			
递延所得税资产				实收资本(或股本)	13	1,000,000.00	1,000,000.00
其他非流动资产				其他权益工具			
7314 11 58-77 27				其中: 优先股			
				永续债			
	\Box			资本公积			
				斌: 库存股			
				其他综合收益			
				益余公积 + 八天 14/2	14	27,358,179.71	24,547,018.95
非流动资产合计		155,344.16	129.326.16	未分配利润 所有者权益(或股东权益)合计	.,	28,358,179.71	25,547,018.95
资产总计	\vdash	30,967,312.59	26,705,519.17	负债和所有者权益(或股东权益)总计		30,967,312.59	26,705,519.17

企业法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:

利润表

编制单位:河南澳美达科贸有限公司		2024年度	单位:元
项 目	行次	本期金额	上期金额
一、营业收入	15	32,016,052.47	30,751,270.39
减: 营业成本	16	24,168,205.19	23,250,125.20
税金及附加	17	179,327.92	290,634.70
销售费用	18	2,786,270.80	2,676,512.23
管理费用	19	1,896,375.70	1,621,561.26
研发费用			
财务费用	20	26,756.27	17,124.2
其中: 利息费用			
利息收入		100	业涌合长 】
资产减值损失		ANA AH 信事分所	HAM
加: 其他收益		河南畲联会计师事务所	
投资收益(损失以"-"号填列)			
其中: 对联营企业和合营企业的投资收益			
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)			
资产处置收益(损失以"-"号填列)			
二、营业利润(亏损以"一"号填列)		2,959,116,59	2,895,312.6
加: 营业外收入			
减: 营业外支出			
三、利润总额(亏损总额以"一"号填列)		2,959,116,59	2,895,312.6
减: 所得税费用	21	147,955,83	144,765.6
四、净利润(净亏损以"一"号填列)		2,811,160.76	2,750,547.0
(一) 持续经营净利润(净亏损以"一"号填列)			
(二)终止经营净利润(净亏损以"一"号填列)			
五、其他综合收益的税后净额		-	
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定收益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
(二) 待重分类进损益的其他综合收益		-	
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.可供出售金融资产公允价值变动损益			
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4.现金流量套期损益的有效部分			
5.外币财务报表折算差额			

六、综合收益总额		2,811,160.76	2,750,547.0
七、每股收益:		2,011,100.70	2,730,347.0.
(一) 基本每股收益			
(二)稀释每股收益	-		

企业法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:

现金流量表

编制单位:河南澳美达科贸有限公司		2024年度			单位: 元
项目	行次	本期金额	项目	行次	金额
5动产生的现金流量	-		补充资料:	37	
销售商品、提供劳务收到的现金	2	32,702,655.31	1、将净利润调节为经营活动现金流量:	38	
	3 -		净利润	39	2.811.160.76
收到其他与经营活动有关的现金	4	1,648,951.84	加:计提的资产减值准备	40	28,404.98
经营活动现金流入小计	2	34,351,607.15	固定资产折旧	41	
153	9	27,063,816.13	无形资产摊销	42	
为职工支付的	7	1,304,897.51	ľ	43	
支付的各项税费	80	1,955,422.51	-	44	
支付其他与经营活动有关的现金	6	3,157,927.49	1	45	
经营活动现金流出小计	10	33,482,063.64	处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(减 。	收益) 46	
经营活动产生的现金流量净额	11	869,543.51	报废损失	-	
二、投發活动产生的现金流量;	12		财务费用	48	-
收回投资收到的现金	13		投资损失(减:收益)	49	
取得投资收益收到的现金	14		货项 (50	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	15		减少(减:增)	21	-148.787.52
处置子公司及其他营业单位收回的现金净额	16		经营性应收项目的减少(减:增加)	52	-3.243,462.39
收到其他与投资活动有关的现金	17		经营性应付项目的增加(减:减少)	53	1.450.632.66
投资活动现金流入小计	18	•	其他	54	-28,404,98
资产和其他长期资	19	26,018.00	26,018.00 经营活动产生的现金流量净额	55	869,543,51
投资支付的现金	20		2、不涉及现金收支的投资和筹资活动	56	
取得子公司及其他营业单位支付的现会净额	121	-	债务转为资本 一二	57	
支付其他与投资活动有关的现金	22		一年内到期的可转换公司债券	58	2
投资活动现金流出小计	23	26,018.00	融资租入固定资产人政	59	
投資活动产生的现金流量净额	24	-26,018.00	其他	09	
三、筹登活动产生的现金流量:	25		iti	61	
吸收投资收到的现金	26	- 1	师	62	
取得借款收到的现金	27		马	63	
收到其他与筹资活动有关的现金	28		而	64	
筹资活动现金流入小计	29		普	65	
偿还债务所支付的现金	30	•	自合	99	
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	31		3、现金及现金等价物净增加增况:	67	
	32		现金的期末余额	89	8,782,152.87
筹资活动现金流出小计	33	-	减: 现金的期初余额	69	7,938,627.36
筹资活动产生的现金消	34	-	加: 现金等价物的期末余额	102	
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	35		减: 现金等价物的期初余额	71	
额	36	43,525.51	现金及现金等价物净增加额	72	843,525.51
	主管会计工作负责人	F负责人:	会计机构负责人:	负责人:	

所有者权益变动表 2024^{EIII}

编制单位:河南澳美达科贸有限公	自				2024年度					单位: 元
							本年金額			
项目	实收资本(或股 本)	其他 优先 股	其他权益工 C先 水绿 股 债	其他	资本公积	减:库存 股	其他综合收 益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
-、上年年末余额	1,000,000.00	'	1		1	,	ā	1	24,547,018.95	25,547,018.95
加: 会计政策变更										,
前期差错更正										1
其他										
二、本年年初余额	1,000,000.00	'		•		•	i	1	24,547,018.95	25,547,018.95
、本年增減变动金额(減少以*."号填列)	•	'		1	•				2,811,160.76	2,811,160.76
(一)综合收益总额									2,811,160.76	2,811,160.76
(二) 所有者投入和减少资本	-			,	•			•	•	
1.所有者投入的普通股	-				•					•
2.其他权益工具持有者投入资本										,
3.股份支付计入所有者权益的金额										•
4.其他							The same of the sa			**
(三)利润分配	•	,	,	,		,	加南	-	•	1
1.提取盈余公积							基础	1	•	1
2.对所有者(或股东)的分配				Г			山山	الله		1
3.其他							1	一瓶剪		•
(四)所有者权益内部结转	-	•	•	1	•	•	<u> </u>	- 年	•	•
1.资本公积转增资本(或股本)				Г				川常		1
2.盈余公积转增资本(或股本)								面		
3.盈余公积弥补亏损				Г				火火		-1-
4.设定收益计划变动额结转留存收益				Г						1
5.其他										1
四、本年年末余额	1,000,000.00)	1	,	-	9	71	•	27,358,179.71	28,358,179.71
法定代表人:	主管会计工作负责人:	贵人:						会计机构负责人:		

河南澳美达科贸有限公司 2024年度财务报表附注

(本附注金额除特别标明者外,均以人民币元列示)

单位: 人民币元

一、公司基本情况:

公司名称:河南澳美达科贸有限公司

法定代表人: 吕培基

注册地址:河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路33号美盛中心写字楼13层1305号

注册资本: 人民币500万元

统一社会信用代码: 91410100694886861U

本公司系经郑州市市场监督管理局自贸区服务中心批准,于2009年9月21日正式成系统海浪市在公司(自然人投资或控股)。

本公司经营范围:销售:化学试剂(不含医用)、教学实验仪器、检验设备及耗材、办公用品、日用百货、电话机、家用电器、第一二三类医疗器械

二、主要会计政策

(1)会计制度及会计准则:

本公司执行中华人民共和国财政部颁布的《企业会计准则》及其相关规定。

(2)会计期间:

本公司采用公历年度,即每年一月一日起至十二月三十一日止为一个会计年度。

(3)记账本位币:

本公司以人民币为记账本位币。

(4)记账基础和计价原则:

本公司以权责发生制为记账原则,各项财产物资按取得时的实际成本计价。

(5)外币业务核算方法:

会计年度内涉及外币的经济业务,按业务发生当月月初中国人民银行公布的汇率折合为人民币入账。年末各货币性资产和负债项目的外币余额按中国人民银行公布的年末市场汇率进行调整,汇兑损益计入当期损益;属筹建期间的,计入长期待摊费用;与购建固定资产有关的借款产生的汇兑损益,计入固定资产成本。

(6)现金及现金等价物:

本公司的现金是指库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险小的投资。

(7) 坏账核算方法:

坏账确认标准

- A、债务人破产或死亡,以其破产财产或者遗产清偿后,仍然不能收回的应收款项;
- B、债务人逾期未履行偿债义务超过三年而且有明显特征表明无法收回的应收款项。

坏账准备的计提方法和标准

- C、对坏账核算采用备抵法。本公司于期末对应收款项余额进行逐项分析,对有确凿证据表明不能收回或挂账时间太长的应收款项采用个别认定法计提坏账准备,计提的坏账准备计入当年度管理费用。
- D、其他应收款项根据本公司以往的经验、债务单位的财务状况、现金流量及其他相关信息等情况,按应收款项期末余额确定具体比例计提坏账准备,并计入当年损益。

(8) 存货核算方法:

- A、存货包括在途物资、原材料、包装物、委托加工材料、在产品、产成品、发出商品、库存商品、低值易耗品等。
 - B、各类存货按实际成本计价; 领用和发出按加权平均法进行核算。
- C、存货的可变现净值等于其预计销售价格减去在销售过程中可能发生的销售费用和相关税费,以及为达到预定可使用状态所发生的加工成本等相关支出。
- D、当出现以下情况时,全额提取存货跌价准备: a、霉烂变质的存货; b 已过期间沿海往价值的存货; c、生产中已不再需要,并且已无使用价值和转让价值的存货; d、其他足以避免证代用价值和转让价值的存货。
 - 一般存货根据分类法计提存货跌价准备。
 - (9) 金融资产和金融负债的核算方法:

金融资产和金融负债,交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融 资产或金融负债。 按照取得时公允价值作为初始确认金额,相关的交易费用在发生时计入当期损益,企业持有期 间取得的利息或现金股利,确认为投资收益,资产负债表日,企业将其公允价值变动计入当期损益;处置时,其公 允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益,同时调整公允价值变动损益。

(10) 长期股权投资的核算方法:

A. 长期股权投资计价,以支付现金取得的长期股权投资,应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用, 税金及其他必要支出。

B. 采用成本法核算的,在被投资单位宣告发放现金股利时确认投资收益;采用权益法核算的,在期末按应分享 或应分担的被投资单位实现的净利润或发生的净亏损的份额,确认投资收益,并调整长期股权投资的账面价值。

(11) 投资性房地产的核算

- A、投资性房地产核算的内容为赚取租金或资本增值,或者两者兼而持有的房地产,包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物。
- B、投资性房地产的后续计量:在成本模式下按照固定资产的计价、摊销对投资性房地产进行计量,计提折旧或摊销。
- C、投资性房地产转换的计价:转换日的公允价值小于原账面价值的,其差额计入当期损益;转换日的公允价值大于原账面价值的,其差额作为资本公积(其他),计入所有者权益。处置该项投资性房地产时,原计入所有者权益的部分转入处置当期损益。

(12) 固定资产计价及折旧方法:

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产: (1) 为生产商品,提供劳务,出租或经营管理而持有的(2) 使用寿命超过一个会计年度。使用寿命,是指企业使用固定资产的预计期间,或者该固定资产所能生产产品或提供劳务的数量。

固定资产以实际成本或重估价值为原价入账。固定资产的折旧采用直线法平均计算,并按固定资产的类别、估计经济使用年限和预计残值(原值的5%)确定其折旧率如下:

资产类别	_使用年限	年折旧率
房屋及建筑物	20年	4.75%
机器设备	10年	9.50%
运输设备	4年	23.75%
办公设备	5年	19.00%
电子及其他设备	3年	31.67%

当固定资产市价持续下跌、技术陈旧、损坏、长期闲置等情况出现,导致固定资产可收回金额低于账面价值时,按可收回金额低于其账面价值的差额单项计提固定资产减值准备。固定资产规划,在以后会计期间不得转回。

(13) 在建工程的核算方法:

在建工程按实际成本计价,自交付使用之日起结转固定资产,相关的借款利息和汇兑损益在项目完工交付使用 前计入在建工程成本,之后计入当期损益。

公司在期末按以下方法对在建工程计提减值准备,如长期停建并且在可预计的未来不会重新开工,所建项目在性能上、技术上已经落后并且所带来的经济效益具有很大的不确定性,或其他有证据表明在建工程已发生了减值,按可回收金额与账面价值的差额计提在建工程减值准备。

- (14) 无形资产、长期待摊费用、其他长期资产的核算方法
- A、无形资产按实际成本核算, 在受益期内平均摊销。
- B、长期待摊费用在受益期内采用直线法平均摊销; 其他长期资产按5年平均摊销。
- C、公司无形资产减值准备按单项计提,对于有确凿证据表明该项无形资产已被其他新技术所替代或不再受法律保护,不能给企业带来经济利益且无使用价值和转让价值,应将其账面价值全部转入损益。

(15) 职工薪酬的核算方法

职工薪酬包括企业为职工在职期间和离职后提供的全部货币性薪酬和非货币性福利,包括工资、福利费、社会保险费、住房公积金、工会经费、职工教育经费等。企业因获得职工提供劳务而给予职工的各种形式的报酬或对价,全部纳入职工薪酬的范围。

(16) 收入确认原则:

A、商品销售:本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司通常在综合考虑了下列因素的基础上,以控制权转移时点确认收入:取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

- B、提供劳务:本公司与客户之间的提供服务合同主要为工程设计等履约义务,由于履约过程中所提供的服务 具有不可替代用途,且在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项,本公司将其作为在某一时段 内履行的履约义务,按照履约进度确认收入,履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法,根据发生的成本 确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时,已经发生的成本预计能够得到补偿的,按照已经发生的 成本金额确认收入,直到履约进度能够合理确定为止。
- C、建造合同: 本公司与客户之间的建造合同通常包含基础设施建设履约义务, 由于客户能够控制履约过程中 的在建资产,本公司将其作为在某一时段内履行的履约义务,按照履约进度确认收入,履约进度不能合理确定的除 外。本公司按照投入法,即按照累计实际发生的成本占合同预计总成本的比例确定恰当的履约进度。对于履约进度 不能合理确定时, 已经发生的成本预计能够得到补偿的, 按照已经发生的成本金额确认收入, 直到履约进度能够合 河南鑫联会计师事务所(普通合伙) 理确定为止。
 - (17) 所得税的会计处理方法:

本公司的所得税采用资产负债表债务法核算。

三、税项

本公司主要适用的税种和税率

税 种	计 税 依 据	税率
增值税	产品销售或劳务收入/增值额	按照税法规定的税率计算缴纳
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	按照税法规定的税率计算缴纳

四、会计报表项目注释

1:货币资金

1.贝印页亚		
项目	期末余额	年初余额
货币资金	8,782,152.87	7,938,627.36
合计	8,782,152.87	7,938,627.36
2:应收账款		
项目	期末余额	年初余额
应收账款	12,689,770.58	9,283,501.26
合计	12,689,770.58	9,283,501.26
3:预付款项		- (故海台松)
项目	期末余额 2,052,815.2 前	计师事外所星初余额
预付款项	2,052,815.26 用意味。	2,097,612.70
合计	2,052,815.26	2,097,612.70
4:其他应收款		
项目	期末余额	年初余额
其他应收款	2,246,322.51	2,364,332.00
合计	2,246,322.51	2,364,332.00
5:存货		
项目	期末余额	年初余额
存货	5,040,907.21	4,892,119.69
合计	5,040,907.21	4,892,119.69
6:固定资产		
项目	期末余额	年初余额
固定资产	127,447.16	95,905.16
合计	127,447.16	95,905.16
7:长期待摊费用		
项目	期末余额	年初余额
长期待摊费用	27,897.00	33,421.00
合计	27,897.00	33,421.00
8:应付账款		
项目	期末余额	年初余额
应付账款	891,156.45	521,568.26
合计	891,156.45	521,568.26
9:预收款项		
项目	期末余额	年初余额
预收款项	12,329.83	81,544.49

合计	12,329.83	81,544.49
10:应付职工薪酬		-
项目	期末余额	年初余额
应付职工薪酬	34,578.20	0.00
合计	34,578.20	0.00
11:应交税费		
项目	期末余额	年初余额
应交税费	202,013.95	133,910.28
合计	202,013.95	133,910.28
12:其他应付款		14 7AH)
项目	期末余额	以而事外所 星初余额
其他应付款	期末余额 1,469,054.4列推算 1,460,054.45	421,477.19
合计	1,469,054.45	421,477.19
13:实收资本		
项目	期末余额	年初余额
实收资本	1,000,000.00	1,000,000.00
合计	1,000,000.00	1,000,000.00
14:未分配利润		
项目		金额
上年年末余額	Ø.	24,547,018.9
加: 年初未分配和	利润调整数	0.00
其中: 执行《企业会计	制度》追溯调整	0.00
重大会计差针	昔	
本年年初余額	负	24,547,018.9
本年增加数		2,811,160.70
其中: 本年净秆	间润转入	2,811,160.76
其他增加	n	
本年减少数		0.00
其中: 本年提取盈	余公积数	0.00
对所有者 (或股东)的分配	0.00
其他		0.00
本年年末余額	Ψ ₁	27,358,179.71
15:营业收入		
项目	本期金额	上期金额
主营业务收入	32,016,052.47	30,751,270.39
合计	32,016,052.47	30,751,270.39

16:营业成本

TO HIMA		
项目	本期金额	上期金额
主营业务成本	24,168,205.19	23,250,125.26
合计	24,168,205.19	23,250,125.26
17:税金及附加		
项目	本期金额	上期金额
税金及附加	179,327.92	290,634.70
合计	179,327.92	290,634.70
18:销售费用		
项目	本期金额	土現金顿
销售费用	2,786,270.80	计师事分2,676,512.23
合计	2,786,270.80前離	2,676,512.23 2,676,512.23
19:管理费用		8
项目	本期金额	上期金额
管理费用	1,896,375.70	1,621,561.26
合计	1,896,375.70	1,621,561.26
20:财务费用		
项目	本期金额	上期金额
财务费用	26,756.27	17,124.28
合计	26,756.27	17,124.28
21:所得税费用		
项目	本期金额	上期金额
所得税费用	147,955.83	144,765.63
合计	147,955.83	144,765.63

五、上一年度审计中提出的调整事项、保留意见有关会计处理及纠正情况

无

六、待处理财产损溢主要内容及处理情况

无

七、待摊费用主要内容及处理情况

无

八、消化以前年度亏损和挂账的情况说明

无

九、企业所得税汇算清缴结果的处理及税务机关对增值税等的检查处理

无

十、其他需说明事项

无

十一、财务报表之批准

财务报表已经管理层批准对外报出。

河南澳美达科贸有限公司 2025年2月28日





固家企业信用信息公示系统同场itp://www.gst.gov.cn

市场生体应当于每年1月1日 至 6月30日通过 国家企业作用作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

E 《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政 部门依法审批,准予执行法册会计师法定业务的 会计师事务所终止或执业许可注销的,应当向财 31 H 丑 中华人民共和国财政部制 生变动的 政部门交回《会计师事务所执业证书》。 《会计师事务作拥動证书》记载事项发 明 《会计师事务所聞业证书》 应当向财政部门申请换为 完 发证机 出借、转让。 凭证。 3 m







1.3、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力(自行承诺,格式自拟);

1.3、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力(自行承诺,格式自拟);

投标人具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书

致: 河南省红十字血液中心 (采购人名称)

我公司郑重承诺:

我公司在参加本次项目 <u>河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目(豫</u> <u>财单一采购-2025-137)</u>采购活动中,具备履行合同所必需的设备和专业技术能力。

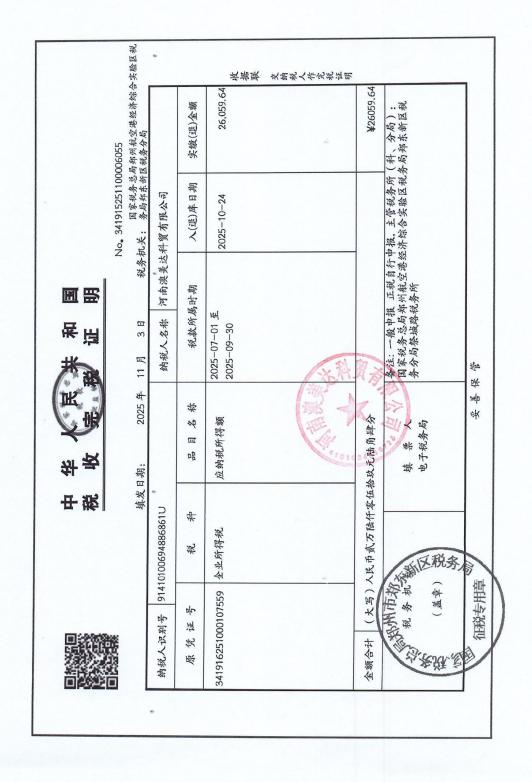
特此声明!

投标人: 河南澳美达科贸有限公司

1.4、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录(河南澳美达科贸有限公司 2025 年 9 月份纳税和社保证明);







				92	公路原			24 条 彩 游		园 人 区
0001625	国家稅务总局郑州航空港经济综合实验区稅务局郑东新		实缴(退)金额	1, 201. 92	45.08	1, 051. 68	300. 48	150. 24	¥2, 749. 40	分局): 所区税务公 外机构: 米
No.441005251100001625	国家税务 税务机关:济综合9	河南澳美达科贸有限公司	入(退)库日期	2025-09-10	2025-09-10	2025-09-10	2025-09-10	2025-09-10		·申报,主管税务所(科、济综合实验区税务局渐充。 济综合实验区税务局渐充。 码: 410199945040社保经
和证明	3日 税		税款所属时期	2025-09-01 至2025-09-30	2025-09-01 至2025-09-30	2025-09-01 至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	浴	一般申报,正统自行申报,总局部州航空港经济综合岛部代务所、社保编码:41代编码:41代编码:41代编码:41代编码:41代编码:41代表级医疗保障局
出	11月	纳税人名称	稅款		2025-09-01	2025-09-01	2025-09-01	2025-09-01	Se les	命深
中游谷谷	填发日期: 2025年		品目名称	取工基本养老保险 (个人缴纳)	失业保险(个人缴纳)	取工基本医疗保险 (单位缴纳)	职工基本医疗保险 (个人缴纳)	生育保险	元肆角	填票人电子税务局
	填发	91410100694886861U	統种	441916250900202463 全业职工基本养老	业保险费	441916250900202462基本医疗保险费	441916250900202462基本医疗保险费	育保险费	人民币贰仟柒佰肆拾玖元肆角	
同系统流经内	ISSN	914101000	7	900202463	441916250900202463 朱业保险费	900202462	900202462	441916250900202462 生育保险费	(大写) 人民	(
		纳税人识别号	原凭证号	441916250	441916250	441916250	441916250	441916250	金额合计 (2000年

	空港经 郑东新		金额	2, 403. 84	105.16 据	9.00	24.04	3.00	¥2, 542. 04	(): 国 漢多分 為: 著
10001626	国家税务总局郑州航空港经济综合实验区税务局郑东新		实缴(退)金额	2					*5	备注:一般申报,正规自行申报,主管税务所(科、分局);匿家税务总局都州航空港经济综合实验区税务局将东新区税务分局祭城路税务所,社保编码:410199945040社保经办机构;新州市市本级医疗保障局
No.441005251100001626		是公司)库日期	9-10	9-10	0-24	9-10	0-24		主管税务所 F验区税务局 199945040社
No.441	税务机关:	科贸有四	入(退)库	2025-09-10	2025-09-10	2025-10-24	2025-09-10	2025-10-24		F申报, 济综合写 码: 410
田田	教	河南澳美达科贸有限公司	第	-06-30	-06-30	-06-30	-06-30	-06-30		正税自行申报, 完定港经济综合, 社保编码: 41 k 障局
展 注	3日		稅款所屬时期	1至2025	1至2025	1至2025	1至2025	1至2025	1	注:一般申报 正税 稅务总局都州航空港 祭城路稅务所 , 社保 市市本级區疗保障局
民	11月	纳税人名称	稅壽	2025-09-01 至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	2025-09-01至2025-09-30	图 41010	命 % 然多。
	2025年		茶	老保险		为保险				10728世
中 分 本	填发日期: 20		品目名称	取工基本养老保险 (单位缴纳)	失业保险(单位缴 纳)	职工基本医疗保险 (个人缴纳)	工伤保险	生育保险	元零建分	填票人电子税务局
	填发	_							1肆拾貳	東 申
		91410100694886861U	統种	441916250900202463 全业职工基本养老	失业保险费	441916251000057241基本医疗保险费	工伤保险费	生育保险费	人民币或仟伍佰肆拾贰元零肆分	
		9141010	ofe	900202463	900202463	000057241	000202463	000057241	(大写) 人民	多机关 鹽華)
		纳税人识别号	原凭证号	4419162509	441916250900202463 失业保险费	441916251(441916250900202463 工伤保险费	441916251000057241 生育保险费	金额合计 (:	祝务和

总局部州航空港经验区税各局部外部		实缴(退)金额	48.00	24.00 据	2.12	21.00	0. 48	₹95. 60	(科、分局): 国局縣东新区稅条分社保營亦机构: 新
	科贸有限公司	入(退)库日期	2025-10-24	2025-10-24	2025-10-24	2025-10-24	2025-10-24		中报, 主管税务所 齐综合实验区税务, 码: 410199917954
11月 3日 税	纳税人名称 河南澳美达河	稅款所屬时期	025-09-01 至2025-09-30	025-09-01至2025-09-30	025-09-01至2025-09-30	025-09-01至2025-09-30	025-09-01至2025-09-30	美达	备注:一帳申報 正稅自行申报,主管稅务所(科、分局);區家稅务总局部開稅空港经济综合实验区稅务局期东新区稅务分局祭城路稅务所,社保编码: 410199917984社保營办机构;新州市社会保险局
2025年		品目名称	取工基本养老保险 (单位缴纳)	取工基本养老保险(个人缴纳)	失业保险(单位缴 纳)	取工基本医疗保险 (单位缴纳)	工伤保险 22	10725	填票人电子税务局
填发	0694886861U	稅种	企业职工基本养老 保险费	企业职工基本养老 保险费	失业保险费	基本医疗保险费	工伤保险费	(市政拾伍元陆角	
送びれる		原凭证号	41916251000057240	41916251000057240	41916251000057240	41916251000057241	41916251000057240	(大写)	稅 多机 关 (監章)
	11月 3日 税务机关:	填炭目期: 2025年 11月 3日 税 等 91410100694886861U 納稅人名称 河南澳美达利	集 日期: 2025年 11月 3日 税券机关: 91410100694886861U 納稅人名称 河南澳美达科贸有限 E号 稅种 品目名称 稅款所屬時期 入(選)	1000057240 保险费 (单位缴纳) 2025年 11月 3日 税务机关: 济综合实验区税务局部未结 91410100694886861U 納稅人名称 河南澳美达科贸有限公司 E号 稅种 品目名称 稅款所屬时期 入(選)庫日期 实缴(選)金額 1000057240 保险费 (单位缴纳) (单位缴纳) 48.	1000057240 保险费 企业収工基本养老 取工基本养老保险 2025年 11月 3日 稅券机关: 済綜合实验区稅务局部充劃 1000057240 保险费 統計 市商澳美达科贸有限公司 本數化表: 済綜合实验区稅务局部充劃 1000057240 保险费 成計 市商澳美达科贸有限公司 朱繳(進)金額 1000057240 保险费 (单位缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 48. 1000057240 保险费 (个人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 24.	联集 填度目期: 2025年 11月 3日 稅舎和关: 百角乘長各局部村航空 91410100694886861U 納稅人名称 河南澳美达科貿有限公司 F号 稅科 品目名称 稅款所屬計期 入(退)库目期 实缴(退)金額 1000057240 企业职工基本养老 取工基本养老保险 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 4 1000057240 失业保险费 (个人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 2 1000057240 失业保险费 (外人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 2	1000057240 集本医疗保险费 11月 3日 税务机关: 济综合实验区税务局部利能空调 (单位缴纳) 1000057240 集本医疗保险费 (中位缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 有 1000057240 未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未。 1025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 4 1000057240 未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未未	1000057240 生產房保险費 11月 3日 稅券和关: 济综合实验区稅务局報利稅空湯 1000057240 企业职工基本养老 限工基本养老保险 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 4 1000057240 失业保险费 (个人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 4 1000057240 未是房保险费 (个人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 4 1000057240 未是房保险费 (个人缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 2 1000057240 未是房保险费 (单位缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 2 1000057240 工场保险费 (单位缴纳) 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 2	11月 3日 税条和关: 済综合実验区税务局部利能空温 1410100694886861U 3025年 11月 3日 税条和关: 済综合実验区税务局部利 1000057240 企业収工基本券老 収工基本券老保险 2025-09-01至2025-09-30 2025-10-24 (中位撤纳) 失业保险(单位缴 4000057240 失业保险 4000057240 共、保险费 1000057240 共、保险费 1000057240 基本医疗保险费 1000057240 工场保险费 1000057240 工场保险 1000057240 工场保险费 1000057240 10000057240 10000057240 10000057240 100

	完全港经5新东新		金额	0.88		₩0.88	司):国	为: · 本	
0001628	国家稅务总局和州航空港经济综合实验区稅各局和东新		实缴(退)金额				所 (科、分人 局 私 本 新 区	社保经办机	
No.441005251100001628	国家税务 税务机关: 济综合实		入(退)库日期	2025-10-24			申报,主管税务户本综合实验区报条	局際城路後条所,社保编码:410199917954社保经办机构:新州市社会保险局	
和 国 证 明		河南澳美达利	属时期	2025-09-30			报 正税自行	所,社保编品局	TA .
出	11月 3日	纳税人名称	稅款所屬时期	2025-09-01 至2025-09-30			备注:一般申家税券总局部	B 於城路稅券 州市社会保险 口	10 %
中游中游	填发日期: 2025年		品目名称	失业保险(个人缴纳)				填票人电子税各局	200
	填	91410100694886861U	稅种	七水保险费		(大写) 人民币利角捌分		# T	はった。
BILLIAGO		91410100	ok	000057240		大写) 人民	Sec.	新華(新華) (東南南	
		纳税人识别号	原凭证号	441916251000057240失业保险费		金额合计(5	The same of the sa		

1.5、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(自行承诺,格式自拟)。

1.5、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(自行承诺,格式自拟)。

参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

致: 河南省红十字血液中心 (采购人名称)

我单位参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。 特此声明!

投标人:河南澳美达科贸有限公司

日期: 2025 年 11 月 3 日

- 2、落实政府采购政策满足的资格要求:无。
- 3、本项目的特定资格要求
- 1)根据《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库(2016) 125号)和《河南省财政厅关于转发财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有 关问题的通知》(财库(2016) 15号)被列入中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)"政府采购严重违法失信行为信息记录"的(指政府采购行政处罚有效期内);被列入"中国执行信息公开网"(http://zxgk.court.gov.cn/shixin)失信被执行人的;被列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)重大税收违法失信主体"的投标人将被拒绝参加投标(投标人须提供网站查询打印页,打印页需包括查询日期,查询日期为公告发布之后至投标截止时间前)。

河南澳美达科贸有限公司信用记录查询

NO IOCEDITE.	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: 400-810-199	6 服务投诉:	010-63819	289
首	页	政采法规	ļ	购买服务	监督检查	信息公告	3	际专栏	
当前位置:	首页 » 政府环	采购严重违法失信行为	为记录名单 »						
企业名	5称:河南澳美	达科贸有限公司		统一社会信用代码(回	2组织机构代码): 914101	00694886861U			
执法单	单位: 请输入执	法单位			直找 查询前,请至少	令入一个 <u></u> 查询条件			
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	
-									
				版权所有 ⊗ 20	25 中华人民共和国财政部	A A A A A A A A A A A A A A A A A A A			
				版权所有 ⊗ 20	産業人	10000000000000000000000000000000000000			
				版权所有 ⊗ 20	産業人				
				版权所有 ⊗ 20	産業人				
		及 政府 网络	P	版权所有 © 20 边替标识码:中华人民共和 边替标识码: bm140000 1999-2025 中华人民共	国财政部国库司 2 京ICP备19054529				

www.ccgp.gov.cn/search/cr/



中国执行信息公开网

(http://zxgk.court.gov.cn/)



失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
林建勇	5111241977****2617
蒋丙满	3326261966****0017
韦霞宁	4527011961****1325
安德正	3326251976****311X
孟金金	4114221984****0340
1	Annana Maria



失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码	7010349
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1	
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1	
北京豫安辛伏建筑劳务有限公司	59963962-7	
星河互联集团有限公司	69167076-6	
北京溢思得瑞智能科技研究院有限公 司	MA005UR8-3	

查询条件

被执行人姓名/名称:

河南澳美达科贸有限公司

身份证号码/组织机构代码:

91410100694886861U

https://zxgk.court.gov.cn/shixin/

1/3

省份:	
全部	
验证码:	
3Yu7	
3Yu7	
	验证码错误!
,	查询

查询结果

在全国范围内没有找到 91410100694886861U 河南澳美达科贸有限公司相关的结果.

10103495

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页 声明

为推进社会信用体系建设,对失信被执行人进行信用惩戒,促使其自动履行生效法律文书确定的义务,总据《中华人 民共和国民事诉讼法》相关规定,最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》,自今日起向社会 开通"全国法院失信被执行人名单信息公布与查询"平台,社会各界通过该平台查询全国法院(不包括军事法院)失信被 执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明:

- 一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务,并具有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规 定》第一条规定的情形之一的,执行法院将根据申请执行人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单,并 通过本网站予以公布。
- 二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信 被执行人名单信息,供相关单位依照法律、法规和有关规定,在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、 市场准入、资质认定等方面,对失信被执行人予以信用惩戒;将向征信机构通报失信被执行人名单信息,并由征信机构在 其征信系统中记录。

国家工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其所在单位和相关部门;国家 机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的 机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人,执行法院将依照《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若 干规定》第一条的规定,对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的,被采取限制消费措施后,不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为: (一)乘坐交 通工具时,选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位;(二)在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高 消费; (三) 购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋; (四) 租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公; (五) 购买 非经营必需车辆;(六)旅游、度假;(七)子女就读高收费私立学校;(八;支付高额保费购买保险理财产品;(九)

https://zxgk.court.gov.cn/shixin/

2/3

乘坐G字头动车组列车全部座位、其他动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的,被采取限制消费措施后,被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。因私消费以个人财产实施前述行为的,可以向执行法院提出申请。

- 四、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的,可以向执行法院申请纠正。
- 五、本网站提供的信息仅供查询人参考。如有争议,以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良 后果的,人民法院不承担任何责任。
- 六、查询人必须依法使用查询信息,不得用于非法目的和不正当用途。非法使用本网站信息给他人造成损害的,由 使用人自行承担相应责任。
 - 七、本网站信息查询免费,严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。
- 八、本网站属于政府网站,未经许可,任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接,不得建立本网站的镜像 (包括全部和局部镜像),不得拷贝、复制或传播本网站信息。
 - 九、如对该查询内容有异议,请与执行法院联系。



最高人民法院 2013年10月8日

地址:北京市东城区东交民巷27号 邮编:100745 总机:010-67550114 中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号

https://zxgk.court.gov.cn/shixin/

2025/11/3 16:27

重大税收违法失信主体_信息公示_信用中国

欢迎来到信用中国

信用信息

请输入主体名称或者统一社会信用代码

信息公示

信用动态

信用立法

政策法规

信用承诺

城市信用

首页 > 专项查询 > 重大税收违法失信主体

重大税收违法失信主体

河南澳美达科贸有限公司

查询

查询结果



很抱歉,没有找到您搜索的数据

社会信用体系建设部际联席会议成员单位

地方信用网站

信用示范地区



关于我们

主办单位: 国家公共信用和地理空间信息中心

信用中

站点地图

指导单位: 国家发展和改革委员会 中国人民银行

信用中

网站声明

技术支持: 国家信息中心 中经网

©版权所有: 信用中国 网站标识码: bm04000009 京ICP备05052393号-5 京公网安备11010202007696号

https://www.creditchina.gov.cn/zhuanxiangchaxun/zhongdashuishouweifaanjian/

1/1

2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,不得参加同一合同项下的政府采购活动(提供供应商在"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,网页截图并加盖投标单位公章)。



- 3)为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商,不得再参加该采购项目的其他采购活动(投标人针对此项做出书面承诺,格式自拟并加盖公章)。
 - 3)为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等IF务的供应商,不得再参加该采购项目的其他采购活动(投标人针对此项做出书面承诺,格式自拟并加盖公章)。

承诺书

致河南省红十字血液中心 (采购人名称):

我司郑重承诺,我公司未参与本项目的整体设计、规范编制或者项目管理、 监理、检测等服务,满足参与此次投标的供应商条件。

我公司对上述书面承诺的真实性负责。如有虚假,将依法承担责任。

投标人: 河南澳美达科贸有限公司

日期: 2025 年 11 月 3 日

4)②投标供应商为经营企业的,所投产品属第三类医疗器械的,应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》;(投标人第三类医疗器械经营许可证)



③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的,第一类医疗器械须具有备案凭证,第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械产品注册登记表》,若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》(投标产品医疗器械注册证)。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20233220971

注册人名称	烟台澳斯邦生物工程有限公司
注册人住所	烟台开发区华山路2号。2067,10005690
生产地址	烟台开发区华山路2号
代理人名称	限用。如此其
代理人住所	/ 风服用于师
产品名称	全自动血型分析仪
型号、规格	AusBG STAR8216、AusBG STAR828、AusBG STAR818、AusBG STAR418、AusBG STARLET414
结构及组成	全自动血型分析仪主要由液体处理模块、离心振荡模块、试剂混匀模块、成像模块、微孔板传输模块、自动装载模块、工作平台、配套耗材(一次性吸头、血型板)及操作软件组成(V1)。
适用范围	该产品基于微孔板法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血液样本中的ABO血型鉴定和RhD血型鉴定。
附件	产品技术要求
其他内容	无米"
备注品	E 175 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17

审批部门: 国家

注册专用章

批准日期:二〇二三年七月十三日 生效日期:二〇二三年七月十三日 有效期至:二〇二八年七月十二日

国家药品监督管理局电子证照 JERths://zwfw.nmpa.ch/cn 2023-07-12 15:50:27:023

12.反商业贿赂承诺书

我公司承诺:

在(河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)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。

公司法人代表(或项目负责人)(签字或盖章): 法人授权代表(签字或盖章):

供应商: (加盖单位公章)河南澳美达科贸有限公司

2025年11月6日

13.其他资料

- 一、2022年1月1日以来同类项目合同案例及相关证明资料
 - 1.1 成都市血液中心合同
 - 1.2 大理州中心血站合同
 - 1.3 广元市中心血站合同
 - 1.4 黔西南州中心血站合同
- 二、制造商资质证书
 - 2.1制造商营业执照
 - 2.2 制造商医疗器械生产许可证
 - 2.3 制造商质量管理体系认证证书

1.1 成都市血液中心合同

成都市血液中心政府采购合同

合同编号《八典》(2024001879-1

甲方: 都市山海中心

乙方: 烟台澳州邦生物工程有限公司

根据《中华人民共和国政府采购法》、中华人民共和国民法典》及成都市血液中心 2024 年全自动血型仪 全自动生化 及等采购项目(项目编号: N5101012024001879)的《招标文件》、乙万的《投标文件》及《中标通知书》,甲、乙双方同意签订本合同。详细技术说明及其他有关合同项目的特定信息由合同附件予以说明,合同附件及本项目的招标文件、投标文件、《中标通知书》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、合同货物

货物 品名	规格 型号	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	交货期	厂商	品牌
全自动血型仪	AusBG STAR8216	台	1	2989000.00	2989000.00	甲发订申后日日	烟澳邦物程限司台斯生工有公司	AusBio 澳斯邦

注: 1) 以上货物数量具体以甲方实际订单为准。

2)以上单价包括所有供货产品及零配件、包装费、检测费、仓储费、运输费、保险费、装卸车费、辅助材料费、管理费、税金、利润、损耗费、半成品和成品保护费、人工费、配合验收、维护和售后服务、质保期间因产品本身/安装质量引起的所有维修费用、卸货至施工现场等甲方指定的地点所需的费用及政策性文件规定的各项费用等一切与本项目有关的费用,并已包括供货期内因物价或人工等成本上涨、政策变化而需增加的费用等,本合同履行过程中不再增加任何费用,价格也不因任何因素再做上调。甲方无须另向乙方支付本合同约定之外的其他任何费用。



二、合同总价

合同总价为¥2,989,000.00 元(大写:人民币贰佰玖拾捌万玖仟元整);除货物数量因甲方实际订单发生变化的外,该合同总价不做调整。

三、质量要求

- 1、乙方须提供全新的、未曾使用过的货物(含零部件、配件等),货物表面无破损、无碰撞挤压痕迹,所采用的是优质材料和先进的工艺制造的,并在各个方面符合本合同约定的货物规格、外观、品牌、技术参数等要求。乙方应保证其提供的货物经过正确安装使用、合理操作和维护保养,能够达到使用效果。且权属清晰明确,不存在任何侵犯他人知识产权或其他合法权益的情况。
- 2、货物质量必须符合国家(行业)质量要求标准,以及本项目招标文件的质量要求和技术指标、出厂标准,若国家标准、行业标准、招标文件之间对货物质量约定不一致的,按照最严格标准执行。
- 3、货物质量出现问题,乙方应负责按甲方的要求进行货物三包(包修、包 换、包退),费用由乙方负担,甲方有权到乙方生产场地检查货物质量和生产进 度,乙方应当给予必要的协助。
 - 4、质保期:从货物安装验收合格之日算起,整机质保2年。

四、交货及验收

- 1、合同履约时间:自合同签订之日起 12 个月。
- 2、乙方交货期限为:合同签订生效后,按照甲方需求送货,甲方发出订单申请后30日内交货到指定地点。交货地点:货物应当在合同约定的时间内交货到甲方指定地点(成都市血液中心内),甲方变更交货地点的,应提前3日通知乙方,乙方应当无条件按照变更后的地点交货。
 - 3、验收由甲方组织,乙方配合进行:
- (1) 货物到场后,乙方应当在 5 日内与甲方对全部货物完成清点和对账,甲方进行货物数量清点和完成对账后当日内对外观、数量、规格型号、材质、形状等进行验收。甲方对外观、数量、规格型号、材质、形状等的检验合格并不免除乙方应承担的安全及质量责任,产生的任何产品安全及质量问题,均由乙方承担全部责任。由于甲方的原因造成合同延迟签订或货物延期验收的,验收时间顺

物

2005

- 延,但甲方不承担违约或赔偿责任。交货验收时乙方须提供产品质检部门从同类产品中抽样检查合格的检测报告。
- (2)验收标准:按国家有关规定、本合同约定标准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,由甲方在国家规定、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;
- (3) 验收时如发现所交付的货物有缺少、次品、损坏或其它不符合标准及本合同约定之情形者,甲方应做出详尽的现场记录,此现场记录可用作补充缺失货物和更换损坏部件的有效证据,由此产生的时间延误与有关费用由乙方承担,验收期限相应顺延;
- (4) 乙方需随货提供整机的安装图纸、货物验收清单、材料检验报告、合格证、使用说明书等。乙方未按约定提供上述文件的,甲方有权拒绝收货,相关损失由乙方自行承担,造成甲方损失的,乙方应赔偿甲方的全部损失。乙方不能完整交付货物及本款约定的单证和工具的,必须负责补齐,否则视为未按合同约定交货,甲方有权拒绝收货,且乙方应承担逾期交货的违约责任。相关损失由乙方自行承担,造成甲方损失的,乙方应赔偿甲方的全部损失。
 - (5) 如质量验收合格,双方签署验收报告。
- 4、如货物出现质量问题,乙方应当在 10 日内予以更换合格货物,经乙方 3 次更换仍不能达到合同约定的质量标准,甲方有权退货,并视作乙方不能交付货物而须支付违约金给甲方,造成甲方损失的,甲方有权要求乙方承担全部赔偿责任。
- 5、其他未尽事宜应严格按照政府采购履约验收其他相关管理规定的要求进 行。

五、付款方式

- 1、采购合同签订后,乙方提供预付款申请和收据后 10 个工作日内,支付合同总金额的 40%,即¥1,195,600.00,大写:人民币壹佰壹拾玖万伍仟陆佰元整。
- 2、乙方按甲方需求进行送货,安装验收合格后,甲方收到乙方提供的合法 发票后 10 个工作日内,支付合同总金额的 60%,即¥1,793,400.00,大写:人民 币壹佰柒拾玖万叁仟肆佰元整。

- 2、所有款项均以银行转账方式支付给乙方;甲方必须把货款支付给乙方公司账户,不得将货款支付给乙方经办人员或其他任何单位及个人,若乙方提供的账号错误的,由此造成的一切后果由乙方承担。
- 3、税务发票:甲方每次付款之前,乙方向甲方提供合法、有效的发票。否则,甲方有权暂停向乙方支付相应货物款项,且不承担任何违约责任,乙方不得因此停止合同义务的履行。

4、乙方账户信息

开户行:中国农业银行股份有限公司烟台经济技术开发区支行

账号: 15392101040001606

开户名: 烟台澳斯邦生物工程有限公司

5、甲方开票信息

名称:成都市血液中心

地址:成都市锦江区珙桐街 111号

统一社会信用代码: 125101004507543015

开户行:建行成都市第一支行

账号: 51001416108059337222

电话: 028-85588945

七、售后服务

- 1、货物质保期为甲方收货并验收合格之日起2年,质保期内货物出现任何质量问题,乙方须在接到通知后24小时内到达现场并无偿维修或更换,若乙方未按时到场维修或到场后不能维修或更换、拒绝到场或到场后拒绝维修,甲方有权另行委托第三方进行维修,由此产生的费用以甲方开具的费用清单为准,由乙方承担维修费用,并按清单费用的30%向甲方支付不履行维修义务的违约金;如因货物质量问题造成甲方或第三方损失的,乙方均应承担全部责任以及负责全额赔偿。如相应质量问题无法通过维修或更换解决的,则乙方应全额返还甲方已支付的全部货款。
- 2、乙方须指派专人负责与甲方联系售后服务事宜,乙方售后服务联系人: 魏世界,售后服务电话: 400-658-2515, 微信号: Ausbio_CRM, 并保证电话 24 小时畅通。

- 3、若货物本身的质保期长于合同约定的质保期,则乙方应当按照货物较长的质保期限进行质保服务。
- 4、质保期满后,乙方应提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品 备件供应。

八、违约责任

1、甲方违约责任

甲方逾期向乙方支付货款的,除应及时付足货款外,每逾期一天,应向乙方 支付应付未付金额万分之一的违约金;逾期付款超过三十天的,乙方有权终止合 同。

2、乙方违约责任

- (1)乙方因不能交付货物或逾期交付货物而违约的,除应及时交足货物外, 每逾期一天,应向甲方支付逾期交货货物货款总额万分之三的违约金;逾期交货 超过三十天,甲方有权解除合同,乙方则应按合同总价百分之三的金额向甲方支 付违约金,并须全额退还甲方已经支付的货款及其他款项。
- (2) 乙方交付的货物质量不符合本合同约定标准的,乙方应向甲方支付合同总价百分之三的违约金,并须在3天内无条件更换合格的货物,且该换货期间内按照每日须更换货物货款总额的万分之三向甲方支付违约金;如逾期不能更换合格的货物,甲方有权解除合同,乙方应另付合同总价百分之三的赔偿金给甲方,并须全额退还甲方已经支付的货款及其他款项。
- (3) 乙方保证本合同货物的权利无瑕疵,包括货物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)裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的,乙方除应向甲方返还全部已收款项外,还应另按合同总价的百分之三向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。
- (4) 乙方支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。
- (5)因乙方违约行为或违法行为而导致甲方向乙方追究违约或赔偿责任的, 乙方应当赔偿甲方由此而产生的全部费用(包括但不限于直接损失、间接损失、

诉讼费、仲裁费、鉴定费、财产保全费及保全担保费、公证费、律师代理费、差 旅费、行政罚款或第三人索赔的费用等)。

九、不可抗力事件处理

- 1、不可抗力是指合同双方在签订本合同时不能预见、且其发生和影响是不能避免并不能克服的客观情况,包括但不限于罢工、战争、瘟疫等社会性突发事件及水灾、台风、地震等自然灾害。
- 2、合同任何一方因不可抗力事件而影响其履行合同义务的全部或部分时,则该方可在不可抗力事件影响的期间内暂停履行受影响的合同义务的全部或部分而无须承担违约责任,但受影响的一方同时应尽量减少不可抗力事件所造成的损失或减小不可抗力对本合同履行的影响。一旦不可抗力的影响消除后,该方应将此情况立即通知对方,并应立即恢复履行合同。但无论本合同其他条款如何约定,合同价格不得因不可抗力事件而加以调增。
- 3、受到不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生后,立即将所发生的不可抗力事件以及受阻碍的具体情况以书面形式通知另一方,并在不可抗力事件发生后的合理期限内,取得有关部门关于发生不可抗力事件的证明文件并以书面形式提交另一方确认。
- 4、如不可抗力事件的影响估计将延续到 30 天以上,或将导致合同目的不能 实现时,任何一方有权解除合同且互不承担违约责任,由此造成的损失由各方自 行承担。
 - 5、因一方迟延履行后发生不可抗力的,不免除迟延履行方的违约责任。

十、争议解决办法

- 1、因货物的质量问题发生争议,由甲方选定的质量鉴定机构进行质量鉴定。 鉴定结果显示货物符合标准的,鉴定费由甲方承担;鉴定结果显示货物不符合质量标准的,鉴定费由乙方承担。
- 2、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,任何一方均有权向甲方所在人民法院提起诉讼。

十一、其他

1、合同经双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

大田田人

- 2、双方确认各自的如下联系人及联系方式真实有效,按本合同须向一方送达的任何文件及通知均采用书面形式(含电子邮件),如以专人递送或留置在该一方的如下地址,则递送或留置之日视为送达之日;如以挂号(或快递)的方式,寄往该一方的如下地址,在通知或文件寄出三日后,将被视为已送达该一方。如以电子邮件的方式,发送到该一方的如下电子邮箱,在电子邮件发出之时,将被视为已送达该一方。如一方联系人及联系方式发生变化的,应立即书面通知另一方,否则,由此产生的所有责任或损失均由其自行承担。
 - 3、如有未尽事宜,由双方依法订立补充合同。
- 4、本合同一式五份,甲方三份,乙方、采购代理机构各一份,具有同等法 律效力。

甲方:成都市血液中心(盖章)

账号: 51001416108059337222 联系电话: 028-85588945 签约日期: 7014年 (0月30日 乙方: 烟台澳斯邦生物 立程有限 公司(盖章)

法定代表人(授权代表): 上京 地址: 烟台开发区华山路 2 号 开户银行: 中国农业银行股份有限 公司烟台经济技术开发 区支行

账号: 15392101040001606 联系电话: 0535-6389000 签约日期: 24年 (0月子)日

1.2 大理州中心血站合同

政府采购合同

(电子交易项目适用)

项目名称: 2024年专用设备采购1标段合同

合同编号: 4532900HT2024012900101 (系统编号)

A Day of the Control of the Control

中 方: 大型白藤自治州中心血站

乙 方: 广州市城屿进山石有限公司



合同编号:

大理州州级政府采购合同

甲方[采购人公章]: 大理白族自治州中心血站

邮政编码: 671000

单位地址:大理市下关鹤庆路54号

联系电话/传真: 0872-2254425

法定代表人(委托代理人):

新州河 经办人: 北京县 、 322 年初

乙方[供应商公章]:广州市诚屹进出口有限公司

邮政编码: 5 0000

单位地址:广州高新技术产业十岁区科研路2号自编4栋306

联系电话/传真: 020-3/266559

开户银行:广州银行客村支行银行账号: 800268280702015

法定代表人(委托代理人) 接 岁 以

经外报整场

合同签订地点:中国·云南·大理州·大理市

合同签订日期: **201**年 11 月 18 日

合同总价小写: <u>Y 2519000.00</u>元

合同总价大写: __人民币贰佰伍拾壹万玖仟元整

第 1 页 共 33 页

根据云南凯乐普招标代理有限公司组织的招标编号为 KCG202409077(1标段)项目采购结果,甲乙双方在平等、自愿的原则上经友好协商,签订本合同,共同信守。

1.合同标的

- 1.1 本合同标的货物是指: 采购结果中全部的货物、设备、产品、项目等,包括辅助设备、专用配件、软件、技术文档、设备运行所必需的消耗品如包箱、技术服务与质量保证文件等。以下统称为货物。
- 1.2 货物的名称、品牌、型号规格、产地、制造商名、数量、单价等,详见 **附件一:** 开标一览表。
- 1.3 货物必需符合有关国际、国家和行业相关标准,并满足甲方技术要求。
- 1.4 如附件一中关于货物的技术参数和详细配置等描述不够填明确的,甲乙双方须以附件的方式加以明确。
 - 1.5 乙方保证该项目中标产品是全新合格的产品。

2.合同价款

2.1合同总价的支付方式: 货物验收合格之日起, 甲方收到完整的票据资料以后, 30个工作日内支付合同款项, 一次性付清。

合同总价中由甲方直接支付部分:

人民币贰佰伍拾壹万玖仟元整 (¥2519000.00 元)。

第 2 页 共 33 页

2.2 以上价格为甲方指定地点统一交货价,即含运输建设施工安装调试费用;

- 3.交货地点和时间要求
- 3.1 甲方指定的交货地点: 云南大理州中心血站指定地点 。
- 3.2 时间要求: 合同生效后(30)个日历天内货物送达甲方指定地点。
 - 4.甲乙双方的权利和义务
 - 4.1 甲方的权利和义务
- 4.1.1 合同签订生效后负责货物实施的相关工作,如与乙方的具体联系和衔结,货物现场建设施工安装调试时配备人员进行监管。
 - 4.1.2 提供货物建设施工安装调试所必须的场地和环境。
 - 4.1.3组织对货物进行验收并签署验收书或验收报告。
 - 4.1.4 按合同享有乙方提供的货物和服务。
- 4.1.5 按政府采购有关规定落实采购资金。本合同付款方式有国 库集中支付的, 甲方需办理好国库集中支付的有关手续。
 - 4.1.6 甲方有权拒付合同价以外的任何费用。
 - 4.2 乙方的权利和义务
- 4.2.1 提供的货物是全新、包括零部件;符合采购文件和投标文件规定;具有国家有关部门注册并符合国家质量检测标准、进口产品具有国家有关部门完整手续、产品出厂标准;产品质保期为(36)个

第 3 页 共 33 页

月; 乙方对所提供的货物实行 (/) 个月定期保养维护、巡检制度; 并保证货物在甲方正常使用。

4.2.2 保证货物、有配套软件的还包括软件产品,甲方在使用期间不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权的起诉。

- 4.2.3 遵守投标文件、技术澄清、商务谈判等承诺。
- 4.2.4参与甲方共同进行验收。

4.2.5 甲方在货物使用过程中发生技术质量问题, 乙方应提供及时有效的技术支持, 乙方应向甲方提供在大理州内的维修服务中心、特约维修服务站等售后服务网点的名单。

乙方技术支持联系人: __ 田兴来。

联系电话/手机: __13688705140__。

4.2.6 乙方有权拒绝合同整体范围以外的条件。

4.2.7 生产商和供应商资质证书: 甲方索要生产商和供应商资质材料时, 乙方应于1个月内提供, 并加盖公章。

5.验收和验收标准

5.1 合同签订后, 乙方负责将完整配套的原封货物, 含开机必要消耗品, 送到甲方指定的地点,由甲乙双方共同开箱初验、或按所提供样品进行验收,并由乙方按规范要求完成建设施工安装调试等; 交货时, 乙方随货向甲方交付设备必需的合格证、保修卡,相关资料:如操作手册、使用指南、维修手册、安装调试说明书、服务手册等,以及配备的用件、工具等; 货物到达指定交货地点后,将由甲方和乙

第 4 页 共 33 页

方进行集中验货,若开箱测试发现不合格的货物,乙方必须予以更换; 在货物最终验收后的质量保证期,乙方应对由于设计、工艺或者材料 的缺陷而发生的任何不足或故障负责,费用由乙方承担。

5.2 一般性货物由甲方组成验收组负责项目验收; 重要或重大货物,甲方应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作; 特种货物如有特殊的安装调试、技术培训等要求, 相关事宜以附件列示。

- 6.合同生效
- 6.1合同经甲、乙双方签字盖章后生效。
- 7.合同价款结算
- 7.1 甲方直接支付结算程序
- 7.1.1甲方以<u>书面形式</u>签字同意通过验收、且收到乙方开具的全额发票后,甲方30个工作日内向乙方支付合同总价的 <u>100</u>%) (¥2519000.00) 元。
 - 7.1.1 乙方收款信息:

开户名称:广州市诚屹进出口有限公司

开户银行名称:广州银行客村支行

开户银行账号: 800268280702015

7.2履约保证金

7.2.1保合同签订后 /_个工作日内, 乙方项甲方支付合同总价/%的履约保证金, 作为乙方认真履行合同条款的保证。

7.2.2乙方没有履行本合同项下约定的责任和义务所需承担

第 5 页 共 33 页

的违约金、赔偿金及其他费用,甲方有权直接从履约保证金中扣除,履约保证金中不足以扣除的,甲方有权从任何一笔货款中扣除。剩余履约保证金(如有)自合同履约完成后由甲方无息返还 乙方。

- 8. 违约责任和纠纷处理
- 8.1 甲方违约责任
- 8.1.1 甲方无正当理由而拒绝验收货物,则向乙方偿付合同总价的 1 % 的违约金。
- 8.1.2 因甲方未履行本合同"第 4.1.5 条"规定,导致大理州财政局国库科不能按本合同"第 7 条"规定向乙方结算合同价款,甲方向乙方每日偿付欠款总额的_1 %的滞纳金。且有关部门可视为甲方采购资金未落实或甲方虚报项目,由此产生的一切后果和导致的法律责任、行政责任均由甲方承担。

8.2 乙方违约责任

- 8.2.1 除发生不可抗力事实外, 乙方所交货物与合同标准不相符合的, 甲方有权拒收货物。
- 8.2.2 乙方逾期交货或完工将向甲方每日偿付合同总额<u>1</u>%的滞纳金。
- 8.2.3 因乙方不能按期交付货物,以及所交货物与合同标准不符, 使甲方造成经济损失的应依法赔偿。

8.3 纠纷处理

- 8.3.1 甲乙双方在履行合同过程中发生纠纷,应及时向有关的大理州政府采购监督管理部门反映,以便有关部门进行协调或处理。
 - 8.3.2 也可以直接向合同签订地仲裁部门申请仲裁。

第6页共33页

- 8.3.3 本合同发生争议产生的诉讼,由合同签订地人民法院管辖。
- 9.本合同不可分割之部分
- 9.1 丙方编号为 KCG202409077 (1标段)的采购文件。
- 9.2 乙方的投标文件、项目评审时,投标人代表对投标文件作出的澄清、承诺。
 - 9.3 丙方签发的中标(成交)通知书。
 - 10.其它
- 10.1 本合同其他未尽事宜,按《中华人民共和国民法典》有关规定处理。
 - 10.2本合同一式四份,甲方留存三份,乙方留存一份。
 - 10.3本合同其它附件
 - 10.3.1 附件一: 开标一览表
 - 10.3.2 附件二: 售后服务承诺书
 - 10.3.3 附件三: 附属试剂耗材报价表
 - 10.3.4 附件四: 技术参数说明及偏离表
 - 10.3.5 附件五: 商务条款偏离表
 - 10.3.6 附件六: 中标通知书

第 7 页 共 33 页

附件一: 开标一览表

投标(唱标)一览表

项目名称: 大理州中心血站2024年专用设备采购项目(_1_标段)

项目编号: KCG202409077

投标人名称	广州市诚屹进出口有限公司					
投标总报价	大写:人民币贰佰伍拾壹万玖仟元整					
(人民币:元)	小写: ¥2519000.00					
合同履行期限	合同签订后 30 个日历天内设备运送至甲方指定地点					
质保期	主设备及附属设备保修3年					
联系人及手机号码	卢思红、13808867893					
投标人:广州市诚屹	进出口有限公司(盖章或电子签章)					
法定代表人或被授权	人(签字或电子签章): 化芝肯					
	日期: 2024年10月23日					

第 8 页 共 33 页

投标产品分项报价一览表

投标人名称: 广州市诚屹进出口有限公司(盖章或电子签章)

项目编号: KCG202409077

序号	名称	制造商名称,产品品牌	规格型号	投标单价	数量	总价			
1	全自动血型检测 仪(全自动血型 分析仪)	烟台澳斯邦生物工程有限公司\AusBio澳斯邦	AusBG STAR418	2519000.00	1台	2519000.00			
总报 价	小写: 2519000.00 人民币大写: 贰佰伍拾壹万玖仟元整								

第 9 页 共 33 页

1.3 广元市中心血站合同

采购合同

签订地点: 广元市中心血站

签订时间: 7024年 / 月8日

采购人 (甲方): 广元市中心血站

供应商(乙方):四川国药创科医疗科技有限公司

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》及中国招标与采购网全自动血型检测仪购置采购项目(项目编号: 奥杰公招[2023]137号)的《招标文件》、乙方的《投标文件》及《中标通知书》,甲、乙双方同意签订本合同。详细技术说明及其他有关合同项目的特定信息由合同附件予以说明,合同附件及本项目的招标文件、投标文件、《中标通知书》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、合同货物

货物品名	规格 型号	单位	数量	单价 (万元)	总价 (万元)	交货期
全自动血型检测仪(全自动血型分析仪)	AusBG STAR418	台	1	252	252	签订合同后 30 日内完成 交付

二、合同总价

合同总价为人民币大写:<u>贰佰伍拾贰万元</u>,即RMB¥2520000.00元;该合同总价已包括货物设计、材料、制造、包装、运输、安装、调试、检测、验收合格交付使用之前及保修期内保修服务与备用物件等等所有其他有关各项的含税费用。本合同执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。

三、质量要求

- 1、乙方须提供全新的货物(含零部件、配件等),表面无划伤、无碰撞痕迹,且权属清楚,不得侵害他人的知识产权。
- 2、货物必须符合或优于国家(行业)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。
- 3、货物制造质量出现问题,乙方应负责三包(包修、包换、包退),费用由乙方负担, 甲方有权到乙方生产场地检查货物质量和生产进度。
- 5、货到现场后仍由乙方负责保管,若需甲方负责保管的,应当书面告知注意事项,否则 甲方不承担任何责任,若已告知注意事项,仍因甲方保管不当、故意或者重大过失导致产品 损坏的,乙方亦应负责修理,但费用由甲方负担。
- 6、本合同约定的货物交货、安装最终验收前,采购、生产、运输、仓储、安装等环节的 风险由乙方承担。

四、交货及验收

- 1、乙方交货期限为合同签订生效后的_30_日内,在合同签订生效之日起30_日内交货到甲方指定地点,随即在_7日内全部完成安装调试验收合格交付正常使用,并且最迟应在2024年_3月_30_日前全部完成安装调试验收合格交付使用(如由于甲方的原因造成合同延迟签订或验收的,时间顺延)。交货验收时须提供产品质检部门从同类产品中抽样检查合格的检测报告。
 - 2、验收由甲方组织,乙方配合进行:
- - (2) 验收标准:按国家有关规定以及甲方招标文件的要求和技术指标、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;

- (3) 因乙方交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者, 由甲方做出详尽的现场记录后,乙方应及时更换、修复,并按本条第一款的约定顺延试用期、 验收期,由此产生有关费用由乙方承担,验收期限相应顺延;
 - (4) 如质量验收合格,双方签署质量验收报告。
 - (5) 最终验收后,发生货物隐形瑕疵的,乙方应当按照甲方要求维修、更换。
- 3、货物安装完成后_7_日内,甲方无故不进行验收工作并已使用货物的,视同已安装调试完成并验收合格。
- 4、乙方应将所提供货物的装箱清单、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;乙方不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的,必须负责补齐,否则视为未按合同约定交货。
- 5、其他未尽事宜应严格按照《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)的要求进行。

五、付款方式

- 1、合同签订前乙方将履约保证金(合同金额 5%)转账到甲方指定广元市中心血站账户上;试用期满双方签署验收报告后无息退回履约保证金。
- 2、经甲方最终验收合格后,乙方应向甲方开具发票,甲方在收到发票之日起十五日内支付货款的百分之<u>七十</u>的价款¥1764000.00元,人民币大写壹佰柒拾陆万肆仟元整;设备运行满6个月后且无质量问题支付货款的百分之<u>二十</u>的价款¥504000元,人民币大写伍拾万肆仟元整;乙方未开具发票甲方有权拒绝支付货款。
- 3、甲方余下货款的百分之十的价款¥252000.00,人民币大写贰拾伍万贰仟元转为质保金,并在通过验收之日起一年后无质量问题无息支付给乙方。
- 4、乙方须向甲方出具合法有效完整的完税发票及凭证资料进行支付结算,乙方未提供发票甲方有权拒绝付款。

六、售后服务

- 1、质保期为验收合格之日起3年,质保期内出现质量问题,乙方在接到通知后24小时内响应到场,48小时内完成维修或更换,并承担修理调换的费用;如货物经乙方2次维修仍不能达到本合同约定的质量标准,视作乙方交付货物质量不合格,甲方有权退货并追究乙方的违约责任。
 - 2、乙方须指派专人负责与甲方联系售后服务事宜。
- 3、乙方未按照履约全面履行的,甲方有权自行或者委托第三方处理,产生的全部费用由 乙方承担。

七、违约责任

1、甲方违约责任

- (1) 甲方无正当理由拒绝接收货物的,甲方应偿付合同总价百分之_5_的违约金;
- (2) 甲方逾期支付货款的,除应及时付足货款外,应向乙方偿付欠款总额万分之<u>5</u>/ 天的违约金;逾期付款超过<u>30</u>天的,乙方有权终止合同;
- (3) 甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的,还应按乙方损失尚未弥补的部分,支付赔偿金给乙方。

2、乙方违约责任

- (1) 乙方交付的货物(含全部附属资料、配件)质量存在不符合合同约定的但不构成重大质量时,乙方应向甲方支付合同总价的百分之_5_的违约金,并须在甲方指定的交货时间内更换合格的货物给甲方,否则,视作乙方逾期交付货物,按本条本款下述第"(2)"项规定由乙方偿付违约赔偿金给甲方。
- (2) 乙方不能交付货物或逾期交付货物而违约的,除应及时交足货物外,应向甲方偿付逾期交货部分货款总额的万分之<u>5</u>/天的违约金;逾期交货超过30天,甲方有权解除合同,届时乙方则应按合同总价的百分之<u>5</u>的款额向甲方支付违约金,并须全额退还甲方已经付给乙方的货款及其利息。
 - (3) 乙方货物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

定货物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<u>30</u>天内 无条件更换合格的货物,如逾期不能更换合格的货物,甲方有权解除本合同,乙方应另付合 同总价的百分之<u>5</u>的违约金给甲方。

- (4) 乙方保证本合同货物的权利无瑕疵,包括货物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)裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的,乙方除应向甲方返还已收款项外,还应另按合同总价的百分之_5_向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。
- (5) 以上各项约定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。甲方损失包括但不限于直接损失、间接损失、诉讼费、保全费、保全担 保费、律师费等维护权益支出的费用。
- (6)除前述约定外,乙方不能完全履行本合同的,均视为违约,每次按照/and/元的标准 向甲方支付违约金,违约_____次的,除支付违约金外,甲方有权根据具体情况单方面解除 本合同。
- (7) 甲方依据本合同约定行使合同解除权的,乙方应当全额返还已收取的全部费用,甲方未支付款项不再支付。

八、争议解决办法

- 1、因货物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。货物符合标准的,鉴定费由甲方承担;货物不符合质量标准的,鉴定费由乙方承担。
- 2、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,由当事人依法向甲方所在地人民法院提起诉讼。

九、其他

- 1、如有未尽事宜,由双方依法订立补充合同。
- 2、本合同一式六份,自双方签章之日起生效。甲方三份,乙方、政府采购管理部门、采

购代理机构各一份。

甲方: 广元市中心血站(盖章)

法定代表人 (授权代表):

地 址:

经办人,不会决计

开户银行:

账号:

电话:

传真:

签约日期于2014年1月8日

乙方:四川国药创科医疗科技有限公司(盖章) 法定代表人(授权代表):

地 址:四川省内江市东兴区科技孵化器 6楼 9-4号

经办人: 刘永久

开户银行:中国建设银行股份有限公司成都天府

新区支行

账号: 51050110244500004356

电 话: 18708152298

传 真: /

签约日期2004年1月8日

政府采购合同

合同编号:

甲方(买方): 黔西南州中心血站

乙方(卖方):四川正利泰达科技有限公司

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》及甲方黔西南州中心血站关于全自动血型分析仪等关键设备一批采购项目(项目编号: P5223002024000127)制作的《采购文件》、乙方的《投标文件》及《成交通知书》,甲、乙双方同意签订本合同。详细技术说明及其他有关合同项目的特定信息由合同附件予以说明,合同附件及本项目的《采购文件》、《投标文件》、《成交通知书》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、所供货物及合同价款

序号	产品名称	规格型号	品牌	数量	单价 (万元)	总价 (万元)		
1	全自动血型分析仪	AusBG STAR418	AusBio 澳斯邦 型号	1台	268. 00	268. 00		
2	标本存储 管理系统	SSMS-C	摩尔	1台	59. 50	59. 50		
3	低温操作 台	PX-IIT	骏驰	1台	9.40	9. 40		
4	血浆速冻 机	BSSD-IV- 02	贝索	1台	118.00	118. 00		

合同总金额(小写): ¥4549000.00, (大写): 肆佰伍拾肆 万玖仟元整(含提供上述货物和服务的报价,以下简称"合同价") 与交货有关的费用(包括但不限于运输费、包装费、保险费)以及安 装、调试等标准伴随服务的费用均包含在合同总金额中。

二、交货时间、地点和有关费用

交货时间:签订合同后 30 个工作日内全部安装调试完成。 交货地点:甲方指定相应地点(黔西南州中心血站)。

第1页共6页

三、验收和付款方式

- 1.验收地点(交货地点):甲方指定相应地点。
- 2.全部设施设备交货并安装调试结束、甲方操作人员经乙方工程师培训能独立操作、配件及相关证明材料交付完毕、仪器能正常运行后,乙方向甲方提出验收申请,甲方收到验收申请,七个工作日内组织验收。
- 3.中标人应按采购方双方签订的合同要求按时按量供货,设备全部安装调试完成验收合格、经性能确认符合要求、能正常运行后支付合同总金额 100%。
- 4.验收注意事项: 乙方必需拆封合同项的所有货物的包装,在货物安装调试清点完毕后请甲方验收,并将相关"产品合格证"、质保卡等交甲方验收。验收时甲乙双方须进行现场交接,验收合格后甲乙双方在《验收报告》签字。

四、安全和责任

- 1.乙方在组织供货过程中,一切安全事故均由乙方自行负责。
- 2.质保期内因产品质量问题,乙方负责维修及更换原厂产品。
- 3.乙方负责提供技术人员进行安装、调试,并对使用人员进行培训。
- **4**.合同签订后,如甲方取消部分已订之货物,由此而造成的损失,由甲方负责。
- **5**.甲方未按合同支付货款,货物所有权归属乙方,甲方不得转让或抵押。

五、售后服务

- (一) 质保期:本项目所有设备整机质保期二年,质保期内乙方负责产品的免费维修、维护保养、校正校准、原厂零部件,提供相应的报告。保修期从验收合格之日算起。出现故障 2 小时内响应,排除故障时间不超过 24 小时。
- (二).质保期后,乙方对所有设备提供终身维保、校准校正等售后服务,设备出现故障需维修时只收取更换厂家配件的成本费。乙方先提供维修,甲方后付款。履行下列仪器供售后服务:

第2页共6页

1.全自动血型分析仪:

- (1)质保期:整机保质期2年,质保期内由于设备问题发生的一切费用均由乙方承担,设备维修、维护、校准不收取任何费用。质保期外质量保证为5年,免费对设备维修、维护、校准,仅收取更换原厂家零部件成本费。
- (2) 安装培训: 乙方需在 2 天内派有经验的工程师到用户现场进行设备的免费安装、调试、培训,并出具安装、调试等的服务报告,发给参加培训合格工作人员培训合格证书;
- (3) 售后保障: 乙方需确保该型号设备未来至少十年维修零部件、配件耗材的正常供应,以及售后服务工作。在接到维修电话后24小时内到现场排除故障,如需配件,配件到达故障设备现场后24小时内排除故障,若24小时无法排除故障,则先提供同档次备用机供采购人使用。工程师根据实际使用情况,免费对设备进行不定期的巡查检修;
- (4) 软件升级:提供终身免费软件升级,与甲方信息系统接入, 实现信息化管理;
- (5)质量保证:货物应为原制造商制造的全新产品,整机无污染、表面无划痕、无侵权行为、无任何缺陷隐患,在中国境内可依常规合法使用;
- (6)服务报告:每年对设备进行校准1次,质量保证期内不收取任何费用,并及时发给校准合格证书。对设备进行维修、维护、校准均免费出具纸质报告。

2.液样本存储管理系统:

- (1) 质保期:整机保质期 2 年,在保质期内,人工、材料及其他相关费用全免,质保期满后免费进行维修、维护、校准等服务,出 具纸质报告,仅收取原厂零部件费用;
- (2) 安装培训: 乙方需在2天内派有经验的工程师到用户现场进行设备的免费安装、调试、培训,并出具安装、调试、培训等的服务报告;
 - (3) 售后保障: 乙方需确保该型号设备未来至少十年维修零部

第3页共6页

件、配件耗材的正常供应,以及售后服务工作,在接到维修电话后 24 小时内到现场排除故障,如需配件,配件到达故障设备现场后 24 小时内排除故障,若 24 小时无法排除故障,则先提供同档次备用机供采购人使用。工程师根据实际使用情况,每年至少一次到现场对设备进行维护、保养,并出具维护、保养服务报告:

- (4) 软件升级:提供终身免费软件升级,与甲方信息系统接入, 实现信息化管理:
- (5)质量保证:货物应为原制造商制造的全新产品,整机无污染、表面无划痕、无侵权行为、无任何缺陷隐患,在中国境内可依常规合法使用。

3.血浆速冻机:

- (1) 质保期:整机保质期 2 年,在保质期内,人工、材料及其他相关费用全免,质保期满后免费进行维修、维护、校准等服务,出 具纸质报告,仅收取原厂零部件费用;
- (2) 安装培训: 乙方需在 2 天内派有经验的工程师到用户现场进行设备的免费安装、调试、培训,并出具安装、调试、培训等的服务报告;
- (3) 售后保障: 乙方需确保该型号设备未来至少十年维修零部件、配件耗材的正常供应,以及售后服务工作,在接到维修电话后24小时内到现场排除故障,如需配件,配件到达故障设备现场后24小时内排除故障,若24小时无法排除故障,则先提供同档次备用机供采购人使用。工程师根据实际使用情况,每年至少一次到现场对设备进行维护、保养,并出具维护、保养服务报告;
- (4) 软件升级:提供终身免费软件升级,与甲方信息系统接入, 实现信息化管理;
- (5)质量保证:货物应为原制造商制造的全新产品,整机无污染、表面无划痕、无侵权行为、无任何缺陷隐患,在中国境内可依常规合法使用。

4.乙方须指派专人负责与甲方联系售后服务事宜。

六、违约责任

第4页共6页

1.甲方违约责任

- (1) 甲方无正当理由拒收货物的,甲方应偿付合同总价百分之 一的违约金;
- (2) 甲方逾期支付货款的,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;逾期付款超过30天的,乙方有权终止合同;
- (3) 甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的,还应按乙方损 失尚未弥补的部分,支付赔偿金给乙方。

2.乙方违约责任

- (1) 乙方交付的服务质量不符合合同规定的,乙方应向甲方支付合同总价的百分之一的违约金,并须在合同规定的服务期限内更换合格的服务成果给甲方,否则,视作乙方不能交付服务成果而违约,按本条本款下述第"(2)"项规定由乙方偿付违约赔偿金给甲方。
- (2) 乙方不能交付服务成果或逾期交付服务成果而违约的,除应及时交足服务成果外,应向甲方偿付逾期交货部分货款总额的万分之一/天的违约金;逾期交货超过30天,甲方有权终止合同,乙方则应按合同总价的百分之一的款额向甲方偿付赔偿金,并须全额退还甲方已经付给乙方的货款及其利息。
- (3) 乙方货物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,如检测结果认定货物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 30 天内无条件更换合格的货物,如逾期不能更换合格的货物,甲方有权终止本合同,乙方应另付合同总价的百分之一的赔偿金给甲方。
- (4) 乙方保证本服务成果的权利,包括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)裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的,乙方除应向甲方返还已收款项外,还应另按合同总价的百分之一 向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。
- (5) 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。

第5页共6页

七、合同声明

- 1.除另有约定外,本合同中的词语和述语的含义与通用合同条款 中的定义相同。
 - 2.下述文件是本合同的一部分,并与本合同阅读和解释:
 - (1) 合同一般条款; (2) 报价相关材料; (3) 合同条款附件。
- 3. 乙方在此保证全部按合同的规定向甲方提供货物和服务,并修 补缺陷; 甲方将按照本合同向乙方支付合同价款。
- 4.验收过程中如产生争议,甲乙双方应采取有效措施保护现场。 通过双方友好协商解决。也可以向有关部门申请调解。验收之后对货 物质量等产生争议、甲乙双方认为有必要提请有关部门处理的, 在发 生争议之日起 3 个工作日内采用书面形式将有关情况报有关部门。
- 5.背离本次采购过程中有关文件(包括合同条款附件)所签订的 合同不具有法律效力。执行本合同引起的有关争执,甲、乙双方应当 友好协商解决,如协商不能解决,可向项目所在地人民法院提起诉讼。
- 6.本合同一式陆份,甲方执叁份,乙方执贰份,上级主管部门执 效力。合同自签字之日起即时生效。 壹份, 具有同

甲方(盖章 出中心血 乙 方(盖章): 四川正利泰达

站

法人或授权委

联系人:

联系电话:

2024年 3 月 18日

科技有限公司 法人或授权委托人:冯句 联系人: 冯静

联系电话: 13890989791

2024年 3月18日

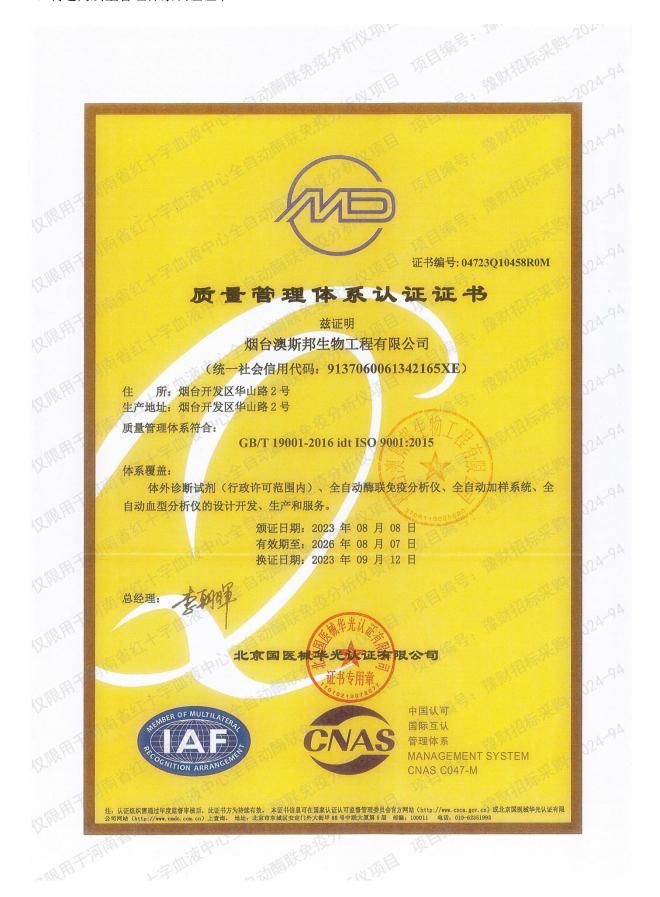
1、制造商营业执照



2、制造商医疗器械生产许可证



3、制造商质量管理体系认证证书





Registration No. 04723Q10458R0M

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

AusBio Laborateries Co., Ltd

Registered address: No. 2 Huashan Road, YEDA

Manufacturing address: No. 2 Huashan Road, YEDA, Yantai

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

For the following scope:

The design, development, production and service of In Vitro Diagnostic Reagent (According to the scope of administrative license). Fully Automated Microplate ELISA Processor , Fully Automated Liquid Handling System Automated Blood Grouping Analyzer.

> Date of issue: August 08, 2023 Date of expiry: August 07, 2026 Date of change: September 12, 2023

General manager:



BEIJING HUA GRANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.





中国认可 国际互认 管理体系

MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

te will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available cation and accreditation administration of the People's Republic of China (http://www.cna.gov.cn) or the website of ChiD (http://www.cndc.com.cn). A lan building. No. [Jass A, an Diag Men Wai street, Dongcheng district, Belligni, Boulding. No. [Jephone: 010-62351993]



证书编号: 04723Q10000458

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

烟台澳斯邦生物工程有限公司

(统一社会信用代码: 9137060061342165XE)

住 所: 烟台开发区华山路 2号 生产地址: 烟台开发区华山路 2号

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动酶联免疫分析仪、全自动加样系统、全自动血型分析仪的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2023 年 08 月 08 日 有效期至: 2026 年 08 月 07 日 换证日期: 2023 年 09 月 12 日

总经理.

支列弹

北京国医林平光块证有限公司

注:《让姐蚪带通过年度监督审模后,此证节万对特殊有效。 本证书信息叫任国家认证认叫监督管理委员会官万两路(http://www.cnca.gov.cn)或北京国医被华光认证有常公司网络(http://www.cndc.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



Registration No. 04723Q10000458

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that:

AusBio Laborateries Co., Ltd

Registered address: No. 2 Huashan Road, YEDA Manufacturing address: No. 2 Huashan Road, YEDA, Yantai

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485;2016

For the following scope:

The design, development, production and service of In Vitro Diagnostic Reagent (According to the scope of administrative license). Fully Automated Microplate ELISA Processor. Fully Automated Liquid Handling System. Automated Blood Grouping Analyzer.

Date of expiry: August 08, 2023

Date of expiry: August 07, 2026

Date of change: September 12, 2023

General manager:

BEIJING HUA CHANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CG., LTD.

Note: In its certificate will not be continuously valud until the organization has been approved in the annual view internance adult in the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (http://www.cmdo.com.cn). Address: 5th floor of China (http://www.cmdo.com.cn). Address



证书编号: 04723E10016R0M

环境管理体系认证证书

兹证明

烟台澳斯邦生物工程有限公司

(统一社会信用代码: 9137060061342165XE)

住 所:烟台开发区华山路 2号

生产地址: 烟台开发区华山路 2 号 1 栋楼、2 栋楼(主楼 1、2 层,辅楼 1、2、3 层) 环境管理体系符合:

GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

环境体系覆盖:

体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动酶联免疫分析仪、全自动加样系统、全自 动血型分析仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

> 颁证日期: 2023 年 08 月 08 日 有效期至: 2026 年 08 月 07 日 换证日期: 2023 年 09 月 12 日

总经理: 全面特

北京国医林本光、证券限公司





中国认可 国际互认 管理体系 MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

注: 从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.cnce.gov.cn)或北京国医被华光认证有限 公司网站(http://www.cnce.com.cn)上查询。 地址,北京市东域区安定门外大街甲88 号中联大厦第5层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



Registration No. 04723E10016R0M

CERTIFICATE OF ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

AusBio Laborateries Co., Ltd

Registered address: No. 2 Huashan Road, YEDA
Manufacturing address: No. 2 Huashan Road (1#, 2# (1-2 floors of the main building and 1-3
floors of the auxiliary building), YEDA, Yantai

Operates an Environmental Management System which complies with the requirements of:

GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

For the following scope:

Environmental management activities related to the design, development, production and service of In Vitro Diagnostic Reagent (According to the scope of administrative license). Fully Automated Microplate ELISA Processor. Fully Automated Liquid Handling System. Automated Blood Grouping Analyzer.

Date of issue: August 08, 2023
Date of expiry: August 07, 2026
Date of change: September 12, 2023

General manager:

BEIJING HUA GRANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.





中国认可 国际互认 管理体系 MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certification and accreditation administration of the People's Republic of China (http://www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (http://www.cnca.gov.cn) or the website of CMD



证书编号:04723S10016R0M

职业健康安全管理体系认证证书

兹证明

烟台澳斯邦生物工程有限公司

(统一社会信用代码: 9137060061342165XE)

住 所: 烟台开发区华山路 2号

生产地址:烟台开发区华山路2号1栋楼、2栋楼(主楼1、2层,辅楼1、2、3层) 职业健康安全管理体系符合:

GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

职业健康安全体系覆盖:

体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动酶联免疫分析仪、全自动加样系统、全 自动血型分析仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

> 颁证日期: 2023 年 08 月 08 日 有效期至: 2026 年 08 月 07 日 换证日期: 2023 年 09 月 12 日

总经理:

李柳耀

北京国医林华光认证有限公司

证书专用





中国认可 国际互认 管理体系 MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

注: 从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)或北京国医被华北认证有限公司网站(http://www.cndc.com.cn)上查询。 地址,北京市东坡区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5层 邮编,100011 电话,010-62351993



Registration No. 04723S10016R0M

OF OCCUPATIONAL HEALTH & SAFETY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

AusBio Laborateries Co., Ltd

Registered address: No. 2 Huashan Road, YEDA

Manufacturing address: No. 2 Huashan Road (1#, 2# (1-2 floors of the main building and 1-3 floors of the auxiliary building), YEDA, Yantai

Operates an Occupational Health and Safety Management System which complies with the requirements of:

GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

For the following scope:

Occupational health and safety management activities related to the design, development, production and service of In Vitro Diagnostic Reagent (According to the scope of administrative license). Fully Automated Microplate ELISA Processor. Fully Automated Liquid Handling System. Automated Blood Grouping Analyzer.

Date of issue: August 08, 2023
Date of expiry: August 07, 2026
Date of change: September 12, 2023

General manager:

BEIJING HUA GRANG CERTIFICATION OF MEDICAL BEVICES CO., LTD.





中国认可 国际互认 管理体系 MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the wesste of the certification and accreditation and mistration of the People's Republic of China (http://www.cnea.gov.or the website of CMD (http://www.cnea.gov.or.or.). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No,jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

第六章 附件

1.产品适用政府采购政策情况表

如属所列情形的,请在括号内打"√": () 小型、微型企业投标且提供本企业制造的产品。 (√) 小微企业投标且提供其它小型、微型企业产品的,请填写下表内容: 产品名称(品牌、型号) 制造商 制造商企业类型 金额 中小 企业 扶持 全自动血型分析仪 烟台澳斯邦生 政策 品牌: 澳斯邦 物工程有限公 小型企业 2935000 型号: AusBG STAR8216 司 小型、微型企业产品金额合计 2935000 产品名称(品牌、型号) 制造商 认证证书编号 金额 节能 产品 产品名称(品牌、型号) 制造商 认证证书编号 金额 环境 标志 产品

填报要求:

- 1. 本表的产品名称、规格型号和注册商标、金额应与《报价明细表》一致。
- 2. 制造商为小型或微型企业时才需要填"制造商企业类型"栏,填写内容为"小型"或"微型"。
- 3. 节能产品是指财政部和国家发展改革委员会公布的《节能产品政府采购清单》中的产品;环境标志产品是指财政部、环境保护部发布的《环境标志产品政府采购清单》中的产品。请提供《清单》中相关内容页(并对相关内容作圈记)。
- 4. 请供应商正确填写本表,所填内容将作为评审的依据。其内容或数据应与对应的证明资料相符。
- 5. 无适用政府采购政策产品,可不填。

2.中小微企业声明函

(属于中小微企业的填写,不属于的无需填写此项内容)

中小企业声明函(货物)

本公司(联合体)郑重声明,根据财政部《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》(财库〔2022〕19号)的规定,本公司(联合体)参加(河南省红十字血液中心)的(河南省红十字血液中心全自动血型分析仪项目)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. (全自动血型分析仪) ,属于(工业)行业;制造商为(烟台澳斯邦生物工程有限公司),从业人员 67 人,营业收入为 17179.10 万元,资产总额为 25227.27 万元,属于(小型企业);
- 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。

企业名称 (盖章): 河南澳美达科贸有限公司

日期: 2025年11月6日

残疾人福利性单位声明函

(属于残疾人福利性企业的填写,不属于的无需填写此项内容)

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。

投标企业非残疾人福利性单位

供应商:河南澳美达科贸有限公司(盖单位章)

法定代表人或其委托代理人: (签字)

日期: 2025 年 11月 6日

说明:

1、该声明函是有针对性的,属于残疾人福利性企业的填写,不属于的无需填写此项内容,但保留该声明函的格式在投标文件中并按要求盖章签字。