

三、投标人资格文件

(按招标公告及前附表要求提供)

1、投标人营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

统一社会信用代码 91411502MAE1489E98		营 业 执 照		
名 称	河南更好医疗科技有限公司	注 册 资 本	叁佰万圆整	
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成 立 日 期	2024年09月26日	
法 定 代 表 人	刘朝银	住 所	河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号	
经 营 范 围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用设备修理；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；服装服饰批发；鞋帽批发；日用百货销售；文具用品批发；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；电气设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售；仪器仪表销售；办公设备销售；医用口罩批发；医用口罩零售；计算机及办公设备维修；电气设备修理；仪器仪表修理；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；五金产品零售；五金产品批发；玻璃仪器销售；塑料制品销售；电子测量仪器销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；信息技术咨询服务；会议及展览服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；软件销售；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）			
		登 记 机 关	2024年09月26日	

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制



发证部门：信阳市市场监督管理局
发证日期：2025年01月10日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫信药监械经营备20240302号

企业名称	河南更好医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91411502MAE1489E98
法定代表人	刘朝银
企业负责人	徐辉
住 所	河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号
经营方式	批发
经营场所	河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号一层
库房地址	河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号二层三层
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不属低温冷藏运输贮存），6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂属低温冷藏运输贮存），6840临床检测分析仪器（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材；新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注射、护理和保护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）：信阳市市场监督管理局

备案日期：2024年11月04日



2、投标人符合国家相关规定的财务状况报告 2024年财务报告

北京鸿税会计师事务所（普通合伙）

河南更好医疗科技有限公司

2024 年财务报表审计报告

鸿税审字【2025】第 HH-1190 号



北京鸿税会计师事务所（普通合伙）

目 录

- 一、审计报告
- 二、审计报告附件
 - 1、资产负债表
 - 2、利润表
 - 3、现金流量表
 - 4、所有者权益变动表
 - 5、财务报表附注
- 三、会计师事务所营业执照及
相关资质

北京鸿税会计师事务所（普通合伙）

审计报告

鸿税审字【2025】第 HH-1190 号

河南更好医疗科技有限公司：

一、 审计意见

我们审计了河南更好医疗科技有限公司的财务报表，包括 2024 年 12 月 31 日的资产负债表，2024 年 9-12 月的利润表、现金流量表、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，公允反映了河南更好医疗科技有限公司 2024 年 12 月 31 日的财务状况以及 2024 年 9 到 12 月的经营成果和现金流量。

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，我们独立于河南更好医疗科技有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。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

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误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估河南更好医疗科技有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算河南更好医疗科技有限公司、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督河南更好医疗科技有限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的过程中，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。

（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对河南更好医疗科技有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致河南更好医疗科技有限公司不能持续经营。

（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。

北京鸿税会计师事务所（普通合伙）



中国注册会计师：

北京鸿税会计师事务所（普通合伙）



中国注册会计师：

2025 年 03 月 14 日



利 润 表

编制单位：河南更好医疗科技有限公司		2024年12月	单位：人民币元	
项 目	行次	本年累计数	审定数	
一、营业收入	1	192,970.31	192,970.31	
减：营业成本	2	49,530.00	49,530.00	
税金及附加	3	-	-	
销售费用	4	13,201.00	13,201.00	
管理费用	5	117,084.96	117,084.96	
其中：研发费用	6		-	
财务费用	7	213.43	213.43	
资产减值损失	8	-	-	
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	9		-	
投资收益（损失以“-”号填列）	10	-	-	
资产处置收益（损失以“-”号填列）	11		-	
其他收益	12	-	-	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	13	12,940.92	12,940.92	
加：营业外收入	14	1,929.69	1,929.69	
其中：非流动资产处置利得	15		-	
减：营业外支出	16	-	-	
其中：非流动资产处置损失	17		-	
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	18	14,870.61	14,870.61	
减：所得税费用	19	-	-	
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	20	14,870.61	14,870.61	
（一）持续经营利润（净亏损以“-”号填列）	21		-	
（二）终止经营利润（净亏损以“-”号填列）	22		-	
五、其他综合收益的税后净额	23	-	-	
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	24		-	
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	25		-	
六、综合收益总额	26	14,870.61	14,870.61	

公司负责人：

财务负责人：

制表人：

现金流量表

编制单位：河南更好医疗科技有限公司

2024年12月31日

单位：人民币元

项 目	行次	本年累计数	审定数
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	1	194,900.00	194,900.00
收到的税费返还	2	-	-
收到的其他与经营活动有关的现金	3	-	-
经营活动现金流入小计	4	194,900.00	194,900.00
购买商品、接受劳务支付的现金	5	94,526.00	94,526.00
支付给职工以及为职工支付的现金	6	-	-
支付的各项税费	7	-	-
支付的其他与经营活动有关的现金	8	94,175.50	94,175.50
经营活动现金流出小计	9	188,701.50	188,701.50
经营活动产生的现金流量净额	10	6,198.50	6,198.50
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	11	-	-
取得投资收益收到的现金	12	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	13	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	14	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	15	-	-
投资活动现金流入小计	16	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17	-	-
投资支付的现金	18	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	19	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	20	-	-
投资活动现金流出小计	21	-	-
投资活动产生的现金流量净额	22	-	-
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	23	-	-
取得借款收到的现金	24	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	25	-	-
筹资活动现金流入小计	26	-	-
偿还债务支付的现金	27	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	28	-2.07	-2.07
支付的其他与筹资活动有关的现金	29	-	-
筹资活动现金流出小计	30	-2.07	-2.07
筹资活动产生的现金流量净额	31	2.07	2.07
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	32	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	33	6,200.57	6,200.57
加：期初现金及现金等价物余额	34	-	-
六、期末现金及现金等价物余额	35	6,200.57	6,200.57

公司负责人：

财务负责人：

制表人：

所有者权益变动表

编制单位：河南更好医疗科技有限公司		2024年12月					单位：人民币元	
项	目	实收资本(或股本)	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
一、上年年末余额		-	-			-	-	-
加：会计政策变更								-
前期差错更正								-
其他								-
二、本年初余额		-	-	-	-	-	-	-
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）		-	-	-	-	-	14,870.61	14,870.61
（一）净利润							14,870.61	14,870.61
（二）其他综合收益								-
上述（一）和（二）小计		-	-	-	-	-	14,870.61	14,870.61
（三）股东投入和减少资本		-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入资本		-						-
2. 股份支付计入所有者权益的金额								-
3. 其他								-
（四）利润分配		-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积								-
2. 对所有者（或股东）的分配								-
3. 其他								-
（五）所有者权益内部结转		-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）								-
2. 盈余公积转增资本（或股本）								-
3. 盈余公积弥补亏损								-
4. 其他								-
（六）专项储备		-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取								-
2. 本期使用（以负号填列）								-
（七）其他								-
四、本年年末余额		-	-	-	-	-	14,870.61	14,870.61

北京德税会计师事务所（普通合伙）

公司负责人： 财务负责人： 制表人：

河南更好医疗科技有限公司

会计报表附注

2024 年 12 月 31 日

(除特别说明, 以人民币元表述)

一、 公司简介

河南更好医疗科技有限公司成立于 2024-09-26, 统一社会信用代码: 91411502MAE1489E98, 注册地位于河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号, 注册资本人民币 300 万元, 法定代表人刘朝银。经营范围包括一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 第一类医疗器械销售; 第一类医疗器械租赁; 第二类医疗器械销售; 第二类医疗器械租赁; 卫生用品和一次性使用医疗用品销售; 专用设备修理; 体育用品及器材批发; 体育用品及器材零售; 消毒剂销售(不含危险化学品); 医护人员防护用品零售; 医护人员防护用品批发; 服装服饰批发; 鞋帽批发; 日用百货销售; 文具用品批发; 机械设备销售; 计算机软硬件及辅助设备批发; 电气设备销售; 化工产品销售(不含许可类化工产品); 金属制品销售; 仪器仪表销售; 办公设备销售; 医用口罩批发; 医用口罩零售; 计算机及办公设备维修; 电气设备修理; 仪器仪表修理; 计算机软硬件及辅助设备零售; 电子产品销售; 五金产品零售; 五金产品批发; 玻璃仪器销售; 塑料制品销售; 电子测量仪器销售; 租赁服务(不含许可类租赁服务); 信息技术咨询服务; 会议及展览服务; 健康咨询服务(不含诊疗服务); 电子、机械设备维护(不含特种设备); 软件销售; 办公用品销售(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目: 第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

二、 主要会计政策、会计估计和前期差错**(一) 遵循企业会计准则的声明。**

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求, 真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

(二) 编制基础

公司以持续经营为基础, 根据实际发生的交易和事项, 按照《企业会计准则—基本准则》和其他各项会计准则的规定进行确认和计量, 在此基础上编制财务报表。

(三) 会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

(四) 记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(五) 计量属性在本年发生变化的报表项目及其本年采用的计量属性

本公司在对财务报表项目进行计量时，一般采用历史成本，如所确定的会计要素金额能够取得并可靠计量则对个别会计要素采用重置成本、可变现净值、现值、公允价值计量。

(六) 现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

(七) 外币业务核算方法

外币业务采用业务发生当月的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折合成人民币金额进行调整，以公允价值计量的外币非货币性项目按公允价值确定日的即期汇率折合成人民币金额进行调整。外币专门借款账户年末折算差额，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，按规定予以资本化，计入相关资产成本；其余的外币账户折算差额均计入财务费用。不同货币兑换形成的折算差额，计入财务费用。

(八) 外币财务报表的折算方法

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表所有者权益项目下单独列示。

(九) 存货核算方法**1. 存货的分类**

存货一般为：在途物资、原材料、周转材料、库存商品、在产品等。

2. 发出存货的计价方法

存货取得和发出的计价方法：本公司取得的原材料按实际成本核算，发出时采用先进先出法核算。

3. 存货的盘存制度

采用永续盘存制。

4. 存货跌价准备的计提方法

年末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

年末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

（十）固定资产的计价和折旧方法

1. 固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用年限超过一年的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2. 固定资产的分类

固定资产分类：房屋及建筑物、机械设备、运输设备、办公设备和电子设备等。

3. 固定资产的初始计量

固定资产取得时按照实际成本进行初始计量。

外购固定资产的成本，以购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等确定。

购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

债务重组取得债务人用以抵债的固定资产，以该固定资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的固定资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，换入的固定资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入固定资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的固定资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的固定资产按公允价值确定其入账价值。

融资租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为入账价值。

4. 固定资产折旧计提方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。

符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短

的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

各类固定资产预计使用寿命和年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用寿命	预计净残值率%	年折旧率%
电子设备	3 年	5	31.67%
办公设备	5 年	5	19.00%
运输设备	5 年	5	19.00%

(十一) 无形资产核算方法

1. 无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

2. 无形资产使用寿命及摊销

(1) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

每年末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

经复核，本年末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。每年末，对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

(2) 无形资产的摊销：

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

内部开发活动形成的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

内部研究开发费用，于发生时先在“研发支出”项目中归集，年末费用化支出金额转入“管理费用”，达到预定用途形成无形资产的，转入“无形资产”项目中。

3. 研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准：

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十二) 长期股权投资的核算

1. 初始计量

(1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付合并对价之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

非同一控制下的企业合并：公司在购买日按照《企业会计准则第 20 号——企业合并》确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或利润）作为初始投资成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2. 被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在，则视为与其他方对被投资单位实施共同控制；对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，则视为投资企业能够对被投资单位施加重大影响。

3. 后续计量及收益确认

公司能够对被投资单位施加重大影响或共同控制的，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算编制合并财务报表时按照权益法进行调整。

对被投资单位不具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠

计量的长期股权投资，采用成本法核算。

对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

成本法下公司确认投资收益，仅限于被投资单位接受投资后产生的累积净利润的分配额，所获得的利润或现金股利超过上述数额的部分作为初始投资成本的收回。

权益法下在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

被投资单位除净损益以外所有者权益其他变动的处理：对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，在持股比例不变的情况下，公司按照持股比例计算应享有或承担的部分，调整长期股权投资的账面价值，同时增加或减少资本公积（其他资本公积）。

(十三) 收入确认原则

1. 销售商品

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2. 提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3. 让渡资产使用权

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。

(十四) 本年主要会计政策、会计估计的变更和重大会计差错更正及其影响

公司本年无主要会计政策、会计估计的变更和重大会计差错更正。

三、 税项

(一) 公司主要税种和税率

税 种	税率	备 注
-----	----	-----

增值税	按税法规定执行	应税收入
城市维护建设税	按税法规定执行	应纳流转税额
教育费附加	3%	应纳流转税额
地方教育费附加	2%	应纳流转税额
企业所得税	25%	应纳税所得额

四、 财务报表主要项目注释

(以下金额单位若未特别注明者均为人民币元)

货币资金

项 目	期末余额	期初余额
货币资金	6,200.57	-
合 计	6,200.57	-

应收票据

项 目	期末余额	期初余额
应收票据	-	-
合 计	-	-

应收账款

项 目	期末余额	期初余额
应收账款	-	-
合 计	-	-

预付账款

项 目	期末余额	期初余额
预付账款	-	-

合 计	-	-
-----	---	---

其他应收款

项 目	期末余额	期初余额
其他应收款	3,247.18	-
合 计	3,247.18	-

存货

项 目	期末余额	期初余额
存货	-	-
合 计	-	-

其他流动资产

项 目	期末余额	期初余额
其他流动资产	-	-
合 计	-	-

长期股权投资

项 目	期末余额	期初余额
长期股权投资	-	-
合 计	-	-

固定资产

项 目	期末余额	期初余额
-----	------	------

固定资产	18,398.34	-
合计	18,398.34	-

在建工程

项 目	期末余额	期初余额
在建工程	-	-
合 计	-	-

工程物资

项 目	期末余额	期初余额
工程物资	-	-
合 计	-	-

无形资产

项 目	期末余额	期初余额
无形资产	-	-
合 计	-	-

北京鸿锐会计师事务所(普通合伙)

长期待摊费用

项 目	期末余额	期初余额
长期待摊费用	-	-
合 计	-	-

短期借款

项 目	期末余额	期初余额
短期借款	-	-
合 计	-	-

应付账款

项 目	期末余额	期初余额
应付账款	-12,000.00	-
合 计	-12,000.00	-

应付票据

项 目	期末余额	期初余额
应付票据	-	-
合 计	-	-

预收款项

项 目	期末余额	期初余额
预收款项	-	-
合 计	-	-

应付职工薪酬

项 目	期末余额	期初余额
应付职工薪酬	-	-
合 计	-	-

应交税费

项 目	期末余额	期初余额
应交税费	900.00	-
合 计	900.00	-

应付利息

项 目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
合 计	-	-

其他应付款

项 目	期末余额	期初余额
其他应付款	24,075.48	-
合 计	24,075.48	-

长期借款

项 目	期末余额	期初余额
长期借款	-	-
合 计	-	-

长期应付款

项 目	期末余额	期初余额
长期应付款	-	-
合 计	-	-

递延收益

项 目	期末余额	期初余额
递延收益	-	-
合 计	-	-

实收资本（或股本）

项 目	期末余额	期初余额
实收资本（或股本）	-	-
合 计	-	-

资本公积

项 目	期末余额	期初余额
资本公积	-	-
合 计	-	-

盈余公积

项 目	期末余额	期初余额
盈余公积	-	-
合 计	-	-

未分配利润

项 目	期末余额
本年净利润	14,870.61

附注第 12 页

加：期初未分配利润	-
以前年度损益调整	
其他转入	-
期末未分配利润	14,870.61

营业收入

项 目	本 年 累 计 数
营业收入	192,970.31
合 计	192,970.31

营业成本

项 目	本 年 累 计 数
营业成本	49,530.00
合 计	49,530.00

税金及附加

项 目	本 年 累 计 数
税金及附加	-
合 计	-

销售费用

项 目	本 年 累 计 数
销售费用	13,201.00
合 计	13,201.00

管理费用

项 目	本 年 累 计 数
管理费用	117,084.96
合 计	117,084.96

研发费用

项 目	本 年 累 计 数
研发费用	-
合 计	-

财务费用

项 目	本 年 累 计 数
财务费用	213.43
合 计	213.43

营业外收入

项 目	本 年 累 计 数
营业外收入	1,929.69
合 计	1,929.69

营业外支出

项 目	本 年 累 计 数
营业外支出	-

合 计	-
-----	---

所得税费用

项 目	本 年 累 计 数
所得税费用	-
合 计	-

五、 关联方关系及其交易

本公司截止 2024 年 12 月 31 日无关联方关系及其交易。

六、 或有事项

本公司截止 2024 年 12 月 31 日无或有事项。

七、 承诺事项

本公司截止 2024 年 12 月 31 日无承诺事项。

八、 资产负债表日后事项

本公司截止报告日无日后事项。

九、 其他事项说明

本公司截止 2024 年 12 月 31 日无或有事项。

十、 会计报表之编制

上述 2024 年 12 月 31 日公司会计报表和会计报表有关附注，系我们按企业会计准则和有关
规定及补充规定编制。

北京鸿税会计师事务所(普通合伙)

河南更好医疗科技有限公司

2024 年 12 月 31 日



营业执照

统一社会信用代码
91110105MACY8YCW4T



扫描二维码
了解市场主体
信用信息、许可、
年报、公示、
监管信息、
更多信用服务。

(副本) (1-1)

名称 北京鸿税会计师事务所 (普通合伙)

类型 普通合伙企业

负责人 刘金友

经营范围 许可项目：代理记账；注册、验资、验资报告、
的专项服务；经相关部门批准后方可开展经营活动；
项目以相关部门批准文件或许可证件为准；（不得从事
国家和本市产业政策禁止和限制类项目）。

出资额 50万元

成立日期 2023年09月14日

主要经营场所 北京市朝阳区尚家楼路2号院10号楼3层303室021号



登记机关

2023年10月27日

国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号:0020203

说明

- 1、《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，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关:北京市财政局
2024年1月29日
中华人民共和国财政部制



会计师事务所
执业证书



名称: 北京鸿税会计师事务所(普通合伙)
刘金友
首席合伙人:
主任会计师:
经营场所: 北京市朝阳区尚家楼路2号院10号楼3层303室021号

组织形式: 普通合伙
执业证书编号: 11013298
批准执业文号: 京财会许可[2024]00003号
批准执业日期: 2024年1月29日


 姓名: 刘金友
 性别: 男
 出生日期: 1977-03-03
 工作单位: 广州市德信会计师事务所有限公司
 身份证号码: 652122197703030531

证书编号: 440100730015
 No. of Certificate
 批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs
 发证日期: 二〇一〇年十二月十三日
 Date of Issuance: 2010年3月30日换发

年度检验登记
 Annual Renewal Registration
 本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

 2010年04月1日

1. 注册会计师执行业务, 必要时须向委托方出示本证书。
 2. 本证书只限于本人使用, 不得转让、涂改。
 3. 注册会计师停止执行法定业务时, 应将本证书缴还主管注册会计师协会。
 4. 本证书如遗失, 应立即向主管注册会计师协会报告, 登报声明作废后, 办理补发手续。
 转入: 协会代管
 2010.11.3
 转入: 冯锐
 2024.2.29

姓名 尹曦
Full name
性别 女
Sex
出生日期 1968-4-22
Date of birth
工作单位 北京源中洲会计师事务所有限公司
Working unit
身份证号码 430204680422204
Identity card No.



证书编号:
No. of Certificate
批准注册协会: 110004120004
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 北京注册会计师协会 日
Date of Issuance /y /m /d
2006-4-15



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y 月 /m 日 /d



注意事项

注册税务师业务, 必要时须向委托方出示本证书。

本证书为税务师执业专用, 不得转让、涂改。

注册会计师停止执法定业务时, 应将本证书缴还注册税务师协会。

四、本证书如遗失, 应立即向主管注册会计师协会报告, 登报声明作废后, 办理补发手续。

转出: 协会代管

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

3、投标人依法缴纳税收的证明材料



中华人民共和国
税收完税证明

No. 341155250500024611

填发日期：2025 年 5 月 16 日 税务机关：国家税务总局信阳市潮河区税务局

纳税人识别号	91411502MAE1489E98		纳税人名称	河南更好医疗科技有限公司	
原凭证号	税 种	品 目 名 称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
341156250500019792	企业所得税	应纳税所得额	2024-01-01 至 2024-12-31	2025-05-16	1,566.94
金额合计	(大写)人民币壹仟伍佰陆拾陆元玖角肆分				¥1566.94
		填 票 人 电子税务局	备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所(科、分局)： 国家税务总局信阳市潮河区税务局潮东税务分局		

征税专用章

妥善保管

收 据 联
文 纳 税 人 作 完 税 证 明

4、投标人依法缴纳社会保障资金的证明材料



中华人民共和国
税收完税证明

No.441005250500211774
国家税务总局信阳市浉河区
税务机关：税务局湖东税务分局

填发日期：2025年5月20日

纳税人识别号	91411502MAE1489E98			纳税人名称	河南更好医疗科技有限公司	
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额	
441156250500102385	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2025-05-01至2025-05-31	2025-05-20	1,202.88	
441156250500102385	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2025-05-01至2025-05-31	2025-05-20	601.44	
441156250500102386	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2025-05-01至2025-05-31	2025-05-20	52.62	
441156250500102386	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2025-05-01至2025-05-31	2025-05-20	22.56	
441156250500102386	工伤保险费	工伤保险	2025-05-01至2025-05-31	2025-05-20	24.06	
金额合计	(大写) 人民币壹仟玖佰零叁元伍角陆分					¥1,903.56
		填票人 电子税务局	备注：一般申报 正税自行申报，主管税务所(科、分局)：国家税务总局信阳市浉河区税务局湖东税务分局，社保编码：412002232359 社保经办机构：信阳市浉河区企业养老保险中心			

收据联
交纳税人作完税证明

妥善保管

5、具备履行政府采购合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函
（提供营业执照）

致：（采购人及采购代理机构）信阳市平桥区妇幼保健院 、安信项目管理有限公司

我公司参加贵单位组织的项目名称：信阳市平桥区妇幼保健院全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目、项目编号：信平财公开招标-2025-16（项目名称及项目编号）招标活动中，郑重承诺：

我单位具履行政府采购合同所必需的设备和专业技术能力。

特此承诺！

投标人名称： 河南更好医疗科技有限公司 （单位电子签章）

法定代表人： （法定代表人电子签名或签章）

日 期：2025 年 06 月 07 日

统一社会信用代码
91411502MAE1489E98

营业执照



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可监管信息。

名称
河南更好医疗科技有限公司

类型
有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人
刘朝银

经营范围
一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用设备修理；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；服装服饰批发；鞋帽批发；日用百货销售；文具用品批发；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；电气设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售；仪器仪表销售；办公设备销售；医用口罩批发；医用口罩零售；计算机及办公设备维修；电气设备修理；仪器仪表修理；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；五金产品零售；五金产品批发；玻璃仪器销售；塑料制品销售；电子测量仪器销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；信息技术咨询服务；会议及展览服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；软件销售；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本
叁佰万圆整

成立日期
2024年09月26日

住所
河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号

登记机关
2024年09月26日



国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

39

6、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的承诺函

致：（采购人及采购代理机构）信阳市平桥区妇幼保健院 、安信项目管理有限公司

我公司参加贵单位组织的项目名称：信阳市平桥区妇幼保健院全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目、项目编号：信平财公开招标-2025-16（项目名称及项目编号）招标活动中，郑重承诺：

我单位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的。

。

特此承诺！

投标人名称： 河南更好医疗科技有限公司 （单位电子签章）

法定代表人： （法定代表人电子签名或签章）

日 期：2025 年 06 月 07 日

建议资格文件应包含：（1）信阳市政府采购供应商信用承诺函；（2）医疗器械相关许可证明材料；（3）如提供进口产品，需提供进口产品的有效授权；（4）不存在（单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位同时参加同一合同项下的政府采购活动）承诺书，格式自拟；（5）其他资格证明材料。

7、非联合体投标承诺函

致：（采购人及采购代理机构）信阳市平桥区妇幼保健院 、安信项目管理有限公司

我公司参加贵单位组织的项目名称：信阳市平桥区妇幼保健院全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目、项目编号：信平财公开招标-2025-16（项目名称及项目编号）
招标活动中，郑重承诺：

我单位非联合体投标。

特此承诺！

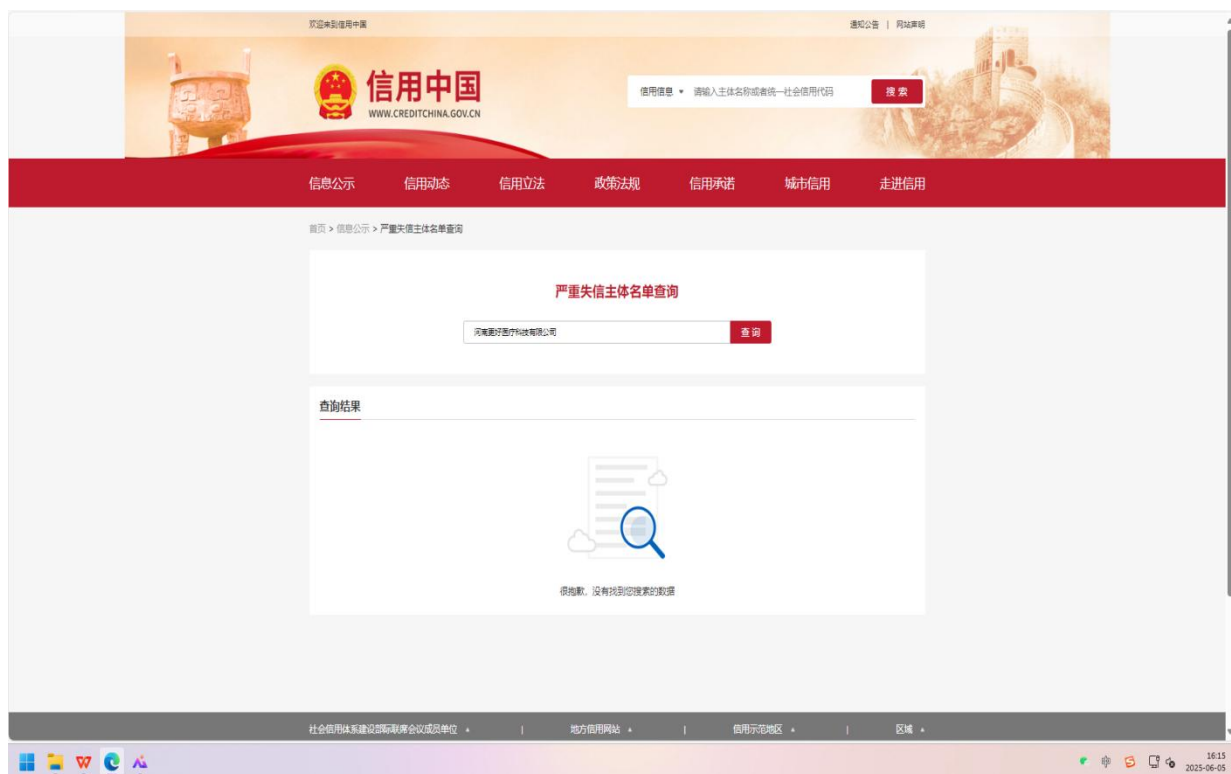
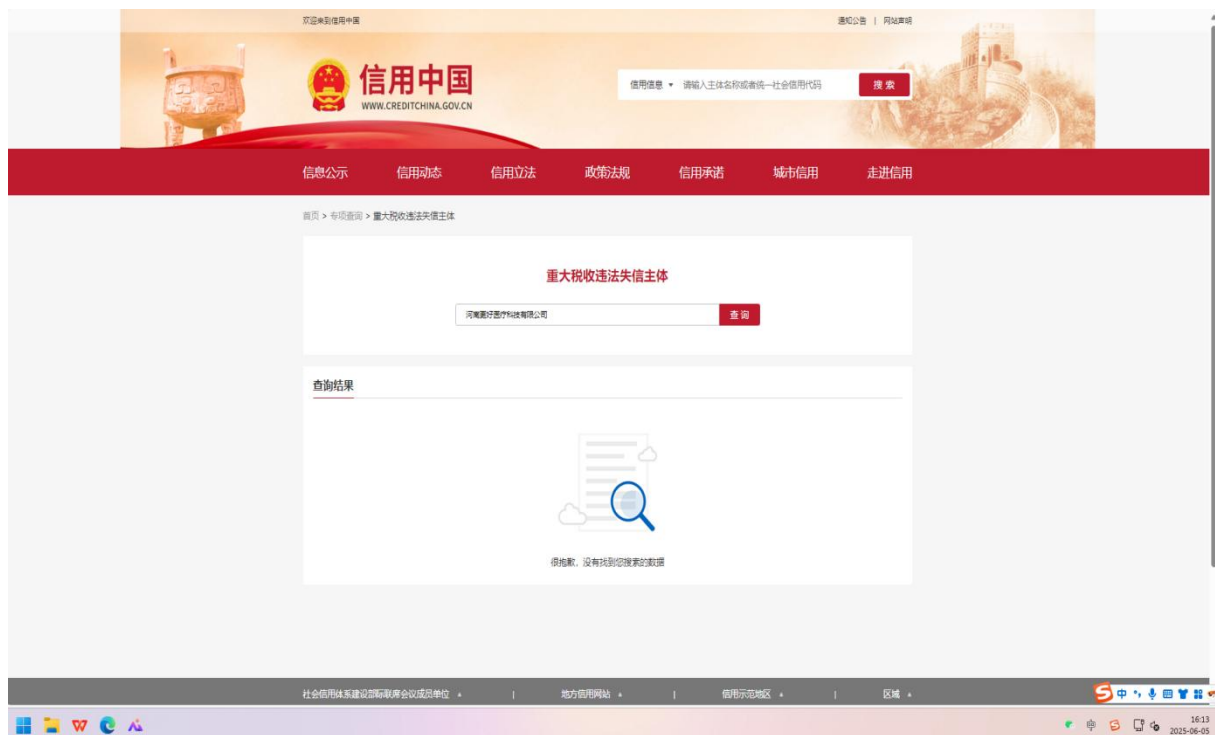
投标人名称： 河南更好医疗科技有限公司 （单位电子签章）

法定代表人： （法定代表人电子签名或签章）

日 期：2025 年 06 月 07 日

 18:10
2025-06

42





当前位置: 首页 » 政府采购严重违法失信行为记录名单 »

政府采购严重违法失信行为信息记录

<http://www.cisp.com.cn>

企业名称: 河南更好医疗科技有限公司

執法單位:

处罚日期:

重复前，请至少输入一个重复条件

查找

空照

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为 的具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
----	------	-----------------------	------	-------------------	------	------	------	------	------

没有该企业的相关记录

本次查询的企业:河南更好医疗科技有限公司
本次查询的时间:2023年06月05日 16时15分

本次登录的时间: 2023年06月05日 16时15分

提示：本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》（财办库〔2014〕526号）发布，如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2025 中华人民共和国财政部

附件：

信阳市政府采购供应商信用承诺函

致（采购人或采购代理机构）：信阳市平桥区妇幼保健院

单位名称（自然人姓名）：河南更好医疗科技有限公司

统一社会信用代码（身份证号码）：91411502MAE1489E98

法定代表人（负责人）：李龙

联系地址和电话：河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号，

电话：15003769373

为维护公平、公正、公开的政府采购市场秩序，树立诚实守信的政府采购供应商形象，我单位（本人）自愿作出以下承诺：

一、我单位（本人）自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。我单位（本人）郑重承诺，我单位（本人）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定和采购文件、本承诺书的条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （五）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；
- （六）未被列入经营异常名录或者严重违法失信名单、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；
- （七）未被相关监管部门作出行政处罚且尚在处罚有效期内；
- （八）未曾作出虚假采购承诺；
- （九）符合法律、行政法规规定的其他条件。

二、我单位（本人）保证上述承诺事项的真实性。如有弄虚作假或其他违法违规行为，自愿按照规定将违背承诺行为作为失信行为记录到社会信用信息平台，并视同为“提供虚假材料谋取中标、成交”按照《政府采购法》第七十七、七十九条规定，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由市场

监管部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，并应依照有关民事法律规定承担民事责任。

供应商（印章）：河南更好医疗科技有限公司

法定代表人、负责人、本人、或授权代表（签字或印章）：

日期：2025 年 06 月 07 日

注：1. 投标人须在投标文件中按此模板提供承诺函，未提供视为未实质性响应招标文件要求，按无效投标处理。

2. 投标人的法定代表人或者授权代表的签字或盖章应真实、有效，如由授权代表签字或盖章的，应提供“法定代表人授权书”。

9、投标人企业信用信息公示报告



国家企业信用信息公示系统

NATIONAL ENTERPRISE CREDIT INFORMATION PUBLICITY SYSTEM

企业信用信息公示报告

企业名称	河南更好医疗科技有限公司
报告生成时间	2025/06/05 10:53:22
申请人邮箱	HENANGenghao@163.com

(报告内容仅供参考，具体内容请以国家企业信用信息公示系统查询页面为准)

政府部门公示信息

■ 照面信息

统一社会信用代码：91411502MAE1489E98 企业名称：河南更好医疗科技有限公司
类型：有限责任公司(自然人投资或控股) 法定代表人：刘朝银
注册资本：300 万人民币 成立日期：2024年09月26日
营业期限自：2024年09月26日 营业期限至：
登记机关：信阳市浉河区市场监督管理局 核准日期：2024年09月26日
登记状态：存续（在营、开业、在册）
住所：河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号

经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用设备修理；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；服装服饰批发；鞋帽批发；日用百货销售；文具用品批发；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；电气设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售；仪器仪表销售；办公设备销售；医用口罩批发；医用口罩零售；计算机及办公设备维修；电气设备修理；仪器仪表修理；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；五金产品零售；五金产品批发；玻璃仪器销售；塑料制品销售；电子测量仪器销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；信息技术咨询服务；会议及展览服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；软件销售；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

■ 股东及出资信息

序号	股东名称	证照/证件类型	证照/证件号码	股东类型
1	刘朝银	非公示项	非公示项	自然人股东
2	徐辉	非公示项	非公示项	自然人股东

■ 主要人员信息

--	--	--	--	--	--

序号	姓名	职位	序号	姓名	职位
1	吴晓娟	监事	2	徐辉	总经理
3	李龙	财务负责人	4	刘朝银	董事

■ 分支机构信息

暂无分支机构信息

■ 变更信息

暂无变更信息

■ 清算信息

暂无清算信息

■ 行政许可信息

序号	许可文件编号	许可文件名称	有效期自	有效期至	许可机关	许可内容
1	豫信药监械经营许20250004号	医疗器械经营许可证	2025年01月10日	2030年01月09日	河南省药品监督管理局	核发

■ 行政处罚信息

暂无行政处罚信息

■ 经营异常信息

暂无经营异常信息

■ 严重违法信息

暂无严重违法信息

■ 抽查检查信息

暂无抽查检查信息

■ 司法协助信息

暂无司法协助信息

■ 动产抵押登记信息

暂无动产抵押登记信息

■ 股权出质登记信息

暂无股权出质登记信息

企业自行公示信息 (企业自行公示信息由该企业提供, 企业对其即时信息的真实性、合法性负责)

■ 股东及出资信息

暂无股东及出资信息

■ 股权变更信息

暂无股权变更信息

■ 行政许可信息

暂无行政许可信息

■ 知识产权出质登记信息

暂无知识产权出质登记信息

■ 行政处罚信息

暂无行政处罚信息

■ 2024年度报告

■ 基本信息
统一社会信用代码/注册号：91411502MAE1489E 企业名称：河南更好医疗科技有限公司
98

企业通信地址：河南省信阳市浉河区五星街道贸易 邮政编码：464031

广场东区五栋五号

企业联系电话：18003970202

企业电子邮箱：HENANgenghao@163.com

从业人数：企业选择不公示

其中女性从业人数：企业选择不公示

企业经营状态：开业

企业控股情况：企业选择不公示

是否有投资信息或购买其他公司股权：否

是否有网站或网店：否

是否有对外担保信息：否

有限责任公司本年度是否发生股东股权转让：否

企业主营业务活动：一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，第一类医疗器械销售;第二类医疗器械租赁，第二类医疗器械销售;第二类医疗器械租赁，卫生用品和一次性使用医疗用品销售专用设备修理;体育用品及器材批发;体育用品及器材零售，消毒销售(不含危险化学品);医护人员防护用品零售，医护人员防护用品批发;服装服饰批发，鞋帽批发，日用百货销售;文具用品批发，机械设备销售;计算机软硬件及辅助设备批发;电气设备销售;化工产品销售(不含许可类化工产品);金属制品销售，仪器仪表销售，办公设备销售，医用口罩批发，医用口罩零售，计算机及办公设备维修;电气设备修理，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设备零售，电子产品销售，五金产品零售，五金产品批发，玻璃仪器销售;塑料制品销售;电子测量仪器销售，租赁服务(不含许可类租赁服务);信息技术咨询服务，会议及展览服务;健康咨询服务(不含诊疗服务)，电子、机械设备维护(不含特种设备);软件销售;办公用品销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

网站网店信息

暂无网站网店信息

股东及出资信息

序号	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资时间	认缴出资方式	实缴出资额(万元)	实缴出资时间	实缴出资方式
1	刘朝银	270	2029年09月01日	货币	0	2029年09月01日	货币
2	徐辉	30	2029年09月01日	货币	0	2029年09月01日	货币

对外投资信息

暂无对外投资信息

■ 企业资产状况信息

资产总额	企业选择不公示	所有者权益合计	企业选择不公示
营业总收入	企业选择不公示	利润总额	企业选择不公示
营业总收入中主营业务收入	企业选择不公示	净利润	企业选择不公示
纳税总额	企业选择不公示	负债总额	企业选择不公示

■ 社保信息

城镇职工基本养老保险	2 人	失业保险	2 人
职工基本医疗保险	0 人	工伤保险	2 人
生育保险	0 人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示	
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	

	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示

■ 对外提供担保信息

暂无对外提供担保信息

■ 股权变更信息

暂无股权变更信息

10、投标人业绩

1、信阳市浉河区董家河镇中心卫生院业绩合同

河南更好医疗科技有限公司

本合同无公司专用合同章或公章原件（红章）视为无效

购销合同

供方全称：河南更好医疗科技有限公司

需方全称：信阳市浉河区董家河镇中心卫生院

为了增强供需双方的责任感，加强经济核算，提高经济效益，明确双方的权利与义务，经供需双方充分协商，特订立本合同。

产品名称	型号	单位	数量	单价（元）	金额（元）	产地
全自动化学发光免疫分析仪	Shine i2900	台	1	48600.00	48600.00	深圳迎凯生物科技有限公司
合计（大写）：肆万捌仟陆佰元整						

一、供方向需方提供以下货物，货品名称、数量及规格如下：

二、交货期限：自合同生效后，供方在收到需方发货通知单之日起 15 个工作日内到达用户所在地。

三、交货地点：由供方把货物送到需方指定的地点。

四、设备的安装、调试、验收：供方负责设备在需方指定地点安装、调试，验收合格后需方在安装报告上签字。

五、操作人员的培训：供方负责对需方技术人员、操作人员进行免费技术培训。

六、付款条件及方式：设备安装完成调试后付清全款

七、供方对所供设备提供一年的免费保修，终身维修。

八、合同经双方授权代表签字并加盖单位合同章后即时生效，本合同一式贰份，供方壹份，需方壹份，具备同等法律效力。

九、补充条款：

十、双方未尽事宜，协商解决。协商解决不成，当事人双方同意由 信阳 市仲裁委员会仲裁。

供方(盖章):河南更好医疗科技有限公司

需方（盖章）：信阳市浉河区董家河镇中心卫生院

代表人签字：刘朝强

代表人签字：余辉

开户银行：中国建设银行股份有限公司信阳民权路支行

开户银行：

帐号：4105 0176 6008 0000 1121

帐号：

地址：河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号

地址：

传真：

传真：

电话：

电话：

2024 年 11 月 12 日

年 月 日

合同编号：YSJ 20241112

河南更好医疗科技有限公司

2、信阳市眼科医院业绩合同

河南更好医疗科技有限公司

本合同无公司专用合同章或公章原件（红章）视为无效

购 销 合 同

供方全称：河南更好医疗科技有限公司

需方全称：信阳市眼科医院

为了增强供需双方的责任感，加强经济核算，提高经济效益，明确双方的权利与义务，经供需双方充分协商，特订立本合同。

产品名称	型号	单位	数量	单价（元）	金额（元）	产地	备注
全自动免模机	SJG-1000AK	套	1	82000.00	82000.00	上海精功精密仪器有限公司	含主机，扫描仪，附件
合计（大写）：捌万贰仟元整							

一、供方向需方提供以下货物，货品名称、数量及规格如下：

三、交货期限：自合同生效后，供方在收到需方发货通知单之日起 15 个工作日内到达用户所在地。

三、交货地点：由供方把货物送到需方指定的地点。

四、设备的安装、调试、验收：供方负责设备在需方指定地点安装、调试，验收合格后需方在安装报告上签字。

五、操作人员的培训：供方负责对需方技术人员、操作人员进行免费技术培训。

六、付款条件及方式：设备安装完成调试后付清全款。

七、供方对所供设备提供一年的免费保修，终身维修。

八、合同经双方授权代表签字并加盖单位合同章后即时生效，本合同一式贰份，供方壹份，需方壹份，具备同等法律效力。

九、补充条款：

十、双方未尽事宜，协商解决。协商解决不成，当事人双方同意由 信阳 市仲裁委员会仲裁。

供方（盖章）：河南更好医疗科技有限公司 需方（盖章）：信阳市眼科医院

代表人签字：王强 代表人签字：王强

开户银行：中国建设银行股份有限公司信阳民权路支行 开户银行：中国建设银行股份有限公司信阳民权路支行

帐号：41050176600800001121 帐号：41050176600800001121

地址：河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号 地址：河南省信阳市浉河区五星街道贸易广场东区五栋五号

传真：0376-2788888 传真：0376-2788888

电话：0376-2788888 电话：0376-2788888

2025 年 4 月 24 日

2025 年 4 月 24 日

合同编号：

河南更好医疗科技有限公司

3、息县中心医院业绩合同

医疗设备购销合同

甲方（需方）：息县中心医院

乙方（供方）：河南更好医疗科技有限公司

甲乙双方根据国家相关法律法规，在平等互利、协商一致的基础上，制定下列购销合同条款：

一、甲方向乙方购买以下医疗设备：

产品名称	规格型号	产地	单位	单价	数量	总价
全自动样品处理系统	LA-1000	广州万孚生物技术股份有限公司	台	30000.00	1	30000.00
合计（大写）：	叁万元整					

二、设备的交付期：乙方在合同生效的15天内向甲方交付上述设备。

三、设备运输、安装和验收

3.1 乙方确保设备安全无损地运抵甲方指定现场，并承担设备的运费、装卸费和保险费等费用。

3.2 甲乙双方对设备进行开箱清点检查验收，如果发现数量不足或有质量、技术等问题，乙方应在5个工作日内，按照甲方的要求，采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切损失和费用。

3.3 设备到货后，乙方应在接到甲方通知后安排技术人员在3天内安装调试完成。

3.4 甲、乙双方在符合国家相关技术标准的基础上，对采购之设备进行技术验收，验收合格后，双方在甲方《验收合格单》上签字确认。

四、付款方式：电汇（√）、支票（）、现金（）、
汇票（），选项划“√”表示。双方约定在设备安装验收
合格后一次性支付合同 100% 的货款。

五、收款信息：账号：4105 0176 6008 0000 1121，
开户行：中国建设银行信阳民权路支行。

六、合同履行地：为甲方所在地，乙方代办运输，发往
甲方指定地点。

七、伴随服务

7.1 乙方应提供设备的技术文件，包括相应的图纸、操
作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等，这些文件
应随同设备一起发运至甲方。

7.2 乙方还应免费提供下列服务：

7.2.1 设备的现场安装和调试；

7.2.2 提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料；

7.2.3 乙方应派专业技术人员在项目现场对甲方使用人
员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据甲方的要求另
行安排培训计划。

八、质量保证及售后服务

8.1 乙方保证所供设备是全新的、未使用过的，并符合
国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求。如果设备
的质量或规格与合同不符，或证实设备是有缺陷的，包括潜
在的缺陷或使用不符合要求的材料等，乙方应在接到甲方通
知后 5 个工作日内负责采用符合合同规定的规格、质量和性
能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺

陷部分，其费用由乙方负担。同时，乙方应按本合同规定，相应延长修补或更换件的质量保证期。

8.2 乙方应提供设备保修期 12 个月，保修期的期限应以甲乙双方的验收合格之日起计算，保修期内免费更换零配件及工时费。

8.3 乙方负责设备的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库，保修期满后，以优惠价供应维修零配件，消耗品的供应应由双方另设协议决定。

九、包装及随机备品：乙方保证所供设备按原厂包装，随机备品按所附标准配备。

十、安装费用及验收标准：设备验收按设备生产厂家标准进行。要求安装的设备，安装费用由乙方承担。

十一、解决纠纷地点和方式：在供方所在地协商或诉讼解决。

十二、法律适用：本合同未尽事宜，按《中华人民共和国合同法》和中国有关法律法规执行。

十三、本合同一式叁份，具有同等效力，自双方签字盖章之日起生效，双方各执壹份。

十四、其他事宜：甲乙双方协商解决。以下无内容

甲方：(盖章)

乙方：(盖章)


2015 年 6 月 11 日

2015 年 6 月 11 日

四、开标一览表

项目名称	信阳市平桥区妇幼保健院全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目
投标人	河南更好医疗科技有限公司
投标报价	小写： <u>658000.00</u> 元 大写： <u>陆拾伍万捌仟元整</u>
质量要求	符合国家及行业相关要求合格标准，满足采购人要求
交货期	合同签订后15个工作日内完成供货并安装调试完毕
质保期	三年
投标有效期	60日历天（从投标截止之日算起）
备注	采购内容：信阳市平桥区妇幼保健院采购一台全自动化学发光免疫分析仪，本次采购包含设备的供货、运输、安装、调试、售后验收交付、培训、技术支持、软件升级、售后保修及相关伴随服务等；详细采购数量及参数见招标文件； 付款条件：①付款进度：合同签订之日后甲方付合同总金额的10%作为预付款（乙方开发票后3日内甲方支付），自全部设备供货完成并验收合格后，甲方支付合同总金额的80%（乙方开发票后3日内甲方支付）。余款为质保金，一年后付清。 ②付款方式：银行转账。 交货地点：采购人指定地点 我公司实质性响应本项目招标文件中的其他商务要求规定。

投标单位（盖章）：河南更好医疗科技有限公司

法定代表人（或负责人） 或其委托代理人（签字或盖章）：

日期：2025 年 06 月 07 日

五、技术规格偏离表

严格按照招标文件第五章《采购需求》中对设备的主要技术参数、性能指标进行描述。

序号	设备名称	技术参数及要求		投标技术指标证明 文件所在 页码	对比招标文件是否有负偏差	偏差说明
		招标技术要求	投标技术指标			
1		1.1 磁颗粒非酶参与的管式直接化学发光，试剂稳定期长	磁颗粒非酶参与的管式直接化学发光，试剂稳定期长	参见82页技术参数	无偏差	
		1.2 标记物为ABEI，性状稳定，不受温度及酸碱度影响	标记物为ABEI，性状稳定，不受温度及酸碱度影响	参见82页技术参数	无偏差	
		1.3 激发底物为氢氧化钠和双氧水	激发底物为氢氧化钠和双氧水	参见82页技术参数	无偏差	
		* 2.1 一次可装载≥290个样本，可随时连续装载、替换；测试速度单机≥550个测试/小时，可拓展达2000测试/小时。	一次可装载≥290个样本，可随时连续装载、替换；测试速度单机≥550个测试/小时，可拓展达2000测试/小时。	参见80页彩页	无偏差	
		2.2 24小时待机，样本随到随测	24小时待机，样本随到随测	参见82页技术参数	无偏差	
		2.3 第一份结果时间≤15分钟	第一份结果时间≤15分钟	参见82页技术参数	无偏差	
		3.1 一次可装载≥290个样本，可随时连续装载、替换	一次可装载≥290个样本，可随时连续装载、替换	参见82页技术参数	无偏差	
		3.2 样本类型：血清、血浆、尿液等	样本类型：血清、血浆、尿液等	参见82页	无偏差	

				技术参数		
		3.3 支持急诊优先，可自定义急诊位	支持急诊优先，可自定义急诊位	参见81页彩页	无偏差	
		3.4 具有自动重测功能	具有自动重测功能	参见81页彩页	无偏差	
		3.5 样本编辑模式：联网Lis系统、条形码识别、软件生成、手动编辑	样本编辑模式：联网Lis系统、条形码识别、软件生成、手动编辑	参见81页彩页	无偏差	
		4.1 同时可装载≥41种试剂	同时可装载≥41种试剂	参见81页彩页	无偏差	
		4.2 测试过程中可连续装载，更换试剂	测试过程中可连续装载，更换试剂	参见82页技术参数	无偏差	
		4.3 RFID射频识别技术高速读取试剂盒全部信息	RFID射频识别技术高速读取试剂盒全部信息	参见82页技术参数	无偏差	
		4.4 24小时冷藏功能，工作温度8-12℃，存储温度2-8℃	24小时冷藏功能，工作温度8-12℃，存储温度2-8℃	参见82页技术参数	无偏差	
		5.1 集成式试剂盒，无须预处理，即开即用	集成式试剂盒，无须预处理，即开即用	参见82页技术参数	无偏差	
		5.2 校准品内置，无需另购	校准品内置，无需另购	参见82页技术参数	无偏差	
		5.3 使用纳米超顺磁珠，试剂反应更彻底	使用纳米超顺磁珠，试剂反应更彻底	参见82页技术参数	无偏差	
		5.4 高频电子标签储存试剂的所有信息，更替、增加新项目瞬间完成	高频电子标签储存试剂的所有信息，更替、增加新项目瞬间完成	参见82页技术参数	无偏差	

		*5.5 校准品内置，无需另购；内置大于8点定标标准曲线，两点或三点校准定标曲线，减少试剂浪费。	校准品内置，无需另购；内置大于8点定标标准曲线，两点或三点校准定标曲线，减少试剂浪费。	参见82页技术参数	无偏差	
		5.6定标稳定期最长可达4周	定标稳定期最长可达4周	参见82页技术参数	无偏差	
		6.1 取样采用一次性吸头（TIP头）	取样采用一次性吸头（TIP头）	参见82页技术参数	无偏差	
		6.2 一吸多注技术，提高TIP头利用率	一吸多注技术，提高TIP头利用率	参见82页技术参数	无偏差	
		6.3 自动液面探测、凝块探测、气泡探测、碰撞探测	自动液面探测、凝块探测、气泡探测、碰撞探测	参见82页技术参数	无偏差	
		7.1 钛合金材质，TEFLON包被	钛合金材质，TEFLON包被	参见82页技术参数	无偏差	
		7.2 双针设计，可同时吸取不同试剂	双针设计，可同时吸取不同试剂	参见82页技术参数	无偏差	
		7.3 自动液面探测、碰撞探测、随量跟踪	自动液面探测、碰撞探测、随量跟踪	参见82页技术参数	无偏差	
		8.1 一次可装载576个TIP头（6盒）	一次可装载576个TIP头（6盒）	参见82页技术参数	无偏差	
		8.2 智能化装载方式，支持连续装载、实时数量显示	智能化装载方式，支持连续装载、实时数量显示	参见82页技术参数	无偏差	
		9.1 单杯设计，一次可装载2912个反应杯（16盒）	单杯设计，一次可装载2912个反应杯（16盒）	参见82页技术参数	无偏差	
		9.2 智能化装载方	智能化装载方式，支	参见82页	无偏差	

		式，支持连续装载，实时数量显示	持连续装载，实时数量显示	技术参数		
		10.1 可同时孵育252个反应杯	可同时孵育252个反应杯	参见82页 技术参数	无偏差	
		10.2 温度的37.0℃孵育条件	温度的37.0℃孵育条件	参见82页 技术参数	无偏差	
		10.3 非接触式样本试剂混匀技术	非接触式样本试剂混匀技术	参见82页 技术参数	无偏差	
		11.1 4站式清洗技术，高速单通道设计	4站式清洗技术，高速单通道设计	参见82页 技术参数	无偏差	
		11.2 多重磁分离技术	多重磁分离技术	参见82页 技术参数	无偏差	
		11.3 非接触式磁球重悬浮技术	非接触式磁球重悬浮技术	参见82页 技术参数	无偏差	
		12.1 支持COM口及以太网与医院Lis系统连接	支持COM口及以太网与医院Lis系统连接	参见82页 技术参数	无偏差	
		12.2 支持SnibeLinker远程诊断	支持SnibeLinker远程诊断	参见82页 技术参数	无偏差	
		13.1 随机、批处理、急诊	随机、批处理、急诊	参见80页 彩页	无偏差	
		* 14.1 试剂种类：≥100种项目，包含：甲状腺功能（TRAb、rT3）、性激素（AMH、性激素结合球蛋白）、高血压（血管紧张素I）、肿瘤标志物（S-100、幽门	试剂种类：≥100种项目，包含：甲状腺功能（TRAb、rT3）、性激素（AMH、性激素结合球蛋白）、高血压（血管紧张素I）、肿瘤标志物（S-100、幽门	参见81页 彩页	无偏差	

		螺杆菌IgG抗体、 PAP）、心肌标志 物（脂蛋白相关磷 脂酶A2）、术前八 项、TORCH、糖代 谢抗体、贫血（促 红细胞生长素）、 产筛、肝纤维化（ 甘胆酸）、炎症监 测（SAA）、药物 检测（地高辛、环 孢霉素）等。	蛋白相关磷脂酶A2） 、术前八项、TORCH、 糖代谢抗体、贫血（ 促红细胞生长素）、 产筛、肝纤维化（甘 胆酸）、炎症监测（S AA）、药物检测（地 高辛、环孢霉素）等 。			
		*14.2 投标品牌 的全自动化学发光 分析仪部门甲状腺 项目通过美国FDA 认证。	投标品牌的全自动化 学发光分析仪部门甲 状腺项目通过美国FDA 认证。	参见124页	无偏差	

注：1、投标人可根据设备特点增加项目、调整表格，如投标人不填写此表或不完整准确填写，其投标产品技术参数不予认可计分的风险及后果将由投标人自行承担。

2、本项目评标办法中的技术标评审时以此章节证明材料为准；投标人在该表后应提供其产品对应招标文件中采购需求带*技术指标的响应技术证明文件（如技术白皮书或检测报告或其他盖单位公章的技术证明文件），当本技术规格偏离表中的投标技术指标填写内容或投标人提供的产品技术证明文件无法证明带*技术参数满足本项目招标文件要求时，该带*参数评审时不得分；其他技术参数评标时以本表格填写情况作为评审依据，如技术参数在本表格中未填写或填写内容不能满足招标文件要求，均按照负偏离招标文件中技术参数要求处理，评审时不予计分。

投标单位（盖章）： 河南更好医疗科技有限公司

法定代表人（或负责人） 或其委托代理人（签字或盖章）：

日 期： 2025 年 06 月 07 日

六、 分项报价明细表

（一）货物（服务）分项报价一览表

单位：元

序号	设备名称	品牌、规格型号	制造商	单位	数量	单价	合计	是否小微企业
1	全自动化学发光免疫分析仪	MAGLUMI X8	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	台	1	658000.00	658000.00	否
合计							658000.00	

投标单位（盖章）：河南更好医疗科技有限公司

法定代表人（或负责人） 或其委托代理人（签字或盖章）：

日 期： 2025 年 06 月 07 日

（二）小型、微型（监狱、残疾人福利性单位）企业产品明细表

中 小 企 业 扶 持 政 策	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。					
	（ ） 提供其他小型、微型企业产品的， 请填写下表内容：					
	货物名称	品牌/规格型号	制造商	制造商企业类型	数量	单价
	小型、微型企业产品合计					

填报要求：

1. 本表的货物名称、规格型号和品牌应与《分项报价表》中一致。
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”。（监狱企业、残疾人福利企业视同小微企业）
3. 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。
4. 没有相关产品可不填此表。

法定代表人或授权委托人 _____ （签字或盖章）

供应商： 河南更好医疗科技有限公司 （盖单位章）

七、中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1、（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员 / 人，营业收入为 / 万元，资产总额为 / 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大型企业的情形，也不存在与大型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。

单位名称（盖单位公章）：河南更好医疗科技有限公司

日期：2025 年 06 月 07 日

1. 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

2. 在政府采购活动中，投标人提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受本办法规定的中小企业扶持政策：

（一）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

（二）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

（三）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

3. 所投产品制造商属于小微企业的填写，不属于的无需填写此项内容。

八、残疾人福利性单位声明函（如有）

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，本单位为符合该文件之规定的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：河南更好医疗科技有限公司

日期：2025年06月07日

（提醒：如果供应商不是残疾人福利性单位，此项加盖投标人公章即可。否则，因此导致虚假投标的后果由供应商自行承担。）

《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：

1、享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

（1）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于25%（含25%），并且安置的残疾人人数不少于10人（含10人）；

（2）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

（3）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

（4）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

（5）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），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）。

2、中标人为残疾人福利性单位的，采购人或者其委托的招标代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督，一旦发现弄虚作假提供虚假信息的，承担相应的法律责任。

九、监狱企业证明文件(如有)

根据财政部、司法部联合印发《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68 号）文件规定，凡监狱企业参加政府采购活动视同小型、微型企业，享受评审价格扣除的政府采购优惠政策。但必须提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，否则评审时不予价格扣除优惠。

注：在投标文件中附扫描件。

提醒：如果供应商不是监狱企业单位，此项加盖投标人公章即可。

十、服务承诺

1、技术服务、技术培训、售后服务的内容和措施

技术服务、技术培训、售后服务的内容和措施

我公司承诺，一旦中标，对于中标产品将按照以下条款提供完善的售后服务：

一、售后服务承诺

1. 质保期为产品验收合格之日起五年，保修期自我公司和使用单位双方代表在最终验收合格并交付使用之日起计算。质保期内免费保修，终身负责维修保养。提供技术支持、备品备件及上门维护保养工作。保修期内我方负责对设备免费维护、免费校准。常规管理软件免费升级，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与用户无关。
2. 故障响应时间：10分钟内电话响应，12小时内到达现场。24小时咨询电话：**400-776-8886**。
3. 设立专门保修机构，提供7*24小时现场保修和技术支持服务，接到采购人保修电话后，12小时内到达现场。如诊断为硬件故障，则携带备件并进行现场更换，并在最短时间内恢复系统正常运行；
4. 免费送货上门，安装，调试，免费为采购方培训1-2名设备实际使用技术人员，并教给简单的故障排除及保养常识。提供技术资料及使用说明书。每季度进行一次售后跟踪服务(包括在临床单位做仪器试剂相关培训、指导服务)，虚心接受客户的意见和建议，并改正及提高。
5. 产品免费维护期过后，我方向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。我公司继续为本项目提供长期的技术服务，包括技术更新、产品的升级、质量事故的快速响应及相关人员的技术咨询。售后服务部门在接到电话后10分钟内响应，12小时内派专业技术人员到达现场解决问题，最迟在2个工作日内修复。如不能修复可采取无偿提供采购物品的备用品等措施，以保证使用方的正常工作。

二、售后服务保障措施

1、提供7天×24小时服务

用户可以通过不同方式向客户服务响应中心提出服务申报。如：通过电话、传

真、信函、E-mail、 来访。客户服务中心由专人值守，在下班后，用户可以直接拨打项目总联系人或客户服务响应中心负责人手机，我们保证用户的问题在任何时间都能得到及时的响应。

24小时服务热线：4007768886 工作时间8小时电话：0755-86546012，

2、十分钟电话响应

投标方在接到用户技术服务需求的10分钟内，安排专人与用户电话具体联系，确定上门服务事宜。

3、现场服务

投标方在接到产品质量故障通知或服务要求后，在指定区域12小时技术人员到场解决质量技术问题。

4、备件支持

公司售后服务中心备有充足的备件，保障了用户产品出现质量故障时在最短时间内能给予更换。

5、即时通知服务

我公司提出的即时通知服务，是把我们刚刚发现的质量问题或产品技术改进问题提前告知用户。通过及时通知服务使用户在遇到技术问题之前便可提供相关解决方案和免费使用更好技术服务。

6、客户咨询

如果用户在使用过程中遇到相关问题需要咨询时，有以下方式供用户选择：
拨打24小时服务热线：4007768886；

7、提供长期技术咨询服务

我们将提供给用户方一份详细的技术咨询联系办法，客户可以随时通过电话、传真、书函以及电子邮件等各种灵活的通讯手段向投标方进行技术咨询。我公司会根据具体的需求情况通过电话、EMAIL、或指派技术工程师与用户进行直接沟通，以圆满解决用户的问题。

8、定期回访与关怀服务

对每一个技术服务请求，公司都将有回访专员进行电话回访，征询用户需求的

解决情况以及对服务的满意度情况，在对客户进行关怀服务的同时，监督工程师的服务质量，并作为服务工程师重要的考评指标。

9、保质期后服务

为用户考虑，我公司承诺在产品保质期满后，实行长期技术服务支持。

10、 免费技术改进服务

针对化学发光配套试剂的开发、应用，我公司将在新产品开发成熟时，及时提供更新产品，使客户在使用过程中更方便、快捷。

11、用户档案管理

由我公司专职人员对每批产品的型号及数量、发货情况进行跟踪记录并存入微机作为用户档案，以便为今后服务提供准确的信息。

12、监督服务

为保证优质售后服务，我公司提供监督投诉电话，并保证接到用户投诉的10分钟内给予回复。我公司对所提供的技术支持与售后服务，执行严格的监督管理机制，如果用户方对我公司的技术服务人员存在不满意或不按合同服务标准提供相应服务的情况，可以直接拨打监督电话。此时，公司将另行安排更高级技术服务人员，直至公司负责领导亲赴现场，以圆满解决问题。

监督热线电话 0755-86546012, 0571-87252831

品质和信誉是公司形象价值的重要部分，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司坚持以技术和产品为依托、以服务为后盾，在不断为用户提供高品质产品的同时，更以完善的全程服务确立了服务的新标准，让用户永无后顾之忧！

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司



十一、投标产品资料

1、投标产品生产厂家资质

	
营业执照 (副本)	
统一社会信用代码 914403001923998520	二维码
名称 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	成立日期 1995年12月15日
类型 其他股份有限公司(上市)	住所 深圳市福田区梅林街道金沙社区维多利东苑23号新产业生物大厦二十一层
法定代表人 饶微	登记机关 2020年07月02日
重要提示 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登陆国家企业信用信息公示系统或扫描右上方二维码查询。 3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。	

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20000003号 统一社会信用代码：914403001923998520

企业名称：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

法定代表人：饶微

住所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二楼一层

企业负责人：饶微

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16号，深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂。
新版：II类21医用软件，II类22临床检验器械。



许可期限：自 2024 年 02 月 18 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029 年 02 月 17 日

发证日期：2024 年 05 月

日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 粤深食药监械生产备20150089号

企业名称	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
统一社会信用代码	914403001923998520
法定代表人	饶微
企业负责人	饶微
住 所	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一 层
生产地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16号、深圳市坪山区坑梓街 道金沙社区锦绣东路23号
生产范围	2002版目录: 6840体外诊断试剂; 2017版目录: 22-13样本分离设 备、22-15检验及其他辅助设备、6840体外诊断试剂



备案部门 (公章) 业务专用章

备案日期: 2022年09月30日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备 20150445 号

企业名称	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
法定代表人	饶微
企业负责人	饶微
经营方式	批发
住 所	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层
经营场所	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号
库房地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16 号，深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号
经营范围	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2020 年 04 月 01 日



2、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：粤械注准20192220947

注册人名称	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一层
生产地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16号，深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
型号、规格	MAGLUMI X8
结构及组成	产品由免疫模块（可选一个或两个）、样本台、开盖模块（选配）、附件及软件组成。其中免疫模块包括材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块，附件包括台式电脑套装、线缆。
适用范围	该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，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清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、出血、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白E、降钙素原。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准20192220947。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年08月16日
生效日期：2024年08月29日
有效期至：2029年08月28日

3、投标产品彩页



Snibe
Diagnostic
新产业生物



超高速 单机600T/H
MAGLUMI® X8
全自动化学发光免疫分析系统

高速

测试速度: 600T/H
拓展可达: 2400T/H

高通量

样本位: 300 个
试剂位: 42 个
最高离机测试数: 2800 个

高可靠性

免疫磁性微球包被技术
管式直接化学发光
一次性吸头 (TIP) 杜绝交叉污染
多重磁分离、重混匀清洗技术

智能化

可互联同型号仪器、生化仪、电解质
可互联实验室自动化系统, 如 SATILARS-TCA
简约舒适化软件界面, 操作便捷
智能化耗材装载方式, 智能化信息监控系统

灵活组合

检测速度最高可达
2400 测试/小时

TIP 存储器

- 一次可装载 576 个一次性吸头 (6 盒)
- 智能化装载方式, 支持连续装载, 实时数量显示

反应杯存储器

- 单杯设计, 一次可装载 2912 个反应杯 (16 盒)
- 盒式包装, 杜绝卡杯
- 智能化装载方式, 支持连续装载, 实时数量显示

耗材管理

- 一站式设计, 直观便捷
- 智能化提醒, 确保仪器高效运行

软件系统

- 全新 UI 界面设计, 简约、人性化软件
- 支持 Sibel Linker® 远程诊断, 实时监控仪器状态, 高效解决用户问题
- 支持中、英文等多国语言
- 触摸屏操作、简便、直观
- 编辑、存储、查询、打印功能

CC1=CC=C(C=C1)N(CCCN)C(=O)N

发光标记物 ABEI

专利的发光标记物 ABEI, 在酸碱溶液里都非常稳定

80

MAGLUMI® X8

全自动化学发光免疫分析系统

样本装载系统

- 一次可装载 300 个样本（30 个样本架位），可随时连续装载、替换
- 支持急诊优先，可自定义急诊位
- 具有自动重测功能
- 样本编辑模式：
① 联网 Lis 系统 ② 条形码识别 ③ 软件自动生成 ④ 手动编辑



样本传输轨道 / 取样系统

- 多通道传输样本
- 急诊专属优先通道
- 一次性大容量吸头（TIP），杜绝交叉污染
- 一吸多注技术，提高一次性吸头利用率
- 自动液面探测、凝块探测、气泡探测、碰撞探测



试剂区

- 42 个试剂位，可随时连续装载、替换
- 24 小时冷藏，工作温度 8°C~12°C，存储温度 2°C~8°C
- 新型水冷温控技术，制冷均匀，效率高，噪音低
- RFID 射频识别技术
- 沿用 MAGLUMI® 系列试剂盒，内置标准曲线等信息
- 指示灯实时显示各试剂位使用状态



试剂针

- 双针设计，同时独立吸取不同试剂，提高效率
- 试剂针使用钛合金材质
- TEFLON 包被，无试剂污染
- 自动液面探测、碰撞探测、随量跟踪



化学发光检测试剂项目

Thyroid	甲状腺
TSH	促甲状腺素
TT4	总甲状腺素
TT3	总三碘甲状腺原氨酸
FT4	游离甲状腺素
FT3	血清三碘甲状腺原氨酸
rT ₃	血清三碘甲状腺原氨酸
TG	甲状腺球蛋白
Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TM	抗甲状腺过氧化物酶抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
t-Update	抗甲状腺球蛋白抗体
Gonad	性腺
T-B-HCG	总人绒毛膜促性腺激素
FSH	促卵泡生成素
LH	促黄体生成素
PRL	泌乳素
E ₂	雌二醇
Prog	孕酮
TEST	睾酮
T	睾酮
FE ₃	促卵泡生成素
AMH	抗缪勒管激素
SHBG	性激素结合球蛋白
Androstenedione	雄烯二酮
DHEA-S	雄酮
17α-OHP	17α-羟孕酮
PIGF	可溶性fms样酪氨酸激酶-1
sFlt-1	可溶性fms样酪氨酸激酶-1
Glyco Metabolism	糖代谢
Pro-INS	胰岛素原
INS	胰岛素
C-pe	C肽
GABG	谷氨酰胺转氨酶抗体
ICA	胰岛细胞抗体
ICA-IA2	胰岛细胞抗体
IAA	抗胰岛细胞抗体
Hepatic Fibrosis	肝纤维化
HA	透明质酸
PII	三型前胶原肽
C-IV	IV型胶原
LN	层粘连蛋白
CG	甘氨酸
GP73	糖蛋白73
Drug Monitoring	药物监测
CsA	环孢素A
FK506	他克莫司
Digoxin	地高辛
Renal	肾功能
β ₂ -MG	β ₂ -微球蛋白
H-Alb	人血清白蛋白

Tumor Markers		肿瘤标志物	
AFP	甲胎蛋白	CEA	癌胚抗原
CA50	糖类抗原50	CA242	糖类抗原242
CA15-3	糖类抗原15-3	CA19-9	糖类抗原19-9
CA72-4	糖类抗原72-4	CA125	糖类抗原125
HE4	人附睾蛋白4	NSE	神经元特异性烯醇化酶
SCCA1-1	细胞鳞状上皮膜抗原1-1	IPSA	前列腺特异性抗原
PSA	前列腺特异性抗原	PAP	前列腺癌特异性抗原
ProGRP	前列腺癌特异性抗原	P104-11	前列腺癌特异性抗体
HER-2	人表皮生长因子受体2	* TPA	组织多肽抗原
Gastric		胃功能	
Gastrin-17	胃泌素-17	PG I	胃蛋白酶原 I
PG II	胃蛋白酶原 II	HpYlori IgG	幽门螺杆菌IgG抗体
Nerve and Brain Injury		神经及脑损伤	
NSE	神经元特异性烯醇化酶	S100 蛋白	S100 蛋白
Inflammation Monitoring		炎症监测	
PCT	降钙素原	CRP	C反应蛋白
IL-6	白细胞介素6	SAA	血清淀粉样蛋白A
TNF-α	肿瘤坏死因子α	PCT (STAT)	降钙素原(免疫)
CRP (STAT)	C反应蛋白(免疫)		
Bone Metabolism		骨代谢	
25-OH V D	25-羟基维生素D	PTH	甲状旁腺激素
CT	甲状旁腺激素相关蛋白	BGP	骨形成蛋白
PINP	骨胶原交联产物	β-CTX	β-胶原特殊序列
Immunoglobulin		免疫球蛋白	
IgM	人免疫球蛋白M	IgA	人免疫球蛋白A
IgE	人免疫球蛋白E	IgG	人免疫球蛋白G

Cardiac Markers		心血管及心肌标志物
hs-cTnI	超敏肌钙蛋白I	
CK-MB	肌酸激酶同工酶	
Myoglobin	肌红蛋白	
Lp-PLA2	脂蛋白相关磷脂酶A2	
H-FABP	心脏型脂肪酸结合蛋白	
NT-proBNP	氨基末端脑钠素前体	
BNP	B型利钠肽	
D-Dimer	D-二聚体	
Myo	肌球蛋白	
HCY	同型半胱氨酸	
hs-CRP	超敏C反应蛋白	
• hs-cTnI (STAT)	超敏肌钙蛋白I(免疫)	
• NT-proBNP (STAT)	氨基末端脑钠素前体(免疫)	
• Myoglobin (STAT)	肌红蛋白(免疫)	
• D-dimer (STAT)	D-二聚体(免疫)	
Thrombus		血栓
D-dimer	D-二聚体	
TAT	凝血酶-抗凝血酶复合物	
PAI-1	纤溶酶原激活物抑制物-1	
TM	血栓调节蛋白	
Hypertension		高血压
Angiotensin	血管紧张素	
Angiotensin II	血管紧张素 II	
Angiotensin III	血管紧张素 III	
Angiotensin IV	血管紧张素 IV	
Angiotensin V	血管紧张素 V	
Angiotensin VI	血管紧张素 VI	
Angiotensin VII	血管紧张素 VII	
Angiotensin VIII	血管紧张素 VIII	
Angiotensin IX	血管紧张素 IX	
Angiotensin X	血管紧张素 X	
Angiotensin XI	血管紧张素 XI	
Angiotensin XII	血管紧张素 XII	
Angiotensin XIII	血管紧张素 XIII	
Angiotensin XIV	血管紧张素 XIV	
Angiotensin XV	血管紧张素 XV	
Angiotensin XVI	血管紧张素 XVI	
Angiotensin XVII	血管紧张素 XVII	
Angiotensin XVIII	血管紧张素 XVIII	
Angiotensin XIX	血管紧张素 XIX	
Angiotensin XX	血管紧张素 XX	
Angiotensin XXI	血管紧张素 XXI	
Angiotensin XXII	血管紧张素 XXII	
Angiotensin XXIII	血管紧张素 XXIII	
Angiotensin XXIV	血管紧张素 XXIV	
Angiotensin XXV	血管紧张素 XXV	
Angiotensin XXVI	血管紧张素 XXVI	
Angiotensin XXVII	血管紧张素 XXVII	
Angiotensin XXVIII	血管紧张素 XXVIII	
Angiotensin XXIX	血管紧张素 XXIX	
Angiotensin XXX	血管紧张素 XXX	
Angiotensin XXXI	血管紧张素 XXXI	
Angiotensin XXXII	血管紧张素 XXXII	
Angiotensin XXXIII	血管紧张素 XXXIII	
Angiotensin XXXIV	血管紧张素 XXXIV	
Angiotensin XXXV	血管紧张素 XXXV	
Angiotensin XXXVI	血管紧张素 XXXVI	
Angiotensin XXXVII	血管紧张素 XXXVII	
Angiotensin XXXVIII	血管紧张素 XXXVIII	
Angiotensin XXXIX	血管紧张素 XXXIX	
Angiotensin XXXX	血管紧张素 XXXX	
Angiotensin XXXXI	血管紧张素 XXXXI	
Angiotensin XXXXII	血管紧张素 XXXXII	
Angiotensin XXXXIII	血管紧张素 XXXXIII	
Angiotensin XXXXIV	血管紧张素 XXXXIV	
Angiotensin XXXXV	血管紧张素 XXXXV	
Angiotensin XXXXVI	血管紧张素 XXXXVI	
Angiotensin XXXXVII	血管紧张素 XXXXVII	
Angiotensin XXXXVIII	血管紧张素 XXXXVIII	
Angiotensin XXXXIX	血管紧张素 XXXXIX	
Angiotensin XXXXX	血管紧张素 XXXXX	
Angiotensin XXXXXI	血管紧张素 XXXXXI	
Angiotensin XXXXXII	血管紧张素 XXXXXII	
Angiotensin XXXXXIII	血管紧张素 XXXXXIII	
Angiotensin XXXXXIV	血管紧张素 XXXXXIV	
Angiotensin XXXXXV	血管紧张素 XXXXXV	
Angiotensin XXXXXVI	血管紧张素 XXXXXVI	
Angiotensin XXXXXVII	血管紧张素 XXXXXVII	
Angiotensin XXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXIX	血管紧张素 XXXXXIX	
Angiotensin XXXXXX	血管紧张素 XXXXXX	
Angiotensin XXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIV	血管紧张素 XXXXXXXXXXIV	
Angiotensin XXXXXXXXXXV	血管紧张素 XXXXXXXXXXV	
Angiotensin XXXXXXXXXXVI	血管紧张素 XXXXXXXXXXVI	
Angiotensin XXXXXXXXXXVII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVII	
Angiotensin XXXXXXXXXXVIII	血管紧张素 XXXXXXXXXXVIII	
Angiotensin XXXXXXXXXXIX	血管紧张素 XXXXXXXXXXIX	
Angiotensin XXXXXXXXXX	血管紧张素 XXXXXXXXXX	
Angiotensin XXXXXXXXXXI	血管紧张素 XXXXXXXXXXI	
Angiotensin XXXXXXXXXXII	血管紧张素 XXXXXXXXXXII	

4、投标产品技术参数

MAGLUMI® X8 全自动化学发光免疫分析系统

系统参数

发光原理

- 非酶参与的直接化学发光，试剂稳定期长
- 标记物为 ABEI，性状稳定，不受温度及酸碱度影响
- 激发底物为氢氧化钠和双氧水

主要性能参数

- 测试速度：600 测试 / 小时（单机）
- 第一个测试结果：15 分钟
- 拓展功能：可与同型号仪器、生化仪、电解质分析仪组合互联，可兼容全实验室自动化系统，如 SATLARS®-TCA
- 24 小时待机，标本随到随测
- 最高离机测试数：2800 个

样本装载系统

- 一次可装载 300 个样本，可随时连续装载、替换
- 支持急诊优先，可自定义急诊位
- 具有自动重测功能
- 样本编辑模式：联网 Lis 系统、条形码识别、软件自动生成、手动编辑

试剂区

- 42 个试剂位，可随时连续装载、替换
- 24 小时冷藏，工作温度 8°C~12°C，存储温度 2°C~8°C
- RFID 射频识别技术高速读取试剂盒全部信息

试剂特性

- 集成式试剂盒，无需预处理，即开即用
- 校准品内置，无需另购
- 使用纳米超顺磁球，试剂反应更彻底
- 电子标签储存试剂的所有信息，瞬间读取
- 内置十点定标标准曲线，两点校准定标曲线
- 定标稳定期最长可达 4 周

取样系统

- 取样采用一次性吸头（TIP）
- 一吸多注技术，提高一次性吸头利用率
- 自动液面探测、凝块探测、气泡探测、碰撞探测

试剂针

- 钛合金材质，TEFLON 包被
- 双针设计，可同时吸取不同试剂
- 自动液面探测、碰撞探测、微量跟踪

TIP 存储器

- 一次可装载 576 个一次性吸头（6 盒）
- 智能化装载方式，支持连续装载、实时数量显示

反应杯存储器

- 单杯设计，一次可装载 2912 个反应杯（16 盒）
- 智能化装载方式，支持连续装载、实时数量显示

反应盘

- 可同时孵育 252 个反应杯
- 稳定的 37 °C 孵育条件
- 非接触式样本试剂混匀设计

清洗站

- 4 站式清洗技术，高速单通道设计
- 多重磁分离技术
- 非接触式磁球重悬技术

软件系统

- 支持 COM 口及以太网与医院 Lis 系统连接
- 支持 SnibeLinker® 远程诊断

仪器规格

- 外形尺寸（长 × 宽 × 高）：192 × 118 × 150（cm）
- 重量：670Kg



深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号
新产业生物大厦
网址：www.snibe.com
邮编：518122

营销中心 电话：400-776-8886
0755-86028334
邮箱：marketsnibe@snibe.cn
传真：0755-26508339
售后服务 0755-26954905



VO90102211 (本资料仅供参考)

MAGLUMI®是新产业生物公司注册商标，其他品牌或商标均为其相关公司所有。

5、投标产品检验报告



检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

委 托 方 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

样品名称 全自动化学发光免疫分析仪

型号规格 MAGLUMI X8

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 ()

其他检验 ()



国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

注 意 事 项

- 一、本报告未加盖本检测机构检验报告专用章无效。
- 二、未经本检测机构批准，不得部分复制本报告。
- 三、本报告无批准人签字无效。
- 四、本报告涂改无效。
- 五、对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 六、本报告仅对来样负责。

地 址：广州市黄埔区科学城光谱西路1号

咨询电话：020-66602388（日常检验）、020-66602531（监督抽验）

传 真：020-66602400（日常检验）、020-66602534（监督抽验）

邮政编码：510663

网 站：www.gdmdt.org.cn

邮 箱：gdmitc-ywb@gdda.gov.cn



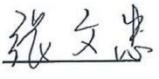
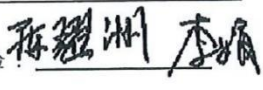
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: MZ18140292

共 83 页 第 1 页

样品名称	全自动化学发光免疫分析仪	样品编号	MZ18140292
	送样 (✓) 抽样 (/)		
商 标	MAGLUMI	型号规格	MAGLUMI X8
委托方	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16 号	产品编号 / 批号	产品编号: 0101010088011880001 批号: /
生产单位	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	生产日期	2018-06-04
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本部检验室 深圳检验室
收样日期	2018.08.14	检验日期	2018.08.15 ~ 2019.01.07
检验项目	全项目		
检验依据	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司发布的《全自动化学发光免疫分析仪》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合深圳市新产业生物医学工程股份有限公司发布的《全自动化学发光免疫分析仪》产品技术要求。 结论: 合格  (检验报告专用章或检验单位公章) 广州医疗器械质量监督检验中心 签发日期: 2019年01月15日 检验检测专用章		
备 注	1) 检验报告中“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白,“*”表示此项目经修复后复测合格; 2) EMC 报告: MZ18050374; 3) 对深圳市新产业生物医学工程股份有限公司发布的《全自动化学发光免疫分析仪》产品技术要求的预评价见本报告 P83。		

批准: 审核: 检验: 

职务: 授权签字人

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	性能指标外观	2 2.1	外观应满足如下要求: a) 外观应整洁, 无裂纹或划痕, 文字和标识清晰 b) 分析系统运动部件应平稳, 不应卡住突跳 c) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合	
2	加样准确度及重复性	2.2	分别对 10 μ l 和 280 μ l 的样本加样量进行检测, 10 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 1\mu$ l, 变异系数 (CV) $\leq 5\%$, 280 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 5\%$, 变异系数 (CV) $\leq 2\%$ 分别对 10 μ l 和 450 μ l 的试剂加样量进行检测, 10 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 1\mu$ l, 变异系数 (CV) $\leq 5\%$, 450 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 5\%$, 变异系数 (CV) $\leq 2\%$	10 μ l 正确度偏倚 -0.2 μ l, 变异系数 1%, 280 μ l 正确度偏倚 0.5%, 变异系数 0.2% 10 μ l 正确度偏倚 0.1 μ l, 变异系数 0.4%, 450 μ l 正确度偏倚 -1%, 变异系数 0.1%	符合 符合	
3	反应盘温度控制的准确性和波动度	2.3	反应盘温度准确性应在设定值的 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内, 温度波动度不超过 0.2°C	设定值: 37.0°C 温度准确性: 0.29°C 温度波动度: 0.1°C	符合	
4	分析仪稳定性	2.4	分析仪开机处于稳定工作状态后第 4h、第 8h 的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$	第 4h: $-6\% \sim +6\%$ 第 8h: $-1\% \sim +4\%$	符合	
5	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) $\leq 8\%$	3% ~ 4%	符合	
6	线性相关性	2.6	在不小于 2 个数量级的浓度范围内, 线性相关系数 (r) ≥ 0.99	0.995 ~ 0.9996	符合	
7	携带污染率	2.7	携带污染率应 $\leq 10^{-5}$	0×10^{-5}	符合	
8	软件临床功能	2.8				
		2.8.1	可实现实验结果的查询和打印功能	符合要求	符合	
		2.8.2	应具有样本随到随测, 急诊优先功能	符合要求	符合	
		2.8.3	应具有自检功能, 对仪器运动部件的故障软件界面有相应的提示	符合要求	符合	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
		2.8.4	应实时显示反应杯、一次性吸头、清洗液、底物液消耗品的状态	符合要求	符合	
		2.8.5	应支持与 LIS 系统的双向通信。实现自动读取样本的测试项目信息,完成样本登记;自动传输实验结果。连接方式支持 RS232 串口和 TCP/IP 网口	符合要求	符合	
		2.8.6	应具有质控功能,并能绘制、打印质控图	符合要求	符合	
9	其它功能	2.9				
		2.9.1	24 小时待机	符合要求	符合	
		2.9.2	出第一份检测结果的时间不超过 15 分钟,最快测试速度为:600 测试/小时	符合要求	符合	
10	安全要求	2.10	电气安全应符合 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求》、GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》和 YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分:体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求》的要求	GB 4793.1-2007 见本报告 P7~P43; GB 4793.9-2013 见本报告 P43~P53; YY 0648-2008 见本报告 P44~P47	符合	*
11	电磁兼容要求	2.11	电磁兼容应满足 GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求》和 GB/T 18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分:特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备》的要求	见报告 MZ18050374	符合	
12	环境试验要求	2.12	环境试验应分别满足表 1 及以下要求: a) 气候环境试验应符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》气候环境试验 I 组 (低温贮存试验温度为-20℃) 的规定	见本报告 P4	符合	
			b) 机械环境试验应符合 GB/T 14710-2009 机械环境试验 I 组的规定	见本报告 P4~P5	符合	
			c) 运输试验和对电源的适应能力试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 4、5 章的要求	见本报告 P5~P6	符合	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
13	网络安全	2.13				
		2.13.1	软件数据接口: 使用有线网络与仪器进行双向数据传输	符合要求	符合	
		2.13.2	用户访问控制: 支持权限管理, 有两种权限: 管理员和普通用户	符合要求	符合	
额定工作低温试验: +10℃ (箱内试验 1h) 电源适应性试验: a. c. 198V						
14	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	2% ~ 3%	符合	
低温贮存试验: -20℃ (箱内试验 4h, 箱内恢复 4h)						
15	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	3% ~ 4%	符合	
额定工作高温试验: +30℃ (中间测试, 箱内试验 1h) 电源适应性试验: a. c. 242V						
16	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	1% ~ 3%	符合	
运行试验: +30℃ (最后测试, 箱内运行 4h) 电源适应性试验: a. c. 242V						
17	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	2% ~ 4%	符合	
高温贮存试验: +55℃ (箱内试验 4h, 箱内恢复 4h)						
18	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	2% ~ 4%	符合	
额定工作湿热试验: +30℃ 70%RH (箱内试验 4h)						
19	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	2% ~ 6%	符合	
湿热贮存试验: +40℃ 93%RH (箱内试验 48h, 箱内恢复 24h)						
20	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) ≤ 8%	2% ~ 3%	符合	
振动试验						
21	外观	2.1	外观应满足如下要求: a) 外观应整洁, 无裂纹或划痕, 文字和标识清晰 b) 分析系统运动部件应平稳, 不应卡住突跳 c) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
碰撞试验						
22	外观	2.1	外观应满足如下要求: a) 外观应整洁, 无裂纹或划痕, 文字和标识清晰 b) 分析系统运动部件应平稳, 不应卡住突跳 c) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合	
运输试验						
23	外观	2.1	外观应满足如下要求: a) 外观应整洁, 无裂纹或划痕, 文字和标识清晰 b) 分析系统运动部件应平稳, 不应卡住突跳 c) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合	
24	加样准确度及重复性	2.2	分别对 10 μ l 和 280 μ l 的样本加样量进行检测, 10 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 1 \mu$ L, 变异系数 (CV) $\leq 5\%$, 280 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 5\%$, 变异系数 (CV) $\leq 2\%$; 分别对 10 μ l 和 450 μ l 的试剂加样量进行检测, 10 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 1 \mu$ L, 变异系数 (CV) $\leq 5\%$, 450 μ l 的加样正确度偏倚不超过 $\pm 5\%$, 变异系数 (CV) $\leq 2\%$	10 μ l 正确度偏倚 -0.2 μ L, 变异系数 2%, 280 μ l 正确度偏倚 0.5%, 变异系数 0.05% 10 μ l 正确度偏倚 0.2 μ L, 变异系数 0.4%, 450 μ l 正确度偏倚 -1%, 变异系数 0.1%	符合 符合	
25	反应盘温度控制的准确性和波动度	2.3	反应盘温度准确性应在设定值的 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 内, 温度波动度不超过 0.2°C	设定值: 37.0°C ; 温度准确性: 0.2°C ; 温度波动度: 0.0°C	符合	
26	分析仪稳定性	2.4	分析仪开机处于稳定工作状态后第 4h、第 8h 的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$	第 4h: $-6\% \sim +4\%$ 第 8h: $-4\% \sim +4\%$	符合	
27	批内测量重复性	2.5	批内测量重复性 (CV, %) $\leq 8\%$	2% ~ 3%	符合	
28	线性相关性	2.6	在不少于 2 个数量级的浓度范围内, 线性相关系数 (r) ≥ 0.99	0.996 ~ 0.9992	符合	
29	携带污染率	2.7	携带污染率应 $< 10^{-5}$	0.3×10^{-5}	符合	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
30	软件临床功能	2.8				
		2.8.1	可实现实验结果的查询和打印功能	符合要求	符合	
		2.8.2	应具有样本随到随测, 急诊优先功能	符合要求	符合	
		2.8.3	应具有自检功能, 对仪器运动部件的故障软件界面有相应的提示	符合要求	符合	
		2.8.4	应实时显示反应杯、一次性吸头、清洗液、底物液消耗品的状态	符合要求	符合	
		2.8.5	应支持与 LIS 系统的双向通信。实现自动读取样本的测试项目信息, 完成样本登记; 自动传输实验结果。连接方式支持 RS232 串口和 TCP/IP 网口	符合要求	符合	
		2.8.6	应具有质控功能, 并能绘制、打印质控图	符合要求	符合	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 24 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
			b) 对高度等于或大于1m 且质量等于或大于25kg 的设备, 以及所有落地式设备, 要在其顶部, 或如果设备高度大于2m, 则在高度2m 处施加一个力。该力为250N或设备重量的20%, 取其较小者。力沿所有方向施加, 但不向上施加。正常使用时要使用的支撑物, 以及预定要由操作人员打开的门、抽屉等, 要处于其最不利的位置	符合要求	符合	
			c) 对落地式设备要施加800N的力, 力要向下施加在下列表面上能产生最大力矩的位置上: 1) 所有水平工作表面 2) 具有明显突出部分且离地面高度不大于1m 的其他表面	符合要求 不适用	符合 —	
56	提起和搬运装置	7.4	如果供搬运用的提手或把手是装在设备上或随同设备一起提供的, 则它们应当能承受设备重量4倍的力 质量等于或大于18kg的设备或部件应当装有供提起和搬运用的装置, 或在制造文件中作出说明	不适用 符合要求	— 符合	
57	墙壁安装	7.5	对预定要安装在墙上或天花板上的设备, 其支架应当能承受设备重量4 倍的力	不适用	—	
58	飞散的零部件	7.6	如果一旦零部件损坏飞散开来, 则设备应当能控制或限制可能会引起危险的零部件的能量 对飞散的零部件所采用的防护装置应当是不借助工具就不能拆除的	不适用 不适用	— —	
59	耐机械冲击和撞击	8	当设备承受在正常使用时可能遇到的冲击和碰撞时不得引起危险。设备应当具有足够的机械强度, 元器件应当可靠地固定且电气连接应当是牢固的。 试验完成后: a) 危险带电零部件是否变成可触及 b) 外壳是否出现可能会引起危险的裂纹 c) 电气间隙是否小于允许值, 内部导线的绝缘是否受到损伤	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合 符合	 *

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 25 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
			d) 挡板是否损坏或松动	符合要求	符合	
			e) 除7.2允许者外, 是否露出运动零部件	符合要求	符合	
			f) 是否出现可能会引起火焰蔓延的损坏	符合要求	符合	
60	防止火的蔓延	9	在正常条件下或单一故障条件下, 火焰不得蔓延到设备的外面	符合要求	符合	
			a) 进行可能会导致火焰蔓延到设备外面的单一故障条件下的试验	符合要求	符合	
			b) 按 9.1 的规定检验是否消除或减少设备内的引燃源	不适用	--	
			c) 按 9.2 的规定检验能否在一旦出现着火, 火焰被控制在设备内	不适用	--	
61	消除或减少设备内的引燃源	9.1	a) 或者 1), 或者 2) 1) 按 9.3 的规定, 限制设备的电路或零部件可获得的电压、电流和功率	不适用	--	
			2) 不同电位的零部件之间的绝缘满足基本绝缘的要求, 或能证明桥接绝缘不会导致引燃	不适用	--	
			b) 将有关可燃液体的任何引燃危险减小到 9.4 规定的允许水平	不适用	--	
			c) 在设计成产生热量的电路中, 当进行可能会导致引燃的任何单一故障条件(见 4.4) 下的试验未出现引燃	不适用	--	
62	一旦出现着火, 将火焰控制在设备内	9.2	如果设备满足下列之一的结构要求, 则认为火焰蔓延到设备外面的危险已被减小到允许的水平。 a) 由操作人员控制开关闭合来控制设备通电	不适用	--	
			b) 设备和设备的外壳符合 9.2.1 的结构要求而且符合 9.4b) 或 9.4c) 的要求	不适用	--	

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: MZ18140292

样品编号: MZ18140292

共 83 页 第 53 页

表7

7.2.101	运动零部件的风险管理		
	风险	保护措施 (7.2.101 a) ~ f))	说明
	试剂仓摇杆运动可能会造成人身伤害	a)、c)、e)、f)	符合要求
	TIP 存储器运动可能会造成人身伤害	e)	符合要求
	反应杯存储器运动可能会造成人身伤害	e)	符合要求
	样本台摆渡小车运动可能会造成人身伤害	e)	符合要求
备注:			

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: MZ18140292

共 83 页 第 54 页

照片和说明



图1 正面



图2 背面

检验报告照片页

报告编号: MZ18140292

共 83 页 第 55 页

照片和说明

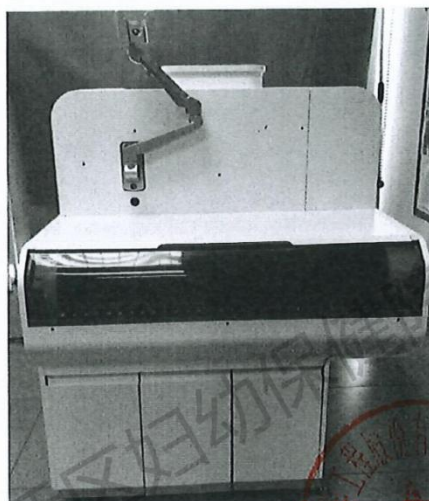


图 3 右侧面

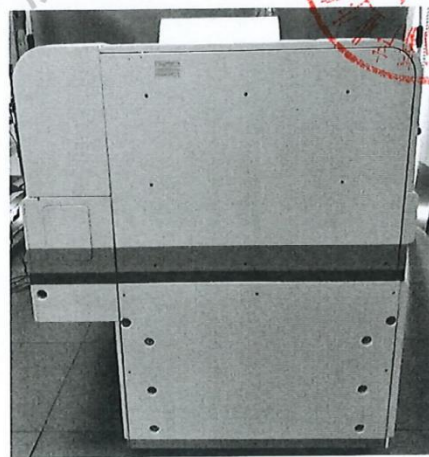


图 4 左侧面

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: MZ18140292

共 83 页 第 56 页

照片和说明



图 5 铭牌

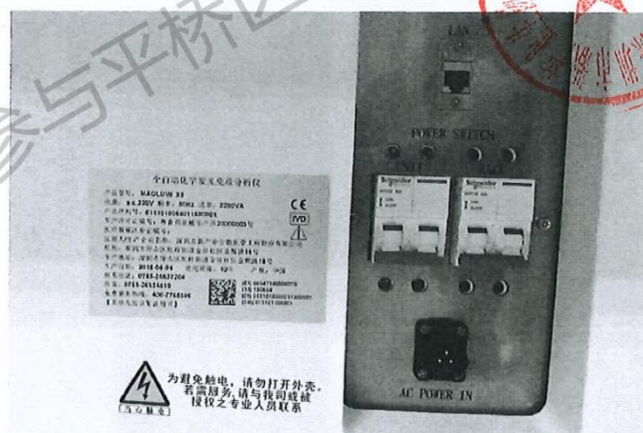


图 6 背面标识 1#

检 验 报 告 附 页

报告编号: MZ18140292

共 83 页 第 83 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。 该产品技术要求中性能指标完整性与适用性基本合理; 检验方法具有可操作性和可重复性, 与检验要求相适应。
二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。 该产品技术要求已引用了 GB 4793.1-2007、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008、GB/T 14710-2009、GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010、YY/T 1155-2009 等现行强制性或推荐性国家标准/行业标准。已引用的标准适宜, 标准中条款的适用性基本合理。
三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。 该产品技术要求中检验不涉及中国药典的相关内容。
四、其他需要说明的问题。 无
五、综合评价意见: ☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。 ☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善: 性能指标: 适用国家标准、行业标准: 引用《中华人民共和国药典》内容:   (医疗器械检测机构印章)
2019 年 01 月 07 日

声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。

仅供参与平桥区妇幼保健所使用

6、投标产品说明书



全自动化学发光免疫分析仪

Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MAGLUMI[®]
XB

使用说明书

— Operating Instructions —



深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

产品相关信息：

产品名称：全自动化学发光免疫分析仪

规格型号：MAGLUMI X8

结构及组成：产品由免疫模块（可选一个或两个）、样本台、开盖模块（选配）、附件及软件组成。其中免疫模块包括材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块，附件包括台式电脑套装、线缆。

适用范围：该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，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清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、出凝血、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白 E、降钙素原。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准 20192220947

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20000003 号

注册人/生产企业名称：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

住所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16 号

深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号

售后服务单位：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

说明书信息：

说明书版本号：2.3

编制日期：2022-3

适用软件版本：V2

产品的生产日期及使用期限：产品生产日期见标签，使用期限为 10 年。

联系方式：

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

电话：0755-26637204

传真：0755-26508339

网址：<http://www.snibe.com>

电子邮件：service@snibe.com

免费服务热线：400-7768886



知识产权:

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳市新产业生物医学工程股份有限公司。

版权所有，未经我公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

、**MAGLUMI**、**Biossays**、**Biolumi**、**Preaccu**、**SnibeLinker**、**SnibeLis**、**SATLARS**、**Molecision**等是深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的注册商标或商标。



仅供参与平桥区妇幼保健院投标使用

目录

注意事项	1
说明	2
提醒说明	2
安全注意事项	2
使用注意事项	4
第1章 测定原理	1-1
1.1 实验检测步骤	1-1
1.2 测定原理	1-2
1.3 定标方法	1-3
第2章 分析仪概述	2-1
2.1 概述	2-1
2.2 仪器规格	2-1
2.3 仪器总体构成	2-3
2.4 仪器主要部件	2-5
2.4.1 免疫模块	2-5
2.4.2 样本台	2-20
2.4.3 开盖模块（选配）	2-22
2.5 操作部	2-23
2.6 仪器标识	2-23
2.6.1 模块标识	2-23
2.6.2 其它标识	2-31
2.7 提供的物品	2-33
2.8 需要但未提供的附件	2-33
第3章 分析仪安装	3-1
3.1 仪器的存储及运输要求	3-1
3.1.1 存储要求	3-1
3.1.2 运输要求	3-1
3.2 安装要求	3-1
3.2.1 空间要求	3-1
3.2.2 环境要求	3-1
3.2.3 电源要求	3-2
3.3 开箱检查	3-2
3.3.1 开箱步骤	3-2
3.3.2 搬运与定位	3-2
3.4 仪器安装	3-3
3.4.1 模块间连接	3-3
3.4.2 电路连接	3-3
3.4.3 清洗液连接	3-3
3.4.4 废液连接	3-4
3.4.5 两个免疫模块的连接	3-5
3.4.6 开盖模块（选配）的连接	3-5

目录

3.4.7	模块设置.....	3-5
3.5	启动系统及状态确认.....	3-6
第 4 章	基本操作	4-1
4.1	日常操作流程.....	4-1
4.2	分析准备	4-2
4.2.1	开机前的检查.....	4-2
4.2.2	接通电源、登录软件.....	4-2
4.2.3	更换耗材.....	4-3
4.2.4	确认仪器状态.....	4-6
4.2.5	确认分析条件.....	4-7
4.2.6	试剂装载.....	4-8
4.2.7	样本装载.....	4-10
4.3	测试分析	4-11
4.3.1	定标项目的登记.....	4-11
4.3.2	质控项目的登记.....	4-12
4.3.3	样本的登记.....	4-13
4.3.4	测试的开始.....	4-14
4.3.5	追加样本的测试.....	4-14
4.4	测试过程的监控.....	4-14
4.5	结果处理	4-15
4.6	分析结束	4-15
4.6.1	睡眠或关机前的操作.....	4-15
4.6.2	关闭电源.....	4-16
4.6.3	关机后的操作.....	4-16
4.6.4	试剂盒移除.....	4-16
4.6.5	样本架移除与维护	4-16
4.6.6	废弃物处理.....	4-17
第 5 章	软件功能介绍.....	5-1
5.1	软件界面介绍.....	5-1
5.1.1	主菜单	5-1
5.1.2	界面	5-2
5.1.3	子菜单	5-2
5.1.4	操作栏	5-3
5.1.5	对话框	5-4
5.1.6	按钮	5-5
5.2	【样本】功能描述.....	5-5
5.2.1	样本登记.....	5-5
5.2.2	扫描	5-7
5.2.3	项目申请.....	5-8
5.2.4	工作列表.....	5-8
5.3	【结果】功能描述.....	5-9
5.3.1	搜索结果.....	5-10
5.3.2	删除结果.....	5-10
5.3.3	结果详细信息.....	5-10

5.3.4	重测结果.....	5-11
5.3.5	发送结果.....	5-11
5.3.6	重新计算.....	5-12
5.3.7	导出结果.....	5-12
5.3.8	打印结果.....	5-12
5.3.9	结果标记说明.....	5-13
5.4	【试剂】功能描述.....	5-13
5.4.1	试剂信息.....	5-13
5.4.2	曲线查询.....	5-15
5.4.3	定标登记.....	5-16
5.4.4	定标结果.....	5-16
5.4.5	试剂详细信息.....	5-16
5.4.6	试剂信息清单.....	5-18
5.4.7	试剂用量统计.....	5-19
5.4.8	试剂禁用/启用.....	5-19
5.5	【质控】功能描述.....	5-20
5.5.1	质控登记.....	5-20
5.5.2	质控结果.....	5-22
5.5.3	质控分析.....	5-22
5.6	【实用工作】功能描述.....	5-23
5.6.1	系统测试.....	5-23
5.6.2	光检液装载.....	5-24
5.7	【设置】功能描述.....	5-25
5.7.1	参数定义.....	5-25
5.7.2	系统设置.....	5-34
5.7.3	系统维护.....	5-39
5.8	【主页】功能描述.....	5-42
5.8.1	操作流程指南.....	5-42
5.8.2	模块监视.....	5-46
5.9	【状态】功能描述.....	5-47
5.9.1	免疫模块状态.....	5-47
5.9.2	样本传输系统状态.....	5-55
5.9.3	开盖模块状态.....	5-55
第 6 章	系统维护.....	6-1
6.1	工具和材料.....	6-1
6.1.1	附属品（随机携带）.....	6-1
6.1.2	需要用户准备的物品.....	6-1
6.1.3	反应杯.....	6-2
6.1.4	一次性吸头.....	6-2
6.1.5	清洗液.....	6-2
6.1.6	底物液.....	6-2
6.1.7	管路清洗液.....	6-2
6.2	日维护.....	6-2
6.3	周维护.....	6-3

目录

6.4	月维护	6-3
6.5	长期不使用的处理.....	6-4
第7章	仪器常见故障及处理.....	7-1
7.1	故障分类	7-1
7.2	非报警类故障与解决办法.....	7-1
7.3	报警类故障与解决办法.....	7-6
附录A	性能指标.....	A-1
1.1	加样正确度及重复性.....	A-1
1.2	反应盘温度控制的正确度和波动度.....	A-1
1.3	光检测装置部分.....	A-1
1.4	携带污染率	A-1
1.5	临床项目的批内精密度.....	A-1
附录B	联网接口说明.....	B-1
B.1	协议说明	B-1
B.2	ASTM 协议	B-1
B.2.1	控制代码说明.....	B-1
B.2.2	基本通信格式说明.....	B-1
B.2.3	分隔符说明.....	B-2
B.2.4	消息类型说明.....	B-2
B.2.5	例子说明.....	B-8
B.3	HL7 协议	B-12
B.3.1	基本通信格式说明.....	B-12
B.3.2	分隔符说明.....	B-12
B.3.3	消息类型说明.....	B-12
B.3.4	消息段说明.....	B-14
B.3.5	例子说明.....	B-20

第1章 测定原理

仪器的工作原理包括实验检测步骤、测定原理、定标方法，本章节进行详细介绍。

1.1 实验检测步骤

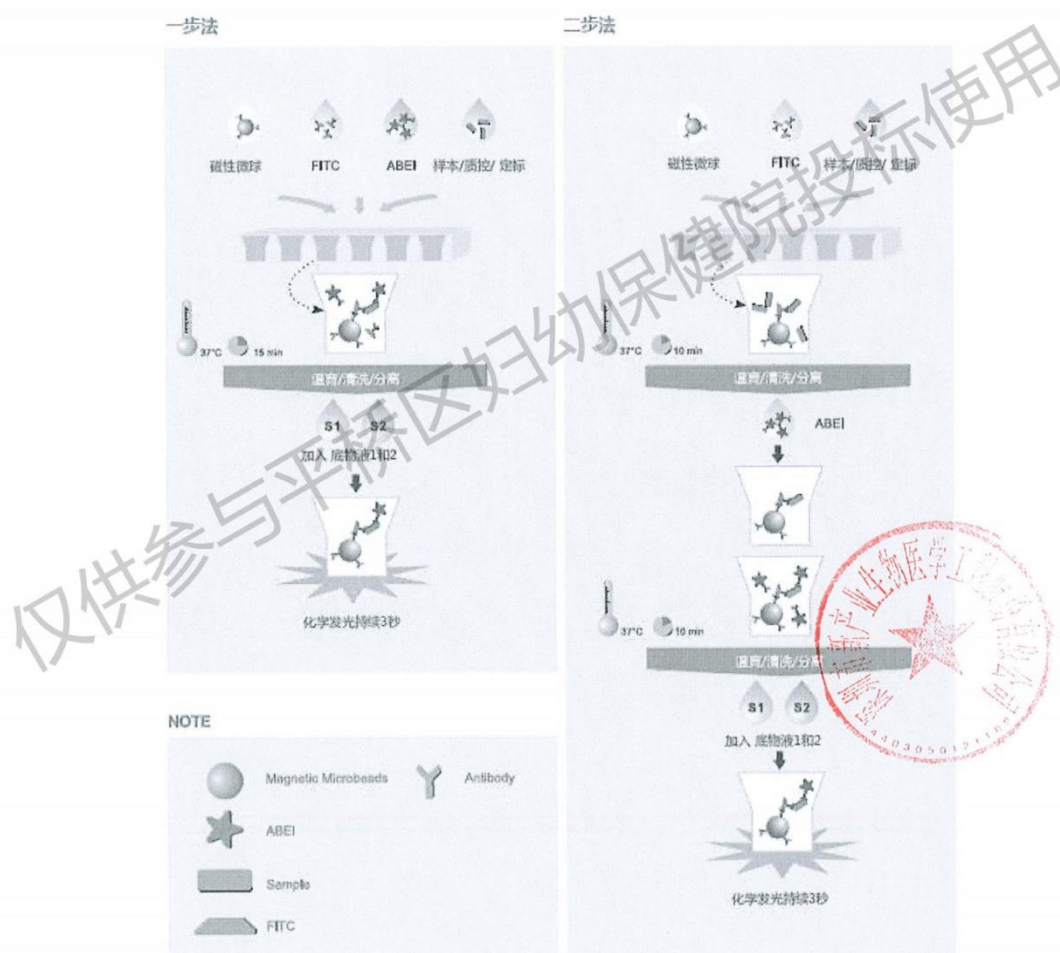


图 1.1-1 实验检测步骤

2.4.1.11 样本传输轨道



警告:

仪器在运行时请不要触碰样本传输轨道,否则有可能导致身体受伤或仪器损坏。

(一) 组成

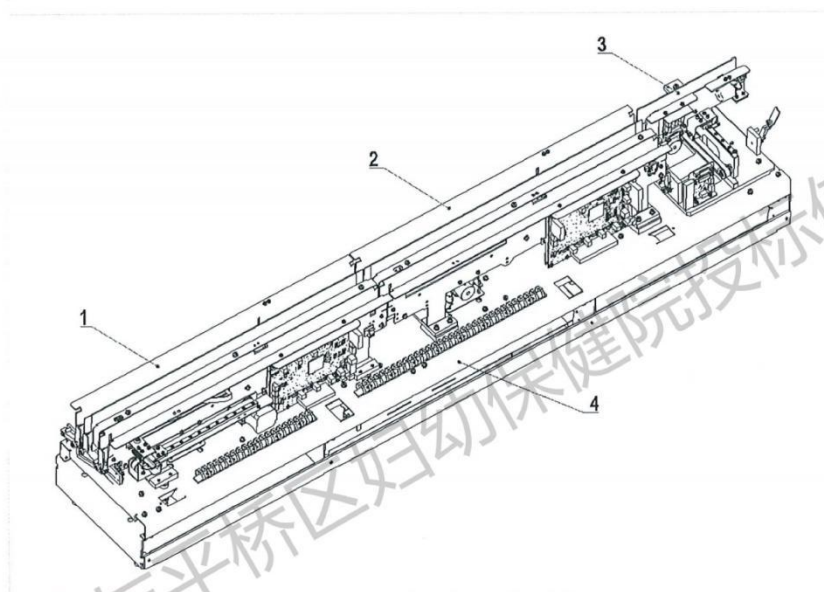


图 2.4-15 样本传输轨道线构图

- 1、免疫模块前段轨道
4、免疫模块轨道支座

2、免疫模块后段轨道

3、变轨装置

(二) 功能

轨道模块上的轨道通道根据功能可划分为常规轨道、多功能轨道和回收轨道。

样本传输轨道主要具有以下几个功能:

- (1) 样本架输送功能。样本传输轨道可将样本架传送到相应的样本臂轨道取样位。
- (2) 样本架回收功能。通过传输轨道与变轨装置的配合,将已完成加样的样本架运送至回收轨道,经过摆渡小车运送回样本台,从而实现样本架的回收。
- (3) 样本架缓存功能。在免疫模块前段轨道上有一个缓存位,能够缓存一个样本架。

2.4.2 样本台

2.4.2.1 样本台

(一) 组成

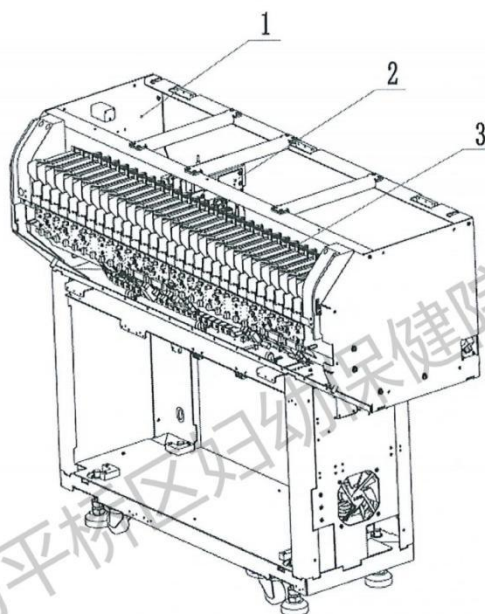


图 2.4-16 样本台线构图

1、样本台框架

2、摆渡小车

3、样本架位

(二) 功能

样本台通过样本架存放样本，通过摆渡小车将样本架运送到免疫模块或开盖模块（选配）。

2.4.2.2 样本架

(一) 组成

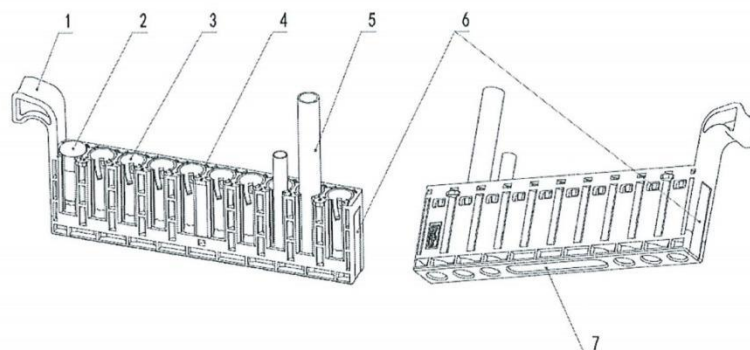


图 2.4-17 样本架线构图

- 1、手柄
2、样本架塞块（选配）
3、试管固定座
4、样本架 ID 号标签
5、试管
6、样本架类型标签
7、底部勾槽

(二) 容量

- 不选配开盖模块时，每个样本架有 10 个样本管位。可支持的样本管如下：
标准杯： $\phi 12 \times 37\text{mm}$ ，0.5mL；
原始采血管和塑料试管：直径范围为 10mm~13mm、高度范围为 60mm~120mm。
- 选配开盖模块时，第 10 个样本管位固定安装样本架塞块，即每个样本架有 9 个样本管位可用。可支持的样本管规格为： $\phi 13\text{mm} \times 75\text{mm}$ ， $\phi 13\text{mm} \times 100\text{mm}$ 。



注意：

开盖模块仅支持 PET 材质样本管，更多样本管信息请与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司或当地经销商联系。

(三) 类型

类型	试管固定座颜色	用途
常规架	灰色	用于常规样本测试
门诊架	灰色	用于门诊样本测试
急诊架	红色	用于急诊样本测试
光检架	紫色	用于光检查（即 LC）测试
质控架	白色	用于质控品测试
定标架 （免疫模块不适用）	黄色	用于定标测试

显示新的主曲线，点击<保存>按钮，完成曲线拟合和数据保存操作。

- 3) 删除主曲线
选中一条主曲线后点击<删除>按钮，点击<确定>按钮，删除该主曲线。
- 4) 打印主曲线
选中一条主曲线后点击<打印>按钮，打印对应项目主曲线和数据。

3、质控规则

点击<质控规则>选项卡，打开[质控规则]界面，如下图所示。软件支持 WestGard 多规则质控判断，用户可以根据需要选择项目的质控判断规则。



图 5.7-4 质控规则

在项目列表中，选中检验项目，在[WestGard 多规则]区中勾选质控规则，点击<保存>按钮，完成质控规则定义操作。

4、稀释比例

点击<稀释比例>选项卡，打开[稀释比例]界面，如下图所示。具有样本稀释液的检验项目可以定义稀释，最多可以定义 10 个稀释度，稀释比例可以由用户自定义。

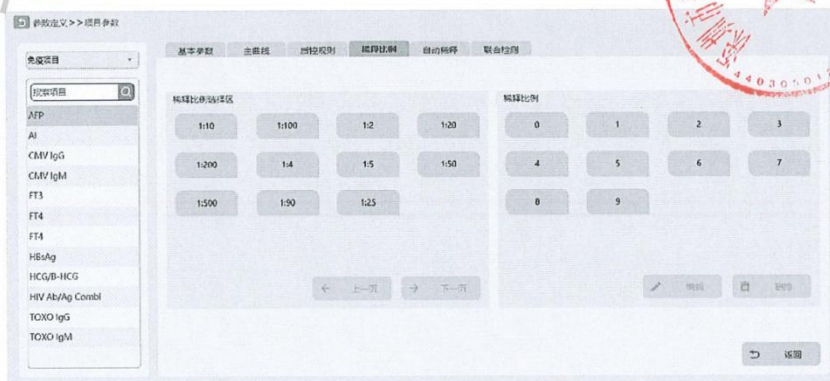


图 5.7-5 稀释比例

- 1) 设置稀释比例:
在项目列表选择一个检验项目,在[稀释比例选择区]选择一个稀释比例,在[稀释比例]区域选择一个未设置稀释比例的按钮选项,即完成对选中项目的稀释比例一次设置。
- 2) 修改稀释比例信息:
在项目列表选择一个检验项目,在[稀释比例]区域选中一个稀释比例,点击<编辑>按钮,打开[稀释编辑设置]界面,可修改稀释定义。

图 5.7-6 稀释编辑

- 3) 删除稀释比例:
在[稀释比例]区域选中一个稀释比例,点击<删除>按钮,删除该稀释比例。

5、自动稀释

点击<自动稀释>选项卡,打开[自动稀释]界面,如下图所示。自动稀释是指测试结果的浓度数值超出自动稀释临界值的情况下,在样本区自动完成稀释样本登记并且自动完成稀释测试操作。

图 5.7-7 自动稀释

- 1) 新增自动稀释:
在项目列表中选中一个检验项目,选择[选择稀释比例]区中的一个稀释比例(如该项目无定义稀释,则此区域为空。稀释定义方法参见上述“稀释比例”内容),点击<新增>按钮,新增的稀释比例显示在上方的列表中,新增操作完成。
- 2) 修改自动稀释临界值:
在项目列表中选中一个检验项目,选中列表中的自动稀释比例,输入临界值,点击<保存>按钮,完成自动稀释临界值修改操作。

3) 删除自动稀释:

在项目列表中选中一个检验项目,选中列表中需删除的自动稀释比例,点击<删除>按钮,完成删除操作。

6、联合检测

点击<联合检测>选项卡,打开[联合检测]界面,如下图所示。联合检测是在该项目的测试结果处于联合检测范围内时,启动关联检测项目测试。

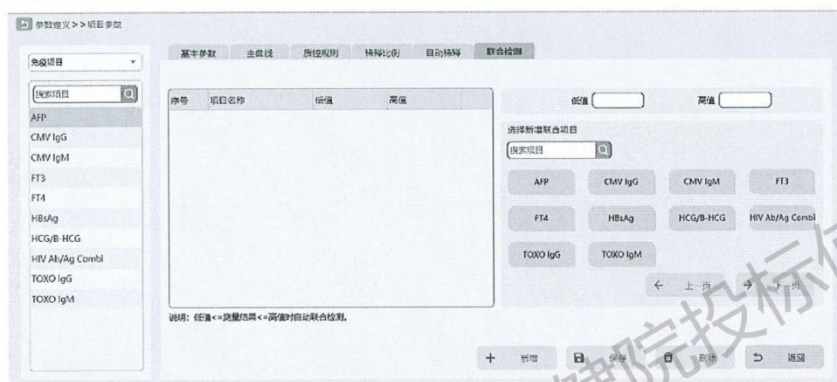


图 5.7-8 联合检测

1) 新增联合项目:

例如需要项目 A 的测试结果值在 50-150 之间启动联合测试项目 B,则在项目列表中,选择检验项目 A,在[选择新增联合项目]区中选择需要进行联合测试的项目 B,分别输入高低值(如:高值 150,低值 50),点击<新增>按钮,对应信息添加到联合项目信息列表中。

2) 修改联合项目:

在项目列表选择一个检验项目,在联合项目信息列表中选择需修改的联合项目,在高值、低值输入框中修改数值,点击<保存>按钮,完成修改操作。

3) 删除联合项目:

在项目列表选择一个检验项目,在联合项目信息列表中选择需删除的联合项目,点击<删除>按钮,完成删除操作。

5.7.1.2 套餐定义

点击<套餐定义>按钮,打开[套餐定义]界面,如下图所示。用户可以将集中检验的项目创建一个套餐,设置该套餐的键位(详细内容参见“5.7.1.3 键位设置”),在[样本]界面的项目选择区显示该套餐,一键操作就能给一个样本分配几项检验项目,方便样本登记。

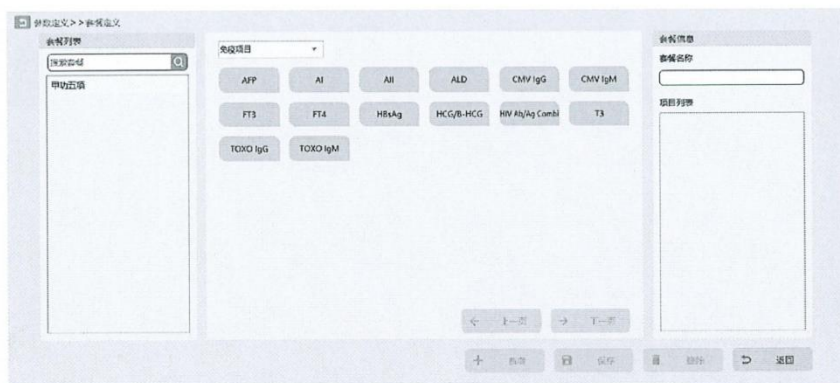


图 5.7-9 套餐定义

1、 新增套餐:

在[套餐定义]界面中间的选择项目区中,选中需要的检验项目(可选多个),在[套餐信息]框中,输入套餐名称,点击<新增>按钮,完成新增操作。

2、 修改套餐:

在[套餐列表]中选中一个套餐,在右侧的套餐信息区域修改信息,点击<保存>按钮,完成修改操作。

3、 删除套餐:

在[套餐列表]中选中一个套餐,点击<删除>按钮,完成删除操作。

5.7.1.3 键位设置

点击<键位>按钮,打开[键位]界面,如下图所示。键位设置用于设置检验项目在[样本]界面项目选择区的显示位置。



图 5.7-10 键位

7、投标产品产品品牌配置及型号

产品品牌配置及型号

- 一. 产品品牌: MAGLUMI
二. 型号: MAGLUMI X8
三. 配置:

编号	货物名称	主要配置(部件)名称、规格型号	所投货物的配置数量	备注
1	全自动化学发光免疫分析仪	MAGLUMI X8	1台	
2		电脑主机	1台	
3		触屏显示器	1台	
4		10999内六角套装	1套	
5		洗液桶组件	2个	
6		废液桶组件	2个	
7		反应杯废物袋	25个	
8		TIP头废物袋	20个	

8、投标生产厂家实力及荣誉

8.1 ISO 9001认证证书

证书

TÜV SÜD 管理服务有限公司
认证部
兹证明

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
中国深圳市宝安区锦绣东路23号
邮政编码: 518122
统一社会信用代码: 91440300192398520

在以下适用范围
建立和实施质量管理体系

设计和开发、生产、分销和服务; 免疫分析试剂、质控品、校准品、校准品和软件;
断医疗器械 (包括试剂、仪器、质控品、校准品和软件)

包括以下地点, 详见附件。

通过审核, 订单编号: 7484129305
证明该体系满足
DIN EN ISO 9001:2015

本证书的有效性从2023年01月01日至2025年12月31日。
获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。
证书注册号: 12 100 35580 TMS。
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站
(www.cnca.gov.cn) 上查询。

附件
证书注册号: 12 100 35580 TMS

地点	适用范围
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中国深圳市宝安区锦绣东路23号 邮政编码: 518122	设计和开发、生产、分销和服务; 体外诊断医疗器械 (包括临床化学试剂、免疫分析试剂、质控品、校准品和软件); 生产、分销和服务; 体外诊断医疗器械 (包括仪器和分子诊断试剂)
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中国深圳市宝安区锦绣东路16号 邮政编码: 518122	设计和开发、生产、体外诊断医疗器械 (包括仪器和分子诊断试剂); 生产; 免疫分析试剂

第2页, 共2页

TÜV SÜD 管理服务有限公司
认证部
兹证明

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
中国深圳市宝安区锦绣东路23号
邮政编码: 518122
统一社会信用代码: 91440300192398520

在以下适用范围
建立和实施质量管理体系

设计和开发、生产、分销和服务; 免疫分析试剂、质控品、校准品、校准品和软件;
断医疗器械 (包括试剂、仪器、质控品、校准品和软件)

包括以下地点, 详见附件。

通过审核, 订单编号: 7484129305
证明该体系满足
DIN EN ISO 9001:2015

本证书的有效性从2023年01月01日至2025年12月31日。
获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。
证书注册号: 12 100 35580 TMS。
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站
(www.cnca.gov.cn) 上查询。

附件
证书注册号: 12 100 35580 TMS

地点	适用范围
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中国深圳市宝安区锦绣东路23号 邮政编码: 518122	设计和开发、生产、分销和服务; 体外诊断医疗器械 (包括临床化学试剂、免疫分析试剂、质控品、校准品和软件); 生产、分销和服务; 体外诊断医疗器械 (包括仪器和分子诊断试剂)
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中国深圳市宝安区锦绣东路16号 邮政编码: 518122	设计和开发、生产、体外诊断医疗器械 (包括仪器和分子诊断试剂); 生产; 免疫分析试剂

第2页, 共2页

8.2 ISO 13485认证证书

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT		ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT	
 证书号: Q5 105113 0001 Rev. 03 证书持有者: 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中华人民共和国深圳市宝安区桥东路23号 518122	 认证标志: 	 证书号: Q5 105113 0001 Rev. 03 认证标准: EN ISO 13485:2016 医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求 (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016	 生产场地: 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中华人民共和国深圳市宝安区桥东路23号 518122
认证范围: 设计和开发、生产、分销和服务: 用于临床化学、免疫分析和分子诊断领域的体外诊断 医疗器械 (包括试剂、仪器、质控品、校准品和软件)		认证范围: 设计和开发、生产、分销和服务: 体外诊断医疗器械 (包括临 床化学试剂、免疫分析试剂、质控品、校准品和软件); 生产、分销和服务: 体外诊断医疗器械 (包括仪器和分子诊断 试剂)	
认证机构TUV SUD产品服务有限公司已经建立并运行了满足所获认证要求的质量管理体系。 TÜV 南德集团检测及认证机构所有通用要求也须得到遵守, 详情及证书有效性请见 www.tuvsud.com/iso-cert/q5-cert-Q5-105113-0001-Rev-03		深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 中华人民共和国深圳市宝安区桥东路23号 518122	
报告号: GZZ213001	生效期: 2023-01-01	有效期: 2025-12-31	生产: 免疫分析试剂
发证日期: 2022-12-15	Head of Certification/Notified Body  Christoph Dicks	第2页共2页 TÜV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany 本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来	

8.3 计算机软件著作权登记证书

中华人民共和国国家版权局	
计算机软件著作权登记证书	
证书号： 软著登字第3841515号	
软件名称：	MAGLUMI X8全自动化学发光免疫分析仪系统软件 [简称：MAGLUMI X8] V1.1
著作权人：	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
开发完成日期：	2017年11月30日
首次发表日期：	2017年12月30日
权利取得方式：	原始取得
权利范围：	全部权利
登记号：	2019SR0420758
根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。	
	
No. 03912281	  计算机软件著作权 登记专用章 2019年05月05日

8.4 实用新型专利证书

证书号第 7241467 号

PM2170941066

北京市西城区地方税务局
印花税法
代扣专用章
知识产权



实用新型专利证书

实用新型名称：一种由多个装置组合工作的系统及自动分析仪系统

发 明 人：周刚;陈晓涛;胡毅

专 利 号：ZL 2017 2 1254253.7

专利申请日：2017 年 09 月 26 日

专 利 权 人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

授权公告日：2018 年 04 月 20 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 09 月 26 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

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



局长
申长雨

申长雨


2018 年 04 月 20 日

第 1 页 (共 1 页)

PM1709CH102

证书号第7380477号



实用新型专利证书

实用新型名称：耗材盒存储装置及化学发光检测仪

发 明 人：冯世明;班定平;何国耀;胡毅

专 利 号：ZL 2017 2 1489528.5

专利申请日：2017年11月09日

专 利 权 人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

地 址：518052 广东省深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路1
6号

授权公告日：2018年05月22日

授权公告号：CN 207396327 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月09日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

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



局长
申长雨

申长雨



第1页(共1页)

P/M 21706 CH108

证书号第7847071号



实用新型专利证书

实用新型名称：试剂仓及化学发光检测仪

发明人：常迎卒；陈为；尹方；班定平；胡毅

专利号：ZL 2017 2 1885190.5

专利申请日：2017年12月28日

专利权人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

地址：518052 广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16号

授权公告日：2018年09月14日

授权公告号：CN 207866713 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年12月28日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

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



局长
申长雨

申长雨



第1页(共1页)

PM 21708 CH117

证书号第 7592136 号



实用新型专利证书

实用新型名称：电源控制部件以及反应杯盒存储装置

发 明 人：何国耀;胡毅;尹力

专 利 号：ZL 2017 2 1503432. X

专利申请日：2017 年 11 月 09 日

专 利 权 人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

地 址：518052 广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16 号

授权公告日：2018 年 07 月 13 日

授权公告号：CN 207611657 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 11 月 09 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

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



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 1 页)

PM21710CH126

证书号第 7847075 号



实用新型专利证书

实用新型名称：化学发光检测仪

发 明 人：饶微；尹力；朱亮；汤俊辉；胡毅；饶捷

专 利 号：ZL 2017 2 1887261.5

专利申请日：2017 年 12 月 28 日

专 利 权 人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

地 址：518052 广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 16 号

授权公告日：2018 年 09 月 14 日

授权公告号：CN 207866716 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 12 月 28 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

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



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 1 页)

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Follow FDA | En Español

SEARCH

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home

Medical Devices

Databases

1 result found for Establishment Registration or FEI Number : 3010610113

Establishment Name

SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD

CHINA

Registration Number

3010610113

Current Registration Yr

2023

Contract Manufacturer, Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Manufacturer

Can't find what you're looking for? Try a new search

Page Last Updated: 11/14/2022

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | العربية | Tagalog | Pycckий | Français | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | 中国語

FDA

Accessibility

Contact FDA

Careers

FDA Basics

FOIA

No FEAR Act

Nondiscrimination

Website Policies / Privacy

124

十二、反商业贿赂承诺书

我公司承诺：

在招标活动中，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。

投标人（盖单位公章）：河南更好医疗科技有限公司

法定代表人（或负责人） 或被授权人（签字或盖章）：

日期：2025 年 06 月 07 日

十三、投标承诺书

致（信阳市平桥区妇幼保健院及安信项目管理有限公司）：

我公司作为本次采购项目的投标人，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》第二十二条第一款和本项目规定的条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （五）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；
- （六）法律、行政法规规定的其他条件；
- （七）根据采购项目提出的特殊条件。

二、完全接受和满足本项目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、管理关系的其他投标人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，不存在和其他投标人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、投标人参加本次政府采购活动要求在近三年内投标人和其法定代表人没有行贿犯罪行为。

七、参加本次招标采购活动，不存在联合体投标，不分包、不转包。

八、投标文件中提供的任何材料资料和技术、服务、商务等相应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

九、招标采购中若获中标（成交），我们保证在中标（成交）公告发布后5个工作日内，按招标文件的规定，以银行转账或现金，向代理机构一次性支付采购代理服务费用。否则，由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。

十、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）在采购人确定成交人以前放弃中标候选资格的；
- （三）由于成交人的原因未能按照招标文件的规定与采购人签订合同；
- （四）在投标文件中提供虚假材料谋取中标；
- （五）与采购人、其他投标人或者采购代理机构恶意串通的；
- （六）投标有效期内，投标人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。

投标人（盖单位公章）：河南更好医疗科技有限公司

法定代表人（或负责人） 或被授权人（签字或盖章）：

日期：2025 年 06 月 07 日