

设备购销合同

合同编号:

甲方(需方):郑州市第六人民医院

住所地:郑州市京广南路 29 号

法定代表人:秦川

联系方式:0371-60331627

乙方(供方):开能康德威健康科技(北京)有限责任公司

住所地:北京市密云区强云路 3 号院 1 号楼等 4 幢(3 号楼)

法定代表人:徐晓东

联系方式:010-67207401

根据郑州市第六人民医院透析用水处理设备、冷冻手术治疗机采购项目(采购编号:郑财招标采购-2025-397)公开招标的评审结果,确定乙方为本项目的中标/成交单位,依据招标/采购文件及投标/响应文件的内容,根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》以及相关法律法规的规定,甲乙双方经协商一致,就甲方向乙方购买设备事宜,达成以下条款,双方共同遵守:

一、合同文件

下列文件、资料是构成本合同不可分割的部分:

1. 甲方采购文件要求的各项条款;
2. 乙方提交的全部响应文件;
3. 在采购活动中,评委会与中标人/成交人或招标人/采购人与中标人/成交人议定的各项以文字记述的补充条款或承诺;
4. 中标/成交通知书;
5. 在不违反国家强制标准的前提下,甲方对设备有特殊要求,形成的书面文件。

二、设备内容:



产品名称	生产厂家	型号规格	产地	数量	单价(元)	总价(元)
血液透析和相关治疗用水处理设备	开能康德威健康科技(北京)有限责任公司	CNKDW-3600	中国、江苏	1 台	519800	519800
合计金额：人民币¥519800 元（含税） 大写：伍拾壹万玖仟捌佰元整						

三、质量要求及资质管理

1. 执行国家、地方颁发的现行质量和行业标准及相关规范。
2. 乙方保证向甲方提供的上述设备是全新的、原装的合格正品，产品的出厂日期截止至到货日期原则上不得超过半年。乙方应随货免费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、合格证、配置清单、服务指南等。
3. 乙方及厂家均应严格遵守现行相关法律、法规、规章、规范及标准，包括但不限于《医疗器械监督管理条例》法规体系中所有规定。乙方和厂家提供的所有产品及资料应合法、真实、准确、完整可追溯，所有资料均需加盖乙方公章。
4. 乙方提供的设备属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行鉴别）提供的产品及资料是否符合《医疗器械监督管理条例》法规体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。乙方提供的设备不属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行鉴别）提供的产品及资料是否符合该设备对应的现行相关法律、法规、规章、规范及标准体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。
5. 如提供的产品及资料不符合上述要求，甲方有权视为乙方与厂家共同欺诈。甲方有权终止合同并保留追究相关责任的权利。
6. 在现行相关法律、法规、规章、规范及标准中对本合同设备有特殊管理要求的，甲方可要求乙方按相关管理要求办理对应手续并提供办理完善的资料，甲方也可要求乙方配合甲方按相关管理要求办理对应手续。特殊管理要求包括但不限于以下内容：①大型设备的配置许可管理②计量器具的计量检定管理③特种设备的安全监督



管理④放射类设备的放射诊疗管理及环境影响评价等；办理内容包括但不限于以下内容：①大型设备配置许可证②计量检测合格报告③特种设备使用登记证、安全阀检验报告、压力表检定证书等④稳定性检测、状态检测合格报告、预控评报告及环境影响报告等，乙方对此不得有异议。

四、交货

1、交货日期：乙方于合同签订之日起 45 日历天内向甲方交付设备。

2、交货方式：乙方确保设备安全无损的运抵甲方指定地点，设备的运费、装卸费、保险费、税费等相关费用由乙方承担。甲方不接受物流公司直接送达，不在物流公司相关送货票据上签收。

3、交货地点：甲方指定地点。

4、交货配套服务：若新设备安装需将旧设备拆除或移机，乙方负责旧设备的免费拆除及运送至甲方指定地点（包括但不限于主设备、配套设备、配套管道的拆除及运送）。

五、设备验收

1. 设备开箱及资料验收

①设备外包装是否完好无损，设备数量是否与合同一致，是否是全新的、原装的合格正品，服务及配置是否达到要求，设备随机附带合格证、说明书、装箱清单等文档资料是否齐全，进口产品是否有报关单及商检证明文件等。

②在开箱检验中，如发现设备的短缺、损坏或其他与合同约定不符的情形，乙方应在 15 日内采取补齐、更换或其他补救措施直至开箱检验合格。

2. 安装、调试验收：

①开箱验收完成后，由厂家工程师对设备进行安装调试，以使其具备技术验收的状态。

3. 临床使用验收

①安装调试完成后，甲方按照合同规定的技术参数、配置要求、相关标准等内容进行技术验收。设备达不到要求的，技术验收不通过。



②技术验收完成后，对设备进行试运行，试运行时间至少两周，特殊设备另行约定。试运行出现重大问题的，验收不通过。

4. 培训验收

设备技术验收完成后，应由乙方组织对相关人员进行设备操作、日常保养、常见故障解决等培训，直至培训合格，否则培训验收不通过。

5. 信息系统安全验收

①设备若与信息系统相连，需由我院信息专业人员对此进行安全验收，若验收不通过，则整体验收不通过。

②为保障信息系统的安全性，必须遵守国家有关信息安全的法律、法规及甲方制定的相关政策和规定。

6. 配套服务验收

有其他特殊管理要求的设备，应按相关管理要求办理对应手续并提供办理完善的资料。

7. 对以上验收内容不通过的，甲乙双方应就合同的后续履行进行协商，协商不成的，甲方有权解除合同。

8. 最终验收合格后，设备所有权转移至甲方。在货物通过最终验收合格后且所有权转移至甲方之前的期间内，与该货物相关的所有人员安全问题（包括但不限于乙方及其雇佣人员等在与货物相关的作业过程中发生的人身伤害、伤亡等情况），以及货物本身出现的任何损坏（如因自然灾害、意外事故、人为疏忽等原因导致的货物物理性损坏、功能性丧失等），均由乙方承担全部责任及相应的经济损失、法律责任等。

六、货款支付

1. 预付款支付：合同签订且财政资金拨付到位后5个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的30%作为预付款。

尾款支付：货物到货、安装验收合格并正常运行后，乙方开具全额合规发票，待财政资金拨付到位，甲方支付合同总金额的70%；乙方需同步提供合同总金额5%的银行保函，保函有效期自货物验收合格之日起计算，为期1年。



2. 本项目资金来源为财政拨款。若因财政预算调整或资金拨付延迟导致甲方付款滞后，乙方同意接受延期支付，且不得就此主张任何利息或违约金。

3. 乙方需向甲方提供合法合规的票据，并对票据的真实性、有效性自行验证且承担全部责任。因票据真实性问题引发的一切法律责任及经济损失，均由乙方全额承担。

4. 支付方式：甲方可根据实际情况，自主选择电汇、银行承兑汇票、信用证等方式支付合同款项。

5. 乙方收款账号资料如下：

开户行：中国建设银行北京华威支行

开户名：开能康德威健康科技（北京）有限责任公司

账号：11050160540000001687

开户行号：105100002070

七、售后服务及质量保证

1. 设备端口免费开放，如设备需同医院的信息系统连接，乙方需提前考察接口费用（包含本项目的软件和硬件）并负责设备端接口建设费用。

2. 乙方提供的售后服务包含本合同项目下所有产品。

3. 乙方承诺由设备生产厂家负责向甲方提供的整机免费售后保修期为7年（包含但不限于消耗品、易损件、备品备件等），自设备最终验收合格之日起算。设备所需的附属品包括但不限于设备的备品、备件、配件、专机专用耗材等自设备最终验收合格之日起能够保证设备在使用期限内或失效日期前的供应。若不能满足供应而导致甲方设备停用（包含无法正常使用）的，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失，赔偿内容包括但不限于以下内容：①本合同中停用设备的设备金额②本合同中设备已使用的专机专用耗材（如有）金额③设备的预期收益（预期收益=设备正常使用期间产生的月最高收益*设备在使用期限内的停用时间，不满一个月的按一个月计算）。赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应赔偿金额的，乙方须另行向甲方支付赔偿款。



4. 保修期内乙方不收取任何费用。若设备需要返回厂家进行维修，设备往返运输所产生的费用，以及在运输过程中设备可能出现二次故障所需的维修费用，均由乙方负责承担。设备进行维修或更换部件，部件保修期将重新计算，该保修期自设备验收合格之日起开始起算。

5. 保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 98\%$ （按一年 365 天计算），若 $90\% \leq$ 设备开机率 $< 98\%$ ，则保修期按 1:3 延长；若 $80\% \leq$ 设备开机率 $< 90\%$ ，则免费保修期按 1:5 延长；设备开机率不得小于 $< 80\%$ ，甲方有权要求乙方予以退货，并赔偿甲方所有损失。

6. 保修期内维修响应时间：乙方或设备生产厂家自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，甲方有权要求乙方提供备用机或备用配件或备用配件供甲方无偿使用（备用机或备用配件使用期间的一切维修费用及相关运输等费用由乙方承担），乙方对此不得有异议，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还乙方，维修期间设备按停机处理。乙方提供备用机或备用配件须符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且需由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。维修中旧件若需收回，需在维修工单中注明“旧件收回”并加盖公章。每次维修完毕后需提供书面维修记录提交至医学装备科。

7. 在保修期内维修或更换的部件（包括但不限于零配件、部件、设备、缺陷部分）必须为原厂全新部件且能够保障整机性能完好，甲方有权请上级监管部门或第三方权威机构鉴定部件的真实性、可靠性。一经发现更换部件为非原厂全新，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失，赔偿金额为合同总金额的 10%，赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应赔偿金额的，乙方须另行向甲方支付赔偿款，且需将部件调换为全新部件并继续履行保修义务。更换的部件从维修或更换结束交付甲方正常使用之日起重新计算保修期。常用部件 24 小时内到达现场，特殊部件送达期限：国内不超过 3 天，国外不超过 14 天。

8. 保修期满后，乙方承诺设备生产厂家负责设备的终身维修并继续提供优质服务，维修时只收取配件费，不收取任何其他费用且始终以市场上最优惠价格提供优质配



件。乙方或设备生产厂家自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，甲方有权要求乙方提供备用机或备用配件供甲方无偿使用（备用机或备用配件使用期间的一切维修费用及相关运输等费用由乙方承担），乙方对此不得有异议，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还乙方。乙方提供备用机或备用配件须符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且需由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用，每次维修完毕后需提供书面维修记录提交至医学装备科。若不能按时到达现场或不能按时提供备用机或备用配件的，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失。

9. 保修期后乙方承诺生产厂家负责免费故障检测，包括现场检测或返厂检测。检测后甲方有权选择厂家或第三方进行维修。若选择厂家维修，只收取配件费，要求提供原厂、全新、优质配件且价格市场最优惠；若选择第三方进行维修，经第三方维修后的设备厂家不得以此为由拒绝后续维修服务，若第三方维修失败，厂家亦不得以此为由拒绝后续维修。维修完毕后，甲方支付相应费用。

10. 乙方承诺，由设备生产厂家在设备使用期间（终身）提供每年不少于 4 次的维护保养服务（保养内容由甲方决定）。每次保养完成后，需在保养工单后附每台设备的保养现场照片及保养前后对比照片（照片需显示时间日期），并于保养完成后 3 个工作日内，向医学装备科提交书面巡检保养报告。若逾期未提交报告，将视为该次保养未执行；若未按约定对设备进行正常巡视保养，乙方需向甲方承担赔偿责任。

11. 乙方终身免费为甲方组织现场操作培训及技术指导。

12. 乙方承诺生产厂家负责设备软件终身免费升级且能按甲方要求提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令。乙方及生产厂家应保证甲方能正常使用设备，不得以任何形式（包括但不限于准入密码、设备软件、硬件等）对设备进行封锁。

13. 乙方承担设备在使用期间（终身）的拆机、移机、搬运及再次安装调试等费用，应甲方要求需联系生产厂家进行拆机、移机、搬运及再次安装调试的，乙方负责联系厂家并承担相应费用。



14. 乙方承担设备（包含但不限于主机、附件、配件等）使用期间（终身）的原厂校准、检测等费用，校准、检测完成后由厂家出具书面报告。

八、知识产权相关

乙方应保证甲方在使用乙方所供产品时拥有有效合法的知识产权，因第三方提出侵犯其专利权、商标权或保护期的诉讼给甲方造成的所有损失由乙方无条件、全额承担（包括但不限于律师费、差旅费等）。

九、不可抗力

1. 甲、乙任何一方由于不可抗力不能履行合同的，应尽快向另一方通报不能履行或不能完全履行的理由，并积极寻求采取合理的措施履行不受不可抗力影响的其他事项，以减轻可能给其造成的损失。双方应通过协商，在合理的期限内达成补充协议，允许延期履行、部分履行或不履行合同，当事方根据情况可部分或全部免除违约责任。

2. 本条所述的“不可抗力”包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、疫情、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他事件。

十、退换及召回

1. 保修期内如果出现三次（含三次）以上因质量问题引起的故障（人为因素除外），甲方有权要求乙方免费更换新产品，更换的产品按更换日期重新计算免费保修期。

2. 本协议履行过程中，若乙方自行或根据相关职能部门的要求召回产品时，乙方应当及时通知甲方且召回中所产生的费用均由乙方承担。乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回情况向甲方归还货款。

十一、违约责任

1. 乙方不能在合同规定时间内交货并安装调试合格的，甲方有权要求乙方承担违约金为每逾期一日按设备总价款的1%，乙方并承担为此给甲方造成的损失。乙方逾期供货超过30日的，甲方有权终止合同并要求乙方承担逾期交货的违约责任。

2. 乙方所交货物的品质数量、规格型号、技术参数等不符合招标文件和合同规定的，甲方可以选择：

（1）拒收或退回货物，并要求乙方赔偿由此给甲方造成的全部损失。



(2) 要求乙方更换或补齐, 因此导致逾期交付的, 甲方有权要求乙方承担违约金为每逾期一日按设备总金额的 1%。

3. 乙方出现以下问题的甲方有权要求乙方赔偿:

(1) 乙方行为及产品不符合本协议第三条约定的;

(2) 因乙方供应产品证照、质量、售后服务等问题而引发的医疗事故或纠纷由乙方全权负责处理并承担全部责任;

(3) 乙方供应产品在接受国家、省、市有关行业主管部门的抽查或检验过程中出现的产品的证照、标识、质量等问题。

(4) 出现以上问题的, 乙方承担因以上问题给甲方造成的全部经济损失 (包括但不限于上级检查产生的罚没款项和医疗纠纷产生的律师费、差旅费、诊疗费、手术费、材料费、赔偿病人或其亲属人身损害费) 及全部责任, 且甲方有权要求乙方赔偿, 赔偿金额为乙方提供给甲方问题产品的总金额, 同时甲方有权终止合同。

4. 保修期内乙方或厂家不能按第七条售后服务及质量保证规定对本合同项目中设备履行保修、维修义务的, 甲方有权要求乙方赔偿甲方损失, 乙方每出现一次按未履行保修、维修义务应承担违约金为设备总金额的 10%, 违约金最高额度为该设备总金额, 且所造成的损失由乙方全部承担。

5. 甲方有权向制造/生产商核实本合同内容 (含附件) 的真实性; 若经核实发现存在造假、隐瞒关键信息、承诺内容与实际履行能力严重不符、提供虚假证明材料等情形的, 甲方有权解除合同, 并要求乙方及制造/生产商共同承担赔偿责任。

6. 违约金及赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除, 乙方应收账款金额少于应支付违约金及赔偿金额的, 乙方须另行向甲方支付。

7. 本合同生效后, 任何一方违约除了承担违约责任, 还要承担守约方向违约方追究违约责任所支付的一切费用, 包括但不限于律师费诉讼费、保全费、差旅费、鉴定费等。因履行本协议发生的纠纷, 甲方承担责任限额为所购产品未支付的欠款。

十二、争议解决方式

1. 甲乙双方应通过友好协商解决在执行本合同中发生的一切争端。

2. 诉讼应向甲方所在地人民法院提起。



3. 合同未尽事宜，双方可签订补充协议及附件，补充协议及附件与招投标文件均为合同不可分割的一部分，具有同等法律效力。

十三、本协议一式伍份，甲方叁份，乙方贰份，双方代表签字、加盖公章后生效。

附件 1：产品配置清单

附件 2：保修期满后消耗品、易损件、备品备件报价表（加盖厂家公章）

附件 3：设备技术参数

附件 4：制造/生产商售后服务承诺书

附件 5：廉洁购销协议

甲方：郑州市第六人民医院

代表人签字：

2015年12月22日

张

杨

乙方：开能康德威健康科技（北京）有限责

任公司

代表人签字：

2015年12月22日



附件 1: 产品配置清单

CNKDW 系列双级反渗透水处理系统

品牌型号		CNKDW-3600		生产地	中国·康德威
实测产水量（20℃）		3600L/h		离子去除率	99. 8%
工作电压		AC380V		总功率	10kW
主要部件		品牌性质	品牌	技术参数	
				数量	
主 机 部 分					
1	一级反渗透泵	丹麦	格兰富	CR10-12 立式多级离心泵	1 台
2	一级泵变频器	中国	国产优质品牌	变频控制 4KW	1 套
3	一级电接点压力表	中国	国产优质品牌	一级压力传感装置	1 套
4	一级反渗透膜	日本	海德能	8040 膜 工作压力 150P. S. I	5 支
5	二级反渗透泵	丹麦	格兰富	CR5-24 立式多级离心泵	1 台
6	二级泵变频器	中国	国产优质品牌	变频控制 4KW	1 套
7	二级电接点压力表	中国	国产优质品牌	二级压力传感装置	1 套
8	二级反渗透膜	日本	海德能	8040 膜 工作压力 150P. S. I	2 支
9	膜壳	中国	美易	8040 无死腔膜壳 不锈钢	7 套
10	智能电控部分	德国	西门子	PLC 10 寸真彩触摸屏	1 套
11	智能操作系统	中国	康德威	自主研发智能程控程序 （标准双级水处理系统 V1.0）	1 套
12	主机机架	中国	康德威	不锈钢	1 台
13	主机电控箱	中国	康德威	喷塑 主机集成	1 台
14	控制电源	中国	国产优质品牌	DC24V、一用一备	2 套
15	进水电动球阀	中国	国产优质品牌	不锈钢、DN20、DC24V	1 套
16	排水电动球阀	中国	国产优质品牌	DN15、DC24V	1 套
17	主机安装材料	中国	国产优质品牌	不锈钢 SUS316L	1 批
18	无菌水力平衡装置	中国	国产优质品牌	不锈钢，带液位控制系统，	1 套
预 处 理 部 分					
19	保安过滤器	中国	康德威	5 芯×40 寸，10μ，不锈钢	1 套
20	前级变频加压系统	中国	粤华	DW8-40/150 恒压泵配变频器	1 台
21	砂滤罐	中国	开能华宇	型号：2162，高 62 英寸直径 21 英寸	1 个



22	砂滤罐控制头	中国	润新	型号：N75A1 过滤型	1
23	活性炭罐	中国	开能华宇	型号：2162，高 62 英寸直径 21 英寸	2
24	活性炭罐控制头	中国	润新	型号：N75A1 过滤型	2
25	软化罐	中国	开能华宇	型号：2162，高 62 英寸直径 21 英寸	1
26	软化罐控制头	中国	润新	型号：N74A1 软化型	1
27	精密过滤器	中国	康德威	5 芯×40 寸，5μ，不锈钢	1
28	夜间防漏水电动阀	中国	国产优质品牌	DN32、DC24V	1
29	其它安装材料	中国	国产优质品牌	UPVC	1



85℃非接触式电磁热消毒装置

Online 系列血液透析专用管路热消毒系统

品牌型号		AHP-E	生产国	中国·康德威	工作温度	5-99℃
工作电压		AC380V	总功率	32kW	排放温度	≤45℃
序号	主要部件	品牌性质	品 牌	技 术 参 数		
30	智能电控部分	德国	西门子	10 寸触摸屏, PLC, 智能控制系统,	1 套	
31	智能操作系统	中国	康德威	自主研发程控程序 (管道热处理消毒系统软件 V1.0)	1 套	
32	电磁加热器	中国	康德威定制	水电隔离	1 套	
33	循环供水泵	丹麦	格兰富	CM5-3, 多级离心泵	1 台	
34	排水系统	中国	KLD	不锈钢 DN20, 耐温 150℃	1 套	
35	混温电动球阀	中国	润新	DN20, 内螺纹连接, 三线带反馈	1 套	
36	旁路电动球阀	中国	润新	DN20, 胶粘连接	1 套	
37	三通电动球阀	中国	KLD	不锈钢 DN25, 耐温	1 套	
38	温度传感器	中国	米科	-50-200℃, 4-20mA 信号输出, G1/2 接口	2 套	
39	压力变送器	中国	米科	4-20mA 模拟量输出, 耐温 110℃	2 套	
40	手动隔膜阀	中国	国产优质品牌	不锈钢材质, DN20, 耐温	2 套	
41	热消毒机柜	中国	国产优质品牌	碳钢喷塑	1 台	
42	耐温软管	中国	康德威定制	DN25	2 根	
43	供水管路	中国	国产优质品牌	DN25、PEX, 保温材料, 阀门等	1 套	



附件 2：保修期满后消耗品、易损件、备品备件报价表（加盖厂家公章）

保修期满后消耗品、易损件、备品备件报价一览表

序号	产品（配件）名称	规格	数量	单价（元）	合计（元）	备注
1	过滤控制头	N75A1	1	6000	6000	/
2	软化控制头	N74A1	1	6000	6000	/
3	一级反渗泵	CR10-12	1	22000	22000	/
4	二级反渗泵	CR5-24	1	20000	20000	/
5	电动球阀	DN20	1	5500	5500	/
6	反渗膜	8040	1	9000	9000	/
7	树脂	25L/袋 001*7	1	850	850	/
8	活性炭	1000 碘值/ 25KG/袋	1	850	850	/
9	石英砂	25KG/袋	1	350	350	/
10	滤芯	20 寸 10 μ	1	100	100	/
11	滤芯	20 寸 5 μ	1	100	100	/
12	总氯检测试剂	100 次	1	400	400	/
13	硬度检测试剂	100 次	1	400	400	/
	合计				71550	



附件 3：设备技术参数

开能康德威健康科技产品技术白皮书

血液透析和相关治疗用水处理设备

1、本公司产品型号/规格及其划分说明

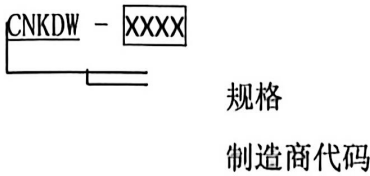
1.1、型号规格

血液透析和相关治疗用水处理设备（以下简称水处理设备）型号规格：见表 1。

表 1 型号规格

型号规格	实测产水量能力
CNKDW-3600	≥3600L/小时（20℃）

1.2、型号规格划分说明：



2、设备总体描述

2.1、产水量及电气技术参数

- 1、实测产水量：≥3600L/h（水温 20℃）。
- 2、脱盐率：>99%。
- 3、设备总功率：42KW（其中水处理部分：10KW，热消毒时最大 32KW，可根据实际加热情况，柔性调节）。
- 4、电源要求：AC380V±10%，三相五线制，频率：50±1HZ。
- 5、原水要求：水质符合 GB 5749-2022《生活饮用水卫生标准》。
- 6、产水水质：符合国家 YY0572-2015 血液透析和相关治疗用水标准和 ISO 13959:2014（E）的要求。
- 7、水质检验：本系统的水质达到细菌总数≤2CFU/mL，内毒素<0.03EU/ml，优于国家 SOP 规定，确保透析安全。
- 8、设备符合：GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的要求。



9、设备电磁兼容符合 YY 9706. 102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的适用要求。

2.2 预处理系统有以下部分组成

2.2.1、保安过滤器 一套

1、采用滤芯式过滤器，过滤精度可达 $10\mu\text{m}$ ，能有效去除自来水中可能出现的大颗粒物质，保护后工序的源水增压泵。

2.2.2、源水加压系统 一套

1、采用全自动一体变频多级离心泵，保证预处理及反渗透主机所需的稳定供水压力，降低前级泵启停频率，避免因频繁启停造成的损耗延长设备使用寿命。

2、源水泵设有无水保护装置，缺水停机，确保原水泵不空转。

2.2.3、多介质过滤器（砂滤罐） 一套

1、采用分层（多达五种）布置的滤料石英砂（含锰砂），去除自来水管路中水可能含有的大量颗粒、泥沙（去除水中的铁离子），砂滤也可将其颗粒保证在 $25\sim 50\mu\text{m}$ 以内。在操作上采用全自动反冲装置。

2、罐式过滤器采用深蓝色不透明玻璃钢材质的过滤罐。

3、罐式过滤器安装有能全自动、手动进行正向反向清洗的控制阀。

4、罐式过滤器进出口均安装压力表。

2.2.4、活性炭过滤器（炭吸附罐） 两套串联

1、采用净水活性炭，脱除自来水中的游离氯，在操作上采用全自动反冲装置。

2、在最大处理水流量条件下，单个炭吸附罐具备至少 5min 的空罐接触时间。

3、炭吸附罐使用碘值大于 1000mg/g 的经酸洗优质椰壳颗粒状活性炭。

4、炭吸附罐采用深蓝色不透明玻璃钢材质的过滤罐。

5、炭吸附罐安装能全自动、手动进行反向清洗的控制阀。

6、炭吸附罐出口安装取样口。

2.2.5、软化器（离子交换装置） 一套



1、本系统的软化树脂采用强酸型树脂交换，去除水中钙、镁离子，防止反渗透膜结垢，确保反渗透主机产出合格的水质。

2、软化器采用深蓝色不透明玻璃钢材质的过滤罐。

3、软化器安装能全自动、手动对软化树脂进行反冲、再生等系列作用的控制阀。

4、软化器安装盐箱及盐阀。

5、软化器安装防止将颗粒盐吸入控制阀的过滤装置。

6、软化器出口安装取样口。

2.2.6、精密过滤器（滤芯式过滤器）

1、本滤芯式过滤器采用不锈钢材质的滤器，过滤精度可达 $5\mu\text{m}$ ，确保经过预处理罐的水中不含颗粒，保护反渗透高压泵及反渗透膜不受损害。

2、滤芯式过滤器进出口均安装压力表。

2.3、反渗透系统

2.3.1、反渗透主机

1、本系统为双级反渗透设计，主机一、二级反渗透采用全封闭直接对接，二级纯水直供供水模式，其一、二级中间无任何储水装置，避免储水装置细菌滋生，保证设备产水质量。

2、本系统的主机泵采用知名品牌立式多级风冷不锈钢泵 2 台，保证充足动力余量和安全备份。

3、配套 RO 膜系统采用 8040 超低压反渗透膜元件，数量 7 支，杂质清除率大于 99%，并可去除胶体、细菌等对人体有害的物质。

4、采用西门子品牌 PLC 配套 10 英寸真彩触摸屏，中英文操作界面，显示充分明确，操作便捷。

5、主机反渗透膜壳之间采用超导直流、无死腔膜壳，真正实现密闭大循环、无死腔。

6、反渗透装置安装有 TDS 值监测装置（电导率计），装置脱盐率大于 99.8%，脱盐率或处理水 TDS 值具备联动报警功能，超出报警限值时可触发声光报警程序。



7、主机反渗透装置的供水及回水管路安装压力表，并安装足够的流量计，能自动计算反渗透膜回收率，其值 $\geq 75\%$ 。

8、反渗透装置中高压泵具备低压及无水保护功能，但低于 0.1MPa 时，水泵启动停止达到保护高压泵作用。

9、软水平衡装置为筒体锥底设计，配有空气过滤器，采用镜面不锈钢材质；

10、本套系统主机部分的触水管件均采用 316L 不锈钢材质，全位置旋转焊接，镜面抛光。

11、设备采用开放式箱体，密闭电控柜设计，水电隔离安全有效，泵、膜、阀、管件等外露，方便后期维保检修，管道设计合理美观。

12、设备电动球阀、传感器等全部是用安全的 DC24V 电压，采用安全冗余的双路开关电源方案。

13、反渗透装置出口安装取样口。

2.3.2、化学消毒装置

1、本套设备在进行消毒时将自动触发声光警示程序，自动消毒时需经操作人员确认方能中途解除消毒程序。

2、本系统在进行消毒时，消毒剂浓度应达到使用说明书所规定的有效消毒浓度，消毒完成后，应能达到使用说明书规定的残留安全浓度要求。当采用过氧乙酸作为消毒液时，残留安全浓度小于等于 1ppm。

2.3.3、热消毒装置

1、热消毒装置箱体采用全封闭碳钢喷塑工艺，外观简单实用美观大方，防止腐蚀；

2、热消毒装置采用水电隔离非接触式电磁加热装置，热转换率高，节电且避免漏电、误触烫伤等安全隐患，触摸屏可显示加热装置温度；

3、热消毒装置智能控制系统采用西门子品牌，搭配 10 寸高分辨率触摸屏，中英文显示动态操作，符合人体工程学，可完美契合水处理设备；



4、热消毒装置管路采用不锈钢材质 365°全方位旋转自动焊接，镜面抛光简洁美观；

5、热消毒装置的关键零配件均为知名品牌，连接方式采用卫生级 316L 不锈钢卡箍连接，确保设备的整体品质；

6、采用我司自主研发独立封闭式灭菌控制系统，热消毒设备与反渗透制水主机各自单独控制，全自动热消毒，可根据需求自行预约，灵活方便。

7、在启动水处理设备热消毒时，将自动触发显示和声光警示程序，自动消毒时需经操作者确认方能中途解除消毒程序。

8、本热消毒系统采用先进工艺及技术，可将后级管路中的水加热至 $\geq 85^{\circ}\text{C}$ 并维持 20min 达到更好的消毒效果。

9、本热消毒装置采用“三档”控制理论，加热功率的启用在加热及保温阶段会根据实际需要来投入，在保证用户供电网络顺滑的同时，保证后级管路中水的温度稳定在 $\geq 85^{\circ}\text{C}$ ，确保消毒效果。

2.4、后级管路输送系统

2.4.1、后级输送管路

1、本套设备的后级输送管路将根据医院现场实际踏勘情况采用单路、多路大循环回路设计，且具备管路压力、流量调整装置，可分别进行控制。

2、本套设备的后级管路安装有防止给水倒流至输送管路的防回流装置。

3、输送管道出水端和回水端安装有压力表。

3、本公司产品的性能特点

3.1、反渗透主机性能特点

1、智能供水系统：主机一、二级高压泵均采用变频控制技术，通过系统对数据的检测，实时判断用水量，适时降低膜压节省能源或增高膜压提升产水量。

2、智能排废功能：设备依据纯水电导率的高低，实现一、二级反渗透水过滤系统废水的排放，真正达到节水的目的，保证透析水的质量；



3、纯水养护：设备开机预冲洗，延时停机用纯水对系统进行自动冲洗；夜间休息模式使用高纯度反渗透水对一二级反渗透模组主机及后级供水管路进行大流量间隔脉动冲洗(间隔时间可设置)，并用纯水填充浸泡反渗透膜，彻底抑制细菌、内毒素滋生；

4、系统离子消除率 $\geq 99\%$ ，细菌/致热源清除率 $\geq 99\%$ ；

5、全自动启停控制功能，根据设定时间机器将自动启停和间隔运行，可根据用水时间进行自由设置；

6、设备具有完善的低压保护功能：系统设置了源水无水保护功能；一、二级泵低压保护功能；在制水过程全程检测，对系统进行安全保护，自动停机；

7、整机一键操作全自动程控消毒功能：智能监控系统对 RO 膜、主机管路及后级管路消毒、循环、浸泡、清洗的全流程，直到水质值符合标准；

8、故障应急功能：双级反渗透中的任何一级在故障情况下，另一级均可正常工作；

9、夜间漏水保护：具备监测夜间双重（透析大厅及水处理间）漏水自动关断功能，对于设备的安全运行起到有效保证；

10、断电保持功能：触摸屏设定数据采用断电保持功能，机器断电来电后恢复之前状态，不需人为恢复运行状态；

11、控制系统具有自动/手动控制系统，可一键转换，可以在无需变更任何设置的条件下，一键启动紧急制水功能；

12、设备可同时监测源水、一级产水、二级产水的电导率测量值；

13、控制系统面板上配以流程图形式及指示灯，实时跟踪显示系统的运行状态，使工作人员对系统的运行了如指掌；

14、设备系统具有自我诊断、运行检测、状态控制、测量显示、文字提示、指示灯显示及实时报警功能；

15、系统具有缺相、短路、接地、电机过流、过载等保护功能；

16、后级输送设计：纯水输送采用直供式、密闭大循环，无死角；



17、具备故障信息的记录和存储功能，实时监测、显示系统关键数据以及设备重要元器件工作状态和报警信息的记录和存储；

18、系统具备临床治疗灵活自主控制的功能；

19、权限设定：用户名和密码操作，操作权限分级，不同登录密码对应不同使用权限；

20、具备安全运行保护的联动报警功能。

3.2、本公司热消毒系统性能特点

1、符合 YY0793.1-2010 标准，末端回水水温 $\geq 85^{\circ}\text{C}$ ，并维持 $\geq 20\text{min}$ 以上所需的热度，消毒温度、时间可根据客户需求自行设置；

2、采用非接触式热消毒理念，可实现对后级管路使用二级纯水进行升温、恒温、降温及冲洗的精准控制，有效的热消毒处理；

3、热消毒全过程为物理过程，无化学药剂残留问题，避免操作者使用化学消毒试剂带来的不便及化学试剂排放的污染；

4、热消毒全程采用非接触式升温装置，摒弃传统加热水箱，既避免漏电的发生又可达到安全节能（节约 60%能耗）的效果；

5、热消毒设备可实现预约热消毒：定期、定时自动热消毒程序，方便提前预约热消毒功能；

6、具备“排废温控装置”，对热消后“热水”的排放进行控制，准确控制排废温度（ 45°C ），避免高温排放，保护现场排放管道安全；

7、具有完善的温度、压力控制单元，对出水/回水具备在线温度、压力检测功能，同时对加热装置进行控制，防止过热带来的安全隐患；

8、具备关联互锁功能，由主机总线控制，优先主机制水，即保证紧急患者透析需求，也避免热消毒程序异常启动带来的风险。

9、为保障使用安全，具有可靠的电子密码保护系统，防止人为电控故障；

10、历史信息查询功能，随时查看消毒记录和历史消毒温度变化过程；



附件 4：制造/生产商授权书及售后服务承诺书

致郑州市第六人民医院：

本人徐晓东 系开能康德威健康科技（北京）有限责任公司（制造/生产商名称）的法定代表人，现委托我司员工 刘文涛 为我方授权代表。授权代表根据授权，以我方名义签署与贵院相关的售后服务承诺书并处理有关事宜，授权代表授权范围内所实施的一切行为及产生的法律后果，均由我方承担。

本授权书自签发之日起生效。

附件

1. 法定代表人身份证复印件(正、反面)



2. 被授权人身份证复印件(正、反面)；



售后服务承诺

为确保设备正常运行，按照贵院同乙方签订合同，我方向贵院（甲方）做出以下承诺，如不能履行以下承诺我方愿承担相关法律责任。

1. 设备整机原厂保修 7 年（包含但不限于消耗品、易损件、备品备件等），保修时间按设备验收合格之日起计算。设备所需的附属品包括但不限于设备的备品、备件、配件、专机专用耗材等自设备最终验收合格之日起能够保证设备在使用期限内或失效日期前的供应。

2. 保修期内我方不收取任何费用。如设备需返回厂家维修，修复或更换后重新计算保修期。

3. 保修期内开机率 $\geq 98\%$ ，若 $90\% \leq \text{设备开机率} < 98\%$ ，则保修期按 1:3 延长；若 $80\% \leq \text{设备开机率} < 90\%$ ，则免费保修期按 1:5 延长。

4. 保修期内维修响应时间：我方自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，我方承诺提供备用机或备用配件供甲方无偿使用，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还我方，维修期间设备按停机处理。我方承诺提供备用机或备用配件符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且经由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。维修中旧件若需收回，我方承诺在维修工单中注明“旧件收回”并加盖公章。每次维修完毕后提供书面维修记录提交至医学装备科。

5. 我方承诺保修期内维修或更换的部件（包括但不限于零配件、部件、设备、缺陷部分）为原厂全新部件且能够保障整机性能完好，更换的部件从维修或更换结束交付甲方正常使用之日起重新计算保修期。常用部件 24 小时内到达现场，特殊部件送达期限：国内不超过 3 天，国外不超过 14 天。

6. 保修期满后，我方负责设备的终身维修并继续提供优质服务，维修时只收取配件费，不收取任何其他费用且始终以市场上最优惠价格提供优质配件。我方自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，我方承诺提供备用机或备用配件供甲方无偿使用，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还我方。我方承诺提供备用机或备用配件符



本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且经由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。每次维修完后提供书面维修记录提交至医学装备科。

7. 保修期满后，我方负责免费故障检测，包括现场检测或返厂检测。检测后甲方有权选择厂家或第三方进行维修。若选择我方维修，我方只收取配件费，我方负责提供原厂、全新、优质配件且价格市场最优惠；若选择第三方进行维修，经第三方维修后的设备或第三方维修失败的设备，我方均继续提供后续维修服务。

8. 我方提供设备使用期间（终身）每年不少于 4 次的维护保养，每次保养完成后，需在保养工单后附每台设备的保养现场照片及保养前后对比照片（照片需显示时间日期）保养后提供书面巡检保养报告至医学装备科。

9. 我方终身免费为甲方组织现场操作培训及技术指导。

10. 我方承诺设备软件终身免费升级且能按甲方要求提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令。我方保证甲方能正常使用设备，不以任何形式（包括但不限于准入密码、设备软件、硬件等）对设备进行封锁。

11. 我方将积极配合甲方对售后服务真实性的验证工作。甲方有权就本附件的真实性向我方进行核实；若经核实发现存在造假、隐瞒关键信息、承诺内容与实际履行能力严重不符、提供虚假证明材料等情形的，甲方有权要求我方承担赔偿责任。

生产厂家盖章：开能康德健康科技（北京）有限责任公司
生产厂家授权人及联系电话：刘文涛 15093308857 刘文清
生产厂家联系电话：010-67207401



附件 5：廉洁购销协议

廉洁购销协议

甲方：郑州市第六人民医院

乙方：开能康德威健康科技（北京）有限责任公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医疗器械购销行为，构建亲清的政商关系，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的营商环境，按照《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》及廉洁自律各项规定的要求，经甲、乙双方协商一致，签订本协议并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及产品购销合同约定购销医疗设备、医用耗材。

二、甲乙双方必须严格遵守国家有关法律、法规及医院相关制度，共同遵守商业道德，杜绝弄虚作假，商业贿赂等非法行为。

三、严禁甲方接受乙方任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医疗设备、医用耗材用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方应自觉维护正常的医疗秩序，不以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医疗设备、医用耗材，不给医务人员报销应由个人支付的费用。

六、乙方不得向医院工作人员查询耗材的进、销、存量和使用情况，不以任何形式和方式统计处方。

七、乙方不得以租赁、捐赠、投放等形式捆绑销售医用耗材和检验试剂等，不得运用不正当竞争手段垄断销售。

八、乙方应指定专人作为销售代表洽谈业务。销售代表不得到住院部、门诊部、医技科室等推销产品。



九、乙方如违反本协议，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》相关规定处理。

十、乙方若出现违纪违法情况，在调查、审理期间，暂停回款及合作。

十一、乙方若存在违纪违法行为，在调查完毕后立即终止合作。

十二、乙方的违纪违法行为给医院造成的直接或间接损失，包括但不限于声誉、经济损失，医院保留追究其责任的权利。

十三、本协议作为购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等法律效力。

十四、本协议自签订之日起生效。

