

（一）货物（服务）分项报价一览表

（根据实际情况进行填写）

单位：元

序号	设备名称	规格型号	制造商	单位	数量	单价	合计	备注
1	植物神经性反应检测仪	FLY-2	北京富立叶信息科学技术研究有限责任公司	台	1	200000	200000	
2	儿童心理情绪选宣泄室	-	郑州佳硕教学设备有限公司	台	1	200000	200000	
3	免疫血液学专用离心机	KA-2200	株式会社久保田制作所	台	4	39700	158800	进口
4	生物显微镜	Primostar 3 全柯勒型	卡尔蔡司（上海）管理有限公司	台	3	50700	152100	
5	医用 X 线床旁防护装置	-	郑州金凯防护器械有限公司	台	1	145000	145000	
6	大小便器清洗消毒机	M-eD	迈科清洗科技（中山）有限公司	台	1	120000	120000	
7	电脑非接触眼压计	CT-800	株式会社拓普康株式会社	台	1	120000	120000	进口
8	荧光显微镜	Primostar 3 全柯勒型	卡尔蔡司（上海）管理有限公司	台	1	110000	110000	
9	床旁自动康复机	XZX-1068-99-5/0	太仓市共进医疗科技有限公司	台	2	55000	110000	
10	裂隙灯显微镜	KJ-900A	苏州康捷医疗股份有限公司	台	3	35000	105000	
11	实时镜下视野共享系统	SSU800	广州安必平医药科技股份有限公司	台	2	45000	90000	
12	远程电子胎心监护系统	eFM-60 超声多普勒胎儿监护仪+L9000BNS 中央监护系统	深圳市莱康宁医用科技股份有限公司	台	1	90000	90000	
13	床旁支气管镜	is-NBC52	深圳田赛德思医疗科技有限公司	台	1	90000	90000	

14	膈肌起搏器	DiaHealth-J	吉林省优势康建医疗器械有限公司	台	2	37000	74000	
15	非接触眼压计	WS-5000	天津市索维电子科技有限公司	台	1	70000	70000	
16	背心式机械排痰机	YK801	郑州阳坤医疗器械有限公司	台	2	30200	60400	
17	压缩雾化机	NE-C900	欧姆龙（大连）有限公司	台	10	1800	18000	
18	高压灭菌锅	BKQ-B50II	山东博科消毒设备有限公司	台	1	14000	14000	
19	婴幼儿电动洗鼻器	FYDT-I	郑州飞羊生物科技有限公司	台	5	1900	9500	
20	红外线接种灭菌器	HW-I	山东欧莱博仪器有限公司	台	1	2000	2000	
合 计							1938800 元	

投标单位（盖章）：河南博奥贸易有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字）：

日 期： 2023 年 12 月 28 日

➤ 1.植物神经性反应检测仪



医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20000321号

企业名称：

北京富立叶信息科技有限公司
公司

法定代表人：

刘济英

企业负责人：

刘济英

住

所：北京市海淀区学清路16号学知轩1
栋615室

发证部门：



有效期限：至 2024 年 03 月 17 日 发证日期：2019 年 04 月 16 日

生产范围：2002版分类目录：II类：II-6821-5
2002版分类目录：2002版分类目录：II类：II-6821-5
5类电诊断仪器，II-6870-3诊断数据处理软件***

生产地址：

北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室

国家药品监督管理局制

印刷流水号：0003255

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京海食药监械经营备20150183号

企业名称	北京富立叶信息科学技术研究所有限责任公司
法定代表人	刘济英
企业负责人	刘济英
经营方式	批发
住 所	北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室
经营场所	北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室
库房地址	北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室
经营范围	2002年版分类目录：Ⅱ类：6870软件，6821医用电子仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械***



备案部门（备案专用章）

备案日期：2019年04月16日

备案专用章

04

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20152210009

注册人名称	北京富立叶信息科学技术研究所有限责任公司
注册人住所	北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室
生产地址	北京市海淀区学清路16号学知轩1栋615室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	神经生理信息工作站
型号、规格	FLY-2
结构及组成	已安装好软件的计算机系统，包括主机、显示器、键盘、鼠标和加密锁。
适用范围	该产品可用于神经内科、神经外科、精神科、老年科、儿科、心理科、药理科等科室做脑电数据的检测、计算、统计。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	17版分类编码：21-03-02，管理类别：II类

审批部门：北京市食品药品监督管理局

批准日期：2020年03月31日

有效期至：2025年03月30日



厂商授权书

我们北京富立叶信息科学技术研究所有限责任公司是按中国法律成立的一家制造商。现授权河南博奥贸易有限公司作为我方的合法的代理人进行下列活动：

(1) 在项目名称：信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目、序号 1、
产品名称：植物神经性反应检测仪中作为代理人，办理与本项目有关的投标相关事宜，提供由我方生产的 FLY-2（ANS-1）型 植物神经性反应检测系统，并对我公司具有约束力。

(2) 作为制造商，我公司保证以投标合作者来约束自己，并共同承担规定的义务。本文件于我公司盖章之日起生效，有效期至本项目结束。

制造商名称：北京富立叶信息科学技术研究所有限责任公司

日期：2023 年 12 月 19 日



➤ 2.儿童心理情绪选宣泄室

不作为医疗器械管理的证明



2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总

发布日期: 2020-03-27 16:08 文章来源:

98.心理压力分析仪：主要由主机、心电导联线、指脉探头、台车和软件组成。设备可采集人体心电信号以及脉搏信号并将信号传输至主机，通过软件对心电、脉搏数据进行计算、处理，然后进行心率变异分析，并将心率变异分析结果与已输入的标准值比较，给出受试者心理压力等相关指标和与身体、精神压力相关的解释说明。用于在企业、学校和健身机构评估受试者的压力水平和自我调节能力。相关测量分析结果不用于疾病的诊断/筛查/治疗，不用于医疗目的。

根据我国现行医疗器械相关法规规定情况来说，是不属于医疗器械的，也没有医疗注册证。

全程电子化



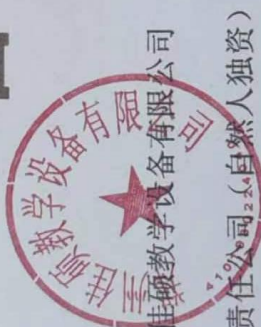
营业执照

统一社会信用代码
91410100MA44YP116M



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。

(副本) 1-1



名称 郑州佳合教学设备有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

注册资本 叁佰万圆整

成立日期 2018年03月15日

法定代表人 申燕霞

营业期限 长期

经营范围 计算机软硬件技术开发; 心理咨询服务; 信
息技术咨询; 研发、生产与销售; 智
能设备、教学设备、机械设备、办公设备
备、电子产品、心理咨询室设备、保健器
材、实验室设备、第一、二、三类医疗器
械、体育器材、拓展训练器材、救援模拟
训练设备、健身器材、消防器材。(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)

住所 河南省郑州市高新技术产业开发区冬
青街26号9号楼16层74号



登记机关

2022年 06月 21日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过四
家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

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

国家企业信用信息公示系统网址

国家市场监督管理总局监制

➤ 3.免疫血液学专用离心机（进口）



2022 年 4 月 28 日

授 权 书

我们，久保田商事株式会社，地址设在日本东京都文京区本乡 3 丁目 29 番 9 号，特授权北京东迅天地医疗仪器有限公司，地址设在中国北京市朝阳区麦子店西路 3 号 2 层 215，为我们离心机在中国北方地区总代理商，负责在中国北方地区的一切招标、销售等一系列的活动。

授权书生效日期从 2022 年 5 月 1 日到 2024 年 4 月 30 日。

具体省份：

北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、山东省、河南省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区

KUBOTA CORPORATION

Kimio Ishikawa
Manager

KUBOTA CORPORATION

No.29-9 HONGO 3-CHOME, BUNKYO-KU, TOKYO 113-0033, JAPAN
PHONE: +81-3-3815-1331 FAX: +81-3-3814-2574
E-mail: f-trade@kubotacorp.co.jp
URL: <http://www.centrifuge.jp>



北京东迅天地医疗仪器有限公司
BEIJING DONGXUN TIANDI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
地址:北京朝阳区麦子店西路3号215室
电话: 8610-84644786
传真: 8610-84644786
邮编: 100125
Email: info@dongxun.cn

授权函

作为设在北京市朝阳区麦子店西路3号215室的代理日本久保田(KUBOTA)离心机KA-2200型的北京东迅天地医疗仪器有限公司在此以制造厂的北方总代理商名义,授权 河南博奥贸易有限公司在采购项目编号: 信财公开招标-2023-145、项目名称: 信阳市中心医院多科室医疗小器械(二批)采购项目1包)做为销售该产品的代理,获授权处理与产品市场推广及售后服务等相关的事宜。

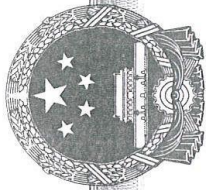
授权有效期自2023年12月8日至2024年3月30日

出具授权书的代理商名称: 北京东迅天地医疗仪器有限公司

(公章): _____

日期: 2023年12月8日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

911101056337389025

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



名称 北京东迅天地医疗仪器有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 周旭东

经营范围 销售I、II类医疗器械、针纺织品、百货、五金交电、仪器仪表、民用建材、计算机及外围设备、制冷空调设备、机械电子设备、技术开发、汽车配件、家用电器、电子产品、租赁医疗器械、仪器仪表、技术转让、培训、咨询、服务；销售三类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售三类医疗器械、销售三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

注册资本 100万元

成立日期 1998年02月09日

营业期限 1998年02月09日至 2028年02月08日

住所 北京市朝阳区麦子店西路3号2层215



登记机关

2021年10月18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

医疗器械经营许可证

许可证编号:京朝食药监械经营许20151049号

企业名称:北京东迅天地医疗仪器有限公司

法定代表人:周旭东

经营方式:批发

企业负责人:周旭东

住所:北京市朝阳区麦子店西路3号2层215
经营范围:2002年版分类目录:III类:6840(诊断试剂除外),6845,6866***

经营场所:北京市朝阳区麦子店西路3号2层215
2017年版分类目录:III类:10,14,22***

库房地址:北京市顺义区汇海南路1号院1号楼
4层505、506

发证部门:北京市朝阳区市场监督管理局

有效期限:至 2025 年 12 月 13 日 发证日期: 2021 年 04 月 22 日



国家药品监督管理局制

30003637



中华人民共和国海关进口货物报关单



020220231000137956

预录入编号: 020220231000137956

海关编号: 020220231000137956 (新港海关)

仅供核对用

页码/页数: 1/1

境内收货人 (911101097567357600) 北京卓明贸易有限公司	进境关别 (0202) 新港海关	进口日期 20230630	申报日期 20230701	备案号
境外发货人 London International GmbH	运输方式 (2) 水路运输	运输工具名称及航次号 EASLINE LIANYUNGANG/2324W	提运单号 YOKYIC13774	货物存放地点 港强
消费使用单位 (911101097567357600) 北京卓明贸易有限公司	监管方式 (0110) 一般贸易	征免性质 (101) 一般征税	许可证号	启运港 (JPN570) 横滨 (日本)
合同协议号 FB2023003JP	贸易国 (地区) (DEU) 德国	启运国 (地区) (JPN) 日本	经停港 (JPN570) 横滨 (日本)	入境口岸 (120001) 天津
包装种类 (92/22/92) 再生木托/纸制或纤维板制盒/箱/再生木托	件数 11	毛重 (千克) 3122	净重 (千克) 2702	成交方式 (1) CIF
随附单证及编号	杂费	保费	运费	杂费

随附单证2: 代理报关委托协议 (电子); 发票; 装箱单; 提/运单; 合同; 企业提供的证明材料

标记唛码及备注
备注: 拼箱 N/M

项号	商品编号	商品名称及规格型号	数量及单位	单价/总价/币制	原产国(地区)	最终目的国(地区)	境内目的地	征免
1	8421199090	大容量冷冻离心机 413 用于医学领域, 样本分析前的分离用 利用混合 液中具有不同密度且互不相溶	5台 2190 千克 5套		日本 (JPN)	中国 (CHN)	顺义/北京市 照章征税 (1) 顺义区	
2	8421199090	医用离心机 413 用于医学领域, 样本分析前的分离用 利用混合 液中具有不同密度且互不相溶	10台 512 千克 10套		日本 (JPN)	中国 (CHN)	顺义/北京市 照章征税 (1) 顺义区	



特殊关系确认: 否	价格影响确认: 否	支付特许权使用费确认: 否	公式定价确认: 否	暂定价格确认: 否	自报自缴: 是
报关人员 申报单位 (91120102732796374E) 天津市永诚世佳国际货运代理有限公司	报关人员证号: 02109527	电话	兹申明对以上内容承担如实申报、依法纳税之法律责任 申报单位 (盖章)		

第一类医疗器械备案凭证

株式会社久保田制作所：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用离心机予以备案，备案号：国械备20170665号。



国家食品药品监督管理总局



日期：2017年07月03日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝食药监械经营备20150899号

企业名称	北京东迅天地医疗仪器有限公司
法定代表人	周旭东
企业负责人	周旭东
经营方式	批发
住 所	北京市朝阳区麦子店西路3号2层215
经营场所	北京市朝阳区麦子店西路3号2层215
库房地址	北京市顺义区汇海南路1号院1号楼4层1-505, 506
经营范围	2002年版分类目录：II类：6820, 6822, 6857, 6858, 6840（含诊断试剂），6845, 6841, 6866*** 2017年版分类目录：II类：07,10,11,14,16,22,6840体外诊断试剂 ***



第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案信息



备案号 国械备20170665号

产品类别 有源

备案人名称 KUBOTA MANUFACTURING CORPORATION

备案人组织机构代码 /

备案人注册地址 23-23, Higashi Ikebukuro 3-chome, Toshima-ku, Tokyo

生产地址 No. 3-1065, Nakaotsuka, Fujioka-shi, Gunma-ken

代理人 北京东迅天地医疗仪器有限公司

代理人注册地址 北京市朝阳区小营路12号3号楼(住宅)3B

产品名称或产品分类名称 医用离心机 CENTRIFUGE FOR IMMUNOHEMATOLOGY

型号/规格或包装规格 KA-2200

产品有效期 /

产品描述或主要组成成份 通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。

预期用途 用于病理分析前人体样本的分离。

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2017-07-03

变更情况

备案状态 有效



产品名称	医用离心机
规格型号	KA-2200
生产企业名称	株式会社久保田制作所
注册地址	日本国东京都丰岛区东池袋3-23-23
生产地址	群馬县藤冈市中大塚1065-3
联系方式	TEL: 03 3971 1178 FAX: 03 3983 2233
中国代理人	北京东迅天地医疗仪器有限公司
注册地址	北京市朝阳区安慧里四区15号中国五矿大厦1017室
联系方式	TEL:010-8464-4784 FAX:010-8464-4784
医疗器械注册证书编号	国食药监械(进)字2008第1413168号
产品标准编号	YZB/JAP 4756-2008



营业执照

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

统一社会信用代码 91310000607411770K

证照编号 41000002201712080032

名称 卡尔蔡司(上海)管理有限公司
类型 有限责任公司(台港澳法人独资)
住所 中国(上海)自由贸易试验区美罗路60号南部位
法定代表人 MAXIMILIAN FORST
注册资本 美元 200.0000 万
成立日期 1999年12月22日
营业期限 1999年12月22日至2049年12月21日
经营范围

为集团内企业提供投资经营决策,资金运作和财务管理,研究开发和技术支持,商品采购销售及市场营销服务,供应链管理物流运作,承接本公司集团内部的共享服务及境外公司的服务外包,员工培训与管理服务,区内以光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的仓储(除危险品)、分拣业务、检测、研发及相关产品的售后服务,国际贸易,转口贸易,区内企业间的贸易及贸易代理,光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的批发,佣金代理(拍卖除外),进出口及其他相关配套业务,区内商业性简单加工,区内商务咨询服务,光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的经营性租赁。

【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】



登记机关

2017年12月08日

医疗器械经营许可证



许可证编号:沪浦食药监械经营许20160274号
备案凭证号:沪浦食药监械经营备20210077号

企业名称:

卡尔蔡司(上海)管理有限公司

经营方式:

批发

住所:

中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位

经营场所:

中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位

库房地址:

1. 中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位SSC仓库;2. 部分产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存(委托方自行配送);

有效期限:至

2026年02月09日

二类备案经营范围

批发:第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)

发证日期:

2021年02月10日

备案日期:

2021年02月08日

经营范围:【原《分类目录》分类编码区】:三类:6804眼科手术器械;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6830医用射线设备;6870软件;***【新《分类目录》分类编码区】:三类:05放射治疗器械;06医用成像器械;07眼科器械;21医用软件***

发证部门:上海市浦东新区市场监督管理局

国家药品监督管理局制



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。



編號 320594000202302270029

注册资本: 1267万欧元

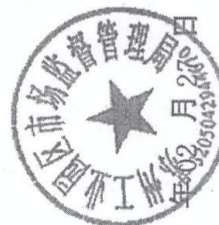
成立日期 2006年09月28日

住 所 苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B

此复印件与原件一致
用于再复印无效
2023年10月26日

[illegible]

登记机关



2023

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



医疗器械生产许可证



企业名称：蔡司科技(苏州)有限公司
法定代表人：谢磊
生产许可证编号：苏食药监械生产许 20120003 号
生产地址：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元

企业负责人：谢磊
生产范围：见产品登记表

住所：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元



发证部门：苏州工业园区食品药品监督管理局
有效期限：至 2026 年 09 月 02 日
发证日期：2021 年 09 月 03 日



医疗器械生产产品登记表

企业名称	上海恒申科技股份有限公司 (苏州) 有限公司		
许可证编号	苏食药监械生产许 20120003 号		
许可证有效期限	2021-09-03 至 2026-09-02		
生产范围	II 类:06-13 光学成像诊断设备, 16-05 眼科治疗设备, 22-07 扫描图像分 析系统		

生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	生物显微镜	苏械注准 20212220088	20210401	
2	眼科光相干断层扫描仪	苏械注准 20152160981	20200722	



3	生物显微镜	苏械注准 20202220363	20200506	
4	手术显微镜	苏械注准 20202060432	20200708	
5	手术显微镜	苏械注准 20202060431	20200708	
6	手术显微镜	苏械注准 20152160978	20200723	
7	生物显微镜	苏械注准 20172221008	20170801	
8	倒置生物显微镜	苏械注准 20182220481	20180517	
9	生物显微镜	苏械注准 20182220482	20180517	
10	生物显微镜	苏械注准 20182220483	20180517	
11	生物显微镜	苏械注准 20182220484	20180517	
12	手术显微镜	苏械注准 20192061484	20200309	
13	手术显微镜	苏械注准 20192061485	20200309	
14	手术显微镜	苏械注准 20192061486	20200309	
发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局				2021年09月03日

第一类医疗器械备案编号告知书

蔡司科技（苏州）有限公司（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：苏苏械备 20231068

产品名称（产品分类名称）：生物显微镜

备案人住所：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元

生产地址：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元



苏州市市场监督管理局

日期：2023-05-09

(1)

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

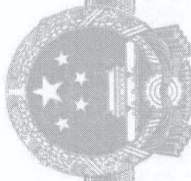
第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号:苏苏药监械生产备 20231004 号

企业名称	蔡司科技（苏州）有限公司
统一社会信用代码	91320594792305477W
法定代表人	谢磊
企业负责人	谢磊
住 所	苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元
生产地址	苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元
生产范围	一类医疗器械：22-07 扫描图像分析系统

备案部门

备案日期：2023年04月06日



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、监
备案、许可、监
管信息。



营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码
91410100799170106J



名称 郑州中仪仪器设备有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 樊济配
注册资本 伍佰零壹万圆整
成立日期 2007年03月14日
营业期限 长期
住所 郑州市高新区科学大道53号4层48号



经营范围 实验室成套设备的开发；销售、分析仪器、检测设备、办公设备、机电设备、仪器、实验室试剂、计算机设备、第一、二、三类医疗器械；实验室设备仪器维修及服务；货物或技术进出口；软件开发、技术转让；信息技术服务。（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）

登记机关

2020 年 08 月 18 日

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

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

国家企业信用信息公示系统网址：

国家市场监督管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑食药监械经营备20182077号

企业名称	郑州中诺医疗器械有限公司
法定代表人	樊济民
企业负责人	谢海笑
经营方式	批零兼营
住 所	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
经营场所	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
库房地址	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿系统外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840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；新分类目录：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14输注、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2018年09月17日

➤ 5.医用 X 线床旁防护装置

统一社会信用代码
91410103551636005X

营业执照
(副本) (1-1)

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

名称
郑州金凯防护器材有限公司

类型
有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人
靳双奇

经营范围
防护用品、防护装置、防护检测设备、环保设备、电
子仪器、I类医疗器械、建筑材料(易燃易爆及化学
危险品除外)、办公用品、家具、影像设备及附属设
备的销售;防护产品设计;建筑装饰工程施工。

注册资本
壹佰零壹万圆整

成立日期
2010年03月16日

住所
郑州市二七区航海路南、京广路西
嵩颖大厦1单元12层1208号

登记机关
郑州市市场监督管理局

2023 年 05 月 23 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

不作为医疗器械说明



中国食品药品检定研究院
National Institutes for Food and Drug Control
国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA
中国药品检验总所
China National Institutes for Drug Control

WHO Collaborating Center

请输入关键字

网站首页 机构设置 院务动态 党建工作 信息公开 业务大厅 互动交流

院介绍 院领导 组织机构 能力资质 院士 首席专家 联系方式

2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总

发布时间：2020-03-27

本次汇总的近期医疗器械产品分类界定结果共555个，其中按照III类医疗器械管理的产品66个，按照II类医疗器械管理的产品199个，按照I类医疗器械管理的产品102个，不单独作为医疗器械管理的产品27个，按照药械组合管理的产品19个，不作为医疗器械管理的产品140个，视具体情况而定的产品1个，不按一个注册单元注册的产品1个。

相关产品分类界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册和备案的参考；结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“嗅觉功能测试装置”的分类编码：07-00。

本次汇总的近期医疗器械产品分类界定结果共 555 个，其中按照 III 类医疗器械管理的产品 66 个，按照 II 类医疗器械管理的产品 199 个，按照 I 类医疗器械管理的产品 102 个，不单独作为医疗器械管理的产品 27 个，按照药械组合管理的产品 19 个，不作为医疗器械管理的产品 140 个，视具体情况而定的产品 1 个，不按一个注册单元注册的产品 1 个。

二、按照 II 类医疗器械管理的产品（199 个）

52. 防护定位托架：主要由托架、延长托盘、含铅的防护罩、中插板组成。用于桡动脉介入治疗手术中固定患者手臂，并具有对射线的防护功能。分类编码：06-06。

特此说明！



郑州金凯防护器材有限公司

2023 年 12 月

➤ 6.大小便器清洗消毒机



统一社会信用代码
91442000724778694X

迈科清洗科技(中山)有限公司

经营范围

设计、研发、生产商用餐具清洗及蔬菜清洗设备、传送带系统、食物残渣处理设备及其零配件；热力清洗消毒设备及出租及五金电器及零配件（不含电镀工序）；上述产品安装、出租及带系统、二类医用化学和基础设备器具、消毒和灭菌设备及器具的批发、进出口业务、从事清洁和零售业务（不设置零售店）以及上述产品的安装、出租、售后服务及相关技术咨询（不涉及国际贸易管理商品，涉及配额、许可证管理，专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（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，根据中工商企登字【2016】1号文件，上述经营范围涉及：第二类、第三类医疗器械经营等事。）

法定代表人

JUERGEN LEOPOLD HUND

名称

迈科清洗科技(中山)有限公司

类型

有限责任公司(港澳台法人独资)

注册资本

捌佰捌拾贰万美元

成立日期

1998年02月11日

营业期限

1998年02月11日至2028年02月11日

住所

广东省中山市火炬开发区敬业路2号

登记机关

2022年02月17日

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



营业执照 (副本) (1-1)

阳市中心医院外科器械

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

http://www.gsxt.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 粤中食药监械经营备20140247号

企业名称	迈科清洗科技(中山)有限公司
统一社会信用代码	91442000724778694X
法定代表人	JUERGEN LEOPOLD HUND
企业负责人	THOMAS HEGENBERG
住 所	广东省中山市火炬开发区敬业路2号
经营方式	批发
经营场所	广东省中山市火炬开发区敬业路2号
库房地址	广东省中山市火炬开发区敬业路2号
经营范围	第二类医疗器械(批发): 2002年分类目录: 6841, 6857**

备案部门(公章):

备案日期: 2023 年 07 月 31 日



关于医用吸脂机等产品分类界定的通知

国食药监械[2008]115号



2008年03月26日 发布

六十七、医疗气体终端：由阀体、阀组引出箱和盖板组成。为患者提供医疗气体的接口，用于各级医疗机构病房、手术室、抢救室、监护室等。不作为医疗器械管理。

六十八、康复用浴盆：以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳。不作为医疗器械管理。

六十九、一键式智能阅读器：用于识别按一定格式印刷或书写在纸质品上的标记，将其转换成电信号并最终转化为语音输出的设备。不作为医疗器械管理。

七十、印模材料混合器械：用于印模材料的混合，不与患者接触。不作为医疗器械管理。

七十一、骨科矫形手机连接器：用于气动或电动骨科手术工具的动力传输，连接器一头插入电动或气动的手机，另一头连接锯片、磨头、钻头。产品本身不能单独使用。不作为医疗器械管理。

七十二、便盆冲洗消毒装置：对医院便盆冲洗和消毒。不作为医疗器械管理。

七十三、医用急救抢救车：供医疗单位作为放置和运送医用急诊抢救设备、装置、医疗仪器、手术器械、药品等用。不作为医疗器械管理。

七十四、沐浴推车、电动助力车、移位机专用导轨：用于患者转运，可减轻医护人员劳动强度。不作为医疗器械管理。

七十五、冷棒笔：用于正畸治疗时，冷却弓丝，使其方便入槽。不作为医疗器械管理。





医疗器械经营许可证

许可证编号: 京朝监械经营许20210163号

企业名称: 拓佳视(北京)医疗科技有限公司

住所: 北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703

经营场所: 北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703

库房地址: 北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2702; 上海市浦东新区高东镇高翔环路539号1幢2层303室(委托第三方物流企业)

经营范围: 2002年版分类目录: III类: 6822医用化学器具、仪器及内窥镜设备, 6824***
2017年版分类目录: III类: 16***

统一社会信用代码: 91110105MA01F7K22C

法定代表人: 蔡野滋

企业负责人: 杨林

经营方式: 批发



许可期限: 自 2021 年 07 月 06 日

至 2026 年 07 月 05 日

发证部门: 北京市市场监督管理局

发证日期: 2023 年 04 月 04 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝药监械经营备20190039号

企业名称	拓佳视（北京）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91110105MA01F7K22C
法定代表人	荻野滋洋
企业负责人	杨林华
住所	北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703
经营方式	批发
经营场所	北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703
库房地址	北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703；上海市浦东新区高东镇高翔环路539号1幢1层A区、B区；上海市浦东新区高东镇高翔环路539号1幢2层302室（委托第三方物流企业：上海经贸山九储运有限公司）
经营范围	第二类医疗器械：16,21***

备案部门（公章）：北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期：2023年04月11日

备案专用章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152161952

注册人名称	株式会社拓普康 株式会社トプコン
注册人住所	东京都板桥区莲沼町75番1号
生产地址	山形县山形市大字漆山字石田547号
代理人名称	拓佳视（北京）医疗科技有限公司
代理人住所	北京市朝阳区东四环中路82号3座23层2701、2702、2703
产品名称	电脑非接触眼压计
型号、规格	CT-800
结构及组成	本产品由主体部、电源部、颌托部以及电源线组成。眼压测量范围：1-30mmHg/1-60mmHg(可转换)。
适用范围	本产品用于检查患者眼内压力。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证编号为：国械注进20152221952

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年四月九日

有效期至：二〇二五年四月八日



国家企业信用信息公示系统网址:

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑食药监械经营备20223249号

企业名称	河南展眸商贸有限公司
法定代表人	张璐
企业负责人	张璐
经营方式	批零兼营
住 所	河南省郑州市二七区航海中路163号鼎盛时代大厦13层1310号
经营场所	河南省郑州市二七区航海中路163号鼎盛时代大厦13层1310号
库房地址	河南省郑州市二七区航海中路163号鼎盛时代大厦13层1310号
经营范围	2002版分类目录：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔手术器械，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 普通诊断器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检测分析仪器（诊断试剂除外），6841 医用化验和基础设备器具，6846 体外循环及血液处理设备，6849 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 口腔材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材 2017版分类目录：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊断和监护器械，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、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2022 年 04 月 15 日



2021年3月1日

授权证书

敬启者

日本东京都板桥区莲沼町 75-1 株式会社 Topcon, 特此确认, 注册地址为: 中国北京市朝阳区东四环中路 82 号 3 座 23 层 2701, 2702, 2703, 邮编: 100124 的拓佳视(北京)医疗科技有限公司为以下产品在中华人民共和国的授权代理商。

产品

- Topcon 眼科和验光仪器

产品包括其配件, 软件, 备件和服务工具。

本证书自 2021 年 4 月 1 日起至 2024 年 3 月 31 日止有效, 或在 Topcon 日本总公司提前三十(30)天发出书面通知后失效。

株式会社 TOPCON

富岡 靖

资深经理

眼科事业部

TOPCON EYE CARE 中国

拓佳视(北京)医疗科技有限公司

北京市朝阳区东四环中路 82 号 3 座 23 层 2701、2702、2703 电话: 010 87945176

2023.03.01

区域代理商授权证书

兹授权
河南展眸商贸有限公司
为 TOPCON 眼科检查设备指定区域授权代理商。

授权有效期：2023.04.01 – 2024.03.31

指定区域与客户：

所属河南省的公立医院眼科部门，民营医院眼科部门，
民营眼科医院（除外合同约定的连锁眼科集团）


杨林华

杨林华
总经理

河南展眸商贸有限公司 授权书

兹授权：

河南博奥贸易有限公司为本项目签约代理商。

项 目 名 称	信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目
授权产品信息	电脑非接触眼压计 CT-800

（一）授权期限：2023 年 12 月 20 日起至 2024 年 03 月 31 日结束。

（二）授权范围：递交投标文件并进行后续的谈判及合同签署。

（三）我方在此保证为投标公司提交的货物承担全部质量保证责任。

（四）被授权人无转授权资格，任何标贴、涂改、转移均属无效授权。

（五）兹确认以上信息真实、合法、唯一有效。

授 权 人：河南展眸商贸有限公司

时 间：2023 年 12 月 20 日





中华人民共和国

计量器具型式批准证书

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE OF THE MEASURING
INSTRUMENTS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

日本 株式会社拓普康

根据《中华人民共和国计量法》及相关规定和技术要求, 下列计量器具经型式评价合格, 现予批准。

According to the Law on Metrology of the People's Republic of China and the relevant regulations, the pattern of measuring instruments applied for pattern approval have been approved.

计量器具名称及型号:

Name and type of the measuring instruments:

非接触式眼压计(眼压计) CT-800 系列(CT-800, CT-800A 型)

规格: 1mmHg-60mmHg

计量器具的技术指标见型式注册表。

The technical specifications of the measuring instruments are described in the pattern registration list.

型式批准的标志与编号:

The mark and identification numbers of the pattern approval:



2021-F148

批准人
Approval signature

蔡海勤

批准部门
Approval authority
批准日期
Approval date

批准时的附件:

1. 计量器具型式评价报告
2. 型式注册表
3. 型式评价大纲

JJF 780-2019 略



➤ 8. 荧光显微镜

ZEISS

Carl Zeiss (Shanghai) Co., Ltd.
卡尔蔡司(上海)管理有限公司

Carl Zeiss (Shanghai) Co., Ltd.

South Section, 60 Mei Yue Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
Shanghai, China, 200131

中国(上海)自由贸易试验区
美约路60号南部位
邮编 200131

Phone: +86 (21) 2082 1188
Fax: +86 (21) 5048 1193

兹证明卡尔蔡司(上海)管理有限公司(“蔡司上海”)与蔡司科技(苏州)有限公司(“蔡司苏州”)为关联公司,蔡司上海与蔡司苏州的唯一投资人(即股东)均为蔡司远东有限公司。蔡司上海负责蔡司苏州生产的显微镜在全国的销售。

蔡司科技(苏州)有限公司

卡尔蔡司(上海)管理有限公司



经销商授权证书

Dealer Authorization Certificate

兹授权

We are honored to authorize

郑州中谱仪器设备有限公司

为卡尔蔡司（上海）管理有限公司生物显微镜授权经销商。
to act as Contract Dealer of Carl Zeiss (Shanghai) Co., Ltd.
Division RMS.

授权有效期

The Validity of the Authorization:

2022年10月1日至2024年9月30日

指定产品:

Designated Products:

生物显微镜

指定区域:

Designated Area:

河南省内的医院、血站、第三方医学检验公司及体检中心，以及所有 Metasystems 产品和服务项目





营业执照

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

统一社会信用代码 91310000607411770K

证照编号 41000002201712080032

名称 卡尔蔡司(上海)管理有限公司
类型 有限责任公司(台港澳法人独资)
住所 中国(上海)自由贸易试验区美罗路60号南部位
法定代表人 MAXIMILIAN FORST
注册资本 美元 200.0000 万
成立日期 1999 年 12 月 22 日
营业期限 1999 年 12 月 22 日至 2049 年 12 月 21 日
经营范围

为集团内企业提供投资经营决策,资金运作和财务管理,研究开发和技术支持,商品采购销售及市场营销服务,供应链管理物流运作,承接本公司集团内部的共享服务及境外公司的服务外包,员工培训与管理服务,区内以光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的仓储(除危险品)、分拣业务、检测、研发及相关产品的售后服务,国际贸易,转口贸易,区内企业间的贸易及贸易代理,光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的批发,佣金代理(拍卖除外),进出口及其他相关配套业务,区内商业性简单加工,区内商务咨询服务,光学仪器、精密仪器、医疗器械、电子产品、及其他光学产品为主的经营性租赁。

【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】



登记机关

2017 年 12 月 08 日

医疗器械经营许可证



许可证编号:沪浦食药监械经营许20160274号
备案证号:沪浦食药监械经营备20210077号

企业名称:

卡尔蔡司(上海)管理有限公司

经营方式:

批发

住所:

中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位

经营场所:

中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位

库房地址:

1. 中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位SSC仓库;2. 部分产品委托“上海畅联国际物流股份有限公司”贮存(委托方自行配送);

有效期限:至

2026年02月09日

范围

二类备案经营范围:批发:第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)

经营范围:

【原《分类目录》分类编码区】:三类:6804眼科手术器械;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6830医用射线设备;6870软件;***
【新《分类目录》分类编码区】:三类:05放射治疗器械;06医用成像器械;07眼科器械;21 医用软件***

发证部门:

上海市浦东新区市场监督管理局

发证日期:

2021年02月10日

备案日期:

2021年02月08日

国家药品监督管理局制



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。



编号 320594000202302270029



名称	蔡司科技(苏州)有限公司
类型	有限责任公司(港澳台合资、独资)

注册资本: 1267万欧元

成立日期 2006年09月28日

法定代表人

住所 苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B

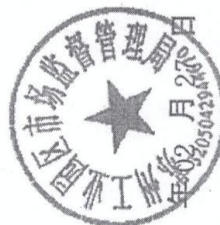
圖
說
經
緯

此复印件与原件一致 使用

再复印无效

1973年10月24日

登记机关



2023

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



医疗器械生产许可证



企业名称：蔡司科技(苏州)有限公司
生产地址：苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元
许可证编号：苏食药监械生产许20120003号

法定代表人：谢磊

企业负责人：谢磊

生产范围：见产品登记表

住所：苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元



发证部门：

有效期限：至 2026 年 09 月 02 日
发证日期：2021 年 09 月 03 日



医疗器械生产产品登记表

企业名称	上海海康医疗器械有限公司		
许可证编号	苏食药监械生产许 20120003 号		
许可证有效期限	2021-09-03 至 2026-09-02		
生产范围	II 类:06-13 光学成像诊断设备, 16-05 眼科治疗设备, 22-07 扫描图像分 析系统		

生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	备注
1	生物显微镜	苏械注准 20212220088	20210401
2	眼科光相干断层扫描仪	苏械注准 20152160981	20200722

第一类医疗器械备案编号告知书

蔡司科技（苏州）有限公司（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：苏苏械备 20231068

产品名称（产品分类名称）：生物显微镜

备案人住所：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元

生产地址：苏州工业园区兴浦路 333 号现代工业坊 3-B 单元



苏州市市场监督管理局

日期：2023-05-09

(1)

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

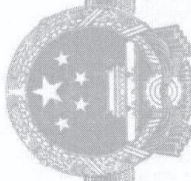
第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号:苏苏药监械生产备 20231004 号

企业名称	蔡司科技（苏州）有限公司
统一社会信用代码	91320594792305477W
法定代表人	谢磊
企业负责人	谢磊
住 所	苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元
生产地址	苏州工业园区兴浦路333号现代工业坊3-B单元
生产范围	一类医疗器械：22-07 扫描图像分析系统

备案部门

备案日期：2023年04月06日



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、监
备案、许可、监
管信息。



营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码
91410100799170106J

名称 郑州中谱仪器设备有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 樊济配

注册资本 伍佰零壹万圆整

成立日期 2007年03月14日

营业期限 长期

经营范围 实验室成套设备的开发；销售、分析仪器、检测设备、办公设备、机电设备、仪器、实验室试剂、计算机设备、第一、二、三类医疗器械；实验室设备仪器维修及服务；货物或技术进出口；软件开发、技术转让；信息技术服务。（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）



住所 郑州市高新区科学大道53号4层48号

登记机关

2020 年 08 月 18 日

市场主体应当于每年1月1日至3月31日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

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

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑食药监械经营备20182077号

企业名称	郑州中诺医疗器械有限公司
法定代表人	樊济民
企业负责人	谢海笑
经营方式	批零兼营
住 所	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
经营场所	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
库房地址	郑州市高新区科学大道53号4幢4层48号
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿系统外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840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；新分类目录：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14输注、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2018年09月17日

➤ 9.床旁自动康复机

编号 320585000201802080220

仅供 招投标 使用

营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320585MA1N92XH3K (1/1)

名称	太仓市共进医疗科技有限公司
类型	有限责任公司(法人独资)
住所	太仓市娄东街道江南路89号
法定代表人	WANG LAN
注册资本	3000万元整
成立日期	2017年01月04日
营业期限	2017年01月04日至****
经营范围	医疗器械、医用计算机及软件、训练健身器材、信息技术、机电产品的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询;生产、加工、销售医疗器械、训练健身器材、机电设备、体育用品、服装服饰、鞋帽、箱包;健身器材租赁;体育赛事策划及组织;商务咨询服务;自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。(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)

登记机关

请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2018年 02月 08日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号: 苏食药监械生产许20190015号

生产地址: 太仓市娄东街道江南路89号

生产范围: 见医疗器械生产产品登记表

企业名称: 太仓市共进医疗科技有限公司

法定代表人: WANG LAN

企业负责人: 徐正伟

住所: 太仓市娄东街道江南路89号

发证部门: 江苏省药品监督管理局

有效期限: 至 2024 年 01 月 30 日 发证日期: 2019 年 01 月 31 日

国家食品药品监督管理总局制

医疗器械生产产品登记表

企业名称	太仓市共进医疗科技有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许20190015号			
许可证有效期限	2019-01-31 至 2024-01-30			
生产范围	II类:19-02-运动康复训练器械			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	上下肢康复机	苏械注准 20192190078	2019-01-31	
发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局 2019年01月31日				

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192190078

注册人名称	太仓市共进医疗科技有限公司
注册人住所	太仓市娄东街道江南路 89 号
生产地址	太仓市娄东街道江南路 89 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	上下肢康复机
型号、规格	XZX-1068-99-5/0
结构及组成	产品由主机、电源适配器、遥控器组成。主机包含底座、提手、显示屏、主控板、24V 直流电机及曲柄。
适用范围	适用于对患者上肢和下肢进行被动性和主动性训练。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原《分类目录》产品分类编码：6826。

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2019 年 01 月 23 日

有效期至：2024 年 01 月 22 日

太仓市共进医疗科技有限公司

销售授权委托书

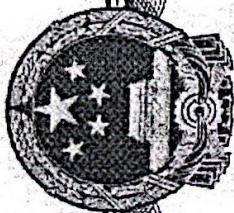
太仓市共进医疗科技有限公司同意授 河南博奥贸易有限公司
司 负责我公司生产的上下肢康复机（型号：
XZX-1068-99-5/0）在 项目名称：信阳市中心医院多科室
医疗小器械（二批）采购项目 的招标销售和与之有关的一切
商务活动。

授权期限：2023 年 12 月 19 日至 2024 年 3 月 18 日止

公司名称：太仓市共进医疗科技有限公司

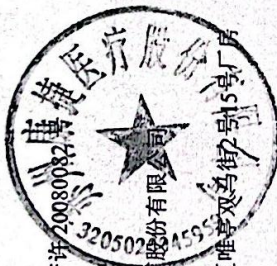
日期：2023 年 12 月 19 日





医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20080082 统一社会信用代码：91320000714023714L



企业名称：苏州康捷医疗股份有限公司 法定代表人：朱永林

住所：苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房 企业负责人：朱永林

生产地址：苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房

生产范围：II类:06-13光学成像诊断设备, 14-13手术室感染控制用品, 14-14医护人员防护用品, 16-01眼科无源手术器械, 16-02眼科无源辅助手术器械, 16-03视光设备和器具, 16-04眼科测量诊断设备和器具, 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具, 16-06眼科矫治和防护器具, 16-07眼科植入物及辅助器械



许可期限：自 2023 年 07 月 17 日 发证部门：江苏省药品监督管理局
至 2028 年 07 月 16 日 发证日期：2023 年 07 月 17 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号: 苏苏食药监械经营备 20151016 号

企业名称	苏州康捷医疗股份有限公司		
住 所	苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房。		
经营场所	苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房。		
库房地址	苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房**		
法定代表人 /投资人	朱永林	企业负责人	朱永林
邮 编	215122	联 系 电 话	0512-62746106-808
经营范围	非 IVD 批发: 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 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, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。		
变更备案 记 录	2016 年 4 月 28 日, 变更住所、经营场所、库房地址及经营范围。		

苏州市食品药品监督管理局

二〇一六年四月二十六日

医疗器械备案专用章



中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20212161685

注册人名称	苏州康捷医疗股份有限公司
注册人住所	苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房
生产地址	苏州工业园区唯亭双马街2号15号厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	裂隙灯显微镜
型号、规格	KJ900A、KJ900B、KJ900C、KJ900A-1、KJ900A-2
结构及组成	由裂隙灯、显微镜、底座和电源组成。根据用户要求可选配数码相机、分光器、裂隙灯智能图像处理系统、计算机、打印机。
适用范围	适用于检查眼前节及眼内病变。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

(审批部门盖章)

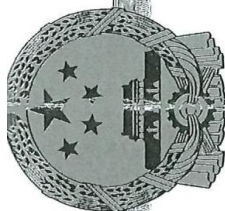


批准日期：2021年12月15日

生效日期：2021年12月15日

有效期至：2026年12月14日

➤ 11.实时镜下视野共享系统



编号: S0112018008176

统一社会信用代码

914401017756768239

照
执
业
证



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、监
备案、许可、监
管信息。

名称 广州安必平医药科技股份有限公司

类型 其他股份有限公司(上市)

法定代表人 蔡向挺

注册资本 玖仟叁佰伍拾陆万柒仟陆佰玖拾玖元
(人民币)

成立日期 2005年07月06日

住所 广州市黄埔区科信街2号

经营范围 研究和试验发展（具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询，网址：<http://www.gsxt.gov.cn/>。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）。



登记机关 2023

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

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许201993号 统一社会信用代码：914401017756768239



企业名称：广州安必平医药科技股份有限公司 法定代表人：蔡向挺

住所：广州市黄埔区科信街2号 企业负责人：蔡向挺

生产地址：广州市黄埔区科信街2号

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



许可期限：自 2020 年 06 月 05 日 发证部门：广东省药品监督管理局
至 2025 年 06 月 04 日 发证日期：2023 年 03 月 15 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤穗食药监械生产备20140034号

企业名称	广州安必平医药科技股份有限公司
统一社会信用代码	914401077256768289
法定代表人	蔡向挺
企业负责人	蔡向挺
住 所	广州市黄埔区科信街2号
生产地址	广州市黄埔区科信街2号
生产范围	22-12. 形态学分析前样本处理设备;22-15 检验及其他辅助设备;6840体外诊断试剂**

备案部门（公章）：

备案日期：



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20163524号

企业名称	广州安必平医药科技股份有限公司
住 所	广州市黄埔区科信街2号
经营场所	广州市黄埔区科信街2号2栋A座205房
库房地址	广州市黄埔区科信街2号2栋B座108、110、116房
经营方式	批发
法定代表人	蔡向挺
企业负责人	蔡向挺
经营范围	2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂**

备案部门（公章）

备案日期：2021年12月30日

备案
(11)

广东省食品药品监督管理局行政许可文书

受理凭证

受理号: 0010601320190095

申请事项	医疗器械分类界定申请的初审	申办单位	广州安必平医药科技股份有限公司
经办人姓名 (申办单位)	林上灿	经办人电话 (申办单位)	办公: 020-32299997-8027 传真: 020-32290284 手机: 13570210829
首次递交材料时间	2019年03月12日	共收到申请材料 5 份 5 页	
补正材料时间	年 月 日	共收到申请材料 份 页	
申请人是否自愿选择享用“食品药品监管行政许可批件特快专递有偿便民服务” 是			

根据《行政许可法》第三十二条的规定, 我局将在5个工作日内依法, 对你(单位)提交的申请材料进行审查, 发现材料不齐全或不符合规定的, 我局将一次性通知补正材料或不予受理, 并书面告知; 补正材料齐全之日为受理之日; 没有书面告知的, 自受理凭证开具之日为受理之日。该申请审批期限为 12 工作日(依法检验、检测、技术审评、补正材料等所需时间不计算在审批时限内)。

受理专用章

2019-04-17

领件人: _____

(手机: _____)

年 月 日

附:

品种名称 实时镜下视野共享系统

其他说明 _____

注: 本文书一式二联, 第一联存档, 第二联交申请人。

温馨提示

1. 办理进度查询: 广东食品药品监督管理局门户网站中的“审批查询”(<http://www.gdfda.gov.cn>)。
2. 发证查询电话: (020) 37886014、37886015。
3. 省局受理大厅办公时间: 上午9: 00—12: 00, 下午13: 00—17: 00(周五下午不对外办公)。
4. 此受理凭证不作为证件领取的依据, 证件或资料采取快递方式寄回。

广东省食品药品监督管理局

投诉电话: 020-37886188

投诉邮箱: tousuyouxiang@gdda.gov.cn

网上投诉:

<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/gdfda/pgzhd/index.htm>

广东省监察厅

监督电话: 020-87195021

网上投诉: www.gddzjc.gov.cn/wsts/index.html网上业务查询: www.gd.gov.cn/wsbs/bsxtcx/index.htm

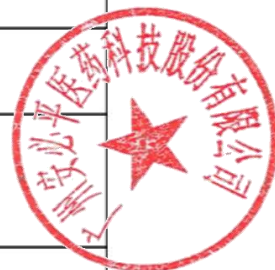
对办结的审批事项我们会以短信方式(号码是96128128)通知你们, 并邀请您参与满意度评价, 为我们提供宝贵意见。

医疗器械产品分类界定申请告知书

受理号：N20190533

告知号：20190726004

申请产品名称	实时镜下视野共享系统				
申请单位名称	广州安必平医药科技股份有限公司				
地 址	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋			邮 编	510663
联系人	林上灿	电 话	020-32299997-8027	传 真	020-32290284
		手 机	13570210829	E-mail	58499656@qq.com
告知内容	根据你单位提交的分类界定申请资料，依据国家药品监督管理局相关文件，该产品拟不作为医疗器械管理。				





中国食品药品检定研究院
National Institutes for Food and Drug Control
国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA
中国药品检验总所
China National Institutes for Drug Control

WHO Collaborating Center

请输入关键字 

[网站首页](#)
[机构设置](#)
[院务动态](#)
[党建工作](#)
[信息公开](#)
[业务大厅](#)
[互动交流](#)

2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总

发布时间：2020-03-27

本次汇总的近期医疗器械产品分类界定结果共555个，其中按照III类医疗器械管理的产品66个，按照II类医疗器械管理的产品199个，按照I类医疗器械管理的产品102个，不单独作为医疗器械管理的产品27个，按照药械组合管理的产品19个，不作为医疗器械管理的产品140个，视具体情况而定的产品1个，不按一个注册单元注册的产品1个。

相关产品分类界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册和备案的参考；结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“嗅觉功能测试装置”的分类编码：07-00。

六、不作为医疗器械管理的产品（138个）

121. 3D 影像工作站：主要由主机、影像记录仪、3D 眼镜、高清晰度多媒体接口（HDMI）数据线和 3D 监视器（第三方产品）组成。通过主机内部软件算法，将原有 2D 图像转换为 3D 影像，并在 3D 监视器上显示出来；转换的 3D 影像可以通过外接影像记录仪记录下来。用于对手术过程进行 3D 影像的实时显示、记录存档，仅用于教学，不用于临床诊断。



广州安必平医药科技股份有限公司
2023 年 12 月

➤ 12.远程电子胎心监护系统



统一社会信用代码

91440300757610169J

营业执照

(副本)

名称

深圳市莱康宁医用科技股份有限公司

类型

非上市公司

法定代表人

黄平

成立日期

2003年12月10日

住所

深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层



登记机关

2022年05月26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，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。

3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

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20081537号

统一社会信用代码：91440300757610169J

企业名称：深圳市莱康宁医用科技股份有限公司

法定代表人：黄平

住所：深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层

企业负责人：黄平

生产地址：深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层

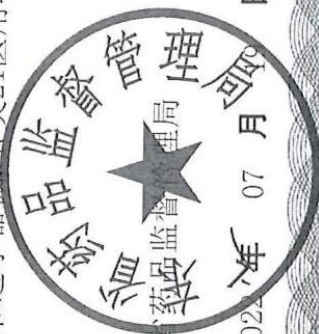
生产范围：旧版：II类6821医用电子仪器设备，II类6823医用超声仪器及有关设备，II类6826物理治疗及康复设备。
新版：II类07医用诊断和监护器械，II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件。

许可期限：自 2020 年 10 月 16 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2025 年 10 月 15 日

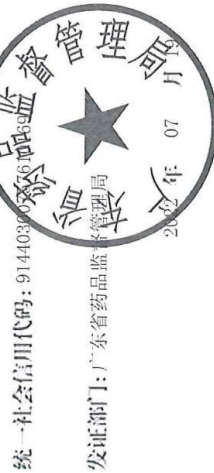
发证日期：2022 年 07 月 04 日





医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20081537号



企业名称: 深圳市莱康宁医用科技股份有限公司

法定代表人: 黄平

企业负责人: 黄平

住所: 深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层

生产地址: 深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层

生产范围: 旧版: II类6821医用电子仪器设备, II类6823医用超声仪器及有关设备, II类6826物理治疗及康复设备。
新版: II类07医用诊断和监护器械, II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械, II类21医用软件。



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20162477号

企业名称	深圳市莱康宁医用科技股份有限公司
统一社会信用代码	91440300757610169J
法定代表人	黄平
企业负责人	黄平
住 所	广东省深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层
经营方式	批零兼营
经营场所	广东省深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层
库房地址	广东省深圳市南山区桃源街道平山社区留仙大道1213号众冠红花岭工业南区2区1栋7层
经营范围	2002年分类目录： 6801，6803，6807，6809，6810，6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017年分类目录： 01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门（公章备案）业务专用章 监督管理局

备案日期：2022年03月05日



授权书

深圳市莱康宁医用科技股份有限公司作为生产制造商，兹授权河南博奥贸易有限公司为我公司经销商，有权使用我公司生产的产品eFM-60超声多普勒胎儿监护仪;L9000BNS中央监护系统参与采购项目名称：信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目；采购项目编号：信财公开招标-2023-145相关项目的销售及招投标事宜。

本授权有效期：自2023年12月12日-2024年03月11日。
本书的最终解释权为深圳市莱康宁医用科技股份有限公司。

授权单位：深圳市莱康宁医用科技股份有限公司
授权日期： 2023 年 12 月 12 日



eFM-60 超声多普勒胎儿监护仪资料

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20142180065

注册人名称	深圳市莱康宁医用科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城 6 栋 6 楼 A
生产地址	深圳市南山区桃源街道西丽塘朗同富裕工业城 6 栋 6 楼 A
产品名称	超声多普勒胎儿监护仪
型号、规格	eFM-30、 eFM-30A、 eFM-50、 eFM-50A、 eFM-60、 eFM-60A
结构及组成	eFM-30 主要由有线超声探头、有线压力探头、微终端、APP 软件组成。eFM-30A 主要由有线超声探头、微终端、APP 软件组成。eFM-50 主要由有线超声探头、有线压力探头、USB 线、APP 软件组成。eFM-50A 主要由有线超声探头、APP 软件组成。eFM-60 主要由无线超声探头、无线压力探头、APP 软件组成。eFM-60A 主要由无线超声探头、APP 软件组成。
适用范围	适用于围产期胎儿心率、胎动和孕妇宫缩压力的连续监护。
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 20142230065。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019 年 10 月 21 日

有效期至：2024 年 10 月 20 日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20142180065

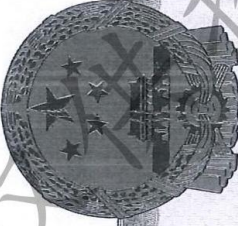
产品名称	超声多普勒胎儿监护仪
变更内容	1、型号、规格由“eFM-30、 eFM-30A、eFM-50、eFM-50A、eFM-60、eFM-60A”变更为“eFM-30、 eFM-30A、eFM-50、eFM-50A、eFM-60、eFM-60A、eFM-20T、eFM-50T、eFM-60T”。 2、结构及组成由“eFM-30主要由有线超声探头、有线压力探头、微终端、APP软件组成。eFM-30A主要由有线超声探头、微终端、APP软件组成。eFM-50主要由有线超声探头、有线压力探头、USB线、APP软件组成。eFM-50A主要由有线超声探头、APP软件组成。eFM-60主要由无线超声探头、无线压力探头、APP软件组成。eFM-60A主要由无线超声探头、APP软件组成。”变更为“eFM-30主要由有线超声探头、有线压力探头、微终端、APP软件组成。eFM-30A主要由有线超声探头、微终端、APP软件组成。eFM-50主要由有线超声探头、有线压力探头、USB线、APP软件组成。eFM-50A主要由有线超声探头、APP软件组成。eFM-60主要由无线超声探头、无线压力探头、APP软件组成。eFM-60A主要由无线超声探头、APP软件组成。eFM-20T主要由主机、第一超声探头、第二超声探头、压力探头、USB线（选配）、APP软件（选配）组成。eFM-50T主要由含超声探头的一体式主机、第二超声探头、压力探头、USB线（选配）、APP软件组成。eFM-60T主要由含超声探头的一体式主机、第二超声探头、压力探头、充电卡座、USB线（选配）、APP软件（选配）组成。”。 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共15页）。
备注	本附件与“粤械注准20142180065”注册证共同使用。 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年11月01日

注册证号：粤械注准20142180065

➤ 13.床旁支气管镜

			
营业执照			
统一社会信用代码 91440300088533919A		名称 深圳因赛德思医疗科技有限公司	
类型 有限责任公司		法定代表人 许讯	
成立日期 2014年03月10日		住所 深圳市龙岗区布吉街道甘李路3号恒特美大厦第13层	
重要提示 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。 3. 各类商事主体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。		登记机关 关 2020年09月02日 	
复印件与原件一致 再次复印无效			

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20162730号 统一社会信用代码：91440300088533919A

企业名称：深圳因赛德思医疗科技有限公司 法定代表人：许讯

住所：深圳市龙岗区布吉街道吉华路3号恒特美大厦第13层 企业负责人：许讯

生产地址：深圳市龙岗区布吉街道吉华路3号恒特美大厦第13层 广州经济技术开发区永和区斗塘路22号4楼B区401

生产范围：新版：II类06医用成像器械，II类08呼吸、麻醉和急救器械。

仅供招投标使用

许可期限：自 2020 年 05 月 12 日

至 2025 年 05 月 11 日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2020 年 12 月 11 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222062050

注册人名称	深圳因赛德思医疗科技有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区布吉街道甘李路3号恒特美大厦第13层
生产地址	深圳市龙岗区布吉街道甘李路3号恒特美大厦第13层
产品名称	电子支气管内窥镜
型号、规格	型号：普通型，规格：iS-NBC35、iS-NBC45、iS-NBC52、iS-NBC58；型号：旋转型，规格：iS-BC35、iS-BC45、iS-BC52、iS-BC58。
结构及组成	本产品由头端部、弯曲部、插入部、操作部、电气连接部和附件吸引按钮（BCA01）、钳道阀（BCA02）组成。
适用范围	在医疗机构中，本产品与本公司生产的图像处理工作站配合使用，用于通过视频显示器为气管、支气管及肺的观察、诊断和治疗提供图像。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审评部门：广东省药品监督管理局
(审评专用章)
医疗器械注册专用章

批准日期：2022年12月19日
生效日期：2022年12月19日
有效期至：2027年12月18日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20162841 号

企业名称	深圳因赛德思医疗科技有限公司
住 所	深圳市龙岗区布吉街道甘李路 3 号恒特美大厦第 13 层
经营场所	深圳市龙岗区布吉街道恒特美数码印刷大厦厂房十三层
库房地址	深圳市龙岗区布吉街道恒特美数码印刷大厦厂房十三层
法定代表人	许讯
企业负责人	许讯
经营方式	批零兼营
经营范围	全部二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2016 年 08 月 04 日

医疗器械生产许可证



许可证编号: 粤食药监械生产许2002730号
统一社会信用代码: 914403006833414011
发证部门: 广东省药品监督管理局



企业名称:	深圳因赛德思医疗科技有限公司
法定代表人:	许讯
企业负责人:	许讯
住所:	深圳市龙岗区布吉街道甘李路3号恒特美大厦第13层
生产地址:	深圳市龙岗区布吉街道甘李路3号恒特美大厦第13层B区401
生产范围:	新版: II类06医用成像器械、I类05呼吸、麻醉和急救器械。
许可期限:	2020年05月12日至2025年05月11日



➤ 14.膈肌起搏器

统一社会信用代码 91220101565083720E		营业执照 (副本) 1-1		扫描二维码 照案企业信用信 息公示系统，了解 更多登记、备案、 许可、监管信息。	
名称 吉林省优势康建医疗器械有限公司		注册资本 贰佰万元整	成立日期 2011年01月12日	住所 长春经济技术开发区兴隆综合保税区孵化园 10栋3层301、302、310厂房	
类型 有限责任公司(外商投资企业合资)		经营范围 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；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) 一般项目：第一类医疗器械生产；信息技术咨询服务；网络设备 销售；仪器仪表制造；家用电器研发；家用电器制造；软件开发 ；人工智能理论与算法软件开发；人工智能基础软件开发；人工 智能应用软件开发；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；专用设备修理。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照 依法自主开展经营活动)			
法定代表人 李强		登记机关 长春市经济技术开发区分局 2023年03月31日			

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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：吉药监械生产许20170058号

统一社会信用代码：91220101565083720E

企业名称：吉林省优势康建医疗器械有限公司

住所：长春经济技术开发区兴隆综合保税区孵化园10栋3层301、302、310厂房

生产地址：长春经济技术开发区兴隆综合保税区孵化园10栋3层301、302、310厂房

生产范围：2017分类目录：II类：07-10-附件、耗材，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，09-01-电气设备/器具，14-15-病人护理防护用品***

法定代表人：李强

企业负责人：李强

许可期限：自 2023 年 6 月 13 日

至 2028 年 6 月 12 日

发证部门：吉林省药品监督管理局

发证日期：2023 年 4 月 24 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20192090207

注册人名称	吉林省优势康建医疗器械有限公司
注册人住所	长春市净月经济开发区茗月小区 5 栋 121 门市
生产地址	长春市净月经济开发区茗月小区 5 栋 121 门市
产品名称	变频便携式体外膈肌起搏器
型号、规格	DiaHealth-A
结构及组成	主要结构是由控制器和电极组成。
适用范围	用于慢性阻塞性肺疾病引发的气短或呼吸困难、慢性咳嗽、咳痰、喘息症状的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：吉食药监械（准）字 2014 第 2210142 号
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2019 年 11 月 13 日

有效期至：2024 年 11 月 12 日

医疗器械注册变更文件

注册证编号：吉械注准 20192090207

产品名称	变频便携式体外膈肌起搏器
变更内容	原注册人住所和生产地址由“长春市净月经济开发区茗月小区 5 栋 121 门市”变更为“长春经济技术开发区兴隆综合保税区孵化园 10 栋 3 层 301、302、310 厂房”。 （以下空白）
备 注	本文件与“吉械注准 20192090207”注册证共同使用。 批准日期：2021 年 11 月 29 日

医疗器械注册变更文件

注册证编号：吉械注准 20192090207

产品名称	变频便携式体外膈肌起搏器
变更内容	同意变更该产品型号规格： 由“DiaHealth-A”变更为：“DiaHealth-A、DiaHealth-J、DiaHealth-S”（以下空白）
备 注	本文件与“吉械注准 20192090207”注册证共同使用。 批准日期：2020年08月07日

授权书

做为“变频便携式体外膈肌起搏器, 型号 DiaHealth-J”的生产厂商——吉林省优势康建医疗器械有限公司，现授权：

河南博奥贸易有限公司

为上述系列产品在项目名称：信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目投标、销售、售后服务及相关事宜。

授权区域：信阳市中心医院

授权期限：自 2023 年 12 月 19 日-项目结束

特此授权！

吉林省优势康建医疗器械有限公司

2023 年 12 月 19 日



文件名称：授权书

吉林省优势康建医疗器械有限公司

➤ 15. 非接触眼压计

 营业执照 (副本)		 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息	使用 此复印件限对方存档
统一社会信用代码 9112011672574420XK		注册资本 伍佰万元人民币	成立日期 二〇一一年三月七日
名称 天津市索维电子技术有限公司		营业期限 2011年03月07日至长期	住所 天津自贸试验区（空港经济区）东九道45号附1楼二层211室
类型 有限责任公司		法定代表人 田晶	经营范围 技术开发、咨询、服务、转让「生物（不含药品的生产与销售）的技术及产品」；医疗器械制造；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；计算机及外围设备的销售、修理；软件设计、开发、销售；建筑装饰材料的销售；机械设备租赁（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）
登记机关 天津自贸试验区市场监督管理局		2019 年 07 月 07 日	市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过 网址：http://www.gsxt.gov.cn

医疗器械生产许可证

津食药监械生产许20100109号

许可证编号:

企业名称: 天津市泰维电子科技有限公司



生产地址: 天津市华苑产业区竹苑路六号2号楼6-301室
天津市华苑产业区竹苑路六号2号楼1-101室
天津市华苑产业区竹苑路六号2号楼2-201室
天津市华苑产业区竹苑路六号202室

法定代表人: 田晶

生产范围: 2002年分类目录: III类: 6823-1-超声诊断设备, II类: 6822-4-眼科光学仪器
2017年分类目录: III类: 16-04眼科测量诊断设备和器具

企业负责人: 王雪乔

II类: 16-03视光设备和器具, 16-04眼科测量诊断设备和器具, 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具

住所: 天津自贸试验区(空港经济区)东九道45号附I楼二层211室

发证部门: 天津市药品监督管理局



有效期至: 2025年04月07日 · 发证日期: 2022年02月28日

国家药品监督管理局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20202160142

注册人名称	天津市索维电子科技有限公司
注册人住所	天津自贸试验区（空港经济区）东九道 45 号附 I 楼二层 211 室
生产地址	天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 2-201 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 1-101 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 6-301 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	非接触眼压计
型号、规格	SW-5000
结构及组成	该产品由显示系统、喷气、测量光路系统及三维运动系统组成。
适用范围	该产品供医院测量眼内压使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6822；原注册证号：津械注准 20162220045。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2020 年 06 月 28 日

有效期至：2025 年 06 月 27 日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：津械注准 20202160142

产品名称	非接触眼压计
变更内容	原内容： “生产地址：天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 2-201 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 1-101 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 6-301 室” 变更为： “生产地址：天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 2-201 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 1-101 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 2 号楼 6-301 室，天津市华苑产业区竹苑路六号 202 室” 本次变更为第 1 次变更。
备 注	本文件与“津械注准 20202160142”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》产品管理类别 II 类，分类编码 16。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2021 年 01 月 20 日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：津械注准20202160142

产品名称	非接触眼压计
变更内容	原内容： “使用期限：5 年” 变更为： “使用期限：8 年” 本次变更为第 2 次变更。
备 注	本文件与“津械注准 20202160142”注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》产品管理类别 II 类；分类编码：16。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2021 年 08 月 26 日

➤ 16. 背心式机械排痰机

全程电子化



统一社会信用代码
914101005724532754

营业执照

(副本)(1-1)



扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统',
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称

郑州阳坤医疗器械有限公司

类型

其他有限责任公司

法定代表人

孟祥坤

注册资本

贰仟万圆整

成立日期

2011年03月28日

住所

郑州高新技术产业开发区莲花街
352号联东U谷8号楼2单元101

经营范围

许可项目：第二类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；工程和技术研究和试验发展；非居住房地产租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

登记机关

2023年04月11日



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

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

国家市场监督管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑食药监械经营备20170054号

企业名称	郑州阳坤医疗器械有限公司
统一社会信用代码	914101005724532754
法定代表人	孟祥坤
企业负责人	孟祥坤
经营方式	批零兼营
住 所	郑州高新技术产业开发区莲花街352号联东U谷8号楼2单元101
经营场所	郑州高新技术产业开发区莲花街以北、健杨路以西莲花街352号联东U谷-郑州高新国际企业港8#楼8#-2
库房地址	郑州高新技术产业开发区莲花街以北、健杨路以西莲花街352号联东U谷-郑州高新国际企业港8#楼8#-3单元4层
经营范围	2002版分类目录：6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料 2017版分类目录：09 物理治疗器械，14 注射、护理和防护器械

备案部门（公章）

备案日期：2022年07月29日



医疗器械生产许可证

许可证编号：豫食药监械生产许20149005号 统一社会信用代码：914101005724532754

企业名称：郑州阳坤医疗器械有限公司 法定代表人：孟祥坤

住所：郑州高新技术产业开发区莲花街352企业负责人：孟祥坤
号联东U谷8号楼2单元101

生产地址：郑州高新技术产业开发区莲花街352号联东U
谷8号楼3单元101

生产范围：新分类目录：II类：09-02：温热（冷）治疗设备/器具；09-04：力疗设备/器具；
14-04：止血器具※；※



许可期限：自 2022 年 3 月 23 日 发证部门：河南省药品监督管理局

至 2024 年 8 月 6 日 发证日期：2023 年 12 月 19 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20192090362

注册人名称	郑州阳坤医疗器械有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号
生产地址	郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	坐胸振荡排痰机
型号、规格	YK800 型
结构及组成	本产品由主机、导气管和充气背心组成。
适用范围	适用于下呼吸道分泌物增多，排出不畅的患者，促进分泌物的排出。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇一九年八月十六日

有效期至：二〇二四年八月十五日

(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：豫械注准 20192090362

产品名称	全胸振荡排痰机
变更内容	型号、规格：由“YK800”变更为“YK800、YK801、YK802”。 产品技术要求变更见附件章
备 注	本文件与“全胸振荡排痰机（注册证编号：豫械注准 20192090362）”注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二一年二月
(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：豫械注准 20192090362

产品名称	全胸振荡排痰机
变更内容	产品技术要求变更见附件。
备 注	本文件与“全胸振荡排痰机（注册证编号：豫械注准 20192090362）”注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二一年六月十一日
(审批部门盖章)

中华人民共和国 医疗器械变更备案文件

注册证编号：豫械注准 20192090362

产品名称	全胸振荡排痰机
变更内容	注册人住所由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 2 单元 101”。 生产地址由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 3 单元 101”。
备注	本文件与“全胸振荡排痰机（注册证编号：豫械注准 20192090362）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月二十日

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

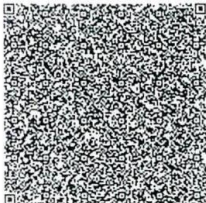
注册证编号：豫械注准 20192090362

产品名称	全胸振荡排痰机
变更内容	型号、规格由“YK800、YK801、YK802”变更为“YK800、YK801、YK802、YK803”； 产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“全胸振荡排痰机（注册证编号：豫械注准 20192090362）”医疗器械注册证共同使用

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十二月二十四日

➤ 17. 压缩雾化机

	
营 业 执 照	
(副 本)	
统一社会信用代码 91210213604814910L	
(副本号: 1-1)	
名 称	欧姆龙(大连)有限公司
类 型	有限责任公司(外国法人独资)
住 所	辽宁省大连经济技术开发区松江路3号
法 定 代 表 人	野田章
注 册 资 本	日元贰拾叁亿玖仟叁佰肆拾万元整
成 立 日 期	1991年12月19日
营 业 期 限	自1991年12月19日至2041年12月18日
经 营 范 围	研究、开发、生产、销售电子血压计、电子体温计、低周波治疗器、印刷配线板、计数器、体脂脂肪计、按摩器、吸入器、睡眠计等电子类治疗诊断康复类产品、医用电子仪器设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、家庭用美容、保健电器具(涉及医疗器械的,取得许可证后方可生产、经营),上述机器附属零部件的生产、维修服务、技术服务、技术咨询、技术转让,金属、塑料工具设备的设计、加工、生产、销售(涉及行政许可的须凭许可证经营);上述产品及同类商品的批发、零售(不设店铺)(涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品,应按国家有关规定办理);货物进出口、技术进出口(不含进口分销,法律、行政法规禁止的项目除外,法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营)*** (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)。
	登记机关 2016年 03月 21日
提示:应当于每年1月1日至6月30日,通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。	

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

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

辽食药监械生产许20150061号

许可证编号：

欧姆龙（大连）有限公司

大连经济技术开发区松江路3号；
大连经济技术开发区东北二街28号

企业名称：

生产地址：

田中孝英

生产范围：

2002分类目录
II类：6820：普通诊断器械；6821：医用电子仪器及有关设备；6823：医用超声仪器及有关设备；6826：物理治疗及康复设备；6866：医用高分子材料及制品
2017分类目录
II类：07-03-生理参数分析测量设备，08-04-医用制氧设备，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，09-01-电疗设备/器具

法定代表人：

王登奎

企业负责人：

辽宁省大连经济技术开发区松江路3号
发证部门：

辽宁省药品监督管理局

住所：

2025

年

01

月

06

日

有效期至：至

发证日期：

2020

年

05

月

25

日



国家药品监督管理局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 辽械注准 20162080133

注册人名称	欧姆龙（大连）有限公司
注册人住所	辽宁省大连经济技术开发区松江路 3 号
生产地址	大连经济技术开发区松江路 3 号 大连经济技术开发区东北二街 28 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	压缩式雾化器
型号、规格	NE-C900
结构及组成	该产品由本体、过滤片盖、药液杯组件（空气导入管、药液杯）、送气管、过滤片、吸嘴和吸入面罩组成。
适用范围	用于将液态药物雾化供患者吸入。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	原注册证号为“辽械注准 20162210133”。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021 年 1 月 14 日

有效期至：2026 年 1 月 13 日



(备案便)



强叔平超

统一社会信用代码
91370181MA3C1M6N5G



扫描二维条码登记、信用系统、企业信用信息公示、国家公共信用信息平台

I-1

(本)

名称	山东博科消毒设备有限公司
类型	有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

注册资本 壹仟万元整

成立日期 2015 年 12 月 02 日

法定代表人 徐永光

营业期限 2015 年 12 月 02 日至 年 月 日

經世大典

山东省济南市平阴县安城镇博科路1号欧莱博智
能制造产业园研发楼303室

[illegible]

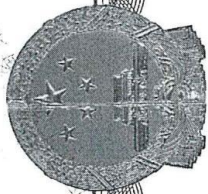
登记机关

2021 年 08 月 05 日

国家企业信用信息公示系统网址:

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



医疗器械生产许可证

统一社会信用代码：91370181MA3C1M6N5G

许可证编号：鲁食药监械生产许 201900005 号

法定代表人：徐永光

企业名称：山东博和消毒设备有限公司

企业负责人：徐永光

住所：山东省济南市平阴县安城镇博科路 1 号欧莱博智能

制造产业园研发楼 303 室

生产地址：山东省济南市章丘区普营路 2666 号济东智造新城 11 号车间

生产范围：II 类：11 医疗器械消毒灭菌器械

发证部门：山东省药品监督管理局
发证日期：2022 年 06 月 16 日

许可期限：自 2022 年 06 月 16 日
至 2024 年 02 月 11 日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号 鲁食药监械生产许 20190005 号

统一社会信用代码 91370181MA3C1M6N5G

发证部门: 山东省药品监督管理局



16 日

企业名称: 山东博科消毒设备有限公司

法定代表人: 徐永光

企业负责人: 徐永光

住所: 山东省济南市平阴县安城镇博科路 1 号欧莱博智能制造产业园研发楼 303 室

生产地址: 山东省济南市章丘区曹雪路 2666 号济南智造新城 11 号车间

生产范围:

II 类: 11 医院器械消毒灭菌器械

许可期限: 自 2022 年 06 月 16 日至 2024 年 02 月 11 日



The logo of the China National Health Inspection (CNHI) is a circular emblem. It features a central stylized 'H' or 'E' shape, possibly representing a medical symbol or a stylized character. This central element is surrounded by a wreath-like border. The outer ring of the logo contains the text 'CHINA NATIONAL HEALTH INSPECTION' in English and '中国卫生监督' in Chinese characters.

有效期限 母碲、酸性氧化电位水生成器※ 2021年01月04日至2025年01月03日



批准日期 2022 年 08 月 29 日

授 权 书

授 权 人：山东博科消毒设备有限公司

被授权人：河南博奥贸易有限公司

我公司作为立式压力蒸汽灭菌器的生产厂家，兹授权河南博奥贸易有限公司在处理招标单位：信阳市中心医院，招标项目：信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目1包，招标编号：信财公开招标-2023-145，采购立式压力蒸汽灭菌器的有关事宜中，使用、销售我公司生产的立式压力蒸汽灭菌器。（授权期限：2023年12月8日-----2024年3月8日）公司盖章后生效。

山东博科消毒设备有限公司
2023年12月8日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鲁济食药监械经营备 20170716 号

企业名称	山东博科消毒设备有限公司
法定代表人	徐永光
企业负责人	徐永光
经营方式	批发
住 所	山东省济南市平阴县安城镇博科路 1 号欧莱博智能制造产业园研发楼 303 室
经营场所	山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济东智造新城 11 号车间
库房地址	山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济东智造新城 11 号车间
经营范围	Ⅱ类：6815 注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；6866 医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；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；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；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；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6870 软件 Ⅱ类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，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，14 注射、护理和防护器械，15 患者承载器械，17 口腔科器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2021 年 09 月 06 日



医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

企业名称	山东博科消毒设备有限公司			
许可证编号	鲁食药监械生产许20190005号			
许可证有效期限	2020年09月10日至2024年02月11日			
生产范围 (2002年分类目录)				
生产范围 (2017年分类目录)	II类: 11-01 湿热消毒灭菌设备			
生产产品列表 (2002年分类目录)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
	以下空白			
生产产品列表 (2017年分类目录)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	立式压力蒸汽灭菌器	鲁械注准 20182110476	2020-09-10	
2	小型压力蒸汽灭菌器	鲁械注准 20202110318	2020-09-10	
3	立式压力蒸汽灭菌器	鲁械注准 20202110370	2020-09-10	
	以下空白			
发证部门 (公章):  2020年09月10日				



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202110370

注册人名称	山东博科消毒设备有限公司
注册人住所	山东省济南市平阴县安城镇博科路 1 号欧莱博智能制造产业园研发楼 303 室
生产地址	1、山东省济南市章丘区工业一路 138 号东风工业园东院中间二号厂房；2、山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济南智造新城 11 号车间
代理人名称	（“进口医疗器械适用”）
代理人住所	（“进口医疗器械适用”）
产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
型号、规格	BKQ-B50 II、BKQ-B75 II、BKQ-B100 II、BKQ-B120 II
结构及组成	该产品由单层 304 不锈钢材质的腔体、器身及器盖锁闭装置、安全连锁装置、手轮、密封圈、加热管、电磁阀、安全阀、压力表、水位浮球、温度传感器、显示面板、控制面板、安全保护装置、管路系统和电路控制系统等主要零部件组成，承载器具为不锈钢网篮
适用范围	用于医疗器械、卫生材料等的湿热灭菌
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202110370
其他内容	
备注	2022 年 6 月 16 日补发，之前注册证作废。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 02 月 23 日

生效日期：2021 年 02 月 23 日

有效期至：2025 年 04 月 08 日

（审批部门盖章）

3701027503440



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20202110370

产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
变更内容	注册人住所由“山东省济南市平阴县安城镇兴安小区C4号楼404”变更为“山东省济南市平阴县安城镇博科路1号欧莱博智能制造产业园研发楼303室”
备 注	本文件与“立式压力蒸汽灭菌器”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2021 年 10 月 09 日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准20202110370

产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
变更内容	生产地址由“济南市章丘区经十东路6667号山东博科产业园”变更为“山东省济南市章丘区工业一路138号东风工业园东院中间二号厂房”
备 注	本文件与“立式压力蒸汽灭菌器”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2020年09月27日

行政许可专用章

370327503140



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20202110370

产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
变更内容	生产地址由“山东省济南市章丘区工业一路 138 号东风工业园东院中间二号厂房”变更为“1、山东省济南市章丘区工业一路 138 号东风工业园东院中间二号厂房；2、山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济东智造新城 11 号车间”
备注	本文件与“立式压力蒸汽灭菌器”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 02 月 23 日

(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20202110370

产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
变更内容	生产地址由“1、山东省济南市章丘区工业一路 138 号东风工业园东院中间二号厂房；2、山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济东智造新城 11 号车间”变更为“山东省济南市章丘区普雪路 2666 号济东智造新城 11 号车间”
备注	本文件与“立式压力蒸汽灭菌器”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2022 年 06 月 21 日



➤ 19. 婴幼儿电动洗鼻器



91330101MA2AXPJGX8 (1/1)



扫描企业系统、记录、管理、
二维信用案、信息、
二维码应用更多、许可、
录、公示、监、
“国示”

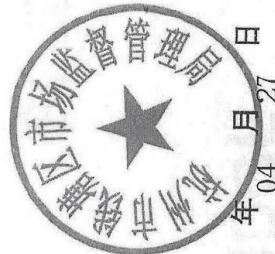
(本
司)

注册资本 壹仟壹佰贰拾伍万元整

成立日期 2017年10月27日

营业期限 2017年10月27日至长期

住 所 浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3

[illegible]

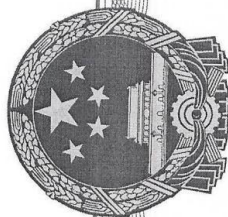
登记机关

2022

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用公示系统报送公示年度报告。

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20220103号

统一社会信用代码：91330101MA2AXPJGX8

企业名称：杭州飞羊生物科技有限公司

法定代表人：卜占军

住所：浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3幢2层3201室

企业负责人：卜占军

生产地址：浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号4幢2层4201室

生产范围：II类：14-07-清洗、灌洗、吸引、给药器械，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

许可期限：自 2022 年 9 月 23 日

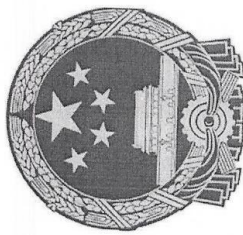
发证部门：浙江省药品监督管理局

至 2027 年 9 月 22 日

发证日期：2022

年 月 3 日





医疗器械生产许可证 (副本)

企业名称：杭州飞羊生物科技有限公司

法定代表人：卜占军

企业负责人：卜占军

住所：浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3幢2层3201室

生产地址：浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号4幢2层4201室

生产范围：II类：14-07-清洗、灌洗、吸引、给药器械，08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置

许可期限：自 2022 年 9 月 23 日
至 2027 年 9 月 22 日

许可证编号：浙药监械生产许20220103号

统一社会信用代码：91330104MA21XPJ6X8

发证部门：浙江省药品监督管理局



2022 年 11 月 3 日

变更内容： 同意生产范围变更为II类：14-01-清洗、灌洗、吸引、给药器械，08-05-呼吸、急救设备辅助装置；	2022 年 11 月 3 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日



变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：浙杭药监械经营备20172913号

企业名称	杭州飞羊生物科技有限公司
统一社会信用代码	91330101MA2AXPJGX8
法定代表人	卜占军
企业负责人	卜占军
住 所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3幢2层3201室
经营方式	批零兼营
经营场所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3幢2层3201室
库房地址	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号4幢2层4201室
经营范围	第二类医疗器械

备案部门（公章）

备案日期：2023年9月28日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20222141156

注册人名称	杭州飞羊生物科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号3幢2层3201室
生产地址	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道益丰路161号4幢2层4201室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用电动喷雾洗鼻器
型号、规格	FYDT-I、FYDT-III
结构及组成	产品由气体压缩机、外壳和电源线组成。
适用范围	产品为本公司的医用鼻腔冲洗器提供压缩气源，供鼻炎及鼻窦炎患者进行鼻腔冲洗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年10月26日
 生效日期：2022年10月26日
 有效期至：2027年10月25日
 （审批部门盖章）

➤ 20. 红外线接种灭菌器

		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	
统一社会信用代码 91370100MA3TJ2LW34		(副本) 1-1		注册资本 叁佰万元整	
名称 山东欧莱博仪器有限公司		成立日期 2020年 07 月 16 日		登记机关 行政审批服务局	
类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		住所 山东省济南市平阴县安城镇博科路7号欧莱博智能智造产业园办公楼C08		2022 年 06 月 27 日	
法定代表人 樊超		经营范围 一般项目：仪器仪表修理；仪器仪表制造；仪器装备制造；实验分析仪器制造；其他通用仪器制造；其他通用仪器销售；电子测量仪器销售；其他专用仪器制造；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；机械电子设备研发；机械电子设备销售；软件开发；软件销售；机械电气设备制造；电气设备修理；电气设备销售（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：第二类医疗器械生产；消毒器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）			

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

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

国家市场监督管理总局监制

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁济械备 20200530 号

备案人名称	山东欧莱博仪器有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3TJ2LW34
备案人注册地址	山东省济南市莱芜高新区棋山路 019 号
生产地址	山东省济南市莱芜高新区棋山路 019 号
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	离心机
型号/规格	DGL-26M、DGL-24M、DGL-22M、DGL-21M、DGL-18M、DGL-16M、DGL-10M、DDL-8M、DDL-6M、DDL-6B、DDL-5M、DDL-5MR、DD-6M、DD-6B、DD-5M、DD-5MR、TGL-20D、TGL-20DR、TGL-18D、TGL-18DR、TGL-16D、TGL-16DR、TGL-30M、TGL-30MR、TGL-20F、TGL-20FR、TGL-20E、TGL-20ER、TGL-20M、TGL-20MR、TGL-18E、TGL-18ER、TGL-18M、TGL-18MR、TGL-16M、TGL-16MR、TGL-16W、TGL-16WR、TDL-6M、TDL-6MR、TDL-5M、TDL-5MR、TDL-5、TDL-5A、TG-20M、TG-20MR、TG20-WS、TG18-WS、TG-18MR、TG16-WS、TG-16MR、TG-16W、H1600、TDD-6MR、D6A-WS、TD6A-MR、TD5A-WS、TD5A-MR、TDZ5-WS、TDZ5-MR、TD5P、TD4E、TD4C、TD-4X、TD4M、TD3-WS、TXK4、TD3M、TD-4Y、TDD-6M、TDL6、DD-6A、DL-6A、Cytorep-1、Cytorep-2、H120R、DL-7M、TD-5MT、TDL-5AT、TD-5BT、TDL-5KT、TD-5KT、TDL-5MT、DD-5KT、DD-5MT、DD-5BT、DDL-5KT、DDL-5RT、DDL-5BT、Mini-5、Mini-7
产品描述	仪器通常有控制系统、离心机、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）和安全保护装置等组成
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离
备注	
备案单位和日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2020 年 11 月 26 日

变更情况

变更部门名称：济南市行政审批服务局

变更日期：2020 年 08 月 06 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	增加产品型号	DGL-26M、DGL-24M、DGL-22M、DGL-21M、DGL-18M、DGL-16M、DGL-10M、DDL-8M、DDL-6M、DDL-6B、DDL-5M、DDL-5MR、DD-6M、DD-6B、DD-5M、DD-5MR、TGL-20D、TGL-20DR、TGL-18D、TGL-18DR、TGL-16D、TGL-16DR、TGL-30M、TGL-30MR、TGL-20F、TGL-20FR、TGL-20E、TGL-20ER、TGL-20M、TGL-20MR、TGL-18E、TGL-18ER、TGL-18M、TGL-18MR、TGL-16M、TGL-16MR、TGL-16W、TGL-16WR、TDL-6M、TDL-6MR、TDL-5M、TDL-5MR、TDL-5、TDL-5A、TG-20M、TG-20MR、TG20-WS、TG18-WS、TG-18MR、TG16-WS、TG-16MR、TG-16W、H1600、TDD-6MR、D6A-WS、TD6A-MR、TD5A-WS、TD5A-MR、TDZ5-WS、TDZ5-MR、TD5P、TD4E、TD4C、TD-4X、TD4M、TD3-WS、TXK4、TD3M、TD-4Y、TDD-6M、TDL6、DD-6A、DL-6A、Cytorep-1、Cytorep-2、H120R、DL-7M、TD-5MT、TDL-5AT、TD-5BT、TDL-5KT、TD-5KT、TDL-5MT、DD-5KT、DD-5MT、DD-5BT、DDL-5KT、DDL-5RT、DDL-5BT、Mini-5、Mini-7	OLB-TD4M、OLB-TD5M、OLB-TD6M、OLB-TD5MT、OLB-TD4X、OLB-TGL16E、OLB-TG16E、Mini-5、Mini-7、Mini-12、OLB-MN6、OLB-MN8、OLB-MN10



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鲁济食药监械经营备 20203390 号

企业名称	山东欧莱博仪器有限公司
法定代表人	樊超
企业负责人	樊超
经营方式	批零兼营
住 所	济南市平阴县安城镇博科路 7 号欧莱博智能制造产业园办公楼 C08
经营场所	济南市平阴县安城镇博科路 7 号欧莱博智能制造产业园办公楼 C08
库房地址	山东省济南市平阴县安城镇博科路 7 号欧莱博智能制造产业园办公楼 707
经营范围	II 类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，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 角膜接触镜及护理用液除外)，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，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 II 类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，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，14 注射、护理和防护器械，15 患者承载器械，17 口腔科器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械

备案部门(公章)

备案日期：2022 年 07 月 13 日



授 权 书

授 权 人：山东欧莱博仪器有限公司

被授权人：河南博奥贸易有限公司

我公司作为红外线灭菌器的生产厂家，兹授权河南博奥贸易有限公司在处理招标单位：信阳市中心医院，招标项目：信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目1包，招标编号：信财公开招标-2023-145，采购红外线灭菌器的有关事宜中，使用、销售我公司生产的红外线灭菌器。（授权期限：2023年12月8日-----2024年3月8日）公司盖章后生效。



六、投标人业绩汇总表

用户名称	项目名称	签约日期	合同金额（元）	备注
漯河市中心医院	漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批）	2021-5-25	3129000	
河南农业职业学院	河南农业职业学院园艺技术专业实验室提升建设项目	2021-11-3	3197500	
中国烟草总公司郑州烟草研究院	中国烟草总公司郑州烟草研究院烟草微生物分析鉴定和筛选应用实验室建设项目配套仪器设备采购（第二批）	2022-8-15	1089600	
新乡医学院第一附属医院	新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目二标段（二次）	2023-1-9	565000	

注：须与评分标准业绩要求部分相对应，后附相应业绩证明材料。

投标单位（盖章）：河南博奥贸易有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字）：

日 期： 2023 年 12 月 28 日

中标通知书

采购编号：漯采公开采购-2020-363

致：河南博奥贸易有限公司

贵方参加我公司承办的漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批），经评标委员会评议为标段 1:石蜡包埋机等医疗设备采购的中标供应商，品牌及型号：Leica(HistoCore Arcadia H;HistoCore Arcadia C)等，中标金额 3129000 元整（大写：叁佰壹拾贰万玖仟元整）。现将有关事项通知如下：

请接到通知后持本中标通知书与采购方详谈合同事项。

签订合同时请携带：

- 1、中标通知书
- 2、单位公章或合同专用章
- 3、单位的开户银行、账号及开户名称

采购人：漯河市中心医院

采购代理机构：河南省机电设备国际招标有限公司



2021 年 01 月 22 日

公司地址：河南省郑州市黄河南路与商都路交叉口财信大厦14-15层

电话：0371-65949196 邮箱：zhaobiao04@163.com

您好, 欢迎访问漯河市政府采购网!

服务热线: 0371-65808207



漯河市政府采购网
Government Procurement Of Luoyang

输入关键字, 搜索相关信息

首页 工作动态 通知公告 采购信息 购买服务 监督管理 政策法规 政策解读 操作指南 文件下载 公众咨询

公开 公平 公正 诚信

漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批）-中标公告

发布机构: 河南省机电设备国际招标有限公司 发布日期: 2021-01-22 17:19 访问次数: 9121

- 一、项目基本情况
- 1、采购项目编号: 漯采公开采购-2020-363

2、采购项目名称: 漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批）

3、采购方式: 公开招标

4、招标公告发布日期: 2020年12月23日

5、评审日期: 2021年01月21日
- 二、采购项目用途、数量、简要技术要求、合同履行日期:
- 1.质保期: 自验收合格之日起12个月

2.质量: 符合国家法律法规规定, 执行国家相关标准、行业标准、地方标准等标准规范

3.交货完工期: 合同签订后45日历天

三、中标情况

包号	采购内容	供应商名称	地 址	中标金额	单位											
1	石蜡包埋机等医疗设备采购	河南博奥贸易有限公司	郑州市金水区东明路187号B座第4层401、402、403、404、405	3,129,000.00	元											
	<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>品牌 (如有)</th><th>规格型号</th><th>数量</th><th>单价</th></tr><tr><td>1</td><td>石蜡包埋机等医疗设备采购</td><td>Leica等</td><td>HistoCore Arcadia HistoCore Arcadia c等</td><td>1台等</td><td>147000元等元</td></tr></table>	序号	名称	品牌 (如有)	规格型号	数量	单价	1	石蜡包埋机等医疗设备采购	Leica等	HistoCore Arcadia HistoCore Arcadia c等	1台等	147000元等元			
序号	名称	品牌 (如有)	规格型号	数量	单价											
1	石蜡包埋机等医疗设备采购	Leica等	HistoCore Arcadia HistoCore Arcadia c等	1台等	147000元等元											
3	胃肠镜等医疗设备采购	郑州迪安生物科技有限公司	河南自贸试验区郑州片区（经开区）经南五路16号院7号楼3层301号	6,276,000.00	元											
	<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>品牌 (如有)</th><th>规格型号</th><th>数量</th><th>单价</th></tr><tr><td>1</td><td>胃肠镜等医疗设备采购</td><td>宾得等</td><td>电子上消化道内窥镜 EG-</td><td>1套等</td><td>2796000元等元</td></tr></table>	序号	名称	品牌 (如有)	规格型号	数量	单价	1	胃肠镜等医疗设备采购	宾得等	电子上消化道内窥镜 EG-	1套等	2796000元等元			
序号	名称	品牌 (如有)	规格型号	数量	单价											
1	胃肠镜等医疗设备采购	宾得等	电子上消化道内窥镜 EG-	1套等	2796000元等元											

本项目相关公告

- 电子上消化道内窥镜、子大肠内窥镜等

本项目进度

合同 2021-08-27

				2990Zi、电子 大肠内窥镜		
--	--	--	--	--------------------	--	--

四、评审专家名单

王冬青、潘文华、杜效伟、张江涛、周培培、孙春旭、李利安

五、代理服务收费标准及金额：

收费标准：1.收取方式：代理服务费由中标供应商支付，通过单位基本账户以转账方式支付，不接受现金结算。
2.收费标准：参照发改价格〔2011〕534号文、国家发改委价格【2003】857号文件规定和漯财购【2018】16号文的规定。

标段1：收费金额：38419元。标段3：收费金额：69208元。

收费金额：107,627.00元

六、中标公告发布的媒介及中标公告期限

本次中标公告在《河南省政府采购网》、《漯河市政府采购网》、《漯河市公共资源交易信息网》上发布。中标公告期限为1个工作日。2021年01月22日至2021年01月25日

七、其他补充事宜

标段2：在资格性审查过程中，有效投标人不足3家，故废标。

八、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：漯河市中心医院
地址：河南省漯河市召陵区人民东路56号
联系人：张先生
联系方式：0395-3330038

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：河南省机电设备国际招标有限公司
地址：郑州市管城区黄河南路与商都路交汇处西南角财信大厦14-15层
联系人：王先生、张先生
联系方式：0371-65949196

3. 项目联系方式

项目联系人：王先生
联系方式：0371-65949196

附件

漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批） 采购文件 .docx

采购协议

甲 方：漯河市中心医院
地 址：漯河市人民东路 56 号
联系人：医学装备部
电 话：0395-3330038
纳税人识别号：12411100418145848A
账户名：漯河市中心医院

乙 方：河南博奥贸易有限公司
地 址：郑州市金水区东明路 187 号 B 座第 4 层 401、402、403、404、405
联系人：杨宇航
电 话：177-22

甲方于 2021 年 1 月 21 日对 漯河市中心医院医疗设备采购项目（第四批）（编号：漯采公开采购-2020-363）进行公开招标，经过评审，专家达成共识（参与专家名单见附表），确定乙方为本次采购的供货单位。甲乙双方达成以下协议条款，双方共同遵守，不得违约：

一、甲方向乙方订购以下产品：

产品名称	品牌	规格型号	国产/ 进口	单位	数 量	单价（元）	金额（元）
石蜡包埋机						0	0
轮转式切片机						0	0
自动染片机						0	0
冷冻切片机						0	0
生物显微镜						0	0
生物显微镜						0	0
数字切片扫面 与应用系统						0	0
激光载玻片打 号机						0	0
激光包埋盒打 号机						0	0
总金额							大写：叁佰壹拾贰万玖仟元整

配置清单见附件，乙方保证按照上述配置向甲方提供原装、全新的设备。本协议附件和采购文件、竞价文件均为本协议不可分割的一部分，具有同等法律效力。

二、交货方式：本协议经双方代表签章生效后 90 日内，乙方须将本次采购的产品自费运到甲方指定地点并调试安装完毕。每延迟到货一天，按货款的 1% 扣除。

三、付款方式：甲方在货到安装验收合格后支付全部货款的 90%，剩余 10% 的货款作为质量保证金，在质保期到期后，经甲方设备管理部门确认合同条款执行无误后，按规定程序支付余款。

四、售后服务：1、本协议的质量保证期（简称“质保期”）自设备验收合格之日起计算。

- 2、设备的质保期为 12 个月，终身维修，维修期间提供备用机；乙方承诺在质保期后，延长免费保修时间 0 个月。
- 3、质保期后，设备维修按采购时约定执行。
- 4、乙方接到甲方用户通知后 2 小时内响应，24 小时内上门服务，若不能按时到达现场，所造成的损失由乙方承担。

五、技术服务：1、设备安装完毕后，乙方应对甲方使用人员进行现场培训。

2、乙方向甲方提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令。

六、本协议适用于中华人民共和国法律，因履行协议而发生的争执，由甲、乙双方直接协商解决，如协商不成，可向甲方所在地人民法院起诉。

七、本协议一式陆份，甲方执伍份，乙方执壹份，自双方代表签字并盖章后生效。

八、本协议未尽事宜，双方可签订补充协议及附件，与本协议具有同等法律效力。

甲方：漯河市中心医院

代表人：

日期：



乙方：河南博奥贸易有限公司

代表人：

日期：



➤ 业绩二【河南农业职业学院】

中 标 通 知 书

河南博奥贸易有限公司：

河南农业职业学院园艺技术专业实训室提升建设项目（项目编号：豫财招标采购-2021-1023）于 2021 年 10 月 12 日在河南省公共资源交易中心进行公开招标采购（全流程电子化招投标），评审工作已结束。根据评标委员会提交的评标报告，经采购人确认，现确定你单位为本项目中标人。主要中标内容如下：

中 标 价：3197500.00 元

交 货 期：自签订合同之日起 60 日历天内交货并安装调试合格交付使用

质量 标准：符合国家及行业相关标准

质量保证期：5 年

请贵单位在本中标通知书发出之日起 30 日内与采购人签订合同，特此通知！

采 购 人：河南农业职业学院（盖章）

代理机构：北京希地环球建设工程顾问有限公司（盖章）

日 期：2021 年 10 月 12 日

您好，欢迎访问河南省政府采购网！

服务热线：0371-65808207



河南省政府采购网
中国政府采购网河南分网
河南省政府购买服务信息平台

输入关键字，搜索相关信息

首页

工作动态

通知公告

采购信息

购买服务

开标信息

监督管理

政策法规

政策解读

操作指南

文件下载

公开 公平
公正 诚信

河南农业职业学院园艺技术专业实训室提升建设项目-中标公告

发布机构：北京希地环球建设工程顾问有限公司 发布日期：2021-10-12 17:31 访问次数：10046

中小企业融资申请

一、项目基本情况

1、采购项目编号：豫财招标采购-2021-1023

2、采购项目名称：河南农业职业学院园艺技术专业实训室提升建设项目

3、采购方式：公开招标

4、招标公告发布日期：2021年09月02日

5、评审日期：2021年10月12日

二、采购项目用途、数量、简要技术要求、合同履行日期：

2.1采购内容及包划分：本项目共分1个包，包含所有设备的供货、安装调试、验收、培训、质保期内以及与货物有关的其他伴随服务等。具体参数详见招标文件

2.2交货地点：采购人指定地点

2.3资金来源：财政资金

2.4交货期：自签订合同之日起60日历天内交货并安装调试合格交付使用

2.5交货地点：采购人指定地点

2.6合同履行期限：合同签订后60日内

三、中标情况

包号	采购内容	供应商名称	地 址	中标金额	单位
豫政采(2) 20211465-1	河南农业职业学院 园艺技术专业实训 室提升建设项目	河南博奥贸易有限 公司	郑州市金水区东明 路187号8座第4层 401、402、403、 404、405	3,197,500.00	元
	序号	名称	品牌（如有）	规格型号	数量
1	气相色谱质谱联 用仪	(福立) Fuli- Chromatec	Crystal9000	1	618300元

四、评审专家名单

祝卿、谭东成、党霞、刘向阳、梁新安（采购人代表）

本项目相关公告

合同公告

本项目进度

合同 2021-11-22

五、代理服务收费标准及金额：

收费标准：参照国家计价格[2002]1980号文件及发改价格[2011]534号文件所规定的收费标准、计算基数（以分包中标金额为基数）和发改办价格[2003]857号文的规定计算后收取，由中标人支付。

收费金额：39,173.00元

六、中标公告发布的媒介及中标公告期限

本次中标公告在《河南省政府采购网》《河南省公共资源交易中心门户网站》上发布，中标公告期限为1个工作日。

七、其他补充事宜

各有关当事人对中标结果有异议的，可以在中标公告期限届满之日起七个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑(质疑函的内容按财政部94号令的规定提供)，由法定代表人或其授权代表携带本人身份证件（原件及复印件）一并提交（邮寄、传真件不予受理），并以质疑函接受确认日期作为受理时间。逾期提交或未按照要求提交的质疑函将不予受理。

八、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：河南农业职业学院
地址：河南省郑州市中牟县青年路38号
联系人：孙老师
联系方式：0371-67290682

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：北京希地环球建设工程顾问有限公司
地址：北京市海淀区中关村南大街2号数码大厦B座602号/河南省郑州市正光路22号行署国际广场D座三层
联系人：赵女士
联系方式：0371-86525679转801\15617903079

3. 项目联系方式

项目联系人：赵女士
联系方式：0371-86525679转801\15617903079

附件

河南农业职业学院园艺技术专业实训室提升建设项目.pdf

合同编号: Nzyc2021-01-083

河南农业职业学院

园艺技术专业实训室提升建设项目合同

需方: 河南农业职业学院

供方: 河南博奥贸易有限公司

河南农业职业学院为了改善实验实训条件,委托北京希地环球建设工程顾问有限公司于2021年10月12日在郑州对河南农业职业学院园艺技术专业实训室提升建设项目进行公开招标,最终确定由河南博奥贸易有限公司承担(豫财招标采购-2021-1023)货物和伴随服务。需方、供方双方根据标书中规定的各项条款,依据《中华人民共和国合同法》及有关法律、法规,经双方友好协商,一致同意按下列条款签订本合同。

一、 货物名称、规格、数量、单价、金额

序号	设备名称	品牌型号	单位	数量	单价	总价
1	气相色谱质谱联用仪	(福立)				
2	高效液相色谱仪					
3	全自动凯氏定氮仪					
4	溶液养分分析系统					
5	多叶室动态光合仪					
6	多通道动态呼吸仪					
7	荧光定量PCR仪					
8	PCR扩增仪					
9	全自动核酸提取仪					
10	紫外分光光度计					

11	多功能全波长酶标仪	
12	超微量分光光度计	
13	荧光分光光度计	
14	全自动电位滴定仪	
15	植物茎流测量仪	
16	真空干燥箱	
17	雪花制冰机	
18	液氮罐	
19	超纯水一体机	
20	真空离心浓缩仪	
21	高速冷冻离心机	
22	真空泵	
23	多道移液器（手动）	
24	凝胶成像分析系统	
25	多用途电泳仪	
26	核酸水平电泳槽	
27	SSR 垂直电泳槽	
28	蛋白垂直电泳槽	
29	水平脱色摇床	
30	旋转蒸发仪（电动）	
31	半微量分析天平	
32	万分之一天平	
33	百分之一分析天平	
34	超低温冰箱	
35	便携式 pH 计	
36	便携式电导率仪	
37	空调	

38	通风橱	国	
39	冰箱	B	
40	循环水真空泵		
41	植物粉碎机		
42	红外线灭菌器		
43	紫外线消毒灯	M	
44	微波炉		
45	小推车		
46	教学高清智能显示系统	C	
合计（人民币）			

二、设备配置技术参数（招标要求）

提供的机器设备配置的技术参数应不低于招标文件要求，验收时以附件一技术参数为准。并在交货时向需方交付设备使用说明书、合格证及相关资料。

三、供货时间、地点和方式

3.1 供货时间：合同签订后 60 日内交货并安装调试完毕。

3.2 供货地点：河南农业职业学院，采购人指定地点。

3.3 所供货物由供方负责包装、运输、安装（备品按投标文件承诺）和调试并承担发生费用。

四、安装、检验和测试

4.1 货物运送到指定地点后，由学院使用部门协助供方完成设备安装调试工作。

4.2 需方或其代表有权检验和测试货物，以确保货物是否符合合同和标书的技术参数的要求。

4.3 如果货物不能满足本合同质量技术，需方可以拒绝接受该货物。

五、验收、使用

5.1 货物安装、检验和测试完毕，满足需方要求能正常使用后，由学校使用部门和供方初步验收，初验合格后由使用部门提出验收申请。

5.2 学院成立验收小组进行设备验收。

5.3 对符合学院招标文件规定技术参数要求，经验收小组验收正常后，填写验收合格单后，交使用部门使用。

六、付款方式及期限

6.1 供方开具正规普通商业发票，并附加盖供货单位公章的货物清单。

6.2 付款方式：验收合格后支付至 100%即 3197500.00 元（大写：叁佰壹拾玖万柒仟伍佰元整）。

6.3 履约保证金：合同价的 5%，以银行保函或转账形式支付。验收合格之日起 180 天后无质量问题全额无息退还。

七、售后服务条款

7.1 供方提供设备质保期限均为合同生效后质保 5 年。

7.2 供方应有完善的售后保证体系，自接到用户报修时起，2 小时响应，2 小时内到达用户现场，决问题时间不超过 48 小时（进口仪器 2 小时内响应，解决问题时间不超过 48 小时）。若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 7 个工作日内提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务，直到原设备修复，期间产生的所有费用均有我单位承担。

7.3 供方投标文件中售后服务承诺，售后计划，措施具有与本合同相同效力。

八、违约责任

8.1 供方由于非不可抗力原因（如自然灾害、恶劣天气等）未按期完成设备安装，每日应向需方支付未交付货物金额千分之五的违约金。违约金从履约质保金中扣除。

8.2 需方无正当理由拒收设备应向供方偿付合同总额 5%的违约金。

8.3 供方所供设备品种、型号、规格、质量不符合规定标准，需方有权拒收、并向河南省财政厅投诉。供方双倍返还已支付资金。

8.4 供方未在供货日期前完成供货调试，需方有权拒绝支付货款、不退还已送货物。

九、合同纠纷的解决

9.1 因产品的质量问题发生争议，由法定的技术单位进行质量鉴定。

9.2 本合同签订和履行适用中华人民共和国法律，因履行合同发生争议，由供需双方直接协商解决，如协商不成可向需方所在地人民法院诉讼。

十、变更合同

除双方协商同意并签订书面的合同修改书外，任何一方不应应对合同条款进行任何变更和修改。

十一、合同生效及其他

11.1 本合同经双方代表签字、加盖公章后生效。

11.2 本合同一式陆份，需方肆份，供方贰份。

需方名称：河南农业职业学院

开户行：中国农业银行中牟县支行

账号：16013701040002675

纳税人识别号：12410000416211602Q

地址：郑州市中牟县青年路 38 号

供方名称：河南博奥贸易有限公司

开户行：焦作中旅银行郑州分行

账 号：5006647100017

统一社会信用代码：914101057286453625

地址：郑州市金水区东明路 187 号 B 座

第 4 层 401、402、403、404、405

电话：0371-67290516

需方授权代表签字：

电话：0371-68080180

供方代表签字：

日期： 年 11 月 3 日

中标通知书

项目编号：HNZB[2022]N0494 号

河南博奥贸易有限公司：

恭喜贵方参与我公司承办的中国烟草总公司郑州烟草研究院烟草微生物分析鉴定和筛选应用实验室建设项目配套仪器设备采购（第二批）过程中，经评审，被确定为标段二中标人。现将有关事宜通知如下：

一、中标内容

标段二，中标金额为人民币 1089600 元。

二、合同签订信息

请贵方持本中标通知书速与招标人联系商谈合同内容，并在规定的期限内签订合同，签订合同时请携带：中标通知书、单位公章或合同专用章、单位的开户银行、账号及开户名称。

三、合同付款信息

请中标人持合同、验收资料和发票向招标人申请付款办理。

感谢贵方对我公司组织招投标活动的支持！

招标人：（盖章）



招标代理机构：（盖章）



日期：2022 年 7 月 19 日



国家烟草专卖局

中国烟草总公司



国家利益至上
消费者利益至上

请输入关键字
热搜词：专卖 许可 卷烟 烟叶 招
本网站含有烟草内容 谢绝未成年入

国家烟草专卖局 | 行业资讯 | 政府信息公开 | 办事服务 | 互动交流 | 专题专栏 | 专卖监管 | 电子

您当前的位置： 首页--行业资讯--采购信息

中国烟草总公司郑州烟草研究院微生物分析鉴定和筛选应用实验室建设项目配套仪器
备采购（第二批）中标结果公示

文章来源：中国烟草总公司郑州烟草研究院 时间：2022-07-19

中国烟草总公司郑州烟草研究院微生物分析鉴定和筛选应用
实验室建设项目配套仪器设备采购（第二批）中标结果公示

招标编号：HNZB[2022]N0494号

一、中标人信息：

标段一中标人：北京合众汇美国际贸易有限公司；中标价格：人民币3296500元；

标段二中标人：河南博奥贸易有限公司；中标价格：人民币1089600元；

标段三中标人：河南多毅仪器设备有限公司；中标价格：人民币2792000元；

标段四中标人：河南麦飞仪器设备销售有限公司；中标价格：人民币2973800元；

标段五中标人：河南豫招进出口有限公司；中标价格：人民币323480元；

标段六中标人：河南科星生物科技有限公司；中标价格：人民币898600元；

标段七中标人：河南恒孚来商贸有限公司；中标价格：人民币1489500元；

标段八中标人：河南博奥贸易有限公司；中标价格：人民币4949800元。

二、其他：

1.项目名称及项目编号：中国烟草总公司郑州烟草研究院微生物分析鉴定和筛选应用实验室建设项目配套仪器设备采购（第二批），HNZB[2022]N049号。

2.招标公告媒体及日期：2022年6月15日在中国招标投标公共服务平台、中国采购与招标网、国家烟草专卖局政府网站和郑州烟草研究院网上发布。

3.评标日期：2022年7月12日。

4.评标地点：郑州高新技术产业开发区枫杨街2号索普锐丽致酒店一楼第二会议室。

三、监督部门：

本招标项目的监督部门为中国烟草总公司郑州烟草研究院规范办。

四、联系方式：

招标人：中国烟草总公司郑州烟草研究院

地址：河南省郑州市高新技术产业开发区枫杨街2号

联系人：牛先生

电话：0371-67672916

招标代理机构：河南招标采购服务有限公司

地址：郑州市纬四路13号

联系人：梁振速

电话：0371-65993320

2022年7月19日

分享到：

网站声明 | 联系方式 | 站点地图

主管：国家烟草专卖局办公室 主办：国家烟草专卖局信息中心 政府网站标识码：bm64000012 备案序号：京ICP备05033420号

地址：中国北京西城区月坛南街55号(100045) 京公网安备：110401200137

版权所有：国家烟草专卖局，未经许可，本网站包括图像、图标、文字在内的所有数据不得转载



合同编号： 2022410100610197

合同编号： HNZB[2022]N0494-2

仪器设备买卖合同

买方（甲方）： 中国烟草总公司郑州烟草研究院

卖方（乙方）： 河南博奥贸易有限公司

签 订 地 点： 河南郑州

签 订 日 期： 2022 年 8 月

仪器设备买卖合同

甲方（买方）：中国烟草总公司郑州烟草研究院

乙方（卖方）：河南博奥贸易有限公司

根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规的规定，甲乙双方在平等、互利的基础上，达成如下协议，共同信守执行。

一、商品名称、技术标准、数量、价格（标段二）

编号	产品名称	品牌型号	单价	数量	价格
1	荧光倒置显微镜				
2	真空冷冻干燥机	A			
合同总价人民币（大写）： <u>玖拾</u>					
（备注：免税价）					

附件 1：技术文件（含配置清单）

附件 2：设备类物资验收单

二、货物交接及风险承担

- 1、交货地点：甲方所在地指定现场。
- 2、交货期：合同签订后3个月。
- 3、货物交接前产生的运输、装卸、杂费、保险等一切相关费用及全部风险由乙方承担。

三、包装

- 1、乙方应确保所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护，防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏，并承担因包装不当而引起的全部产品质量责任。
- 2、除本合同另有约定外，货物的包装应为生产厂商出厂时的原包装。

四、质量及验收标准、方法

- 1、乙方保证所提供的货物为原厂商生产的全新的、未曾使用过的货物，品质与原厂商提供的内附说明书一致，并保证其在按照内附说明书安装、使用、维护的情况下运转良好。
- 2、乙方供应货物应符合合同规定的质量标准及国际商品检验标准或 / 标准。若甲方对货物另有特殊要求的，除执行上述标准外，还应按甲方的要求执行。
- 3、乙方负责货物的安装调试。乙方应按甲方通知的时间地点进行安装调试，安装调试完成后通知甲方进行验收，验收合格后，视为乙方完成交货义务（见附件 2）。验收不合格应约定新的验收时间。

(四) 乙方及其工作人员不得接受甲方工作人员及其配偶、子女等特定关系人从事与甲方项目有关材料设备供应、项目分包、劳务等经济活动。

(五) 乙方有责任接受甲方对乙方在合同履行期间廉洁管理执行情况的监督。对甲方通知的乙方工作人员违反本合同的行为应及时调查处理，并将处理结果告知甲方。

(六) 乙方在合同履行期间发现甲方任何形式的“吃拿卡要”或索贿受贿行为，均应及时采取措施予以制止。

第四条 违约责任

(一) 甲方工作人员违反本合同第一、二条约定的，由甲方根据有关规定进行调查处理。

(二) 乙方及其工作人员违反本合同第一、三条约定的，或在合同履约过程中甲方发现乙方存在行贿行为记录（以国家、地方人民政府及行业主管部门公告的供应商不良记录，及生效的刑事判决书、裁定书、党政纪处分决定等为准）的，甲方有权根据情节、程度、影响和后果，中止、终止或者解除与乙方签订的业务合同，根据有关规定将乙方列入甲方及行业禁入业务（项目）的“黑名单”，由此造成的一切损失和后果均由乙方承担。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法追究其法律责任。

第五条 举报投诉。乙方可以采取公开举报、秘密举报和匿名举报方式；对于秘密举报，甲方对举报投诉人一切资料严格保密，若出现泄露举报投诉人资料的情况，将对泄露人采取相应处罚。对于匿名举报，甲方不会试图获取匿名举报人身份等信息。

第六条 本合同作为双方签订的主业务合同附件，与业务合同具有同等的法律效力，双方应接受并严格遵守。

第七条 双方确认已仔细阅读本合同条款内容，对本合同所约定的内容已经准确理解，对其产生的法律责任已清楚知悉，并承诺遵守。

五、质保规定

1、从安装调试合格验收之日起开始计算质保期，质保期壹年。

2、质保期内，相关费用全免（甲方人为使用不当除外）。质保期满后，乙方保证以优惠价提供消耗品，如更换零件，只收取零件成本费，不收取上门服务费及相关差旅费。

六、付款

1、本合同价款支付方式为转账（现金/转账/支票）。

2、货到甲方指定地点，安装调试验收合格并稳定运行30日后，由乙方提出付款申请，经甲方使用部门确定后，甲方凭乙方提供的付款所需要的合格资料（包括外币形式发票及代理服务费增值税专用发票、银行付汇水单复印件、货物免税证明复印件、报关单复印件等），在30日内支付至合同总价款的95 %，即¥923400.00（大写：玖拾贰万叁仟肆佰元整）。

剩余的5 %价款¥48600.00（大写：肆万捌仟陆佰元整），自设备验收合格之日起转为质量保证金，质保金自设备验收合格满一年后，经甲方使用部门确定无质量问题，乙方提交尾款支付申请，甲方30日内无息支付。

3、乙方未提供甲方付款所需要的合格资料前，甲方有权拒绝付款而不视为甲方违约，直至乙方提供齐全。

4、乙方应保证所提供的发票真实、合法、有效，否则，由此导致的一切法律后果由乙方承担。

七、售后服务

1、乙方对设备免费安装、调试、培训。

2、乙方在接到甲方的报修要求后，应实时响应，保证24小时内专业维修工程师上门服务，48小时内解决问题。如故障无法现场解决，乙方应当首先用自有备用设备进行替换，以保证甲方工作的正常运行。

3、乙方须认真做好维修设备故障鉴定工作，不得以收费为目的，做不必要的维修或以换代修。具体修理项目须经甲方确认同意维修后方可进行。维修更换下来的零部件归甲方所有。

4、所有设备的售后服务标准，除按生产厂家承诺执行外，乙方还应对标书上的服务承诺保证兑现，并不得低于厂家承诺的标准。

5、乙方定期与甲方联系，及时解决甲方使用中遇到的实际问题。

八、违约责任

1、合同生效后，甲方无理由拒收货物的，乙方有权解除合同，甲方应赔偿由此给乙方造成的全部损失。

2、甲方应及时支付合同价款，否则应赔偿由此给乙方造成的全部损失。

3、货物经两次验收仍不合格的，甲方有权解除该合同，要求乙方赔偿甲方因此受到的一切损失，并支付本合同总金额10 %的违约金。

乙方所交货物不符合本合同约定的质量标准的, 甲方可拒绝接收并要求乙方更换, 乙方拒绝更换或者更换后仍不能符合质量标准的, 甲方有权解除合同, 要求乙方赔偿甲方因此受到的一切损失, 并向甲方支付合同总金额 10 % 的违约金。

4、乙方供货延迟的, 应向甲方提出供货延迟情况说明, 取得甲方的同意, 否则乙方每延时供货一日, 应按合同总金额 5 % 的标准向甲方支付违约金。逾期超过十日, 甲方有权解除合同, 要求乙方支付合同总金额 5 % 的违约金, 并赔偿由此给甲方造成的一切损失。

如果乙方未按照约定时间和内容提供相关软件授权的, 按照逾期交货承担违约责任; 如果乙方授权不能保证永久使用的, 向甲方支付合同总金额 5 % 的违约金, 甲方因另行获取授权所需的费用全部由乙方承担。

5、乙方未按本合同约定承担维护维修等售后服务的, 应承担继续履行、采取补救措施和赔偿损失等违约责任。乙方连续三次不能按时保质提供售后服务的, 甲方有权扣全部留质保金。甲方有权委托第三方提供服务, 产生的全部费用由乙方承担。

6、因本合同项下的设备及与该设备有关的技术、附属设备等存在瑕疵从而在使用过程中给甲方或相关第三方造成任何人身或财产损失的, 乙方应承担全部赔偿责任。

7、乙方应当向甲方支付违约金或赔偿金的, 应当在甲方发出索赔通知后 7 日之内支付。甲方尚有未向乙方支付的货款的, 乙方同意甲方从未支付货款中抵扣相应数额的款项。

8、本合同生效后, 各方均应全面履行本合同约定的义务。任何一方不履行或不完全履行本合同约定义务的, 应当承担相应的违约责任, 并赔偿由此给守约方造成的损失, 包括守约方为实现债权而支付的全部律师费、诉讼费、保全费、保全担保费、公证费、鉴定费、交通费、食宿费、文印费等。

九、软件版权

1、乙方保证所提供设备的相关软件均为正版软件 (如有), 如软件需授权使用, 乙方应在向甲方提供设备时同时提供软件授权及使用期限, 否则承担一切法律后果。

2、乙方保证在本项目使用的任何产品和服务 (包括部分使用) 时, 不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷, 如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷, 由乙方承担所有相关责任。

十、不可抗力

1、本合同所称不可抗力, 是指双方在签订合同时不可预见, 在合同履行过程中不可避免且不能克服的自然灾害和社会性突发事件, 包括但不限于地震、海啸、瘟疫、骚乱、戒严、暴动、战争和法律规定的其他情形。

2、因不可抗力因素造成合同难以履行的, 根据不可抗力的影响, 未能履行合同一方或部分或者全部免除责任, 但法律另有规定的除外。因不可抗力不能履行合同时, 不能履行一方应当及时通知另一方, 并应采取一切措施, 使损失减少到最低限度, 并且在合理期限内提供当地公证机关出具的

证明。

十一、变更与解除

合同生效后，除约定或法定情形出现，任何一方不得擅自变更或解除合同。需要变更或解除合同时，应经双方协商一致，达成书面协议。协议未达成前，本合同各条款仍然有效。

十二、争议解决办法

因本合同引起的或与本合同有关的任何争议，双方应友好协商解决。无法协商一致的，任何一方均有权向甲方所在地人民法院起诉。

十三、通知与送达

关于本合同的通知或解决争议的司法文件均可按照合同载明地址或法定地址送达，任何一方变更地址应及时以书面形式通知对方，否则按原地址寄出后 3 日即视为有效送达。

十四、合同生效及其他

1、本合同未尽事宜，经甲、乙双方协商一致，可订立补充条款。补充条款为本合同组成部分，与本合同具有同等法律效力。

2、本合同附件为本合同不可分割的组成部分，具有相同法律效力。包括：

合同附件一：技术文件（含配置清单）

附件二：设备类物资验收单

附件三：廉洁合同

3、本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，具有同等法律效力。

4、本合同自双方签字盖章之日起生效。

以下无正文，为双方签章页。

甲方：中国烟草总公司郑州烟草研究院



地址：河南省郑州市高新技术产业开发区

枫杨街2号

邮编：450001

开户银行：交通银行郑州高新技术产业开发区

支行

账号：411060600018002070775

统一社会信用代码：9141010041580019XK

电话：0371-67672000

传真：

代表签字：

霍洪

日期：2022年8月15日

乙方：河南博奥贸易有限公司



地址：河南省郑州市金水区东明路187号B

座4层

邮编：450000

开户银行：中国银行河南省分行

账号：246800802063

统一社会信用代码：914101057286453625

电话：0371-68080180

传真：0371-68080280

代表签字：



日期：2022年8月15日

➤ 业绩四【新乡医学院第一附属医院】

中 标 通 知 书

项目编号：豫工程 202200716

中 标 人	河南博奥贸易有限公司
招 标 人	新乡医学院第一附属医院
项目名称	新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目 二标段（二次）
中标内容	二标段：脉动真空灭菌器（附带蒸汽蒸发器）、软水机净水器 1 台、 动物尸体冷藏柜、4℃--20℃冰箱、超净台、多重气体保护麻醉系统 （详细技术参数要求详见招标文件）
招标方式	公开招标
开标日期	2022 年 9 月 27 日
中 标 价	大写：伍拾陆万伍仟元整 小写：565000 元
交货（完工）期	合同签订之日起 90 日历天内完成安装并调试完毕
备 注	自中标通知书发出之日起 30 日内与招标人签订合同
招标人（盖章）  2022 年 10 月 14 日 代理机构（盖章）  2022 年 10 月 10 日	



河南省公共资源交易中心

HENAN PROVINCE PUBLIC RESOURCES TRADING CENTER

公开 公平 公正 规范 廉洁 高效

本站搜索

市场主体入库查询

项目进

请输入关键字

首页

综合新闻

交易信息

公共服务

主体信用信息

信息公开

机关党建

互动

当前位置： 首页> 交易信息> 工程建设> 中标结果公告

【河南省】[公开招商][材料设备]新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目二标段（二次）中标结果公告

发布时间：2022-10-14 15:14:54 浏览：153 次 【我要打印】 字体：【 大 中 小 】

新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目二标段（二次）中标结果公告

中新创达咨询有限公司受新乡医学院第一附属医院的委托，就新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目进行公开招标，按规定程序进行了开标、评标。本次中标结果公布如下：
一、项目名称：新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目二标段（二次）
二、项目编号：豫工程 20220716
三、项目内容：二标段：脉动真空灭菌器（附带蒸汽蒸发器）、软水机净水器1台、动物尸体冷藏柜、4℃--20℃冰箱、超净台、多重气体保护麻醉系统（详细技术参数标文件）。
四、招标公告发布日期及媒体
本项目招标公告 2022 年 9 月 6 日在同时在《中国招标投标公共服务平台》、《河南省电子招标投标公共服务平台》、《河南省公共资源交易中心网》网上发布。
五、评标信息
开标时间：2022 年 9 月 27 日 09 时 00 分
开标地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(三)-2
评标委员会成员：梁源方、许俊超、李庆克、李静、林飞
六、中标结果
中标人：河南博奥贸易有限公司
中标金额：565000 元
交货（完工）期：合同签订之日起 90 日 历天内完成安装并调试完毕
质保期：验收合格之日起质保 3 年
质量要求：达到国家相关法律、法规规定的生产、制造、验收合格标准
交货地点：招标人指定地点
七、联系方式：
招标人：新乡医学院第一附属医院
地址：卫辉市健康路 88 号
联系人：赵先生
联系电话：0373-4402905
招标代理机构：中新创达咨询有限公司
地址：郑州市高新区翠竹街 1 号总部企业基地 95 号楼
联系人：葛浩
联系电话：0373-2412472、15136792276
本次结果公告同时在《中国招标投标公共服务平台》、《河南省电子招标投标公共服务平台》、《河南省公共资源交易中心网》网上发布。
中新创达咨
2022 年 10 月 14 日

--行政监督部门--

--市级交易中心--

--相关链接--



合 同 书

甲方：新乡医学院第一附属医院

合同编号：外招(设备)20221086

乙方：河南博奥贸易有限公司

签约地点：新乡医学院第一附属医院

甲乙双方在新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目二标段（二次）（招标编号：豫工程202200716），乙方提供的设备为：脉动真空灭菌器（附带蒸汽发生器）1台、软水机净水器1台、冷藏柜（动物尸体冷藏柜）1台、冰箱（4℃/-20℃）2台、超净台5台、多重气体保护麻醉系统1台。甲、乙双方根据招标文件和中标人的投标文件的内容，达成以下条款：合同总价款为：大写人民币伍拾陆万伍仟圆整（¥565000元）。

一、设备质量要求：

乙方提供全新设备（包括零部件、附件、备品备件），设备必须满足中华人民共和国产品质量标准要求，且达到投标文件所规定的技术标准。

甲方对设备规格型号有异议的应在收货后15日内以书面形式向乙方提出。

二、合同履行的地点及工程进度：合同签订生效后90个日历天内，乙方要在甲方指定地点完成设备的安装调试。设备运输产生的费用由乙方负责。甲方应在设备到达指定地点后，提供符合安装条件的场地、电源、环境等。

三、乙方在交付设备时应向甲方提供设备的使用说明书、合格证书及其他相关的资料。相关的资料包括计量产品交货时必须提供计量检验合格报告；进口产品交货时必须提供海关报关单及商检证明；乙方设备所需耗材相关资料（配送企业原则上是甲方现有配送企业，耗材必须是河南省医用耗材中标产品）。

四、验收：乙方在所有设备安装调试、软件安装完毕后由甲方验收，如产生异议，甲乙双方协商解决，协商不成按法律程序解决。

五、人员培训：乙方免费对甲方人员进行技术培训。乙方负责对甲方使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到我方熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。

六、售后服务：自设备验收合格之日起，整机质保期为三年（具体售后事宜详见附件三）。

七、付款方式及期限：七、付款方式及期限：1、买方按照以下付款方法和

条件向卖方支付合同款，

2、合同签署后，买方应在收到卖方提交的下列单据并审核无误后 30 天内以电汇方式支付合同总价百分之九十（90%）即¥508500 元；即大写人民币伍拾万零捌仟伍佰圆整的合同款：

（1）金额为合同总价百分之九十（90%）即¥508500 元；即大写人民币伍拾万零捌仟伍佰圆整的增值税专用发票一份正本；

（2）金额为合同总价百分之十（10%）即¥56500 元；即大写人民币伍万陆仟伍佰圆整、以买方为受益人的履约保证金银行保函一份正本和一份副本。

（3）金额为合同总价百分之八十（80%）即¥452000 元；即大写人民币肆拾伍万贰仟圆整、以买方为受益人的预付金银行保函一份正本和一份副本。

3、合同设备运抵最终用户项目现场后，买方应在收到卖方提交的下列单据并审核无误后 30 天内以电汇方式支付合同总价百分之十（10%）即¥56500 元；即大写人民币伍万陆仟伍佰圆整的合同款：

（1）注明毛重、净重、货物名称、数量等的详细装箱单一份正本和一份复印件；

（2）制造厂商出具的出厂质量合格证书一份正本和一份复印件；

（3）制造厂商出具的原产地证书一份正本和一份复印件；

（4）买方签署的货物签收证明一份正本和一份复印件；

（5）金额为合同总价百分之十（10%）即¥56500 元；即大写人民币伍万陆仟伍佰圆整的增值税专用发票一份正本。

金额为合同总价百分之十（10%）即¥56500 元；即大写人民币伍万陆仟伍佰圆整、以买方为受益人的质保期银行保函一份正本和一份副本。

4、如设备验收合格且卖方无违约或违约已解决，买方将于履约保证金保函有效期满后 30 天内退还卖方履约保证金保函，否则将不予退还。退还时卖方应持单位介绍信及身份证明在买方现场领回保函原件并做签收。

八、违约责任：

乙方未按期交付设备的，甲方有权终止合同。乙方应向甲方退还所有已支付货款并一次性赔付总货款的 5% 作为赔偿。如果甲方继续要求乙方继续供货，乙方从合同约定交货之日起按每日总货款的万分之二赔付，直至货到之日为止。

九、甲、乙双方应严格遵守招投标要求和招投标人须知，如有违反，按招投标要求和招投标人须知规定予以处理。

十、乙方投标文件中投标货物的参数须真实，不得造假，否则将按废标处理，甲方有权另选其他中标候选人或者重新启动招标程序，由此给甲方带来的损失由乙方全部承担，并追究由此产生的法律责任。

十一、因设备的质量问题发生争议，由法定的技术鉴定单位进行质量鉴定。经鉴定乙方所供设备存在质量问题的，乙方应承担责任，除向甲方支付合同总价款百分之二十违约金外，还应赔偿给甲方造成的全部损失。

十二、合同附件、招标文件及其修改、投标文件及其修改、澄清、补充协议、备忘录、承诺书均为本合同的组成部分，与合同正文具有同等法律效力。

十三、本合同签定和履行适用中华人民共和国法律，因履行合同发生的争议，由甲乙双方直接协商解决，如协商不成可在合同签约地人民法院诉讼。

十四、本合同未尽事宜，甲乙双方可签定补充协议，与本合同具有同等法律效力。

十五、合同生效及其它：本合同经双方代表签字、加盖公章后生效。本合同一式肆份，甲方叁份，乙方壹份。

甲方：新乡医学院第一附属医院

乙方：河南博奥贸易有限公司

地址：卫辉市健康路88号

地址：郑州市金水区东明路187号B座第4

层401、402、403、404、405

委托代理人（签字）：

委托代理人（签字）：

电话：0373-4402065

电话：0371-68080180

签约时间：2023年3月9日

附件三：

售后服务承诺书

新乡医学院第一附属医院：

我公司提供的设备由在中国郑州的服务部负责维修和保养，为明确责任，特作以下承诺：

- 1、自验收合格之日起，整机质量保证期为叁年期（36个月），质量保证期内免费维修和保养，免费更换因产品质量引起损坏的零部件。
- 2、质保期后，负责维修和保养，更换零配件按厂家提供的优惠承诺执行。
- 3、终身保养、定期回访。



附件四:

中标通知书扫描件

中 标 通 知 书

项目编号: 豫工程 202200716

中 标 人	河南博奥贸易有限公司
招 标 人	新乡医学院第一附属医院
项目名称	新乡医学院第一附属医院清洁级实验动物中心相关设备购置项目 二标段(二次)
中标内容	二标段: 脉动真空灭菌器(附带蒸汽蒸发器)、软水机净水器1台、 动物尸体冷藏柜、4℃--20℃冰箱、超净台、多重气体保护麻醉系统 (详细技术参数要求详见招标文件)
招标方式	公开招标
开标日期	2022年9月27日
中 标 价	大写: 伍拾陆万伍仟元整 小写: 565000 元
交货(完工)期	合同签订之日起90日历天内完成安装并调试完毕
备 注	自中标通知书发出之日起30日内与招标人签订合同
招标人(盖章)	代理机构(盖章)
 2022年10月14日	 2022年10月14日

附件五:

医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方(医疗卫生机构):新乡医学院第一附属医院

乙方(医药生产经营企业及其代理人):河南博奥贸易有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设,规范医疗卫生机构医药购销行为,有效防范商业贿赂行为,营造公平交易、诚实守信的购销环境,经甲、乙双方协商,同意签订本合同,并共同遵守:

一、甲乙双方按照《合同法》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度,对采购医药产品及发票进行查验,不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、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。被迫接受乙方给予的钱物,应予退还,无法退还的,有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

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药产品用量信息,或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权,不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定张丹阳作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈,不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品,不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同,一经发现,甲方有权终止购销合同,并向有关卫生计生行政部门报告。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》(国卫法制发(2013)50号)相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分,与购销合同一并执行,具有同等的法律效力。

九、本合同一式三份,甲、乙双方各执一份,甲方纪检监察部门(基层医疗卫生机构上报上级卫生计生行政部门)执一份,并从签订之日起生效。

甲方(盖章):

法定代表人(负责人):

经办人签名:

2023年3月9日

乙方(盖章):

法定代表人(负责人):

经办人签名:

