

合同编号

《销售合同》

甲方：北京市化工职业病防治院

乙方：北京润泽佳业科技发展有限公司

甲乙双方依据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规，本着诚信合作的原则，经甲乙双方协商一致，就甲方向乙方购买下列仪器设备及相关事宜达成如下协议：

1. 甲方向乙方购买仪器的具体型号、数量及价格为：

序号	分项名称	制造商/ 生产厂家	产地	品牌、规格、 型号	单价(元)	数量	合价(元)
1	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳	迈瑞、ePM12M	50000.00	2台	100000.00
2	内镜清洗工作站	杭州迈尔科技有限公司	杭州	迈尔、NQG-2000	190000.00	2套	380000.00
3	镜柜			迈尔、MLSC-10	20000.00	1台	20000.00
总价(元)：伍拾万元整 小写：500000.00元							

- 合同金额：**甲方向乙方购买仪器设备的总金额：500000.00元，大写：伍拾万元整。
- 付款方式：**本合同生效后7个工作日内，乙方向甲方支付合同全额资金的10%质保金：人民币50000.00元，大写：伍万元整后，甲方向乙方支付全款，总金额：500000.00元，大写：伍拾万元整。待甲方验收设备合格并正常使用12个月后，甲方无息一次退回乙方合同质保金：人民币50000.00元，大写：伍万元整。
- 交货期：**正式合同签字生效后90天内。
- 交货地点：**北京市化工职业病防治院

合同编号

账号: 0200004509088215619

账号: 11054901040002093

税号: 91110106MA01MQUA1N

签署日期: 2022年8月31日

签署日期: 年 月 日

附件一 中标通知书

文件编号: BITC/QR-Z-19

北京国际招标有限公司

Beijing International Tendering Co., Ltd.

中标通知书

北京润泽佳业科技发展有限公司:

北京国际招标有限公司受北京市化工职业病防治院的委托, 就其消化内镜中心设备采购项目(国产产品)(项目编号: 0610-2241NH070757)以公开招标方式进行采购, 本项目于2022年8月16日开标, 经评标委员会评议, 贵单位为该项目中标人。

中标金额: 人民币 500,000.00 元

请贵单位自中标通知书发出之日起 30 日内, 与北京市化工职业病防治院签订合同。

特此通知。

(招标公司) 
2022年8月18日

地址: 北京东城区朝阳门北小街 71 号

邮编: 100010

电话: 010-64001063

传真: 010-64001063

附件二：本合同技术产品资料

参数

一、监护仪参数 数量：2台

1: 整机要求:

- 1.1、*模块化监护仪，主机集成内置 ≥ 2 槽位插件槽，可支持 IBP，CO₂，AG 和 BIS 任意参数模块的即插即用快速扩展临床应用。
- 1.2、整机无风扇设计，防水等级 IPX1 或更高。
- 1.3、* ≥ 12.1 英寸彩色液晶触摸屏，分辨率高达 1280*800 像素或更高， ≥ 10 通道波形显示。
- 1.4、屏幕采用最新电容屏非电阻屏。
- 1.5、显示屏可支持亮度自动调节功能。
- 1.6、#屏幕倾斜 10~15 度设计，符合人机工程学，便于临床团队观察和操作。

2: 监测参数:

- 2.1、配置 3/5 导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温参数监测。
- 2.2、#心电监护支持心率，ST 段测量，心律失常分析，QT/QTc 连续实时测量和对应报警功能。
- 2.3、心电算法通过 AHA/MIT-BIH 数据库验证。
- 2.4、心电波形扫描速度支持 6.25mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s 和 50 mm/s。
- 2.5、提供窗口支持心脏下壁，侧壁和前壁对应多个 ST 片段的同屏实时显示，提供参考片段和实时片段的对比查看。
- 2.6、支持 ≥ 20 种心律失常分析,包括房颤分析。
- 2.7、QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms。
- 2.8、支持升级提供过去 24 小时心电概览报告查看与打印，包括心率统计结果，心律失常统计结果，ST 统计和 QT/QTc 统计结果。
- 2.9、支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，满足医护团队快速管理患者报警需求，产品用户手册提供报警限自动设置规则。
- 2.10、支持监护仪历史病人数据的存储和回顾，并支持通过 USB 接口将历史病人数据导出到 U 盘。

二、内镜清洗工作站参数 数量：2套

1.1 电源要求 220V,功率 2KW/台

1.2 流程要求：室内设备布局从污到洁，由测漏、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、干燥、储存或使用流程组成

#1.3 内镜清洗功能槽、台面及背板材料采用能耐受化学腐蚀及机械应力的 PMMA-ABS 高分子复合材料板材。PMMA-ABS 板材的拉伸强度 1、断裂生长率 1、弯曲强度 2、简支梁缺口冲击强度 3、10%应变时的压缩应力 4 都能满足国标要求，且能达到拉伸强度 135.0MPa、断裂生长率 15.7%、弯曲强度 253.9MPa、简支梁缺口冲击强度 3 10.2C kJ/m²、10%应变时的压缩应力 453.9MPa，提供制造商材料拉伸强度、断裂生长率、弯曲强度、简支梁缺口冲击强度及 10%应变时的压缩应力的检测报告。

#1.4 内镜清洗工作站清洗槽经多层复合，抗氧化、耐强酸强碱，抗压强度高，弹性好、耐候性优良；内镜清洗工作用清洗槽的拉伸强度 1、断裂生长率 1、弯曲强度 2、简支梁缺口冲击强度 3、10%应变时的压缩应力 4 都能满足国标要求，且能达到拉伸强度 130.9MPa、断裂生长率 12.7%、弯曲强度 253.9MPa、简支梁缺口冲击强度 3 14.0C kJ/m²、10%应变时的压缩应力 455MPa，提供制造商材料拉伸强度、断裂生长率、弯曲强度、简支梁缺口冲击强度及 10%应变时的压缩应力的检测报告。

#1.5 双联槽数组，其规格为 1315×760mm，单清洗槽数组，其规格为 685×760mm，清洗槽带溢水口和自动排液功能；清洗消毒槽防泛水设计：槽面向内侧倾斜 5 度，前端高于后端 5 厘米；透明槽盖，浸泡酶洗槽专用，防止液体气味挥发。（以上规格必须量身定做，以满足房间合理布局和使用要求）

三、镜柜 数量：1台

1. 额定电压：AC220±22V

2. 额定频率：Hz50±1. 额定功率：≤200W

3. 紫外线强度：19.99mw/c m²

4. 容量：镜柜可存放气管镜10套及以上，

5. 消毒方式：8种智能化消毒程序可设，采用紫外线内循环对流空气消毒模式

附件三：售后服务承诺书

售后服务承诺书

安装调试及检验

- 1、厂家在签订合同后一周内，派工程师到医院现场确定安装场地及附属设施的情况；
- 2、本招标规定的设备运抵医院后三天内，由厂家派有经验安装工程师到医院现场开箱、验货及安装调试；

维修、培训：

(一) 维护

厂家负责对设备进行定期维护和保养，每半年对设备进行维护保养一次；从验收合格交付买方使用日期起，任何由制造、设计原因引起的损坏，应由厂家负责进行终身免费修理。厂家提供终身维修服务，保修期满后，厂家酌情收取零配件费用，免收工时费，并保证零配件的终身供应，年开机率大于98%。

- 1、厂家提供设备主机叁年免费保修。
- 2、维修服务电话：010-63855967
- 3、北京具有零备件仓库；
- 4、维修响应时间小于2小时，工程师到达现场时间小于4小时；
- 5、厂家定期（每半年一次）派遣维修工程师到医院现场维护、保养并指导医院使用人员的日常维护和使用工作；
- 6、提供设备的中文说明书（操作、维护、维修、故障排除）；
- 7、明确提出验收标准和方法，并向买方提供详细的验收手册，作为设备验收时的参考依据。

(二) 培训

对买方的维修人员、操作人员及诊断人员进行正规的整套设备操作、维护、维修、诊断、检测等内容培训，使买方了解设备详细情况。

- 1、提供该设备全套操作使用手册和维修保养手册；
- 2、提供医院现场操作使用培训，保证医院操作人员能掌握常规的操作使用；
- 3、集中培训：保证相关医务人员达到高级应用和研究水平。

备品备件：

厂家按产品出厂规定提供随机备品备件、专用工具附件，其费用已包含在投标价格之内。设备停产后的备件供应保证十年，厂家按产品出厂规定提供随机易损件。向买方提供安装必须的特殊专用工具，其费用包括在投标价格之内。



详细的售后服务方案及承诺

- 1、我单位确保按招标文件参数要求及中标结果确定的设备和价格及时供货。
- 2、质量：我方提供设备全部为全新设备（包括零部件），且新设备的各零部件是产品出厂时的配置，设备质量符合企业标准或国家标准。
- 3、服务：
 - （1）我单位负责免费将设备送到采购单位指定地点，并负责安装调试。
 - （2）“三包”：按国家有关“三包”的规定执行。
 - （3）我单位负责免费对用户的操作、保养和维护人员进行技术指导和培训。
 - （4）在保质期以外，保证设备的零部件低于市场平均价供应。
 - （5）我单位在发生未履行所作承诺义务的情况时，愿承担违约责任。
 - （6）我单位无条件接受招标书附件（商务条款和技术规格要求及说明）中对有关卖方提供服务的要求。
 - （7）其他：严格按照双方签订的买卖合同义务及我公司的售后服务承诺开展服务。
- 4、售后服务承诺：
 - （1）产品的生产、安装严格按照相关行业标准及企业标准执行。设计、生产、安装及售后服务的管理严格按照公司质量体系文件进行控制。
 - （2）自交货之日起，本公司所有产品（除耗材外）保修期为整机两年免费质保，在保修期内我公司将对在用户正常使用下而出现的零部件损坏进行免费维修或更换，若因其它原因引起的损坏，我公司在收取材料成本费的情况下进行维修。
 - （3）自交货之日起，本公司售后服务人员将根据公司相关规定定期对用户进行走访，走访过程中将对各易损部件进行保养。

(4) 保修期后, 本公司将对所有产品提供终身维修服务, 对更换的零部件收取材料成本费。(出保后无上门费、人工费、差旅费, 只收取更换的零配件的费用)

(5) 院方不能解决的问题通知我公司售后服务部或办事处, 我公司保证 2 小时内到现场解决。

(6) 提供不少于 4 次/年的定期巡检服务, 询问了解设备运行状况。

(7) 提供不少于 4 次/年的定期维护保养服务, 保养在非繁忙时间进行。

(8) 提供 7*24 小时专线电话客户服务。专人接听, 并配有经验丰富工程师提供指导服务。

(9) 提供 24 小时可以取得联络的资深售后工程师电话, 一旦遇到紧急情况可以保证迅速响应, 最短时间内到场勘察、检测、解决问题。并在投标文件中明确 2 名工程师姓名、手机号、工龄。

(10) 保证全年开机率 $\geq 95\%$ (按 365 天计算), 未达到的天数, 按 1: 2 的比例顺延保修期时间。

杭州迈尔科技有限公司北京办事处售后服务地址:

北京市丰台区靛厂锦园 7 号楼 4 单元 102 室

电 话: 8008571565/01063256905

驻京工程师姓名	年龄	工龄	联系电话
王川东	30 岁	12 年	13269222173
谯钊	24 岁	4 年	13621392979



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京丰药监械经营备20200088号

企业名称	北京润泽佳业科技发展有限公司
统一社会信用代码	91110106MA01MQUA1N
法定代表人	宋继东
企业负责人	宋继东
住 所	北京市丰台区大成路6号院1号楼14层1417、1418
经营方式	批发
经营场所	北京市丰台区大成路6号院1号楼14层1417、1418
库房地址	北京市经济技术开发区科创十三街1号院2号楼1层库区至6层库区；北京经济技术开发区科创十三街1号院1号楼1层C号厂房（委托北京人福医疗器械有限公司贮存）
经营范围	II类：6801、6802、6803、6804、6805、6806 6807、6808、6809、6810、6812、6813、6 815、6816、6820、6821、6822、6823、682 4、6825、6826、6827、6828、6830、6841、 6832、6833、6834、6840（含诊断试剂）、6841、 6845、6846、6854、6855、6856、6857、68 58、6863、6864、6865、6866、6870、6877 ***II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09 ,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,2 1,22,6840体外诊断试剂***

备案部门（公章）

备案日期：2022年01月



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182570321

注册人名称	杭州迈尔科技有限公司
注册人住所	拱墅区康桥镇康平路11号1幢1-2层、2幢1-3层
生产地址	拱墅区康桥镇康平路11号1幢1-2层、2幢1-3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内镜清洗工作站
型号、规格	NQG-2000
结构及组成	产品由初洗槽、次洗槽、超声槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽、干燥台、管路系统、控制系统组成。
适用范围	供医用内窥镜可清洗部件的清洗、消毒、干燥用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省食品药品监督管理局

批准日期：2018年02月05日

有效期至：2023年02月04日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：浙械注准20182570321

产品名称	内镜清洗工作站
变更内容	生产地址由拱墅区康桥镇康平路11号1幢1-2层、2幢1-3层变更为拱墅区康桥镇康平路11号1幢1-2层、2幢1-3层，浙江省杭州市桐庐县凤川街道桐庐经济开发区白云源东路555号A幢3层；申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签 ***
备注	本文件与“浙械注准20182570321”注册证共同使用。



审批部门：浙江省药品监督管理局

注册证号：20182570321

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193070144



注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	ePM 15M、ePM 15MA、ePM 15MC、 ePM 12M、ePM 12MA、ePM 12MC、 ePM 10M、ePM 10MA、ePM 10MC、ePM 10 Neo、ePM 10C Neo、 ePM 9M、ePM 9MA、ePM 9MC
结构及组成	该产品由主机、模块、电池以及附件组成，详见附页。
适用范围	<p>该产品对患者进行心电(ECG) (含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图息分析)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、呼吸(Resp)、体温(Temp)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP) (含脉搏压变异度)、有创心排量(C.O.) (仅适用于成人患者)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AG)、呼吸力学(RM)、双频指数(BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于成人和小儿患者) 监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>脉搏压变异度(PPV)仅供医生参考，必须由医生来判定PPV的测量条件、PPV数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠，只有医生可以决定PPV信息的临床价值。PPV信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>神经肌肉传导(NMT)用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过过专业培训的临床医护人员使用。</p>
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月六日
有效期至：二〇二四年五月五日



国械注准:20193070144 附页



产品结构及组成:

A.1.心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	注册专用章 备注	制造商
心电导联线	EV6216	可重复使用	主电缆,支持6导导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206			
	EY6604B			
	EY6604A			
	EA6332A			
	EA6331A			
	EA6352A			
	EA6354A			
	EA6351A			
	EA6353A			
EA6356A				

A.2.脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A		支持 Masimo 血氧	
	572A		支持 Nellcor 血氧	
血氧传感器	512M	可重复使用	成人	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	512N		小儿	
	520AM	一次性使用	成人	
	520PM		小儿	

A.3.无创血压 (NIBP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血压导气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖套产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CM1901			
血压袖套	CM1702	可重复使用	小儿	
	CM1703		成人	
	CM1704		大成人	

A.4.体温 (TEMP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
体温电缆	MR420B	延长电缆,可重复使用		深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
体温探头	MR401B	可重复使用		
	MR402B	腔内体温探头		
	MR403B	可重复使用		
	MR404B	体表体温探头		
	MR411	一次性腔内体温探头		

合同编号

附件五：相关产品配置清单

配置单		
序号	型号/名称	数量
1	ePM12M: 病人监护仪	2
2	NQG-2000: 内镜清洗工作站	2
3	MERO-300A-W: 纯水机	1
4	V1.1: 内镜追溯管理系统	1
5	MLSC-10: 镜柜	1