

合同编号	B2023101811		
请购部门	消化内科	请购案号	654142

医疗设备类购销合同

甲方：北京清华长庚医院

乙方：北京瑞卡威尔科技有限公司

本着诚实信用原则，经充分友好协商，甲方和乙方就本合同下的货物购销事宜达成一致，并根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规签订本合同，以资信守。

第一条、合同标的及价款

序	货物名称	型号规格	数量	制造商名称	原产地	未税单价(元)	未税金额合计(元)	税率(%)	税金(元)	含税金额合计(元)
1	消化内镜系统	HD-550	1	深圳开立生物医疗科技有限公司	中国	¥1766371.68	¥1766371.68	13%	¥229628.32	¥1996000

总计：小写：人民币¥1996000.00元；大写：人民币壹佰玖拾玖万陆仟元整（此金额为含税价）

合同价款包含货物及辅助货物的设计、制造、安装调试（适用于需安装调试货物，下同）、验收、运输、包装、税费、培训、技术服务及售后服务、质量保障等全部费用。非由双方书面协议，本合同履行期间合同总金额不变。（货物的配置清单见附件）。

第二条、合同文件构成

如为甲方委托招标公司进行招标案件，则下列文件与本合同一起构成合同文件，组成合同的各项文件应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。除双方另有约定外，解释合同文件的优先次序如下：

- 本合同书
- 中标通知书 / 成交通知书
- 协议（如有）
- 投标文件（含澄清文件）
- 招标文件（含招标文件补充通知）
- 与本合同有关的规范、规程及其他合同文件。

上述各项合同文件包括合同当事人就该项合同文件所作出的补充和修改，属于同一类内容的文件，应以最新签署的为准。

在合同订立及履行过程中形成的与合同有关的文件均构成合同文件组成部分，并根据其性质确定优先解释顺序。

第三条、货物交付

- 乙方在2023年11月20日前内向甲方交付货物。如果交付期限的最后一天为休息日或法定节假日，则最后交付期限为该休息日或法定节之后的第一个工作日。
- 交付方式：送货上门。
- 货物交付地点：甲方指定地点。
- 乙方应在货物交付的同时交付能保证货物正常操作和使用的操作手册、使用说明书、产品合格证

及保修卡等必要的技术文件。

5. 货物交付：

- 1) 在货物交付前 10 日内，乙方联系人应通知甲方联系人做好接收准备，得到甲方确认后方可发货；
- 2) 货物交付时，甲方联系人和乙方联系人均应在场，双方指定联系人如下：
甲方指定本单位 张磊（部门/职务 供应处，电话 56118655）作为联系人。
乙方指定本单位 何剑（部门/职务 总经理，电话 18911976666）作为联系人。
一方变更联系人的，应以书面方式通知对方，否则变更行为对对方不生效。
- 3) 货物由乙方运输至交付地点；货物交付后，甲方联系人和乙方联系人应共同签署交付清单；
- 4) 双方一致同意，甲方联系人在交付清单上签字完毕之时，视为乙方交付完毕。

第四条、付款方式

1. 分期支付：在货物到货进行安装、调试、验收合格签字后，并且甲方收到发票 30 日内，甲方向乙方支付 50% 货款，即 ¥998000 元（大写：人民币 玖拾玖万捌仟元整），剩余货款即 ¥998000 元（大写：人民币 玖拾玖万捌仟元整），一年后如标的使用正常且乙方不存在本合同约定的其他违约条款，经甲方书面确认后 30 日内由甲方支付。另，合同货款的 10% 作为履约保证金，如合同履行过程中乙方存在违约责任及损害赔偿赔偿责任，违约金、赔偿金及其他乙方应向甲方赔付款项，甲方自履约保证金中直接扣除，不足部分有权向乙方另行主张；同时乙方应在 3 个工作日内补齐履约保证金。
2. 乙方应于甲方付款前开具真实合法的等额发票，否则甲方有权不予支付合同价款。
3. 甲方各阶段付款均以财政资金拨付到达甲方银行账户为支付前提，按照北京市各级财政部门的相关规定执行。若因财政资金未及时拨付到账导致甲方未能按约付款，甲方不承担逾期付款的违约金或任何乙方损失等其他责任，乙方对此表示知悉理解并不持异议。
4. 若甲方因财政资金支付存在时限要求等原因提前支付乙方部分货款，则该等支付行为不视为“合同标的全部到货、安装调试验收合格、使用正常且乙方不存在本合同约定的其他违约条款”，乙方仍应当按照合同约定严格履行合同义务。
5. 本合同款项以银行转账方式支付。

第五条、保修

1. 本合同所述保修期为：乙方承诺合同标的物（含货物的配置清单）的全责免费维修、备件更换、功能性能及完整性保养及质量保证周期。
2. 保修期起始日计算为：乙方在合同标的物全部硬件、软件安装完毕及整机调试结束后，经甲方使用部门正式投入使用 30 天且无货物自身故障，并依甲方书面通知要求，配合提供完整的验收文件（包括但不限于国家法规要求的文件及质量合格证明），产品可认为验收合格。验收合格以甲方完成“材料检验表”与“固定资产增加单”为据。合同标的物（含货物的配置清单）在甲方验收合格后，始计算保修年限。
3. 保修期限：验收合格签字之日起 伍 年（大写）。
4. 保修范围：整机全责保修（如未做其他说明，全责保修包括全部维修、保养及定期更换全部零配件费用），保修期内，乙方及其代理的设备生产商，不得以任何理由向甲方收取任何费用。
5. 保修期内，乙方承担合同标的物（含货物的配置清单）定期保养责任。为保证甲方仪器设备正常运行，乙方应根据仪器设备运行状况提供周期性预防检修、保养服务，且不应少于 1 次/年。且在提供检修及保养服务后，乙方需按照甲方要求，提供检修保养报告或其他原始记录表，说明其

保养内容，并将维保及其运行状况以书面形式交付甲方合同标的物管理部门进行备案。

6. 保修期内，乙方承担合同标的物（含货物的配置清单）故障维修责任。仪器设备出现故障时，乙方在接到甲方通知后，应由技术人员对故障现象和初步判断等作出明确答复，如现场无法解决，则应在4小时内指派专业技术人员到场进行故障处理与维修。
7. 保修期内，乙方派出至甲方场地执行保修任务的人员在维修期间的交通费、住宿费、非因甲方造成的人身伤害、个人保险和设备保险等相关费用应由乙方自理。
8. 在进行设备维修或定期保养中，乙方派出人员对甲方其他设施或固定资产造成损坏，则应由乙方按照甲方出具的“责任认定书”和“罚扣单”赔偿经济损失。
9. 保修期内，每年合同标的物（含货物的配置清单）因故障停机不得超过15个工作日，一年以365（275、365）个工作日计算，停机日每多超过1个工作日，保修期顺延10个工作日，并由乙方支付货物合同总价款的0.1%/天赔偿金，逾期30日以上未解决致仪器设备无法正常使用的，甲方有权解除本合同并由乙方退还货款并支付违约金，违约金的数额为合同总价款的10%。
10. 保修期内，若乙方无法提供维修维护服务，甲方有权自行委托第三方维修或指导，产生费用依发票金额由乙方负担，如乙方拒绝支付，则甲方有权扣除剩余货款相应金额，或处以同等额度罚款作为违约金。
11. 甲乙双方经协商一致后，乙方有权在合同签署前，明确注明不在保修范围内的项目（表单另附），如未在本合同中注明，则为整机全责保修，合同签订后不再接受调整保修范围。
12. 乙方承诺，任何情况下，乙方会依据本合同所约定的条款，向甲方承担与保修有关的义务。乙方承诺，不会以任何理由不承担本合同所约定的其应当在货物保修期内的义务。
13. 本保修条款未尽事项，比照招标文件相关条款执行。

第六条、检验

甲方与乙方应在双方商定时间点共同对货物进行拆包检验，以检验货物的品种、型号、规格、数量、外观、新旧程度、技术文件等（以上统称货物状况）是否符合国家标准与合同约定；在安装调试并试运行后，根据检验情况分别作如下处理：

1. 经检验，货物状况符合国家标准与合同约定的，甲、乙双方应共同签署检验清单，并注明货物状况符合合同约定。
2. 经检验，货物状况存在瑕疵，但瑕疵不影响货物安装调试和使用的，乙方应在货物安装调试合格前使货物状况和技术文件符合国家标准和合同约定。货物瑕疵情况应由甲、乙双方在共同签署的检验清单中注明。
3. 经检验，货物状况存在瑕疵，足以影响货物安装调试和正常使用的，乙方应在发现足以影响货物安装调试和正常使用之日起（含发现之日）7个工作日内使货物符合合同约定，并按照延期交付承担违约责任。货物瑕疵情况和补救措施应由甲、乙双方在共同签署的检验清单中注明。
4. 当国家标准与合同约定不相符或存在部分不一致的，以两者之间的高标准作为评定货物是否符合标准的依据，双方对于什么是高标准有争议时，以甲方所认定的标准作为高标准。

第七条、安装调试

1. 甲方需根据乙方提出的安装要求，负责准备安装场地，以保证货物在交付后可以正常安装、调试和使用。
2. 乙方在合同标的物收入甲方库房或指定位置之日起（含收料之日）的7个工作日内对货物进行安装调试，如有特殊原因导致安装延迟，可由双方商议议定。
3. 货物的安装调试由货物生产厂商技术工程师免费负责，甲方负责配合、协调工作，乙方应积极配

合，提供必要的协助。

- 安装调试完成后，由货物生产厂商和乙方共同签发《安装调试书》。甲方认为货物达到临床使用要求的，甲方应在《安装调试书》上签字，并依乙方要求加盖公章以确认安装调试合格。
- 《安装调试书》一式三份，甲方、乙方和货物生产厂商各执一份。
- 货物安装、验收合格后，乙方负责对货物使用部门的相关人员进行免费培训，并提供操作手册，乙方在收到甲方培训通知后，应当组织专业人员在培训通知约定的时间内到达甲方处，由其提供专业的培训服务。培训无次数限制，直至甲方使用人员熟练操作为止。
- 乙方在安装调试后，应负责将产生的垃圾及包装物依甲方要求进行清运与处理；
- 如有在安装调试过程中，因乙方操作或失误造成甲方装修或其他设备设施损坏的，乙方应负责恢复原状，并依甲方核算进行损失赔偿。

第八条、权利瑕疵

乙方在此向甲方承诺，其交付的货物无其他权利瑕疵，权利瑕疵包括但不限于：

- 乙方向甲方提供的货物侵犯第三人的合法权益，此种合法权益包括但不限于知识产权，并且此种知识产权不限于乙方所提供货物本身的硬件、软件、外观设计，还包括乙方所提供货物中所包含的零件、配件、部件所具有的知识产权。
- 乙方所提供的货物已被有关部门查封、扣押、冻结。
- 乙方所提供的货物属于违法货物，所谓违法货物包括但不限于乙方所提供的货物属于翻新货物、料码不一致（包括但不限于设备铭牌、合格证或检验合格单与包装箱序列号不一致等情况）、无证医疗器械、走私货物、被相关主管部门暂停销售、禁止销售或被有关部门列为不合格产品。
- 乙方所提供的货物已经被抵押、质押、作为融资租赁的特定标的物、作为购销合同的特定标的物的。
- 乙方所提供的货物属于其自行或委托他人拼装、组装形成的，无论拼装、组装的零部件是否属于二手、废旧材料，此种拼装、组装形成的货物均属于本条所约定的瑕疵的范畴。
- 乙方所提供的货物虽不是其自行或委托他人拼装、组装形成的，但乙方明知或乙方虽未明知但没有履行应尽的注意义务而向甲方交付的，此种情形属于本条所约定的瑕疵的范畴。
- 乙方与甲方签订本合同时，已经不具有销售本合同所约定的货物的资质的。
- 乙方与甲方签订本合同时，虽仍具有销售本合同所约定的货物的资质，但相关主管部门已经受理了第三人的投诉、或相关主管部门对乙方已经实施了检查，且乙方在签订本合同之后被主管部门撤销销售本合同约定货物的资质的。
- 乙方与甲方签订本合同之前、之时、之后准备解散或解散的。
- 乙方与甲方签订本合同之前、之时、之后将进入或已经进入破产程序的。
- 乙方与甲方签订本合同之前、之时、之后被本合同所约定的货物的生产商或总代理商或销售商或总销售商（无论名称如何）撤销销售授权的。
- 乙方与甲方签订本合同之前、之时、之后因包括但不限于法定代表人、大股东、董事长、经理、实际控制人等任何对乙方自身的运营有影响的自然人或法人股东，因自身健康原因或违法行为或任何原因，导致包括但不限于乙方无法持续、稳定运营，或造成乙方雇员更换频繁等情形出现的。
- 双方关于其他属于权利瑕疵情形的约定。

第九条、质量保证责任

- 保修期内，非因甲方人为原因而出现质量问题的，由乙方负责包修、包换或者包退，并承担修理、调换或退货的实际费用，保修期依实际故障时间顺延；乙方不能修理或不能调换，甲方有权解除

合同，乙方退还甲方已支付费用并应赔偿甲方损失。保修期过后，乙方仍负责合同标的物的质量保障服务，零部件与服务年限不得少于 10 年，维修只收取材料成本费。

- 乙方向甲方供应的合同标的物，需保证其品名、规格、强度、材质等确实依据合同约定内容制造并符合相关法律法规的安全要求，且合同标的物的设计、制造、安装均不存在已知的缺陷或错误；若合同标的物因乙方原因造成甲乙双方或第三方人身及财产损害，乙方承担全部责任。如甲方代为赔偿可向乙方追偿，乙方应无条件支付。
- 乙方保证供应甲方合同标的物及其相关零件、生产工艺等，均无侵犯第三人所有专利或其它知识产权。如存在权利瑕疵而致使甲方涉讼或被求偿时，乙方应协助甲方提供相关证据，且所衍生之一切费用(含律师费用、诉讼费用等)及损失概由乙方负责及负担。
- 乙方必须负责其所供应的货物及配件均与本合同所附产品一致，并合同标的物必须具备真实、有效的医疗器械注册证或医疗器械生产备案凭证，如无相关证件或不匹配，将以相应产品售价的 10 倍赔偿甲方。乙方明知合法的医疗器械对于甲方而言的重要意义，尤其理解非法的或证件不全的医疗器械一旦出现问题，即使此种问题并未导致患者直接的损害后果、或货物虽未出现任何问题但因为任何原因被曝光、被公开时，也会对甲方产生重大的、负面的影响，会对甲方及甲方各级工作人员造成巨大的名誉、声誉损害，乙方对此表示完全理解。
乙方在此承诺：在履行合同过程中出现了本款所约定的情形，乙方完全愿意按照本款的约定履行赔偿义务，并且承诺将放弃一切合法的、对其有利的抗辩，无论此种抗辩是法律、法规所规定的情形，或客观存在的事实，乙方完全放弃抗辩，愿意按照本款约定承担 10 倍赔偿责任。
- 甲方在使用货物过程中，严格依据使用说明或操作规程进行使用，但造成第三人人身、财产损害的，由乙方最终承担全部赔偿责任。前述所约定的全部赔偿责任包括但不限于甲方因此向第三人或第三人家属支出的交通费、住宿费、医疗费、残疾赔偿金、精神损害抚慰金、住院伙食补助费、残疾辅助器具费、后续治疗费，向法院支付或最终由甲方承担的案件受理费，向鉴定机构支付或最终由甲方承担的鉴定费，甲方聘请律师的费用等。
- 如乙方所提供的货物属于医疗器械，当甲方依据使用说明或操作规程正常使用，但因货物的问题，导致出现任何医疗纠纷，乙方最终承担全部赔偿责任。若由甲方先行赔付，则甲方赔付完毕后甲方有权向乙方追偿。
- 货物出现技术或质量或其他导致不能正常使用问题时，需乙方到甲方现场解决的，乙方接到通知后，应在规定时间给予答复，并自接到甲方通知起在规定时间内赶到甲方现场。

第十条、违约和损害赔偿责任

- 甲、乙双方应当严格遵守本合同约定的内容，若违反合同约定，则守约方有权要求违约方承担违约责任和损害赔偿责任。
- 如无特别约定，乙方违背约定拖延交货，每拖延一日须支付甲方货物总价款的 2%作为违约金，乙方拖延 10 日仍未交货的，甲方有权解除合同并要求乙方支付货物总价款的 20%作为违约金。
- 如无特别约定，货物不能在规定期限内安装、调试合格的，则每逾期一天，应按照货物总价款的 2%向甲方支付违约金；逾期 5 天仍不能安装调试合格的，甲方有权解除合同。
- 如无特别约定，甲方未按照协议约定支付合同款项，每逾期一日，按照应支付合同款项的 2%向乙方支付违约金，违约金上限为应支付合同款项的 5%。如因甲方原因导致合同变更、中止或终止本合同并对乙方造成损失的，甲方根据乙方的直接损失酌情予以补偿。
- 乙方在安装、调试货物过程中应当严格遵循相关操作规范进行安装调试，乙方承诺，无论乙方工作人员在安装调试过程中是否具有过错，若造成甲方职工或任何第三人人身财产损害的，均由乙方承担所有赔偿责任，乙方在此声明，其自愿放弃以乙方或乙方工作人员没有过错作为其免责的

抗辩理由，但是在乙方安装调试过程中，因甲方或甲方工作人员的过错导致的除外。

6. 甲方对于交付的货物质量验收不合格，或者验收通过的货物一年内非因甲方工作人员不按操作规程或具有其他过错而导致出现同一故障累计出现两次以上（含两次），或者检定结果未能通过技术监督检定标准，甲方有权要求乙方退货或更换新货物，由此产生的一切损失，均由乙方承担。更换后仍出现本款前述约定的情形时，乙方应当负责退货，并赔偿给甲方造成的损失，并依据货物全价向甲方给付金钱，并且甲方尚未给付的款项不再向乙方给付。
7. 乙方因交付的货物侵犯他人的合法权益或合法权利，甲方不承担任何责任，所有赔偿责任均由乙方自行承担。如因此给甲方造成了损失，该损失由乙方承担。本款所约定的“给甲方所造成的损失”，包括但不限于甲方聘请律师的费用、鉴定费用、交通费、甲方因此向律师支付的差旅费用等。
8. 甲方按照操作规程使用货物且出现了医疗纠纷时，甲方因此向患者或患方支付的所有赔偿款均由乙方承担。
9. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且导致甲方不能使用或被责令停止使用本合同约定的货物或本合同约定的货物被查封、扣押、冻结、被司法拍卖时，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 20%。
10. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且相关主管部门通过包括但不限于派人、派员到甲方处调查核实相关情况或要求甲方出具书面陈述情况或报告或相关主管部门以电话、传真、电子邮件、发函等方式向甲方了解情况或相关司法机关以前述方式向甲方了解情况或司法机关开具调查令由律师向甲方了解情况的情形，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 10%。
11. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且出现媒体或记者至甲方处采访的（本款所约定的媒体包括但不限于纸质媒体、网络媒体、自媒体等；本款所约定的记者是指向乙方出具记者证的自然人；本款所约定的采访的形式包括但不限于现场采访、暗访、由相关党政部门发函要求甲方接受采访、相关媒体发函至甲方请求甲方接受采访等），甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 20%。
12. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且被媒体进行报道时（本款所约定的媒体包括但不限于电视、网络、纸质媒体、自媒体、网络论坛、百度贴吧等等；本款所约定的报道，包括但不限于记者所进行的采编报道、不限于电视频道所播出的节目、任何人或主体以任何形式所进行的宣传、爆料等形式亦属于本款所约定的报道的范畴），甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 5%；如果本款所约定的“被媒体进行报道”的文字、图片、影像中体现出了甲方的名称时，乙方应当向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 30%。
13. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且出现与乙方有纠纷、有争执的自然人、法人至甲方处了解情况、或与乙方有纠纷、有争执的自然人、法人通过任何形式、手段将乙方予以曝光（公开）且在曝光（公开）时【本款所约定的曝光（公开）的形式，包括但不限于在论坛发表文章、在百度贴吧发表文章、散发传单、向有关部门投诉、举报等】，提及了甲方的名称时，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 30%。
14. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，导致甲方被任何第三方起诉、追加为共同被告、追加为有独立请求或无独立请求的第三人、被作为被申请人进入仲裁程序、被追加为被申请人进入仲裁程序等情形出现时，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 20%。

15. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，被行政主管部门行政处罚时，无论此种行政处罚是否导致甲方不能使用本合同所约定的货物，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 20%。
16. 乙方具有本合同第八条所约定的情形，且出现乙方不能依据本合同约定的内容履行保修期内的维修义务或出现乙方不能履行本合同约定的其他义务的情形时，甲方有权解除合同，乙方应当退还甲方支付的全部货款并向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 20%。
17. 甲方发现乙方具有本合同第八条所约定的情形，但未出现本条第 9 至 16 款所约定的情形时，乙方应向甲方支付违约金，违约金的数额为：货物总价款的 10%。
18. 乙方依据本条约定向甲方承担违约责任之后，如违约金的数额低于甲方因此遭受的损失，还应赔偿甲方的损失，甲方的损失包括但不限于甲方自行不使用货物期间的损失、甲方重新购买新货物的准备性支出（此处的准备性支出不包含新货物的价款）、甲方不使用或不能使用货物期间给运用该货物的相关部门的工作人员所发的工资、甲方尚未给付乙方的货物剩余货款等。
19. 本合同所约定的违约金的数额如低于甲方因乙方违约所导致的损失时，乙方应向甲方补足损失数额与违约金数额之间的差额，在此种情况下，甲方尚未给付乙方的货物剩余货款属于此差额的组成部分。
20. 本合同明确约定甲方损失的项目时，以约定的条款内容为准，未明确约定甲方损失的项目或双方对于甲方损失的项目或内容有争议时，参照本条第 18 款、第 19 款所约定的内容确定甲方的损失项目。

第十一条、廉政责任

1. 乙方不得在货物购销业务往来中，向甲方有关人员馈赠礼物、礼金、有价证券等，不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用本合同涉及产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。
2. 甲方工作人员不得以暗示或任何形式索要回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等。
3. 乙方指定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，不得到门诊、病房、行政办公空间等推销本院使用产品，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或其它场所访谈并提供任何好处费。
4. 甲方工作人员如违反以上条款的，乙方应予以拒绝，并有责任如实向甲方纪检监察部门反映情况，甲方将依据有关党纪法规和制度规定予以处理，涉嫌违法的，移送司法机关处理。
5. 乙方工作人员如违反以上条款的，一经发现，甲方有权终止本合同，由乙方承担合同终止导致的损失赔偿责任，并将乙方列入「不合格供应商清单」，甲方在未来至少三年内将不再与乙方发生供货业务往来，同时向有关部门报告。

第十二条、合同解除

1. 双方一致同意，乙方违约时，甲方有权行使合同解除权。
2. 合同解除，不影响乙方向甲方承担本合同约定的违约责任。
3. 双方约定，合同解除条件满足的，自书面解除通知书到达乙方时合同解除。
如因乙方违约导致甲方解除合同时，乙方需退回已收货款并依据本合同的约定承担相应的违约责任，并自行将货物运回，所发生费用由乙方自行承担，若乙方在收到甲方解除合同通知后 15 日内，未将货物运回，视为乙方同意甲方自行处理，所发生的费用和损失由乙方承担。
4. 本合同生效后，在合同有效期内，除非双方授权代表书面确认，任何一方不得擅自变更本合同内容或将本合同项下权利义务全部或部分转让给其他机构或个人。

第十三条、合同争议解决方式

1. 因履行本合同所发生的争议，双方应首先友好协商解决。
2. 涉及质量问题争议需进行鉴定的，应由双方共同委托甲方所在地鉴定机构进行鉴定，鉴定费用按照责任比例承担。
3. 协商无法达成一致的，任何一方可向甲方所在地基层人民法院提起诉讼。
4. 合同争议解决期间，除所涉及的问题外，合同其余部分应继续履行。

第十四条、不可抗力

1. 因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，可部分或全部免除责任，但法律另有规定的除外。一方迟延履行合同期间发生不可抗力的，不能免除责任。
2. 一方因不可抗力不能履行合同的，应当及时通知对方，以减轻可能给对方造成的损失，并应当在合理期限内提供证明。
3. 本合同所指不可抗力，是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括地震、火灾、战争、法律变更、紧急公共卫生事件等。

第十五条、其他事项

1. 乙方有义务为甲方及时提供有关本合同货物及相关耗材发展的最新动态。
2. 如货物涉及信息系统连接，乙方有义务免费配合甲方进行信息系统数据、接口等方面的连接，直至符合甲方的验收标准。
3. 合同内容变更均应以书面约定为准。
4. 本合同经双方法定代表人或授权代表签字、盖章后生效。
5. 本合约正本 4 份，甲方 3 份，乙方 1 份。

第十六条、合同附件

合同附件是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力，本合同的附件包括以下内容：

附件一：乙方营业执照、相关经营许可证

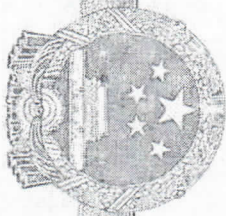
附件二：合同标的医疗器械注册证/备案证；以及合同标的授权文件（仅针对医疗货物）

附件三：配置清单及技术参数

附件四：中标通知书（仅针对公开招标项目）

附件五：乙方法定代表人授权书（仅针对乙方由法定代表人授权人签署的合同）

<p>甲方法定代表人或授权代表 (签字/签章)：</p> <p></p> <p>地址：北京市昌平区立汤路 168 号 电话：010-56118899 纳税人识别号：12110000318301495P 开户行：北京银行太阳宫支行 账号：20000028396500002202843 日期：2023年10月29日 甲方（盖章）： </p>	<p>乙方法定代表人或授权代表 (签字/签章)：</p> <p></p> <p>地址：北京市通州区嘉创路 5 号 1 号楼 5 层 603-1 电话：13910785068 纳税人识别号：91110112675094199Y 开户行：北京农村商业银行东城支行 账号：1601000103000002121 日期：2023年10月29日 乙方（盖章）： </p>
---	---



营业执照

统一社会信用代码
91110112675094199Y

(副本)(1-1)



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

名称 北京瑞卡威尔科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 司瑞霞



注册资本 1500万元
成立日期 2008年04月23日
营业期限 2008年04月23日至 2028年04月22日
住所 北京市通州区嘉创路5号1号楼5层603-1

经营范围

技术推广；销售计算机软件及辅助设备、建筑材料、机械
设备、日用品、五金交电、电子产品、文具用品、工艺
品、办公用品；批发第一类医疗器械、第二类医疗器械；
批发第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目
开展经营活动；批发第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。）

登记机关

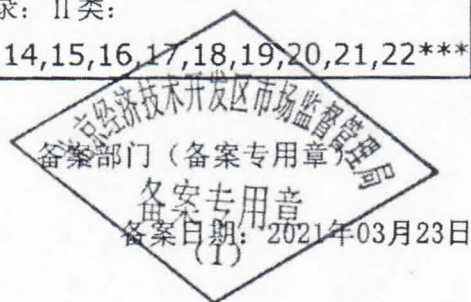


2021年03月29日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 京通食药监械经营备20190231号

企业名称	北京瑞卡威尔科技有限公司
法定代表人	司瑞霞
企业负责人	司瑞霞
经营方式	批发
住所	北京市北京经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1
经营场所	北京市北京经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1
库房地址	北京市北京经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1
经营范围	2002年版分类目录: II类: 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(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录: II类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***



医疗器械经营许可证

许可证编号: 京通食药监械经营许20190105号

企业名称: 北京瑞卡威尔科技有限公司

经营方式: 批发

住所: 北京市经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1

经营场所: 北京市经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1

库房地址: 北京市经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1

有效期限: 至 2024 年 12 月 11 日 发证日期: 2021 年 03 月 23 日

法定代表人: 司瑞霞
企业负责人: 司瑞霞

经营范围: 2002年版分类目录: III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6830, 6854, 6854, 6870***

发证部门: 北京经济技术开发区市场监督管理局



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182061081

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技园（二期）12栋201、202
生产地址	深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦
产品名称	医用内窥镜图像处理器
型号、规格	HD-550Exp、HD-550、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus
结构及组成	主要由医用内窥镜图像处理器主机、电源线、键盘、调光电缆、光纤线缆、内镜电缆（选配）和脚踏开关（选配）组成。
适用范围	配合本公司生产的医用电子内窥镜使用，供电子内窥镜在临床上的图像处理用，并为电子内窥镜提供电源。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20182061081。

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2023年03月21日

生效日期：2023年12月19日

有效期至：2028年12月18日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182061081

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 4、5、8、9、10 楼
生产地址	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 4、5、8、9、10 楼；深圳市南山区桃源街道留仙大道 4093 号南山云谷创新产业园南风楼 1 楼南、4 楼 B、5 楼
产品名称	医用内窥镜图像处理器
型号、规格	HD-550Exp、HD-550、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus
结构及组成	主要由医用内窥镜图像处理器主机、电源线、键盘、调光电缆、光纤线缆、内镜电缆（选配）和脚踏开关（选配）组成。
适用范围	配合本公司生产的医用电子内窥镜使用，供电子内窥镜在临床上的图像处理用，并为电子内窥镜提供电源。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	原《医疗器械分类目录》产品分类编码：6822

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2018 年 1 月 8 日

有效期至：2023 年 1 月 8 日

HD-550

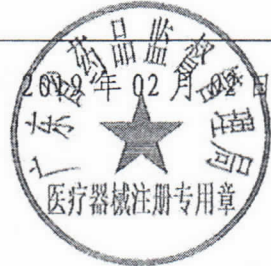
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20182061081

产品名称	医用内窥镜图像处理器
变更内容	<p>1、注册人住所由“深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼”变更为“深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202”。</p> <p>2、生产地址由“深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼；深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准 20182061081”注册证共同使用。</p>

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：



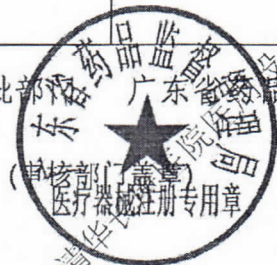
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20182061081

产品名称	医用内窥镜图像处理器
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20182061081”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类；分类编码：06 医用成像器械-15 内窥镜功能供给装置</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年06月07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20182061081

产品名称	医用内窥镜图像处理器
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦第013层-6层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20182061081”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-15内窥镜功能供给装置



批准日期：2023-01-31

仅供北京清华长庚医院医用设备采购项目（项目编号/包号：0701-234106050611/28）投标用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192061100

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技园2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	医用内窥镜冷光源
型号、规格	VLS-55Q、VLS-55T
结构及组成	主要由冷光源主机和电源线组成。
适用范围	供临床窥镜内视或手术深部照明等用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019年10月17日
有效期至：2024年10月11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20192061100

产品名称	医用内窥镜冷光源
变更内容	<p>1、型号、规格由“VLS-55Q、VLS-55T”变更为“VLS-55Q、VLS-55T、VLS-51T、VLS-51D”。</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页1（共8页）。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20192061100”注册证共同使用。</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：



注册证号：粤械注准20192061100

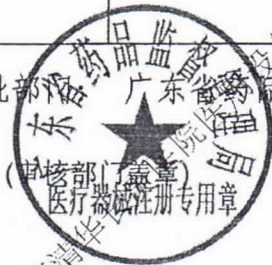
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20192061100

产品名称	医用内窥镜冷光源
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东特区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20192061100”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06 医用成像器械-15 内窥镜功能供给装置</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年06月07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20192061100

产品名称	医用内窥镜冷光源
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20192061100”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-15内窥镜功能供给装置

广东省药品监督管理局



批准日期：2023-01-31

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193060037

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼
生产地址	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼；深圳市南山区桃园街道留仙大道1183号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	电子上消化道内窥镜
型号、规格	EG-550、EG-550L
结构及组成	由头端部、插入部、操作部和导光部组成。
适用范围	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道（包括食管、胃内腔、十二指肠球部）观察、诊断和治疗用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原《分类目录》产品编码为6822。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月十七日

有效期至：二〇二四年一月十六日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20193060037

产品名称	电子胃镜
变更内容	<p>“注册人住所：深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼；生产地址：深圳市南山区玉泉路毅哲大厦4、5、8、9、10楼；深圳市南山区桃园街道留仙大道1183号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“注册人住所：深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202；生产地址：深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”。</p>
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为06，管理类别为第三类。本文件与“国械注准20193060037”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年三月二十二日

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20193060037

产品名称	电子上消化道内窥镜
变更内容	<p>“生产地址：深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“生产地址：深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼、深圳市光明区光明街道茶周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”</p>
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为06，管理类别为第二类。本文件与“国械注准20193060037”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年六月七日



159



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20193060037

产品名称	电子上消化道内窥镜
变更内容	<p>生产地址由深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层；变更为：深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦</p>
备注	本文件与“国械注准20193060037”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年二月十日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222060029

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	电子上消化道内窥镜
型号、规格	EG-550Z
结构及组成	由电子上消化道内窥镜(型号EG-550Z)、吸引阀、水气阀和钳道阀组成。
适用范围	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器(型号:HD-550、HD-550S、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-500Plus、HD-510)配合使用,用于通过视频显示器提供影像供上消化道(包括食道、胃内腔、十二指肠球部)观察、诊断和治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年01月19日

生效日期：2022年01月19日

有效期至：2027年01月18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 20222060029

产品名称	电子上消化道内窥镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”。
备注	本文件与“粤械注准20222060029”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06 医用成像器械-14 医用内窥镜

审批单位：广东省药品监督管理局

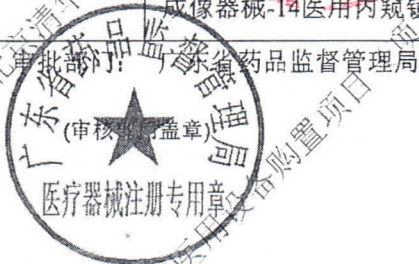
批准日期：2022年06月07日



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20222060029

产品名称	电子上消化道内窥镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧2号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20222060029”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-14医用内窥镜



批准日期：2023-02-01

仅供北京清华长庚医院医用设备采购项目（项目编号/包号：0701-234106050611/28）投标用

中华人民共和国医疗器械注册证

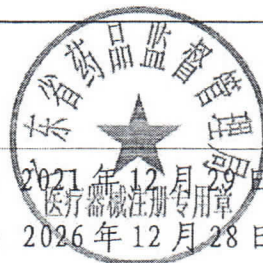
注册证编号：粤械注准 20212061829

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	电子下消化道内窥镜
型号、规格	EC-550Z
结构及组成	由电子下消化道内窥镜(型号 EC-550Z)、吸引阀、水气阀和钳道阀组成。
适用范围	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器(型号: HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus)配合使用,用于通过视频显示器提供影像供下消化道(包括肛门、直肠、结肠、回盲部)观察、诊断和治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年12月29日

有效期至：2026年12月28日



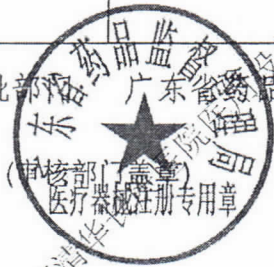
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20212061829

产品名称	电子下消化道内窥镜
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20212061829”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06 医用成像器械-14 医用内窥镜</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年06月07日



165

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222060098

注册人名称	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
生产地址	深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南楼1楼南、4楼B、5楼
产品名称	电子下消化道内窥镜
型号、规格	EC-P560、EC-P560T
结构及组成	由电子下消化道内窥镜(型号:EC-P560、EC-P560T)、吸引阀、水气阀和钳道阀组成。
适用范围	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器(型号:HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus)配合使用,用于通过视频显示器提供影像供下消化道(包括肛门、直肠、结肠、回盲部)观察、诊断和治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)
医疗器械注册专用章

批准日期：2022年01月27日

生效日期：2022年01月27日

有效期至：2027年01月26日

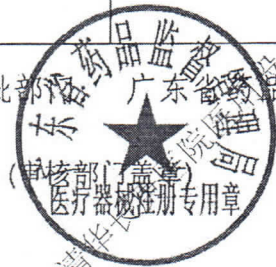
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20222060098

产品名称	电子下消化道内窥镜
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼”变更为“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-01 3层-6层”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准 20222060098”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06 医用成像器械-14 医用内窥镜</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

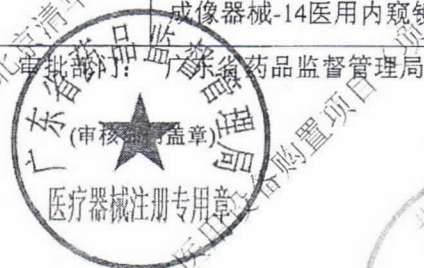
批准日期：2022年06月08日



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20222060098

产品名称	电子下消化道内窥镜
变更内容	1、生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3B-01 3层-6层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦”
备注	本文件与“粤械注准20222060098”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-14医用内窥镜



批准日期：2023-02-01



仅供北京清华长庚医院医用设备购置项目（项目编号/包号：0701-23110306050611/28）投标用

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20212061829

产品名称	电子下消化道内窥镜
变更内容	1. 生产地址由“深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B、5楼；深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦3F-013层-6层”变更为“深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦”。
备注	本文件与“粤械注准20212061829”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-14医用内窥镜

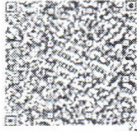
审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023-01-31



仅供北京清华长庚医院医用设备购置项目（项目编号/包号：0701-234102050611/28）投标用

水泵，气泵注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

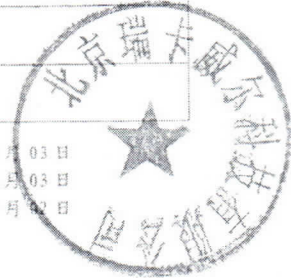
注册证编号：苏械注准 20232060004

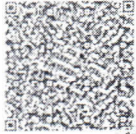
注册人名称	江苏聚农医疗器械有限公司
注册人住所	南京市江宁区麒麟街道开城路10号
生产地址	江苏省南京市江宁区麒麟街道开城路10号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内窥镜用二氧化碳供气装置
型号、规格	JC-AD001
结构及组成	由主机(包括后盖部件、前壳部件、上盖部件)、电源线、脚踏开关、气体输出软管、转接器和过滤器组成。
适用范围	用于在内窥镜诊断、治疗手术中向上、下消化道注入二氧化碳气体。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年01月03日
生效日期：2023年01月03日
有效期至：2028年01月02日





中华人民共和国医疗器械注册证

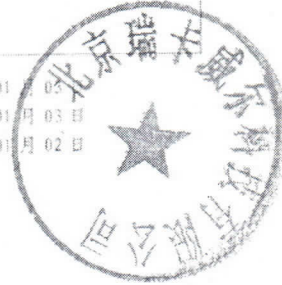
注册证编号：苏械注准 20232060003

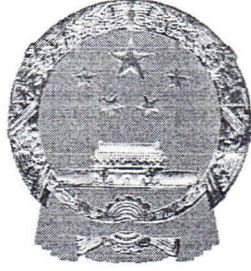
注册人名称	江苏聚晨医学科技有限公司
注册人住所	南京市江宁区麒麟街开城路 10 号
生产地址	江苏省南京市江宁区麒麟街道开城路 10 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内窥镜冲洗器
型号、规格	JC-WD001
结构及组成	由主机(包括后盖部件、前壳部件、上盖部件)、电源线、脚踏开关和泵管组成。
适用范围	产品与带有射水功能的内窥镜配套使用，用于内腔冲洗时射水。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 01 月 03 日
生效日期：2023 年 01 月 03 日
有效期至：2028 年 01 月 02 日





营业执照 (副本)

统一社会信用代码 91440300723219767A

名称 深圳开立生物医疗科技股份有限公司
 类型 其他股份有限公司(上市)
 住所 深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202
 法定代表人 陈志强
 成立日期 2002年09月27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事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址<http://www.szcredit.org.cn>）或扫描执照的二维码查询。
3. 商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。

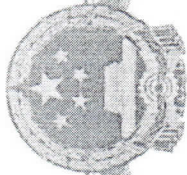


登记机关

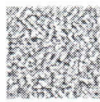
2019年01月03日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

174/286



医疗器械生产许可证



统一社会信用代码： 91320115MA2669HM1L

许可证编号： 苏药监械生产许 20230013 号

法定代表人： 赵裕化

企业名称： 江苏瑞生医疗器械有限公司

企业负责人： 赵裕化

住所： 江苏省南京市江宁区秣陵街道开城路10号

生产地址： 江苏省南京市江宁区秣陵街道开城路10号

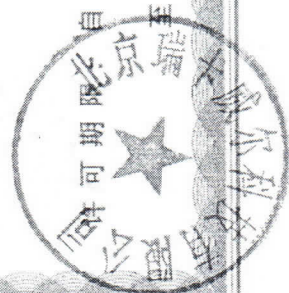
生产范围： 06-15内窥镜功能供给装置



发证部门： 江苏省药品监督管理局
发证日期： 2023 年 01 月 17 日

2023 年 01 月 17 日

自 2028 年 01 月 16 日 起



制造商授权书

致：(中技国际招标有限公司)

我们(深圳开立生物医疗科技股份有限公司)是按(中华人民共和国)法律成立的一家制造商，主要营业地点设在(深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201、202)。兹指派按(中华人民共和国)的法律正式成立的，主要营业地点设在(北京市北京经济技术开发区(通州)嘉创路5号1号楼5层603-1)的(北京瑞卡威尔科技有限公司)作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动：

(1)代表我方在中华人民共和国办理贵方第(0701-234106050611)号投标邀请要求提供的由我方(深圳开立生物医疗科技股份有限公司)制造的包号28(品目号28-1)消化内镜系统(型号:HD-550、VLS-55Q、EG-550、EG-550L、EG-550Z、EC-P560、EC-550Z)的有关事宜，并对我方具有约束力。

(2)作为制造商，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

(3)我方兹授予(北京瑞卡威尔科技有限公司)全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认(北京瑞卡威尔科技有限公司)或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于2023年9月25日签署本文件，(北京瑞卡威尔科技有限公司)于2023年9月26日接受此件，以此为证。

投标人名称：北京瑞卡威尔
科技有限公司

(单位公章)：

签字人职务和部门：

法定代表人或授权代表签字：王琳

制造商名称：深圳开立生物医疗
科技股份有限公司

(单位公章)：

签字人职务和部门：

销售经理、北京分公司

签字人签字：关雨娇

授 权 书

兹授权 北京瑞卡威尔科技有限公司 在 北京清华长庚医院 负责销售本公司生产的产品: 内窥镜用二氧化碳供气装置、内窥镜冲洗器

1. 该授权仅限于 北京瑞卡威尔科技有限公司 对代理项目名称: 北京清华长庚医院医用设备购置项目 采购项目/项目编号: 0701-234106050611/28 有效。

2. 有效期限自 2023 年 09 月 01 日始至本项目结束止, 期满后自动失效。

3. 本授权书仅作销售授权使用, 不得影印、涂改、转让。

4. 被授权方承诺遵循授权方之经销政策, 否则授权方有权取消此授权。

如有变更以后期变更函件内容为准, 被授权方应予以服从。

特此证明!



授权方: 江苏聚星医学科技有限公司

2023年09月08日

