采购合同书

合同名称：听性脑干诱发电位等设备采购

合同编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB

需方（甲方）：中南大学湘雅二医院桂林医院

供方（乙方）：广西卓晖商贸有限公司

签订合同时间：　　年　　月　　日

目　　录

政府采购合同及医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

合同名称：听性脑干诱发电位等设备采购

合同编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB

采购人（甲方）中南大学湘雅二医院桂林医院

中标人（乙方）广西卓晖商贸有限公司

签订合同地点：

签订合同时间：

设备购销合同

第一条 合同标的及合同金额

甲方向乙方购买 听性脑干诱发电位等设备 （见下表）；设备配置包括但不限于双方签字 （甲方为使用科室签字）确认的清单（清单附后），该配置必须同时满足乙方在投标文件中所有的响应条款以及在采购和商务谈判过程中做出的所有承诺。清单内容必须明确标注生产厂家名称、品牌、规格型号及详细技术参数性能指标。甲方将综合配置清单、招标文件及投标文件承诺中的条款进行验收，以确保设备性能满足合同要求。

项号	货物名称	生产厂家	品牌	规格型号	技术参数性能指标等	数量①	单位	单价（元）②	单项合计 = 数量×单价 =①×②
1	听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Eclipse	详见附件	1	套	630000	630000
2	中耳分析仪（声导抗）	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan(宽频声阻抗仪）	详见附件	1	套	277000	277000
3	快速听性脑干测试仪	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan	详见附件	1	台	250000	250000
4	耳声发射仪	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan	详见附件	1	台	230000	230000
5	纯音听力计（包含隔音室）	内特斯医疗丹麦有限公司	尔听美	1066	详见附件	1	套	250000	250000
6	等离子射频手术系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	ARS600	详见附件	1	套	40000	40000
7	耳内镜灌流手术系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	RDB071	详见附件	1	套	28000	28000
8	高清电子鼻咽喉镜系统	上海澳华内镜股份有限公司	澳华	医用内窥镜图像处理器：AQ-100 内窥镜冷光源：AQL-100L 电子鼻咽喉镜：VRL-XQ50H 电子鼻咽喉镜：VRL-Q50H	详见附件	1	套	789000	789000

9	耳科手术动力系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	SHARFIR21	详见附件	1	套	229000	229000
10	耳鸣诊疗仪	江苏贝泰福医疗科技有限公司	贝泰福	BTD03	详见附件	1	台	479000	479000
11	鼻科刨削动力系统	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力	XPS Nexus	详见附件	1	套	289000	289000
12	耳鼻喉科诊治综合工作台	广州白云蓝天电子科技有限公司	白云蓝天	ENT2230D	详见附件	2	套	149000	298000

根据《中标通知书》的中标内容，合同的总金额为：(大写)人民币叁佰柒拾捌万玖仟元整(¥3789000.00)。

第二条　质量保证

1.乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与投标文件的承诺相一致。乙方提供的自主创新产品、节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2.乙方所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。乙方保证所提供货物的质量符合国家相关标准、行业标准以及本合同的约定，并提供相关质量证明文件。如发现货物存在质量问题，甲方有权要求乙方无条件更换或退货，由此产生的费用由乙方承担。

3.如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后在按乙方投标文件中承诺的不超过招标要求的响应时间小时内到达甲方现场处理。

4.乙方提供货物的免费保修期为本项目第 1-7 项标的设备整机免费质保期 5 年，第 8-12 项标的设备整机免费质保期 3 年（厂家免费保修期承诺优于本条款要求的，按厂家承诺执行），以上免费保修期均自交货验收合格之日起计算。免费保修期内出现故障的，故障时间须相应顺延免费保修期。

5.在免费保修期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。在质保期内因货物本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和更换零部件。乙方同意，对达不到技术要求者，根据实际情况，甲方可以要求乙方按以下办法处理：

（1）更换：由乙方承担所发生的全部费用。

（2）贬值处理：由甲乙双方合议定价，具体标准应包括但不限于设备使用时间、损坏程度及市场价格波动等因素。

（3）退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、

贷款利息及银行手续费等）。

6.乙方应按投标文件承诺的货物规格型号、技术参数、质量标准等向甲方提供未经使用的全新原装产品（包括产品的零部件），且在正常安装使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量标准。乙方提供的节能和环境标志产品必须是列入现行政府采购清单目录内的产品。

第三条　权利保证

1.乙方应保证所提供货物在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、著作权在内的知识产权或其他权利。如果甲方因此遭受任何第三方的索赔、诉讼或任何权利请求，乙方有义务以买方名义自费处理纠纷，并承担所有法律和经济责任。乙方应在接到甲方通知后 24 小时内启动纠纷处理程序，72 小时内提供书面解决方案，否则甲方有权从履约保证金中直接扣除维权费用。

2.乙方应按招标文件规定的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3.乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方，且无任何抵押、质押、查封等物权瑕疵，乙方保证对乙方所交付的货物享有完全的处分权。

4.乙方保证对本合同项下产品及其配件在合同期内拥有完全知识产权或知识产权授权，对于所涉及的第三方知识产权予以了充分的尊重和依法保护，乙方为本合同所提供的相关产品均不存在知识产权方面的瑕疵，否则乙方应对甲方因使用乙方产品导致任何第三方向甲方提起知识产权索赔要求、诉讼或其他侵权指控行为承担全部责任（包括甲方因此造成的直接和间接的损失赔偿）。

5.乙方保证对本合同项下产品拥有完全的销售权利（包括但不限于代理经营权等），如因为乙方原因导致无法供货，甲方可单方解除合同。乙方应当承担本合同总金额 20%的违约责任，且应当承担甲方全部损失，包括但不限于因重新采购、使用替代产品产生的费用等。

6.没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给予履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

第四条　货物包装、运输

1.乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求的包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

2.使用中文说明书（货物属于进口产品的，供货时应同时附上中文使用说明书）、质量检验证明书、随配附件和工具以及清单一并附随货物送达。

3.乙方在货物发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方，以准备接货。

4.货物在交付甲方且经甲方验收合格前发生的全部风险和责任均由乙方负责承担，甲方对此不负责任。

第五条　交付

1.交付使用日：<u>自签订合同之日起 90 个日历日内，安装调试完毕并交付使用</u>；地点：<u>广西桂林市内甲方指定地点，</u>该交付日为绝对交付日，即乙方已经充分考虑交付前的相关风险等原因，乙方确认货物将在该交付日在甲方的指定地点交付给甲方。乙方应至少提前 3 个工作日书面通知甲方具体交货时间。

2.乙方提供不符合招投标和招标文件及本合同规定的货物，甲方有权拒绝接受，乙方应于 3 日内更换

为符合招标文件及合同规定的货物，逾期未更换的，乙方应承担违约责任，向甲方支付合同总金额20%的违约金。

3.乙方交付货物的同时应将所有提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备用、备件等交付给甲方，货物属于进口产品的，供货时应同时附上中文使用说明书，如有缺失应及时补齐，补齐时间由甲方规定的时间为准，否则视为逾期交货，乙方应承担违约责任。

第六条　调试和验收

1.乙方交货前应对产品做出全面的检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方验收和使用的技术条件依据，验收的结果应随货物交甲方。

2.甲方依据招标文件要求、投标文件的承诺和国家有关质量标准对货物进行现场初步验收，外观、说明书符合招标文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，甲方应当在设备（含附件）全部安装到位、调试完好、相关培训结束后七个工作日内进行验收。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单并加盖公章，甲乙双方各执一份。

3.甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试和试用时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方人员一起调试，乙方对于培训质量负责直到符合技术要求，甲方才做最终验收。

4.对技术复杂的货物（“技术复杂的货物”以甲方定义为准），甲方可以请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。进口设备必须提供货物清关记录，具备省级（或相当于省级）商检部门的检验证明。甲方针对技术复杂的货物可以按照以下流程进行初步验收及最终验收：

（1）货物在乙方通知安装调试完毕后七个工作日内初步验收。初步验收合格后，进入一个月试用期；试用期间发生重大质量问题，修复后重新起计试用期；试用期结束后七个工作日内完成最终验收；

（2）按招标文件“采购需求”要求的验收标准与本合同约定标准进行验收。甲乙双方如对质量要求和技术指标的约定标准有相互抵触或异议的事项，由甲方在招标文件与投标文件中，按质量要求和技术指标比较优胜的原则，确定该项的约定标准进行验收；

（3）验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，甲方应做出详尽的现场记录，或由甲乙双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由乙方承担，验收期限相应顺延；

（4）如货物经乙方2次维修仍不能达到合同约定的质量标准，甲方有权更换新机或者退货，如退货，视作乙方不能交付货物，乙方应当支付赔偿金赔偿甲方的实际损失并且向甲方承担合同总金额20%的违约责任。

（5）验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。

5.验收时乙方必须在现场，验收完毕后作出验收结果报告，验收费用及产生的相关费用由乙方全部负担。

6.甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后3日内及时予以解决。

7.乙方供货时必须提供中标设备生产厂家针对本项目的售后服务承诺书原件（或复制件）以及生产厂

家出具的产品授权书原件（或复制件），否则相应不予验收。如有委托代理人，乙方必须提供：①关于本项目的授权委托书（授权需要含有授权事由、权限范围、时间期限、法定代表人签字、写上日期并且盖公章）；②被委托人/被授权人的身份证彩色扫描打印件（加盖公章）；③法定代表人身份证扫描件（加盖公章）。

8.供货时，乙方必须提供全新的原装正品，符合有关质量标准的产品；乙方所提供的货物规格、技术标准等质量必须与采购需求及投标文件中承诺的参数一致。甲方将委托具有检测资质的第三方检测机构，邀请相关专家，根据招标文件要求及投标文件承诺，逐条对应进行现场核验，如产生费用则由乙方承担。核验不合格的，乙方应在 3 个工作日内进行更换。乙方未按要求进行更换或再次验收不合格的，甲方有权解除合同，同时报相关监督管理部门处理，由此造成甲方损失的由乙方负责承担全部赔偿责任和本合同总金额 20%的违约金，甲方有权处理已进场的产品。如有异议，将交由具有检测资质的第三方检测机构邀请相关专家进行实际检验，以实测值为准，所有产生的费用由乙方承担。验收完成后乙方须提供完整的安装、操作、使用和维护手册及设备位置图等所有技术资料、图纸。

第七条　安装和培训

1.甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。

2.设备到达甲方使用科室后，乙方负责派工程师免费安装、调试机器，并在甲方指定时间地点，培训甲方医技人员，培训内容包括但不限于设备操作、日常维护保养、常见故障排除及安全使用规范，培训时长不少于 16 小时，直至甲方人员熟练掌握相关技能为止。乙方负责提供针对甲方维修工程师的现场操作、维修、维护培训服务。乙方负责免费安装，甲方不再支付任何与安装相关费用。乙方安装完毕后立即清理包装等残留垃圾，不准在医院内堆放，一旦发现，甲方有权要求乙方支付合同金额 10%的违约金。

第八条　售后服务约定

1.乙方应按照国家有关法律规定和“三包”规定以及招标文件要求、乙方投标文件承诺为甲方提供售后服务。

2.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，本项目第 1-7 项标的设备整机免费质保期 5 年，第 8-12 项标的设备整机免费质保期 3 年（厂家免费保修期承诺优于本条款要求的，按厂家承诺执行），配备的其他设备免费保修期为 1 年，以上免费保修期均自交货验收合格之日起计算。

3.送货上门、安装调试合格，向甲方提供培训服务，直至甲方相关人员熟练使用为止。

4.免费保修要求：

（1）免费保修期内定期上门检查、上门维修。在使用过程中若产品发生质量问题或故障，在接到甲方通知后 2 个小时内响应， 6 小时内到达故障现场处理，一般故障处理时限不超过 24 小时修复；重大故障考虑到需要更换备件以及故障的复杂程度，双方友好协商处理。维修中如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得采购人同意。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 48 小时内无法修复），应向医院提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以

此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于95%[计算公式：设备正常运行率=（365-实际停机时间）÷365×100%]则无条件退货（退货后的责任承担问题参照本合同第6条第4款中（4）项中相关规定。）维修中如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得甲方同意。

（2）若产品自带软件的，则须提供终生软件升级服务。

（3）乙方如将设备运离甲方处进行维修，须事先征得甲方设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行1-2次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。

（4）签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。乙方保证厂家提供的保修承诺与乙方承诺的售后服务条款并行有效。

5.本项目为交钥匙项目（甲方确保场地已通水、通电），乙方必须按甲方要求提供经甲方确认的配套设备机房的设计及装修。

6.其他要求：

（1）在免费保修期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

（2）接入医院信息系统相关技术要求（适用于数字化医疗设备）

乙方须向甲方交付该设备的数据接口技术文档（含数据交换协议、数据格式解析、接口示例程序、接口源代码、接口手册等）。在数字化医疗设备与医院相关系统连接时，乙方须提供与连接相关的技术支撑服务，必要时须派工程技术人员到现场服务，并确保连接成功。数字化医疗设备与医院相关系统连接所需的软件、硬件、License、知识产权及第一次接口服务等费用，均已包含在本合同价格中，甲方不另行付费。乙方须保证数字化医疗设备与医院相关系统的连接及应用不侵犯第三方知识产权。

（3）免费提供本合同设备接入医院医用设备实时、动态监测系统(物联网)的所有硬件、软件及服务（适用于数字化医疗设备）。

①须提供医疗设备的通讯协议、通讯接口以及使用方法（包括但不限于以下内容，如影像类设备提供DICOM通讯协议及使用方法；生命支持类设备提供数据传输协议及使用方法；质控设备提供数据传输协议及使用方法）。

②所提供医疗设备应具备设备单机效益、效率分析等功能，满足医院对于设备监管及信息化管理的需要；须准确提供以下功能（包括但不限于）：设备的每日开机时间、每日关机时间、每日工作时长、每日24小时设备使用率分布数据、故障发生时间、故障代码、故障恢复时间等；影像类设备须提供每个患者每个检查的开始检查时间、结束检查时间、检查部位，支持设备单机效益分析及自动统计功能；所提供的数据能够与甲方的医疗设备全生命周期管理平台无缝对接。如本功能需要第三方厂家提供，所产生的费用由乙方承担。

第九条　税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方自行全部负担。

第十条 履约保证金

1.在政府采购活动中，乙方提供的货物、工程或者服务依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》享受中小企业扶持。本项目履约保证金金额按合同金额的3%交纳（人民币，四舍五入到元），如为中型企业中标的按合同金额的2%交纳，如为小微企业中标的则免收履约保证金。乙方于签订合同之前将履约保证金以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交至甲方。

2.乙方完成合同所约定事项且在免费保修期结束后凭《政府采购项目合同验收书》和履约保证金缴纳凭证向甲方申请办理退还手续，并由相关科室签字确认后退还其履约保证金（无息）。如乙方不按双方签订的合同规定履约，则没收其全部履约保证金，履约保证金不足以赔偿损失的，按实际损失赔偿。

3.在履约保证金到期退还前，若乙方的开户名称、开户银行、账号有变动的，以书面形式通知甲方，否则由此产生的后果由乙方自负。

第十一条 付款方式

项目验收合格后，成交供应商开具足额发票给采购人，采购人收到发票后，专项资金拨付到位后付合同价款的100%(无息)。

第十二条　违约责任

1.乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格的，应于3日内更换，逾期未更换的乙方应向甲方支付合同金额__20__%违约金并赔偿甲方经济损失。

2.乙方提供的货物如果侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任，如果累及甲方，需赔偿甲方可预见范围内的全部损失（包括但不限于甲方在签订合同时预见或应当预见的律师费、诉讼费、保全费、财产保全保险费、鉴定费、交通费、食宿费等费用）。

3.因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。

4.乙方逾期交货的，每天向对方偿付违约货款额5‰违约金，但违约金累计不得超过违约货款额5%，超过_5 天_甲方有权解除合同，乙方承担甲方损失，包括但不限于甲方为维护权利而支付的律师费、诉讼费、保全费、财产保全保险费、鉴定费、交通费、食宿费等费用。同时，乙方应退还甲方已支付的全部款项，并赔偿因此给甲方造成的直接损失。

5.乙方未按本合同和投标文件中规定的服务承诺提供售后服务的，甲方有权要求解除合同或者继续履行合同，同时乙方应按本合同合计金额 5%向甲方支付违约金并赔偿甲方经济损失，乙方还应承担甲方为维护权利而支付的律师费、诉讼费、保全费、财产保全保险费、鉴定费、交通费、食宿费等费用。

6.若商品存在设计、工艺或材料的缺陷，且这些缺陷使得商品无法正常使用，乙方应当负责维修或更换；若维修不能解决问题，乙方应退还商品价格并承担由此导致的其他合理费用。

7.乙方存在其它违约行为，乙方应向甲方支付违约货款额20%违约金并赔偿甲方经济损失，包括但不限于甲方为维护权利而支付的律师费、诉讼费、保全费、财产保全保险费、鉴定费、交通费、食宿费等费用。

8.因乙方的行为造成违约的，甲方有权解除合同或者继续履行合同，乙方还应承担甲方为维护权利而支付的律师费、诉讼费、保全费、财产保全保险费、鉴定费、交通费、食宿费等费用。

9.违约方造成对方损害的，应当赔偿损失。如未能按期支付相关违约金等，乙方同意按两倍同期银行贷款利率向甲方支付此违约金的利息，甲方有权利以货款抵扣违约金及利息。解除通知的送达方式包括但

不限于：书面手递送达、邮政快递送达、电子邮件送达、短信送达等。送达地址为本合同列明的地址，自解除通知发出之日起 7 个自然日后视为送达。

第十三条　不可抗力事件处理

1.在合同有效期内，乙方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。不可抗力事件包括但不限于自然灾害、战争、政府行为等无法预见且无法避免并无法克服的外力事件。乙方在不可抗力事件发生后，应立即以书面形式通知甲方，并在 15 日内提供由公证机构出具的与不可抗力事件相关的证明。

2.不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3.不可抗力事件延续十五天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十四条　合同争议解决

1.因货物质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2.因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，可向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

3.诉讼期间，本合同继续履行。

第十五条　合同生效及其他

1.本合同履行期限为：自签订合同之日起 90 个日历日内 ；合同履行地点为：广西桂林市内甲方指定地点；合同履行的方式：按照本合同约定。

2.合同经甲乙双方法定代表人或相应的授权代表签字并加盖供应商公章后生效。

3.合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，需经财政部门审批，并签订书面补充协议报桂林市政府采购监督管理办公室备案，方可作为主合同不可分割的一部分。

4.本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》及有关条文执行。

第十六条　合同的变更、终止与转让

1.依据《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更，中止或终止。

2.乙方不得未经甲方书面同意，擅自转让其应履行的合同义务。违反此条款的，甲方有权解除合同，并要求乙方承担本合同总金额 20%的违约责任。原则上，对于无进口资格的供应商，不得签订与进口产品相关的合同。如遇特殊情况，经甲方书面认可，对于无进口资格的供应商转委托有进口资格第三方进口货物的行为，应该在保证货物进口质量和进口时间的前提下进行，并且乙方应与第三方承担连带责任。

3.合同期内，未经甲方同意，乙方供货义务不得转让给第三人，否则，甲方可以单方解除本合同。本合同项下乙方收取货款的权利，未经甲方同意，不得转让。

第十七条　合同解除

乙方如有下列情形之一的，甲方有权解除合同，并要求乙方支付合同总金额 20%的违约金，并赔偿因此造成的全部损失：

1.在合同期内甲方有权对乙方的售后服务质量、响应及时性、货物质量等进行不定期考核，甲方评价乙方考核不合格的；

2.服务期内如乙方出现（1）犯罪行为；（2）被行政执法机关处以吊销营业执照、取消资质、责令停业、行政罚款金额较大（叁万元人民币以上）、暂扣安全生产许可证；（3）财务被接管或冻结情况的。包括但不限于偷税漏税、虚假宣传、商业欺诈、商业贿赂、非法生产等商业不良行为；

3.乙方在合同签署前未主动告知甲方其在合同签署前三年之内有本条第2款中的行为的；

4.乙方处于司法诉讼中且甲方认为乙方存在经营风险或专利侵权风险等可能影响合同履行的情形。

5.因乙方原因，未按期交货一次以上，含专机专用试剂耗材（如有）；或未按招标文件、投标文件及合同规定履行服务承诺一次以上；

6.甲方解除合同的，应以书面形式通知乙方。合同自通知送达乙方之日起解除。

7.合同解除后，不影响甲方要求乙方支付违约金和赔偿损失的权利。

8. 其他解除情形依照本合同约定。

第十八条 专机专用试剂/耗材声明与承诺

1.试剂/耗材是指某类医用设备所配套使用的持续消耗品，包括但不限于试剂、校准品、质控品、电极模块、清洗保养品、消耗品等设备日常运作、维修、维护所需要全部材料，专机专用试剂/耗材是指在上述基础上符合下列条件之一的：

1）仅有唯一生产厂家（包括但不限于设备制造商、试剂/耗材生产商等）自行配套生产的；

2）其他生产厂家不生产或其他产品无法替代的；

注：如甲乙方对本合同项下产品是否包含专机专用试剂/耗材产生争议，不包含专机专用试剂/耗材的举证责任归乙方承担，适用举证责任倒置。乙方需在接到甲方质疑后一周内提交完整的进口报关单、生产资质证明及第三方检测报告，逾期未举证则直接认定存在专机专用耗材。

2.乙方承诺，本合同项下全部设备专机专用试剂耗材在本合同签订前的招投标过程中已向甲方以特别提醒的书面方式明示（是否提醒甲方由乙方承担举证责任）并在投标文件中明示单次完整使用之消耗量及对应价格。如未明示的，则表示乙方确认专机专用试剂耗材由乙方永久不限量免费提供，该部分试剂耗材价格已计入设备款之中，甲方已经一次性支付完毕。

专机专用试剂耗材提供方式为：以甲方相关部门书面、电话形式向乙方合同首部载明的联系方式发送通知为准，书面形式包括纸质订单和数据电文（包括电传、传真、电子数据交换、电子邮件、短信、微信、qq）等可以有形地表现所载内容的形式。以数据电文订货的，电文发送成功之日为订单送达日，如电话通知则以乙方接通甲方订货电话之时起视为送达。具体订货信息以书面内容为准，如甲方当面口头或电话、书面订单对有关种类、数量等内容通知不明确的，则以该订货通知发送之日起7个工作日内甲方实际收货内部登记（包括系统数据及人工登记）为准；甲方以上述任意一种方式向乙方订货，视为甲方已经完成了订货及通知义务。自甲方通知送达之日起计算交货期，如延期交货应承担违约责任。

3.专机专用试剂耗材交货时间：自订单送达之日起2个自然日内。如乙方未按合同规定时间将产品运到甲方指定地点或未按约定时间送到全部产品（经甲方书面同意允许延期交货的产品除外），每延期一日，

乙方应向甲方支付本合同总货款 3%的违约金，上不封顶。

本条款效力在本合同终止、解除后依然有效。

第十九条 反商业贿赂条款

1.甲乙双方都清楚并愿意严格遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律规定，双方都清楚任何形式的贿赂和贪渎行为都将触犯法律，并将受到法律的严惩。

2.甲方或乙方均不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，但如该等利益属于行业惯例或通常做法，则须在合同中明示。

3.甲方严格禁止甲方经办人员的任何商业贿赂行为。甲方经办人发生本条第二款所列示的任何一种行为，都是违反甲方制度的，都将受到甲方制度和国家法律的惩处。

4.甲方郑重提示：甲方反对乙方或乙方经办人员为了本合同之目的与本合同以外的任何第三方发生本条第二款所列示的任何一种行为，该等行为都是违反国家法律的行为，并将受到国家法律的惩处。

5.如因一方或一方经办人涉嫌违反第本条第 2 点、第 3 点、第 4 点之规定，相对方均有权中止合同；如经司法机关调查后其商业贿赂行为属实，则相对方有权解除合同，造成守约方损失的，应承担损害赔偿责任。

6.本条所称“其他相关人员”是指甲乙方经办人以外的与合同有直接或间接利益关系的人员，包括但不仅限于合同经办人的亲友。

第二十条　签订本合同时应提供包括但不限于以下文件，以下文件属于本合同的依据和附件，具有与合同正文同等的法律效力：

1.合同主要条款；

2.采购需求；

3.投标函、投标报价表；

4. 技术偏离表、商务响应表；

5.厂家售后服务承诺书（盖厂家公章）；

6.乙方项目实施方案、售后服务实施方案（盖乙方公章）；

7.产品配置清单（盖乙方公章）；

8.法定代表人授权委托书（详情见第六条第 7 款）；

9.中标单位注册证（三证合一）；

10.产品代理授权书（1.授权书必须加盖厂家的公章 2.有上级代理的，还应当提供上级代理公司出具的授权，授权必须加盖上级代理公司的公章 3.授权链条务必完整）；

11.医疗器械注册证（如不属于医疗器械或依法不需要相关注册证，请提供证据证明）；

12.廉洁协议；

13.中标通知书。

本项目的招标文件及投标文件均作为本合同的附件之一，效力等同于本合同正文。本合同及其附件构

成双方就本项目达成的完整协议，取代双方此前就本项目所达成的所有口头或书面协议、承诺或理解。如合同正文与附件存在冲突，以合同正文为准。

本合同甲乙双方签字盖章后生效，一式柒份，具有同等法律效力，甲方四份、乙方一份，政府采购合同双方自签订之日起 1 个工作日内将合同原件二份交采购代理机构。

（以下无正文）

甲方（章）中南大学湘雅二医院桂林医院 年　　月　　日	乙方（章）广西卓晖商贸有限公司 年　　月　　日
单位地址：桂林市临桂区沙塘路 8 号	单位地址：南宁市青秀区东葛路 165 号绿地中央广场 C3 号楼十八层 1827 号办公
法定代表人：	法定代表人：
委托代理人：	委托代理人
电话：	电话：
电子邮箱：	电子邮箱：
开户银行：	开户银行：兴业银行股份有限公司南宁江南支行
账号：	账号：552020100100452205
邮政编码：	邮政编码：530025

医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（采购人）：中南大学湘雅二医院桂林医院

乙方（中标人）：广西卓晖商贸有限公司

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《中华人民共和国民法典》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_____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）：中南大学湘雅二医院桂林医院	乙方（盖章）：广西卓晖商贸有限公司
法定代表人：	法定代表人：
经办人签名：	经办人签名：
年　　月　　日	年　　月　　日

3、投标函

第二章节、商务、技术性响应及其他有效证明材料
第一节.投标函

致：广西科文招标有限公司：

根据贵方 听性脑干诱发电位等设备采购 （项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB）的招标公告，签字代表周义昌（姓名）经正式授权并代表投标人 广西卓晖商贸有限公司 （投标人名称）提交投标文件。

据此函，我方宣布同意如下：

1.我方已详细审查全部“招标文件”，包括修改文件（如有的话）以及全部参考资料和有关附件，已经了解我方对于招标文件、采购过程、采购结果有依法进行询问、质疑、投诉的权利及相关渠道和要求。

2.我方在投标之前已经完全理解并接受招标文件的各项规定和要求，对招标文件的合理性、合法性不再有异议。

3.本投标有效期自投标截止之日起 90 日。

4.如我方中标，本投标文件至本项目合同履行完毕止均保持有效，我方将按“招标文件”及政府采购法律、法规的规定履行合同责任和义务。

5.如我方中标，我方保证按本项目招标文件的规定及标准向贵单位一次性足额支付代理服务费。代理服务费发票我方选择开具：☑增值税普通发票、☐增值税专用发票，开票信息如下：

开具增值税**普通**发票开票信息：

①公司名称： 广西卓晖商贸有限公司

②纳税人识别号： 91450103MAED4M2A0B

开具增值税**专用**发票开票信息：

①公司名称：/

②纳税人识别号：/

③税局登记地址：/

④税局登记电话：/

⑤开户银行：/

⑥银行账户：/

6.我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或者资料。

7.我方向贵方提交的所有投标文件、资料都是准确的和真实的。

8.以上事项如有虚假或者隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或者免除法律责任的辩解。

9.根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五十条要求对政府采购合同进行公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。我方就对本次投标文件进行注明如下：（两项内容中必须选择一项）

☑我方本次投标文件内容中未涉及商业秘密；

☐我方本次投标文件涉及商业秘密的内容有：_____；

投标人电子签章： 广西卓晖商贸有限公司

法定代表人或相应的委托代理人签字（或者电子签名）：_____

日　　期： 2025 年 05 月 16 日

4、投标报价表

第二节.投标报价表

致：广西科文招标有限公司

根据贵方 听性脑干诱发电位等设备采购 项目招标文件，项目编号 GLZC2025-GI-990118-KWZB ，签字代表 周义昌 （姓名）经正式授权并代表投标人 广西卓晖商贸有限公司（投标单位名称），并做出如下报价：

项号	标的名称	生产厂家	品牌	规格型号	数量①	单位	单价（元）②	单项合计=数量×单价③=①×②	备注
1	听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Eclipse	1	套	630000.00元	630000.00元	所投标的的技术参数、配置等，详见“技术偏离表”
2	中耳分析仪（声导抗）	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan(宽频声阻抗仪)	1	套	277000.00元	277000.00元	
3	快速听性脑干测试仪	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan	1	台	250000.00元	250000.00元	
4	耳声发射仪	丹麦国际听力设备公司	丹麦国际听力	Titan	1	台	230000.00元	230000.00元	
5	纯音听力计（包含隔音室）	内特斯医疗丹麦有限公司	尔听美	1066	1	套	250000.00元	250000.00元	
6	等离子射频手术系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	ARS600	1	套	40000.00元	40000.00元	
7	耳内镜灌流手术系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	RDB071	1	套	28000.00元	28000.00元	

项号	标的名称	生产厂家	品牌	规格型号	数量①	单位	单价（元）②	单项合计=数量×单价（③=①×②）	备注
8	高清电子鼻咽喉镜系统	上海澳华内镜股份有限公司	澳华	医用内窥镜图像处理器：AQ-100 内窥镜冷光源：AQL-100L 电子鼻咽喉镜：VRL-XQ50H 电子鼻咽喉镜：VRL-Q50H	1	套	789000.00元	789000.00元	
9	耳科手术动力系统	邦士医疗科技股份有限公司	邦士	SHARFIR21	1	套	229000.00元	229000.00元	
10	耳鸣诊疗仪	江苏贝泰福医疗科技有限公司	贝泰福	BTD03	1	台	479000.00元	479000.00元	
11	鼻科刨削动力系统	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力	XPS Nexus	1	套	289000.00元	289000.00元	
12	耳鼻喉科诊治综合工作台	广州白云蓝天电子科技有限公司	白云蓝天	ENT2230D	2	套	149000.00元	298000.00元	

投标报价（大写）：叁佰柒拾捌万玖仟元整（¥3789000.00元）人民币

其中：

属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内产品的总金额为人民币（大写）：无元（¥无）；

属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内产品的总金额为人民币（大写）：无元（¥无）。

备注：若不属于财政部《节能产品政府采购品目清单》及《环境标志产品政府采购品目清单》内产品的，则该处填写“无”字样。

说明：

1.投标报价：投标报价包括所投标的价款、标的随配标准附件、包装、运输、装卸、保险、税金、货到位以及安装、安装所需辅材、调试、检验、售后服务、培训、保修、验收费用及其他所有成本费用的总和，投标人应综合考虑在报价中。

2.投标人投标报价超出采购预算金额的，投标文件按无效处理。

与本投标有关的正式通讯地址为：

地址：南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公 邮编：530025 邮箱：gxzhsm0225@163.com

办公电话：19907732528 传真：/

委托代理人联系电话：19907732528

开户名称：广西卓晖商贸有限公司

开户银行：兴业银行股份有限公司南宁江南支行

账号：552020100100452205

投标人（电子签章）：广西卓晖商贸有限公司

法定代表人或相应的委托代理人签字（或签电子签名）：

日　　期：2025年05月16日

注：

1.投标人必须按本投标报价表（格式）要求注明清楚联系方式（包括地址、邮编、邮箱、电话等），从而确保中标结果等相关信息能及时通知到位。

2.如全部或部分产品属于财政部《节能产品政府采购品目清单》或《环境标志产品政府采购品目清单》内产品的，投标人于投标文件中提供该产品由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的认证证书复印件及相应的品目清单（标注出所投产品在品目清单中所属的品目），以便评标委员会作为评审或优先采购的依据。

5、技术偏离表

第三节.技术偏离表

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
1	听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）	**一、技术参数要求**	**一、技术参数要求**	无偏离
		功能模块包含:听性脑干诱发电位（ABR）、听性稳态诱发电位（ASSR）、前庭肌源诱发电位（VEMP）、诊断耳声发射(OAE)。	功能模块包含:听性脑干诱发电位（ABR）、听性稳态诱发电位（ASSR）、前庭肌源诱发电位（VEMP）、诊断耳声发射(OAE)。	无偏离
		▲硬件平台：同一台设备具备ABR、ASSR、OAE、VEMP全部软件功能共用同一硬件平台，通过USB连接电脑。	▲硬件平台：同一台设备具备ABR、ASSR、OAE、VEMP全部软件功能共用同一硬件平台，通过USB连接电脑。	无偏离
		（一）、听性脑干诱发电位（ABR）技术要求：	（一）、听性脑干诱发电位（ABR）技术要求：	无偏离
		1.功能要求：听性脑干诱发电位(ABR)测试项目包括：Click、Tone、Burst 500-4000Hz、CE-Chirp、（NB CE-Chirp500-4000Hz）（NB CE-Chirp500-4000Hz）耳蜗电图EcochG（Click、Tone Burst 2000Hz）、Latency Intensity Function潜伏期强度函数、中潜伏期MLR、长潜伏期LLRP300/MMN、eABR、Neuro Rate Study Examination、Neuro Latency Examination、BC Click、BC Tone Burst、ALR Tone Burst、Neonate Screening Chirp。	1.功能要求：听性脑干诱发电位(ABR)测试项目包括：Click、Tone、Burst 500-4000Hz、CE-Chirp、（NB CE-Chirp500-4000Hz）（NB CE-Chirp500-4000Hz）耳蜗电图EcochG（Click、Tone Burst 2000Hz）、Latency Intensity Function潜伏期强度函数、中潜伏期MLR、长潜伏期LLRP300/MMN、eABR、Neuro Rate Study Examination、Neuro Latency Examination、BC Click、BC Tone Burst、ALR Tone Burst、Neonate Screening Chirp。	无偏离
		1）双通道，左右通道分离描记，可预编多个自动测试规则；	1）双通道，左右通道分离描记，可预编多个自动测试规则；	无偏离
		2)自动计算波形重复率和信噪比，达到预设参数可自动结束,跳转下一刺激声；	2)自动计算波形重复率和信噪比，达到预设参数可自动结束,跳转下一刺激声；	无偏离
		3）曲线显示：单一曲线、多曲线、多曲线分屏；	3）曲线显示：单一曲线、多曲线、多曲线分屏；	无偏离
		4）曲线编辑：自动和手动Ⅰ、Ⅲ、Ⅴ波标记；A、B曲线分离；对侧曲线显示、曲线加、减处理；峰值-基线计算；峰值-波谷计算；双游标，曲线注解标签；	4）曲线编辑：自动和手动Ⅰ、Ⅲ、Ⅴ波标记；A、B曲线分离；对侧曲线显示、曲线加、减处理；峰值-基线计算；峰值-波谷计算；双游标，曲线注解标签；	无偏离
		5）软件全中文界面，具备可升级性，升级时只需更新软件即可。	5）软件全中文界面，具备可升级性，升级时只需更新软件即可。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		2.技术参数要求：	2.技术参数要求：	无偏离
		1）刺激声：短声、短纯音、CE-Chirp、CE NB-CHIRP；短声：刺激率：0.1-80.1 次/秒，0.1 秒步进； 刺激水平:-10-100 dB nHL(20-130 dB peSPL)，1 dB 步进；短纯音：周期数：1-3120；类型：Blackman，Gaussian，Hanning，Hammming,Bartlett，Rectangle；手动 rise/plateau/fall 设置；	1）刺激声：短声、短纯音、CE-Chirp、CE NB-CHIRP；短声：刺激率：0.1-80.1 次/秒，0.1 秒步进； 刺激水平:-10-100 dB nHL(20-130 dB peSPL)，1 dB 步进；短纯音：周期数：1-3120；类型：Blackman，Gaussian，Hanning，Hammming,Bartlett，Rectangle；手动 rise/plateau/fall 设置；	无偏离
		2）掩蔽声：白噪声（0 至 -40 dB 相对于刺激声）	2）掩蔽声：白噪声（0 至 -40 dB 相对于刺激声）	无偏离
		（二）、听性稳态诱发电位(ASSR)技术要求：	（二）、听性稳态诱发电位(ASSR)技术要求：	无偏离
		1.双通道前置放大器，全新的刺激声 Chirp，较传统调频调幅刺激声大大减少测试时间。	1.双通道前置放大器，全新的刺激声 Chirp，较传统调频调幅刺激声大大减少测试时间。	无偏离
		2.测试者可根据患者睡眠/清醒状态，选择 40Hz 或 90Hz 刺激率，进一步缩短测试时间。	2.测试者可根据患者睡眠/清醒状态，选择 40Hz 或 90Hz 刺激率，进一步缩短测试时间。	无偏离
		▲3.双耳共八个频率同时测试，可独立控制每个频率和或每个刺激，可通过网络共享到其他工作站，完成远程监控、编辑等工作。	▲3.双耳共八个频率同时测试，可独立控制每个频率和或每个刺激，可通过网络共享到其他工作站，完成远程监控、编辑等工作。	无偏离
		4.全中文操作界面，可打印详细报告，可自定义输出内容。	4.全中文操作界面，可打印详细报告，可自定义输出内容。	无偏离
		技术参数要求：	技术参数要求：	无偏离
		1）.双通道，增益：80 dB/60dB，频响范围：0.5 至 5000 Hz，噪声：4 nV √Hz，0.22 μV RMS （0-3 kHz），CMRR：＞118 dB（0.1Hz - 100Hz），输入阻抗：>10MΩ，可接受电极偏置：>300mV ，Raw EEG：在线显示，刷新率：10 Hz 典型值；滤波器：低通与高通后数字滤波，模拟输入滤波器：0.5 Hz 至 100 Hz，阻抗检查：33 Hz 矩形波，测量电流 19μA，测量范围：0.5－25 KΩ。	1）.双通道，增益：80 dB/60dB，频响范围：0.5 至 5000 Hz，噪声：4 nV √Hz，0.22 μV RMS （0-3 kHz），CMRR：＞118 dB（0.1Hz - 100Hz），输入阻抗：>10MΩ，可接受电极偏置：>300mV ，Raw EEG：在线显示，刷新率：10 Hz 典型值；滤波器：低通与高通后数字滤波，模拟输入滤波器：0.5 Hz 至 100 Hz，阻抗检查：33 Hz 矩形波，测量电流 19μA，测量范围：0.5－25 KΩ。	无偏离
		2）.抗混叠滤波器：模拟 5000 Hz 24 dB 倍频程（30 kHz 采样率）， 25	2）.抗混叠滤波器：模拟 5000 Hz 24 dB 倍频程（30 kHz 采样率）， 25	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		阻抗检查：33 Hz 方波，测量电流 19A；测量范围：测量范围：0.5kΩ -25kΩ 。	阻抗检查：33 Hz 方波，测量电流 19A；测量范围：测量范围：0.5kΩ -25kΩ 。	
		▲3）. 刺激声：NB CE-Chirp,频率 500、1、2、4 kHz；带宽：± 1/2 倍频程-3 dB；刺激方式拥有耳蜗延迟代偿技术，双耳同时给声，每耳同时测试 4 个频率。	▲3）. 刺激声：NB CE-Chirp,频率 500、1、2、4 kHz；带宽：± 1/2 倍频程-3 dB；刺激方式拥有耳蜗延迟代偿技术，双耳同时给声，每耳同时测试 4 个频率。	无偏离
		4）. 调制比率：90 Hz 和 40 Hz 可选。	4）. 调制比率：90 Hz 和 40 Hz 可选。	无偏离
		5）. 掩蔽声：0 - 100 dB HL 白噪音。	5）. 掩蔽声：0 - 100 dB HL 白噪音。	无偏离
		6）. 刺激控制：独立控制 8 个刺激声强度，动态提示可选强度范围，独立控制 8 个刺激声开始/停止。	6）. 刺激控制：独立控制 8 个刺激声强度，动态提示可选强度范围，独立控制 8 个刺激声开始/停止。	无偏离
		（三）、耳声发射技术要求：	（三）、耳声发射技术要求：	无偏离
		1. 刺激：频率范围：500-8000 Hz，50 Hz 步进；刺激水平：30 - 75 dB SPL，步进 1dB。（70dB 用于超过 6000Hz 的频率）换能器：专用 DPOAE 20 探头；	1. 刺激：频率范围：500-8000 Hz，50 Hz 步进；刺激水平：30 - 75 dB SPL，步进 1dB。（70dB 用于超过 6000Hz 的频率）换能器：专用 DPOAE 20 探头；	无偏离
		2. 记录：分析时间：最快 2 秒，测试时间不限；A/D 分辨率：16 bit，3.7Hz；伪迹排斥系统：-30-30dBSPL 可调或关闭。	2. 记录：分析时间：最快 2 秒，测试时间不限；A/D 分辨率：16 bit，3.7Hz；伪迹排斥系统：-30-30dBSPL 可调或关闭。	无偏离
		3. SNR 标准：1-20 dB SPL；自动测试：自动测试：预编程测试、用户编程的附加测试，机器对测试结果自动分析判断，通过 SNR 标准的测试会以“√”标记，可手动控制测试计时。	3. SNR 标准：1-20 dB SPL；自动测试：自动测试：预编程测试、用户编程的附加测试，机器对测试结果自动分析判断，通过 SNR 标准的测试会以“√”标记，可手动控制测试计时。	无偏离
		4. 测试类型：自动编程测试、附加编程测试、快速筛查测试、I/O DPOAE 、扩展型诊断测试。	4. 测试类型：自动编程测试、附加编程测试、快速筛查测试、I/O DPOAE 、扩展型诊断测试。	无偏离
		5. 显示内容：探头密合曲线、刺激声、刺激强度、DP 曲线、I/O 曲线、SNR、各频率通过标记“√”	5. 显示内容：探头密合曲线、刺激声、刺激强度、DP 曲线、I/O 曲线、SNR、各频率通过标记“√”	无偏离
		（四）、前庭肌源诱发电位（VEMP）	（四）、前庭肌源诱发电位（VEMP）	无偏离
		技术要求：	技术要求：	无偏离
		一）刺激声：	**一）刺激声：**	无偏离
		1、短声（Click）；刺激率：0.1-8.1 次/秒（默认值 5.1 次/秒）；20-130dB peSPL（-10 - 100dB	1、短声（Click）；刺激率：0.1-8.1 次/秒（默认值 5.1 次/秒）；20-130dB peSPL（-10 - 100dB	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		nHL)，1dB 步进；	nHL)，1dB 步进；	
		2、短纯音：频率：0.5kHz 和 1kHz 包络：Blackman，Gaussian，Hanning，Hamming，Bartlett，Rectangle，手动上升/平台/下降设置；	2、短纯音：频率：0.5kHz 和 1kHz 包络：Blackman，Gaussian，Hanning，Hamming，Bartlett，Rectangle，手动上升/平台/下降设置；	无偏离
		3、患者肌肉紧张度水平指示：独立的监视屏幕，实时显示 EMG 紧张度水平；	3、患者肌肉紧张度水平指示：独立的监视屏幕，实时显示 EMG 紧张度水平；	无偏离
		4、肌肉紧张度差异补偿：根据测试记录过程中的肌肉紧张度，分别对每条曲线的显示增益进行补偿；	4、肌肉紧张度差异补偿：根据测试记录过程中的肌肉紧张度，分别对每条曲线的显示增益进行补偿；	无偏离
		5、每个测试曲线数：无限制；	5、每个测试曲线数：无限制；	无偏离
		6、自动测试协议：预设多个自动测试协议，包括短声（Click）、500Hz 和 1000Hz 短纯音测试 CVEMP 和 OVEMP；	6、自动测试协议：预设多个自动测试协议，包括短声（Click）、500Hz 和 1000Hz 短纯音测试 CVEMP 和 OVEMP；	无偏离
		7、操作者可自定义并添加任意多个自动测试；	7、操作者可自定义并添加任意多个自动测试；	无偏离
		8、自动测试过程中可以插入手动控制；	8、自动测试过程中可以插入手动控制；	无偏离
		9、数据采集：分析时间：-20～80ms（最大 150ms）时窗，采集开始：刺激开始时间±20ms；	9、数据采集：分析时间：-20～80ms（最大 150ms）时窗，采集开始：刺激开始时间±20ms；	无偏离
		10、伪迹拒绝系统：可选择；	10、伪迹拒绝系统：可选择；	无偏离
		11、实时 EEG：测试过程中通过大屏幕实时显示 EEG，刷新率：典型值 10Hz；	11、实时 EEG：测试过程中通过大屏幕实时显示 EEG，刷新率：典型值 10Hz；	无偏离
		12、患者通讯：授话；	12、患者通讯：授话；	无偏离
		二）隔音屏蔽室技术参数	**二）隔音屏蔽室技术参数**	无偏离
		1.参照国家标准 GB/T16403《声学测听方法纯音气导、骨导听阈基本测听法》生产，室内本底噪声≤28dB（A）标准，《室外本底噪声≤55～60dB（A）》，性能达到：屏蔽手机、FM、AM 波。	1.参照国家标准 GB/T16403《声学测听方法纯音气导、骨导听阈基本测听法》生产，室内本底噪声≤28dB（A）标准，《室外本底噪声≤55～60dB（A）》，性能达到：屏蔽手机、FM、AM 波。	无偏离
		2.尺寸内径：定制；尺寸外径：定制。	2.尺寸内径：定制；尺寸外径：定制。	无偏离
		3.双层中空隔音屏蔽窗，尺寸（±5mm）：70cm(宽)×60cm（高）。	3.双层中空隔音屏蔽窗，尺寸：70cm(宽)×60cm（高）。	无偏离
		4.双磁控凸凹式隔音屏蔽门，独立双门尺寸（±5mm）：186cm(高)×80cm（宽）。	4.双磁控凸凹式隔音屏蔽门，独立双门尺寸（±5mm）：186cm(高)×80cm（宽）。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		5.独立超强静音换气系统,换气量大于每小时 5～10 立方通风工作状态下隔音室内强制通风换气、可接空调引入通风（风口噪声小于 22dB）；同时经屏蔽材料处理。	5.独立超强静音换气系统,换气量大于每小时 5～10 立方通风工作状态下隔音室内强制通风换气、可接空调引入通风（风口噪声小于 22dB）；同时经屏蔽材料处理。	无偏离
		6.双“悬浮” 式阻尼减振器与原地面隔离，同时经屏蔽材料处理，减振器额定载荷：160Kg/只；额定静变形：7±2mm/只；额定固有频率：7±1Hz/只；阻尼比：≥0.05。	6.双“悬浮” 式阻尼减振器与原地面隔离，同时经屏蔽材料处理，减振器额定载荷：160Kg/只；额定静变形：7±2mm/只；额定固有频率：7±1Hz/只；阻尼比：0.05。	无偏离
		7.密闭式信号接入系统和信号转换接口，可减少检测设备的声音衰减,同时经屏蔽材料处理。	7.密闭式信号接入系统和信号转换接口，可减少检测设备的声音衰减,同时经屏蔽材料处理。	无偏离
		8.外表面 1.5 mm 外饰烤漆钢板，冷轧钢板、双面静电喷涂，防潮、防锈,不得使用喷漆，钢板内必须附着阻尼材料，防止钢板共振。	8.外表面 1.5 mm 外饰烤漆钢板，冷轧钢板、双面静电喷涂，防潮、防锈,不得使用喷漆，钢板内必须附着阻尼材料，防止钢板共振。	无偏离
		9.内表面：使用约 50cm（宽）×210cm（长）（±5mm）的冲孔铝板，冲孔率 45%。	9.内表面：使用约 50cm（宽）×210cm（长）的冲孔铝板，冲孔率 45%。	无偏离
		10.内地面：环保地毯。	10.内地面：环保地毯。	无偏离
		11.回字型双层悬浮结构，屏蔽室六面墙体不得与房间混凝土墙体有刚性连接，组装式，可拆卸、搬迁,现场施工不得焊接，同时经屏蔽材料处理,全部采用环保材料。	11.回字型双层悬浮结构，屏蔽室六面墙体不得与房间混凝土墙体有刚性连接，组装式，可拆卸、搬迁,现场施工不得焊接，同时经屏蔽材料处理,全部采用环保材料。	无偏离
		12.LED 吸顶灯与屏蔽室顶部平整（抗干扰处理）。	12.LED 吸顶灯与屏蔽室顶部平整（抗干扰处理）。	无偏离
		13.接地系统:一个黄铜螺纹接地端子,要求单点接地。	13.接地系统:一个黄铜螺纹接地端子,要求单点接地。	无偏离
		14.可根据用户使的不同的检测设备,优化设备与屏蔽室的联接。	14.可根据用户使的不同的检测设备,优化设备与屏蔽室的联接。	无偏离
		15.电源：220V，50Hz；使用环境：温度-15～60 度。	15.电源：220V，50Hz；使用环境：温度-15～60 度。	无偏离
		★二、配置要求	**★二、配置要求**	无偏离
		主机 1 台	主机 1 台	无偏离
		插入式耳机 1 副	插入式耳机 1 副	无偏离
		EPA 前置放大器 1 个	EPA 前置放大器 1 个	无偏离
		测试模拟器 1 个	测试模拟器 1 个	无偏离
		USB 线 1 根	USB 线 1 根	无偏离
		耳塞 1 套	耳塞 1 套	无偏离
		电源线 1 根	电源线 1 根	无偏离
		EP 工具包（含电极片 2 盒，电极线 2 套）1 套	EP 工具包（含电极片 2 盒，电极线 2 套）1 套	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		OAE 探头 1 副	OAE 探头 1 副	无偏离
		OAE 探头支架 1 套	OAE 探头支架 1 套	无偏离
		软件安装程序 1 套	软件安装程序 1 套	无偏离
		中文操作手册 1 本	中文操作手册 1 本	无偏离
		隔音屏蔽室一套	隔音屏蔽室一套	无偏离
		数据处理终端 1 套	数据处理终端 1 套	无偏离
		数据输出终端 1 套	数据输出终端 1 套	无偏离
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	无偏离
		2. 指派 1-2 名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	2. 指派 1-2 名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	无偏离
		3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	无偏离
		4. 设备出现故障 4 小时内排除故障、恢复正常使用。4 小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	4. 设备出现故障 4 小时内排除故障、恢复正常使用。4 小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	无偏离
		5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	无偏离
2	中耳分析仪（声导抗）	**一、技术参数要求**	**一、技术参数要求**	无偏离
		（一）标准：	**（一）标准：**	无偏离
		1、安全标准：IEC60601-1 内置电源，B 型 BF 型。	1、安全标准：IEC60601-1 内置电源，B 型 BF 型。	无偏离
		2、EMC：IEC60601-1-2。	2、EMC：IEC60601-1-2。	无偏离
		3、导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1 型。	3、导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1 型。	无偏离
		（二）软件性能：	**（二）软件性能：**	无偏离
		1、中文操作界面。	1、中文操作界面。	无偏离
		2、数据格式：XML。	2、数据格式：XML。	无偏离
		3、全面网络兼容，无限存储空间。	3、全面网络兼容，无限存储空间。	无偏离
		4、可与听力计、声阻抗计、助听器分析仪等其他设备数据共享组成听力诊断系统。	4、可与听力计、声阻抗计、助听器分析仪等其他设备数据共享组成听力诊断系统。	无偏离
		5、数据库：兼容 NOAH、EMR 系统及更多专业数据库。	5、数据库：兼容 NOAH、EMR 系统及更多专业数据库。	无偏离
		（三）技术参数	**（三）技术参数**	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		▲1.宽频声导抗测试：	▲1.宽频声导抗测试：	无偏离
		刺激声：Click 声；	刺激声：Click 声；	无偏离
		刺激频带范围：226Hz～8000Hz；	刺激频带范围：226Hz～8000Hz；	无偏离
		刺激声强度：96～100dB peSPL；	刺激声强度：96～100dB peSPL；	无偏离
		测试方式：宽频吸收率；	测试方式：宽频吸收率；	无偏离
		显示范围：121 个频点吸收率鼓室图，彩色 3D 图形显示。	显示范围：121 个频点吸收率鼓室图，彩色 3D 图形显示。	无偏离
		2.声阻抗	2.声阻抗	无偏离
		探测音：226Hz，678Hz，800Hz，1000Hz 可选；	探测音：226Hz，678Hz，800Hz，1000Hz 可选；	无偏离
		增益控制：AGC 控制；	增益控制：AGC 控制；	无偏离
		强度：85dB SPL；	强度：85dB SPL；	无偏离
		压力范围:-705 daPa～+550 daPa；	压力范围:-705 daPa～+550 daPa；	无偏离
		压力精确度：±5%；	压力精确度：±5%；	无偏离
		气压控制：自动/手动；	气压控制：自动/手动；	无偏离
		给压速度：慢速、中速、快速、自动；	给压速度：慢速、中速、快速、自动；	无偏离
		声顺值范围：226Hz：0.1～8.0ml；	声顺值范围：226Hz：0.1～8.0ml；	无偏离
		678/800/1000Hz：0.1～15mmho；	678/800/1000Hz：0.1～15mmho；	无偏离
		自动/手动鼓室图；	自动/手动鼓室图；	无偏离
		咽鼓管测试：可选完整鼓膜，穿孔鼓膜，咽鼓管异常开放功能测试。	咽鼓管测试：可选完整鼓膜，穿孔鼓膜，咽鼓管异常开放功能测试。	无偏离
		3.声反射：	3.声反射：	无偏离
		1）信号类型：	1）信号类型：	无偏离
		同侧纯音：500，1000，2000，3000，4000Hz	同侧纯音：500，1000，2000，3000，4000Hz	无偏离
		▲对侧纯音：250，500，1000，2000，3000，4000，6000，8000Hz；	▲对侧纯音：250，500，1000，2000，3000，4000，6000，8000Hz；	无偏离
		同侧窄带噪声：1000，2000，3000，4000Hz；	同侧窄带噪声：1000，2000，3000，4000Hz；	无偏离
		▲对侧窄带噪声：250，500，1000，2000，3000，4000，6000，8000Hz；	▲对侧窄带噪声：250，500，1000，2000，3000，4000，6000，8000Hz；	无偏离
		同对侧噪声：宽频噪声，高频噪声，低频噪声。	同对侧噪声：宽频噪声，高频噪声，低频噪声。	无偏离
		同侧刺激强度范围：	同侧刺激强度范围：	无偏离
		0.5、2kHz： 60～105dB HL；	0.5、2kHz： 60～105dB HL；	无偏离
		1kHz：60～110dB HL；	1kHz：60～110dB HL；	无偏离
		4kHz：60～100dB HL；	4kHz：60～100dB HL；	无偏离
		WBN（宽带），LPN（低通），HPN（高通）： 60～105dB HL；	WBN（宽带），LPN（低通），HPN（高通）： 60～105dB HL；	无偏离
		对侧刺激强度范围：	对侧刺激强度范围：	无偏离
		125Hz：60～70dB HL；	125Hz：60～70dB HL；	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		250Hz：60～110dB HL；	250Hz：60～110dB HL；	无偏离
		500Hz-6kHz：60～120dB HL；	500Hz-6kHz：60～120dB HL；	无偏离
		8kHz：60～110dB HL；	8kHz：60～110dB HL；	无偏离
		WBN（宽带）,LPN（低通）,HPN（高通）：60～120dB HL；	WBN（宽带）,LPN（低通）,HPN（高通）：60～120dB HL；	无偏离
		2）声反射衰减：自动阈值上 10dB，时间 10～30 秒可调；	2）声反射衰减：自动阈值上 10dB，时间 10～30 秒可调；	无偏离
		3）声反射衰减：同侧/对侧，手动控制；	3）声反射衰减：同侧/对侧，手动控制；	无偏离
		4）手动分项重做自动测试结果；	4）手动分项重做自动测试结果；	无偏离
		5）手动控制所有激励电平；	5）手动控制所有激励电平；	无偏离
		6）手动/自动声反射测试：自动搜索声反射阈值，同侧和对侧自由混合；	6）手动/自动声反射测试：自动搜索声反射阈值，同侧和对侧自由混合；	无偏离
		7)声反射潜伏期:300ms(±50ms)。	7）声反射潜伏期：300ms。	无偏离
		4.操作模式	4.操作模式	无偏离
		1）单机操作；	1）单机操作；	无偏离
		2）电脑操作：USB 线连接、蓝牙连接；	2）电脑操作：USB 线连接、蓝牙连接；	无偏离
		3）便携式设计，可用于门诊病房和外出会诊使用。	3）便携式设计，可用于门诊病房和外出会诊使用。	无偏离
		5.内存：1GB 存储卡，可存储数十万测试。	5.内存：1GB 存储卡，可存储数十万测试。	无偏离
		6.打印方式：蓝牙热敏打印机，也可将数据传输至电脑通过电脑进行打印。	6.打印方式：蓝牙热敏打印机，也可将数据传输至电脑通过电脑进行打印。	无偏离
		7.设备可同平台升级硬件诊断 OAE、ABRIS 等测试功能。	7.设备可同平台升级硬件诊断 OAE、ABRIS 等测试功能。	无偏离
		★二、配置要求	**★二、配置要求**	无偏离
		主机 1 台	主机 1 台	无偏离
		探头 1 个	探头 1 个	无偏离
		电源适配器 1 个	电源适配器 1 个	无偏离
		软件安装程序 1 套	软件安装程序 1 套	无偏离
		台座 1 个	台座 1 个	无偏离
		对侧耳机 1 副	对侧耳机 1 副	无偏离
		手提包 1 个	手提包 1 个	无偏离
		操作手册 1 本	操作手册 1 本	无偏离
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	无偏离
		2. 指派 1-2 名工程师定点服务医	2. 指派 1-2 名工程师定点服务医	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	
		3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	无偏离
		4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	无偏离
		5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	无偏离
3	快速听性脑干测试仪	**一、技术参数要求**	**一、技术参数要求**	无偏离
		▲功能要求：该设备具备听觉脑干反应筛查跟筛查型耳声发射功能，后期可升级诊断耳声发射跟中耳诊断功能。	**▲功能要求：**该设备具备听觉脑干反应筛查跟筛查型耳声发射功能，后期可升级诊断耳声发射跟中耳诊断功能。	无偏离
		（一）听觉脑干反应筛查(ABRIS)	**（一）听觉脑干反应筛查(ABRIS)**	无偏离
		标准：	**标准：**	无偏离
		安全标准：IEC60601-1内置电源，B型BF型。	安全标准：IEC60601-1内置电源，B型BF型。	无偏离
		EMC：IEC60601-1-2。	EMC：IEC60601-1-2。	无偏离
		ABR：IEC 60645-7 2009， 2型。	ABR：IEC 60645-7 2009， 2型。	无偏离
		技术参数：	**技术参数：**	无偏离
		自动ABR：增益：64dB。	自动ABR：增益：64dB。	无偏离
		响应频率：0.5～5000Hz。	响应频率：0.5～5000Hz。	无偏离
		噪声：＜25nV/√Hz。	噪声：＜25nV/√Hz。	无偏离
		CMRR＞90dB。	CMRR＞90dB。	无偏离
		最大输入补偿电压：2.5v。	最大输入补偿电压：2.5v。	无偏离
		输入阻抗：10 MΩ /170pF。	输入阻抗：10 MΩ /170pF。	无偏离
		阻抗测量。	阻抗测量。	无偏离
		测量频率：33Hz。	测量频率：33Hz。	无偏离
		波形：矩形。	波形：矩形。	无偏离
		测试电流：11.25μA。	测试电流：11.25μA。	无偏离
		范围：0.5 KΩ ～25 KΩ ±10%。	范围：0.5 KΩ ～25 KΩ ±10%。	无偏离
		▲刺激信号：Click（200Hz～11KHz），CE-Chirp®（200Hz～11KHz），Lo CE-Chirp®(200Hz～1500Hz)，HiCE-Chirp®(1500Hz～11KHz)。	▲刺激信号：Click（200Hz～11KHz），CE-Chirp®（200Hz～11KHz），Lo CE-Chirp®(200Hz～1500Hz)，HiCE-Chirp®(1500Hz～11KHz)。	无偏离
		贝式计权算法：Bayesian weighted averaging。	贝式计权算法：Bayesian weighted averaging。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		刺激率：90Hz。	刺激率：90Hz。	无偏离
		通道：2 通道。	通道：2 通道。	无偏离
		刺激强度：30，35，40dB nHL。	刺激强度：30，35，40dB nHL。	无偏离
		带宽：22.05KHz。	带宽：22.05KHz。	无偏离
		分析时间：1～10 分钟或残余噪声 5～80nV。	分析时间：1～10 分钟或残余噪声 5～80nV。	无偏离
		A/D 分辨率：24 bit。	A/D 分辨率：24 bit。	无偏离
		显示：刺激水平和类型，条状和柱状显示。	显示：刺激水平和类型，条状和柱状显示。	无偏离
		敏感度：＞99.9%（CE-Chirp®）。	敏感度：＞99.9%（CE-Chirp®）。	无偏离
		特异度：＞96%（CE-Chirp®）。	特异度：＞96%（CE-Chirp®）。	无偏离
		操作模式：可选双耳同时测试，单机操作，电脑操作 USB 线连接、蓝牙连接。	操作模式：可选双耳同时测试，单机操作，电脑操作 USB 线连接、蓝牙连接。	无偏离
		内存：1GB 存储卡，存储＞5 万次测试。	内存：1GB 存储卡，存储＞5 万次测试。	无偏离
		数据输出终端（可选）：蓝牙热敏打印机。	数据输出终端（可选）：蓝牙热敏打印机。	无偏离
		（二）筛查型耳声发射（OAE）	**（二）筛查型耳声发射（OAE）**	无偏离
		标准：	**标准：**	无偏离
		安全标准：IEC60601-1 内置电源，B 型 BF 型。	安全标准：IEC60601-1 内置电源，B 型 BF 型。	无偏离
		EMC：IEC60601-1-2。	EMC：IEC60601-1-2。	无偏离
		导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1 型。	导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1 型。	无偏离
		测试信号：ICE60645-1/ANSI S3.6，IEC 60645-3	测试信号：ICE60645-1/ANSI S3.6，IEC 60645-3	无偏离
		OAE：IEC60645-6 2009，2 型。	OAE：IEC60645-6 2009，2 型。	无偏离
		技术参数：	**技术参数：**	无偏离
		▲频率范围：500Hz to6000Hz。	▲频率范围：500Hz to6000Hz。	无偏离
		强度水平：30to 80dB SPL 或 30～84dB peSPL。	强度水平：30to 80dB SPL 或 30～84dB peSPL。	无偏离
		探头：IOW 探头自动检测，自动校准。	探头：IOW 探头自动检测，自动校准。	无偏离
		▲探头便于拆卸清洗，探头自动辨别左右耳，无耗材。	▲探头便于拆卸清洗，探头自动辨别左右耳，无耗材。	无偏离
		▲电池：充电式锂电池。	▲电池：充电式锂电池。	无偏离
		▲显示：彩色屏幕显示，中文显示。	▲显示：彩色屏幕显示，中文显示。	无偏离
		▲打印：两种打印方式：蓝牙热敏打印、电脑打印	▲打印：两种打印方式：蓝牙热敏打印、电脑打印	无偏离
		测试速度：最快 7 秒完成。	测试速度：最快 7 秒完成。	无偏离
		A/D 分辨率：24 位。	A/D 分辨率：24 位。	无偏离
		抗干扰系统：-30 to +30dB SPL 或	抗干扰系统：-30 to +30dB SPL 或	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		关闭。	关闭。	
		刺激耐受性：可调 1 和 10dB。	刺激耐受性：可调 1 和 10dB。	无偏离
		信噪比标准：可调 3 和 25dB。	信噪比标准：可调 3 和 25dB。	无偏离
		探头检查窗口：Click 刺激声通过耳道得到 256 个频率点响应。	探头检查窗口：Click 刺激声通过耳道得到 256 个频率点响应。	无偏离
		残余噪声：26 bins<2500Hz& 60 bins≥2500Hz。	残余噪声：26 bins<2500Hz& 60 bins≥2500Hz。	无偏离
		▲压力测试：环境压力下的 OAE 测试，鼓室峰压测试。	▲压力测试：环境压力下的 OAE 测试，鼓室峰压测试。	无偏离
		通过判断标准：频段 SNR，刺激数量，测试时间，Min OAE，Min 重复性等条件，可自定义。	通过判断标准：频段 SNR，刺激数量，测试时间，Min OAE，Min 重复性等条件，可自定义。	无偏离
		可进行全自动 ABR 测试，快速获得可靠的测试结果(双耳同时测试典型值仅为 30 秒)。机身配备彩色显示屏，全中文操作界面。	可进行全自动 ABR 测试，快速获得可靠的测试结果(双耳同时测试典型值仅为 30 秒)。机身配备彩色显示屏，全中文操作界面。	无偏离
		可存储 100,000 测试结果，配备可充电锂电池。	可存储 100,000 测试结果，配备可充电锂电池。	无偏离
		可通过蓝牙或 USB 线与计算机建立联机操作。	可通过蓝牙或 USB 线与计算机建立联机操作。	无偏离
		★二、配置要求	**★二、配置要求**	无偏离
		主机 1 台	主机 1 台	无偏离
		双侧耳机（插入式耳机）1 套	双侧耳机（插入式耳机）1 套	无偏离
		台座 1 个	台座 1 个	无偏离
		电源适配器 1 个	电源适配器 1 个	无偏离
		电极线 1 套	电极线 1 套	无偏离
		软件安装程序 1 套	软件安装程序 1 套	无偏离
		手提包 1 个	手提包 1 个	无偏离
		中文操作手册 1 册	中文操作手册 1 册	无偏离
		耳塞套装 一套	耳塞套装 一套	无偏离
		数据处理终端 1 套	数据处理终端 1 套	无偏离
		数据输出终端 1 套	数据输出终端 1 套	无偏离
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	无偏离
		2. 指派 1-2 名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	2. 指派 1-2 名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	无偏离
		3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提	3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		供升级。维修工时费终身免费。	供升级。维修工时费终身免费。	
		4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的,可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的,可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	无偏离
		5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护,提供终身维护和保养服务。	5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护,提供终身维护和保养服务。	无偏离
4	耳声发射仪	**一、技术参数要求**	**一、技术参数要求**	无偏离
		▲功能要求：硬件平台具备诊断OAE测试功能，后期硬件可升级筛查和诊断中耳分析，筛查诊断ABR等功能。	▲功能要求：硬件平台具备诊断OAE测试功能，后期硬件可升级筛查和诊断中耳分析，筛查诊断ABR等功能。	无偏离
		标准：	标准：	无偏离
		安全标准：IEC60601-1内置电源，B型BF型。	安全标准：IEC60601-1内置电源，B型BF型。	无偏离
		EMC：IEC60601-1-2。	EMC：IEC60601-1-2。	无偏离
		导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1型。	导抗：IEC 60645-5/ANSI S3.39，1型。	无偏离
		测试信号：ICE60645-1/ANSI S3.6，IEC 60645-3	测试信号：ICE60645-1/ANSI S3.6，IEC 60645-3	无偏离
		OAE：IEC60645-6 2009，2型。	OAE：IEC60645-6 2009，2型。	无偏离
		诊断型耳声发射（OAE）。	诊断型耳声发射（OAE）。	无偏离
		频率范围：500Hz～10000Hz。	频率范围：500Hz～10000Hz。	无偏离
		标准频率：f2。	标准频率：f2。	无偏离
		步进频率：1 to 25Hz。	步进频率：1 to 25Hz。	无偏离
		强度水平：30to 80dB SPL或30～90dB peSPL。	强度水平：30to 80dB SPL或30～90dB peSPL。	无偏离
		步进强度：1dB。	步进强度：1dB。	无偏离
		探头：IOW探头自动检测，自动校准。	探头：IOW探头自动检测，自动校准。	无偏离
		探头自动辨别左右耳，无耗材。	探头自动辨别左右耳，无耗材。	无偏离
		电池：两块锂电池，充满后每块电池可连续工作大于3.5个小时。	电池：两块锂电池，充满后每块电池可连续工作大于3.5个小时。	无偏离
		显示：彩色屏幕，中文显示。	显示：彩色屏幕，中文显示。	无偏离
		打印：两种打印方式：蓝牙热敏打印、电脑打印。	打印：两种打印方式：蓝牙热敏打印、电脑打印。	无偏离
		测试速度：最快7秒完成。	测试速度：最快7秒完成。	无偏离
		分析时间：2秒 to无限制。	分析时间：2秒 to无限制。	无偏离
		A/D分辨率：24位。	A/D分辨率：24位。	无偏离
		抗干扰系统：-30 to +30dB SPL 或关闭。	抗干扰系统：-30 to +30dB SPL 或关闭。	无偏离
		刺激耐受性：可调1 和 10dB。	刺激耐受性：可调1 和 10dB。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		信噪比标准：可调 3 和 25dB。	信噪比标准：可调 3 和 25dB。	无偏离
		▲单频点重测：在测试完成后可单独重复测试任意频点。	▲单频点重测：在测试完成后可单独重复测试任意频点。	无偏离
		探头检查窗口：Click 刺激声通过耳道得到 256 个频率点响应。	探头检查窗口：Click 刺激声通过耳道得到 256 个频率点响应。	无偏离
		响应窗口：4096 个频率点响应。	响应窗口：4096 个频率点响应。	无偏离
		残余噪声：26 bins<2500Hz& 60 bins≥2500Hz	残余噪声：26 bins<2500Hz& 60 bins≥2500Hz	无偏离
		压力测试：环境压力下的 OAE 测试，鼓室峰压测试	压力测试：环境压力下的 OAE 测试，鼓室峰压测试	无偏离
		通过判断标准：频段 SNR，刺激数量，测试时间，Min OAE，Min 重复性等条件，可自定义。	通过判断标准：频段 SNR，刺激数量，测试时间，Min OAE，Min 重复性等条件，可自定义。	无偏离
		声阻抗探测音：226HzAGC 控制。	声阻抗探测音：226HzAGC 控制。	无偏离
		强度：85dB SPL。	强度：85dB SPL。	无偏离
		压力范围：-600 daPa 到 +300 daPa。	压力范围：-600 daPa 到 +300 daPa。	无偏离
		给压速度：慢速、中速、快速、自动。	给压速度：慢速、中速、快速、自动。	无偏离
		声顺值范围：226Hz：0.1～8.0ml。	声顺值范围：226Hz：0.1～8.0ml。	无偏离
		操作模式：单机操作。	操作模式：单机操作。	无偏离
		电脑操作：USB 线连接、蓝牙连接。	电脑操作：USB 线连接、蓝牙连接。	无偏离
		内存：内置 1GB 存储卡，可存储数大于 3 万次测试	内存：内置 1GB 存储卡，可存储数大于 3 万次测试	无偏离
		数据输出终端（可选）：蓝牙热敏打印机。	数据输出终端（可选）：蓝牙热敏打印机。	无偏离
		数据输出终端电源：外接 100～200V,50/60Hz,0.8A。	数据输出终端电源：外接 100～200V,50/60Hz,0.8A。	无偏离
		★二、配置要求	**★二、配置要求**	无偏离
		主机 1 台	主机 1 台	无偏离
		探头 1 个	探头 1 个	无偏离
		底座 1 个	底座 1 个	无偏离
		电源 1 套	电源 1 套	无偏离
		延长线 1 根	延长线 1 根	无偏离
		USB 线 1 根	USB 线 1 根	无偏离
		耳塞套装 1 套	耳塞套装 1 套	无偏离
		锂电池 2 块	锂电池 2 块	无偏离
		软件 1 份	软件 1 份	无偏离
		操作手册 1 本	操作手册 1 本	无偏离
		手提包 1 个	手提包 1 个	无偏离
		产品合格证 1 张	产品合格证 1 张	无偏离
		数据处理终端 1 套	数据处理终端 1 套	无偏离
		数据输出终端 1 套	数据输出终端 1 套	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期5年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期5年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。	无偏离
		2. 指派1-2名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	2. 指派1-2名工程师定点服务医院，遇到使用或技术问题可立即响应、现场进行处理。	无偏离
		3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	3.设有备品备件库、可随时供应备品备件，终身提供备品备件、产品更新、改造服务。软件终身免费提供升级。维修工时费终身免费。	无偏离
		4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	4. 设备出现故障4小时内排除故障、恢复正常使用。4小时后不能正常使用的，可提供同等档次的备用机替用至原设备恢复正常使用。	无偏离
		5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	5.质保期内外定期对设备进行免费保养和维护，提供终身维护和保养服务。	无偏离
5	纯音听力计（包含隔音室）	**一、主要功能：**	**一、主要功能：**	无偏离
		▲中文版耳遂听OTOsuit软件及中文测听控制面板（ACP），声强步进：全范围内1，2或5dB步进，支持多达38中文报告模板；	▲中文版耳遂听OTOsuit软件及中文测听控制面板（ACP），声强步进：全范围内1，2或5dB步进，支持多达38中文报告模板；	无偏离
		▲整合的中文言语测试资料， 自动掩蔽助理，与助理对讲功能，音素记分；	▲整合的中文言语测试资料， 自动掩蔽助理，与助理对讲功能，音素记分；	无偏离
		▲广泛的用户测试功能，FRESH（频率特异性噪声评估）噪声；	▲广泛的用户测试功能，FRESH（频率特异性噪声评估）噪声；	无偏离
		自动计算气骨导平均阈值(AC 125 Hz～1600Hz，BC 250Hz-8000Hz)；	自动计算气骨导平均阈值(AC 125 Hz～1600Hz，BC 250Hz-8000Hz)；	无偏离
		支持多扬声器声场配置，内置功放在2×2米声场内可达102dB SPL；	支持多扬声器声场配置，内置功放在2×2米声场内可达102dB SPL；	无偏离
		撤销/重复功能，一键资料录入功能，电脑键盘中大量的快捷键；	撤销/重复功能，一键资料录入功能，电脑键盘中大量的快捷键；	无偏离
		特殊测试（MLD，ABLB，SISI，Weber，Rinne，Stenger，Tone Decay，Tinnitus tests)；	特殊测试（MLD，ABLB，SISI，Weber，Rinne，Stenger，Tone Decay，Tinnitus tests)；	无偏离
		听力图比较、高分辨率听力图显示，通道特定阈值存储；	听力图比较、高分辨率听力图显示，通道特定阈值存储；	无偏离
		▲两种操作模式：分体式设计，传统的面板操作和电脑键盘、鼠标操作，包括整合的听力计声阻抗二合	▲两种操作模式：分体式设计，传统的面板操作和电脑键盘、鼠标操作，包括整合的听力计声阻抗二合	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		一的报告单；配助听器编程仪，独立模块；	一的报告单；配助听器编程仪，独立模块；	
		▲具有耳鸣评估模块，音调匹配、响度匹配、最小掩蔽级差及残余抑制。	▲具有耳鸣评估模块，音调匹配、响度匹配、最小掩蔽级差及残余抑制。	无偏离
		二、技术参数要求	**二、技术参数要求**	无偏离
		通道：两路分开的完全独立通道；	通道：两路分开的完全独立通道；	无偏离
		频率范围：	频率范围：	无偏离
		FRESH 噪声刺激：125～12500Hz；	FRESH 噪声刺激：125～12500Hz；	无偏离
		TDH39 气导耳机：标准频率：125～12500Hz；	TDH39 气导耳机：标准频率：125～12500Hz；	无偏离
		骨导耳机：标准频率：250～8000Hz；	骨导耳机：标准频率：250～8000Hz；	无偏离
		窄带噪声掩蔽：使用任何刺激频率；	窄带噪声掩蔽：使用任何刺激频率；	无偏离
		最大声输出范围受传感器输出限制；	最大声输出范围受传感器输出限制；	无偏离
		刺激类型：纯音、啭音、脉冲音、脉冲啭音、FRESH 噪声、脉冲 FRESH 噪声；	刺激类型：纯音、啭音、脉冲音、脉冲啭音、FRESH 噪声、脉冲 FRESH 噪声；	无偏离
		掩蔽类型：	掩蔽类型：	无偏离
		窄带噪声：气导和骨导相关、声场非相关的（a）；	窄带噪声：气导和骨导相关、声场非相关的（a）；	无偏离
		言语噪声：气导和骨导相关的、声场 非相关的（a）；	言语噪声：气导和骨导相关的、声场 非相关的（a）；	无偏离
		白噪声（窄带噪声）：气导和骨导相关的、声场 非相关的（a），（a）最多支持 3 个非相关的掩蔽、信号同时掩蔽；	白噪声（窄带噪声）：气导和骨导相关的、声场 非相关的（a），（a）最多支持 3 个非相关的掩蔽、信号同时掩蔽；	无偏离
		刺激调制	刺激调制	无偏离
		FM（啭音）：可调频率及带宽；调制率：1～20Hz（默认：5Hz）；调制带宽：1～25%围绕中心频率（默认 5%）	FM（啭音）：可调频率及带宽；调制率：1～20Hz（默认：5Hz）；调制带宽：1～25%围绕中心频率（默认 5%）	无偏离
		SISI：5，2，1dB 声强步进；	SISI：5，2，1dB 声强步进；	无偏离
		声强精度	声强精度	无偏离
		全范围（气导）：125 至 5000Hz：±3dB；5000 至 20000Hz：±5dB；	全范围（气导）：125 至 5000Hz：±3dB；5000 至 20000Hz：±5dB；	无偏离
		全范围（骨导）：250 至 5000Hz：±4dB；5000 至 8000Hz：±5dB；	全范围（骨导）：250 至 5000Hz：±4dB；5000 至 8000Hz：±5dB；	无偏离
		衰减器：全范围内 1，2 或 5dB 步进；	衰减器：全范围内 1，2 或 5dB 步进；	无偏离
		声强最大范围	声强最大范围	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		最大声输出手输出传感器限制	最大声输出手输出传感器限制	无偏离
		气导：-10～120dB HL；(500 至 4000Hz；压耳式耳机)；	气导：-10～120dB HL；(500 至 4000Hz；压耳式耳机)；	无偏离
		骨导：-10～80 dB HL；(1500 至 3000Hz；置于乳突位置)；	骨导：-10～80 dB HL；(1500 至 3000Hz；置于乳突位置)；	无偏离
		最大谐波失真：气导<2.5%；骨导<5%；	最大谐波失真：气导<2.5%；骨导<5%；	无偏离
		可选配件	可选配件	无偏离
		ACP：测听控制面板；	ACP：测听控制面板；	无偏离
		气导：B71(乳突/前额)；	气导：B71(乳突/前额)；	无偏离
		声场：无源音箱，配合设备内置功放使用。有源音箱，配合音箱内置功放或外接功放使用，连接位于设备 的 Line Out 接口（传导器的配置依设备配置变化）；	声场：无源音箱，配合设备内置功放使用。有源音箱，配合音箱内置功放或外接功放使用，连接位于设备 的 Line Out 接口（传导器的配置依设备配置变化）；	无偏离
		输出：气导：3×2 单声道插孔，1/4；	输出：气导：3×2 单声道插孔，1/4；	无偏离
		骨导：2×单声道插孔，1/4；	骨导：2×单声道插孔，1/4；	无偏离
		内置功放的声场输出：4 声道音箱；	内置功放的声场输出：4 声道音箱；	无偏离
		4×40W 峰值，8 欧负载；	4×40W 峰值，8 欧负载；	无偏离
		外接功放的声场输出：4 声道莲花接口；	外接功放的声场输出：4 声道莲花接口；	无偏离
		4×1.6Vrms。	4×1.6Vrms。	无偏离
		外部输出：CD/磁带：0.2 至 2.0 Vrms，10K 欧 2 Vrms 莲花接口；	外部输出：CD/磁带：0.2 至 2.0 Vrms，10K 欧 2 Vrms 莲花接口；	无偏离
		会话麦克风：驻极体麦克风；	会话麦克风：驻极体麦克风；	无偏离
		输出电压：0.002 至 0.02 Vrms；	输出电压：0.002 至 0.02 Vrms；	无偏离
		输出阻抗：2.21K 欧，3.5mm 插孔；	输出阻抗：2.21K 欧，3.5mm 插孔；	无偏离
		给声形式：正常：给声键按下是给声刺激；	给声形式：正常：给声键按下是给声刺激；	无偏离
		持续给声：当给声键按下时信号中断；	持续给声：当给声键按下时信号中断；	无偏离
		脉冲：脉冲信号；	脉冲：脉冲信号；	无偏离
		脉冲宽度：200ms 开启 200ms 关闭；	脉冲宽度：200ms 开启 200ms 关闭；	无偏离
		USB 端口连接器；	USB 端口连接器；	无偏离
		类型：USB 设备接口；	类型：USB 设备接口；	无偏离
		接口：USB2.0；	接口：USB2.0；	无偏离
		速度：全速（12Mb/s）；	速度：全速（12Mb/s）；	无偏离
		测听控制面板；	测听控制面板；	无偏离
		USB 端口连接器；	USB 端口连接器；	无偏离
		类型：USB 设备端口；	类型：USB 设备端口；	无偏离
		接口：USB2.0；	接口：USB2.0；	无偏离

<table>
<tr><th>项号</th><th>标的名称</th><th>招标文件的“技术要求”</th><th>对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况</th><th>偏离情况说明</th></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4"></td><td>速度：全速（12Mb/s）。</td><td>速度：全速（12Mb/s）。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>★三、配置要求<table><tr><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>主机带操作面板</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>气导耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>骨导耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>应答器</td><td>2 个</td><td></td></tr><tr><td>耳遂听软件</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>言语测试材料</td><td>1 册</td><td></td></tr><tr><td>使用手册</td><td>1 册</td><td></td></tr><tr><td>助理耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>交谈麦克风</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>挂墙安装套件</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>数据处理终端</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>数据输出终端</td><td>1 台</td><td></td></tr></table></td><td>★三、配置要求<table><tr><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>主机带操作面板</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>气导耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>骨导耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>应答器</td><td>2 个</td><td></td></tr><tr><td>耳遂听软件</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>言语测试材料</td><td>1 册</td><td></td></tr><tr><td>使用手册</td><td>1 册</td><td></td></tr><tr><td>助理耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>交谈麦克风</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>挂墙安装套件</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>数据处理终端</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>数据输出终端</td><td>1 台</td><td></td></tr></table></td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>三、售后服务承诺</td><td>三、售后服务承诺</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。</td><td>按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期 5 年（自验收合格之日起计算），质保期内故障时间顺延质保期。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td rowspan="16">6</td><td rowspan="16">等离子射频手术系统</td><td>一、技术参数要求</td><td>二、技术参数要求</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>技术性能：</td><td>技术性能：</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>1、电源：220V/50～60Hz4A。</td><td>1、电源：220V/50～60Hz4A。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>2、具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能。</td><td>2、具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3、主机工作频率 100kHz±10%、负载阻抗 250Ω±20%，时间可控制在 500 毫秒内，形成等离子层厚度约为 100 微米。</td><td>3、主机工作频率 100kHz±10%、负载阻抗 250Ω±20%，时间可控制在 500 毫秒内，形成等离子层厚度约为 100 微米。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>5、主机最大功率不低于 330W。</td><td>5、主机最大功率不低于 330W。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>6、输出功率：</td><td>6、输出功率：</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>等离子汽化切割：1-9 档可调整；</td><td>等离子汽化切割：1-9 档可调整；</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>等离子汽化消融：1-9 档可调整；</td><td>等离子汽化消融：1-9 档可调整；</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>等离子汽化打孔：1-9 档可调整；</td><td>等离子汽化打孔：1-9 档可调整；</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>等离子汽化凝血：1-9 档可调整；</td><td>等离子汽化凝血：1-9 档可调整；</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>7、自动检测附件及刀头功能：能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小。</td><td>7、自动检测附件及刀头功能：能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>8、安全可控：低温控制：工作温度仅为 40～70℃，创面无碳化。消融作用在靶组织表面，离子作用</td><td>8、安全可控：低温控制：工作温度仅为 40～70℃，创面无碳化。消融作用在靶组织表面，离子作用</td><td>无偏离</td></tr>
</table>

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		仅为 100 微米。。	仅为 100 微米。。	★
		9、系统主机（声光数字显示及控制系统），三脚踏控制器（脚踏开关可以调节功率大小）。	9、系统主机（声光数字显示及控制系统），三脚踏控制器（脚踏开关可以调节功率大小）。	无偏离
		10、主机设备具有声音调整功能，可区分切割消融与凝血、凝固、止血声音不同，避免脚踏误操作。组织热穿透深度：≤1mm ，等离子作用范围：100μm。	10、主机设备具有声音调整功能，可区分切割消融与凝血、凝固、止血声音不同，避免脚踏误操作。组织热穿透深度：1mm ，等离子作用范围：100μm。	无偏离
		11、电极（刀头）为已灭菌一次性无菌产品。在同一支刀头、同一个输出接口输出，能同时实现消融、凝固、止血、切割功能，避免了手术操作过程中频繁更换治疗刀头的麻烦。	11、电极（刀头）为已灭菌一次性无菌产品。在同一支刀头、同一个输出接口输出，能同时实现消融、凝固、止血、切割功能，避免了手术操作过程中频繁更换治疗刀头的麻烦。	无偏离
		12、满足头颈甲状腺肿瘤、颈清扫手术的刀头，能满足滴注、吸引、切割、止血，刀头采用双极夹闭方式设计，双侧滴注，双侧吸引，双侧切割、止血的功能。刀头前段直径 0.3mm。刀杆抓手到刀头尖端小于 130mm。	12、满足头颈甲状腺肿瘤、颈清扫手术的刀头，能满足滴注、吸引、切割、止血，刀头采用双极夹闭方式设计，双侧滴注，双侧吸引，双侧切割、止血的功能。刀头前段直径 0.3mm。刀杆抓手到刀头尖端 130mm。	无偏离
		13、内镜下喉部肿瘤专用刀头，设计有 1.9mm，2.5mm，3.4mm，3.8mm 等直径的刀头，片状电极 180 度刀面的切割能量绝缘面，540 度角度的能量面。	13、内镜下喉部肿瘤专用刀头，设计有 1.9mm，2.5mm，3.4mm，3.8mm 等直径的刀头，片状电极 180 度刀面的切割能量绝缘面，540 度角度的能量面。	无偏离
		▲14、适配开展耳内镜手术的灌注泵，流量调节 0-280ml/min。通过调节灌注泵后面板的转速调节旋钮，可以设置流量大小，旋钮无极调速，左旋流量减小，右旋流量变大。当左旋至尽头时泵头停止转动，运行状态指示灯熄灭，设备停止工作。	▲14、适配开展耳内镜手术的灌注泵，流量调节 0-280ml/min。通过调节灌注泵后面板的转速调节旋钮，可以设置流量大小，旋钮无极调速，左旋流量减小，右旋流量变大。当左旋至尽头时泵头停止转动，运行状态指示灯熄灭，设备停止工作。	无偏离
		▲15、提供专为耳科耳内镜手术下配合使用的等离子刀头，为耳内镜下手术实现无血化。刀杆长度 100mm，刀杆直径最细端 1.4mm，最粗端 3mm，前端有勾状、圆环状、剥离子等形状构成，满足皮瓣及组织剥离，瘤体切除等用途。包含（0 度、45 度、剥离刀、皮瓣刀）。	▲15、提供专为耳科耳内镜手术下配合使用的等离子刀头，为耳内镜下手术实现无血化。刀杆长度 100mm，刀杆直径最细端 1.4mm，最粗端 3mm，前端有勾状、圆环状、剥离子等形状构成，满足皮瓣及组织剥离，瘤体切除等用途。包含（0 度、45 度、剥离刀、皮瓣刀）。	无偏离
		17、耗材：专机专用　鼻腔低温等	17、耗材：专机专用　鼻腔低温等	无偏离

<table>
<tr><th>项号</th><th>标的名称</th><th>招标文件的“技术要求”</th><th>对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况</th><th>偏离情况说明</th></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4"></td><td>离子刀头≤840 元，扁桃体低温等离子刀头≤1800 元，喉部低温等离子刀头≤3040 元。</td><td>离子刀头 840 元，扁桃体低温等离子刀头 1800 元，喉部低温等离子刀头 3040 元。</td><td rowspan="3">无偏离</td></tr>
<tr><td>★二、配置要求
<table>
<tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>单位</th><th>备注</th></tr>
<tr><td>1</td><td>主机</td><td>1</td><td>台</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>脚控开关</td><td>1</td><td>个</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>流量控制器</td><td>1</td><td>台</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>流量控制器连线</td><td>1</td><td>根</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>主机电源线</td><td>1</td><td>根</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>保险管</td><td>2</td><td>只</td><td>备用(5A)</td></tr>
</table></td><td>★二、配置要求
<table>
<tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>单位</th><th>备注</th></tr>
<tr><td>1</td><td>主机</td><td>1</td><td>台</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>脚控开关</td><td>1</td><td>个</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>流量控制器</td><td>1</td><td>台</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>流量控制器连线</td><td>1</td><td>根</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>主机电源线</td><td>1</td><td>根</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>保险管</td><td>2</td><td>只</td><td>备用(5A)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>三、售后服务承诺</td><td>三、售后服务承诺</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td></td><td>主机保修期为 5 年。</td><td>主机保修期为 5 年。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td rowspan="13">7</td><td rowspan="13">耳内镜灌流手术系统</td><td>一、技术参数要求</td><td>一、技术参数要求</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>1、输入电压：DC 24V。</td><td>1、输入电压：DC 24V。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>2、输入功率：30W。</td><td>2、输入功率：30W。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3、最大流量：280ml/min，流量大小可调节。</td><td>3、最大流量：280ml/min，流量大小可调节。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>4、最大压强 250kPA。</td><td>4、最大压强 250kPA。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>5、具有转速调节旋钮，通过旋转旋钮调节流量大小。</td><td>5、具有转速调节旋钮，通过旋转旋钮调节流量大小。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>6、具体工作状态指示灯。</td><td>6、具体工作状态指示灯。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>7、具有两种工作模式可选：手动模式、联动模式。</td><td>7、具有两种工作模式可选：手动模式、联动模式。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>8、手动模式：手动控制蠕动泵开关，保持持续工作。</td><td>8、手动模式：手动控制蠕动泵开关，保持持续工作。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>9、联动模式：可通过等离子射频手术系统连接匹配进行联动控制，通过脚踏开关控制蠕动泵开启、关闭。</td><td>9、联动模式：可通过等离子射频手术系统连接匹配进行联动控制，通过脚踏开关控制蠕动泵开启、关闭。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>10、蠕动泵管内径：≤7.9mm。</td><td>10、蠕动泵管内径：7.9mm。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>11、用于配合开展耳内镜手术。</td><td>11、用于配合开展耳内镜手术。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>★二、配置要求</td><td>★二、配置要求</td><td>无偏离</td></tr>
</table>

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		1、灌注泵 1 个。	1、灌注泵 1 个。	无偏离
		2、连接线 1 个。	2、连接线 1 个。	无偏离
		3、镜鞘 1 个。	3、镜鞘 1 个。	无偏离
		4、冲洗管路 1 根。	4、冲洗管路 1 根。	无偏离
		5、耳内镜 1 根。	5、耳内镜 1 根。	无偏离
		6、45 度皮瓣刀 1 把。	6、45 度皮瓣刀 1 把。	无偏离
		7、勺状剥离器 1 个。	7、勺状剥离器 1 个。	无偏离
		三、售后服务承诺	三、售后服务承诺	无偏离
		1、质保 5 年。	1、质保 5 年。	无偏离
8	高清电子鼻咽喉镜系统	一、技术参数要求	一、技术参数要求	无偏离
		（一）图像处理装置	（一）图像处理装置	无偏离
		1、图像输出：具有高清 DVI 输出接口，支持 1080 数据传输，且支持 USB 视频图像输出。	1、图像输出：具有高清 DVI 输出接口，支持 1080 数据传输，且支持 USB 视频图像输出。	无偏离
		2、测光模式：具有均值和峰值测光。	2、测光模式：具有均值和峰值测光。	无偏离
		▲3、特殊光功能：窄带光成像功能，用于早期癌症筛查。	▲3、特殊光功能：窄带光成像功能，用于早期癌症筛查。	无偏离
		4、色调调节：具有色彩定制功能：“R”红色调节：12 档 多级调节；“B”蓝色调节：12 档 多级调节；具有 R/B 色彩定制功能，R/B 色彩定制功能可以根据客户习惯调整图像色彩。 通过调节 R/B 信号的不同增益程度从而实现模拟各种图像色彩。	4、色调调节：具有色彩定制功能：“R”红色调节：12 档 多级调节；“B”蓝色调节：12 档 多级调节；具有 R/B 色彩定制功能，R/B 色彩定制功能可以根据客户习惯调整图像色彩。 通过调节 R/B 信号的不同增益程度从而实现模拟各种图像色彩。	无偏离
		5、强调功能：“结构强化”、“轮廓强化”、“非强化”三种状态，共 8 阶强化。字符信息显示系统显示当前强化状态和强化阶数。	5、强调功能：“结构强化”、“轮廓强化”、“非强化”三种状态，共 8 阶强化。字符信息显示系统显示当前强化状态和强化阶数。	无偏离
		6、功能状态显示功能：信息显示（On Screen Display）功能，可在屏幕显示当前系统状态(包括图像显示状态、强化类型、强化等级、调光模式、放大倍数、冻结/回放、内窥镜型号与序列号、时间等)。	6、功能状态显示功能：信息显示（On Screen Display）功能，可在屏幕显示当前系统状态(包括图像显示状态、强化类型、强化等级、调光模式、放大倍数、冻结/回放、内窥镜型号与序列号、时间等)。	无偏离
		7、内镜信息显示：可在屏幕上支持内镜信息显示。	7、内镜信息显示：可在屏幕上支持内镜信息显示。	无偏离
		8、白平衡功能：白平衡可调，关机后参数仍可保留。	8、白平衡功能：白平衡可调，关机后参数仍可保留。	无偏离
		9、血液强化功能：血液增强功能，可突出显示黏膜上血管分布及病变组织的范围等。	9、血液强化功能：血液增强功能，可突出显示黏膜上血管分布及病变组织的范围等。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		10、自动调光：具有自动/手动调光模式。	10、自动调光：具有自动/手动调光模式。	无偏离
		11、数字放大：具有1.0x/1.2x/1.5x/2x三档放大四级选择,可对实时图像也可对冻结图像实施该数字放大。	11、数字放大：具有1.0x/1.2x/1.5x/2x三档放大四级选择,可对实时图像也可对冻结图像实施该数字放大。	无偏离
		12、冻结及回放功能：可对以存储的冻结图像进行回放,冻结图像还可进行血红蛋白增强、边缘强化、结构强化、数字放大等处理。	12、冻结及回放功能：可对以存储的冻结图像进行回放,冻结图像还可进行血红蛋白增强、边缘强化、结构强化、数字放大等处理。	无偏离
		13、信息采集/存储：可通过面板和脚踏开关来控制图片及视频的存储。	13、信息采集/存储：可通过面板和脚踏开关来控制图片及视频的存储。	无偏离
		▲14、内镜处理系统：自主研发的硬件图像处理系统，稳定性更强。	▲14、内镜处理系统：自主研发的硬件图像处理系统，稳定性更强。	无偏离
		（二）光源	（二）光源	无偏离
		1、光源：LED冷光源。	1、光源：LED冷光源。	无偏离
		2、特殊光功能：窄带成像功能（滤光片原理）。	2、特殊光功能：窄带成像功能（滤光片原理）。	无偏离
		3、气泵压力开关：关、低、高可调。	3、气泵压力开关：关、低、高可调。	无偏离
		4、显色指数：≥90。	4、显色指数：90。	无偏离
		5、色温：3000K～7000K，调节范围更大，可调节更接近日光。	5、色温：3000K～7000K，调节范围更大，可调节更接近日光。	无偏离
		6、灯泡平均寿命：≥10000H。	6、灯泡平均寿命：10000H。	无偏离
		7、应急灯：LED灯。	7、应急灯：LED灯。	无偏离
		8、光照强度：光照强度可调节，自动/手动调光。	8、光照强度：光照强度可调节，自动/手动调光。	无偏离
		9、灯泡寿命：主灯灯泡寿命具有指示灯显示,可随时掌握主灯剩余寿命情况。	9、灯泡寿命：主灯灯泡寿命具有指示灯显示,可随时掌握主灯剩余寿命情况。	无偏离
		▲10、兼容性：可兼容同品牌鼻咽喉镜、支气管镜、胃肠镜。	▲10、兼容性：可兼容同品牌鼻咽喉镜、支气管镜、胃肠镜。	无偏离
		（三）液晶监视器	（三）液晶监视器	无偏离
		1、尺寸：≥24寸。	1、尺寸：24寸。	无偏离
		2、分辨率：1920×1080。	2、分辨率：1920×1080。	无偏离
		3、屏幕工艺：彩色，液晶显示屏，防眩，硬涂层。	3、屏幕工艺：彩色，液晶显示屏，防眩，硬涂层。	无偏离
		（四）电子鼻咽喉镜（检查镜）：	（四）电子鼻咽喉镜（检查镜）：	无偏离
		1、视野角度：≥120°。	1、视野角度：120°。	无偏离
		2、视野方向：直视。	2、视野方向：直视。	无偏离
		3、景深：2～100mm。	3、景深：2～100mm。	无偏离
		▲4、先端部外径：≤2.8mm。	▲4、先端部外径：2.8mm。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		5、插入部外径：≤2.8mm。	5、插入部外径：2.8mm。	无偏离
		6、弯曲角度：上≥160°，下≥130°。	6、弯曲角度：上 160°，下 130°。	无偏离
		7、工作长度：300mm。	7、工作长度：300mm。	无偏离
		8、弯角锁：具有弯角锁紧功能。	8、弯角锁：具有弯角锁紧功能。	无偏离
		9、最小可视距离：距离先端部 ≤2mm。	9、最小可视距离：距离先端部 2mm。	无偏离
		10、记忆功能：具有内镜信息记忆功能。	10、记忆功能：具有内镜信息记忆功能。	无偏离
		11、特殊光功能：配合内镜系统具有窄带成像功能。	11、特殊光功能：配合内镜系统具有窄带成像功能。	无偏离
		（五）电子鼻咽喉镜（治疗镜）	（五）电子鼻咽喉镜（治疗镜）	无偏离
		1、视野角度：≥120°。	1、视野角度：120°。	无偏离
		2、视野方向：直视。	2、视野方向：直视。	无偏离
		3、景深：2-100mm。	3、景深：2-100mm。	无偏离
		4、先端部外径：≤4.9mm。	4、先端部外径：4.9mm。	无偏离
		5、插入部外径：≤4.9mm。	5、插入部外径：4.9mm。	无偏离
		6、弯曲角度：上≥160°，下≥130°。	6、弯曲角度：上 160°，下 130°。	无偏离
		7、工作长度：380mm。	7、工作长度：380mm。	无偏离
		8、弯角锁：具有弯角锁紧功能。	8、弯角锁：具有弯角锁紧功能。	无偏离
		▲9、钳道内径：≥2.2mm。	▲9、钳道内径：2.2mm。	无偏离
		10、最小可视距离：距离先端部 ≤2mm。	10、最小可视距离：距离先端部 2mm。	无偏离
		11、记忆功能：具有内镜信息记忆功能。	11、记忆功能：具有内镜信息记忆功能。	无偏离
		12、特殊光功能：配合内镜系统具有窄带成像功能。	12、特殊光功能：配合内镜系统具有窄带成像功能。	无偏离
		（六）周边设备	（六）周边设备	无偏离
		1、台车：四层可调金属台车。	1、台车：四层可调金属台车。	无偏离
		2、外置图文工作站：含数据处理终端 1 套，数据输出终端 1 套，内镜专业工作站软件。	2、外置图文工作站：含数据处理终端 1 套，数据输出终端 1 套，内镜专业工作站软件。	无偏离
		★二、配置清单 序号 名称 数量 1 电子鼻咽喉镜 2 条 2 医用内窥镜图像处理器 1 台 3 内窥镜冷光源 1 台 4 专用台车 1 台	**★二、配置清单** 序号 名称 数量 1 电子鼻咽喉镜 2 条 2 医用内窥镜图像处理器 1 台 3 内窥镜冷光源 1 台 4 专用台车 1 台	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		5 24寸液晶监视器 1台 6 外置图文工作站 1套 7 内镜清洗工作站 1套 8 纯水机 1台 9 挂镜柜 1台	5 24寸液晶监视器 1台 6 外置图文工作站 1套 7 内镜清洗工作站 1套 8 纯水机 1台 9 挂镜柜 1台	
		三、售后服务承诺（整机质保3年）	**三、售后服务承诺**（整机质保3年）	无偏离
9	耳科手术动力系统	**一、技术参数要求**	**一、技术参数要求**	无偏离
		1.主机	**1.主机**	无偏离
		1.1.产品适用范围:该产品适用于骨科或其他外科手术中对人体骨组织磨削、刨削处理。可用于耳鼻喉头颈外科手术、骨科手术、神外手术、整形手术、口腔手术和面部手术等。	1.1.产品适用范围:该产品适用于骨科或其他外科手术中对人体骨组织磨削、刨削处理。可用于耳鼻喉头颈外科手术、骨科手术、神外手术、整形手术、口腔手术和面部手术等。	无偏离
		1.2.工作环境要求 环境温度：10℃～40℃； 相对湿度：30%～75%； 大气压力:700hPa～1060hPa。	1.2.工作环境要求 环境温度：10℃～40℃； 相对湿度：30%～75%； 大气压力:700hPa～1060hPa。	无偏离
		1.3.防电击类型：Ⅰ类。	1.3.防电击类型：Ⅰ类。	无偏离
		1.4.防电击的程度：BF型应用部分。	1.4.防电击的程度：BF型应用部分。	无偏离
		1.5.运行模式：连续运行。	1.5.运行模式：连续运行。	无偏离
		1.6.电源条件:～220V±22V,50Hz±1Hz。	1.6.电源条件:～220V±22V,50Hz±1Hz。	无偏离
		1.7.输入功率： 500 VA。	1.7.输入功率： 500 VA。	无偏离
		1.8.移动式航空合金机箱,进液的防护等级IPX1。	1.8.移动式航空合金机箱,进液的防护等级IPX1。	无偏离
		1.9.电源线长度3.0m。	1.9.电源线长度3.0m。	无偏离
		1.10.▲大尺寸高清全彩色液晶触摸屏，具有手柄型号识别与显示、转速显示、手柄运行方向的显示、泵流量显示及调节等功能。	1.10.▲大尺寸高清全彩色液晶触摸屏，具有手柄型号识别与显示、转速显示、手柄运行方向的显示、泵流量显示及调节等功能。	无偏离
		1.11.可通过屏幕进行转速设置、运行模式的设置、活动手柄选择、泵启停及流量调节等操作。	1.11.可通过屏幕进行转速设置、运行模式的设置、活动手柄选择、泵启停及流量调节等操作。	无偏离
		1.12.系统具有多种工作状态，并能在显示屏幕上指示出当前工作状态。	1.12.系统具有多种工作状态，并能在显示屏幕上指示出当前工作状态。	无偏离
		1.13.主机同一手柄接口可接不同	1.13.主机同一手柄接口可接不同	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		手柄（不区分刨削手柄或高速手柄），具备接入附件识别功能，能识别连接的是否为有效附件，并能识别类型，并根据不同附件类型匹配相应的控制参数。	手柄（不区分刨削手柄或高速手柄），具备接入附件识别功能，能识别连接的是否为有效附件，并能识别类型，并根据不同附件类型匹配相应的控制参数。	
		1.14.动力输出可随时切换到不同的手柄(仅多手柄接口型号主机)，减少手术中断时间。	1.14.动力输出可随时切换到不同的手柄(仅多手柄接口型号主机)，减少手术中断时间。	无偏离
		1.15.内置具有独立开关的冷却/冲洗泵，为手术提供注水冲洗和冷却功能，流量可调节。	1.15.内置具有独立开关的冷却/冲洗泵，为手术提供注水冲洗和冷却功能，流量可调节。	无偏离
		1.16.预置多种模式，可通过屏幕、脚踏开关、手柄按钮（仅具有手控功能的手柄）等多种方式进行选择切换。	1.16.预置多种模式，可通过屏幕、脚踏开关、手柄按钮（仅具有手控功能的手柄）等多种方式进行选择切换。	无偏离
		1.17.设定的模式和转速具有自动记忆功能，下次开机会自动跳转至记忆模式。	1.17.设定的模式和转速具有自动记忆功能，下次开机会自动跳转至记忆模式。	无偏离
		1.18.系统具有自检和错误提示功能，发生故障自动停止工作并显示故障代码，方便查找故障原因，发生故障后主机自动停止工作，确保手术安全。	1.18.系统具有自检和错误提示功能，发生故障自动停止工作并显示故障代码，方便查找故障原因，发生故障后主机自动停止工作，确保手术安全。	无偏离
		1.19▲可提供用于鼻颅底手术及视神经手术的颅底钻，最高转速≥60000 rpm，具有钻头保护鞘。可用于内镜下经鼻的视神经减压，鼻泪囊吻合及前（筛）颅底手术，有灌注通道，精准注水冲洗冷却。可高温高压灭菌。	1.19▲可提供用于鼻颅底手术及视神经手术的颅底钻，最高转速≥60000 rpm，具有钻头保护鞘。可用于内镜下经鼻的视神经减压，鼻泪囊吻合及前（筛）颅底手术，有灌注通道，精准注水冲洗冷却。可高温高压灭菌。	无偏离
		2. 多功能脚踏开关	**2. 多功能脚踏开关**	无偏离
		2.1.全金属材质，密封型脚踏开关，线缆长度3米，防水等级IPX8。	2.1.全金属材质，密封型脚踏开关，线缆长度3米，防水等级IPX8。	无偏离
		2.2.脚踏开关具有启停、无极调速功能。	2.2.脚踏开关具有启停、无极调速功能。	无偏离
		2.3.脚踏开关具有手柄切换功能：可通过脚踏开关快速切换当前活动手柄(仅多手柄接口型号主机)。	2.3.脚踏开关具有手柄切换功能：可通过脚踏开关快速切换当前活动手柄(仅多手柄接口型号主机)。	无偏离
		2.4.脚踏开关具有模式切换功能：可在手机不同预设工作模式中进行快速切换。	2.4.脚踏开关具有模式切换功能：可在手机不同预设工作模式中进行快速切换。	无偏离
		2.5.脚踏开关具有机械式防误踩装置。	2.5.脚踏开关具有机械式防误踩装置。	无偏离

<table>
<tr><th>项号</th><th>标的名称</th><th>招标文件的“技术要求”</th><th>对应招标文件的“技术要求”投标文件的详细响应情况</th><th>偏离情况说明</th></tr>
<tr><td rowspan="15"></td><td rowspan="15"></td><td>3. 高速手柄</td><td>3. 高速手柄</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.1.钛合金机身，线缆长度3米，防水电缆接头。</td><td>3.1.钛合金机身，线缆长度3米，防水电缆接头。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.2.无刷电机，大扭矩，低噪音。</td><td>3.2.无刷电机，大扭矩，低噪音。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.3.正反转模式自由切换,转速可调，最大转速80000 r/min。</td><td>3.3.正反转模式自由切换,转速可调，最大转速80000 r/min。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.4.手柄具有过负载保护功能。</td><td>3.4.手柄具有过负载保护功能。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.5.循环式水冷式设计,在最高转速下连续工作可有效降低手柄温度。</td><td>3.5.循环式水冷式设计,在最高转速下连续工作可有效降低手柄温度。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>3.6.通用快速接口，可接直型、弯型、单向、前后往复、左右往复各式夹头。</td><td>3.6.通用快速接口，可接直型、弯型、单向、前后往复、左右往复各式夹头。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>4. 磨钻头</td><td>5. 磨钻头</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>4.1.▲耳内镜钻：长度70MM，球头直径1MM和2MM,夹头直径16MM,刀杆角度12°，具有钻头保护鞘。</td><td>4.1.▲耳内镜钻：长度70MM，球头直径1MM和2MM,夹头直径16MM,刀杆角度12°，具有钻头保护鞘。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>4.2.耗材：磨钻头1600元/个。</td><td>4.2.耗材：磨钻头1600元/个。</td><td>无偏离</td></tr>
<tr><td>★二、配置要求
<table>
<tr><th>序号</th><th>名称</th><th>配置数量</th><th>备注</th></tr>
<tr><td>1</td><td>主 机</td><td>1台</td><td>含单泵</td></tr>
<tr><td>2</td><td>手术动力系统软件</td><td>/</td><td>/</td></tr>
<tr><td>3</td><td>脚踏开关</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>4</td><td>高速手柄</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>5</td><td>高速手柄</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>6</td><td>夹头</td><td>1个</td><td>直</td></tr>
<tr><td>7</td><td>夹头</td><td>1个</td><td>弯</td></tr>
<tr><td>8</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃1.0</td></tr>
<tr><td>9</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃2.0</td></tr>
<tr><td>10</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃3.0</td></tr>
<tr><td>11</td><td>一次性</td><td>2个</td><td>不锈钢</td></tr>
</table></td><td>★二、配置要求
<table>
<tr><th>序号</th><th>名称</th><th>配置数量</th><th>备注</th></tr>
<tr><td>1</td><td>主 机</td><td>1台</td><td>含单泵</td></tr>
<tr><td>2</td><td>手术动力系统软件</td><td>/</td><td>/</td></tr>
<tr><td>3</td><td>脚踏开关</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>4</td><td>高速手柄</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>5</td><td>高速手柄</td><td>1个</td><td>/</td></tr>
<tr><td>6</td><td>夹头</td><td>1个</td><td>直</td></tr>
<tr><td>7</td><td>夹头</td><td>1个</td><td>弯</td></tr>
<tr><td>8</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃1.0</td></tr>
<tr><td>9</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃2.0</td></tr>
<tr><td>10</td><td>一次性磨钻头</td><td>2个</td><td>不锈钢切削刃3.0</td></tr>
<tr><td>11</td><td>一次性</td><td>2个</td><td>不锈钢</td></tr>
</table></td><td>无偏离</td></tr>
</table>

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		磨钻头 切削刃 4.0	磨钻头 切削刃 4.0	
		12 一次性磨钻头 2个 不锈钢切削刃 5.0	12 一次性磨钻头 2个 不锈钢切削刃 5.0	
		13 一次性磨钻头 2个 不锈钢切削刃 6.0	13 一次性磨钻头 2个 不锈钢切削刃 6.0	
		14 一次性磨钻头 2个 金刚砂 1.0	14 一次性磨钻头 2个 金刚砂 1.0	
		15 一次性磨钻头 2个 金刚砂 2.0	15 一次性磨钻头 2个 金刚砂 2.0	
		16 一次性磨钻头 2个 金刚砂 3.0	16 一次性磨钻头 2个 金刚砂 3.0	
		17 一次性磨钻头 2个 金刚砂 4.0	17 一次性磨钻头 2个 金刚砂 4.0	
		18 一次性磨钻头 2个 金刚砂 5.0	18 一次性磨钻头 2个 金刚砂 5.0	
		19 一次性磨钻头 2个 金刚砂 6.0	19 一次性磨钻头 2个 金刚砂 6.0	
		20 冷却/冲洗管路 1套 /	20 冷却/冲洗管路 1套 /	
		21 清洁润滑剂 1瓶 /	21 清洁润滑剂 1瓶 /	
		22 保险丝管 2个 /	22 保险丝管 2个 /	
		23 电源线 1根 /	23 电源线 1根 /	
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		质保5年	质保5年	无偏离
10	耳鸣诊疗仪	**一、技术参数要求**	**二、技术参数要求**	无偏离
		1. 患者信息	1. 患者信息	无偏离
		1.1.数据采集：患者病史、体征、专科检查数据采集；	1.1.数据采集：患者病史、体征、专科检查数据采集；	无偏离
		1.2.病史存储量：可存储≥30万人次的问诊、测试、治疗、评估等资料；	1.2.病史存储量：可存储30万人次的问诊、测试、治疗、评估等资料；	无偏离
		1.3.报告输出：支持患者所有问卷、评估量表、测试、治疗电子版报告和纸质版报告输出。	1.3.报告输出：支持患者所有问卷、评估量表、测试、治疗电子版报告和纸质版报告输出。	无偏离
		2. 初诊：	2. 初诊：	无偏离
		2.1内置标准多维度问卷，包含耳鸣症状问卷、突聋伴耳鸣患者资料	2.1内置标准多维度问卷，包含耳鸣症状问卷、突聋伴耳鸣患者资料	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		表等；	表等；	★
		2.2 评估量表：包含 THI、TRQ、TFI、SDS、HAMD、HAMA、PSQI、VAS 等量表，用户可自定义；	2.2 评估量表：包含 THI、TRQ、TFI、SDS、HAMD、HAMA、PSQI、VAS 等量表，用户可自定义；	无偏离
		2.3 其它检查报告：支持患者其它检查报告存储。	2.3 其它检查报告：支持患者其它检查报告存储。	无偏离
		3. ▲数字电耳镜检查：数字影像耳道检测治疗一体化；具有拍照、打印、存储功能，10≤放大倍数≤200（可调），图片解析度：支持 1024*768 像素/1280*1024 像素。	3. ▲数字电耳镜检查：数字影像耳道检测治疗一体化；具有拍照、打印、存储功能，10≤放大倍数≤200（可调），图片解析度：支持 1024*768 像素/1280*1024 像素。	无偏离
		4. 耳鸣诊断：	4. 耳鸣诊断：	无偏离
		4.1 检查技术：多模态耳鸣检测技术；	4.1 检查技术：多模态耳鸣检测技术；	无偏离
		4.2▲复合声匹配技术：左右耳分别 3 个独立层次叠加而成的复合声和音调，多通道实现耳鸣主要音调位点和次要音调位点混合匹配还原功能；	4.2▲复合声匹配技术：左右耳分别 3 个独立层次叠加而成的复合声和音调，多通道实现耳鸣主要音调位点和次要音调位点混合匹配还原功能；	无偏离
		4.3 快速检测模板引用：引用模板测试库，提升匹配速度；	4.3 快速检测模板引用：引用模板测试库，提升匹配速度；	无偏离
		4.4▲智能导航测试：通过听力图快速定位并匹配耳鸣位点；	4.4▲智能导航测试：通过听力图快速定位并匹配耳鸣位点；	无偏离
		4.5 测试结果复现：支持历史测试数据的复现。	4.5 测试结果复现：支持历史测试数据的复现。	无偏离
		5. 耳鸣治疗	5. 耳鸣治疗	无偏离
		5.1.▲声学治疗方案：依据患者听力阈值和多模态耳鸣声精准匹配耳鸣参数为输入值，输入设备里预设的声信号处理算法，形成个性化声学刺激神经调控治疗处方或方案，包括声掩蔽 TMT、声习服 TRT 和声学刺激耳鸣抑制 ATST 和背景音乐；	5.1.▲声学治疗方案：依据患者听力阈值和多模态耳鸣声精准匹配耳鸣参数为输入值，输入设备里预设的声信号处理算法，形成个性化声学刺激神经调控治疗处方或方案，包括声掩蔽 TMT、声习服 TRT 和声学刺激耳鸣抑制 ATST 和背景音乐；	无偏离
		5.2.治疗方案：可为患者制定无穷种声学刺激调控治疗方案处方和可选≥20 种背景声；	5.2.治疗方案：可为患者制定无穷种声学刺激调控治疗方案处方和可选 30 种背景声；	无偏离
		5.3.耳鸣个性化治疗康复方案：根据患者耳鸣及伴随症状设置通用或专项治疗方案、多疗程治疗康复方案，可在本设备上实施治疗，或选择移动耳鸣治疗仪或数字助听器进行治疗，慢病康复全生命周期	5.3.耳鸣个性化治疗康复方案：根据患者耳鸣及伴随症状设置通用或专项治疗方案、多疗程治疗康复方案，可在本设备上实施治疗，或选择移动耳鸣治疗仪或数字助听器进行治疗，慢病康复全生命周期	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		管理；	管理；	★
		5.4.治疗数据复现：支持历史治疗数据的复现。	5.4.治疗数据复现：支持历史治疗数据的复现。	无偏离
		6. 表征耳鸣声的性能参数	6. 表征耳鸣声的性能参数	无偏离
		6.1.耳鸣频率匹配范围：1～12000Hz，最小步径：10Hz；	6.1.耳鸣频率匹配范围：1～12000Hz，最小步径：10Hz；	无偏离
		6.2.耳鸣响度最小匹配范围:0 ～100dB，最小步径：1dB；	6.2.耳鸣响度最小匹配范围:0 ～100dB，最小步径：1dB；	无偏离
		6.3.▲通道数：≥4 通道/耳侧；	6.3.▲通道数：4 通道/耳侧；	无偏离
		6.4.给音音源：纯音、噪声高斯、噪声均匀、脉冲、蜂鸣音、静音等；	6.4.给音音源：纯音、噪声高斯、噪声均匀、脉冲、蜂鸣音、静音等；	无偏离
		6.5.旋律调整参数：≥6 种波形和≥10 个调控参数；	6.5.旋律调整参数:6 种波形和 10 个调控参数；	无偏离
		6.6.背景声音库：≥10 种背景声，可自由添加；独立背景声音量调节。	6.6.背景声音库：20 种背景声，可自由添加；独立背景声音量调节。	无偏离
		7. 治疗仪终端调试与管理：	7. 治疗仪终端调试与管理：	无偏离
		7.1.终端调试：声学刺激治疗方案、治疗医嘱、诊疗报告输出至移动耳鸣治疗仪(具有医疗器械注册证)；并对治疗方案和疗程按医嘱做个性化设置,实行多疗程康复慢病全生命周期管理；	7.1.终端调试：声学刺激治疗方案、治疗医嘱、诊疗报告输出至移动耳鸣治疗仪(具有医疗器械注册证)；并对治疗方案和疗程按医嘱做个性化设置,实行多疗程康复慢病全生命周期管理；	无偏离
		7.2.终端管理:可在本设备远程查看移动耳鸣治疗仪用户的治疗记录、效果和阶段性量表评估；远程沟通，更新治疗方案。	7.2.终端管理:可在本设备远程查看移动耳鸣治疗仪用户的治疗记录、效果和阶段性量表评估；远程沟通，更新治疗方案。	无偏离
		8. ▲数字化可编程助听器(耳鸣助听器)验配：听力损失检测和数字化可编程助听器（耳鸣助听器）验配一体化。耳鸣耳聋综合诊疗设备及数字化可编程助听器系统一体化兼容。	8. ▲数字化可编程助听器(耳鸣助听器)验配：听力损失检测和数字化可编程助听器（耳鸣助听器）验配一体化。耳鸣耳聋综合诊疗设备及数字化可编程助听器系统一体化兼容。	无偏离
		9. 听力检测：	9. 听力检测：	无偏离
		9.1.听力测试频段数:听力测试频段数≥7 个，可输入其他临床听力计测试结果；	9.1.听力测试频段数:听力测试频段数 7 个,可输入其他临床听力计测试结果；	无偏离
		9.2.听力测试响度:测试响度范围 0dB HL～100dB HL；	9.2.听力测试响度:测试响度范围 0dB HL～100dB HL；	无偏离
		9.3.听力测试载频频率：125Hz～8000Hz，掩蔽噪声载频频率：125Hz～8000Hz；掩蔽噪声响度测试范围：0dB HL～100dB HL；	9.3.听力测试载频频率：125Hz～8000Hz，掩蔽噪声载频频率：125Hz～8000Hz；掩蔽噪声响度测试范围：0dB HL～100dB HL；	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		9.4.频段数与输出装置总谐波失真：频段数≥7个，输出装置总谐波失真：气导≤2.5%。	9.4.频段数与输出装置总谐波失真：频段数7个，输出装置总谐波失真：气导2.5%。	无偏离
		10. 医师工作站：数字化信息管理，医师用于处理数据导出、备份、数据筛选、数据汇总数据统计分析及导出等功能。	10. 医师工作站：数字化信息管理，医师用于处理数据导出、备份、数据筛选、数据汇总数据统计分析及导出等功能。	无偏离
		11. 网络连接：设备支持开放端口，可连接医院网络系统。	11. 网络连接：设备支持开放端口，可连接医院网络系统。	无偏离
		12. 远程协助：设备具有网络工作站，可将数据上传至服务器，可远程发送或接收远程协助。	12. 远程协助：设备具有网络工作站，可将数据上传至服务器，可远程发送或接收远程协助。	无偏离
		★二、配置要求	**★二、配置要求**	无偏离
		1. 耳鸣耳聋综合诊疗设备主机1台；	1. 耳鸣耳聋综合诊疗设备主机1台；	无偏离
		2. 显示器1台；	2. 显示器1台；	无偏离
		3. 无线键鼠1套；	3. 无线键鼠1套；	无偏离
		4. 数字影像外耳道检查耳镜1只；	4. 数字影像外耳道检查耳镜1只；	无偏离
		5. 耳鸣测听耳机1副；	5. 耳鸣测听耳机1副；	无偏离
		6. 耳鸣监听耳机1副；	6. 耳鸣监听耳机1副；	无偏离
		7. 耳模6副；	7. 耳模6副；	无偏离
		8. 压耳式耳机1副。	8. 压耳式耳机1副。	无偏离
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1、整机保修：3年，自安装验收之日算起。	1、整机保修：3年，自安装验收之日算起。	无偏离
		2、培训服务：	2、培训服务：	无偏离
		（1）机器安装、调试完毕后，由工程师免费进行设备使用培训。	（1）机器安装、调试完毕后，由工程师免费进行设备使用培训。	无偏离
		（2）并在3个工作日内，派专人进行耳鸣认知心理疏导的培训。	（2）并在3个工作日内，派专人进行耳鸣认知心理疏导的培训。	无偏离
11	鼻科刨削动力系统	**技术参数要求**	**技术参数要求**	无偏离
		1.动力系统主机	1.动力系统主机	无偏离
		（1）▲可满足耳科、鼻科、喉科等多科手术要求。	（1）▲可满足耳科、鼻科、喉科等多科手术要求。	无偏离
		（2）▲可分别连接鼻咽喉吸切手柄、耳钻手柄等。	（2）▲可分别连接鼻咽喉吸切手柄、耳钻手柄等。	无偏离
		（3）触摸式控制及显示其转速、转向(顺、逆时钟旋转，摆动。	（3）触摸式控制及显示其转速、转向(顺、逆时钟旋转，摆动。	无偏离
		（4）能自动识别手柄的种类。	（4）能自动识别手柄的种类。	无偏离
		（5）主机具有故障自检功能。	（5）主机具有故障自检功能。	无偏离
		（6）菜单式操作：多种手术模式	（6）菜单式操作：多种手术模式	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		选择。	选择。	
		（7）脚踏开关：可控制手柄转速（无极变速 50～60000 转/分钟）及注水泵冲水速度。	（7）脚踏开关：可控制手柄转速（无极变速 50～60000 转/分钟）及注水泵冲水速度。	无偏离
		2. 鼻科吸切手柄	2. 鼻科吸切手柄	无偏离
		（1）转速：往复≥5000 转/分，单向≥12000 转/分，最低 50 转/分用于精细手术，可用脚踏开关随意控制转速。	（1）转速：往复 5000 转/分，单向 12000 转/分，最低 50 转/分用于精细手术，可用脚踏开关随意控制转速。	无偏离
		（2）直排式设计：从刀头到吸引排出口为直排式吸引，切割、排出为一直线。	（2）直排式设计：从刀头到吸引排出口为直排式吸引，切割、排出为一直线。	无偏离
		（3）手柄可控制刀头开口 360 度旋转。	（3）手柄可控制刀头开口 360 度旋转。	无偏离
		（4）握笔式设计，可自由改变方向和方位。	（4）握笔式设计，可自由改变方向和方位。	无偏离
		（5）手柄同电缆可用高温高压及熏蒸的方式消毒。	（5）手柄同电缆可用高温高压及熏蒸的方式消毒。	无偏离
		（6）能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配，可以完成鼻部、咽部、喉部及颅底的各种手术和整形科手术。	（6）能与种类繁多的刀头及钻头（100 余种）匹配，可以完成鼻部、咽部、喉部及颅底的各种手术和整形科手术。	无偏离
		3. 鼻科刀头	3. 鼻科刀头	无偏离
		（1）钻头刀头可以注水和吸引。	（1）钻头刀头可以注水和吸引。	无偏离
		（2）刃面对刃面，对组织实现切割。	（2）刃面对刃面，对组织实现切割。	无偏离
		（3）刀头种类多达百种。	（3）刀头种类多达百种。	无偏离
		0° 刀头：长度 11cm 能切除鼻息肉及筛房。	0° 刀头：长度 11cm 能切除鼻息肉及筛房。	无偏离
		40° 刀头：长度 11cm 能切除上颌窦口组织。	40° 刀头：长度 11cm 能切除上颌窦口组织。	无偏离
		60° 刀头：长度 11cm 能切除额窦口组织。	60° 刀头：长度 11cm 能切除额窦口组织。	无偏离
		12° 弯刀头：长度 11cm，用于切除钩突和筛房。	12° 弯刀头：长度 11cm，用于切除钩突和筛房。	无偏离
		120° 刀头：上颌窦囊肿手术。	120° 刀头：上颌窦囊肿手术。	无偏离
		喉刀头：无齿，声门及声门下乳头状瘤的切除。	喉刀头：无齿，声门及声门下乳头状瘤的切除。	无偏离
		★配置要求	**★配置要求**	无偏离
		主机*1	主机*1	无偏离
		脚踏*1	脚踏*1	无偏离
		鼻咽喉科手柄*1	鼻咽喉科手柄*1	无偏离
		0 度直刀头*1	0 度直刀头*1	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		12 度弯刀头*1	12 度弯刀头*1	无偏离
		40 度弯刀头*1	40 度弯刀头*1	无偏离
		60 度弯刀头*1	60 度弯刀头*1	无偏离
		120 度弯刀头*1	120 度弯刀头*1	无偏离
		鼻颅底磨钻 2 个	鼻颅底磨钻 2 个	无偏离
		三、售后服务承诺	**三、售后服务承诺**	无偏离
		1、质保 3 年	1、质保 3 年	无偏离
		2、技术培训：在设备安装现场就地培训医院指定人员，内容为设备的原理、结构、性能和使用操作，设备的管理、日常保养与常见故障的维修排除。培训指定人员直至掌握操作该设备实现其临床应用功能。	2、技术培训：在设备安装现场就地培训医院指定人员，内容为设备的原理、结构、性能和使用操作，设备的管理、日常保养与常见故障的维修排除。培训指定人员直至掌握操作该设备实现其临床应用功能。	无偏离
12	耳鼻喉科诊治综合工作台	**一、技术指标：**	**一、技术指标：**	无偏离
		1.1.微晶石台面：尺寸(±10mm)：长≥2000×宽≤650 ；采用复合材料。	1.1.微晶石台面：尺寸(±10mm)：长 2000×宽 650 ；采用复合材料。	无偏离
		1.2.自动排污系统:污物瓶容积≥2500 ml；自动检测污液量，自动地及时排出瓶外。	1.2.自动排污系统：污物瓶容积 2500 ml；自动检测污液量，自动地及时排出瓶外。	无偏离
		1.3.喷雾枪：3 把 2 直 1 弯，采用全不锈钢精密加工制造，收水速度快，喷管可单独拆下，高温高压消毒，回流式喷枪设计；流量不小于 3～9ml/min，喷雾锥角不小于 20 度。	1.3.喷雾枪：3 把 2 直 1 弯，采用全不锈钢精密加工制造，收水速度快，喷管可单独拆下，高温高压消毒，回流式喷枪设计；流量 3～9ml/min，喷雾锥角不小于 20 度。	无偏离
		1.4.吸引枪：1 把采用不锈钢材料制造，枪上有分流孔，负压≤85kPa，吸力≤600mmHg；可配 2.0、2.5、3.0 等不同口径吸管，吸管材料有不锈钢和一次性使用塑料两种。	1.4.吸引枪：1 把采用不锈钢材料制造，枪上有分流孔，负压 85kPa，吸力 600mmHg；可配 2.0、2.5、3.0 等不同口径吸管，吸管材料有不锈钢和一次性使用塑料两种。	无偏离
		1.5.吹枪：1 把，采用不锈钢，正压≤0.08MPa，有吹力调节指孔。	1.5.吹枪：1 把，采用不锈钢，正压 0.08MPa，有吹力调节指孔。	无偏离
		1.6.LED 聚光斑照明灯： LED 光源，24V/10W，约 2 万小时的超长寿命，≤5000K 左右色温，利用光学镜使光线集中。	1.6.LED 聚光斑照明灯： LED 光源，24V/10W，约 2 万小时的超长寿命，5000K 左右色温，利用光学镜使光线集中。	无偏离
		1.7.LED 内窥镜光源：采用先进高密度集成 LED 光源阵列，寿命达 2 万小时，色温 5000K 左右，可提供远大于 150W 卤素灯的照度。	1.7.LED 内窥镜光源：采用先进高密度集成 LED 光源阵列，寿命达 2 万小时，色温 5000K 左右，可提供远大于 150W 卤素灯的照度。	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		1.8.内窥镜消毒除雾器:采用低压加热模块,长时间保持消毒罐处于温热状态,内窥镜或间接喉镜可即取即用,无需再用热水浸泡进行加温。	1.8.内窥镜消毒除雾器:采用低压加热模块,长时间保持消毒罐处于温热状态,内窥镜或间接喉镜可即取即用,无需再用热水浸泡进行加温。	★ 无偏离
		1.9.间接镜加温器（自感应式）：红外线光电感应开关，自动感应，温度≥50℃,控制加温,自动关闭；加温功率为750W。	1.9.间接镜加温器（自感应式）：红外线光电感应开关，自动感应，温度50℃，控制加温，自动关闭；加温功率为750W。	无偏离
		1.10.器械收集箱（内置）：污染器械收集箱与机身内箱体隔离式设计，达到分类隔离储藏污物的特点，避免二次污染。	1.10.器械收集箱（内置）：污染器械收集箱与机身内箱体隔离式设计，达到分类隔离储藏污物的特点，避免二次污染。	无偏离
		1.11.小药瓶：医用深色玻璃小药瓶,约60ml，减少光线对药物再分解。	1.11.小药瓶：医用深色玻璃小药瓶,约60ml，减少光线对药物再分解。	无偏离
		1.12.不锈钢罐：采用医用不锈钢制造，φ90×90（mm），带盖，可高温消毒;可用于放置器械如压舌板、酒精棉球、纱布等。	1.12.不锈钢罐：采用医用不锈钢制造，φ90×90（mm），带盖，可高温消毒;可用于放置器械如压舌板、酒精棉球、纱布等。	无偏离
		1.13.器械盘：采用医用不锈钢制造，带盖，305×205×50（mm），可高温消毒;可用于放置无菌器械如间接镜、前鼻镜、穿刺针等。	1.13.器械盘：采用医用不锈钢制造，带盖，305×205×50（mm），可高温消毒;可用于放置无菌器械如间接镜、前鼻镜、穿刺针等。	无偏离
		1.14.阅片灯：LED,可壁挂。	1.14.阅片灯：LED,可壁挂。	无偏离
		1.15.电源：220V 50Hz。	1.15.电源：220V 50Hz。	无偏离
		1.16.功率：≤2000W。	1.16.功率：2000W。	无偏离
		1.17.重量：≥220KG。	1.17.重量：220KG。	无偏离
		1.18.整机尺寸（长宽高）：≥2000mm×≤690 mm×≥2000 mm（含灯立柱高）。	1.18.整机尺寸（长宽高）：2000mm×650 mm×2000 mm （含灯立柱高）。	无偏离
		1.19.机械牙科椅：椅子主体为蓝色，PU材料，于耳鼻喉诊治综合工作台和谐匹配；机械液压式，升降速度快,性能稳定；座垫升降范围最低≤450mm,最高≤600mm,(升降行程≤120mm保证稳定性)；座垫可360° 旋转；靠背仰卧角度 不小于0° ～90° ；头枕延伸不小于 0～180mm，头枕采用关节式设计；病人椅尺寸（长×宽×高）≥650×≥550×≥1200（mm）；病人椅重量 ≥60Kg。	1.19.机械牙科椅：椅子主体为蓝色，PU材料，于耳鼻喉诊治综合工作台和谐匹配；机械液压式，升降速度快,性能稳定；座垫升降范围最低450mm，最高600mm,(升降行程120mm保证稳定性)；座垫可360° 旋转;靠背仰卧角度 不小于0° ～90° ；头枕延伸不小于 0～180mm，头枕采用关节式设计；病人椅尺寸（长×宽×高）680×580×1260（mm）；病人椅重量 65Kg。	无偏离
		★二、配置：	**★二、配置：**	无偏离

项号	标的名称	招标文件的“技术要求”	对应招标文件的“技术要求”，投标文件的详细响应情况	偏离情况说明
		1.1 书写台加电脑储物柜 1 件	1.1 书写台加电脑储物柜 1 件	无偏离
		1.2 喷雾枪 3 把	1.2 喷雾枪 3 把	无偏离
		1.3 吸引枪 1 把	1.3 吸引枪 1 把	无偏离
		1.4 吹枪 1 把	1.4 吹枪 1 把	无偏离
		1.5 聚光斑照明灯 1 套	1.5 聚光斑照明灯 1 套	无偏离
		1.6 内置 LED 冷光源 1 套	1.6 内置 LED 冷光源 1 套	无偏离
		1.7 内窥镜预热器 1 套	1.7 内窥镜预热器 1 套	无偏离
		1.8 间接镜加温器（自感应式）1 套	1.8 间接镜加温器（自感应式）1 套	无偏离
		1.9 器械收集箱（内置）1 套	1.9 器械收集箱（内置）1 套	无偏离
		1.10 小药瓶 4 件	1.10 小药瓶 4 件	无偏离
		1.11 不锈钢罐 3 件	1.11 不锈钢罐 3 件	无偏离
		1.12 器械盘 2 件	1.12 器械盘 2 件	无偏离
		1.13 阅片灯 1 件	1.13 阅片灯 1 件	无偏离
		1.14 机械牙科椅 2 件	1.14 机械牙科椅 2 件	无偏离
		1.15 医生座椅 2 件	1.15 医生座椅 2 件	无偏离
		1.16 耳鼻喉检查台 2 套	1.16 耳鼻喉检查台 2 套	无偏离
		1.17 等离子射频手术系统 1 套	1.17 等离子射频手术系统 1 套	无偏离
		三、售后服务	**三、售后服务**	无偏离
		售后：3 年	售后：3 年	无偏离

投标人（电子签章）：广西鼎晖商贸有限公司

法定代表人或相应的委托代理人签字（或者电子签名）：

日　　期：2025 年 05 月 16 日

注：1. 说明：投标人应对照招标文件第三章“采购需求”中的“技术要求”逐条作出明确响应，并作出偏离说明。

2. 投标人应根据投标设备的性能指标，对照招标文件要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。

6、商务响应表

第四节.商务响应表

条款	招标文件的“商务要求”	对应招标文件的“商务要求”，投标文件的详细响应情况
（一）售后服务	投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： 1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。第1-7项标的设备整机免费质保期不少于5年，第8-12项标的设备整机免费质保期不少于3年（厂家免费保修期承诺优于本条款要求的，按厂家承诺执行），以上免费保修期均自交货验收合格之日起计算。免费保修期内出现故障的，故障时间须相应顺延免费保修期。 2.送货上门、安装调试合格，向采购人提供培训服务，直至采购人相关人员熟练使用为止。 3.免费保修要求： （1）免费保修期内定期上门保养、设备故障时可提供上门维修。保修期内在使用过程中若产品发生质量问题或故障，在接到采购人通知后厂家工程师提供24小时在线服务。如需更换配件，应当在72小时内解决问题；重大故障考虑到需要更换备件以及故障的复杂程度，双方友好协商处理。维修中如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得采购人同意。 （2）若产品自带软件的，则须提供免费保修期内提供软件升级服务。 （3）中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行不少于1次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由中标人负责。 （4）签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中标人保证厂家提供的保修承诺与中标人承诺的售后服务条款并行有效。 4.在免费保修期内因货物本身的质量问题发生故障，中标人应负责免费修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理： （1）更换：由中标人承担所有发生的全	我公司提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： 1.按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。第1-7项标的设备整机免费质保期5年，第8-12项标的设备整机免费质保期3年（厂家免费保修期承诺优于本条款要求的，按厂家承诺执行），以上免费保修期均自交货验收合格之日起计算。免费保修期内出现故障的，故障时间须相应顺延免费保修期。 2.送货上门、安装调试合格，向采购人提供培训服务，直至采购人相关人员熟练使用为止。 3.免费保修要求： （1）免费保修期内定期上门保养、设备故障时可提供上门维修。保修期内在使用过程中若产品发生质量问题或故障，在接到采购人通知后厂家工程师提供24小时在线服务。如需更换配件，应当在72小时内解决问题；重大故障考虑到需要更换备件以及故障的复杂程度，双方友好协商处理。维修中如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得采购人同意。 （2）若产品自带软件的，则须提供免费保修期内提供软件升级服务。 （3）我公司如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行不少于1次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由我公司负责。 （4）签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。我公司保证厂家提供的保修承诺与我公司承诺的售后服务条款并行有效。 4.在免费保修期内因货物本身的质量问题发生故障，我公司应负责免费

	部费用。 （2）贬值处理：由采购人、中标人双方合议定价。 （3）退货处理：中标人应退还采购人支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、贷款利息及银行手续费等）。 5.售后服务其他要求按合同条款执行。	修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理： （1）更换：由我公司承担所有发生的全部费用。 （2）贬值处理：由采购人、我公司双方合议定价。 （3）退货处理：我公司应退还采购人支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、贷款利息及银行手续费等）。 5.售后服务其他要求按合同条款执行。
（二）交付时间和地点	1.交付时间：自签订合同之日起90个日历日内，安装调试完毕并交付使用。 2.交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。	1.交付时间：自签订合同之日起90个日历日内，安装调试完毕并交付使用。 2.交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。
（三）付款条件（进度和方式）	项目验收合格后，成交供应商开具足额发票给采购人，采购人收到发票后，专项资金拨付到位后付合同价款的100%(无息)。	项目验收合格后，我公司开具足额发票给采购人，采购人收到发票后，专项资金拨付到位后付合同价款的100%(无息)。
（四）包装和运输	1.原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2.包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3.国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4.产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏、丢失等全部风险和责任均由中标人自行承担。	1.原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2.包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3.国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，我公司应当执行。 4.产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏、丢失等全部风险和责任均由我公司自行承担。
（五）保险	本项目执行中相关的一切税费、保险均由投标人全部自行负担。	本项目执行中相关的一切税费、保险均由我公司全部自行负担。
（六）验收标准	1.投标人提供的产品必须符合国家强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准。 2.设备需全新、完好、无破损，产品到货后，采购人现场根据招标文件要求及投标文件承诺逐条对应进行核验，必要时，采购人有权邀请国家质量监督检验部门或国家认可的检测机构参与共同验收。如产品不满足招标文件要求、投标文件承诺或国家强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准，采购人有权不予验收，由此造成采购人的经济损失由中标人承担全部赔偿责任。 3.中标人必须于供货时向采购人提供所投医疗器械产品由行政主管部门核准资	1. 我公司提供的产品必须符合国家强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准。 2.设备需全新、完好、无破损，产品到货后，采购人现场根据招标文件要求及投标文件承诺逐条对应进行核验，必要时，采购人有权邀请国家质量监督检验部门或国家认可的检测机构参与共同验收。如产品不满足招标文件要求、投标文件承诺或国家强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准，采购人有权不予验收，由此造成采购人的经济损失由我公司承担全部赔偿责任。

	格文件、注册产品标准、产品注册时的检测检验报告书、产品彩页（或参数说明书）等资料材料，以便核实相关技术参数，否则不予验收。 4.验收其他要求按合同条款以及政府采购相关法律法规规定执行。	3.我公司必须于供货时向采购人提供所投医疗器械产品由行政主管部门核准资格文件、注册产品标准、产品注册时的检测检验报告书、产品彩页（或参数说明书）等资料材料，以便核实相关技术参数，否则不予验收。 4.验收其他要求按合同条款以及政府采购相关法律法规规定执行。
（七）进口产品说明	本项目第1项采购标的“听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）”、第2项采购标的“中耳分析仪（声导抗）”、第3项采购标的“快速听性脑干测试仪”、第4项采购标的“耳声发射仪”、第5项采购标的“纯音听力计（包含隔音室）”已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），报价为人民币报价，若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作无效处理。投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用（包含税费）。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。投标人如所投本项目产品为进口产品时，投标人的投标报价必须为免税价，如项目执行期间遭遇国家相关政策因素加征关税，所产生的加征关税等费用由投标人承担，投标人自行将此项风险综合考虑到投标报价中，采购人不再另行支付涉及的任何费用。 本项目其余标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有此类产品参与投标的，投标文件按无效处理。	本项目第1项采购标的“听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）”、第2 项采购标的“中耳分析仪（声导抗）”、第3项采购标的“快速听性脑干测试仪”、第4项采购标的“耳声发射仪”、第5项采购标的“纯音听力计（包含隔音室）”已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），报价为人民币报价，若我公司选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作无效处理。我公司必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用（包含税费）。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。我公司如所投本项目产品为进口产品时，我公司的投标报价必须为免税价，如项目执行期间遭遇国家相关政策因素加征关税，所产生的加征关税等费用由投标人承担，我公司自行将此项风险综合考虑到投标报价中，采购人不再另行支付涉及的任何费用。 本项目其余标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有此类产品参与投标的，投标文件按无效处理。
（八）采购预算	本项目政府采购预算金额为人民币叁佰柒拾玖万肆仟元整（¥3794000.00），投标报价超出采购预算金额的，投标文件按无效处理。	本项目政府采购预算金额为人民币叁佰柒拾玖万肆仟元整（¥3794000.00），投标报价超出采购预算金额的，投标文件按无效处理。

投标人（电子签章）：广西卓晖商贸有限公司

法定代表人或相应的委托代理人签字（或者电子签名）：

日　　期：2025年05月16日

7、产品配置清单

第五节.产品配置清单

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
听性脑干诱发电位(包含屏蔽室)	1	主机	1 台	丹麦国际听力	Eclipse	丹麦国际听力设备公司
	2	插入式耳机	1 副	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	3	EPA 前置放大器	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	4	测试模拟器	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	5	USB 线	1 根	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	6	耳塞	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	7	电源线	1 根	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	8	EP 工具包（含电极片 2 盒，电极线 2 套）	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	9	OAE 探头	1 副	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	10	OAE 探头支架	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	11	软件安装程序	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	12	中文操作手册	1 本	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	13	隔音屏蔽室	一套	听贝宁	/	陕西启唐医疗设备有限公司
	14	数据处理终端	1 套	联想来酷	来酷 酷 310	联想集团有限公司
	15	数据输出终端	1 套	惠普	HP115W	中国惠普有限公司
中耳分析仪（声导抗）	1	主机	1 台	丹麦国际听力	Titan(宽频声阻抗仪)	丹麦国际听力设备公司
	2	探头	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	3	电源适配器	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
	4	软件安装程序	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	5	台座	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	6	对侧耳机	1 副	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	7	手提包	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	8	操作手册	1 本	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
快速听性脑干测试仪	1	主机	1 台	丹麦国际听力	Titan	丹麦国际听力设备公司
	2	双侧耳机（插入式耳机）	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	4	台座	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	5	电源适配器	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	6	电极线	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	7	软件安装程序	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	8	手提包	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	9	中文操作手册	1 册	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	10	耳塞套装	一套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	11	数据处理终端	1 套	联想来酷	来酷 酷 310	联想集团有限公司
	12	数据输出终端	1 套	惠普	HP115W	中国惠普有限公司
耳声发射仪	1	主机	1 台	丹麦国际听力	Titan	丹麦国际听力设备公司
	2	探头	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	3	底座	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	4	电源	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	5	延长线	1 根	丹麦国际听力	/	丹麦国际听

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						力设备公司
	6	USB 线	1 根	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	7	耳塞套装	1 套	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	8	锂电池	2 块	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	9	软件	1 份	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	10	操作手册	1 本	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	11	手提包	1 个	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	12	产品合格证	1 张	丹麦国际听力	/	丹麦国际听力设备公司
	13	数据处理终端	1 套	联想来酷	来酷 酷 310	联想集团有限公司
	14	数据输出终端	1 套	惠普	HP115W	中国惠普有限公司
纯音听力计（包含隔音室）	1	主机带操作面板	1 个	尔听美	1066	内特斯医疗丹麦有限公司
	2	气导耳机	1 个	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	3	骨导耳机	1 个	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	4	应答器	2 个	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	5	耳遂听软件	1 套	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	6	言语测试材料	1 册	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	7	使用手册	1 册	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						司
	8	助理耳机	1 个	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	9	交谈麦克风	1 个	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	10	挂墙安装套件	1 套	尔听美	/	内特斯医疗丹麦有限公司
	11	数据处理终端	1 台	联想	CPU：i5-13400，内存：ddr4-8g，硬盘：ssd-512，显示器：≥23 英寸	联想集团股份有限公司
	12	数据输出终端	1 台	佳能	佳能 G2810	佳能（中国）有限公司
等离子射频手术系统	1	主机	1 台	邦士	ARS600	邦士医疗科技股份有限公司
	2	脚控开关	1 个	邦士	AJ120	邦士医疗科技股份有限公司
	3	流量控制器	1 台	邦士	AL100	邦士医疗科技股份有限公司
	4	流量控制器连线	1 根	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
	5	主机电源线	1 根	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
	6	保险管	2 只	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
耳内镜灌流手术系统	1	灌注泵	1 个	邦士	RDB071	邦士医疗科技股份有限公司
	2	连接线	1 个	邦士	含在泵里	邦士医疗科技股份有限

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						公司
	3	镜鞘	1 个	邦士	END00-27B	邦士医疗科技股份有限公司
	4	冲洗管路	1 根	邦士	IT16	邦士医疗科技股份有限公司
	5	耳内镜	1 根	邦士	END00-27XB	邦士医疗科技股份有限公司
	6	45 度皮瓣刀	1 把	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
	7	勺状剥离器	1 个	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
高清电子鼻咽喉镜系统	1	电子鼻咽喉镜	2 条	澳华	电子鼻咽喉镜：VRL-XQ50H 电子鼻咽喉镜：VRL-Q50H	上海澳华内镜股份有限公司
	2	医用内窥镜图像处理器	1 台	澳华	AQ-100	上海澳华内镜股份有限公司
	3	内窥镜冷光源	1 台	澳华	AQL-100L	上海澳华内镜股份有限公司
	4	专用台车	1 台	澳华	/	上海澳华内镜股份有限公司
	5	24 寸液晶监视器	1 台	澳华	/	上海澳华内镜股份有限公司
	6	外置图文工作站	1 套	澳华	/	上海澳华内镜股份有限公司
	7	内镜清洗工作站	1 套	吉好	G-26	广州吉好医疗科技有限公司
	8	纯水机	1 台	吉好	G-SC100	广州吉好医

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						疗科技有限公司
	9	挂镜柜	1 台	吉好	G-GJG06	广州吉好医疗科技有限公司
耳科手术动力系统	1	主 机	1 台	邦士	SHARFIR21	邦士医疗科技股份有限公司
	2	手术动力系统软件	/	邦士	RIC-Sys	邦士医疗科技股份有限公司
	3	脚踏开关	1 个	邦士	GP12	邦士医疗科技股份有限公司
	4	高速手柄	1 个	邦士	FASTA0	邦士医疗科技股份有限公司
	5	高速手柄	1 个	邦士	NOVA0	邦士医疗科技股份有限公司
	6	夹头（直）	1 个	邦士	HPC-A07	邦士医疗科技股份有限公司
	7	夹头（弯）	1 个	邦士	HPC-B07	邦士医疗科技股份有限公司
	8	一次性磨钻头（不锈钢切削刃 1.0）	2 个	邦士	DGA10WA70	邦士医疗科技股份有限公司
	9	一次性磨钻头（不锈钢切削刃 2.0）	2 个	邦士	DGA20WA70	邦士医疗科技股份有限公司
	10	一次性磨钻头（不锈钢切削刃 3.0）	2 个	邦士	DGA30WA70	邦士医疗科技股份有限公司
	11	一次性磨钻头（不锈钢切削刃 4.0）	2 个	邦士	DGA40WA70	邦士医疗科技股份有限公司
	12	一次性磨钻头（不锈钢切削刃	2 个	邦士	DGA50WA70	邦士医疗科技股份有限公司

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
		5.0）				
	13	一次性磨钻头（不锈钢切削刃6.0）	2 个	邦士	DGA60WA70	邦士医疗科技股份有限公司
	14	一次性磨钻头（金刚砂 1.0）	2 个	邦士	DGA10UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	15	一次性磨钻头（金刚砂 2.0）	2 个	邦士	DGA20UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	16	一次性磨钻头（金刚砂 3.0）	2 个	邦士	DGA30UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	17	一次性磨钻头（金刚砂 4.0）	2 个	邦士	DGA40UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	18	一次性磨钻头（金刚砂 5.0）	2 个	邦士	DGA50UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	19	一次性磨钻头（金刚砂 6.0）	2 个	邦士	DGA60UA70	邦士医疗科技股份有限公司
	20	冷却/冲洗管路	1 套	邦士	IT16	邦士医疗科技股份有限公司
	21	清洁润滑剂	1 瓶	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
	22	保险丝管	2 个	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
	23	电源线	1 根	邦士	/	邦士医疗科技股份有限公司
耳鸣诊疗仪	1	耳鸣耳聋综合诊疗设备主机	1 台	贝泰福	BTD03	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	2	显示器	1 台	贝泰福	/	江苏贝泰福医疗科技有限公司

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
	3	无线键鼠	1 套	贝泰福	/	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	4	数字影像外耳道检查耳镜	1 只	贝泰福	/	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	5	耳鸣测听耳机	1 副	贝泰福	BLM1P	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	6	耳鸣监听耳机	1 副	贝泰福	BLM1D	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	7	耳模	6 副	贝泰福	/	江苏贝泰福医疗科技有限公司
	8	压耳式耳机	1 副	贝泰福	/	江苏贝泰福医疗科技有限公司
鼻科刨削动力系统	1	主机	1 台	美敦力	XPS Nexus	美敦力（上海）管理有限公司
	2	脚踏	1 个	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	3	鼻咽喉科手柄	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	4	0 度直刀头	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	5	12 度弯刀头	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	6	40 度弯刀头	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	7	60 度弯刀头	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						限公司
	8	120 度弯刀头	1 把	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
	9	鼻颅底磨钻	2 个	美敦力	/	美敦力（上海）管理有限公司
耳鼻喉科诊治综合工作台	1	书写台加电脑储物柜	1 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	2	喷雾枪	3 把	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	3	吸引枪	1 把	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	4	吹枪	1 把	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	5	聚光斑照明灯	1 套	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	6	内置 LED 冷光源	1 套	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	7	内窥镜预热器	1 套	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	8	间接镜加温器（自感应式）	1 套	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	9	器械收集箱（内置）	1 套	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	10	小药瓶	4 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	11	不锈钢罐	3 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	12	器械盘	2 件	白云蓝天	/	广州白云蓝

标的名称	序号	标的的配置名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商
						天电子科技有限公司
	13	阅片灯	1 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	14	机械牙科椅	2 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	15	医生座椅	2 件	白云蓝天	/	广州白云蓝天电子科技有限公司
	16	耳鼻喉检查台	2 套	白云蓝天	ENT2230D	广州白云蓝天电子科技有限公司
	17	等离子射频手术系统	1 套	邦士	ARS600	邦士医疗科技股份有限公司

投标人（电子签章）：广西卓晖商贸有限公司

法定代表人或相应的委托代理人签字（或者电子签名）：

日　　期：2025 年 05 月 16 日

8、授权书

第八节.“采购需求”中有关履约能力的相关证明材料复印件

一、投标产品生产厂家三证及完整授权链复印件

（一）听性脑干诱发电位（包含屏蔽室）、中耳分析仪（声导抗）、快速听性脑干测试仪、耳声发射仪

Interacoustics

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

T +45 6371 3555
F +45 6371 3522

info@interacoustics.com
interacoustics.com

CVR 1501 5466

Certificate

To whom it may concern To whom it may concern

This is to certify that

Middelfart 12. June 2020

The Demant Group's business area (includes Hearing Aids, Diagnostic Instruments and Personal Communication. Interacoustics is one of the key brands of Demant in Diagnostic Instruments business.

As a wholly-owned subsidiary company of Demant, DIATEC SHANGHAI MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD (戴孟特（上海）医疗科技有限公司) is authorized in the marketing promotion and sales transaction for full-line Interacoustics products (including Bertec and Audioscan products distributed by Interacoustics) in P.R. China.

Yours faithfully

Casper Jensen
Vice President Sales

Interacoustics
5500 Middelfart, Denmark
www.interacoustics.com

敬启者：

证　书

2020 年 6 月 12 日于 Middelfart

Demant 集团业务涵盖助听器，听觉平衡诊断设备（以下简称诊断设备）及个人通讯设备。Interacoustics（丹麦国际听力）系集团旗下属诊断设备核心品牌之一。

作为 Demant 集团在华全资子公司，欧盖特（上海）医疗科技有限公司，全面负责 Interacoustics 全线产品（包括其所分销的美国 Bertec 公司及加拿大 Audioscan 公司产品）在中华人民共和国大陆地区的市场营销及售后服务工作。

此致

Casper Jensen

Interacoustics 销售副总裁

此文件系英文版授权书的中文翻译版

全球听力与平衡精准检测领导者

授权书

兹授权

广西柏拉图投资有限公司

为丹麦国际听力公司(Interacoustics)出品的听力计、声阻抗、脑干诱发电位、耳声发射仪、平衡功能检测等系列产品在 广西 地区医疗卫生系统的经销商，负责产品在该区域指定系统内宣传、销售、安装、培训、服务、市场拓展等工作。

此授权有效期限为2025年1月1日至2025年12月31日。

中国区销售总监

戴孟特（上海）医疗科技有限公司

最终解释权归戴孟特（上海）医疗科技有限公司所有

Interacoustics

丹麦国际听力

听贝宁

授权书

兹授权

广西柏拉图投资有限公司

为我公司生产的听贝宁隔音室及屏蔽室在广西地区的销售总代理，负责在该区域内的推广及销售，我公司提供最终的安装及售后服务。

此授权有效期为 2025年1月1日至2025年12月31日。

陕西启唐医疗设备有限公司

授 权 书

致：广西科文招标有限公司

本公司在此声明 广西卓晖商贸有限公司 为本公司代理的品牌：丹麦国际听力，产品名称：客观听觉测试平台 规格型号：Eclipse；产品名称：听觉测试平台 规格型号：Titan；产品名称：隔音室，品牌：听贝宁，型号定制。的合法经销商，现授权参加项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB；项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购 ： 广西卓晖商贸有限公司 将以其自己名义处理包括商务谈判和合同签署的一切事务，其对所为的一切相关行为独立承担责任。

本授权有效期：2025年04月27日至2025年07月26日

特此授权！

广西柏拉图投资有限公司

2025 年 04 月 27 日

（二）纯音听力计（包含隔音室）

otometrics
a division of natus

Taastrup, January 2019

Letter of Authorization

To whom it may concern,

This letter is to point out that we, Natus Medical Denmark ApS, a division of Natus, hereby authorize Otometrics Shanghai Ltd. as the sole distributor for all Otometrics, a division of Natus, products and business including but not limited to importing, exporting, distributing, Sales and Marketing, Technical Supporting, after-sales service, etc., in Mainland China, Hong Kong and Macau. Otometrics Shanghai Ltd. shall fully represent all the business of Natus Medical Denmark ApS in the territory assigned herein.

Yours Sincerely,

Carsten Buhl

CEO

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9
DK-2630 Taastrup
Denmark

Natus Medical Denmark ApS | Hoerskaetten 9, DK-2630 Taastrup, Denmark | Tel.: +45 45 75 55 55, Fax: +45 45 75 55 59 | Website: otometrics.natus.com, E-mail: otomarketing@natus.com

otometrics
a division of natus

2019 年 1 月，塔斯川普市

授权书

敬启者：

本函旨在指明，我司内特斯医疗丹麦有限公司（Natus Medical Denmark Aps），作为 Natus 的分公司，特此授权尔听美医疗器械（上海）有限公司为尔听美有限公司（Natus 的分公司）所有产品及业务的唯一经销商，包括但不限于在中国大陆、香港及澳门从事进口、出口、经销、销售及营销、提供技术支持及售后服务。尔听美医疗器械（上海）有限公司全权代表内特斯医疗丹麦有限公司在上述指定区域内开展所有业务。

此致

敬礼

Carsten Buhl

CEO

内特斯医疗丹麦有限公司

丹麦塔斯川普市 Hoerskaetten 9 号

（邮编 DK-2630）

Natus Medical Denmark ApS | Hoerskaetten 9, DK-2630 Taastrup, Denmark | Tel.: +45 45 75 55 55, Fax: +45 45 75 55 59 | Website: otometrics.natus.com, E-mail: otomarketing@natus.com

natus

授 权 书

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION

兹授权

广西睿峰广医疗器械有限公司

为我公司之

独家销售代理商

【代理地理区域】：广西壮族自治区。

【代理市场细分】：上述区域之综合医院（耳鼻喉科、神经内科）等终端用户和所有商业渠道。（未列出之市场细分为“非独家授权”）

【代理产品品牌】：Natus 旗下丹麦尔听美(Otometrics)所有子品牌(包括但不限于麦德森 Madsen，耳睿可 Aurical，ICS，Biologic 等)产品。

【代理职能】：负责上述品牌的销售、技术支持和售后服务。

【代理期限】：2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日（若有新签发之授权书，则以后者为准）。

徐刚 Gary Xu
总经理

尔听美医疗器械(上海)有限公司
2024 年 12 月 31 日

授 权 书

致：中南大学湘雅二医院桂林医院

我方 广西睿峰广医疗器械有限公司 是按 中国 法律成立的一家公司，主要营业地址设在 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路 17 号昌林中心 A 座十三层 1305A。兹指派按 中国 法律成立的 广西卓晖商贸有限公司 作为我方真正的和合法的经销商，参与贵院 项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购，项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB 的招标采购工作，并进行下列有效活动：

1．代表我方办理贵方关于产品 纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03） 的销售，要求采购的由我方代理货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2．作为代理商，我方保证为本项目的组织实施、售后服务提供纯正的、专业化的技术支持。

3．我方此次向贵方提供的产品名称为：纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03），我方保证所提供的产品为既非试验产品也非积压产品的全新产品。

4．我方该在此保证为上述公司就此次招标而提交的货物承担全部质量保证责任。

5．我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

6.本授权有效期：2025 年 04 月 27 日至本项目结束。

出具授权书的总代理商名称：广西睿峰广医疗器械有限公司

单位公章：

日　　期：2025 年 04 月 27 日

授 权 书

编号：BS2412311578

兹授权广西睿峰广医疗器械有限公司

为邦士医疗科技股份有限公司

生产的等离子射频手术系统(型号：ARS600)

灌注泵(型号：RDB071)

手术动力系统(型号：SHARFIR21)

在 广西省 的合法经销商

全权负责该产品在该区域的销售、售后、推广等商务活动。

授权期限：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

特此授权！

邦士医疗科技股份有限公司

泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼

电话：0523-86813258 传真：0523-86813258

邮编：225300

授 权 书

致：中南大学湘雅二医院桂林医院

我方 广西睿峰广医疗器械有限公司 是按 中国 法律成立的一家公司，主要营业地址设在 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路 17 号昌林中心 A 座十三层 1305A。兹指派按 中国 法律成立的 广西卓晖商贸有限公司 作为我方真正的和合法的经销商，参与贵院 项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购，项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB 的招标采购工作，并进行下列有效活动：

1．代表我方办理贵方关于产品 纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03） 的销售，要求采购的由我方代理货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2．作为代理商，我方保证为本项目的组织实施、售后服务提供纯正的、专业化的技术支持。

3．我方此次向贵方提供的产品名称为：纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03），我方保证所提供的产品为既非试验产品也非积压产品的全新产品。

4．我方该在此保证为上述公司就此次招标而提交的货物承担全部质量保证责任。

5．我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

6.本授权有效期：2025 年 04 月 27 日至本项目结束。

出具授权书的总代理商名称：广西睿峰广医疗器械有限公司

单位公章：

日　　期：2025 年 04 月 27 日

AOHUA

授权编号： SQSQ-202504275691

授权书

上海澳华内镜股份有限公司是按 中国 法律成立的一家制造商，主要营业地点设在 上海市闵行区光中路 133 弄 66 号。授权广西睿峰广医疗器械有限公司 负责 听性脑干诱发电位等设备采购 的采购招标事宜 。

有效期：自 2025 年 04 月 27 日至 2025 年 09 月 11 日。

项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB

授权产品：	AQ-100	医用内窥镜图像处理器
	AQL-100L	内窥镜冷光源
	VRL-XQ50H	电子鼻咽喉镜
	VRL-Q50H	电子鼻咽喉镜

上海澳华内镜股份有限公司

2025 年 04 月 27 日

授 权 书

致：中南大学湘雅二医院桂林医院

我方 广西睿峰广医疗器械有限公司 是按 中国 法律成立的一家公司，主要营业地址设在 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路 17 号昌林中心 A 座十三层 1305A。兹指派按 中国 法律成立的 广西卓晖商贸有限公司 作为我方真正的和合法的经销商，参与贵院 项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购，项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB 的招标采购工作，并进行下列有效活动：

1．代表我方办理贵方关于产品 纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03） 的销售，要求采购的由我方代理货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2．作为代理商，我方保证为本项目的组织实施、售后服务提供纯正的、专业化的技术支持。

3．我方此次向贵方提供的产品名称为：纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03），我方保证所提供的产品为既非试验产品也非积压产品的全新产品。

4．我方该在此保证为上述公司就此次招标而提交的货物承担全部质量保证责任。

5．我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

6.本授权有效期：2025 年 04 月 27 日至本项目结束。

出具授权书的总代理商名称：广西睿峰广医疗器械有限公司

单位公章：

日　　期：2025 年 04 月 27 日

BetterLife Medical

授权书编号：2025042720001

授权书

（授权书编号：2025042720001）

兹授权 广西睿峰广医疗器械有限公司 为 江苏贝泰福医疗科技有限公司 的授权代理单位，负责 中南大学湘雅二医院桂林医院听性脑干诱发电位等设备采购（GLZC2025-G1-990118-KWZB）之耳鸣诊疗仪采购的相关事宜 ，包括咨询、投标、销售、售后等事宜。

授权书有效期：2025 年 04 月 27 日至 2025 年 09 月 30 日。

授权产品型号：耳鸣耳聋综合诊疗设备　BTD03。

授权区域：中南大学湘雅二医院桂林医院。

特此授权！

授权企业：江苏贝泰福医疗科技有限公司

授权日期：2025 年 04 月 27 日

授 权 书

致：中南大学湘雅二医院桂林医院

我方 广西睿峰广医疗器械有限公司 是按 中国 法律成立的一家公司，主要营业地址设在 中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路 17 号昌林中心 A 座十三层 1305A。兹指派按 中国 法律成立的 广西卓晖商贸有限公司 作为我方真正的和合法的经销商，参与贵院 项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购，项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB 的招标采购工作，并进行下列有效活动：

1．代表我方办理贵方关于产品 纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03） 的销售，要求采购的由我方代理货物的有关事宜，并对我方具有约束力。

2．作为代理商，我方保证为本项目的组织实施、售后服务提供纯正的、专业化的技术支持。

3．我方此次向贵方提供的产品名称为：纯音听力计（包含隔音室）（型号：1066）、等离子射频手术系统（型号：ARS600）；耳内镜灌流手术系统（灌注泵，型号：RDB071）；高清电子鼻咽喉镜系统（型号：医用内窥镜图像处理器 AQ-100、内窥镜冷光源 AQL-100L、电子鼻咽喉镜 VRL-XQ50H 和 VRL-Q50H）；耳科手术动力（型号：SHARFIR21）；耳鸣诊疗仪（耳鸣耳聋综合诊疗设备，型号：BTD03），我方保证所提供的产品为既非试验产品也非积压产品的全新产品。

4．我方该在此保证为上述公司就此次招标而提交的货物承担全部质量保证责任。

5．我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。

6.本授权有效期：2025 年 04 月 27 日至本项目结束。

出具授权书的总代理商名称：广西睿峰广医疗器械有限公司

单位公章：

日　　期：2025 年 04 月 27 日

下级经销商授权书（通用）

编号：CNT2-25MD12257

致：广州锦辉医疗科技有限公司

本公司兹确认并授权：广州锦辉医疗科技有限公司（下称“下级经销商”）可以在附件 1 所示范围（下称“授权销售区域”）内依法进行以下被授权活动或行为：

(1) 销售、市场推广和配送附件 1 所示的指定产品（下称“授权产品”）。

(2) 在授权销售区域内参加有关授权产品的招标或类似采购项目。

对于经销商在上述授权范围内依法销售的授权产品，本公司依法提供符合国家法律法规规定的产品技术服务和质量保证。

本授权书自 2025 年 5 月 1 日起生效直至 2026 年 4 月 30 日到期终止；但是，本公司保留单方变更或提前终止本授权书的任何权利。尤其，如果经销商未能根据本公司的要求按时通过本公司对其开展的任何尽职调查，或其行为超过授权范围、违反任何适用法律或其对本公司所做的任何陈述和/或保证（如有，包括任何合规声明），或其行为侵犯本公司的合法权利，本公司有权立即终止本授权书。

本授权书自生效之日起全面替换并取代本公司此前对经销商出具的相同编号的授权书。

美敦力（上海）管理有限公司

（公章）

日期：2025 年 4 月 26 日

下级经销商授权书（通用）

编号：CNT2-25MD12257

附件 1：授权销售区域和授权产品

序号	授权产品名称和型号	授权销售区域
1	耳鼻喉科产品（包括动力系统及其相关配件耗材、耳鼻喉科相关耗材、肌电与诱发反应仪（原名：术中神经监护）和 NIM Vital 神经监护仪主机及其相关配件耗材，插管除外）	【公立医院】广西壮族自治区（不包括中山大学附属第一医院广西医院）

授权书

中南大学湘雅二医院桂林医院：

广州锦辉医疗科技有限公司作为美国美敦力公司耳鼻喉科全线产品广西总代理，现授权广西卓晖商贸有限公司负责 中南大学湘雅二医院桂林医院-听性脑干诱发电位等设备采购项目（项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB）的采购事宜；

美敦力（上海）管理有限公司负责以上相关产品的售后服务及提供相关的技术支持。

有效期由 2025 年 4 月 27 日至项目结束。

广州锦辉医疗科技有限公司

2025/4/27

授权书

作为设在广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号生产中心二D栋的制造/生产 耳鼻喉诊治综合工作台、机械牙科椅等的广州白云蓝天电子科技有限公司在此以制造厂的名义授权广西卓晖商贸有限公司（地址：南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公）用我厂制造的上述货物就项目名称：听性脑干诱发电位等设备采购/项目编号：GLZC2025-G1-990118-KWZB递交投标文件并进行后续的合同谈判和签署合同。

授权期限：2025年5月6日至采购项目结束止。

特此授权。

广州白云蓝天电子科技有限公司

2025年5月6日

9、售后服务实施方案（乙方）

第七节.售后服务实施方案

第一、售后服务计划

一、服务周期与响应时效

服务周期规划	1.设备质保期内的服务安排
	我公司承诺： 本项目第 1-7 项标的设备整机免费质保期 5 年，第 8-12 项标的设备整机免费质保期 3 年（厂家免费保修期承诺优于本条款要求的，按厂家承诺执行），以上免费保修期均自交货验收合格之日起计算。免费保修期内出现故障的，故障时间须相应顺延免费保修期。 送货上门、安装调试合格，向采购人提供培训服务，直至采购人相关人员熟练使用为止。 免费保修要求： （1）免费保修期内定期上门保养、设备故障时可提供上门维修。保修期内在使用过程中若产品发生质量问题或故障，在接到采购人通知后厂家工程师提供 24 小时在线服务。如需更换配件，应当在 72 小时内解决问题；重大故障考虑到需要更换备件以及故障的复杂程度，双方友好协商处理。维修中如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需提供相应证明文件并征得采购人同意。 （2）若产品自带软件的，则须提供免费保修期内提供软件升级服务。 （3）中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行不少于 1 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由中标人负责。 （4）签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中标人保证厂家提供的保修承诺与中标人承诺的售后服务条款并行有效。 在免费保修期内因货物本身的质量问题发生故障，中标人应负责免费修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理： （1）更换：由中标人承担所有发生的全部费用。 （2）贬值处理：由采购人、中标人双方合议定价。 （3）退货处理：中标人应退还采购人支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、贷款利息及银行手续费等）。 售后服务其他要求按合同条款执行。 （说明：若我公司承诺质保期与厂家承诺年限不符，以我公司承诺为准，特此说明。）
	在质保期内，针对听性脑干诱发电位、中耳分析仪等核心设备，每月定期开展预防性维护检查，使得设备运行稳定。通过这种方式，在过往项目中成功将故障率降低了约 30%，显著提升了设备的可靠性。
	对于特殊需求场景下的设备使用，例如屏蔽室和隔音室，将派遣专业工程师每季度对

	其密封性和功能性进行检测，并出具详细报告。这种定期检测不仅有助于保持设备性能，还能延长其使用寿命。
	建立设备档案管理系统，记录每次维护的时间、内容及结果，为后续服务提供数据支持，同时便于追溯和管理设备的历史信息。
	2. 超出质保期后服务承诺
	(1)质保期结束后，继续以优惠价格提供长期维保服务，涵盖设备检修、配件供应和技术支持等内容，保证用户持续获得高质量的服务保障。
	(2)设立专门的备件库房，存储常用易损件，保证 72 小时内完成备件配送与更换，极大缩短了因等待零件而造成的停机时间。
	(3)根据实际使用情况，每年提供至少一次全面性能评估，帮助用户优化设备使用效率，同时发现潜在问题并提前解决。
	(4)如遇重大技术升级，优先通知客户并提供相关培训服务，保障其掌握最新操作方法，从而更好地利用新功能提升工作效率。
响应时效保障方案	**1. 紧急问题处理机制**
	(1)设立 7×24 小时全天候客服热线，接到故障报修后立即启动响应程序，一般问题 1 小时内回复解决方案，保证用户的业务连续性不受影响。
	(2)针对复杂或严重问题，派遣专业技术团队在 4 小时内到达广西桂林市内指定地点进行现场排查与修复，最大限度减少设备停机时间。
	(3)配备移动维修车辆，携带必要工具和备件，使得第一时间展开抢修工作，提高了应急响应速度和服务效率。
	2. 分级响应制度
	(1)根据问题的紧急程度和服务需求，分为三个响应等级：低级(常规保养)、中级(功能故障)和高级(系统瘫痪)。不同等级对应不同的处理时限和服务资源调配方案，保障各类问题都能得到及时有效的处理。
	(2)制定详细的故障分类表，明确各类问题的具体表现和应对措施，便于技术人员快

	速定位并解决问题，提高整体服务水平。
	(3)引入智能化调度系统，实时跟踪任务进度，保证每个环节都能高效衔接，进一步提升了响应时效和服务质量。
服务质量监督与改进措施	**1.客户满意度调查体系**
	(1)每次服务完成后，向客户发放满意度调查问卷，收集关于服务态度、响应速度和技术水平等方面的反馈意见，以便不断改进和完善服务流程。
	(2)定期汇总调查结果，分析存在的不足之处，并制定针对性改进行动计划。
	(3)建立奖励机制，对表现优秀的服务团队和个人给予表彰和物质激励，激发全员提升服务质量的积极性和主动性。
	2.持续改进机制
	(1)定期组织内部培训，更新技术人员的专业知识和技能，保证其始终处于行业前沿水平，能够应对各种复杂的设备问题和挑战。
	(2)加强与供应商的合作，获取更多技术支持和资源保障，进一步提高服务能力，使得用户在使用过程中无后顾之忧。
	(3)建立案例库，记录典型问题及其解决方案，为今后类似情况提供参考依据，避免重复发生相同问题，同时也为新员工提供了宝贵的学习资料。

10、售后服务承诺（厂家）

售后服务承诺

一、戴孟特（上海）医疗有限公司技术力量介绍：

1．覆盖全国范围的完善的售后服务网络

为了保证售后服务快速、高效，戴孟特（上海）医疗科技有限公司对技术力量进行了有效的分配，在全国大部分省会城市建立了具有一定规模和技术力量的维修及售后服务联络站点，形成了以上海、北京、广州为中心，辐射全国的维修售后服务网络，已基本实现了售前售后服务的现代化管理。

2．高素质的技术队伍

目前，经过戴孟特公司严格培训的工程技术人员可为全国各地的用户提供最快捷、最完善的售后服务。公司的工程师队伍具有相当高的资质水平，其中70%为本科毕业。公司非常注重技术人员技术水平的提高，为每一位工程师制定了完善的培训计划，并为技术人员提供出国培训的机会，为不断更新的医疗产品在中国的维护打下了坚实的技术基础。到目前为止，我们的维修队伍已完全能够胜任各种机型的安装和维修服务。

3、注重技术人员服务理念的培养，提升用户满意度

在技术水平提高的同时，公司更强调员工职业道德规范的培养。公司对全体员工进行入职教育，每个员工在职业道德方面，均接受本公司的严格培训，公司对工程技术人员实行服务质量考核制度。工程技术人员在每次维修服务后都必须持有用户签字认可的用户意见调查表，作为公司对其工作质量进行评定的依据，从而保证了用户的高满意度，树立了服务至上，用户第一的良好形象。

4、发展科学先进的维修手段

戴孟特公司注重管理水平，公司已实现了维修信息管理计算机化，并且在维修技术方面，建立了远程维修技术，使维修更便捷，提高了维修效率。

5、维修水平

▲ 法定工作日内设备开机率高于95%。

▲ 修复率达到100%，一次修复率达90%以上。

▲ 故障复发率控制在5%以内。

▲维修速度，**在接到电话2小时内响应，维修人员24小时到达现场进行维修。**

▲ 电话指导完成比率提高，降低了停机时间。

▲ 注重技术水平的提高，排除故障需更换零配件的比率降低，为用户减少

了不必要的开支，

▲ 在排除故障的同时能发现某些潜在的故障隐患，减少故障的复发比率，强大的工程技术力量、充足的部品供给和完善的管理体系使我们的售后服务随着市场和产品的需要不断提高和完善，

二、安装、培训、售后服务承诺

1. 安装调试：接到需方通知后，供方应在 48 小时内到达需方指定地点现场安装和负责调试及试运行，直至验收合格，
2. 合同生效后，供方负责为需方技术人员进行操作、维修保养及软件使用培训。在设备安装调试期间供方免费对需方有关操作、维修人员进行现场培训，
3. 质保期：设备验收合格 5 年内，质保期内非人为原因故障维修免费。
4. 对用户在日常使用过程中出现的仪器故障和应用问题，技术人员接到通知立即响应，并提供技术指导，及时提出解决问题的建议和操作方法。如电话支持无法解决，维修站须在 24 小时内，派人员到设备现场进行维修（遇到不可抗拒的原因时，双方协商解决）。
5. 公司在上海设有配件备件库，确保提供及时的保修、维修服务。在维修过程中如需更换零配件，维修站将提供原厂出产的全新的未经使用过的原配件，
6. 质保期后终身维护，以成本价收取配件费，
7. 软件免费升级：根据设备需要，免费提供设备的软件升级。

三、售后服务及支持人员：

戴孟特（上海）医疗科技有限公司

售后联系电话：021-51320794/021-51320788-2556

技术工程师：代胜利

制造商名称：戴孟特（上海）医疗科技有限公司

销售总监签字：张秦梅

签字时间：2020 年 6 月 12 日

售后承诺服务书

首先感谢您使用“听贝宁”隔音室的系列产品，感谢您对本产品的信任，我们将竭诚为您提供最优良的售后服务，免除您在使用本产品中的后顾之忧。本着“质量第一、用户至上”的宗旨，我公司门窗系列及配套产品自安装之日起，承诺如下：

1、 交货期为自合同签订后 30 日内送货至指定地点并安装，

2、 保修期限：保修期限 5 年，实行终身跟踪维修服务。

3、 保修范围：在保修期内，非人为因素造成安装工程损坏和故障的，我公司免费维修或更换零配件；因人为原因造成的损坏和故障的，我公司只收取所换零配件的费用。

4、 免费质保期满后维保内容介绍：出保后，隔声室接报修电话后 2 小时内响应，如需维修，安排工程师前往检测维修，如配件故障，由原厂发送新配件。

5、保证设备包装符合防潮、防雨、防锈、防腐及防震要求，标识清晰无误，使物品安全、及时运抵现场。

6、优质、快捷的技术服务为更好地保证设备的正常运行、及时解答用户提出的疑问，帮助用户解决问题。

7、 工程师负责现场设备的安装、调试、开通、检测。设备在调试成功后，在征得用户同意后供方技术人员方离开现场。

8、 公司定期巡检工程以技术人员为主，有设计人员参于，并听取用户维护人员反映的问题及建议，不断完善产品的软硬件功能和质量，

9、 保证所派服务人员具有优良的技术水平和服务态度。

综上所述，我公司承诺：在工程质量保修阶段，我公司将本着用户至上的原则，让用户满意。客户的满意和支持，将是我公司的生存源泉之水，在工程施工、质量保修阶段，我公司将始终如一的为用户服务。

陕西启唐医疗设备有限公司

售后服务承诺书

尊敬的用户：

您好！

非常感谢您选用我们的产品，我司秉承“科技服务健康”的理念，坚持“始终为医生提供先进医疗技术”的使命，我们将竭诚为您提供满意而周到的服务，并向您郑重承诺：

1. 我司为国家高新技术企业，具有履行合同的能力。坚持执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，提供合法有效的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》的复印件。
2. 我司提供的产品符合法定质量标准，并对其质量负责。产品包装、标识、标签、说明书等符合国家有关规定，每个产品均经出厂检验合格。
3. 我司提供技术咨询等服务。
4. 产品出现故障，在接到反馈信息 24 小时内回应，并及时采取有效措施，以确保医护人员放心使用和患者的安全。
5. 对于售后产品出现的质量问题，经本公司质量部的确认，确存在产品质量问题的，实行“包退、包换”，其他原因造成的问题，本公司积极协助用户予以解决。
6. 设备自发货之日起，主机保修一年，脚踏开关、流量控制器(如有)保修半年，其他非一次性附件保修三个月。保修期满后继续提供维修服务，并合理收取维修费用。
7. 产品使用年限 6 年。
8. 售后服务联系方式：133 0818 2860。

邦士医疗科技股份有限公司

上海澳华售后服务承诺书

1. 安装调试

1.1 合同签订后，保证根据采购方的交货时间要求，及时将现货运到客户指定的地址；

1.2 我司保证设备是全新的、未使用过的、参数及质量符合要求的合格产品；

1.3 我司负责所有设备的开箱检验，安装及调试工作，会派工程师到现场开箱清点货物，安装调试，直至验收合格；

1.4 设备安装调试完成后，提供设备安装调试报告，中文版技术资料（包括操作手册、使用说明、产品合格证等）。

1.5 我司免费为产品使用人员（医生、护士、洗消人员及操作助手等）提供操作培训，直至使用人员正常操作设备的各种功能，熟悉设备的日常维护及保养方法等。

2. 维护、技术支持及维修响应时间

2.1 我司提供全国服务热线（工作日 5*8 小时）4009-210-114，负责解答采购人在设备使用中遇到的问题，如有需要会转接现场工程师，由工程师提供解决问题的建议和操作方法。

2.2 现场工程师会提供 7*24 小时现场处理和技术支持服务。

2.3 现场工程师在接到故障报告后 2 小时内响应，12 小时内到达维修现场。如果在 36 小时内无法解决故障，会给客户提供备用机服务，保证科室工作正常开展。

2.4 若服务过程中发生争执事项，可拨打投诉专线：（工作日 5*8 小时）4009-210-114，接受采购人的投诉。

2.5 设备状态检测及维护：在保修期内每 3 个月免费进行一次。

3. 质保期

自设备验收之日起，3 年免费保修（人为原因除外），在保修期内，易耗品和耗材不在保修范围之内。

4. 维修服务收费标准

质保期内免费（人为原因除外），质保期后，只收取更换的零配件费用。

5. 生产企业的技术支持

自设备验收之日起，生产厂家在设备应用软件升级时，3 年内免费给用户更新升级。保证该设备购置后 8 年供应的备品备件、专用耗材是在注册证有效期内生产的。

6. 售后服务职责

6.1 内窥镜产品的上门安装调试

6.2 针对客户的内窥镜产品使用培训

6.3 内窥镜故障的简单维修处理

6.4 日常技术问题的咨询解答和传递

6.5 客诉问题的受理与反馈

6.6 客户的定期拜访或电话回访

6.7 产品质量问题的收集与反馈

6.8 配合维修部开展工作,准确告知故障和维修进度

7. 售后服务人员

我司售后服务人员有 69 名，人员文化程度均为大专及大专以上，具备丰富售后经验和故障解决能力。

8. 售后服务电话

全国服务热线：4009-210-114

9. 仅供 听性脑干诱发电位等设备采购**项目使用。**

售后服务方案

服务理念

贝泰福始终秉承"把世界最好的带入中国，将中国最好的推向世界"的核心理念，致力于提高中国耳鸣耳聋诊疗行业的整体水平。

服务方案

1、质保期为验收合格后 3 年。在质保期内，提供 7*24 小时专线售后服务电话（4001123122），因卖方所供设备制造质量问题出现设备故障时，卖方在接买方通知后，30 分钟内响应，免费予以排除故障、修复或更换零部件。

2、在质保期内，因买方使用不当原因出现设备故障时，卖方在接买方通知后，应在上述条款中的时限内赶到买方现场，帮助排除故障、修复或更换零部件，需更换零部件时，酌情收取成本费。

3、在质保期内如发生买卖双方对故障责任有分歧时，卖方应在规定时间内赶到现场先修复、再协商解决。因产品制造原因造成的损坏或不能正常工作时，我司免费提供维修服务，无偿更换损坏的零配件。我方质量保证期为货物最终验收后 36 个月，质保期外实行产品寿命期内终身维修。

4、质保期内免费包修；迅速响应；保证在接到用户需求时间内做出响应，根据距离远近 2～24 小时内保证派专职技术服务人员到达现场（市区 2 小时内到位，不在服务区范围内的最迟 24 小时到位）。

5、在质保期满后，出现设备故障时，公司继续提供售后服务，并在上述时限内赶到现场，及时处理解决。

6、贝泰福自有软件在产品免费保修期内免费升级。

服务网点

售后服务网点明细配置表			
企业名称	江苏贝泰福医疗科技有限公司		
企业性质	有限责任公司	法定代表人	赵勇（ZHAO YONG DAVID）
营业执照号	913205816967449983	注册资本金	3038.93 万元

维修响应时间	48 小时内
开机率	99.9%

全国统一主要零配件价格表

机型	维修项目	单位	单价（元、人民币）
耳鸣耳聋综合诊疗设备	BLM 测听耳机	副	400
	BLM 监听耳机	副	200
	压耳式耳机	副	4000
	编程线（扁头/左蓝色）	根	200
	编程线（扁头/右红色）	根	200
	编程线（四孔）	根	400
	声学校准	次	4000
	声学模块更新	次	30000
	无线键鼠	套	299
	屏幕	套	2000
	屏幕支架	套	900
	电源模块	套	4000
	软件升级	次	20000
	上门维修费	天	1000
	工厂维修费	天	400
备注：在产品有效期内提供更换零配件服务。			

售后服务承诺书

我公司对新、老用户做出以下承诺：

1. 设备自安装验收之日起实行免费保修期：

1）纯音听力计、等离子射频手术系统、耳内镜灌流手术系统质保 5 年。

2）高清电子鼻咽喉镜系统、耳科手术动力系统、耳鸣诊疗仪质保 3 年。

2.终身维修。

3.保修期后将长期优价提供配件及耗材。

4.接到采购方反馈的故障报修信息后我公司将立即响应，12 小时内免费到达现场，24 小时内提出解决方案，若不能及时解决实际工作中出现的问题，我公司将提供备用医疗器械直到原医疗器械修复。

5.对因采购方人员的不正当使用所造成的设备损坏不归我公司保修。但我司会积极配合帮助采购方维修并保证以优惠的价格提供配件，保证服务质量。

6.我公司每年不定期回访采购方及设备的维护，根据采购方的需要改善我司的服务。

7.长期进行设备知识信息互通等服务。

8.我公司免费送货到医院指定的地址，免费安装，调试及培训使用操作人员。

广西睿峰广医疗器械有限公司

售后服务承诺

所有设备的安装调试、技术培训、保养维修等售后服务工作统一由设备制造商美敦力施美德公司授权的专业人员负责。

1、设备安装调试：

设备运达用户指定安装地点后，我方即开始设备的安装调试工作。

2、技术培训：

在设备安装现场就地培训医院指定人员，内容为设备的原理、结构、性能和使用操作，设备的管理、日常保养与常见故障的维修排除。培训指定人员直至掌握操作该设备实现其临床应用功能。

3、应急维修时间安排：

美敦力施美德公司授权的维修工程师全天候待命， 一般故障时，美敦力施美德公司授权人员在接到故障通知后0.5小时内响应，8小时内到达维修现场提供维修服务，美敦力技术服务中心服务热线：400-821-6699（工作日9:00-17:30）。

4、保修期：

美敦力施美德公司保证本公司产品在正常使用下，工艺及材质均无缺陷，并在交递之日起三年的时间内品质符合最初的技术参数。保修期内在被证明操作正确的情况下发生的任何故障，美敦力施美德公司将提供免费维修服务。由以下原因引起的损坏，不在保修范围之内：(1)经非美敦力施美德公司授权的人员进行维修改装；(2)使用或更换非敦力施美德提供的附件；(3)任何由误用引起的缺陷；(4)设备在非正常的环境下(电力温度湿度等)使用；(5)没有按照美敦力施美德公司相应的产品用户手册所规定的方法进行使用、消毒和保养

5、维修服务收费标准：

美敦力施美德公司为设备提供终身维修。三年保修期后，美敦力施美德公司仅收取零配件费成本费及合理的维修服务费，并对该次维修所更换的配件提供三个月的有限保修

6、技术支持：

设备的售后服务由遍布全国的美敦力施美德公司授权专业人员负责提供。美敦力施美德公司在中国上海设立有产品维修服务中心和配件保税仓库，能及时提供维修服务。

中心工作人员都是经过严格技术培训的熟练的专职技术人员，提供产品的安装、调试、维修和技术培训、临床培训等工作，解答用户的疑问，为用户提供及时全面的临床技术支持服务，使用户的设备始终处于最佳使用状态，发挥设备的最佳效益。

上海维修中心拥有多名专业维修工程师，均受美国总部直接培训。

7、其它服务承诺：

(1)巡检服务：美敦力施美德公司将定期对客户进行全面的常规检查和整机保养，检测设备的运行状态和使用情况，以及时发现隐患问题，使设备始终处于最佳使用状态。

(2)维修替用品服务：在用户产品维修期间，如果维修影响到用户的使用，公司可根据需要可为用户提供等同的设备以保证用户正常的医疗工作。

美敦力(上海)管理有限公司

售后服务承诺

所有设备的安装调试、技术培训、保养维修等售后服务工作统一由设备制造商美敦力施美德公司授权的专业人员负责。

1、设备安装调试:

设备运达用户指定安装地点后，我方即开始设备的安装调试工作。

2、技术培训:

在设备安装现场就地培训医院指定人员，内容为设备的原理、结构、性能和使用操作，设备的管理、日常保养与常见故障的维修排除。培训指定人员直至掌握操作该设备实现其临床应用功能。

3、应急维修时间安排:

美敦力施美德公司授权的维修工程师全天候待命，一般故障时，美敦力施美德公司授权人员在接到故障通知后 24 小时内响应提供服务。

4、保修期:

美敦力施美德公司保证本公司产品在正常使用下,工艺及材质均无缺陷,并在交递之日起叁年的时间内品质符合最初的技术参数。保修期内在被证明操作正确的情况下发生的任何故障,美敦力施美德公司将提供免费维修服务。由以下原因引起的损坏,不在保修范围之内：(1)经非美敦力施美德公司授权的人员进行维修改装；(2)使用或更换非敦力施美德提供的附件；(3) 任何由误用引起的缺陷；(4) 设备在非正常的环境下（电力温度湿度等)使用；(5) 没有按照美敦力施美德公司相应的产品用户手册所规定的方法进行使用消毒和保养

5、维修服务收费标准:

美敦力施美德公司为设备提供终身维修。2年保修期后，美敦力施美德公司仅收取零配件费成本费及合理的维修服务费，并对该次维修所更换的配件提供三个月的有限保修

1

6、技术支持:

设备的售后服务由遍布全国的美敦力施美德公司授权专业人员负责提供。美敦力施美德公司在中国上海设立有产品维修服务中心和配件保税仓库，能及时提供维修服务。

中心工作人员都是经过严格技术培训的熟练的专职技术人员，提供产品的安装、调试、维修和技术培训、临床培训等工作，解答用户的疑问，为用户提供及时全面的临床技术支持服务，使用户的设备始终处于最佳使用状态，发挥设备的最佳效益。

上海维修中心拥有多名专业维修工程师，均受美国总部直接培训。

7、其它服务承诺:

(1) 巡检服务：美敦力施美德公司将定期对客户进行全面的常规检查和整机保养，检测设备的运行状态和使用情况，以及时发现隐患问题，使设备始终处于最佳使用状态。

(2) 维修替用品服务：在用户产品维修期间，如果维修影响到用户的使用，公司可根据需要可为用户提供等同的设备以保证用户正常的医疗工作。

美敦力（上海）管理有限公司

2

售后服务承诺书

一、指导方针：主动的护理代替被动的维修。

二、服务宗旨：顾客至上，追求完美。

三、服务目标：运用现代管理思想和信息技术，为客户提供专业、及时的服务。

四、服务内容：

1、**售前服务：**我公司有专业的规划设计工程师，可按照客户的需求和具体情况，为客户进行包括个性化设计在内的规划设计；并配合医院做好设备安装、运行环境要求。

2、**售中服务：**有专门的订单跟踪系统负责产品销售全过程，保证按合同规定期限交货，派专业工程师上门安装调试，并及时为客户进行使用、维护和保养培训。

3、**售后服务：**

（1）定期回访：安装后30天内对用户进行回访，对公司产品的运行、性能、安 全性进行检查，并提供现场咨询；

（2）电话跟踪：公司售后服务部将定期电话跟进用户，了解设备的运行情况，收集客户的意见和建议，改善服务工作，改进软件功能；

（3）快速反映：在接到报修电话后，1小时内响应，首先由我公司技术人员进行故障确认，通过电话指导用户现场操作，排除故障。在电话无法解决的情况下，公司技术人员将在2小时内（市内）抵达故障现场解决问题。

（4）跟踪服务：终身跟踪客户，保证产品的正常运行。

（5）提供相关机器的操作手册及保养手册一套。

五、服务和保证：

1、我方保证合同设备是全新、未曾使用过的，其质量、规格及技术特征符合合同附件的要求。

2、合同设备自用户单位验收合格之日起，三年内保质保用。保质保用期内非使用方的人为原因而出现产品质量及安装问题，由我方负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。

3、客户服务部总部有价值900万元的零备件储备库，各办事处拥有价值50万元的零备件储备库。售后服务办事处城市内的客户（目前全国有如下16个城市：广州市、南宁市、成都市、郑州市、武汉市、长沙市、上海市、南京市、福州市、杭州市、济南市、北京市、石家庄市、沈阳市、西安市、乌鲁木齐市等），接到故障电话后，10分钟内我方响应，2-4小时内给予处理；在以上城市以外的城市、地区，接到故障电话后，24小时内给予处理。

4、保修期内，以下情况将实施有偿服务：

- 不能出示有效保修卡；
- 由于不可抵抗力造成故障、损伤的；
- 由于用户搬卸过程中造成故障、损伤的；

◆ 未按操作规程操作而造成故障、损伤的；

◆ 未经厂家授权而自行对产品进行拆卸、修理改装而造成故障、损伤的；

5、货物交付使用后以书面形式承诺维修服务，实行终身维护。

6、所有保修服务方式均为我方上门保修，即由我方派员到甲方设备使用现场维修，由此产生的一切费用均由我方承担。

7、因设备的质量问题而发生争议，由医院所在省或地市质检部门进行质量鉴定。设备符合质量标准的，鉴定费用由使用方承担；设备不符合质量标准的，鉴定费用由我方承担。

8、我方为使用方提供操作及维护培训，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，培训地点主要在设备安装现场或按双方协商安排。

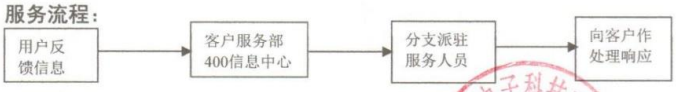
9、维修保障：设备保修期满后，我公司以市场价格的优惠价继续供应各种零部件。

六、设备安装、调试后的人员培训：

1、在设备到达现场后，我公司及时派人到现场与买方代表一起清点设备，办理有关手续。

2、由本公司专业的工程师负责上门安装、调试，对院方设备科及相关使用科室人员进行现场的免费技术培训。

七、服务流程：



我公司**免费服务热线 400-7168282**，24 小时专人接听，我们将保证提供优质、快捷、周到的服务！

广州白云蓝天电子科技有限公司

11、乙方营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证

第三节.投标人的法人或者其他组织营业执照等证明文件复印件

注：①法人包括企业法人、机关法人、事业单位法人和社会团体法人；其他组织主要包括合伙企业、非企业专业服务机构、个体工商户、农村承包经营户。②如供应商为企业（包括合伙企业）或个体工商户的，应提供市场监督管理部门（或行政审批部门）登记注册的有效“营业执照”；供应商为事业单位，应提供有效的“事业单位法人证书”；供应商为非企业专业服务机构的，应提供执业许可证等证明文件。③公司参加投标的，应当取得总公司授权，并提供总公司的授权文件（加盖总公司公章）。

统一社会信用代码
91450103MAED4M2A0B (1-1)

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。

名　　称　广西卓晖商贸有限公司

注册资本　叁拾万圆整

类　　型　有限责任公司（自然人独资）

成立日期　2025年02月25日

法定代表人　周义昌

住　　所　南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公

经营范围　许可项目：消毒器械销售；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：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；办公设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；办公设备耗材销售；专业保洁、清洗、消毒服务；锻件及粉末冶金制品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；保健食品（预包装）销售；中医养生保健服务（非医疗）；养生保健服务（非医疗）；软件开发；医护人员防护用品零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特种劳动防护用品销售；医用口罩零售；橡胶制品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；物联网应用服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务。（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　南宁市青秀区政务服务局 审批专用章 (01)

2025 年 02 月 25 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

第四节.投标人涉及医疗器械的有关证明材料复印件

注：①有第二类医疗器械的，应提供有效的医疗器械经营备案凭证（经营范围包含采购的第二类医疗器械）；符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第四十一条第二款规定的除外；如投标人符合《医疗器械监督管理条例》第四十三条“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件”规定的，仅需提供该医疗器械注册证（另附表格列明对应产品的名称和规格型号，格式自拟）；

②有第三类医疗器械的，应提供有效的医疗器械经营许可证（经营范围包含采购的第三类医疗器械）；如投标人符合《医疗器械监督管理条例》第四十三条“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件”规定的，仅需提供该医疗器械注册证（另附表格列明对应产品的名称和规格型号，格式自拟）；

③有第二类和第三类医疗器械的，应按上述①②要求提供。

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：桂南药监械经营备20250299号

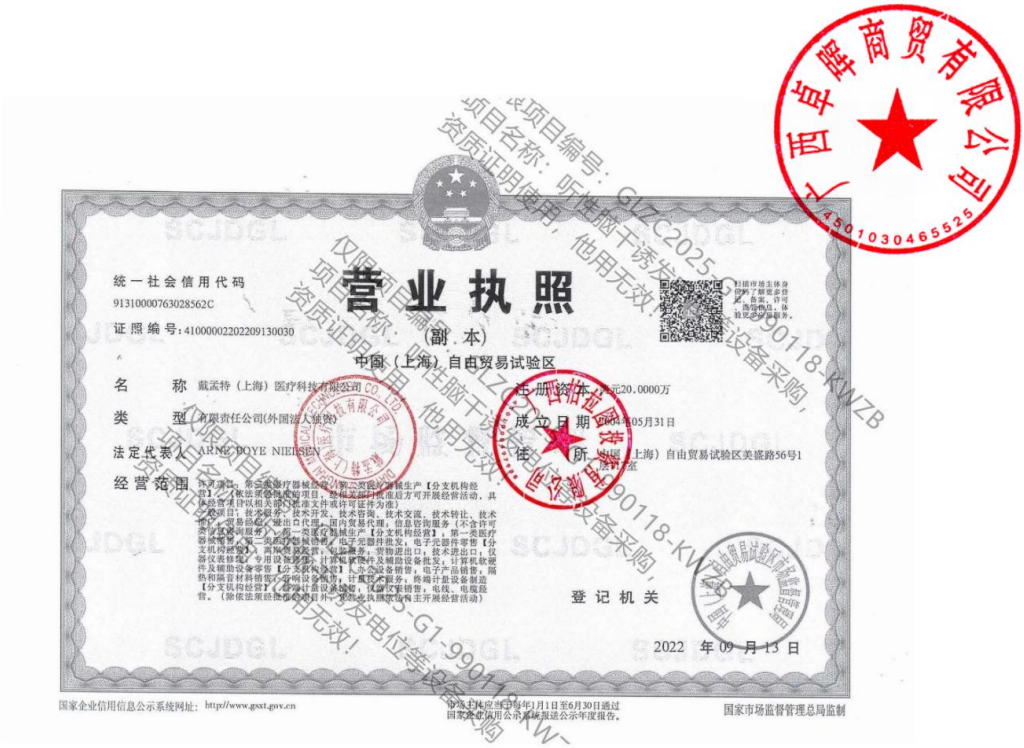
企业名称	广西卓晖商贸有限公司
统一社会信用代码	91450103MAED4M2A0B
法定代表人	周义昌
企业负责人	周义昌
住　所	南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公
经营方式	批发
经营场所	广西壮族自治区南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公
库房地址	南宁市青秀区东葛路165号绿地中央广场C3号楼十八层1827号办公
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

备案部门（公章）：南宁市市场监督管理局

备案日期：2025 年 3 月 28 日

12、生产厂家营业执照、医疗器械经营（生产）许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

12.1 戴孟特（上海）医疗科技有限公司



统一社会信用代码
91310000763028562C

证照编号：41000002202209130030

营业执照

（副本）

中国（上海）自由贸易试验区

名　　称　戴孟特（上海）医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　ARNE BOYE NIELSEN

经营范围　许可项目：第二类医疗器械经营（第二类医疗器械生产【分支机构经营】，（依出质登记办理的项目，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：技术服务，技术开发，技术咨询，技术交流，技术转让，技术推广，贸易经纪，进出口代理，国内贸易代理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），第一类医疗器械生产【分支机构经营】，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，电子元器件批发，电子元器件零售【分支机构经营】，商务代理代办服务，包装服务，货物进出口，技术进出口，仪器仪表修理，专用设备修理，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售【分支机构经营】，办公设备销售，电子产品销售，隔热和隔音材料销售，音响设备销售，计量技术服务，终端计量设备制造【分支机构经营】，终端计量设备销售，仪器仪表销售，电线、电缆经营。（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）

注册资本　人民币20.0000万

成立日期　2022年05月31日

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号1

登记机关

2022 年 09 月 13 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

企业上年度应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20243323号　　统一社会信用代码：91310000763028562C

企业名称：戴孟特（上海）医疗科技有限公司　　法定代表人：RENE SCHNEIDER

住　　所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号1层117室　　企业负责人：施文忠

生产地址：上海市浦东新区李冰路67弄2号楼3楼

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：#【新《分类目录》分类编码区】：Ⅱ类07-05电声学测量、分析设备#

许可期限：自 2024 年 05 月 22 日　　发证部门：上海市药品监督管理局

至 2029 年 05 月 21 日　　发证日期：2024 年 07 月 26 日

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20140044号

企业名称	戴孟特（上海）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310000763028562C
法定代表人	ARNE BOYE NIELSEN
企业负责人	冯超富
住　　所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号1层117室
经营方式	批发
经营场所	中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄2号（C型楼）1-2楼
库房地址	浦东新区康桥镇秀沿路1670弄9号6幢101室
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2022年09月13日

12.2 陕西启唐医疗设备有限公司

统一社会信用代码

91610103MA6U026Y7K

营业执照

（副 本）(2-1)

名 称 陕西启唐医疗设备有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 [illegible]

经营范围 [illegible]

注册资本 [illegible]人民币

成立日期 2016年11月04日

营业期限 长期

住 所 陕西省西安市碑林区含光北路2号181幢10层21011号

登记机关

2021 年 09 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

医疗器械经营许可证

许可证编号：陕西食药监械经营许20160977号

企业名称：陕西启唐医疗设备有限公司

法定代表人：[illegible]

经营方式：批发

企业负责人：[illegible]

住 所：陕西省西安市碑林区含光北路2号181幢10层21011号

经营范围：[illegible]

经营场所：陕西省西安市碑林区含光北路2号181幢10层21011号

库房地址：陕西省西安市碑林区含光北路2号181幢10层21011号

发证部门：西安市碑林区行政审批服务局

有效期限：至 2026 年 08 月 08 日

发证日期：2021 年 11 月 04 日

国家药品监督管理局制

备案编号：陕西食药监械经营备 20162522 号

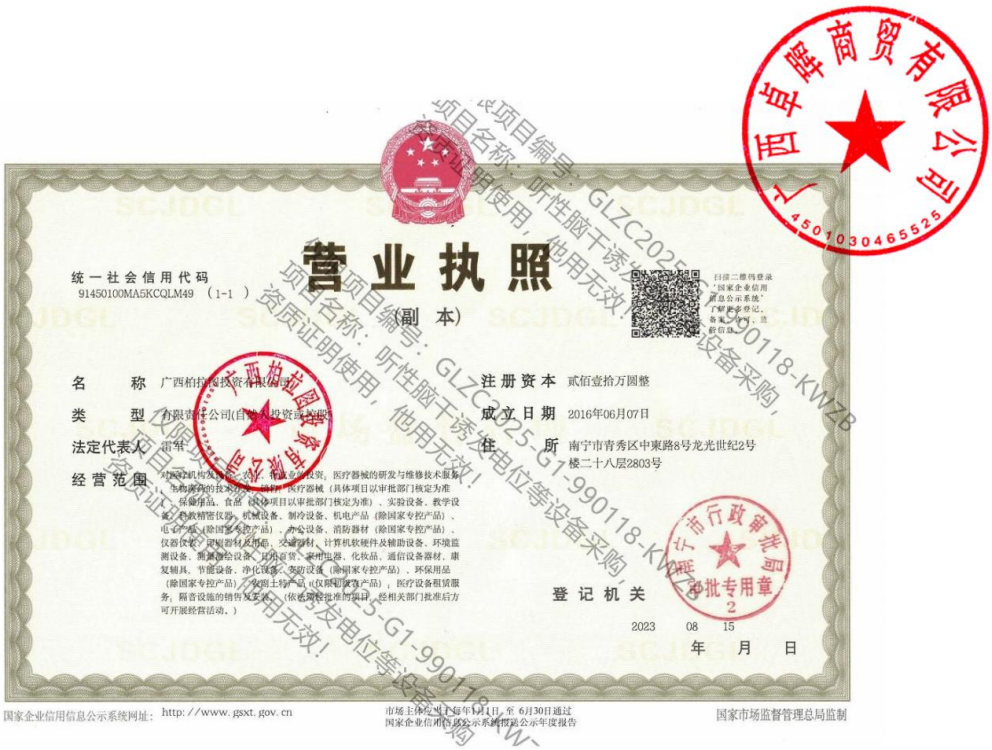
第二类医疗器械经营备案凭证

企业名称	陕西启清医疗设备有限公司
法定代表人	徐渝
企业负责人	徐渝
经营方式	批发
住所	陕西省西安市碑林区含光北路 2 号 1B1 幢 10 层 21011 号
经营场所	陕西省西安市碑林区含光北路 2 号 1B1 幢 10 层 21011 号
库房地址	陕西省西安市碑林区含光北路 2 号 1B1 幢 10 层 21011 号
经营范围	2002 版分类：6801 基础外科手术器械 6802 神经外科手术器械 6807 胸腔心血管外科手术器械 6809 泌尿肛肠外科手术器械 6810 矫形外科（骨科）手术器械 6815 注射穿刺器械 6820 普通诊察器械 6822 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 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 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）； 2017 版分类：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 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）：西安市碑林区行政审批服务局

备案日期：2021 年 10 月 27 日

12.3 广西柏拉图投资有限公司



营业执照

（副本）

统一社会信用代码 91450100MA5KCQLM49（1-1）

名称 广西柏拉图投资有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 雷华

经营范围 一般项目：机械设备租赁；住房租赁；医疗器械的研发与维修技术服务；市场营销的技术开发；[illegible]医疗器械（具体项目以审批部门核定为准）保健用品、食品（具体项目以审批部门核定为准）、实验设备、教学设备、检测仪器、机械设备、制冷设备、机电产品（除国家专控产品）、电子产品（除国家专控产品）、办公设备、消防器材（除国家专控产品）、仪器仪表、通讯器材及耗材、文具用品、计算机软硬件及辅助设备、环境监测设备、测量测绘设备、灯具音响、家用电器、化妆品、通信设备器材、康复辅具、节能设备、净化设备、劳防设备（除国家专控产品）、环保用品（除国家专控产品）、仪器土特产品（仅限非食品）、医疗设备租赁服务、隔音设施的销售及安装。（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。）

注册资本 贰佰壹拾万圆整

成立日期 2016年06月07日

住所 南宁市青秀区中東路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号

登记机关 南宁市行政审批局 审批专用章

2023 08 15 年 月 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：桂南药监械经营许20210564号

统一社会信用代码：91450100MA5KCQLM49

企业名称：广西柏拉图投资有限公司

法定代表人：雷军

住　　所：南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号

企业负责人：雷军

经营场所：南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号

经营方式：批发

库房地址：南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号

经营范围：

6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外）, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22

许可期限：自 2023 年 10 月 24 日

至 2026 年 8 月 11 日

发证部门：南宁市行政审批局

发证日期：2023 年 10 月 24 日

南宁市行政审批局 审批专用章

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：桂南药监械经营备20164192号

企业名称	广西柏拉图投资有限公司
统一社会信用代码	91450100MA5KCQLM49
法定代表人	雷军
企业负责人	雷军
住　　所	南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号
经营方式	批零兼营
经营场所	南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号
库房地址	南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪2号楼二十八层2803号
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840（诊断试剂除外）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

备案部门（公章）：南宁市市场监督管理局

备案日期：2023年9月28日

12.4 尔听美医疗器械（上海）有限公司

统一社会信用代码
91310000590407504W

证照编号：0000000202312010007

营业执照

名　　称　尔听美医疗器械（上海）有限公司
类　　型　有限责任公司(中国法人独资)
法定代表人　徐刚
经营范围　一般项目：企业总部管理；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；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；音响设备销售；音像和音乐对标销售；电子专用设备销售；建筑材料销售；计算机软硬件及辅助设备批发；国内贸易代理；五金产品批发；物业管理；家用电器销售；（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；第二类医疗器械生产；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）

注册资本　美元200.0000万
成立日期　2012年02月29日
住　　所　上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903-905室

登记机关　上海市市场监督管理局
2023 年 12 月 01 日

国家企业信用信息公示系统网站：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制

上海市电子证照库
zwdt.sheitc.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号　沪食药监械生产许20171886号

企业名称：尔听美医疗器械（上海）有限公司
生产地址：上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903室
法定代表人：徐刚
生产范围：详见医疗器械生产产品登记表
企业负责人：徐刚
住　　所：上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903-905室
发证部门：上海市药品监督管理局
有效期限：至　2026 年　08 月　19 日
发证日期：　2022 年　02 月　09 日

国家药品监督管理局制

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

9468500221008AU

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪徐食药监械经营备 20150098 号

企业名称	尔听美医疗器械（上海）有限公司
法定代表人	徐刚
企业负责人	徐刚
经营方式	批发
住　所	上海市徐汇区钦州北路 1001 号 12 幢 903-905 室
经营场所	徐汇区虹梅街道钦州北路 1001 号光启园 12 幢 903 室
库房地址	1.徐汇区虹梅街道钦州北路 1001 号光启园 12 幢 9 楼 903-A 室;2.全部产品委托"上海外高桥医药分销中心有限公司"贮存（委托方自行配送）
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门：上海市徐汇区市场监督管理局

（公章）

备案日期：2022 年 3 月 24 日

依据上海市药品监督管理局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知》（沪药监械管 [2019] 92 号），企业许可与备案的实时信息以上海市药监局政务网站或原发证部门政务网站公示信息为准。

12.5 广西睿峰广医疗器械有限公司

统一社会信用代码
91450100MA5N9YK060(1-1)

营业执照

(副本)

名　　称　广西睿峰广医疗器械有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　李偶波

经营范围　一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；广播电视传输设备销售；通信设备销售；电子产品销售；音响设备销售；五金产品批发；建筑材料销售；建材；电线电缆；计算机、电子及通讯设备零售；办公设备销售；文具用品批发；家具销售；日用百货销售；雷达、无线电导航设备专业修理；安防设备销售；环境保护专用设备销售；建筑装饰材料销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；日用化学产品销售；建筑用钢筋产品销售；机械设备销售；技术服务（不含许可类技术服务）；信息技术咨询服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；计算机软硬件及辅助设备批发；人工智能应用软件开发；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机及办公设备维修；信息系统集成服务；网络技术服务；技术推广服务；技术开发；技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；安全技术防范系统设计施工服务；体育赛事策划；会议及展览服务；广告设计、代理；图文设计制作；以自有资金从事投资活动；汽车销售；智能机器人销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本　贰佰万圆整

成立日期　2018年02月10日

住　　所　中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌海路17号昌林中心A座十三层1305A

登记机关　南宁市政务服务局 审批专用章

2024 年 10 月 31 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：桂南药监械经营许20180366号

企业名称：广西睿峰广医疗器械有限公司

住　　所：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌海路17号昌林中心A座十三层1305 A

经营场所：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌海路17号昌林中心A座十三层1305 A

库房地址：南宁市洪历路27号辰逸产业园3号楼6层603号、605号A室、605号B室（委托广西润国医疗投资有限公司配送）

统一社会信用代码：91450100MA5N9YK060

法定代表人：李偶波

企业负责人：韦中敏

经营方式：批发

经营范围：

6804, 6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 5840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 18, 20, 21, 22

许可期限：自 2024 年 8 月 27 日 至 2028 年 8 月 16 日

发证部门：南宁市政务服务局

发证日期：2024 年 8 月 27 日

南宁市政务服务局 审批专用章

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：桂南药监械经营备20180771号

企业名称	广西睿峰广医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91450100MA5N9YK060
法定代表人	李偶波
企业负责人	韦中敏
住　　所	中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路17号昌林中心A座十三层1305 A
经营方式	批发
经营场所	中国（广西）自由贸易试验区南宁片区歌韵路17号昌林中心A座十三层1305 A
库房地址	南宁市洪历路27号辰逸产业园3号楼6层603号、605号A室、605号B室（委托广西润固医疗投资有限公司配送）
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6833, 6834, 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, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22

备案部门（公章）：南宁市市场监督管理局

备案日期：2024年 8月 27日

12.6 邦士医疗科技股份有限公司

（三）等离子射频手术系统、耳内镜灌流手术系统、耳科手术动力系统

编号 321200666202312210007

统一社会信用代码 91321291069464460[illegible] (1/1)

营业执照

（副本）

名　　称　邦士医疗科技股份有限公司

类　　型　股份有限公司（非上市）

法定代表人　黄雷华

经营范围　[illegible]科技的研发、技术转让、技术推广服务；医疗器械[illegible]生产（[illegible]）；[illegible]、销售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及技术除外）；计算机软件开发、销售。（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）

注册资本　20058.56万元整

成立日期　2013年05月21日

住　　所　泰州市药城大道898号医疗器械区一期标准厂房7号楼（经营场所：泰州市药城大道898号一期标准厂房5号楼1F、2F西北角）。

登记机关

2023年 12月 21日

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。

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20140083号

统一社会信用代码：91321291069464460[illegible]

企业名称：邦士医疗科技股份有限公司

法定代表人：黄雷华

住　　所：泰州市药城大道898号医疗器械区一期标准厂房7号楼（经营场所：泰州市药城大道898号一期标准厂房5号楼1F、2F西北角）

企业负责人：黄雷华

生产地址：泰州市药城大道898号一期标准厂房5号楼1F、2F西北角（仓库），泰州市药城大道898号医疗器械区一期标准厂房7号楼

生产范围：Ⅱ类01-01超声手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，01-10其它手术设备，06-14医用内窥镜，Ⅲ类01-01超声手术设备及附件，01-03高频/射频手术设备及附件，01-09内窥镜手术用有源设备，01-10其它手术设备，02-15手术器械-其他器械，03-08骨科用钻、锯、锤、凿，04-12骨科用有源器械，06-14医用内窥镜，06-15内窥镜功能保持装置，06-16内窥镜辅助用品

许可期限：自 2024 年 04 月 26 日 至 2029 年 04 月 25 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2024 年 06 月 04 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：苏泰药监械生产备 20197017 号

企业名称	邦士医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	91321291069464667
法定代表人	黄雪华
企业负责人	黄雪华
住　　所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼（经营场所：泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F、2F 西北角）
生产地址	泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F，2F 西北角（仓库）/泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼
生产范围	I 类：02-11 手术器械-牵开器，02-14 手术器械-冲吸器，04-01 骨科用刀，04-03 骨科用钳，04-04 骨科用钩，04-05 骨科用针，04-06 骨科用刮，04-10 骨科用凿，04-12 骨科用有源器械，04-14 基础通用辅助器械，04-17 脊柱外科辅助器械，04-18 骨科其他手术器械，14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械

备案部门（公章）：泰州市市场监督管理局

备案日期：2023 年 07 月 18 日

12.7 上海澳华内镜股份有限公司

（四）高清电子鼻咽喉镜系统

统一社会信用代码 91310112607671054B

证照编号：00000002202407160007

营业执照

（副本）

名　　称　上海澳华内镜股份有限公司

注册资本　人民币13458.7250万

类　　型　股份有限公司（外商投资、上市）

成立日期　1994年10月27日

法定代表人　顾康

住　　所　上海市闵行区光中路133弄66号

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；第二类医疗器械经营；第三类医疗器械经营；[illegible]（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；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；销售自产产品，机械零件、零部件及配件，照明材料，以及仪器仪表，计算机、软件及辅助设备批发，通讯设备批发（拍卖除外），从事上述商品佣金代理（拍卖除外），从事上述商品的进出口业务（涉及行政审批的，经审批后方可经营，法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营）。（依法须经批准的项目，经有关部门批准后方可开展经营活动）

登记机关　上海市市场监督管理局

2024 年 07 月 16 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上一年度报告。

国家市场监督管理总局监制

上海市电子证照库 zwdzcerr.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20000217号

统一社会信用代码：91310112607671054B

企业名称：上海澳华内镜股份有限公司

法定代表人：顾康

住　　所：上海市闵行区光中路133弄66号

企业负责人：顾康

生产地址：上海市闵行区光中路133弄66号

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类06-16内窥镜辅助用品#Ⅱ类21-02影像处理软件#

许可期限：自 2025 年 06 月 12 日 至 2030 年 06 月 11 日

发证部门：上海市药品监督管理局

发证日期：2025 年 04 月 02 日

中华人民共和国

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：沪药监械生产许20000217号

统一社会信用代码：91310112607671054B

发证部门：上海市药品监督管理局

2025 年 04 月 02 日

企业名称：上海澳华内镜股份有限公司

法定代表人：顾康

企业负责人：顾康

住　　所：上海市闵行区光中路133弄66号

生产地址：上海市闵行区光中路133弄66号

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无
【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类06-16内窥镜辅助用品#Ⅱ类21-02影像处理软件#

许可期限：自 2025 年 06 月 12 日
至 2030 年 06 月 11 日

变更内容：

生产产品：由变更为内窥镜LED冷光源。

2022 年 05 月 08 日

变更内容：

生产范围：由原《分类目录》分类：Ⅲ类、Ⅱ类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备#；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#；变更为原《分类目录》分类：无；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类06-16内窥镜辅助用品#；。

2023 年 07 月 20 日

变更内容：

生产范围：由原《分类目录》分类：无；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类06-16内窥镜辅助用品#；变更为原《分类目录》分类：无；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-14医用内窥镜#Ⅱ类06-15内窥镜功能供给装置#Ⅱ类06-16内窥镜辅助用品#Ⅱ类21-02影像处理软件#；。

2024 年 12 月 30 日

变更内容：

年　月　日

变更内容：

年　月　日

变更内容：

年　月　日

12.8 江苏贝泰福医疗科技有限公司

（五）耳鸣诊疗仪

编号

营业执照

（副本）

统一社会信用代码 [illegible] 1/1

名　　称　江苏贝泰福医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司(中外合资)

住　　所　江苏常熟经济技术开发区四海路11号

法定代表人　赵勇（ZHAO YONG DAVID）

注册资本　3038.931269万元人民币

成立日期　2009年11月17日

营业期限　2009年11月17日至2059年11月16日

经营范围　[illegible]

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

2016年 11月 21日

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20100056号

统一社会信用代码：91320581696714998 3

企业名称：江苏贝泰福医疗科技有限公司

法定代表人：

住　　所：江苏常熟经济技术开发区四海路11号

企业负责人：赵勇

生产地址：江苏常熟经济技术开发区四海路11号1楼107、107-1、108、108-1

生产范围：II类-07-09血液分析测量、分析设备，19-01认知言语视听障碍康复设备

许可期限：自 2020 年 07 月 27 日

至 2025 年 07 月 26 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2024 年 10 月 15 日

12.9 美敦力（上海）管理有限公司

（六）鼻科刨削动力系统

统一社会信用代码 91310000607417770X号

证照编号：41000000202012010010

营业执照

（副本）

中国（上海）自由贸易试验区

名　　称　美敦力（上海）管理有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　邓坚

经营范围　受母公司委托及其在中国境内企业的委托，为其提供经营管理决策、市场营销服务、资金运作及财务管理、技术支持及研究开发、信息服务、员工培训与管理业务及上述相关咨询服务；承接母公司及关联公司的服务外包业务；医疗产品及与医疗器械配合的医疗电子产品、电子产品和以上产品相关零部件的批发、零售（限区外分支机构经营）、网上零售（实物商品排外）、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他配套服务；医疗器械的经营租赁、委托生产、以医疗产品为基础的医当会议、计划及协助会议服务、展览展览、特许经营、区内企业间的贸易、商品代理及医疗技术开发、技术咨询服务、区内商业登记顾问、区内商品展示、产品推广及人员培训、为美敦力集团及其在中国所设立的产品和服务销售基于销售渠道、渠道、互联网营销或平台的商业推广传播、技术研发和推广、市场调研策划、企业管理咨询、服务信息咨询。

【依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

登记机关

2020 年 12 月 01 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：沪浦药监械经营许20160318号

统一社会信用代码：91310000607417770XH

企业名称：美敦力（上海）管理有限公司

法定代表人：邓坚

住　　所：中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室、2106F室、2106G室、2106H室

企业负责人：ALEX YUSHAO GU

经营场所：中国（上海）自由贸易试验区东育路255弄5号实际使用楼层6层、7-11层、14层（名义楼层第6、8-12、17层）

经营方式：批发

库房地址：全部产品委托“芬运物流（上海）有限公司”贮存、配送；全部产品委托“联邦快递（中国）有限公司上海分公司”贮存、配送；

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6803神经外科手术器械；6809骨形外科（骨科）手术器械；6815环形穿刺器械（不含一次性重点监管）；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6825医用高频设备；6826物理治疗及康复设备；6830医用X射线设备；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；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6877介入器材；***

【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；03神经和心血管手术器械；04骨科手术器械；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；10输血、透析和体外循环器械；12有源植入器械；13无源植入器械；14注射、护理和防护器械；***

许可期限：自 2020 年 06 月 22 日 至 2026 年 04 月 14 日

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

发证日期：2023 年 01 月 05 日

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪浦药监械经营备20170093号

企业名称	美敦力（上海）管理有限公司
统一社会信用代码	91310000607417 70XH
法定代表人	邓坚
企业负责人	ALEX YUSHAO GU
住　　所	中国（上海）自由贸易试验区马吉路28号东华金融大厦21层2106A室，2106F室、2106G室、2106H室
经营方式	批发
经营场所	中国（上海）自由贸易试验区东育路255弄5号实际楼层第5层、7-11层、14层（名义楼层第6、8-12、17层）
库房地址	全部产品委托“联邦快递（中国）有限公司上海分公司”贮存、配送；全部产品委托“英运物流（上海）有限公司”贮存（委托方自行配送）
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门（公章）：上海市浦东新区市场监督管理局

备案日期：2023年01月05日

12.10 广州锦辉医疗科技有限公司

编号：S26120220351000G(1-1)

统一社会信用代码 91440113MABNQDC44B

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。

名　　称　广州锦辉医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人独资)

法定代表人　黄能登

经营范围　科技推广和应用服务业（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。）

注册资本　贰佰万元（人民币）

成立日期　2022年06月02日

营业期限　2022年06月02日 至 长期

住　　所　广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二

登记机关

2022 年 07 月 07 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.g

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：粤穗药监械经营许20220031号

企业名称：广州锦辉医疗科技有限公司

住　　所：广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二

经营场所：广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二

库房地址：广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二

统一社会信用代码：91440113MABNQDC44B

法定代表人：黄能登

企业负责人：黄能哲

经营方式：批零兼营

经营范围：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822(角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(体外诊断试剂除外), 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, 12, 13, 14, 16(角膜接触镜及其护理液除外), 17, 18, 20, 21, 22**

许可期限：自 2022 年 07 月 01 日 至 2027 年 06 月 30 日

发证部门：广州市市场监督管理局

发证日期：2022 年 07 月 01 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 粤穗药监械经营备20223318号

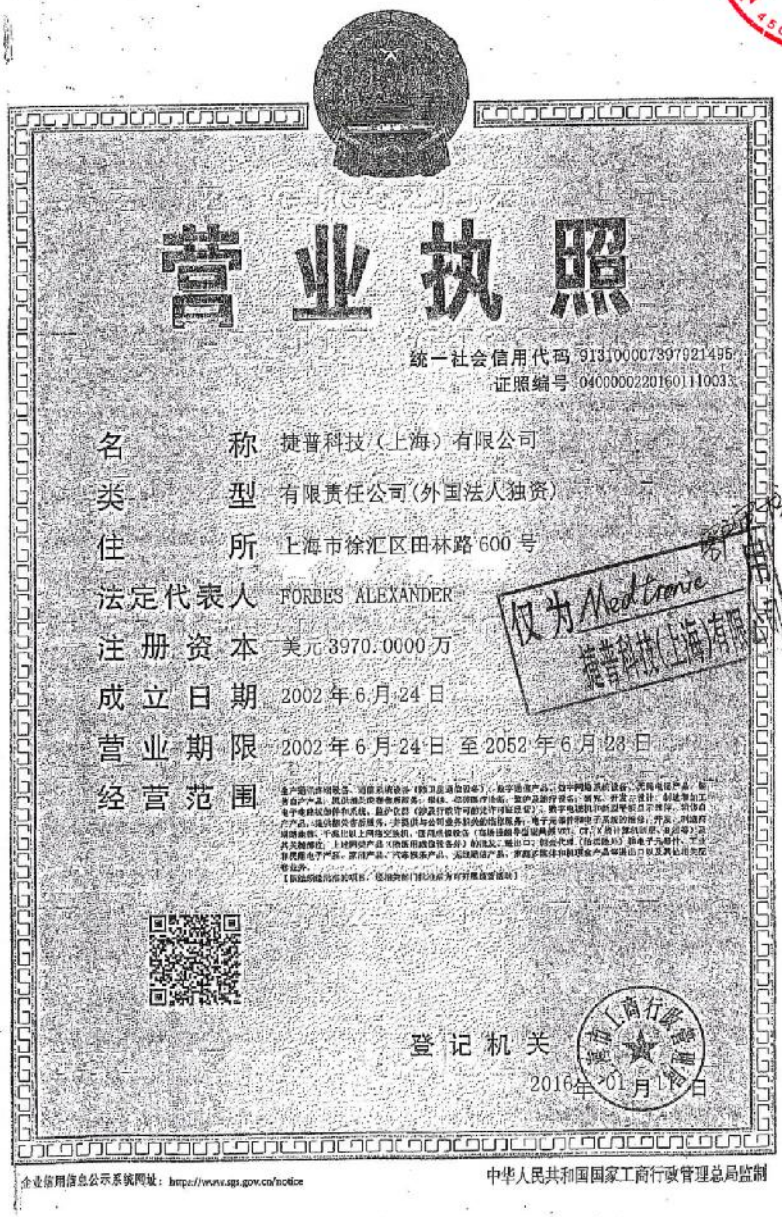
企业名称	广州绍辉医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440113[illegible]4ND[illegible]4B
法定代表人	黄[illegible]登
企业负责人	黄能哲
住　　所	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二
经营方式	批零兼营
经营场所	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二
库房地址	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安产业大厦2座412室之二
经营范围	2002年分类目录： 6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），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**

备案部门（公章）：

备案日期： 2022年07月04日

12.11 捷普科技（上海）有限公司

本产品受托生产企业为：捷普科技（上海）有限公司



营业执照

统一社会信用代码 91310000739792149S
证照编号 04000000201601110033

名　　称　捷普科技（上海）有限公司
类　　型　有限责任公司(外国法人独资)
住　　所　上海市徐汇区田林路600号
法定代表人　FORBES ALEXANDER
注册资本　美元3970.0000万
成立日期　2002年6月24日
营业期限　2002年6月24日 至 2052年6月23日
经营范围　[illegible]

登记机关
2016年01月11日

企业信用信息公示系统网址：http://www.sgs.gov.cn/notice

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20181299号　　统一社会信用代码：91310000739792149 5

企业名称：捷普科技（上海）有限公司　　法定代表人：Timothy Wayne Traud

住　　所：上海市徐汇区田林路600号　　企业负责人：张岩

生产地址：上海市徐汇区田林路600号

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类06-07超声影像诊断设备#Ⅲ类07-04监护设备#Ⅱ类01-10其他手术设备#

许可期限：自 2023 年 07 月 27 日　　发证部门：上海市药品监督管理局

至 2028 年 07 月 26 日　　发证日期：2023 年 05 月 10 日

中华人民共和国

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：沪药监械生产许20181299号

统一社会信用代码：91310000739792149 5

发证部门：上海市药品监督管理局

2023 年 05 月 10 日

企业名称：捷普科技（上海）有限公司

法定代表人：Timothy Wayne Traud

企业负责人：张岩

住　　所：上海市徐汇区田林路600号

生产地址：上海市徐汇区田林路600号

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类06-07超声影像诊断设备#Ⅲ类07-04监护设备#Ⅱ类01-10其他手术设备#

许可期限：自 2023 年 07 月 27 日

至 2028 年 07 月 26 日

变更内容： 生产范围：由原《分类目录》分类：Ⅱ类 6810矫形外科（骨科）手术器械#；新《分类目录》分类：无；变更为原《分类目录》分类：Ⅱ类 6810矫形外科（骨科）手术器械#；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-07超声影像诊断设备#；。法定代表人：由Sergio Alonso Cadavid变更为Timothy Wayne Traud。 2022 年 09 月 08 日	变更内容： 年 月 日
变更内容： 生产范围：由原《分类目录》分类：Ⅱ类 6810矫形外科（骨科）手术器械#；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-07超声影像诊断设备#；变更为原《分类目录》分类：无；新《分类目录》分类：Ⅲ类06-07超声影像诊断设备#Ⅲ类07-04监护设备#Ⅱ类01-10其他手术设备#；。 2023 年 03 月 19 日	变更内容： 年 月 日
变更内容： 年 月 日	变更内容： 年 月 日

（十一）鼻科刨削动力系统

9103300211006-8Q

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20182010130

注册人名称	美敦力（上海）管理有限公司
注册人住所	中国(上海)自由贸易试验区马吉路 28 号东华金融大厦 21 层 2106A 室，2106F 室、2106G 室、2106H 室
生产地址	上海市徐汇区田林路 600 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手术动力系统
型号、规格	XPS Nexus
结构及组成	产品由主机（型号：1894510）、脚踏开关、高速耳科手柄和 2 个鼻咽喉切割手柄组成。主机中含有嵌入式软件（软件名称为手术动力系统软件，型号 XPS Nexus，发布版本号为 V01）。
适用范围	产品与 Medtronic Xomed, Inc. 和 Medtronic Navigation, Inc. 已获注册证的刀头或钻头配合使用，用于头颈、耳鼻喉、口腔、颌面外科手术中对软硬组织以及骨骼的切开、切割、去除和钻进。其中鼻咽喉切割手柄用于头颈、鼻喉、口腔、颌面外科手术中对软硬组织以及骨骼的切开、切割、去除和钻进；高速耳科手柄用于耳科外科手术中对软硬组织以及骨骼的切开、切割、去除和钻进。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	原注册证号：沪械注准 20182100130。 受托生产企业：捷普科技（上海）有限公司。

审批部门：上海市药品监督管理局批准日期：2022 年 01 月 06 日

生效日期：2023 年 04 月 18 日

有效期至：2028 年 04 月 17 日

12.12 广州白云蓝天电子科技有限公司

（七）耳鼻喉科诊治综合工作台

编号：S1212018007199G(4-3)

统一社会信用代码 91440101712430498T

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。

名 称 广州白云蓝天电子科技有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 樊英杰

经营范围 研究和试验发展（具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询，网址：http://cri.gz.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。）

注册资本 壹仟壹佰万元（人民币）

成立日期 1998年08月30日

营业期限 1998年08月30日 至 长期

住 所 广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号生产中心二D栋

登记机关

2020 年 03 月 31 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

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010250号

企业名称：广州白云蓝天电子科技有限公司

生产地址：广州高新技术产业开发区科学城神舟路885号D栋

法定代表人：樊英杰

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：樊英杰

住 所：广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号生产中心二D栋

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 07 月 06 日

发证日期：2020 年 11 月 09 日

国家食品药品监督管理总局制

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20161995号

企业名称	广州白云蓝天电子科技有限公司
住　　所	广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号生产中心二D栋
经营场所	广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号生产中心二D栋
库房地址	广州市高新技术产业开发区科学城神舟路885号D栋406室
经营方式	批零兼营
法定代表人	樊英杰
企业负责人	樊英杰
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），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**

备案部门（公章）

备案日期：2020年05月27日

13.法定代表人授权委托书

第二节.投标人的授权委托书、委托代理人身份证正反面复印件以及由县级以上（含县级）社会保险经办机构出具的投标人为委托代理人交纳的2025年以来任意一个月社保证明复印件

注：①投标人为截标时间前60日以内成立的企业，可以提供投标人与委托代理人签订的劳动合同复印件代替社保证明复印件；②委托代理人为免缴纳社保人员，提供免缴纳社保的证明材料复印件及投标人与委托代理人签订的劳动合同复印件代替社保证明复印件；③自然人投标的，应提供由县级以上（含县级）社会保险经办机构出具的自然人本人及委托代理人所交纳的2025年以来任意一个月社保证明复印件。

附件：

授权委托书

致：广西科文招标有限公司

我 周义昌 （姓名）系 广西卓晖商贸有限公司 （投标人名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工 周义昌 （姓名）以我公司名义参加 听性脑干诱发电位等设备采购，GLZC2025-G1-990118-KWZB （项目名称及项目编号） 项目的投标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的投标、开标、评标、签约等具体事务和签署相关文件。

我方对被授权人的签字事项负全部责任。

授权委托代理期限：自即日起至该项目政府采购活动结束。

代理人无转委托权，特此委托。

我已在下面签字，以资证明。

投标人（电子签章）：广西卓晖商贸有限公司

法定代表人签字（或者电子签名）：

2025 年 05 月 16 日

附：委托代理人身份证正反面复印件（委托代理时必须提供）。

14. 法定代表人身份证正反面

委托代理人身份证正反面复印件

3

15. 中标通知书

中标(成交)通知书

广西卓晖商贸有限公司:

经评定，编号为GLZC2025-G1-990118-KWZB采购文件中的听性脑干诱发电位等设备采购-分标1，确定你公司中标（成交），中标(成交)价格为:叁佰柒拾捌万玖仟元整（¥3789000.00）。

自此通知书发出之日起8个工作日内，与采购人签订政府采购合同。合同签订前，需按本项目采购文件和你公司投标（响应）文件等约定拟定合同文本(合同格式见采购文件)，报我机构项目联系人确认。

采购人联系人：李老师

电话：0773-8102032

代理机构联系人：李冰华

电话：0773－7593227

广西科文招标有限公司

2025年05月19日