

采购合同

项目名称： 监护仪一批分标 1

合同编号： 2025S0158

甲方： 桂林医学院附属医院

乙方： 江西迪壮医疗器械有限公司

签订日期： 2025 年 9 月 | 日

云之龙咨
合同文本

医疗器械采购合同

项目名称：监护仪一批（分标 1）

合同编号：2025S0158

甲方：桂林医学院附属医院

乙方：江西迪壮医疗器械有限公司

甲乙双方根据中华人民共和国有关法律、法规规定：经协商一致，订立本合同，供双方共同遵守：

一、货物名称、品牌、型号、规格（须与医疗器械注册证一致）、厂家、数量、金额

分标 1

项 号	项目名 称	产品名 称	器材注册 证号	品牌型号	生产厂家	单 位	数 量	单价（元）	总价（元）
1	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20193070 147	迈瑞、 ePM10	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	8	台	15900.00	127200.00
2	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20193070 144	迈瑞、 ePM10 Neo	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	5	台	36500.00	182500.00
3	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20193070 147	迈瑞、ePM9	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	24	台	18500.00	444000.00
4	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20193070 147	迈瑞、 ePM12C	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	14	台	28920.00	404880.00
5	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20173071 480	迈瑞、 BeneVisio n N1	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	6	台	21900.00	131400.00
6	病人监 护仪	病人监 护仪	国械注准 20173071 480	迈瑞、 BeneVisio n N1	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	4	台	28900.00	115600.00

7	病人监护仪	病人监护仪	国械注准 20173070 926	迈瑞、 BeneVision N12	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	2	台	59500.00	119000.00
8	病人监护仪	病人监护仪	国械注准 20173071 503	迈瑞、uMEC 12	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	1	台	15700.00	15700.00
9	中心监护系统	中心监护系统	粤械注准 20162070 224	迈瑞、 BeneVision + BeneVision nTMS30 + ePM9	深圳迈瑞 生物医疗 电子股份 有限公司	1	套	426000.00	426000.00
合计金额：人民币壹佰玖拾陆万陆仟贰佰捌拾元整（¥1966280.00） （合计金额包括但不限于货物货款、货物标准附件、备品配件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位和安装、调试、培训、保修、开发端口及对接等的费用。如招标文件另有规定的，从其规定）									

二、付款条件及期限：

1 仪器设备类：本仪器设备验收合格后，乙方开具全额税务发票，甲方在收到发票后转账支付合同款的 95%（无息），可采用汇票、云信、供应链、信用证等付款方式。合同款的 5%在设备验收合格满 1 年后的三个月内转账支付（无息）。甲方付款前，乙方未按上述要求开具符合甲方要求的正规财务票据的，甲方有权暂缓或拒付款项且不构成违约。

2. 票据要求：乙方必须按照甲方要求提供真实、有效、合法的正式税务发票。一旦发现乙方提供虚假税务发票，除须向甲方补开合法的税务发票外，须赔偿甲方发票票面金额一倍的违约金，且甲方有权终止合同，乙方不得提出异议，因终止合同而产生的一切损失均由乙方承担。

三、货物包装、发运及运输

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

2. 使用说明书、质量检验证明书、随配附件和工具以及清单等一并附于货物内。

3. 乙方负责将货物安全运送到甲方指定地点，并负责清理回收甲方舍弃的相关大件包装，不另收任何费用。货到甲方前 48 小时，由乙方通知甲方接货；货到甲方后，乙方应通知甲方进行验收，验收合格，自甲方签字接收之日为乙方交付之日，交付之前一切货物风险由乙方承担。

四、质量要求

1. 乙方应按规定的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。

2. 乙方提供货物的保修期为：分标 1：病人监护仪保修期自交货物验收合格之日起至 60 个月止，

中心监护系统保修期自交货物验收合格之日起至36个月止；在保修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无条件更换，并按售后服务承诺书（附件），延长保修期。

3. 保修期内，如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后按承诺的时间（2小时）内到达甲方现场处理。乙方未在承诺时间内到达处理，每次需按照该设备中标金额的1%支付违约金，违约金总金额不超过该设备总金额的5%，扣款直接以留存的5%合同价款抵扣，不足抵扣的，乙方须承担补足责任。否则乙方需按合同总金额的30%向甲方支付违约金并承担相应的法律责任。

五、货物的验收

1. 乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为甲方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

2. 甲方对乙方所交货物依照国家有关标准，进行现场验收，性能达到技术要求的给予签收，验收不合格不予签收，后果由乙方负责。

3. 乙方应在货到指定地点安装、调试完毕，确保正常使用，并及时配合甲方验收。

六、交货期及交货方式

1. 交货期：合同签订，接到甲方供货通知后60个工作日内到货并安装调试完毕，达到正常使用状态。

2. 交货方式：现场免费安装调试、培训、器械正常使用，验收合格。

3. 交货地点：广西桂林市甲方医院内指定地点。

七、售后服务条款

1. 交钥匙工程：本项目为交钥匙项目。乙方负责产品的安装调试及人员培训。在保修期内，乙方必须保证甲方能够合法应用该器械/试剂，并办理相关证件、手续，产生的费用包含在合同/协议价格中。在此过程中，甲方应当提供必要支持。若可能出现的后续证件、手续，乙方必须提供办理流程及方法。

2. 易损零配件和专机专用试剂耗材价格表：本项目合同/协议中，应附易损零配件和专机专用试剂耗材价格表。

3. 维修技术支持：乙方一次性免费提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单等维护维修必需的材料和信息，否则不予验收。保修期外，无偿提供维修密码及软件在该项目中的使用权，按合同约定价格提供零部件、以及快速响应的技术支持。保修期外，如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后在2小时内到达甲方现场处理。

4. 相关人员培训：标的已包含医护人员及工程人员的培训计划费用，其中分标医护人员省区内/省区外专项操作培训2人次；工程人员省区内/省区外专项维保培训2人次。

5. 乙方无偿保证甲方获得合同约定范围内所有软件功能，终身单机软件使用权。不得限制硬件配件采购，并在甲方自主更换配件后，无偿帮助甲方恢复原有的软件及系统，使甲方能够正常使用该器械/设备、项目。

6. 乙方承诺保修期内，按国家相关规定，执行保养及预防性维护，并提供报告。

7. 在设备规定的使用期限内，乙方必须保证配件供应。并承诺过保修期后的维修及配件更换不需预付款，按照医院正常付款流程办理。

8. 其他售后服务条款，详见售后服务承诺书。

9. 售后服务承诺书原则上须有生产厂家或省级（含省级）以上代理商的盖章。

八、违约责任：

1. 甲方无正当理由拒收的，违约方每天按合同标的 0.3% 支付违约金。

2. 乙方逾期交付货物的，每逾期一日应支付违约金 1000 元，乙方逾期超过 7 天仍不能交货的，甲方有权单方面终止合同，乙方应按合同总金额的 30% 向甲方支付违约金，造成甲方损失的，由乙方负责赔偿，赔偿范围包括但不限于直接损失、逾期损失、以及维权产生的相关费用。

3. 乙方货物不符合约定及甲方要求的，须无条件免费予以更换或弥补，由此导致的逾期交付责任由乙方承担；乙方拒绝更换弥补或更换三次仍不能达到甲方要求的，甲方有权解除合同，乙方应按合同总金额的 30% 向甲方支付违约金并赔偿甲方全部损失

4. 乙方未按约定履行售后服务或维保责任的，每发生一次应向甲方支付违约金 1000 元，甲方有权自行或委托第三方进行维保，由此产生的全部费用由乙方承担。

5. 乙方提供的投标文件如有虚假，视为乙方根本性违约，甲方有权单方面解除合同，并追究乙方相关法律责任。

6. 纠纷的解决方式：因合同引起的或与本合同有关的任何争议，由双方当事人协商解决；也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成，当事人可依照有关法律规定将争议提交仲裁，或向甲方所在地的人民法院起诉。

九、本合同一式肆份，甲方执叁份，乙方执壹份。本合同经甲乙双方签字盖章后生效，补充协议含售后服务承诺书等，与本合同具有同等法律效力。如甲乙双方合同条款内容不一致，以甲方存档的文本为正本。

十、本合同尾部及《廉洁合同》载明的乙方地址及联系人用于接收往来函件及诉讼法律文书，且适用于因本合同履行相关的一切纠纷处理程序（如仲裁、诉讼、执行等）的送达。如有变更乙方需以书面方式通知甲方，未书面通知变更的，凡向合同记载地址或联系方式发送的文件及信息，无论是否实际收到，均视为有效送达。

十一、本合同如有未尽事宜，甲乙双方另行协商。

十二、附件：

附件 1：本设备适用耗材、试剂的价格表

耗材、试剂名称	产品注册证号	型号规格	生产厂家及品牌	单位	数量	单价（元）	总价（元）
/	/	/	/	/	/	/	/

附件 2：本设备易损零配件的价格表

易损配件名称	产品注册证号	型号规格	生产厂家及品牌	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)
心电导联线	/	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司/迈瑞	根	1	600	600
血压袖套	/	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司/迈瑞	个	1	400	400
血氧传感器	/	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司/迈瑞	个	1	1200	1200

附件 3：本设备（系统）配置清单

(1 病人监护仪 ePM10)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机 (含 WIFE 蓝牙模块)	台	1	15900.00	/
2	/	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		
3	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
4	/	心电电极片	包	1		
5	/	7 针血氧主电缆	根	1		
6	/	成人软指套血氧探头 (可选婴幼儿配置)	套	1		
7	/	无创血压导气管 (直插式插头)	根	1		
8	/	成人血压袖套 (可选婴幼儿配置)	套	1		
9	/	锂电池	块	1		
10	/	三芯电源线	根	1		
11	/	使用说明书	本	1		
12	/	中文操作卡	份	1		
13	/	设备保修卡	份	1		

14	/	序列号小标贴	份	1		
15	/	合格证	份	1		

(2 病人监护仪 ePM10 Neo)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机	台	1	36500.00	/
2	/	血氧主电缆	根	1		
3	/	血氧探头	份	1		
4	/	无创血压导气管	根	1		
5	/	血压袖套	套	1		
6	/	电池	块	1		
7	/	电源线	根	1		
8	/	使用说明书	本	1		
9	/	中文操作卡	份	1		
10	/	设备保修卡	份	1		
11	/	序列号小标贴	份	1		
12	/	合格证	份	1		

(3 病人监护仪 ePM9)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机（含 WIFE 蓝牙模块）	台	1	18500.00	/
2	/	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		
3	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
4	/	心电电极片	包	1		
5	/	7 针血氧主电缆	根	1		

6	/	成人软指套血氧探头（可选婴幼儿配置）	套	1		
7	/	无创血压导气管（直插式插头）	根	1		
8	/	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	套	1		
9	/	锂电池	块	1		
10	/	三芯电源线	根	1		
11	/	使用说明书	本	1		
12	/	中文操作卡	份	1		
13	/	设备保修卡	份	1		
14	/	序列号小标贴	份	1		
15	/	合格证	份	1		

（4 病人监护仪 ePM12C）

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机（有创血压）	台	1	28920.00	/
2	/	有创压线	根	1		
3	/	12PIN 3导/5导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		
4	/	5导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
5	/	心电电极片	包	1		
6	/	7针血氧主电缆	根	1		
7	/	成人软指套血氧探头（可选婴幼儿配置）	套	1		
8	/	无创血压导气管（直插式插头）	根	1		
9	/	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	套	1		
10	/	锂电池	块	1		
11	/	三芯电源线	根	1		

12	/	使用说明书	本	1		
13	/	中文操作卡	份	1		
14	/	设备保修卡	份	1		
15	/	序列号小标贴	份	1		
16	/	合格证	份	1		

(5 病人监护仪 BeneVision N1)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机（含 WIFE 蓝牙模块）	台	1	21900.00	/
2	/	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		
3	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
4	/	心电电极片	包	1		
5	/	7 针血氧主电缆	根	1		
6	/	成人软指套血氧探头（可选婴幼儿配置）	套	1		
7	/	无创血压导气管（直插式插头）	根	1		
8	/	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	套	1		
9	/	锂电池	块	1		
10	/	三芯电源线	根	1		
11	/	使用说明书	本	1		
12	/	中文操作卡	份	1		
13	/	设备保修卡	份	1		
14	/	序列号小标贴	份	1		
15	/	合格证	份	1		

(6 病人监护仪 BeneVision N1)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格 (元)	备注
1	/	主机 (有创血压)	台	1	28900.00	/
2	/	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		
3	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
4	/	心电电极片	包	1		
5	/	7 针血氧主电缆	根	1		
6	/	成人软指套血氧探头 (可选婴幼儿配置)	套	1		
7	/	无创血压导气管 (直插式插头)	根	1		
8	/	成人血压袖套 (可选婴幼儿配置)	套	1		
9	/	锂电池	块	1		
10	/	三芯电源线	根	1		
11	/	使用说明书	本	1		
12	/	中文操作卡	份	1		
13	/	设备保修卡	份	1		
14	/	序列号小标贴	份	1		
15	/	合格证	份	1		

(7 病人监护仪 BeneVision N12)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格 (元)	备注
1	/	主机 (含 WIFE 蓝牙模块、有创血压、VGA 接口)	台	1	59500.00	/
2	/	有创压线	根	1		
3	/	MPM 模块	个	1		
4	/	三芯电源线	根	1		
5	/	12PIN 3/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	根	1		

6	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	根	1		
7	/	心电电极 10 片装	套	1		
8	/	7 针血氧主电缆	根	1		
9	/	成人指套式血氧探头（可选婴幼儿配置）	套	1		
10	/	无创血压导气管（直插式插头）	根	1		
11	/	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	套	1		
12	/	使用说明书	本	1		
13	/	中文操作卡	份	1		
14	/	设备保修卡	份	1		
15	/	序列号小标贴	份	1		
16	/	合格证	份	1		

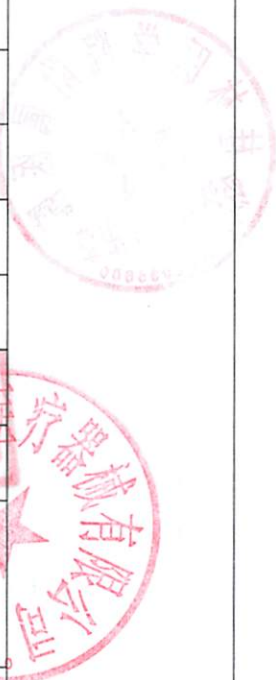
（8 病人监护仪 uMEC 12）

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	主机（含 WIFE 蓝牙模块）	台	1	15700.00	/
2	/	成人 3 导一体式心电导联线	根	1		
3	/	心电电极	包	1		
4	/	成人一体式血氧探头（指夹式）	套	1		
5	/	无创血压导气管（直插式插头）	根	1		
6	/	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	套	1		
7	/	锂电池	块	1		
8	/	三芯电源线	根	1		
9	/	使用说明书	本	1		
10	/	中文操作卡	份	1		
11	/	设备保修卡	份	1		

12	/	序列号小标贴	份	1		
13	/	合格证	份	1		

(9 中心监护系统 BeneVision +BeneVisionTMS30+ePM9)

序号	部件编号	名称	单位	数量	价格（元）	备注
1	/	(BeneVision 中央监护系统) 主机	台	1	426000.00	/
2	/	24 英寸液晶显示器	台	1		
3	/	55 寸电视	台	2		
4	/	记录仪(外置)	台	1		
5	/	串口通讯电缆	根	1		
6	/	交换器(16 口)	个	1		
7	/	加密狗组件	套	1		
8	/	快速恢复安装指南	套	1		
9	/	三芯电源线	根	1		
10	/	使用说明书	套	1		
11	/	设备保修卡	份	1		
12	/	序列号小标贴	份	1		
13	/	合格证	份	1		
14	/	ePM9 病人监护仪 主机 (含 WIFE 蓝牙模块)	台	4		
15	/	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体 式主电缆组件 IEC/AHA	根	4		
16	/	5 导分体式导联线组件 AHA 按 扣式	根	4		
17	/	心电电极片	包	4		
18	/	7 针血氧主电缆	根	4		
19	/	成人软指套血氧探头（可选婴 幼儿配置）	套	4		

20	/	无创血压导气管(直插式插头)	根	4		
21	/	成人血压袖套(可选婴幼儿配置)	套	4		
22	/	锂电池	块	4		
23	/	三芯电源线	根	4		
24	/	使用说明书	本	4		
25	/	中文操作卡	份	4		
26	/	设备保修卡	份	4		
27	/	序列号小标贴	份	4		
28	/	合格证	份	4		
29	/	BeneVision TMS30 遥测监护系统 发射盒主机 (带心电+血氧)	台	16		
30	/	5 导遥测导联线 AHA,按扣式	套	16		
31	/	锂电池	块	32		
32	/	血氧传感器	个	16		
33	/	设备保修卡	份	16		
34	/	序列号小标贴	份	16		
35	/	合格证	份	16		

附件 4: 售后服务承诺书[原则上须有生产厂家或省级(含省级)以上代理商的盖章]。

附件 5: 产品医疗器械注册证(如有必须提供,没有注册证的请提供设备生产厂家营业执照、医疗器械生产许可证;不属于医疗器械管理的请提供不属于医疗器械管理的证明)。

附件 6: 供应商的营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证。

附件 7: 投标报价

甲方(盖章): 桂林医学院附属医院

甲方地址: 桂林市秀峰区乐群路 15 号

乙方(盖章): 江西迪壮医疗器械有限公司

乙方地址: 江西省南昌市进贤县白圩乡医疗器械工业园内
进长路 366 号 1 栋 202 室

银行账号: 196250310333

开户行: 中国银行股份有限公司进贤县岚湖路支行

电话: 13879187954

法定代表人: 吴海燕

委托代理人:

签订日期: 2025 年 9 月 1 日

电话: 0773-2802050

法定代表人:

委托代理人:

签订日期: 2025 年 9 月 1 日



医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

(含设备、耗材、后勤物资、基建工程、行业服务等)

甲方(医疗卫生机构): 桂林医学院附属医院

乙方(医药生产经营企业及其代理人): 江西迪壮医疗器械有限公司

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、医用耗材试剂等医药产品。

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、乙方指定吴海燕 13097286718作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈,不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品,不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同,一经发现,甲方有权终止购销合同,并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录,则按照《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、本合同一式肆份,甲方执叁份,乙方执壹份,并从签订之日起生效。

甲方(盖章): 桂林医学院附属医院

法定代表人(负责人):

经办人签名:

签订日期: 2025 年 9 月 1 日

乙方(盖章): 江西迪壮医疗器械有限公司

法定代表人(负责人): 吴海燕

经办人签名:

签订日期: 2025 年 9 月 1 日

11. 除招标文件规定必须提供以外，投标人认为需要提供的其他证明材料

11-1 生产厂家营业执照

西通北医疗器械有限公司

营业执照 (副本)

统一社会信用代码
914403007084678371

名称 西通北医疗器械有限公司
类型 股份有限公司 (台港澳与境内合资、上市)
法定代表人 LI XITING

成立日期 1999年01月25日
住所 深圳市福田区高新技术产业园科技园十一路迎海大厦1-4层

登记机关
2020年03月31日

国家市场监督管理总局监制

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

重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围登记事项发生变更的，当事人应当依法办理变更登记，不得擅自变更或超范围经营。

2. 商事主体经营范围和许可资质依法发生变更的，当事人应当在合理期限内向登记机关申请变更登记，未及时办理登记的，可能面临行政处罚。

3. 商事主体应当依法公示相关信息，不得隐瞒或提供虚假信息。

11-3 产品授权书



广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XIN YI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

独家分销商授权书

致：桂林医学院附属医院

广西信翼天使医疗投资有限公司作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司在南宁、桂林、贺州地区[病人监护仪 ePM10；病人监护仪 ePM9；病人监护仪 eP12G；病人监护仪 uMEC12；病人监护仪 BeneVision N1；病人监护仪 BeneVision N12；中心监护系统 BeneVision；遥测监护系统 BeneVision TMS30]的独家分销商，在此授权江西迪壮医疗器械有限公司（以下简称“【迪壮】公司”）使用我公司分销的上述货物就贵单位组织的招标 项目名称：监护仪一批；项目编号：GXZC2025-G1-001543-YZLZ 递交投标文件，且【迪壮】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为【迪壮】公司就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期限截至 本项目截止。



广西信翼天使医疗投资有限公司



第二类医疗器械经营备案凭证

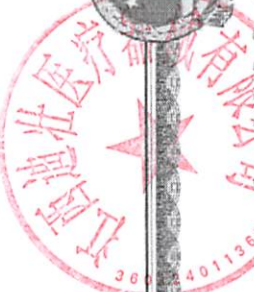


备案编号: 桂桂食药监械经营备20190094号

企业名称	广西信义医疗器械有限公司
法定代表人	支炫
企业负责人	文跃
经营方式	批发兼零售
住 所	桂林市秀峰区翠竹路77号耀和荣裕1栋9-2号
经营场所	桂林市秀峰区翠竹路77号耀和荣裕1栋9-2号
库房地址	桂林市秀峰区翠竹路77号耀和荣裕22栋1-1、1-2号铺面
经营范围	2002年分类目录: 6801; 6802; 6803; 6804; 6805; 6806; 6807; 6808; 6809; 6810; 6812; 6815; 6820; 6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6827; 6830; 6831; 6840 (体外诊断试剂需要低温运输贮存); 6841; 6845; 6846; 6854; 6855; 6856; 6857; 6858; 6863; 6864; 6865; 6866; 6870; 2017年分类目录: 01; 02; 03; 04; 05; 06; 07; 08; 09; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 6840 体外诊断试剂。***

备案部门(公章): 桂林市市场监督管理局

备案日期: 2020-01-08 变更






医疗器械经营许可证

许可证编号：桂桂药监械(经)字(2019)00040号

企业名称：广西信翼天医疗投资有限公司

住所：桂林市秀峰区翠竹路77号福和荣裕1栋9-2号

经营场所：桂林市秀峰区翠竹路77号福和荣裕1栋9-2号

库房地址：桂林市秀峰区翠竹路77号福和荣裕22栋1-1、1-2号铺面

统一社会信用代码：91450300MA5N8LEN6K

法定代表人：支炫

企业负责人：支跃

经营方式：批发

经营范围：6804, 6807, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6859, 6860, 6861, 6862, 6863, 6864, 6865, 6866, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 16, 17, 18, 22

有效期至：2029年5月6日

发证部门：桂林市人民政府
发证日期：2024年5月5日





广西伟玉医学科技有限公司
Guangxi Weiye Medical Technology Co., Ltd

授权书

兹授权江西迪壮医疗器械有限公司用我司代理产品：深圳迈瑞病人监护仪 ePM 10 Neo 参加项目名称：监护仪一批、项目编号：GXZC2025-G1-001543-YZLZ、采购人：桂林医学院附属医院相关投标、采购等活动。

本授权书自 2025 年 07 月 25 日至 2025 年 10 月 24 日止。

特此授权！



[illegible]

自2025年1月1日至2025年12月31日。

以上所有产品在杭州湾新区地方产业上均无投入与产出，才搬开与制造，本公司的最终材料进口量由上海生德医疗电子股份有限公司提供。



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



统一社会信用代码
9145010EMACA2A9A5P (1-1)

2023年03月01日

中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼三十层3011号办公

登记机关

2023 年 03 月 01 日

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

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

仅供项目使用



医疗器械经营许可证

许可证编号：桂南药监械经营许20230207号
企业名称：广西伟玉医学科技有限公司
住所：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道401号
经营场所：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道401号
库房地址：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区五象大道401号

统一社会信用代码：91450108MACA2A9A5P
法定代表人：陈志仁
企业负责人：郭珠莲
经营范围：经营：第二类医疗器械

经营范围：
6801, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），
6845, 6846, 6855, 6856, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877
01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23

许可期限：2023年3月27日至2028年3月26日
发证部门：南宁市市场监督管理局
发证日期：2023年3月26日



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20230466号

企业名称	广西五医学科技有限公司
统一社会信用代码	91450108MACA2A9A5P
法定代表人	陈志仁
企业负责人	郭珠莲
住 所	中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼三十层3011号办公
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五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼三十层3011号办公
库房地址	中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道401号南宁航洋信和广场3号楼十一层1108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, 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03月29日

政务服务专用章

11-4 产品售后服务承诺书



广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XINYI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

售后服务承诺书

为了更好地服务于广大客户，我司将提供技术咨询、设备选型、直至整体解决方案，确保设备的质量性能、供货时间、服务保障以及设备在保修期内、外的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、产品质量承诺

1. 对本次招投标所提供的设备符合要求的规格型号和技术性能。
2. 保证所供设备是经过出厂检验的合格产品。
3. 承诺对所供设备满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规规定的要求，并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、售后服务承诺

1. 保修范围：用户应依照说明书、操作卡使用所购买的设备。在保修期内，机器出现质量问题，我司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担器材成本费和人工费用（另行约定），但我司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成设备损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本设备规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、虫灾等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 对设备的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用范围使用条件。
- 由于设备与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因仪器本身质量问题而发生的故障。

2. 服务热线：

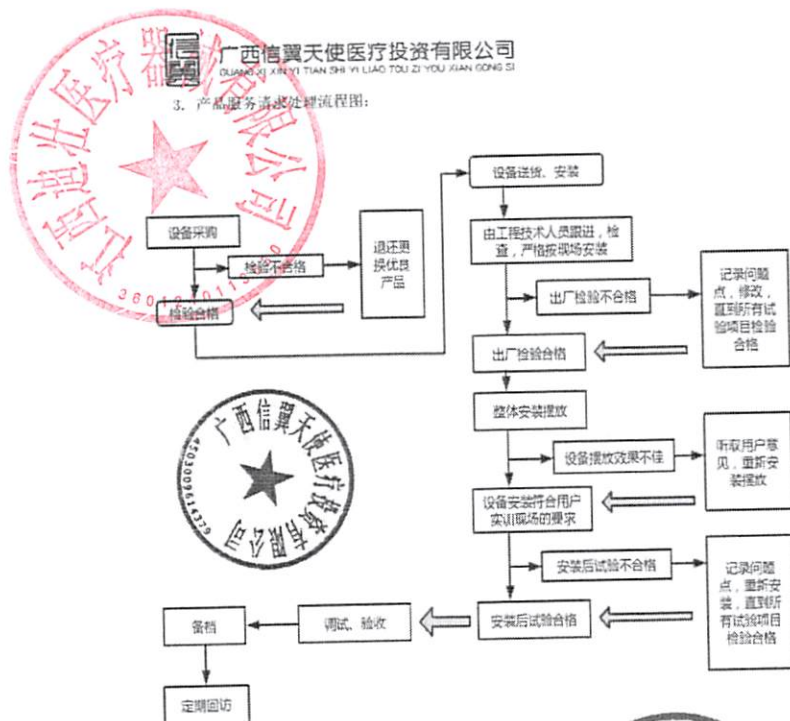
迈瑞医疗专设客户呼叫中心全天候 24 接听服务电话及客户投诉，免费服务热线：400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题；第一时间响应并全程监控客户的需求。

用户服务中心：桂林市秀峰区翠竹路 77 号耀和荣裕商业广场 1 栋 9 楼。

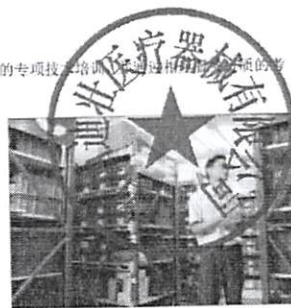
电话：0773-3886777

南宁区域用户服务部：南宁市兴宁区建安路 21 号综合楼（即启承数字产业园）四层 4048 室

电话：0771-5307576

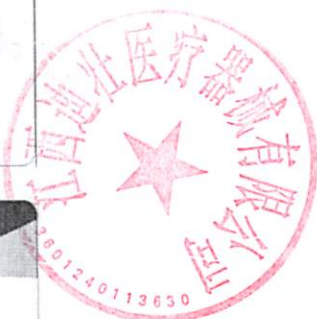


4. 服务团队：我司服务人员均经过迈瑞公司严谨的专项技术培训，并经过严格考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。





广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XINYI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI



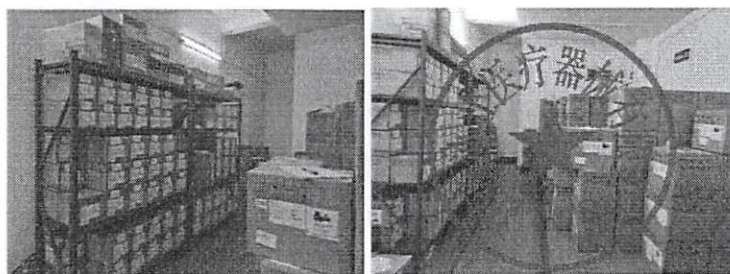


广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XIN YI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

我司呼吸机临床应用专员资格证书：



5. 充足的备件中心：迈瑞公司拥有深圳总部、大区物流中心、全国 32 个分公司备件中心和 42 个驻点地区备件中心，我司在南宁市、桂林市具有常用备件库、四级备件支持架构，备件供应及时、充足。



《常用备件库》

6. 收费服务：保修期调后，客户可以签订《保修合同》进行续保，或由我司提供维修服务，一价格提供维修配件及服务。

7. 主动关怀服务：呼叫中心定期电话回访，工程师现场主动走访，集客户意见。





广西信翼天使医疗投资有限公司

GUANGXI XINYI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

客户的设备进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级。

二、培训计划

1. 我司或迈瑞公司人员将按买方的要求对最终用户进行集中培训或现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容，按买方要求的受训者的人数组织培训。如在迈瑞公司本部之外的其他地方的培训由买方承担培训费用。

2. 培训方式：



根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

3. 培训资料：

产品的培训手册等培训资料由公司免费提供。

4. 培训内容：

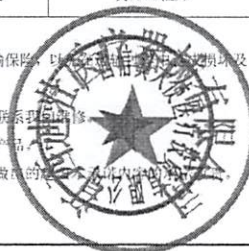
培训内容	培训人员	职务
产品原理简介	曾能通、赵清恒等	资深工程师
产品安装、调试、操作、使用、保养及维修	曾能通、赵清恒等	资深工程师
产品临床应用	曾能通、赵清恒等	资深工程师

三、其他事项

1. 返维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足额运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
2. 不论设备因何种原因发生损坏，请立即停止使用并联系我司维修。
3. 本承诺适用于我司代理区域内销售的全部迈瑞公司产品。
4. 只提供本承诺所包含的服务，不对任何渠道分销商做出的承诺承担责任。
5. 我司保留对本承诺的最终解释权。

6. 联系方式：迈瑞医疗

24 小时服务热线	400 700 5652
迈瑞公司 售后服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司





广西信翼天使医疗投资有限公司

GUANGXI XINYI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

售后服务部经理	姚登全	邮编	518054
---------	-----	----	--------

分公司	南宁分公司	分公司邮编	530022
分公司联系人	曾能通	分公司联系电话	0771-5531148
分公司联系地址	南宁分公司地址：广西南宁市青秀区中柬路8号龙光世纪A座1号楼34楼		

服务热线	0771-5307576、0773-3886777		
24小时服务热线	15077375055、19077189527		
售后服务部地址	桂林市秀峰区翠竹路77号聚和荣裕商业广场1栋9楼		
售后服务部经理	赵清恒	邮编	541001
南宁区域售后服务部	南宁区域	分公司邮编	530029
南宁区域联系人	若彬	分公司联系电话	0771-5307576
南宁区域联系地址	南宁用服务地址：南宁市兴宁区北湖路2号综合楼(即启承数字产业园1期)3048室		

如您有任何建议或意见，欢迎联系我们！

五、保修及服务响应时间承诺

1. 设备保修期：保修期从设备“安装验收日”起开始计算

产品名称、型号	主机免费保修期(月)	备注
病人监护仪 ePM10; ePM9; eP12C; uMEC12; BeneVision N1; BeneVision N12	60	附件保修6个月
中心监护系统 BeneVision	36	附件保修6个月
遥测监护系统 BeneVision TMS30	36	附件保修6个月

2. 保修期间，提供的设备出现的故障，承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应时间	2小时内	
上门服务时间	12小时	24小时



广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XIN YI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

3. 迈瑞医疗全国 32 家售后服务网点如下:

序号	服务机构名称	驻地	地址	邮编	联系人	联线方式
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司北京售后服务中心	北京	北京市朝阳区建国路 93 号万达广场 A 座 23 层	100022	陈建磊	010-65810066 18665931310
2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司上海售后服务中心	上海	上海市普陀区凯旋北路 1188 号环球港 B 座 36B	200235	王奇	021-34619081 18665931760
3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司广州售后服务中心	广州	广州市海珠区新港东路 1020 号保利世贸大厦 B 座 8 楼	510095	廖超	020-3939393 18665931609
4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司深圳售后服务中心	深圳	深圳市南山区高新技术产业园科技南 12 路迈瑞大厦 B 座 25 层	518054	陈卫	0755-81186706 18665931809
5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司天津售后服务中心	天津	天津市和平区大沽北路与徐州道交口天津万通中心 10 层 1009-1010	300042	于静涛	022-59062815 18665931440
6	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司青岛售后服务中心	青岛	青岛市崂山区泰岭路 18 号国展财富中心 3 号楼 4 层	430022	梁兵	0532-80996585 18665931315
7	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司南京售后服务中心	南京	南京市建邺区新城科技园南区创智路 1 号北纬国际中心 A 幢 10 楼	210029	焦成全	025-86618592 18665931740
8	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司苏州售后服务中心	苏州	苏州工业园区苏州大道西 205 号苏州尼盛广场 29F06-07 室	215000	胡玉斌	0512-69367191 18665931745
9	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司杭州售后服务中心	杭州	杭州市江干区钱江新城市民街 200 号圣奥大厦 21 层	310018	吴志海	0571-86772823 18665931656
10	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司福州售后服务中心	福州	福州市台江区曙光路 118 号宇洋中央金座 38 层 05、06、07 单元	350022	林建	0591-87878859 18665931640
11	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司合肥售后服务中心	合肥	合肥市庐阳区潜溪路 168 号新天地国际中心写字楼 1707-1711	230041	冯骥	0551-55609671 18665931681
12	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成都售后服务中心	成都	成都市高新区天府大道高新国际广场 D 座 507 室	610041	姜永立	028-85322499 18665931578
13	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司重庆售后服务中心	重庆	重庆市南岸区南滨路长江国际 1 栋 26 层	400060	盛夏	023-68603650 18665931520



广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XINYI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

14	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司昆明售后服务中心	昆明	昆明市盘龙区北京路987号俊发中心6D	650225	全向东	0871-63171101 18665931690
15	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司贵阳售后服务中心	贵阳	贵阳市观山湖区德福中心A7栋12层2-5号	550001	葛建松	0851-5280593 18665931630
16	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司南宁售后服务中心	南宁	南宁市双拥路30号南湖名都A座1803号	530000	杨健	0771-5501579 18665931747
17	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司海南售后服务中心	海南	海口市美兰区国兴大道3号互联网金融大厦A栋31层3103A	570105	谢爽爽	0898-68575395 18665931641
18	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司哈尔滨售后服务中心	哈尔滨	哈尔滨市道里区第四大道399号哈西广场西栋17层	150001	杨军	0451-53622467 18665931330
19	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司长春售后服务中心	长春	长春市高新区第三纬路与幸福街交汇点B8B栋908	130000	陈志明	0431-88983192 18665931339
20	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司沈阳售后服务中心	沈阳	沈阳市浑南新区天锡街国贸中心A座15层	110003	赵明	024-22790288 18665931390
21	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司大连售后服务中心	大连	辽宁省大连市中山区人民东路52号大连民生国际金融中心写字楼23层01、08单元	116001	何云刚	0411-82529862 18665931441
22	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司内蒙古售后服务中心	内蒙古	呼和浩特市赛罕区新华东街26号万达广场B座2303室	010000	庞国阳	0471-6665621 18665931386
23	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司济南售后服务中心	济南	济南市历下区燕山立交桥岔头路中润世纪广场A1栋5号楼16层	250000	方密	0531-81663350 18665931356
24	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司郑州售后服务中心	郑州	郑州市郑东新区CBD商务外环路13号绿地峰会天下29层	450000	方密	0371-86659316609 18665931301
25	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司武汉售后服务中心	武汉	武汉市硚口区长丰路1号汇丰企业天地汇贤楼3楼	430000	方密	027-88617557 18665931774
26	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司长沙售后服务中心	长沙	长沙市天心区芙蓉中路2段200号华侨国际大厦21层	410000	刘庆华	0731-84312888 18665931710
27	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司南昌售后服务中心	南昌	南昌市青山湖区北京东路308号恒茂梦时代广场7号写字楼1702-1706室	330000	方智斌	0791-86818819 18665931720



广西信翼天使医疗投资有限公司
GUANGXI XIN YI TIAN SHI YI LIAO TOU ZI YOU XIAN GONG SI

28	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司新疆售后服务中心	新疆	乌鲁木齐市鲤鱼山北路199号驰达集电港A座17层1703室	830002	王华	0991-2837326 18665931470
29	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司兰州售后服务中心	兰州	兰州市安宁区北滨河西路859号黄河印象12层	730000	牟翔	0931-8115539 18665931381
30	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司西安售后服务中心	西安	西安市雁塔区南二环西段88号老三届世纪星大厦29层	710065	郑珊珊	029-88360848 18665931670
31	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司太原售后服务中心	太原	太原市杏花岭区解放路175号万达中心写字楼A座25层5、6、7、8、9号	430022	李路宁	0351-8308836 18665931410
32	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司石家庄售后服务中心	石家庄	石家庄市中山东路39号勒泰中心B座42层	050011	李亚宁	0311-8992985 18665931407



迈瑞产品质量和售后服务承诺

为了更好地服务于广大迈瑞客户，迈瑞公司将提供技术咨询、设备选型、直至整体解决方案，确保设备的质量性能、供货时间、服务保障以及设备在保修期内、外的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、产品质量承诺

- 1、迈瑞公司对本次招投标所提供的设备符合要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供设备是经过出厂检验的合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺对所供设备满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规和规定的要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、售后服务承诺

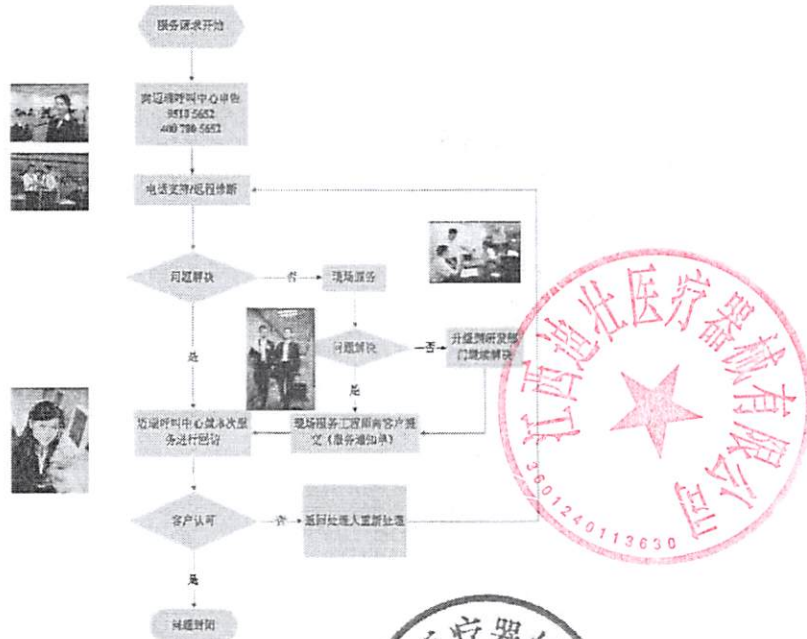
- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的设备。在保修期内，机器出现质量问题，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担器材成本费和人工费用（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成设备损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本设备规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 对设备的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
- 由于设备与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因仪器本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

迈瑞专设客户呼叫中心全天候 24 接听服务电话，受理客户投诉，服务热线：400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题；第一时间响应并全程监控客户的需求。

3、迈瑞产品服务请求处理流程图：



4、服务团队：迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通晓相应服务项目的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。



6、充足的备件中心：迈瑞公司拥有总部、大区物流中心、全国 32 个分公司备件中心和 42 个驻点地区备件中心，授权服务分包常用备件库四级备件支持架构，备件供应及时、充足。

7、收费服务：保修期满后，客户可以与迈瑞签订《保修合同》进行续保，或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。

8、主动关怀服务：呼叫中心定期电话回访，工程师现场主动走访，收集客户建议及意见，为客户的设备进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级。

三、培训计划

迈瑞公司将按买方的要求对最终用户进行集中培训或现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容，迈瑞公司按买方要求的受训者的人数组织培训。在迈瑞公司本部之外的其他地方的培训由买方承担培训费用。

1、培训方式：



根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

2、培训资料：

产品的培训手册等培训资料由迈瑞公司免费提供。

四、其他事项

- 1、返厂维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足量运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
- 2、不论设备因何原因发生损坏，请立即停止使用并联系我们。
- 3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内（港、澳、台地区除外）销售的全部迈瑞公司产品。
- 4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务，不对任何销售人、代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。
- 5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。

6、迈瑞联系方式：

24 小时服务热线	400 700 5652		
迈瑞公司 售后服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
售后服务部经理	杨少元	邮编	518054
分公司	南宁分公司	分公司邮编	530000
分公司联系人	杨健	分公司联系电话	07715514605
分公司联系地址	南宁市青秀区双拥路 30 号名都广场 A 座 1803 室		

如您对迈瑞公司有任何建议或意见，欢迎联系我们！

五、 保修及服务响应时间承诺

- 1、设备保修期：保修期从设备“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	主机保修期（月）	备注
病人监护仪 eFM 10 Neo	60	/

- 2、保修期间，对迈瑞公司提供的设备出现的故障，迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应申告时间	2 小时内	
上门服务时间	24 小时	48 小时



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



12. 投标人所投产品相应有效的《医疗器械产品注册证》复印件

- 1、病人监护仪 ePM10 注册证
- 3、病人监护仪 ePM9 注册证
- 4、病人监护仪 ePM12C 注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193070147

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	ePM 15、ePM 15A、ePM 15C、ePM 12、ePM 12A、ePM 12C、ePM 10、ePM 10A、ePM 10C、ePM 9、ePM 9A、ePM 9C
结构及组成	该产品由主机、电池以及附件组成。附件列表参见附页。
适用范围	该产品对普通心电图（ECG）（含ST-T、QT/QTc、心律异常、12导联心电图分析）、脉搏血氧饱和度（SpO ₂ ）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、血压（BP）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含颅内压监测）、有创心排量（CO）、（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO ₂ ）监测、监护信息可以显示、存储、传输和打印、脉搏波传导（PPV）（仅用于参考）、心电监测及PPV的测量条件、PPV数据计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠、只有医生可以决定PPV信息的临床价值。PPV信息的临床相关性仅用于辅助临床决策并应由医生决定。该产品适用于临床监护。该产品适用范围包括：手术室、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊科、呼吸科、心内科、神经内科、新生儿科、产科、外科及专科护理。该产品在上市前经过专业人员的临床使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册证产品技术要求未发生变更，沿用原证附件。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年二月二十七日
生效日期：二〇二四年三月六日
有效期至：二〇二九年三月五日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-03-03 17:28:35.635

结构及组成:

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EV6216	主电缆, 可重复使用	支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206			
	EY6604B	按扣式, 可重复使用	6 导联线	
	EY6604A	夹子式, 可重复使用		

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A		支持 Masimo 血氧	
	572A		支持 Nellcor 血氧	

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

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

A.4. 体温 (TEMP) 附件

名称	型号	类型	制造商
体温电缆	MR420B	延长电缆, 可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
体温探头	MR401B	可重复使用	
	MR402B	腔内体温探头	
	MR403B	可重复使用	
	MR404B	体表体温探头	
	MR411	一次性腔内体温探头	
	MR412	一次性体表体温探头	

A.5. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202			
	IM2206			
	IM2207			
	IM2211			
	CP12601			

第 1 页 共 3 页

A.6. 心排量 (C.O.) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电极	C07702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射泵温度传感器	SP4042			Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd

A.7. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.7.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水罐	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
鼻腔采样管	4000	一次性, 无需灭菌	/	Salter labs, INC
	4100			
	4200			
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001187-00			
	60-14200-00			

A.7.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性, 无需灭菌		Oridion Medical Ltd.
	XS04624			
	007768			
	007737			
	006324			
一次性鼻腔采样管	007738	一次性, 无需灭菌		Oridion Medical Ltd.
	009818			
	009822			
	009826			
	008174			
	008177			
	008180			
	007266			
	008175			
	008178			
	008181			

第 2 页 共 3 页

国械注准 20193070147 附页

	007269			
	007743			
	008179			

A.7.3 主流二氧化碳模块附件

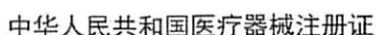
名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	一次性, 无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC
	6063			
	6312			
	7007	可重复使用		
	7053	可重复使用		
面罩	9960STD	单人用		
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	I036698	可重复使用		

A.8 其他组件/附件

名称	型号	备注	制造商
电池	LI131001A	主机	深圳迈瑞科技有限公司
	LI23S002A	主机	
	LI231003A	主机	
外接电池盒	ePM P10	12 寸主机选配	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
车载充电底座	ePM T10	10 寸主机选配	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

本附页结束。

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd



	注册证编号: 国械
	注册人名称
	注册人住所
	生产地址
	36012 代理人名称

北京通海泰科有限公司

有效期至：二〇二九年三月五日

产品结构及组成:

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EV6216	可重复使用	主电缆,支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206			
	EY6604B		6 导联线, IEC, 按钮式	
	EY6604A		6 导联线, IEC, 夹子式	
	EA6332A		3 导联线, IEC, 夹子式	
	EA6331A		3 导联线, AHA, 夹子式	
	EA6332A		5 导联线, IEC, 夹子式	
	EA6354A		5 导联线 (带体温), IEC, 夹子式	
	EA6351A		5 导联线, AHA, 夹子式	
	EA6353A		5 导联线 (带体温), AHA, 夹子式	
	EA6356A		5 导联线 (带体温), IEC, 夹子式	

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

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

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

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

A.4. 体温 (TEMP) 附件

名称	型号	类型	制造商
体温电缆	MR420B	延长电缆, 可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
体温探头	MR401B	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

MR402B	腔内体温探头	
MR403B	可重复使用	
MR404B	体表体温探头	
MR411	一次性腔内体温探头	
MR412	一次性体表体温探头	

A.5. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	IM2202			
	IM2206			
	IM2207			
	IM2211			
	CP12601			

A.6. 心排量 (CO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电缆	CO7702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
注射液温传感器	SP4042			Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

A.7. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.7.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000081-00	可重复使用		深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	100-000080-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌		深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	60-15300-00			
鼻腔采样管	4000	一次性, 无需灭菌		Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
	4100			
	4200			
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌		深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	040-001187-00			
	60-14200-00			

A.7.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路 采样管	XS04620	一次性, 无需灭菌	/	Oridion Medical 1987 Ltd
	XS04624			

2

	007768		
	007737		
	006324		
	007738		
	MVAI	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 8h 使用时长，长度 2000±50mm	
	MVAIH	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 72h 使用时长，长度 2000±50mm	
	MVAIL	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 8h 使用时长，长度 4000±50mm	
	MVAIHL	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 72h 使用时长，长度 4000±50mm	
	MVIII	一次性，无需灭菌， 新生儿，连续 72h 使用时长，长度 2000±50mm	
	MVIHL	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 72h 使用时长，长度 4000±50mm	
一次性鼻腔 采样管	009818	一次性，无需灭菌	
	009822		
	009826		
	008174		
	008177		
	008180		
	007266		
	008175		
	008181		
	007269		
	007743		
	008179		
	MVA	一次性，无需灭菌， 成人/小儿，连续 8h 使用时长，长度	



3

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-05-09 14:25:36:036

		2000±50mm, 口鼻		
	MVAO	一次性, 无需灭菌, 成人/小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 2000±50mm, 口鼻, 带氧输送		
	MVAOL	一次性, 无需灭菌, 成人/小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 4000±50mm, 口鼻, 带氧输送		
	MVAN	一次性, 无需灭菌, 成人/小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 2000±50mm, 鼻腔		
	MVP	一次性, 无需灭菌, 小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 2000±50mm, 口鼻		
	MVPN	一次性, 无需灭菌, 小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 2000±50mm, 鼻腔		
	MVPO	一次性, 无需灭菌, 小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 2000±50mm, 口鼻, 带氧输送		
	MVPOL	一次性, 无需灭菌, 小儿, 连续 8h 使用时长, 长度 4000±50mm, 口鼻, 带氧输送		
	MVANH	一次性, 无需灭菌, 成人/小儿, 连续 72h 使用时长, 长度 2000±50mm, 鼻腔		
	MVPNOH	一次性, 无需灭菌, 小儿, 连续 72h 使用时长, 长度 2000±50mm, 鼻腔, 带氧输送		
	MVANOH	一次性, 无需灭菌, 成人/小儿, 连续 72h		

4

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-05-09 11:25:36:036

		使用时长，长度 2000±50mm，鼻 腔，带氧输送		
	MVINH	一次性，无需灭菌， 新生儿，有连续 72h 使用时长，长度 2000±50mm，鼻腔		

A.7.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	一次性，无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC
	6063			
	6312			
	7007	可重复使用		
	7053	可重复使用		
面罩	9960STD	单人用	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	1036698	可重复使用		

A.8. 麻醉气体 (AG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000080-00	可重复使用	可任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	100-000081-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性，无需灭菌		
	60-15300-00			
气路适配器	60-14100-00			
	60-14200-00			
	040-001187-00			

A.9. 呼吸力学 (RM) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传 感器	040-001947-00	一次性	可任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	040-001949-00			
	040-001948-00			
	040-001950-00			

A.10. 神经肌肉传导 (NMT) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
肌松电缆	NM13101	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	NM13401			

5

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-05-09 11:25:36:036

	NM13701		
肌松绑带	NM13901	一次性使用	/

A.11. 双频指数 (BIS) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复用电线	/	Covidien Inc
BISx4 测量电缆	186-0224-MR	重复用电线	/	
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器	/	
BIS 传感器	186-0106	一次性传感器	/	
BIS 传感器	186-0203	一次性传感器	/	

A.12. 其他组件/附件

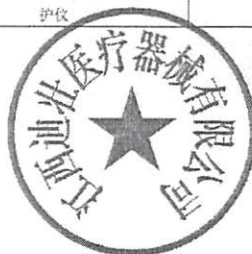
名称	型号	类型	备注	制造商
电池	LI131001A	非智能	主机	深圳迈瑞科技有限公司
	LI23S002A	非智能	主机	
	LI231003A	智能	主机	
	LP111001E	智能	移动模块	
外接电池盒	ePM P10	/	12 寸主机选配	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
充电器	ePM C10	/	移动模块电池充电器	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
腕带	EM6901	/	重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EM6902	/	一次性使用	

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护	
微流 CO2 模块	CO2-1	支持微流 CO2 参数监护	
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流 CO2 参数监护	
旁流 CO2 模块	CO2-4	支持旁流 CO2 和顺磁 O2 参数监护	
主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流 CO2 监护	
AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护	
AG 模块	AG-2	集成 AG、O2 和 BIS 参数监护	
AG 模块	AG-3	集成 AG 和 O2 参数监护	

6

AG 模块	AG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护	
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护	
RM 模块	RM	支持 RM 参数监护	
Benelink 模块	Benelink	从连接的外部设备传递信息到监护仪	
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护	
ECG 移动模块	ePM EP20	支持 ECG、SPO2、RESP 和 TEMP 参数监护	
NIBP 移动模块	ePM BP20	支持 NIBP 参数监护	
接收箱	ePM R10	从连接的移动监护模块传递信息到监护仪	



7

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-05-09 11:25:36:036

5、6、病人监护仪 BeneVision N1 注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173071480

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园（南区）迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	BeneVision N1、BeneVision M1
结构及组成	该产品结构组成见附页。
适用范围	该产品适用范围参见附页。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	原注册证编号：国械注准20173211480 鉴于心肺复苏质量指数（CQI）监测功能的有效性，建议申请人上市后进一步追踪，建议申请人上市后进一步追踪，建议申请人上市后进一步追踪。 （一）上市后临床应用情况追踪 该产品投入临床应用后，注册人应持续跟踪心肺复苏质量指数（CQI）监测功能的分析性能，并定期提交相关临床数据。 （二）扩充研发临床数据集 注册人应不断积累和扩大产品临床使用中使用的临床数据集，以利于CQI分析性能研究。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2017年6月21日

有效期至：2022年6月21日



该产品对患者进行心电 (ECG) (含 ST 段测量、QT/QTc 测量、心律不齐分析、12 导联心电图息分析)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO₂)、心率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP) (各腔测压)、二氧化碳 (CO₂)、氧气 (O₂)、双肺容量 (LUS) (仅适用于成人和小儿患者)、有创连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者) 监测, 可以显示、回顾、存储和打印。

该产品的心肺复苏质量指数 (CQI) 监测功能能辅助临床医护人员评估成人患者的心肺复苏效果。临床中还应结合患者的病史、心电图特征、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。

该产品预期在医疗机构使用, 其应用范围包括: 手术室、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经科、急救科、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品还可用于院前急救。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。





国械注准20123061480附页



该产品由主机、扩充基座、便携插件、NTL基座固定底座、电池、电源线适配器、选测
器、显示器、可选置参数测量模块、附件组成。附件和外置参数测量模块、显示器附



国械注准20122091480附页

附页 II

医疗器械
注册专用章
病人监护仪附件及各模块列表

A.1. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧卫星端	S62A	可重复使用	支持 Mindray 血氧探头	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	S82A		支持 Masimo 血氧探头	
	S72A		支持 Neikor 血氧探头	

A.2. 无创血压 (NIBP) 附件

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

A.3. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202			
	IM2207			
	IM2211			
	CP12601			
	IM2204			
	IM2206			

A.4. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.4.1 分流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
	100-000151-00			
气路泵管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
	100-000128-00			
	100-000139-00			
	100-000140-00			
	100-000141-00			

采样管	4000	一次性，无需灭菌	/	Sakur labs, INC
	4100			
	4200			
	100-000142-00	一次性，无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000143-00			
	100-000144-00			
	100-000145-00			
	100-000146-00			
化学传感器	100-000147-00			
	60-14100-00	一次性，无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-001187-00			
	60-04200-00			
	100-000152-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-10310-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.4.2 微流化模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性，无需灭菌	/	Orion Medical1987 Ltd.
	XS04624			
	007768			
	007727			
	006324			
一次性鼻咽采样管	007738	一次性，无需灭菌	/	Orion Medical1987 Ltd.
	009818			
	009822			
	009826			
	008174			
	008177			
	008180			
	007266			
	008175			
	008178			
	008181			
	007269			
	007743			
	008179			



A.4.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气道适配器	6421	一次性、无源灭菌	可任意搭配使用	Resprotek Parametric, LLC
	6063			
	6312			
	7007			
	7053			
面罩	9960STD	一次性、无源灭菌		
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	1036698	可重复使用		



A.5. 连续心排量 (CCO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2203	可重复使用		深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701			
有创压电缆	IM2212			
注射液温传感器	PC80105			深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



A.6. 双通道 (BIS) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复用电缆	/	迈瑞医疗
BISx4 测量电缆	186-0214-MR	重复用电缆		
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器		
	186-0106	一次性传感器		
	186-0200	一次性传感器		



A.7. 其他附件/附件

名称	型号	制造商
扩充底座	Dock	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
便携附件箱	Rack	
NI 标准固定底座	Dock-T	
电池	LI12003A	
适配器	FSP050-RCAM-G	

国械注准201423971480附页

B1. 模块列表

名称	型号	功能	制造商
IIRP 模块	IIRP	支持 IIRP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子 股份有限公司
有创 CO2 模块	CO2-1	支持有创 CO ₂ 参数监护	
有创 CO2 模块	CO2-3	支持有创 CO ₂ 参数监护, 支持氧饱和度	
有创 CO2 模块	CO2-4	支持有创 CO ₂ 和脉搏 O ₂ 参数监护	
有创 CO2 模块	CO2-2	支持有创 CO ₂ 监护	
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护	
PICCO 模块	PICCO	支持 CCO 及其他血流动力学参数监护	
SpO2 模块	SpO2-1	支持 Mindray SpO2 参数监护	
SpO2 模块	SpO2-2	支持 Nellcor SpO2 参数监护	
SpO2 模块	SpO2-3	支持 Masimo SpO2 参数监护	

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20173211480

产品名称	病人监护仪
变更内容	见变更对比表
备 注	按照现行有效分类目录，该产品分类编码为07，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20173211480”注册证共同使用

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年九月



产品技术要求变化对照表

变化点	变更前		变更后	
	型号	功能差异	型号	功能差异
1.2	BeneVision NI	支持体外循环模式、有创模式、腔镜模式、夜间模式和超声模式。	BeneVision NI	支持体外循环模式、有创模式、腔镜模式、夜间模式、超声模式和ECMO模式。
	BeneVision MI	支持体外循环模式、有创模式、超声模式、夜间模式和腔镜模式为适配功能。	MI	支持体外循环模式、有创模式、超声模式和ECMO模式。
1.3	1.3 版本标记			1.3 版本标记
	病人监护仪配置选项 BeneVision NI/MI 病人监护仪软件、远端显示软件、软件版本号为：VXXYYZZ.NN，其含义为：<主版本号> <次版本号> <内部构建版本号>，如 V01.00.00.00。 a) <主版本号 (XX)> 含义为：影响到医疗网络安全有效性性的重大软件更新或重大网络安全更新。 b) <次版本号 (YY)> 含义为：不影响医疗网络安全有效性的软件更新或重大网络安全更新。 c) <内部构建版本号 (ZZ)> 含义为：软件缺陷修复或网络安全更新。 d) <内部构建版本号 (ZZ)> 含义为：软件缺陷修复或网络安全更新。			病人监护仪配置选项 BeneVision NI/MI 病人监护仪软件、远端显示软件、软件版本号为：VXXYYZZ.NN，其含义为：<主版本号> <次版本号> <内部构建版本号>，如 V01.00.00.00。 a) <主版本号 (XX)> 含义为：影响到医疗网络安全有效性性的重大软件更新或重大网络安全更新。 b) <次版本号 (YY)> 含义为：不影响医疗网络安全有效性的软件更新或重大网络安全更新。 c) <内部构建版本号 (ZZ)> 含义为：软件缺陷修复或网络安全更新。 d) <内部构建版本号 (ZZ)> 含义为：软件缺陷修复或网络安全更新。

7、病人监护仪 BeneVision N12 注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173070926

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南路11号1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	BeneVision N17、BeneVision N17 ICU、BeneVision N17 OR、BeneVision N17 Neo、BeneVision N15、BeneVision N15 ICU、BeneVision N15 OR、BeneVision N15 Neo、BeneVision N12、BeneVision N12C、BeneVision N12 Neo、BeneVision N12 OR
结构及组成	该产品由主机、电池、可选配模块、模块插件箱、远端显示软件和附件组成，附件和模块列表参见附录1。
适用范围	该产品适用范围参见附录2。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	原注册证编号：国械注准20173210926 建议申请人在注册后进行以下工作： (一) 上市后临床应用情况跟踪 该产品投入临床应用后，注册人应持续跟踪心肺复苏质量指数(CQI)监测功能的分析性能、器械缺陷和不良事件并收集相关临床数据。 (二) 扩大研究及临床数据集 注册人应持续扩大产品设计开发中使用的临床数据集。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年七月十五日
有效期至：二〇二二年七月十四日

国械注准20173070926附页



附页 1:

病人监护仪附件设备清单列表

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
6导联电极	EV6216	主电极, 可重复使用	支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206	主电极, 可重复使用	支持 6 导联线	
	EY6604B	接扣式, 可重复使用	6 导联线	
	EY6604A	夹子式, 可重复使用	6 导联线	

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脉搏血氧仪	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧模块	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A	可重复使用	支持 Masimo 血氧模块	
	572A	可重复使用	支持 Nellcor 血氧模块	

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血压导气管	CM1903	可重复使用	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CM1901	可重复使用	可重复使用	

A.4. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电极	IM2201	可重复使用	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202	可重复使用	可重复使用	
	IM2206	可重复使用	可重复使用	
	IM2207	可重复使用	可重复使用	
	IM2211	可重复使用	可重复使用	
	CP12601	可重复使用	可重复使用	

器械注册证20173070926附页

A.5. 心排量 (C.O.) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电极	CO7702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射泵温度传感器	SP4042	可重复使用	/	Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd

A.6. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.6.1 快速二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水桶	100-000091-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000090-00			
	100-000151-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
	100-000138-00			
	100-000139-00			
	100-000140-00			
鼻吸采样管	100-000141-00	一次性, 无需灭菌	/	Saller labs, INC
	4000			
	4100			
	4200			
	100-000142-00			
	100-000143-00			
	100-000144-00			
气路适配器	100-000145-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000146-00			
	100-000147-00			
	60-14100-00			
	040-001187-00			
抽气泵	60-14200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000152-00			
化学氧传感器	60-10351-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.6.2 微量二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性, 无需灭菌	/	Gridiron Medical1987 Ltd.
抽气泵	XS04624	抽气	/	Gridiron Medical1987 Ltd.

国械注准20142070926附页

	007768			
	007737			
	006324			
	007738			
	009818			
	009822			
	009826			
	008174			
	008177			
	008180			
一次性鼻吸采样器	007266	一次性，无需灭菌	/	Covidien Medical1987 Ltd.
	008175			
	008178			
	008181			
	007269			
	007743			
	008179			

0.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	一次性，无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics
	6052			Novamatrix, LLC
	6312			
面罩	9960STD	单人使用		
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	1036698	可重复使用		

A.7. 麻醉气体（AG）附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000050-00	可重复使用		
	100-000081-00			
气路采样器	60-15200-00	一次性，无需灭菌		
	60-15300-00			
气路适配器	50-14100-00	一次性，无需灭菌		
	50-14200-00			
	040-001187-00			

A.8. 心电图描记（ICG）附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ICG 电极	N1301-3	可重复使用	/	medis, Medizinische

国械注准20173070926附页

ICG 传感器	N1201	医疗器械 注册证号	Messtechnik GmbH—Germany
---------	-------	--------------	-----------------------------

A.9. 呼吸力学 (RM) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	040-001949-00	一次性	/	
	040-001946-00	一次性	/	
	040-001956-00	一次性	/	

A.10. 连续心电导 (CCD) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
导联压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701			
注射液温传感器	PC80105			

A.11. 中心静脉氧饱和度 (ScvO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ScvO ₂ 电缆	PC3030	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司

A.12. 脑电 (EEG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B8830085010	可重复使用	/	Neurologix A
脑电电极	B9721104003	可重复使用	/	
脑电电极	B9721105004	可重复使用	/	

A.13. 神经肌肉传导 (NMT) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
刺激电缆	NM13101	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司
	NM13401			
	NM13701			
刺激绑带	NM13901	一次性使用	/	

A.14. 肺部与区域血氧附件 (tSO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
tSO ₂ 主电缆	RSC-1	可重复使用传感器电 缆通道 1	/	Covidien
	RSC-2	可重复使用传感器电 缆通道 2	/	

国械注准20173070926附页

iSO ₂ 传感器	SAFB-SM	一次性使用	/	
	SPFB	一次性使用	/	
	CNN/SNN	一次性使用	/	
前置放大器	5100C-PA	含电缆的前置放大器 A、通道 1 和 2	/	

A.15. 双通道指数 (BIS) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复使用电缆	/	Covidien Inc
BISx4 测量电缆	186-0224-MR	重复使用电缆	/	
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器	/	
	186-0106	一次性传感器	/	
	186-0200	一次性传感器	/	

A.16. 其他组件/附件

名称	型号	类型	备注	制造商
模块连接器	SMR	/	/	深圳迈瑞生物医疗电
电池	LI23S002A	/	/	子股份有限公司

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
MPM 模块	MPM-7	集成 5 导 ECG、RESP、SpO ₂ 、TEMP、NIBP	深圳迈瑞生物医疗电 子股份有限公司
MPM 模块	MPM-8	集成 5 导 ECG、RESP、SpO ₂ 、TEMP、NIBP	
MPM 模块	MPM-9	集成 5 导 ECG、RESP、SpO ₂ 、TEMP、NIBP	
MPM 模块	MPM-1	集成 5 导 ECG、RESP、SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监测	
MPM 模块	MPM-2	集成 5 导 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监测	
MPM 模块	MPM-3	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监测	
MPM 模块	MPM-13	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和	

5

国械注准20173070926附页

		呼吸参数)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP和IBP参数监护
MPM 模块	MPM-14	集成 12 导 ECG 导联输出和同步除颤)、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-15	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -1	支持 Mindray SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -2	支持 Nellcor SpO ₂ 参数监护
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -3	支持 Masimo SpO ₂ 参数监护
Temp 模块	Temp	支持四通道 Temp 参数监护
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护
CCO/SvO ₂ 模块	CCO/SvO ₂	连接 Edwards Vigilance II 或 Vigileo™ 监护仪
微流 CO ₂ 模块	CO ₂ -1	支持微流 CO ₂ 参数监护
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -3	支持旁流 CO ₂ 参数监护, 选配泵电机
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -4	支持旁流 CO ₂ 和顺磁 O ₂ 参数监护
主流 CO ₂ 模块	CO ₂ -2	支持主流 CO ₂ 监护
AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护
AG 模块	AG-2	集成 AG、O ₂ 和 BIS 参数监护
AG 模块	AG-3	集成 AG 和 O ₂ 参数监护
AG 模块	AG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护
ICG 模块	ICG	支持 ICG 参数监护
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护
RM 模块	RM	支持 RM 参数监护
PiCCO 模块	PiCCO	支持 CCO 及其他血流动力学参数监护
SevO ₂ 模块	SevO ₂	支持 SevO ₂ 参数监护
BeneLink 模块	BeneLink	从连接的外部设备接收数据 BeneVision 监护仪
EEG 模块	EEG	支持 EEG 参数监护
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护
rSO ₂ 模块	rSO ₂	支持 rSO ₂ 参数监护



适用范围:

BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/BeneVision N17 OR/BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12C/BeneVision N12 OR 对患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、或中心静脉压(CVP)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AG)、电阻抗心输出量(RICG)(仅适用于成人患者)、双脑指数(BIS)(仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学(RM)、连续心排量(CCO)(仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度(ScvO₂)(仅适用于成人患者)、神经肌肉传导(NMT)(仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度(SO₂)监护,并通过 EEG 模块进行脑电(EEG)测量和分析,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品的心肺复苏质量指数(COI)监测功能能辅助临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果。临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断综合评价患者的心肺复苏效果。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo 对新生儿和小儿患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AG)、双脑指数(BIS)(仅适用于小儿患者)、呼吸力学(RM)、连续心排量(CCO)(仅适用于小儿患者)、神经肌肉传导(NMT)(仅适用于小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度(SO₂)监护,并通过 EEG 模块进行脑电(EEG)测量和分析,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构中使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

神经肌肉传导(NMT)用于反应成人和小儿患者的肌松性。

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20173070926

产品名称	病人监护仪
变更内容	见产品变更对比表。
备 注	按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20173070926”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月二十二日



一、产品适用范围

原注册产品适用范围	BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12C/ BeneVision N12C OR 对患者进行心电图 (ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、氧饱和度(SpO ₂)、成人中心排量(CO)、二氧化碳分压(PaCO ₂)、肺动脉血氧饱和度(SaO ₂)、呼气 O ₂ 、麻醉气体 (AG)、电阻抗描记 (ICG) (仅适用于成人和小儿患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO ₂) (仅适用于成人患者)、脑组织氧饱和度 (rSO ₂) (通过 EEG 模块进行分析)、监护信息可以显示、回顾、存储和打印。
本次注册产品适用范围	BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12C/ BeneVision N12C OR 对患者进行心电图 (ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、肺动脉血氧饱和度 (SpO ₂)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、成人中心排量 (CO)、二氧化碳 (CO ₂)、氧气 (O ₂)、麻醉气体 (AG)、电阻抗描记 (ICG) (仅适用于成人患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO ₂) (仅适用于成人患者)、脑组织氧饱和度 (rSO ₂) (仅适用于成人和小儿患者)、监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

原注册产品适用范围	本次注册产品适用范围
上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。	该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。	上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo 对新生儿和儿童患者进行心电 (ECG)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉搏 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、二氧化碳 (CO2)、氧饱和度 (SaO2)、双通道 (BIS) (仅适用于新生儿患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于新生儿患者)、脑电图 (EEG) 监测。该产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。	BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo 对新生儿和儿童患者进行心电 (ECG)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉搏 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、二氧化碳 (CO2)、氧饱和度 (SaO2)、双通道 (BIS) (仅适用于新生儿患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于新生儿患者)、脑电图 (EEG) 监测。该产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。	上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。



原注册产品适用范围	本次注册产品适用范围
神经肌肉传导（NMT）用于反应成人和小儿患者的肌肉松弛状态。	其应用范围包括：手术室内、麻醉苏醒室及复苏、重症监护病房、急诊护理、重症护理、心脏护理、神经护理、术后护理、新生儿护理、内科及外科护理。 本产品必须由经过专业培训的技术人员使用。



二、产品结构及组成

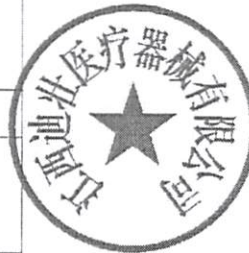
原注册产品结构及组成				本次注册产品结构及组成			
该产品由主机、电池、可适配模块、模块附件箱、远端显示软件和附件组成，详见附录。				该产品由主机、电池、可适配模块、模块附件箱、远端显示软件和附件组成，详见附录。			
附件和模块列表				附件和模块列表			
A.5 心排量 (CO) 附件				A.5 心排量 (CO) 附件			
名称	型号	类型	备注	名称	型号	类型	备注
心排量电极	CO7702	可重复使用		心排量电极	CO7702	可重复使用	
注射泵温度传感器	SP4042	可重复使用		注射泵温度传感器	SP4042	可重复使用	
制造商				制造商			
Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd				深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司			
Orion Medical 1987 Ltd				Merit Medical Singapore Pte, Ltd.			
A.6.2 微流二氧化碳模块附件				A.6.2 微流二氧化碳模块附件			
名称	型号	类型	备注	名称	型号	类型	备注
一次性气路采样管	XS04620	一次性，无滤芯		一次性气路采样管	XS04620	一次性，无滤芯	
	XS04624				XS04624		
	007768				007768		
	007737				007737		
	006324				006324		
	007738				007738		
制造商				制造商			
Orion Medical 1987 Ltd				Orion Medical 1987 Ltd			

第 4 页 共 61 页





境内生产产品注册证			境外生产产品注册证		
009818	MVAI	Oridian Medical1987 Ltd	009818	MVAI	Oridian Medical1987 Ltd
009822	MVAII		009822	MVAII	
009826	MVAIII		009826	MVAIII	
008174	MVAIII		008174	MVAIII	
008177	MVAIII		008177	MVAIII	
008180	MVAIII	一次性, 无需灭菌	009818	MVAIII	一次性, 无需灭菌
007266	MVAIII		009822	MVAIII	
008175	MVAIII		009826	MVAIII	
008178	MVAIII		008174	MVAIII	
008181	MVAIII		008177	MVAIII	
007269	MVAIII	一次性鼻腔采样管	008180	MVAIII	一次性, 无需灭菌
007743	MVAIII		007266	MVAIII	
008179	MVAIII		008175	MVAIII	
	MVAIII		008181	MVAIII	
	MVAIII		007269	MVAIII	
	MVAIII	一次性鼻腔采样管	007743	MVAIII	一次性, 无需灭菌
	MVAIII		008179	MVAIII	
	MVAIII		MVA	MVAIII	
	MVAIII		MVAO	MVAIII	
	MVAIII		MVAOL	MVAIII	
	MVAIII		MVAN	MVAIII	
	MVAIII		MVP	MVAIII	
	MVAIII		MVPN	MVAIII	



第 5 页 共 61 页

原注册产品结构及组成				本次注册产品结构及组成			
A.8 电阻抗心动描记 (ICG) 附件				A.8 电阻抗心动描记 (ICG) 附件			
名称	型号	类型	备注	名称	型号	类型	备注
ICG 电缆	N1301-3	可重复使用	/	ICG 电缆	N1301-3	可重复使用	/
ICG 传感器	N1201	一次性	/	ICG 传感器	N1201-S	一次性	/
Medis Medizinische Messtechnik GmbH-GmbH-Germany				Medis Medizinische Messtechnik GmbH			



A.9 呼吸力学 (RM) 附件



第 6 页 共 61 页



原注册产品结构及组成

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001948-00	一次性	/	
	040-001949-00	一次性	/	
	040-001950-00	一次性	/	

A.10 连续心排量 (CCO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701	可重复使用	/	
注射液温传感器	PC80105	可重复使用	/	

A.12 脑电 (EEG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B8830085010	可重复使用	/	EB Neuro S.p.A

本次注册产品结构及组成

A.9 呼吸力学 (RMD) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001948-00	一次性	/	
	040-001949-00	一次性	/	
	040-001950-00	一次性	/	
	040-006128-00	一次性	带气体采样功能	
	040-006129-00	一次性		
	60-16100-00	一次性		
	60-16200-00	一次性		

A.10 连续心排量 (CCO) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
心排量电缆	CO7701	可重复使用	/	Edwards Lifesciences LLC
注射液温传感器	PC80105	可重复使用	/	
FloTrac 主电缆	HEMPSC100	可重复使用	/	

A.12 脑电 (EEG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B8830085010	可重复使用	/	EB Neuro S.p.A

本次注册产品结构及组成				本次注册产品结构及组成			
脑电电极	B8830085010	可重复使用	成人/小儿	脑电电极	B9721104003	可重复使用	成人/小儿
脑电电极	B9721104003	可重复使用	成人/小儿	脑电电极	B9721105004	可重复使用	成人/小儿
脑电电极	B9721105004	可重复使用	成人/小儿	脑电电极	EG14102	可重复使用	成人/小儿

A.16 脑电麻醉深度指数 (ESI) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ESI 分体式主电缆	ES9601	重复使用电缆	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
ESI 一体式电缆	ES9602	重复使用电缆	/	
ESI 一次性脑电传感器 (成人)	ES9101	一次性传感器	/	
ESI 一次性脑电传感器 (小儿)	ES9102	一次性传感器	/	

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
MPM 模块	MPM-7	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO2、TEMP、NIBP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
MPM 模块	MPM-8	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO2、TEMP、NIBP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

第 8 页 共 61 页



原注册产品结构及组成			本次注册产品结构及组成		
MPM 模块	MPM-8	集成 5 号 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	MPM 模块	MPM-9	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护
MPM 模块	MPM-9	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	MPM 模块	MPM-13	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-13	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-14	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-14	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-15	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-15	集成 12 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-1	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-1	集成 5 号 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-2	集成 5 号 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-2	集成 5 号 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-3	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
MPM 模块	MPM-3	集成 5 号 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	MPM 模块	MPM-16	集成 5 号 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Mindray

原注册产品结构及组成			本次注册产品结构及组成		
MPM 模块	MPM-3	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor-SpO2、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	SpO2 模块	SpO2-1	SpO2、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护
SpO2 模块	SpO2-1	支持 Mindray SpO2 参数监护	SpO2 模块	SpO2-2	支持 Mindray SpO2 参数监护
SpO2 模块	SpO2-2	支持 Nellcor SpO2 参数监护	SpO2 模块	SpO2-3	支持 Masimo SpO2 参数监护
SpO2 模块	SpO2-3	支持 Masimo SpO2 参数监护	TEMP 模块	TEMP	支持西通 Temp 参数监护
TEMP 模块	TEMP	支持 Nellcor SpO2 参数监护	IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护
IBP 模块	IBP	支持 Masimo SpO2 参数监护	C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护
C.O. 模块	C.O.	支持 Masimo SpO2 参数监护	CCO/SvO2 模块	CCO/SvO2	连接 Edwards Vigilance II® 或 Vigileo™ 监护仪
TEMP 模块	TEMP	支持西通 Temp 参数监护	微流 CO2 模块	CO2-1	支持微流 CO2 参数监护
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护	旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流 CO2 参数监护, 选配氧电池
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护	旁流 CO2 模块	CO2-4	支持旁流 CO2 和瞬态 O2 参数监护
CCO/SvO2 模块	CCO/SvO2	连接 Edwards Vigilance II® 或 Vigileo™ 监护仪	主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流 CO2 监护
微流 CO2 模块	CO2-1	支持微流 CO2 参数监护	AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流 CO2 参数监护, 选配氧电池	AG 模块	AG-2	集成 AG、O2 和 BIS 参数监护
主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流 CO2 监护	ICG 模块	ICG-3	集成 AG 和 O2 参数监护
AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护	ICG 模块	ICG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护
AG 模块	AG-2	集成 AG、O2 和 BIS 参数监护			
AG 模块	AG-3	集成 AG 和 O2 参数监护			
AG 模块	AG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护			
ICG 模块	ICG-1	支持 AG 参数监护			

第 10 页 共 61 页



原注册产品结构及组成		本次注册产品结构及组成	
AG 模块	AG-2	BIS 模块	BIS
AG 模块	AG-3	RM 模块	RM
AG 模块	AG-4	PiCCO 模块	PiCCO
ICG 模块	ICG	SecO2 模块	SecO2
BIS 模块	BIS	Benelink 模块	Benelink
RM 模块	RM	EEG 模块	EEG
PiCCO 模块	PiCCO	NMT 模块	NMT
SecO2 模块	SecO2	rSO2 模块	rSO2
Benelink 模块	Benelink	EEG 模块	EEG-I
EEG 模块	EEG	aEEG 模块	aEEG
NMT 模块	NMT	Flotrac 模块	Flotrac
rSO2 模块	rSO2	ESI 模块	ESI



第 11 页 共 61 页

8、病人监护仪 uMEC 12 注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173071503

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	uMEC6、uMEC6A、uMEC6C、uMEC10、uMEC10A、uMEC10C、uMEC7、uMEC7A、uMEC7C、uMEC12、uMEC12A、uMEC12G、uMEC15、uMEC15S、uMEC15A、uMEC15C
结构及组成	该产品由主机、电池及附件组成，附件信息详见：附页1附件列表-uMEC。
适用范围	该产品适用范围详见：附页2适用范围-uMEC。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173071503

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年一月二十日

生效日期：二〇二二年十一月十四日

有效期至：二〇二七年十一月十三日

附页 2:

uMEC7、uMEC7A、uMEC7C、uMEC12、uMEC12A、uMEC12C、uMEC15、uMEC15S、uMEC15A、uMEC15C型号产品对患者进行心电图（ECG）（含ST段测量、QT/QTc测量、心律失常分析）和心率（HR）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO₂）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）、有创心排（CO）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO₂）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

uMEC6、uMEC6A、uMEC6C、uMEC10、uMEC10A、uMEC10C型号产品对患者进行心电图（ECG）（含ST段测量、QT/QTc测量、心律失常分析）和心率（HR）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO₂）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

该产品预期在医疗机构使用，其领域包括：普通病房、亚重症病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222070596

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦
生产地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号
产品名称	遥测监护系统
型号、规格	BeneVision TMS60 Pro、BeneVision TMS30、BeneVision TMS30A
结构及组成	该产品由遥测发射盒、无创血压模块（仅适用于 BeneVision TMS60 Pro）、无线接入点、无线接入点管理软件、无线同步单元、中央充电站和附件组成。具体参数附件见参数附件清单。
适用范围	该产品适用于对监护病房成人和小儿进行心电图（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO2）、体温（TEMP）、血压（NIBP）（仅适用于 BeneVision TMS60 Pro）、脉搏（PR）（仅适用于 BeneVision TMS60 Pro）的监测。 该产品适用于监护病房成人和小儿进行监护能力检测，例如：监护病房、急诊、手术室、重症监护室、ICU、NICU 和儿科。 该产品适用于监护病房成人和小儿进行监护能力检测，例如：监护病房、急诊、手术室、重症监护室、ICU、NICU 和儿科。 该产品适用于监护病房成人和小儿进行监护能力检测，例如：监护病房、急诊、手术室、重症监护室、ICU、NICU 和儿科。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批准部：广东省药品监督管理局
(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022 年 05 月 09 日
生效日期：2022 年 05 月 09 日
有效期至：2027 年 05 月 08 日

结构及组成:

A.1. 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EV6216	主电缆, 可重复使用	支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206			
	EY6604B	按扣式, 可重复使用	6 导联线	
	EY6604A	夹子式, 可重复使用		

A.2. 脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A		支持 Masimo 血氧	
	672A		支持 Nellcor 血氧	

A.3. 无创血压 (NIBP) 附件

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

A.4. 体温 (TEMP) 附件

名称	型号	类型	制造商
体温电缆	MR420B	延长电缆, 可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
体温探头	MR401B	可重复使用	
	MR402B	腔内体温探头	
	MR403B	可重复使用	
	MR404B	体表体温探头	
	MR411	一次性腔内体温探头	
	MR412	一次性体表体温探头	

A.5. 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202			
	IM2206			
	IM2207			
	IM2211			
	CP12601			

国械注准 20193070147 附页

A.6. 心排量 (CO₂) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电极	C07702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射液温传感器	SP4042			Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd

A.7. 二氧化碳 (CO₂) 附件

A.7.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-15300-00			
鼻腔采样管	4000	一次性, 无需灭菌	/	Salter labs, INC
	4100			
	4200			
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001187-00			
	60-14200-00			

A.7.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性, 无需灭菌		迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	XS04624			
	007768			
	007737			
	006324			
一次性鼻腔采样管	007738	一次性, 无需灭菌		迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	009818			
	009822			
	009826			
	008174			
	008177			
	008180			
	007266			
	008175			
	008178			
	008181			

第 2 页 共 3 页

国家药品监督管理局电子证照 <https://cxidw.nmpa.gov.cn> 2023-03-03 17:28:35:035

国械注准 20193070147 附页

	007289			
	007743			
	008179			

A.7.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6421	一次性, 无需灭菌	可任意搭配使用	Respironics Novamatrix, LLC
	6063			
	6312	可重复使用		
	7007			
	7053			
面罩	9960STD	单人用		
	9960LGE			
	9960PED			
传感器	1036698	可重复使用		

A.8 其他组件/附件

名称	型号	备注	制造商
电池	L1131001A	主机	深圳迈瑞科技有限公司
	L123S002A	主机	
	L1231003A	主机	
外接电池盒	ePM P10	12 寸主机选配	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
车载充电底座	ePM T10	10 寸主机选配	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

本附页结束。

证照编号: A002075684



第二类医疗器械经营备案凭证

企业名称	江西迪杜医疗器械有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	91360100MA399XP592
----------	--------------------

法定代表人 吴海燕

企业负责人	周学风
-------	-----

住所

经营方式	批发
------	----

江西省南昌市新建县白兰乡医疗服务中心工业园内洪长路366号1栋202室

库房地址 江西省南昌市进贤县经济开发区高新产业园铭发标准厂房A区1-4楼(委托南昌市佳杰医疗器械有限公司贮存配送)

经营范围

[illegible]

备案部门 (公章):

备案日期: 2023-7-27





医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91360100MA399XPB9K

法定代表人：吴海燕

企业负责人：周学风

经营方式：批发

车房地址：江西省南昌市进贤县经济开发区高新产业园铭发标准厂房A区1-4楼(委托南昌市佳杰医疗器械有限公司贮存配送)

[illegible]

许可期限、自 2023 年 7 月 20 日

发证日期：2023年7月20日

— 10 —

2. 开标一览表

开标一览表

项目名称：监护仪一批

项目编号：GXZC2025-G1-001543-YZLZ

投标人名称：江西迪壮医疗器械有限公司 单位：元

分标：1

序号	标的名称	产地	生产厂家 (制造商)	品牌	规格、型号	数量及 单位①	单价 ②	投标报价 ③=①×②
1	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	ePM10	8 台	15900.00	127200.00
2	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	ePM10 Neo	5 台	36500.00	182500.00
3	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	ePM9	24 台	18500.00	444000.00
4	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	ePM12C	14 台	28920.00	404880.00
5	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	BeneVision N1	6 台	21900.00	131400.00
6	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	BeneVision N1	4 台	28900.00	115600.00
7	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	BeneVision N12	2 台	59500.00	119000.00
8	病人监护仪	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	uMEC 12	1 台	15700.00	15700.00
9	中心监护系统	深圳	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞	BeneVision + BeneVision TMS30 + ePM9	1 套	426000.00	426000.00

合计金额大写：人民币 壹佰玖拾陆万陆仟贰佰捌拾元整 (¥ 1966280.00)

注：

1. 投标人的开标一览表必须加盖供应商 CA 电子签章并由法定代表人或者委托代理人签字或者电子签名，否则其投标作无效标处理。

2. 报价一经涂改，应在涂改处加盖投标人公章或者加盖电子签章或者由法定代表人或者委托代理人签字（或者电子签名），否则其投标作无效标处理。

3. 招标文件中列明采购专用耗材的，应按招标文件规定的耗材量或者按耗材的常规使用量提供报价。

4. 如为联合体投标，“投标人名称”处必须列明联合体各方名称，并标注联合体牵头人名称，否则其投标作无效标处理。

5. 本项目货物各项号标的“产地、生产厂家（制造商）、品牌、规格、型号、数量及单位、单价、投标报价”必须如实填写完整，填写有缺漏的，投标作无效标处理。

6. 如为联合体投标，盖章处须加盖联合体牵头人电子签章，否则其投标作无效标处理。

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）吴海燕

投标人名称（电子签章）江西通壮医疗器械有限公司

日期：2025 年 8 月 6 日

中标通知书

江西迪壮医疗器械有限公司：

云之龙咨询集团有限公司受桂林医学院附属医院的委托，就监护仪一批（GXZC2025-G1-001543-YZLZ）采用公开招标方式进行采购，并按规定程序进行了开标、评标。经评标委员会评审及采购人确认，贵公司为本项目分标1的中标供应商，其中标内容为病人监护仪8台，病人监护仪5台，病人监护仪24台，病人监护仪14台，病人监护仪6台，病人监护仪4台，病人监护仪2台，病人监护仪1台，中心监护系统1套。合同履行期限（交付时间）：合同签订，接到采购人供货通知后60个工作日内到货并安装调试完毕，达到正常使用状态。中标金额：壹佰玖拾陆万陆仟贰佰捌拾元整（¥1966280.00）。

本项目不收取履约保证金。

根据招标文件“第三章投标人须知”第39条规定，采购代理服务收费按“采购代理服务收费标准”中“货物招标”类收费标准下浮20%计算（不足人民币5000元的，按5000元计），贵公司向采购代理机构一次性付清采购代理服务费。

采购代理服务收费收取银行账户：

开户名称：云之龙咨询集团有限公司桂林分公司

开户银行：中信银行股份有限公司南宁东葛支行

银行账号：8113001014300158041

自中标通知书发出之日起25日内，贵公司应按规定与采购人签订合同。采购人或者受托采购代理机构应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告。

特此通知！

采购代理机构联系人：吕雯

联系电话：0773-2887388、2887399

采购人联系人：陈潇泉

联系电话：0773-2802050

中标供应商联系人：吴海燕

联系电话：13097286718



2025年8月11日