

《广西壮族自治区政府采购合同》

《广西壮族自治区政府采购合同》文本（包1）

合同编号：12N4992783342025401 分 标：包1

采购单位（甲方）：藤县中医医院 采购计划号：

供应商（乙方）：广州京瑞科技有限公司 招标编号：WZZC2025-G1-220047-GXHQ

签订地点：藤县中医医院 签订时间：2025.7.21

本合同为中小企业预留合同：（否）

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照招标文件规定条款和成交供应商承诺，甲乙双方签订本合同。

第一条 合同标的

1. 供货一览表

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）
1	高清电子胃肠镜系统	开立	HD-570	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	1	套	1900000.00	1900000.00
人民币合计金额（大写）人民币壹佰玖拾万元整							（小写）¥1900000.00元	

2. 合同合计金额包括竞标货物（包括备品备件、专用工具等）的价格（包括已在中国境内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或者货架交货价），竞标货物运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术服务、接入甲方HIS信息系统的接口费、培训和招标文件要求提供的所有伴随服务、工程等费用和税费。

第二条 质量要求

1. 乙方所提供的产品名称、商标品牌、生产厂家、规格型号、技术参数等质量必须与招标文件规定及响应文件承诺相一致。乙方提供的节能和环保产品必须是列入政府采购品目清单的产品。

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招标文件规定或者响应文件承诺的质量要求。

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、工业设计权或者其他权利。

2. 乙方应按招标文件规定或者响应文件承诺的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3. 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者任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或者资料提供给与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。

4. 乙方保证将要交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1. 乙方提供的货物均应按招标文件规定或者响应文件承诺的要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。

2. 货物的运输方式：物流。

3. 乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：货物运输损耗乙方负责。

第五条 交付和验收

1. 交付时间：自签订合同之日起30天内；交付地点：采购人指定地点。

2. 乙方提供不符合招标文件规定或者响应文件承诺的和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接受。

3. 乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方。

4. 甲方应当在到货（需具备安装条件，并调试完好，试运行30日无质量问题）后七个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单并加盖甲方公章，甲乙双方各执一份。

5. 甲方委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

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5日内及时予以解决。

第六条 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. 乙方响应文件承诺负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：时间：双方协商后，由医院拟定时间
地点：藤县中医医院。

第七条 售后服务、保修期

1. 乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。

2. 货物保修期：质保期自货物验收合格之日起计算，质保期为4年。

3. 乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式

1. 当采购数量与实际使用数量不一致时，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算，但不得超出合同价的10%。

2. 付款方式时间和条件（项目人员可根据项目实际情况自行编制）：财政性资金按财政国库集中支付规定程序办理；

第一期. 货物（设备）安装调试完毕进行验收前试运行30日无质量问题支付合同金额的30%；

第二期. 试运行一年后凭成交人提供请款函支付合同金额的40%（免息）的手续；

第三期. 满三年后凭成交人提供的请款函支付金额的30%（免息）的手续。（付款前中标人须向采购人开具全额发票）

第九条 履约保证金

1. 履约保证金金额：合同总金额的5%（如为中小微企业，则为中标金额的2%）；每分标按成交金额的2%（注：履约保证金不超过5%）。

2. 履约保证金递交方式：支票、汇票、本票或者银行、保险机构出具的保函等非现金方式（参照竞标保证金）。

3. 保函有效期：覆盖合同履行全过程（含完成售后服务期内所需提供的服务内容）。

4. 履约保证金退付方式、时间及条件：设备验收通过后，由中标人向履约保证金收取单位提供提供以下资料申请退还履约保证金（履约保证金不计利息）：

（1）.《履约保证金退付审批表》一式一份

（2）.附履约保证金凭据原件。

（3）.附政府采购货物验收书或工程竣工验收书（须验收单位加盖公章）。

（4）.合同书。

5. 保证金收取单位在收到合格材料后按程序办理退还手续（不计利息）。

6. 签订合同后，如成交供应商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。

7. 不予退还的情形：

①. 未经采购人同意，中标人将本项目进行分包或转包给他人；

②. 在履行合同期间，中标人未经采购人同意提前终止本项目合同；

③. 在履行合同期间，中标人因在经营活动中存在违法被吊销营业执照或相关许可，导致本项目合同无法继续履行的。

第十条 税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担，合同另有约定的除外。

第十一条 质量保证及售后服务

1. 乙方应按招标文件规定的产品名称、商标品牌、生产厂家、规格型号、技术参数、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。不符合要求的，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

(1)更换：由乙方承担所发生的全部费用。

(2)贬值处理：不接受贬值。

(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、货款利息及银行手续费等）。

2. 如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后到达甲方现场处理的时间（48）小时内。

3. 在保修期内，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。

4. 上述的货物保修期为肆年，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内。超过保修期的机器设备，终生维修，维修时只收部件成本费。

第十二条 调试和验收（本条款适用于甲方自行验收，委托第三方验收的另行规定）

1. 甲方对乙方提交的货物依据招标文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，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，甲方应当在到货（安装、调试完）后七个工作日内进行验收。

2. 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，并列出清单，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。

3. 甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，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，甲方应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。

5. 验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用按招标文件约定承担方负责。

第十三条 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运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

2. 使用说明书（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于货物内。

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

4. 货物在交付甲方前发生的风险均由乙方负责。

5. 货物在规定的交付期限内经甲方通知后由乙方送达甲方指定的地点视为送达（但不视为交付），乙方同时需通知甲方货物已送达。

第十四条 违约责任

1. 乙方所提供的产品名称、商标品牌、生产厂家、规格型号、技术参数等质量不合格的，应及时更换，更换不及时的按逾期交货处罚；因质量问题甲方不同意接收的或者特殊情况甲方同意接收的，乙方应向甲方支付违约货款额5%违约金并赔偿甲方经济损失。

2. 乙方提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或者诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任。

3. 因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处罚。

4. 乙方未按本合同和响应文件中规定的服务承诺提供售后服务的，乙方除应按本合同合计金额5%向甲方支付违约金外，还需要承担甲方聘请第三方所发生的维修费用。

5. 乙方提供的货物在保修期内，因设计、工艺或者材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从余款或者履约保证金中扣除，不足另补。

6. 甲乙双方有其它违约行为的，由违约方向对方支付违约内容涉及货款额的5%，违约内容涉及货款额的5%不足以赔偿经济损失的按实际赔偿。

第十五条 不可抗力事件处理

1. 在合同有效期内，任何一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。

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. 不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 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者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，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3. 诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 合同生效及其它

1. 合同经双方法定代表人或者委托代理人签字并加盖单位公章后生效（委托代理人签字的需后附授权委托书，格式自拟）。

2. 合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或者补充的，须经财政部门审批，并签书面补充协议报财政部门备案，方可作为主合同不可分割的一部分。

3. 本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

第十八条 合同的变更、终止与转让

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

2. 乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口货物除外）其应履行的合同义务。

第十九条 本合同书与下列文件一起构成合同文件

1、政府采购项目采购文件；

- 2、乙方提供的采购投标（或应答）文件；
- 3、投标承诺书；
- 4、成交通知书。

第二十条 其他事项

需要接入医院信息系统的设备，由乙方负责承担接入费用。

第二十一条 本合同一式陆份，具有同等法律效力，财政部门（政府采购监管部门）、采购代理机构各壹份，甲乙双方各贰份（可根据需要另增加）。

本合同甲乙双方签字盖章后生效，自签订之日起七个工作日内，甲方应当将合同副本报同级财政部门备案。

本合同自签订之日起2个工作日内，甲方应当将采购合同在广西壮族自治区财政厅指定的媒体上公告。

甲方（章） <u>藤县中医医院</u> 2025年 7月 21日	乙方（章）广州京瑞科技有限公司 2025年 7月 21日
单位地址： 	单位地址：广州市海珠区工业大道中270号 自编北504房
法定代表人： 	法定代表人：刘金凤 
委托代理人：	委托代理人：
电话：	电话：13126468006
电子邮箱：	电子邮箱：GZjr502504@163.com
开户银行：	开户银行：交通银行股份有限公司广州龙 津中支行
账号：	账号：441167830013001129259
纳税人识别号或统一社会信用代码：	纳税人识别号或统一社会信用代码： 91440101MA9YUUMQ98R
邮政编码：	邮政编码：510280

附件：1. 产品配置清单以及技术参数

2. 售后服务承诺书

高清电子胃肠镜系统配置清单

序号	产品名称	型号	单位	数量
1	内窥镜图像处理器	HD-570	台	1
2	内窥镜LED冷光源	VLS-55Q	台	1
3	电子上消化道内窥镜（光学放大）	EG-550Z	根	1
4	电子上消化道内窥镜（治疗镜）	EG-550L	根	1
5	电子下消化道内窥镜（检查镜）	EC-550	根	1
6	电子下消化道内窥镜（可变硬度）	EC-P560	根	1
7	内镜专用台车	专用台车	个	1
8	4K医用液晶显示器	32寸	台	1
9	内镜送水装置	jc-wd001	台	1
10	内镜用二氧化碳气泵	jc-ad001	台	1
11	内镜用转运床	Z-1	张	6
12	内镜用负压吸引器	KD-3090A2	个	1
13	内镜诊疗用黑帽	MAJ-1990	个	2
14	内镜诊疗用透明帽	D-201系列	个	4
15	图文工作站	SA-E1	套	1
16	储镜柜（存放4条或以上镜子）	SQ-WN05	台	1

高清电子胃肠镜系统技术参数

一、设备适用范围：

设备适用于消化道疾病的检查和治疗，能诊断、发现消化道疾病的病变，能显示病灶部位、边界和范围，内镜处理器具有拍摄和录制病变影像资料的功能，能保存原始高清影像，能为进一步完善后续筛查和制定诊疗方案提供依据。

二、设备总体配置性能参数：

1. 超高清电子内镜设备，显示图像传输分辨率：3840×2160；
2. 分体式设计，设备面板按钮为触控按键，且前面板能防止液体泼溅；
3. 支持镜体热插拔；
4. 图像处理器主机具有内置工作站功能，能直接在床旁编辑和打印检查报告；
5. 可兼容同品牌胃肠镜、支气管镜、超声内镜、超声电子十二指肠内窥镜、超声微探头诊断系统、十二指肠镜等，方便采购方整合设备资源，拓展诊疗平台。

三、图像处理器参数：

1. 主机视频信号为光纤传输，速度更快，抗干扰更强；
2. 测光模式调节功能：平均测光、峰值测光、全自动测光、测光级别范围-9~9级；
3. 具有电子放大功能，最大可放大4倍，三档可调，0.1步进；
4. 图像处理器主机具有1TB的内置存储容量，具备离线诊断功能，能够保存录制患者病变影像资料，能在病人离开后进一步对录像视频进

行回放和诊断，为完善后续的诊断方案提供视频依据，同时避免一定的医疗风险。

四、冷光源技术参数：

1. 主机为高亮度四波长 LED 光源，由绿光 LED、蓝紫光 LED、红光 LED、蓝光 LED 组合，形成多光谱复合光源，根据光学原理，使设备达到最好的亮度和清晰度，能更好的满足临床诊断和治疗；
2. 冷光源的连续使用寿命：至少 20000 小时，节约科室使用成本；
3. 支持白光（WL）、增强白光（EWL）和两种特殊光（SFI、VIST）照明模式，共有四种照明模式，凸显血管和粘膜病变，提高早期癌筛查检出率；
4. 长寿命静音气泵，送气量等级：四级（OFF、L、M、H）；
5. 具有透光功能，开启后，光源以最大亮度和最小亮度闪烁输出，持续时间 6 秒，可用于对镜体头端部的定位。

五、专用台车技术参数：

1. 专业设计的内镜专用台车；
2. 一键电源开关，带隔离电源，整体台车具有更好的绝缘性、防水性和耐腐蚀性，安全方便可靠；
3. 带键盘托盘；
4. 层板高度可调；
5. 可支撑 2 个导光部插头；
6. 两种方式悬挂镜体，可同时悬挂两条内镜。

六、专业医用显示器技术参数：

1. 监视器为彩色医疗图像监视器，符合标准医疗监视器性能指标，具有 16:9 比例高亮度、高清液晶显示；
2. 32 英寸 4K 显示；
3. 信号输入：DVI/DP/HDMI/SDI/等。

七、电子上消化道内窥镜（光学放大镜）技术参数：

1. 视野角：广角 140°、长焦 90°；
2. 具备光学图像放大功能，最高可放大 85 倍；
3. 景深：广角 3-100mm，长焦：1.5-3mm；
4. 钳道孔内径 2.8mm；头端部外径 10.8mm；插入部主软管外径 10.5mm；
5. 具备副送水功能，在检查和治疗时保持高清视野；
6. 有效工作长度 1050mm；镜体全长 1400mm；
7. 弯曲角度：上 210° 下 90°，左右 100°；
8. 镜体操作部具有 4 个遥控按钮，可按医生操作习惯进行自我设定快捷键，
9. 导光部一键式拔插设计，全密封设计，无需防水帽，可直接浸泡消毒，避免误操作内镜进水损坏的风险。

八、电子上消化道内窥镜（治疗镜）技术参数：

1. 导光部一键式拔插设计，全密封设计，无需防水帽，可直接浸泡消毒，避免误操作内镜进水损坏的风险；
2. 视场角 145°；
3. 钳道孔内径 3.2mm；
4. 插入部外径 9.6mm；头端部外径 9.7mm；

5. 景深：2—100mm；有效工作长度 1050mm；弯曲角度：上 210°，下 120°，左 100°，右 100°；

6. 具备副送水功能，在检查和治疗时保持高清视野，便于早癌筛查和手术治疗的开展；

7. 镜体操作部具有 4 个遥控按钮，可按医生操作习惯进行自我设定快捷键。

九、电子下消化道内窥镜（检查镜）技术参数：

1. 视野角 145°；

2. 弯曲角度：上 180°，下 180°，左 160°，右 160°；

3. 钳道孔内径 3.8mm；

4. 头端部外径 12mm；插入部外径 12.5mm；

5. 有效工作长度 1350mm；景深：3—100mm；

6. 具备副送水功能，在检查和治疗时保持高清视野；便于早癌筛查和手术治疗的开展；

7. 镜体操作部具有 4 个遥控按钮，可按医生操作习惯进行自我设定快捷键。

十、电子下消化道内窥镜（刚度可调）技术参数：

1. 具有刚度可调功能，可根据病例的不同情况对内镜的硬度进行调节；

2. 视场角 170°；观察景深：2-100mm；

3. 弯曲角度：上下均 180°，左右均 160°；

4. 最小器械孔道内径 3.2mm；头端部外径 10.8mm；插入部主软管外径 11.5mm；

-
5. 工作长度 1350mm；镜体全长 1700mm；
 6. 具备副送水功能，在检查和治疗时保持高清视野，便于早癌筛查和手术治疗的开展；
 7. 镜体操作部具有 4 个遥控按钮，可按医生操作习惯进行自我设定快捷键。

售后服务承诺

开立医疗拥有完善的售后服务体系及覆盖全国的服务网络，时刻贴心地伴随着每位开立用户，为用户提供全面、优质的售后服务支持，详见下述：

1、质保期

针对藤县中医医院采购高清电子胃肠镜等一批医疗设备（项目编号：WZZC2025-G1-220047-GXHQ）包1，我公司所售产品（型号：HD-570、VLS-55Q、EG-550Z、EG-550L、EC-550、EC-P560）自装机验收合格之日起，主机（含处理器、冷光源）保修期为4年；镜体保修期为4年，终身维修。

2、质保期内服务计划

（1）**保修范围：**正常使用过程中，主机（含处理器、冷光源）、镜体、系统软件及选配件等发生的故障，我公司均予以免费更换或维修。人为因素及不可抗力因素产生的损坏不在保修范围。

（2）**响应时间：**用服中心在接到服务请求电话后2小时内响应并提供解决方案，若通过电话或网络远程指导无法解决问题的情况，将就近安排用户所在地专业技术工程师到达现场服务（含法定节假日，如有特殊情况将提前电话沟通确认），确保设备系统正常工作。

（3）服务内容

1）**上门服务：**我公司根据故障情况提供免费上门维修服务。

2）**维护保养：**我公司将定期对所供设备系统运行情况进行巡检，确保设备安全、用电安全，对设备进行清洁除尘和保养，消除故障隐患，以保障设备的稳定、高效运行。保养完毕，将提供《现场服务记录单》。

3）**免费培训：**安装调试完成之后，我公司对相关操作人员进行免费技术培训，使其能够正确规范操作本产品，并熟悉例行维护的程序。

（4）**开机率：**质保期内保证开机率在95%以上，按照一年365天计算。

3、质保期外服务计划

（1）**故障响应：**用户可通过电话、邮件等多种形式获取技术支持，我公司根据故障情况提供上门维修、维护服务。

（2）**维修方式：**我公司提供保修合同和单次付费维修两种服务形式。

一是按照《保修合同》维保，用户购买《保修合同》后，质保期内我公司按照合

同条款规定提供保修服务。

二是按单次维修所要更换的零配件收取零配件物料费。

4、技术支持计划

开立医疗对所售产品提供产品生命周期内终身维护、维修，负责产品的技术咨询、安装、培训、维修、定期维护保养、产品升级和客户的投诉、建议，提供中文服务手册等相关技术支持文件及其它相关的服务。

(1) **400 热线**：用户拨打 7*24 小时服务热线电话 400-678-8019，即可享受全面、迅捷、优质的在线服务。

(2) **服务信息**：用户服务中心接受电话、传真、电子邮件、微信等多种形式的咨询、报修，随时为用户提供全面技术咨询。电话：0755-26722890、传真：0755-26722850、电子邮件：400@sonoscape.net（售后专用）、“开立客户服务中心”微信公众号、开立 GO 微信小程序。

(3) **远程支持**：我公司为用户提供技术援助电话，解答用户在使用中遇到的问题，及时为用户提出解决问题的建议和办法。

1) 通过即时通讯工具提供在线技术支持，协助客户分析和维护相关设备，即时诊断机器故障，制定服务方案（包括软/硬件问题）。

2) 如需更换配件，我方将通过顺丰快递及时寄送，同时通过邮件、即时通讯工具等提供配件更换指导说明。当设备出现重大故障时，如客户不能通过我公司的远程协助解决故障，我公司将在确认故障内容后，尽快委派工程师提供现场维修。

(4) **软件升级**：我公司对所售产品提供终身软件免费升级服务。如遇我公司同型号的产品技术升级，且该型号软件升级时需更换硬件配置，我公司将提供硬件配置优惠价格的有偿升级服务。

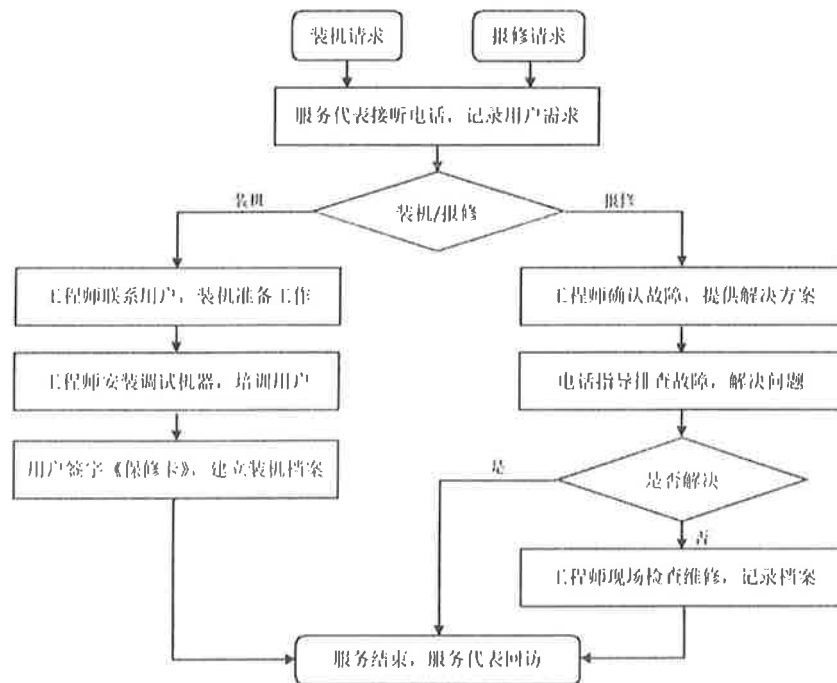
5、备件及备用样机

为保障设备正常运行，我公司在开立医疗大厦 6F-30 设有维修备件总库，在全国 23 处主要城市设有备件仓储中心，以及在全国 30 个驻地分公司（办事处）建立备件分库。总库备件充足，仓储中心备件灵活，随时调配供应分库，以备不时之需。保修期内、外，根据合同要求，维修涉及到的配件均为原厂配件，零配件送达时间不超过 2 天，我公司保证 10 年左右的备件供应期。除此之外，各省级中心城市还存有一定量备用样机，保证用户在机器维修过渡期间正常工作。

6、专业专职维修工程师

开立医疗在全国设有 30 个售后服务中心,近百名专职产品维修工程师直属厂家。在岗工程师均受过专业技术培训且通过严格考核取得上岗资格证书,熟悉所供设备的各项技术参数和性能,了解设备的内部结构和工作机理,能迅速、准确的找出故障原因和制定解决方案,及时排除故障。

7、服务流程



8、本地化售后服务情况

售后服务机构名称: 深圳开立生物医疗科技股份有限公司南宁分公司

负责人: 王山

专职工程师: 覃陆远 (18178610309)、覃诺帆 (18677054150)

地址: 广西南宁市青秀区东葛路 118 号南宁青秀万达广场西 2 栋 3903 号

联系电话: 0771-5386470

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2025 年 6 月 11 日

培训计划（内窥镜）

安装调试之后，我公司将派出经验丰富的培训专员对设备的操作人员进行日常操作、使用技巧、维护保养、简易故障排查等免费培训，具体方案如下：

（一） 培训方式（三种培训方式，根据用户需求进行选择）

1. 集中培训；2. 现场培训；3. 网络培训

（二） 培训地点

根据用户选择的培训方式安排合适的场地进行培训；

（三） 接受培训人员类型

1. 相关临床科室使用人员。2. 相关职能科室服务人员。3. 采购人和用户指派的其他相关人员。

（四） 接受培训人员人数

1-3 人/台或按用户需求

（五） 培训目标

经培训，使每个用户能够熟悉本设备系统功能、掌握正确操作方法和使用技巧以及基本故障处理方法和设备的日常维护保养程序。

（六） 培训时间

在收到用户通知后 1 天内安排，3 天内落实培训。

（七） 培训日程及培训内容

序号	培训项目	时间	讲师	所用教材	地点
第 1 天					
1	电子内窥镜安装培训	8:00—9:50	资深内镜培训专员	《安装培训报告》	装机现场或用户指定地点
2	电子内窥镜的日常维护	10:00—12:00	资深内镜培训专员	《使用说明书》	装机现场或用户指定地点
3	电子内窥镜基本操作与应用	14:00—17:00	资深内镜培训专员	《使用说明书》	装机现场或用户指定地点
第 2 天					
4	电子内窥镜设备清洗消毒规范	8:00—12:00	资深内镜培训专员	《使用说明书》	装机现场或用户指定地点
5	镜体实践操作和临床跟台	14:00—17:00	资深内镜培训专员	《使用说明书》	装机现场或用户指定地点

注：根据用户的具体要求，可安排操作人员再进行 1-2 天的加强培训。

（八） 培训费用

受训人员的场租费、资料费、教师费用等费用一律免费。

零配件、易损件价格表

金额单位：元/人民币

序号	适配型号	配件名称	数量	客户价
1.	HD-570	ODU 头组件	1 个	3549
2.		调光电缆	1 个	169
3.		铠装光纤	1 个	2366
4.	VLS-55Q	隔离板	1 个	1690
5.		后接口板	1 个	1183
6.		电源模块	1 个	6760
7.		主机和导光锥散热风扇	1 个	338
8.	EG-550L	喷嘴组件	1 个	761
9.		水气阀体组件	1 个	3380
10.		导光组件	1 个	7605
11.		一次性清洗刷	1 个	51
12.		一次性活检钳	1 个	254
13.	EC-550	钳道三通焊接	1 个	676
14.		导光组件	1 个	7605
15.		弯曲操作组	1 个	11830
16.		头端组件	1 个	47320
17.	EG-550Z	上下旋钮	1 个	4563
18.		光电转换板组件	1 个	4056
19.		左右旋钮	1 个	3650.4
20.	EC-P560	左右调整轮	1 个	169
21.		保护套	1 个	338
22.		隔片	1 个	17

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2025 年 6 月 11 日

制造、使用和检验标准（内窥镜）

本产品在生产设计的全流程中已遵循以下国家标准、行业标准和法规要求：

标准/法规编号	标准/法规名称
GB 9706.1-2020	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
GB 9706.218-2021	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准电磁兼容 要求和试验
YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB/T 4208-2017	外壳防护等级（IP代码）
GB/T 9969-2008	工业产品使用说明书 总则
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1-2022	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10-2017	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
YY 0068.1-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法
YY/T 0068.2-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法
YY/T 0068.3-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料
YY 0068.4-2009	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求
YY/T 0763-2009	医用内窥镜 照明用光缆
YY/T 1028-2008	纤维上消化道内窥镜
YY/T 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
YY/T 0283-2007	纤维大肠内窥镜
YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 42062-2022	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（2023-11-01实施）
YY/T 0466.1-2016	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
YY/T 0466.2-2015	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认
YY/T 0842-2011	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘
YY/T 1081-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源
YY/T 1587-2018	医用内窥镜 电子内窥镜
YY/T 1603-2018	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统
国家食品药品监督管理总局令第6号	医疗器械说明书和标签管理规定

