

合同文本

医疗设备采购合同

合同编号:

甲方: 儋州市妇幼保健院
地址: 海南省儋州市那大镇
东风路 162 号

法定代表人:
电话: 0898-36958166

传真: 0898-36958166

开户行: 中行儋州中兴支行

账 户 : 267502103433

税号: 12468873G504077293

乙方: 国药控股长沙有限公司
地址: 长沙市开福区龙福路 2
金霞湘绣园 B 栋 1310

法定代表人: 连万勇

电话: 13907319920

传真: 0731-85920880

开户行: 中国建设银行

股份有限公司长沙

和平路支行

账 户 : 430017110610525
00563

税号: 91430100338482297T

甲乙双方根据 2023 年 1 月 5 日海南金政采项目管理有限公司 公开招标结果及招标文件的要求, 经协商一致, 达成如下货物购销合同:

一、货物及其数量、金额等

序号	采购货物名称	品牌	规格型号	数量	单位	单价(元)	总价(元)	免费保修期	交货时间
	聚焦超声肿瘤治疗系统	重庆海扶	JC200D1	1	套	8690000.00	8690000.00	2 年	由甲方指定时间提前三个月

									通知乙方
合同总金额：人民币（大写）捌佰陆拾玖万元整 ￥：¥8690000.00 以上设备清单价格包括主件及零部件的供应、配置、运输（买方指定地点）、含税、安装、调试、培训、售后服务等费用。配置清单详见附件。									

二、交货方式：

交货时间：由甲方指定时间提前三个月通知乙方。

交货地点：医院指定地点

三、安装验收

（一）开箱检验，甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等，或与合同、随机文件不相符的情形，乙方应于5日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，甲乙双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

（二）乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，并对相关人员进行培训。在安装过程中，甲方工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。

（三）乙方对设备所进行的安装调试应与合同约定的性能完全一致，且不能低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕，双方根据合同的技术标准共同进行验收，并交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，乙方应于5日内予以更换设备，由此产生的费用由乙方承担。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖医学装备科公章确认。

四、质量保证和售后服务

(一)乙方保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，乙方承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，乙方应接到甲方书面通知后六十日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给甲方造成的一切损失由乙方承担。同时相应延长质量保证期。

(二)如因规格、质量问题，乙方未按第一款的约定处理，甲方有权要求乙方退货，乙方必须按合同约定的货款并加算全国银行间同业拆借中心公布的一年期贷款市场报价利率，退款给甲方；并承担由退货给甲方造成的损失。

(三)如因设备的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由乙方承担。

(四)乙方保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，乙方须承担由此对第三方的专利、商标或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

(五)乙方无偿指导和培训甲方维修及使用人员，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点在设备安装现场或按甲方安排。

(六)从设备安装验收合格之日起3个月内设备如发生性能故障，甲方可以选择退货、换货(同规格型号的)，由此给甲方造成的一切损失由乙方承担。

(七)从设备安装验收合格之日算起免费保修期贰年，由乙方负责免费保修。

(八)乙方接到甲方设备故障报修，须在24小时内响应，48小时内到现场检修(不可抗拒力量除外)，迅速解决问题。

(九) 保修期满后，乙方应继续为设备提供终生维修服务。

五、付款方式

甲乙双方签订合同后，甲方向乙方支付合同总价的 30% 作为预付款，设备到货、安装调试培训结束，提交设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单、安装验收报告和正规的全额税务发票等全部材料，并通过正式验收合格后，乙方缴纳合同总价的 5% 质量保证金到甲方指定账户后，甲方向乙方支付合同总价的 70%，正式验收合格一年后，经确认乙方所供设备无产品质量、售后问题，甲方返还质量保证金。

六、违约责任

(一) 乙方逾期交货应按每逾期一天向甲方支付合同总金额的 1% 违约金，逾期交货超过两个月视为乙方严重违约，甲方有权解除合同，届时乙方除应向甲方支付违约金外，还应退回甲方已支付的全部款项。。

(二) 乙方交付的设备不符合合同约定，如甲方通知在更换期限之内不能更换的，每逾期一天应向甲方支付合同总金额 1‰ 的违约金。

(三) 甲方逾期付款，应按每逾期一天，向乙方支付合同总金额的万分之八的违约金。

七、不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗拒原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给双方造成的损失，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。不可抗力因素消除后，双方应立即通过友好协商解决本合同的后续履行事宜。

八、合同纠纷处理：本合同执行过程中发生纠纷，作如下第 1、第 3 点处理：

1、由甲乙双方协商处理。

2、申请仲裁。仲裁机构为海南仲裁委员会。

3、提起诉讼。诉讼地点为采购人所在地人民法院。

九、合同生效:本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

十、合同鉴证:招标机构应当在本合同上签章,以证明本合同条款与招标文件、投标文件的相关要求相符并且未对采购货物和技术参数进行实质性修改。

十一、组成本合同的文件包括:

(一)合同专用条款;

(二)乙方的开标一览表及投标分项报价表;

(三)中标通知书;

(四)设备技术参数和配置清单(必须与《投标文件》响应完全一致);

(五)售后服务承诺函、产品授权书、产品注册证等甲乙双方商定的其他必要文件。

上述合同文件内容互为补充,如有不明确,由甲方拥有最终的解释权。

十二、合同备案

本合同一式陆份,中文书写。甲方肆份、乙方、招标机构各执壹份。

甲方:儋州市妇幼保健院

(盖章)

法定代表人:范永经

授权代表人:

2023年1月10日

乙方:国药控股长沙有限公司

(盖章)

法定代表人:连万勇

授权代表人:

2023年1月10日

招标机构:海南金政采项目管理有限公司

地址:海口市美兰区蓝天路 12 号世纪港 14 楼 C1401

经办人:



2023年 1月 10日



1、开标一览表

项目名称：儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设备

招标编号：GGP20221103

包号：GGP20221103

列名称	列内容
投标单位名称	国药控股长沙有限公司
投标报价（小写）	8690000
投标报价（大写）	捌佰陆拾玖万元整
交付期	自合同签订之日起 30 天到货完成安装调试并验收合格

交货地点：用户指定地点

投标单位：国药控股长沙有限公司（公章）

法定代表人（或授权代理人）：连万勇（签字或盖章）

日期：2023-01-04

注：① 投标报价应包括招标文件所规定的招标范围的全部内容；投标总金额包括本招标书中要求的所有货物和服务的费用，包含运输、保险、税收等相关费用，招标方不再进行二次投入，请投标方注意

② 本项目投标总报价超过采购预算的将视为无效投标。

中标通知书

儋州市招投标[2023]0011号

国药控股长沙有限公司：

儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设备(项目登记号:////。//)项目本身(标包编号:GGP20221103)， 招标范围：货物名称：聚焦超声肿瘤治疗系统 厂商：重庆海扶医疗科技股份有限公司 规格型号：JC200D1 数量：1套。 ， 于2023年01月04日 进行开标、评审，经采购人确认，确定贵单位为中标供应商， 中标价格（人民币）：捌佰陆拾玖万元整(¥8690000.00)， 交货期：自合同签订之日起 30 天到货完成安装调试并验收合格。

详细规格技术参数以中标人投标文件响应参数为准。

请贵单位在收到本通知书后5天内，按照《政府采购法》等有关规定，与招标人订立书面合同。

特此通知

招标人：（盖章）

招标代理机构：（盖章）

法定代表人：（签字或盖章）

2023年1月5日

法定代表人：（签字或盖章）

2023年1月5日

关于自愿增配第三方产品的申明

我公司自愿增配第三方产品供医院使用 目录如下:

- 1、超声波妇科治疗仪 1 台
- 2、冷冻外科装置（美国进口）1 台
- 3、二氧化碳微光治疗仪 1 台
- 4、高频电刀 1 台
- 5、AI 电子阴道镜 1 台
- 6、宫颈液基细胞扫描分析系统 1 套
- 7、阴道分泌物分析仪 1 台
- 8、实时荧光定量 PCR 仪 1 台

特此申明

国药控股长沙有限公司

日期: 2023 年 1 月 4 日

1.1 分项报价明细表

项目名称：儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设备
项目编号：GGP20221103

序号	品目名称	厂商/原产地	品牌型号、规格配置、技术参数	数量/单位	投标单价 (元)	单项总价 (元)	交付期
	聚焦超声 肿瘤治疗 系统	重庆海扶医 疗科技股份 有限公司	JC200D1	1 套	8,690,000.00	8,690,000.00	自合同 签订之日 起 30 天到 货完成安 装调试并 验收合格
.....							
总价：大写捌佰陆拾玖万元整						8,690,000.00	

投标人：国药控股长沙有限公司（公章）

法定代表人（或授权代理人）：（签字或盖章）

日期：2023 年 1 月 4 日

注：①投标人需按“分项报价明细表”的格式详细报出投标总价的各个组成部分的报价；

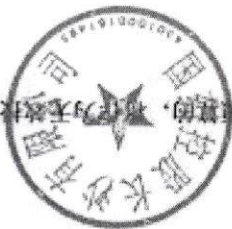
②“分项报价明细表”各分项报价合计应当与“开标一览表”报价合计相等；

③此表为表样，行数可自行添加，但表式不变；

④ 本项目总报价包括全部货物、服务的价格及相关税费、运输到指定地点的装运费、安装集成调试、培训、质保、售后服务等其他有关的所有费用。

赣州市妇女儿童医院超声肿瘤治疗系统医疗设备—2023-01-03 11:45:18 823—f8e3d897685d47ea888
80007f0a5cb49—7.6.1005.284

⑤投标人报价如超过采购预算的，将作为无效标处理。



中标通知书

儋州市招投标[2023]0011号

国药控股长沙有限公司

儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设备(项目登记号:III。III)项目本身(标包编号:GDP20221103), 招标范围:货物名称:聚焦超声肿瘤治疗系统 厂商:重庆海扶医疗科技股份有限公司 规格型号:JC200D1 数量:1套。于2023年01月04日 进行开标、评审, 经采购人确认, 确定贵单位为中标供应商, 中标价格(人民币):捌佰陆拾玖万元整(¥869000.00)。 交货期:自合同签订之日起30天到货完成安装调试并验收合格。

详细规格技术参数以中标人投标文件响应参数为准。

请贵单位在收到本通知书后5天内, 按照《政府采购法》等有关规定, 与招标人订立书面合同。

特此通知

招标人: (盖章)

招标代理机构: (盖章)

法定代表人: (签字或盖章)

2023年1月5日

法定代表人: (签字或盖章)

2023年1月5日

技术参数表

海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统 (JC200D1) 参数表

序号	内 容	说明
1	基本要求	
*1.1	通过中国有关医疗器械注册证	随标书提供 NMPA 认证材料及注册报告
*1.2	NMPA 适应症范围	子宫肌瘤及软组织肿瘤
*1.3	基本功能要求	下置式超声发射器、湿式俯卧治疗；超声实时监控；根据治疗中影像的变化实时评价疗效，治疗中实时监控灰阶增值大于 5；TPS 治疗计划，实时反馈调节治疗剂量，并监控治疗过程
*1.4	临床培训要求	临床医生培训：投标方需安排医生在卫生部批复的 HIFU 培训中心培训，培训合格后取得上岗证书，方能实施操作。
*1.5	优秀国产医疗设备	产品入选中国医学装备协会主导的优秀国产医疗设备。
2	设备电源	
2.1	输入电功率	8.5 KVA
2.2	电源输入电压	3 相交流 380 V $\pm 10\%$
2.3	电源电压频率	50 Hz ± 1 Hz
3	聚焦型超声治疗头	
*3.1	聚焦型超声治疗头	1 个
3.2	超声输出波形	连续
3.3	额定声功率	$\geq 400W$
3.4	声功率调节方式	连续可调
3.5	聚焦型超声治疗头 J 型 (CES300)	
3.5.1	焦域横向尺寸 (mm)	≤ 1.6
3.5.2	焦域纵向尺寸 (mm)	≤ 11
*3.5.3	最大旁瓣级 (dB)	≤ -12

3.5.4	轴向次极大数 (dB)	-12	
*3.5.5	焦点高度 (mm)	165±5	
*3.5.6	焦域最大声强 (W/cm²)		
*3.5.7	聚能比	≥15000	
*3.5.8	声场安全性参数 S_{AF}	≥150	
*3.5.9	声焦域有效性参数 e_{eff}	≥54	
4	扫描运动装置		
4.1	治疗头 X 向行程	≥120 mm	
4.2	治疗头 Y 向行程	≥120 mm	
4.3	治疗头 Z 向行程	180 mm	
4.4	治疗扫描速度	≤10 mm/s	
4.5	各运动轴的运动精度	±1mm	
5	治疗床		
5.1	治疗床长度	≥2400 mm	
5.2	治疗床宽度	≥800 mm	
5.3	治疗床的额定承重能力	≥1.5 kg	
6	监控超声		
6.1	超声影像监控装置	高配主机, ≥192 阵元探头, 增强造影评价模块	
6.2	超声成像技术	造影匹配成像与技术谐波成像技术	
6.3	输出接口	S-VIDEO 视频、输出音频、VGA、网络连接、USB 等接口	
6.4	监控超声探头旋转范围	≥180°	
6.5	监控超声探头独立升降行程	0~100 mm	
6.6	监视器	≥15 英寸高分辨率液晶显示器	

7	工作站		
7.1	治疗工作站	CPU: P4 2.0, 内存≥4G; 硬盘≥500G×2; 显示器≥20" 高清;	
7.2	图像采集卡	高性能图像采集卡, 高分辨率彩色影像实时采集	
7.3	图像资料实时储存	信息实时自动保存, 存储空间大于 10000 幅	
7.4	治疗数据查询系统	显示患者基本信息、计划扫描信息、治疗信息, 支持对患者治疗数据的筛选, 支持对治疗图像进行浏览;	
7.5	数据定制接口	实现与客户 HIS/Pacs 系统的连接, 关联患者数据, 及向 Pacs 系统服务器发送治疗图像信息等, 生成治疗报告并提供打印, 支持治疗数据进行光盘刻录, 管理治疗数据的用户查阅权限;	
8	介质水处理		
8.1	水温控制	10-40℃连续可调	
8.2	温度控制精度	≤3℃	
8.3	自动调温、自动换水功能	有	
8.4	介质水氧含量	≤3 mg/L	
8.5	系统噪声	≤60 dB(A)	
9	治疗计划系统		
9.1	边界勾画	用鼠标在各计划层面勾画出感兴趣组织(如肿瘤)的边界, 可用于后续的计划生成和治疗辅助判断。	
9.2	靶区体积计算	勾画靶区边界后, 软件可以自动靶区的体积和尺寸	
9.3	自动剂量计算与分布	各计划层面勾画靶区后, 软件可以自动生成计划单元, 得到计划单元的分布情况和计划单元的剂量参数。	
9.4	治疗线路规划	计划描后, 软件可用治疗单元的位置和先后顺序进行规划, 且可采用不同方式实施治疗计划, 自由治疗/自定义治疗/自动治疗	
9.5	声通道显示	在计划和治疗监控界面, 软件能在监控图像上显示出聚焦超声穿过人体组织的通道, 方便医生判断治疗的安全性。	

9.6	显示治疗剂量	能实时显示出当前治疗的剂量参数和累计的剂量参数。(功率, 能量, 时间等)	
9.7	扫描治疗方式	支持定点治疗, 多点扫描治疗, 直线连续扫描治疗。	
9.8	体位移动矫正功能	在治疗过程中, 可能发生病人体位变动, 软件提供功能, 根据变动情况对计划进行修正, 避免变动后重新制作治疗计划。	
9.9	信息自动保存	计划和治疗过程生成数据全部自动保存到磁盘上, 当发生异常(如电网故障)时, 信息不会丢失。	
9.10	灰度检测	包括自动和手动灰度检测两个功能。 1) 自动灰度检测用于在治疗照射后即刻自动对比照射前后图像上的灰度变化, 用于判断当前计划单元治疗的有效性。 2) 手动灰度检测用于阶段性的评估治疗照射的有效性, 需要操作人员指定比较范围, 然后软件计算出治疗不同阶段, 图像上的灰度变化, 用于判断整体的治疗有效性。	
9.11	远程支持接口	实现与各类远程支持系统的辅助指导与分析	
9.12	三维模拟显示	软件上能显示出三维模拟的治疗场景, 方便操作人员理解三维坐标关系, 人体方位, 靶区与危险头的立体空间关系。	
9.13	智能皮肤安全监测模块	声通道上皮肤安全预警, 辅助分置治疗时人体皮肤损伤的可能性, 确保皮肤安全。	
9.14	能量实时监控报警	实时检测高功率的能量系统的工作状态, 如果发生异常会及时报警, 避免能量输出过小或过大的情况。	
10	安全保护		
10.1	设备保护	各分系统的短路保护; 各分系统的过载保护; 对治疗用介质水的温度过高和过低保护; 对变压器的过载和过热保护; 对电动机的过载保护; 对水处理装置水压力的过高和过低保护; 对高频发生器电子管的超温保护; 对输出功率的超时保护; 对运动故障的保护; 对运动边界的保护; 计算机控制系统通信故障保护。	
11	体位固定附件		
11.3	子宫肌瘤及软组织肿瘤体位固定附件	有	
12	维修与校准		

12.1	维修手册	提供	
12.2	维修密码或密码	提供	
12.3	远程维修支持		
*13. 可配合使用软件			
*13.1	远程医疗影像通讯软件	用户管理、日志记录、系统配置等功能模块	
13.2	三维影像处理软件	数据输入输出模块、影像浏览、三维体重建、三维面重建和对比看片模块	

配置清单



海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统(JC200D1) 系统配置表

序号	子系统名称
1	聚焦型超声治疗头
2	超声驱动电源
3	治疗床
4	扫描运动装置
5	超声影像监控装置
6	计算机自动控制和处理装置
7	电源控制装置
8	介质水处理装置
9	子宫肌瘤和软组织肿瘤治疗用患者体位固定装置
10	系统软件
	实时治疗软件标准模块
	子宫肌瘤治疗模块
	软组织肿瘤治疗模块
	His/LACS系统接口
	智能皮肤安全监测模块
	远程支持接口
	治疗数据查询软件标准模块
	治疗报告打印
	光盘刻录
11	辅助系统
	患者辅助梯
	用户专用工具
	检测附件
可配合使用软件	
12	远程医疗影像通讯软件 远程会诊模块



	(医疗器械软件)	用户管理模块
		日志记录模块
		系统配置模块
13	三维影像处理软件 (医疗器械软件)	数据输入输出模块
		影像浏览模块
		三维体重建模块
		三维面重建模块
		对比看片模块
14	可定制软件 (非医疗器械软件)	超声医生助手系统
		超声临床数据系统
15	选配	外接影像探头匹配模块
	可配合使用硬件	
16	选配	外接影像探头
		监护设备安放装置

投标人项目实施方案及售后服务方案



一、 公司简介

国药控股长沙有限公司是由国药控股股份有限公司在湖南省设立的省级公司,公司成立于2015年4月,注册资金1亿元,经营范围包括中成药、中药饮片、化学原料及其制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品、蛋白同化制剂及肽类激素的批发、医疗器械,是湖南省大型医药流通企业。公司现有员工超过200人,拥有办公场所5000多平方米、仓储面积12000多平方米;经营品种、品规达10000余个。国药控股长沙有限公司坚持以“合规、包容、绩效”为经营理念,是湖南省医药行业协会监事单位、湖南省药品流通行业协会常务理事单位,公司通过了GSP认证、ISO 9001:2015质量管理体系认证、被评为纳税信用A级单位、银行信用AAA级客户、中国物流与采购联合会AAAA级物流企业、湖南省优化经济发展环境监督监测点,公司仓库通过了仓库环境保护验收监测,运用CMS及物流系统、EBS等现代化信息系统提升企业运营效率、保证药品质量,也为公司快速、健康、可持续发展提供了强有力的支撑。

国药控股股份有限公司是中央直属的医药企业集团——中国医药集团总公司(世界500强之一)所属核心企业,现已发展成为中国最大的药品分销商及领先的供应链服务提供商,拥有并经营中国最大的药品分销及配送网络,形成了医药健康产品分销配送、零售连锁、医药工业、化学试剂、医疗器械、医疗健康服务多元产业等相关业态协同发展的一体化产业链。

国药控股长沙有限公司秉承“关爱生命,呵护健康”的企业理念,以最优质的服务为目标、以客户的满意为动力,打造配送网最全面、服务体系最优质、质量体系最牢固的现代化医药物流企业。

二、 履行合同的设备和专业技术能力的说明

公司设立了质量管理部、采购部、仓储物流部、行政部、客服部、财务部和销售中心;质量管理部设有质量管理员、验收员、

养护员、售后服务人员，所有人员都在职在岗，人员资质都符合相关规定和要求。

公司使用的计算机系统是上海统御信息科技有限公司开发的“国药控股分销管理系统CMS5.0”（简称：CMS5.0），实现整个经营过程在计算机网络监控之下，系统设有基础资料、采购管理、销售管理、仓库管理、票据管理、财务管理、考核管理、查询汇总、经营分析、系统管理等几大模块，符合规范要求的质量管理模块包括：首营企业、首营品种、入库验收、在库品种养护、库存品种锁定、特管药品管理等功能，同时能对购销客户相关证照进行有效控制，其中包括：有效期、经营权限、证照预警等；能对在库品种进行有效控制，其中包括：近效期预警、超效期自动锁定、在库品种状态控制（正常、加锁）等一系列管控措施。

公司建立了《质量风险管理制度》及《不合格预防纠正措施及风险管理操作规程》，并建立了风险一览表，在以后工作中将建立风险管理记录，包括风险鉴定记录、分析记录、评价记录、评价结果的评估记录（含风险控制与预防意见）、消除或降低风险的处理措施实施记录、控制报告等。每周例会也将对各个岗位中出现的的问题进行分析，是否为公司没做到位形成的不合格项，还是产生的新的风险，并对应制订预防措施。

公司建立了供货者资格审核制度，将审核并收集供货者及供货品种的相关资质证明，相关销售人员的身份证明和法人委托书，并与供货者签署采购合同和质量保证协议，明确质量责任。

我们将贯彻“质量第一”的原则，结合新时代发展的需要，依托国药集团的品种优势、资金实力和现代化管理流程，为客户提供最优质的服务。

三、售后服务方案

1、保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。符合国家检测标准，所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，接到采购人书面通知后 30 日内按合同确定的规格、质

量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由我方承担，同时相应延长质量保证期。

2、如因规格、质量问题，我方未按第一款的约定处理，采购人有权要求我方退货，按合同约定的货款并加算全国银行间同业拆借利率，退款给采购人，并承担由退货给采购人造成的损失。

3、如因设备的质量问题发生纠纷，由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由供应商承担。

4、保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，我方承担由此对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

5、无偿指导和培训采购人维修及使用人员（3人以上），主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点在设备安装现场或按采购人安排。

6、保质期：从设备安装验收合格之日起算保质期 2 年，由我方负责保修。

7、接到采购人设备故障报修，在 2 小时内响应，48 小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），迅速解决问题。

聚焦超声肿瘤治疗系统：24 个月

8、质保期满后，我方继续为设备提供终生维修服务。

四、安装验收

1、开箱检验，与采购人共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；或与合同、随机文件不相符的情形；我方于 5 日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，与采购人双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

2、我方派专业工程师到现场进行安装、调试设备，并对相关人员进行培训。在安装过程中，采购人工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。

3、我方对设备所进行的安装调试应与合同约定的性能完全一致，且不低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕，双方根据合同的技术标准共同进行验收，并交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，我方于 5 日内予以更换设备，由此产生的费用由我方承担。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖采购人公章确认。

五、培训

1、安装工程师提供现场操作人员的培训。提供保修、维修、使用培训服务。至采购人或医院技术人员能正常操作设备的各种功能、简单的故障排除为止。设备安装调试后，提供机器操作、整体作业及有关感染知识方面的培训直至熟练掌握为止。或根据使用者的要求进行适合医院的应用培训形式。

2、公司将根据设备的技术要求，从安装调试开始就现场提供使用和维修技术人员的技术培训，提供详细的维修手册，确保机器有故障能及时维修。

3、公司将根据产品特点，客户使用情况及需求，组织安排产品应用的高级培训。

厂家项目实施方案、交付使用标准及保障措施方案



项目实施方案及保障措

一、项目实施计划概述

1.组织实

总体标准:提前计划:合理安排:立即调整。

交货时间:自签订合同之日起 30 天。

交货地点:医院指定地点

我们成立了专门项目小组来实施该项目,全部人员均是专业人员,含有丰富类似项目实施经验,每个施工人员均参与过多个类似项目。

在设备抵达用户地点前,向用户提供安装场地要求。对于进度做出全方面考虑。实施之前确定实施前期准备工作情况,充分考虑实施过程中有可能存在问题,立即和相关部门取得充足沟通,立即提出对应要求。依据具体情况立即调整进度计划。

2.保障供货的工作团队成员及职责

姓名	职务	工作职责
汪开勇	技术工程师总负责人	项目售后总负责人,负责工程师的协调与调度,提供技术服务

3.项目实施时间进度表

工作事项	所需时间	参与人员	工作内容
货物出厂、	7 天	用户代表	产品订货
货物运输		项目总负责人	运输等相关事宜

产品开箱验收	2天	用户及相关人员	开箱检查设备外观，有无损伤或质量缺陷；
		项目总负责人	设备品牌、型号、数量，等必备附件进行检查
		技术工程总负责人	汪开勇
		技术工程师	赖佳星、熊浩
产品安装调试	10天	用户指定相关人员	安装调试，验收设备、交付使用
		投标人授权代表	
		技术工程师总负责人	
		技术工程师	
产品培训	具体时间以与院方沟通为准	用户及相关人员	培训设备操作理论，通过理论
		投标人授权代表	+模拟+实操培训模式结合，通
		技术工程师总负责人	过考核取得上岗证。具体培训
		技术工程师	内容见培训方案。
累计用时 30 天			

4.交付使用标准及保障措施

为达到儋州市妇幼保健院采购聚焦超声肿瘤治疗系统采购项招标要求，特制定本方案：

4-1.验收纪律

验收成员在验收工作中必须依照合同中中标人承诺及所有明细清单严格进行验收，



验收工作要以公平、公正为原则，不得袒护中标人，应当客观、独立、公正地履行职责，遵守职业道德，对提出的验收意见承担法律责任。

4-2. 时间

时间：到货后与院方协定时间

4-3. 交付使用标准

商品上注明商标、型号、商品名称等标识；

外包装上标注生产厂名、厂址及联系电话；

具备产品注册证；

具备产品合格证；

设备操作（使用）说明书

4-4. 验收方法及保障措施

4-4-1 外观检查：

检查所供货物及附件外表有无残损、锈蚀、碰伤、浸湿、受潮等情况。如发现上述问题，做好详细记录，并拍照留据后，由中标人在7日内更换全新货物后，近期重新验收。

4-4-2 数量验收：

以合同明细表为依据，检查所供货物主材、附件、配件、规格、型号、配置及数量，逐件清查核对。

认真检查所供货物资料是否齐全，如说明书、操作规程、检修手册、产品检验合格证书等。

4-4-3 质量验收：

要严格按照投标承诺合同条款、使用说明书、操作手册的规定和程序，进行核查。

对照合同技术参数指标条款、说明书、产品检验报告，认真进行各种技术参数测试，检查货物技术指标和性能是否达到合同要求。

质量验收时若所供货物出现质量问题，应将详细情况书面通知中标人，视情况决定是否退货、更换或要求中标人派员检修。

做好数量、质量验收记录，写明验收地点、时间、参加人员、设备、货到数量，填写验收报告。

二、服务宗旨和服务目标

提供无忧环境

公司将集中优质的技术资源，采取一套完整的管理体系，全力解决用户遇到的技术问题和故障。同时，以预防为主，负责制定相应的预防保养计划和措施，积极协助用户解决系统运行中的隐患，提升系统性能，减少系统停机时间，保障系统正常运行。

确保技术应用的开拓和发展

公司负责向用户传递相关领域的发展方向和产品信息，同时提供系统设计、系统安装、性能分析、应用系统开发咨询、增值服务等，确保系统处于同行业领先地位。

技术转移

通过对用户系统管理人员和操作人员多层次、多方位的技术培训和日常操作指导，提高操作人员的技术水平和工作效率，帮助用户建立一支专业技术队伍

三、投标人针对本项目的售后服务承诺书

- 1.设备到货前：及时向用户提供设备所需的安装场地要求及图纸。
- 2.设备到货后：我方承诺会在3个工作日内委派专业工程技术人员到达采购人指定地点，在采购方工作人员在场的情况下为需方进行现场指导设备安装调试、验收服务，

使设备投入使用，并承担因此产生的一切费用。

3.质保期：自验收合格之日起，提供一年免费质保期，质保期内提供免费的技术维护。质保期满后，提供终身服务。双方可协商后续的维护方案。

4.安装调试培训：我公司承诺为需方进行设备安装调试培训，所有设备由投标人免费安装调试和免费对使用人员进行培训。

5.售后服务响应时间：提供 24 小时服务，接到设备故障通知后 2 小时内专业人员响应，72 小时内到达现场提供上门服务并对问题进行初步诊断，5 日内解决故障问题，系统提供终身服务。

6.提供 24 小时免费维修服务热线：7*24 小时维修服务热线，由产品技术专家提供在线技术咨询

7.远程诊断服务：保修期内提供远程诊断服务

8.交货时间：自签订合同之日起 30 天。

9.交货地点：医院指定地点。

10.技术培训：设备安装调试完成后，我方承诺对设备使用科室操作人员进行免费培训，培训时间以与院方沟通为准，主要以去基地培训进修的方式，培训分为两个阶段，培训的目的：保证操作人员能够正常熟练操作设备的各项功能和完成设备的日常维护和保养，并向院方提供标准操作流程说明书。

四、保修：

设备自医院签字验收之日起设备免费保修一年。

- 1) 在保修期内，一旦发生故障问题，由重庆海扶医疗科技股份有限公司（以下简称海扶医疗）提供专业的售后服务。

- 
- 
- 
- 2) 海扶医疗保证系统的开机率大于95% (250天/年计算), 若 $\leq 95\%$ 则相应延长保修期 (例如若开机率 $\leq 95\%$ 的期间内, 耽误一天则设备延长一天的保修期)
- 3) 停机时间是指系统出故障且无法进行操作的时间, 不包括定期维护、系统升级以及因客户疏忽或操作、维护错误而导致系统停机的时间。
- 4) 停机时间按海扶医疗接到客户系统停机电话到维修过程结束来计算。
- 5) 客户有责任在保修期内安排经过卖方培训合格的专业人员, 按照产品操作手册培训内容的要求, 进行产品日常操作及对设备进行日常维护。
- 6) 在保修期内, 为保障设备性能符合标准性能规范, 海扶医疗将根据服务计划每6个月对设备进行一次定期巡检。
- 7) 因不可抗力而导致的服务延迟, 海扶医疗方不承担责任, 但应当及时通知客户。
- 8) 客户提出维保协议之外的服务要求时, 海扶医疗将会先行报价, 客户签章确认后海扶医疗再进行相应服务工作。
- 9) 海扶医疗售后服务热线包括电话号码和邮箱。每一个客户的电话和发到售后服务邮箱的故障报告都将会进入热线系统。所有的行动例如电话或邮件指导服务、订购备件、派遣工程师, 以及现场支持都将会通过服务热线来控制。

五、纠正性维护 (维修):

- 1) 一旦接到客户关于设备运行故障 (与性能规范不符) 的通知, 海扶医疗将在正常工作时间的2小时内做出响应。
- 2) 在响应时间内将安排专业的售后服务工程师进行远程的故障诊断及处置指导服务。

- 
- 3) 若有必要到现场解决故障时, 将安排工程师 48 时之内到达场地对设备进行维护。
- 4) 完成相应的维修工作后, 售后服务工程师应填写工作报告并交由客户签字, 确认设备已恢复正常工作。

六、预防性维护 (巡检):

- 
- 1) 巡检内容包括: 对输出声功率的校核, 设备系统运动行程和运动精度的校核, 水处理系统各项功能及指标的检查 and 校核, 系统及分系统各型软件的维护及升级, 设备易损件的更换, 设备综合性能及指标的复核、校正, 系统各部分的清洁和润滑等。
- 2) 如设备某项性能不符合海扶医疗质量标准, 海扶医疗维护人员将采取适当措施对设备系统进行调整, 必要时更换相应器件, 同时将相应情况及时反馈给客户设备管理者。
- 4) 在客户同意的情况下, 海扶医疗可以在巡检期间执行保修协议规定的全部或部分保养、维修或换件等工作。
- 5) 完成巡检工作后, 海扶医疗售后服务工程师将填写工作报告并交由客户签章, 表明已完成相应巡检工作。
- 

厂家售后服务方案



聚焦超声肿瘤治疗系统售后服务承诺

1、保修：

设备自医院签字验收之日起设备免费保修壹年（标准期）。

1) 在保修期内，一旦发生故障问题，由重庆海扶医疗科技股份有限公司（以下简称海扶医疗）提供专业的售后服务。

2) 海扶医疗保证系统的开机率大于 95%（250 天/年计算），若 $\leq 95\%$ 则相应延长保修期（例如若开机率 $\leq 95\%$ 的期间内，耽误一天则设备延长一天的保修期）

3) 停机时间是指系统出故障且无法进行操作的时间，不包括定期维护、系统升级以及因客户疏忽或操作、维护错误而导致系统停机的时间。

4) 停机时间按海扶医疗接到客户系统停机电话到维修过程结束来计算。

5) 客户有责任在保修期内安排经过卖方培训合格的专业人员，按照产品操作手册和培训内容的要求，进行产品日常操作及对设备进行日常维护。

6) 在保修期内，为保障设备性能符合标准性能规范，海扶医疗将根据服务计划每 6 个月对设备进行一次定期巡检。

7) 因不可抗力而导致的服务延迟，海扶医疗方不负责任，但应当及时通知客户。

8) 客户提出维修协议之外的服务要求时，海扶医疗将会先行报价，客户签章确认后海扶医疗再进行相应服务工作。

9) 海扶医疗售后服务热线包括电话号码和邮箱。每一个客户的电话和发到售后服务邮箱的故障报告都将会进入热线系统。所有的行动例如电话或邮件指导服务、订购备件、派遣工程师，以及现场支持都将会通过服务热线来控制。

售后工程服务热线：400 111 5680 服务邮箱：haifu400@haifu.com.cn

售后工程服务工程师：陈名、张超、赖佳星等

备件库通讯地址：重庆市北碚区京东方大道 359 号

2、纠正性维护（维修）：

1) 一旦接到客户关于设备运行故障（与性能规范不符）的通知，海扶医疗将在正常工作时间的 2 小时内做出响应。

2) 在响应时间内将安排专业的售后服务工程师进行远程的故障诊断及处置指导服务。



- 3) 若有必要到现场解决故障时, 将安排工程师 72 时之内到达现场对设备进行维护。
- 4) 完成相应的维修工作后, 售后服务工程师应填写工作报告并交由客户签字, 确认设备已恢复正常工作。

3、预防性维护(巡检):

- 1) 巡检内容包括: 对输出声功率的校核, 设备系统各运动行程和运动精度的校核, 水处理系统各项功能及指标的检查 and 校核, 系统及分系统各项软件的维护及升级, 设备易损件的更换, 设备综合性能及指标的复核、校正, 系统各部分的清洁和润滑等。
- 2) 如设备某项性能不符合海扶医疗质量标准, 海扶医疗维护人员将采取适当措施对设备系统进行调整, 必要时更换相应器件, 同时将相应情况及时反馈给客户设备管理者。
- 3) 在客户同意的情况下, 海扶医疗可以在巡检期间执行保修协议规定的全部或部分保养、维修或换件等工作。
- 4) 完成巡检工作后, 海扶医疗售后服务工程师将填写工作报告并交由客户签章, 表明已完成相应巡检工作。
- 5) 巡检具体内容见表 1。

表 1: 预防性维护明细表

序号	类 型	主要项目
1	系统安全性指标和参数的校核及修复	高强度超声输出声场及输出声功率的专业校核及调整
		超声输出介质水综合参数的校核及调整
		高强度聚焦超声治疗头运动精度的校核及调整
		B 超图像及焦点重合度的校核及调整
2	系统全性能参数的校核及修复	系统行程精度的校核及调整
		系统控制精度的校核及调整
		系统水路综合性能的校核及调整
		系统气路综合性能的校核及调整
3	系统软件的校核及维护	系统电路综合性能的校核及调整
		系统治疗操作软件包(TOS)的校核及调整
		信息管理软件包(IMS)的校核及调整
		设备管理软件包(EMS)的校核及调整
		治疗数据查询软件包(TDQS)的校核及调整
		分系统软件组合包(SCS)的校核及调整

4	系统易损件的更换	参照附表 2。其他备件根据需求须向卖方购买
5	系统各机构的检测与维护	系统各机构部件、机构的调整及校正 系统各机构的润滑及清洁

4、软件升级：

- 1) 在保修协议有效期内，海扶医疗将提供不定期的相应硬件条件允许情况下的，为优化系统功能进行的软件升级。
- 2) 在设备使用年限期内，海扶医疗向用户提供不限数量的最新发布系统软件升级服务，确保院方设备系统的最优化。如升级时需配合硬件一起升级，海扶医疗将以成本价为用户提供硬件进行。

重庆海扶医疗科技股份有限公司

关于质保期与招标文件商务要求的承诺

致：儋州市妇幼保健院 海南金政采项目管理有限公司

我公司参加儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设备项目，关于质保期与招标文件商务要求承诺如下：

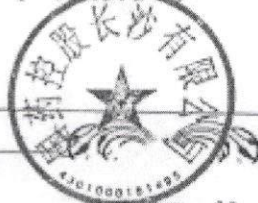
- 1、保质期：从设备安装验收合格之日起算保质期2年，由我方负责保修。接到采购人设备故障报修，在2小时内响应，48小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），迅速解决问题；
- 2、我公司确保完全符合招标文件中商务要求，完全响应。

特此承诺！

投标人：国药控股长沙有限公司

日期：2023年1月4日

厂家授权书



兹授权重庆海扶健康产业有限公司为重庆海扶医疗科技股份有限公司关于在中国境内销售聚焦超声肿瘤治疗系统的独家代理商，全权负责销售事宜。

期限：二零二零年一月一日至二零二二年十二月三十一日

 $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ (MW = 288.04) 0.0001 g (0.0003 mmol)

80007f0a5cb49

93



No. JC (II) 9902-2022



授权书

LETTER OF AUTHORIZATION

兹授权国药控股长沙有限公司为重庆海扶健康产业有限公司关于在儋州市妇幼保健院销售聚焦超声肿瘤治疗系统的指定代理商，全权负责销售事宜。

授权编号: JC/JC200 (授) 0080-2022

授权期限: 2022年12月20日至2023年05月20日止

重庆海扶健康产业有限公司



儋州市妇女儿童医院聚焦超声肿瘤治疗系统医疗设计
80007f0a5cb

医疗器械注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153010178

注册人名称	重庆海扶医疗科技股份有限公司
注册人住所	重庆市渝北区人和镇青松路1号
生产地址	重庆市渝北区人和镇青松路1号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	聚焦超声肿瘤治疗系统
型号、规格	JC、JC200、JC200A、JC200B、JC200C、JC200D、JC200D1、JC300
结构及组成	产品由主要部件（聚焦型超声治疗头、超声驱动电源、治疗床、扫描运动装置、超声影像监控装置、计算机自动控制和处理装置、电源控制装置、介质水处理装置、患者体位固定装置、系统软件），以及选配部件（患者体位搬动装置、监护设备安放装置、患者转移床、系统辅助工作站）组成。不同规格型号的详细配置见产品技术要求。
适用范围	JC、JC200和JC300用于肝脏肿瘤、软组织肿瘤、骨肿瘤、乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及子宫肌瘤的治疗，JC200A用于肝脏肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200B用于乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及软组织肿瘤的治疗，JC200C用于骨肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200D和JC200D1用于子宫肌瘤和软组织肿瘤的治疗。以上适应证均要求有足够的声通道、机载超声可以显示靶区。各适应证及禁忌症详见附页。产品必须由经培训并取得资质的临床医师在医疗机构内使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20153230178

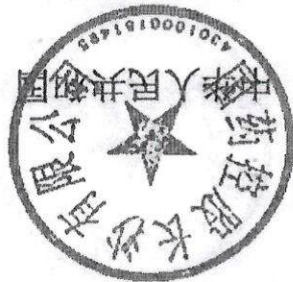
审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年三月二十日

有效期至：二〇二四年三月十九日



医疗器械注册变更文件



注册证编号: 国械注准20153010178
Changsha Kanglu Pharmaceutical Co., Ltd.
4301000151483

产品名称	聚能超声治疗系统
变更内容	“注册人住所: 重庆市渝北区人和镇青松路1号; 生产地址: 重庆市渝北区人和镇青松路1号”变更为“注册人住所: 重庆市北碚区京东方大道359号; 生产地址: 重庆市北碚区京东方大道359号 (4#楼, 5#楼1层A区及C区、2层、3层B区及4-6层, 6#楼1层A区及2-3层, 7#楼1层B区及2-6层)”。
备注	按新《分类目录》, 该产品分类编码为01, 管理类别为第三类。本文件与“国械注准20153010178”注册证共同使用。

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一五年八月六日





医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20153010178

产品名称	聚焦超声肿瘤治疗系统
变更内容	产品规格型号由“JC、JC200、JC200A、JC200B、JC200C、JC200D、JC200D1、JC300”变更为“JC、JC200、JC200A、JC200B、JC200C、JC200D、JC200D1、JC300、JC210、JC220、JC200D0、JC200D2、JC200D3、JC300S、JC300P”； 结构组成由“产品由主要部件（聚焦超声治疗头、超声驱动电源、患者体位固定装置、系统软件），以及选配部件（患者体位移动装置、监护设备安放装置、患者转移床、系统辅助工作站）组成。不同规格型号的详细配置见产品技术要求”变更为“产品由主要部件（聚焦超声治疗头、超声驱动电源、患者体位固定装置、系统软件），以及组合部件（患者体位移动装置、监护设备安放装置、患者转移床、系统辅助工作站）组成。不同规格型号的详细配置见产品技术要求”； 产品适用范围由“JC、JC200和JC300用于肝脏肿瘤、软组织肿瘤、骨肿瘤、乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及子宫肌瘤的治疗，JC200A用于肝脏肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200B用于乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及软组织肿瘤的治疗，JC200C用于骨肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200D和JC200D1用于子宫肌瘤和软组织肿瘤的治疗。以上适应症均要求有足够的声通道、机械超声可以显示靶区。各适应症及禁忌症详见附页。产品必须由经培训并取得资质的临床医师在医疗机构内使用。”变更为“JC、JC200、JC210、JC220、JC300、JC300S和JC300P用于肝脏肿瘤、软组织肿瘤、骨肿瘤、乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及子宫肌瘤的治疗，JC200A用于肝脏肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200B用于乳腺癌、乳腺纤维腺瘤及软组织肿瘤的治疗，JC200C用于骨肿瘤和软组织肿瘤的治疗，JC200D0、JC200D、JC200D1、JC200D2、JC200D3用于子宫肌瘤和软组织肿瘤的治疗。以上适应症均要求有足够的声通道、机械超声可以显示靶区。各适应症及禁忌症详见附页。产品必须由经培训并取得资质的临床医师在医疗机构内使用”。 产品技术要求变更对比表见附页。
备注	本文件与“国械注准20153010178”注册证共同使用。 2021年9月7日同意更正变更内容，2021年3月19日核发的中华人民共和国医疗器械注册变更文件予以废止。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月七日