

十八、其他资料

(一) 供应商的资格证明文件

1. 投标人营业执照



统一社会信用代码 91411700MA465F3055	河南科旭医疗科技有限公司	注册资本 壹仟万圆整
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。	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期 2018年06月28日
	秦丽英	营业期限 2018年06月28日至2028年06月27日
营业执照 (副本) (1-1)	经营范围 第一类、第二类、第三类医疗器械销售及售后服务；医疗设备的技术咨询、技术服务；电子产品、计算机及辅助设备、服装服饰、办公用品、日用百货批发零售；货物和技术的进出口业务。**(涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营) (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)	住所 驻马店市乐山路与淮河大道交叉口东北角国际金融贸易中心第59幢8层813号房
		登记机关 2019年08月20日

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年12月1日至9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>

3. 投标人第二类医疗器械经营备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫驻食药监械经营备20190132号

企业名称	河南科旭医疗科技有限公司
法定代表人	秦丽英
企业负责人	秦丽英
经营方式	批零兼营
住 所	驻马店市乐山路与淮河大道交叉口东北角国际金融贸易中心第59幢8层813号房
经营场所	驻马店市乐山路与淮河大道交叉口东北角国际金融贸易中心第59幢8层813号房
库房地址	河南省驻马店市纬二路与文明路交叉口置地. 天中第一城B座1单元12层1216号房
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6822-1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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），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，6877介入器材；新分类目录：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，11医疗器械消毒灭菌器械，14注射、护理和防护器械，16眼科器械，17口腔科器械，19医用康复器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2019年11月10日

4. 投标设备《医疗器械注册证》

4.1 监护仪《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20193070144

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	ePM 15M、ePM 15MA、ePM 15MC、 ePM 12M、ePM 12MA、ePM 12MC、 ePM 10M、ePM 10MA、ePM 10MC、ePM 10 Neo、 ePM 9M、ePM 9MA、ePM 9MC
结构及组成	该产品由主机、模块、电池以及附件组成，详见附页。
适用范围	<p>该产品对患者进行心电(ECG) (含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图息分析)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP) (含脉搏压变异度)、有创心排量(C.O.) (仅适用于成人患者)、二氧化碳(CO₂)、氧气(O₂)、麻醉气体(AG)、呼吸力学(RM)、双频指数(BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、神经肌肉传导(NMT) (仅适用于成人和小儿患者) 监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>脉搏压变异度(PPV)仅供医生参考，必须由医生来判定PPV的测量条件、PPV数值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限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>神经肌肉传导(NMT)用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、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。</p>
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月六日
有效期至：二〇二四年五月五日



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 导导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6206		6 导导联线, IEC, 按扣式	
	EY6604B		6 导导联线, IEC, 夹子式	
	EY6604A		3 导导联线, IEC, 夹子式	
	EA6332A		3 导导联线, AHA, 夹子式	
	EA6331A		5 导导联线, IEC, 夹子式	
	EA6352A		5 导导联线 (带体温), IEC, 夹子式	
	EA6354A		5 导导联线, AHA, 夹子式	
	EA6351A		5 导导联线 (带体温), AHA, 夹子式	
	EA6353A		5 导导联线 (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			
血压袖套	CM1702	可重复使用	小儿	
	CM1703		成人	
	CM1704		大成人	

A.4. 体温 (TEMP) 附件

名称	型号	类型	备注	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	

国械注准 20193070144 附页

	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			
	CP12601			

A.6.心排量 (C.O.) 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			-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	/	Oridion Medical1987 Ltd.
	XS04624			
	007768			
	007737			
	006324			
	007738			
一次性鼻腔采样管	009818	一次性, 无需灭菌	/	Oridion Medical1987 Ltd.
	009822			
	009826			

国械注准 20193070144 附件

	008174	
	008177	
	008180	
	007266	
	008175	
	008178	
	008181	
	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			
	7053			
面罩	9960STD	单病人用		
	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		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			
	NM13701			

国械注准 20193070144 附件

肌松绑带	NM13901	一次性使用		
A.11.麻醉深度 (BIS) 附件				
名称	型号	类别	备注	制造商
麻醉深度电缆	186-0195-MR	重复用电缆	/	Covidien llc
	186-0224-MR	重复用电缆	/	
麻醉深度传感器	186-0212	一次性传感器	/	
麻醉深度传感器	186-0106	一次性传感器	/	
麻醉深度传感器	186-0200	一次性传感器	/	

A.12.其他组件附件

名称	型号	备注	制造商
电池	LI13I001A	主机	深圳迈瑞科技有限公司
	LI23S002A	主机	
	LI23I003A	主机	
	LP11I001E	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	
腕带	EM6901	重复使用	
	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 CO ₂ 模块	CO2-1	支持微流 CO ₂ 参数监护	
旁流 CO ₂ 模块	CO2-3	支持旁流 CO ₂ 参数监护	
旁流 CO ₂ 模块	CO2-4	支持旁流 CO ₂ 和顺磁 O ₂ 参数监护	
主流 CO ₂ 模块	CO2-2	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	
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送信息到监护仪	
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护	

国械注准:20193070144 附页

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送信息到监护仪

本附页结束。

（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机（单泵机）、血液透析滤过机（双泵机））采购项目使用
仅保新县人民医院2022年医疗设备（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机（单泵机）、血液透析滤过机（双泵机））采购项目使用
新县人民医院2022年医疗设备（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机（单泵机）、血液透析滤过机（双泵机））采购项目使用

此文件由申请人或注册人提供



医疗器械产品技术要求编号:

病人监护仪

1 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号

ePM 15M/15MA/15MC/12M/12MA/12MC/10M/10MA/10MC/9M/9MA/9MC/10 Neo/10C Neo



1.2 划分说明

各型号间的差异见下表:

型号	显示屏 差异	底座和后 盖颜色	功能差异	界面波形数量	支持的参数
ePM 15M	15.6 英寸 显示器	暗蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 12 道波形	
ePM 15MA	15.6 英寸 显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 12 道波形	ECG、SpO2、RESP、
ePM 15MC	15.6 英寸 显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、夜间模式和插管模式，选配隐私模式	支持 12 道波形	TEMP、PR、NIBP、 IBP、C.O.、CO2、O2、 AG、RM、BIS、NMT
ePM 12M	12.1 英寸 显示器	暗蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 10 道波形	
ePM 12MA	12.1 英寸 显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私	支持 10 道波形	

附件八 病人监护仪配置清单

			模式、夜间模式和插管模式		
ePM 12MC	12.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、夜间模式和插管模式，选配隐私模式	支持 10 道波形	
ePM 10M	10.1 英寸显示器	暗蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 8 道波形	
ePM 10MA	10.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 8 道波形	
ePM 10MC	10.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、夜间模式和插管模式，选配隐私模式	支持 8 道波形	
ePM 9M	10.1 英寸显示器	暗蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式和插管模式，选配夜间模式	支持 8 道波形	
ePM 9MA	10.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式和插管模式，选配夜间模式	支持 8 道波形	
ePM 9MC	10.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持成人、小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式和插管模式，选配夜间模式和隐私模式	支持 8 道波形	
ePM 10 Neo	10.1 英寸显示器	暗蓝灰色	支持小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 8 道波形	ECG、SpO2、RESP、TEMP、PR、NIBP、
ePM 10C Neo	10.1 英寸显示器	中蓝灰色	支持小儿和新生儿模式，支持体外循环模式、待机模式、隐私模式、夜间模式和插管模式	支持 8 道波形	IBP、CO2、O2、AG、RM、BIS、NMT

1.3 版本标记

病人监护仪配置迈瑞 ePM 系列病人监护仪软件，软件版本号的标记为：VXX.YY.ZZ.NN，其含义

为<主版本号>.<次版本号>.<临时版本号>.<内部构建版本号>，如 V01.00.00.00。

- a) <主版本号 (XX)>含义为：影响到医疗器械安全性或有效性的重大软件更新，包括：预期用途、使用环境或软件核心功能的更新，软件运行平台更新，影响到用户临床决策的更新，软件体系架构或物理拓扑的更新。增加时，该版本号升级；从 1 开始。
- b) <次版本号 (YY)>含义为：不影响医疗器械安全性和有效性的轻微软件更新。增加时，该版本号升级；从 0 开始。
- c) <临时版本号 (ZZ)>含义为：用于发布临时软件版本，比如援外的临时版本；临时版本从 1 开始，非临时版本为 0。
- d) <内部构建版本号 (NN)>：每次提交内部测试版本；从 0 开始。

本次申请注册的病人监护仪配置的迈瑞 ePM 系列病人监护仪软件的发布版本号为：V02。

1.4 产品规格

1.4.1 电源规格

- a) 主机：100-240 V~ (±10%)，50/60 Hz (±3 Hz)，2.0-0.9A。
- b) 充电器：100-240 V~ (±10%)，50/60 Hz (±3 Hz)，0.6-0.3A。
- c) 主机和移动模块支持锂离子可充电电池，其电压和电量如下表所示：

型号	电池型号	电压	电量	备注
ePM 15M/ePM 15MA/ePM 15MC	LI131001A	10.95 V	2600 mAh	一块，非智能
	LI23S002A	10.95 V	4500 mAh	一块，非智能
	LI23I003A	10.8 V	5600 mAh	两块，智能
ePM 12M/ePM 12MA/ePM 12MC	LI131001A	10.95 V	2600 mAh	一块，非智能
	LI23S002A	10.95 V	4500 mAh	一块，非智能
	LI23I003A	10.8 V	5600 mAh	两块，智能，外接电池盒
ePM 10M/ePM 10MA/ePM 10MC/ ePM 9M/ePM 9MA/ePM 9MC/ ePM 10 Neo/ePM 10C Neo	LI131001A	10.95 V	2600 mAh	一块，非智能
	LI23S002A	10.95 V	4500 mAh	一块，非智能
	LI23I003A	10.8 V	5600 mAh	一块，智能
ECG/NIBP 移动模块	LP111001E	3.8 V	1900mAh	一块，智能

1.4.2 硬件规格

- a) 主机屏幕类型：彩色触摸屏；
ECG模块屏幕类型：黑白触摸屏；NIBP模块屏幕类型：黑白非触摸屏。
- b) 主机屏幕尺寸：
ePM 15M/ePM 15MA/ePM 15MC：15.6英寸；
ePM 12M/ePM 12MA/ePM 12MC：12.1英寸；
ePM 10M/ePM 10MA/ePM 10MC/ePM 9M/ePM 9MA/ePM 9MC/ePM 10 Neo/ePM 10C Neo：10.1英寸；
移动模块屏幕尺寸：2.4英寸。
- c) 主机分辨率：
ePM 15M/ePM 15MA/ePM 15MC：1366 pixels × 768 pixels；
ePM 12M/ePM 12MA/ePM 12MC：1280 pixels × 800 pixels；
ePM 10M/ePM 10MA/ePM 10MC/ePM 9M/ePM 9MA/ePM 9MC/ePM 10 Neo/ePM 10C Neo：1280 pixels × 800 pixels；
移动模块分辨率：208 pixels×360 pixels。

1.4.3 接口规格

- a) 模拟输出接口：支持ECG和IBP模拟信号输出、除颤同步信号输出。
- b) USB接口：USB 2.0协议。
- c) 有线网络接口：兼容100BASE-TX标准。
- d) WIFI 接口（主机）：

协议：兼容IEEE 802.11 a/ b/g/n 标准；

工作频率：

i) IEEE 802.11 b/g/n (2.4G)：

ETSI: 2.4GHz~2.483GHz；

FCC: 2.4GHz~2.483GHz；

MIC: 2.4GHz~2.495GHz；

KC: 2.4GHz~2.483GHz。

ii) IEEE 802.11 a/n (5G)：

ETSI: 5.15GHz~5.35GHz, 5.47GHz~5.725GHz；

FCC: 5.15GHz~5.35GHz, 5.725GHz~5.82GHz；

MIC: 5.15GHz~5.35GHz；

KC: 5.15GHz~5.35GHz, 5.47GHz~5.725GHz, 5.725GHz~5.82GHz

数据安全:

标准:

WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise;

EAP 方法:

EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, LEAP;

加密方式:

TKIP, AES。

e) WIFI接口 (移动模块):

协议: 兼容IEEE 802.11 a/ b/g/n标准;

工作频率:

i) IEEE 802.11 b/g/n (2.4G):

ETSI: 2.412GHz~2.472GHz;

FCC: 2.412GHz~2.462GHz。

ii) IEEE 802.11 a/n (5G):

ETSI: 5.180GHz~5.240GHz;

FCC: 5.180GHz~5.240GHz, 5.745GHz~5.825GHz。

数据安全:

标准:

WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise;

EAP 方法:

EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2;

加密方式:

AES。

f) 蓝牙接口 (移动模块):

协议: 支持蓝牙低功耗4.0;

工作频率: 2402 MHz~2480 MHz;

数据安全: 私有协议。

g) NFC接口:

协议: ISO/IEC 14443 A;



4.2 双通道加温仪《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：豫械注准 20202141538

注册人名称	河南利诺医疗科技有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 Y09 幢 4 层
生产地址	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 Y09 幢 4 层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	输血输液加温仪
型号、规格	Warm 510、Warm 510Pro、Warm 510 200ml
结构及组成	由主机、柔性加热管、固定装置、电源线组成。
适用范围	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体进行输血输液过程加温。不与血液、药液接触。
附件	
其他内容	无
备注	无

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月三日
有效期至：二〇二五年六月二日

(审批部门盖章)



4.3 无创颅内压监测仪《医疗器械注册证》



中华人民共和国医疗器械注册证

注册号：渝械注准20202070244

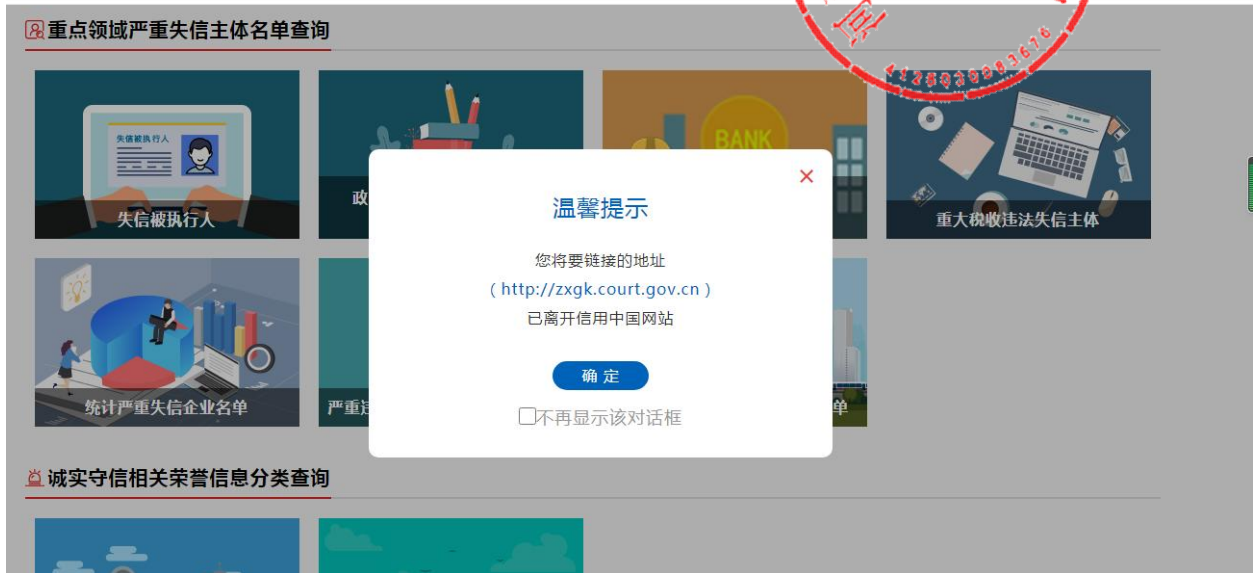
注册人名称	重庆科发医疗器械有限公司
注册人住所	重庆市江北区港安一路26号2号厂房9楼
生产地址	重庆市江北区港安一路26号2号厂房9楼B区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	无创颅内压多功能检测分析仪
型号、规格	ZN_RICP-101A\B、ZN_RICP-102A\B、ZN_RICP-103A\B
结构及组成	分析仪由无创颅内压多功能检测分析仪主机、显示器、无创颅内压多功能检测分析仪软件包、血流动力学参数检测模块、血流动力学参数检测导联及电极、心功能参数检测导联及电极、闪光视觉诱发电位检测导联及电极、刺激光源（眼罩）组成。无创颅内压多功能检测分析仪主机由信号发生器、信号放大调理转换模块、数据采集模块、信号刺激模块、微机系统及辅助设备构成。
适用范围	适用于医疗机构对患者进行心功能、颅内压的无创检测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	延续注册。原注册证号：渝械注准20152210041。（原目录类别：II类，分类编码：6821）

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2020年09月20日
 有效期至：2025年09月20日
 (重庆市药品监督管理局) 械
 注册专用章

5. 信用中国网站、中国政府采购网查询的信用信息情况结果

信用中国查询的信用信息情况结果





全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页 声明

为推进社会信用体系建设，对失信被执行人进行信用惩戒，促使其自动履行生效法律文书确定的义务，根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定，最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》，自今日起向社会开通“全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台，社会各界通过该平台查询全国法院（不包括军事法院）失信被执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明：

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务，并具有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的，执行法院将根据申请执行人的申请或依职权将该被执行人纳入失信被执行人名单，并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息，供相关单位依照法律、法规和有关规定，在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面，对失信被执行人予以信用惩戒；将向征信机构通报失信被执行人名单信息，并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其所在单位和相关部门；国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人，执行法院将依照《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》第一条的规定，对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的，被采取限制消费措施后，不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为：（一）乘坐交通工具时，选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位；（二）在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高消费；（三）购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋；（四）租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公；（五）购买非经营必需车辆；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买保险理财产品；（九）乘坐G字头动车组列车全部座位、其他动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的，被采取限制消费措施后，被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。因私消费以个人财产实施前述行为的，可以向执行法院提出申请。

四、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的，可以向执行法院申请纠正。

五、本网站提供的信息仅供查询人参考。如有争议，以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的，人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息，不得用于非法目的和不正当用途。非法使用本网站信息给他人造成损害的，由使用者自行承担相应责任。

七、本网站信息查询免费，严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

八、本网站属于政府网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接，不得建立本网站的镜像（包括全部和局部镜像），不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议，请与执行法院联系。

最高人民法院
2013年10月8日

地址：北京市东城区东交民巷27号 邮编：100745

总机：010-67550114

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号



信用信息 统一社会信用代码 站内文章
河南科旭医疗科技有限公司



- 首页 | 信用动态 | 政策法规 | 信息公示 | 信用服务 | 信用研究
- 信用承诺 | 信易+ | 联合奖惩 | 个人信用 | 行业信用 | 城市信用

您所在的位置：首页 > 信用信息查询 > 失信被执行人

筛选

类型：不限 失信被执行人 异常经营名录 税收违法黑名单

提示：如对搜索结果有异议，可通过 [异议申诉系统](#) 进行申诉。



很抱歉，没有找到您搜索的数据

历史记录



暂无浏览历史记录

相关文章

- 官方严惩涉医犯罪：行为人员陪诊
- 国家旅游局曝光10起不合理
- 中国人民银行：调控显成效 增长势头回落
- 认证人员：以行业公信力助
- 工商总局出台《国家企业信
- 统使用运行管理办法（试行
- 诚信应当成为矿产勘查市场



©版权所有：信用中国 | 网站声明 | 关于我们 | 网站地图

主办单位：国家公共信用信息中心 指导单位：国家发展和改革委员会 中国人民银行 技术支持：国家信息中心 中经网

网站标识码：bm04000009 京ICP备05052393号-5 京公网安备 11010202007696号



信用信息 统一社会信用代码 站内文章
请输入主体名称或统一社会信用代码



- 首页
- 信用动态
- 政策法规
- 信息公示
- 信用服务
- 信用研究
- 信用承诺
- 信易+
- 联合奖惩
- 个人信用
- 行业信用
- 城市信用

您所在的位置：首页 > 信用服务 > 重大税收违法失信主体

重大税收违法失信主体

查询结果



很抱歉，没有找到您搜索的数据

中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 查询的信用信息情况结果

2022/12/19

政府采购严重违法失信行为记录名单_中国政府采购网

财政部唯一指定政府采购信息网络发布媒体 国家级政府采购专业网站

服务热线: 400-810-1996



中国政府采购网

中国政府购买服务信息平台

www.ccgp.gov.cn

首页 政策法规 购买服务 监督检查 信息公告 国际专栏 PPP频道

当前位置: 首页 > 政府采购严重违法失信行为记录名单 >

政府采购严重违法失信行为信息记录

HTTP://WWW.CCGP.GOV.CN

企业名称: 河南科旭医疗科技有限公司

执法单位: 处罚日期: 至

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为 的具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
没有该企业的相关记录									

本次查询的企业: 河南科旭医疗科技有限公司
本次查询的时间: 2022年12月19日 17时49分

提示: 本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》(财办库[2014]526号)发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2022 中华人民共和国财政部

政府网站 找错



主办单位: 中华人民共和国财政部国库司
网站标识码: bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号
© 1999-2022 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

6. 本项目不转包、分包承诺函

致：新县人民医院：

参加贵方组织的 新财公开招标-2022-35（采购编号） 招标项目名称为 新县人民医院 2022 年医疗设备（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪）采购项目 第一标段 （项目名称及标段） 招标的有关活动，并对相关货物进行投标。为此承诺如下：

若我公司中标，我司具备履行执行合同的能力，不转包、分包。

特此承诺！



供应商名称：河南科旭医疗科技有限公司（单位电子签章）

法定代表人或授权代表：秦丽爽（电子签名或盖章）

日期：2022 年 12 月 30 日

(二) 供应商认为可以应该提交的其他文件



1. 监护仪产品制造商相关文件



1.1 产品逐级授权书

授权书

河南富源百川医疗器械有限公司（下称“我司”）是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（下称“贵司”）在信阳市的独家分销商，我司的授权产品为：病人监护仪 ePM 10M。

现我司已充分知悉并完全同意贵司授权河南科旭医疗科技有限公司使用病人监护仪 ePM 10M 产品参加新县人民医院 2022 年医疗设备（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机（单泵机）、血液透析滤过机（双泵机））采购项目，项目编号：新财公开招标-2022-35 的采购和招投标活动，且河南科旭医疗科技有限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法律责任。

此授权有效期自 2022 年 12 月 14 日至本项目结束为止。

上述事宜，以兹证明。

河南富源百川医疗器械有限公司



2022 年 12 月 14 日

mindray 迈瑞



JH2022000274

2022
独家分销商授权书

兹授权

河南富源百川医疗器械有限公司

作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司指定产品型号在指定区域或医院的独家分销商。

在遵守双方签署的独家分销协议情况下，可依法从事深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司授权产品的销售业务，并独立承担法律责任。

授权产品型号及区域

BeneVision, BeneVision TMS60, eGateway, ePM 10, ePM 10C, ePM 10M, ePM 10MC, ePM 12, ePM 12C, ePM 12M, ePM 12MC, HYPERVISOR

X, iMEC10, iMEC12, iMEC8, iPM 8, TMS-6016, uMEC10, uMEC12, VS-900, BeneVision N1, BeneVision N12, BeneVision N15, BeneVision N17, BeneVision N19

ICU, BeneVision N19 ICU, BeneVision N22, BeneVision N22 ICU, BeneHeart D2, BeneHeart D3, BeneHeart D6. 授权区域为：河南省漯河市全部二级及以上公立

医院, 河南省驻马店市全部二级及以上公立医院, 河南省信阳市全部二级及以上公立医院, 排除授权区域为光山县中医院, 河南商城县妇幼保健院, 河南省息县妇幼保健院, 河南省新县

中医院, 潢川县中医院, 商城县中医院, 信阳市第二中医院, 信阳市光山县妇幼保健院, 信阳市淮滨县妇幼保健院, 信阳市淮滨县中医院, 信阳市潢川县妇幼保健院, 信阳市罗山县妇幼保健院

院, 信阳市平桥区中医院, 信阳市新县妇幼保健院, 信阳市浉河区妇幼保健院, 泌阳县中医院, 驻马店市泌阳县妇幼保健院, 驻马店市平舆县中医院, 驻马店市平舆县妇幼保健院, 确山县妇

幼保健院, 确山县中医院, 汝南县妇幼保健院, 汝南县中医院, 上蔡县中医院, 驻马店市上蔡县妇幼保健院, 河南省遂平县中医院, 河南省驻马店市遂平县妇幼保健院, 西平县中医院, 驻马店

市西平县妇幼保健院, 河南省新蔡县中医院, 驻马店市新蔡县妇幼保健院, 河南省驻马店市正阳县中医院, 河南省驻马店市正阳县妇幼保健院, 正阳县中医院, 临颍县妇幼

保健院, 临颍县中医院, 舞阳县中医院, 漯河市舞阳县妇幼保健院, 漯河市郾城区妇幼保健院, 漯河市郾城区中医院, 漯河市源汇区中医院, 漯河市源汇区妇幼保健院;

A5, A7, A8, A9, A9C, WATO EX-20, WATO EX-35, WATO EX-55, WATO EX-55 Pro, WATO EX-5A, WATO EX-65, WATO EX-65 Pro, BeneVision N12 OR, BeneVision N15

OR, BeneVision N17 OR. 授权区域为：河南省信阳市全部二级及以上公立医院, 排除授权区域为光山县中医院, 河南商城县妇幼保健院, 河南省息县妇幼保健院, 河南省新县中医院, 潢

川县中医院, 商城县中医院, 信阳市第二中医院, 信阳市光山县妇幼保健院, 信阳市淮滨县妇幼保健院, 信阳市淮滨县中医院, 信阳市潢川县妇幼保健院, 信阳市罗山县妇幼保健院, 信阳市

平桥区中医院, 信阳市新县妇幼保健院, 信阳市浉河区妇幼保健院;

本授权有效期

自 2022年1月1日至2022年12月31日。

以上授权产品在获得所销售区域的产品注册等准入条件后，才能开展销售，本授权的最终解释权归深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司所有。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



1.2 代理商资质证件

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制

统一社会信用代码 91410105MA40PMAK54		统一社会信用代码	
名称	河南富源百川医疗器械有限公司	注册资本	壹仟万圆整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2017年03月28日
法定代表人	时季科	营业期限	长期
经营范围	医疗器械的维修; 电子产品技术开发、技术转让、技术服务; 生物技术开发、技术咨询、技术服务; 计算机软件开发及技术服务; 销售: 第一类、二类、三类医疗器械、电子产品、通讯器材(不含地面卫星接收设备)、五金交电、计算机软硬件及耗材、办公用品、机电设备、仪器仪表、健身器材、机械设备、建筑材料、环保产品; 货物或技术进出口, 企业管理咨询; 普通货物道路运输; 仓储服务(易燃易爆危险化学品除外)。(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)		
住所	河南省郑州市金水区优胜北路1号1单元14层281、282、284号		
登记机关	2022年03月23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年度报告

http://www.gsxt.gov.cn



营业执照



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、监
管、备案、许可、监
管信息。

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫郑食药监械经营备20171200号

企业名称	河南富源百川医疗器械有限公司
法定代表人	时季科
企业负责人	时季科
经营方式	批零兼营
住所	河南省郑州市金水区优胜北路1号1单元14层281、282、284号
经营场所	河南省郑州市金水区优胜北路1号1单元14层281、282、284号
库房地址	河南省郑州市金水区优胜北路1号1单元14层281号
经营范围	2002版分类目录：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科手术器械，6813 计划生育手术器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 除外），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，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂），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，6870 软件，6877 介入器材 2017版分类目录：01 有源手术器械，02 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 医用诊断和监护器械，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，13 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）

备案日期：2022年06月07日

0502627

1.3 制造商深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司资质证件（含生产许可证）

营业执照 (副本)

统一社会信用代码: 914403007084678371

名称: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
 类型: 股份有限公司(港澳台与境内合资、上市)
 法定代表人: LI XITING

成立日期: 1999年01月25日
 住所: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层

登记机关: 2020年03月31日

重要提示: 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、行政法规规定须经批准的项目应当经批准的项目... 2. 商事主体经营范围和许可审批事项等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息... 3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内,向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

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>



医疗器械生产产品登记表

企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司			
许可证编号	粤食药监械生产许 20010352 号			
许可证有效期限	至 2024 年 06 月 03 日			
生产范围	II 类、III 类 6821 医用电子仪器设备, II 类、III 类 6823 医用超声仪器及有关设备, II 类、III 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, II 类、III 类 6840 体外诊断试剂, II 类、III 类 6840 临床检验分析仪器			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	总胆红素 (T-bil) 测定试剂盒 (重氮盐法)	粤械注准 20152400326	2015 年 06 月 02 日	
2	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法)	粤械注准 20152400327	2015 年 06 月 02 日	
3	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶—过氧化物酶法)	粤械注准 20152400324	2015 年 06 月 02 日	
4	超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 测定试剂盒 (乳胶免疫比浊法)	粤械注准 20152400323	2015 年 06 月 02 日	
5	α-淀粉酶 (AMY) 测定试剂盒 (连续监测法)	粤械注准 20152400321	2015 年 06 月 02 日	
6	葡萄糖 (Glu) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	粤械注准 20152400329	2015 年 06 月 02 日	
7	直接胆红素 (D-bil) 测定试剂盒 (重氮盐法)	粤械注准 20152400330	2015 年 06 月 02 日	
8	5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法)	粤械注准 20152400328	2015 年 06 月 02 日	
9	糖化血红蛋白校准品	粤械注准 20152400532	2015 年 07 月 22 日	

医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许 20190830 号

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

经营方式：批发

住所：深圳市南山区高新技术产业园科苑南路迈瑞大厦 1-4 层

经营场所：深圳市南山区高新技术产业园科苑南路迈瑞大厦 1-4 层

库房地址：深圳市光明新区南环大道 1203 号 7 栋一层、1 号楼一层、地下室一层；深圳市宝安区福永镇第一工业区中信工业城一号楼 1、3、4 层

有效期限：至 2024 年 12 月 24 日 发证日期：2019 年 12 月 25 日

法定代表人：LI XITING

企业负责人：郭艳美

2002 年分类目录（第三类）：6822, 6815, 6846, 6870, 6877, 6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6854, 6866, 6828, 6830, 6825, 以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外
2017 年分类目录（第二类）：01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 16, 18, 22, 6840 体外诊断试剂，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外



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

备案编号：粤深食药监械经营备 20163465 号

企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
法定代表人	LI XITING
企业负责人	郭艳美
经营方式	批发
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
经营场所	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
库房地址	深圳市光明新区南环大道 1203 号 7 栋一层、1 号楼一层、地下室一层；深圳市宝安区福永镇第一工业区中信工业城一号楼 1、3、4 层。
经营范围	2002 年分类目录（二类）：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录（二类）：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）

备案日期：2019 年 12 月 20 日



1.4 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书





证书编号: 04721Q10000173

医疗器械
质量管理体系认证证书

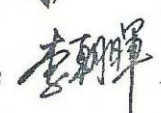
兹证明
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
(统一社会信用代码: 914403007084678371)

住 所: 广东省深圳市南山区高新技术园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
生产地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦; 深圳市光明新区南环大道 1203 号


质量管理体系符合:
YY/T 0287-2017/Idt ISO 13485:2016

体系覆盖:
病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、血压袖带、体温探头、动态心电图记录仪、无线单导心电图采集记录器、动态心电图分析软件、除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿心肺呼吸机、内窥镜摄像系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声探头、经食管超声探头、数字化医用 X 射线摄影系统、移动式 X 射线机、移动式 X 射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析、五分类血液细胞分析仪、质控分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、心肺复苏传感器、新生儿生命体征监测仪、远程超声诊断系统、全自动细胞形态学分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计、开发、生产和服务。

颁证日期: 2021 年 04 月 15 日
有效期至: 2024 年 04 月 05 日
换证日期: 2021 年 11 月 05 日

总经理: 

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



REGISTRATION NO. 04721Q10000173

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

ShenZhenMindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Registered Address: Floor 1st-Floor 4th, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R.China

Manufacturing Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R.China; 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen, P. R. China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Endoscope Camera System, Microplate washer, UltraSonic patient monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Vital Signs Monitor, Pulse Oximeter, Vital Signs Monitor & Patient Monitors, Disposable SpO2 Sensor, SpO2 Sensor, ECG Cable, NIBP cuff, Temperature Probe, Holter, Wearable ECG Monitor, Analysis system, Defibrillator/Monitor, Electrocardiograph, Anaesthesia Machine, Ventilator, Ultrasound Diagnostic System, Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System, Ultrasound Imaging Administration System, Digital Radiography System, Mobile radiography system, Mobile Stand, Radiography Imaging Information System, retropad detector and its imaging system, Auto Hematology Analyzer, Urine Analyzer, Auto Silde Maker&Statiner, Flow Cytometer, Automatic Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Sample Processing System, Chemistry Analyzer, Semi-auto Chemistry Analyzer, Microplate reader, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, CPR sensor, VS-900 Neo Vital Signs Monitor, Automated External Defibrillator, Ultrasonic Transducer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer and Vitro Diagnostic Reagent (within the scope of manufacturing license).

Date of issue: April 15,2021

Date of expiry: April 05,2024

Date of change: November 05,2021

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.jin88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing,100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



证书编号: 04721Q10132R7L

质量管理体系认证证书

兹证明

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

(统一社会信用代码: 914403007084678371)

住 所: 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

生产地址: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦; 深圳市光明新区南环大道1203号

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电图联线、血压袖套、体温探头、动态心电图记录仪、无线单导心电图采集记录仪、动态心电图分析软件、除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿小儿呼吸机、内窥镜摄像系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声探头、经食管超声探头、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析、五分类血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、心肺复苏传感器、新生儿生命体征监测仪、远程超声会诊系统、全自动细胞形态学分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2021年04月15日

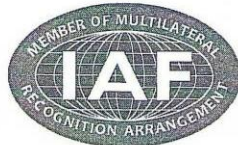
有效期至: 2024年04月05日

换证日期: 2021年11月05日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cndc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第5层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



REGISTRATION NO.04721Q10132R7L

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the quality management system of

ShenZhenMindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Registered Address: Floor 1st-Floor 4th, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R.China

Manufacturing Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R.China; 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen, P. R. China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)

ISO 9001:2015

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Endoscope Camera System, Microplate washer, UltraSonic, patient monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Vital Signs Monitor, Pulse Oximeter, Vital Signs Monitor & Patient Monitors, Disposable SpO2 Sensor, SpO2 Sensor, ECG Cable, NIBP Cuff, Temperature Probe, Holter, Wearable ECG Monitor, Analysis system, Defibrillator/Monitor, Electrocardiograph, Anesthesia Machine, Ventilator, Ultrasound Diagnostic System, Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System, Ultrasound Imaging Administration System, Digital Radiography system, Mobile radiography system, Mobile Stand, Radiography Imaging Information System, retropad detector and its imaging system, Auto Hematology Analyzer, Urine Analyzer, Auto Silde Maker&Statiner, Flow Cytometer, Automatic Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Sample Processing System, Chemistry Analyzer, Semi-auto Chemistry Analyzer, Microplate reader, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, CPR sensor, VS-900 Neo Vital Signs Monitor, Automated External Defibrillator, Ultrasonic Transducer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer and Vitro Diagnostic Reagent (within the scope of manufacturing license).

Date of issue: April 15,2021

Date of expiry: April 05,2024

Date of change: November 05,2021

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lin building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



Certificate CN1731686
The management system of

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Business Registration Address: 1~4F, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China
Business Operation Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 17 September 2021 until 8 October 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date Issue 1. Certified since 9 October 2017

This is a multi-site certification. Additional site details are listed on subsequent pages.



Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com



HC SGS 14001-15 01 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate CN17/31686, continued 4126030083676

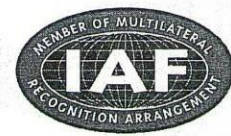
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

ISO 14001:2015

Issue 1.

Detailed scope

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and accessories, Ventilator, Air compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Make & Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag.



Additional facilities

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Guangming Production Factory**

**Business Registration Address: NO. 1203 Nanhuan Road, YuTang Street,
Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China
Business Operation Address: NO. 1203 Nanhuan Road, YuTang Street,
Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China**

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



此为证书 CN173 688 样本, 续



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



ISO 14001:2015



版本号 1.

认证范围

设计和开发、生产和销售:医用电子设备(包括病人监护仪和附件、生命体征监测仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、血氧饱和度监护仪、体温探头、流量传感器、动态血压监测仪、除颤监护仪和附件、心电图机、麻醉机和附件、呼吸机、空压机、内窥镜摄像系统、冷光源及附件、超声诊断设备和附件、数字化医用 X 射线摄影系统、医用 X 射线摄影系统、血液细胞分析仪、生化分析仪、尿液分析仪、酶标仪、体外诊断用洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、流式细胞仪、(全自动)样本处理系统、全自动推片染色机、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪), 以及血液细胞分析仪用试剂、生化分析仪用试剂、化学发光免疫试剂、化学发光免疫校准品和质控品、流式细胞仪用试剂、糖化血红蛋白分析仪用试剂、糖化血红蛋白分析仪用校准品和质控品、一次性麻醉面罩、可复用的麻醉面罩、呼吸面罩、一次性呼吸回路、可复用的呼吸回路、热湿交换器、过滤器、呼吸囊。

附属机构

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

注册地址: 中国广东省深圳市光明区玉塘街道南环大道 1203 号

经营地址: 中国广东省深圳市光明区玉塘街道南环大道 1203 号



第 2 页 共 2 页

本文件由本公司根据公布在其网站 www.sgs.com/terms_and_conditions.htm 中的认证服务通用条款颁发。提请注意其中已确定的责任范围、赔偿和可管辖事项。本文件的真实性可在网站 <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> 中核实。任何未经授权的对文件的内容或外观的变更、伪造或篡改均属非法, 违反者将会被依法追诉。



Certificate CN19/32315
The management system of

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Business Registration Address: 1~4F, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China
Business Operation Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 45001:2018

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 17 September 2021 until 17 December 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date Issue 1. Certified since 18 December 2019

This is a multi-site certification. Additional site details are listed on the subsequent page

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 45001 2018 0219 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate CN19/32315, continued

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

ISO 45001:2018

Issue 1.

Detailed scope

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and accessories, Ventilator, Air compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag.

Additional facilities

Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Guangming Production Factory

Business Registration Address: NO. 1203 Nanhuan Road, YuTang Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China
Business Operation Address: NO. 1203 Nanhuan Road, YuTang Street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



此为证书 CN19/32315 译本, 续 4126030083679

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



ISO 45001:2018

版本号 1.

认证范围

设计和开发、生产和销售, 医用电子设备(包括病人监护仪和附件、生命体征监测仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、血氧饱和度监护仪、体温探头、流量传感器、动态血压监测仪、除颤监护仪和附件、心电图机、麻醉机和附件、呼吸机、空压机、内窥镜摄像系统、冷光源及附件、超声诊断设备和附件、数字化医用 X 射线摄影系统、医用 X 射线摄影系统、血液细胞分析仪、生化分析仪、尿液分析仪、酶标仪、体外诊断用洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、流式细胞仪、(全自动)样本处理系统、全自动推片染色机、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪), 以及血液细胞分析仪用试剂、生化分析仪用试剂、化学发光免疫试剂、化学发光免疫校准品和质控品、流式细胞仪用试剂、糖化血红蛋白分析仪用试剂、糖化血红蛋白分析仪用校准品和质控品、一次性麻醉面罩、可复用的麻醉面罩、呼吸面罩、一次性呼吸回路、可复用的呼吸回路、热湿交换器、过滤器、呼吸囊。

附属机构

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

注册地址: 中国广东省深圳市光明区玉塘街道南环大道 1203 号

经营地址: 中国广东省深圳市光明区玉塘街道南环大道 1203 号



0005

第 2 页 共 2 页

本文件由本公司根据公布在其网站 www.sgs.com/terms_and_conditions.htm 中的认证服务通用条款颁发, 我请注意其中已确定的责任范围、赔偿和可经营事务。本文件的真实性可在网站 <https://www.sgs.com/en/our-verified-clients-and-products/certified-client-directory> 中核实。任何未经授权的对本文档的内容或外观的变更、伪造或篡改属非法, 违反者将会被依法追究。

1.5 病人监护仪技术参数



病人监护仪ePM 10M技术参数

1: 整机要求:

1.1、模块化监护仪，主机集成内置 ≥ 2 槽位插件槽，可支持IBP，可支持升级CO₂，AG和BIS任意参数模块的即插即用快速扩展临床应用。

1.2、整机无风扇设计，防水等级IPX1或更高。

1.3、10.1英寸彩色液晶触摸屏，分辨率高达1280*800像素，8通道波形显示。

1.4、屏幕具备170度宽视角设计技术。

1.5、可支持遥控器无线操作监护仪。

1.6、内置锂电池，插槽式设计，无需螺丝刀工具支持快速拆卸和安装。锂电池支持监护仪工作时间 ≥ 4 小时。

1.7、监护仪设计使用年限 10 年。

1.8、监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂 49 种，在厂家手册中清晰列举消毒剂的种类。

2: 监测参数:

2.1、配置3/5导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温参数监测及双通道有创压监测。

2.2、心电监护支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量和对应报警功能。

2.4、心电波形扫描速度支持6.25mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s和50 mm/s。





- 2.5、提供窗口支持心脏下壁，侧壁和前壁对应多个ST片段的同屏实时显示，提供参考片段和实时片段的对比查看。
- 2.6、支持24种心律失常分析，包括房颤分析。
- 2.7、QT和QTc实时监测参数测量范围：200~800 ms。
- 2.8、支持升级提供过去24小时心电图概览报告查看与打印，包括心率统计结果，心律失常统计结果，ST统计和QT/QTc统计结果。
- 2.9、提供SpO₂, PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。
- 2.10、支持指套式血氧探头，IPX7防水等级，支持液体浸泡消毒和清洁。
- 2.11、配置无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿。
- 2.12、提供手动，自动，连续和序列4种测量模式，并提供24小时动态血压统计结果。
- 2.13、无创血压成人测量范围：收缩压25~290mmHg，舒张压10~250mmHg，平均压15~260mmHg。
- 2.15、提供双通道体温和温差参数的监测，并可根据需要更改体温通道标名。
- 2.16、支持升级多达4通道有创压监测，动脉压监测时支持同步监测PPV，适用于成人，小儿和新生儿，通过国家三类注册认证。
- 2.17、支持升级移动监护功能，医用级穿戴传感器，可监测心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏和体温，并支持非生理参数监测，如运动时间、夜间静息时间和疼痛评分，监测数据通过无





线发送至监护仪。移动模块采用防水抗摔设计，防水等级 \geq IPX2，通过1.5米6面跌落测试。

3: 系统功能:

3.1、支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，满足医护团队快速管理患者报警需求，产品用户手册提供报警限自动设置规则。

3.3、具有图形化技术报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源。

3.4、支持 \geq 120小时趋势图和趋势表回顾，支持选择不同趋势组回顾

3.5、支持 \geq 1000条事件回顾。每条报警事件至少能够存储32秒三道相关波形，以及报警触发时所有测量参数值

3.6、支持 \geq 1000组NIBP测量结果的存储与回顾

3.8、支持 \geq 48小时全息波形的存储与回顾功能

3.10、支持RJ45接口进行有线网络通信，和除监护仪一起联网通信到中心监护系统。

3.11、支持进入夜间模式，隐私模式，演示模式和待机模式。

3.12、配置临床评分系统，包括MEWS（改良早期预警评分）、NEWS（英国早期预警评分），可支持定时自动EWS评分功能。

3.13、提供计时器功能，界面区提供设置 \geq 4个计时器，每个计时器支持独立设置和计时功能，计时方向包括正计时和倒计时两种选择。

3.14、支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能。





3.15、动态趋势界面可支持统计1-24小时心律失常报警、参数超限报警信息，并对超限报警区间的波形进行高亮显示，帮助医护人员快速识别异常趋势信息。

3.16、提供屏幕截图功能，将屏幕截图通过USB接口导出到U盘。

3.17、支持它床观察，可同时监视 ≥ 12 它床的报警信息。



1.6 配置清单



迈瑞病人监护仪 ePM 10M 配置清单

序号	标准配置	单位	数量
1	ePM 10M 主机	EA	1
2	双通道 IBP 模块	EA	1
3	7 针血氧电缆	EA	1
4	12 针 3/5 导分体式心电主电缆 除颤型	EA	1
5	5 导导联线成人 AHA 按扣式	EA	1
6	锂电池	EA	1
7	无内胆成人袖套 (CM1303)	EA	1
8	成人电极片	EA	1
9	无创压外接导气管, 带接头 (3m)	EA	1
10	三芯国标电源线	EA	1
11	血氧传感器 (成人, 指套式, 重复用)	EA	1

1.7 计量器具形式批准证书



经批准的计量器具新产品 (名称、型号)：
病人监护仪(血压计、心电图监护仪)
型号：ePM 10M、ePM 10MA、ePM 10MC、ePM 9M、ePM 9MA、ePM 9MC

规格：心率示值最大允许误差：在 (30~200) 次/分范围内，最大允许误差± (显示值的5%+1个字)。静态压测量范围：(0.0~34.7) kPa [(0~260) mmHg]；静态压示值最大允许误差：±0.4kPa (±3 mmHg)。

准确度等级：
1级

发证日期：2019年02月02日
发证机关 (盖章)：河南省市场监督管理局

批准人：王六甲

2019F135-44

PA

中华人民共和国
计量器具型式批准证书
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

河南省市场监督管理局
4101055237437

(监护仪、无创颅内压监测仪、血液透析机(单泵机)、血液透析滤过机(双泵机))

铁新县人民医院 2022年医疗设备

采购项目使用

血液透析机(单泵机)、血液透析

1.8 用户名单



国内主要客户名单			
省份	医院名称	省份	医院名称
北京	北京医院	上海	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	北京协和医院		上海交通大学医学院附属第一人民医院
	北京首都医科大学附属中医医院		上海同济医院
	首都医科大学附属北京友谊医院		上海第二人民
	北京301医院		上海第七人民医院
	北京304医院（中国人民解放军总医院第一附属医		上海华东医院
	北京306医院		上海市东医院
	北京307医院		上海市儿科医院
	北京281医院		武警上海市总队医院
	北京中日友好医院		上海市长征医院
	北京海军总医院		上海国际中心
	北京空军总医院		上海松江区人民医院
	北京武警总队		上海闸北区中心医院
	解放军炮兵总医院		上海市宝山区罗店医院
	航天总医院（711医院）		天津医科大学总医院
	空军航空医学研究所附属医院（466医院）	天津市胸科医院	
	航天航空总医院	天津中医药大学研究院	
	中国医学科学院肿瘤医院	天津市第三中心医院	
	国家体育总局医院	天津市第五中心医院	
	中国人民武装警察部队北京市总队第三医院	天津市养老院	
	北京市第六医院	天津市西青医院	
	北京市社会福利医院	天津市武清区人民医院	
	北京华健康城国际医院	河北省人民医院	
	北京市鼓楼中医医院	石家庄市第一医院	
	北京平谷岳协医院	石家庄市中心医院	
	北京大学深圳医院	河北联合大学附属医院	
	深圳市人民医院	秦皇岛市第一医院	
	深圳市第二人民医院	邯郸市第一医院	
	深圳市第三人民医院	保定市第一医院	
	深圳市儿童医院	保定市第三医院	
深圳市妇幼保健院	邢台市眼科医院		
深圳武警医院	承德市中心医院		
深圳市中医院	迁安市人民医院		
深圳宝安机场急救中心	迁西市人民医院		
广州157医院	定州市人民医院		
广东省武警边防总队	河南省人民医院		
广州市第二人民医院	郑州市第三人民医院		
广东医学院第一附属医院	郑州大学第一附属医院		
广州华侨医院	郑州大学第二附属医院		
广州军区陆生总医院	新郑市人民医院		
广州南方三院	新郑市第二人民医院		
广州市妇女儿童医疗中心	新郑市第三人民医院		
南方医科大学珠江医院	郑州153医院		
中山大学附属第一医院	开封市肿瘤医院		
中山大学附属第六医院	开封市结核病医院		
暨南大学附属第一医院	新郑市中医院		
广东省水师医院	新郑市妇幼保健院		
广州荔湾区人民医院	南阳市中心医院		
东莞市人民医院	安阳市肿瘤医院		
东莞市中心医院	安阳市妇幼保健院		
东莞市中医院	三门峡市中心医院		
揭阳市人民医院	三门峡市公疗医院		
揭阳市妇幼保健院	新乡市中心医院		
汕尾海丰县彭湃纪念馆	新乡市妇幼保健院		
汕头市第二人民医院	新乡市371医院		
汕头市中心医院	洛阳534医院		
汕头大学第二附属医院	濮阳市人民医院		
潮州市潮州医院	濮河市中医院		
潮州市中心医院	濮河市妇产医院		
潮州市妇幼保健院	驻马店159医院		
茂名市人民医院	驻马店市中心医院		
茂名市妇幼保健院	焦作市人民医院		
珠海市妇幼保健院	鹤壁市第一人民医院		
珠海市福利医院	鹤壁总院		
珠海市结核所	济源市肿瘤医院		
海南省人民医院	济源市妇幼保健院		
海南省第二人民医院	济源职业技术学院		
海口市人民医院	濮阳市中医院		
海口市妇幼保健院	义煤集团总医院		
海口187医院	合肥市第一人民医院		
三亚425医院	合肥市第二人民医院		
三亚市人民医院	合肥市第三人民医院		
东方市人民医院	安徽医科大学第二附属医院		
琼海市人民医院	宿州市立医院		
文昌市人民医院	宋庆龄爱心医院		
南京医科大学第二附属医院/东院	中煤集团矿建总医院		
南京明基医院	皖北煤电集团总医院		
苏州市立医院	淮北市人民医院		
苏州大学附属第一医院	阜阳市第二人民医院		
	海军116医院（安庆）		



江苏	无锡第一人民医院	山东	山东省交通医院
	无锡二院		山东省立医院
	无锡四院		青岛第一中心医院
	无锡市妇幼保健院		青大附院
	无锡市肿瘤医院		青岛市四方医院
	徐州市中心医院		滨州医学院附属医院
	徐州市第三人民医院		济宁医学院附属医院
	靖江市中医院		济宁市人民医院
	宜兴市人民医院		淄博妇幼保健院
	如皋市第二人民医院		淄博五杰肿瘤医院
浙江	浙江大学医学院附属第一医院	聊城市第二人民医院	聊城市中心医院
	浙江省儿童医院	临沂市人民医院	烟台海港医院
	杭州萧山康达中医医院	烟台广济脑科医院	烟台市妇幼保健院
	杭州爱德医院	千佛山医院	山东文登南海医院
	宁波市第一医院	潍坊市诸城人民医院	昌邑市人民医院
	金华市中医院	苍州人民医院	平原妇幼保健院
	金华市中心医院	平原人民医院	沈阳军区总医院
	温州医学院	沈阳市第一人民医院	陆总
	义乌中医院	肿瘤医院	辽宁中医药大学附属医院
	临安人民医院	大连市第六人民医院	大连市友谊医院
福建	福建省肿瘤医院	大连附属二院北院	锦州中心医院
	厦门市第一医院	吉林油田总医院	吉林省前卫医院
	厦门妇幼保健院	吉林心脏病医院	吉林大学第二医院(民康医院)
	泉州第一医院	辽源矿务局医院	通化市中心医院
	解放军第180医院(泉州)	松原市中心医院	松原市中西医结合医院
	漳州市人民医院	哈尔滨医科大学第一附属医院	哈尔滨市骨伤科医院
	湖南省人民医院	哈尔滨医大二院	哈尔滨儿童医院
	中南大学湘雅二医院	哈尔滨工业大学医院	黑龙江省森工总医院
	湖南省中医药大学第一附属医院	齐齐哈尔医学院附属第一医院	齐民解放军第203医院(齐齐哈尔)
	湖南马王堆医院	大庆市中医院	大庆油田总医院集团
湖南	南华大学附属第二医院	大庆妇女儿童医院	大庆龙南医院
	长沙市第三人民医院	黑龙江省建三江创业农场医院	牡丹江林业医院
	长沙市第八人民医院	牡丹江铁路医院	牡丹江市第二人民医院
	长沙市妇幼保健院	佳木斯中心医院	铁力市人民医院
	长沙市中心医院	伊春林业中心医院	伊春市铁力第一人民医院
	湘西州人民医院	陕西省人民医院	第四军医大学附属唐都医院
	劳动卫生职业病防治所	西安交大护理部实验室中心	西安空军总医院
	湘潭市中心医院	西安451医院	西安521医院
	郴州市人民医院	陕西武警总队	西安市红十字会
	郴州市妇幼保健院	延安市长安区医院	延安市附属医院
湖北	邵阳市第一人民医院	宝鸡市人民医院	宝鸡市中心医院
	沅江市人民医院	宝鸡市妇幼保健院	宝鸡市中医院
	益阳市前进医院	宝鸡高新医院	咸阳市二一五医院
	衡阳市中医院	咸阳市三二〇一医院	安康市人民医院
	岳阳市第二人民医院	榆林市中医院	榆林二院
	永州市中心医院	渭南市第二医院	商洛市中心医院
	武汉市同济医院	铜川市矿务局中心医院	
	湖北省人民医院		
	湖北省肿瘤医院		
	武汉市中心医院		
江西	中南医院		
	湖北省新华医院		
	宜昌市中心医院		
	宜昌市第一医院		
	黄冈市中心医院		
	荆州市第二人民医院		
	荆州市中医医院		
	咸宁市中心医院		
	恩施州中心医院		
	黄石市中心医院		
广西	黄石人民医院		
	潜江市卫生学校		
	襄樊市护士学校		
	当阳市长阪坡医院		
	南昌大学第一附属医院		
	江西省人民医院		
	解放军九四医院		
	江西省肿瘤医院		
	长沙卫生职业学院		
	桂林医学院附属医院		

广西	解放军303医院（南宁）	山西	山西省人民医院
	广西右江医学院附属医院		山西医科大学附属二院
	广西壮族自治区人民医院		太原钢铁集团总医院
	广西壮族自治区妇幼保健院		太原市人民医院
	广西中医学院瑞康医院		太原市精神病医院
	广西医科大学附属第一医院		潞安集团总医院
	南宁市第八人民医院		晋中市第二人民医院
	南宁市第二人民医院		长治市妇幼保健院
	南宁市中医院		运城市人民医院
	广西龙景山医院		甘肃省人民医院
	柳州市人民医院	甘肃	兰州大学第二附院
	柳州市中医院		兰州第二人民医院
	柳州市铁路中心医院		甘肃中医学院附属医院
	柳州市红十字会医院		甘肃庆阳市人民医院
	柳州市工人医院		甘肃陇南市人民医院
	桂林市人民医院		甘肃核工业504医院
	桂林市附属医院		白银市第二人民医院
	桂林市181医院		宁夏第一人民医院
	桂林市妇幼保健院		宁夏第四人民医院
	桂林市龙胜县人民医院		宁夏自治区人民医院
玉林市第一人民医院	宁夏大学附属医院		
崇左市人民医院	宁夏医科大学附属回春中医医院		
梧州市中医院	宁夏	永宁县人民医院	
来宾市妇幼保健院		青海省人民医院	
贵州省人民医院		青海省妇女儿童医院	
遵义医学院附属医院		青海大学附属医院	
贵阳中医学院第一附属医院		青海省心血管专科医院	
毕节地区医院		新疆维吾尔自治区人民医院	
黔南州人民医院		新疆医科大学第二附属医院	
第三军医大学大坪医院		兰州军区乌鲁木齐总医院	
第三军医大学西南医院		中国人民解放军格尔木医院	
重庆钢铁总医院		新疆	农三师医院
重庆医科大学附属第一医院	农五师医院		
重庆医科大学附属第二医院	农九师医院		
重庆医科大学附属大学城医院	喀什地区人民医院		
重庆市九龙坡区第一人民医院	哈密地区中心医院		
重庆市合川区人民医院	克拉玛依市人民医院		
云南省人民医院	巴州地区人民医院		
云南省第一人民医院（昆华医院）	四川省人民医院		
昆明医学院第一附属医院（云大医院）	四川省交通厅公路局医院		
昆明市第三人民医院	成都市第四人民医院		
云南省延安医院	攀枝花市中西医结合医院		
大理市第一人民医院	四川省科学城医院		
大理市第二人民医院	四川省肿瘤医院		
红河州开远第59部队医院	凉山州市第一人民医院		
文山县人民医院	凉山州市第二人民医院		
西藏	西藏军区总医院	乐山市人民医院	
	西藏自治区拉萨市武警西藏总队医院	乐山市武警医院	
	呼伦贝尔市海拉尔中蒙医院	达州市第二人民医院	
内蒙古	牙克石市人民医院	遂宁市第一人民医院（红十字医院）	
	乌兰浩特市兴安盟人民医院	资阳市人民医院	
		巴中市中医院	
		广汉市妇幼保健院	
			广安市人民医院

1.9 售后服务承诺



mindray 迈瑞

迈瑞产品质量和售后服务承诺

(V2.0)

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 新县人民医院2022年医疗设备(监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机(单泵机)、血液透析滤过机(双泵机))采购项目，项目编号：新财公开招标-2022-35 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 接听服务申告线及客户投诉，热线号码：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，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。





- 5、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。
- 6、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。
- 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，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、培训内容：

培训内容	教员	职务	联系方式
产品原理简介	黄新峰	工程师	18366620937
产品安装、调试、操作、使用、保养及维修	任伟龙	工程师	15736889417
产品临床应用	王利菠	工程师	15713825363

3、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们维修。



- 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，不对任何销售人员或代理商、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区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		
售后服务部经理	杨少元	邮编	518057
分公司	郑州分公司	分公司邮编	450000
分公司联系人	黄新峰	分公司联系电话	18566620937
分公司联系地址	郑州市郑东新区商务外环路27号绿地峰会大厦22层		

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	主机免费保修期（月）	备注
ePM 10M	12	/

- 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	24 小时内	
上门服务时间	3 小时内	10 小时内

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

（盖章有效）

日期：2022年12月14日

2. 双通道加温仪产品制造商相关文件



2.1 产品授权书

产品授权书

授权人：

公司名称：河南利诺医疗科技有限公司

公司地址（注册地址）：郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 Y09 幢 4 层

被授权人：

公司名称：河南科旭医疗科技有限公司

公司地址（注册地址）：河南省驻马店市纬二路与文明路交叉口置地，天中第一城 B 座 1 单元 12 层 1212 号房。

致：新县人民医院

河南利诺医疗科技有限公司在此授权河南科旭医疗科技有限公司参加新县人民医院 2022 年医疗设备（监护仪、无创颅内压监测仪、双通道加温仪、血液透析机（单泵机）、血液透析滤过机（双泵机））采购项目，项目编号新财公开招标-2022-35，包号新财公开招标-2022-35-1，设备名称输血输液加温仪，并代表我方递交投标文件及进行后续的合同签署。

我们在此保证为被授权人就此次项目而提供的产品承担全部质量保证责任。

授权人（盖章）：


法人代表（签字）：李玉华

签署日期：2022 年 12 月 15 日

2.2 制造商河南利诺医疗科技有限公司资质证书(含生产许可证)



请于每年1月1日至6月30日登陆
河南省企业信用信息公示系统
依法参加企业年度报告




营业执照

仅限新县人民医院采购项使用
(副本)


统一社会信用代码 91410100MA40L4J279
(1-1)

名 称	河南利诺医疗科技有限公司
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住 所	郑州高新技术产业开发区长椿路11号Y09幢4层
法定代表人	李玉华
注册 资 本	叁仟万圆整
成 立 日 期	2017年03月02日
营 业 期 限	长期
经 营 范 围	第一、二、三类医疗器械的研发、生产、销售及售后服务; 医用电子产品的研发、销售及技术服务; 第一、二、三类医疗器械零配件的销售及售后服务; 智能化控制系统的设计、安装; 货物进出口、技术进出口、电子产品、计算机软件的研发、生产及销售。 (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)

仅限新县人民医院采购项使用



登 记 机 关



2017年 05 月 04 日

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

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证



NMPA

仅限新县人民医院采购项目使用
许可证编号:豫食药监械生产许20180015号

企业名称:河南利诺医疗科技有限公司
生产地址:郑州高新技术产业开发区长椿路11号Y09幢4层



法定代表人:李玉伟
生产范围:II类:6821医用电子仪器设备;新分类目录:II类:14-02:血管内导管器械;14-03:非血管内输液器械;滤芯

企业负责人:刘龙涛

住所:郑州高新技术产业开发区长椿路11号Y09幢4层
发证部门:河南省药品监督管理局



有效期限:至 2023 年 05 月 25 日 发证日期: 2022 年 03 月 15 日

国家药品监督管理局制



医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页



企业名称	河南利诺医疗科技有限公司			
许可证编号	豫食药监械生产许20180015号			
许可证有效期限	2022年03月15日至2023年05月25日			
生产范围(原分类目录)	II类: 6821医用电子仪器设备※			
生产范围(新分类目录)	II类: 14-02: 血管内输液器械; 14-03: 非血管内输液器械※			
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	电子尿量计量仪	豫械注准20182210156	2018/05/26	
2	输血输液加温仪	豫械注准20202141538	2020/08/21	
3	肠内营养泵	豫械注准20212140168	2022/03/15	
发证部门(公章):				
2022年03月15日				



仅限新县人民医院采购项目使用

仅限新县人民医院采购项目使用

仅限新县人民医院采购项目使用

2.3 制造商河南利诺医疗科技有限公司认证及专利证书



intertek
Your Quality. Assured.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Henan Linuo Medical Technology Co. Ltd.

4th floor, Y09 building, 11#, Changchun Road High-tech Zone,
Zhengzhou, Henan Province, P.R.China

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

Production and Sales of Electronic Urine Monitor.
Blood and Infusion Warmer

Unified Social Credit Identifier:
91410100MA40L4J279

Certificate Number:
0505024

Initial Certification Date:
04 December 2017

Date of Certification Decision:
04 December 2020

Issuing Date:
04 December 2020

Valid Until:
03 December 2023



Calin Moldovean

President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory
Park, Victory Road, Derby DE24 8ZF, United
Kingdom

Intertek Certification Limited is a
UKAS accredited body under
schedule of accreditation no. 014.



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organisation maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.
The annual validity of the certificate can also be checked through the website <http://www.cnca.gov.cn> of CNCA in China.





国家知识产权局



450053

河南省郑州市南阳路38号1号楼2单元6层603
郑州豫开专利代理事务所(普通合伙) 王金(13643810807)

发文日期

2019年02月25日



申请号或专利号: 201910138333.3

发文序号: 2019022502262390

专利申请受理通知书

根据专利法第28条及其实施细则第38条、第39条的规定,申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日、申请人和发明创造名称通知如下:

申请号: 201910138333.3
申请日: 2019年02月25日
申请人: 河南利诺医疗科技有限公司
发明创造名称: 输血输液加温装置及其加温控制方法

经核实,国家知识产权局确认收到文件如下:

发明

发明专利请求书 每份页数:4页 文件份数:1份
实质审查请求书 每份页数:1页 文件份数:1份
说明书摘要 每份页数:1页 文件份数:1份
权利要求书 每份页数:2页 文件份数:1份 权利要求项数: 7项
专利代理委托书 每份页数:2页 文件份数:1份
说明书 每份页数:7页 文件份数:1份
说明书附图 每份页数:4页 文件份数:1份

提示:

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后,认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时,可以向国家知识产权局请求更正。
2. 申请人收到专利申请受理通知书之后,再向国家知识产权局办理各种手续时,均应当准确、清晰地写明申请号。
3. 国家知识产权局收到向外国申请专利保密审查请求书后,依据专利法实施细则第9条予以审查。

审查员: 自动受理

审查部门: 专利初审及流程管理部



200101 纸件申请, 回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 国家知识产权局受理处
2018.10 电子申请, 应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外, 以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。

1 / 1



国家知识产权局



450053



发文日: 146030083676

2019年12月31日



申请号或专利号: 201911394954.4

发文序号: 2019123100253190

专利申请受理通知书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 38 条、第 39 条的规定, 申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日、申请人和发明创造名称通知如下:

申请号: 201911394954.4
申请日: 2019 年 12 月 30 日
申请人: 河南利诺医疗科技有限公司
发明创造名称: 输血输液用硅胶加热管装置

经核实, 国家知识产权局确认收到文件如下:

说明书摘要 每份页数:1 页 文件份数:1 份

说明书 每份页数:3 页 文件份数:1 份

实质审查请求书 每份页数:2 页 文件份数:1 份

发明专利请求书 每份页数:4 页 文件份数:1 份

权利要求书 每份页数:1 页 文件份数:1 份 权利要求项数: 4 项

说明书附图 每份页数:3 页 文件份数:1 份

专利代理委托书 每份页数:2 页 文件份数:1 份

提示:

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后, 认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时, 可以向国家知识产权局请求更正。
2. 申请人收到专利申请受理通知书之后, 再向国家知识产权局办理各种手续时, 均应当准确、清晰地写明申请号。
3. 国家知识产权局收到向外国申请专利保密审查请求书后, 依据专利法实施细则第 9 条予以审查。

审查员: 自动受理

审查部门: 专利局初审及流程管理部

200101 纸件申请, 回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局受理处收
2019.11 电子申请, 应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外, 以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



证书号第9722691号



实用新型专利证书

实用新型名称：输血输液加温装置

发明人：李晓召;徐道智;王社锋

专利号：ZL 2019 2 0235481.2

专利申请日：2019年02月25日

专利权人：河南利诺医疗科技有限公司

地址：450001 河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路11号Y09幢4层

授权公告日：2019年12月06日 授权公告号：CN 209734674 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见背面



证书号第 11359941 号



实用新型专利证书

实用新型名称：输血输液用硅胶加热管装置

发 明 人：王社锋;张娇娇;李若瑄

专 利 号：ZL 2019 2 2436555.1

专利申请日：2019 年 12 月 30 日

专 利 权 人：河南利诺医疗科技有限公司

地 址：450001 河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路 11 号 Y09 幢 4 层

授权公告日：2020 年 08 月 28 日 授权公告号：CN 211357203 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 2 页)

其他事项参见背面



证书号第 11025318 号



实用新型专利证书

实用新型名称：双层硅胶加热管

发 明 人：李利;孙远志;陈素锋

专 利 号：ZL 2019 2 2440692.2

专利申请日：2019 年 12 月 30 日

专 利 权 人：河南利诺医疗科技有限公司

地 址：450001 河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路 11 号 Y09 幢 4 层

授权公告日：2020 年 07 月 17 日 授权公告号：CN 211047269 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 2 页)

其他事项参见背面



证书号第5803149号



外观设计专利证书

外观设计名称：加温仪

设计人：王社锋;鄱时兴;孙远志

专利号：ZL 2019 3 0608754.9

专利申请日：2019年11月06日

专利权人：河南利诺医疗科技有限公司

地址：450001 河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路11号Y09幢4层

授权公告日：2020年05月15日 授权公告号：CN 305782504 S

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发外观设计专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页 (共2页)

其他事项参见背面



中华人民共和国国家版权局
计算机软件著作权登记证书

证书号： 软著登字第3757006号

软件名称： 加温仪嵌入式软件
[简称：JWY_CON]
V1.0.0

著作权人： 河南利诺医疗科技有限公司

开发完成日期： 2018年12月15日

首次发表日期： 未发表

权利取得方式： 原始取得

权利范围： 全部权利

登记号： 2019SR0336249

根据《计算机软件保护条例》和《计算机软件著作权登记办法》的规定，经中国版权保护中心审核，对以上事项予以登记。



No. 03827627

3. 无创颅内压监测仪产品制造商相关文件

3.1 产品授权书



授权书

兹有重庆科发医疗器械有限公司为无创颅内压多功能检测分析仪制造商，特授权河南科旭医疗科技有限公司负责我公司生产的产品无创颅内压多功能检测分析仪参加新县人民医院的投标，销售，售后等一切相关事宜。

授权有效期：2022年12月15日至2023年3月14日。

特此授权!



重庆科发医疗器械有限公司

2022年12月15日



3.2 制造商重庆科发医疗器械有限公司资质证件（含生产许可证）



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
915001050628563493

名称 重庆科发医疗器械有限公司
类型 有限责任公司
法定代表人 吴奕

注册资本 贰佰零伍万元整
成立日期 2013年03月11日
营业期限 2013年03月11日至永久

登记机关
2019年2月8日

经营范围
许可项目：医疗器械生产；II类：6821-4-心电诊断仪器；III类：6821-9-无创监护仪器；I类：6821-9-无创检测分析仪器（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：计算机软硬件、硬件开发及技术服务；计算机网络工程；销售：电子产品（不含电子出版物）及通讯设备（不含无线电台及地面接收装置）、生物制品（不含农药）、电子产品、计算机及配件、仪器仪表、金属材料、机械材料、商品信息咨询；货物进出口、技术进出口、第二类医疗器械批发、第二类医疗器械零售（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）

扫描二维码
“国家企业信用信息公示系统”
公众信息、监管信息、
行政许可、监管信息、
行政处罚、监管信息、
行政许可、监管信息、
行政处罚、监管信息、



重庆市江北区港安一路26号2号厂9楼

登记机关

2019年2月8日

重庆市江北区市场监督管理局

5001065045080

4128030083676

国家市场监督管理总局监制

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

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址：
副本号：1-1

医疗器械生产许可证



许可证编号：渝食药监械生产许20150006号

企业名称：重庆科发医疗器械有限公司

地址：重庆市江北区港安一路26号2号厂房9楼B区

法定代表人：吴奕

生产项目：II类：07医用诊断和监护器械

企业负责人：吴奕

住所：重庆市江北区港安一路26号2号厂房9楼

发证部门：重庆市药品监督管理局
发证日期：2015年04月11日

有效期至：至 2024 年 10 月 28 日



国家药品监督管理局制



医疗器械生产产品登记表

企业名称	重庆科发医疗器械有限公司			
许可证编号	渝食药监械生产许 20150006 号			
许可证有效期限	2024-10-28			
生产范围	新目录: II类.07 医用诊察和监护器械			
生产产品登记表				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	心功能无创检测分析仪	渝械注准 20202070133	2020-09-16	
2	无创颅内压多功能检测分析仪	渝械注准 20202070244	2021-01-11	
发证部门(公章): 重庆市药品监督管理局				
2024年01月11日				

3.3 重庆科发医疗器械有限公司质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书





WSF
世标认证

副本

认证证书

兹证明 注册号: 03815Q25323R0S
组织机构代码: 09400651-7

重庆科发医疗器械有限公司

地址: 重庆市江北区寸滩港安一路26号2号厂房9楼, 400025

GB/T 19001-2016/ISO9001:2015

该体系认证范围:
无创颅内压多功能检测分析仪、功能无创颅内压分析仪
的设计、生产、销售和售后服务

初次发证日期: 2022年11月20日
发证日期: 2022年11月20日; 有效期至: 2025年9月16日

获证组织在证书有效期内每年至少接受一次监督审核, 并将监督审核合格标识粘贴于证书指定位置。
本证书方为有效, 本证书有效状态请登录www.wsf.cn或国家认证认可监督管理委员会官方网站
(www.cnca.gov.cn) 上查询。

北京世标认证中心有限公司

签发:

世标认证
ISO9001



体系认证
CNAS C038-Q



仅用于投标

3.4 产品技术参数及配置清单



ZN_RICP-101A 技术参数

一. 适用范围：该设备适用于对脑梗塞、脑出血等疾病引起的颅内压增高，对颅内压升高等疾病的检测、脑灌注压的换算、脑疝预警，药效比对等功能。具有操作简单、快捷；没有创伤，病人易于接受的特点。

二. 仪器平台：

2.1 推车一体式机型

2.2 操作系统：Windows 系列操作系统

三. 性能指标：

3.1 单次检测时间： $\leq 1\text{min}$ ，快速精准；连续工作时间 $\geq 24\text{h}$

3.2 误差系数： $< 8\%$

3.3 变异系数： $< 2\%$

★3.4 恒流源输出电流 $I_{pp} \leq 6\text{mA}$

★3.5 恒流源输出阻抗： $\geq 6\text{K}\Omega$

★3.6 恒流源输出频率：50kHz，误差： $\pm 1\%$

3.7. 输入阻抗： $\geq 140\text{K}\Omega$

3.8 颅内压监测范围：70mmH₂O~1200mmH₂O

3.9 去噪及采样处理：奇异点剔除+多点平滑滤波+小波去噪组合应用

四. 硬件指标：

4.1 FVEP 模块

4.1.1 FVEP 共模抑制比： $\geq 126\text{dB}$

4.1.2 放大器噪声： $\leq 80\text{uVpp}$

4.1.3 诱发电位带宽：0.4Hz~40Hz，1~300Hz

4.1.4 眼罩光刺激输出功率密度： $\leq 1\text{mW/cm}^2$

4.1.5 刺激光源发光模式：6 种可选频率 0.25Hz，0.5Hz，0.75Hz，1Hz，1.5Hz，2Hz。

4.1.6 刺激光源：19种可选脉冲宽度 1ms~900ms。误差为-0.2ms~0.4ms。

4.1.7 光刺激闪烁次数：23种可选脉冲次数，误差不超过±1次。

4.1.8 电极：颅脑电极



五. 功能指标：

5.1 闪光视觉诱发电位法

5.2 专用小波变换去噪模块，提取精确信号

★ 5.3 测试界面上有电极放置示意图，方便操作(提供软件操作图片)

5.4 左右脑室闪光视觉诱发电位同步检测

5.5 颅内压变化趋势图，脑疝预警，方便用药效果评估，药效比对

5.6 波形判断分析方案，供用户解决疑难图形判断

5.7 脑灌注压换算功能



标准配置清单

型号: ZN_RICP-101A 型

序号	名 称	型号	数量/单 位	说 明
1	仪器主机	ZN_RICP-101A	1 台	
2	显示器	195LM00003	1 台	
3	打印机 (包括配套电源线、USB 连接线)	佳能 LBP6018L	1 套	
5	电源连接线 1 条		1 条	
6	FVEP 检测配件: 颅脑电极	KF-4	1 副	
7	FVEP 检测配件: 眼罩	KF-2	1 副	
8	使用说明书	/	1 本	
9	合格证	/	1 张	
10	保修单	/	1 张	

3.5 制造商供货方案, 质量保证协议, 安装调试方案



供货及验收方案

1. 我公司承诺, 若我方有幸中标, 即刻安排生产备货时间为 7 天。签订合同我方严格按照采购方采购方的交货时间和对产品质量要求及时供货, 并送达到指定地点, 产品到达用户指定地点后, 我方将派出 1 名专业工程师由用户安排和组织对设备进行验收。
2. 我方提供货物至合同规定的最终目的地所需要的包装, 以防止货物在中转中损坏, 这类包装采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防振动以及防止其他损坏的必要保护措施, 从而保护货物能够经受多次搬运、装卸等长途运输, 我方将承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物的损坏和丢失的任何损失和费用。
3. 按照国家标准、行业规程或其他相关标准进行产品验收、按照企业产品说明书进行产品验收。
4. 按合同要求及装箱清单、产品配置清单与产品组件三者一致并且随附产品说明书、产品出厂合格证, 使用手册等全套技术资料。
5. 若不按时完成任务, 愿承担由此给采购方造成的一切损失和费用。



重庆科发医疗器械有限公司



安装调试方案

- 1、新设备到货后，由设备科，会同供货方进行开箱验收，检查设备在运输过程中有无损坏、丢失，附件、随机备件。
- 2、专用工具、技术资料等与合同装箱单相符，并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象应供货方代表立即交涉处理，修理或更换。
- 3、设备安装调试，设备科会同设备使用科室及厂方，对设备的安装进行定位。
- 4、对设备定位要考虑以下因素。
 - (1)应适应工艺流程的需要。
 - (2)应便于使用者的医疗操作。
 - (3)设备及其附属装置的外尺寸、运动部件的极限位置及安全距离。
 - (4)应保证设备安装、维修、操作安全的要求安装结束后，设备使用科室应与设备科及厂方一起对设备进行试运行，试运行前应充分检查电源和设备的接地是否良好。试运行时，对设备的各功能进行核准，发现问题及时解决。

重庆科发医疗器械有限公司





货物质量保证措施

我方保证提供的合同货物是全新的、未使用过的。我方保证合同货物在正确安装、正常操作情况下，运行安全、可靠。我方对本设备生产的全过程严格按质量保证体系执行。在质量保证期内，由于我方责任需要修理、更换有缺陷的设备导致合同货物停运时，质量保证期自我方消除该缺陷后重新计算，由此产生的所有损失(包括但不限于由设备质量原因引起的相关检测、实验、专家咨询、运输、安装等费用)由我方承担。如在质量保证期内发现合同货物部件出现缺陷但不影响合同货物的正常运行，经维修或更换后的部件的质量保证期重新计算。我公司对所销售的仪器做出以下售后服务承诺：

- 1) 我公司负责该仪器的安装、调试、培训，用户提供相符合的仪器工作环境；
- 2) 仪器维修、保养及出现故障时简单的处理方法，由我公司在用户现场进行技术培训；
- 3) 我公司对所销售仪器的内在质量承诺保修（人为、环境、及不可抗力因素造成的仪器损坏除外）；
- 4) 保修期内免费提供零配件与仪器维修（易损及消耗品除外）；
- 5) 保障零配件、消耗品供应及维修服务；



重庆科发医疗器械有限公司

3.6 制造商售后服务体系



售后服务承诺方案

目录

◇一、服务宗旨	01
◇二、客户服务中心	01
2.1 客户服务电话	02
2.2 售后服务工程师	03
2.3 售后服务的证实后话	03
◇三、完善的售后服务内容	05
3.1 安装	04
3.2 培训	05
3.3 应用	05
3.4 巡检维护	05
3.5 质保期内	06
3.6 质保期外	06
3.7 监督	06
3.8 学术支持	06
3.9 零配件	06