

医疗设备采购合同

项目名称：小汤山医院康复能力提升医用设备购置

项目编号/包号：0701-244106080109/04

设备名称：重复经颅磁刺激仪等

买 方：北京小汤山医院

卖 方：北京永辉时代科技有限公司



签署日期：



医疗设备采购合同

甲方：北京小汤山医院

地址：北京市昌平区小汤山镇

邮编：100000

电话：61789682

账户名：北京银行北辰路支行

开户银行：北京银行北辰路支行

帐号：01090516600120105154367

行号：313100000290

乙方：北京永辉时代科技有限公司

地址：北京市大兴区经济开发区金苑路2号1幢九层

邮编：102627

电话：010-63735519

账户名：北京永辉时代科技有限公司

开户银行：中信银行北京大兴支行

帐号：8110701013002700947

交换号：010719763

甲、乙双方本着平等互利、友好合作的原则，就甲方需要小汤山医院康复能力提升医用设备购置0701-244106080109/04相关事项达成如下合同条款。

一、定义：

本合同中的下列术语应解释为：

- 1.1 “合同”系指甲、乙双方签署的、合同格式中载明的甲、乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的所有文件。
- 1.2 “合同价”系指根据合同规定，乙方在完全履行合同义务后，甲方应支付给乙方的价格。
- 1.3 “货物”系指乙方根据合同规定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、软件、备件、工具、手册和其他技术资料及其他材料。
- 1.4 “服务”系指根据合同规定乙方承担与供货有关的辅助服务，如安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务。

二、合同文件：

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分

- 2.1 合同及合同条款
- 2.2 招标文件
- 2.3 成交供应商的投标文件及有关澄清资料
- 2.4 双方的约定的其他补充条款

三、购置设备：

- 3.1 货物种类：



3.2 配置：货物详见附件一配置清单：

序号	设备名称	型号	品牌	产地	制造商	数量 (台)	备品 备件	单价 (元)	总计 (元)
1	重复经颅磁刺激仪 (脉冲磁场刺激仪)	M-100 Ultimate	深圳英智	深圳/中国	深圳英智科技有限公司	2		695,000.00	1,390,000.00
2	深层肌肉刺激治疗 仪 (深层肌肉刺激 仪)	XY-DMS-102B	河南翔宇	河南/中国	河南翔宇医 疗设备股份 有限公司	3		25,950.00	77,850.00
3	全自动智能蜡疗系 统 (恒温泥蜡疗仪)	GD-HL-20	江西谷德	江西/中国	江西谷德医 疗设备有限 公司	2		118,500.00	237,000.00
4	电子脊柱测量仪 (三维电子脊柱测 量仪)	FT07W	芙索特	湖南/中国	芙索特 (湖 南) 医疗科技 有限公司	1		289,000.00	289,000.00
5	可站立病床 (电动 起立床)	KTK-XLC-D/ZL-1	凯泰科	广东/中国	凯泰科 (中 国) 医疗器械 股份有限公司	2		99,850.00	199,700.00
6	体外膈肌起搏器 (变频便携式体外 膈肌起搏器)	Dialleath-S	优势康建	吉林/中国	吉林省优势 康建医疗器 械有限公司	1		134,500.00	134,500.00
7	冲击波治疗仪 (气 压弹道式体外冲击 波治疗仪)	LGT-2500S	龙之杰	广东/中国	广州龙之杰 医疗科技有 限公司	1		137,950.00	137,950.00
8	振荡排痰机 (振动 排痰机)	SEM6500	南京乐基	江苏/中国	南京乐基医 疗器械有限 公司	1		69,000.00	69,000.00
合计 (含税金额)								2,535,000.00	
注明：开增值税普通发票									

3.3 合同价 (含税总金额)：¥2,535,000.00 元 (小写)；人民币：贰佰伍拾叁万伍仟元整 (大写)。该合同价格包括但不限于：货物，运输、保险、包装费用、安装、调试、维修、保养、提供技术服务、培训和其他类似的义务等其他一切相关费用，即甲方向乙方支付了本条约定的合同款后，无需再向乙方支付其它任何费用。

3.4 交货时间：合同签订生效后且接到送货通知后 15 日之内交货；自货物运抵甲方指定地点之日起 15 天内安装调试完毕。

3.5 技术规格：乙方提供和交付的货物技术规格应与招标及投标响应文件规定的技术规格以及向甲方



提供备案的所附的技术规格响应表相一致。

3.6 知识产权：乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。

四、包装要求：

4.1 除合同另有规定外，乙方供应的全部货物均应按标准保护措施进行包装。该包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由乙方承担。

4.2 包装箱内应附一份由原制造厂出具的详细装箱单和质量合格证。

五、交货地点和装运方式：

5.1 交货地点为北京小汤山医院指定地点。

5.2 乙方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则，乙方应对超交数量或重量而产生的一切后果负责。

六、支付价款：

6.1 本合同以人民币付款。

6.2 乙方应按照双方签订的合同规定交货。交货时乙方应向甲方提供下列单据：

1. 乙方出具的发货证明；
2. 制造厂家出具的质量合格证；
3. 制造厂家出具的明细装箱单正本一份，副本三份；
4. 设备验收单。

6.3 付款方式：

(1) 双方签订合同后 10 日内，乙方先向甲方支付合同总价的 10% 作为履约保证金，同时提交合法有效的全额增值税发票后，甲方向乙方支付合同总价的 50%；

(2) 安装、调试、人员培训、验收合格，乙方向甲方提供合同总额 10%、有效期至质量保证期届满的履约保函，甲方收到履约保函后无息退还乙方 10% 的履约保证金，财政资金到账后，甲方向乙方支付剩余 50% 的合同款项；

(3) 乙方应确保保函的有效性，保函期限应大于等于质保期限，直至合同质保期满。

七、技术资料：

所有的技术资料，如操作手册、使用指南等应于货物验收时一并交给甲方。

八、质量保证及售后服务：

8.1 乙方应保证货物是全新、未使用过的正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内应具有满意的性能。

8.2 质量保证期自安装调试完毕并经甲方验收合格签字确认之日起计算 60 个月。质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由乙方负担。

8.3 根据当地质检局或有关部门检验结果，或者在质量保证期内，如果货物的数量、质量或规格与合同

不符，或证明货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应尽快以书面形式向乙方提出本保证下的索赔。

8.4 关于售后服务、技术支持与售后服务响应时间的质量保障见本合同附件二售后服务承诺书。

8.5 乙方承诺并保证提供的医疗器械及服务符合国家标准和行业标准，为正品合格产品；

8.6 乙方承诺并保证提供的医疗器械的说明书、标签以及包装符合国家相关法规和运输的要求，并保证严格按照医疗器械说明书和标签标示的要求运输、贮存医疗器械，确保产品质量。

8.7 乙方保证提供的资质和产品合格证明文件的真实合法性。如因提供虚假材料等问题产生的一切后果由乙方承担全部责任。

8.8 乙方对产品质量负责，在产品有效期内因产品缺陷或乙方运输贮存等非甲方原因出现的产品质量问题，乙方负责退换货并承担全部的赔偿责任。

九、检验：

9.1 在发货前，乙方应对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。乙方检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

9.2 如果货物的质量和规格与合同不符，或在第8条规定的质量保证期内证实货物是有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求的材料，乙方同意甲方单方申请甲方所在地质检机构或有关部门进行检查，并有权凭质检证书向乙方提出索赔。

十、 索赔：

10.1 甲方有权根据质检机构或有关部门出具的质检证书向乙方提出索赔。

10.2 根据合同第8条和第9条规定的检验期和质量保证期内，如果乙方对甲方提出的索赔和差异负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜。

(1) 乙方同意退货，并用合同中规定的同种货币将货款退还给甲方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括不限于利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护拒收的货物所需的其它必要费用。

(2) 根据货物的低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经甲、乙双方商定同意降低货物的价格。

(3) 用符合规定要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分，乙方应承担一切费用和风险并承担甲方所遭受的一切直接费用。同时，乙方应按合同第8条规定，对更换件相应延长质量保证期。

10.3 如果在甲方发出索赔通知后20天内，乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受，甲方将按照本合同第10.2条规定的任何一种方法要求乙方解决索赔事宜。

十一、 延迟交货：

11.1 乙方应按照其在合同中规定的交货日期交付甲方使用。

11.2 如果乙方毫无理由地拖延交货，或乙方不能按合同提供甲方所需型号之货物，乙方构成违约，应承担以下违约责任：

(1) 向甲方支付违约金，每延迟一日，乙方每日按合同总金额千分之三的比例支付违约金；

(2) 乙方逾期交付本合同货物超过 15 日时，甲方有权单方解除合同，乙方承担因此给甲方造成的损失。

11.3 在履行合同过程中，如果乙方遇到不能按时交货和提供服务的情况，应及时以书面形式将不能按时交货的理由、延误时间通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应对情况进行分析，决定是否修改合同、酌情延长交货时间或终止合同。

十二、 违约责任

12.1 若甲方不能按合同向乙方付清全款，乙方应从未付款之日起予以两次书面提醒，每次间隔期为一周，如到期仍未支付，根据欠款金额，按人民银行同期存款基准利率，支付违约金但不得超过合同总金额的 5%。

12.2 若乙方未能履行其技术支持与售后服务响应文件中的内容，乙方应承担由此给甲方造成的经济损失，同时甲方有权不退还乙方已付的质量保证金。

12.3 除合同第 13 条规定外，如果乙方没有按照规定提供服务，甲方将处以罚款，罚款应从合同款中扣除。安装调试工期每延迟一天，乙方每日向甲方支付总金额的千分之三作为违约金，工期延迟超过 15 天，甲方有权解除合同或拒绝对项目进行验收。

十三、 不可抗力（不可抗力不包括本次疫情）

13.1 如果双方任何一方由于经双方同意属于不可抗力的事故，致使影响合同履行时，履行合同的期限应予以延长，延长的期限应相当于事故所影响的时间。

13.2 受事故影响的一方应在不可抗力发生后尽快以传真通知另一方，并在事故发生后 14 天内，将有关部门出具的证明文件用挂号信寄给另一方。如果不可抗力影响时间延续 120 天以上时，双方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

十四、 税费

14.1 中国政府根据现行税法对乙方征收的与本合同有关的一切税费均由乙方负担，对甲方征收的与本合同有关的一切税费均由甲方负担。

十五、 争议管辖

15.1 在执行本合同中所发生的或与本合同有关的一切争端，甲、乙双方应通过友好协商解决。若协商不成，双方同意通过司法途径解决该事项，诉讼管辖地为甲方所在地人民法院。

十六、 违约终止合同

16.1 如果乙方有如下违约行为，针对乙方违约行为，甲方采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方可向乙方发出书面违约通知，从而终止部分或全部合同。

(1) 如果乙方未能按合同规定的期限或甲方同意延长的限期内提供部分或全部货物；

- (2) 乙方在收到甲方发出的违约通知后 15 天内，或经甲方书面认可延长的时间内未能纠正其过失；
- (3) 如果乙方未能履行合同规定的其它任何义务。

16.2 甲方根据上述第 16.1 条规定，终止了全部或部分合同后，甲方可以依其认为适当的条件和方法购买类似未交的货物，乙方应承担甲方购买类似货物所超出的费用部分，并继续执行合同中未终止部分。

十七、 破产终止合同

17.1 如果乙方进入破产程序、清算或无清偿能力时，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方终止合同，终止该合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的补救措施的权利。

十八、 转让

18.1 除甲方事先书面同意外，乙方不得部分转让或全部转让其应履行的合同义务。

十九、 适用法律

19.1 本合同应按中华人民共和国的法律进行解释。

二十、 合同生效及其它

20.1 合同应在双方法人或委托代理人签字、盖章后即开始生效。

20.2 本合同壹式肆份，以中文书写，甲方执叁份、乙方执壹份。

20.3 如需修改或补充合同内容，经协商，双方应签署书面修改或补充协议，~~该协议将作为本合同不可分割的一部分。~~

20.4 本项目的招标文件、投标文件、附件、中标结果公告、成交通知书、~~甲方需求文件及其他乙方承诺性文件等均为本合同组成部分。~~

20.5 附件与本合同具有同等法律效力。

附件 1: 配置清单

附件 2: 售后服务承诺书

附件 3: 医疗器械注册证

(以下无正文)



甲方（章）北京小汤山医院



法定代表人或委托代理人（签字或盖章）：

姜元

签字日期：2024年 4月 23日

乙方（章）北京永辉时代科技有限公司



法定代表人或委托代理人（签字或盖章）：

姜元

签字日期：2024年 4月 23日



附件1: 配置清单

重复经颅磁刺激仪（脉冲磁场刺激仪）深圳英智--配置单（两台）

序号	名称	数量
1	刺激发生器	4 台
2	液冷机箱	4 台
3	8 字刺激线圈	4 个
4	O 字刺激线圈	4 个
5	双锥形刺激线圈	2 个
6	刺激线圈支架	4 个
7	电脑（20 英寸显示：i5cpu/16G/内存/1T 硬盘）	2 套
8	信息管理系统软件	2 套
9	M 系列用推车	2 台
10	成对刺激配件包	2 套
11	M 系列附件包	2 套
12	黑白激光打印机	2 台

深层肌肉刺激治疗仪（深层肌肉刺激仪）河南翔宇--配置单

序号	名称	数量
1	主机	1台
2	充电线	1条
3	按摩头	25个
4	包装箱	1个
5	使用说明书	1份

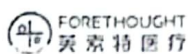


全自动智能蜡疗系统（恒温泥蜡疗仪）江西谷德--配置单

序号	名称	数量
1	主机型号 GD-HL-05□ GD-HL-10□ GD-HL-20☑ GD-HM-20□ GD-HN-05□ GD-HN-10□ GD-HN-20□	1 台
2	羊毛刷	1 把
3	塑料铲刀	1 把
4	不锈钢铲刀	1 把
5	帆布防护手套	1 副
6	保险丝管 F10A 250V□ F20A 250V☑	2 个
7	使用说明书	1 份
8	设备合格证	1 张
9	设备保修卡	1 张
10	装箱配置验收单	1 张
11	安装培训验收单	1 张



电子脊柱测量仪（三维电子脊柱测量仪）芙索特--配置单



芙索特-三维电子脊柱测量仪

FT07W

配置清单

- 1、三维电子脊柱测量仪：1台；
- 2、工作站：1套；
- 3、摄像头：1台；
- 4、移动PAD：1套；
- 5、台车：1辆；
- 6、专用打印机1台；
- 7、脊柱数据采集分析及健康评估系统：1套；
- 8、专用工具箱1个。



以上配置清单仅供参考，请以实际交易为准。

芙索特（上海）医疗科技有限公司

上海市杨浦区杨树浦路1198号C栋19楼
400-820-1280

芙索特（上海）医疗科技有限公司
www.forethought.cn

可站立病床（电动起立床）凯泰科--配置单

序号	名称		数量
1	电动病床	床架	1套
2		底架	1套
3		中控脚轮	4个
4		护栏	4片
5		电机	6组
6		床头板	1块
7		床尾防护栏	1套
8		床面板	1套
9		蓄电池	1套
10		控制盒	1套
11		手持控制器	1套
12		角度显示器	1套
13		防撞轮	4个
14		病历卡	1个
15		输液架插孔	4个
16		引流袋挂钩	4个
17		足部踏板	1套
18		束缚带	3条
19	防褥疮床垫	床罩	1张
20		“锁孔剪裁”结构海绵	1套



体外膈肌起搏器（变频便携式体外膈肌起搏器）优势康建--配置单

序号	名称	数量
1	起搏器主机	1 台
2	电极片	5 包（4 片/包）
3	成人指夹血氧探头	1 根
4	一分二导联线	1 条
5	充电套装	1 套
6	产品合格证	1 张
7	说明书	1 本
8	产品保修卡	1 本





气压弹道式体外冲击波治疗仪 LGT-2500S 产品配置清单

设备名称	型 号	配 置	备 注
气压弹道式体外冲击波治疗仪	LGT-2500S	主机	1台
		治疗手柄配件箱	1个
		治疗手柄箱海绵	1套
		2500 治疗手柄（配 15R 治疗头）	1把
		锥体	1个
		治疗手柄管	1个
		治疗头（20R、15R）	2个
		治疗组件	3套
		治疗组件盒子	3个
		O 型圈小号	6个
		O 型圈大号	3个
		聚胺酯垫	2个
		弹性件	1个
		耦合剂	20瓶

生产厂商：广州龙之杰医疗科技有限公司



振荡排痰机（振动排痰机）南京乐基--配置单

序号	名称		数量
1	SEM6500	主机	1台
2	E4010100	大软轴总成	1根
3	E4020100	小轴总成	1根
4	E0010100	大治疗头	1个
5	A	A0 直径 120mm 叩击头带橡胶套	1个
6		A1 直径 90mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
7		A2 直径 78mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
8		A3 直径 68mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
9		A4 直径 58mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
10	E0020100	小治疗头	1个
11	B	B1 直径 90mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
12		B2 直径 78mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
13		B3 直径 68mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
14		B4 直径 58mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
15		B5 直径 48mm 叩击头无纺布包海绵体	1个
16		雾化器	1套
17	A4 幅面	用户手册	1份
18	A4 幅面	产品合格证	1份
19	A4 幅面	保修卡	1份



附件 2: 售后服务承诺书

售后服务承诺书

一、验收方式:

- 1、乙方按照甲方要求的到货时间将货物送达甲方指定的安装地点。
- 2、由甲、乙双方共同在场的情况下开箱验货, 清点所有合同内规定的仪器, 零配件说明书及相关消耗品。
- 3、验收无误后, 由甲方代表在货物验收单上签字确认。

二、安装、维修、保养

- 1、由乙方工程师, 在甲方指定的地点免费进行仪器安装、调试。
- 2、乙方负责免费系统培训甲方指定的操作人员, 包括仪器操作, 使用、保养等方面内容, 直至用户熟练为止, 并负责免费对所投设备进行年度校准。
- 3、乙方按惯例对所售出仪器按照合同中约定的 60 个月质保期进行执行, 保修期内所有维修均免费。
- 4、保修期过后, 乙方负责终身维修, 延保服务收费标准不超过中标价格 3%; 提供相关零配件, 只按厂价收取成本费用免收工时费、维修费等费用。
- 5、保修期内, 乙方对为维修服务的响应时间为 1 小时, 4 小时内到达现场进行维修, 乙方保证做到设备不修复, 其技术服务人员不撤离, 若在 48 小时内未能将设备故障排除, 5 个工作日内免费提供全新、同型号货物。
- 6、保修期内, 乙方投标文件中提供的厂商售后承诺和方案也是乙方售后服务组成部分。

三、质量标准

乙方所售仪器在出厂前, 按照相关质量标准对性能指标进行检测, 检测合格后方可出厂, 并附合格证。

乙方提供仪器的最新信息及应用资料, 甲方享受乙方提供的终身免费升级服务, 免费升级软件, 乙方长期提供技术资料和技术支持。其中重复经颅磁刺激仪(脉冲磁场刺激仪)和电子脊柱测量仪(三维电子脊柱测量仪)设备与采购人 HIS 系统进行免费对接, 训练数据可上传至采购人数据中心。

乙方提供的重复经颅磁刺激仪设备, 刺激项圈终身免费更换。

四、技术培训, 质量保证措施: 设备安装调试合格后, 乙方安装人员要在现场对甲方技术人员进行免费技术培训, 直到甲方技术人员可以正确、安全的使用设备。乙方对设备的质量严格把关, 确保为甲方提供优质的设备和服务。

五、保修期外:


维修服务的响应时间、到达现场时间、故障排除时间、提供备用设备时间同附件售后服务承诺书第二条中保修期内约定。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182090783

注册人名称	深圳英智科技有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北一路 15 号聚友创业中心（凤凰城大厦）二层 B 区
生产地址	1. 深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北一路 15 号聚友创业中心（凤凰城大厦）二层 B 区 2. 深圳市宝安区福海街道展城社区蚝业路 39 号旭竟昌工业园 B1 栋 2 层
产品名称	脉冲磁场刺激仪
型号、规格	S-10、S-30、S-50、S-100A、S-100、M-10 Ultimate、M-30 Ultimate、M-50 Ultimate、M-100A Ultimate、M-100 Ultimate
结构及组成	<p>S 系列脉冲磁场刺激仪主要由刺激发生器和刺激线圈两部分组成，其中刺激发生器包括高压储能电容充电系统、微处理器、微电脑控制系统、冷却系统等；刺激线圈包括刺激线圈、冷却系统、微处理器系统等。M 系列 Ultimate 型脉冲磁场刺激仪主要由刺激发生器、刺激线圈、微处理器（不适用于 II 线圈、选配）、支架（选配）、扩展单元（选配）、定位板（型号：大、中、小、选配）组成，其中刺激发生器包括高压储能电容充电系统、微处理器、微电脑控制系统、冷却系统；刺激线圈包括刺激线圈、冷却系统、微处理器系统等。M 系列 Ultimate 型刺激线圈按照冷却方式不同分为：液冷（BF90A、OY120A、BY90B）、风冷（OF120B、BF90A、OF120A、KF002A）、自然冷（OZ120A、MZ120A、BZ120A、KF001A、BF90A）。</p>
适用范围	<p>用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定及治疗。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>此复印件仅用于 <u>临床</u> 医院 使用，其他用途无效。 有效期至 2024 年 9 月 30 日</p> </div>
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20182090783。

审批部门：广东省药品监督管理局

（审核部门盖章）


批准日期：2022 年 12 月 27 日

生效日期：2023 年 08 月 27 日

有效期至：2028 年 08 月 20 日

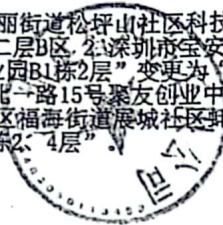




中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20182090783

产品名称	脉冲磁场刺激仪
变更内容	<p>1、生产地址由“1. 深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北一路15号聚友创业中心（凤凰城大厦）二层B区；2. 深圳市宝安区福海街道展城社区蚝业路39号旭竟昌工业园B1栋2层”变更为“1. 深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北一路15号聚友创业中心（凤凰城大厦）二层B区；2. 深圳市宝安区福海街道展城社区蚝业路39号旭竟昌工业园B1栋2、4层”。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20182090783”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09物理治疗器械-05磁疗设备/器具</p>



此复印件仅用于 小汤山
医院使用，其他用途无效。
有效期至 2024年9月30日



审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年02月27日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20222090146

注册人名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
注册人住所	河南省安阳市内黄县常营大道中段
生产地址	河南省安阳市内黄县常营大道中段
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	深层肌肉刺激仪
型号、规格	XY-DMS-102A、XY-DMS-102B、XY-DMS-102C、XY-DMS-102D、 XY-DMS-102
结构及组成	由主机、充电线、按摩头组成。
适用范围	适用于颈椎病（神经根型）、肩关节周围炎、慢性软组织损伤引起的疼痛和关节活动受限的辅助治疗
附件	产品技术要求
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：二〇二二年六月十七日

生效日期：二〇二二年六月十七日

有效期至：医疗器械注册证有效期六年



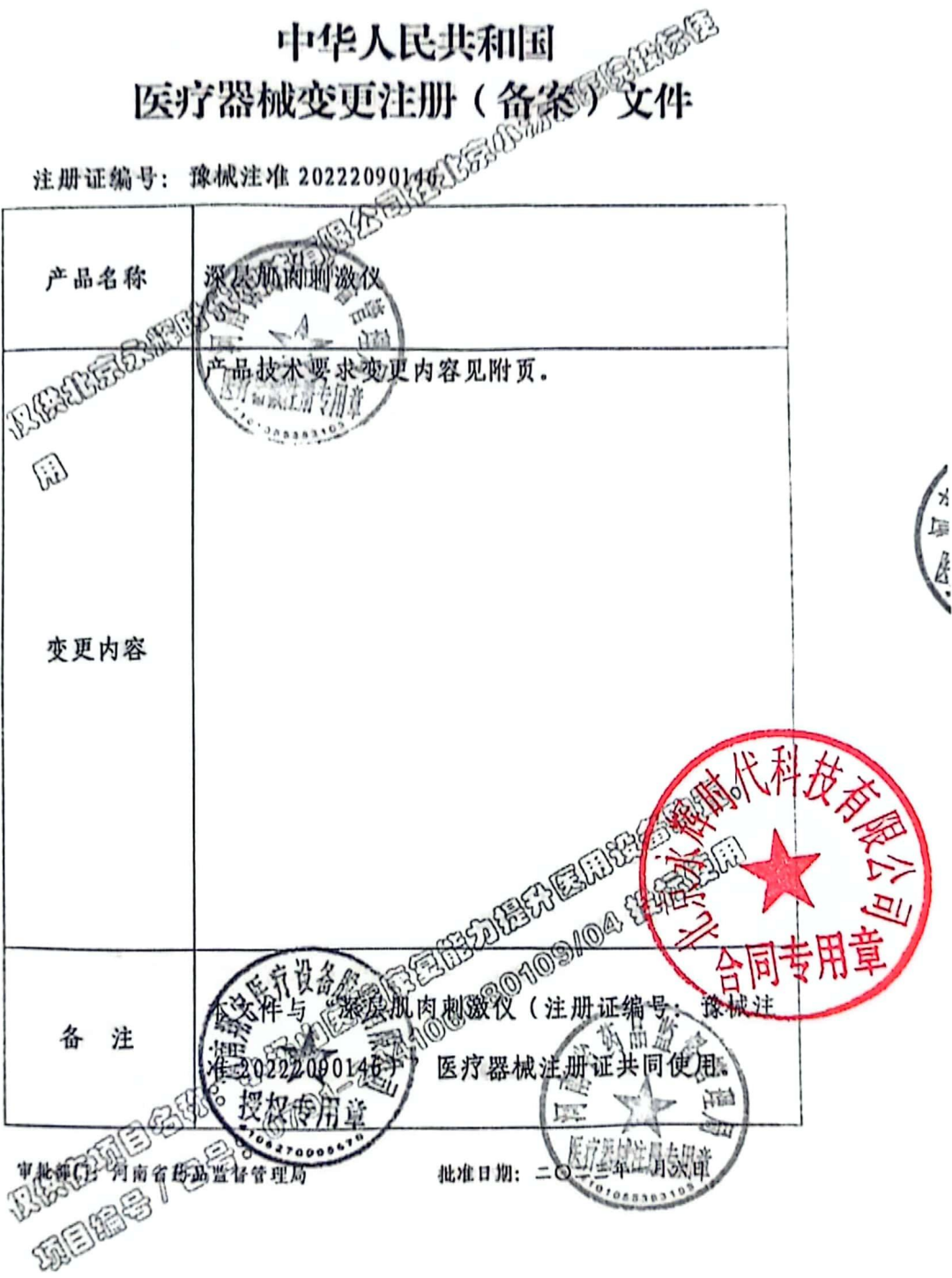
中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20222090146

产品名称	深层肌肉刺激仪
变更内容	产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“深层肌肉刺激仪（注册证编号：豫械注准 20222090146）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月六日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20222090146

产品名称	深层肌肉刺激仪
变更内容	型号规格由“XY-DMS-102A、XY-DMS-102B、XY-DMS-102C、XY-DMS-102D、XY-DMS-102”变更为“XY-DMS-102A、XY-DMS-102B、XY-DMS-102C、XY-DMS-102D、XY-DMS-102、XY-T-DMS-102B、XY-DMS-102E、XY-DMS-102F。”； 产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“深层肌肉刺激仪”（注册证编号：豫械注准 20222090146）医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月七日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20232090148

注册人名称	江西谷德医疗设备有限公司
注册人住所	江西省九江市修水县工业园国家高新区新桥东麓化产业园
生产地址	江西省九江市修水县工业园国家高新区新桥东麓化产业园
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	恒温泥蜡疗仪
型号、规格	GD-HL-05、GD-HL-10、GD-HL-20、GD-HM-20、GD-HN-05、GD-HN-10、GD-HN-20。
结构及组成	由料箱、饼箱、搅拌装置（GD-HL-05、GD-HL-10、GD-HL-20 除外）、托盘、石蜡、控制系统组成。
适用范围	用于促进局部血液循环、促进上皮组织生长、软化松解粘连、消除肿胀、松解粘连、镇痛解痉的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

仅供承汤山医院康复能力提升医用设备购置用，其它使用无效！



审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2023年6月15日

生效日期：2023年6月15日

有效期至：2028年6月14日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20222072144

注册人名称	英索特（湖南）医疗科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区岳麓西大道1689号综合楼101六楼613
生产地址	长沙高新开发区岳麓西大道1689号联合厂房101栋101、102、103号厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	三维电子脊柱测量仪
型号、规格	FT07W
结构及组成	三维电子脊柱测量仪由测量仪主机、系统处理软件(V1.0)组成。
适用范围	适用于测量脊柱畸形、姿势异常及活动度范围，包括躯干倾斜角(I)、脊柱后凸与脊柱活动度（包括侧向弯曲、前屈/后仰、旋转活动度）、身体平衡度参数的测量。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



审批部门：湖南省药品监督管理局






批准日期：2022年12月01日

生效日期：2022年12月01日

有效期至：2027年11月30日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20222072144



产品名称	三维电子脊柱测量仪
变更内容	1、变更申请人住所由“长沙高新开发区岳麓西大道1689号综合楼101六楼613”变更为“长沙高新开发区麓谷街道岳麓西大道1689号综合楼101号一楼西区112”。   
备注	“湘械注准 20222072144”注册证共同使用。

审批部门：

批准日期：2024年01月11日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222190795

注册人名称	凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司
注册人住所	广州市番禺区石楼镇官桥村西瓜坑
生产地址	广州市番禺区石楼镇官桥村西瓜坑
产品名称	电动起立床
型号、规格	KTK-XLC-D/ZL-1、 KTK-XLC-D/ZL-2、 KTK-XLC-D/ZL-3
结构及组成	由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置组成。 
适用范围	适用于脑卒中引起的下肢功能障碍患者康复训练。 
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年06月21日

生效日期：2022年06月21日

有效期至：2027年06月20日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20192090207

注册人名称	吉林省优势康建医疗器械有限公司
注册人住所	长春市净月经济开发区茗月小区5栋121门市
生产地址	长春市净月经济开发区茗月小区5栋121门市
产品名称	变频便携式体外膈肌起搏器
型号、规格	Dialhealth-A
结构及组成	主要结构是由控制器和电极组成。
适用范围	用于慢性阻塞性肺疾病引发的气短或呼吸困难、慢性咳嗽、咯血、喘息症状的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：吉食药监械（准）字 2014 第 2210142 号
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2019年11月13日

有效期至：2024年11月12日



医疗器械注册变更文件

注册证编号：吉械注准 20192090207

<p>产品名称</p>	<p>变频便携式体外膈肌起搏器</p>
<p>变更内容</p>	<p>同意变更该产品型号规格： 由“DiaHealth-A”变更为：“DiaHealth-A、DiaHealth-J、DiaHealth-S”（以下空白）</p>
<p>备注</p>	<p>本文件与“吉械注准 20192090207”注册证共同使用。 批准日期：2020年08月07日</p>



仅用于北京小汤山医院投标、备案使用

医疗器械注册变更文件

注册证编号：吉械注准 20192090207

产品名称	变频便携式体外膈肌起搏器
变更内容	原注册人住所和生产地址由“长春市净月经济开发区茗月小区 5 栋 121 门市”变更为“长春经济技术开发区兴隆综合保税区孵化园 10 栋 3 层 301、302、310 厂房” (以下空白)
备注	本文件与“吉械注准 20192090207”注册证共同使用。 批准日期：2021 年 11 月 29 日



仅用于北京小汤山医院投标、备案使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20152090094

注册人名称	广州永辉时代科技有限公司
注册人住所	广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 B4 栋五至六层
生产地址	广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 B4 栋五至六层
产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
型号、规格	LGT-2510A、LGT-2510B、LGT-2500S
结构及组成	主要由主机、手柄、冲击头和空气压缩机组成。
适用范围	适用于生物力学疗法，肌筋膜激痛点、肌腱止点功能障碍、活化肌肉和结缔组织、针灸冲击波疗法。用于肩周炎、膝骨上髁炎、跟腱炎的辅助治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20152260094。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年01月29日
有效期至：2025年01月29日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20152090094

产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	<p>1. 注册人住所由“广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋五至六层”变更为“广州市黄埔区开源大道11号A3A4连廊405室”。</p> <p>2. 生产地址由“广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋五至六层”变更为“广州市增城区宁西街创强路96号之二、之三3至4层”。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准 20152090094”注册证书同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：I类 分类编码：09物理治疗器械-04 力疗设备/器具</p>

广东省药品监督管理局

批准日期：2022年07月05日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20152090094

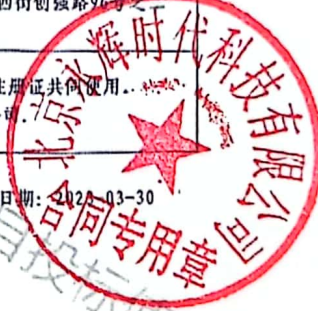
产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	1、生产地址由“广州市增城区宁西街创强路96号之二、之三至4层”变更为“广州市增城区宁西街创强路96号之二401房、之三401房”
备注	本文件与“粤械注准20152090094”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09物理治疗器械-04力疗设备/器具



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20152090094

产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	1、注册人名称由“广州龙之杰科技有限公司”变更为“广州龙之杰医疗科技有限公司” 2、注册人住所由“广州市黄埔区开源大道11号A3A4连廊405室”变更为“广州增城区宁西街创强路96号之一901房、之二301房、之三301房” 3、生产地址由“广州市增城区宁西街创强路96号之二401房、之三401房”变更为“广州市增城区宁西街创强路96号之二401房、之三401房（委托生产）”
备注	本文件与“粤械注准20152090094”注册证共同使用。 受托生产企业：广州龙之杰科技有限公司



批准日期：2021-03-30