

部门: 设备

时间: 2024 流水号: 100

CW2024123

# 新疆医科大学第一附属医院购置

(全自动标本分拣编号核收系统、自动化尿管管理系统)

## 销 售 合 同

甲方(买方): 新疆医科大学第一附属医院

乙方(卖方): 新疆诺赫医疗器械有限公司

合同编号: YFY20240219-066-SB1979

2024 年 4 月 15 日

# 销售合同

甲方：新疆医科大学第一附属医院

乙方：新疆诺赫医疗器械有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》及其他相关法律法规的规定，本着平等互利、协商一致、等价有偿的原则，就甲方购买乙方的全自动标本分拣编号核收系统、自动化尿管管理系统设备并由乙方提供相关服务事宜，达成一致，协议如下：

一、设备名称、规格（型号）、数量详见下表

序号	名称	品牌	规格 型号	单位	数量	含税单价 (元)	合计金额 (元)	备注
1	全自动标本分拣 编号核收系统	浙江峻山	HTPS2000	套	4	90000	360000	
2	自动化尿管管理 系统	浙江峻山	UTM1000	套	1	88000	88000	
总计：人民币（大写）肆拾肆万捌仟元整						（小写）448000 元		

本合同为固定总价，上述合同总价为固定不变金额，包括但不限于以下全部项目：货物供给、货物包装、运输费、装卸费、安装调试费、税金、相关手续费、保修费和保险等的全部费用。乙方应保证甲方除支付合同约定货款之外无需再行支付其他任何费用和款项。

二、制造商及原产地

制造商：浙江峻山生物科技有限公司

原产地：浙江

三、系统配置：详见附件

四、随机的必备品、配件、工具及其数量：乙方应按产品说明书和装箱单及出厂要求配备必须的备品、配件和专用工具。

五、交货期、地点、保修期：

a) 交货期：自合同签订之日起 20 天内（按合同签订之日算起），将货物运送至甲方指定地点，并负责完成安装调试，配合甲方完成验收。

b) 交货地点：甲方指定。

c) 质保期：系统安装验收合格之日起 5 年，提供整机（包含附件）原厂保修服务，承担保修期内设备任何故障产生的费用。

六、售后服务：详见附件，需涵盖以下条款

1、保修期自验收合格时起，在保修期间，乙方需提供免费的维修及零配件更换；在甲方发出要求服务通知的 24 小时内，乙方指派的服务人员必须到达用户方现场，对设备出现的较大的问题，解决时间不超过 3 个日历日。

2、乙方有义务向甲方提供合同项下设备使用期内的技术支持，包括技术咨询及技术人员的支持和零配件在设备使用寿命内的供应保证。对甲方无法排除的故障，乙方技术人员应在接到故障通知后 24 小时内无条件到达现场。

3、设备如出现故障，乙方二小时内回应，二十四小时内排除故障，如一天不能解决处理的，应向甲方提供同类型的应急代用设备，如相同的事故出现两次将无偿更换新机或退回甲方货款。

4、如设备维修调试后达不到合同或招标文件规定的质量或技术指标要求，甲方有权提出退货，并要求乙方退回货款。

5、保修期外，终身免费维修，定期保养，最优惠提供零配件、易损件和耗材。

6、疆内设有常年维修点或提供常驻维修人员。

7、乙方接到甲方通知后未依照约定时间到场提供维修（包括零配件更换）保养等售后服务的，甲方有权另行聘请专业人员进行维修处理，产生的合理费用在合同总金额 10% 中予以扣除，不足部分，乙方应予以补足。

8、乙方应当按照附件及本约定履行售后服务义务，附件与本约定不一致的，以本约定为准。

#### 七、付款方式：

1、货物抵达交货地点安装、调试完毕且经甲方验收合格支付合同总金额的 90%，即（人民币大写：肆拾万叁仟贰佰元整，小写：¥ 403200 元），待设备首次验收合格之日起满 5 年后，经甲方再次验收合格，无息支付合同总金额的 10%，即（人民币大写：肆万肆仟捌佰元整，小写：¥ 44800 元）。

2、以上付款均需乙方在符合付款条件下，先向甲方提交真实合法有效且符合甲方财务做账要求的等额增值税发票并提出书面付款申请，由甲方财务审核通过后，按照甲方财务计划予以支付。

#### 3、乙方银行账户信息：

开户行：中国银行乌鲁木齐市龙盛街支行

账户名称：新疆诺赫医疗器械有限公司

银行账号：108284500874

甲方向以上账户付款，即为完成本合同项下对乙方相应的付款义务。乙方对上述账户信息的准确性和可用性承担全部责任。若上述账户状态或信息发生任何变更，乙方应提前 7 个工作日使甲方获悉，否则甲方不对乙方迟延收到或未能收到任何款项承担责任。

#### 八、包装标准：

1、乙方提供的全部货物须采用相应标准的保护措施进行包装。这种包装应适于航空、海运和内陆运输，并有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸的保护措施，以确保货物安全运抵交货地点。

2、由于乙方包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用由乙方承担。

3、除双方特殊约定以外，乙方提供的包装物费用包括在本合同总价中。

4、乙方负责将送至甲方指定地点的设备包装物从甲方工作场所中清除出去，不得给甲方工作人员或环境造成影响，否则将承担相应的责任，赔偿甲方的损失。

5、货物在运输途中的安全问题均由乙方负责。

九、技术参数：乙方负责提供物品详细的中文版说明书、使用手册、维修手册及电路原理图等一切与该设备的安装、维修、保养有关的技术图纸及文字资料。否则，甲方有权不予付款且不承担违约责任。乙方应同时提供该设备彩页资料和公司、产品资质，并承担由此发生的全部费用。

#### 十、安装调试：

1、乙方必须在合同签订后 1 周内将所有的安装调试条件、需甲方配合的事项以书面方式通知甲方；

2、乙方负责物品的运送、安装、调试、技术协助、校准、培训以及其他类似等工作，直至该物品可以正常使用。

3、乙方应指派专业的技术人员对甲方的设备维修人员及使用人员进行免费培训，确保维修人员能对设备进行日常维护和一般性故障的查找及故障的排除，确保使用人员能够熟练掌握设备的各项功能和操作，且上述费用已包含在合同总价中，甲方不再另行支付。

4、在安装调试期间，因物件发生的事故及造成任何人身伤亡，由乙方承担全部责任责任。

#### 十一、验收标准：

1、单证齐全：应有产品合格证（或质量证明）、使用说明、保修证明、发票和其他应具有的单证。同时由乙方提供该套设备的商检证，需计量鉴定的，还需提供初次计量鉴定证书。

2、质量符合国家法律法规规定的标准、招标文件和投标文件的要求。其中有关设备名称、制造商、数量等信息须符合投标文件和配置清单

3、设备到达用户所在地后，由甲、乙双方负责对货物进行数量、包装及品质的验收。确定与合同规定相符后，乙方工程师须 7 天内负责对设备进行安装调试。因乙方原因造成不能按时完成安装调试工作，乙方应承担甲方由此所受的损失。

4、甲方设备使用科室最终签发相关的安装验收合格报告，并且甲方有权委托中国有资质的单位对仪器进行精度校核，所发生的费用由乙方承担且乙方同意授权甲方从应付货款中直接扣除。

5、甲方最终验收合格后进入保修期。若验收不合格的，应及时向乙方提出书面异议，乙方应在接到异议及检测报告后及时进行更换或重新安装调试，直至验收合格，如果因乙方供货质量原因造成的甲方受到的损失，乙方还应承担相应违约责任并承担相应赔偿。

6、根据《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》及招标文件要求，属于计量器具需要进行计量检定、校准的设备，由乙方承担首次技术监督局的检定、校准费用，并提供承诺函。

#### 十二、质量技术标准及损害赔偿：

1、产品质量标准：设备的质量技术标准按国家法律法规规定的标准、招标文件和乙方投标文件所要求的技术标准执行。同时应符合中华人民共和国国家质量及国家安全环保标准，上述标准不一致的，按照高标准执行。

2、乙方应保证其提供的货物是原产地的原装产品，是全新的、未使用过的，采用的是最佳材料和第一流的工艺，并在各个方面符合合同规定的质量、规格和性能要求。否则按退货处理。

3、乙方应保证其货物经过正确安装、合理操作和维护保养，在货物寿命期内运转良好。在规定的质量保证期内乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷造成的任何缺陷或故障，负责维修、调换直至符合甲方要求。否则按乙方构成违约责任处理。

4、设备在保修期内，如出现三次以上（含三次）因质量问题引起的故障，乙方负责更换同类新的货物，以达到合同规定的规格、质量和性能，并从更换之日起重新计算被更换货物的保修期，由此产生的一切费用由乙方承担。

5、如因为乙方设备质量原因，导致甲方损失，由乙方承担全部责任并赔偿甲方所有损失。如因乙方提供的设备发生医疗器械不良事件，乙方应承担全部责任和所有费用。

#### 十三、合同修改、变更、转让及专利权：

1、未经甲方书面同意，乙方不得对合同条款及服务内容进行任何修改、变更。并且不得转让其应履行的义务。否则，甲方有权终止合同，所发生的损失由乙方全部承担。

2、乙方须保障甲方在使用其设备、服务及其任何部分不受到第三方关于侵犯专利权、商标权或工业设计权的指控。任何第三方提出侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担由此而引起的一切法律责任和费用。

十四、不可抗力：任何一方由于不可抗力（如地震、战争等）原因无法履行合同时，应在不可抗力时间结束后尽快向对方通报，以减轻可能给对方造成的损失；在取得有关机构的不可抗力证明或者双方谅解确认后，允许延期履行或修订合同，并视情况免于承担部分或全部的违约责任。

#### 十五、违约责任：

1、乙方交付设备的品种、规格、质量不符合国家标准或合同规定的，由乙方全权负责换货。换货必须全新并符合本合同约定的质量标准和验收标准，因此而产生的一切费用和甲方遭受的一切直接损失由乙方无条件承担，乙方不能修理或者不能调换、安装的，按合同总额的10%承担违约金。同时，甲方有权选择退货，乙方应承担因退货而发生的一切直接损失和费用并按照本合同总金额10%向甲方支付违约金。

2、乙方逾期交货的，按逾期交货部分货款计算，乙方向甲方偿付每日千分之五的违约金，逾期十天以上的，甲方有权解除合同，乙方应当承担因终止合同而发生的一切直接损失和费用。

3、如因乙方原因设备未按投标文件确定的日期进行维修或维修未达到甲方要求，违反有关质量保证及售后服务的，在甲方提出赔偿十日内，乙方应当按照甲方赔偿要求赔偿数额支付。

4、乙方不得以任何形式在任何情况下对甲方工作人员进行商业贿赂活动，否则甲方有权单方解除合同，同时乙方需按照本合同总金额20%向甲方支付违约金并承担相应的法律责任。

#### 十六、赔偿、追索权：

1、本合同中所涉及到的乙方应支付甲方的损害赔偿、违约金等，在质保期内，甲方有权从合同总金额10%中直接扣除，对不足以抵偿的部分，甲方保留追索权；设备质保期以外，甲方保留追索的权利，包括从甲、乙双方所签署的其他合同乙方的权利中，追偿上述经济损失及违约金。

2、本合同所有条款约定的违约金、赔偿金等均应人民币的方式支付，双方明确按照第一次购汇当日的银行汇卖价，即购汇凭单上的购汇汇率，作为今后违约金、赔偿金等结算支付的汇率。

#### 十七、解决合同纠纷的方式：

1、合同双方本着诚实、公平合理的原则协商解决，协商仍不能达成共识，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

2、在诉讼期间，合同未发生争议部分应当继续履行。

#### 十八、其它：

1、合同所有附件，包括与合同相关的采购文件、招标文件、谈判文件、招投标备案材料、售后服务承诺书、成

交通知书、成交方的投标文件、询标中的书面答疑、开标中的书面承诺及合同附件等均作为合同的有效组成部分，与合同具有同等的法律效力。

- 2、乙方保证提供的资质是真实的，与原件相符。否则，产生的责任及给甲方造成的损失均由乙方承担并赔偿。
- 3、乙方保证合同中提供的电话、传真、开户银行、账号等信息准确无误。否则造成的责任及损失由乙方承担。
- 4、本合同应按中华人民共和国的相关法律解释，合同内容如遇国家法律、法规及政策另有规定的，从其规定。
- 5、本合同文本一式五份，甲方执四份、乙方执一份，均具有同等的法律效力。自甲、乙双方签字盖章之日起生效，双方如有未尽事宜，可另行友好协商解决。

甲方：新疆医科大学第一附属医院

甲方法人：  
(签字)



甲方代表：  
(签字)



乙方：新疆诺赫医疗器械有限公司

乙方法人：  
(签字)

高志燕

乙方代表：  
(签字)

孙永华



合同专用章：

合同专用章：



单位地址：乌鲁木齐市鲤鱼山路 137 号

单位电话：0991-4362698

合同签订时间：2024 年 10 月 15 日

单位地址：新疆乌鲁木齐市水磨沟区龙盛街 2799 号金昊·浙商大厦商业综合体项目 4 栋 1405 室

单位电话：0991-4617838

维修工程师电话：

开户行：中国银行乌鲁木齐市龙盛街支行  
帐号：108284500874

合同签订时间： 年 月 日

附件 1:

## 法人代表授权书

本授权书声明：注册于 新疆乌鲁木齐市水磨沟区龙盛街 2799 号金昊·浙商大厦商业综合体项目 4 栋 1405 室 的 新疆诺赫医疗器械有限公司 法人 高志燕、总经理 代表本公司授权销售代表 孙兆婷、销售 为本公司的合法代理人，就新疆医科大学第一附属医院医疗设备项目 第 1 包+YFY20240219-066-SB1979+全自动标本分拣编号核收系统、自动化尿管管理系统 包括但不限于以下方面：谈判响应、合同签订、履行，以本公司的名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 2024 年 02 月 22 日签字生效，特此声明。

法人代表签字：\_\_\_\_\_

高志燕



被授权人签字：\_\_\_\_\_

孙兆婷

公

章：新疆诺赫医疗器械有限公司



姓名 高志燕  
性别 女 民族 汉  
出生 1969年2月5日  
住址 乌鲁木齐市天山区新华南路72号2号楼3单元502号  
公民身份号码 650102196902054523



中华人民共和国  
居民身份证

تەسۋىتلىنىش ئورگىنى  
签发机关 天山区公安分局  
مۇددىتى  
有效期限 2006.11.14-2026.11.14

姓名 孙兆婷  
性别 女 民族 汉  
出生 1994 年 2 月 24 日  
住址 乌鲁木齐市水磨沟区新民路411号2号楼3单元703号



公民身份号码 650105199402241923



中华人民共和国  
居民身份证

تارقانلار ئورگان  
签发机关 水磨沟区公安分局  
كۆچكە ئىگە مۇددىتى  
有效期限 2020.03.16-2040.03.16



附件 2:

## 医疗器械注册证

### 声明函

浙江峻山生物科技有限公司生产的 HTS/HTSP 系列标本分拣核收系统、HTP 系列贴标机、HQI 系列智能采血流水线系统、UTM 自动化尿管管理系统都属于机械自动化辅助设备，经与食品药品监督管理局（CFDA）沟通确认，这类设备在《医疗器械分类标准目录》2016 版中没有相适应栏目，也不属于《医疗器械注册管理办法》（CFDA 局令 第 4 号）所规定的需办理医疗器械注册的范畴。

特此声明。

浙江峻山生物科技有限公司

## 2、不属于医疗器械管理证明材料



### 食品药品监管总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等 153 个产品分类界定的通知

食药监办械管〔2015〕49号

[http://www.cfd.gov.cn/WS01/CL0845/116620\\_1.html](http://www.cfd.gov.cn/WS01/CL0845/116620_1.html)

2015年02月25日

四、不作为医疗器械管理的产品（29个）

（一）标本摄影系统：主要由推床、筒式X射线系统（含高压发生器、X射线管、非晶硅数字探测器、曝光计时器）、采集工作站、标本托架组成。采集并显示各解剖部位所取手术和组织活检标本的射线图像，并将图像传输至外部设备，用于各解剖部位手术和组织活检标本的数字X射线成像。快速验证活检过程中已经正确切除组织，不作为诊断依据。

（二）牙骨粉碎机：利用高速马达转动带动不锈钢片将牙齿打成碎片。

（三）间接式韦氏测量仪：由电源供应器、扇表、风机、奥气管和口含式集气装置组成。通过测量氧气消耗量推算出休息代谢率，作为被测试者制定饮食计划、营养计划和运动计划的依据。

（四）呼出一氧化氮测定系统电脑显示软件：通过USB或蓝牙连接与呼出一氧化氮测定系统进行连续通信，并显示仪器到用户的实时状态。

（五）呼出一氧化氮测定系统数据库软件：用于存储、管理、检索、统计、删除数据库数据、测量结果的显示和生成报告，还有数据分析和统计功能。

（六）睫状肌锻炼仪：主要由步进电机和透镜组成。用于帮助初次配戴或新换眼镜者提高新眼镜舒适度。

（七）睫状肌锻炼仪用筒式目镜：由镜筒、透镜和底座组成。放置于睫状肌锻炼仪的视窗孔上，替代配戴的眼镜，帮助初次配戴或新换眼镜者提高新眼镜舒适度。

(八) 加温毯：由无纺布和发热体组成，发热体包含铁粉、水、活性炭、木炭和盐，发热毯打开后遇氧气后发生化学反应，释放热量，通过无纺布将热量传递到整个无纺布表面，起到保温作用，不具有《医疗器械监督管理条例》第七十六条所确定目的。

(九) 血糖管理软件：安装于医院或个人PC，通过数据线或者DMS适配器与PC关联，接收、存储、显示、管理和打印在血糖仪中已存储的血糖监测数据，不具备诊断、分析功能。

(十) 脚踏拉伸器：主要由支座、坐体和靠垫组成，使用者坐在座垫上，背靠在靠垫上，腿部放置在护腿体上，控制动力装置工作，使护腿体绕着其与支座上表面的铰接点摆动，用于拉伸腿部韧带。

(十一) 气体采集袋：由口嘴和袋体构成，由若干采集袋构成一个组合包装，适用于任何需要测量呼出气体甲烷和氢气的科室。

(十二) 黏膜标本盒：由盒体、标本固定板、固定板标签以及病人信息卡组成，用于固定、运送、保存内镜手术切除的黏膜组织标本。

(十三) 真空超声波牙齿脱矿加速器：主要由真空泵、超声波发生器和恒温器组成，在技工室中，通过真空与超声波相结合，在短时间内使天然牙—刷牙—清洗等牙医加工主要过程的试剂畅通地传递到牙齿内部，使牙齿表面和内层产生均匀的脱灰效果。用于将脱出的牙齿加工成自体牙齿骨移植材料的过程。

(十四) 钠/钾电极检查液：由钠电极检查液和钾电极检查液组成，用于 Beckman Coulter 分析仪的电解质分析模块，用于对电解质分析模块维护保养时监测电解质分析模块中的钠电极和钾电极的损耗状态，以辅助判断该电解质分析模块中的钠电极或钾电极是否需要更换。

(十五) 爽目电脑护眼仪：由爽目卡、爽目光源、电源线 and USB 插头组成，产品固定在电脑显示屏加宽中部位置，爽目卡发出 650-770 纳米光谱组合，使视锥细胞的执劳能力增强，眼睛不容易干涩疲劳，爽目光源保证爽目卡光谱的真实反射，用于预防、缓解电脑视疲劳综合症，适用普通人群。

(十六) 标本收集盘：由软管、转轴、上盖、支架、网盖和容器组成，用于医疗手术中采集下来的样本的承载及标本作某些处理时的周转。

(十七) 真空抽吸瓶：采用安全瓶，瓶身为塑料材质的小瓶，上端接真空负压表，侧端接抽吸管路，内含维状塑料珠子，当液体过多时，珠子会阻塞连接真空负压表通路，避免真空管路吸入分泌物造成系统损坏。

(十八) 通用光源适配器：由光纤接头和转塔组成，用于将特定的光源装置和内窥镜连接。

(十九)分散仪：通过电源板发出的振荡信号控制振子实现振荡，把接触在振子上的粘穗标本分散开，用于生物医学实验室对粘穗标本进行振荡分散以制备标本悬液。

(二十)呼吸管路恒温加热器：由加热线（带呼吸管路接口）、控制器、电源适配器组成，对呼吸管路中的气流进行加热。

(二十一)富精离子发生器：主要由箱体、过滤器、富精离子发生器、活性炭、低压开关、高压开关、进水管、污水阀、旁水阀、限流器、减速电机和电脑芯片控制系统组成，将饮用水经过处理成为富精水，限于在生活饮用水网络中使用。

(二十二)数据管理系统：用于管理包括血气分析仪、尿糖分析仪和糖化血红蛋白/微量白蛋白分析仪在内的临床设备及其信息，便于实验人员查看患者数据、原始数据、仪器维护数据、质控数据、仪器操作人员引发报警及报警数据等，仅用于读取仪器和储存数据，不对数据进行任何处理，也不具备诊断功能。

(二十三)推车：主要由车轮、推车底座、推车顶架和中心立柱组成，用于摆成乳房活检与活检系统主机，以方便移动，不含电源。

(二十四)负压真空密封装置：由外壳和正滤芯制成，安装在负压真空管和引流袋之间，通过正滤芯上微小的孔防止血液和细菌通过，用于防止负压真空管免于血液和细菌污染及损坏。

(二十五)无菌防护套：由低密度聚乙烯制成，分为光源设备防护用、超声波探头包膜用和显微镜设备防护用，用于使器械与外界环境隔离从而避免污染无菌环境。

**(二十六)智能采血管管理系统：由试管架模块、机械手模块、打印机模块和颜色识别模块组成，通过机械手自动抓取已识别的试管放入打印机内完成打印及粘附功能，用于自动打印采血管标签并粘附好，自动打印患者信息标签并与叫号等候系统关联。**

(二十七)血液细胞分析仪：包括柱式血液比重测量装置、条形的扫描装置、血液分离装置、离心转移装置、电泳和计数装置，用于体外对血液白细胞过滤过程中过滤方法进行计数。

(二十八)细菌计数仪：利用超声波化菌，对阳性细菌进行分散，并对分散后细菌的浓度进行粗略评估，用于检测在浓度细菌学检测前的细菌分散操作。

(二十九)超声检测仪脚踏开关：由脚踏开关体和用于与系统连接的USB线组成，仅与特定型号的检测仪配合使用。

自本文件发布之日起，公司将定期更新产品信息，对已经供货注册的医疗器械产品，应向相应食品药品监管部门申报变更，在监管部门批准变更前，原医疗器械注册证书在有效

期内可以继续使用。已受理但尚未作出审批决定的医疗器械产品，原受理部门可按照原管理类别及相应法规要求开展技术审评、行政审批。予以批准注册的，按照原管理类别发放医疗器械注册证书，产品获准注册后应向相应食品药品监管部门申报注册。

对于不作为医疗器械管理的，如已受理尚未完成审批的，食品药品监管部门应按规定不予注册，相关注册申请资料予以存档。尚在有效期内的医疗器械注册证书不得继续使用。



食品药品监管总局办公厅

2018年3月31日

## 22 临床检验器械说明

### 一、范围

本子目录包括了用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具等医疗器械，不包括体外诊断试剂。

### 二、框架结构

本子目录主要以检验学科和设备性能为依据，分为16个一级产品类别，其中临床检验分析设备10个，采样设备1个，样本处理设备3个，检验辅助设备和生物防护设备各1个。按照学科内仪器类别设85个二级产品类别和414个品名举例。本子目录按照临床检验用分析设备、采样设备、样本处理设备、检验辅助设备和医用防护设备的顺序排列。

本子目录包括2002版分类目录中6840临床检验分析仪器和6841医用化验和基础设备器具的全部内容，还包括6822-6医用光学器具中的生物显微镜、6833-3核素标本测定装置、6815注射穿刺器械中的动静脉采血针、6858-2/6858-3/6858-4中的医用低温设备、医用冷藏设备、医用冷冻设备。本子目录一级产品类别与2002版分类目录产品类别的对应关系如下：

与2002版目录对应关系：

2002版目录	2002版目录
22-01 血液分析设备	6840-1 血液分析系统
22-02 生化分析设备	6840-2 生化分析系统
22-03 电解质分析仪设备	6840-3 电解质分析系统
22-04 免疫分析设备	6840-2 免疫分析系统
22-05 微生物分析设备	6840-3 微生物和免疫学仪器
22-06 微生物分析设备	6840-4 微生物分析系统
22-07 细胞分析系统	6840-5 细胞分析系统
22-08 核素标本测定装置	6833-3 核素标本测定装置
22-09 医用光学器具中的生物显微镜	6822-6 医用光学器具中的生物显微镜
22-10 其他医用分析设备	6840-6 物理化学系统生物显微镜
22-11 采样设备和器具	6840-7 采样设备
22-12 样本处理设备	6840-8 样本处理设备
22-13 检验辅助设备	6841-1 检验辅助设备
22-14 生物安全柜	6841-2 生物安全柜
22-15 医用冷藏设备	6858-2 医用低温设备
22-16 医用冷冻设备	6858-3 医用冷藏设备
	6858-4 医用冷冻设备

根据学科发展和产品现状，本子目录的二级产品类别中新增了如下内容：基因测序仪、质谱仪、生物安全柜、洁净工作台。

### 三、其他说明

(一) 免疫分析设备中，免疫分析仪、“化学发光免疫分析仪”、“全自动化学发光免疫

分析仪”等设备的风险，不以设备的全自动或半自动程度评价，将免疫分析设备统一调整为按照第二类医疗器械管理。

(二) 微生物鉴定药敏分析仪、微生物药敏培养监测仪器用于临床培养血液和体液等标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等，同时用于细菌、真菌和分枝杆菌的药敏检测，统一调整为按照第二类医疗器械管理。

(三) 与临床检验有关，但产品自身不具有医疗器械功能的产品，不按照医疗器械管理，如：移液器、移液管、普通反应杯、反应管、反应板、普通采样杯、采样管、样本收集器，在临床实验室用于检测前/后样本传输、加/去盖、条形码识别等功能的样本管理系统等。

附件 3:

## 配置清单

HTSP2000 (型号) 全自动标本分拣编号核收系统 (设备名称)

设备台数: 4 套

标准配置 (以下为单台设备配置)					
序号	名称	型号	数量	单位	备注
1	全自动标本分拣编号核收系统	HTSP2000	1	套	
2	标本分拣软件		1	套	
3	条码扫描器		1	个	
4	服务主机		1	台	
5	标本分拣仓	/	16	个	
6	标本加载仓		1	个	
7	标本溢流仓		1	个	
8	挂盒	/	10	个	
9	系统软件	/	1	套	
10	喷码打印机	/	1	台	
11	设备资料	/	1	套	
增配					
序号	名称	型号	数量	单位	备注
1					
2					
3					

使用科室:

科室负责人 (签字):



## 配置清单

UTM1000 (型号) 自动化尿管管理系统 (设备名称)

设备台数：1套

标准配置					
序号	名称	型号	数量	单位	备注
1	尿管机	UTM1000	1	台	
2	IC卡刷卡器	/	1	个	
3	磁卡刷卡器		1	个	
4	电源线		1	根	
5	网线		1	根	
6	条码扫描器		1	个	
7	标签纸		5	卷	
8	试管周转盒		1	个	
9	说明书		1	份	
10	操作卡	/	1	份	
增配					
序号	名称	型号	数量	单位	备注
1					
2					
3					

使用科室：

*杨坤*

科室负责人（签字）：

*杨坤*

附件 4:

### 备品备件清单

序号	备品备件名称	型号	备注
1	拨仓电机感应器	/	
2	推管机构同步带	/	
3	拨管机构同步带	/	
4	上料机构同步带	/	
5	上料线前同步带	/	
6	上料线后同步带	/	
7	上料滑块	/	
8	试管旋转轴总成	/	
9	主板	/	
10	仓位控制板	/	
11	电机控制板	/	
12	上管带筋条皮带	/	
13	驱动器	/	
14	PCB 主板	/	
15	输送段同步带	/	
16	打印段同步带	/	
17	出管提示灯带	/	
18	贴标胶辊总成	/	
19	位置检测传感器	/	
20	开合挡板电机	/	
21	驱动电机	/	
22	打印机总成	/	

说明：质保期内免费提供以上备品备件

## 附件 5:

## 技术参数

HTSP-2000 全自动标本分拣编号核收系统	
1.	*分拣类别: 16+1 个类别;
2.	*分拣速度: 2000 支试管/小时;
3.	*待拣仓容量: 1500 支;
4.	*拣出仓容量: 300 支;
5.	进管方式: 轨道自动输入或试管集中倒入; 支持与智能采血流水线对接, 采完血的标本通过传输轨道自动载入分拣机的待分拣仓;
6.	出管方式: 主机将试管自动导入至相对应的分拣仓;
7.	分拣形式: 按条形码信息进行自动分拣;
8.	具备自动核收标本, 记录接收时间和数量, 将标本核收并录入 LIS 系统, 实现标本量分析、标本流程监控等功能;
9.	可处理条码制式: 支持 30 位的条形码, 支持 Code128, Code39, Codebar 等;
10.	试管类型: 封闭试管, 直径 8~19mm, 长度 75mm~122mm;
11.	滑盖式待检仓仓门: 可滑动打开待检仓仓门, 批量倒入试管;
12.	可自动探测料仓是否有标本输入, 实现自动启停分拣功能;
13.	应急接收功能: 当分拣机发生故障时, 可通过扫描设备进行人工扫描核收及分类, 实现应急接收功能;
14.	分拣仓观察窗口: 具备透明玻璃分拣仓观察窗口, 可直观查看已分拣情况;
15.	开放式分拣仓, 具备在不停机的情况下倒管入仓, 和取走分拣好的标本的功能;
16.	外挂式 ERROR 仓: 错误条码、超时标本可自动导入到外挂式 ERROR 仓;
17.	整机操作简单, 简便易学。内部智能化控制分拣, 不需人工干预, 分拣全程信息一目了然;
18.	具备满仓提前预警功能;
19.	具备单机工作及与实验室的其它实验系统连接的功能;
20.	配置喷码模块, 可在扫描核收的同时, 即时生成标本序列号并打印在采血管上, 有效避免人工编号可能出现差错的功能;
21.	所有采血管按照统一的管帽在前的方向进入喷码机构;
22.	喷码模块能够按规则自动喷印编号, 且在试管统一位置、统一高度, 按照统一方向编号;
23.	可接驳扩展模块, 在不影响设备性能的同时将分拣类别提升至 24 个以上;
24.	可与标本气动传输系统无缝对接, 可通过标本气动传输系统输入、输出血液标本;
25.	噪音: <50dB;
26.	额定电压/功率: 220V/1.2KW;

UTM1000 尿液自动化尿管管理系统	
1.	尺寸:长 605mm×宽 680 mm×高 1633 mm
2.	试管类别:尿管
3.	备管速度: 4.5 秒/支
4.	装载仓容量: 最大 1000 支
5.	信息读取方式: 1, 条码扫描; 2. 读取社保卡; 3. 读取就诊卡
6.	加管方式: 试管集中倒入, 无需特殊整理, 不限尿管品牌种类;
7.	出管方式: 贴完标签, 进入取管区并有闪灯提示, 直接取管
8.	打印机: 内置式热敏打印机, 不需要色带、墨粉、硒鼓等耗材;
9.	打印条码类型: 支持条码类型: code128、code39、JAN、2of5、NW-7; 支持文字类型: 英文、数字、汉字、标点符号等;
10.	打印格式: 标签打印格式可随意设定, 支持 0/90/180/270 度旋转、线、面、框、黑白反转、网格打印、连续打印、文字补正、外字登陆;
11.	打印机缺纸报警: 打印纸卷即将用完, 会有报警提醒, 尽快更换纸卷
12.	筛选功能: 加入仓内的试管管帽脱落时, 设备会剔除此类试管, 并回收到相应收集盒中
13.	整机操作简单, 简便易学。内部智能化控制备管, 不需人工干预, 清晰的显示屏提醒界面, 一目了然
14.	具备仓内缺管提前预警功能
15.	具备单机工作及与实验室的其它实验系统连接的功能
16.	噪音: <50dB
17.	供电参数: AC220V, 50HZ

附件 6:

## 基本服务要求承诺函

1. 负责设备的安装、调试、培训等工作。
2. 如标配中含有打印机的，要求配置医院现有品牌（所用耗材需与医院现有耗材一致）。
3. 如具有数据存储功能，产生信息数据的设备必须终生免费开放各类数据接口，包括但不限于 DICOM、WEBservice 等数据接口格式，以保证与我院现有信息系统的数据对接。
4. 如具备工作站或相关操作系统，厂商应具备系统接口定制化开发能力，并免费完成我院信息化接口开发、测试及对接上线，包括但不限于 HIS、LIS、PACS、CA 数字签名、无纸化归档、专科应用系统等医院生产系统接口开发。新增数据接口应完全满足医院信息化业务流程需求。
5. 如具有工作站或相关操作系统，其中包含的所有软件，无年度维护费用；软件中涉及到存储病人就诊信息的，无单独就诊卡或芯片类存储介质。



## 附件 7:

### 代理商售后服务承诺书

新疆医科大学第一附属医院:

我司中标贵院标本分拣核收系统及尿管管理系统采购项目, 对该项目做出如下质保及售后服务承诺书:

1、质量保证: 我公司保证本次所投标的产品均为厂家原装, 符合国家质量认证标准要求, 提供产品技术资料(包含产品目录、使用说明书、合格证及使用指南);

2、供货安装时间及技术培训: 我司在本次招标采购中若中标, 在接到中标通知书后在规定的期限内与用户签订采购合同, 并在合同规定的期限内向用户提供货物并安装完毕。而且提供的所有产品负责免费送货、安装、调试, 直至设备正常运行。同时, 我公司还负责向用户培训设备的使用操作和简单维护, 保证现场培训及使用后的培训, 并于客户签订售后服务协议, 以保障客户利益。

3、保修期: 设备验收合格之日起 5 年, 我公司对本次招标供货有效期内所提供的所有产品连同配件提供上门服务, 无需用户送修和维修。在设备使用期间的耗材均按市场最优惠价格供应, 不收取上门服务费。

4、响应时间和技术支持情况: 我公司对本次招标供货有效期内所提供的所有产品, 坚持每月定期回访, 巡回检查及保养以延长机器寿命。保修期内, 产品若发生故障, 我公司在接到用户报修信息后, 新疆乌市内用户 2 个小时内响应并到达维修现场并到位检修, 市外用户 4 个小时内响应并到达维修现场并到位检修, 在 8 个小时内修复。特殊情况在 12 个小时内无法修复的, 我司将提供备用设备给客户免费使用。保修期内因设备性能故障检修多次仍不能正常使用的, 我公司将无偿更换新设备。在超出保修期后, 如产品发生故障, 我公司可派技术员免费上门服务, 如需更换配件, 配件均按市场最优惠价格供应。同时, 我公司还负责向用户培训设备的使用操作和简单维护, 并于客户签订售后服务协议, 以保障客户利益。

5、服务工作时间: 对本次招标供货有效期内所提供的所有产品, 我公司坚持每周 7 天, 每天 24 个工作小时全天候服务。

6、我公司保证所提供的所有消耗材料均为原装正品, 决不提供替代品牌耗材或假冒伪劣耗材, 以确保设备的良好运转。

7、自验收合格之日起计保修期, 提供整机(包含附件, 如稳压电源、脚踏、推车等)原厂保修服务 5 年, 承担保修期内设备任何故障产生的费用。(需提供原厂保修证明)。

8、保修期内每季度定期由专业工程师对设备进行巡检, 并出具相应工单交使用科室及医学工程科备案。(注: 以上记录将作为支付设备尾款的依据。)

新疆诺赫医疗器械有限公司

日期: 2024 年 02 月 22 日

合同专用章  
8501020260888

# 厂家售后服务承诺书

## 售后服务承诺书

我公司秉持“全方位、高品质、快速度”的服务标准，以客户满意为目标，谨此公开承诺。

### 一、服务承诺

- 1、我公司拥有一支技术过硬的应急维修服务队，有经验丰富的现场工程师和高级技师，对出现的设备问题都能尽全力的解决。
- 2、产品交付一周内，我公司售后服务部的工作人员会在现场跟踪咨询，答疑解惑。
- 3、所有有关于产品质量投诉，在 2 小时内给予答复，24 小时内赶到现场，并根据投诉的情况确定处理措施，进行维修和更换。
- 4、自货物安装验收合格之日起我公司将提供 5 年原厂售后维护服务。
- 5、保修期内由于贵方的使用不当，或者是自然环境造成的故障，我方免费提供维修，维修所用的材料和配件均只收成本价。
- 6、超出保修期的产品，我公司承诺终身定期上门巡检和保养。

### 二、运输方式

- 1、所有货物免费运送到客户指定地点，免费安装、调试及安装保养。维护人员告知客户产品保养的常识及规范操作。
- 2、所有货物安装调试完毕后，经客户查看、验收确认后，方可离开现场。
- 3、如果最终用户进行设备的移动或运输，雷博公司可提供拆除及安装服务。

### 三、退换货承诺

- 1、所退换产品要求具备商品完整的外观、配件、说明书、保修卡、发票，退换原因说明。
- 2、用户在正常使用的情况下出现质量问题，在保修期内请快速与我公司取得联系，以方便用户得到及时的维修和更换。
- 3、下列情况不能享受我公司退换承诺。
  - a. 产品曾被非正常使用。
  - b. 非正常情况下存储、潮湿。
  - c. 未经授权的修理。
  - d. 产品的正常的磨损。
  - e. 超出保修期。



## 培训计划

### 设备使用和维护培训方案

为实现产品安全、高效、稳定的运行，保证用户的便利便捷，产品交付使用前将对用户进行全面、深入、详尽的培训。

#### 1. 培训讲师

培训过程由我公司售后服务部门提供，培训讲师是我公司售后技术支持工程师。每位售后技术支持工程师都拥有丰富的产品知识和培训经验，能够为用户提供多层次、全方位的周到培训。

#### 2. 培训内容

为了让用户了解产品，讲师会对产品的性能、原理做一定的介绍。在对产品的使用、注意事项以及应急故障处理做详细讲解时，会依照讲解内容，实时用产品比拟，让用户能够直观、快速、深入的吸收讲解内容。

#### 3. 培训对象

培训对象由用户确定，针对用户的人员更替、职责不同，我公司可以提供分批次、分层次以及多次的培训需求，即使是已经交付使用，如果用户有需求，都会提供培训服务。

#### 4. 培训过程

在产品试运行阶段，开始组织培训活动，一直到用户验收前，会协调用户接受多次培训活动，具体时间由用户确定，我公司可以提供任意时间段培训需求，最大限度适应用户的特殊工作性质。

#### 5. 培训考核

每次培训结束后，会让每位老师对需要手工操作的环节操作一遍（例如更换标签纸），以做到得心应手。每次培训结束后，会让老师提出所有疑问或者需要重新讲解的内容，技术支持会重新做出详尽解答，做到无人不懂，在确认没有疑问后，会做培训记录，让每位老师以及责任人签字确认。

#### 6. 培训结果

整个培训流程中，从确保产品顺利应用的角度考虑，用户随时可以要求更换讲师。我公司会尽最大努力给予用户更周到的培训服务。培训的目的是让产品能更好的适应用户需求、最大限度体现产品的价值，最终达到三个目标：让用户更加放心，让产品更加顺手，让流程更加简便。

浙江峻山生物科技有限公司



# 中标通知书

项目编号：0634-234XZ1ZH0394

新疆诺赫医疗器械有限公司：

你方于 2024 年 2 月 5 日所递交的新疆医科大学第一附属医院标本分拣核收系统及尿管管理系统采购项目的公开招标已结束，你方的投标文件已被我方接受，被新疆医科大学第一附属医院确定为中标人。

产品名称	规格型号	制造商	数量	中标单价 (元)
全自动标本分拣编号核收系统	HTPS2000	浙江峻山生物科技 有限公司	4	90000
自动化尿管管理系统	UTM1000		1	88000
中标总价：¥448,000.00;大写：人民币肆拾肆万捌仟元整				

交货期：中标结果发布后 20 个工作日内。

请你方在接到本通知书后的 30 日内与采购人签订采购合同。

特此通知。

OA: 121460

新疆招标有限公司

2024 年 2 月 19 日