

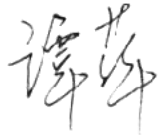
一、报 价 单

序号	名 称	型号和规格	品牌	单位	数量	单价	金额	备注
1	体外除颤监护仪	S2A	深圳科曼	台	2	19400	38800	
总 计（大写）人民币：叁万捌仟捌佰元整						小写：38800.00		

注：本报价含完成该项目所涉及的所有费用（运费、安装费、培训费等）



报价单位（盖章）：新疆会达立全医疗科技有限公司

法定代表人（签字或盖章）： 

联系电话：15276765661

日 期：2025年6月19日

二、供应商三证

[illegible]



医疗器械经营许可证

许可证编号:新乌市监械经营许20250103号

企业名称:新疆会达立全医疗科技有限公司

住所：新疆乌鲁木齐

经营场所:

库房地址：所营产品
贮存配送

[illegible]

许可期限：自 2025 年 04 月 22 日

至 2030 年 04 月 21 日 发证日期: 2025 年 04 月 22 日





第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：新乌市监械经营备20250292号

企业名称	新疆会达立全医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91650106MAEBTF546B
法定代表人	谭萍
企业负责人	王保玲
住所	新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）厦门路3号附1号8栋1层3
经营方式	批零兼营
经营场所	新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）厦门路3号附1号8栋1层3
库房地址	所营产品全部委托新疆万城物联网有限公司贮存配送
经营范围	经营范围(2017)：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,12有源植入器械,14注射、护理和防护器械,15患者承载器械,16眼科器械（不含硬性、塑形角膜接触镜）,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,6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存） 经营范围(2002)：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（不含硬性、塑形角膜接触镜）,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,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,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（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）,6845体外循环及血液处理设备,6841医用化验和基础设备器具,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

备案部门



乌鲁木齐市市场监督管理局

备案日期：

2025年04月23日

三、厂家三证

统一社会信用代码 91440300738806174Y		营业执照 (副本)			
名称 深圳市科曼医疗设备有限公司		成立日期 2002年05月17日		住所 深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C、2栋1-5层（一照多址企业）	
类型 有限责任公司		法定代表人 易勇			
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、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批后后方可开展相关经营活动。 2. 商事主体应当依法公示相关信息，国家企业信用信息公示系统、年报信息及其他信用信息，请登录国家企业信用信息公示系统或扫描右上方二维码查询。 3. 名称、住所、经营范围等事项发生变更的，应当自变更决议作出之日起两个月内，向登记机关提交上一自然年度的年度报告。未按规定公示企业信息的，将按照《企业信息公示暂行条例》第十七条的规定向社会公示企业信用信息。 登记机关 2023年10月19日					

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

国家市场监督管理总局监制

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤深食药监械生产备20210065号

企业名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91440300738806174Y
法定代表人	易勇
企业负责人	王艳萍
住 所	广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C，2栋1-5层（一照多址企业）
生产地址	广东省深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8 楼，4楼北侧；广东省深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼；广东省深圳市光明区光明街道高新西路 11 号研祥科技工业园机械厂房（创祥地 2 号）五楼西侧单元 501、502；广东省深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层；广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302；广东省深圳市光明区马田街道深圳市光明区马田街道合水门社区第四工业区第四期第一栋（原名恒寿科技园）3号厂房
生产范围	第17类：01-08手术照明设备，07-10附件、耗材，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，09-04力疗设备/器具，15-03医用病床，6840体外诊断试剂



备案部门（盖章）：深圳市市场监督管理局
备案日期：2024年05月07日

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20150370号

企业名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91440300738806174Y
法定代表人	易勇
企业负责人	王艳萍
住 所	广东省深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101（一照多址企业）
经营方式	批发
经营场所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋5层。
库房地址	广东省深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋3层310； 广东省深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦8楼801-1、801-2
经营范围	2002版目录：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、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870。以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、14、15、16、17、18、19、20、21、22、6840体外诊断试剂、6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门（市场监督管理）
备案日期：2023年1月4日



许可证编号: 粤B10436

统一社会信用代码:91440300738806174Y

企业名称:深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

住 所：广东省深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C、2栋1-5层（一照多址企业）

企业负责人：王艳萍

经营场所:深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表

经营方式: 批发

库房地址：广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区先

能路86号302A

经营范围：2002版目录：6803，6807，6821，6822，6823，6825，6826，6827，6828，6830，6840（体外诊断试剂除外），6845，6854，6866，6870，以上类别包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，17，18，20，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角接触镜产品除外，以上类别中包含的类义齿产品除外。



许可期限：自 2024 年 07 月 26 日

发证部门: 深圳市市场监督管理局

至 2027 年 04 月 13 日

发证日期：2024 年 07 月 26 日



许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码: 91440300738806174Y

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

住 所： 深圳市宝安区光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟

企业负责人：王艳萍

地址：深圳市宝安区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞晖大厦 3、8 楼，4 楼北座，深圳市宝安区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼，深圳市宝安区高新
西路 11 号科林科技园机房 7 楼（附楼 2 号）五楼西侧单元 501、502，深圳市宝安区马田街道马山社区钟基里路普源达科技园 B 栋第 3 层和第 4 层，
深圳市宝安区玉塘街道田寮社区（原名塘尾社区）96 号 301、302，深圳市宝安区西乡街道西乡社区星光路 2 号冠城三良产业园（区）9 栋（A 单元）3 楼 4 楼，深圳市宝安区马田街道水口
社区光明区第四期第 2 栋（原名西乡科技园）3 号、4 号。

生产范围：旧版：Ⅱ类6840体外诊断试剂,Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类06医用成像器械,Ⅱ类01有源手术器械,Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械,Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械,Ⅱ类09物理治疗器械,Ⅱ类14输注、护理和防护器械,Ⅲ类14输注、护理和防护器械,Ⅱ类15患者承载器械,Ⅱ类22临床检验器械。



许可期限：自 2024 年 09 月 20 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029 年 09 月 19 日

发证日期：2024 年 08 月 26 日

四、授权

COMEN 科曼

授权书

深圳市科曼医疗设备有限公司作为体外除颤监护仪 S2A的制造商，在此授权新疆会达立全医疗科技有限公司向项目名称：奎东农场医院购除颤监护仪 2 台、项目编号：62025061706968540，供应产品为体外除颤监护仪 S2A，授权范围为：在新疆生产建设兵团第七师奎东农场医院进行销售活动，超越授权范围发生的一切责任由供应商承担。

未经我司书面同意，被授权人不得转授权。

本授权的有效期截至此次招标结束。

深圳市科曼医疗设备有限公司

2025年6月19日

五、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20233080403

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层、深圳光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械二房（创智天地2号）五楼西侧单元501
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	体外除颤监护仪
型号、规格	S1、S1A、S2、S2A
结构及组成	由主机（含除颤模块、心电监护模块、无创血压模块、脉搏血氧饱和度模块、记录仪模块）、呼吸末二氧化碳监测模块、功能附件组成，详见附页。
适用范围	用于患者的手动体外除颤、半自动体外除颤（AED除颤，S2和S2A除外）、同步复律、无创起搏治疗，以及心电图（ECG）、阻抗呼吸（RESP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、心率（PR）、无创血压（NIBP）、呼吸末二氧化碳（EtCO2）监护，其中手动体外除颤治疗功能用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者，半自动体外除颤治疗功能用于无脉搏、无反应性、无呼吸或呼吸不正常的心律骤停患者，同步复律治疗功能用于终止房颤，无创起搏治疗功能用于心动过缓患者，也有助于治疗停搏患者。该产品支持在医院或院外使用，只能由产品操作培训会合格并经过基本生命支持或高级心脏支持培训的医务人员使用。
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医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年三月二十三日
生效日期：二〇二三年三月二十三日
有效期至：二〇二八年三月二十二日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-03-24 11:02:38:038

 扫描全能王 创建

六、技术参数

1. 具备手动除颤、心电监护功能。除颤具备自动阻抗补偿功能；可选配升级体外起搏功能，起搏分为固定和按需两种模式。具备降速起搏功能。
2. ★同步除颤和手动除颤中，能量 ≥ 25 档可选，可通过体外电极板进行能量选择最小为 1J，最大为 360J。
3. 除颤充电迅速，充电至 $200\text{J} \leq 3\text{s}$ ，充电至 $360\text{J} \leq 7\text{s}$ 。
4. 体外除颤电极板手柄支持充电、放电、能量选择，具备充电完成指示灯。成人、小儿一体化电极板。
5. 病人阻抗范围：体外除颤： $20 \sim 250 \Omega$ ；体内除颤： $15 \sim 250 \Omega$ 。
6. 除颤后心电图基线恢复时间 $\leq 2.5\text{s}$
7. 监护功能：可选配升级 SpO₂、NIBP、EtCO₂ 监测功能。具有 ≥ 26 种心律失常分析。
8. 支持 3/5/6/12 导和自动导联心电监测，并提供 12 导联心电静息报告输出功能。
9. ★配备 1 块电池，最大可支持 360J 除颤 210 次，电池体上带有五段 LED 电池电量指示装置，用于快速评估电池电量。
10. 具备生理报警和技术报警功能，并且具有双报警灯，分别显示生理报警和技术报警。
11. ★彩色 TFT 显示屏 ≥ 7 英寸，分辨率 800×480 ，可显示 ≥ 4 道监护参数波形，有高对比度显示界面。
12. 体外除颤监护仪可升级配置 50mm 记录仪，实时记录时间有 3 秒、5 秒、8 秒、16 秒、32 秒、连续可供选择。
13. 主机具备录音功能，最大支持 $\geq 240\text{min}$ 录音存储。
14. 关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于 200J）、屏幕、按键检测。
15. 符合欧盟救护车标准 EN1789:2007，防护等级 IP55。

S2A 招标参数

1. 具备手动除颤、心电监护功能。除颤具备自动阻抗补偿功能；可选配升级体外起搏功能，起搏分为固定和按需两种模式。具备降速起搏功能。可选配专用体内除颤附件包。
2. ★同步除颤和手动除颤中，能量分 25 档以上，可通过体外电极板进行能量选择最小为 1J，最大为 360J。
3. 除颤充电迅速，充电至 200J<3s，充电至 360J<7s。
4. 体外除颤电极板手柄支持充电、放电、能量选择，具备充电完成指示灯。
成人阻抗范围：体外除颤：20~250Ω；体内除颤：15~250Ω。
除颤后心电图基线恢复时间 2.5s
7. ★监护功能：可选配升级 SpO₂、体温、NIBP、EtCO₂ 监测功能。具有≥27 种心律失常分析。
8. ★支持 3/5/6/12 导和自动导联心电图监测，并提供 12 导联心电图静息报告输出功能。
9. ★配备 1 块电池，最大可支持 360J 除颤 210 次，电池体上带有五段 LED 电池电量指示装置，用于快速评估电池电量。
10. 具备生理报警和技术报警功能，并且具有双报警灯，分别显示生理报警和技术报警。
11. ★彩色 TFT 显示屏≥7 英寸，分辨率 800×480，可显示≥4 道监护参数波形，有高对比度显示界面。
12. 体外除颤监护仪可升级配置 50mm 记录仪，实时记录时间有 3 秒、5 秒、8 秒、16 秒、32 秒、连续可供选择。
13. 主机具备录音功能，最大支持≥240min 录音存储。
14. 关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于 200J）、屏幕、按键检测。
15. 符合欧盟救护车标准 EN1789:2007，防护等级 IP55。

Rev: A

1	046-000005-02	仪器验收单/通用
---	---------------	----------

七、彩页

COMEN 科曼



S2A 体外除颤监护仪

深圳科曼医疗设备有限公司
www.comen.com.cn 400-50-0466



急救领域 卓然超群

S2A体外除颤监护仪集除颤、监护、起搏等多种功能，不仅适用于院前，也适用于院内，为急救和急救环境提供一站式高质量治疗支持。

- 起搏**
支持主动起搏和被动起搏两种起搏模式
- 除颤**
半自动除颤模式，包括同步和非同步除颤
- 监护**
支持3/5/6/12导联心电图和精密呼吸口呼吸心电图监测，精准进行心电图分析和心律失常分析

COMEN 18

高效除颤 简单快捷

美国心脏协会和欧洲复苏委员会等权威机构指出,当患者发生心脏骤停和心室颤动时,每延迟1分钟,患者存活率下降10%。因此,快速除颤是提高抢救成功率的关键。科曼专注于除颤快速充电技术开发,极大缩短除颤充电时间,有效提高抢救成功率。

<3s
充电至200J

<7s
充电至360J

<2.5s
完成除颤能量释放

多功能电极板设计



COMMAN 11



坚固耐用 表现如一

为满足户外急救需求,电极板通过精心设计,配备手柄和束带结构,整机小巧,便于快速使用。同时,产品通过多项专业测试,应对恶劣环境,具备坚固耐用,性能稳定,持续发挥。



COMMAN 12



双相指数截断波 (BTE) 技术

具有自动阻抗补偿功能,降低电流,提高阻抗阻抗变化自动调节,达到更好的除颤效果

1-360J 能量选择

对于心室颤动、室颤、室速等心律失常造成的心室,更精准的能量选择意味着更高的除颤成功率

大阻抗范围

阻抗范围15-250Ω,适用范围更广

COMMAN 13

信息化解决方案

支持与120急救指挥系统及院内急救系统互联,及时高效的数据共享,可以辅助急诊医生了解院外患者状态,提供远程指导,并提前做好救治准备,缩短救治时间,提高诊断准确率及抢救成功率。



八、检测报告



检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

委 托 方 深圳市科曼医疗设备有限公司

样品名称 体外除颤监护仪

型号规格 S1

检验类别 注册检验 (√)

质量抽检 ()

其他检验 ()



广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 首 页

报告编号: MZ21030512

共 219 页 第 1 页

样品名称	体外除颤监护仪		样品编号	MZ21030512Y1
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	S1
委托方	深圳市科曼医疗设备有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C, 2 栋 1-5 层		产品编号 / 批号	1S210920002 /
生产单位	深圳市科曼医疗设备有限公司		抽样单编号	/
受检单位	深圳市科曼医疗设备有限公司		生产日期	2021.09.20
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2021.09.28		检验日期	2021.09.28 ~ 2021.12.21
检验项目	全项目 (生物相容性、YY0670-2008 中 4.5.8 系统整体的有效性、YY0667-2008 中 5.0 工作数据的准确性及 YY0784-2010 中 8.0.101 脉搏血氧仪设备的血氧饱和度准确度除外)			
检验依据	深圳市科曼医疗设备有限公司发布的《体外除颤监护仪》医疗器械产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合深圳市科曼医疗设备有限公司发布的《体外除颤监护仪》医疗器械产品技术要求。 结论: 合格。 (检验检测专用章或单位公章) 签发日期: 2021 年 12 月 24 日			
1) 报告中“—”表示此项不适用,“/”表示此项空白,“*”表示此项经修复。 2) EMC 报告: MZ21050745。 3) 深圳市科曼医疗设备有限公司发布的《体外除颤监护仪》医疗器械产品技术要求的修改意见见本报告 P219。 4) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定认可的依据。本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 5) 对 S1A、S2A 型体外除颤监护仪的差异性测试见本报告 P199, 样品编号分别为 MZ21030512Y2、MZ21030512Y3、MZ21030512Y4。				

批准: 陈宇

审核: 胡晶明

检验: 胡晶明 刘浩明

职务: 授权签字人

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	安全要求	2.1	应符合 GB 9706.1-2007、 GB 9706.8-2009、 GB 9706.25-2005、 YY 0601-2009、 YY 0667-2008、 YY 0668-2008、 YY 0709-2009、 YY 0784-2010、 YY 0945.2-2015 YY 1079-2008 的要求	详见本报告 P84~P115 详见本报告 P116~P134 详见本报告 P135~P139 详见本报告 P140~P149 详见本报告 P150~P158 详见本报告 P159~P166 详见本报告 P167~P179 详见本报告 P180~P191 详见本报告 P192~P198 详见本报告 P33~P46	符合	*
2	电磁兼容	2.2	a) 应符合 YY 0505-2012 的要求 b) 应符合 GB 9706.8-2009、 YY 0601-2009、YY 0667-2008、 YY 0668-2008、YY 0784-2010、 YY 0945.2-2015 中第 36 章的要求和 YY 0670-2008 中 4.11 的要求	见报告 MZ21050745	符合	*
3	除颤	2.3	应符合 GB 9706.8-2009 的要求	详见本报告 P116~P134	符合	*
4	除颤模式	2.3.1	体外除颤监护仪支持手动异步除颤、同步除颤和 AED 除颤模式	符合要求	符合	
5	除颤电流波形	2.3.2	体外除颤监护仪采用双相指数截断 (BTE) 波形, 波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿	符合要求	符合	
6	除颤电极	2.3.3	可进行病人的胸外除颤和胸内除颤	符合要求	符合	
7	支持电极类型	2.3.4	体外除颤监护仪支持体外除颤电极板、多功能电极片和体内除颤电极板, 其中体外电极板为成人/小儿多功能一体型	符合要求	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
8	体外电极板控制 and 指示	2.3.5	体外除颤监护仪的体外电极板具有支持充电、放电、能量选择等操作功能, 具备充电完成指示灯	符合要求	符合	
9	手动除颤能量范围	2.3.6	手动除颤能量选择范围为 1J ~ 360J	符合要求	符合	
10	手动除颤选择能量种类	2.3.7	体外手动除颤时, 除颤能量选择范围为 25 种: 1J、2J、3J、4J、5J、6J、7J、8J、9J、10J、15J、20J、30J、50J、70J、100J、120J、150J、170J、200J、220J、250J、270J、300J、360J	符合要求	符合	
			体内手动除颤时, 除颤能量选择范围为 14 种: 1J、2J、3J、4J、5J、6J、7J、8J、9J、10J、15J、20J、30J、50J	符合要求	符合	
11	AED 除颤序列设置功能	2.3.8	体外除颤监护仪具有 AED 除颤序列可设置功能	符合要求	符合	
12	能量输出精度	2.3.9	在 25 Ω 、75 Ω 、100 Ω 、125 Ω 、150 Ω 、175 Ω 负载下, 体外除颤监护仪的释放能量与额定的释放能量值之间的偏差不得超过 $\pm 2J$ 或 $\pm 15\%$ (取大者)	$(-1.2 \sim +1.2) J$ 或 $-11.5\% \sim +2.1\%$	符合	
			在 50 Ω 负载下, 体外除颤监护仪的释放能量与额定的释放能量值之间的偏差不得超过 $\pm 1.5J$ 或 $\pm 10\%$ (取大者)	$(-0.2 \sim +1.2) J$ 或 $-3.0\% \sim -1.4\%$	符合	
13	体外除颤时病人阻抗范围	2.3.10	体外除颤时, 病人阻抗范围为 20 Ω ~ 300 Ω	符合要求	符合	
14	体内除颤时病人阻抗范围	2.3.11	体内除颤时, 病人阻抗范围为 15 Ω ~ 300 Ω	符合要求	符合	
15	除颤充电时间	2.3.12	在电池供电的情况下, 体外除颤监护仪充电至 200J 小于 3s, 充电至 360J 小于 7s (使用新的充满电的电池, 环境温度 20 $^{\circ}C$)	200J: 2.7s 360J: 4.9s	符合	
			在交流供电情况下, 体外除颤监护仪充电至 200J 小于 4s, 充电至 360J 小于 7s	200J: 2.9s 360J: 5.5s	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
16	同步放电延时	2.3.13	体外除颤监护仪的本地同步放电延时小于 60ms (自 R 波尖峰起)	除颤电极: 46ms ECG 电极: 47ms	符合	
			远端同步放电延时小于 25ms (自同步信号上升沿起)	16ms	符合	
17	无创起搏 起搏模式	2.4 2.4.1	体外除颤监护仪支持固定起搏和按需起搏模式	符合要求	符合	
18	起搏频率	2.4.2	起搏频率范围为 40ppm~170ppm, 频率精度为 $\pm 1\text{ppm}$ 或 $\pm 1.5\%$ (取大者)	40ppm~170ppm 0%	符合	
19	起搏电流	2.4.3	起搏电流范围为 10mA~200mA, 电流精度为 $\pm 5\%$ 或 $\pm 3\text{mA}$ (取大者)	符合要求 -4.0%~+0.4%	符合	
20	起搏波形	2.4.4	体外除颤监护仪的起搏脉冲波形为单向方波脉冲, 脉冲宽度为 20ms, 误差 $\pm 5\%$	符合要求 19.8ms	符合	
21	降速起搏	2.4.5	体外除颤监护仪提供降速起搏功能。当该功能激活时, 起搏频率降为原数值的 1/4	符合要求	符合	
22	心电 (ECG) 监护 ECG 法规符合性	2.5 2.5.1 2.5.1.1	心电测量应符合 YY 1079-2008、YY 0782-2010、YY 1139-2013 的要求	详见本报告 P33~P46 详见本报告 P57~P75 详见本报告 P47~P55	符合	*
23	导联类型	2.5.1.2	支持 3 导, 5 导, 6 导, 12 导和自动	符合要求	符合	
24	灵敏度 (增益) 及精度	2.5.1.3	a) 至少支持 1.25mm/mV ($\times 0.125$)、2.5mm/mV ($\times 0.25$)、5mm/mV ($\times 0.5$)、10mm/mV ($\times 1$)、20mm/mV ($\times 2$)、40mm/mV ($\times 4$) 以及自动增益, 精度均小于 $\pm 5\%$	符合要求 误差: -3%~+2%	符合	
			加 $\pm 850\text{mV}$ 的直流极化电压, 灵敏度变化范围 $\pm 5\%$	-1%~+1%	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
25	扫描速度	2.5.1.4	6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s, 精度不大于±10%	符合要求 0.2%~0.8%	符合	
26	频率特性(显示和记录)	2.5.1.5	a) 治疗模式: 1Hz~20Hz (-3.0dB~+0.4dB)	-2.7dB~0.0dB	符合	
			b) 监护模式: 0.5Hz~40Hz (-3.0dB~+0.4dB)	-2.6dB~0.0dB	符合	
			c) 诊断模式: 0.05Hz~150Hz (-3.0dB~+0.4dB)	-2.9dB~0.0dB	符合	
			d) ST 模式: 0.05Hz~40Hz (-3.0dB~+0.4dB)	-2.5dB~+0.1dB	符合	
27	工频陷波	2.5.1.6	a) 工频干扰抑制能力 >20dB	26dB	符合	
			b) 监护/治疗模式: 应支持 50/60Hz 陷波功能	符合要求	符合	
			c) 诊断模式: 应支持 50/60Hz 陷波器手动设置, 手动选择强/弱陷波	符合要求	符合	
28	共模抑制能力	2.5.1.7	a) 诊断模式: >90dB	104dB	符合	
			b) 监护模式: >106dB	112dB	符合	
			c) 治疗模式: >106dB	111dB	符合	
			d) ST 模式: >106dB	112dB	符合	
29	差分阻抗	2.5.1.8	>5MΩ	14MΩ	符合	
30	输入信号范围	2.5.1.9	±10mV (峰峰值)	符合要求	符合	
31	心率检测电平 触发阈值	2.5.1.10	心率检测触发阈值电平 200μV	符合要求	符合	
32	高 T 波抑制能力	2.5.1.11	按照 YY 1079-2008 第 4.1.2.1c) 的要求, 心率计能够对 1.2mV 的高大 T 波有效抑制	符合要求	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
33	输入动态范围	2.5.1.12	直流偏置电压可达 $\pm 850\text{mV}$	符合要求	符合	
34	ECG 再检索功能	2.5.1.13	具有手动启动 ECG 再检索的功能	符合要求	符合	
35	导联脱落检测电流	2.5.1.14	a) 测量电极: $< 0.1\mu\text{A}$	$0.03\mu\text{A}$	符合	
			b) 驱动电极: $< 900\text{nA}$	121nA	符合	
36	手动选择起搏脉冲抑制开关	2.5.1.15	选择起搏器打开情况下, 支持手动选择是否打开起搏脉冲抑制开关	符合要求	符合	
37	模拟输出信号	2.5.1.16	a) 模拟输出功能输出模拟心电信号, 按照 1: 1000 倍数放大, 精度 $\pm 5\%$	符合要求 -1%	符合	
			b) 带宽 诊断模式: $0.05\text{Hz} \sim 150\text{Hz}$ ($-3.0\text{dB} \sim +0.4\text{dB}$)	$-1.8\text{dB} \sim 0.0\text{dB}$	符合	
			监护模式: $0.05\text{Hz} \sim 40\text{Hz}$ ($-3.0\text{dB} \sim +0.4\text{dB}$)	$-2.1\text{dB} \sim 0.0\text{dB}$	符合	
			治疗模式: $1\text{Hz} \sim 200\text{Hz}$ ($-3.0\text{dB} \sim +0.4\text{dB}$)	$-2.2\text{dB} \sim 0.0\text{dB}$	符合	
			ST 模式: $0.05\text{Hz} \sim 40\text{Hz}$ ($-3.0\text{dB} \sim +0.4\text{dB}$)	$-2.3\text{dB} \sim 0.0\text{dB}$	符合	
			c) 最大延时 $\leq 35\text{ms}$	32ms	符合	
			d) 提供 PACE 增强信号: 信号幅度: $V_{oh} \geq 2.5\text{V}$; 脉冲宽度: $10\text{ms} \pm 5\%$; 信号上升及下降时间: $\leq 100\mu\text{s}$	4.6V $10\text{ms}, 0\%$ $10\mu\text{s}$	符合	
38	ST 段测量	2.5.1.17	a) 测量范围: $-2.5\text{mV} \sim +2.5\text{mV}$	$-2.5\text{mV} \sim +2.5\text{mV}$	符合	
			b) 测量精度: $-0.8\text{mV} \sim +0.8\text{mV}$ 范围内 测量精度为 $\pm 0.02\text{mV}$ 或 $\pm 10\%$, 取大者; 其他范围内不予定义	$8.8\% \sim 9.5\%$ 或 $-0.01\text{mV} \sim +0.01\text{mV}$	符合	
			c) 分辨率: 0.01mV	符合要求	符合	
			d) 报警设置范围: 高限: (低限 $+0.1\text{mV}$) $\sim$ 2.5mV , 低限: $-2.5 \sim$ (高限 -0.1mV)	符合要求	符合	
			报警步长: 0.05mV	0.05mV	符合	
			e) ST 参考片段: 保存 ST 参考片段	符合要求	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 7 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
39	系统噪声	2.5.1.18	折合到输入端的噪声电平应不大于 25 μ V (峰峰值)	14 μ V	符合	
40	定标电压	2.5.1.19	1mV, 精度范围 $\pm 5\%$	符合要求, 0.4%	符合	
41	心率测量范围、精度及分辨率	2.5.1.20	a) 范围: 成人 15bpm ~ 300bpm; 小儿/新生儿 15bpm ~ 350bpm	符合要求	符合	
			b) 精度: ± 1 bpm 或 $\pm 1\%$, 取大者	± 1 bpm	符合	
			c) 分辨率: 1bpm	1bpm	符合	
42	心率报警设置范围	2.5.1.21	a) 调节步长: 1bpm	1bpm	符合	
			b) HR 高限: 17bpm ~ 295bpm	17bpm ~ 295bpm	符合	
			HR 低限: 16bpm ~ 290bpm	16bpm ~ 290bpm	符合	
			极度心动过速: 60bpm ~ 300bpm	60bpm ~ 300bpm	符合	
			极度心动过缓: 15bpm ~ 120bpm	15bpm ~ 120bpm	符合	
43	心律失常分析	2.5.1.22	应提供 27 种心律失常分析结果: 停搏、室颤/室速、PVCs/min 过高、RonT、多连发室早、成对室早、单个室早、室早二联律、室早三联律、心动过速、心动过缓、极度心动过速、极度心动过缓、漏搏、多形室早、室速、非持续性室速、室性节律、心跳暂停、Pauses/min 过高、不规则节律、室性心动过缓、房颤、起搏器未俘获、起搏器未起搏、不规则节律停止和房颤停止	符合要求	符合	



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: MZ21030512

样品编号: MZ21030512Y1

共 219 页 第 8 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
44	心律失常报警	2.5.1.23	应提供 27 种心律失常报警: 停搏、室颤/室速、PVCs/min 过高、RonT、多连发室早、成对室早、单个室早、室早二联律、室早三联律、心动过速、心动过缓、极度心动过速、极度心动过缓、漏搏、多形室早、室速、非持续性室速、室性节律、心跳暂停、Pauses/min、不规则节律、室性心动过缓、房颤、起搏器未俘获、起搏器未起搏、不规则节律停止和房颤停止	符合要求	符合	
45	心律失常分析 阈值设置	2.5.1.24	应提供心律失常分析的阈值设置: PVCs/min、心动过速(HR 高限)、心动过缓(HR 低限)、极度心动过速、极度心动过缓、停搏时间、室速心率、室速 PVCs、室缓心率、室缓 PVCs、多形 PVC 窗宽、心跳暂停时间、Pauses/min、AF/IrrRhy 停止时间	符合要求	符合	
46	智能导联脱落	2.5.1.25	发生导联脱落时,根据导联脱落的状态,如果有其他可用于计算心率的导联,重新选择计算和分析的导联	符合要求	符合	
47	多导联同步分析功能	2.5.1.26	应具有多导联心电图同步分析功能	符合要求	符合	
48	电刀噪声抑制	2.5.1.27	按照 YY 1079 第 5.2.8.14 条的测试方法,使用符合标准的 ECG 导联线,相对于 ECG 基线,峰峰值噪声 $\leq 2\text{mV}$	符合要求 0.1mV	符合	
49	灵敏度	2.5.1.28	2.2V/s $\pm 15\%$ RTI	2.5V/s, 13.6%	符合	
50	静息分析	2.5.1.29	应能提供 12 导联心电图静息报告输出功能	符合要求	符合	

九、售后服务承诺书

1、我公司所经营的设备、医疗器械、耗材等货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依规安全合法使用。

2、 我公司对购入设备、医疗器械、耗材等用具，提供完整的证照和资质手续，用于供销售。并对其提供资料真实性、合法性承担法律责任。及时提供检验报告书、产品注册证、注册登记表及其他有效证明文件。

3、 我公司对设备的使用人员免费维修及技术培训，并负责推广和交流先进经验和项目。

4、 凡确定由我公司供应的货品，完全依照用户工作的实际需求，保质保量、 按时送达指定地点，并按用户要求提供详细的产品相关资料。

5、 按相关规定进行验收，货物在运输途中的破损、漏液或者其他非人为损坏的，用户有权拒绝收货，造成影响的或损失的，本公司负全部责任；

6、 提供上门售后服务保障，包含落地服务，我公司负责所售设备、器材的抵达交付的地点并安装、调试完成后，使用方将组织验收，由使用方组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、 功能及性能等进行验收，验收依据为采购合同、采购文件、响应文件和国家或行业相关验收规范。经验收小组测试验收合格的，双方签署质量验收报告，视

为产品验收合格，验收合格时间以质量验收报告上记载的时间为准。如验收时需要验收专用仪器或工具的，由我公司提供并承担相关费用。

7、我公司负责所售设备、器材的安装、培训和验收，对使用设备的工作人员进行详细的讲解，并对工作人员进行日常使用、维护、保养以及注意事项的细致说明。还可以进行二次培训，直到使用设备的工作人员可以正常工作，并能排除一般故障。这样有利于设备的正常运转，使各项工作顺利进行。提供相关培训资料（使用/操作手册）及维修手册和维修密码（如有）。在使用方的工作人员完全满意后，我公司工程师才结束培训。

8、我公司所售设备和器材，质保期壹年，非人为损坏。在质保期内的软件提供免费升级服务。质保期外，只收取成本费和维修费，不收取其他费用。本公司所售仪器设备终生维护、维修和保养。

9、如我公司所售设备、器材出现故障，我公司接到通知后，2 小时内给予电话回复；如果需要工程师到达现场，在 24 小时内（法定节假日除外）安排专职工程师达到现场；非技术问题保证 24 小时内解决，如需更换配件等其他问题，配件到达次日内现场解决；如在 24 小时内无法修复，则提供部件服务或采取应急措施，以确保产品的正常使用。若是在 48 小时内未能处理完毕的情况，我方必须免费提供相同的型号设备进行替换，不得影响用户的正常工作业务。

10、按采购要求配送到指定地点

11、该设备合格证在包装箱内

供应商名称（签章）：新疆会达立全医疗科技有限公司