

招标项目：麻醉科麻醉机

招标项目编号：SCIT-HNZC2022110006 包号：B包

招 标 采 购 合 同

（ 麻醉机设备）

甲方：海南医学院第二附属医院

乙方：相间（杭州）供应链管理有限公司





甲方：海南医学院第二附属医院	乙方：相间（杭州）供应链管理有限公司
地址：海南省海口市龙华区椰海大道 368 号	地址：浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路 733 号 330-4 工位
法定代表人：徐 剑	法定代表人：陈维钢
电话：0898-66808202	电话：138 0755 6840
传真：0898-66828524	传真：/
开户行：中国农业银行海口椰海支行	开户行：交通银行杭州桐庐支行
账号：21-1650 0104 0000 100	账号：301068960013000079516
代码：1246 0000 4282 0010 X4	税号：91330122MACOCDBK3Q

甲乙双方根据 2022 年 12 月 15 日招标项目：麻醉科麻醉机 编号：SCIT-HNZC2022110006 包号：B 包（公开招标、竞争性磋商）结果以及招标文件和响应文件的要求，经协商一致同意以下条款作为本合同条款。根据《中华人民共和国民法典》和有关法律法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，同意按照下面的条款和条件签订采购合同。

一、产品名称、生产厂家、型号、数量、金额

序号	统称+（产品名称）	生产厂家	数量	单价(元)	单位	型号规格	合计（元）
1	麻醉机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3	307690.00	台	WATO EX-55Pro	923070.00
合同总金额		(小写)：¥923070.00 元					
		(大写)：玖拾贰万叁仟零柒拾元整					
<u>以上设备清单价格包括主件及零部件的供应、配置、运输（买方指定地点）、含税、安装、调试、培训、售后服务等费用。配置清单详见附件。</u>							

二、交货方式

一、交货时间：签订合同之日起 90 天内交付全部产品。

二、交货地点：海南医学院第二附属医院（地址：海南省海口市龙华区椰海大道 368 号）

三、安装验收

一、开箱检验，甲乙双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；

或与合同、随机文件不相符的情形；乙方应于5日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，甲乙双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

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

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

四、提供的技术资料：1 原产地证明书。2 提供主机及配套设备的相关技术资料。3 进口产品按要求提供报关单、完税证明，属商检产品提供商检报告。

五、安装调试设备完后及时清理现场垃圾。

四、质量保证和售后服务

一、乙方保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，乙方承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，乙方应接到甲方书面通知后7天内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给甲方造成的一切损失由乙方承担。同时相应延长质量保证期。

二、如因规格、质量问题，乙方未按第一款的约定处理，甲方有权要求乙方退货，乙方必须按合同约定的货款并加算LPR，退款给甲方；并承担由退货给甲方造成的损失。

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

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

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

六、乙方提供5年的质保期，从设备安装验收合格之日算起。在此期间所有维修费用由乙方承担。生产厂家若提供更长的保修期限，应由生产厂家出具盖章的售后服务承诺函及厂

家资质材料。

七、乙方接到甲方设备故障报修，须在 24 小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），迅速解决问题。如因乙方无法及时到场检修或者不配合进行检修，甲方有权聘请第三方进行检修，由此产生的费用由乙方承担。

八、乙方保证年开机率大于 95%（按 365 天计算），若 $\leq 95\%$ 则每少一天，相应延长保修期七天。保修期满后，乙方可以继续为设备提供“维保服务，负责对所提供设备进行定期免费维护及故障维修（故障维修仅收取零部件成本费）。

五、付款方式

（一）设备验收合格后甲方支付 95%货款 ￥： 876916.50 元 大写：捌拾柒万陆仟玖佰壹拾陆元伍角给乙方

（二）剩余 5%货款 ￥ 46153.50 元 大写：肆万陆仟壹佰伍拾叁元伍角，作为设备质保金使用一年后无质量问题，甲方一次性无息支付给乙方。

六、违约责任

一、乙方逾期交货应按每逾期一天向甲方支付合同总金额的万分之三违约金，逾期交货超过一个月视为乙方严重违约，甲方有权解除合同并要求乙方按照合同总金额的 10% 支付违约金。

二、乙方交付的设备不符合合同约定，如甲方通知在更换期限之内不能更换的，每逾期一天应向甲方支付合同总金额万分之三的违约金。

三、甲方不按合同约定时间付款，每逾期一天，向乙方支付合同总金额万分之三违约金。

四、任一方违约，守约方因维权所产生的律师费、案件受理费、保全费、保全保险费、检验检测费、鉴定费等合理支出费用均由违约方承担。

七、不可抗力因素

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

合同纠纷处理：

二、本合同执行过程中发生纠纷，由甲乙双方协商处理，协商不成，双方可向甲方所在地人民法院起诉。

三、合同生效：本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

八、合同鉴证

一、招标机构应当在本合同上签章，以证明本合同条款与招标文件、投标文件的相关要

求相符并且未对采购货物和技术参数进行实质性修改。

二、组成本合同的文件（按照顺序放）

成交通知书 1 份。

乙方营业执照、医疗器械经营许可证 1 套。

法人身份证复印件 1 份。

售后服务承诺书、产品授权书，产品注册证 1 套。

响应文件参数 1 份。

上述合同文件内容互为补充，如有不明确，甲方拥有最终的解释权。

九、本合同一式肆份，甲方贰份，乙方壹份、招标代理公司壹份。

甲方：海南医学院第二附属医院 法定代表人：徐剑	乙方：相间（杭州）供应链管理有限公司 法定代表人：张维钢
授权代理人：	授权代理人：
日期：2022 年 12 月 10 日	日期：2022 年 12 月 30 日
招标代理机构声明：本合同标的经四川国际招标有限责任公司依法定程序采购，合同主要条款内容与 招投标文件的内容一致。	
招标代理机构（盖章）：四川国际招标有限责任公司	
法定代表人（盖章）：	张红
日期：2023 年 2 月 8 日	

附件：1 成交通知书



四川国际招标有限责任公司
Sichuan International Tendering Co., Ltd.

以德为本 从我做起

成交通知书

川招海南成交(2022)第195号

相间(杭州)供应链管理有限公司:

麻醉科麻醉机(项目编号: SCIT-HNZC2022110006)B包通知如下:

1. 成交供应商名称: 相间(杭州)供应链管理有限公司

2. 成交金额: 923070.00元

3. 成交供应商在发出成交通知书5个工作日内,到海南医学院第二附属医院与采购人签订采购合同,并于签订合同后2个工作日内交回我司进行合同公告。

四川国际招标有限责任公司

二〇二二年十二月十六日

附件：2 乙方营业执照、医疗器械经营许可证

统一社会信用代码
91330122MAC0CDBK3Q (2/2)

营业执照

副本

名称 杭州供应链管理有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 陈维钢

经营范围 一般项目：供应链管理服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；塑料制品销售；畜牧专业及辅助性活动；专用化学产品销售(不含危险化学品)；气体、液体分离及纯净设备销售；特种劳动防护用品销售；五金产品批发；日用百貨销售；体育用品及器材批发；汽车销售；新能源汽车整车销售；普通机械设备安装服务；机械设备销售；特种设备销售；钢铁专用机械设备销售；消防器材销售(不含危险化学品)；保健食品销售；食用农产品销售；建筑材料销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；安防设备销售；电子产品销售；五金电料零售；光学仪器销售；音响设备销售；音响设备销售；办公用品销售；服装服饰批发；风机、风动销售；制冷、空调设备销售；家用电器销售；办公用品销售；软件销售；互联网销售(除销售需要许可的商品)(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)。许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；兽药经营(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，具体经营项目以审批结果为准)。

登记机关 2022年09月26日

33012210001598

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

注册资本 捌佰捌拾捌万元整

成立日期 2022年09月26日

住所 浙江省杭州市桐庐县江南镇金豪路733号

330-4 工位

登记机关

2022年09月26日

33012210001598

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家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>

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号：浙杭药监械经营许20221188号

统一社会信用代码：91330122MAC0CDEK3Q

企业名称：相间（杭州）供应链管理有限公司

法定代表人：陈维钢

住所：浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路733号330-4工位

企业负责人：陈维钢

经营场所：浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路733号330-4工位

经营方式：批发

库房地址：委托杭州隆盛医疗器械有限公司企业运输、贮存配送

仓库：浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路733号601室

经营范围：第三类医疗器械，除植入、介入类，除体外诊断试剂类，除冷冻、冷藏类医疗器械

许可期限：自 2022 年 10 月 18 日 至 2027 年 10 月 17 日

发证部门：杭州市市场监督管理局
发证日期：2022 年 10 月 18 日



附件：3 法人身份证复印件



附件：4 售后服务承诺书、产品授权书，产品注册证

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、迈瑞公司对本次项目编号：SCIT-HNZC2022110006项目名称：麻醉科麻醉机项目医疗设备采购提供的设备符合，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。

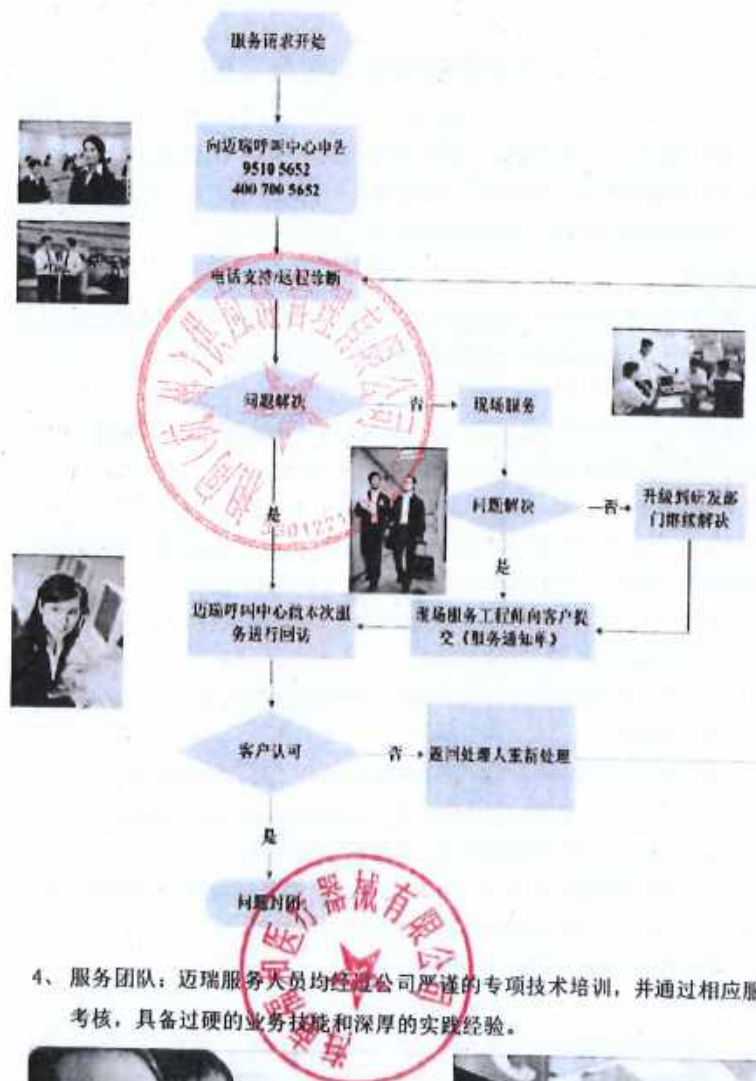
二、售后服务承诺

- 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。



6、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。

- 7、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。
- 8、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
产品原理简介	李俊文	用服中心主任
产品安装、调试、操作、使用、保养及维修	李俊文	用服中心主任
产品临床应用	李俊文	用服中心主任

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	海南	分公司邮编	570100
分公司联系人	李俊文	分公司联系电话	0898-68575390
分公司联系地址	海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 3103A		

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
WATO EX-55Pro	60	

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	4 小时内	
上门服务时间	24 小时	48 小时

海南福和医疗器械有限公司
2022 年 12 月 12 日

代理商授权书

致：四川国际招标有限责任公司

海南福和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生产的麻醉系统：WATO EX-55Pro 海南省代理商，在此授权相问（杭州）供应链管理有限公司使用我公司代理的上述设备就贵单位组织公开招标的项目编号：SCIT-HNZC2022110006 项目名称：麻醉科麻醉机项目递交投标文件，且相问（杭州）供应链管理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责任。

我公司承诺：相问（杭州）供应链管理有限公司就本次项目而提交的货物为全新合格产品并提供相关培训和售后服务工作。

本授权的有效期限截至本项目截止。

海南福和医疗器械有限公司

2022 年 12 月 12 日

JH2022000227

監修 櫻井 隆

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。

REPORT CARD

[illegible]

本报告的结论

自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

以上回收产品在取得所销售区域的药品注册准入条件后,才能于两湖地区进行销售。本报告期内,公司回收的药品在电子股份有限公司销售。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163082532

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路盈富大厦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	麻醉机
型号、规格	WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro
结构及组成	见附页
适用范围	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163542532

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2016年12月29日
有效期至：2021年12月29日



国械注准 20163082532 附页

结构及组成

本产品由主机、麻醉呼吸机、流量计、蒸发器组件（蒸发器型号为 V60、Sigma Delta 和 D-Vapor，适用的麻醉剂：V60 为安氟醚、异氟醚和七氟醚，Sigma Delta 为安氟醚、异氟醚、七氟醚和氟烷，D-Vapor 为地氟醚）、麻醉呼吸系统（包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气阀、排气阀、手动/机械开关、肺气囊连接端口、管路接口）、麻醉气体净化系统的传递和收集系统、废气收集装置、麻醉气体监测模块、双频指数模块、二氧化碳气体监测模块、氧饱和度监测模块和附件组成。

国械注准20163082532 附页

附页

1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护, 选配氧电池	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CO2-4	支持旁流CO2和顺磁O2参数监护	
微流 CO2 模块	CO2-1	支持微流CO2参数监护	
主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流CO2参数监护	
AG 模块	AG-1	支持AG参数监护	
	AG-2	支持AG、O2和BIS参数监护	
	AG-3	支持AG和O2参数监护	
	AG-4	支持AG和BIS参数监护	
BIS 模块	BIS	支持BIS参数监护	
NMT 模块	NMT	支持NMT参数监护	

2 附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
旁流二氧化碳模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不与人体直接接触, 无需灭菌
		100-000081-00	可重复使用		
		100-000151-00	一次性		
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
		100-000138-00			
		100-000139-00			
		100-000140-00			
		100-000141-00			
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		040-001187-00			
		60-14200-00			
	插座转接器	100-000152-00	可重复使用		
	化学氧传感器	60-10351-00	可重复使用		
	微流二氧化碳模块	一次性气路采	XS04620		
		XS04621			

器械注册 20163082532 附页

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
附件	样管	007768	医疗器械		
		007735	注册专用章		
		006324			
		007736			
主流一氧化二碳模块附件	气路适配器	6421	一次性	Respiromis Novamatrix, LLC	
		6063			
		6312	可重复使用		
		7007			
麻醉气体 (AG) 模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
		100-000081-00			
	气路采样器	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		040-001187-00 60-14200-00			
双频指数 (BIS) 模块附件	麻醉深度电缆	186-0195-MR	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
	麻醉深度电缆	186-0224-MR			
肌松 (OMT) 模块附件	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	
		NM13101			
		NM13701			

中华人民共和国

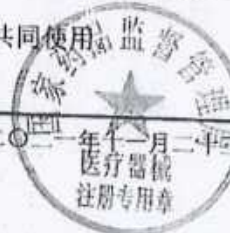
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163542532

产品名称	麻醉系统
变更内容	详见变更对比表的附页。
备注	按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为III类。 本文件与“国械注准20163542532”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月二十三日



此文件为注册变更材料

变更对比表的附页：

一、注册证载明产品名称的变更对比表

原	变更后
麻醉机	麻醉系统
原	变更后的
WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro	WATO EX-85、WATO EX-75、WATO EX-85C、WATO EX-75C、WATO EX-65 Pro、WATO EX-55 Pro、WATO EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro

三、注册证载明结构及组成的变更对比表

原				变更后																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
B.1 模块列表				B.1 模块列表																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
名称	型号	功能	制造商	名称	型号	功能	制造商																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监测监护，适配呼吸机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监测监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
B.2 附件列表				B.2 附件列表																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
附件	名称	型号	类型	附件	名称	型号	类型																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
旁流二氧化碳模块附件	水箱	100-000080-00	可重复使用	旁流二氧化碳模块附件	水箱	100-000080-00	可重复使用																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		100-000081-00	一次性			100-000151-00	一次性	气路采样管	60-15200-00	一次性	气路采样管	气路适配器	60-15300-00	一次性	60-15300-00	一次性	气路适配器	气路适配器	100-000138-00	一次性	气路适配器	气路适配器	60-14100-00	一次性	100-000139-00	一次性	100-000140-00	一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
		100-000151-00	一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
	气路采样管	60-15200-00	一次性		气路采样管	气路适配器	60-15300-00	一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
		60-15300-00	一次性				气路适配器	气路适配器	100-000138-00	一次性	气路适配器	气路适配器	60-14100-00	一次性	100-000139-00	一次性	100-000140-00		一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
气路适配器	气路适配器	100-000138-00	一次性	气路适配器	气路适配器	60-14100-00			一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		100-000139-00	一次性			100-000140-00			一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		100-000140-00	一次性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									

原				变更后			
		040-001187-00 60-14200-00			007737 006324 007738		
插盘转接器		100-000152-00	可重复使用		6421	一次性	Respironis Novametrics LLC
化学氧传感器		60-10351-00	可重复使用		6063 6312	可重复使用	
微流二氧 化碳模块 附件		XS04620			7007		
		XS04624			100-000080-00	可重复使用	
	一次性气路采 样管	007768	一次性		100-000081-00	可重复使用	
		007737			60-15200-00	一次性	深圳迈瑞生 物医疗电子 股份有限公司
		006324			60-15300-00	一次性	
主氧二氧 化碳模块 附件		007738			60-14100-00	一次性	
		6421			040-001187-00		
		6063	一次性		60-14200-00	可重复使用	
	气路适配 器	6312			186-0195-MR		Covidien llc
		7007	可重复使用		186-0224-MR		
麻醉气体 (AG)模块 附件	水槽	100-000080-00	可重复使用		186-0224-MR		与人体直 接接触， 无需灭菌
	气路采样 管	100-000081-00	可重复使用		186-0200	一次性	Covidien llc
		60-15200-00	一次性		186-0106		
		60-15300-00			186-0212		
	气路适配 器	60-14100-00	一次性		NM13101	可重复使用	深圳迈瑞生 物医疗电子 股份有限公司
双频指数 (BIS)模 块附件		040-001187-00			NM13401		
		60-14200-00			NM13701		
	麻醉深度 电极	186-0195-MR	可重复使用				
	麻醉深度 电极	186-0224-MR	可重复使用				
	肌松 (NM-CT)模 块附件	NM13101	可重复使用				

原				变更后
(NMT)根 块附件	NM13401	用	物医疗电子 股份有限公司	
	NM13701			

四、注册证载明适用范围变更对比表

原	变更后
用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	该产品用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。

五、注册证所附产品技术要求的变更对比表

产品名称	原	变更后
1.1 产品型号	WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro、 麻醉机	WATO EX-65、WATO EX-75、WATO EX-85C、WATO EX-75C、WATO EX-65 Pro、WATO EX-55 Pro、WATO EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro、 麻醉系统
1.2.1 软件	麻醉机配置麻醉机软件。 软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：主版本号、次版本号、修正版本号、内部版本号，如：01.00.00.00。 a) 主版本号(XX)：重大功能修改、新增，或者软件平台有重大改动。 b) 次版本号(YZ)：功能改变、新增。 c) 修正版本号(ZZ)：纠正类软件更新。 d) 内部构建版本号(NN)：每次提交内部测试版本。 本次申请注册的麻醉机配置软件软件的发布版本号为：V05。	麻醉机配置WATO系列麻醉系统软件。 软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：主版本号、次版本号、修正版本号、内部版本号，如：01.00.00.00。 a) 主版本号(XX)：影响到医疗器械安全性的重大软件更新，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结构的更新或重大网络安全更新。 举例：如初始版本为01.00.00.00，将linux系统改为windows系统，软件版本变为02.00.00.00。 b) 次版本号(YZ)：不影响医疗器械安全性和有效性的轻微软件更新或网络安全的更新。 举例：如初始版本为01.00.00.00，更改报警器的故障，软件版本变为01.01.00.00。 c) 修正版本号(ZZ)：用于发布临时软件版本。 举例：如初始版本为01.00.00.00，在此基础上发布一个临时版本用于客户演示，软件版本变为01.00.01.00。 举例：如初始版本为01.00.00.00，在此基础上发布一个临时版本用于产品培训，软件版本变为01.00.01.00。

附件：5 响应文件参数

九、技术、服务要求应答表

序号	包号	产品名称	制造厂家及规格型号	采购文件要求	响应文件响应	响应情况 (负偏离/响应/正偏离)
1.	B包	麻醉机	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、WATO EX-55Pro	B包：麻醉机	B包：麻醉机	响应
2.				(一) 技术参数	(一) 技术参数	响应
3.				1. 配置需求：麻醉系统；	1. 配置需求：麻醉系统；	响应
4.				2. 技术规格；	2. 技术规格；	响应
5.				2.1 工作条件及基本配件；	2.1 工作条件及基本配件；	响应
6.				2.1.1 工作环境，温度：10℃ -40℃，湿度：15%-95%；	2.1.1 工作环境，温度：10℃ -40℃，湿度：15%-95%；	响应
7.				2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	响应
8.				2.1.3 配置两节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥150分钟(新电池)；	2.1.3 配置两节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥150分钟(新电池)；	响应
9.				2.1.4 接口(至少配置)：1个多功能复用接口、支持	2.1.4 接口(至少配置)：1个多功能复用接口、支持	响应

			网络和软件在线升级功能, 1 个 RS-232C 串行通讯接口, 1 个 VGA 接口, 4 个辅助电源接口等;	网络和软件在线升级功能, 1 个 RS-232C 串行通讯接口, 1 个 VGA 接口, 4 个辅助电源接口等;	
10.			2.1.5 机架: 带大工作台侧栏杆推车, 三个抽屉, 具有独立刹车;	2.1.5 机架: 带大工作台侧栏杆推车, 三个抽屉, 具有独立刹车;	响应
11.			2.1.6 适合内窥镜手术模式: 具备三级照明顶光灯;	2.1.6 适合内窥镜手术模式: 具备三级照明顶光灯;	响应
12.			2.1.7 非待机状态转动关机旋钮, 主机具备延迟关机功能;	2.1.7 非待机状态转动关机旋钮, 主机具备延迟关机功能;	响应
13.			2.1.8 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理;	2.1.8 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理;	响应
14.			2.2 气源	2.2 气源	响应
15.			2.2.1 具备氧气、空气两气源, 可选氧气、空气和笑气三气源;	2.2.1 具备氧气、空气两气源, 可选氧气、空气和笑气三气源;	响应
16.			2.2.3 具备氧笑联动系统, 保证接入	2.2.3 具备氧笑联动系统, 保证接入	响应

			氧气和笑气时氧 浓度不低于 25%;	氧气和笑气时氧浓 度不低于 25%;	
17.			2.2.4 快速充氧范 围 25 - 75 l/min;	2.2.4 快速充氧范 围 25 - 75 l/min;	响应
18.			2.3 流量计	2.3 流量计	响应
19.			▲2.3.1 全电子流 量计 (可直接设 置氧浓度和总流 量) (总流量控制 模式下总流量范 围: 0.2 L/min - 18 L/min。O ₂ 浓度范 围: 21% - 100% (空气为平衡气), 26% - 100% (笑气 为平衡气));	▲2.3.1 全电子流 量计 (可直接设置 氧浓度和总流量) (总流量控制模式 下总流量范围: 0.2 L/min - 18 L/min。 O ₂ 浓度范围: 21% - 100% (空气为平 衡气); 26% - 100% (笑气为平衡气));	响应
20.			2.3.2 具备备用流 量计;	2.3.2 具备备用流 量计;	响应
21.			2.3.3 具备直观的 适宜低流量麻醉 的新鲜气体流量 指示工具;	2.3.3 具备直观的 适宜低流量麻醉的 新鲜气体流量指示 工具;	响应
22.			2.4 挥发罐	2.4 挥发罐	响应
23.			2.4.1 至少配置双 麻醉罐位;	2.4.1 至少配置双 麻醉罐位;	响应
24.			2.4.2 至少配置一 个挥发罐, 具备压	2.4.2 至少配置一 个挥发罐, 具备压	响应

			力、流速和温度补偿；	力、流速和温度补偿；	
25.			2.5 呼吸回路	2.5 呼吸回路	响应
26.			2.5.1 回路整体可徒手拆卸，一体化回路，回路整体可旋转不小于 30°；	2.5.1 回路整体可徒手拆卸，一体化回路，回路整体可旋转不小于 30°；	响应
27.			▲2.5.2 回路部件可以耐受 134℃以上高温高压消毒；	▲2.5.2 回路部件可以耐受 134℃以上高温高压消毒；	响应
28.			2.5.3 二氧化碳吸收罐，容积≥1500ml；	2.5.3 二氧化碳吸收罐，容积≥1500ml；	响应
29.			2.5.4 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端；	2.5.4 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端；	响应
30.			2.5.5 低回路系统容积；	2.5.5 低回路系统容积；	响应
31.			2.5.6 配有共同新鲜气体输出口，输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路；	2.5.6 配有共同新鲜气体输出口，输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路；	响应
32.			2.5.7 具有回路整体加温功能；	2.5.7 具有回路整体加温功能；	响应
33.			▲2.5.8 具有 CO ₂ 旁路功能，在机械通气过程中，更换	▲2.5.8 具有 CO ₂ 旁路功能，在机械通气过程中，更换	响应

			钠石灰罐无需选择确认, 无需关停机械通气, 可直接更换;	钠石灰罐无需选择确认, 无需关停机械通气, 可直接更换;	
34.			2.5.9 具备智能回路识别报警系统, 当钠石灰罐未安装到位时, 机器能智能识别, 并报警提示;	2.5.9 具备智能回路识别报警系统, 当钠石灰罐未安装到位时, 机器能智能识别, 并报警提示;	响应
35.			2.5.10 呼吸系统泄漏量 $\leq$ 60mL/min (在3.0kPa 压力条件下);	2.5.10 呼吸系统泄漏量 $\leq$ 60mL/min (在3.0kPa 压力条件下);	响应
36.			2.6 呼吸机	2.6 呼吸机	响应
37.			2.6.1 气动电控呼吸机, 全中文操作和显示;	2.6.1 气动电控呼吸机, 全中文操作和显示;	响应
38.			2.6.2 提供辅助/控制通气, 至少具有通气模式: VCV、PCV、压力控制容量保证通气 (PCV-VG) 和 SIMV (SIMV-VC、SIMV-PC) 模式;	2.6.2 提供辅助/控制通气, 至少具有通气模式: VCV、PCV、压力控制容量保证通气 (PCV-VG) 和 SIMV (SIMV-VC、SIMV-PC) 模式;	响应
39.			2.6.3 潮气量设置	2.6.3 潮气量设置	响应

			范围： 5ml-1500ml；	范围：5ml-1500ml；	
40.			2.6.4 吸气压力设置范围：5-80 cmH ₂ O；	2.6.4 吸气压力设置范围：5-80 cmH ₂ O；	响应
41.			2.6.5 支持压力： 0, 3cmH ₂ O~ 60cmH ₂ O；	2.6.5 支持压力： 0, 3cmH ₂ O~ 60cmH ₂ O；	响应
42.			2.6.6 呼吸频率： 3-100 次/分钟；	2.6.6 呼吸频率： 3-100 次/分钟；	响应
43.			2.6.7 吸呼比：4:1 到 1:8；	2.6.7 吸呼比：4:1 到 1:8；	响应
44.			2.6.8 压力限制范围：10-100 cmH ₂ O；	2.6.8 压力限制范围：10-100 cmH ₂ O；	响应
45.			2.6.9 电子 PEEP， 显示屏设置，范围： OFF, 3-30 cmH ₂ O；	2.6.9 电子 PEEP， 显示屏设置，范围： OFF, 3-30 cmH ₂ O；	响应
46.			2.6.10 吸气暂停： OFF, 5%-60% ；	2.6.10 吸气暂停： OFF, 5%-60% ；	响应
47.			▲2.6.11 呼吸机 吸气阀峰值流速： 180 L/min；	▲2.6.11 呼吸机 吸气阀峰值流速： 180 L/min；	响应
48.			2.6.12 上升式风箱，可以直接观察 病人实际呼吸状态；	2.6.12 上升式风箱，可以直接观察 病人实际呼吸状态；	响应
49.			2.6.13 具备吸入 端，呼出端双流量	2.6.13 具备吸入 端，呼出端双流量	响应

			传感器,实现动态潮气量实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器,用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器;	传感器,实现动态潮气量实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器,用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器;	
50.			2.6.14 具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在机控通气下启动;	2.6.14 具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在机控通气下启动;	响应
51.			2.7 数字和波形监测	2.7 数字和波形监测	响应
52.			2.7.1 具备三级声光报警功能,有独立红黄报警灯显示;	2.7.1 具备三级声光报警功能,有独立红黄报警灯显示;	响应
53.			▲2.7.2 彩色触摸屏≥15 英寸,可同屏显示 3 通道波形和呼吸环图;	▲2.7.2 彩色触摸屏≥15 英寸,可同屏显示 3 通道波形和呼吸环图;	响应

54.			2.7.3 电容触摸屏, 支持手势操作;	2.7.3 电容触摸屏, 支持手势操作;	响应
55.			▲2.7.4 内置≥3 槽位插件槽, 可直接热插拔插件;	▲2.7.4 内置≥3 槽位插件槽, 可直接热插拔插件;	响应
56.			2.7.5 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用;	2.7.5 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用;	响应
57.			2.7.6 监测参数: 呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压(峰压、平台压、平均压、PEEP)、气道阻力、顺应性; 麻醉气体分析(N ₂ O, EtCO ₂ , 自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测)、呼吸环(P-V, P-F)监测; 氧电池法吸入氧浓度监测、BIS(BISx4)监测;	2.7.6 监测参数: 呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压(峰压、平台压、平均压、PEEP)、气道阻力、顺应性; 麻醉气体分析(N ₂ O, EtCO ₂ , 自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测)、呼吸环(P-V, P-F)监测; 氧电池法吸入氧浓度监测、BIS(BISx4)监测;	响应
58.			2.7.7 同屏幕3通道任意波形显示(压力时间波形, 流速时间波形, 容	2.7.7 同屏幕3通道任意波形显示(压力时间波形, 流速时间波形, 容	响应

				量时间波形，可选呼末 CO ₂ 波形），波形和环图可以同屏显示；	量时间波形，可选呼末 CO ₂ 波形），波形和环图可以同屏显示；							
59.				2.7.8 潮气量监测范围：0-3000ml；	2.7.8 潮气量监测范围：0-3000ml；	响应						
60.				2.7.9 分钟通气量监测范围：0-100L/min；	2.7.9 分钟通气量监测范围：0-100L/min；	响应						
61.				(二) 配置清单	(二) 配置清单	响应						
62.				序 号	货 物 名 称	单 位	数 量	序 号	货 物 名 称	单 位	数 量	响应
				1	主机	台	1	1	主机	台	1	
				2	三芯电源线	根	1	2	三芯电源线	根	1	
				3	高集成化回路	套	1	3	高集成化回路	套	1	
				4	吸/呼气流量传感器组件	套	2	4	吸/呼气流量传感器组件	套	2	

				5	七氟 醚蒸 发器 (V6 0)	个	1	5	七氟 醚蒸 发器 (V6 0)	个	1
				6	重复 性基 本附 件包	套	1	6	重复 性基 本附 件包	套	1
				7	钠石 灰吸 收罐	个	1	7	钠石 灰吸 收罐	个	1
				8	使用 说明 书	套	1	8	使用 说明 书	套	1
				9	设备 保修 卡	份	1	9	设备 保修 卡	份	1
				10	序列 号小 标贴	份	1	10	序列 号小 标贴	份	1
				11	合格 证	份	1	11	合格 证	份	1

注：供应商必须根据磋商文件要求据实逐条填写，不得虚假响应，虚假响应的，其响应文件无效并按规定追究其相关责任。

供应商名称：相闻（杭州）供应链管理有限公司（盖单位公章）

法定代表人/单位负责人或授权代表（签字或加盖个人印章）：陈光昆

日期：2022年12月15日