

购 销 合 同

合同编号: 26021

甲方: 郑州市第七人民医院 地址: 郑州市经济开发区经南五路17号
电话: 0371-61203383 邮编: 450016

乙方: 国药器械河南生命科学有限公司 地址: 河南省郑州市金水区黄河路1号院1号楼12层1209-1212号

电话: 0371-65701288 传真: 0371-65701288 邮编: 450000

根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》以及相关法律法规的规定,经甲、乙双方协商,就甲方采购乙方医疗设备事宜,双方自愿签订如下合同。

一、合同标的

1、设备名称: 呼吸机

设备品牌: 迈瑞

设备型号: SV700S

2、设备注册证号: 国械注准20173081297

设备注册证名称 呼吸机

3、数量(大写): 壹拾柒台 (详细配置见附件)

4、单价为人民币 189000.00 元(大写 壹拾捌万玖仟元整)

含税总价为人民币 3213000.00 元(大写 叁佰贰拾壹万叁仟元整);不含税总价为人民币2843362.83元(大写贰佰捌拾肆万叁仟叁佰陆拾贰元捌角叁分),税款为人民币369637.17元(大写叁拾陆万玖仟陆佰叁拾柒元壹角柒分)。该价款中含中标设备价、包装运输、备品备件价、专用工具价、设备安装、设备调试、设备调试检验费、人员培训费、技术服务费、设备验收合格等费用之和;并包含投标文件中响应招标文件《投标产品技术性能及配置偏离表》中投标规格性能的响应条款等,除本合同明确约定的费用以外,就本合同的签订与履行,甲方无须向乙方支付其他任何费用、价款、报酬或报销。

5、设备产地: 深圳 生产厂家: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 国别: 中国。乙方需在设备交付的同时提供相应文件予以证明设备产地及国别。乙方不能提供相应文件予以证明的,视为未交付货物标的。

二、包装标准



产品的包装由乙方负责提供，包装标准按国家标准执行；无国家标准的，则按行业标准执行；无国家标准和行业标准的，包装物应当足以保护产品在运输及存储过程中不受损害。

三、交货地点及风险转移时间约定

- 1、发货地：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司；
- 2、到货地点：采购人指定地点；
- 3、产品到货安装调试完毕后，产品的毁损、灭失风险自乙方转移至甲方。

四、交货及安装时间

交货及安装时间约定：采购人发出送货通知后45日历日。

五、乙方义务

1. 乙方交付产品时，应向甲方同时交付该产品的技术文件，包括但不限于详细装箱单、使用说明书、产品检验报告书、合格证等相关法律法规所要求的有关材料。乙方提供的产品包装、标记和包装箱内外的单据应符合产品的基本及特殊要求，包装应能够适应运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求，以确保产品安全无损运抵指定地点。

2. 如在运输过程中导致损毁、灭失的，乙方应当及时为甲方更换全新设备，因此造成乙方逾期交付的，乙方应向甲方承担违约责任及赔偿甲方因此造成的损失。

3. 乙方在交付产品时，若因产品证明资料失效或不合法等原因导致产品无法使用，应赔偿甲方因此造成的损失。

4. 未经甲方书面同意，甲方向乙方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料，乙方不得提供给与履行本合同无关的其他个人或单位。乙方经甲方书面允许后，同意将上述资料提供给履行本合同有关的人员，也应注意保密。

5. 免费开放信息化系统数据采集接口，提供接口对接相关硬件（如解码器或采集板卡等）。

六、安装调试及验收

1、乙方应根据适当仓储和环境条件，负责设备系统的卸货、拆包、最初的安置或仓储；需要甲方予以配合的事项，乙方需提前一日书面通知甲方，待甲方确认达到卸货所要求的环境要求时乙方方可安排卸货。乙方卸货、拆包时，乙方应提前通知甲方派代表到场，待甲方清点确认数量、包装无问题后方可安装。甲方代表对设备的清点确认不代表对设备质量等予以确认。

2、乙方负责安装调试服务，设备安装调试完毕后，双方应在21个工作日内完成验收并填写《设备验收记录单》；甲方或甲方代表在记录单上签字不代表甲方对设备质量予以认可。《设备验收记录单》与实际情况不符时，甲方有权要求乙方予以整改，待乙方



整改后,全部符合甲方要求后,甲方予以签字确认。

3、设备安装当天乙方必须将拆掉的包装箱及时妥善处理,若出现严重影响通行造成不良后果的,甲方有权扣除设备合同价款的1%。

4、乙方供货为进口设备要求生产日期送至医院开箱日期不得超过一年,国产设备要求生产日期送至医院开箱日期不得超过半年。

七、付款方式

1. 付款

(1) 签订合同后,乙方开具对应金额的发票,甲方收到并完成内部财务审批后支付合同价款的10%;

(2) 产品安装调试完毕且正常运行满3个月,且经甲方验收,乙方开具剩余合同金额的发票,甲方收到并完成内部财务审批后向乙方支付合同总价的85%;

(3) 剩余5%资金,合同约定的质保期届满且乙方按照合同约定履行售后服务与质量保证的,甲方一次性无息支付合同价款的5%。

(4) 乙方每次向甲方申请付款前,应当保证所有文档资料(如有)已移交甲方签字确认后,且凭甲方签字确认的移交单向甲方提交付款申请,并出具相应金额的发票,否则甲方有权拒绝付款。

2、乙方指定收款账户为:

户名: 国药器械河南生命科学有限公司

开户行: 招商银行股份有限公司郑州花园路支行

账号: 371907829210501

3. 乙方向甲方供应产品及配件的价格应低于(或持平)同地区同级别其他医疗机构平均采购价格,高于平均价格的,补偿差价;如经证明价格高于同地区同级别医疗机构平均价格20%以上,甲方有权解除合同并要求乙方补偿差价及承担合同金额30%的违约金。

八、出入境检验检疫约定

进口医疗设备,由乙方方向出入境检验检疫机构申报检验,费用由乙方承担,并提供相应的检验报告,经检验不合格的医疗设备,甲方拒绝接收。

九、知识产权约定

乙方保证对本合同中项下的产品享有合法的权利,没有侵犯任何第三方的权利。乙方保证甲方按照本合同约定取得和使用合同项下产品不会受任何第三方指控和索赔,如有第三方因此向甲方主张权利,乙方应承担由此给甲方造成的全部损失(包括但不限于甲方向第三方支付的赔偿金,甲方因维权支付的诉讼费用、律师费、差旅费等费用)。

十、违约责任及合同解除



1. 本合同范围内的设备，除非经甲方书面同意，否则，乙方不得将本合同范围内的设备全部或部分分包给他人供应；如有转让和未经甲方同意的分包行为，甲方有权解除合同并要求乙方退还已经支付的款项及承担合同金额 30% 的违约金、赔偿甲方的损失。

2. 非乙方供货质量问题，甲方中途不得无故退货，否则，甲方应按设备总价款的千分之一向乙方支付违约金。

3. 乙方逾期供货，每逾期一日，按设备总价款的千分之一向甲方支付违约金。乙方逾期供货超过十日，甲方有权解除合同并要求乙方退还已经支付的款项及承担合同金额 30% 的违约金。

4. 乙方所交货物的品质数量、规格型号、技术参数等不符合招标文件和合同规定的，甲方可以选择：

(1) 拒收或退回货物，并要求乙方退还甲方已经支付的款项及赔偿由此给甲方造成的全部损失。

(2) 要求乙方更换或补齐，因此导致逾期交付的，每逾期一天，乙方将按货款总金额的日千分之一向甲方支付违约金。逾期十天以上的，参照本合同第十条之 3 处理。

5. 乙方提供的设备质量原因造成甲方或其他第三人损失的，乙方应承担给甲方造成的全部损失，包括但不限于甲方的实际损失、甲方向第三方支付赔偿金，甲方因维权支付的诉讼费用、律师费、差旅费等费用）。

6. 合同期间，若乙方所供货物在价格、数量、质量等任一方面有欺诈行为，甲方有权解除合同，并要求乙方退还甲方已经支付的款项及承担合同总价款 30% 的违约金。

7. 乙方违反合同项下其他义务的，应按 1000 元/次支付违约金，违约次数超过 3 次的，甲方有权解除合同。甲方解除合同的，乙方仍应承担违约金；甲方未支付的费用不再支付，已支付的费用乙方需全额退还。

8. 乙方违反合同项下其他义务以及未履行投标文件中所作承诺的，除应按照法律规定承担继续履行、采取补救措施外，还应按照合同价款的 30% 承担违约金，并赔偿甲方的全部损失。

十一、 不可抗力

甲、乙任何一方由于不可抗力不能履行合同的，应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方，并积极寻求采取合理的措施履行不受不可抗力影响的其他事项，并寄送有关权威机构证明。双方应通过协商，在合理的期限内达成补充协议，允许延期履行、部分履行或不履行合同，当事方根据情况可部分或全部免除违约责任。

本条所述的“不可抗力”包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他事件。



十二、售后服务及质量保证

1、乙方应保证所供产品（含零部件、配件等）来自正规渠道，是全新的，符合国际、国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求的合格产品。并对产品实行三包（包修、包换、包退）。进口产品须提供该产品的报关单据与商检证明文件及相关进出口委托协议书，否则，视为乙方提供的产品不符合本合同要求，甲方有权拒收，同时可以追究乙方迟延交付的违约责任。

2. 乙方并保证所交付的设备所有权完全属于乙方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

3. 如果设备的数量、质量或规格与合同、标书等采购过程有关的法定文书不符，或证实设备是有缺陷的（包括潜在的缺陷），或使用不符合要求的材料等，乙方应在接到甲方通知后七日内负责提供符合合同规定的规格、质量和性能要求的新设备、零件、部件来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分，费用由乙方自行承担。乙方应按本合同规定，相应延长修补或更换件的质保期，并补充该项的验收报告。同时按照合同约定承担相应的违约责任。

4. 需要技术服务和跟踪服务的产品，乙方应提供技术服务或专人负责产品的售后服务。乙方自收到甲方电话、传真等维修要求后应当 2 小时内响应并在 24 小时内到场维修。逾期甲方可自行组织维修，费用由乙方承担。

48小时内不能修复时，乙方应提供合理的解释说明，并提供相同的替换产品，不能影响甲方的正常使用，此条款也适用于设备免费质保期外或合理寿命期内。如设备经乙方三次维修仍不能达到本合同约定的质量标准，甲方有权退货并追究乙方的违约责任。

货到现场后由于甲方保管不当造成的问题，乙方亦应负责修复，但费用由甲方承担。

5. 乙方免费提供设备安装所需的专用工具和辅助材料、易耗件。免费质保期为整机7年（包含配件），免费质保期自设备安装调试并验收合格签署《设备验收记录单》之日起计算。在免费质保期内，乙方要确保该系统正常运行的开机率不低于95%，否则乙方应予以调换部分或整个设备，质保期作相应延长。在此期间，甲方因此遭受的损失由乙方承担。

质保期内，乙方要履行保修义务应免收材料和人工等一切费用；免费质保期满后，乙方履行保修义务并应继续提供优质的服务，维修只收取配件费，消耗品的供应根据采购管理规定履行程序。

6. 设备运至甲方指定地点，乙方应按甲方规定时间内完成设备的安装调试，提供标准操作流程说明及流程图，并应指派技师对甲方操作人员安装、使用设备进行培训，直至甲方操作人员能熟练操作为止，乙方承担培训技师的薪资、差旅等全部费用。

7. 乙方所提供的产品质量、设计缺陷、指示缺陷等引起的不良事件，必须派代表 3



小时内迅速到达现场全权负责处理，并承担全部责任和所有费用。

8、在质保期内，对需要进行计量校准的设备乙方应每年委托具有资质的第三方机构对设备进行1次计量校准，并向甲方提供书面的检测报告。

十三、其他约定

1、双方确定合同首部或尾部所预留通讯地址为双方送达通知等文件的有效地址，任何一方按照该地址向对方送达的通知、纪要等文件均为有效送达；该地址可以作为法院送达法律文书的通讯地址。任一方变更通讯地址必须在变更地址之日起7日内向对方书面通知，否则不发生通讯地址变更的法律效力，对方按原地址送达仍然为有效送达。

十四、争议解决

1. 甲、乙双方因履行本合同发生争议时，应友好协商。在发生所供商品的质量、售后服务等问题时，甲方有权直接向乙方索赔。如协商开始10天内仍不能解决，任何一方有权向甲方所在地人民法院提起民事诉讼。律师费、仲裁费或诉讼费等相关费用，应由败诉方承担。

十五、其他

1、本合同自双方法定代表人或委托代理人签字并加盖公章后生效。

2、投标文件、中标通知书是构成本合同的主要组成部分，对合同双方具有约束力。

3、本合同的附件是合同的有机组成部分，具有补充、解释或修改合同的作用，对合同双方具有约束力。

4、本合同未尽事宜，本合同未尽事宜，另行签订补充协议，补充协议是本合同的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

(以下无正文，为本合同之签字盖章页)

甲方（盖章）：郑州市第七人民医院 法定代表人 或委托代理人：[Signature] 2026年1月26日 	乙方（盖章）：国药器械河南生命科学有限公司 法定代表人 或委托代理人：杨杨 [Signature] 2026年1月26日  
---	--



投标人提供的其他优惠条件

我单位针对本项目的优惠承诺如下：

- 1、赠送成人模拟肺1个，市场价2200元；
- 2、赠送无创呼吸面罩1个，市场价750元；
- 3、赠送氧疗鼻塞导管1个，市场价280元

投标人：国药器械河南生物科学有限公司（盖章）



附件1配置清单:

SV700S呼吸机配置清单（单台）		
名称	备注	数量及单位
呼吸机主机	迈瑞SV700S（包含1块显示屏）	1个
湿化器	加温湿化器	3个
台车	专用台车	1辆
呼出模块	呼气阀	2套
后备电池	主机专用	2个
可重复使用呼吸 管路	/	3个
湿化罐	/	3个
氧浓度监测	顺磁氧传感器	1个



附件2设备注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173081297

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	SV800、SV850
结构及组成	由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、气囊管理模块）、涡轮模块、空气压缩机（型号C3）、台车、支撑臂组成。模块和附件列表详见附件。
适用范围	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过培训的、获授权医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振（MRI）环境。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173541297

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：二〇二一年十一月二十六日

生效日期：二〇二二年七月七日

有效期至：二〇二七年七月六日



国械注准20173081297附页

呼吸机附件及模块列表

注册专用章

A.1 附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商
旁流 CO2 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		
		100-000151-00	一次性，无需灭菌	
	气路采样管	60-15200-00	一次性，无需灭菌	
		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，无需灭菌	
		60-001187-00		
	插座转接头	100-000152-00	可重复使用	
主流 CO2 模块附件	气路适配器	6063	一次性，无需灭菌	Respiration Medical Electronics Co., Ltd. 迈瑞生物医疗电子股份有限公司
		6312		
	化感器	1036698	可重复使用	
RM 模块附件	呼吸力学传感器	040-001947-00	一次性，无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	呼吸力学传感器	040-001948-00		
SpO2 模块附件	血氧主电缆	S62A	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	血氧传感器	S12F	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
		S12H	可重复使用	
		S18B	可重复使用	



附件	名称	型号	类型	制造商
气囊管理模块附件	气囊充气延长管	28201602	可重复使用	HAMILTON MEDICAL AG
辅助压力测量附件	带气囊的胃管	SDY-1	单囊	广州迈瑞医疗器械有限公司
		SDY-2	双囊	

A.2 模块列表

模块名称	功能	型号	制造商
旁流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-3 CO2-4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
主流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
RM 模块	和二氧化碳模块一起，支持二氧化碳衍生功能	RM	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SpO2 模块	支持血氧参数监测	SpO2-1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
气囊管理模块	支持气囊压力控制和监测	Pcuff	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173081297

产品名称	呼吸机
变更内容	见产品变更对比表。
备注	本文件与“国械注准20173081297”注册证共同使用

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十一月二十八日

国家药品监督管理局电子证照 <https://e6fp.mingqi.gov.cn> 2023-12-01 18:28:12 (11)



产品变更对比表

一、注册证信息变更

变更项目	变更前	变更后
型号、规格	SV800、SV850	SV800、SV850、SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S
结构及组成	由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、气囊管理模块）、涡轮模块、空气压缩机（型号 C3）、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附录。	SV800、SV850 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、气囊管理模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、胸阻抗测量模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附录。



二、结构及组成附件变更

变更前				变更后					
A.1 附件列表				A.1 附件列表					
附件	名称	型号	制造商	附件	名称	型号	制造商		
旁流CO2模块附件	水箱	100-000080-00	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流CO2模块附件	水箱	100-000080-00	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
		100-000081-00			可重复使用				
		100-000151-00			一次性, 无需灭菌				
	气路采样管	60-15200-00	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流CO2模块附件	气路采样管	60-15200-00	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
		60-15300-00			一次性, 无需灭菌				
		100-000138-00			一次性, 无需灭菌				
		100-000139-00			一次性, 无需灭菌				
		100-000140-00			一次性, 无需灭菌				
		100-000141-00			一次性, 无需灭菌				
		60-14100-00			一次性, 无需灭菌				
主流CO2模块附件	气路适配器	040-001187-00	Respironis Novamatrix, LLC	主流CO2模块附件	气路适配器	6063	Respironis Novamatrix, LLC		
	插座转接器	100-000152-00			可重复使用	气路适配器		6312	可重复使用
	气路适配器	6063			一次性, 无需灭菌	气路适配器		1036698	可重复使用
	气路适配器	6312			可重复使用	气路适配器		1036698	可重复使用
RM模块附件	呼吸力学传感器	040-001947-00	Respironis Novamatrix, LLC	RM模块附件	呼吸力学传感器	040-001947-00	Respironis Novamatrix, LLC		
	呼吸力学传感器	040-001948-00			可重复使用	呼吸力学传感器		040-001948-00	可重复使用

器	股份有限公	管	附件	AG
血氧主	可重复使	近端流	呼吸测	深圳迈瑞生
电缆	用	量传感	量附件	物医疗电子
562A	可重复使	器线缆		股份有限公
512F	用	近端流		
512H	可重复使	量传感		Sensirion AG
518B	用	器		
气泵充	可重复使	带气囊	辅助压	广州艾默克
气延长	用	的胃管	力测量	医疗器械有
管	用	设备电	附件	限公司
282016/02	可重复使	缆 (绿)		
SDY-1	单囊	患者电	胸阻抗	
SDY-2	双囊	缆 (绿	测量模	
		L)	块附件	
		患者电		北京华睿博
		缆 (绿		视医学影像
		R)		技术有限公司
		ET1203 (SS)		
		ET1230 (S)		
		ET1230 (M)		
		ET1230 (L)		
		ET1230 (XL)		

A.2 模块列表

模块名称	功能	型号	制造商
旁流 CO2 模块	支持二氧化碳 气体参数监测	CO2-3 CO2-4	深圳迈瑞生物医疗电子 股份有限公司
主流 CO2 模块	支持二氧化碳 气体参数监测	CO2-2	深圳迈瑞生物医疗电子 股份有限公司
RM 模块	和二氧化碳模 块一起, 支持 二氧化碳衍生	RM	深圳迈瑞生物医疗电子 股份有限公司



交限部材料采购 79 投标使用

A2 模块列表			
模块名称	功能	型号	制造商
旁流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
主流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
RM 模块	和二氧化碳模块一起，支持二氧 化碳衍生功能	RM	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SpO2 模块	支持血氧参数监测	SpO2-1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
气囊管理模块	支持气囊压力的控制和监测	Pcuff	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
气道管理模块	支持气道压力的控制和监测	EIT-1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
气道管理模块	支持气道压力的控制和监测	EIT-2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173081297

产品名称	呼吸机
变更内容	1、产品技术要求变更对比表见附件；2、结构及组成由“SV800、SV850呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、气囊管理模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、胸阻抗测量模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。”变更为“SV800、SV850呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、胸阻抗测量模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。”
备注	本文件与“国械注准20173081297”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月二十三日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-05-28 16:26:24:024



仅限内部使用

产品结构及组成变化的对比表

原注册产品结构及组成					本次注册产品结构及组成				
SV800、SV850 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、气路管理模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。					SV800、SV850 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。				
SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、胸阻抗测量模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。					SV700、SV700S、SV750、SV750S、SV900、SV900S、SV950、SV950S 呼吸机：由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、呼吸力学模块、血氧模块、胸阻抗测量模块）、涡轮模块、台车、支撑臂组成。模块和附件列表请见附页。				
A.1 附件列表					A.1 附件列表				
附件	名称	型号	类型	制造商	附件	名称	型号	类型	制造商
旁流 CO2 模块附件	水槽	100-000080-00 100-000081-00	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	旁流 CO2 模块附件	水槽	100-000080-00 100-000081-00	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司
	气路采样管	60-15200-00 60-15300-00	一次性，无 需灭菌			气路采样管	60-15200-00 60-15300-00	一次性，无 需灭菌	
	气路适配器	60-14100-00 040-001187-00	一次性，无 需灭菌			气路适配器	60-14100-00 040-001187-00	一次性，无 需灭菌	
	气路适配器	6063 6312	一次性，无 需灭菌			气路适配器	6063 6312	一次性，无 需灭菌	
主流 CO2 模块附件	传感器	1036698	可重复使用	Respironis Novamatrix, LLC	主流 CO2 模块附件	传感器	1036698	可重复使用	Respironis Novamatrix, LLC
RM 模块附件	呼吸力学传感器	040-001947-00 040-001948-00	一次性，无 需灭菌	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	RM 模块附件	呼吸力学传感器	040-001947-00 040-001948-00	一次性，无 需灭菌	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司
血氧模块附件	血氧主电缆	562A	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	血氧模块附件	血氧主电缆	562A	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司



艾限

传感器	512F	512H	518B	可重复使用	可重复使用	可重复使用	有限公司
气泵管理模块附件	282016/02			可重复使用	可重复使用	可重复使用	HAMILTON MEDICAL AG
气泵充气管				可重复使用	可重复使用	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司
近端流量传感器	PFS			可重复使用	可重复使用	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗股份有限公司
呼吸测量附件	SFM3400-33-D			一次性，无需灭菌	可重复使用	可重复使用	Sensirion AG
近端流量传感器	SFM3400-33-AW			可重复使用	可重复使用	可重复使用	Sensirion AG
带气泵的气管	SDY-1			单泵	双泵	双泵	广州艾默克医疗器械有限公司
带气泵的气管	SDY-2			单泵	双泵	双泵	广州艾默克医疗器械有限公司
设备电缆 (绿)	ET1203			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
患者电缆 (绿 L)	ET1211			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
患者电缆 (绿 R)	ET1212			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
重复性使用电极带	ET1230 (SS)			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
重复性使用电极带	ET1230 (S)			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
重复性使用电极带	ET1230 (M)			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
重复性使用电极带	ET1230 (L)			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司
重复性使用电极带	ET1230 (XL)			可重复使用	可重复使用	可重复使用	北京华睿博视医学影像技术有限公司

A.2 模块列表



A.2 模块列表			
模块名称	功能	型号	制造商
旁流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-3 CO2-4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
主流 CO2 模块	支持二氧化碳气体参数监测	CO2-2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
RM 模块	和二氧化碳模块一起，支持二氧化碳衍生功能	RM	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SpO2 模块	支持血氧参数监测	SpO2-1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
气囊管理模块	支持气囊压力的控制和监测	Pcuff	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
胸阻抗测量模块	支持胸阻抗监测成像	EIT-1 EIT-2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

产品技术要求变更对比表

变更前	变更后
1 产品型号/规格及其划分说明	1 产品型号/规格及其划分说明
1.2 软件版本及说明	1.2 软件版本及说明
迈瑞呼吸机配置迈瑞 SV 系列呼吸机系统软件。	迈瑞呼吸机配置迈瑞 SV 系列呼吸机系统软件。



中标通知书

招标编号：郑财招标采购-2025-479



国药器械河南生命科学有限公司：

贵方参加我公司承办的郑州市第七人民医院呼吸机采购项目投标，经评审，贵方被确定为该项目的中标人。

中标价：大写：叁佰贰拾壹万叁仟元整；小写：3213000.00 元；

地址：河南省郑州市金水区黄河路1号院1号楼12层1209、1210、1211、1212号；

产品品牌：迈瑞；

产品型号：SV700S；

数量：17 台；

交货期：采购人发出送货通知后 45 日历日；

交货地点：采购人指定地点；

质量标准：合格，符合国家及行业相关标准及要求，并满足采购人的相关要求；

质保期：7 年。

现将有关事宜通知如下：

请接到通知后，持本中标通知书与采购方郑州市第七人民医院详谈合同事项。

签订合同时请携带：

- 1、中标通知书；
- 2、单位公章或合同专用章；
- 3、单位的开户银行、账号及开户名称。



采购人：郑州市第七人民医院

采购代理机构：智博国际工程咨询有限公司



2026 年 01 月 23 日



附件4售后服务承诺

保修服务承诺书

为了更好的服务于医院，保证我公司所供设备的安全正常使用，为医院创造更大化的效益，我公司在此对所供设备_____呼吸机_____的保修服务做出以下承诺。

- 1、该设备免费保修期7年。
- 2、在保修期内，如设备有制造质量的问题或质量缺陷，我公司免费予以更换，保证医院工作能够及时正常运行。
- 3、在保修期内，如设备出现故障，我公司免费提供设备维修备件，免收维修费，运输费、差旅费等一切由维修设备产生的费用。
- 4、在保修期内，我公司提供全天候维修服务热线及电话技术支持。提供终身技术服务支持。
- 5、我公司承诺在接到维修通知后，2小时内给予答复，24小时内到达维修现场。如果48小时内不能解决问题，则根据医院需求提供备用机，以确保医院正常使用。
- 6、售后服务电话：4007005652/0371-69316601。

公司名称（盖章）：国药器械河南生命科学有限公司

法定代表人：

委托代理人：王小明

日期：2026.1.26



mindray迈瑞**迈瑞产品质量和售后服务承诺**

(V6.0)

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、 产品质量承诺

- 1、迈瑞公司对本次招投标所提供的产品符合郑州市第七人民医院呼吸机采购项目 招标编号：郑财招标采购-2025-479 要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验的合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺对所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；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产品。在保修期内，机器出现故障，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，用户应承担配件成本费和人工费（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。

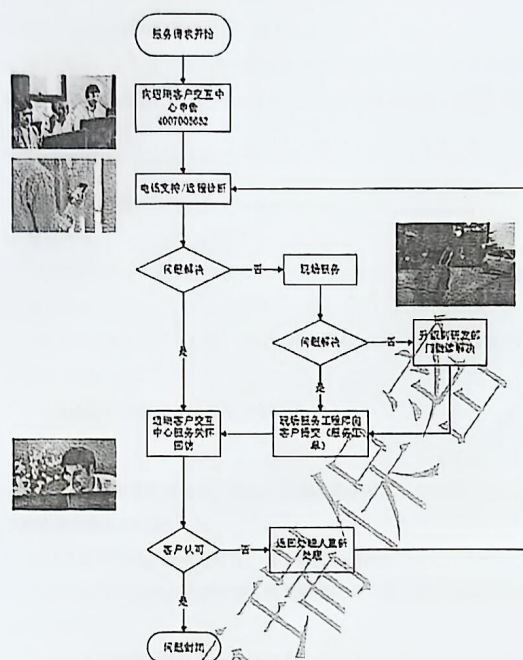
- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
- 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

迈瑞专设客户交互中心全天候 24 小时接听服务申告热线及客户投诉，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响应和支持客户的需求。



3、迈瑞产品服务请求处理流程图:



4、服务团队: 迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训, 并通过相应服务资质的考核, 具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。



5、敏捷高效的备件中心: 迈瑞公司拥有总部、6个大区物流中心、55个城市备件中心、37个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构, 零担、快速、



急送三级物流派送服务,保障产品全生命会周期备件供应及时、充足。

6、收费服务:保修期满后,客户可以与迈瑞签订《保修销售合同》进行续保,或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。

7、关怀服务:客户交互中心为客户提供技术咨询电话;迈瑞服务人员在保修期内提供公司规定的主动服务,如主动走访,为产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

三、 培训计划

迈瑞公司将按与买方的约定对最终用户进行培训。

1、培训方式:

根据客户需求,组织客户进行集中培训或在现场、线上定期或不定期的技术培训。

2、培训内容:

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。

3、培训资料:

产品的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、不论产品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 全球用户服务部地址	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		
全球用户服务部总经理	张亚帅	邮编	518057
服务中心	郑州	服务中心邮编	450000
服务中心联系人	李想	服务中心联系电话	0371-69316601
服务中心联系地址	郑州市郑东新区商务外环路 13 号绿地·峰会天下 29 层		



五、 保修及服务响应时间承诺

仅限 郑州市第七人民医院呼吸机采购项目 招标编号: 郑财招标采购-2025-479

1、产品保修期: 免费质保期自设备安装调试并验收合格之日起计算。

投标产品型号	主机免费保修期(月)
SV700S	84
保修期内非仪器故障平均开机率: ≥95%, 即每年停机不超过 13 个工作日(一年 250 个工作日), 超过一天保修期顺延一天。	

2、附件、试剂、超声探头或其他模块保修期:

产品	保修期(月)
附件	
试剂	
超声探头或其他模块	

3、保修期间, 对迈瑞公司提供的产品出现的故障, 迈瑞公司承诺的服务时间如下:

服务时间	市区内(小时)	市区外(小时)
响应申告时间	2 小时内	
上门服务时间	24	48

迈瑞生物医疗电子股份有限公司
4403054434077
二〇二六年一月九日

