

1、投标函

致：深圳龙达招标有限公司

根据贵方为（医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等））（LHAZSDL-2024-00081）项目投标邀请，授权代表（陈敬锋、销售工程师）经正式授权并代表投标人（深圳市易康达科技有限公司）提交投标文件。

在此，我方声明如下：

1. 同意并接受招标文件的各项要求，遵守招标文件中的各项规定，按招标文件的要求提交投标文件。

2. 我方在参与投标前已详细研究了招标文件的所有内容，包括澄清、修改文件（如果有）和所有已提供的参考资料以及有关附件，我方完全明白并认为此招标文件没有倾向性，也不存在排斥潜在投标供应商的内容，我方同意招标文件的相关条款，放弃对招标文件提出误解和质疑的一切权力。

3. 本投标有效期为自开标日起 120 个日历日，中标人投标有效期延至合同验收之日。

4. 投标人保证遵守投标人须知中第3.6.3 条款关于联合惩戒的规定。

5. 根据投标人须知规定，投标人承诺，我方无投标人须知第 1.3.2 条规定禁止性情形。

6. 我方承诺我方所有的偏离均已在“商务条款偏离表”，“技术条款偏离表”中列出。

7. 投标人同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料。我方承诺在本次投标中提供的一切文件，无论是原件还是复印件均为真实和准确的，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份。我单位已认真核实了投标文件的全部资料，对全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意承担主管部门作出的行政处罚等相应的后果和法律责任。

8. 我方完全服从和尊重评标委员会所作的评定结果，同时清楚理解到报价最低并非意味着必定获得中标资格。

9. 如我方中标，我方承诺：

（1）在收到中标通知书后，在中标通知书规定的期限内与采购人签订合同；

（2）在签订合同时不向采购人提出附加条件；

（3）按照招标文件要求提交履约担保（如果招标文件有约定）；

（4）在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

10. 我方同意按招标文件规定向政府采购代理机构缴纳招标代理服务费。

11. 与本投标有关的一切正式信函请寄：

投标人名称：深圳市易康达科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：陈敬锋

地址：深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金积嘉科技园1号厂房5楼A区-9房

电子邮件：2047242358@qq.com

电话/移动电话：13480791107

财务负责人/企业负责人的联系方式（可选填项）：15013818931

传真：0755-28890907

邮政编码：518112

日期：2024年9月19日

注：为缓解中小企业融资难题，我市推出政府采购订单融资改革举措。订单融资具体流程及试点金融机构订单融资服务承诺可参阅深圳市政府采购监管网（www.zfcg.sz.gov.cn）信息公开栏目或深圳政府采购网（cgzx.sz.gov.cn）政府采购订单融资栏目。

2、法人或者其他组织的营业执照等证明文件

2.1、投标公司：营业执照



营 业 执 照

(副本)

统一社会信用代码 91440300MA5DR5RE5K

名 称	深圳市易康达科技有限公司
主 体 类 型	有限责任公司
住 所	深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金积嘉科技园1号厂房5楼A区-9房
法定代表人	杨顺
成 立 日 期	2016年12月22日

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，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
- 2、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址<http://www.szcredit.org.cn>）或扫描执照的二维码查询。
- 3、商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。




登 记 机 关



2017 年 09 月 04 日

3、特定资格要求的证明文件

3.1、投标人医疗器械经营许可证及第二类医疗器械经营备案凭证

 <h1 style="color: gold;">医疗器械经营许可证</h1>			
许可证编号：	粤深药监械经营许 20220504 号	统一社会信用代码：	91440300MA5DRSR55K
企业名称：	深圳市易康达科技有限公司	法定代表人：	杨顺
住所：	深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金科园 1 号厂房 5 楼 A 区-9 房	企业负责人：	杨顺
经营场所：	广东省深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金科园 1 号厂房 5 楼 A 区-9 房	经营方式：	批零兼营
库房地址：	广东省深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金科园 1 号厂房 5 楼 A 区-9 房		
经营范围：	2002 年分类目录：6804，6815，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6832，6840（体外诊断试剂除外），6845，6846，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，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 年分类目录：01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.12.13.14.16.17.18.20.21.22，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		
许可期限：	自 2022 年 6 月 20 日	发证部门：	深圳市市场监督管理局
	至 2027 年 6 月 19 日	发证日期：	2022 年 6 月 20 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20170281号

企业名称	深圳市易康达科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DR5RE5K
法定代表人	杨顺
企业负责人	杨顺
住 所	深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金积嘉科技园1号厂房5楼A区-9房
经营方式	批零兼营
经营场所	深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金积嘉科技园1号厂房5楼A区-9房
库房地址	深圳市龙岗区南湾街道平李大道金科路金积嘉科技园1号厂房5楼A区-9房
经营范围	2002年分类目录（二类）：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），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外2017年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外



备案部门（公章备案）业务专用章 市场监督管理局

备案日期：2023年11月01日 15:06:39

3.2、所投产品的医疗器械注册证

3.21、新生儿心脏超声探头

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193060320

注册人名称	美国西门子医疗系统股份有限公司 Siemens Medical Solutions USA, Inc.
注册人住所	685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, U. S. A.
生产地址	2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam- si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA
代理人名称	西门子医疗系统有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区加太路78号第二幢2楼204室
产品名称	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System
型号、规格	ACUSON P500
结构及组成	见附页
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于临床超声检查及诊断，各探头临床应用见产品技术要求1.2.3。
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

批准日期：二〇一九年六月二十五日

有效期至：二〇二四年六月十四日



国械注进 20193060320 附页

产品结构及组成附页

医疗器械注册专用章

产品组成	<p>超声主机；</p> <p>探头：凸阵探头、线阵探头、相控阵探头、腔内探头、连续波多普勒笔式探头；</p> <p>外围设备：ECG 选件（包括 ECG 线缆和导联）、打印机选件、DVR 数字视频记录仪选件、脚踏开关选件、条形码阅读器选件、台车选件（Smart 推车及简易推车）、多探头模块选件、外部 DVD-RW、通用视频转换器，eSielink 远程协助虚拟通信，床侧控制杆遥控控件，SwiftLink 导管连接器。</p>
成像模式	2D、C、D、M、CW
应用技术	<ol style="list-style-type: none"> 1) 高级空间复合成像 2) 动态组织增强技术 DTCE 3) 组织均衡技术 TEQ 4) 无线数据传输 5) 负荷超声 6) 全景 2D 成像 7) 自定义组织成像 8) syngo 动脉健康评估软件包（AHP） 9) eSie 测量加速 10) eSieScan 预定义 11) 穿刺可视化 12) 心脏内超声动图 13) CARTOSOUND 通讯 14) 探头保护 15) DICOM 结构化报告

1

国械注进 20193060320 附页

医疗器械注册专用章

16) 多普勒组织成像

可连接探头

探头	类型	频率范围	工作模式	应用范围	配套穿刺引导架套件	使用方式
CH5-2	凸阵探头	2.0 - 5.0 MHz	2D、C、D、M	产科、早孕、妇科、腹部、肾脏、盆腔、急诊医学	CH4-1 穿刺架套件；型号 07472314 国械注进 20172660389	体表
EC9-4	腔内探头	4.0 - 9.4 MHz	2D、C、D、M	产科、早孕、妇科、急诊医学	1. EC9-4 一次性穿刺架套件：型号 10041822，国械注进 20172666715； 2. EC9-4 可重复使用的穿刺架套件（不锈钢）：型号 10041823，国械注进 20172666715	腔内
VF10-5	线阵探头	4.0 - 10.0 MHz	2D、C、D、M	甲状腺、睾丸、乳腺、常规肌骨、外周血管、急诊医学	穿刺架套件 SG-3；型号 04838749 国械注进 20172660389	体表
VF13-5	线阵探头	4.7 - 12.0 MHz	2D、C、D、M	甲状腺、睾丸、乳腺、浅表肌骨、外周血管、急诊医学	穿刺架套件 SG-4；型号 04838756 国械注进 20172660389	体表
P4-2	相控阵探头	2.0 - 4.0 MHz	2D、C、D、M	产科、腹部、急诊医学、成人心脏	无	体表

2

国械注进 20193060320 附页

L10-5v	线阵探头	4.0-10.0 MHz	2D, C, D, M	乳腺、脑血管、急诊医学、常规肌骨、外周血管、睾丸、甲状腺、静脉	无	体表
VF16-5	线阵探头	5.3-15.0 MHz	2D, C, D, M	乳腺、急诊医学、睾丸、甲状腺、浅表肌骨	无	体表
P8-4	相控阵探头	3.6-7.2 MHz	2D, C, D, M, CW	小儿腹部、小儿心脏、肾脏	无	体表
CW2	连续波探头	2.0 MHz	CW	心脏	无	体表
CW5	连续波探头	5.0 MHz	CW	脑血管、小儿心脏	无	体表

注： 1. 当探头用于急诊医学时，仅限于该探头所列的其他检查部位。

2. 工作模式简介：

2D (亮度模式)	2D模式，组织谐波成像THI的2D模式
C (彩色多普勒)	彩色多普勒速度图CDV，彩色多普勒能量图CDE
D (多普勒)	脉冲波多普勒，2D/多普勒，彩色多普勒速度图(CDV)2D/多普勒，彩色多普勒能量图(CDE)2D/多普勒
M (运动模式)	M模式，THI M模式，2D/M模式
CW (连续波多普勒)	可旋转角度连续波多普勒(相控阵探头)，辅助连续波多普勒(连续波[笔式]探头)

3. 配合探头使用的穿刺引导架是西门子外购产品，具备单独的医疗器械注册证。

4. 配合 swiftlink 连接器使用的 AcuNav 8F/ SoundStar eco 8F, AcuNav 10F/ SoundStar 10F/ SoundStar eco 10F 超声导管是西门子外购产品。

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193060320

产品名称	超声诊断系统
变更内容	“代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区加太路78号第二幢2楼204室；”变更为“代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号五层516室；”。
备注	本文件与“国械注进20193060320”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年七月十六日



3.22、生物刺激反馈仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162090918

注册人名称	广州市施瑞医疗科技有限公司
注册人住所	广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室
生产地址	广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室
产品名称	生物反馈神经肌肉刺激治疗工作站
型号、规格	SW1000、SW2000、SW3000、SW5000
结构及组成	主要由主机、系统软件、显示器、功能附件(专用电缆、专用神经肌肉电刺激电极和盆底肌肉治疗头)组成。 
适用范围	适用于神经肌肉功能障碍的辅助治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20162260918。 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：

有效期至：2026年02月24日

第一类医疗器械备案凭证

广州市施瑞医疗科技有限公司


根据相关法规要求，对本单位第一类医疗器械：盆底肌肉康
复器予以备案，备案号：粤穗械备 20150153 号。

广州市食品药品监督管理局

日期：2015年11月27日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤穗械备20150153号

备案人名称	广州市施瑞医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91440113327529221E
备案人注册地址	广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室
生产地址	广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	盆底肌肉康复器
型号/规格	A: 23g; B: 33g; C: 45g; D: 56g; E: 66g
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料和内置配重金属块组成; 尾部引线为尼龙线。无源产品。
预期用途	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉, 提高盆底肌肉收缩能力, 缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出或脱垂。
备注	/
备案单位和日期	 广州市市场监督管理局 备案日期: 2016年06月23日
变更情况	<p>/ 2020年12月07日, 备案人组织机构代码由“32752922-1”变更为“91440113327529221E”; 备案人注册地址由“广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房”变更为“广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室”; 生产地址由“广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房”变更为“广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室, B5栋502室”; 预期用途由“用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉, 提高盆底肌肉收缩能力, 缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出或脱垂、慢性疼痛、便秘等症状。”变更为“用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉, 提高盆底肌肉收缩能力, 缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出或脱垂。”; 产品描述由“由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料和内置配重金属块组成; 尾部引线为尼龙线。”变更为“由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料和内置配重金属块组成; 尾部引线为尼龙线。无源产品。”。产品技术要求变更。</p>

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20152091253

注册人名称	广州市施瑞医疗科技有限公司
注册人住所	广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房
生产地址	广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房
产品名称	盆底肌肉治疗头
型号、规格	W100、W200、W300、W400、W500、M100、M200
结构及组成	主要由ABS、电极片或电极环、连接导线组成。 
适用范围	与盆腔电刺激或肌电生物反馈类主机配套使用。用于传递电刺激信号及盆底肌电信号。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20152261253。 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年08月09日
有效期至：2025年08月09日

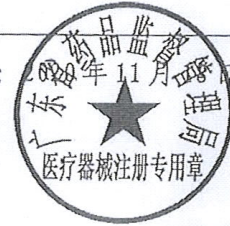
中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20152091253

产品名称	盆底肌肉治疗头
变更内容	1、注册人住所由“广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房”变更为“广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室，B5栋502室”。 2、生产地址由“广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号B5厂房”变更为“广州市番禺区洛浦街南桂路3号B5栋501室，B5栋502室”。
备注	本文件与“粤械注准 20152091253”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09 物理治疗器械-01 电疗设备/器具。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：



3. 23、深静脉穿刺训练模型

非医疗器械说明

致：深圳市龙华区中心医院

我公司所投产品为教学模型，不属于医疗器械，无医疗器械注册证、无医疗器械生产许可证。

特此说明！

上海益联医学仪器发展有限公司
2024年9月19日

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

首页 网上办事大厅 使用提示

医疗器械分类目录 教学模型 高级搜索

搜索结果: 医疗器械分类目录

序号	一级类别	二级类别	详情
暂无数据内容			

说明 < 1 > 共 0 条 10条/页 前往 1 页

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站备案号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址: 北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037

政府网站 找错 无障碍服务

3.24、按摩床



国家食品药品监督管理局
China Food and Drug Administration

CFDA

关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知 国食药监械[2004]321号

2004年06月10日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，我局陆续收到一些省级食品药品监督管理部门要求对部分产品进行分类界定的请示。为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，现将牙龈炎冲洗器等产品的分类界定通知如下：

- 一、牙龈炎冲洗器：作为Ⅰ类医疗器械管理。
- 二、溶血剂、稀释液：与血细胞分析仪配套用，作为Ⅱ类医疗器械管理。
- 三、体外凝血诊断试剂：由组织凝血活酶和氯化钙组成，用于外源凝血功能的测定，作为Ⅱ类医疗器械管理。
- 四、输液用无菌气体瓶（含无菌无毒无生物学危害气体）：用于代替输液器中的空气过滤器，气体无治疗作用，作为Ⅱ类医疗器械管理。
- 五、可重复使用活检器：与组织活检针配套使用，作为Ⅰ类医疗器械管理。
- 六、可重复使用骨水泥枪：与骨水泥穿刺针配套使用，作为Ⅰ类医疗器械管理。
- 七、穿刺细胞吸取器：用于对人体较浅表部位各种包块需进行细胞学检查时吸取细胞，作为Ⅱ类医疗器械管理。
- 八、牙科用砂粉：用于去除菌斑、色素及洁治后的残存细小牙石，作为Ⅱ类医疗器械管理。
- 九、医用防辐射裙：用于防电磁波，作为Ⅰ类医疗器械管理。
- 十、医用输液监控器：用于监控输液状态，当药液停止滴动或达到设定值时能发出提示，作为Ⅰ类医疗器械管理。
- 十一、数码显微镜：此产品是一种通用实验室设备，是 CCD 与光学显微镜相结合的产品，其采集的显微影像可直接输入到电视机（本品不含）或电脑（本品不含）显示观察，在医疗上可用于观察鲜活的血液细胞，如用于对疾病的诊断，作为Ⅱ类医疗器械管理。

十二、起立床：此类产品为站立训练器械，用于腿部、脚部受损者进行站立练习，可以由训练者自行控制，方便安全，不作为医疗器械管理。

十三、脚踏训练车：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十四、步行踏板：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，可以增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十五、上肢训练器：主要用于健身和康复，训练上肢肌肉和肘部关节的活动能力，增强手臂力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十六、腕关节训练器：主要用于健身和康复，训练手部抓力和腕关节的活动能力，增强手腕力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十七、股四头肌训练器：主要用于健身和康复，训练腿部股四头肌和腿关节的活动，增强腿部肌肉力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十八、平行杠：属体育器材的一种，用于体育训练场和医院康复科步行康复训练，不作为医疗器械管理。

十九、肋木：属体育器材的一种，也可用作康复器材，训练抓握能力，用于体育训练场和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十、步行阶梯：主要作阶梯行走训练，是一种室内模拟阶梯，训练病人的上下楼的行走能力，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十一、腰背训练器：主要用于健身和康复，做腰背部位的训练和康服用，对腰背部肌肉进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十二、落地镜子：为普通衣镜，用于训练者在康复训练时观察自己的姿势是否标准，以便加以纠正改进，不作为医疗器械管理。

二十三、手指训练台：属手指训练器材的一种，可以训练人的手指力量和抓握力量，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十四、组合训练架：是将原用于体育健身的单个器材组合在一起，用于训练肩关节、腕关节、手关节、足关节的力量和灵活性，或者进行直立训练，对胸部和腿部力量的加强也可以进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十五、床（移动式 and 升降式）、凳、桌：床、凳表面使用无害橡胶，为木制或钢制；桌子为木制、喷塑或钢木材料，床也有升降式的，可便于使用者按需调节高度，床（移动式）、凳、桌底部均带有滑轮方便移动，用于健身中心、娱乐中心、老人院、医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十六、网架：此产品由钢丝编织而成，固定于墙上，用于悬吊病人的肢体，辅助治疗师的治疗，用于医院的康复科，不作为医疗器械管理。

二十七、足关节训练器：用以对足关节进行训练，使训练者足关节力量加强或者恢复，不但用于运动员等的足关节加强训练，也可以供需要足关节康复训练的患者进行练习，不作为医疗器械管理。

二十八、上下肢训练器：用以对上肢和下肢肌肉进行训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，产品不但可以用于运动员等的肌肉力量训练，也可以用于需要进行肌肉力量康复的患者进行练习，用于体育训练场和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十九、脚踏训练器：用于对脚部（及腿部）力量进行训练，使训练者下肢力量得到加强或者恢复，用于体育训练场、医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十、气动式手康复装置：此装置是通过空气压力自动地驱使手指及手腕活动，降低痉挛，帮助恢复或训练手指功能，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十一、上下肢训练车：此产品为上肢、下肢肌肉力量训练器具。可以对手臂和腿部肌肉进行单独训练，也可进行协调性训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，用于运动员训练中心或医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十二、迷宫手眼协调装置：为训练手动能力和眼睛观察能力以及两者协调性的器具，原作为智力游戏应用，可作为康复训练器具，用于儿童游戏场、医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十三、手指量角器和关节量角器：此类产品为测量器具。手指量角器是测量手指伸曲角度的测量器；关节量角器包括测量关节伸曲角度的测量器具和膝跳反射的打击槌等一套器具，不作为医疗器械管理。

三十四、VWR 肌力测定训练系统：为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可按患者能力进行安全的最大限度的训练，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十五、WBI 运动机能评价系统：此产品用于评定单位体重的最大肌力（WBI），是将肌力测定，运动机能评价和训练等功能集合为一体的肌肉力量测定与训练系统，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十六、握力计：用于测定手指的握力、捏力及上肢的肌肉力量，用于体育训练中心、健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十七、四肢肌力测定装置：用于测试和训练上肢和下肢的主肌肉群，可以测定四肢肌肉力量，并可以使患者根据显示器的提示进行肌肉力量的训练，用于健身中心

和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十八、体干等长肌力测定训练系统：用于测试和训练腰背部肌力，使用者可以根据显示器上提示进行有效的训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十九、下肢循环促进装置：通过气压方式对肢体进行按摩，用于运动队、疗养院和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。

四十、水浴槽：以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳，改善血液循环，促进肢体运动功能。用于疗养院、美容中心、康体中心和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。

四十一、砂磨板：此产品是健身训练器械，桌面为0-45°的可调节倾斜角，用于手臂力量及肩关节活动训练，可以由训练者自行按需选择负荷大小。木质材料，方便安全，用于医院康复科、老年活动中心或健身中心等，不作为医疗器械管理。

四十二、套圈：此类产品为游戏和训练器具，可以在游戏中运动肩关节、肘关节、手关节和它们的协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十三、木插板：此类产品为游戏和训练器，是将颜色不同的木条插入底座，可训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十四、图插板：此类产品为游戏和训练器具，是根据动物结构拼图，是训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性的产品，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十五、手指训练砝码：此类产品为游戏性手指训练器具，可以在游戏中训练手指和视觉的协调性，由小到大插入砝码，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心及家庭等，不作为医疗器械管理。

四十六、插钉：此类产品为游戏性手指训练器具，是在游戏中训练手眼的协调性，将钉插入孔中，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十七、插棍：此类产品为游戏性手指训练器具。是通过插入小棍来训练手眼的协调性，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十八、插板：此类产品为游戏性手指训练器具。插板在训练手眼协调性的同时也训练人对图形、形状的认识能力。用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心

或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十九、动物造型豆袋：此产品为儿童玩具类，以动物造型制作的沙袋，供儿童游戏使用，也可为一些康复病人运动用，用于家庭或医院的康复科，不作为医疗器械管理。

五十、手法按摩用床：此产品可根据按摩师的按摩需要改变被按摩者的体位，用于按摩师对客人或者康复者进行按摩。用于健身中心、按摩中心或医院的康复科等处，不作为医疗器械管理。

五十一、石蜡浴槽：石蜡具有较强而持久的温热作用，可促进血液循环和炎症消散，缓解肌肉痉挛，降低纤维组织的张力，增强其弹性。此产品是加热石蜡的装置，可用于体育场馆，供运动员使用，也可以在医院用于患者的康复治疗，不作为医疗器械管理。

五十二、热敷袋加热箱：用于加热热敷袋，其功能与普通电热锅相同，无压力，不作为医疗器械管理。

五十三、牙科手机专用清洗注油机：不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从2004年12月1日起执行调整后的类别。



国家食品药品监督管理局
二〇〇四年六月十日

3. 25、智能采血枕及分止血带机

一次性采血巾不作为医疗器械管理说明

根据国家药品监督管理局“食药监办械管〔2015〕69号”《食品药品监管总局办公厅关于人工血管接环等172个产品分类界定的通知》“第四条 不作为医疗器械管理的产品，（三）一次性采血巾：由无纺布采血巾和转轴构成。采血时置于被采血者的小臂下方，避免与采血台直接接触。”规定，我司的一次性采血巾不作为医疗器械管理，特此说明。



2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总

发布时间：2022-05-17

本次汇总的2020年7月-2021年12月医疗器械产品分类界定结果共1077个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品156个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品505个，建议按照Ⅰ类医疗器械管理的产品143个，建议不单独作为医疗器械管理的产品51个，建议不作为医疗器械管理的产品197个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品20个，建议视具体情况而定的产品6个。

五、建议不作为医疗器械管理的产品（197个）

（一百九十） 光感采血枕：由外壳、电机、发热片和感应器组成。与一次性采血巾配合使用，用于医务人员为患者抽取血样或静脉注射时垫于患者手臂下方以提升舒适度，并在手臂抬起时自动更换采血巾。

（一百九十一） 一次性采血巾：由PE膜、纸浆或非织造布组成。与光感采血枕配合使用，用于医务人员为患者抽取血样或静脉注射时垫于患者手臂下方以提升舒适度。

3.26、等离子手术设备



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233010165

注册人名称	江苏启灏医疗科技有限公司
注册人住所	启东市高新技术产业开发区南海路101号
生产地址	启东市高新技术产业开发区南海路101号18号楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	等离子手术设备
型号、规格	BMM300
结构及组成	由主机、医用脚踏开关、滴液控制阀和电源线组成。
适用范围	本产品在医疗机构中与一次性使用等离子手术电极配合使用，用于耳鼻喉手术中软组织的切割、凝血，需在生理盐水环境下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年二月十日



生效日期：二〇二三年二月十日

有效期至：二〇二八年二月九日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233010165

产品名称	等离子手术设备
变更内容	 注册人住所由启东市高新技术产业开发区南海路101号；生产地址由启东市高新技术产业开发区南海路101号18号楼；变更为：启东市高新技术产业开发区南海路101号18号楼；变更为：启东市高新技术产业开发区南海路101号18号楼，启东市高新技术产业开发区南海路101号17号楼一层（仓储）
备注	本文件与“国械注准20233010165”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月十五日



中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202010718

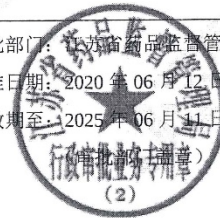
注册人名称	江苏启灏医疗科技有限公司
注册人住所	启东市高新技术产业开发区南海路 101 号
生产地址	启东市高新技术产业开发区南海路 101 号 18 号楼
代理人名称	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品名称	一次性射频等离子手术电极
型号、规格	BMN01A1642、BMN01A1842、BMN02A1642、BMN02A1842、BMN03A1642、BMN03A1842、BMN04A1642、BMN04A1842、BMN051217M、BMN061013M
结构及组成	产品由发射极(子针)、隔离部件(子针座或硅胶)、绝缘套管、回路板(不锈钢外套管)、手柄、连接线(包括线缆和插头)、和/或吸引管路、滴注管路组成。
适用范围	与等离子射频治疗仪连接使用,用于耳鼻喉(ENT)手术中软组织的消融、手术切除和凝固及血管止血。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020年06月12日

有效期至：2025年06月11日



(2)

—1—



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20202010718

产品名称	一次性射频等离子手术电极
变更内容	生产地址变更 由“启东市高新技术产业开发区南海路 101 号”变更为“启东市高新技术产业开发区南海路 101 号 18 号楼”
备注	本文件与“苏械注准 20202010718”注册证共同使用



审批部门：江苏省药品监督管理局
批准日期：2020年08月20日

(审批部门盖章)

行政审批业务专用章
(2)



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20202010718

产品名称	一次性射频等离子手术电极
变更内容	注册人住所变更 由“启东市高新技术产业开发区南海路 101 号”变更为“启东市高新技术产业开发区南海路 101 号 18 号楼”
备注	本文件与“苏械注准 20202010718”医疗器械注册证共同使用

江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 05 月 15 日



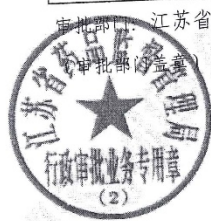
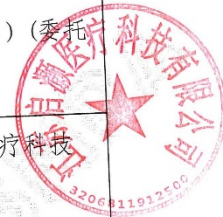


中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20202010718

产品名称	一次性射频等离子手术电极
变更内容	生产地址变更 由“启东市高新技术产业开发 区南海路 101 号 18 号楼”变更为“安徽省 合肥市高新区孔雀台路 100 号启灏医疗产 业园 1 号楼一层、二层，2 号楼，3 号楼一 层、二层、三层（3301、3310 除外）（委托 生产）”
备注	该产品受托生产企业：合肥启灏医疗科技 有限公司 本文件与“苏械注准 20202010718”医疗器 械注册证共同使用



江苏省药品监督管理局

批准日期：2024 年 03 月 08 日

3.27、便携式低频脉冲治疗仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172092060

注册人名称	南京道芬电子有限公司
注册人住所	南京市江北新区中山科技园科创大道9号C9幢一层、二层
生产地址	南京市江北新区中山科技园科创大道9号C9幢一层南区、二层南区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	妇产科电脑综合治疗仪
型号、规格	DE-3A型、DE-3L型、DE-3TA型、DE-3TB型
结构及组成	妇产科电脑综合治疗仪由主机、线控器（3A型）和治疗电极片组成；按型式（立式和台式）和输出路数不同分为四种型号。
适用范围	适用于产后泌乳不足、产后尿潴留、子宫复旧、人工流产手术镇痛。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172262060



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022年03月09日

生效日期：2022年10月27日

有效期至：2027年10月26日

3.28、康复床

关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知

国食药监械[2004]321号

2004年06月10日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，我局陆续收到一些省级食品药品监督管理局要求对部分产品进行分类界定的请示。为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，现将牙龈炎冲洗器等产品的分类界定通知如下：

一、牙龈炎冲洗器：作为Ⅰ类医疗器械管理。

二、溶血剂、稀释液：与血细胞分析仪配套用，作为Ⅱ类医疗器械管理。

三、体外凝血诊断试剂：由组织凝血活酶和氯化钙组成，用于外源凝血功能的测定，作为Ⅱ类医疗器械管理。

四、输液用无菌气体瓶（含无菌无毒无生物学危害气体）：用于代替输液器中的空气过滤器，气体无治疗作用，作为Ⅱ类医疗器械管理。

五、可重复使用活检器：与组织活检针配套使用，作为Ⅰ类医疗器械管理。

六、可重复使用骨水泥枪：与骨水泥穿刺针配套使用，作为Ⅰ类医疗器械管理。

七、穿刺细胞吸取器：用于对人体较浅表部位各种包块需进行细胞学检查时吸取细胞，作为Ⅱ类医疗器械管理。

八、牙科用砂粉：用于去除菌斑、色素及洁治后的残存细小牙石，作为Ⅱ类医疗器械管理。

九、医用防辐射裙：用于防电磁波，作为Ⅰ类医疗器械管理。

十、医用输液监控器：用于监控输液状态，当药液停止滴动或达到设定值时能发出提示，作为Ⅰ类医疗器械管理。

十一、数码显微镜：此产品是一种通用实验室设备，是CCD与光学显微镜相结合的产品，其采集的显微影像可直接输入到电视机（本品不含）或电脑（本品不含）显示观察，在医疗上可用于观察鲜活的血液细胞，如用于对疾病的诊断，作为Ⅱ类医疗器械管理。

十二、起立床：此类产品为站立训练器械，用于腿部、脚部受损者进行站立练习，可以由训练者自行控制，方便安全，不作为医疗器械管理。

十三、脚踏训练车：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十四、步行踏板：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，可以增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十五、上肢训练器：主要用于健身和康复，训练上肢肌肉和肘部关节的活动能力，增强手臂力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十六、腕关节训练器：主要用于健身和康复，训练手部抓力和腕关节的活动能力，增强手腕力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十七、股四头肌训练器：主要用于健身和康复，训练腿部股四头肌和腿关节的活动，增强腿部肌肉力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十八、平行杠：属体育器材的一种，用于体育训练场和医院康复科步行康复训练，不作为医疗器械管理。

十九、肋木：属体育器材的一种，也可用作康复器材，训练抓握能力，用于体育训练场和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十、步行阶梯：主要作阶梯行走训练，是一种室内模拟阶梯，训练病人的上下楼的行走能力，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十一、腰背训练器：主要用于健身和康复，做腰背部位的训练和康服用，对腰背部肌肉进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十二、落地镜子：为普通衣镜，用于训练者在康复训练时观察自己的姿势是否标准，以便加以纠正改进，不作为医疗器械管理。

二十三、手指训练台：属手指训练器材的一种，可以训练人的手指力量和抓握力量，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十四、组合训练架：是将原用于体育健身的单个器材组合在一起，用于训练肩关节、腕关节、手关节、足关节的力量和灵活性，或者进行直立训练，对胸部和腿部力量的加强也可以进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十五、床（移动式或升降式）、凳、桌：床、凳表面使用无害橡胶，为木制或钢制；桌子为木制、喷塑或钢木材料，床也有升降式的，便于使用者按需调节高度，床（移动式）、凳、桌底部均带有滑轮方便移动，用于健身中心、娱乐中心、老人院、医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十六、网架：此产品由钢丝编织而成，固定于墙上，用于悬挂病人的肢体，辅助治疗师的治疗，用于医院的康复科，不作为医疗器械管理。

二十七、足关节训练器：用以对足关节进行训练，使训练者足关节力量加强或者恢复，不但用于运动员等的足关节加强训练，也可以供需要足关节康复训练的患者进行练习，不作为医疗器械管理。

二十八、上下肢训练器，用以对上肢和下肢肌肉进行训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复。产品不但可以用于运动

3.29、膀胱容量测定仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20192060061

注册人名称	辽宁汉德科技有限公司
注册人住所	辽宁（丹东）仪器仪表产业基地启动区标准厂房 11#楼 第四层
生产地址	辽宁（丹东）仪器仪表产业基地启动区标准厂房 11#楼 第四层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	便携式膀胱容量测定仪
型号、规格	HD5
结构及组成	该产品由主机、3D 机械扇扫探头、电池及底座（适配器）组成。
适用范围	用于医学临床非侵入性测量患者膀胱的尿容量。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号为“辽食药监械（准）字 2014 第 2230135 号”。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2024 年 6 月 17 日

有效期至：2029 年 6 月 16 日

3.3、投标人未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）及深圳市政府采购监管网（www.zfcg.sz.gov.cn）渠道查询相关主体信用记录）

中国执行信息公开网
司法为民 司法便民

失信被执行人将在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面受到信用惩戒!

失信被执行人(自然人)

姓名/名称	证件号码
毕国军	1326231967****2016
郑树	5102021973****0919
钟来平	5129211973****3853
雍先全	5129011961****2911
张雷飞	1302811988****005X

失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
河池市弘农加油站	9145120159****977J
河池市弘农加油站	9145120159****977J

查询条件

被执行人姓名/名称: 深圳市恩康达科技有限公司
 身份证号码/组织机构代码: 91440300MA5DR5RE5K
 省份: 广东
 验证码: yks3

查询结果

在广东省(市)范围内没有找到 91440300MA5DR5RE5K 深圳市恩康达科技有限公司相关的结果。

信用中国
WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

信用信息 统一社会信用代码 站内文章

请输入主体名称或者统一社会信用代码 搜索

首页 信用动态 政策法规 信息公示 信用服务 信用研究 诚信文化
 信用承诺 信易+ 联合奖惩 个人信用 行业信用 城市信用 网站导航

您所在的位置: 首页 > 信用服务 > 政府采购严重违法失信行为记录名单

政府采购严重违法失信行为记录名单

深圳市恩康达科技有限公司 查询

查询结果

很抱歉, 没有找到您搜索的数据



当前位置: 首页 > 政府采购严重违法失信行为记录名单 >



政府采购严重违法失信行为信息记录

http://www.ccgp.gov.cn

企业名称: 深圳市易康达科技有限公司

执法单位:

处罚日期:

查询前, 请至少输入一个查询条件

查找

重置

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为的 具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
----	------	-----------------------	------	-------------------	------	------	------	------	------

没有该企业的相关记录

本次查询的企业: 深圳市易康达科技有限公司
本次查询的时间: 2024年09月19日 20时17分

提示: 本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》(财办库[2014]526号)发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2024 中华人民共和国财政部



诚信档案



优质服务合同
履约奖励公示



一般行政处罚



严重违法行为

深圳市政府采购诚信档案一般行政处罚记录

企业单位: 深圳市易康达科技有限公司

执法单位: 请输入您要查询的执法单位

处罚日期:

年-月-日

~

年-月-日

查询

重置

序号	企业名称	企业地址	违法失信行为的具体表现情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	处罚单位
----	------	------	---------------	------	------	------	------	------

暂无数据

3.4、参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）；

我公司已在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明。

3.5、参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）；

我公司已在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明。

3.6、本项目不接受联合体投标，不允许分包、转包。

承诺函

致：深圳龙达招标有限公司

我公司郑重承诺：本公司在参加医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等）
（项目编号：LHAZXDL-2024-00081）招投标采购活动中属于独立投标人，非联合体
投标，对本项目不进行分包和转包。

本公司对上述声明的真实性负责，如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称：深圳市易康达科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：陈敬锋

日期：2024年9月19日

4、政府采购投标及履约承诺函

致：深圳龙达招标有限公司

我单位承诺：

1. 我单位（联合体）为本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。
2. 我单位（联合体）参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。
3. 我单位（联合体）参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。
4. 我单位（联合体）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。
5. 我单位（联合体）未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。
6. 我单位（联合体）参与该项目投标，严格遵守政府采购相关法律，不造假，不围标、串标、陪标。我单位已清楚，如违反上述要求，投标将作无效处理，被列入不良记录名单并在网上曝光，同时将被提请政府采购主管部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚。
7. 我单位（联合体）如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本单位在投标中所作的一切承诺履约。我单位对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我单位在投标中所作的全部承诺履行。
- 我单位（联合体）清楚，若以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格时，愿意接受主管部门的处理处罚。若我单位中标本项目，我单位的报价明显低于其他投标人的报价时，我单位清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我单位将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我单位未按上述要求履约，我单位愿意接受主管部门的处理处罚。
8. 我单位（联合体）已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。
9. 我单位（联合体）承诺中标后项目不转包，未经采购人同意不进行分包。
10. 我单位（联合体）保证，其所提供的货物通过合法正规渠道供货，在提供给采购人前具有完全的所有权，采购人在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利而引发的纠纷；如有纠纷，我单位承担全部责任。
11. 我单位（联合体）保证，若所投货物涉及《财政部生态环境部关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）列明的政府采购强制产品，则所投该产品符合节能产品的认证要求。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

投标人名称：深圳市易康达科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：陈敬锋

日期：2024年9月19日

5、开标一览表

项目名称：医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等）

招标编号：LHAZXDL-2024-00081

项目名称	投标总价（元）	备注
医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等）	小写金额：¥803,000.00 大写金额：人民币捌拾万叁仟元整	拒绝进口

投标人名称：深圳市易康达科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：陈敬锋

日期：2024年9月19日

6、投标分项报价表

项目名称：医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等）

招标编号：LHAZSDL-2024-00081

序号	名称	型号和规格	数量	单位	原产地和 制造商名称	单价	总价	备注	单项最高限 价（元）
1	新生儿心脏超声 探头	P4-2	1	把	美国/西门子医 疗系统有限公司	87000	87000	接受进口	87000
2	生物刺激反 馈仪	SW-2000	3	台	中国/广州市施 瑞医疗科技有限 公司	106340	319020	拒绝进口	320000
3	深静脉穿刺训 练模型	KAS/U010	1	个	中国/上海益联 医学仪器发展有 限公司	8000	8000	拒绝进口	8000
4	按摩床	HKHL-70	5	张	中国/河南华康 宏力医疗器械有 限公司	1860	9300	拒绝进口	9300
5	智能采血枕及 分止血带机	YeeBot-532a	1	套	中国/武汉东之 阳生物科技有限 公司	5000	5000	拒绝进口	5000
6	等离子手术 设备	BMM300	1	台	中国/江苏启灏 医疗科技有限公 司	164700	164700	拒绝进口	164700
7	便携式低频脉 冲治疗仪	DE-3L型	3	台	中国/南京道芬 电子有限公司	36660	109980	拒绝进口	110000
8	康复床	SCQ-3型	1	张	中国/河南省盛 昌医疗器械有限 公司	45000	45000	拒绝进口	45000
9	膀胱容量测 定仪	HD5	1	台	中国/辽宁汉德 科技有限公司	55000	55000	拒绝进口	55000
总价							803000		

注：

1. 上述各项的详细分项报价，应另页描述。
2. 该表格式仅作参考，投标人的详细报价表格式可自定。以上内容必须与技术方案中所介绍的内容、《开标一览表》一致。
5. 详细分项报价必须提供相应的品牌、规格型号、产地、单价、数量、小计、合计等详细信息。

投标人名称：深圳市易康达科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：陈敬锋

日期：2024 年 9 月 19 日

7、企业类型声明函

致：深圳龙达招标有限公司

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（深圳市龙华区中心医院）的（医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等））采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

序号	货物名称	所属行业	制造商名称	从业人员	营业收入	资产总额	企业类型（中型企业、小型企业、微型企业）
1	新生儿心脏超声探头	工业	西门子医疗系统有限公司	200人	9800万元	12000万元	中型企业
2	生物刺激反馈仪	工业	广州市施瑞医疗科技有限公司	20人	1000万元	1200万元	小型企业
3	深静脉穿刺训练模型	工业	上海益联医学仪器发展有限公司	45人	2000万元	2500万元	小型企业
4	按摩床	工业	河南爱普达医疗科技有限公司	15人	365万元	580万元	微型
5	智能采血枕及分止血带机	工业	武汉东之阳生物科技有限公司	20人	1200万元	1000万元	小型企业
6	等离子手术设备	工业	江苏启灏医疗科技有限公司	45人	1800万元	1600万元	小型企业
7	便携式低频脉冲治疗仪	工业	南京道芬电子有限公司	25人	1000万元	800万元	小型企业
8	康复床	工业	河南省盛昌医疗器械有限公司	31人	1949万元	2154万元	小型企业
9	膀胱容量测定仪	工业	辽宁汉德科技有限公司	47人	1200万元	1000万元	小型企业

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业已知悉《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《中小企业划型标准规定》（工信部联企〔2011〕300号）、《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》等规定，承诺提供的声明函内容是真实的，并知悉根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）第二十条规定，供应商按照本办法规定提供声明函

内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《政府采购法》等政府采购有关法律法规规定追究相应责任。

企业名称：深圳市易康达科技有限公司

日期：2024年9月19日

注:

1、从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报（但需同时提供新成立企业（成立时间不足一年）的说明函（格式自拟））。

8、残疾人福利性单位声明函

致：深圳龙达招标有限公司

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位参加（单位名称）单位的（项目名称）项目采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的残疾人福利性单位制造。相关残疾人福利性单位的具体情况如下：

1. （标的名称），制造商为（单位名称），属于残疾人福利性单位；
2. （标的名称），制造商为（单位名称），属于残疾人福利性单位。

.....

本单位知悉《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，承诺提供的声明函内容是真实的，如提供声明函内容不实，则依法追究相关法律责任。

投标人名称：

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：

日期： 年 月 日

此声明函我公司不适用。