

1： 投标函

致：深圳龙达招标有限公司

根据贵方为（项目名称）医疗设备一批（便携式低频脉冲治疗仪等）（项目编号）LHAZXDL-2024-00081 项目投标邀请，授权代表（李存滨、销售经理）经正式 授权并代表投标人（深圳市森燊合科技有限公司）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： 深圳市森燊合科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：李存滨

地址：深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101

电子邮件：1109664971@qq.com

电话/移动电话：15820787778

财务负责人/企业负责人的联系方式（可选填项）：

传真：

邮政编码：518110

日期： 2024 年 9 月 22 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

编制说明：

提供法人或者其他组织的营业执照，或事业单位法人证书，或非企业专业服务机构执业许可证，或民办非企业单位登记证扫描件。

	
<h1>营业执照</h1> <p>(副本)</p>	
统一社会信用代码 91440300MA5FPTFR17	QR Code
名称 深圳市森泰合科技有限公司	成立日期 2019年07月19日
类型 有限责任公司	住所 深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道35号楼房九101
法定代表人 李存洪	登记机关 2020年 12月 11日
<p>重要提示</p> <p>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。</p> <p>2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。</p> <p>3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。</p>	
	

国家市场监督管理总局监制

2/3

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



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 202045577 号

企业名称	深圳市森棠合科技有限公司
法定代表人	李存滨
企业负责人	李存滨
经营方式	批零兼营
住 所	深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101
经营场所	深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101
库房地址	深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101
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, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 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、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, 以上类别中包含的植入和介入类产品除外，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）



备案日期：2020 年 12 月 25 日



医疗器械经营许可证

许可证编号：粤深药监械经营许 20220430 号
统一社会信用代码：91440300MA5FPTFR17
企业名称：深圳市森荣合科技有限公司
法定代表人：李存滨
住所：深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101
企业负责人：李存滨
经营场所：广东省深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号
经营方式：批零兼营
库房地址：广东省深圳市龙华区福城街道茜坑社区观澜大道 35 号楼房九 101

经营范围：2002 年分类目录：6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 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 5 月 30 日 至 2027 年 5 月 29 日
发证部门：深圳市场监督管理局
发证日期：2022 年 5 月 30 日



3: 特定资格要求证明材料

新生儿心脏超声探头

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2014第3233179号
REG.NO.: CFDA(I)20143233179

挪威 GE Vingmed Ultrasound AS:
你单位生产的彩色超声诊断仪,经审查,符合
医疗器械产品市场准入规定,准许注册。自批准之
日起有效期至二零一九年六月二十五日。
特此证明。

GE Vingmed Ultrasound AS:
This is to certify that the medical product **Color Diagnostic
Ultrasound Scanner** manufactured by your company has been
inspected by our office and is permitted to register on the Chinese
market. This registration certificate is valid till June 25, 2019.

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

2014年6月26日

附件: 医疗器械注册登记表
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1404562

医疗器械注册登记表

注册号: 国食药监械(进)字2014第3233179号

REG. NO.: CFDA (I) 20143233179

生产企业名称 Manufacture	GE Vingmed Ultrasound AS
企业注册地址 Manufacture's Address	Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway
生产地址 Address of Manufacture Site	Strandpromenaden 45, N-3191 Horten, Norway
产品名称 Name of Device	彩色超声诊断仪 Color Diagnostic Ultrasound Scanner
型号、规格 Model	Vivid E9、Vivid E7
产品标准 Product Standards	YZB/NOR 3599-2014《彩色超声诊断仪》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	见《产品性能结构及组成附页》
产品适用范围 Indications	用于人体超声临床诊断检查。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司
备注 Notes	 二〇一四年六月二十六日

国食药监械（进）字 2014 第 3233179 号附页
Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143233179

产品性能结构及组成附页

产品组成:

- 主机
- 内置外围设备（选件）
 - DVR 刻录机
 - DVD
 - 黑白打印机（USB）
- 硬件选配:
 - 探头
 - ECG 模块
 - 脚踏开关
 - 探头适配器
 - USB 存储盘, 2TB
 - 3D 显示器 (型号: LMD-2451TC)

探头型号	与人体作用方式
M5S-D	体表
M5Sc-D	体表
6S-D	体表
12S-D	体表
4V-D	体表
ML6-15-D	体表
9L-D	体表
11L-D	体表
i13L	术中
4C-D	体表
C1-5-D	体表
C2-9-D	体表
8C	体表
ICS-9-D	腔内（经阴道、经直肠）
P2D	体表
P6D	体表
6Tc/6Tc-RS	腔内（经食道）
9T/9T-RS	腔内（经食道）
6VT-D	腔内（经食道）



 国食药监械(进)字2014第3233179号附页
 Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143233179

应用部位	M5S-D	6S-D	12S-D	M5SC-D	4V-D	M16-15-D	9L-D	11L-D	13L	4C-D	C1-5-D	IC5-9-D	C2-9-D	8C	6VT-D	6TC/6TC-RS	9T/9T-RS	P2D	P6D
腹部	+	+	+	+						+	+		+	+					
主-髂动脉										+	+								
胸部						+		+											
心脏	+	+	+	+	+				+						+	+		+	
颈动脉						+	+	+						+					
冠状动脉	+	+	+	+	+										+	+			
胎心	+	+		+	+					+	+	+	+						
下肢动脉						+	+	+		+	+			+					+
下肢静脉						+	+	+		+	+			+					
肌肉骨骼系统						+	+	+											
新生儿		+	+																
新生儿头部		+	+											+					
产科										+	+	+	+						
儿科	+	+	+	+													+		
盆腔										+	+	+	+						
肾脏	+			+						+	+		+						
阴囊						+		+											
小器官(不包括眼部)						+		+											
经颅	+			+															
甲状腺						+	+	+											
上肢动脉						+	+	+						+					
上肢静脉						+	+	+						+					

性能及功能见产品标准

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：苏械注准 20212091335

注册人名称	苏州好博医疗器械股份有限公司
注册人住所	江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号
生产地址	江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号 江苏省太仓市浏河镇南海路 8-1 号东楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	生物刺激反馈仪
型号、规格	HB-ME1、HB-ME2、HB-PME3、HB-PME3C、HB-PME4、HB-PME4C
结构及组成	生物刺激反馈仪由主机、软件（发布版本 V01）、理疗电极、阴道电极（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、直肠电极（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、压力探头（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、气路导管（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、电极线、电源线和显示器组成。其中理疗电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品，阴道电极和直肠电极采用自制电极，型号分别为 HB-PME-DJ1 和 HB-PME-DJ2。
适用范围	适用于脑血管意外引起的肢体运动功能障碍，盆底功能障碍引起的尿失禁（含产后压力性尿失禁）的治疗，以及缓解疼痛。
附件	产品技术要求
其他内容	



备注	
----	--



审批部门: 广东省药品监督管理局
批准日期: 2024年10月12日
有效期至: 2026年09月15日



深静脉穿刺训练模型

非医疗器械说明

兹证明，我司向贵单位销售的深圳市欧亚医教科技有限公司生产的教学模型产品为非医疗器械产品，若该产品被查实属于未注册的医疗器械产品，我司将承担全部相关的法律责任以及有带来的经济和名誉损失。

深圳市欧亚医教科技有限公司
2024年9月18日



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

医疗器械分类目录

序号	一级类别	二级类别	详情
1	医用制氧设备	03医用膜分离制氧系统	详情
2	医用制氮设备	01医用分子筛制氮系统	详情
3	外固定及牵引器械	03夹板及固定带	详情
4	清洗消毒设备	02腔内清洗器	详情
5	清洗消毒设备	01刷洗消毒器	详情
6	紫外线消毒设备	01紫外线消毒器	详情
7	化学消毒灭菌设备	06其他化学消毒灭菌器	详情
8	化学消毒灭菌设备	05过氧化氢灭菌器	详情
9	其它器械	09消毒剂及载体	详情
10	其它器械	08体外器械固定装置	详情

说明 1 2 3 共 26 条 10 条/页 前往 1 页

result.html#

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.
网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区康乐里北里1号 | 邮编：100037

政府网站 无障碍服务

按摩床

CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

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，用于腰部、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、VVR 肌力测定训练系统：为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可以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，也可对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

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20143012238

注册人名称	成都美创医疗科技股份有限公司
注册人住所	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林路西段618号华银工业港
生产地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林路西段618号华银工业港
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	等离子体手术系统
型号、规格	PLA-600, PLA-700, PLA-800
结构及组成	产品由主机、脚踏开关及电缆连接线组成，输出模式为双极。
适用范围	在医疗机构中使用，该产品与本公司相应的手术电极配合使用，适用于人体组织的消融、切割、凝固止血。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	原注册证编号：国械注准20143252238

审评部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一四年十一月四日
有效期至：二〇一七年十一月三日





中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090148

注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号
生产地址	南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	产后综合治疗仪
型号、规格	HW-1001、HW-1002、HW-1003、HW-1004
结构及组成	产后综合治疗仪由主机、导电电极片及输出电缆组成；导电电极片包括圆形电极片、椭圆形电极片、乳房专用电极片。
适用范围	用于产前催乳及产后泌乳不足、子宫复旧和慢性盆腔炎的低频脉冲理疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172260148

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021 年 07 月 13 日

有效期至：2026 年 07 月 13 日

行政审核业务专用章
(2)

区域，适用于
项目，事宜
再次复印无效

康复床

不需要注册证的证明文件：



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，当药液停止流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CGD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膝关节的活动，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复用，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、VVR 肌力测定训练系统：为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可以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、握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、手指训练砵码：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，由小到大插入砵码，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

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：津械注准 20192060155

注册人名称	天津迈达医学科技股份有限公司
注册人住所	天津市华苑产业区鑫茂科技园 C2 座 2 层 C 单元
生产地址	天津市华苑产业区鑫茂科技园 C2 座 2 层 C、3 层 D 单元、4 层 C 单元、5 层、6 层 C 单元
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	膀胱超声测容仪
型号、规格	MD-6000
结构及组成	该设备主要由机械扇形扫描探头 (Prb-6000)、含彩色液晶显示器的主机、可充电锂电池及充电器构成。
适用范围	该产品供医疗单位膀胱容积测量并可对患者排尿后的尿液残留量作出评价。不可用于对孕妇及婴儿的膀胱扫描，也不可在伤口处进行扫描。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6823；原注册证编号：津械注准 20152230035

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2019年09月30日

有效期至：2024年09月29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）已认真核对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： 深圳市森燊合科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：李存滨

日期： 2024 年 9 月 22 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）	803946.00	

投标人名称： 深圳市森燊合科技有限公司
法定代表人（单位负责人）或委托代理人： 李存滨
日期： 2024 年 9 月 22 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: LHAZXDL-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	M5SC-D	1	把	上海、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	87000	87000		87000
2	生物刺激 反馈仪	HBPME	3	台	江苏、苏州好博医疗器械股份有限公司	106666	319998		320000
3	深静脉穿刺训练模型	OY/D1025	1	个	广东、深圳市欧亚教育科技有限公司	8000	8000		8000
4	按摩床	AKD-XLC	5	张	河南、河南爱普达医疗科技有限公司	1860	9300		9300
5	智能采血枕及分止血带机	XLBP100	1	套	河北、河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	5000	5000		5000
6	等离子手术设备	PLA-600	1	台	成都、成都美创医疗科技股份有限公司	164650	164650		164700
7	便携式低频脉冲治疗仪	HW-1001	3	台	南京、南京华伟医疗设备有限公司	36666	109998		110000
8	康复床	DC-09	1	张	石家庄、石家庄渡康医疗器械有限公司	45000	45000		45000
9	膀胱容量 测定仪	MD-600	1	台	天津, 天津迈达医学科技股份有限公司	55000	55000		55000
总价							803946		804000.00

注:

- 上述各项的详细分项报价, 应另页描述。
- 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。
- 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: 深圳市森燊合科技有限公司

法定代表人(单位负责人)或委托代理人: 李存滨

日期: 2024 年 9 月 22 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（采购单位）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	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	300人	8000万元	9000万元	中型企业
2.	生物刺激反馈仪	工业	苏州好博医疗器械股份有限公司	50人	6000万元	8000万元	小型企业
3.	深静脉穿刺训练模型	工业	深圳市欧亚医教科技有限公司	10人	1000万元	2000万元	微型企业
4.	按摩床	工业	河南爱普达医疗科技有限公司	13人	3600万元	5000万元	微型企业
5.	智能采血枕及止血带机	工业	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	46人	4800万元	6800万元	小型企业
6.	等离子手术设备	工业	成都美创医疗科技股份有限公司	45人	3500万元	5200万元	小型企业
7.	便携式低频脉冲治疗仪	工业	南京华伟医疗设备有限公司	35人	3800万元	4800万元	小型企业
8.	康复床	工业	石家庄渡康医疗器械有限公司	30人	3200万元	4000万元	小型企业
9.	膀胱容量测定仪	工业	天津迈达医学科技股份有限公司	195人	6800万元	8000万元	中型企业

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：深圳市森燊合科技有限公司

日期：2024.9.22

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）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。

本公司非残疾人

投标人名称：深圳市森燊合科技有限公司

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：李存滨

日期：2024年9月22日