

购 销 合 同

合同编号: _____

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: 河南内华商贸有限公司 地址: 河南省郑州市惠济区开元路98号1
号楼6层625号

电话: 13781702826 传真: _____ 邮编: 450044

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: 电子胃肠镜

设备品牌: 奥林巴斯

设备型号: GIF TYPE Q260J, PCF-H290DI

2、设备注册证号: 国械注进20152063192, 国械注进20162063275;

设备注册证名称: 电子上消化道内窥镜, 电子大肠镜;

3、数量(大写): 1套 (详细配置见附件)

4、单价为人民币 1118000 元(大写 壹佰壹拾壹万捌仟元整)

含税总价为人民币 1118000 元(大写 壹佰壹拾壹万捌仟元整); 不含税总价为人民币 1106930.69 元(大写 壹佰壹拾万零陆仟玖佰叁拾元陆角玖分), 税款为人民币 11069.31 元(大写 壹万壹仟零陆拾玖元叁角壹分)。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：日本 生产厂家：奥林巴斯医疗株式会社 国别：日本。
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：郑州市；
- 2、到货地点：甲方指定地点；
- 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：合同签订后60个日历天内完成交付，设备到货后 7 个日历天内完成设备安装调试。

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《设备验收报告单》；甲方或甲方代表在报告单上签字不代表甲方对设备质量予以认可。《设备验收报告单》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：河南内华商贸有限公司

开户行：中国银行股份有限公司郑州碧源月湖支行

账号：258591162628

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）。

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, 并补充该项目的验收报告。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。免费质保期为整机叁年（包含配件），免费质保期自设备安装调试并验收合格签署《设备验收报告单》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)



乙方(盖章): 河南内华商贸有限公司
法定代表人
或委托代理人: 超郭印彦
2026年7月11日



附件：配置清单

序号	设备名称	品牌	规格型号	产地	制造商名称	单位	数量
1	电子十二指肠镜	奥林巴斯	GIF TYPE Q260J	日本	奥林巴斯医疗株式会社	条	1
2	电子大肠镜	奥林巴斯	PCF-H290DI	日本	奥林巴斯医疗株式会社	条	1
3	内镜储存柜	东山	DSNC-1	济南	山东东山医疗科技有限公司	个	1
4	内镜用二氧化碳送气装置	安杰思	CR4500	杭州	杭州安杰思医学科技股份有限公司	个	2
5	内镜用送水装置	安杰思	UW600-III	杭州	杭州安杰思医学科技股份有限公司	个	2

备注：除满足上述配置以外，另承诺优惠赠送（1）奥林巴斯水汽按钮 2 个，型号：MH438；（2）奥林巴斯吸引按钮 2 个，型号：MH443；（3）储镜柜紫外线杀菌灯管 2 个；



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152063192

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都涩谷区幡之谷二丁目43番地2号 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
生产地址	日本国福岛县会津若松市門田町大字飯寺字村西500番 地福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 5 0 0
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	电子上消化道内窥镜
型号、规格	GIF TYPE Q260L GIF TYPE 2TQ260M
结构及组成	见附页。
适用范围	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置(CV-290、CV-260SL)配合使用，通过视频监视器提供图像，用于对上消化道(上消化道系统体内管腔)进行观察、诊断和摄影。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153063192。

审批部门：



批准日期：二〇二二年十一月二十四日

生效日期：二〇二三年十二月三日

有效期至：二〇二八年十二月二日

产品组成：产品由电子上消化道内窥镜、附属品和可选件组成。

产品名称		产品型号	
电子上消化道内窥镜		GIF TYPE Q260J	GIF TYPE 2TQ260M
附属品	钳子管道开口阀	MB-358	MAJ-419
	口垫	MB-142	
	吸引按钮	MH-443	
	送气/送水按钮	MH-438	

可选件	喷雾按钮	923
-----	------	-----





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20152063192

产品名称	电子上消化道内窥镜
变更内容	注册人住所由：日本国东京都涩谷区幡之谷二丁目43番地2号東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号；注册人住所变更为：日本国东京都八王子市石川町2951番地東京都八王子市石川町2951番地
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为06，管理类别为第二类。 本文件与“国械注进20152063192”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年十二月十五日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162063275

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
注册人住所	日本国东京都涩谷区幡之谷二丁目43番地2号
生产地址	日本国福岛县会津若松市门田町大字饭寺字村西500番地
代理人名称	奥林巴斯贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位
产品名称	电子大肠镜 ビデオ軟性大腸鏡
型号、规格	CF-H260DL、PCF-H290DL、PCF-H290DI
结构及组成	该产品由电子大肠镜（CF-H260DL、PCF-H290DL、PCF-H290DI）和附件吸引按钮（MH-433）、送气送水按钮（MH-438）、钳子管道开口阀（MB-358）构成。CF-H260DL为CF TYPE H260DL的简写，两者为同一型号。
适用范围	该产品与图像处理装置CV-290及内窥镜冷光源配合使用，用于通过视频显示器提供影像供大肠观察、诊断、摄影和治疗用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。原注册证编号：国械注进20163063275。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年一月六日
生效日期：二〇二六年三月一日
有效期至：二〇三一年二月二十八日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20163063275

产品名称	电子大肠镜
变更内容	注册人住所由：日本国东京都涩谷区幡之谷二丁目43番地2号；注册人住所变更为日本国东京都八王子市石川町2951番地 
备注	本文件与“国械注进20163063275”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年十二月十四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20163063275

产品名称	电子大肠镜 ビデオ軟性大腸鏡
变更内容	1、产品型号规格由CF-H260DL、PCF-H290DL、PCF-H290DI变更为PCF-H290DL、PCF-H290DI 2、产品结构组成由该产品由电子大肠镜（CF-H260DL、PCF-H290DL、PCF-H290DI）和附件吸引按钮（MH-443）、送气送水按钮（MH-438）、钳子管道开口阀（MB-358）构成。CF-H260DL为CF TYPE H260DL的简写，两者为同一型号。变更为该产品由电子大肠镜（PCF-H290DL、PCF-H290DI）和附件吸引按钮（MH-443）、送气送水按钮（MH-438）、钳子管道开口阀（MB-358）构成。3、产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。
备注	本文件与“国械注进20163063275”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十月三十日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20162060933

注册人名称	杭州安杰思医学科技股份有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢（除103室、202室）
生产地址	杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
型号、规格	CR4500
结构及组成	产品由气体过滤部件、气体控温部件、气体减压部件、电磁阀部件、微处理器部件、显示部件、操作部件（按键及脚踏开关）、电源部件组成。
适用范围	产品用于注入二氧化碳气体，送气仅用于上、下消化道。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	1、原医疗器械注册证编号：浙械注准20162220933； 2、2021年6月20日注册证附件产品技术要求纠错（“1. 产品型号”中“CR”代号部分由“4500表示为设计输出额定压强为”修正为“4500表示为设计输出额定压强为45KPa”）。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年05月12日
有效期至：2026年05月11日

（审批部门盖章）

注册专用章

3301050146754

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：浙械注准20162060933

产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
变更内容	产地由杭州余杭区康信路597号5幢、6幢变更为杭州余杭区康信路597号5幢、6幢，杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧；申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签 ***
备注	文件与“浙械注准20162060933”注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年10月28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：浙械注准20162060933

产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
变更内容	生产地址由杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢、杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧变更为杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢；杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧；杭州市临平区兴中路389号4幢。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准20162060933”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年08月01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：浙械注准 20162060933

产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
变更内容	注册人住所由浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢（除 103 室、202 室）变更为浙江省杭州市临平区兴中路 389 号；生产地址由杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢；杭州市余杭区龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧；杭州市临平区兴中路 389 号 4 幢变更为杭州市临平区康信路 597 号 5 幢、6 幢；杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、6 幢。根据批准变更内容，自行修订说明书和标签*** 仅供郑州市第七人民医院使用/复印无效
备 注	本文件与“浙械注准 20162060933”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024 年 03 月 07 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：浙械注准 20162060933

产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
变更内容	生产地址由杭州市临平区崇德路 597 号 5 幢、6 幢；杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、7 幢变更为杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、7 幢。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准 20162060933”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024 年 09 月 25 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：浙械注准 20162060933

产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
变更内容	变更后的产品技术要求（详见附件）。 
备注	本文件与“浙械注准 20162060933”医疗器械注册证共同使用。 

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十月十五日





中华人民共和国医疗器械注册证

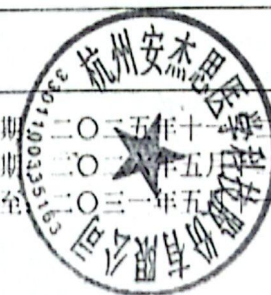
注册证编号：浙械注准 20162060933

注册人名称	杭州安杰思医学科技股份有限公司
注册人住所	浙江省杭州市临平区兴中路 389 号
生产地址	杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、7 幢
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内镜用二氧化碳送气装置
型号、规格	CR4500
结构及组成	产品由气体过滤部件、气体控温部件、气体减压部件、电磁阀部件、微处理器部件、显示部件、操作部件(按键及脚踏开关)、电源部件组成。
适用范围	产品用于注入二氧化碳气体，送气仅用于上、下消化道。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局



批准日期：二〇二五年十一月二十日
生效日期：二〇二五年五月二十日
有效期至：二〇三一年五月二十日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182060036

注册人名称	杭州安杰思医学科技股份有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢（除103室、202室）
生产地址	杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢，杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	内窥镜用送水装置
型号、规格	UW 600、UW 600-11
结构及组成	产品由主机（包括驱动系统、蠕动泵、外壳等）、挂架组件（选配）、操作部件（按键及脚踏开关）、连接管（选配）和水壶（选配）组成。
适用范围	产品与带有射水功能的内窥镜配套使用，用于内腔冲洗时的送水。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：浙械注准20182220036。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年08月08日
生效日期：2023年01月10日
有效期至：2028年01月09日
(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20182220036

产品名称	内窥镜用送水装置
变更内容	1. 连接管型号规格，材质见附页。 2. 适用范围由“产品与带有射水功能的内窥镜配套使用，用于内腔冲洗时的送水”变更为“产品与带有射水功能的内窥镜或带有注射功能的内窥镜诊疗附件配套使用，为内窥镜提供输送射水动力”。 3. 核发变更后的产品技术要求。
备注	本文件与“浙械注准20182220036”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年06月49日



仅供郑州市第七人民医院使用 他用/复印无效



附页:

注册人名称: 杭州安杰思医学科技股份有限公司

产品名称: 内窥镜用送水装置

注册证号: 浙械注准 20182220036

连接管型号规格:

变更前		变更后	
型号	规格	型号	规格
01	AG-5241-3.2	01	AG-5241-3.2
02	AG-5242-3.2	02	AG-5242-3.2
03	AG-5243-3.2	03	AG-5243-3.2
04	AG-5243-4.8	03	AG-5243-4.8
05	AG-5243-3.2	04	AG-5244-3.2
05	AG-5243-4.8	04	AG-5244-4.8
06	AG-5244-3.2	05	AG-5245-1.6
06	AG-5244-4.8	06	AG-5246-1.6
		07	AG-5247-3.2
		08	AG-5248-3.2

连接管材质:

变更前		变更后	
序号	材料名称	序号	规格
1	恒瓶针	1	AG-5241-3.2, AG-5242-3.2, AG-5245-1.6, AG-5247-3.2
2	进水管	2	所有规格
3	蠕动泵管	3	AG-5241-3.2, AG-5242-3.2, AG-5243-3.2, AG-5244-3.2, AG-5245-1.6, AG-5246-1.6, AG-5247-3.2, AG-5248-3.2
4	L型接头	4	AG-5241-3.2, AG-5242-3.2, AG-5243-3.2, AG-5244-3.2, AG-5245-1.6, AG-5246-1.6, AG-5247-3.2, AG-5248-3.2
5	鲁尔接头	5	AG-5241-3.2, AG-5243-3.2, AG-5243-4.8, AG-5244-4.8, AG-5245-1.6, AG-5246-1.6, AG-5247-3.2, AG-5248-3.2
6	三通接头	6	AG-5241-3.2, AG-5243-3.2, AG-5243-4.8, AG-5244-4.8, AG-5245-1.6, AG-5246-1.6, AG-5247-3.2, AG-5248-3.2

(列表结束)

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20182060036

产品名称	内窥镜用送水装置
变更内容	生产地址由杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢，杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧变更为杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢；杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼南侧；杭州市临平区兴中路389号4幢。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准20182060036”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年03月01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：浙械注准 20182060036

产品名称	内窥镜用送水装置
变更内容	(1)型号规格：由“UW600、UW600-II”变更为“UW600、UW600-II、UW600-III”。(2)核发的新的产品技术要求 仅供郑州市第七人民医院使用/复印无效
备 注	本文件与“浙械注准 20182060036”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年12月21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：浙械注准 20182060036

产品名称	内窥镜用送水装置
变更内容	注册人住所由浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢（除 103 室、202 室）变更为浙江省杭州市临平区兴中路 389 号；生产地址由杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢；杭州市余杭区龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧；杭州市临平区兴中路 389 号 4 幢变更为杭州市临平区康信路 597 号 5 幢、6 幢；杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、7 幢。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备 注	本文件与“浙械注准 20182060036”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024 年 03 月 01 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：浙械注准 20182060036

产品名称	内窥镜用送水装置
变更内容	生产地址由杭州市临平区康信路 597 号 5 幢、6 幢变更为杭州市临平区兴中路 389 号 5 幢、7 幢。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签*** 仅供郑州市第七人民医院使用，他用/复印无效 本思医学科技（杭州）有限公司 3301100335163
备 注	本文件与“浙械注准 20182060036”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024 年 09 月 19 日

（审批部门盖章）



关于影像 IP 板等产品分类界定的通知

国食药监械[2005]118 号

2005 年 03 月 30 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）：

为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要，现将影像 IP 板等 21 种产品的分类界定通知如下：

十七、医用内镜储存柜：用于软式内镜保管，不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从 2005 年 10 月 1 日起执行调整后的类别。从发文之日起，有关食品药品监督管理部门可受理该类产品的注册申请。



国家食品药品监督管理局

二〇〇五年三月三十日

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电子胃肠镜
的保修服务做出以下承诺。

1、该设备免费保修期叁年。

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：13781702826, 400-820-2084。

公司名称（盖章）：河南内华商贸有限公司

法定代表人：

委托代理人：

超郭
印彦
4101081825098

超郭
印彦
4101081825098

日期：2026年7月11日

中标通知书

招标编号：郑财招标采购-2026-21



河南内华商贸有限公司：

贵方参加我公司承办的郑州市第七人民医院电子胃肠镜采购项目（二次）投标，经评审，贵方被确定为该项目的中标人。

中标价：大写：壹佰壹拾壹万捌仟元整；小写：1118000.00 元；

地址：河南省郑州市惠济区开元路 98 号 1 号楼 6 层 625 号；

核心产品品牌：奥林巴斯；

核心产品型号：GIF TYPE Q260J、PCF-H290DI；

数量：1 套；

交货期：合同签订后 60 日历天；

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：3 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 07 月 10 日