

采购合同

2025010194

甲方（采购单位）：贵州医科大学附属医院

乙方（中标单位）：苏州峰佳医疗科技有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》之规定，本着平等、互利的原则，经双方友好协商，签订本合同，承诺共同信守。

一、合同订立

甲方通过公开招标方式（项目编号：0637-248102032034；招标时间：2025年1月10日）获得以下货物和伴随服务（见条款二），并接受了乙方以总金额798000元整（大写柒拾玖万捌仟元整）提供上述货物和服务的报价（以下简称“合同价”）

二、产品内容

序号	品牌	产品名称	注册证名称	规格型号	制造商名称	产地	中标数量	单位	中标单价（元）	合计总价（元）
1	医迈斯	冲击波治疗仪	气压弹道式体外压力波治疗仪	SWISSD0 LORCLAS Tsmart2 0	医迈斯电子医疗系统（杭州）有限公司	杭州	1	台/套	798000	798000
合 计										798000

三、服务交付

1、交货地点：甲方指定地点。

2、交货时间：30个日历日内完成（获取中标通知书（30）天内完成交货安装调试及验收。若合同签订后中标商未按照约定供货医院有权终止合同，合同签订完毕后，由乙方配送临近生产日期的产品。国产产品的生产日期不得超过3个月，进口产品的生产日期不得超过6个月，特殊情况另行商议）。

3、质保期：整机质保2年。

4、交货费用：与交货有关的费用（包括但不限于运输费、包装费、保险费、装卸费、税费等）以及安装调试等标准伴随服务费用均包含在中标价格内，由乙方承担，乙方不得以

任何理由要求甲方另行支付其他费用。乙方无条件执行甲方关于本合同有关设备交付地点、先后顺序的确定及后期或有调整的相关安排，并承诺不因此要求另行增加费用。

5、乙方在接到甲方通知维修维保要求后2小时内响应，并在24小时内派遣工作人员到现场进行维护服务，在质保期间的一切维修维保费用由乙方承担，包括但不限于由此产生的现场维护、修理、更换的一切费用，乙方未按约提供维修维保服务的，甲方有权自行委托第三方进行，因此产生的费用由乙方承担。且每出现一次，乙方应向甲方支付违约金，为履约保证金百分之【10】，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权直接在履约保证金中扣除该部分费用。

6、仪器设备的质保期以设备在甲方安装验收合格之日起计。

7、乙方应向甲方提供满足施工、调试、检验、运行和维修所需的技术资料。

8、所有货物运至甲方指定地点，安装完成并经甲方验收合格前，货物毁损、灭失的风险由乙方承担。

四、技术服务及联络

1、乙方应及时提供与本合同设备有关的、安装、调试、运行、检修等相应的技术指导、技术配合、技术培训等全过程的服务。

2、乙方需派代表到现场进行技术服务，指导甲方按乙的技术资料进行安装、调试和并网，并负责解决合同设备在安装调试、运行中发现的制造质量及性能等有关问题。

3、凡与本合同设备相连接的其他设备装置，卖方有提供接口和技术配合的义务，并不由此而发生合同价格以外的任何费用。

4、乙方派到现场服务的技术人员应是有实践经验、可胜任此项工作的人员。甲方有权提出更换不符合要求的乙方现场服务人员，乙方应根据现场需要，重新选派甲方认可的服务人员。

五、采购验收

1、验收地点：甲方指定地点

2、甲方授权的验收代表为：医学工程科。

3、验收注意事项：乙方必须在安装时当场拆封合同项下的所有货物的包装；在安装调试成功后由甲方组织验收，并将发票、质保卡、使用说明书（简体中文）、随机配件等交甲方签收，否则甲方有权拒绝验收且不承担违约责任；验收合格后甲乙双方在《验收报告》上

签字盖章。

4、其他有关验收的要求及详细内容参考本项目招标文件规定以及投标人作出的响应承诺，部分内容根据需要参考有关国家或行业标准，或用第三方检测方式以确定合格结论。如需第三方检验，检验所产生的费用由乙方承担。

5、验收过程中如产生争议，甲乙双方应采取有效措施保护现场。有争议的双方友好协商解决，协商不成的向有关部门申请调解或按照争议解决约定方式处理。

六、付款方式

获取中标通知书后，乙方立即订货。乙方承诺向甲方指定账户缴纳合同金额的 10%履约保证金并且提供订货相关文件，经甲方审核无误，甲方向乙方支付合同金额 30%的预付款。货物全部到达后，经安装调试，检验质量合格、数量无误且项目验收后，按设备处办理入库时间为准，经财务处审核合格后支付 70%货款。甲方承诺在安装调试验收结束后 15 个工作日内无息返还履约保证金。

七、违约责任

1、乙方不能按照招标文件、合同的约定履行项目，导致项目不能顺利实施，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿。

2、乙方必须确保所提供产品的质量，若因产品质量造成的医疗事故纠纷和经济损失由乙方完全承担，甲方因此承担责任的，有权向乙方追偿，一旦出现该情况，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿。

3、若乙方存在资质造假、虚假报名等虚假应标行为，一经发现，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【20】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，同时禁止乙方一至三年内参与甲方采购项目投标或响应，因此给甲方造成损失的，乙方应当承担损害赔偿责任。

4、若合同签订后乙方未按约定时间将货物送至甲方指定地点的，每延迟一天，应当支付甲方合同总价款千分之【2】违约金，延迟【90】天的，甲方有权立即单方解除本合同，不支付乙方合同价款，乙方应按照合同总金额的百分之【20】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止乙方一至三年内参与甲方采购项目投标或响应。

5、若乙方存在不及时办理发票、货品以次充好、售后服务不及时等合同履行不到位的

行为，接到相关部门投诉 1-2 次，给与警告处理。投诉达到 3 次及以上，甲方有权立即单方解除合同，乙方应按照合同总金额的百分之【10】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

6、乙方的提供的货物，质量不符合验收标准的，甲方有权要求乙方进行更换，由此产生的所有费用由乙方自行承担，且乙方还应当承担延期交货的违约责任。更换后质量仍不符合验收标准的，甲方有权单方解除合同，不支付乙方合同价款，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

7、若乙方涉及商业贿赂等违法犯罪事件，一经发现，甲方有权立即单方解除合同，并禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

8、乙方提供的货物，保证不侵犯任何第三方的所有权、知识产权及其它任何权益。如任何第三方对项货物的权利或利益提出主张，或声称侵犯或不正当使用其知识产权而起诉委托人，则乙方承担全部责任，就上述主张、诉讼和索赔对甲方进行赔偿并保证甲方不受损害，

9、乙方违反本合同约定或法律规定的，应当赔偿给甲方造成的损失，包括但不限于直接损失、预期利益损失、甲方因此向第三人承担的违约金、赔偿金以及甲方为索赔支出的诉讼费、律师费、鉴定费、差旅费、担保费、保全费、公证费、评估费等全部费用。上述费用甲方有权从未支付的合同款中扣除，合同款不足以支付的，甲方有权就不足部分继续向乙方追偿。

八、通知与送达

因履行本协议发生纠纷的司法文书及往来函件的送达地址为本合同签字盖章页约定地址，一方变更的，应提前 15 日通知另一方，一方未通知的，自一方按本合同地址邮寄之日起 5 日内视为送达完成。

九、争议解决

在合同履行过程中甲、乙双方发生争议，应友好协商解决；如协商不成，可向甲方住所地有管辖权的人民法院诉讼裁决。

十、其他约定

1、下述文件是本合同的一部分，并与本合同一起阅读和解释：

(1) 招标文件（含更改文件）；(2) 投标文件或响应文件；(3) 合同条款附件；(4) 其他约定文件。

2、乙方承诺按照合同约定向甲方提供货物和服务，并修补缺陷；甲方按合同约定向乙方支付合同价款。

3、验收之后对产品质量等产生争议，双方认为有必要提请有关部门处理的，应在发生争议之日起2个工作日内采用书面形式提请有关部门处理。

4、背离本项目采购过程中有关文件（包括合同条款附件）所签定的合同不具有法律效力。

5、本合同一式七份，甲方执六份、乙方执一份，具有同等法律效力。

6、本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖合同章或公章之日起生效。

7、投标文件和本合同具有同等法律效力。

8、附件一：设备配置清单

9、附件二：维修配件、备品清单

10、附件三：售后服务计划

11、附件四：培训计划

(以下为签字盖章页，无正文)

甲方：贵州医科大学附属医院（盖章）

乙方：苏州峰佳医疗科技有限公司（盖章）

地址：贵州省贵阳市北京路28号

地址：常熟市碧溪街道四海路11号5号楼312室

甲方法定代表人

乙方法定代表人

或授权委托人（签章）：

或授权委托人（签章）：陈晓峰

签订时间：2025年1月21日

联系人：陈晓峰
电话：1358567123

附件一：设备配置清单

序号	产品配置名称	型号	数量	单位
1	主机	SWISSDOLORCLASTsmart20	1	台
2	BLUE 手柄（含 15mm 冲击头）	——	1	只
3	电源线	——	2	支
4	磁吸挂钩	——	1	只
5	冲击头套件 I:	•10mm 冲击头 •15mm 发散冲击头 •15mm 聚焦冲击头 •25mm 冲击头 •40mm 冲击头 •25mm 和 40mm 冲击头维护工具 •冲击头快速指南	1 1 1 1 1 1 1	只 只 只 只 只 只 只
6	手柄支架	•手柄支架 •平圆头内六角盘头螺钉 •梅花头螺丝刀	1 2 1	只 只 只
7	使用说明书	——	1	本
8	产品合格证及保修卡	——	1	只

附件二：维修配件、备品清单

[illegible]

附件三：售后服务计划

厂家售后服务：

EMS

售后服务承诺书

序号	项目名称	实施
1	保修期内免费维修	医院装机验收后 2 年内非人为因素免费修理，超过质保期只收维修材料费、终身负责维修。（不包含弹道、子弹的更换保养）
2	应急维修时间安排	在接到故障报修后 24 小时内给予维修响应。
3	培训计划	负责对设备的操作者进行免费的操作培训。
4	维修服务收费标准	不收开机检测费，只收维修需要更换的配件材料费。故障配件医院保留。
5	制造商的技术支持	1. 在双方合作开始后接受销售公司技术工程师到厂家的培训。 2. 常见的易耗件配有备件，以备更换。
6	其它服务承诺	公司工程师会不定期回访使用单位，免费提供设备维护和保养服务。
7	• 维修地点、联系电话	上海市浦东新区 379 号金穗大厦 24 楼 A 座。EMS 中国技术服务中心，热线电话 4006003518。

供应商售后服务：

质保期及售后服务承诺函

我公司所投贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）的投标产品承诺如下：

1. 质保期：整机质保（含易损件）贰年，自从设备安装验收合格日开始计算。
2. 交货期：合同签订完成后，国产产品 30 个日历日内完成交货安装调试及验收，进口产品 90 个日历日内完成交货安装调试及验收。
3. 生产日期：国产设备不超过合同签订日期 3 个月，进口设备不超过合同签订日期 6 个月。
4. 交货产品信息接口：投标设备接入医院信息系统，免费开放和承担相应的接口费。
5. 包装：设备主机、备件、附件、工具、资料等均装箱并妥善包装，保证设备抵达安装现场完好无损，如因包装不当引起的责任事故，由我方负责。
6. 安装地点：为医院指定地点。
7. 验收：我方专人协助验收，验收过程中与我方产品相关的检验、鉴定费用有我方承担。
8. 培训：完成安装后，我方组织用户操作人员和维护人员进行产品使用和维护等方面的系统培训，培训免费。
9. 信息化建设：我方所投设备的信息化建设按采购人要求提供，相关费用由我方承担。
10. 付款方式和条件：获取中标通知书后，我方立即订货。我方承诺向甲方指定账户缴纳合同金额的 10% 履约保证金。我方接受：签订合同后，甲方向我方支付合同金额 30% 的预付款。货物全部到达后，经安装调试，检验质量合格、数量无误且项目验收后，根据办理入库时间为准，经院内流程审核合格后支付 70% 货款。甲方承诺在安装调试验收结束后 15 个工作日内无息返还履约保证金（采用履约保证保险、银行保函除外）。
11. 质保期内售后维修服务：
 - 1★. 交货期：合同签订完成后，国产产品 30 个日历日内完成交货安装调试及验收。进口产品 90 个日历日内完成交货安装调试及验收。若合同签订后中标供应

商未按约定发货的，医院有权立即终止合同。交货产品生产日期是临近合同签订日期的产品，即国产设备不超过 3 个月，进口设备不超过 6 个月。

2★. 交货及安装地点：

2.1、本次所采购设备接入医院信息系统，我方免费开放和承担相应的接口费。

2.2、安装地点为采购人指定地点。

3★. 付款方式和条件：获取中标通知书后，我方立即订货。我方承诺向甲方指定账户缴纳合同金额的 10%履约保证金。签订合同后，

甲方向我方支付合同金额 30%的预付款。货物全部到达后，经安装调试，检验质量合格、数量无误且项目验收后，根据办理入库时间为准，经院内流程审核合格后支付 70%货款。甲方承诺在安装调试验收结束后 15 个工作日内无息返还履约保证金（采用履约保证保险、银行保函除外）。

4★. 软件部分总体要求

（一）信息安全技术要求

(1) 我方向甲方提供的软件技术服务符合国家信息安全以及保密安全相关技术要求。

(2) 我方与甲方签订甲方信息安全责任承诺书和甲方信息保密协议，并作为项目验收条件之一。

(3) 针对因我方系统服务程序漏洞导致的信息安全风险，我方承诺终身免费升级修补，对于情节严重的院方保留追究法律责任的权利。

(4) 我方保证软件技术服务中的数据安全，确保软件系统中的数据不被非法阅读、篡改和复制，禁止非法用户进入，数据国产加密存储和传输。

(5) 我方提供完整的安全访问策略，针对多中心多用户自由灵活的配置分级权限，并具有严格控制数据访问权限的能力。

(6) 我方前后端服务程序、数据备份方式简单方便，出现异常情况可快速恢复系统，具有完整的数据备份和容灾计划。在网络故障、服务器故障等特殊情况下，能确保数据不丢失。

(7) 我方提供的服务程序支持阻止非法篡改数据的操作，并能对非法操作行为及时预警。

（二）接口要求

(1) 本次采购的软件技术服务, 乙方按甲方使用需求, 与甲方现有其它业务系统进行集成, 实现数据共享, 业务系统包括但不限于: 数据集成平台、统一支付对账平台、HIS 核心系统、合理用药、电子签名、内镜、超声、影像、心电图、检验、体检、护理、消息平台、医保智能监测系统等。与第三方系统和设备的接口实施费我方不收取费用。

(2) 我方软件系统维保期根据甲方使用需求升级改造。包括: 合同服务的横向扩展应用, 系统程序升级、局部功能调整、故障检测处理、接口开发与配合、免费对接院内新增和更换的应用系统, 因政策调整和业务管理模式改变而进行的系统改造等。

5. 技术及售后服务要求 (招标文件中对各产品有具体特殊规定的, 按照其规定) 在产品保修期内, 一旦发生质量问题, 我方保证在接到通知后, 应在 2 小时内给予答复; 并派合格的维修工程师在 24 小时内到用户现场进行维修, 费用由我方负责。如我方在接到通知的 2 小时内没有答复或处理问题, 则视为我方承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。保修期间产品的一切质量问题, 更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失全部由我方自行负责。我方负责对系统进行检验、安装、调试, 直至验收合格, 并提供安装调试报告。验收时与投标时产品原始样本技术资料/标书技术文件一致, 并符合我国有关技术规范和技术标准, 所派人员的一切费用由我方承担。我方负责对用户操作人员提供现场设备操作、保养等培训, 并承担相应费用。

6★. 质保期: 除招标文件“技术参数(规格)要求”明确要求的外, 整机质保 (含易损件) 2 年, 在质保承诺书中承诺具体质保年限。以我方出具的质保期承诺函为准。我方提供质保期承诺函原件扫描件并加盖公章。

7. 验收

1 包装: 主机、备件、附件、工具、资料等均装箱, 满足设备防潮、防震、防锈等要求, 保证设备抵达安装现场完好无损, 如因包装不当引起的责任事故, 由我方负责; 按产品标准验收程序规程验收, 以保证产品满足质量要求;

2 设备安装调试完毕后, 如果采购人需要进行现场实验验证, 我方配合试验验证, 直至完全满足合同要求为最终验收; 如果设备需经法定计量检定机构计量检定

的，须检定合格后方可验收，且检定费用由中标方负责。

3 验收时提供投标产品在生产过程中的各项检验证书、验收合格证及随机附带的交货清单。设备到达用户所在地后，在接到用户通知的 1 周内，由我方负责安排固定工程师安装、调试。如果设备自安装之日起，一周内不能正常使用、通过验收，则由我方换一台同型号的新设备甚至无条件退货，并补偿买方相应损失。卖方提供仪器的详细结构图纸、控制电路板之间的联络图，详细的电子线路图（纸质和电子版），仪器的软硬件操作手册、维护手册和维护专用工具。

8. 售后服务及保修承诺。

1 为保障设备正常运行，我方必须在中国境内设有备件库（包括售后服务机构、设施设备及受过专业培训的售后服务人员）；

2 我方投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

2.1 售后服务体系；

2.2 产品保质期内的服务承诺；维修与更换有缺陷的货物或部件期限：接到买方通知后 2 小时内响应，24 小时内派维修人员到达现场（如遇不可抗力因素除外）并解决一般问题，特殊问题另行协商。质保期内免费维修与更换有缺陷的货物或部件，质保期满后只收取用工费和投标时承诺的备品备件所需费用且在专业工程师上门维修、服务后付款。

2.3 运行阶段的服务承诺。

培训：提供响应的培训计划

11.1 响应时间承诺：保修期内发生质量问题，我方接到通知后，2 小时内答复；维修工程师 24 小时内到用户现场进行维修，费用由我方负责。

11.2 保修期间产品的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失全部由我方负责。我方负责对系统进行检验、安装、调试，直至验收合格，并提供安装调试报告。验收时与投标时产品原始样本技术资料/标书技术文件一致，并符合我国有关技术规范和技术标准，所派人员的一切费用由我方承担。我方负责对用户操作人员提供现场设备操作、保养等培训，并承担相应费用。

12. 质保期满后：

12.1 响应时间承诺：保修期内发生质量问题，我方接到通知后，2 小时内答复；维修工程师 24 小时内到用户现场进行维修。

12.2 维修服务只收取用工费和投标时承诺的备品备件所需费用，且在专业工程师上门维修、服务后付款。

13. 备件及服务人员：

13.1 为保障设备正常运行，我方供应商在西南地区设有备件库及售后服务人员（包括售后服务机构、设施设备及受过专业培训的售后服务人员）；

13.2 我方供应商保证备件长期供应。

13.3 若出现验收合格的设备故障或不能使用的情况，我方提供同品牌同型号新设备以供使用或换货，直到原设备维修完成继续使用。

获取中标通知书（ 90 ）天内完成交货安装调试及验收。合同签订完毕后，由乙方配送临近生产日期的产品。国产产品的生产日期不得超过 3 个月，进口产品的生产日期不得超过 6 个月，特殊情况另行商议）

附件四：培训计划（供应商培训计划）

培训与技术支持方案

一、培训需求分析

我方深知培训对医疗设备的使用人员和维护人员的重要性。本项目设备为专业医疗设备，不但设备操作使用人员要了解设备的应用和操作规则，而且要求负责维护的技术人员也必须了解设备的应用和操作规则，只有这样才能对本项目专业设备进行安全的操作、正确的维护。

二、培训目标：

- 1、让操作人员能够熟练掌握设备的基本使用及高级临床应用。
- 2、让技术人员能够熟练掌握设备的日常保养以及基本的故障处理。

三、培训内容(方法计划)

- 1、介绍设备的功能
- 2、与设备应用相关的理论和技术培训(包括设计理论，测试相关技术，应用范围，限制等)；
- 3、设备运用软件的培训；
- 4、介绍设备操作手册，日常检查和维护；
- 5、适当的设备日常维护内容；
- 6、设备简单故障或停止运转时的处理；
- 7、校准方法和必要性；
- 8、设备的安全测试；
- 9、用户技术人员安全高效地使用设备；

四、负责培训人员情况

- 1、设备厂家的技术工程师
- 2、设备厂家的临床应用工程师

五、培训地点及接受培训人员

- 1、现场培训：设备的培训在用户设备现场和会议室进行。如培训不足或不适当导致无法得到适当的设备操作技巧，客户有权要求无偿进行再次培训。
- 2、接受培训人员：医院使用人员和技术人员，与设备使用相关的人员均可接受培训。

六、培训日程

我方完成本项目设备安装调试即开展培训，2日内完成培训，如用户指定接受培训人员未能达到培训要求，我方无偿技术培训，直至其掌握，能正确作业为止。





项目授权书

Project Authorization Letter

兹授权：苏州峰佳医疗科技有限公司

代表我方在贵单位由我方代理的气压弹道式体外冲击波治疗仪、Dolorclast®Radial Shock Waves H，参加以下项目的招投标及相关事宜。

项目名称：贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）

项目编号：P5200002024000E68

本授权有效期为：2024年12月20日至2025年03月20日

Hereby to authorize: 苏州峰佳医疗科技有限公司

On behalf of us EMS in your company use Extracorporeal shock wave equipment Dolorclast®Radial Shock Waves H ® which produced by EMS, to take part in the Project bidding and related matters.

Project Name: 贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）

Project Name: P5200002024000E68

Validity of this authorization: 20/12/2024-20/03/2025

医迈斯电子医疗系统贸易(上海)有限公司

E.M.S.Electro Medical Systems Trading (Shanghai)Co.Ltd

法定代表人身份证明

致：贵州医科大学附属医院

苏州峰佳医疗科技有限公司 法定代表人 陈晓峰 （身份证号码：320705196812070031）参加贵方组织的 贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）（项目编号:0637-248102032034）的招标竞标活动。

法定代表人身份证复印件（正面）	被授权人身份证复印件（正面）
	

法定代表人（印章或签字）：陈晓峰
投标人名称（盖章）：苏州峰佳医疗科技有限公司
日期：2025年1月21日

法定代表人授权委托书

本授权书声明：注册于常熟市碧溪街道四海路 11 号 5 号楼 312 室的苏州峰佳医疗科技有限公司的在下面签字的陈晓峰、法人代表本公司授权苏州峰佳医疗科技有限公司的在下面签字的杨晓雨、业务经理为本公司的合法代理人，代表我公司全权办理对贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）（项目编号:0637-248102032034）的报价、谈判、签约等具体工作，并签署全部有关的文件、协议及合同。

我公司对授权代表的上述经济活动负全部责任。

在撤消授权的书面通知前，本授权书一直有效。授权代表签署的所有文件（在授权书有效期内签署的）不因授权的撤消而失效。

法定代表人身份证复印件（正面）	被授权人身份证复印件（正面）
	
法定代表人身份证复印件（反面）	被授权人身份证复印件（反面）
	

法定代表人（印章或签字）：陈晓峰 授权代表（签名）：杨晓雨

投标人名称（盖章）：苏州峰佳医疗科技有限公司

日期：2025年 / 11月 / 11日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182090391

注册人名称	医迈斯电子医疗系统（杭州）有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室
生产地址	浙江省杭州市余杭区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	气压弹道式体外压力波治疗仪
型号、规格	SWISS DOLORCLAST smart20
结构及组成	产品由主机、空气压缩机、手推车、电源线、气连接管、手柄套件（手柄套件包括Swiss Dolorclast手柄套件、Swiss Dolorclast POWER手柄升级套件和Swiss Dolorclast EVO BLISS手柄套件，产品选项其中1到2套。）组成。
适用范围	供临床治疗外科治疗骨骼附近软组织慢性疼痛。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

申报部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2018年06月14日
 有效期至：2023年09月18日
 生产期限：2023年09月27日
 （浙江省药品监督管理局）

械田字准字

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20182090391

产品名称	气压弹道式体外压力波治疗仪
变更内容	注册人住所由浙江省杭州市余杭区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室变更为浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室；生产地址由浙江省杭州市余杭区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室变更为浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书、产品标签。
备注	本文件与“浙械注准20182090391”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：2022年07月11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20182090391

产品名称 气压弹道式体外冲击波治疗仪

变更内容

- (1)产品名称：由“气压弹道式体外压力波治疗仪”变更为“气压弹道式体外冲击波治疗仪”。
- (2)型号、规格：由“型号规格：SWISS DOLORCLAST smart20”变更为“型号：SWISS DOLORCLAST smart20，规格：A、B、C、D、E。”。
- (3)结构组成：由“产品由主机、空气压缩机、手推车、电源线、气连接管、手柄套件（手柄套件包括Swiss Dolorclast手柄套件，Swiss Dolorclast POWER手柄升级套件和Swiss Dolorclast EVO BLUE手柄套件，产品选配其中1到2套。）组成。”变更为“产品由主机、空气压缩机、手推车、电源线、气连接管、手柄套件（手柄套件包括Swiss Dolorclast POWER手柄升级套件和Swiss Dolorclast EVO BLUE手柄套件，产品选配其中1到2套。）组成。”。
- (4)适用范围：由“供临床矫形外科治疗骨骼附近软组织慢性疼痛。”变更为“供临床治疗骨骼附近软组织慢性疼痛。”
- (5)变更后的技术要求见附件。

备注

本文件与“浙械注准20182090391”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：2022年10月27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20182090391

产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	注册人住所由浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室变更为浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室变更为浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室 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20182090391”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：2022年12月05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 20182090391

产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	核发变更后的产品技术要求。 
备注	本文件与“浙械注准 20182090391”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 08 月 08 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 20182090391

产品名称	气压弹道式体外冲击波治疗仪
变更内容	1、结构及组成：由“产品由主机、空气压缩机、手推车、电源线、气连接管、手柄套件（手柄套件包括 Swiss Dolorclast POWER 手柄升级套件和 Swiss Dolorclast EVO BLUE 手柄套件，产品选配其中 1 到 2 套）组成。”变更为“产品由主机、空气压缩机（内置或外置于主机）、手推车（选配）、手柄套件（选配）、冲击头套件（选配）、O 型圈维护套件（选配）组成。” 2、型号规格：由“SWISS DOLORCLAST smart20，规格：A、B、C、D、E。”变更为“型号：SWISS DOLORCLAST smart20，规格：A、B、C、D、E；型号：Dolorclast® Radial Shock Waves，规格：A、B、C、D、E、F、G、H。” 3、核发变更后的产品技术要求。
备注	本文件与“浙械注准 20182090391”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 06 月 13 日
(审批部门盖章)

贵州鹏业国际机电设备招标有限公司

0637-248102032034

中标通知书

苏州峰佳医疗科技有限公司：

根据贵州医科大学附属医院中西医协同“旗舰”医院建设项目三（1）（二次）（项目编号：0637-248102032034），采购方式为公开招标，经评标委员会的评标推荐，贵公司被确定为本次招标项目下述产品的中标供应商：

产品包号	科室	中标内容	规格型号	制造商	数量	单位	中标单价（元）	中标总价（元）
3	康复科	冲击波治疗仪	SWISSDOL ORCLASTs mart20	医迈斯电子医疗系统（杭州）有限公司	1	台/套	798000	798000

交货期：国产设备：获取成交通知书后 30 个日历日内交货并完成调试及培训；进口设备：获取成交通知书后 90 个日历日内交货并完成调试及培训。

交货地点：采购人指定位置。

请按照招标文件及其合同条款要求、投标承诺，在 30 个日历日内与采购单位贵州医科大学附属医院办理签订书面购销合同等相关事宜，合同签订后 10 个日历日内须送一份到我公司进行备案。

贵州鹏业国际机电设备招标有限公司

二〇二五年一月十五日

中标供应商联系人：陈晓峰

中标供应商联系电话：13585671234

报送：贵州医科大学附属医院



