

政府采购项目

项目编号：ZYJY-【2024】GK0997

西安市第八医院医疗设备 供货合同

甲方：西安市第八医院

乙方：国药控股陕西体外诊断试剂有限公司

确认方：陕西知源集易招标代理有限公司

2024年11月

中国 西安

供货合同

甲方：西安市第八医院

乙方：国药控股陕西体外诊断试剂有限公司

确认方：陕西知源集易招标代理有限公司

西安市第八医院（以下简称甲方）所需本合同项目下的医疗设备，在西安市财政局政府采购管理处的监督管理下，由西安市第八医院委托陕西知源集易招标代理有限公司（以下简称确认方）组织公开招标，确定国药控股陕西体外诊断试剂有限公司（以下简称乙方）为中标单位。依据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国民法典》以及招标文件、中标单位的投标文件正本和澄清表（函）、中标通知书，经甲、乙双方协商，确认方确认，达成如下条款。

一、合同标的物内容及数量（以谈判响应文件正本和澄清表（函）为准）

序号	设备名称	规格型号	生产厂家	计量单位	数量	单价（元）	金额（元）	备注
1	微生物鉴定质谱仪	EXS2600	中元汇吉生物技术股份有限公司	台	1	1390000.00	1390000.00	
合计（人民币）大写：壹佰叁拾玖万元整 ¥1390000.00								
说明								

乙方保证甲方在使用中标货物（服务）时，不承担任何涉及知识产权的法律诉讼、行政处罚、第三人异议主张的责任。

二、合同价款

（一）合同总价款为人民币（大写）壹佰叁拾玖万元整（¥1390000.00元）。

（二）合同总价包括：税费、货物费、运输费（含保险费）、安装调试费、检测验收费及其它全部费用。

（三）合同总价一次性包死，不受市场价格变化因素的影响。

三、款项结算

（一）合同自双方签订后生效，整个货物按甲方指定地点，安装、调试、运行验收合格后，

由乙方向甲方出具合同总价款 5%，即人民币（大写）陆万玖仟伍佰元整（¥69500.00 元）期限为三年的银行履约保函，甲方自收到发票之日起十五日内支付合同总价款的 100%，即人民币（大写）壹佰叁拾玖万元整（¥1390000.00 元）。

（二）支付方式：银行转帐，乙方收款账户为合同所载账户。乙方应确保所指定账户为唯一收款账户，确保该账户的稳定性与准确性，乙方变更收款账户信息的，应当提前 10 个工作日书面告知甲方。如因乙方提供账户信息不准确、不真实，或变动账户后不及时告知甲方，导致甲方付款错误或失败的，由乙方承担一切损失赔偿责任。

（三）结算方式：乙方持中标通知书、供货合同、符合甲方要求的发票（按合同总价值开甲方）、验收单、履约保函，到甲方办理资金结算。乙方不提供、逾期提供或未按甲方需求提供的，甲方有权顺延付款且不承担因此导致的逾期付款违约责任。

四、交货条件：

（一）交货地点：甲方指定地点。

（二）交货期：15个日历日，具体配送时间以甲方通知为准。

五、运输

（一）运输由乙方负责，运杂费已包含在合同总价内，包括从货物供应地点所含的运输费、装卸费、仓储费、保险费、包装垃圾清运等全部费用。

（二）运输方式由乙方自行选择，但必须保证按期交货。乙方交货且甲方验收合格后货物损毁灭失的风险转移至甲方。

六、质量保证

乙方所供货物必须执行下列条款：

（一）保证技术指标先进、质量性能可靠、进货渠道正常，配置合理，全面满足甲方要求。

（二）符合国家有关规范要求，确保达到最佳运行状态，乙方对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。

（三）具有良好的外观，适合安装场所的使用。

（四）在质保期内乙方应免费实行保修、包换、包退服务。质保期后，如甲方要求，乙方应提供长期有偿优惠维修服务，并负责长期供应系统所需的备品备件。

（五）自安装、调试正常运行并验收合格之日起免费保修叁年，终身维护，免费保修期内，同一主要部件出现质量问题经过两次维修后仍无法正常使用，应当更换同型号、同规格的产品，服务响应时间不超过 24 小时（1 个日历日），对问题较大短期内暂不能解决的，为不影响甲方正常工

作，乙方在 15 日内免费提供同型号备用配件，确保正常运行。

七、售后服务

乙方所供货物提供以下售后服务：

(一) 整机保修时间：验收合格后质保叁年。

(二) 质保期内：

1、发生质量问题，乙方自接到甲方通知后，应于 24 小时内派出专业的维修人员到现场进行检测维修，发生的全部费用由乙方承担，若需送回生产厂，乙方承担往返费用，若乙方在接到通知后未在 24 小时内派人到场进行维修，则甲方有权自主进行维修，由此产生的费用由乙方承担并赔偿甲方因此造成的损失；

2、定期派技术人员到现场走访，给予检查维护；保修期内，每年对设备提供一次免费保养服务。

(三) 质保期结束前一个月内，乙方对所供设备进行全面测试，全面保养维护，确保正常运行。

(四) 使用培训：院内机器安装后，乙方现场对甲方人员进行免费培训，保证操作人员能够正常使用。

八、技术与服务

(一) 技术资料：

- 1、货物合格证；
- 2、货物使用说明书（中文）；
- 3、进口货物商检证明和报关单(国产设备忽略)；
- 4、检验测试报告；
- 5、其它资料。

(二) 服务承诺：

- 1、乙方保证甲方全年开机率在 95%以上，如达不到，则乙方应赔偿甲方相应的损失；
- 2、软件终生免费升级；
- 3、维修工程师：省内有固定的维修工程师；

(三) 其他方面以投标文件、澄清表（函）、合同和随货物的相关文件为准。

九、验收

(一) 货物到达甲方指定地点后，甲乙双方须在约定的时间和地点共同开箱检验。

甲方根据合同要求，进行外观验收，确认产地、规格、型号和数量。

(二) 货物安装、调试并正常运行后，由乙方进行自检，合格后能够正常使用时书面通知甲方。

(三) 甲方确认乙方的自检内容后，进行验收，验收合格后，填写验收单作为对货物的最终认可，验收合格不代表对产品质量完全无异议。

(四) 乙方向甲方提交货物实施过程中的所有资料。以便甲方日后管理和维护。

(五) 验收依据：

- 1、本合同及附件文本；
- 2、国家相应的标准、规范；
- 3、招标文件、投标文件、澄清表（函）。

上述依据互为补充，各文件约定不一致的，若无补充协议对适用规则作出约定的前提下，则以产生顺序最新的优先适用。适用时间规则仍不能确定如何适用的，以甲方意见为准。

十、违约责任

(一) 按《政府采购法》、《民法典》中的相关条款执行。

(二) 乙方逾期交货物的，每逾期一日，乙方应向甲方支付本合同总价款 3%的违约金，乙方逾期超过 15 日，甲方有权单方解除本合同，并要求乙方承担本合同总价款 30%的违约金。

(三) 乙方未按合同要求提供货物或质量不能满足要求，乙方必须无条件更换，提高技术，完善质量，否则，甲方有权解除合同，要求乙方承担本合同总价款 30%的违约金，并对乙方的违约行为报监管机构进行相应的处罚。

(四) 本合同下乙方违约给甲方造成损失的，乙方除违约金外还应赔偿由此给甲方造成的全部损失，范围包括给甲方造成的实际损失、可预期利益、因委托第三方而支付的费用，以及甲方因维权所产生的诉讼费、律师费、公证费、保全费、差旅费等全部相关费用。

十一、合同争议解决的方式

本合同在履行过程中发生的争议，由甲、乙双方当事人协商解决，协商不成的按下列第(二)种方式解决：

- (一) 提交西安仲裁委员会仲裁；
- (二) 依法向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

十二、合同生效

本合同一式捌份，甲方执陆份、乙方及确认方各执壹份。本合同经甲方、乙方及确认方三

方签字盖章后生效，合同执行完毕后，自动失效（合同的服务承诺则长期有效）。

十三、其他事项

（一）确认方作为政府集中采购代理机构对合同进行确认。

（二）西安市财政局政府采购管理处在合同的履行期间以及履行期后，可以随时检查项目的执行情况，对采购内容、标准进行调查核实，并对发现的问题进行处理。

（三）招标文件、投标文件、澄清表（函）、中标通知书、合同附件均成为合同不可分割的部分。

（四）合同未尽事宜，由甲、乙双方协商，可签订补充协议作为合同补充，与原合同具有同等法律效力。

（五）合同一经签订，不得擅自变更、中止或终止合同。对确需变更、调整或中止、终止合同的，应按规定履行相应的手续。

（六）本合同按照中华人民共和国的现行法律进行解释。

十四、附件

- 1、投标文件偏离表及设备配置清单；
- 2、中标通知书复印件；
- 3、廉洁供货承诺书。
- 4、医疗器械注册证或备案凭证。

（以下无正文）



甲方（法人公章）
单位名称：西安市第八医院
地 址：丈八东路2号

法定代表人：（签字）

代理人：（签字）

联系电话：029-85262171



[Handwritten signature]

签订日期：2024年12月4日



乙方（法人公章）
单位名称：国药控股陕西体外诊断试剂有限公司
地 址：陕西省西安市高新区唐延路1855号洛克大厦903室

法定代表人：（签字）

代理人：（签字）

开户银行：成都银行股份有限公司西安分行营业部

帐 号：1221300000544472

联系电话：029-89282482

签订日期：2024年12月4日



[Handwritten signature]



确认方（法人公章）
单位名称：陕西知源集易招标代理有限公司
地 址：陕西省西安市高新区兰基中心1003

法定代表人：（签字）

代理人：（签字）

联系电话：710000

签订日期：2024年12月4日

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

附件

1、投标文件偏离表及设备配置清单

1.1 商务条款响应偏离表

序号	招标文件 商务要求	投标文件 商务响应	偏离情况 (正偏离 /响应)	说明
1	(一) 交货期			
2	(1)交货地点:采购人指定地点。	(1)交货地点:采购人指定地点。	响应	
3	(2) 交货期: 合同签订后 15 个 日历日, 具体配送时间以甲方通 知为准。	(2) 交货期: 合同签订后 15 个 日历日, 具体配送时间以院方通 知为准。	响应	
4	(二) 质保期			
5	整机保修时间: 验收合格后叁年。	整机保修时间: 验收合格后叁年。	响应	
6	(三) 合同价款			
7	(1) 合同总价一次性包死, 不受 市场价格变化因素的影响。	(1) 合同总价一次性包死, 不受 市场价格变化因素的影响。	响应	
8	(2) 合同总价包括: 税费、货物 费、运输费(含保险费)、安装 调试费、检测验收费、LIS 连接相 关费用及其它全部费用。	(2) 合同总价包括: 税费、货物 费、运输费(含保险费)、安装 调试费、检测验收费、LIS 连接相 关费用及其它全部费用。	响应	
9	(四) 款项结算			
10	(1) 付款方式: 自合同签订后生 效, 整个货物按甲方指定地点, 安装、调试、运行验收合格后, 甲方收到乙方履约保函及全额发 票, 达到付款条件起 15 日内, 支 付合同总金额的 100.00%。	(1) 付款方式: 自合同签订后生 效, 整个货物按院方指定地点, 安装、调试、运行验收合格后, 院方收到我方履约保函及全额发 票, 达到付款条件起 15 日内, 支 付合同总金额的 100.00%。	响应	
11	履约保函: 自合同签订后生效, 整个货物按甲方指定地点, 安装、 调试、运行验收合格后, 由乙方 向甲方出具合同总价款 5%, 期限 为三年的银行履约保函。	履约保函: 自合同签订后生效, 整个货物按院方指定地点, 安装、 调试、运行验收合格后, 由我方 向院方出具合同总价款 5%, 期限 为三年的银行履约保函。	响应	
12	(2) 支付方式: 银行转帐, 乙方 收款账户为合同所载账户。乙方	(2) 支付方式: 银行转帐, 我方 收款账户为合同所载账户。我方	响应	

	应确保所指定账户为唯一收款账户，确保该账户的稳定性与准确性，乙方变更收款账户信息的，应当提前10个工作日书面告知甲方。如因乙方提供账户信息不准确、不真实，或变动账户后不及时告知甲方，导致甲方付款错误或失败的，由乙方承担一切损失赔偿责任。	确保所指定账户为唯一收款账户，确保该账户的稳定性与准确性，如我方变更收款账户信息提前10个工作日书面告知院方。如因我方提供账户信息不准确、不真实，或变动账户后不及时告知院方，导致院方付款错误或失败的，由我方承担一切损失赔偿责任。		
13	(3) 结算方式：乙方持中标通知书、供货合同、符合甲方要求的发票（按合同总价值开甲方）、验收单、履约保函，到甲方办理资金结算。	(3) 结算方式：我方持中标通知书、供货合同、符合院方要求的发票（按合同总价值开甲方）、验收单、履约保函，到甲方办理资金结算。	响应	
14	(五) 售后服务			
15	(1)发生质量问题，乙方自接到甲方通知后，2小时内响应，并于24小时内派出专业的维修人员到现场进行检测维修，发生的全部费用由乙方承担，若需送回生产厂，乙方承担往返费用，若乙方在接到通知后未在24小时内派人到场进行维修，则甲方有权自主进行维修，由此产生的费用由乙方承担并赔偿甲方因此造成的损失；	(1)发生质量问题，我方自接到院方通知后，2小时内响应，并于24小时内派出专业的维修人员到现场进行检测维修，发生的全部费用由我方承担，若需送回生产厂，我方承担往返费用，若我方在接到通知后未在24小时内派人到场进行维修，院方有权自主进行维修，由此产生的费用由我方承担并赔偿院方因此造成的损失；	响应	
16	(2) 定期派技术人员到现场走访，给予检查维护；保修期内，每年对设备提供一次免费保养服务。	(2) 定期派技术人员到现场走访，给予检查维护；保修期内，每年对设备提供一次免费保养服务。	响应	
17	(3) 质保期结束前一个月内，乙方对所供设备进行全面测试，全面保养维护，确保正常运行。	(3) 质保期结束前一个月内，我方对所供设备进行全面测试，全面保养维护，确保正常运行。	响应	
18	(4)使用培训：院内机器安装后，乙方现场对甲方人员进行免费培训，保证操作人员能够正常使用。	(4)使用培训：院内机器安装后，我方现场对院方人员进行免费培训，保证操作人员能够正常使用。	响应	
19	(5) 在陕西省有售后服务网点（提供地址、联系人、联系方式等）；	(5) 陕西省售后服务网点：陕西省西安市高新区唐延路1855号洛克大厦903室，李晓东	响应	

		17391891948		
20	(六) 运输要求			
21	(1) 运输由乙方负责, 运杂费已包含在合同总价内, 包括从货物供应地点所含的运输费、装卸费、仓储费、保险费、包装垃圾清运等全部费用。	(1) 运输由我方负责, 运杂费已包含在合同总价内, 包括从货物供应地点所含的运输费、装卸费、仓储费、保险费、包装垃圾清运等全部费用。	响应	
22	(2) 运输方式由乙方自行选择, 但必须保证按期交货。乙方交货且甲方验收合格后货物损毁灭失的风险转移至甲方。	(2) 运输方式: 陆运, 我方保证按期交货。我方交货且院方验收合格后货物损毁灭失的风险转移至院方。	响应	
23	(七) 质量保证			
24	(1) 保证技术指标先进、质量性能可靠、进货渠道正常, 配置合理, 全面满足甲方要求。	(1) 保证技术指标先进、质量性能可靠、进货渠道正常, 配置合理, 全面满足院方要求。	响应	
25	(2) 符合国家有关规范要求, 确保达到最佳运行状态, 乙方对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。	(2) 符合国家有关规范要求, 确保达到最佳运行状态, 我方对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。	响应	
26	(3) 具有良好的外观, 适合安装场所的使用。	(3) 具有良好的外观, 适合安装场所的使用。	响应	
27	(4) 在质保期内乙方应免费实行保修、包换、包退服务。质保期后, 如甲方要求, 乙方应提供长期有偿优惠维修服务, 并负责长期供应系统所需的备品备件。	(4) 在质保期内我方免费实行保修、包换、包退服务。质保期后, 如院方要求, 我方提供长期有偿优惠维修服务, 并负责长期供应系统所需的备品备件。	响应	
28	(5) 自安装、调试正常运行并验收合格之日起免费保修叁年, 终身维护, 免费保修期内, 同一主要部件出现质量问题经过两次维修后仍无法正常使用, 可以更换同型号、同规格的产品, 服务响应时间不超过 24 小时 (1 个日历日), 对问题较大短期内暂不能解决的, 为不影响甲方正常工作, 乙方在 15 日内免费提供同型号备用配件, 确保正常运行。	(5) 自安装、调试正常运行并验收合格之日起免费保修叁年, 终身维护, 免费保修期内, 同一主要部件出现质量问题经过两次维修后仍无法正常使用, 可以更换同型号、同规格的产品, 服务响应时间不超过 24 小时 (1 个日历日), 对问题较大短期内暂不能解决的, 为不影响院方正常工作, 我方在 15 日内免费提供同型号备用配件, 确保正常运行。	响应	
29	3.4.5 验收标准和方法			

30	(1) 货物到达甲方指定地点后, 甲乙双方须在约定的时间和地点共同开箱检验。甲方根据合同要求, 进行外观验收, 确认产地、规格、型号和数量。	(1) 货物到达院方指定地点后, 双方在约定的时间和地点共同开箱检验。院方根据合同要求, 进行外观验收, 确认产地、规格、型号和数量。	响应	
31	(2) 货物安装、调试并正常运行后, 由乙方进行自检, 合格后能够正常使用时书面通知甲方。	(2) 货物安装、调试并正常运行后, 由我方进行自检, 合格后能够正常使用时书面通知院方。	响应	
32	(3) 甲方确认乙方的自检内容后, 进行验收, 验收合格后, 填写验收单作为对货物的最终认可, 验收合格不代表对产品质量完全无异议。	(3) 院方确认我方的自检内容后进行验收, 验收合格后, 填写验收单作为对货物的最终认可, 验收合格不代表对产品质量完全无异议。	响应	
33	(4) 乙方向甲方提交货物实施过程中的所有资料。以便甲方日后管理和维护。	(4) 我方向院方提交货物实施过程中的所有资料。以便院方日后管理和维护。	响应	
34	(5) 验收依据:			
35	1、本合同及附件文本;	1、本合同及附件文本;	响应	
36	2、国家相应的标准、规范;	2、国家相应的标准、规范;	响应	
37	3、招标文件、投标文件、澄清表(函)。上述依据互为补充, 各文件约定不一致的, 若无补充协议对适用规则作出约定的前提下, 则以产生顺序最新的优先适用。适用时间规则仍不能确定如何适用的, 以甲方意见为准。	3、招标文件、投标文件、澄清表(函)。上述依据互为补充, 各文件约定不一致的, 若无补充协议对适用规则作出约定的前提下, 则以产生顺序最新的优先适用。适用时间规则仍不能确定如何适用的, 以院方意见为准。	响应	
38	3.4.6 包装方式及运输			
39	涉及的商品包装和快递包装, 均应符合《商品包装政府采购需求标准(试行)》《快递包装政府采购需求标准(试行)》的要求, 包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸, 以确保货物安全无损运抵指定地点。	我方在运输过程中涉及的商品包装和快递包装, 均符合《商品包装政府采购需求标准(试行)》《快递包装政府采购需求标准(试行)》的要求, 包装适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸, 以确保货物安全无损运抵指定地点。	响应	
40	3.4.8 违约责任与争议解决的方法			

41	(1) 按《政府采购法》、《民法典》中的相关条款执行。	(1) 按《政府采购法》、《民法典》中的相关条款执行。	响应	
42	(2) 乙方逾期交货物的，每逾期一日，乙方应向甲方支付本合同总价款 3% 的违约金，乙方逾期超过 15 日，甲方有权单方解除本合同，并要求乙方承担本合同总价款 30% 的违约金。	(2) 我方逾期交货物的，每逾期一日，向法院支付本合同总价款 3% 的违约金，逾期超过 15 日，院方有权单方解除本合同，并要求我方承担本合同总价款 30% 的违约金。	响应	
43	(3) 乙方未按合同要求提供货物或质量不能满足要求，乙方必须无条件更换，提高技术，完善质量，否则，甲方有权解除合同，要求乙方承担本合同总价款 30% 的违约金，并对乙方的违约行为报监管机构进行相应的处罚。	(3) 若我方未按合同要求提供货物或质量不能满足要求，无条件更换，提高技术，完善质量，否则院方有权解除合同，要求我方承担本合同总价款 30% 的违约金，并对我方的违约行为报监管机构进行相应的处罚。	响应	
44	(4) 本合同下乙方违约给甲方造成损失的，乙方除违约金外还应赔偿由此给甲方造成的全部损失，范围包括给甲方造成的实际损失、可预期利益、因委托第三方而支付的费用，以及甲方因维权所产生的诉讼费、律师费、公证费、保全费、差旅费等全部相关费用。	(4) 本合同下我方违约给院方造成损失的，我方除违约金外还应赔偿由此给院方造成的全部损失，范围包括给院方造成的实际损失、可预期利益、因委托第三方而支付的费用，以及院方因维权所产生的诉讼费、律师费、公证费、保全费、差旅费等全部相关费用。	响应	
45	3.5 其他要求			
46	1. 供应商需要在线提交所有通过电子化交易平台实施的政府采购项目的响应文件，同时，线下提交响应文件正本 壹 份、副本 贰 份、电子版 壹 份 (U 盘一套标明供应商名称，单独密封)；	1. 我方在线提交所有通过电子化交易平台实施的政府采购项目的响应文件，同时，线下提交响应文件正本 壹 份、副本 贰 份、电子版 壹 份 (U 盘一套标明供应商名称，单独密封)；	响应	
47	2. 线下纸质文件递交截止时间：同在线递交电子响应文件截止时间一致；线下纸质文件递交地点：陕西省西安市高新区兰基中心 1003 室。（如需邮寄，建议顺丰速运，并将单位名称、联系人、电话及运单号发 a89520099@163.com 邮箱）。	2. 我方在线递交电子响应文件的同线下递交纸质文件至陕西省西安市高新区兰基中心 1003 室。	响应	

注：1. 以上表格格式行、列可增减。

2. 投标人应按照第三章招标项目技术、服务、商务及其他要求中“商务要求、其他要求等”内容进行逐条响应，如有偏离，请在此表“偏离情况”中清楚地列明，并加以说明。

1.2 技术条款响应偏离表

序号	招标文件 技术指标及要求	投标文件 技术指标及要求 响应内容	偏离情 况(正偏 离/响应 /负偏 离)	说明	证明材料页码
1	一、采购内容				
2	微生物鉴定质谱仪 1 台				
3	二、技术要求				
4	▲1、设备应为基质辅助激光解析电离飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术,桌面台式机,用于微生物(细菌,霉菌,酵母菌,分枝杆菌、诺卡菌等)样品的快速鉴定。	▲1、全自动微生物质谱检测系统 EXS2600 由 MALDI-TOF 质谱仪、微生物数据库及鉴定检索软件组成,机型为桌面台式机。主要用于各类病原微生物(包括细菌、真菌、分枝杆菌、厌氧菌)蛋白质指纹图谱鉴定和分型,还可通过研究软件对谱图进行聚类、分型、耐药分析和核酸、脂质等非蛋白质类物质的分析。	响应		P. 19 技术白皮书:三、仪器组成及主要特点
5	2、质谱仪硬件性能:				
6	2.1、直线形飞行管:具备温度补偿功能,长度 $\geq 1\text{m}$;	2.1、采用直线形飞行管,长度大于 1 米,并配置高灵敏度的微通道板(MCP)离子探测器;飞行时间管具备温度补偿功能,能将环境温度对飞行时间管热胀冷缩的影响降到最低。	响应		P. 19 技术白皮书:三、仪器组成及主要特点 1、硬件系统 P. 32 证明材料 1: 直线飞行管 大于 1 米
7	2.2、具有离子源自动清洗功能,清洗时间 $\leq 10\text{min}$;	2.2、离子源:采用脉冲离子提取技术,具备专利离子推斥技术,可以更好的去除基质等小分子杂质的干扰,最大限度降低基质等小分子对离子源和检测器的污染,提高检测器使用寿命,并可在软件界面选择关闭及开启	正偏离	离子源免清洗	P. 20 技术白皮书:三、仪器组成主要特点 1、硬件系统

		该功能，离子源免清洗。			
8	2.3、激光器：氮气激光器，波长 337nm，频率在 1-60Hz 可调，发射次数 $\geq 4 \times 10^8$ 次；	2.3、配置最适宜大分子蛋白电离的长寿命 N2 激光器，波长 337nm，频率在 1-60Hz 范围内可调，功率衰减小（激光发射次数 $\geq 4 \times 10^8$ 次）。	响应		P. 20 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 1、硬件系统 P. 33-34 证明材料 2：激光器厂家证明文件-4 亿次（提取中文翻译版本） P. 35 证明材料 3：激光器实物（EXS2600）
9	▲2.4、真空系统：前级泵为内置无油隔膜泵，高真空泵为分子涡轮泵，分子涡轮泵抽速 $\geq 300\text{L/S}$ ；从样品靶板放入后到真空抽到 $\leq 3 \times 10^{-6}\text{mbar}$ 以下所需时间 $\leq 50\text{s}$ ；	▲2.4、配置超大功率的内置无油隔膜泵，大大缩短溶剂挥发的等待时间，提高了工作效率；真空泵具备最大抽速 340L/s，从样品靶进仓到真空后达到 10^{-6}mpa 的时间 $< 50\text{s}$ ，真空度最高可达 10^{-8}mpa 。	响应		P. 20 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 1、硬件系统 P. 36-39 证明材料 4：仪器内部图、说明书证明
10	2.5、仪器检测速度：从样本入舱到检测完毕，出检测报告所需时间 $\leq 10\text{min}$ ；	2.5、检测速度：96 个样品检测报告时间不超过 10 分钟，具备混合菌鉴定功能，能对粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌进行准确鉴定。	响应		P. 21 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统
11	3、软件系统				
12	3.1、具备数据采集和数据处理软件，微生物数据库的谱图离线分析处理及检索软件，谱图采集和鉴定检索同步完成；	3.1、软件组成模块主要包括仪器硬件控制、谱图采集、谱图处理、快速检索和微生物蛋白指纹图谱库，主要用于对细菌、酵母样真菌和丝状真菌等微生物进行鉴定。软件中文界面，鉴定结果微生物名称中文拉丁文同时给出，更符合中国国情；操作方便简单，一边采集一边鉴定，采集和检索鉴定可同步由一个软件完	响应		P. 20 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统

		成，无需切换软件。			
13	3.2、操作界面：全中文界面，鉴定结果微生物名称中文和拉丁文同时给出；	3.2、软件中文界面，鉴定结果微生物名称中文拉丁文同时给出，更符合中国国情；操作方便简单，一边采集一边鉴定，采集和检索鉴定可同步由一个软件完成，无需切换软件。	响应		P. 20 技术白皮书：三、仪器组成主要特点 2、软件系统
14	▲3.3、鉴定结果：检索鉴定软件给出质谱鉴定结果的同时，提供微生物形态学（平板菌落图及染色图）图形；	▲3.3、软件给出质谱鉴定结果的同时还可给出微生物形态学（平板及染色）鉴定结果。	响应		P. 21 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统 P. 40-41 证明材料 5：形态图的软件鉴定截图 P. 42-45 证明材料 6：微生物形态学检验图片授权使用协议
15	3.4、可实现聚类分析功能，软件具备主成分分析功能和模拟凝胶图功能，具备 PCoA、T-SNE 分析功能，可用于微生物溯源分析、菌种分型以及蛋白表达差异分析等；	3.4、具备强大的科研软件分析功能：镜像图、胶图、峰列表、峰矩阵信息、聚类分析包括树状图、主成分分析（PCA）、主坐标分析（PCoA）、T-SNE（T-分布邻域检测分析），智能分型等高级图谱分析功能。具备蛋白质信息显示功能。	响应		P. 22 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统 P. 46-48 证明材料 7：聚类分析软件截图
16	3.5、通过智能算法，构建微生物鉴定区分模型，进行例如李斯特复合群的鉴定；	3.5、软件系统具有智能分型算法，能通过智能算法构建模型，可准确进行疑难菌的鉴定及微生物种以下水平的分型鉴定，如霍乱弧菌与易北河弧菌、艰难梭菌产毒株与非产毒株、李斯特菌复合群、大肠杆菌与志贺菌等的分型。	响应		P. 22 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统 P. 49-52 证明材料 8：SCI 文章及译文-李斯特菌简要译文

17	3.6、具备在线自动校准、混合菌鉴定和蛋白信息提示功能；	3.6、校准：具备自动校准功能，用户可以通过自动寻峰或者手动输入质荷比数值，对质量轴进行校准。对质量轴进行校准以及保存标定参数。当质量轴需要进行校准时，可以采用例如大肠埃希菌 ATCC25922 或标准蛋白质试剂进行质量轴定标。	响应		P. 21-22 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统
18	▲4、数据库：具备本地微生物菌种数据库，鉴定菌种≥4000 种，数据库终身免费升级；丝状真菌数据库≥350 种；分枝杆菌数据库≥170 种；	▲4、数据库总体菌种已超过 800 属 5000 种以上，总计不少于 20000 株微生物菌株，数据库终身免费更新升级。 丝状真菌数据库超过 500 种 分枝杆菌：超过 170 种	响应		P. 21 技术白皮书：三、仪器组成及主要特点 2、软件系统
19	5、检测性能				
20	5.1、鉴定质量范围：1-500kDa；	5.1、质量范围：1-500kDa	响应		P. 26 检验报告
21	5.2、质量分辨率（线性模式）：≥3500 (FWHM)；	5.2、质量分辨率：>6000 (FWHM) @（血管紧张素, Angiotensin）	正偏离	分辨率大于招标要求	P. 26 检验报告
22	5.3、鉴定灵敏度：1 fmol/uL 人纤维蛋白肽 B 时信噪比≥100：1；100fmol/uL 牛血清白蛋白时信噪比≥50：1；	5.3、灵敏度：胰岛素（1fmol/uL）信噪比≥100：1 牛血清白蛋白（100fmol/μL）信噪比≥50：1	响应		P. 26 检验报告
23	5.4、质量准确度：外校准≤100 ppm，内校准≤30ppm；	5.4、质量准确度≤150 ppm（外校准）质量准确度：≤100ppm（内校准）	响应		P. 26 检验报告
24	6、相关试剂：				
25	6.1、微生物质谱基质试剂：质谱仪同一品牌，具备医疗器械注册证，可室温保存的稳定液体试剂；	6.1、提供微生物质谱仪同一品牌的基质试剂，为无需配制可直接使用的稳定液体剂型，可室温保存。质谱系统样本处理	响应		P. 53-55 证明材料 9：质谱系统样本处理基质溶液 备案登

		基质溶液, 备案证号: 渝械备 20200078 号			记信息表
26	6.2、血培养阳性样本质谱鉴定前处理试剂: 质谱仪同一品牌, 具备医疗器械注册证;	6.2、提供质谱同一品牌的血培养仪及血培养阳性样本质谱鉴定前处理试剂, 质谱系统血培养阳性样本预处理试剂盒, 备案证号: 渝械备 20200120 号	响应		P. 56-57 证明材料 10: 质谱系统血培养阳性样本预处理试剂盒 备案凭证
27	6.3、霉菌快速前处理试剂: 质谱仪同一品牌, 具备医疗器械注册证;	6.3、提供与仪器同一品牌可用于霉菌快速前处理的试剂以及相应方法建库的霉菌数据库, 单个样品完整前处理仅需四步, 操作时间小于 3 分钟, 质谱系统霉菌样本预处理试剂盒, 备案证号: 渝械备 20200113 号	响应		P. 58-59 证明材料 11: 质谱系统霉菌样本预处理试剂盒-备案凭证
28	7、提供一次性硅基靶板 ≥ 5 块, 重复使用不锈钢靶板 ≥ 5 块, 重复性靶板厚度 $\geq 0.6\text{mm}$;	7、提供可反复使用的 96 孔不锈钢靶板、一次性使用的 48 孔靶板。重复性靶板为分体式靶板, 靶板是 $0.7 \pm 0.05\text{mm}$ 厚靶版, 靶版机械强度高, 避免弯曲变形, 使用寿命更长; 脉冲激光烧蚀技术处理靶板表面薄膜, 光滑镜面工艺, 不易残留造成携带污染, 避免假阳性; 靶点圈无明显深痕, 样品均一铺开, 结晶一致性好, 临床微生物鉴定结果提升。提供一次性硅基靶板 5 块, 重复使用不锈钢靶板 5 块	响应		P. 20 技术白皮书: 三、仪器组成及主要特点 2、软件系统 P. 30 配置清单 P. 60 证明材料 12: 靶板厚度证明及正面图
29	8、具备小分子耐药检测功能, 支持 β -内酰胺酶活性检测, 可检测氟康唑、哌拉西林、多粘菌素 B 等抗生素, 检测相对误差 $\leq 1000\text{ppm}$;	8、配备 β -内酰胺酶活性科研检测模块, 可以通过测定 β -内酰胺类抗生素经 β -内酰胺酶水解的代谢产物, 判断菌株的耐药性, 可检测氟康唑、哌拉西林、多粘菌素	响应		P. 22 技术白皮书: 三、仪器组成及主要特点 2、软件系统 P. 26-28 检验报告

		B 等抗生素，检测相对误差 1000ppm			
30	9、工作站配置：专用电脑 1 台，Windows10 以上操作系统，3.0GHzCPU 四核处理器，内存≥16GB，硬盘≥1TB，液晶显示屏≥21 吋；条码扫描器 1 套，激光打印机 1 台；	9、工作站配置：专用电脑 1 台，Windows10 以上操作系统，3.7GHz CPU 四核处理器，内存 16GB，512G 固态+2TB 机械硬盘，液晶显示屏 23.8 英寸；手持式条码扫描器 1 套，激光打印机 1 台；	响应		P. 30-31 配置清单
31	10、其他配置：专用 UPS 电源设备 1 台，配套离心机 1 台，超声清洗仪 1 台。	10、其他配置：专用 UPS 电源设备 1 台，配套离心机 1 台，超声清洗仪 1 台。	响应		P. 30-31 配置清单

注：1. 以上表格格式行、列可增减。

2. 投标人应按照第三章招标项目技术、服务、商务及其他要求中“技术参数与性能指标”内容进行逐条响应，如有偏离，请在此表“偏离情况”中清楚地列明，并加以说明，并在此表之后提供能够证明其参数响应得相关证明材料。

1.3 配置清单

<div style="text-align: center;">  <p>全自动微生物物质谱检测系统 配置清单</p> </div>						
序号	产品名称	规格型号	品牌	单位	数量	备注
1	全自动微生物物质谱检测系统	全自动微生物物质谱检测系统 (EXS2600) 主机	中元汇吉	套	1	包含高性能固体激光器、离子源、飞行时间质量分析器、检测器、分子泵、移动平台、高压脉冲盒等
		数据库及操作软件	中元汇吉	套	1	包含微生物数据库、微生物采集与分析软件, TVD 版本及科学研究版本; 微生物鉴定软件
2	电脑工作站	电脑主机 (联想) ThinkStation P360 Tower, 键盘、鼠标	联想	套	1	Intel 酷睿 i5-12600K, 3.7GHz, 16GB 运行内存, 512G 固态+2TB 机械硬盘, 集成显卡, 内置 WiFi+蓝牙模块, 带可读写光驱
		显示器: TS24-30, 1920*1080, 23.8 英寸	联想	套	1	带旋转升降功能底座
		鼠标垫	/	张	1	
3	不锈钢靶板	96 孔位	中元汇吉	片	5	和仪器一起
4	不锈钢靶托		中元汇吉	片	1	和仪器一起



全自动微生物质谱检测系统 增配清单						
序号	产品名称	规格型号	品牌	单位	数量	备注
1	质谱系统样本处理基液 溶液(型号I)	500测试/盒	中元汇吉	盒	1	
2	质谱系统微生物样本预 处理试剂盒	100测试/盒	中元汇吉	盒	2	
3	质谱系统霉菌样本预处 理试剂盒	50测试/盒	中元汇吉	盒	2	
4	质谱系统血培养阳性样 本预处理试剂盒	25测试/盒	中元汇吉	盒	2	
5	质谱系统样本预处理溶 液	500测试/盒	中元汇吉	盒	1	
6	校准品 ATCC25922 冻干 粉	/	中元汇吉	份	1	大肠埃希菌 ATCC25922 菌株冻干粉
7	UPS 组件	诚稳 UPS 电源 主 机 W-3KM/L	CWUPS	台	1	
		电池柜子 8 节电池组柜 BATTERY BOX	CWUPS	台	1	
		诚稳蓄电池 CW55-12	CWUPS	节	8	
10	手持式条码扫描器	NLS-HR22+	新大陆	台	1	
11	激光打印机	CM7120W	联想	台	1	支持彩印、无 线打印、扫描
12	Finnpipette F3 单通道 移液器	4640110 0.2-2 μL	ThermoFisher SCIENTIFIC	支	1	
13	10 μL 移液器枪头	T-300-R-S	AXYGEN 爱思 进	盒	1	
14	1.5mL 平盖离心管	MCT-150-C	AXYGEN 爱思 进	包	1	
15	高速离心机	D2012plus	大龙	台	1	
16	点靶台	TD30	中元汇吉	个	1	
17	超声波清洗机	PS-06A	洁康	台	1	
18	超细纤维无尘布	KX-4009	鑫科翔	包	1	
19	EXS2600 软件操作卡和 靶板清洗流程	/	/	份	1	和仪器一起

2、中标通知书复印件

陕西知源集易招标代理有限公司

中标通知书

国药控股陕西体外诊断试剂有限公司：

受西安市第八医院委托，陕西知源集易招标代理有限公司代理的西安市第八医院微生物鉴定质谱仪采购项目（项目编号：ZYJY-【2024】GK0997），2024年11月18日采用公开招标采购方式，经评标委员会评标，西安市第八医院确定贵单位为中标供应商。

中标金额为：¥1390000.00 元

大写：人民币壹佰叁拾玖万元整

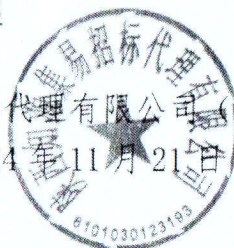
请贵单位于本《中标通知书》发出之日起30日内，按照采购文件确定的事项与西安市第八医院签订政府采购合同。

采购人联系人：西安市第八医院

联系方式：029-85222018

陕西知源集易招标代理有限公司（公章）

2024年11月21日



温馨提示：

为缓解中小企业融资困难，西安市财政局发布了关于做好西安市政府采购信用融资工作的通知，贵单位如有融资需求，可登录“陕西省政府采购网-陕西省政府采购金融服务平台”了解详情。

3、廉洁供货承诺书

根据卫生部开展医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作实施要求,进一步加强医德医风建设,减轻群众医药费用负担,杜绝购销的“回扣”和“提成”等不正之风行为,规范购销行为,营造公平交易、诚实守信的环境,维护正常的医疗秩序和药品、试剂、耗材经营秩序:

1. 我方不得暗中给予甲方回扣,不得以提成和赠送有价证券、现金、信用卡、购物卡、宴请、娱乐及提供国内或境外学术活动等手段影响甲方使用药品、试剂、耗材的选择权。
2. 我方洽谈业务,必须在工作时间到甲方指定科室或办公室联系商谈,不得借故到甲方主管领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈或向介绍人提供任何好处费。
3. 我方销售人员不得进入甲方科室和诊疗场所对医药有关人员推销产品。
4. 我方如违反以上条款,经核实后,甲方给予警告后而又拒不整改的,甲方有权终止购销合同,并在单位内通报。情节严重的,取消配送资格1年,涉嫌违法的,由执法部门予以处理。



承诺人: 国药控股陕西体外诊断试剂有限公司

4、医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

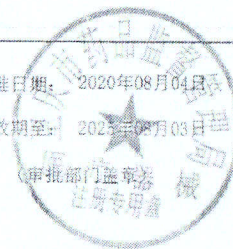
注册号：渝械注准20202220197

注册人名称	重庆中元汇吉生物技术有限公司
注册人住所	重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层
生产地址	重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动微生物质谱检测系统
型号、规格	EXS3000
结构及组成	该产品主要由主机、软件及附件组成。其中主机由离子探测器、真空系统、质量分析器、离子源、激光器、XY移动平台、靶点摄像以及高压脉冲盒电源系统组成；附件包括靶板、靶托；软件为控制型软件组件。
适用范围	采用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱技术；对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	首次注册

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2020年08月04日

有效期至：2025年08月03日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：渝械注准 20202220024 等 9 个产品

产品名称	全自动生化分析仪等 9 个产品（见附件）
变更内容	<p>登记事项变更：</p> <p>生产地址由“重庆市大渡口区建桥工业园 C 区大康路 6 号 30 栋第 1-4 层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园 C 区大康路 6 号 30 栋第 1-4 层、5 层 A 区；重庆市大渡口区建桥工业园 C 区大康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层”。</p>
备注	<p>本文件与“渝械注准 20202220024 等 9 个产品”注册证共同使用。</p>

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2020 年 12 月 28 日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	<p>许可事项变更：</p> <p>1、型号规格变更：由“EXS3000”变更为“EXS3000、EXS3600、EXS2000、EXS2600、EXS1000、EXS1600”。</p> <p>2、结构及组成变更：由“该产品主要由主机、软件及附件组成。其中主机由离子探测器、真空系统、质量分析器、离子源、激光器、XY 移动平台、靶点摄像以及高压脉冲盒电源系统组成；附件包括靶板、靶托；软件为控制型软件组件。”变更为“该产品主要由主机、软件（含数据库）及附件组成。其中主机由离子探测器、真空系统、质量分析器、离子源、激光器、XY 移动平台、靶点摄像以及高压脉冲盒电源系统组成；附件包括靶板、靶托；软件为控制型软件组件。”。</p> <p>3、产品技术要求、说明书变更。</p>
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”注册证共同使用。



审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2021年6月12日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：渝械注准 20202220197



产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	登记事项变更： 注册人名称变更：由“重庆中元汇吉生物技术有限公司” 变更为“中元汇吉生物技术股份有限公司”。 
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”注册证共同使用。 

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2021年9月22日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	登记事项变更： 生产地址变更：由“重庆市大渡口区建桥工业园C区大康路6号30栋第1-4层、5层A区、重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路10号27-28栋第1-4层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园C区大康路6号30栋第1-4层，5层A区”。 
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”注册证共同使用。 

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2021年10月15日

(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械变更备案文件

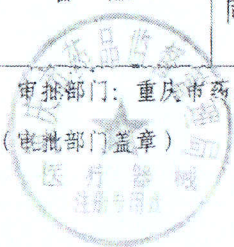
注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	“生产地址：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层、5 层 A 区”变更为“生产地址：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层、5 层 A 区；重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 5 号 38 栋第 1-5 层”。
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：2022 年 01 月 07 日

(审批部门盖章)



附件：

产品清单

序号	产品名称	注册证号
1	全自动生化分析仪	渝械注准 20202220024
2	全自动化学发光免疫分析仪	渝械注准 20202220259
3	全自动微生物质谱检测系统	渝械注准 20202220197
4	免疫定量分析仪	渝械注准 20192220301
5	免疫定量分析仪	渝械注准 20182220169
6	荧光免疫定量分析仪	渝械注准 20202220285
7	全自动血细胞分析仪	渝械注准 20152400068
8	全自动五分类血细胞分析仪	渝械注准 20192220147
9	全自动生化分析仪	渝械注准 20182400056



中华人民共和国 医疗器械变更注册文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	<p>1、产品技术要求变更：软件发布版本由V1变更为V2；技术要求部分文字表述变更，详见《产品技术要求变化的对比表及说明》。</p> <p>2、产品说明书相应内容变更，详见《产品说明书变化的对比表及说明》。</p>
	本文件与“渝械注准 20192400197”医疗器械注册证共同使用。

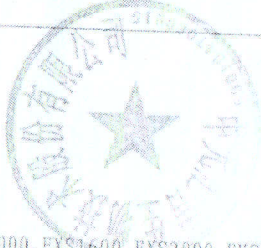
审批部门：重庆市药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2022年03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：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>变更注册：（一）型号规格：由“EXS1000、EXS1600、EXS2000、EXS2600、EXS3000、EXS3600”变更为“EXS1000、EXS1600、EXS2000、EXS2600、EXS3000、EXS3600、EXS4000、EXS4600”。（二）结构及组成：由“该产品主要由主机、软件（含数据库）及附件组成。其中主机由离子探测器、真空系统、质量分析器、离子源、激光器、XY 移动平台、靶点摄像以及高压脉冲盒电源系统组成；附件包括靶板、靶托；软件为控制型软件组件。”变更为“该产品主要由主机、软件（含数据库）及附件组成。其中主机由离子探测器、真空系统、质量分析器、离子源、激光器、XY 移动平台、靶点摄像以及高压脉冲盒电源系统组成；附件包括靶板、靶托；软件为外控型软件组件。”（三）产品技术要求变更：主要变更内容详见附件。</p>
<p>本文件与“渝械注准 20202220197”医疗器械注册证共同使用。</p>	



审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月六日

(审批部门盖章)
医疗器械
注册专用章

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	 <p>变更备案：生产地址由“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层、5层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路5号38栋第1-5层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层、5层A区；重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路5号38栋第1-5层；重庆市大渡口区跳磴镇海兴路333号建桥生物医药园附3号第1-5层、附4号第1-5层”。</p>
	<p>本文件与“渝械注准 20202220197”医疗器械注册证共同使用。</p>

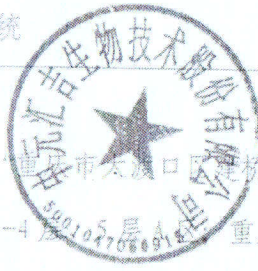
审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：二〇二三年七月十七日

(审批部门盖章)
医疗器械
注册专用章

中华人民共和国 医疗器械变更备案文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  </div> 变更备案：生产地址由“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路5号38栋第1-5层；重庆市大渡口跳磴镇海兴路333号建桥生物医药园附3号第1-5层、附4号第1-5层”。
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月二十五日

(审批部门盖章)
注册专用章

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：渝械注准 20202220197

产品名称	全自动微生物质谱检测系统
变更内容	<p>生产地址由“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层、5层A区；重庆市大渡口区跳磴镇海兴路333号建桥生物医药园附3号第1-5层、附4号第1-5层”变更为“重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路6号30栋第1-4层、5层A区；重庆市大渡口区跳磴镇海兴路333号建桥生物医药园附3号第1-5层、附4号第1-5层；重庆市大渡口区建桥工业园C区太康路3号24-25栋2层A区”。</p>
备注	本文件与“渝械注准 20202220197”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：重庆市药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：二〇二四年四月三日

