

西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道
内窥镜及电子支气管镜采购项目

投 标 文 件

项目编号：E4101005206003538001

标 段 号：1标段

投标人名称（单位电子印章）河南德元医药有限公司

法定代表人或其委托代理人（电子签字或印章）：

日期：2024年5月9日

目 录

一、投标函及投标函附录	1
(一) 投标函	1
(二) 投标函附录	2
二、法定代表身份证明	3
三、授权委托书	4
四、分项报价表	5
五、主要技术参数、配置、性能	7
5.1 产品授权书、厂家资质	7
5.2 主要技术参数、性能	17
5.3 配置	18
5.4 产品注册证、检验报告、彩页	19
六、商务及技术偏离表	47
(一) 技术参数及性能偏离表	47
(二) 商务偏离表	50
七、服务承诺	51
7.1 供货、安装调试方案及技术支持	53
7.2 售后服务	64
八、资格审查资料	74
8.1 投标人营业执照	74
8.2 承诺函（西峡县政府采购供应商信用承诺函）	75
8.3 信誉要求（信用记录）	76
8.4 其他要求（医疗器械经营许可证、第二类医疗器械备案凭证、医疗器械注册证、生产厂家授权书）	82
九、西峡县政府采购供应商信用承诺函	99
十、其他证明文件	100
10.1 中小企业声明函	100
10.2 监狱企业声明函	101
10.3 残疾人福利性单位声明函	102

10.4反商业贿赂承诺书.....	103
10.5施工安全承诺书.....	104
10.6保密承诺书.....	105
10.7信用承诺书.....	106
10.8合格的货物和服务的承诺书.....	108
10.9不得存在下列情形之一的承诺书.....	109
10.10企业实力（2021年至今承接类似项目业绩）	110
10.11信用评价.....	132

一、投标函及投标函附录

（一）投标函

致：（采购人名称）西峡县人民医院

根据贵方西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜及电子支气管镜采购项目（项目名称），委托代理人吴振民、董事长（全名、职务）经吴振民（法定代表人）正式授权并代表投标人河南德元医药有限公司、河南省新乡市平原示范区红旗渠路1号1号楼三层（投标人名称、地址）提交投标文件。

根据此函，代表宣布同意如下：

1. 投标书中规定的应提供和交付的货物投标总价为人民币（小写）1560000.00元，（大写）壹佰伍拾陆万元，供货期：30日历天，质保期：1年（自验收合格之日算起）。（技术参数中特殊要求质保期的按照特殊规定执行）
2. 我方将按照招标文件的规定履行合同责任和义务。
3. 我方已详细审查全部招标文件，包括修改文件以及全部参考资料和有关附件，同时完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
4. 我方的投标文件自开标日起有效期为60天。
5. 如果在规定的开标时间开标后，我方在投标有效期内撤回投标，将接受黑名单处理。
6. 我方同意提供贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，理解贵方不一定要接受最低价的投标。

投标人：（盖单位电子印章）河南德元医药有限公司

法定代表人或其委托代理人：（电子签字或印章）

联系方式：19839992226

电子邮箱：634520168@qq.com

（注：请确保填写的联系方式及电子邮箱真实有效，以便投标人能及时察看手机短信、电子邮箱接收的项目相关内容）

日期：2024年5月9日

(二) 投标函附录

项目名称	西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜及电子支气管镜采购项目
项目编号	E4101005206003538001
标段号	1标段
投标人名称	河南德元医药有限公司
投标总价 (人民币)	大写：壹佰伍拾陆万元整 小写：1560000.00元
供货期	30日历天
质保期	1年（自验收合格之日算起）
质量标准	合格
备注	无（注：有其他说明可自行补充）

投标人：（盖单位电子印章）河南德元医药有限公司

法定代表人或其委托代理人：（电子签字或印章）

日 期：2024年5月9日

二、法定代表身份证明

投标人名称：河南德元医药有限公司

单位性质：有限责任公司（自然人投资或控股）

地 址：河南省新乡市平原示范区红旗渠路1号1号楼三层

成立时间：1952年05月18日

经营期限：长期

姓名：吴振民 性别：男 年龄：37岁 职务：董事长

系河南德元医药有限公司（投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人：（盖单位电子印章）河南德元医药有限公司

日 期：2024年5月9日

三、授权委托书

本人吴振民（姓名）系河南德元医药有限公司（投标人名称）的法定代表人，现委托吴振民（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜及电子支气管镜采购项目（项目名称）投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：2024年5月9日至2025年5月8日。

代理人无转委托权。

附：法定代表人身份证扫描件



（国徽页）

委托代理人身份证扫描件



（照片页）



（国徽页）



（照片页）

投标人：（电子印章）河南德元医药有限公司

法定代表人：_____（电子签字或印章）

身份证号码：410782198707013215

2024年5月9日

四、分项报价表

项目名称：西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜及电子支气管镜采购项目

项目编号：E4101005206003538001

(货物或服务部分内容投标人可以根据招标文件技术要求提供格式类似分项报价表，要求对技术参数投标内容逐条做出响应，并出具相关证明材料，否则评委有权按不响应处理。)

序号	货物或服务及部件名称	货物或服务型号规格及主要技术参数	单位	数量	单价(元)	合计总价(元)	生产制造企业	品牌产地	是否属于小型微型企业产品	是否属于监狱企业产品	是否属于残疾人福利性单位产品	是否属于节能产品或环保产品	是否属于强制性采购	是否进口产品
1	高清电子胃镜	GIF- 主要技术参数： 1、视野角：140° 2、视野深度：3-100mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上210°，向下90°，向左100°，向右100° 5、先端部外径：8.9mm 6、插入部外径：8.9mm 7、活检孔内径：2.8mm 8、有效长度：1030mm 9、有内镜信息记忆功能 10、全防水设计，无需佩戴防水帽	套	1	320000.00	320000.00	奥林巴斯医疗株式会社	奥林巴斯、日本	否	否	否	否	否	是
2	高清电子结肠镜	CF- 主要技术参数： 1、视野角：近焦模式160° 常规焦距模式170° 2、视野深度：近焦模式4-9mm常规焦距模式9-100mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上180°，向下180°，向左160°，向右160° 5、先端部外径：	套	1	470000.00	470000.00	奥林巴斯医疗株式会社	奥林巴斯、日本	否	否	否	否	否	是

		13.2mm 6、插入部外径： 12.8mm 7、活检孔内径： 3.7mm 8、有效长度：1330mm 9、有内镜信息记忆功能 10、具有副送水功能													
3	电子十二指肠镜	TJF TYPE 主要技术参数： 1、视野角：100° 2、视野深度：5—60mm 3、视野方向：后方斜视105° 4、弯曲角度：向上120°，向下90°，向左90°，向右110° 5、先端部外径：13.5mm 6、插入部外径：11.3mm 7、钳子管道内径：4.15mm 8、有效长度：1240mm 9、最小可视距离：10mm	套	1	410000.00	10000.00	奥林巴斯医疗株式会社	奥林巴斯、日本	否	否	否	否	否	否	是
4	小儿支气管镜	BF- 主要技术参数： 1、视野角：110° 2、视野深度：2-50mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上210°，向下130° 5、先端部外径：3.5mm 6、插入部外径：3.0mm 7、活检孔内径：1.0mm 8、有效长度：600mm 9、最小可视距离3mm 10、具有插入部可旋转功能	套	1	360000.00	360000.00	奥林巴斯医疗株式会社	奥林巴斯、日本	否	否	否	否	否	否	是

投标人：（电子公章）河南德元医药有限公司

法定代表人：（电子签章或印章）

2024年5月9日

五、主要技术参数、配置、性能

介绍投标产品的主要技术参数、配置情况、主要技术性能，相关证明资料。可自行编制表格或附产品彩页等
产品授权书

授权书

致：西峡县人民医院

作为设在北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803的经
营 奥林巴斯 290 电子上消化道内窥镜、电子结肠内窥镜、电子十二
指肠内窥镜、电子支气管内窥镜产品（投标产品名称）的奥林巴斯
（北京）销售服务有限公司在此授权设在河南省新乡市平原示范区红
旗渠路1号1号楼三层（经销商地址）的河南德元医药有限公司（经
销商名称）就 西峡县人民医院电子上消化道内窥镜、电子下消化道
内窥镜及电子支气管内窥镜采购项目、项目编号：E410100520
6003538001 招标公告中的奥林巴斯 290 电子上消化道内窥镜、
电子结肠内窥镜、电子十二指肠内窥镜、电子支气管内窥镜产品（产
品名称）代表我方进行销售工作。

我们在此保证为上述公司就此次招标而提供的投标产品承担全部
质量保证及售后服务。

授权期限：2024 年 04 月 23 日至 2024 年 07 月 22 日

出具授权书的公司名称：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

日期：2024 年 04 月 23 日



附件：

本授权效力仅限于被授权人开展项目相关的活动，被授权人不得将本授权转作他用或转授权给任何第三人，否则本授权立即自动失效，因此造成授权人损失的，被授权人应赔偿授权人的全部损失，包括但不限于授权人因此所受的损失及可以预见的利益损失，以及授权人主张和实现上述损害赔偿所花费的律师费、诉讼或仲裁费等费用；

被授权人利用授权人名义从事任何违法行为或任何可能危害授权人权益的行为的，本授权立即自动失效，同时被授权人应赔偿授权人的全部损失，包括但不限于授权人因此所受的损失及可以预见的利益损失，以及授权人主张和实现上述损害赔偿所花费的律师费、诉讼或仲裁费等费用；

被授权人保证其拥有开展项目必须的经营资质，包括但不限于经营许可证、医疗器械经营许可证等。被授权人没有相关资质或丧失相关资质的，本授权立即自动失效，同时被授权人应赔偿授权人的全部损失，包括但不限于授权人因此所受的损失及可以预见的利益损失，以及授权人主张和实现上述损害赔偿所花费的律师费、诉讼或仲裁费等费用。

授权人有权随时以书面通知的方式解除本授权。

授权人：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

2024年04月23日



声明书

甲方：奥林巴斯贸易（上海）有限公司

乙方：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

甲方为日本奥林巴斯医疗株式会社在中国的代理人，负责日本奥林巴斯医疗株式会社生产的医疗内窥镜以及内窥镜周边设备在中国的质量责任，承担与相应注册管理部门、境外生产企业的联络，收集上市后医疗器械不良事件信息并向相应注册管理部门报告，医疗器械上市后的产品召回，生产企业保证产品质量和售后服务的连带责任。

甲方进口的奥林巴斯内窥镜及周边设备、配件，由乙方负责在中华人民共和国境内进行销售并提供售后服务。

特此声明！

附件 1 授权书（代理人）

附件 2 授权书（销售和售后服务）

甲方盖章：
签署日期：



乙方盖章：
签署日期：



授权书

依照日本的法律，公司总部办公室地址为东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith、注册地址为东京都涩谷区（亦可写为“涉谷区”）幡个谷（亦可写为“幡谷”）2-43-2、生产责任地址为东京都八王子市石川町 2951、以提供内窥镜及其配件（产品及服务）为主要业务的日本奥林巴斯医疗株式会社（制造厂商名称），在此同意并正式授权中国（贸易商国别）注册地址为中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 185 号第三层 E、F 部位的奥林巴斯贸易（上海）有限公司作为我公司在中国的代理人，全权处理：

1. 负责我公司申请的医疗内窥镜及内窥镜周边设备在中国的质量责任；
2. 承担与相应注册管理部门、境外生产企业的联络；
3. 收集上市后医疗器械不良事件信息并向相应注册管理部门报告；
4. 医疗器械商事后的产品召回；
5. 生产企业保证产品质量和售后服务的连带责任。

授权产品范围：我公司在中国销售的所有医疗器械产品。

授权产品名称、规格型号及注册证书或备案凭证编号等信息，可以通过国家药监部门网络数据平台查询。

本授权书有效期自 2016 年 3 月 1 日起至我公司另行通知载明终止日期之时。

日本奥林巴斯医疗株式会社
东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith

电话：03-6901-3958
传真：03-6901-3955



OLYMPUS

Yoon A-sung, Chief Executive

日本奥林巴斯株式会社

Olympus Corp.

Chugoku-cho 2-3-1, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8601, Japan

代表取締役社長

Technology Research Division

〒163-8601 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿Monolith

2 代表取締役社長、取締役 奥野 浩二様へ

授权书

依照日本的法律，公司总部办公地址为东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith、注册地址为东京都涩谷区（亦可写为“涉谷区”）、幡个谷（亦可写为“幡谷”）2-43-2、生产责任地址为东京都八王子市石川町 2951、以提供内窥镜及其配件（产品及服务）为主要业务的日本奥林巴斯医疗株式会社（制造厂商名称），在此同意并正式授权中国（贸易商国别）的奥林巴斯（北京）销售服务有限公司（总部及分公司的注册地址如下）全权处理：

中华人民共和国境内的奥林巴斯内窥镜及内窥镜周边设备、配件的销售业务和售后服务业务。

被委托方：奥林巴斯（北京）销售服务有限公司

总部（北京）：北京朝阳区新源南路 1-3 号 商业写字楼 B 座 803

上海分公司：上海市淮海中路 1010 号 1104-1105 单元

广州分公司：广州市越秀区环市东路 403 号 广州国际电子大厦 15 楼 1501-1508 单元

本授权书有效期自 2016 年 1 月 12 日起至我方另行通知载明终止日期之时。

日本奥林巴斯医疗株式会社
东京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿 Monolith
电话：03-6901-3958
传真：03-6901-3955

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 43-2, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPAN is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of the Office for General Marketing Manager :
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
HACHIOJI OFFICE

Address: 2951, ISHIKAWA-CHO, HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507, JAPAN

License Number: 13B1X00277



No. 7736

Tokyo, date AUG. 21, 2006



Toshio Nakagaki
Director, Safety Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

第一種医療機器製造販売業許可証

京都八王子市石州町 2

1330178000437



营业执照

统一社会信用代码

91110105752154475M



扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息、体验更多应用服务。

(副本)(2-1)

名称 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司
类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 土屋英尚

经营范围

医疗器械II类的批发、零售、医疗器械II类的批发、代理记账、计算机及软件、照相辅助设备、机械器具设备、电气设备、光学仪器和设备、精密仪器和设备、电影仪器和设备、检测仪器和设备、检验仪器和设备、精密仪器和设备、其他机械设备及电子产品、化工产品(不含危险化学品)、五金交电、家具(以上全部经营项目),以及上述商品的零部件、配件的批发、零售、安装、售后服务、维修、佣金代理(拍卖除外);货物进出口;上述项目的产品开发、技术开发、技术转让、技术培训、技术咨询;生产设备的安装、售后服务、维修服务、企业设备、工程机械设备、办公设备、通信设备、医疗设备、科研设备、检测设备、市场开发相关的咨询服务;商务咨询;经营危险化学品(不带储存设施)(仅限分支机构经营);(不涉及国家贸易管理商品;涉及配额、许可证管理的经营项目,按国家有关规定办理申请);(市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

注册资本 美元500万元

成立日期 2003年08月04日

住所 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803



登记机关

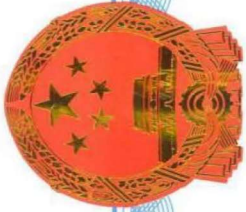


2023年02月01日

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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号: 京朝药监械经营许20160442号 统一社会信用代码: 91110105752154475M

企业名称: 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

法定代表人: 土屋英尚

住所: 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803

企业负责人: 土屋英尚

经营场所: 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803, A座803

经营方式: 批发

库房地址: 北京市朝阳区酒仙桥路10号恒通商务园(UBP)三期B12C座一层101室、102室;
中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号1幢301、303; 浦东新区高东镇申东路
251弄6号(B栋)2楼A区;

经营范围: 2002年版分类目录: III类: 6815, 6822医用光学器具、仪器及
846, 6854, 6866, 6870***

2017年版分类目录: III类: 01, 02, 06, 09, 13, 14, 18, 21***



许可期限: 自 2024 年 03 月 01 日
至 2029 年 02 月 28 日

发证部门: 北京市朝阳区市场监督管理局

发证日期: 2023 年 12 月 14 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝药监械经营备20140080号

企业名称	奥林巴斯（北京）销售服务有限公司
统一社会信用代码	91110105752154475M
法定代表人	土屋英尚
企业负责人	土屋英尚
住 所	北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803
经营方式	批发
经营场所	北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803，A座803
库房地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区谷路1001号1幢401、303；浦东新区高东镇申东路251弄6号（B栋）2楼A区；北京市朝阳区酒仙桥路10号恒通商务园（UBP）三期B12C座一层101室、102室
经营范围	II类：6802显微外科手术器械，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6825医用高频仪器设备***II类：01,02,04,06,07,11,14,15,18,21,22***

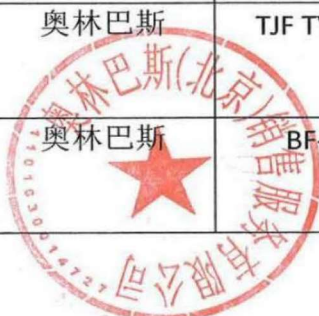
备案部门（公章）：北京市朝阳区市场监督管理局
备案日期：2023年03月21日

主要技术参数、主要技术性能

序号	名称	型号	主要技术参数	主要技术性能
1	高清电子胃镜	GIF- 	1、视野角：140° 2、视野深度：3-100mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上210°，向下90°，向左100°，向右100° 5、先端部外径：8.9mm 6、插入部外径：8.9mm 7、活检孔内径：2.8mm 8、有效长度：1030mm 9、有内镜信息记忆功能。 10、全防水设计，无需佩戴防水帽	1. HDTV图像画质 即使在全新的超细内镜设计下，HDTV图像画质也可实现高清观察。 2. 窄带成像 具备窄带成像技术开拓了新的临床应用。
2	高清电子结肠镜	CF- 	1、视野角：近焦模式160° 常规焦距模式170° 2、视野深度：近焦模式4-9mm常规焦距模式9-100mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上180°，向下180°，向左160°，向右160° 5、先端部外径：13.2mm 6、插入部外径：12.8mm 7、活检孔内径：3.7mm 8、有效长度：1330mm 9、有内镜信息记忆功能 10、具有副送水功能	1. 反应性插入技术 融合了三项插入技术：强力传导、智能弯曲、和可变硬度。改善内镜的操作性、插入性并符合人体工程学，从而促进了结肠镜检查。 2. 防水的一触式接头 新型的接头设计优化了病例检查前和检查过程中的内镜设置步骤。
3	电子十二指肠镜	TJF TYPE 	1、视野角：100° 2、视野深度：5—60mm 3、视野方向：后方斜视105° 4、弯曲角度：向上120°，向下90°，向左90°，向右110° 5、先端部外径：13.5mm 6、插入部外径：11.3mm 7、钳子管道内径：4.15mm 8、有效长度：1240mm 9、最小可视距离：10mm	1. 设计易于进行器械交换。 2. 兼容诊疗附件范围广，操作简单，改善治疗效率。
4	小儿支气管镜	BF- 	1、视野角：110° 2、视野深度：2-50mm 3、视野方向：0° 直视 4、弯曲角度：向上210°，向下130° 5、先端部外径：3.5mm 6、插入部外径：3.0mm 7、活检孔内径：1.0mm 8、有效长度：600mm 9、最小可视距离3mm 10、具有插入部可旋转功能	1. 操作轻便灵活 2. 具有出色的画质，高分辨率的画质

配置清单

序号	产品名称	品牌	型号	数量	单位
1	电子胃消化道内窥镜	奥林巴斯	GIF- 	1	条
2	电子结肠内窥镜	奥林巴斯	CF- 	1	条
3	电子十二指肠内窥镜	奥林巴斯	TJF TYPE 	1	条
4	电子支气管内窥镜	奥林巴斯	BF- 	1	条



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173062125

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（除MAJ-1555） 日本国东京都西多摩郡日之出町平井34番地3号（MAJ-1555） 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 5 0 0（MAJ-1555以外） 東京都西多摩郡日の出町平井34-3（MAJ-1555）
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 ビデオ軟性胃十二指腸鏡
型号、规格	GIF-  、GIF-  ；MB-358，MH-443，MH-438，MAJ-1555
结构及组成	该产品由电子上消化道内窥镜（GIF-  ，GIF-  ），附件钳子管道开口阀（MB-358），吸引按钮（MH-443），送气送水按钮（MH-438），一次性钳子管道开口阀（MAJ-1555）组成。
适用范围	该产品与CV-290型图像处理装置配合使用，通过视频监视器提供影像供上消化道、咽喉的观察、诊断、摄影、治疗用和口腔的观察、诊断、摄影用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173222125 按照新《分类目录》及国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）的要求，该产品的分类编码是06，管理类别调整为第二类。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月三日

有效期至：二〇二六年九月二日





2012000743S



检测
CNAS L1111



检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20130552

产 品 名 称: 电子胃镜

规 格 型 号: GIF-██████

受 检 单 位: 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司

检 验 类 别: 进口注册检验

国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

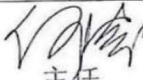
国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心

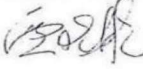
检 验 报 告

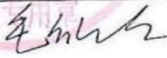
报告编号: G20130552

共54页 第1页

样品名称	电子胃镜		
规格型号	GIF-	检验类别	进口注册检验
委托人/单位	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
受检单位名称	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
制造单位名称	奥林巴斯医疗株式会社		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2013-5-13
样品数量	1件	样品生产日期	/
样品批号/编号	2300344		
检验依据	奥林巴斯医疗株式会社发布的《电子胃镜》医疗器械注册产品标准		
检验项目	全性能检验		
检验日期	2013年05月22日~2013年07月22日		
检验结论	被检样品符合奥林巴斯医疗株式会社发布的《电子胃镜》医疗器械注册产品标准的要求。  检验报告专用章		

批准: 
 职务: 主任

审核: 

主检: 

日期: 2013. 07. 25

日期: 2013. 07. 22

日期: 2013. 07. 22

检 验 报 告

报告编号: G20130552

共 54 页 第 2 页

检验地点	中心			本报告共有4幅照片
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	021-61940388-3115	邮政编码	201203
	地址	上海市张江高科技园区博霞路111号		
采用的检验方法	☒ 标准方法; ☐ 客户定制的方法; ☐ 本实验室提供的方法; ☐ 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成:样品由电子胃镜 (GIF-)、钳子管道开口阀 (MB-358)、吸引按钮 (MH-443)、送气送水按钮 (MH-438) 和一次性钳子管道开口阀 (MAJ-1555) 组成。 b) 原理、用途: 该产品用于上消化道 (消化器领域的体内腔管) 以及咽喉的观察、诊断、摄影、治疗和口腔的观察、诊断、摄影。 c) 主要特征参数: 视场角、分辨率、照明有效性等。 d) 样品状态: 样品未经使用过。			
其他说明	1. 材料的生物相容性 (细胞毒性、超敏反应、刺激): 氟树脂材料认可社团法人北里研究所临床药理研究所NO. 520报告。氟橡胶材料认可财团法人食品药品安全中心秦野研究所NO. 01-I-902、NO. 01-I-904、NO. 01-I-903报告。聚砒材料认可财团法人民生科学协会PS-1905-2报告。聚苯砒认可社团法人北里研究所临床药理研究所NO. 534报告。环氧树脂材料认可NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800报告。聚四氟乙烯材料认可NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800报告; 硅橡胶材料认可NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800报告。改性聚亚苯基氧化物材料认可NAmSA MG064-110、T1261-300、T1251-800报告。 2. 溶解析出物认可奥林巴斯提供的溶出物试验报告。 3. 连续漏电流是与CV-290型图像处理器 (批号7220738)、CLV-290SL型冷光源 (批号7200579) 互联后测得。			

检测结果汇总

报告编号: G20130552

共 54 页 第 16 页

标准条款	GB9706.1-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
	一在不能根据设备的标称电流和运行模式来决定连接在永久性安装设备之外的电源电路中的熔断器型号和标称值时, 所要求的熔断器型号和标称值至少应在技术说明书中予以指明。			√	
	一技术说明书应包括在正常使用时会损坏的可更换部件和(或)可拆卸部件的更换说明。			√	
c)	电路图、元器件清单等				
	技术说明书应声明供应者可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则, 或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。			√	
d)	运输和贮存的环境条件				
	技术说明书应规定运输和贮存时的允许环境条件, 这些条件在设备包装的外部应重复给出[见6.1V)]。	√			
7	输入功率				
7.1	在额定电压、稳态工作温度和制造商规定的工作设定时, 设备的稳态电流和功率输入超出设备所标出6.1 j) 要求标出的标称值的值不应大于:				
a)	输入功率主要由电动机驱动引起的设备:			√	
	+25% (额定输入≤100W或100VA) ;			√	
	+15% (额定输入>100W或100VA) 。			√	
b)	其他设备:			√	
	+15% (标称输入≤100W或100VA) ;			√	
	+10% (标称输入>100W或100VA) 。			√	
10	环境条件				
10.1	运输和贮存 在运输或贮存的包装状态下, 设备应能放置于制造商规定的环境条件下。	√			
10.2.2	电源				

检测结果汇总

报告编号: G20130552

共 54 页 第 17 页

标准条款	GB9706.1-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
a)	设备应适用下列电源 —额定电压不超过: 手持式设备, 250V;			√	
	额定视在输入功率至4kVA的设备, 单相交流250V或直流、多相交流500V;			√	
	所有其他设备, 500V;			√	
	—频率不超过1 kHz;			√	
b)	内部电源如可更换, 应由制造商规定。			√	
13	防电击概述				
	设备应设计成能尽可能避免在正常使用和单一故障状态时发生电击危险。			√	
14	有关分类的要求				
14.1	I类设备				
a)	在为实现设备功能而应接触电路导线部件的情况下, I类设备可具有双重绝缘或加强绝缘的部件, 或可有由安全特低电压运行的部件, 或者可有用保护阻抗来防护的可触及部分。			√	
b)	如果规定用外接直流电源设备的网电源部分与可触及金属部分之间的隔离是基本绝缘, 则应提供独立的保护接地导线。			√	
14.2	II类设备				
a)	II类设备应是下列类型之一:			√	
1)	带绝缘外壳的II类设备;			√	
2)	带金属外壳的II类设备;			√	
3)	上述1)和2)两类型综合的设备。			√	

检测结果汇总

报告编号: G20130552

共 54 页 第 52 页

序号	项目名称	GB9706. 19-2000条款号及标准要求	本项结论			实测情况
			符合	不符合	不适用	
		出警告。				
12	高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜使用时所产生的伤害	42. 101高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜共同使用时, 相互之间必须提供有效的隔离和 (或) 绝缘, 以防止对患者和操作人员由于热量的释放产生的安全性伤害。 隔离和 (或) 绝缘可由内窥镜附件或内窥镜两者提供。 高频手术设备的应用部分是内窥镜附件时的互连条件, 本条款替换GB 9706. 4中的101. 3. 2条。	√			
13	清洗、消毒和灭菌	44. 7 按GB9706. 1中44. 7条要求。	√			
14	爬电距离和电气间隙	57. 10 补充条款: aa) 57. 10要求不适用于双重或加强绝缘和内窥镜设备应用部分或互连条件的次级带电电路。但对加强或双重绝缘, 要符合IEC 60664-1的要求, 污染度1, 过电压类1。	√			

本页以下空白

OLYMPUS®

Your Vision, Our Future

EVIS LUCERA ELITE

EVIS LUCERA ELITE 电子胃镜

GIF-XXXXXXXXXX

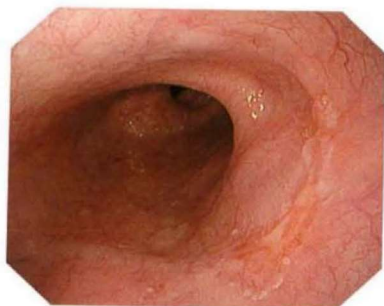
超细设计配备强大的HDTV画质



主要特点

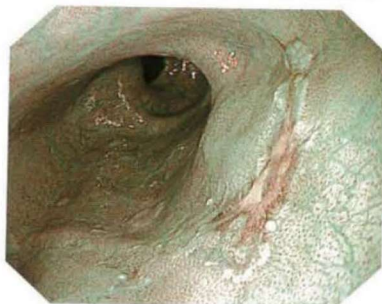
HDTV 图像画质

即使在全新的超细内镜设计下，HDTV 图像画质也可实现高清观察。



NBI (窄带成像)

EVIS LUCERA ELITE 所具备的 NBI (窄带成像) 技术可提供相当于 EVIS LUCERA SPECTRUM 两倍的可视距离。大大改善后的 NBI 技术开拓了新的临床应用，并增强了 NBI 作为标准消化道内镜检查的地位。



超细设计

8.9mm 超细外径与良好的操控性完美结合，同时拥有 HDTV 的高清画质。

缩短弯曲部

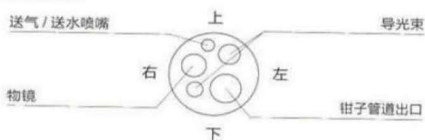
先端硬质部较短，插入部弯曲半径更小，更便于接近并观察食道及胃角。

防水一触式接头

全新设计的内镜接头简化了事前安装以及操作过程。接头完全防水，无需防水帽，更无须担心因意外浸泡而产生的昂贵的维修费用。



规格

光学系统	视野角	140°
	视野方向	直视
	景深	3-100 mm
	先端部外径	8.9 mm
插入部	先端部放大	
		
	插入管道外径	8.9 mm
	有效长度	1030 mm

国食药监械(进)字 2014 第 3221945 号

钳子管道	管道内径	2.8 mm
	最小可视距离	距离先端 3.0mm
	视野内的附件插入方向	
	弯曲部	
弯曲部	弯曲角度	上 210°
		下 90°
		右 100°
		左 100°
全长	1350 mm	
兼容 EVIS LUCERA	CV-290 图像处理装置	
系统	CLV-290SL 内窥镜冷光源	

OLYMPUS®

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部：
北京市朝阳区新源南路 1-3 号平安国际金融中心 A 座 8 层
代表电话：010-58199000
大连分公司：
大连市沙河口区黄河路 620 号现代服务业总部大厦 9 层 E/F
代表电话：0411-39752084
西安分公司：
陕西省西安市和平路 99 号金泰国际大厦 B08 室
代表电话：029-87206108
上海分公司：
上海市徐汇区淮海中路 1010 号嘉华中心 10 层
代表电话：021-51582084

广州分公司：
广州市环市东路 403 号广州国际电子大厦 15 层 1506 室
代表电话：020-61227171
成都分公司：
四川省成都市锦江区福兴街 1 号华领国际大厦 16 楼
代表电话：028-86703535

医疗内镜客户服务中心 400-820-2084

奥林巴斯医疗株式会社

日本本部：日本国东京都新宿区 Shinjuku Monolith

沪医械广审(文)第 2014050419 号
本资料仅供医学专业人士阅读。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有类似均基于本公司产品，特此说明。
规格、设计及附件如有变更，请以产品注册信息为准。

GC0124ED V01-1406

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172061606

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二丁目43番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 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	电子结肠内窥镜 ビデオ軟性大腸鏡
型号、规格	CF- XXXXXXXXXX 、CF- XXXXXXXXXX 、MH-443、MH-438、MB-358
结构及组成	该产品由电子结肠内窥镜CF- XXXXXXXXXX 、CF- XXXXXXXXXX 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组成。
适用范围	该产品与图像处理装置CV-290配合使用，用于为大肠的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20173221606

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年三月十五日

有效期至：二〇二六年三月十四日

医疗器械
注册专用章

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20172061606

产品名称	电子结肠内窥镜
变更内容	生产地址由：原文：福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西500 中文：日本国福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西500番 地；变更为：原文：福島県会津若松市飯寺北三丁目1番1号 中 文：日本国福島県会津若松市飯寺北三丁目1番地1号。
备 注	本文件与“国械注进20172061606”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年九月九日





2012000743S



检测
CNAS L1111



SHMT

检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20130426

产 品 名 称: 电子结肠镜

规格型号: CF-

受 检 单 位: 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司

检验类别: 进口注册检验

国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: G20130426

共 43 页第 1 页

样品名称	电子结肠镜		
规格型号	CF- XXXXXXXXXX	检验类别	进口注册检验
委托人/单位	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
受检单位名称	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
制造单位名称	奥林巴斯医疗株式会社		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2013-04-24
样品数量	1	样品生产日期	/
样品批号/编号	2300111		
检验依据	奥林巴斯医疗株式会社发布的《电子结肠镜》医疗器械注册产品标准		
检验日期	2013.04.25~2013.06.28		
检验项目	全性能检验		
检验结论	被检样品符合奥林巴斯医疗株式会社发布的《电子结肠镜》医疗器械注册产品标准的要求。  检验报告专用章		

批准:

职务: 质量负责人

日期: 2013.07.18

审核:

日期: 2013.07.16

主检:

日期: 2013.07.11

检 验 报 告

报告编号: G20130426

共 43 页第 2 页

检验地点	中心			本报告共有 2 幅照片
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	021-61940388-3115	邮政编码	201203
	地址	上海市张江高科技园区博霞路 111 号		
采用的检验方法	☒ 标准方法; ☐ 客户定制的方法; ☐ 本实验室提供的方法; ☐ 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成:被检样品由电子结肠镜(型号:CF- , 编号:2300111)、吸引按钮(型号:MH-443)、送气送水按钮(型号:MH-438)和钳子管道开口阀(MB-358)组成。 b) 原理、用途:本产品用于大肠的观察、诊断、摄影与治疗。 c) 主要特征参数:视场角、视向角和照明有效性、分辨率等。 d) 样品状态:样品未经使用。			
其他说明	1.材料的生物相容性(细胞毒性、超敏反应、刺激):氟树脂材料认可社团法人北里研究所临床药理研究所 NO.520 报告。氟橡胶材料认可财团法人食品药品安全中心秦野研究所 NO.01-I-902、NO.01-I-904、NO.01-I-903 报告。聚砜材料认可财团法人民生科学协会 PS-1905-2 报告。环氧树脂材料认可 NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800 报告。聚四氟乙烯材料认可 NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800 报告;硅橡胶材料认可 NAmSA MG-057-100、TA006-300、TU013-800 报告。			

检 验 报 告

报告编号: G20130426

共 43 页第 3 页

	2. 溶解析出物认可奥林巴斯提供的溶出物试验报告。 3. 内窥镜与奥林巴斯医疗株式会社制造的型号为 CV-290 的图像处理器 (批号: 7220738) 和型号为 CLV-290SL 的冷光源 (批号: 7200579) 配合检测漏电流。
--	--

检测结果汇总

报告编号: G20130426

共 43 页 第 33 页

标准条款	GB9706.1-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
	—制造商规定用于手术室的设备,其脚踏控制装置的电气开关部件的结构应达到 GB 4208 的 IPX8 的要求。			√	
e)	连接用电线				
	接至手持式或脚踏式控制装置的软电线,在控制装置进线口处的连接和固定,应符合 57.4 中对电源软电线规定的要求。			√	
57	网电源部分、元器件和布线				
57.1	与供电网的分断				
a)	分断				
	—设备应有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。			√	
	—分断装置应是或者装在设备上,或者装在设备外,后者应在随机文件中说明(见 6.8.3)。			√	
d)	按 57.1 a) 要求使用的开关应符合 GB15092.1 中所规定的对爬电距离和电气间隙的要求。			√	
f)	电源开关不应装在电源软电线或任何其他外部软线上。			√	
g)	按 57.1 a) 要求使用的开关,其操作部件的动作方向应符合 GB/T4205 的要求。			√	
h)	非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置,应被认为是符合 57.1 a) 的要求的。			√	
m)	在本条的概念中,熔断器和半导体器件不应当作分断装置用。			√	
57.2	网电源连接器和设备电源输入插口等				
e)	非永久性安装设备上用来向另外设备或本设备的分离部分提供网电源的辅助网电源输出插座,应是网电源插头插不进的型式。参加 56.3。			√	
	本要求不适用于急救车,在急救车上这种插座数应限制为 4 个。			√	
	这些辅助网电源输出插座应有适当的标记[6.1k)]			√	
g)	除了需要提供功能接地的地方,I 类设备的设备电源输入插口不应用于 II 类设备。			√	
57.3	电源软电线				
a)	应用				
	—设备与特定供电网之间不应有一个以上的连接。			√	
	—如果有换接至不同供电系统例如外部电池的装置,当一个以上的连接同时接通时,不应发生安全方面危险。			√	

检测结果汇总

报告编号: G20130426

共 43 页 第 34 页

标准条款	GB9706.1-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
	—网电源插头不应配备一根以上的电源软电线。			√	
	—不打算与固定布线系统作永久性连接的设备,应配有电源软电线,或者配有一个设备电源输入插口。			√	
b)	类型				
	电源软电线的耐用性,不应低于普通耐磨橡胶护套软电线(GB 5013.1 中的规定)或普通聚氯乙烯护套软电线(GB 5023.1 中的规定)的要求。			√	
	除非温度是额定的[参见表 10b)],否则,如果设备外表金属部件温度超过 75℃,且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时,在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线。			√	
c)	导线的截面积				
	电源软电线导线的名义截面积,不应小于表 15 中的规定。			√	
d)	导线的准备				
	绞线用任何夹紧件固定时不得搪锡。			√	
57.4	电源软电线的连接				
a)	电线固定用的零件				
	—配有电源软电线的设备和网电源连接器,都应有固定电线用的零件,以防导线在设备与网电源连接器的接线处受到拉力和扭力的影响,并防止导线的绝缘磨损。将电线打结,或用线把电线末端系住等免除应力的方法均不应使用。			√	
	—供软电线固定用的零件应 1)用绝缘材料制成,或 2)用金属材料制成,与未保护接地的可触及导体部件之间用辅助绝缘来绝缘,或 3)金属材料制成并有绝缘衬垫,用于一旦电源软电线的绝缘失效时会使未保护接地的可触及导体部件带电的情况。除非该衬垫是构成本条所规定的电线防护部分的软套管,否则衬垫应固定在软电线的固定用零件上,并符合基本绝缘的要求。			√	
	—电源软电线固定用的零件应设计成不是用螺钉直接压在软电线绝缘上来固定软电线。			√	
	—在更换电源软电线时如有要拧动的螺钉,则该螺钉除作固定用零件外,不应用来固定其他任何元器件。			√	

检测结果汇总

报告编号: G20130426

共 43 页 第 35 页

标准条款	GB9706.1-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
	—电源软电线中的导线应安排得当软电线固定用的零件失效时,只要相线与其接线端子还接触时,保护接地导线不应受应力作用。			√	
b)	软电线防护套				
	非移动式设备除外的其他设备的电源软电线,在设备进线口处应采用绝缘材料制成的防护套加以保护,以防过分弯曲。此外,设备出线口的形状,应使所用的电源软电线即使没有护套也能通过下述的柔软性试验。			√	
c)	便于连接				
	设备内部设计用来固定布线的或供可重新接线的电源软电线用的空间,应足以允许导线方便地引入和接线,若有盖子,在盖上盖子时应不会发生损坏导线或其绝缘的危险。应有可能在盖上盖子以前对导线已经正确连接和定位做检验。			√	
57.5	网电源接线端子装置和网电源部分的布线			√	
	网电源接线端子的通用要求				
a)	打算与固定布线永久性连接的设备,以及打算用可重新接线的不可拆卸电源软电线连接的设备,应具有网电源接线端子装置,其连接应用螺钉、螺母、焊接、夹持、导线缠绕或其他等效的方法。			√	
	除非在导线断裂时有隔档使带电部分与其他导体部件间的爬电距离和电气间隙不会降至 57.10 中的规定值以下时,不应仅仅依靠接线端子来保持导线的位置。除接线板外的元器件上的接线端子,如符合本条要求且有符合 6.2 h)、j) 和 k) 要求的正确标记时,可用来作为外部导线的接线端子。固定外部导线用的螺钉、螺母,不得兼用来固定其他任何元器件,如果内部导线安排得在连接电源线时不会被移动,则也可兼用来固定内部导线。			√	
b)	网电源接线端子装置的布置				
	—有可重新接线的软电线且备有接线端子同外部软线或电源软电线相连接的设备,其接线端子和保护接地端子应排列得尽量靠近,以保证接线方便。			√	
	—关于保护接地导线连接的细节见第 58 章。			√	
	—关于网电源接线端子装置的标记见 6.2。			√	
	—即便网电源接线端子装置的带电部分是触及不到的,该端子装置在不用工具时也应触及不到。			√	

检测结果汇总

报告编号: G20130426

共 43 页 第 41 页

标准条款	GB9706.19-2007 标准要求	本项结论			实测情况
		符合	不符合	不适用	
	光出射部分可以超过 41℃, 但在使用说明书中应给出适当警告和避免对患者和操作者的安全性危害的方法建议。应包括该表面温度所引起的潜在的临床后果的描述 (例如, 永久的组织伤害或灼伤) (见 6.8.2aa) 3))`。			√	
42.5	防护件				
	光源的照明灯泡不用工具就可以更换, 但必须在更换盖上或附近标注标记 (采用 GB 5465.2 的 5041 符号), 并且必须在使用说明书 (见 6.8.2aa) 5)) 中给出警告。			√	
42.101	高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜使用时所产生的伤害				
	高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜共同使用时, 相互之间必须提供有效的隔离和 (或) 绝缘, 以防止对患者和操作者由于热量的释放产生的安全性伤害。 隔离和 (或) 绝缘可由内窥镜附件或内窥镜两者提供。 高频手术设备的应用部分是内窥镜附件时的互连条件, 本条款替换 GB 9706.4 中的 101.3.2 条。	√			
44.7	清洗、消毒和灭菌				
	按 GB9706.1 中 44.7 条要求。	√			
57.10	爬电距离和电气间隙				
	补充条款: aa) 57.10 要求不适用于双重或加强绝缘和内窥镜设备应用部分或互连条件的次级带电电路。但对加强或双重绝缘, 要符合 IEC 60664-1 的要求, 污染度 1, 过电压类 1。	√			

OLYMPUS®

Your Vision, Our Future

**EVIS LUCERA
ELITE**

EVIS LUCERA ELITE 电子结肠镜

CF-XXXXXXXXXX

拥有优质图像和出色操控性能的结肠镜





主要特点

双焦距

双焦距是奥林巴斯的一项独特的技术，用户可以设定不同的对焦点。仅需按下一个按钮，即可在较近视野和常规视野中自由切换景深。同时，这两幅图像的质量均为高清图像。



常规焦距模式



近焦模式

NBI（窄带成像）

在EVIS LUCERA ELITE系统中，NBI的观察距离比EVIS LUCERA SPECTRUM系统大幅增加。这大大改善了NBI的临床应用效果，巩固了NBI在标准消化道内镜检查中的地位。



RIT（反应性插入技术）

RIT融合了三项独有的插入技术：HFT（强力传导）、PB（智能弯曲）、和可变硬度。这些技术改善了内镜的操作性、插入性并且符合人体工程学，从而促进了结肠镜检查。PB功能帮助内镜顺畅通过结肠急弯处；HFT功能改善了操作者在推拉和旋转操作时的操控感；可变硬度功能通过旋转一个调节环即可帮助医生随时调整内镜的软硬度。

规格

电子结肠镜 国食药监械（进）字 2014 第 3220518 号

光学系统	视野角度	常规焦距模式170° 近焦模式 160°
	视野方向	直视
	景深	常规焦距模式 9-100 mm 近焦模式 4-9 mm
	先端部外径	13.2 mm
插入部	先端部放大图	
	导光束	上
	副送水管道	右
	钳子管道出口	左
	送气/送水喷嘴	下
	物镜	
	插入管外径	12.8 mm
	有效长度	L: 1680 mm I: 1330 mm

副送水

在EVIS LUCERA ELITE系统中，结肠镜均配备了副送水功能。在内镜的观察和治疗过程中，副送水功能保证了黏膜的清晰和洁净。

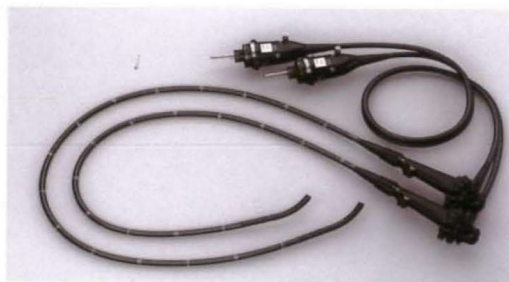
ScopeGuide

“ScopeGuide”功能是整合在EVIS LUCERA ELITE CF- 中的技术，可以提供内镜位置和形态的实时的3D图像。这种新的观察方式让医生在内镜刚刚形成环时即可发现，避免了内镜打结之后再解绑这样复杂的操作，从而有效缩短内镜插入时间和减轻患者不适感。



防水的一触式接头

新型的接头设计大大优化了病例检查前和检查过程中的内镜设置步骤。无需防水帽，更无须担心因意外浸泡而产生的昂贵的维修费用。



钳子管道	管道内径	3.7 mm
	最小可视距离	距先端3.0mm(常规)
	内镜图像上附件的插入和伸出方向	
弯曲部	弯曲角度	上 180°
		下 180°
		右 160°
		左 160°
全长	L: 2005 mm I: 1655 mm	
兼容的 EVIS LUCERA 系统	图像处理装置 CV-290 内窥镜冷光源 CLV-290SL	

OLYMPUS®

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

北京总部：
北京市朝阳区新源南路1-3号平安国际金融中心A座8层
代表电话：010-58199000
大连分公司：
大连市沙河口区黄河路620号现代服务业务总部大厦9层E/F
代表电话：0411-39752084
西安分公司：
陕西省西安市和平路99号金鑫国际大厦808室
代表电话：029-87206108
上海分公司：
上海市徐汇区淮海中路1010号嘉华中心10层
代表电话：021-51582084

广州分公司：
广州市环市东路403号广州国际电子大厦15层1506室
代表电话：020-61227171
成都分公司：
四川省成都市锦江区福兴街1号华敏翰尊国际大厦16楼
代表电话：028-86703535

医疗内镜客户服务中心 400-820-2084

奥林巴斯医疗株式会社

日本本部：日本国东京都新宿区Shinjuku Monolith

沪医械广审（文）第2016111708号
本资料仅供医学专业人士阅读。
禁忌内容或注意事项详见说明书。
所有奥比均基于本公司产品，特此说明。
规格、设计及附件如有变更，请以产品注册信息为准。

GC0116ED V04-1611

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20142065876

注册人名称	奥林巴斯医疗株式会社 オリンバ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	电子十二指肠内窥镜 ビデオ軟性十二指腸鏡
型号、规格	TJF
结构及组成	由电子十二指肠内窥镜TJF 及口垫MB-142, 钳子管道开口阀MB-358, 先端帽MAJ-311, 吸引按钮MH-443, 送气送水按钮MH-438, 喷雾按钮MAJ-923组成。
适用范围	在医疗机构中使用, 与奥林巴斯图像处理器装置、光源装置、摄影装置、TV监视器装置、各种内镜用治疗附件以及超声波检查装置相组合, 用来进行十二指肠的观察、诊断、摄影、治疗以及超声内镜检查。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20143225876

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月一日

生效日期：二〇二三年四月十日

有效期至：二〇二八年四月九日



补充报告

Supplement to Test Report
(对报告编号 G20101075 检验报告的补充报告)

报告编号: G20101075补2

产品名称: 电子十二指肠镜

规格型号: TJF-

受检单位: 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司

检验类别: 进口注册检验

国家食品药品监督管理局
杭州医疗器械质量监督检验中心
Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心

补充报告

(对报告编号 G20101075 检验报告的补充报告)

报告编号: G20101075补2

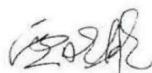
共3页 第1页

样品名称	电子十二指肠镜		
型号规格	TJF- XXXXXXXXXX	检验类别	进口注册检验
委托人/单位	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
受检单位名称	奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司		
制造单位名称	奥林巴斯医疗株式会社		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2011-12-29
样品数量	1个	样品生产日期	2001269
样品批号/编号	2001269		
检验依据	/		
检验项目	铭牌照片		
检验日期	2011年12月29日~2012年01月09日		
补充理由和结论	应企业要求增加铭牌照片 		
备注	/		

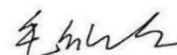
批准:



审核:



主检:



职务:

主任

日期:

2012.01.16

日期:

2012.01.11

日期:

2012.01.09

EVIS LUCERA
JF TYPE

电子十二指肠内窥镜
国械注进20182062531



内置V形槽的抬钳器可以固定导丝，将器械操作变得简单而高效。先端帽可拆卸，便于清洗。

规格

光学系统	视野角	100°
	视野方向	向后侧视15°
	景深	5-60mm
先端部	外径	12.6mm
插入部	外径	11.3mm
弯曲部	弯曲角度	上120°、下90°、左90°、右110°
有效长度		1240mm
全长		1550mm
钳子管道	内径	3.65mm
	最小可视距离	距离先端部10mm
	视野内的附件插入方向	
高频兼容性		有



EVIS LUCERA
TJF TYPE

电子十二指肠内窥镜
国械注进20142065876



内置V形槽的抬钳器可以固定导丝，4.15mm大钳道设计易于进行器械交换，兼容诊疗附件范围广，操作简单，改善治疗效率。

规格

光学系统	视野角	100°
	视野方向	后方斜视105°
	景深	5-60mm
先端部	外径	13.5mm
软性部	外径	11.3mm
弯曲部	弯曲角度	上120°、下90°、左90°、右110°
有效长度		1240mm
全长		1550mm
钳子管道	内径	4.15mm
	最小可视距离	距离先端部10mm
	视野内的附件插入方向	
高频兼容性		有



*ERCP:Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography 内镜下逆行性胰胆管造影术

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152062703

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	BF-、BF-、MD-495的生产地址：日本国福岛县会津若松市門田町大字飯寺字村西500番地； MAJ-207的生产地址：日本国东京都西多摩郡日之出町平井34番地3号。 BF-P290、BF-XP290、MD-495の製造所所在地：福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西500；MAJ-207の製造所所在地：東京都西多摩郡日の出町平井34-3。
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	电子支气管内窥镜 ビデオ軟性気管支鏡
型号、规格	BF-，BF-
结构及组成	本产品由电子支气管内窥镜（BF-，BF-）和附件组成。附件包括吸引按钮（MAJ-207）与钳子管道开口阀（MD-495）。
适用范围	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置（CV-290）配合使用，通过视频监视器提供气管与支气管的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	原注册证编号：国械注进20153062703。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十月十八日
生效日期：二〇二四年一月二十九日
有效期至：二〇二九年一月二十八日

YZB

医 疗 器 械 注 册 产 品 标 准

YZB/JAP OLY-GI-002-2014

电子支气管内窥镜

(ビデオ軟性気管支鏡)

医疗器械注册产品标准复核章

注册产品标准编号: YZB/JAP 2961-2015

复 核 日 期: 2015 年 8 月 7 日

复 核 部 门: 国家食品药品监督管理总局

2014-03-24 发布

2014-03-24 实施

奥林巴斯医疗株式会社 发布



森田知美

电子支气管内窥镜

1. 范围:

本标准规定了奥林巴斯医疗株式会社生产的电子支气管内窥镜分类, 要求和试验方法。
本标准适用于奥林巴斯医疗株式会社生产的电子支气管内窥镜。
本产品与图像处理装置 CV-290 配合使用, 用于对气管、支气管进行观察、诊断、摄影、治疗。

2. 规范性引用文件:

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件, 其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准, 然而, 鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本适用于本标准。

GB 11244-2005	医用内窥镜及附件通用要求
GB 9706.1-2007	医用电气设备 第1部分:安全通用要求
GB 9706.19-2000	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
GB/T 16886.5-2003	医疗器械的生物学的评价 第5部分:体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10-2005	医疗器械的生物学的评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
YY/T 0149-2006	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0294.1-2005	外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
YY0505-2012	医用电气设备 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3. 分类和标记:

3.1 型号:

产品名称	型号
电子支气管内窥镜 (商品名称: EVIS LUCERA ELITE)	BF- BF-
附件	吸引按钮 钳子管道开口阀
	MAJ-207 MD-495

3.2 产品编码规则:

BF -
(1) (2) (3)
(1)BF : Broncho Flex:支气管 软
(2)P: 细径; XP: 极细径
(3)290: 290 系列

3.3 接触黏膜部材料:

部位名称	BF-	BF-
软性管外层		氟树脂
弯曲橡胶		氟橡胶
弯曲橡胶连接固定部		环氧树脂
★钳子管道		聚四氟乙烯
照明透镜		玻璃
物镜		玻璃
先端罩	聚砜	不锈钢 (JIS G 4303 SUS303)
连接管		不锈钢 (JIS G 4303 SUS303)
弯曲部连接管		不锈钢 (JIS G 3459 SUS304TP)

【注: 带★标记的是间接接触黏膜的材料; 其他为直接接触黏膜部材料】

不锈钢(JISG4303: SUS303) 属于中国不锈钢代号 N (YY/T0294.1-2005)

不锈钢(JISG3459: SUS304TP) 属于中国不锈钢代号 M (YY/T0294.1-2005)

六、商务及技术偏离表

（一）技术参数及性能偏离表

序号	评审项目	技术评审要求	技术参数响应	偏离度	文件名称 / 页码	备注
一、	高清电子胃镜	1、视野角： $\geq 140^{\circ}$	1、视野角： 140°	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		2、视野深度： $\leq 3-100$	2、视野深度： $3-100\text{mm}$	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		3、视野方向： 0° 直视	3、视野方向： 0° 直视	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		4、弯曲角度：向上 $\geq 210^{\circ}$ ，向下 $\geq 90^{\circ}$ ，向左 $\geq 100^{\circ}$ ，向右 $\geq 100^{\circ}$	4、弯曲角度：向上 210° ，向下 90° ，向左 100° ，向右 100°	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		*5、先端部外径： $\leq 9.0\text{mm}$	*5、先端部外径： 8.9mm	正偏离	彩页/投标文件第27页	超细外径与良好的操控性完美结合，拥有高清画质
		*6、插入部外径： $\leq 9.0\text{mm}$	*6、插入部外径： 8.9mm	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		7、活检孔内径： $\geq 2.8\text{mm}$	7、活检孔内径： 2.8mm	正偏离	彩页/投标文件第27页	超细外径与良好的操控性完美结合，拥有高清画质
		8、有效长度： $\geq 1030\text{mm}$	8、有效长度： 1030mm	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		9、有内镜信息记忆功能.	9、有内镜信息记忆功能.	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
		10、全防水设计，无需佩戴防水帽	10、全防水设计，无需佩戴防水帽	无偏离	彩页/投标文件第27页	无
二、	高清电子结肠镜	1、视野角：近焦模式 $\geq 160^{\circ}$ 常规焦距模式 $\geq 170^{\circ}$	1、视野角：近焦模式 160° 常规焦距模式 170°	无偏离	彩页/投标文件第39页	无
		*2、视野深度：近焦模式 $\leq 5-9\text{mm}$ 常规焦距模式 $\leq 9-100\text{mm}$	*2、视野深度：近焦模式 $4-9\text{mm}$ 常规焦距模式 $9-100\text{mm}$	正偏离	彩页/投标文件第39页	用户可设定不同的对焦点，在较近视野和常规视野中自由切换景深，图像质量均为高清图像
		3、视野方向： 0° 直视	3、视野方向： 0° 直视	无偏离	彩页/投标文件第39页	无
		4、弯曲角度：向上 $\geq 180^{\circ}$ ，向下 $\geq 180^{\circ}$ ，向左 $\geq$	4、弯曲角度：向上 180° ，向下 180° ，向左	无偏离	彩页/投标文件第39页	无

		160°，向右≥160°	160°，向右160°			
		5、先端部外径：≤13.3mm	5、先端部外径：13.2mm	正偏离	彩页/投标文件第39页	超细外径与良好的操控性完美结合，拥有高清画质
		6、插入部外径：≤13.0mm	6、插入部外径：12.8mm	正偏离	彩页/投标文件第39页	超细外径与良好的操控性完美结合，拥有高清画质
		7、活检孔内径：≥3.5mm	7、活检孔内径：3.7mm	正偏离	彩页/投标文件第39页	达到更好的临床应用效果
		8、有效长度：≥1330mm	8、有效长度：1330mm	无偏离	彩页/投标文件第39页	无
		9、有内镜信息记忆功能	9、有内镜信息记忆功能	无偏离	彩页/投标文件第39页	无
		10、具有副送水功能	10、具有副送水功能	无偏离	彩页/投标文件第39页	无
三、	电子十二指肠镜	1、视野角：100°	1、视野角：100°	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		2、视野深度：5—60mm	2、视野深度：5—60mm	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		3、视野方向：后方斜视105	3、视野方向：后方斜视105	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		4、弯曲角度：向上≥120°，向下≥90°，向左≥90°，向右≥110°	4、弯曲角度：向上120°，向下90°，向左90°，向右110°	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		5、先端部外径：≤13.5mm	5、先端部外径：13.5mm	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		6、插入部外径：≤11.3mm	6、插入部外径：11.3mm	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
		7、钳子管道内径：≥4.1mm	7、钳子管道内径：4.15mm	正偏离	彩页/投标文件第43页	操作更简单、高效
		8、有效长度：≥1200mm	8、有效长度：1240mm	正偏离	彩页/投标文件第43页	操作简单，改善治疗效率
		9、最小可视距离：≤10mm	9、最小可视距离：10mm	无偏离	彩页/投标文件第43页	无
四、	小儿支气管镜	1、视野角：≥110°	1、视野角：110°	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		2、视野深度：≤2-50mm	2、视野深度：2-50mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		3、视野方向：0° 直视	3、视野方向：0° 直视	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无

					件第17页	
		4、弯曲角度：向上 $\geq 200^{\circ}$ ，向下 $\geq 130^{\circ}$	4、弯曲角度：向上 210° ，向下 130°	正偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	更便于接近、观察
		5、先端部外径： $\leq 3.5\text{mm}$	5、先端部外径：3.5mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		6、插入部外径： $\leq 3.0\text{mm}$	6、插入部外径：3.0mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		7、活检孔内径： $\geq 1.0\text{mm}$	7、活检孔内径：1.0mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		8、有效长度： $\geq 600\text{mm}$	8、有效长度：600mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		9、最小可视距离 $\leq 3\text{mm}$	9、最小可视距离3mm	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无
		10、具有插入部可旋转功能	10、具有插入部可旋转功能	无偏离	主要技术参数说明/投标文件第17页	无

说明：报价供应商应对照专用文件技术要求，逐条如实填写所投物资的具体技术评审参数，注明无偏离、正偏离或负偏离，并在备注中注明偏离的具体内容。技术指标参数响应栏如果原文完全复制谈判文件技术要求，作无效报价处理。负偏离应当如实注明。

投标人（电子公章）：河南德元医药有限公司

法定代表人(电子签章或印章)：

2024年5月9日

(二) 商务偏离表

序号	评审项目	商务评审要求	商务响应	偏离度	文件名称 / 页码	备注
1	采购需求	高清电子胃镜、高清电子结肠镜、电子十二指肠镜、小儿支气管镜各一套	高清电子胃镜、高清电子结肠镜、电子十二指肠镜、小儿支气管镜各一套	无偏离	服务承诺/第51页	无
2	质保期	1年（自验收合格之日算起）	1年（自验收合格之日算起）	无偏离	服务承诺/第51页	无
3	质量	合格	合格	无偏离	服务承诺/第51页	无
4	合同履行期限	30日历天	30日历天	无偏离	服务承诺/第51页	无
5	供货期	30日历天	30日历天	无偏离	服务承诺/第51页	无
6	验收标准	按照国家和行业标准验收	按照国家和行业标准验收	无偏离	服务承诺/第51页	无
7	招标范围	含设备采购、软件、安装、调试、验收、培训、质保期服务、含购置税、保险及所需一切费用。	含设备采购、软件、安装、调试、验收、培训、质保期服务、含购置税、保险及所需一切费用。	无偏离	服务承诺/第51页	无
8	交货地点	采购人指定地点	采购人指定地点	无偏离	服务承诺/第51页	无
9	验收方法	依据国家现行法律及国家标准，组建由采购人、供应商及相关方面专家共同组成的履约验收小组，根据采购项目的具体情况组织履约验收，并出具验收报告。	依据国家现行法律及国家标准，组建由采购人、供应商及相关方面专家共同组成的履约验收小组，根据采购项目的具体情况组织履约验收，并出具验收报告。	无偏离	服务承诺/第51页	无
10	投标有效期	自投标截止之日起 60天	自投标截止之日起 60天	无偏离	服务承诺/第51页	无
11	投标文件	投标文件内容要件齐全	投标文件内容要件齐全	无偏离	服务承诺/第51页	无
12	其他要求	符合本招标文件的具体要求	符合本招标文件的具体要求	无偏离	服务承诺/第51页	无
说明：报价供应商应当对照专用文件规定的商务要求，逐条如实填写所投物资的具体响应，注明无偏离、正偏离或负偏离，并在备注中注明偏离的具体内容。负偏离应当如实注明。						

投标人（电子公章）：河南德元医药有限公司

法定代表人或委托人(电子签章或印章)：

2024年5月9日

七、服务承诺

（投标人认为有必要提供的内容，可自行填写。）

一、项目概况

- 1.1采购需求：高清电子胃镜、高清电子结肠镜、电子十二指肠镜、小儿支气管镜各一套。
- 1.2质保期：1年（自验收合格之日算起）。
- 1.3质量：合格。
- 1.4合同履行期限：30日历天。
- 1.5供货期：30日历天。
- 1.6验收标准：按照国家和行业标准验收。
- 1.7招标范围：含设备采购、软件、安装、调试、验收、培训、质保期服务、含购置税、保险及所需一切费用。
- 1.8交货地点：采购人指定地点。
- 1.9验收方法：依据国家现行法律及国家标准，组建由采购人、供应商及相关方面专家共同组成的履约验收小组，根据采购项目的具体情况组织履约验收，并出具验收报告。
- 1.10投标有效期：自投标截止之日起60天。
- 1.11投标文件：投标文件内容要件齐全。
- 1.12其他要求：符合本招标文件的具体要求。

二、服务承诺

为保证项目正常运行，我公司将成立销售、技术、工艺、生产、质量、运输、质保、售后等部门关键保证人员组成的项目服务小组，进行一对一服务。

随时提供售前到售后的交货、调试使用、维修管理、技术服务、用户培训、处理突发事件等方面服务。

负责全程项目实施的顺利执行，严格标准组织生产、调试、检验等环节操作，按照保证投标产品按时交付。

我公司保证质量优，服务好、配合好，全面完成招标文件所规定的各项任务，为用户提供优质服务。

我公司有着丰富的类似项目的供货经验，这是我们按期完成该项目的有力保证，我公司将以优质的服务完成本项目。

我公司负责提供设备的设计、制造、包装、供货、运输、装卸、安装、调试、验收、质

量检验、培训、质保期内外售后服务服务、货物终身技术支持、零配件供应、后期维护保养工作等。

我公司履行合同义务；对本项目供货范围内的供货、运输、安装、调试等全面负责；对货物的质量、使用性能、技术培训及售后服务全面负责；对与采购人供货设备的交接及验收全面负责。

投标人（电子公章）：河南德元医药有限公司

法定代表人或委托人(电子签章或印章)：

2024年5月9日

供货、安装调试方案及技术支持

一、项目实施方案

为保证本项目投标产品正常生产和交付，我司组建采购工作项目小组，设立销售、采购、技术、工艺、生产、质量、交付、售后等各个环节的负责人，负责全程项目实施的顺利执行，严格质量标准组织生产、调试、检验等环节操作。

为保证项目正常运行，我公司将成立销售，技术、工艺、生产、质量、运输、质保、售后等部门关键保证人员组成的项目服务小组，进行一对一服务。

随时提供售中到售后的交货、调试使用、维修管理、技术服务、用户培训、处理突发事件等方面服务。负责全程项目实施的顺利执行，严格标准组织生产、调试、检验等环节操作，按照保证投标产品按时交付。

二、项目人员配置情况

项目总负责人：全权负责和采购单位对其项目的有关咨询、查询、签订和执行合同、无条件履行售后服务承诺和接受投诉等事务。

安装维护部负责人：协助销售部提供本项目合同签订前所有技术支持；负责本项目设备质量控制；组织并准备相关培训。配合现场的指导安装、相关安装、调试工作；负责设备交付到运行全过程的运行技术支持、维修、维护等全面的服务工作。

培训部负责人：根据采购人选择的培训方式安排不同的场地进行培训，如选择现场培训，将安排在装机现场培训；如集中培训，将根据采购人要求，在采购人所在地选择合适的场地培训。

销售部负责人：负责组织项目合同评审，对各部门的工作计划进行全过程监控、督促，确保项目顺利执行；负责相关的一切对外联络、组织工作；负责组织产品运输，保证及时安全的把货物运达目的地，并落实相关接收事宜。

售后保障部负责人：严格按相关标准规范，质量规程对外购外协件，生产过程中进行质量监控；严格按相关规范进行产品的出厂检验、调试。

行政部负责人：负责接听报修电话，并及时通知售后技术维修经理安排人员，对于紧急报修事宜，行政部人员会第一时间打电话通知售后技术维修经理安排工程师赶赴现场。行政部文员接听到客户的服务需求电话，并记录客户的基本情况及服务需求的内容。对客户服务需求进行归档和整理，信息传入售后维修部门。

售后维修人员负责人：保障足够人员对现场的了解定期巡检、故障诊断排除、软硬件维

修、系统改进升级、传授系统日常操作流程，与维保人员沟通维保中各种问题。

奥林巴斯客服24小时电话：4008202084

奥林巴斯（郑州办）售后服务部地址：郑东新区农业东路地润路18号建业总部港D座508室

奥林巴斯（郑州）备件仓库地址：郑东新区农业东路地润路18号建业总部港D座508室

奥林巴斯（郑州）备件仓库电话：0371-65892084

售后服务部经理：董看看、联系电话：0371-65892084

工程师：吕全好、联系电话：18538133833

三、安装调试方案

3.1 安装内容

需安装的设备为本次标的全部内容。

①设备安装调试前采购人按设备使用条件提供相应的使用环境和工作环境。

在医疗设备安装前，做好环境的设计和准备工作。医疗设备的安装使用环境要求，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波的干扰、缆线铺设等。

②设备到达采购人指定现场，按照装箱单进行清点。

对设备及零部件的名称、型号、规格、数量及外观质量进行检查，检查随机资料是否齐全，如部件出现丢失或者破损，技术人员及时联系相关负责人，由负责人进行协调及补齐该设备所需部件。清点工作由我公司技术人员和采购人指定人员共同进行。

③派 1 名商务人员和 1 名原厂工程师负责安装调试。

设备安装前，技术人员需进行实地勘察，确认安装现场环境，确认安装现场空间对人体及设备无干涉，设备安装地附近五米内无大型用电设备，避免出现干扰。

确保装机人员人身安全及设备安装使用安全。并设计安装调试方案，确保有关线路设计合理、运行可靠、维护方便。

④设备部件正常，经客户核实后进行安装。

装机结束后，进行多次操作测试，测试设备用户登录，用户设置，开始测量，测量报告，打印报告，对比分析，导出报告等基本功能均运行正常，设备软件版本为最新，且无性别逻辑性错误后，确认设备桌面上，我的电脑 D 盘内是否有设备软件的存储。

测试工作所需的仪器仪表、工具、材料均由中标供应商负责。

调试按照说明书的要求进行，对设备的各项技术功能逐一调试。

⑤安装调试完毕，采购人签字确认。

当医疗设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，试运行通过；如果上述条件不满足，重新进行试运行。

3.2 安装费用

安装费用包含在设备标价中。包括设备安装费、特殊工具费、调试费等正式交付使用前的一切工作费用。

3.3 安装期

设备到货后，完成安装调试。

设备到达采购人指定现场，按照装箱单进行清点。

安装调试，装机结束后进行多次操作测试，基本功能均运行正常。

场地准备（1天）：

- (1) 安装工程师正式安装前联系用户；
- (2) 用户进行场地各项准备；
- (3) 必要时工程师进行远程指导或现场指导；

到现场检查（1天）：

设备到场安装前现场拆封检查，如有损坏或数量缺少立即更换或补足。

开箱

设备到货后，由我方、设备使用科室一起进行开箱验收，检查设备在运输过程中有无损坏、丢失，附件、随机备件。专用工具、技术资料等是否与合同装箱单相符，存入设备档案，若有缺损及不合格现象我方立即交涉处理，索取或索赔。

产品安装调试（1-2天）：

安装完毕根据有关标准及设备说明书的技术参数，对产品的技术性能指标进行调试。

到货安装、调试：公司免费按照用户要求时间、地点对进行安装、调试和试运行。

3.4 安装及验收

设备安装施工

设备安装工程师一名，设备安装时，我方会同设备使用科室对设备的安装进行定位。对设备定位要考虑以下因素。

- (1) 适应工艺流程的需要
- (2) 便于使用者的医疗操作

(3) 设备及其附属装置的外尺寸、运动部件的极限位置及安全距离

(4) 保证设备安装、维修、操作安全的要求安装前要进行技术交底，组织施工人员认真学习设备的有关技术资料，了解设备性能及施工中应事项。

安装过程中，对基础的制作，装配链接、电气线路等项目的施工，要严格按照施工规范执行。整个安装过程我方会派技术人员跟进。

安装

安装工作通常包括安装计划、场地准备、安装和用户确认四个阶段。

本合同规定的设备，由我方严格按照国家及有关部门规定的程序和安全规范实行施工安装。

我方安装调试过程中会文明施工，设备由我方负责在院方现场进行安装、调试、及试运行，并签署安装确认书后交付院方使用。

四、质量保证措施

4.1 质量承诺

提供的所有产品都是全新的，且符合采购单位的设计要求。

所购产品来自正规渠道，杜绝“三无”产品入库，绝不以次好，为采购单位提供充足货源及高品质的材料。

负责货物的运输工作，保证按照合同要求进行包装、运输和控制，使得按时保质地完成货物到现场。

货物到达台方指定地点后，组织双方相关人员进行到货验收，保证符合合同要求。

提供全生命的产品售后技术服务。

所提供的产品满足招标文件的要求，其性能达到或超过需求中技术指标的要求。

4.2 质量保证措施

服务宗旨：快速、精确、周到、彻底。

提供优质的产品及服务，提供全面、高效的售后服务。

不断完善售后服务，提升售后服务质量。

不断改进服务质量，从开始到最后的交货、调试开通、维修管理、技术服务、用户培训等方面，保证用户得到最好的服务，让用户放心满意。

本公司有健全的产品售后技术服务体系，在产品售后服务上有严格的措施和雄厚的技术力量，能保证产品到哪里，服务队伍就到哪里。

以最大可能的满足用户对产品技术服务方面的各种要求。

我公司将建立突发事件 24 小时应急值班制度，设立 24 小时值班电话，报采购人备案并确保电话畅通。

我公司收到采购人调拨指令后第一时间确认收货方、收货人联系电话及收货地址信息，同时立即安排应急物资的出库配送。

我司就本公司售出安装好的设备，如发生故障，在用户拨打客户服务热线之后 5 分钟响应，我司工程师进行远程诊断支持。如果远程诊断没有解决故障，工程师将到现场进行服务，到达现场时间为 2 小时至 4 小时。

积极、热情、耐心的解答用户提出的问题；用户问题无法解答时及时报告售后服务部协助售后服务技术人员解决。

不断提高公司对突发事件的应对能力，确保在突发事件发生时能够果断采取正确的处理措施，有条不紊地开展维修工作，迅速查明故障原因。

每次故障处理完毕，提供完整故障处理记录，包括故障描述，故障原因分析，处理方法，注意事项等。

本公司成立专门的售后服务团队。

全天候服务，实行全天 24 小时服务。

建立售后服务监督机制，定期开展售后服务质量检查和评估，确保售后服务质量的稳步提升。

建立用户满意度调查机制，定期进行用户满意度调查，以用户满意度为重要指标衡量售后服务质量。

建立售后服务时效性监督机制，记录售后服务过程时效性，保障服务反应和解决问题的速度和效率。

建立售后问题解决率监督机制，记录售后服务问题数量数量和解决率，评估售后服务质量和效果。

五、项目进度安排及保障措施

5.1 发货

我公司保证免费将投标产品按照国家或专业标准包装、确保货物安全无损运抵采购人指定的交货地点，并进行安装、试运行。

设备采购协调总负责人：负责落实设备生产厂家与各地设备发送负责人发货时间、数量、

路线与交通工具的协调，及时处理在发货过程中出现的意外情况，如：损坏、丢失、货物由于运输原因不能预期到达等。

负责货物的运输工作，保证按照合同要求进行包装、运输和控制，使得按时保质地完成货物到现场。

运输：签订采购合同后我公司负责将投标产品免费运输至采购人指定地点。

包装：除非对包装另有规定，提供的全部产品按国家标准保护措施进行包装，以防止在转运中损坏或变质，确保安全无损运抵指定地点。

包装检查：检查包装箱是否牢固、干燥、有无渗液、污损及破损；封签、封条有无破损，包装上是否清晰贮藏、包装规格及储运图示标志等的标识。

投标产品严格执行国家最新运输标准和地方标准组织生产和配送，配送中的所有问题由我公司承担，使用单位无需承担任何责任。我公司负责货到现场过程中的全部运输，包括装卸车、货物现场的搬运等。我公司负责设备在使用单位现场的保管，直至安装、调试和验收完毕。

我公司结合本项目的需求制定切合实际的运输计划、人员机构的设置。

我公司会更好地指导运输工作，确保货物能够及时、妥当地运输、使用。

在运送前，对成品进行必要的包装。原产品包装符合运送要求的，可以使用原包装；否则要更换或附加新的包装。包装上要标有适当的运输和搬运记号。

交通方式与运输路线：装运：本次投标产品由制造商严格执行国家最新运输标准和地方标准组织生产和配送，配送中的所有问题由制造商承担，采购方无需承担任何责任。

做好全局统筹计划，并对有关职能部门的任务进行安排和布置。主要包括以下要素：产品的型号、规格、数量、产地等注意事项，并与仓库部门及销售部门核实。

做好准备工作，将准确的产品的型号、规格、数量、产地等注意事项，车辆与装卸的安排，路线及适时交通路况，到货时间与联系人下达给物流配送主管及商务负责人。

组织配送仓库部门及物流部相关人员，按要求将产品与相关资料等标识清晰，并检查产品数量。

组织人员装车，并检车装车后货物的固定稳定性和安全性。

在运输方面上可以做到安全、快速运抵采购人指定地点。

运送产品到目的地，到货时间及接收联系人。

做好运输方式、路线、车辆型号及装卸人员的调配及安排。

5.2 交货

货物到现场的检查：所有货物到场安装前，现场拆封检查，如有损坏或数量缺少，立即更换或补足。产品未经验收时，由中标人负责保管至采购项目交货结束，其间发生的损坏、遗失由中标人负责。

货物安装调试：设备安装完毕，根据有关标准及货物说明书的技术参数，对货物的技术性能指标进行调试。

我公司负责货到现场过程中的全部运输，包括装卸车、货物现场的搬运等。

我公司负责设备在使用单位现场的保管，直至安装、调试和验收完毕。

货物到现场的检查：所有货物到场安装前，现场拆封检查，如有损坏或数量缺少，立即更换或补足。产品未经验收时，由中标人负责保管至采购项目交货结束，其间发生的损坏、遗失由中标人负责。

货物安装调试：设备安装完毕，根据有关标准及货物说明书的技术参数，对货物的技术性能指标进行调试。

5.3 验收

测试各项指标是否符合要求。

产品安装后能够接通并正常运转并达到招标文件要求的性能和产品技术规格中的性能。

5.4 安装调试

设备安装完毕后，按院方要求对整机的性能进行调试、试验、检测。检测结果必须符合国家以及我方提供的制造、安装标准和技术规范要求。

公司免费送货到用户指定地点，并按照用户要求的时间、地点对仪器进行安装、调试和试运行，随后进行操作人员的使用培训，确保用户能正确熟练地操作仪器，并可以进行简单维护保养。

5.5 售后服务

我公司负责提供设备的设计、制造、包装、供货、运输、装卸、安装、调试、验收、质量检验、培训、质保期内外售后服务服务、货物终身技术支持、零配件供应、后期维护保养工作等。

以最大可能的满足用户对产品技术服务方面的各种要求。

接受用户报修及投诉。

解答用户使用设备中的问题。

指导简单故障的排除。

负责解决疑难技术问题。

六、安全保障措施

7天x24小时，全年无休。若出现质量问题上门维修，让用户真正感受到一站式贴心服务。

质保期内免费维修、保养。

质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和厂家提供售后服务的，我公司将以优惠价格提供售后服务。

终身对我公司的镜子免费调角度、免费更换弯曲橡皮以及免费疏通各个管道。

奥林巴斯售后工程师每年免费为镜子点检，避免镜子的损坏。

奥林巴斯培训基地终身免费对操作镜子的医生进行手技以及治疗方面的提升；邀请专家到我们医院来。

保修期满后定期回访随时发现和了解设备在使用过程中出现的问题，及时帮助医院解决故障，保障设备的正常运行。

我方指定工程师为医院提供定期1月2次巡回，1月1次点检，并提交检查报告给医院备档。我方为医院提供1年2次的周边仪器免费除尘清洁服务。

公司技术人员对所售仪器免费定期巡防，免费进行系统的维护、保养及升级服务，使仪器使用率达到最大化，每年内2次上门保养服务。

长久咨询服务，对质保期外的设备，实行优异优价服务，持续无偿提供设备技术咨询服务。

七、重点难点

我公司保证质量优，服务好、配合好，全面完成招标文件所规定的各项任务，为用户提供优质服务。

我公司有着丰富的类似项目的供货经验，这是我们按期完成该项目的有力保证，我公司将以优质的服务完成本项目。

随时发现和了解设备在使用过程中出现的问题，及时帮助医院解决故障，保障设备的正常运行。

我方指定工程师为医院提供定期1月2次巡回，1月1次点检，并提交检查报告给医院备档。
我方为医院提供1年2次的周边仪器免费除尘清洁服务。

八、技术支持程度

8.1技术支持

公司售后服务部门本着用户至上、服务第一的原则凭借本地雄厚的技术实力、完善的服务体系及双方在工作流程上的联系。承诺为用户单位提供及时、高效、可靠的服务。

以最大可能的满足用户对产品技术服务方面的各种要求。

接受用户报修及投诉。

解答用户使用设备中的问题。

指导简单故障的排除。

负责解决疑难技术问题。

8.2技术培训

本项目设备培训的目标：使采购方的技术人员了解设备的工作原理、组成及各部组件、测试的工作原理和使用方法，熟练掌握本项目整套设备的操作规程，并可以进行对设备的维护、设备的配置等。

公司将按医院的要求对最终用户进行集中培训和（或）现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。培训由我公司负责组织，培训所需的场地、资料、师资、教具租用费、有关耗材费用等一切培训费用均由我公司承担。

A、培训时间及期限和被培训者人数：

按医院要求的受训者的人数组织培训；免费培训直到用户熟练操作。

B、培训方式：在医院进行集中培训或在现场组织培训。

①、人员培训：合同签订后，由我公司按照医院要求，对设备使用人员进行培训。

②、提供参与投标设备原厂出具的详尽的、可被验证的技术参数说明书。

C、培训内容：

①产品原理简介

②产品的安装、调试、操作、使用、保养及维修。

③使受训人员达到独立使用、熟练操作的程度。

D、培训资料：

①免费提供完整的设备操作使用手册和维护、修理技术文件，图纸、保修卡等；提供维修培训。

②免费提供制造厂的检验、测试报告、设备检验合格证书，质量保证书等文件须随设备装箱提供。

③免费提供其它必须的技术资料。

E、培训方案也可根据用户情况和买方要求进行临时修改。

8.3 技术支持工作部署

我公司负责提供设备的设计、制造、包装、供货、运输、装卸、安装、调试、验收、质量检验、培训、质保期内外售后服务服务、货物终身技术支持、零配件供应、后期维护保养工作等。

服务宗旨：快速、精确、周到、彻底。

我公司承诺若我公司中标，本次投标设备会在合同签订后运抵采购人的指定位置，并在规定的时间内完成安装和调试。

我公司履行合同义务；对本项目供货范围内的供货、运输、安装、调试等全面负责；对货物的质量、使用性能、技术培训及售后服务全面负责；对与采购人供货设备的交接及验收全面负责。

我公司将负责设备在现场安装调试，提供技术操作培训和维修培训，达到用户满意。

电话支持：我公司提供 7*24 小时现场维修和技术支持服务。

邮件支持：通过邮件交流，指导用户处理问题。

现场响应。设备的整个使用期内，供应商确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后作出回应，并在派员到达买方现场实施维修并解决问题。

人员支持：厂家负责对设备进行检验、安装、调试、直至验收合格，达到正常运作要求，委派厂家技术人员提供全面现场技术培训计划和设备使用操作规范，保证设备正常使用。

九、解决问题的响应时间

9.1 响应时间

用户遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，我公司将在2小时内采取相应措施，12小时内到达现场提供上门服务，48小时内解决，确保产品正常工作。

9.2 电话咨询