

投标文件封面

(采购眩晕诊疗系统)

投标文件封面

项目编号：[231226]2022[GK]20240001

所投采购包：第 1 包

(医联体医疗科技服务(山东)有限公司)

2024年11月06日



格式一：

投标承诺书

采购单位、黑龙江恒博工程咨询有限责任公司：



1. 按照已收到的采购眩晕诊疗系统项目（项目编号：[231226]2022[GK]20240001）招标文件要求，经我方医联体医疗科技服务（山东）有限公司（投标人名称）认真研究投标须知、合同条款、技术规范、资质要求和其它有关要求后，我方愿按上述合同条款、技术规范、资质要求进行投标。我方完全接受本次招标文件规定的所有要求，并承诺在中标后执行招标文件、投标文件和合同的全部要求，并履行我方的全部义务。我方的最终报价为总承包价，保证不以任何理由增加报价。
2. 我方同意招标文件关于投标有效期的所有规定。
3. 我方郑重声明：所提供的投标文件内容全部真实有效。如经查实提供的内容、进行承诺的事项存在虚假，我方自愿接受有关处罚，及由此带来的法律后果。
4. 我方将严格遵守《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规规定，如有违反，无条件接受相关部门的处罚。
5. 我方同意提供贵方另外要求的与其投标有关的任何数据或资料。
6. 我方将按照招标文件、投标文件及相关要求、规定进行合同签订，并严格执行和承担协议和合同规定的责任和义务。
7. 我单位如果存在下列情形的，愿意承担取消中标资格、接受有关监督部门处罚等后果：
 - （1）中标后，无正当理由放弃中标资格；
 - （2）中标后，无正当理由不与招标人签订合同；
 - （3）在签订合同时，向招标人提出附加条件或不按照相关要求签订合同；
 - （4）不按照招标文件要求提交履约保证金；
 - （5）要求修改、补充和撤销投标文件的实质性内容；
 - （6）要求更改招标文件和中标结果公告的实质性内容；
 - （7）法律法规和招标文件规定的其他情形。

详细地址：山东省潍坊市安丘市文汇街与墨溪路交叉口东南博雅艺术城
7#-102-1 铺

邮政编码：262199

电 话：13693021633

电子函件：896726961@qq.com

投标人开户银行：中国工商银行安丘市支行

账号/行号：1607001009200861725

投 标 人医联体医疗科技服务（山东）有限公司（加盖公章）

法定代表人李欣欣  (签字)

授权委托人李静  (签字)



2024 年 11 月 06 日

交易执行系统 [231226]2022[GK]20240001 第 (1) 包 2024-11-22 16:10:27

医联体医疗科技服务（山东）有限公司 2024-11-22 16:10:27

格式二：

黑龙江省政府采购供应商资格承诺函

(模板)

我方作为政府采购供应商，类型为：☒企业☐事业单位☐社会团体☐非企业专业服务机构☐个体工商户☐自然人（请据实在☐中勾选一项），现郑重承诺如下：

一、承诺具有独立承担民事责任的能力

(一) 供应商类型为企业的，承诺通过合法渠道可查证的信息为：

1. “类型”为“有限责任公司”、“股份有限公司”、“股份合作制”、“集体所有制”、“联营”、“合伙企业”、“其他”等法人企业或合伙企业。

2. “登记状态”为“存续（在营、开业、在册）”。

3. “经营期限”不早于投标截止日期，或长期有效。

(二) 供应商类型为事业单位或团体组织的，承诺通过合法渠道可查证的信息为：

1 “类型”为“事业单位”或“社会团体”。

2. “事业单位法人证书或社会团体法人登记证书有效期”不早于投标截止日期。

(三) 供应商类型为非企业专业服务机构的，承诺通过合法渠道可查证“执业状态”为“正常”。

(四) 供应商类型为自然人的，承诺满足《民法典》第二章第十八条、第六章第一百三十三条、第八章第一百七十六条等相关条款的规定，可独立承担民事责任。

二、承诺具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度

承诺通过合法渠道可查证的信息为：

(一) 未被列入失信被执行人。

(二) 未被列入税收违法黑名单。

三、承诺具有履行合同所必需的设备和专业技术能力

承诺按照采购文件要求可提供相关设备和人员清单，以及辅助证明材料。



四、承诺有依法缴纳税收的良好记录

承诺通过合法渠道可查证的信息为：

- (一) 不存在欠税信息。
- (二) 不存在重大税收违法。
- (三) 不属于纳税“非正常户”（供应商类型为自然人的不适用本条）。

五、承诺有依法缴纳社会保障资金的良好记录

在承诺函中以附件形式提供至少开标前三个月依法缴纳社会保障资金的证明材料，其中基本养老保险、基本医疗保险（含生育保险）、工伤保险、失业保险均须依法缴纳。

六、承诺参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（处罚期限已经届满的视同没有重大违法记录）

供应商需承诺通过合法渠道可查证的信息为：（本条源自《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条）

- (一) 在投标截止日期前三年内未因违法经营受到刑事处罚。
- (二) 在投标截止日期前三年内未因违法经营受到县级以上行政机关做出的较大金额罚款（二百万元以上）的行政处罚。
- (三) 在投标截止日期前三年内未因违法经营受到县级以上行政机关做出的责令停产停业、吊销许可证或者执照等行政处罚。

七、承诺参加本次政府采购活动不存在下列情形

- (一) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。
- (二) 承诺通过合法渠道可查证未被列入失信被执行人名单、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。

八、承诺通过下列合法渠道，可查证在投标截止日期前一至七款承诺信息真实有效。

- (一) 全国企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn>)；
- (二) 中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn>)；

(三)中国裁判文书网(<https://wenshu.court.gov.cn>);

(四)信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>);

(五)中国政府采购网(<https://www.ccgp.gov.cn>);

(六)其他具备法律效力的合法渠道。

我方对上述承诺事项的真实性负责,授权并配合采购人所在同级财政部门及其委托机构,对上述承诺事项进行查证。如不属实,属于供应商提供虚假材料谋取中标、成交的情形,按照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定,接受采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款,列入不良行为记录名单,在一至三年内禁止参加政府采购活动等行政处罚。有违法所得的!并处没收违法所得,情节严重的,由市场监督管理部门吊销营业执照;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

附件:缴纳社会保障资金的证明材料清单

承诺人(供应商或自然人CA签章):医联体医疗科技服务(山东)有限公司

2024年11月06日



格式四：

主要商务要求承诺书

我公司承诺可以完全满足本次采购项目的所有主要商务条款要求（如标的提供的时间、标的提供的地点、投标有效期、采购资金支付、验收要求、履约保证金等）。若有不符合或未按承诺履行的，后果和责任自负。

如有优于招标文件主要商务要求的请在此承诺书中说明。

具体优于内容（如标的提供的时间、地点，质保期等）无。

特此承诺。

投标人名称：（加盖公章）医联体医疗科技服务（山东）有限公司

法定代表人（或授权代表）签字或盖章  李静

2024 年 11 月 06 日

交易执行系统 [231226]2022[GK]20240001 第 () 页

医联体医疗科技服务（山东）有限公司 2024-11-22 16:10:27

格式五：（工程类项目可不填写或不提供）

技术偏离表



序号	标的名称	招标技术要求	投标人提供响应内容	偏离程度	备注
1	采购眩晕诊疗系统	1、采购范围：用于良性阵发性位置性眩晕（BPPV）的诊断和治疗，适用于梅尼埃病、突发性耳聋合并眩晕等前庭性疾病的辅助检查。	2、适用范围：适用于良性阵发性位置性眩晕（BPPV）的诊断及治疗，适用于梅尼埃病、突发性耳聋合并眩晕等前庭性疾病的辅助检查。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、59 页
		2、采购用途：各型 BPPV 的诊疗；前庭功能的评测；可进行速度阶梯试验，旋转急停试验，正旋谐波试验（SHAT）等。	3、工作用途：各型 BPPV 的诊疗；前庭功能的评测；运动病（晕车、晕船、晕机、恐高）的诊疗等；可进行速度阶梯试验，旋转急停试验，正旋谐波试验（SHAT）等。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、59 页
		3、采购产品的主轴、辅轴：主辅转动轴处于垂直方向，可同时多维转动。	8、两个独立控制并相互垂直的旋转轴和随旋转轴进行旋转的体位固定椅，两个旋转轴能够同时旋转，用以某些特殊诊疗方案的顺利完成 （1）主轴、辅轴：主辅转动轴处于垂直方向，可同时多维转动	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、59 页
		4、角度：可数字输入，分辨率为 1°，误差≤2°。	8、（1）、a) 转动角度：不限，可数字输入，分辨率 1°，误差≤2°；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、59 页



		5、转速：可数字输入，分辨率为 $1^{\circ}/s$, $\geq 180^{\circ}/s$, 误差 $\leq 5\%$ 。	8、(1)、b) 转速：可数字输入，分辨率 $1^{\circ}/s$, 最大 $180^{\circ}/s$, 误差 $\leq 5\%$;	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		6、加速度：可数字输入，分辨率为 $0.5^{\circ}/s^2$, $\geq 180^{\circ}/s^2$, 误差 $\leq 5\%$ 。	8、(1)、c) 加速度：可数字输入，分辨率 $0.5^{\circ}/s^2$, 最大 $180^{\circ}/s^2$, 误差 $\leq 5\%$ 。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		7、操控台：自带原装操控台，显示器用于设备的操控和眼震数据分析研判及眼震的观察。	14、控制台： (1) 设备自带原装控制台，液晶显示器，用于设备的操控和眼震数据分析研判及眼震的观察；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		8、座椅：航空插扣式安全带，分别固定人体肩、背、胸、腹、大腿、小腿。液压式自动控制安全杠。	19、安全措施： (1) 安全座椅：航空插扣式安全带（包括：全身、大腿、小腿），可固定人体的肩、背、胸、腹、大腿、小腿；液压式自动控制安全杠；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、62 页
		9、红外视频眼罩：2 个红外视频摄像头，可切换左右眼视频，内置固视抑制灯，自动定标，可作自发眼震、固视抑制检查。	12、红外视频眼罩： (1) 双高分辨率、红外视频摄像头，自动定标，可作自发眼震、固视抑制检查； (2) 有固视抑制灯； (3) 可切换左右眼视频，无需翻转使用，方便左右眼对照观察；对单眼有疾患的患者不影响其诊疗。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页



		10、具有头位转换器功能：头位直立/前倾 30 °可自动转换调整，用于前庭功能检测。	15、功能： (1) 头位：直立/前倾 30 °可自动转换调整，用于前庭功能检测；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		11、功能运动模式：角度模式、速度模式、加速度模式、摆动模式共四种。可数字输入控制，双轴可持续联动旋转。	15、功能： (2) 功能运动模式：具备 4 种运动模式，分别为：角度模式、速度模式、加速度模式、摆动模式，数字输入控制，双轴可持续联动旋转；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		12、前庭功能检测：包括转椅急停试验、速度阶梯试验、正弦摆动试验、正弦谐波试验（SHAT）、阻尼试验等。	15、功能： (3) 前庭功能检测：包括转椅急停试验、速度阶梯试验、正弦摆动试验、正弦谐波试验（SHAT）、阻尼试验等；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		13、前庭康复：有运动病（晕车、晕船、晕机、恐高）习服方案，有前庭功能康复训练方案。	15、功能： (4) 前庭康复：具有成熟的运动病（晕车、晕船、晕机、恐高）的诊断及治疗，对前庭功能的康复训练；具有方案支持。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、60 页
		14、软件内具有生理信号采集功能的眩晕诊疗应用软件。	16、软件： (2) 预装具有生理信号采集（血压、心电）功能的眩晕诊疗软件；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		15、软件内具有眩晕诊疗 ≥40 个经过临床验证的诊	16、软件： (3) 预装国内眩晕诊疗顶	响应	佐证文件名称及所在页



		断、治疗、检查方案。	级医院经过临床验证的诊断、治疗、检查方案 40 种；	响应	码：使用说明书、61 页
		16、用户系统：用户可数字输入自设和修改诊断、治疗、检查方案。	16、软件： (4) 用户开放系统：用户可数字输入自设和修改诊断、治疗、检查方案；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		17、输出成果：所有方案可预览、修改、存档、打印和数据计算分析研判(眼震图的方向、个数、频率、快慢相速度、持续时间、左右对比、时间常数等量化数据)	16、软件： (5) 所有方案可预览、修改、存档、打印和数据计算分析研判(眼震图的方向、数量、频率、快相速度、慢相速度、持续时间、时间常数等量化数据、左右对比)；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		18、诊断、治疗、检查的全部过程，包括患者基本信息，采用的运动模式，原始数据、视频、眼震曲线均可存档、调研回放、备份。	16、软件： (6) 诊断、治疗、检查的全部过程，包括患者的基本信息，采用的运动模式，原始数据、视频、眼震曲线均可存档、调研回放、备份；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		19、运动轨迹(速度)、体位、耳蜗位置同步显示。	17、眼震曲线： (1) 与运动轨迹(速度)、体位、耳蜗位置同步显示；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		20、定期无偿更新及加装新研发方案，如前庭性偏头痛康复方案等。	16、软件： (7) 免费更新及加装新研发方案，如前庭性偏头痛康复方案等。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		21、眼震曲线：可自动数据计算、分析、研判眼震的慢	17、眼震曲线： (2) 可自动数据计算、分	响应	佐证文件名称及所在页



		相、快相速度，方向、个数、频率，持续时间、时间常数。可分析相位、增益及对比数据。	析、研判眼震的快相速度、慢相速度，方向、数量、频率，持续时间、时间常数。可分析相位、增益及对比数据，可显示、打印对比图及各项结论、数据；		码：使用说明书、61 页
		22、可分析水平及垂直眼震，可辨别分析旋转型眼震。眼震分析显示标度可调整。	17、眼震曲线： (3) 可分析水平及垂直眼震，辨别分析旋转型眼震，眼震分析显示标度可调整；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		23、速度阶梯试验、旋转急停实验时可显示对比图、叶型图等。可分析相位、增益及对比数据。	17、眼震曲线： (4) 速度阶梯试验、旋转急停实验时可显示对比图、叶型图等。可分析相位、增益及对比数据；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		24、SHAT（正弦谐波试验）时，可分析相位、增益及对比数据和图型。	17、眼震曲线： (5) 正弦谐波试验（SHAT）时，可分析相位、增益及对比数据和图型；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		25、眼震慢相速度分辨率：0.1 度/秒。线性误差<5%。	17、眼震曲线： (7) 眼震慢相速度分辨率 0.1 ° /秒，线性误差<5%；	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		26、眼震曲线的显示比例可以任意调整，眼震分析显示标度可调整。	17、眼震曲线： (8) 支持眼震曲线的显示比例任意调整，眼震分析显示标度调整。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、61 页
		27、运动控制：主轴和辅轴可同时持续三维联动运行。	18、运动控制： (1) 主轴和辅轴可两轴三	响应	佐证文件名称及所在页



			维联动运行;		码: 使用说明 书、61 页
		28、角度模式: 控制转椅转动一定角度, 方向、角度、时间、加减速速度均可数字输入。	18、运动控制: (2) 角度模式: 控制转椅转动一定角度, 角度, 方向、运行时间、加减速速度均可数字输入;	响应	佐证文件名称及所在页码: 使用说明 书、61 页
		29、速度模式: 控制转椅转动到一定速度再减速到静止, 方向、加速度、最大速度、转动时间、加减速速度均可数字输入。	18、运动控制: (3) 速度模式: 控制转椅转动到一定速度再减速到静止, 方向、加速度、最大速度、转动时间、加减速速度均可数字输入;	响应	佐证文件名称及所在页码: 使用说明 书、62 页
		30、正旋摆动模式: 正弦谐波试验 (SHAT), 阻尼试验等。方向、角度、振幅、次数、摆动时间、摆动频率、加减速速度均可数字输入。	18、运动控制: (4) 正旋摆动模式: 正弦谐波试验 (SHAT), 阻尼试验等。方向、角度、振幅、次数、摆动时间、摆动频率、加减速速度均可数字输入。	响应	佐证文件名称及所在页码: 使用说明 书、62 页
		31、安全应急装置: 主轴自锁功能、安全杠手动按钮、主辅轴回位自动和手动开关。	19、安全措施: (2) 主轴自锁功能; (3) 安全杠手动按钮; (4) 主辅回位自动和手动开关;	响应	佐证文件名称及所在页码: 使用说明 书、62 页
		32、诊疗台边缘设有自动感应触发开关, 在设备正常转动时, 如有外来物体进入诊疗台区域, 将启动触发立即停止转动。	19、安全措施: (5) 防误入监测功能: 诊疗台边缘设有自动感应触发开关, 在设备正常转动时, 为防止误入诊疗台区域	响应	佐证文件名称及所在页码: 使用说明 书、62 页



			的人员或外来物体进入诊疗台区域，将启动触发开关，使设备旋转轴立即停止转动，设备恢复初始状态。		
		33、配 UPS 电源对整机供电，整机（主机和工作站）工作供电时间不少于 30 分钟。	20、供电： (2) UPS 不间断电源：整机配有 UPS 不间断电源，在网电源断电的情况下，维持整个诊疗系统（主机和工作站）运行不少于 30 分钟。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、62 页
		34、安装条件：无特殊场地和用电要求，无电磁及放射、排污。	22、安装条件：无特殊场地及用电要求，与国家建筑物承重要求和配电（220v）兼容；无电磁及放射、排污。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、62 页
		35、设备质保≥3 年、设备使用寿命≥10 年。	6、使用寿命：10 年。 四、服务质量保证措施 1、质量保期限及质保范围： (1) 设备质保：3 年。	响应	佐证文件名称及所在页码：使用说明书、项目实施方案、质量保证及售后服务承诺等、33，59 页
		36、配置要求：主机 1 台、微型计算机 1 台、激光打印机 1 台、显示器 1 台、不间断电源 1 台、其他配件若干。	配置清单 主机 1 台 微型计算机 1 台 激光打印机 1 台 显示器 1 台 不间断电源 1 台	响应	佐证文件名称及所在页码：配置清单、65 页



				眼罩 1 部 使用维护说明书 1 本 合格证 1 张 保修单 1 份		
2	无	★	2.1	无	无	无
			2.2	无	无	无
			无	无	无
.....	无		无	无	无	无

说明：

1. 投标人应当如实填写上表“投标人提供响应内容”处内容，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，并列明具体响应数值或内容，只注明符合、满足等无具体内容表述的，将视为未实质性满足招标文件要求。

2. “偏离程度”处可填写满足、响应或正偏离、负偏离。

3. 佐证文件名称及所在页码：系指能为投标产品提供技术参数佐证或进一步提供证据的文件、资料名称及相关佐证参数所在页码。如直接复制招标文件要求的参数但与佐证材料不符的，为无效投标。

4. 上表中“招标技术要求”应详细填写招标要求。

格式六：（不属于可不填写内容或不提供）

中小企业声明函（货物）

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）参加绥棱县人民医院（单位名称）的采购眩晕诊疗系统（项目名称）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：

1. 采购眩晕诊疗系统（标的名称），属于工业（采购文件中明确的所属行业）；制造商为上海志听医疗科技有限公司（企业名称），从业人员17人，营业收入为1178万元，资产总额为570万元，属于微型企业（中型企业、小型企业、微型企业）；
2. 无（标的名称），属于无（采购文件中明确的所属行业）；制造商为无（企业名称），从业人员无人，营业收入为无万元，资产总额为无万元，属于无（中型企业、小型企业、微型企业）；

... ..

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。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：医联体医疗科技服务（山东）有限公司

日期：2024年11月06日



202420518

投标人营业执照（副本）



营业执照

统一社会信用代码

91370784MA3WE40N72

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)

1-1

名称 医联体医疗服务(山东)有限公司

注册资本 陆佰万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2021年03月18日

法定代表人 李欣欣

住所 山东省潍坊市安丘市文汇街与墨溪路交叉口东南博雅艺术城7#-102-1铺

经营范围

一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；中医养生保健服务（非医疗）；第二类医疗器械销售；通讯设备销售；电力电子元器件销售；数字视频监控销售；软件销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；机械销售；电子产品销售；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；打字复印；人工智能通用应用系统；人工智能硬件销售；教学专用仪器销售；教学用模型及教具销售；自习场地服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
许可项目：第三类医疗器械经营；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

登记机关



2024

国家企业信用信息公示系统网址：

<http://sd.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

投标人第二类医疗器械经营备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 鲁潍食药监械经营备 20210257 号

企业名称	医联体医疗科技服务（山东）有限公司
统一社会信用代码	91370784MA3WE40N72
法定代表人	李欣欣
企业负责人	李欣欣
住 所	山东省潍坊市安丘市文汇街与墨溪路交叉口东南博雅艺术城7#-102-1 铺
经营方式	批零兼营
经营场所	山东省潍坊市安丘市文汇街与墨溪路交叉口东南博雅艺术城7#-102-1 铺
库房地址	山东省潍坊市安丘市文汇街与墨溪路交叉口东南博雅艺术城7#-102-1 铺
经营范围	<p>II类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 矫治(整形)科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件***</p> <p>III类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 运输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械（19-01-07 除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械***</p>

备案部门（公章）：

备案日期：2023 年 01 月 18 日