

数字 X 射线成像系统（DR）

投 标 文 件

投标人：_____合肥欧华医疗设备有限公司_____（电子签章）

_____2026 年 7 月 29 日_____

投标文件资料清单

序号	资料名称	页码	备注
一	开标一览表	3	
二	投标产品分项报价	4	
三	投标函	6	
四	投标授权书	7	
五	重大违法记录声明函、无不良信用记录声明函	8	
六	投标响应表	9	
七	货物说明一览表	55	
八	所供货组部件、备品、备件清单	57	
九	技术支持和售后服务要求承诺函	58	
十	投标业绩承诺函	139	
十一	中小企业声明函（货物）	169	
十二	关于符合本国产品标准的声明函	173	
十三	主要中标标的承诺函	175	
十四	承诺函	176	
十五	投标供应商综合情况简介	177	
十六	有关证明文件	216	
.....			

一. 开标一览表

货币单位：人民币

序号	项目	内容
1	项目名称	数字 X 射线成像系统 (DR)
2	招标编号	26AT134069904816 (任务书编号: FS34000120265896 号)
3	分包号 (无分包, 不填写)	/
4	投标总价	大写: 壹佰叁拾玖万陆仟元整 小写: 1396000.00 元
5	供货及安装期限	合同签订后接院方供货通知后 30 日内
6	免费质保期	自验收合格之日起 8 年, 更换后的零部件质保期从更换之日起计算。

投标供应商 (盖章): _____

日期: 2026 年 7 月 29 日

备注:

1. 表中最终投标报价即为优惠后报价, 并作为评审及定标依据。任何有选择或有条件的最终投标报价, 或者表中某一包填写多个报价, 均为无效报价。

2. 投标供应商应根据其投标文件中开标一览表的内容填写唱标信息, 唱标信息不作为评审的依据。唱标信息与开标一览表不一致的, 以开标一览表为准。

二. 投标产品分项报价表

2-1 货物部分

序号	货物名称	品牌、型号规格	原产地及生产厂商	单位	数量	单价(元)	小计(元)	备注
1	▲数字X射线成像系统(DR)	万东,新东方 1000FD	苏州,万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	套	1	1120000.00	1120000.00	
2	▲数字X射线成像系统(DR)	万东,新东方 1000ND	苏州,万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	套	1	276000.00	276000.00	
3	专业医用显示器	巨鲨,8兆医用彩色诊断显示器(JC8)	南京,南京巨鲨显示科技有限公司	套	3	0.00	0.00	免费赠送
4	防护用品	防护用品(铅帽、铅围脖、三角巾、铅围裙、铅衣)	烟台,山东双鹰医疗器械有限公司	套	2	0.00	0.00	免费赠送
合计金额(元)							1396000.00	

2-2 服务部分 (仅供参考, 投标人可自行制作格式)

序号	服务内容	项	单价	小计(元)
1	包含所有货物的供货	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中
2	安装	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中
3	调试	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中
4	技术服务	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中
5	培训	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中
6	售后服务等所有内容	1	包含在投标总价中	包含在投标总价中

合计金额（元）	包含在投标总价中
---------	----------

2-3 符合本国产品标准的产品成本之和占比

本公司（单位）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例	95 %
提醒： 1. 投标人为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该投标人提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，对该投标人提供的全部产品给予价格评审优惠。 2. 投标人应当根据“投标分项报价表-货物部分”的内容对符合本国产品标准的产品成本进行测算（比例未达到 80%或未进行比例测算的，对该投标人提供的全部产品不予价格评审优惠），如有虚假响应，投标人承担全部责任。 3. 上表中全部产品成本之和是指表 2-1 和表 2-2 包含的全部货物、服务产品成本之和。	

投标人电子签章：_____

日期：2026 年 7 月 29 日

注：

1. 表 2-1 中须明确列出所投产品的货物名称、品牌、型号规格、原产地及生产厂商，否则可能导致**投标无效**。
2. 上述报价为投标人完成本项目内容的全部费用（总报价为表 2-1 和表 2-2 合计金额之和），如有漏项或缺项，自行承担全部责任。

致：安徽医科大学附属巢湖医院

安徽安天利信工程管理股份有限公司

根据贵方“数字X射线成像系统（DR）”的26AT134069904816（任务书编号：FS34000120265896号）招标邀请书或招标公告，正式授权王宗伍（姓名）代表投标供应商合肥欧华医疗设备有限公司（投标供应商全称）。据此函，我方兹宣布同意如下：

1. 按招标文件规定提供交付的货物（包括安装调试等工作）的最终投标报价见《开标一览表》，如我单位中标，我单位承诺愿意按招标文件规定缴纳履约保证金。

投标有效期承诺：响应招标文件的要求。

2.我方根据招标文件的规定,严格履行合同的责任和义务,并保证于买方要求的日期内完成供货、安装及服务,并通过买方验收。

3.我方承诺报价低于同类货物和服务的市场平均价格。

4. 我方已详细审核全部招标文件，包括招标文件的答疑、澄清、变更或补充（如有），参考资料及有关附件，我方正式认可并遵守本次招标文件，并对招标文件各项条款（包括开标时间）、规定及要求均无异议。我方知道必须放弃提出含糊不清或误解的问题的权利。

5. 我方同意从招标文件规定的开标日期起遵循本投标文件，并在招标文件规定的投标有效期之前均具有约束力。

6. 我方承诺如投标保证金未在招标文件规定时间前到达贵方指定的账户，我方投标无效，由此产生的一切后果由我方承担；如果在开标后规定的投标有效期内撤回投标，我方的投标保证金可被贵方没收。

7.我方声明投标文件所提供的一切资料均真实无误、及时、有效。企业运营正常（注册登记信息、年报信息可查）。由于我方提供资料不实而造成的责任和后果由我方承担。我方同意按照贵方提出的要求，提供与投标有关的任何证据、数据或资料。

8. 我方完全理解贵方不一定接受最低报价的投标。

9.我方同意招标文件规定的付款方式。

10. 与本投标有关的通讯地址: ~~合肥市包河区徽州大道金万通大厦 1301 室~~

电 话: 19605517881 传 真: /

投标供应商（盖章）  期： 2026年7月29日



四. 投标授权书



姓名：王宗伍 联系方式：18605517881

投标供应商：_____（盖章）

法定代表人（单位负责人）：_____（签字或电子签章）

授权委托日期：2026 年 7 月 29 日

注：

1. 本项目只允许有唯一的投标供应商授权代表（提供身份证明复印件及联系方式）；
2. 法定代表人、单位负责人参加投标的无需提供投标授权书，仅提供身份证明复印件及联系方式即可。

五. 无重大违法记录声明函、无不良信用记录声明函

1. 本单位郑重声明，根据《中华人民共和国政府采购法》及《中华人民共和国政府采购法实施条例》的规定，本单位符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定，且参加政府采购活动前三年内，本单位在经营活动中没有重大违法记录，没有因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚和招标文件规定的其他限制性情形。

2. 本单位郑重声明，我单位无以下不良信用记录情形：

(1) 公司被人民法院列入失信被执行人；

(2) 公司、法定代表人（单位负责人）或拟派项目经理（项目负责人）被人民检察院列入行贿犯罪档案；

(3) 公司被市场监督管理部门列入严重违法失信名单；

(4) 公司被税务机关列入重大税收违法失信主体名单；

(5) 公司被财政部门列入政府采购严重违法失信行为记录名单。

3. 本单位郑重承诺，我单位不存在《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》及其他相关法律法规规定的禁止投标情形。

我单位承诺：合同签订前，若我单位具有上述情形，贵方可取消我单位中标资格或者不授予合同；合同签订后，贵方可解除合同。所有责任由我单位自行承担。同时，我单位愿意无条件接受监管部门及招标人的调查处理。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担提供虚假材料的相应责任。

投标供应商（盖章）：_____

日期：_____ 2020年7月29日 _____

六. 投标响应表

按招标文件规定填写		按投标供应商所投内容填写		
第一部分：技术部分响应				
序号	品名	技术规格及配置	品牌、型号、技术规格及配置、材质	偏离说明
	▲数字X射线成像系统（DR）	悬吊式数字放射成像系统设备	万东，新东方 1000FD	无偏离，见产品彩页及产 品技术白皮书
一、		主要功能与用途：通过X射线系统和数字平板探测器成像捕获系统，能方便地对全身包括胸部、四肢、头颅和腹部等部位进行全方位检查，完成高分辨的数字化成像和自动影像处理。	主要功能与用途：通过X射线系统和数字平板探测器成像捕获系统，能方便地对全身包括胸部、四肢、头颅和腹部等部位进行全方位检查，完成高分辨的数字化成像和自动影像处理。	无偏离，见产品彩页及产 品技术白皮书
二、		技术要求及参数：	技术要求及参数：	无偏离
1		高压发生器	高压发生器	无偏离，见产品技术白皮书，X射线发生装置
1.1		高压产生方式 高频逆变，输出频率≥500kHz	高压产生方式 高频逆变，输出频率：500kHz	无偏离
★1.2		高压发生器功率 ≥80kW	高压发生器功率：80kW	无偏离，见产品技术白皮书，X射线发生装置
★1.3		最短曝光时间 ≤1ms，最长曝光时间≥10秒	最短曝光时间：1ms，最长曝光时间：10秒	无偏离，见产品技术白皮书，X射线发生装置
1.4		管电压范围：40~150KV	管电压范围：40~150KV	无偏离
1.5		最大管电流 ≥1000mA	最大管电流：1000mA	无偏离
1.6		最大电流时间积≥1000mAs	最大电流时间积：1000mAs	无偏离
1.7		操作方式 液晶触摸屏控制	操作方式 鼠标+按键及摇杆控制	正偏离
1.8		具备AEC 自动曝光控制	具备AEC 自动曝光控制	无偏离

1.9	发生器的操作与控制系统完全与主机集成，在主机工作stations上控制曝光	发生器的操作与控制系统完全与主机集成，在主机工作stations上控制曝光	无偏离
1.10	高压发生器与所投产品为同一品牌	高压发生器与所投产品为同一品牌	无偏离
2	X线球管及束光器	X线球管及束光器	无偏离，见产品技术白皮书，医用诊断旋转阳极 X 射线管组件及全自动限束器
2.1	球管类型：旋转阳极球管	球管类型：旋转阳极球管	无偏离
★2.2	球管最大功率：≥100KW	球管最大功率：100KW	无偏离，见产品技术白皮书，医用诊断旋转阳极 X 射线管组件
★2.3	阳极热容量 ≥400kHu	阳极热容量：400kHu	无偏离，见产品技术白皮书，医用诊断旋转阳极 X 射线管组件
2.4	双焦点，焦点规格：小焦点≤0.6毫米，大焦点≤1.2毫米。	双焦点，焦点规格：小焦点：0.6毫米，大焦点：1.2毫米。	无偏离
2.5	具备球管过热保护装置	具备球管过热保护装置	无偏离
2.6	可通过LCD 显示缩放光野的尺寸和源像距	可通过LCD 显示缩放光野的尺寸和源像距	无偏离
2.7	具备激光定位线	具备激光定位线	无偏离
2.8	射线视野控制模式：电动+手动（双模式）	射线视野控制模式：电动+手动（双模式）	无偏离
3	X线平板探测器	X线平板探测器	无偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器（WDF 4343Rs）
*3.1	数量：2块 配备两块无线移动式平板探测器（型号相同），可交替置于胸片架和摄影床的平板	数量：2块 配备两块无线移动式平板探测器（型号相同），可交替置于胸片架和摄影床的平板托盘内，	无偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器（WDF 4343Rs）及硬件标准配置，

		托盘内，并可相互替换使用	并可相互替换使用	成像系统
*3.2		探测器尺寸：≥17×17英寸	探测器尺寸：17×17英寸	无偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器
3.3		材料：非晶硅+碘化铯	材料：非晶硅+碘化铯	无偏离
3.4		DQE量子捕获效率（最大值）≥70%	DQE量子捕获效率（最大值）：75%	正偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器
★3.5		像素尺寸≤100 μm	像素尺寸：100 μm	无偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器
3.6		采集矩阵≥4200×4200	采集矩阵：4267×4267	正偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器
3.7		采集灰阶度≥16bit	采集灰阶度：16bit	无偏离
3.8		具备探测器在线直接充电模式	具备探测器在线直接充电模式	无偏离
3.9		探测器电池可快速拆卸更换	探测器电池可快速拆卸更换	无偏离
3.10		探测器重量（含电池）≤4公斤	探测器重量（含电池）：3.4公斤	正偏离，见产品技术白皮书，百微平板探测器
3.11		图像空间分辨率≥5线对/毫米	图像空间分辨率：5线对/毫米	无偏离
3.12				无偏离
		具备防尘防水设计	具备防尘防水设计	
3.13		平板探测器通讯模式：无线传输	平板探测器通讯模式：无线传输	无偏离
4		球管悬吊支架	球管悬吊支架	无偏离，见产品技术白皮书，DR摄影装置（SZ-5）
4.1		吊架运动模式：电动+手动（双模式）	吊架运动模式：电动+手动（双模式）	无偏离
4.2		球管架垂直运动距离≥150cm	球管架垂直运动距离：150cm	无偏离
4.3		球管架沿纵轴运动距离≥190cm	球管架沿纵轴运动距离：205cm	无偏离
4.4		球管架沿横轴运动距离≥320cm	球管架沿横轴运动距离：320cm	无偏离
4.5		球管可以沿垂直轴旋转≥320°	球管可以沿垂直轴旋转：180°	负偏离

4.6	球管套可沿水平轴旋转范围 $\geq \pm 135^\circ$	球管套可沿水平轴旋转范围： $\pm 135^\circ$	无偏离
4.7	悬吊支架可根据预设位置实现自动摆位功能	悬吊支架可根据预设位置实现自动摆位功能	无偏离
4.8	立位及卧位拍摄时，球管与平板之间均可实现平行及斜位有角度的自动对中和跟随运动	立位及卧位拍摄时，球管与平板之间均可实现平行及斜位有角度的自动对中和跟随运动	无偏离
5	胸片架	胸片架	无偏离，见产品技术白皮书，胸片架
5.1	胸片架运动模式：手动+电动	胸片架运动模式：手动+电动	无偏离
5.2	X射线管组件与探测器可自动跟随和同步跟踪	X射线管组件与探测器可自动跟随和同步跟踪	无偏离
5.3	胸片架垂直运动范围 $\geq 145\text{cm}$	胸片架垂直运动范围：150cm	无偏离
5.4	最大SID $\geq 320\text{cm}$	最大SID: 320cm	无偏离
5.5	探测器翻转角度 $\geq 110^\circ$	探测器翻转角度: 120°	无偏离
5.6	具备探测器在线直接充电模式，直接接触式，无需插拔电缆	具备探测器在线直接充电模式，直接接触式，无需插拔电缆	无偏离
5.7	具备可拆卸滤线栅，无需工具即可轻松取出；插拔状态有明确指示	具备可拆卸滤线栅，无需工具即可轻松取出；插拔状态有明确指示	无偏离
5.8	滤线栅：栅比 $\geq 10:1$ ，栅密度 $\geq 36\text{LP/cm}$	滤线栅：栅比 $\geq 10:1$ ，栅密度 $\geq 36\text{LP/cm}$	无偏离
5.9	胸片架平板盒中心离地最小距离 $\leq 35\text{cm}$	胸片架平板盒中心离地最小距离 $\leq 35\text{cm}$	无偏离
5.10	具备电离室自动曝光	具备电离室自动曝光	无偏离
6	近台操控系统	近台操控系统	无偏离，见产品技术白皮书，机头触控屏功能
★6.1	操控方式：电容式触摸屏；屏幕尺寸 ≥ 9.5 英寸	操控方式：电容式触摸屏；屏幕尺寸 ≥ 11.6 英寸	正偏离，见产品技术白皮书，机头触控屏功能

6.2	屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向；配备患者的详细登记信息显示功能	屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向；配备患者的详细登记信息显示功能	无偏离
6.3	配备机架位置信息显示功能；配备曝光参数（kV，mA，mAs等）调整功能；配备摄影部位选择功能；配备体位图引导摆位功能；配备患者体型选择功能；	配备机架位置信息显示功能；配备曝光参数（kV，mA，mAs等）调整功能；配备摄影部位选择功能；配备体位图引导摆位功能；配备患者体型选择功能；	无偏离
6.4	配备摄影部位选择功能；配备体位图引导摆位功能；配备患者体型选择功能；	配备摄影部位选择功能；配备体位图引导摆位功能；配备患者体型选择功能；	无偏离
6.5	具备滤线栅状态提示（滤线栅有无，以及与当前APR是否匹配）	具备滤线栅状态提示（滤线栅有无，以及与当前APR是否匹配）	无偏离
6.6	具备智能故障预判平台（可提供中文解决方案，非代码）	具备智能故障预判平台（可提供中文解决方案，非代码）	无偏离
7	固定摄影床及遥控功能	固定摄影床及遥控功能	无偏离，见产品技术白皮书，摄影床（SC3-8）及无线遥控器
7.1	最低床面高度 $\leq 55\text{cm}$	最低床面高度：50cm	无偏离
7.2	床面板外形尺寸 $\geq 800\text{mm} \times 2100\text{mm}$	床面板外形尺寸：800mm*2200mm	无偏离
7.3	床面纵向移动范围 $\geq \pm 12\text{cm}$	床面纵向移动范围： $\pm 45\text{cm}$	无偏离
7.4	床面最大承重 $\geq 250\text{kg}$	床面最大承重：250kg	无偏离
7.5	平板托盘运动模式：电动+手动（双模式）	平板托盘运动模式：电动+手动（双模式）	无偏离
7.6	平板托盘移动范围 $\geq 670\text{mm}$	平板托盘移动范围：530mm	负偏离
7.7	平板支持在摄影床下的托盘内在线充电，直接接触式，无需插拔电缆	平板支持在摄影床下的托盘内在线充电，直接接触式，无需插拔电缆	无偏离
7.8	智能摆位及遥控管理	智能摆位及遥控管理	无偏离

7.9	支持一键摆位功能(包括SID调整,球管高度和角度调整,探测器高度,光野大小调整,包含至少200种以上的临床摆位应用,并可通过无线遥控器一键移动到拍摄位置)	支持一键摆位功能(包括SID调整,球管高度和角度调整,探测器高度,光野大小调整,包含至少200种以上的临床摆位应用,并可通过无线遥控器一键移动到拍摄位置)	无偏离
7.10	支持一键实现球管打角度的斜投照摆位功能(如一键颈椎前后位、一键跟骨轴位)	支持一键实现球管打角度的斜投照摆位功能(如一键颈椎前后位、一键跟骨轴位)	无偏离
7.11	具备可遥控胸片架电动升降	具备可遥控胸片架电动升降	无偏离
7.12	具备可遥控限束器光野控制	具备可遥控限束器光野控制	无偏离
8	系统操作台	系统操作台	无偏离,见产品技术白皮书,图像采集系统
8.1	主机工作站操作台内存 $\geq 16\text{GB}$	主机工作站操作台内存:16GB	无偏离
8.2	硬盘大小 $\geq 1\text{TB}$;图像存储容量不小于10000幅(非压缩)	硬盘大小:1TB;图像存储容量不小于10000幅(非压缩)	无偏离
8.3	CPU主频 $\geq 3.2\text{GHz}$	CPU主频:3.2GHz	无偏离
8.4	采集工作站显示器尺寸 ≥ 23 英寸	采集工作站显示器尺寸:23英寸	无偏离
8.5	采集工作站显示器分辨率 $\geq 1920 \times 1080$	采集工作站显示器分辨率:1920 $\times$ 1200	无偏离
8.6	对比度 $\geq 1000:1$	对比度:1000:1	无偏离
8.7	支持实时显示患者摆位的视频画面	支持实时显示患者摆位的视频画面	无偏离
8.8	支持隔室光野范围调整	支持隔室光野范围调整	无偏离
8.9	支持实时AEC区域状态显示	支持实时AEC区域状态显示	无偏离
8.10	支持与RIS和HIS系统的集成	支持与RIS和HIS系统的集成	无偏离
8.11	支持实时显示与检索患者信息;支持患者拍摄摆位指示图;支持自定义	支持实时显示与检索患者信息;支持患者拍摄摆位指示图;支持自定义	无偏离

		自定义患者列表显示；支持检查不同状态显示与排序；支持显示球管热容量状态百分比、平板探测器电量百分比	患者列表显示；支持检查不同状态显示与排序；支持显示球管热容量状态百分比、平板探测器电量百分比	
8.12		支持患者、检查、序列、图像四级数据库信息管理；支持按照器官进行摄影检查；支持预定义拍摄参数与后期调整	支持患者、检查、序列、图像四级数据库信息管理；支持按照器官进行摄影检查；支持预定义拍摄参数与后期调整	无偏离
8.13		根据年龄自动匹配成人或儿童拍摄协议	根据年龄自动匹配成人或儿童拍摄协议	无偏离
8.14		支持灰度处理与 LUT 调整；支持显示并调整灰阶直方图和输入输出曲线的相应关系；支持显示并调整组织均衡和噪声抑制等频率；支持按照限束器边界自动裁剪图像感兴趣区	支持灰度处理与 LUT 调整；支持显示并调整灰阶直方图和输入输出曲线的相应关系；支持显示并调整组织均衡和噪声抑制等频率；支持按照限束器边界自动裁剪图像感兴趣区	无偏离
8.15		图像基本后处理功能，如图像预览、缩放、窗宽/窗位调整、标注、反色、翻转、旋转、输入文本、长度测量及校正、裁剪功能、感兴趣区域及角度测量	图像基本后处理功能，如图像预览、缩放、窗宽/窗位调整、标注、反色、翻转、旋转、输入文本、长度测量及校正、裁剪功能、感兴趣区域及角度测量	无偏离
8.16		支持原厂语音对讲功能以及多语音提示录播功能	支持原厂语音对讲功能以及多语音提示录播功能	无偏离
8.17		接口支持：通过以太网输出 DICOM-3.0 格式图像，有传输、打印、存储、工作列表等功能。	接口支持：通过以太网输出 DICOM-3.0 格式图像，有传输、打印、存储、工作列表等功能。	无偏离
9		智能辅助系统	智能辅助系统	无偏离，见产品技术白皮书，摄像头（Camera-1）
*9.1		球管侧具备摄像头装置，支持在采集工作站上实时显示患者摆位的实时视频画面	球管侧具备摄像头装置，支持在采集工作站上实时显示患者摆位的实时视频画面	无偏离，见产品技术白皮书，摄像头（Camera-1）

★9.2	支持基于摄像头在采集工作站上画面上FOV实时进行无极调节	支持基于摄像头在采集工作站上画面上FOV实时进行无极调节	无偏离，见产品技术白皮书，摄像头（Camera-1）
★9.3	具备设备整机原厂全自动立卧位长骨拼接功能，立位拼接最大范围 $\geq 145\text{cm}$ ，卧位拼接最大范围 $\geq 90\text{cm}$ ；可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像用鼠标进行长骨拼接起止位置和宽度的选择，无需进出检查室调节	具备设备整机原厂全自动立卧位长骨拼接功能，立位拼接最大范围 $\geq 145\text{cm}$ ，卧位拼接最大范围 $\geq 90\text{cm}$ ；可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像用鼠标进行长骨拼接起止位置和宽度的选择，无需进出检查室调节	无偏离，见产品技术白皮书，附件，（长骨）图像拼接
9.4	辅助摄影摆位（胸部正位）：通过识别患者3D影像，判断患者胸部正位摄影摆位是否满足需求。	辅助摄影摆位（胸部正位）：通过识别患者3D影像，判断患者胸部正位摄影摆位是否满足需求。	无偏离
9.5	辅助自动曝光参数：通过识别患者3D影像，根据患者体型，系统推荐自动曝光控制（AEC）的曝光参数	辅助自动曝光参数：通过识别患者3D影像，根据患者体型，系统推荐自动曝光控制（AEC）的曝光参数	无偏离
9.6	自动限束器光野调节：通过识别患者3D影像，根据患者体型，系统提供自动束光器光野的大小。	自动限束器光野调节：通过识别患者3D影像，根据患者体型，系统提供自动束光器光野的大小。	无偏离
9.7	可视化限束器：通过实时视频，用户可在操作软件上虚拟调整束光器的位置与大小，并可相应匹配实际束光器的位置与大小。	可视化限束器：通过实时视频，用户可在操作软件上虚拟调整束光器的位置与大小，并可相应匹配实际束光器的位置与大小。	无偏离
10	胸片智能质控软件包	胸片智能质控软件包	无偏离，产品技术白皮书，胸片智能质控软件包
10.1	具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目 ≥ 4	具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目：4	无偏离

10.2	智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量	智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量	无偏离
10.3	可对整体拍片质量进行系统分析质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量	可对整体拍片质量进行系统分析质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量	无偏离
	双立柱DR	万东，新东方 1000ND	无偏离，见产品彩页及产品技术白皮书
一、	整机双立柱型机架式结构加平板探测器系统，能进行人体全身各部位的立位、卧位、水平侧位、担架位、轮椅位等X线影像学检查，实现X线数字成像、数字图像的DICOM网络传输、打印、存贮管理及激光打印胶片、完善的图像后处理功能。	整机双立柱型机架式结构加平板探测器系统，能进行人体全身各部位的立位、卧位、水平侧位、担架位、轮椅位等X线影像学检查，实现X线数字成像、数字图像的DICOM网络传输、打印、存贮管理及激光打印胶片、完善的图像后处理功能。	无偏离，见产品彩页及产品技术白皮书
二、	技术要求及参数：	技术要求及参数：	无偏离
1	X线球管及支架系统	X线球管及支架系统	无偏离
1.1	双焦点，焦点规格：小焦点 ≤ 0.6 毫米，大焦点 ≤ 1.2 毫米	双焦点，焦点规格：小焦点：0.6毫米，大焦点：1.2毫米	无偏离
1.2	球管功率 ≥ 65 KW	球管功率：100KW	正偏离，见产品技术白皮书，医用诊断X射线管组件（XRR-4633FD）
1.3	最大毫安 ≥ 800 mA	最大毫安：1000mA	正偏离，见产品技术白皮书，高频高压发生装置
1.4	旋转阳极最高转速 ≥ 8000 转/分	旋转阳极最高转速：9700转/分	正偏离，见产品技术白皮书，医用诊断X射线管组

				件 (XRR-4633FD)
★1.5		阳极热容量 $\geq 300\text{KHU}$	阳极热容量: 400KHU	正偏离, 见产品技术白皮书, 医用诊断 X 射线管组件 (XRR-4633FD)
1.6		球管绕垂直轴旋转 $\geq -90^\circ - +180^\circ$	球管绕垂直轴旋转: $-90^\circ - +180^\circ$	无偏离
1.7		球管绕水平轴旋转 $\geq \pm 120^\circ$	球管绕水平轴旋转: $\pm 120^\circ$	无偏离
1.8		系统沿摄影床纵向移动距离 $\geq 185\text{cm}$	系统沿摄影床纵向移动距离: 174cm	负偏离
1.9		束光器照野可调整	束光器照野可调整	无偏离
1.10		束光器具有射野灯光定时控制开关	束光器具有射野灯光定时控制开关	无偏离
1.11		自动束光器内射野灯光种类: LED 白光显示	自动束光器内射野灯光种类: LED 白光显示	无偏离
1.12		球管阳极散热效率 $\geq 850\text{W}$	球管阳极散热效率 $\geq 850\text{W}$	无偏离
2		高压发生器及近台操控系统	高压发生器及近台操控系统	无偏离
2.1		输出功率 $\geq 65\text{KW}$	输出功率: 80KW	正偏离, 见产品技术白皮书, 高频高压发生装置
2.2		高频逆变式高压发生器, 频率 $\geq 240\text{KHZ}$	高频逆变式高压发生器, 频率: 500KHZ	正偏离, 见产品技术白皮书, 高频高压发生装置
2.3		管电压范围: 40~150KV	管电压范围: 40~150KV	无偏离
2.4		自动曝光功能及手动调节设置	自动曝光功能及手动调节设置	无偏离
2.5		最短曝光时间 $\leq 1\text{ms}$	最短曝光时间: 1ms	无偏离
2.6		最长系统曝光时间 $\geq 6\text{s}$	最长系统曝光时间: 10s	正偏离, 见产品技术白皮书, 高频高压发生装置
2.7		最大输出电流 $\geq 800\text{mA}$	最大输出电流: 1000mA	正偏离, 见产品技术白皮书, 高频高压发生装置
2.8		最大电流时间积 $\geq 800\text{mAs}$	最大电流时间积: 1000mAs	正偏离, 见产品技术白皮书

				书, 高频高压发生装置
2.9		近台操控方式: 电容式触摸屏; 屏幕尺寸 ≥ 10 英寸	近台操控方式: 电容式触摸屏; 屏幕尺寸: 11.6英寸	正偏离 , 见产品技术白皮书, 附属设备, 机头触屏功能
2.10		近台操控配备机架位置信息显示功能; 配备曝光参数 (kV, mA, mAs等) 调整功能; 配备摄影部位选择功能; 配备体位图引导摆位功能; 配备患者体型选择功能;	近台操控配备机架位置信息显示功能; 配备曝光参数 (kV, mA, mAs等) 调整功能; 配备摄影部位选择功能; 配备体位图引导摆位功能; 配备患者体型选择功能;	无偏离
3		无线移动式平板探测器	无线移动式平板探测器	无偏离, 见产品技术白皮书, 成像系统, 百微平板探测器 (WDF 4343Rs)
3.1		材料: 非晶硅+碘化铯	材料: 非晶硅+碘化铯	无偏离
*3.2		探测器尺寸: $\geq 17 \times 17$ 英寸	探测器尺寸: 17×17 英寸	无偏离, 见产品技术白皮书, 成像系统, 百微平板探测器 (WDF 4343Rs)
★3.3		像素尺寸 $\leq 100 \mu\text{m}$	像素尺寸: $100 \mu\text{m}$	无偏离, 见产品技术白皮书, 成像系统, 百微平板探测器 (WDF 4343Rs)
3.4		空间分辨率 $\geq 51\text{lp/mm}$	空间分辨率: 51lp/mm	无偏离
3.5		DQE量子捕获效率 (最大值): $\geq 70\%$	DQE量子捕获效率 (最大值): 75%	正偏离 , 见产品技术白皮书, 成像系统, 百微平板探测器 (WDF 4343Rs)
3.6		采集矩阵 $\geq 4200 \times 4200$	采集矩阵: 4267×4267	正偏离 , 见产品技术白皮书, 成像系统, 百微平板探测器 (WDF 4343Rs)
3.7		无线模式图像预览时间 ≤ 3 秒	无线模式图像预览时间: 3秒	无偏离
3.8		无线模式完整成像时间 ≤ 5 秒	无线模式完整成像时间: 5秒	无偏离
3.9		成像数据位 $\geq 16\text{bit}$	成像数据位: 16bit	无偏离

3.10	具备探测器在线直接充电模式	具备探测器在线直接充电模式	无偏离
3.11	探测器电池可快速拆卸更换	探测器电池可快速拆卸更换	无偏离
3.12	平板探测器通讯模式：无线传输	平板探测器通讯模式：无线传输	无偏离
3.13	冷却方式：自然冷却	冷却方式：自然冷却	无偏离
4	胸片架	胸片架	无偏离，见产品技术白皮书，立式摄影架（LS-7）
4.1	升降方式：手电一体，分别具有独立的电动和手动操作按键	升降方式：手电一体，分别具有独立的电动和手动操作按键	无偏离
4.2	具备自动曝光控制	具备自动曝光控制	无偏离
4.3	纵向活动范围 $\geq 145\text{cm}$	纵向活动范围：150cm	无偏离
4.4	滤线栅无需工具可插拔	滤线栅无需工具可插拔	无偏离
4.5	滤线栅栅比 $\geq 10:1$	滤线栅栅比：10:1	无偏离
4.6	滤线栅栅密度 $\geq 40\text{lp/cm}$	滤线栅栅密度：40lp/cm	无偏离
4.7	平板探测器（片盒）中心到地面最小高度 $\leq 34\text{cm}$	平板探测器（片盒）中心到地面最小高度：34cm	无偏离
4.8	胸片架内配备平板探测器实时在线充电器，无需将探测器电池取出即可充电	胸片架内配备平板探测器实时在线充电器，无需将探测器电池取出即可充电	无偏离
4.9	支持立位平板球管一键对中，具备独立的对中按键	支持立位平板球管一键对中，具备独立的对中按键	无偏离
4.10	具备立位平板球管联动功能	具备立位平板球管联动功能	无偏离
5	固定摄影床及遥控功能	固定摄影床及遥控功能	无偏离，见产品技术白皮书，摄影床（SC3-8）
5.1	探测器托架纵向移动 $\geq 30\text{cm}$	探测器托架纵向移动：53cm	无偏离
5.2	床面高度 $\leq 68\text{cm}$	床面高度：68cm	无偏离

5.3	支持自动曝光控制	支持自动曝光控制	无偏离
5.4	支持床面四向活动	支持床面四向活动	无偏离
5.5	床面尺寸 $\geq 220*80\text{cm}$	床面尺寸: 220*80cm	无偏离
5.6	滤线栅无工具可插拔	滤线栅无工具可插拔	无偏离
5.7	滤线栅栅比 $\geq 10:1$	滤线栅栅比: 10:1	无偏离
5.8	滤线栅栅密度 ≥ 40 线对/厘米	滤线栅栅密度: 40线对/厘米	无偏离
5.9	承重能力 $\geq 250\text{kg}$	承重能力: 250kg	无偏离
5.10	支持平板探测器实时在线充电	支持平板探测器实时在线充电器, 无需将探测器电池取出即可充电	无偏离
5.11	床面运动控制开关采用内踢式设计或脚踏式开关	床面运动控制开关采用内脚踏式开关	无偏离
5.12	支持遥控胸片架电动升降	支持遥控胸片架电动升降	无偏离
5.13	支持遥控限束器光野控制	支持遥控限束器光野控制	无偏离
6	图像采集工作站	图像采集工作站	无偏离, 见产品技术白皮书, 图像采集系统(WD-ACQUIRE)
6.1	软件采用全中文操作界面	软件采用全中文操作界面	无偏离
6.2	硬盘存储 $\geq 1\text{TB}$	硬盘存储: 1TB	无偏离
6.3	内存 $\geq 16\text{G}$	内存: 16G	无偏离
6.4	显卡显存 $\geq 6\text{G}$	显卡显存: 6G	无偏离
6.5	CPU主频 $\geq 3.2\text{GHz}$	CPU主频: 3.2GHz	无偏离
6.6	监视器(LCD)尺寸 ≥ 23 英寸	监视器(LCD)尺寸: 23.8寸	无偏离
6.7	显示器分辨率 $\geq 1920 \times 1080$	显示器分辨率: 1920×1080	无偏离
6.8	接口支持: 通过以太网输出	接口支持: 通过以太网输出	无偏离

		DICOM-3.0格式图像,有传输、打印、存储、工作列表等功能。	DICOM-3.0格式图像,有传输、打印、存储、工作列表等功能。	
6.9		支持多种规格的胶片打印以及图文报告的输出	支持多种规格的胶片打印以及图文报告的输出	无偏离
6.10		配备动态范围扩展软件	配备动态范围扩展软件	无偏离
6.11		配备自动图像范围探测,修整功能	配备自动图像范围探测,修整功能	无偏离
6.12		配备专用的头颅、胸部、四肢等全身各部位处理软件	配备专用的头颅、胸部、四肢等全身各部位处理软件	无偏离
6.13		具有局部放大观察功能	具有局部放大观察功能	无偏离
6.14		具有边缘增强功能	具有边缘增强功能	无偏离
6.15		具有窗宽窗位调节功能	具有窗宽窗位调节功能	无偏离
6.16		具有动态范围调节功能	具有动态范围调节功能	无偏离
6.17		具有图像反转功能	具有图像反转功能	无偏离
6.18		具有图像标注功能	具有图像标注功能	无偏离
6.19		具有曝光参数自动选择功能	具有曝光参数自动选择功能	无偏离
6.20		具有AEC功能	具有AEC功能	无偏离
6.21		具有图像调整功能	具有图像调整功能	无偏离
6.22		支持与PACS网络连接	支持与PACS网络连接	无偏离
6.23		支持与RIS/HIS网络连接	支持与RIS/HIS网络连接	无偏离
6.24		标配DAP软件功能包	标配DAP软件功能包	无偏离
6.25		具有病人数据输入功能	具有病人数据输入功能	无偏离
6.26		具备一键开关机功能	具备一键开关机功能	无偏离
6.27		具备报告功能软件包	具备报告功能软件包	无偏离
6.28		系统具有尘肺体检专用检查协议	系统具有尘肺体检专用检查协议	无偏离

6.29	图像采集工作站可检测球管热容量并具备显示功能	图像采集工作站可检测球管热容量并具备显示功能	无偏离
6.30	图像采集工作站可检测平板探测器电量及无线信号并具备显示功能	图像采集工作站可检测平板探测器电量及无线信号并具备显示功能	无偏离
6.31	图像采集工作站具备整机故障预判功能，可精准定位系统故障，并提供中文解决方案	图像采集工作站具备整机故障预判功能，可精准定位系统故障，并提供中文解决方案	无偏离
6.32	系统可自动识别患者年龄，对应不同患者自动调节到不同的患者模式，例如：儿童拍摄模式、成人拍摄模式	系统可自动识别患者年龄，对应不同患者自动调节到不同的患者模式，例如：儿童拍摄模式、成人拍摄模式	无偏离
6.33	图像采集工作站可同时进行多患者管理	图像采集工作站可同时进行多患者管理	无偏离
6.34	具备病例查询、病例刷新、病例登记、检查和急诊、待检病例显示列表的配置	具备病例查询、病例刷新、病例登记、检查和急诊、待检病例显示列表的配置	无偏离
6.35	具备远程联机功能，实现设备故障预警和远程维修服务	具备远程联机功能，实现设备故障预警和远程维修服务	无偏离
7	智能胸片质控	智能胸片质控	无偏离，见产品技术白皮书，胸片智能质控软件包
7.1	具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目:4数目≥4	具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目:4数目≥4	无偏离
7.2	智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量	智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量	无偏离
7.3	可对整体拍片质量进行系统分析	可对整体拍片质量进行系统分析	无偏离

		质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量	质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量	
		*配置表（提供承诺函）	*配置表（提供承诺函）	无偏离，见承诺函
1		提供胸片智能质控软件包（悬吊和双立柱都需配备，配备原厂或第三方）	提供胸片智能质控软件包（悬吊和双立柱都需配备，配备原厂）	无偏离
2		对讲系统具备并提供2套（悬吊和双立柱各1套）	对讲系统具备并提供2套（悬吊和双立柱各1套）	无偏离
3		6M 医用专业显示器PACS终端3套具备并提供（悬吊配2套，双立柱配1套）	8M 医用专业显示器PACS终端3套具备并提供（悬吊配2套，双立柱配1套）	正偏离，南京巨鲨
4		脚踏板 1套具备并提供（悬吊配备）	脚踏板 1套具备并提供（悬吊配备）	无偏离
5		患者用防护用品 2 套（包含铅帽、铅围脖、三角巾、铅围裙、铅衣）具备并提供	患者用防护用品 2 套（包含铅帽、铅围脖、三角巾、铅围裙、铅衣）具备并提供	无偏离
6		中标供应商须负责设备供应、安装调试、旧机拆除并送至院内指定位置、配套机房重新装修（包括但不限于电动防护门更换、普通防护门更换、电缆沟开槽和修补、用电的接取等全部安装施工内容），确保机房装修后辐射检测符合国家标准。投标人应充分考虑现有机房装修情况及后续配套施工风险，相关费用须全部包含在投标报价中，采购人不再另行支付任何费用。（提供承诺函）	中标供应商须负责设备供应、安装调试、旧机拆除并送至院内指定位置、配套机房重新装修（包括但不限于电动防护门更换、普通防护门更换、电缆沟开槽和修补、用电的接取等全部安装施工内容），确保机房装修后辐射检测符合国家标准。投标人应充分考虑现有机房装修情况及后续配套施工风险，相关费用须全部包含在投标报价中，采购人不再另行支付任何费用。（提供承诺函）	无偏离

第二部分：资信及报价部分响应				
序号	内容	招标要求	投标承诺	偏离说明
1	免费质保期	自验收合格之日起5年，更换后的零部件质保期从更换之日起计算。	自验收合格之日起8年，更换后的零部件质保期从更换之日起计算。	正偏离
2	业绩	自2023年1月1日以来（以合同签订时间为准），所投▲核心产品同品牌同类型产品具有医疗机构供货业绩的，每提供一个业绩得1分，最高得6分。	提供医疗机构供货产品的业绩合同9份	正偏离
3	付款方式	中标人为大型企业，预付款为合同金额的70%； 中标人为中小企业，预付款为合同金额的70%。 中标人需提供预付款保函，预付款在合同、担保措施生效以及具备实施条件后5个工作日内支付。在签订合同时，中标人书面明确表示无需预付款或者主动要求降低预付款比例的，采购人可不适用前述规定。 预付款保函要求： （1）中标人提供保函的受益人和收款单位须为采购人，担保期限不少于合同履行期限。 （2）保函形式：☒银行保函 ☒担保机构担保☒保证保险 ☒电子保函 （3）保函递交要求： ①如采用银行保函，银行保函应为见索即付无条件	执行医院的付款方式	无偏离

		独立保函，且应将 原件交至采购人保管。 ②采用担保机构担保的，应为依法取得融资担保业务经营许可证的融资担保机构出具的不可撤销、不可转让的见索即付独立保函。 ③采用保证保险的，应为保险公司出具的不可撤销、不可转让的见索 即付保证保险。 ④采用电子保函的，可访问安徽省政府采购网“融资/保函”栏目进行申请。余款支付方式： 项目安装、调试、验收合格后，在收到发票后7个工作日内将资金支付到合同约定的供应商账户。		
4	供货及安装期限	合同签订后接院方供货通知后30 日内	合同签订后接院方供货通知后 30 日内	无偏离
5				

供应商（盖章）：_____

日期：_____ 2026 年 7 月 29 日 _____

备注：

1. 投标供应商必须逐项对应描述投标货物主要参数、材质、配置及服务要求，如不进行描述，仅在响应栏填“响应”或未填写或复制（包括全部复制或主要参数及配置的复制）招标文件技术参数的，包括有选择性的技术响应（例如在某一分项中出现两个及以上的投标品牌或两种及两种以上的技术规格），均可能导致投标无效；

2. 投标供应商所投产品如与招标文件要求的规格及配置不一致，则在上表偏离说明中详细注明。如不填写可能导致投标无效；

3. 响应部分可后附详细说明及技术支持资料（如：官方认可的检测检验机构出具的“检测报告”和/或公开发布的“产品样本”和/或“制造商官方网站公布的信息截图”等资料）。



附上证明材料：

★1.2	高压发生器功率 $\geq 80\text{kW}$
★1.3	最短曝光时间 $\leq 1\text{ms}$ ，最长曝光时间 $\geq 10\text{秒}$

新东方 1000FD	
WDM-e saote	
新东方 1000FD	
技术参数	
标准配置技术参数：	
序号	配置
1	X 射线发生装置
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4) 采用国内首创 80kW, 1000mA, 大功率高压发生器。使系统承载大负荷快速摄影的能力大幅提升，更好地满足骨盆、腰椎等大功率的临床拍摄场景。 具有波形稳定、患者剂量低、曝光时间短、精度高和重复性好等优点。整体结构轻巧美观，迷你控制台按键易于识别，使用操作简单易行。所有的操作功能、显示和控制都经过合理的内排，易于操作和识别，避免了误读。 ● 标称电功率：80kW，最大输出电功率：80kW ● 摄影 kV：40 ~ 150kV ● mA 范围：10 ~ 1000mA ● 曝光时间：1ms ~ 10s ● mAs：0.1mAs ~ 1000mAs ● 配备自动器官程序摄影 (APR) ● 电源条件：380VAC 三相 ● 故障自诊断功能
1.2	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (RAY-15_1) 配备西门子旋转阳极 X 射线管组件，稳定性好，热容量大，散热效率高，可以轻松应对长时间的连续工作，不易出现球管过热保护情况，满足医院在不同情况下的拍摄需求。 ● 球管类型：旋转阳极 ● 阳极转速：10800rpm ● 焦点标称值：0.6 / 1.2 ● 焦点功率：34 / 80kW ● 阳极热容量：400kHU ● 球管最大功率：≥100KW
1.3	全自动限束器 (XS2-7)

WDM-EDT-P22603- 新东方 1000FD

第 4 页 共 10 页

★2.2	球管最大功率：≥100KW
★2.3	阳极热容量 ≥400kHu

新东方 1000FD		WDM-eSaote
新东方 1000FD		
技术参数		
标准配置技术参数：		
序号	配置	
1	X 射线发生装置	
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4) 采用国内首创 80kW, 1000mA, 大功率高压发生器。使系统承载大负荷快速摄影的能力大幅提升, 更好地满足骨盆、腰椎等大功率的临床拍摄场景。 具有波形稳定、患者剂量低、曝光时间短、精度高和重复性好等优点。整体结构轻巧美观, 迷你控制台按键易于识别, 使用操作简单易行。所有的操作功能、显示和控制都经过合理的安排, 易于操作和识别, 避免了混淆。 ● 标称电功率: 80kW, 最大输出功率: 80kW ● 摄影 kV: 40 ~ 150kV ● mA 范围: 10 ~ 1000mA ● 曝光时间: 1ms ~ 10s ● mAs: 0.1mAs ~ 1000mAs ● 配备自动器官程序摄影 (APR) ● 电源条件: 380VAC 三相 ● 故障自诊断功能	
1.2	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (RAY-15_1) 配备西门子旋转阳极 X 射线管组件, 稳定性好, 热容量大, 散热效率高, 可以轻松应对长时间的连续工作, 不易出现球管过热保护情况, 满足医院在不同情况下的拍摄需求 ● 球管类型: 旋转阳极 ● 阳极转速: 10800rpm ● 焦点标称值: 0.6 / 1.2 ● 焦点功率: 34 / 80kW ● 阳极热容量: 400kHu ● 球管最大功率: ≥100KW	
1.3	全自动限束器 (XS2-7)	

WDM-eSaote DT-PZ-1503-新东方 1000FD

第 4 页 共 10 页

*3.1	数量：2块 配备两块无线移动式平板探测器（型号相同），可交替置于胸片架和摄影床的平板托盘内，并可相互替换使用
*3.2	探测器尺寸： $\geq 17 \times 17$ 英寸
★3.5	像素尺寸 $\leq 100 \mu m$

新东方 1000FD

新东方 1000FD

系统配置清单

硬件标准配置：

序号	配置	数量
1	X 射线发生装置	
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4)	1
	● 标称电功率：80kW	
1.2	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (RAY-15 1)	1
	● 阳极热容量：400kHU	
	● 球管类型：旋转阳极	
1.3	限束器 (XS2-7)	
	● 操纵方式：手、电动	
2	附属设备	
2.1	DR 摄影装置 (SZ-5, 不含摄影床)	1
	● 机械结构类型：井字轨悬吊+ Bucky 固定立柱	
	● X 管球的支撑架结构：井字轨悬吊式	
	● 触摸式彩色液晶屏	
2.2	摄影床 (SC3-8)	1
	● 摄影床类型：固定式升降式	
	● 床面承重：250kg	
3	成像系统	
3.1	平板探测器 (WDF 4343Rs)	2
	● 有效接收尺寸：430mm×430mm (17×17 英寸)	
	● 像素大小：100μm	
	● 数据传输：无线传输	
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)	1
	● 工作站主机和显示器	
	● 键盘，鼠标	

	● 触控屏屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向 ● 可显示患者的详细登记信息、可显示机架的位置信息和限束器照射野窗口尺寸 ● 可对曝光参数(kV, mA, mAs 等)、电离室野、患者体型、拍摄部位等进行设定和调整 ● 具有 9 种及以上限束器临床常用照射野的快速切换功能 ● 具有体位图引导摆位功能, 具有摄影后图像显示功能 ● PAD 屏中预设了 17 种常用临床摆位操控按键, 可通过触控系统实现一键摆位
2.1.6	一键急停保护功能
	● 正常使用过程中, 因机械或电气事故发生意外情况时, 第一时间按下急停保护开关, 机器停止运动, 3S 以后恢复开关, 设备又可以正常使用
2.2	摄影床 (SC3-8) 固定式可升降摄影床, 帮助行动不便的患者轻松、安全的上床检查; 可完成卧位 X 射线摄影的所有临床应用
2.2.1	摄影床
	● 床面移动行程: 纵向移动: $\geq 900\text{mm}$, 横向移动: $\geq 260\text{mm}$ ● 床面板外形尺寸 $\geq 800\text{mm} \times 2200\text{mm}$ ● 滤线器纵向移动范围应不小于 530mm ● 床面板最大衰减当量: $< 1.2\text{mmAl}$ ● 床面升降范围: $\geq 400\text{mm}$, 床面距地最低: 不大于 500mm ● 床面在承受 250kg 质量后能正常工作
2.2.2	滤线栅
	● 栅密度 $\geq 40\text{L/cm}$ ● 栅比: $\geq 10: 1$ ● 滤线栅焦距: $\geq 100\text{cm}$
3	成像系统
3.1	百微平板探测器 (WDF 4343Rs) 配备万东最新一代 100 微米平板探测器, 高清成像, 像素尺寸达到业界领先的 100 微米, 提升 DR 成像质量所有参数 ● 接收器类型: 非晶硅整板非拼接 ● 有效接收尺寸: $430\text{mm} \times 430\text{mm}$ (17×17 英寸) ● 像素矩阵: 4267×4267 ● 像素大小: $100\mu\text{m}$

★6.1	操控方式：电容式触摸屏；屏幕尺寸≥9.5英寸
------	------------------------

数字X射线成像系统 (DR)

新东方 1000FD

WDM-esate

	全自动限束器采用铅条防护结构，支持全自动/电动/手动控制，可远程控制光野范围，可自动根据程序摄影部位自动切换视野大小，简化拍片过程，提升用户体验
	● 手动控制 FOV，也可使用自动模式。 ● 辐射野 (SID=650mm)：最大 350mm×350mm 最小 0mm×0mm ● 带有全视野照射灯
2	附属设备
2.1	DR 摄影装置 (SZ-5)
2.1.1	球管悬吊装置的升降由电机驱动操纵更轻巧，定位更精确。还包含自动束光器；近台智能控制器
2.1.1	机械结构
	● 机械结构类型：井字轨悬吊 + Bucky 固定立柱 ● 机械运动模式： ● 管球沿吊架纵向水平运动，并可上下运动 ● 可投照体位：立位、水平卧位、斜投照、侧位等 ● X 管球的支撑架结构：井字轨悬吊式 ● 焦点与接收器输入屏间距（平床位 SID）：不小于 600mm~1220mm ● 焦点与接收器输入屏间距（立摄位 SID）：不小于 600mm~1800mm
2.1.2	悬吊架
	● 吊架纵向水平移动行程：≥2050mm，手动控制 ● 吊架横向水平移动行程：≥3200mm，手动控制 ● 吊架垂直移动：≥1500mm，电动控制 ● 吊架轨道顶面到地面距离：2780mm 左右 ● X 射线管组件绕水平轴旋转：旋转角度范围：-135°~+135°，手动控制
2.1.3	胸片架
	● 探测器沿立柱上下运动，电动控制，与管球自动对位对中 ● 探测器上下移动行程：≥1500mm，电动控制；探测器中心距地最小为 360±20mm ● 探测器水平轴旋转，旋转角度范围：0~+120，电动旋转
2.1.4	滤线栅
	● 栅密度≥40L/cm ● 栅比：≥10: 1 ● 滤线栅焦距：≥130cm
2.1.5	机头触控屏功能
	● 机头触控屏(又称 PAD 屏)屏幕尺寸：不小于 11.6 英寸

WDM-EDT-PZ2603- 新东方 1000FD

第 5 页 共 10 页

数字X射线成像系统 (DR)

*9.1	球管侧具备摄像头装置，支持在采集工作站上实时显示患者摆位的实时视频画面
★9.2	支持基于摄像头在采集工作站上画面上FOV实时进行无极调节
★9.3	具备设备整机原厂全自动立卧位长骨拼接功能，立位拼接最大范围 $\geq 145\text{cm}$ ，卧位拼接最大范围 $\geq 90\text{cm}$ ；可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像用鼠标进行长骨拼接起止位置和宽度的选择，无需进出检查室调节

新东方 1000FD	
4	附件
4.1	无线遥控器
	● 遥控机架各向运动、实现位置自动转换、限束器视野尺寸和光源灯控制等功能 ● 采用射频信号传输的方式实现可靠有效的无线控制 ● 遥控装置附近配备了应急停止控制器
4.2	电离室
	● 三野式电离室 ● 曝光剂量范围：1~100uGy ● 曝光时间范围：1ms~5s ● kV：40~150kV
4.3	双向对讲系统
	● 配备音箱、话筒设备，便于操作者和患者之间的通话联络
4.4	摄像头 (Camera-1)
	● 具有隔室实时观察患者摆位及可视化曝光功能 ● 隔室可视化一键摆位和运动控制功能 ● 隔室可视化点击拍摄部位设备自动摆位功能 ● 隔室可视化视野范围调节功能，FOV实时进行无极调节 ● 患者检查部位中心高度自动识别 ● 患者体位和姿态自动识别，设备自动摆位功能
4.5	(长骨) 图像拼接
	硬件： ● 具备患者拼接台 ● 背板具备测量尺 软件： ● 满足胸片位拼接及平床位全自动拼接 ● 相邻两次拍摄射线野重叠区域小于6cm ● 图像拼接功能中，提供自动拼接/手动调节功能 ● 图像拼接处应有对应标识 ● 长骨拼接功能，立位拼接最大范围$\geq 145\text{cm}$，卧位拼接最大范围$\geq 90\text{cm}$；可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像用鼠标进行长骨拼接起止位置和宽度的选择，无需进出检查室调节

新东方 1000FD	
4.6	胸片智能质控软件包 ● 具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目≥4 ● 智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量 ● 可对整体拍片质量进行系统分析质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面地了解拍片质量

双立柱 DR

★1.5	阳极热容量≥300KHU
------	--------------

新东方 1000ND

新东方 1000ND

系统配置清单

WDM



硬件标准配置:

序号	配置	数量
1	X 射线发生装置	
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4)	1
	● 电功率: 80kW	
1.2	医用诊断 X 射线管组件 (XRR-4633FD)	1
	● 阳极热容量: 400kHU	
	● 球管类型: 旋转阳极	
1.3	限束器 (XS1-4)	1
2	附属设备	
2.1	X 射线源组件支柱 (ZZ-6)	1
	● X 管球的支撑架结构: 立柱式	
	● 触摸式彩色液晶屏	
2.2	摄影床 (SC3-8)	1
	● 摄影床类型: 固定式	
	● 床面承重: 不小于 250kg	
2.3	立式摄影架 (LS-7)	1
	● 机械结构类型: 立柱式	
3	成像系统	
3.1	平板探测器 (WDF 4343Rs)	1
	● 有效接收尺寸: 430mm×430mm (17×17 英寸)	
	● 像素大小: 100μm	
	● 数据传输: 无线传输	
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)	1
	● 工作站主机和显示器	
	● 键盘, 鼠标	
	● 中文操作界面	

*3.2	探测器尺寸: $\geq 17 \times 17$ 英寸
★3.3	像素尺寸 $\leq 100 \mu\text{m}$

新东方 1000ND	
2.3	立式摄影架 (LS-7) 承载万东平板探测器, 完成高清站立位摄影使用
2.3.1	立式摄影架 - 垂直移动范围不小于: 1500mm - 探测器中心的标线距地最低: 360mm$\pm$20mm
2.3.2	滤线栅 - 栅密度$\geq 40\text{L/cm}$ - 栅比: $\geq 10: 1$ - 滤线栅焦距: $\geq 130\text{cm}$
3	成像系统
3.1	百微平板探测器 (WDF 4343Rs) 配备万东最新一代 100 微米平板探测器, 高清成像。 像素尺寸达到业界领先的 100 微米, 提升 DR 成像质量所有参数 - 接收器类型: 非晶硅整板非拼接 - 有效接收尺寸: 430mm$\times$430mm (17$\times$17 英寸) - 像素矩阵: 4267$\times$4267 - 像素大小: 100μm - A/D 变换: 16bit - 分辨率: 5lp/mm - DQE: $\geq 75\%$; MTF: $\geq 75\%$ (@ 1.0 LP/mm) - 重量: 3.4kg - 成像时间: $\leq 5\text{s}$ - 数据传输: 无线传输或有线传输; 控制指令传输: 无线传输或有线传输 - 具有自动曝光控制
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)
3.2.1	成像系统硬件 - 操作系统: win10 操作系统; - CPU: Intel 酷睿处理器 ($\geq i3$, $\geq 3.2\text{ GHz}$); - 内存: $\geq 16\text{GB}$; - 硬盘: $\geq 1000\text{GB}$, 可以配 2T 或更高硬盘; - 光驱: 光盘刻录 CD/DVD。
3.2.2	键盘, 鼠标 - 键盘: USB 104 键标准黑色键盘 - 鼠标: USB 接口鼠标

*配置表（提供承诺函）	
1	提供胸片智能质控软件包（悬吊和双立柱都需配备，配备原厂或第三方）
2	对讲系统具备并提供2套（悬吊和双立柱各1套）
3	6M 医用专业显示器PACS终端3套 具备并提供（悬吊配2套，双立柱配1套）
4	脚踏板 1套具备并提供(悬吊配备)
5	患者用防护用品 2 套(包含铅帽、铅围脖、三角巾、铅围裙、铅衣) 具备并提供
6	中标供应商须负责设备供应、安装调试、旧机拆除并送至院内指定位置、配套机房重新装修（包括但不限于电动防护门更换、普通防护门更换、电缆沟开槽和修补、用电的接取等全部安装施工内容），确保机房装修后辐射检测符合国家标准。投标人应充分考虑现有机房装修情况及后续配套施工风险，相关费用须全部包含在投标报价中，采购人不再另行支付任何费用。（提供承诺函）

新东方 1000FD

WDM-e saote



摄影 X 射线机 新东方 1000FD 配置及技术白皮书



万东百胜(苏州)医疗科技有限公司

2026 年

©万东医疗 版权所有



VDM-EDT-PZ2603- 新东方 1000FD

第 1 页 共 10 页

4	附件
4.1	无线遥控器 ● 遥控机架各向运动、实现位置自动转换、限束器视野尺寸和光点灯控制等功能 ● 采用射频信号传输的方式实现可靠有效的无线控制 ● 遥控装置附近配备了应急停止控制器
4.2	电离室 ● 三野式电离室 ● 曝光剂量范围: 1~100uGy ● 曝光时间范围: 1ms~5s
4.3	双向对讲系统 ● 配备音箱、话筒设备, 便于操作者和患者之间的通话联络
4.4	摄像头 (Camera-1) ● 具有隔室实时观察患者摆位及可视化曝光功能 ● 隔室可视化一键摆位和运动控制功能 ● 隔室可视化点击拍摄部位, 设备自动摆位功能 ● 隔室可视化视野范围调节功能, FOV 实时进行无极调节 ● 患者检查部位中心高度自动识别 ● 患者体位和姿态自动识别, 设备自动摆位功能
4.5	(长骨) 图像拼接 硬件: ● 具备患者拼接台 ● 背板具备测量尺 软件: ● 满足胸片位拼接及平床位全自动拼接 ● 相邻两次拍摄射线野重叠区域小于 6cm ● 图像拼接功能中, 提供自动拼接/手动调节功能 ● 图像拼接处应有对应标识 ● 长骨拼接功能, 立位拼接最大范围$\geq 145\text{cm}$, 卧位拼接最大范围$\geq 90\text{cm}$; 可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像用鼠标进行长骨拼接起止位置和宽度的选择, 无需进出检查室调节

新东方 1000FD	
WDM-e saote	
4.6	胸片智能质控软件包 ● 具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目≥4 ● 智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量 ● 可对整体拍片质量进行系统分析质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量

供合肥欧华医疗设备有限公司用于
 编号26AT134069904816（任务书编号：FS34000120265896号）项目投标使用

数字X射线成像系统（DR）

欧华医疗设备有限公司

3401330158890

WDM-EDT-PZ2603- 新东方 1000FD

第 10 页 共 10 页

新东方 1000ND

WDM



摄影 X 射线机
新东方 1000ND
配置及技术白皮书



万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

2026 年

©万东医疗 版权所有



WDM-EDT-PZ2604- 新东方 1000ND

第 1 页 共 8 页

	提供儿科摄影的临床协议,在选择儿科摄影的临床协议时,提示操作者是否移除实体滤线栅
3.2.14	DICOM 网络功能 - 工作站可通过 DICOM 接口实现与打印机、服务器、浏览工作站之间的图像的自动与手动传输 - DICOM 3.0 Services - DICOM Storage, SCU - DICOM Query / Retrieve, SCU - DICOM Modality Worklist, SCU - DICOM MPPS, SCU - DICOM Print - 导出 DICOM 图像到 CD/DVD 或 USB 设备
3.2.15	智能售后服务系统 - 实时观测产品的详细使用状态(如高频高压发生装置操作过程记录或图像采集操作软件的操作过程记录等) - 产品具有自动发送故障代码或错误代码给智能售后服务系统的功能 - 支持远程升级、远程故障诊断和故障处理、远程桌面协助;支持远程培训
4	附件
4.1	电离室 - 三野式电离室 - 曝光剂量范围: 1 ~ 100uGy - 曝光时间范围: 1ms ~ 5s - kV: 40 ~ 150kV
4.2	单向对讲系统 配备音箱、话筒设备,便于操作者与患者的通话联络
4.3	胸片智能质控软件包 - 具备胸部正位片智能质控分析软件包,可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示,质控监测点数目≥ 4 - 智能质控模块会自动根据图像特征来判读,对图像进行质控分析,并及时提示操作人员及时干预处理,以提高拍摄图像质量 可对整体拍片质量进行系统分析质控问题,提供回顾式质控管理工具,自动输出质控报告,便于科室管理人员更全面了解拍片质量

JC8

巨鲨8兆医用彩色诊断显示器

巨鲨8MP专业显示器采用了业内领先的LED技术，具有高分辨率、高亮度、高色彩。内置DICOM标准的LUT表。适应于要求较高的临床诊断应用，如CR、DR、MR、CT等诊断设备。



南京巨鲨显示科技有限公司
地址/ADD: 江苏省南京市汉中门大街301号 南京国际服务外包大厦03楼8楼
南京巨鲨医疗科技有限公司
地址/ADD: 江苏省南京市江北新区研谷大道99号
电话/TEL: +86 25 8330 5050 传真/FAX: +86 25 5878 1273
免费热线/Hotline: 400-820-0556
www.jusha.com.cn

巨鲨医疗视频号



巨鲨医疗公众号



产品特征

1.高亮度

通过高亮度、高对比度综合作用形成突出的层次感，突出的图像层次感更利于病灶的位置确认。

2.高色彩度

可表达超高位色彩和灰阶深度，画面过度更加平滑；超高位色彩和灰阶深度不仅保证了高端影像设备采集的影像能完整的呈现在诊断医生面前；还能表现正常组织和病变组织的细微灰阶差异，有利于医生发现和正常组织灰阶差异极小的早期病灶组织。

3.实时DICOM自动校正系统

通过内置亮度计实时检测中心点亮度，并反馈控制，自动校正液晶面板上像素点的亮度输出都符合DICOM标准。中心点测量，更符合屏幕实际观看区域亮度要求。

4.全屏屏幕亮度均衡校正SLE

巨量全屏亮度均衡系统SLE，对显示器各个像素点亮度测量并校正，以保证亮度均匀性满足医用显示要求。

5.动态校正

显示器校准亮度可以动态生成，可任意调节亮度范围内的亮度。

6.适应于多种临床诊断应用

PACS、CT、MR、PET-CT、超声和3D彩色或灰阶影像的显示。

技术参数表

型号	JC8
背光	LED
对角线尺寸	31.5"
颜色类型	彩色
显示区域尺寸	697.31(H)×392.23(V)mm
分辨率	3840×2160
点距	0.18159×0.18159mm
响应时间[(Ton+Toff)/2]	14ms
最大亮度	450cd/m ²
最大校正亮度	400cd/m ²
对比度	1300:1
色彩	68.7Billion Colors(36bit)
可视角度	270°
传感器	背光传感器/温度传感器
查找表	DICOM Grayscale(2,CT) MRI
视频接口	DVI-D×1,DP×2
电源要求	24VDC±3.5A
外壳颜色	黑色
不带底座外形尺寸(宽×高×厚)	731.5×424.2×65.1mm
不带底座净重	11.4kg

证书号第4137460号



发明专利证书

发明名称：一种基于医用显示器的蓝光防护装置及方法

发明人：王卫;唐腾

专利号：ZL 2019 1 0599086.7

专利申请日：2019年07月04日

专利权人：南京巨显显示科技有限公司;南京巨显医疗科技有限公司

地址：210029 江苏省南京市鼓楼区汉中门大街301号01幢八层A座

授权公告日：2020年12月08日 授权公告号：CN 110164397 B

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发发明专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为二十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页(共3页)

其他事项在本背面





代码用集会社一様

9132010667492893XP

(1/1)

南京巨鲨显示科技有限公司

型 有 限 责 任 公 司 (自 然 人 投 资 或 控 股)

人王

[illegible]

注册资本 1000万元整

成立日期 2008年06月30日

营业期限 2008年06月30日至2028年06月29日

住所 南京市鼓楼区汉中门大街301号01幢八层A座

登记机关



2020年 06月 12日

国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.asst.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

显示器非医疗器械的声明

本公司针对巨鲨专业医用显示器特做出如下声明：

根据国药监械【2002】421号通知：关于部分产品不作为医疗器械管理的通知中第三条规定：显示器：该产品用于摄像机输出的视频信号的显示，可以用在包括医疗在内的多种领域。其产品的预期目的、功能及用途等均不符合《医疗器械监督管理条例》中有关医疗器械的定义，不作为医疗器械管理。

由于医用显示器在国内市场不属于医疗器械范畴，故没有产品注册证，无需 SFDA。但属于电子产品，需满足 CCC 产品质量认证。

附件：国家食品药品监督管理局 2002 年 11 月 19 日“关于部分产品不作为医疗器械管理的通知”

南京巨鲨医疗科技有限公司

2025 年 01 月 01 日



关于部分产品不作为医疗器械管理的通知

国药监械[2002]421号

2002年11月19日 发布

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

近期我局收到一些产品分类请示，现将处理结果通知如下：

- 一、全自动血沉分析仪用试管：该管是一根用于全自动血沉分析仪配套用试管，主要用于盛装抗凝剂及标本。
 - 二、手套处理机：该产品是一种不接触人体的非诊断治疗性产品，主要用于手术手套在含有清洗剂的清水和专用粉中清洗和上粉（非消毒）。
 - 三、显示器：该产品用于摄像机输出的视频信号的显示，可以用在包括医疗在内的多种领域。
- 上述产品的预期目的、功能及用途等均不符合《医疗器械监督管理条例》中有关医疗器械的定义，不作为医疗器械管理。

特此通知。

国家药品监督管理局

二〇〇二年十一月十九日

本站由国家食品药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立链接

Copyright © CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编:100053 | 局总机:68313344



PA 系列防护产品



NO.PA02
防辐射衣-通用式
(正穿长袖)
LEAD RUBBER GOWN

NO.PA03
防辐射衣-通用式
(反穿半袖)
LEAD RUBBER COAT



07

双鹰医疗



NO.PA04
防辐射衣-背心式 (正穿)
LEAD VEST



NO.PA05
防辐射衣-背心式 (反穿)
LEAD VEST APRON



08

PA 系列防护产品

数字X射线成像系统 (DR)



NO.PA06
医用射线防护裙 (分体式)
LEAD VEST & SKIRT



NO.PA07
医用射线防护裙 (连体式)
LEAD APRON



NO.PA07-2
医用射线防护裙
(连体式·半身)
LEAD APRON



NO.PA08
防辐射帽
PROTECTIVE CAP
规格: 660×120mm



NO.PA09
防辐射围领 (通用式)
PROTECTIVE COLLAR
规格: 500×50mm



NO.PA09-2-PB06-2
防辐射围领 (一体式)
PROTECTIVE COLLAR
规格: 580×100mm



NO.PA09-3
防辐射围领 (大领式)
PROTECTIVE COLLAR
规格: 580×140mm



NO.PA10-PA11
防护手臂
防护护手
ARM PROTECTION
HANDS PROTECTION
规格: 400×170mm
350×270mm



NO.PA13
兽医手套
LEAD GLOVES
(VETERINARIAN)
规格: 350×170mm



NO.PA14-PA15
医用射线防护手套
LEAD GLOVES
规格: M(350×120mm)
L(350×130mm)



NO.PA12
防护鞋套
SHOES COVERS
规格: 400×170mm

09

10

PB 系列防护产品

双鹰医疗



PB01
医用射线防护裙 (牙科服)
DENTAL APRON



PB02
医用射线性腺防护帘 (组合式)
COMBINED LEAD SCARF



PB10/PB11
医用射线防护服 (全景机服)
FOR DENTAL PANORAMA



PB12
防辐射衣 (马甲式)
LEAD VEST



PB03
医用射线性腺防护帘 (防护三角)
TRIANGULAR TYPE



PB04
防辐射帽 (鸭嘴式)
PROTECTIVE CAP



PB08
医用射线性腺防护帘
(乳腺防护)
BREAST PROTECTION



PB06-1
医用射线性腺防护帘
(乳腺防护)
BREAST PROTECTION



PB11
医用射线防护帘
(躯体防护毯)
LEAD BLANKET



PB05-1
医用射线性腺防护帘
(防护裤头)
PROTECTIVE
SHORTPANTS



PB09
医用射线性腺防护帘
(阴囊防护)
SCROTUM
PROTECTION



PB07
医用射线性腺防护帘
(防护巾·方巾)
PROTECTIVE SCARF
(SQUARE TYPE)



PB07-1
医用射线性腺防护帘
(防护巾·三角巾)
PROTECTIVE SCARF
(TRIANGULAR TYPE)



PB07-2
医用射线性腺防护帘
(防护巾·三角巾)
PROTECTIVE SCARF
(TRIANGULAR TYPE)

11

12

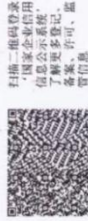
数字X射线成像系统 (DR)



营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码
91370681740982599T



扫描二维码登录
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 山东双麻医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)



注册资本 壹仟贰佰零壹万元整

成立日期 2002年 07月 17日

营业期限 2002年 07月 17日至2032年 07月 16日

住所 山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号

经营范围
许可项目：第一类医疗器械生产；货物进出口。（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）
一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；新材料技术研发；非居住房地产租赁。（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）



登记机关

2021年 07月 23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

数字X射线成像系统 (DR)

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 鲁制0001740982599 号

企业名称	山东双康医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91370681740982599
法定代表人	王英
企业负责人	王英
住 所	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路 599 号
生产地址	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路 599 号
生产范围	I 类: 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6834 医用射线防护用品、装置; 6856 病房护理设备及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6866 医用高分子材料及制品 I 类: 06 医用成像器械

备案部门: 龙口市市场监督管理局
备案日期: 2024 年 09 月 12 日

数字X射线成像系统 (DR)



致安徽医科大学附属巢湖医院：

我可承诺中标后：

提供原装全新设备，提供 8 年整机原厂保修（维保起始时间以招标人验收合格后出具验收报告的时间为准）（含第三方产品）。

2、负责提供设备的培训及操作。

3、售后服务在 3 分钟内响应，工程师于 4 小时内到达现场给出解决方案，若 24 小时内不能解决问题，我司提供同型号备用设备供采购人使用，备用设备如超出原标准，其经济责任由我司自行承担，如未能及时提供，则采购人有权在市场上选购与原标准相匹配的同类产品以替代中标人产品，相关经济损失由我司承担。保修期内，中标人每年提供 4 次维护保养；负责仪器设备的维修保养以及配套控制软件的更新与维护；维护保养记录须向采购人报备，以使设备始终处于良好的性能状态。

4、所投设备、耗材（试剂）如存在数据接口，接口全部开放，与采购人的信息系统兼容，接口费由我司承担。

5、配套开放端口，按院方要求配置网络；本项目为交钥匙工程，包括但不限于机房及控制室的防护改造工程，卫评、环评、取证等一切费用等，费用都包含在本项目总价中。

6、负责原有旧设备拆除，并安全运输至采购人指定地点，相关拆除、运输、防护及人工费用均由中标人自行承担；中标人须先 DR 机房及控制室的改造、辐射防护工程，工程内容含所有主材、辅材采购、施工、安装及调试；中标人须负责本项目相关设备安装就位，含安装所需辅材、管线、配件等全部材料及施工工作（含地面基础，地面回填，包含电缆沟砌筑、PVC 地面，生态木板材料墙面，铝扣板吊顶，照明，配电箱等）。上述改造工程、设备安装及配套服务均由中标人统一实施，并负责完成控制、检测、验收等全部相关工作，

直至满足使用及验收标准。本项目为交钥匙工程，旧机拆除、机房改造防护、设备安装、调试验收等所有相关费用均包含在投标报价中。

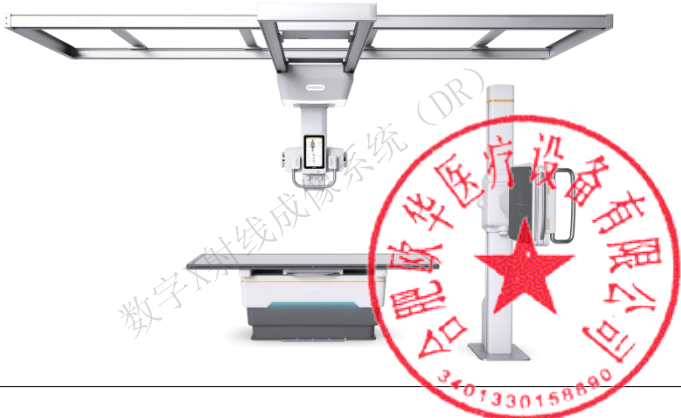
7、所提供的设备出厂日期不超过交货之日前一年生产的产品。

8、所提供的设备软件版本为交货之日前市场发布的最新版本。

合肥欧华医疗设备有限公司

2026年7月25日

七. 货物说明一览表

项目包号	/	货物名称	▲数字X射线成像系统 (DR)	规格及型号	万东, 新东方	数量	1 套
所投产品生产制造检验及详细性能说明: 用途: 影像科使用, 适用于人体全身各部位包括站姿、卧姿、坐姿在内的多方位的常规摄影检查, 实现 X 线数字成像、数字图像的 DICOM 网络传输、打印、存储、管理、打印胶片。 特点: 80KW 大功率 X 射线穿透力强, 射线品质好, 双无线 100um 大尺寸平板, 开启 DR 百微视界, 像素尺寸达到了业界领先的 100 微米。搭载先进图像处理技术与最新平板探测器结合使用, 源于超高分辨率和增强的噪声控制, 在最重要的诊断位置提供出色的清晰度和非凡的解剖细节, 100 微米成像可将细节检测能力提升 30%; 十轴联动六向跟踪 智导操控; 一键自动拼接, 近台触控系统方便临床医师更好摆位, 优化拍摄流程 悬吊式结构, 操作方便, 可以满足医院正常的全部摄影需求。无线移动移动平板结合悬吊球管旋转, 轻松实现担架患者和轮椅患者的成像, 避免了由于搬动患者造成二次伤害, 真正体现了无位不止、无微不至的人文关怀。新东方 1000FC 系列配备无线移动平板 DR 不仅可以在胸片架和摄影床之间灵活切换, 还可以在其他任何地方直接成像。							
							

项目包号	/	货物名称	▲数字X射线成像系统（DR）	规格及型号	万东，新东方1000ND	数量	1套
------	---	------	----------------	-------	--------------	----	----

所投产品生产制造检验及详细性能说明：
放射科使用，适用于人体全身各部位包括站姿、卧姿、坐姿在内的多方位的常规摄影检查，实现 X 线数字成像、数字图像的 DICOM 网络传输、打印、存储、管理、打印胶片。

特点：
80KW 大功率 X 射线穿透力强，400KHU 高热容量球管射线品质好，无线百微米大尺寸平板，成像清晰度高
双立柱式全自动结构，操作方便。



投标供应商（盖章）：_____

日 期：_____2026年7月29日_____



八. 所供货物组部件、备品、备件清单

序号	名称	规格型号及材质	数量	单价	小计	备注
1	保险芯	5*20mm 1A	2	0.00	0.00	免费
2	保险芯	5*20mm 3A	2	0.00	0.00	免费
3	保险芯	5*20mm 5A	2	0.00	0.00	免费
4	专用扳手	内六角	2	0.00	0.00	免费
5	尼龙扎带	L=100	1	0.00	0.00	免费
6	真空硅脂	7501	1	0.00	0.00	免费
7	熔断器	/	1	0.00	0.00	免费
合计					0.00	

投标供应商 (盖章): _____

日 期: 2026年7月29日

备注: 备品备件系指免费质保期满后一定期限的易损件、耗材等。

九. 技术支持和售后服务要求承诺函

安徽医科大学附属巢湖医院：

我单位承诺完全响应招标需求中“技术支持和售后服务需求”的各项内容，如中标后不满足招标文件要求，我单位承担由此产生的一切后果及责任。

投标供应商（盖章）

2026年7月29日

9.1. 供货方案详细介绍

产品供货运输安全措施

9.1.1. 交货期工序安排

本方案旨在详细规划数字 X 射线成像系统(DR)新东方 1000FD/ND 设备的交货期工序，包括物流规划、交货期优化方案及产品保护方案，以确保设备安全、准时地送达医院或医疗机构，并满足其使用需求。

1.1 物流规划

运输路径选择原则：

- 结合消防车道和建筑平面，选择宽度足够、无障碍物且能承载数字 X 射线成像系统（DR）新东方 1000FD/ND 设备重量的运输路径。万东医疗项目经理会提前检查运输路线。
- 下面列举的是运输的基本要求。如果这些要求中有任何问题，请与万东医疗项目经理联系。

项 目	说 明
场地上操作车辆	大卡车、铲车、吊车、液压车
入口	宽 2.50m; 高 2.40m
	宽 2.50m; 长 2.50m
走廊	宽>2.28m; 高>2.32m
检查室门	1.20m（宽） x 2.10m（高）
设备室门	1.20m（宽） x 2.10m（高）
振动要求	纵向≤2g，其他方向≤1g

- 万东医疗项目经理会提前检查存储条件，如有任何问题，请与万东医疗项目经理联系。

项 目	说 明
温度	-20 °C ~ 50°C
	5°C ~ 50°C（适用于水膜）
湿度	5% ~ 95%（无冷凝）
仓库面积	大于 40m ² ，封闭区域
大气压力	700hPa ~ 1100hPa

万东医疗项目经理会提前检查存储条件，经过同意后方可存放。

物流运输方案：

提货：货物到港（进口货物）或出厂（国产货物）时，第一时间与外贸及万东场地工程师沟通，做好送货大概时间的规划。

① 清关完成后，与外贸沟通商检日期安排。同时与医院，万东场地工程师联系，确定具体送货时间。

② 安排港区提货。对于空运进口货物及国产货物，在提货过程中注意货物外包装情况，对于外包装破损或标签变色情况拍照做好记录，并发邮件给相关各方。对于海运进口货物，对集装箱外部情况及集装箱封条拍照做好记录，如有异常情况及时上报。

送货：

① 货物到达医院前，安排卸货安装人员到医院现场，做好沟通及相应的进场准备工作。如有特殊情况或医院要求，可以提前去医院勘查场地并提供进场计划和报告。

② 货物到达医院后，和医院配合，在相应作业地点设置隔离警戒区域，做好安全保卫工作。在此范围内安排叉车或吊车卸货。随后进行开箱，（如进口货物需在商检完

成后) 并配置相应的开箱运输工具, 将货物搬入机房就位。

③ 根据医院现场情况, 做好相应的保护措施。如铺设木板, 钢板保护地面, 使用大钢板增加地面承重, 上下楼做好电梯保护工作等地。

④ 送货就位完成后, 做好现场清理工作。



9.2 安装、调试实施方案

产品安装、措施

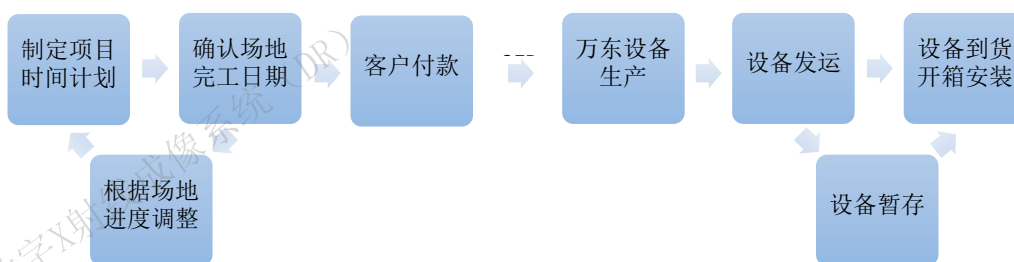
9.2.1 交货期优化方案

万东项目实施团队由以下职能构成

职能	职责概述
销售经理	与客户接洽商务流程和日常沟通
项目经理	项目的时间规划和总体实施协调
安装经理	安装过程总负责和人员工具备件等的管理
工程师	届时根据机型、时间、和所需人数派工
应用培训专家	届时根据机型、时间、和所需人数派工



由于医疗设备的精密性，我们希望通过项目经理与客户的协调，妥善安排货期，使得设备到货时场地条件充分完备，以确保设备安装的质量，从而给客户带来更好的使用体验。



- 据客户的场地准备工期，万东项目经理将与客户商议整个项目的时间计划，其中尤以场地完工日期为主。万东将根据客户的场地完工日期，匹配工厂端最接近的生产 and 发运档期。

- 万东项目经理将同客户一道，密切关注场地准备进度，着力推进场地施工方和甲供材料供应商按期交付。

- 在设备上线生产前，如场地进度发生变化，万东项目经理将与客户及施工方商议调整场地完工日期和设备到货安装日期。

- 请客户务必在设备上线生产前，书面确认场地完成日期，并按合同约定支付款项。

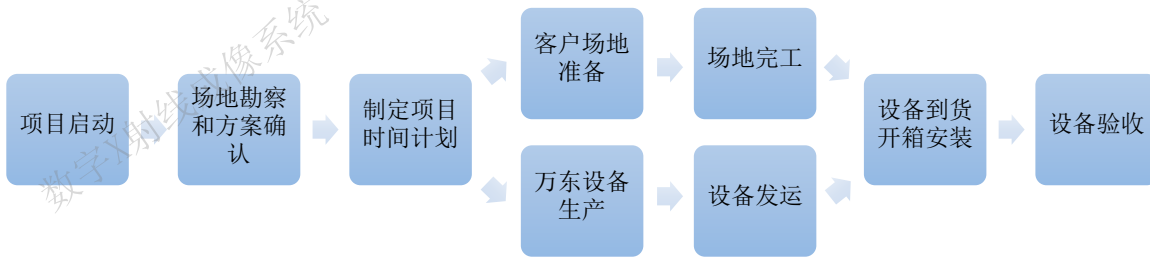
- 由于万东为订单化生产，一旦设备上线，后续发运和到货日期即大致敲定，不再变更。因此设备上线生产也称为进入计划冻结期，简称进冻期（Start Frozen Period）。

- 设备上线生产后，如场地进度发生变化，万东项目经理将协助客户寻找合适的暂存方案。暂存和二次搬运的费用需客户承担。

- 场地准备就绪，万东项目经理将为客户安排送货卸货、开箱搬运、和安装事宜。

万东项目经理将全程参与客户端与万东端的项目实施过程，调动万东公司内的各个部门，协同为客户服务。通过专业的项目管理，将各项工作衔接起来，在保证质量与安全的前提下，按时向客户交付设备和服务。

整体项目实施流程如下：



- 销售合同签署后，万东销售经理将向客户引荐项目经理。项目经理将与客户各部门重要干系人建立联系，召开项目启动会议，介绍项目实施流程。
- 万东项目经理将与客户相关部门协同，勘察和选择场地，确认设备布局方案，出局场地规划详图，提供场地准备手册，进行场地技术交底，排定场地准备工期。
- 根据客户的场地准备工期，万东项目经理将与客户商议整个项目的时间计划，并协助客户按计划推进项目。
- 在客户场地准备的同时，万东供应链将匹配合适的货期，并落实生产和发运工作。
- 设备到货前，万东项目经理将与客户敲定具体送货日期。与客户商议到货当天的卸货场地，和搬运方案。
- 万东项目经理将通知安装团队安排人员、工具 and 材料，设备到货后衔接安装事宜。详见安装调试计划章节。
- 在安装过程中，万东项目经理也将随时保持关注，协调场地准备未尽事宜，直至设备安装完成交付给客户。

场地准备：

为了安全、合规、高质量地安装万东医疗设备，客户须选择合适的场地，并做好充分

的准备工作。这些准备工作按合同约定，应由客户负责实施，万东项目经理将在此过程中为客户提供指导和技术支持。

场地准备工作流程如下：



- 场地勘察：由客户选择备选场地，提供原始图纸（如有）。万东项目经理将随同客户勘察候选场地，测量房间尺寸，调研建筑条件和周边环境，协助客户选定场地。
- 布局方案：万东项目经理在客户选定的场地基础上，绘制新装设备的布局方案，请客户确认。
- 场地详图：万东制图办将绘制场地规划详图，图纸中体现设备安装对场地所要求的各种条件。供施工方和设计方在万东图纸基础上，对现场的施工方案做出设计图和施工图、工艺图，以便后续施工。
- 技术交底：万东项目经理携带万东场地规划详图和万东场地准备手册，与客户代表、设计和施工方代表召开现场技术交底会。会上对照图纸、手册、和现场实际情况，交代设备安装所需条件，确认现场所需实施的工程项目，排定场地准备工作的时间表。
- 现场施工：现场施工由客户或客户分包的施工单位负责实施，包括工程上的施工，和办理环评、卫评、建筑、消防等行政审批手续。在此过程中，万东项目经理将不定期到访，对关键项进行指导和检查。对可能发现发生的技术变更和工期变化，与客户商议应对措施。
- 完工检查：施工方完成场地准备工作后，万东项目经理将对照万东场地检查表，对完工情况进行逐项检查，以利设备顺利安装。发现未完工或未达到万东设备安装标准的项目，将反馈给客户和施工方要求整改。万东的场地完工检查不构成工程验收，客户作为建设主体单位仍需进行工程验收，并办理相关行政手续，例如环评、卫评、消防验

收等等。

万东拥有完整的服务和后勤支持团队，百年成熟运营经验，为客户提供端到端的项目管理和实施服务。所有工作流均通过 ISO9001，ISO13485 等国际认证，高标准、严要求，给确保交货期优化，确保项目的各阶段妥善规划、无缝衔接，安全，高品质地将万东精密医疗设备交付给客户。

9.2.2 产品保护方案

仓储期间：

- ① 存放：产品的贮存需符合产品 2002000295 贮存与控制环境要求，包括温湿度，ESD 等。
- ② 存储：产品的贮存需符合产品外箱上的产品防护标识，如朝向标识，禁止堆叠标识，禁止倾斜标识等
- ③ 堆码原则：重的货物在下面，轻的货物在上面，易碎和贵重物料应该固定放在最顶端，并且不能被堆码。散货包装总高不能超过 1700mm。
- ④ 搬运：根据产品的重量、尺寸信息，选择合适的搬运工具及方式，保证其在搬运过程中不发生损坏、污染及混淆
- ⑤ 集装箱内固定：关箱门前，仓库操作员检查箱内产品包装完好并用一块合适的条形木头对最外面的产品底部进行固定

运输期间：

- ① 从出厂到送达医院，运输全过程对货物外包装及防震防倾斜等标签做好记录并拍照。
- ② 货物装车时，按照图纸位置装车，避免重物堆叠，主要部件装载在货车合适位置，并做好固定。运输过程中注意控制车速，尽量避免震动和颠簸。

- ③ 卸货开箱就位过程中做好货物和医院设施的保护工作。

总结

本方案通过详细的物流规划、交货期优化方案及产品保护方案，确保了数字 X 射线成像系统（DR）新东方 1000FD/ND 设备的安全、准时交付和高效使用。通过优化供应链管理、工艺优化和供应商管理，优化交货时间，提高了生产效率、提高交货质量。同时，通过专业的运输包装和后期维护，确保了设备在运输和使用过程中的安全。

9.2.3 产品测试

设备安装完成后，验收人员应依据设备的行业标准/规范、招投标资料、配置清单、会签单、使用说明书等资料，通过采取一定的技术手段与方法，对设备的功能、性能及技术参数进行核对与检测，确保设备运行状态良好，满足科室使用需求。供应商、厂家工程师、院方责任工程师、临床科室四方核对，签署设备使用确认单

① 安全操作规范：安排专业人员进行设备的安装与调试设备的基本操作功能测试，如开关机、紧急停止等

② 环境及安全测试：如温度、湿度、电磁干扰等

③ 确保符合设备运行要求设备性能测试：如图像质量、扫描速度等性能测试

安装工程师完成数字 X 射线成像系统（DR）新东方 1000FD/ND 安装后，需要做以下检查：

① 设备外观检查：检查设备的外观是否完整、无损坏。

② 设备功能检查：按照设备说明书和操作手册，进行设备的功能测试，确保设备各项功能正常。

③ 设备性能检查：检查设备的性能参数是否达到要求，如分辨率、灵敏度等。

④ 设备的安全性检查：检查设备的各项安全措施是否到位，如紧急停止开关、过载保护等。

⑤ 设备的环境适应性检查：检查设备的环境适应性是否符合要求，如温度、湿度等。

⑥ 设备文档和附件检查：检查设备的文档和附件是否齐全，如用户手册、技术规格等。

⑦ 设备稳定性和准确性验收：对设备长时间运行，观察设备的稳定性和可靠性，并使用标准样品等方法，对设备的测量和显示准确性进行验证。

⑧ 校准项目与校准方法：根据《医用 CD/DR 性能模体校准规范》(JJF 1927-2021)，《医用数字 X 射线摄影 (DR) 系统质量控制检测规范》(WS 521-2017) 进行影像质量、空间分辨率、低对比度分辨率、X 射线管与剂量、管电压指示的偏离、输出量重复性、半值层、自动曝光控制 (AEC)、AEC 灵敏度、光野与照射野的一致性等校准项目与校准方法的检查。

⑨ 校准结果表达与记录：校准结束后，应编制校准记录，记录校准过程和结果，描述设备的安装和调试情况。

供应商、厂家工程师、院方责任工程师、临床科室四方核对，签署设备使用确认单：

医疗设备使用确认单（讨论稿）

使用科室		供应商		合同号	
设备名称		设备型号		序列号	
是否含有 内置电池	☐ 是 ☐ 否	内置电池 使用期限		电池预计 更换日期	
兹确认： 1) 本设备已安装完成并调试合格，各项性能满足临床使用需求，可正常投入临床使用。 2) 含内置电池的设备已告知临床使用规范、安全风险、日常保养需求和更换周期。 供应商/生产商（盖章） 特别注意： 本确认单只用于确认设备安装调试完成，临床科室可正常使用设备，不作为验收入保凭证。					
厂家工程师确认 签名/日期		供应商确认 签名/日期			
使用科室确认 签名/日期		医工处工程师 签名/日期			

9.2.4 人员培训、考核与交接

调试结束后，供应商需开展临床使用培训考核与工程师维修技术培训。使用培训面向科室实际设备操作人员，针对开关机流程、设备参数设置等设备使用问题进行讲解，避免因使用不当导致的设备损坏或闲置，留存操作培训记录表。技术培训面向医疗机构设备管理部门工程师，对设备的工作原理、组成结构、常见故障及其处理情况、易损易耗配件及其更换周期、预防性维护保养方法等进行培训。培训过程中应留存影像及培训记录；培训结束后，供应商应根据培训内容设计考核试题，供科室及设备工程师巩固培训结果。

- ① 组织相关医务人员集中培训，确保操作人员了解设备的基本功能和注意事项
- ② 培训内容应包括设备的基本操作流程、常见故障及处理方法、安全使用注意事项等
- ③ 完成技术文件、操作手册等交接工作，收集并审核设备相关的合格证明、产品说明书、操作手册、检测报告等

医疗设备操作培训记录表（讨论稿）

设备名称		设备型号	
合同号		使用科室	
设备编码/序列号		培训机构	
培训时间		培训地点	
培训内容			
参加培训人员			
注意事项： 1、医疗设备必须在培训结束后方可投入使用，厂方培训人员必须认真讲解设备操作方法，日常保养内容和注意事项。 2、临床技师必须认真学习医疗设备的操作规程，规范操作，如更换探头、线圈等附件必须轻拿轻放，避免野蛮操作。 3、临床技师必须认真学习设备的日常保养方法和使用注意事项，如设备的外壳清洁、配件整理清洁，电极清理，导联线整理等，必须按照设备操作规程要求，规范操作。注意： （1）清洁人员必须在专业临床技师指导下进入机房，接触设备； （2）清洁过程尽可能断电操作，以免触电； （3）不得使用含水材料或腐蚀性液体擦拭设备表面； （4）对于大型设备和机房：厂方工程技术人员和参观考察人员经临床医学工程处批准方可进行维修或参观，其他人员需经科室同意并陪同方可接触设备，未经同意，不能携带其他任何工具或设备。 （5）如有维修机房空调、更换水管等特殊工作，必须通知科室和临床医学工程处，严禁私自施工。			

9.2.5 文件归档及其他

完成设备验收后，需对相关文档进行归档，包括设备采购合同、技术文件及验收记录等，医疗设备的货款通常根据设备的运行状况及验收情况，按比例分期进行支付。为确保合同约定的首保期限内设备保修能够得到有效落实，供应商应签署医疗设备保修承诺书，约定保修起止日期，避免纠纷情况发生。

数字 X 射线成像系统（DR）新东方 1000FD/ND 设备的装机验收计划方案是确保设备安全、有效使用的重要环节。通过系统的验收流程，可以提高医疗设备的使用效率，保障患者的医疗安全。同时，该方案的制定与实施也为医院的管理提供了科学依据，确保医疗服务的可持续发展。通过不断的优化和完善验收流程，医院能够更好地适应医疗行业的发展

变化，为患者提供更高质量的医疗服务。

9.2.6 验收标准

医疗设备验收标准依据相关法律文件，对数字 X 射线成像系统(DR)新东方 1000FD/ND 进行质量和数量的检查、核对、查验，并进行安装和工作试验，最后根据说明书提供的技术指标和各种功能进行调试，确保医疗仪器设备达到技术规格中所规定的指标和功能要求。验收标准基于《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械临床使用管理办法》，《医疗器械使用质量管理办法》，《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等法律法规，结合专家要求，最终确定医疗器械验收管理标准，保障医疗器械的验收质量与效率。

数字 X 射线成像系统(DR)新东方 1000FD/ND 设备验收涵盖了多个方面，以确保设备的质量、安全性和适用性。以下是根据相关法规、行业标准和通用做法整理的验收标准：

设备性能验收

技术指标：设备应符合相关技术要求，满足预先制定的技术指标和验收标准。

使用需求：设备应能够满足实际工作场景的使用需求和性能要求。

性能评估：设备的性能指标能满足临床使用的需求，确保设备在实际诊断中的稳定性。

外观及配件验收

外观检查：设备应符合外观完好，无明显破损、划痕和变形等。设备表面应清洁，无污渍、油渍等。设备各部件应安装牢固，无松动现象。

配件齐全：设备配件应齐全，包括操作手册、说明书等。设备包装应完好无损，确保在运输过程中不受潮、受压等。

功能验收

基本功能：设备的基本功能应符合采购合同中商定的要求。

扩展功能：设备的扩展功能和特殊功能应能正常启动、使用和操作，不得存在严重的故障

和缺陷。

记录和审核

验收记录：设备管理部门进行验收的相关记录，妥善保管以备查阅和追溯。

审核流程：确保各环节的操作符合规定。审核结果应记录以便进行评估和改进。

综上所述，数字 X 射线成像系统（DR）新东方 1000FD/ND 验收标准是一个综合性的考量体系，涵盖了设备性能、安全性、外观及配件、功能以及记录和审核等多个方面。这些标准的严格执行有助于确保医疗设备的质量和安全性，为医疗工作提供更好的技术支持。万东制定此验收方案，如用户有特定的验收流程、验收方法、验收标准，万东也将遵照用户合理的验收要求进行高质量高效完成验收工作。

9.3 技术培训方案

9.3.1 投标人售后服务承诺

致安徽医科大学附属巢湖医院：

我司承诺中标后：

提供原装全新设备，提供 8 年整机原厂保修（维保起始时间以招标人验收合格后出具验收报告的时间为准）（含第三方产品）。

2、负责提供设备的培训及操作。

3、售后服务在 3 分钟内响应，工程师于 4 小时内到达现场给出解决方案，若 24 小时内不能解决问题，我司提供同型号备用设备供采购人使用，备用设备如超出原标准，其经济责任由我司自行承担，如未能及时提供，则采购人有权在市场上选购与原标准相匹配的同类产品以替代中标人产品，相关经济损失由我司承担。保修期内，中标人每年提供 4 次维护保养；负责仪器设备的维修保养以及配套控制软件的更新与维护；维护保养记录须向采购人报备，以使设备始终处于良好的性能状态。

4、所投设备、耗材（试剂）如存在数据接口，接口全部开放，与采购人的信息系统兼容，接口费由我司承担。

5、配套开放端口，按院方要求配置网络；本项目为交钥匙工程，包括但不限于机房及控制室的防护改造工程，卫评、环评、取证等一切费用等，费用都包含在本项目总价中。

6、负责原有旧设备拆除，并安全运输至采购人指定地点，相关拆除、运输、防护及人工费用均由中标人自行承担；中标人须完成 DR 机房及控制室的改造、辐射防护工程，工程内容含所有主材、辅材采购、施工、安装及调试；中标人须负责本项目相关设备安装就位，含安装所需辅材、管线、配件等全部材料及施工工作（含地面基础，地面回填，包含电缆沟砌筑、PVC 地面，生态木板材墙面，铝扣板吊顶，照明、配电箱等）。上述改造工程、设备安装及配套服务均由中标人统一实施，并负责完成卫评、检测、验收等全部相关工作，

数字X射线成像系统 (DR)

直至满足使用及验收标准。本项目为交钥匙工程，旧机拆除、机房改造防护、设备安装、
检测验收等所有相关费用均包含在投标报价中。

7、所提供的设备出厂日期不超过交货之日前一年生产的产品。

8、所提供的设备软件版本为交货之日前市场发布的最新版本。



合盛华医疗设备有限公司

2026年7月29日

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

9.3.2 制造商售后服务承诺书

WDM 万东

制造商售后服务承诺书

北京万东医疗科技股份有限公司技术服务分公司（以下简称“万东技服”），是负责北京万东医疗科技股份有限公司（以下简称“万东医疗”）及万东百胜（苏州）医疗科技有限公司（以下简称“我公司”）全线产品的售后服务机构建设、管理并指导覆盖全国的万东医疗售后服务网络。万东技服秉承万东医疗“精准于心、影向未来”的发展愿景，以“以客户为中心”为服务理念，向广大客户提供标准、规范、及时、有效的专业售后服务，并不断地进取和改变，努力提升服务品质。

多年来，万东医疗为实现自己的愿景进行着不懈努力，不断推出高实用性的产品，同时不断深化服务建设，我们“依托客户，服务客户”的态度和精神，得到了市场、客户以及行业的良好评价。从 2007 年起，万东医疗连续被评为“全国售后服务行业十佳单位”的称号和“北京市用户满意企业”先进单位。



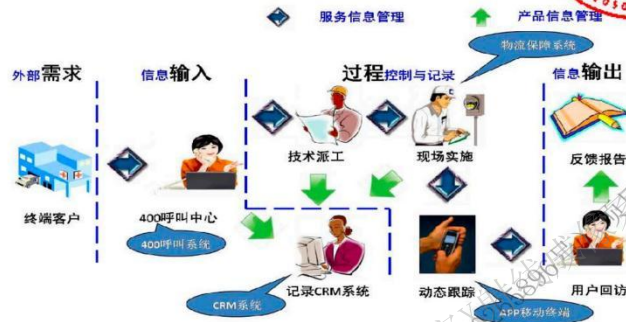
一、服务响应

400-815-8800，服务热线 365 日全天候保持畅通，万东技服设有专业的客户服务呼叫中心，有专业的客服代表、技术支持接听 400 免费服务热线，只要您拨通，就会有人员 24 小时倾听您的需求，及时提出解决问题的建议和操作方法，24 小时内派工程师到达现场，提供咨询、维修和更换零部件等服务，保证设备正常运行。

400-815-8800

二、信息化服务管理平台

万东技服以“为客户提供快捷、满意的服务”为目标，多年来一直在客户管理、服务响应、结果跟踪等层面下功夫，建立多元化信息系统，并基于信息化平台建立服务运作流程。



三、服务人员保障

除公司本部维修工程师外，万东医疗为各地特约维修服务站点及相关机构培训了大量维修工程师及服务人员。经万东医疗的严格考评及工作考察，目前全国各维修服务站点的工程师总计 300 余人获得了万东医疗颁发的“维修工程师上岗证”，要求所有专业服务人员持证上岗，为万东医疗全线产品提供售后服务及维修工作。

四、本地化服务

万东医疗建立有总部、省、地市三级的售后服务网络体系，实现三位一体，能够做到快速连锁响应，使本地化服务成为了现实。

万东医疗在多地设立了办事处并设有售后服务分中心，即“项目服务协调中心”和“项目服务备件中心”，常驻由总部派出的资深工程师，长期负责各地的售后服务工作，售后服务分中心针对项目实施专人负责项目协调及信息的接收、回访和沟通工作；备件中心将针对安装产品，储备适量的设备主要零、部件，以保障批量设备安装和服务中可能遇到的各种问题。本地化服务体系能为

广大基层用户提供及时、准确、有效的服务，充分发挥设备效能，使患者得到及时诊治。

五、质保期

所供设备质保期为安装验收之日起 **12 个月**；质保期内，我方对由于设计、工艺、材料、安装调试的缺陷而造成的设备质量问题和故障负责，解决该类问题和故障不收取任何费用；万东医疗为设备提供终身维修和保养服务，在质保期后只收取实际发生的设备故障检测、维修、材料费。

六、培训

承诺由持证工程师进行设备的安装、调试，并对用户的相关人员进行设备的简单原理、操作使用、维护保养等进行系统的现场培训，培训时间不少于 8 小时，同时移交设备的随机文件。

七、故障解决措施

在得到设备出现故障的信息后，立即委派专业人员进行判断，并选择离用户最近的服务分中心和维修站点，及时发放备品备件并派出专业人员为用户提供及时、准确、有效地服务，在最短时间内消除设备故障。

八、回访巡检方案

承诺服务人员会不定期进行电话和实地寻访，及时解决设备可能存在的问题，如发现潜在问题，会写出正式报告，并负责排除，保证设备正常运行。

九、万东医疗售后服务联系方式

- 1、服务机构名称：北京万东医疗科技股份有限公司技术服务分公司
- 2、地址：北京市朝阳区酒仙桥东路 9 号院 3 号楼
- 3、全国免费服务电话：400-815-8800
- 4、传真：010-58857466
- 5、网址：www.wdjf.com

9.3.3 仪器的理论培训方案及内容、实际操作培训

1. 培训总则

我司根据本项目提出全面培训计划并征得贵单位同意后实施。

2. 培训目的

培训的目的是使医师、技师、操作及维修人员不仅对整个设备有足够的认识，而且能完全胜任所承担的工作，确保整个设备安全可靠地运行，并达到最大效益。为此。我们针对人员各自的工作性质，对不同职责的工作人员分类进行专门培训，使他们掌握一定的专业技能和一定的开发能力。

我们将提供多种培训课程和客户所需要的各种深度、广度的产品和技术知识讲座。对相关技术人员进行针对性地培训，使他们能够获取国内外大型综合设备的成功经验。熟练掌握所提供的设备及软件的运行维护操作，同时掌握各种先进的软件技术。另外，我们的技术人员和培训教师随时准备为客户提供技术支持和最新技术信息。

3. 培训目标

- (1) 掌握设备的初始化和主要参数的设定方法；
- (2) 对一般性故障进行诊断、定位和排除；
- (3) 掌握设备故障后的恢复方法；
- (4) 熟练查阅各种设备操作和维护手册；
- (5) 指导一般操作人员的工作。

4. 培训方式及安排

根据本项目提供贵院需求定制化培训方案，包括对临床人员的线上线下培训安排。

4.1、第一轮：设备安装调试现场培训

我方采用最为直接、有效的理论讲解与现场实际操作相结合的培训方式，由专业技术人员在安装现场对医院医生或技师等相关人员进行理论讲解与实际操作培训，每机免费培训，人员不限，结合安装过程边调试边培训，以达到强化培训目的，帮助医院及时掌握产品的基本原理、安装、调试、操作使用、临床诊断技巧和保养维修等有关内容。



4.2、第二轮：线上远程培训——线上培训平台

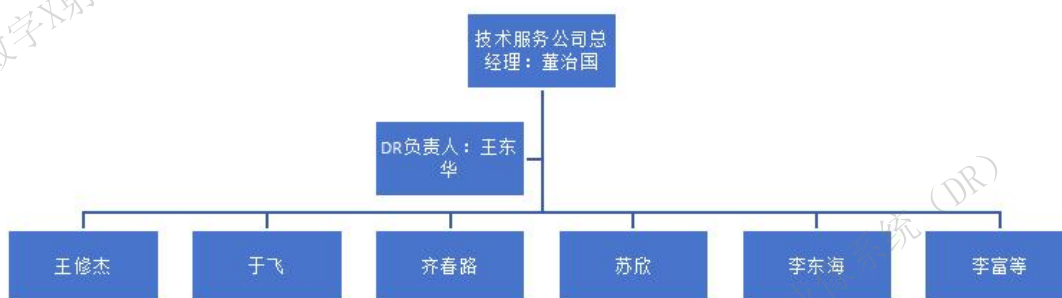
万东医疗影像中心官方服务平台——万东影享力学院，邀请众多业内顶级大咖及万东资深培训专家，以最精炼的方式，与用户分享行业新知。内容包括 DRF 等放射产品的学术科研知识、临床经验分享等。

5. 培训时间安排

- (1) 培训时间：与客户协商确定
- (2) 培训地点：具体地点与客户协商确定
- (3) 培训费用：免费技术培训。

北京万东医疗科技股份有限公司培训人员架构

培训人员管理架构



除公司本部维修工程师外，万东医疗为各地特约维修服务站点及相关机构培训了大量维修工程师及服务人员。经万东医疗的严格考评及工作考察，目前全国各维修服务站点的工程师总计 300 余人获得了万东医疗颁发的“维修工程师上岗证”，要求所有专业服务人员持证上岗，为万东医疗全线产品提供售后服务及维修工作。

本次项目的安装及售后服务团队为总部派出的 30 位资深工程师，均经过严格考评及工作考察，并获得了万东医疗颁发的“维修工程师上岗证”。万东医疗近年来在各省及军队大型政府采购项目中的售后组织执行工作由此团队负责，用综合实力保证了服务水平和售后质量，使采购人买得放心用得踏实。

北京万东医疗科技股份有限公司安徽分公司工程师一览表

序号	姓名	产品服务工程师资格证	联系电话
1	王修杰	WDfw-010	18001200860
2	于飞	WDfw-012	18001200880
3	齐春路	WDfw-135	18910618937
4	苏欣	WDfw-049	18001200939
5	李东海	WDfw-009	18001200877
6	李富	WDfw-039	18001200857
7	李朋	WDfw-035	18001200927

8	李晶	WDfw-107	18001200901
9	陈超	WDfw-022	18001200988
10	范龙	WDfw-023	18001200890
11	赵君健	WDfw-024	18001200960
12	刘建波	WDfw-058	18001200965
13	蔡志伟	WDfw-057	18001200897
14	程志龙	WDfw-027	18001200970
15	冯现杰	WDfw-037	18001200921
16	黄义宾	WDfw-138	18001200956
17	徐仕文	WDfw-038	18001200958
18	王思忠	WDfw-018	18001200910
19	王凯	WDfw-112	18910618983
20	林亮	WDfw-142	18911996362
21	商智浩	WDfw-051	18001200989
22	林家鹏	WDfw-082	18001200891
23	谭启龙	WDfw-042	18001200906
24	戴江飞	WDfw-034	18001200983
25	宋宇	WDfw-029	18001200919
26	刘汝晨	WDfw-026	18001200990
27	杜骏	WDfw-097	18001200881
28	何术深	WDfw-108	18911996350
29	李峰涛	WDfw-141	18911997838
30	叶志伟	WDfw-050	18001200883

北京万东医疗科技股份有限公司产品服务工程师资格证

北京万东医疗科技股份有限公司

安徽分公司工程师一览表

安徽分公司地址:		安徽省合肥市蜀山区荷叶地街道怀宁路288号置地广场E座办1605	
联系电话		0551-65526818	
姓名	性别	职位	联系电话
陈超	男	安徽技服分中心主任	18001200988
杨东	男	工程师	18001200979
张欣悦	男	工程师	18910619832
田加林	男	工程师	17861525097
徐向阳	男	工程师	18001200937
戴文成	男	工程师	18130070285
朱鹏飞	男	工程师	15249970959
王逸斐	男	工程师	17788371562
刘家成	男	工程师	18911179046

北京万东医疗科技股份有限公司

2026年01月27日

北京万东医疗科技股份有限公司产品服务工程师资格证

WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>王修杰</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-010</u>	WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>苏欣</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-049</u>
WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>王思忠</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-018</u>	WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>范龙</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-023</u>
WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>陈超</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-022</u>	WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>程志龙</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-027</u>
WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>戴江飞</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-034</u>	WDM 万东 北京万东医疗科技股份有限公司 产品服务工程师资格证  姓名: <u>李东海</u> 职位: <u>售后服务工程师</u> 编号: <u>WDFw-009</u>



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 李朋

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-042



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 李富

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-039



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 何术琛

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-108



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 李朋

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-035



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 叶志伟

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-050



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 商智浩

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-051



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 赵君健

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-024



北京万东医疗科技股份有限公司
产品服务工程师资格证



姓名: 蔡志伟

职位: 售后服务工程师

编号: WDFW-057



数字X射线成像系统 (DR)



数字X射线成像系统 (DR)

供合肥欧华医疗设备有限公司用于
项目投标使用
任务书编号: FS34000120265896号



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)



供合肥欧华医疗设备有限公司用于
编号26MT134069904816 (正书编号: S3700120265896号) 项目投标使用



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)



9.3.4 仪器各种技术参数设定、软件的培训和应用

培训周期计划

数字 X 射线成像系统 (DR) 新东方 1000FD/ND 培训对于科室及影像诊断来说至关重要, 通过制定培训内容及方法计划, 诊断医生、技师和相关技术人员可以获得专业知识和技能, 提高对数字 X 射线成像系统 (DR) 新东方 1000FD/ND 图像的解读能力, 提高诊断准确性, 并紧跟数字 X 射线成像系统 (DR) 新东方 1000FD/ND 领域的最新发展。这将有助于提升医院的专业水平, 提供更好的医疗服务, 最终造福于患者。

以下是万东临床培训团队针对此项目制定的具体培训周期方案:

对于影像诊断医生及临床医生

主题: 数字 X 射线成像系统 (DR) 新东方 1000FD/ND 新技术原理及临床应用

时长: 1-2 次, 每次一至两小时

内容涵盖:

- 新东方 1000FD/ND 基础知识: 培训计划包括新东方 1000FD/ND 成像的基础知识, 如新东方 1000FD/ND 原理的功能和相互作用。医生需要了解新东方 1000FD/ND 成像的基本原理和技术, 以便更好地理解 and 解读图像。
- 拍摄参数和图像优化: 学习如何调整和优化新东方 1000FD/ND 图像的扫描参数。培训计划涵盖不同拍摄序列的选择、参数设置、图像对比度和分辨率的优化等内容。了解如何根据临床需求和病情特点选择最适合的扫描序列和参数, 以获得清晰、准确的图像。

- 客观评价和质量控制：学习如何客观评价新东方 1000FD/ND 图像的质量和可靠性。培训计划涵盖图像质量评估的标准和方法，如分辨率、信噪比、均匀性等。帮助诊断医生了解图像质量对诊断的影响，并学习如何识别和排除图像伪影和技术缺陷。
- 最新技术和发展趋势：分享新东方 1000FD/ND 成像领域的最新技术和发展趋势。帮助诊断医生了解最新的硬件和软件创新。

对于新东方 1000FD/ND 设备操作技师

操作技师师为新东方 1000FD/ND 设备直接使用者，为主要培训对象，需要进行完整的培训，周期较长，全程由厂家临床应用培训专家进行培训。

时长：共安排 2 次培训，均为全天培训。

一次培训，共五天，为基础培训。了解新东方 1000FD/ND 安全、系统组成、控制台操作、线圈解决方案、各个检查部位的常规临床扫描、患者信息的调取、图像传输、胶片打印、图像拷贝等。

二次培训，共四天，为高级培训。先解决一次培训后设备使用过程中遇到的问题，然后再进行新东方 1000FD/ND 高级临床应用培训，如脊椎拍摄、全下肢拍摄、胸片拍摄、四肢拍摄等，帮助医院解决各种临床应用问题。

内容涵盖：

- 新东方 1000FD/ND 基础知识：介绍新东方 1000FD/ND 成像的原理、历史和发展；讲解新东方 1000FD/ND 设备的组成和工作原理；理解新东方 1000FD/ND 图像的构成。
- 新东方 1000FD/ND 安全和防护：学习新东方 1000FD/ND 设备的安全操作规程和紧急情况处理方法；了解新东方 1000FD/ND 对患者和操作

人员的潜在风险，并学习如何减少这些风险。

- 新东方 1000FD/ND 图像获取与优化：学习新东方 1000FD/ND 图像获取的参数设置和调整；熟悉常见病例的图像获取要点和优化技巧；掌握如何处理运动伪影、伪影和其他图像质量问题。
- 紧急情况处理和故障排除：学习新东方 1000FD/ND 设备的故障排除和常见问题的解决方法；掌握如何应对紧急情况，如患者不适、对比剂反应等；熟悉与其他医疗团队的沟通和协作，以确保患者的安全和舒适。
- 最新技术和发展趋势：分享新东方 1000FD/ND 领域的最新技术和进展；掌握新技术的基本原理和应用，了解其在临床实践中的意义和局限性。

对于护士及其他相关人员

主题：新东方 1000FD/ND 安全教育培训

时长：1 次，1 小时

内容涵盖：

- 新东方 1000FD/ND 基础知识：介绍新东方 1000FD/ND 成像的原理和应用；解释新东方 1000FD/ND 设备的组成和工作原理；培训护士及其他相关人员了解新东方 1000FD/ND 图像的构成。
- 新东方 1000FD/ND 安全要求：强调新东方 1000FD/ND 设备的安全性要求和操作规程；学习新东方 1000FD/ND 室的安全标志和警告信号的含义；了解新东方 1000FD/ND 对患者和操作人员的潜在风险，并学习如何减少这些风险。
- 新东方 1000FD/ND 安全操作：学习新东方 1000FD/ND 室的准入和离开程序；掌握新东方 1000FD/ND 设备的安全操作规程，包括如何正确

使用患者安全设备和器具；学习如何正确应对新东方 1000FD/ND 室内的紧急情况，如患者不适等。

- 新东方 1000FD/ND 对患者的准备和安全：学习新东方 1000FD/ND 检查前的患者准备工作，包括问诊、安全筛查和禁忌事项；掌握如何正确安装和调整患者安全设备；熟悉对于特殊人群（如孕妇、儿童、老年人）的额外安全注意事项。
- 新东方 1000FD/ND 对护士及其他相关人员的安全：培训护士及其他相关人员在新东方 1000FD/ND 室内的安全操作技巧，包括如何避免与新东方 1000FD/ND 设备的接触和冲突。培训护士及其他相关人员如何正确使用个人防护装备。

对于设备维护维修人员

主题：新东方 1000FD/ND 成像设备介绍及简单维护

时长：1 次，1 小时至 2 小时

内容涵盖：

- 新东方 1000FD/ND 设备的维护和保养：学习新东方 1000FD/ND 设备的日常维护和保养工作，包括清洁、检查和润滑等；熟悉新东方 1000FD/ND 设备的维护计划和维护记录的管理；掌握常见故障的排除方法和维修技巧。
- 新东方 1000FD/ND 设备的故障诊断和维修：学习新东方 1000FD/ND 设备故障的诊断方法和流程；掌握维修设备所需的工具和设备；培训维修工程师如何更换和维修新东方 1000FD/ND 设备的关键部件和模块。
- 新东方 1000FD/ND 安全和防护：强调新东方 1000FD/ND 设备的安全

性要求和操作规程；学习新东方 1000FD/ND 设备的安全操作流程和紧急情况处理方法；熟悉新东方 1000FD/ND 设备的辐射防护措施和安全设备的使用方法。

- 软件和固件更新：学习新东方 1000FD/ND 设备软件和固件的更新方法和步骤；熟悉更新过程中的注意事项和风险控制；掌握如何验证和测试设备在更新后的功能和性能。
- 新东方 1000FD/ND 设备质量控制和性能评估：学习新东方 1000FD/ND 设备的质量控制方法和流程，包括日常性能测试和校准；掌握如何评估设备的性能和图像质量，以确保设备处于良好的工作状态。

培训人员师资力量

1. 北京万东讲师团队

设备工程师：资深工程师和资深设备维护管理经验的专业技术人员担任培训讲师，他们熟悉 DR 设备的工作原理、结构组成、安装调试、维护保养与故障维修等方面的知识与技能，能够提供全面、系统的设备操作与维护培训，确保学员掌握设备的操作要领与日常维护方法，保障设备的正常运行与使用寿命。

法律法规讲师：安排熟悉医疗器械监督管理法律法规、医疗行业规范与标准的专业律师进行法律法规培训，他们能够准确解读相关法律法规条文，结合实际案例分析讲解在 DRF 设备使用、管理过程中的法律风险与合规要求，使学员增强法律意识，依法依规开展工作。

2. 知名医院临床讲师团队

医学影像专家：聘请具有丰富临床经验的医学影像主任医师、副主任医师作为主要培训师资，他们精通 DRF 影像诊断技术，能够深入浅出地讲解医学影像基础知识、疾病诊断要点与临床应用价值，为学员提供专业的医学影像诊断指导与

临床思维训练。

临床护理专家：考虑到 DR 检查过程中患者的护理与沟通重要性，邀请临床护理专家参与培训师资团队，他们能够传授患者护理知识与沟通技巧，指导学员如何在检查过程中关注患者的心理状态与需求，提供优质的护理服务，提高患者满意度。



培训内容

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

培训方案

好的产品能否在实际应用中充分发挥其应有的作用，培训工作至关重要。通过培训使广大用户对我们的产品有了更深刻的认识与理解，能够正确应用，精心维护，使得投入的人力、财力发挥应有的作用。我方在提供优秀适用的产品的同时，制订完善的培训方案。具体方案如下：

培训方式：

现场培训

采用最为直接、有效的理论讲解与现场实际操作相结合的培训方式，由专业技术人员在安装现场对医院放射科医生或技师等相关人员进行理论讲解与实际操作培训，每机免费培训，人员不限，结合安装过程边调试边培训，以达到强化培训目的，帮助医院及时掌握产品的基本原理、安装、调试、操作使用、临床诊断技巧和保养维修等有关内容。对用户进行不少于8小时的现场培训，使操作人员能独立对产品进行操作和使用。

培训目标内容：

(1) 培训目标任务：买方工作人员了解设备及投照方法等理论知识，熟练掌握项目操作方法步骤、故障排除和一般维护保养。

(2) 培训重点内容：一是理论知识，主要为设备原理，设备基本性能和功能，操作规范，放射线基础理论及计算机基础。二是基本操作，掌握各系统投照方法和步骤，影像基本诊断。三是故障排除，掌握使用注意事项，设备常见报警系统提示含义及排除方法。四是维护保养，主要是设备日常维护保养的重点、方法和注意事项。

- ◆ 安装准备培训：根据项目及用户实际情况，组织有关用户进行产品安装知识培训，详细介绍产品安装要求以及需要用户配合的具体事项，同时协同用户一起进行机房设计，做到布局美观、使更加方便的操作以实现产品全部功能。
- ◆ 安装过程培训：严格按照拆箱、核对、搬运、就位、安装、调试等流程要求进行工作，接受用户监督的同时，鼓励用户积极参与部分产品的安装工作，使用户更全面了解部件实物、产品内部布局情况以及整个安装过程。
- ◆ 临床使用培训：针对用户的实际操作流程，从产品的开关机、高压发生装置的细致调节使用、床台运动装置的操作使用以及产品的使用注意事项等进行细致培训。以更好的使产品在用户临床使用中发挥全部的功能。
- ◆ 临床诊断方面：建有政府指导下的专家培训网络体系，使临床医生能掌握常见疾病的影像诊断，了解并熟悉疑难病症的影像特征，并提供通过互联网远程向上级专家请教及接受适当的理论和实践培训的进修机会，以便更好地服务于患者群众。

具体培训项目、内容和时间

培训项目	培训内容	时间
结构、原理	1、系统组成 2、高频高压发生器原理 3、产品的成像原理 4、床台运动装置的构成 5、数字图像软件(采集、处理、诊断等)使用说明 6、主要技术参数 7、参考符号	50 分钟
电源及环境的要求	1、产品对电源的功率要求、电源内阻要求 2、产品对接地要求 3、产品在正常使用过程中对环境的具体要求(温、湿度等)	20 分钟
系统调试	1、通电前的检查 2、床台运动装置调试 3、高压发生装置调试 4、准直调节 5、成像系统校准、采集调试 6、图像灰阶、频域处理曲线设置与调试 7、系统联调	60 分钟
使用说明	1、开机顺序及系统说明 2、床台运动装置的使用说明 3、高压发生装置的使用说明 4、成像系统的使用说明 5、图像系统的使用说明	80 分钟
临床使用	1、用户实际操作培训 2、用户在工程师指导下进行开关机操作培训 3、产品控制部分正常使用的各种功能操作培训 4、床台运动装置的正常使用操作培训 5、操作过程中重点部分重点培训 6、用户操作中难点解答 7、数字图像输出培训 8、客户资料存储、刻录、网络连接操作培训 9、日常维护、保养培训	180 分钟
使用注意事项	1、产品安全操作的注意事项 2、产品机械运动的注意事项 3、产品维护保养的注意事项	30 分钟
一般问题的解决方法	1、故障的显示 2、故障代码介绍 3、故障分析 4、简单故障排查方法 5、产品出现故障的报修流程	30 分钟
日常保养	1、日常维护、保养 2、日常检查部件 3、定期检查部件	30 分钟

9.3.5 简单故障排除

产品故障、维修使用说明

北京万东医疗科技股份有限公司作为投标产品制造商负责全线产品的售后服务机构，建设、管理并指导覆盖全国的售后服务网络。万东医疗秉承“精准于心，影向未来”的发展愿景，以“以客户为中心”为服务理念，向广大客户提供标准、规范、及时、有效的专业售后服务，并不断地进取和改变，努力提升服务品质。多年来，万东医疗为实现自己的愿景进行着不懈努力，不断推出高实用性的产品，同时不断深化服务建设，我们“依托客户，服务客户”的态度和精神，得到了市场、客户以及行业的良好评价。从 2007 年起，万东医疗连续被评为“全国售后服务行业十佳单位”的称号和“北京市用户满意企业”先进单位。



我司提供整机原厂保修期 8 年（含所有零部件，包括球管、探测器等。）保修期自设备安装完毕，双方签署本次集中采购统一格式的验收报告后开始计算。保修期间要确保系统的正常运行，提供周期维护保养（PM）4 次，保证全年开机率（按 365 天/年计算） $\geq 95\%$ ，如达不到此标准，需按 1:3（停机一天延长三天）天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期；保修期内保证在接到设备故障报修通知后，维修工程师 2 小时内响应，24 小时内到达现场检修，保修期内外（包括休息日和节假日）均能派出维修工程师到达现场维修。

售后服务流程

1. 报修流程

故障申报：

医院通过 400 服务热线、微信公众号或邮件提交工单，需注明：

设备型号、序列号、故障现象（如“机架旋转异响”“图像伪影”）。

是否影响临床使用（紧急/非紧急）。

初步诊断：

我方立即电话响应，电话咨询不能解决的，我方在 12 小时内到达现场进行处理。

现场服务：

无法在 12 小时内解决的，在提供备用方案，使各设备使用医疗机构能够正常使用。

2. 修复与验收：

维修后提供维修报告，医院签字确认故障排除。

定期维护流程

每年固定巡检，内容涵盖：

机械部分：检查机架平衡、轨道磨损、刹车系统。

电气部分：测试接地电阻、线缆老化情况。

成像系统：校准探测器灵敏度、验证剂量一致性。

质控管理方案

项目常见风险

1. 硬件风险

电源故障：断电后备用电池失效

运动部件卡死或失控

机械疲劳：长期使用后部件磨损

设备过热

2. 软件风险

算法缺陷

诊断类设备误判

控制逻辑错误

网络安全漏洞

3. 使用环境风险

环境适应性不足

高湿度导致电路短路

设备表面清洁困难

4. 维护与售后服务风险

校准失效

未定期校准导致测量误差

第三方维修使用非原厂配件

备件短缺

设备兼容性差（如旧款 DICOM 协议无法与新 PACS 系统通信）。

故障及预防措施提供的安全检测

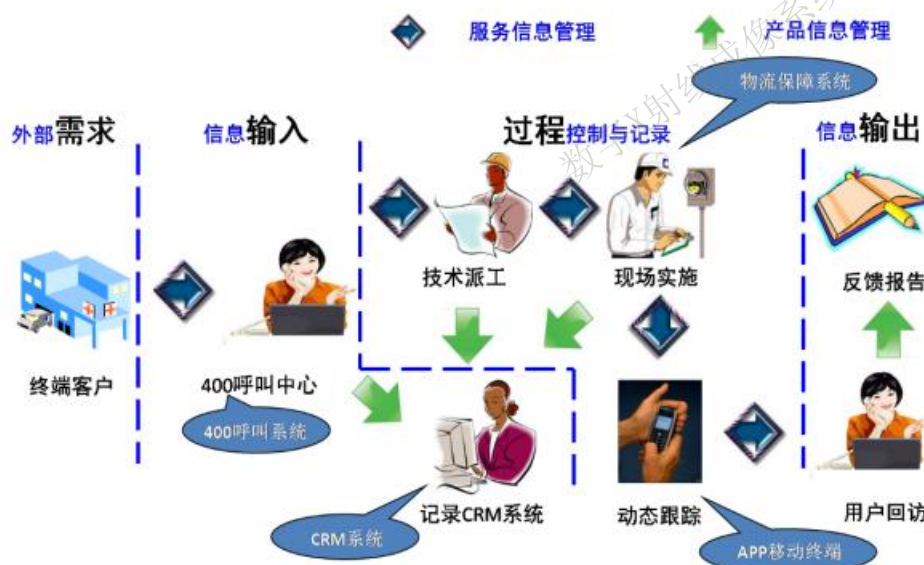
1. 故障处理

在得到设备出现故障的信息后，立即委派专业服务人员进行判断，并选择离用户最近的服务分中心和维修站点，及时发放备品备件并派出专业人员为用户提供及时、准确、有效地服务，在最短时间内消除设备故障。

2. 远程联机服务功能信息化服务管理平台



万东医疗以“为客户提供快捷、满意的服务”为目标，多年来一直在客户管理、服务响应、结果跟踪等层面下功夫，建立多元化信息系统，并基于信息化平台建立服务运作流程。



智能售后服务

在严把质量关的同时，万东医疗还不断建立和完善售后技术服务和技术支持系统，力争使国内任何地方的用户都能够享受到万东技术服务体系统一规范、方便快捷的产品售后服务。公司在售后服务领域荣誉不断，先后荣获“全国售后服务行业十佳单位”“北京用户满意工程先进单位”等称号。

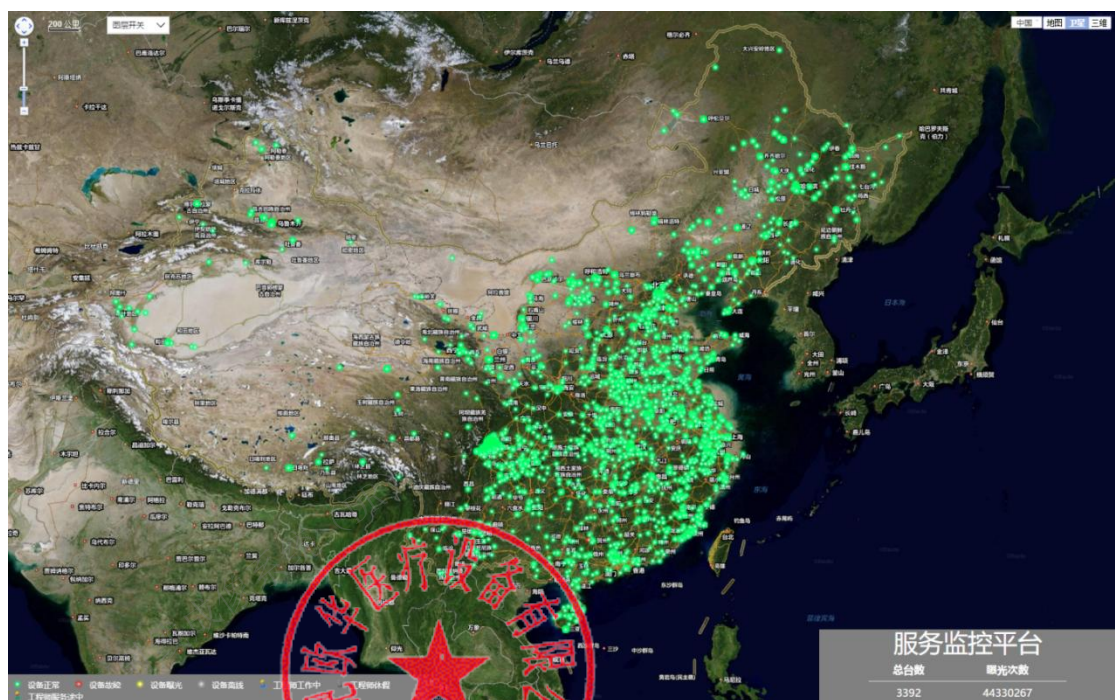
配备远程维修诊断系统

实时智能远程监控系统平台是万东医疗 2016 年启动的一项基于互联网和人工智能的新型服务模式。利用物联网网络，所有公司售出并正在运行的设备、公司网络服务平台、各地服务站、售后工程师、备件库，实现设备状态、服务人员行踪和备件数量全透明化。实现设备自动报错、设备实时运行状态监控、远程诊断维护和服务人员及物料的总调控。彻底打破传统的供需沟通服务模式，开启“主动感知”和定制化精准服务的开端，并根据每台设备的运行数据提供个性化

维修时间和周期，真正实现设备全生命周期管理，给设备保姆式呵护，让用户高枕无忧。

物联网服务平台（国内首家实时智能远程监控系统平台）：

开启精准服务时代。实时智能远程监控系统平台是万东医疗 2016 年启动的一项基于互联网和人工智能的新型服务模式。利用物联网网络，所有公司售出并正在运行的设备、公司网络服务平台、各地服务站、售后工程师、备件库，实现设备状态、服务人员行踪和备件数量全透明化。实现设备自动报错、设备实时运行状态监控、远程诊断维护和服务人员及物料的总调控。彻底打破传统的供需沟通服务模式，开启“主动感知”和定制化精准服务的开端，并根据每台设备的运行数据提供个性化维修时间和周期，真正实现设备全生命周期管理，给设备保姆式呵护，让用户高枕无忧。



精准服务提升产品性能。利用物联网网络环境，整合售后服务数据，利用服务大数据，可向研发部门提供更为准确的用户使用信息，使产品的研发工作更贴近用户的使用需求。实现从研发到使用到再研发的产品升级闭环，精准探知客户潜在临床需求，进而让产品性能紧密贴合用户需求。

远程实时监控可实现：

1. 利用物联网（M2M）网络，实时回传用户设备工作状态数据。及时了解机

组工作状态。实现设备自动报修功能。

2. 利用物联网（M2M）网络，实时回传用户设备使用情况统计（曝光、扫描次数统计）。

3. 利用远程控制模块实现工作站系统的远程维修，并实现用户网络报修。

4. 统计监控全国服务工程师实时位置及工作状态，合理分配工作任务，提升服务响应速度。

5. 采集软件增加网络通讯功能，实现设备故障自动上传和维护数据自动下载。

6. 可实现区域化显示，定点监控，保证监控落实每个用户，每一台设备。

精准服务提升产品性能

利用物联网络环境，整合售后服务数据，利用服务大数据，可向研发部门提供更为准确的用户使用信息，使产品的研发工作更贴近用户的使用需求。实现从研发到使用到再研发的产品升级闭环，精准探知客户潜在临床需求，进而让产品性能紧密贴合用户需求。



41%的故障
在线解决



节省40%
的时间



解决问题效率
提升10倍

24 小时在线全天无休服务平台

公司拥有 100 多家特约维修站，400 多名经过培训考核的注册工程师，服务网络覆盖全国 31 个省市自治区，24 小时不间断提供服务。无论是省会大医院、乡镇医院还是偏远的基层医疗单位，万东为各地用户提供及时、规范的售后服务，使用户满意。

万里云远程诊断

为解决基层医院新东方 1000FD/ND 图像诊断的难题，万东医疗联合阿里健康共同建立了万里云远程诊断平台，为医院提供 7×24 小时的不间断服务，每个诊断建议都由两级医生复诊，确保诊断的准确性。同时，在保证高水平诊断的前提下，万里云平台不以诊断盈利为目的，收费标准完全在基层医院可以承受的范围

内。截至目前，万里云平台每天上传病例超过 4000 例，是国内规模最大的影像远程诊断平台。

故障维修响应时间

400-815-8800

400-815-8800，服务热线 365 日全天候保持畅通，万东技服设有专业的客户服务呼叫中心，有专业的客服代表、技术支持接听 400 免费服务热线，只要您拨通，就会有人员 7×24 小时倾听您的需求，及时提出解决问题的建议和操作方法，电话不能解决，工程师 24 小时内到达现场，提供咨询、维修和更换零部件等服务。



维修前准备

人员准备

万东医疗具有专业的维修团队，资深工程师均经过原厂培训且通过严格考评及工作考察，并获得了万东医疗颁发的“维修工程师上岗证”。万东医疗近年来在各省及军队大型政府采购项目中的售后组织执行工作由此团队负责，用综合实力保证了服务水平和售后质量，使采购人买得放心用得踏实。

工具及备件准备

万东医疗在安徽设立了办事处并设有售后服务分中心，即“项目服务协调中心”和“项目服务备件中心”，根据设备的型号和常见故障，储备必要的备件，

如探测器、高压发生器、球管、平板等易损部件。同时，建立备件供应商信息库，确保在需要时能够快速获取短缺备件，储备适量的设备主要零、部件，以保障批量设备安装和服务中可能遇到的各种问题。本地化服务体系能为广大基层用户提供及时、准确、有效的服务，充分发挥设备效能，使患者得到及时诊治。

资料准备

收集并整理设备的操作手册、维修手册、电路图、技术参数等资料，为维修工作提供理论依据。

建立设备维修档案，记录设备的安装时间、维修历史、故障现象及处理方法等信息，便于分析设备故障规律。

故障诊断

故障现象收集

与设备操作人员沟通，详细了解故障发生的时间、地点、具体表现，如是否有异常声响、图像是否有伪影、设备是否无法正常启动等。

观察设备在故障状态下的运行情况，包括指示灯状态、操作面板显示信息等。

初步判断

根据故障现象和设备工作原理，对故障进行初步分类，判断是硬件故障还是软件故障。例如，如果设备无法启动，可能是电源供应系统故障；如果图像出现伪影，可能是探测器或数据处理系统问题。

利用设备自带的自检功能进行初步检测，获取设备内部的故障代码和诊断信息，进一步缩小故障范围。

深入检测

对于硬件故障，使用万用表、示波器等工具对电路进行检测，测量电压、电流、电阻等参数，判断电路元件是否损坏。

对于探测器等关键部件，进行性能测试，检查其灵敏度、分辨率等指标是否符合要求。

对于软件故障，检查系统设置是否正确，程序是否存在漏洞或错误，必要时进行软件版本升级或重新安装。

故障处理的步骤

确认故障：当发现设备出现异常时，首先需要确认是否为真正的故障设备的

异常可能是其他因素引起的。

报修登记：一旦确认设备故障，客服人员将故障情况记录在故障报修系统中，并通知设备维修人员，

故障排除：由设备维修人员进行故障排除，根据故障现象和设备维修手册进行检查和分析，找出故障的原因。

修复设备：根据故障的原因，采取相应的修复措施。修复过程中要注意安全，遵循操作规程，确保修复质量。

设备测试：修复完成后，对设备进行测试，确保设备的正常运行，以及设备是否符合相关的技术规范 and 标准。

维修实施

硬件维修

更换损坏部件：对于确定损坏的硬件部件，如球管、高压发生器等，按照维修手册的步骤进行更换。更换后，对设备进行调试和校准，确保新部件能够正常工作。

修复电路故障：对于电路故障，根据检测结果，找出损坏的电子元件，如电阻、电容、晶体管等，进行更换或修复。修复后，对电路进行测试，确保电路功能恢复正常。

软件维修

系统设置调整：如果是系统设置问题导致的故障，根据设备的技术参数和使用要求，对系统设置进行调整。例如，调整图像采集参数、曝光参数等。

程序修复与升级：对于程序漏洞或错误，下载最新的软件补丁或升级包，按照安装说明进行修复或升级。升级后，对设备进行全面测试，确保软件功能正常。

性能检测与调试

性能检测

使用标准测试模体对设备进行性能检测，包括空间分辨率、密度分辨率、低对比度分辨率、均匀性等指标的检测。

检测设备的辐射剂量是否符合国家标准，确保设备在安全的辐射剂量下工作。

图像质量评估

观察检测模块的图像质量，检查图像是否清晰、无伪影、无畸变。

对不同部位的临床图像进行评估，确保图像能够满足临床诊断的要求。

功能调试

对设备的各项功能进行调试，如曝光控制、图像采集、传输、存储等功能，确保设备运行稳定、可靠。

对设备的操作界面进行检查，确保操作流程符合操作人员的使用习惯，操作方便、快捷。

11.4.6 系统恢复与设备日常维护与保养

1、为确保设备长期稳定运行，我们将培训医护人员掌握系统恢复方法和日常维护技能：

- 系统恢复操作：培训系统备份和恢复流程，包括软件系统备份、参数设置导出和系统还原操作。针对系统崩溃、软件卡顿等情况，培训标准恢复程序，如系统重启、软件重置和备份恢复等方法。同时培训数据丢失或损坏时的应对措施，最大限度降低数据丢失风险。
- 日常维护规范：依据《医疗器械监督管理条例》对医疗机构的要求，建立完善的日常维护体系，包括：
 - 日常检查：开机前检查电源电压稳定性、设备接地可靠性、机架紧固性；使用中观察设备运行状态、图像质量和异常声音；使用后进行设备清洁和整理。
 - 周期性保养：每周清洁设备表面和平板探测器；每月检查运动部件润滑情况和紧固件状态；每季度进行系统性能检测和校准。
 - 维护记录：建立详细的维护日志，记录每次维护的内容、发现的问题和处理结果，为预防性维护提供数据支持。

表：设备日常维护计划表

维护类型	维护内容	执行人员	周期
日常维护	表面清洁、开机检查、功能验证	操作人员	每日
每周保养	机械部件清洁、滤网清理、平板探测器校准	科室指定人员	每周
月度维护	运动部件润滑检查、紧固件检查、安全装置测试	科室工程师	每月
季度保养	全面性能检测、系统校准、硬件诊断	厂家工程师	每季度

2、回访

- 提升公司服务形象和品质；
- 维护客户关系，不断收集客户信息，不断改善产品和服务质量，促进双方保持长期的合作关系，提升客户体验感。
- 回访方式及分类

目前主要以电话回访方式为主，根据公司现有客户资源及不同部门需求分维修回访、销售回访、维护合同回访以及工程项目回访四类。

- 回访内容

咨询产品使用情况，设备维修质量，故障问题解决没有，是否有出现故障问题；对工程师服务态度，技术满意度，说话是否得体对公司意见和建议。

客户反馈问题及投诉处理：公司客户回访或客户来电投诉统一汇总到客服部，客服部记录客户投诉问题，根据投诉内容生成纸质文件《售后服务处理记录表》，一式两联，客服部一联留底，另一联交由相关业务部负责人跟踪处理，完成处理客户投诉问题的纸质文档定期交由行政归档。客服每周以邮件形式发出已处理及未处理客户问题，同时记录在《客户回访记录表》，内容包括问题处理时间、处理人以及处理结果。

提供客户回访相关资料文件《客户回访记录表》《售后服务处理记录表》模板。

客户回访记录表

编号：

年 月 日

回访日期		客户姓名		回访人	
回访要点					
产品使用 满意度	☐ 非常满意 ☐ 满意 ☐ 一般 ☐ 不满意 ☐ 非常不满意				
访问记录	客户意见 和要求				
	措施和建议				
	备注				
客户签字	主管签字				
	审核口期				



售后服务处理记录表

编号：

客户名称				设备名称			
维修人员				设备型号			
设备编号				出厂日期			
设备状态	☐ 在保 ☐ 过保		维修次数	第一次			
维修时间							
故障现象							
故障原因							
故障排除							
故障处理结果							
序号	配件名称	规格型号	数量	原编号	现编号	单价	合计

售后相关资质证明

北京万东医疗科技股份有限公司技术服务分公司营业执照



北京万东医疗科技股份有限公司安徽分公司营业执照



北京万东医疗科技股份有限公司安徽特约维修站授权书——合肥朗景医疗设备有限公司



北京万东医疗科技股份有限公司安徽特约维修站授权书——安徽万东新医疗科技有限公司



北京万东医疗科技股份有限公司安徽特约维修站授权书——合肥东方医疗器械维修部



北京万东医疗科技股份有限公司技术服务分公司五星级售后服务认证证书



五星级售后服务认证证书



9.4 应急服务方案

9.4.1 多渠道反馈系统

方案目标：

本方案旨在确保售后服务不仅满足于解决基本问题，而是致力于与客户建立长期合作伙伴关系，共同成长，实现设备价值的最大化。

1、提升的目标与核心原则

(1) 总体目标：

从“被动响应式维修”彻底转向“主动预防式、价值共创式”的服务模式，确保万里云设备的超高开机率、卓越影像质量稳定性和最终用户满意度，成为客户值得信赖的长期合作伙伴。

(2) 核心原则：

- 以客户临床价值为中心：所有服务活动的最终评判标准是能否帮助客户提升临床诊断效率、准确性和患者体验。服务不仅是修机器，更是保障临床产出。
- 数据驱动的预防性：充分利用万里云的远程连接能力，通过大数据分析预测潜在故障，在问题发生前干预，将停机风险降至最低。
- 通过强化培训、知识库支持和精准的远程诊断，力求每一次响应都能准确、高效地解决问题，减少重复上门和无效操作。
- 透明化与协同性：服务过程对客户透明，主动分享设备健康状态报告，并与客户团队协同进行持续改进。
- 终身学习与适配：伴随技术迭代和临床需求变化，持续为客户提供最新的应用培训和支持，帮助客户挖掘设备潜能。

9.4.2 意见的反馈和处理流程

建立一个闭环、高效、透明的反馈处理流程，确保每一条客户声音都被倾听、被处理、被反馈。

流程步骤：

a、多渠道反馈入口：

- 专属 400 客户服务热线（7x24h）：最紧急的通道。
- 定期客户满意度调研：主动发送问卷，收集结构化反馈。
- 工程师现场访问：现场收集技师和工程师的常规反馈。

b、集中化受理与分类：

- 所有反馈汇集至全球客户支持中心。
- 客服专员根据问题的性质（技术故障、应用咨询、投诉、建议）、紧急程度和影响范围进行标准化分类和优先级排序。

c、快速响应与分配：

- 紧急故障：立即启动响应流程，优先尝试远程诊断与解决。如需现场支持，根据智能调度系统，派遣最近、最合适的工程师，并预估到达时间告知客户。
- 非紧急咨询/应用问题：分配给相应的临床应用专家或远程技术支持工程师，通过电话或远程会话解决。
- 投诉与建议：升级至客户经理或服务质量管理部，进入专项处理流程。

d、处理与执行：

- 工程师或专家处理过程中，需在系统中实时更新状态、根本原因分析和解决方案。
- 对于万里云的独特优势（DR），需向客户清晰解释其如何避免了传统设备可能出现的某些问题。

e、 闭环验证与反馈：

- 问题解决后，系统自动向客户发送确认请求，询问问题是否已满意解决。
- 客户经理会进行后续跟进，确保万无一失。
- 对于投诉和建议，服务质量管理部门必须将处理结果和改进措施正式回复给客户。

f、记录与分析：

所有交互和解决过程被详细记录，形成知识库案例，用于未来培训和数据挖掘，以识别共性问题和改进机会。

投诉反馈与处理流程

剖析投诉成因

主要包括服务态度、服务时效、服务质量、所提供的服务项目等。

第一、服务态度

如医疗设备维保管理人员礼仪礼节欠佳，出言不逊，态度生硬，横眉冷眼等。

第二、服务时效

如工作效率低、处理速度慢，维修不及时，办事拖拉等。

第三、服务质量

环境卫生脏、乱、差，维修返修率高等。

投诉处理常分为四个过程：接受投诉阶段，解释澄清阶段，提出解决处理阶段，跟踪总结阶段。在每一个阶段需要掌握不同的处理规范。

接受投诉阶段

注意对事件全过程进行仔细询问，语速不宜过快，要做详细的投诉记录。

解释澄清阶段

根据医院的表现快速分析整个事件对医院影响的程度。

无论是否我方的原因，不得先强调我方的理由，要从医院的角度出发，做合理的解释或澄清

提出解决处理阶段

根据投诉类别和情况，提出相应的解决问题的具体措施。

按照时限，及时将需要后台处理的投诉纪录传递给相关部门处理。

跟踪总结阶段

在医院等待处理结果的过程中，必须做到适时回访（通过电话）。

处理结果出来后，要及时告知医院。关心询问医院对处理结果的满意程度。



9.4.3 服务质量持续提升措施

a、基于大数据的预防性维护升级：

深度利用远程监控数据：不仅监控设备状态，更通过机器学习算法分析历史数据，预测诸如梯度系统、射频放大器等关键部件的性能衰减趋势，主动提出部件更换建议，在故障发生前安排计划性维护。

b、定期服务质量评审会：

- 万东的客户经理、服务总监与客户的设备科主任、放射科主任定期（如每季度）召开会议。

- 会议内容：回顾过去一季度的设备运行数据（开机率、响应时间、解决时间）、服务报告、客户满意度等。

- 共同制定计划：基于回顾，共同商定下季度的重点，如：针对性的应用培训、预防性保养计划、软件升级日程等。

c、客户咨询委员会：

- 邀请顶尖医院的万里云用户（关键技师、主任）加入。

- 共同探讨临床挑战、分享最佳实践、并对万东未来的产品设计、软件功能、服务流程提出前瞻性建议。这是最高层次的“价值共创”。

d、知识管理与赋能：

- 内部赋能：建立完善的内部知识库，确保每一位技术支持工程师都能获取到关于万里云的最新解决方案和培训资料。

- 客户赋能：定期为客户举办高级技术研讨会、线上研讨会，不仅讲解操作，更分享行业前沿动态和顶尖医院的扫描协议，帮助客户持续提升。

e、服务产品与流程的创新：

- 开发基于云平台的数字孪生模型，工程师可以在虚拟模型上模拟故障排查和验证解决方案，极大提升首次修复率。
- 提供更灵活的服务合约，如按开机时间保障计费、包含特定应用培训的套餐等，以满足客户的不同需求。



其他服务

(1) 微信报修 - 方便快捷的报修通道



(2) 电话报修 -万东客户响应中心



客户响应中心/客户服务是建立客户与企业之间的沟通桥梁，客户服务是任何一家企业，都需要出现一个超脱于企业中其它所有链条的、独立的为客户提供专业服务的部门。良好的客户服务能准确的把握市场发展的风向，常态化的及时化解客户对于所消费的产品和服务所产生的任何疑异和问题。良好的客户服务能够联系企业与客户间的感情，维护并营造企业良好的社会形象，并最终实现培养消费者对于企业和产品忠诚度的长远目标。

万东客户响应中心，位于江苏省苏州市工业园区，结合工厂、研发、培训中心，形成了产、学、研、服一体的客户体验中心。客户响应中心于 2014 年由北京搬至苏州，整体办公面积达 500 平方米，至少可容纳 102 名人员同时办公。现有呼叫中心员工 86 名。

万东客户响应中心为您提供如下服务体验：

- 7*24 小时无间断服务；
- 极速接通：10 秒内接起 98%电话；
- 一键直达：无需等待语音导航

- 智能分配：自动分配及识别客户信息
- 微信报修：拍照片、拍视频，随时获得在线工程师支持



万东客户响应中心受理整个大陆地区的客户咨询、报修、回访及投诉，同时支持维修工程师的派工协调及备件订购。便捷多样的联系方式，方便医院客户及时有效的沟通，为分布在全国各地的万东医疗设备提供安全运行的第一保障。据万东大数据统计，2019 年接待客户来电多达 10 万零 48 起；负责工程师发备件量 11 万 1534 件；工程师派工量达 4.75 万例。随着各方面建设的完善，万东客户响应中心一定会提供越来越优质的客户服务。

万东客户响应中心的客户咨询增设技术工程师在线支持、临床应用工程师在线指导及行业领先的远程监控及诊断技术，以更为详实和全面的资源整合，为客户提供一体化的服务解决方案。

万东客户响应中心技术工程师在线支持能帮助您的工程师实时得到万东原厂强大的技术支持团队的在线支持，减少维修恢复时间，使您的设备能在最短的时间内恢复运行，为

病患的检查服务，提高病患检查流通量，增加医院的经济效益；同时及时高效的检查也能助力医院病患周转甚至帮助到病患治愈率，一定程度上可以提高医院的社会效应和口碑！

万东客户响应中心技术工程师在线支持同时接收电话，微信语音，图片，短视频的多种求助方式，方便医院简易，高效的达成诉求，提高了支持的效率！

而且近几年来，万东客户响应中心集结原厂优质临床应用团队的资源，开通了临床应用工程师的在线指导，受到了广大医院客户的一致好评。众所周知，医疗设备，尤其是高端的医疗设备，如 CT、MR、iXR，核心研发都来自全球领先的国家，普遍使用英文界面，高，尖，精的临床应用流程，及可能的应用故障，错误报警往往会影响机器正常的使用节奏和检查数量，尤其是对于中小型及偏远地区的客户。以往客户需要等待较长的时间去联系资源，得到最后的解决。万东客户响应中心的临床应用工程师在线指导，在正常上班时间内，万东安排了数位资深的临床应用专家，在线实时指导客户的临床应用，图像质量甚至诊断方面的指导，帮忙医院尽快解决临床应用问题，提高设备运行效率，同时，如前所述及时，高效地检查也能助力医院病患周转甚至帮助到病患治愈率，一定程度上可以提高医院的社会效应和口碑！据万东大数据统计，2019 年接待 3778 起工程师远程维修指导，1122 起远程临床应用指导。

万东客户响应中心同时开拓了市场调研，数据文档精细化等管理业务，为研发及生产提供数据样本支持，为医院客户提供可追溯的医疗设备保养，维修等管理数据，实现”端到端”的良性循环。近年来，国家对医疗设备的监管越来越严格，规范。2014 年 6 月 1 日公布的《医疗器械监督管理条例》以及 2016 年 2 月 1 日国家食药监总局 18 号令都明确要求对医疗器械使用过程中可能会影响质量的采购、验收、储存、维修、保养及售后等环节应当建立质量管理体系并有相关记录。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医院单位应当按照原厂家器械说明的要求开展相应的工作并予以记录。因此医院在等

级医院的评审中，这些数据被要求必需提供，万东客户响应中心在日常工作中，建立起来了一套完整规范的医疗设备维修，保养等规范化管理的大数据，一站式解决医院医疗设备管理的数据化服务。据万东大数据统计，2019 年共为 1530 家医院客户提供 8644 份专业的医疗设备年度服务报告，满意度调查覆盖 4280 家医院。

万东客户响应中心衷心的为您提供完善而周到的服务，期待为您带来更为便捷的体验。

请您随时随地利用电话或者微信和我们联系，我们一直在您身边。



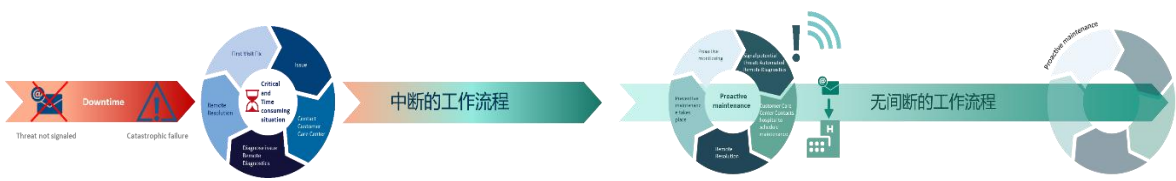
客户服务热线：4008158800

微信服务号：万东医疗

万里云远程服务

在随时变化的医院环境中，积极主动的支持、实时解决临床问题以及保证医疗系统的正常运行时间是必不可少的客户需求。万东健康医疗统计，每五个服务事件中就有三个将由对系统数据的仔细分析而触发，也就是意味着这些数据的变化将在重大设备问题出现和临床工作流程中断之前发生。及时捕捉到这些设备数据信息就可以阻断设备潜在故障，为保障临床诊断和治疗的不间断赢得机会，做到对临床诊断和治疗的影响最小！

万里云远程服务系统对于从被动的呼叫处理和响应转变为主动的维护，发挥了重要



的作用，为服务模式的转变提供技术和系统支持。

万里云远程支持系统依托全球医疗设备信息网，具有高速，高效，数据安全可靠；专业的技术和临床服务；数据安全可靠，连通方法均具有各项安全功能，符合国际认证的安全要求的特点。同时通过万东服务专家的积极行动和快速反应，确保医院医疗设备的平稳且不间断的运行，提高效率，增加的系统运行时间，保证医疗数据的安全和隐私。



15,000
全球活跃的医疗设备连接



500 TB
经过筛选的系统日志数据





数字X射线成像系统 (DR)

万东智能远程支持对于数据的安全十分重视，在数据的传输和处理运用超强的数据加密和双重认证技术，保证数据的安全和隐私。

万东智能远程支持系统拥有全球 15000 个医疗设备的联网，和海量的系统日志数据积累，结合大数据，AI 等技术，可以轻松并准确地判断设备的数据信息，给出设备运行的建设性方案。经过统计，远程服务对于故障维修可以应对 80%的故障代码，引导现场或者远程工程师处理故障；



代号“雷达”的智能监控系统可以实现整个医疗设备的运行健康的监测，从球管灯丝，到高压机架，从硬件到软件，从设备负荷到数据采集，实现全方位覆盖。

万里云远程服务支持系统有 8 大服务内容，它们是：设备数据分析；临床和技术的支持；主动式系统功能检测；远程诊断；实时报警和智能预警；计算机病毒预防；数据安全和隐私；软件升级。高素质和经验丰富的万东专家，监测和分析系统共同支持医院的设备系统以及临床专家，实现“王牌对王牌”的强强结合。

1. 设备的数据分析：

万东高技能专业人员随时准备为您提供临床或技术支持。通过使用我们的数据分析平台，我们可以在潜在故障发生之前通过监控数据并分析潜在问题。数据分析能力帮助预防和解决问题。通过主动监控设备性能，先进的远程诊断，和高质量的远程服务工程师进行远程故障判断。

2. 临床和技术支持

我们的客户服务中心和远程服务中心的专家拥有全面的知识，可以为您提供临床操作支持和快速解决问题。技术专家和应用专家肩并肩共同为医院的设备正常运转和临床专家快速解决问题提供保障。

3. 主动式系统功能检测

通过主动的系统性能监控提高系统可用性。系统和数据分析专家团队协同检测系统性能偏差，在系统操作故障发生前即可启动维修服务方案。主动的系统性能监测可以使医院提高生产力，优化工作流程并保护病人安全，从而最大限度地减少对您的医疗诊疗和患者的干扰。

4. 远程诊断

远程诊断支持远程解决方案，万东先进的远程诊断能力，可以快速识别您的系统故障模式。在许多情况下，可以远程修正问题，提高首次修复率；对于那些无法远程解决的问题，也为工程师场地维修提供了可靠的参考数据。远程诊断可以缩短设备修复的时间，提升设备的使用时间。早一天解决问题，即可早一天服务患者！

5. 实时报警和智能预警

万东电子警报包含了智能硬件和软件为基础的工具。使用先进的传感器技术，持续监测系统的关键参数-并发出自动警报。积极主动的方式，可以使得万东和客户能够快速

速响应，帮助识别和减少潜在问题。最大限度地保证设备的运营。使得防患于未然成为可能。

6. 计算机病毒预防

万东远程系统，通过自动更新最新的防病毒文件来保护您的系统。设备的防病毒更新是在医院 IT 部门的控制下进行，使得医院全程掌控设备的运行和数据安全。

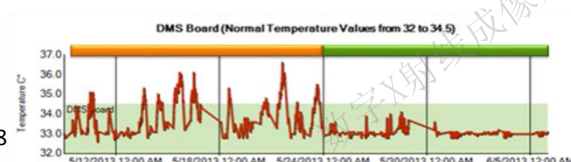
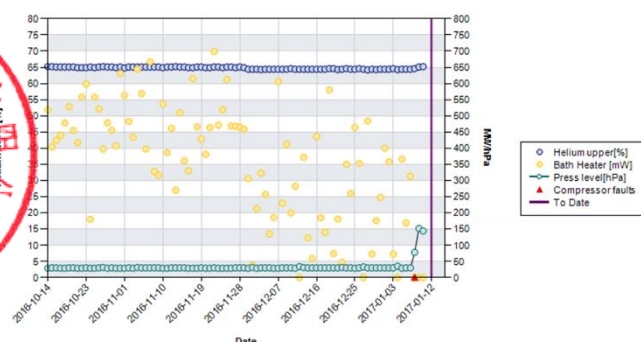
7. 数据安全和隐私

为了实现远程服务，万东收集必要设备数据，范围包括系统状态、运行状况和关键参数，如、温度、CPU 和内存利用率等。万东采取了多个步骤，以防止通过万里云远程服务转移、收集、存储和未经授权的披露个人数据。保证该数据的安全可靠是万东的承诺。

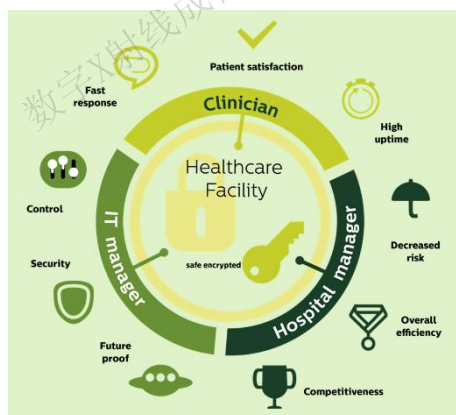
8. 软件升级

远程系统可以实施最新的软件更新，这种更新贯穿了设备整个生命周期的系统。更集中于系统的稳定性，性能的改善，性能的扩充等。保证医院的设备可以应用万东最新技术，实现设备性能的持续提高和发挥最大的功效。

远程服务实例中，为了最大限度地提高 DR 拍摄的性能，我们不断监测检测器的输出，测量风扇的速度和温度。图表显示了温度随时间的变化，并可视化了可能导致系统损坏和/或图像质量下降的异常波动。远程服务实例中，当超过特定的规则时（例如。低温压缩机失效和氦气压力增加），远程中央远程监控仪表板上弹出一个警报，之后适当的维修动作被启动。



远程服务实例中，由远程监控团队发起的主动维护行动解决了这个问题(如图所示(绿色阶段))，并防止了图像质量下降和计划外系统停机。



万东的远程服务是基于全面的，安全基础设施以及严格的程序和控制，以保障系统安全和访问以保护运行状况信息。这些措施在我们的所有活动中实现，包括远程系统登录、故障排除、主动维护、和现场维修访问。只有拥有万东服务人员资格证书的人员，才被允许通过万里云远程服务访问客户的系统和数据(使用双因素认证)。同时客户保持对服务访问的控制，即通过允许服务在任何时间运行系统由客户自行决定。医院可以启用或禁用某些主动服务，例如上载补丁，和反应性服务，及允许远程服务工程师修复设备的问题。

数据安全，可控，并与医院共享是万东的承诺！

通过万东创新的主动远程支持和服务，确保医院的设备系统总是处于稳定可靠的运行状态，时刻准备迎接临床挑战，提供不间断医疗诊断和治疗服务。同时万东技术专家和临床专家透过全球客户响应中心，随时回应客户的问题。使得您，我们的客户集中精力聚焦于为患者提供优质的医疗服务。



万东深知，在追求美好生活和提供人类健康服务的道路上，需要心手相连，需要你我相伴，万东和中国客户一起创造健康生活的未来。

9.5 售后服务方案

9.5.1 方案概述

万东数字 X 射线成像系统 (DR) 新东方 1000FD/ND 集成了智能诊断床架与全新一代百微平板探测器系统, 具备联动智能跟踪与一键自动摆位功能。该设备配合 80kW 高频发生器和 17×17 英寸百微平板探测器, 可提供高清低剂量影像, 并支持智能一键自动拼接, 有效提升拍摄效率与诊断准确性。本故障响应方案旨在通过全天候快速响应机制、专业化技术团队和完善的后备支持系统, 确保安徽医科大学附属巢湖医院在设备使用过程中获得及时、有效的技术支持, 最大限度降低设备停机时间, 保障放射科日常诊疗工作的顺畅进行。

我们承诺为安徽医科大学附属巢湖医院提供多层次、全方位的故障响应服务, 在 3 分钟内响应, 工程师于 4 小时内到达现场给出解决方案, 若 24 小时内不能解决问题, 我司提供同型号备用设备供采购人使用, 备用设备如超出原标准, 其经济责任由我司自行承担, 如未能及时提供, 则采购人有权在市场上选购与原标准相匹配的同类产品以替代中标人产品, 相关经济损失由我司承担。具体包括: 7×24 小时热线支持、分级现场响应机制、原厂专业技术团队驻点服务以及完善的备件供应体系。基于万东医疗在安徽省内的服务网络, 我们将在合肥巢湖地区配置专职技术支持团队, 确保在任何故障情况下都能提供快速有效的技术支持, 保障设备持续稳定运行。

9.5.2 响应时间

预警机制

随着医疗技术的不断进步, 医疗设备在医疗诊断、治疗及患者监护中扮演着至关重要的角色。为确保医疗设备的安全、高效运行, 及时发现并处理潜在故障, 建立 5 级故障等级预警机制, 保障患者安全及医疗质量, 特制定本医疗设备预警机制实施方案。本方案旨在通过建立一套科学、系统的预警体系, 实现对医疗设备状态的实时监

控、风险预警与快速响应。

万东医疗设备产品 5 级故障预警机制：

故障类型	定义与解释
一级故障（P1）	有迫切的需求； 需要立刻响应； 系统遇到重大故障并且病人存在安全风险
二级故障（P2）	系统宕机； 初始响应时间 30 分钟内； 系统不能用于诊断的目的
三级故障（P3）	系统功能受限； 初始响应时间 1 小时； 系统性能存在问题或错误
四级故障（P4）	间歇性问题； 初始响应时间 1 小时； 系统偶发的故障，其出现和消失往往呈现随机性
五级故障（P5）	计划性服务； 初始响应时间为 1 小时； 系统可完全工作，然而需要常规的维护

应急预案目标

- ✧ 预防故障发生：通过定期检测与维护，提前发现并解决设备潜在问题，减少突发故障率。
- ✧ 保障患者安全：确保医疗设备在最佳状态下运行，避免因设备故障导致的医疗事故。
- ✧ 提升管理效率：优化设备管理流程，提高维修响应速度，降低维护成本。
- ✧ 增强数据支持：利用大数据分析，为设备采购、更新及维护保养提供科学依据。

应急实施方案

1. 设备风险评估

对医疗设备使用频率、故障历史等因素，进行风险评估，确定预警等级，实施严

格的监控与维护计划。

2. 实时监控与数据分析

实时监测设备运行状态，包括但不限于工作时长、使用频率、异常报警等。利用大数据分析技术，对设备数据进行深度挖掘，识别故障前兆，预测设备寿命。

3. 预警信息发布与响应

建立预警信息发布平台，当设备状态达到预设预警阈值时，自动向相关人员发送预警信息，包括设备管理人员、维修人员及使用该设备的医护人员。

制定详细的应急响应预案，明确各级人员的职责与行动指南，确保快速、准确地处理预警事件。

4. 定期维护与保养

根据设备类型与风险评估结果，制定个性化的维护与保养计划，包括日常检查、定期校准、深度清洁等。

实施预防性维护，对即将达到维护周期的设备提前安排维护，避免故障发生。

5. 培训与意识提升

定期对医护人员、设备管理人员及维修人员进行医疗设备操作、维护与预警机制相关培训，提升专业技能与安全意识。

可根据医院要求，组织应急演练，检验预警机制的有效性，增强团队协作与应急处理能力。

6. 持续改进与反馈

建立预警机制效果评估体系，定期收集反馈意见，分析预警机制的运行效果，不断优化调整。

鼓励员工提出改进建议，对有效建议给予奖励，形成持续改进的文化氛围。

1.2 应急响应流程

1.2.1 故障特征假设及分析

客户报修后，首先通过远程诊断处理并及时通知公司负责本设备维修应急工程师及客户按设备操作规范要求做应急处理：

- 暂停检查；
- 将患者转移到非工作区域；
- 进行包括重新启在内的简单故障排除方法。

➤ 设备报修和远程应急故障解决

由当天该岗位上医师和技术员上报技师长和设备科，向万东公司报修，同时进行设备紧急故障和维修记录。本记录应包括：(1) 报修设备名称；(2) 紧急故障内容：时间、有无诱因、故障状况、报修时间、报修人；(3) 设备维修状况、更换零配件、修复时间、工程师、有无保修期限、科室验收人。

➤ 对不能通过远程诊断修复的故障应第一时间通知安排故障应急现场工程师赶赴现场处置故障。

1.2.2 应急组织与职责

本公司售后服务部已成立专门的负责故障应急团队，根据客户现场场地针对不同类型的设备紧急故障进行职责划分，以确保维护应急保障工作。

维护主管：

指定万东维护主管对设备安全防护负责，确保设备的安全运行和回顾，并给医院管理层提供设备相关状态和信息。确保其管辖范围内的设备和机器，能够按照适用的法规，标准，指导以及生产商的建议来处理应急故障。

管理层：

健康和安全部门负责人应向现场提供与本程序相关的健康和安全部门建议。

设备所有人/部门经理：需要确保从供应商，服务商和生产商处获得和设备故障相关信息，数据，文件并确保要求能够被切实的执行，及时做出应急处理。

安装或维修工程师：

员工经过培训，具备必要的专业技术，并有权评估设备安全性，不进行不安全活动，并将不安全的状况告知管理层，且同时对于应急故障，需确保绝对时效性，按照操作指导进行紧急故障处理。

设备使用者：

员工应经过培训，具备安全操作所需的专业知识，不进行不安全活动并将不安全的状况告知管理层。必要时，需按照万东远程工程师的建议进行紧急的故障处理。

访客：未经授权不得接触机器和设备。

采购：确保用于处理故障应急的设备配件满足 CE 要求和当地 HSE 的要求。

运行和安全控制部门：

- 在出现故障情形中要考虑到不对人员造成伤害，不对环境和财产造成损失。

- 可能对人员造成伤害，对环境和财产造成损失的运动部件，有跌落风险的，松动部件，出错的光束，有害能源（机械，重力，气动，气体，水压，化学，热等），这些部件或设备需要适当的防护，围挡或者隔离。
- 需要修改或者改变设计或者功能的时候，必须按照生产商的建议进行。确保修改和改变不会和生产商的建议冲突而造成故障加重。
- 需要特定设备进行操作，维护或者开展检修，维保等工作的，必须确保设备能够提供和正确使用，包括但不限于个人防护用品。
- 确保设备操作的照明是足够的，操作和维修的空间是足够和安全的。
- 每个机器和设备至少有一个醒目的应急开关，能够快速碰触到它。
- 设备具备挂牌上锁的能力，便于设备的服务、应急指南、维修和保养。
- 只有接受过培训的，授权的或者批准的人员才可以操作有潜在人员受伤或者环境和财产损失的有应急故障隐患设备。
- 根据设备潜在的风险和对环境、人员以及财产可能造成的伤害，必要的情况下对设备进行检测，或者开展风险评估。
- 有资质的人员对那些可能对人员造成重大伤害，对环境和财产造成损失的设备进行风险评估。风险评估的结果、纠正措施以及偏差都必须存档。
- 清晰的识别和控制那些无法采用工程措施解决的应急风险。可以通过操作说明、培训、标识、标签、隔离带、通知、限制或者其他批准的方法来处理应急故障。

1.2.3 故障应急处置程序及故障报告流程

- 1) 客户报修后，首先通过远程诊断处理并及时通知公司负责本设备责任维修工程师及客户按设备操作规范要求做应急处理（1. 暂停检查；2. 将患者转移到非工作区域；3. 进行包括重新启在在内的简单故障排除方法。）。对不能通过远程诊断修复的故障应第一时间通知安排责任工程师赶赴现场维修。
- 2) 当发生突发公共卫生事件时，工程师应及时赶赴现场，服从应急领导小组的统一安排指挥并积极配合。我公司技术支持团队将提供维修技术支持，并遵照正确的维修规程帮助、配合医院保障设备的正常使用。
- 3) 工程师到达现场后应挂好“设备故障禁止使用”标识，并及时进行维修，对现场能立即维修好的修复后填写维修报告，详细填写故障现象、故障原因及解决措施，帮助医院完善做好防范措施。
- 4) 对不能现场维修好需要更换配件的情况，及时通知库房发备件并及时告知医院进展，

让医院做好应急处理措施。根据故障性质程度，决定是否启用备用保障设备并及时组织专家进行紧急抢修工作，以保证病人的救治，使设备故障对病人的救治造成的影响降到最低。

- 5) 备件到达后应及时更换、调试好机器，确保机器正常运行。
- 6) 我公司针对本项目是制造商万东公司在全国售后服务的授权分销商有能力及时获得制造商万东公司售后服务部的技术和物力支持。
- 7) 机器修复后应及时填写维修报告单，详细填写故障现象、故障原因及解决措施，帮助医院完善做好防范措施。
- 8) 专人专项定期对医院本项目设备运行情况进行电话跟踪了解并记录，及时为医院解决问题。

1.3 可行性分析

本公司将依照 ISO13485 质量管理体系的认证要求，提供故障应急处理服务的工程师是经过参加本公司各类技术培训课程的工程师，并获得培训结业证书后方可提供设备的故障应急处理服务。本公司客户服务部门设有各产品线的技术支持团队，该团队的职责包括但不限于提升故障应急服务工程师技术能力、监督维修保养服务质量、与工厂技术支持部门对接设备的技术更新、对接疑难故障的解决方案等。本公司服务体系中，设置有故障及用户反馈意见的专门管理平台，如 Mercury 反馈管理平台、One EMS 故障解决方案及时管理平台，通过该平台，一线故障应急工程师可直接与区域技术支持团队及工厂技术支持团队就设备故障进行沟通，从而提升故障解决效率。

优质技术服务团队提供日常维护保养及维修服务

本公司客户服务部是一支具有高素质、经验丰富、良好的敬业精神的专业技术人员和拥有先进管理经验的人才组成的队伍，全国专职工程师共 300 余人。本着快速响应和优质服务的原则为用户提供售后服务保障。用户设备出现紧急故障时拨打报修电话 4008158800，技术支持专家与用户工程技术人员沟通，通过电话及远程服务网络进行故障的诊断，及时安排对应备件的发送及安排工程师到场服务。远程服务网络的连接，能实现设备运行性能参数的实时监测，当性能参数出现异常时，将有相关预警信息提醒主管工程师，工程师可采取相应措施排除潜在的故障，使该设备良好的运转，保证设备持续稳定的运行。

全新备件库存确保备件供应应急故障设备

国内常设 22 个备件仓库，大量的全新零备件能确保设备紧急故障修复的高效性。

后续升级改造故障设备

对于设备的后续改进升级能提升设备的安全性能及延长设备的生命周期。

工厂会基于全球用户反馈及工厂研发部门针对设备的使用状况发布相关软件及硬件改版升级，售后服务部门依照工厂指引为维保服务期内的设备提供该类服务，从而确保设备的安全性能及有效延长设备的生命周期。

服务质量管理能力为设备运行及管理提供应急保障

国家有关法律法规对医疗设备的运行有明确的质控要求，服务质量管理体系明确规范了设备的维护保养细节，如提供故障应急服务工程师必须获得原厂技术培训、故障应急必须依照工厂设置的质量标准要求执行、维护保养报告可塑性管理等。原厂服务的服务报告可塑性管理能为用户在接收国家医院等级评审、JCI 评审及官方部门对设备进行的性能检测中提供专业的协助。

基于日常维护和流程设计和组织应急实施方案

本公司售后服务部已成立专门的负责故障应急工程师团队，设置现场场地责任应急工程师，对设备进行维护应急保障工作。我公司远程服务工程部就本项目提供数字化远程诊断与维修服务，基于专用路由器，宽带接入式的远端服务器实时自动监测，PRS 技术前瞻性预警服务，在线支持工程师可随时人工登录在保设备协助发现设备潜在故障。帮助医院提早做计划，无设备应急故障导致的计划外停机。提供基于专用路由器，宽带接入式的远端服务器实时自动监测标的设备温湿度实时曲线的软件及硬件，具备对标的设备的电气环境进行 24 小时实时监测能力。帮助在医院后台监控设备运行状态，以防出现意外事故，提供安全保障。

9.5.3 响应措施

3.1 故障受理与诊断

我们建立了多渠道、高效率的故障受理与诊断系统，确保医院反馈的问题能够得到及时专业的响应：

- 多通道报修机制：医院可通过 24 小时专属服务热线（400-827-5966）、微信技术支持群或万东医疗官方在线服务平台等多种渠道提交故障报修请求。接到报修后，客服中

心将在承诺时间内响应，并生成唯一编码的服务工单，便于全程跟踪与溯源。

- 专业化远程诊断：工程师团队将通过电话沟通、远程连接等方式，指导医院操作人员进行初步排查，如检查设备电源状态、操作盒显示情况、错误代码解读等。对于新东方 1000FD/ND 特有的球管升降系统故障，可远程指导启用应急手动模式，尽可能恢复设备基本功能。
- 智能知识库支持：我们的技术支持团队配备智能诊断知识库系统，汇集了 DR 设备的各类故障案例及解决方案，可快速匹配故障现象，提高一次性修复率。知识库同时向医院技术人员部分开放，提供常见故障的自查自修指导。

3.2 现场维修流程

现场维修是故障处理的核心环节，我们建立了标准化、高效率的现场维修流程：

- 维修前准备：工程师在出发前将根据故障描述，准备相应的备件、专用工具和诊断设备，特别是针对新东方 1000FD/ND 常见的球管升降系统、诊断床结构等故障，确保带齐可能需要的替换部件。同时与医院确认维修时间，尽量减少对临床工作的影响。
- 标准化维修作业：现场维修严格执行诊断-修复-验证-培训的四步标准流程：首先通过专业设备准确诊断故障根源；然后使用原厂备件进行规范更换；修复后进行全面的性能验证；最后向操作人员讲解故障原因与日常预防措施。
- 常见故障专项处理：针对 DR 系列典型故障，我们制定了专项处理方案：对于球管升降系统故障，检查电机减速箱并修复或更换；对于操作盒显示异常，排查 CPU 板、显示驱动板及连接排线；对于系统无法启动，检查供电系统及储备电源状态。

3.3 备用机支持机制

为确保医院临床工作在设备维修期间不受影响，我们建立了完善的备用机支持机制：

- 紧急备用机调配：对于一级故障且预计修复时间超过 48 小时的情况，我们将从合肥备

件库调配同档次备用机，确保在 48 小时内送达医院并完成安装调试。备用机性能与故障设备相当，可完全满足医院正常的诊断需求。

- 备用机使用承诺：在备用机使用期间，我们提供全程技术支持，确保医院医护人员能够熟练操作。备用机使用不收取租金，仅需医院承担往返运输费用，直到原设备修复完毕。

3.4 修复后质量保障

设备修复后的质量保障是故障响应的重要环节，我们提供全面的修复后保障服务：

- 修复验证与校准：设备修复后，工程师将使用专用测试模体进行全面的性能验证，包括空间分辨率、低对比度探测能力、曝光剂量准确性等关键指标。针对新东方 1000FD/ND 的特有功能，如全脊柱拼接成像，将进行专项校准与验证。
- 预防性维护服务：故障修复后，我们将为设备提供一次免费的全面预防性维护，包括悬吊系统轨道清洁与润滑、电气连接检查、安全装置测试等，预防潜在故障的发生。同时提供设备使用优化建议，帮助医院规范操作流程，降低故障复发风险。



十. 投标业绩承诺函

致：安徽医科大学附属巢湖医院

安徽安天利信工程管理股份有限公司

我单位同意评审结果公告中公示以下业绩并承诺：投标文件中所提供的业绩均真实有效，业绩合同中所有货物均已供货完毕且已全部通过相关部门验收合格，甲方采购单位均真实有效，若有异议，我单位承诺会在3个工作日内可就以下业绩信息提供(合同、对应的发票、验收报告或用户评价意见)原件供贵单位核对。若被发现存在任何虚假、隐瞒情况，我单位承担由此产生的一切后果。

序号	项目名称	供货范围 (设备的具体名称、规格型号)	合同总金额	合同甲方单位 及联系电话	备注
1	霍邱县人民医院 新院区首批医疗设备项目	DR 新东方 1000FD	107.6 万元	霍邱县人民医院 0564-6024714 安徽永泰健康管理有限公司 0564-6081205	已履约
2	江门市中心医院 新院区放射诊疗设备采购项目	DR 新东方 1000FD	128 万元	江门市中心医院 0750-3165846	已履约
3	青岛市海慈中医 医疗集团设备器械采购项目	DR 新东方 1000FD	147.85 万元	青岛市中医医院 0532-83777128	已履约
4	皖南医科大学第一附属医院（弋矶山医院）采购项目	双板 DR 新东方 1000FC/移动 DR M50-1A	268 万元	皖南医科大学第一附属医院（弋矶山医院）0553-5738279	履约中
5	三明市县域医共体设备更新建设项目-医用 DR 设备更新采集项目	DR 新东方 1000FA	138.5 万元	建宁县总医院 0598-3982677	已履约

6	苏州市公立医疗卫生机构医疗设备集中采购项目二	DR 新东方 1000ND	25.1 万元	苏州市卫生健康委员会 0512-65226855	履约中
7	三明市县域医共体设备更新建设项目-医用 DR 设备更新采集项目	悬吊 DR, 新东方 1000FA	138.5 万元	清流县总医院 0598-8793969	已履约
8	三明市县域医共体设备更新建设项目-医用 DR 设备更新采集项目	悬吊 DR, 新东方 1000FA、M800-1F 型	415.5 万元	三明市第二医院 0598-8823111	已履约
9	三明市县域医共体设备更新建设项目-医用 DR 设备更新采集项目	悬吊 DR, 新东方 1000FA	277 万元	尤溪县总医院 18950965098	已履约
.....					

投标供应商盖章

日

期:

2026 年 7 月 29 日

备注:

1. 表中所列业绩应为满足招标文件要求的业绩。

采 购 合 同

(货物类)

第一部分合同书

项目名称：霍邱县人民医院新院区首批医疗设备采购项目（第三批次）

项目编号：HQQT2026018

甲方(采购人)：霍邱县人民医院、安徽永泰健康管理有限公司

乙方(中标供应商)：合肥亿行医药有限公司

签订地：霍邱县人民医院

签订日期：2026 年 4 月 12 日



霍邱县人民医院、安徽永泰健康管理有限公司(以下简称:甲方)通过安徽直
亚国际招标有限公司组织的公开招标方式采购活动,经评标委员会评定,合肥亿
行医药有限公司(中标供应商名称)(以下简称:乙方)为本项目中标供应商,现按
照采购文件确定的事项签订本合同。

根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规之规定,按照平等、自愿、
公平和诚实信用的原则,经甲方和乙方协商一致,约定以下合同条款,以兹共同
遵守、全面履行。

1.1 合同组成部分

下列文件为本合同的组成部分,并构成一个整体,需综合解释、相互补充。如
果下列

文件内容出现不一致的情形,那么在保证按照采购文件确定的事项前提下,组成
本合同的多个文件的优先适用顺序如下:

1.1.1 本合同及其补充合同、变更协议;

1.1.2 中标通知书;

1.1.3 投标文件(含澄清或者说明文件);

1.1.4 采购文件(含澄清或者修改文件);

1.1.5 其他相关采购文件。

1.2 霍邱县人民医院新院区首批医疗设备采购项目(第三批次)第二包货物

序号	货物名称	规格型号	单位	数量	生产厂商
1	DR	新东方 1000FD	套	1	万东百胜(苏州)医 疗科技有限公司

1.3 价款

本合同总价为:¥1076000.00元(大写:人民币壹佰零柒万陆仟元整)。

分项价格:

序号	分项名称	分项价格
----	------	------



1.7 合同是否分包: ☒是 ☐否

1.7.1 分包主要内容: 机房改造、机房辐射防护、电源线路、环卫评等改造建设内容;

1.7.2 分包供应商/制造商名称:

1.7.3 分包供应商的款项包含在合同总价内, 由乙方承担。

1.8 合同争议的解决

本合同履行过程中发生的任何争议, 双方当事人均可通过和解或者调解解决; 不愿和解、调解或者和解、调解不成的, 可以选择下列第 1.8.2 种方式解决:

1.8.1 将争议提交仲裁委员会依申请仲裁时其现行有效的仲裁规则裁决;

1.8.2 向霍邱县人民法院起诉。

1.9 合同生效: 本合同双方当事人盖章时生效。

甲方 (盖章): 霍邱县人民医院、安徽永康健康产业有限公司

法定代表人或授权代表签字:

经办人:

日期: 2016 年 6 月 22 日

乙方 (盖章): 合肥亿特医药有限公司

法定代表人或授权代表签字:

日期: 2016 年 6 月 22 日



江门市中心医院医疗设备采购合同

购货单位: 江门市中心医院 (以下简称甲方)

供货单位: 广州国雍医疗器械有限公司 (以下简称乙方)

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规的规定,按照 2026 年 3 月 10 日江门市中心医院医疗设备采购项目 新院区放射诊疗设备(四) (项目编号: CLF01261M00ZC11) 的采购结果、招标文件、乙方的投标文件及澄清文件和中标通知书(以上文件发生冲突时以较高标准为准)的要求,经双方协商一致,订立合同如下:

第一条 项目的名称、项目总价和项目货物的清单(如名称、数量、规格、单价、型号、品牌和技术指标等)

(一) 项目名称: 江门市中心医院新院区放射诊疗设备(四)采购项目。

序号	货物名称	注册证名称	产地和制造商名称	规格、型号	数量	单价(元)	总价(元)
1	DR	摄影X射线机	江苏省苏州市/万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	新东方1000FD	1套	1280000	1280000
合同金额: 人民币(大写): 壹佰贰拾捌万元整; (小写) ¥ 1280000.00。 其中增值税税款为 72452.83 元, 税率为 6%							
备注: 注册证编号: 苏械注准 20252062271							

(二) 项目总价是完成项目的含税全包价,乙方需无偿开放所有软硬件数据接口,后期不再收取甲方或第三方任何接口费用。如甲方安装设备的场地不符合安装标准的,乙方需根据甲方的安装场地进行调整,确保场地符合设备的安装条件。所有价格变动的风险均由乙方承担,甲方不需再向乙方支付任何其他费用。

(三) 货物清单: 详见合同附后配置清单。

(四) 服务内容: 按照本合同约定、招标文件、乙方的投标文件(以上文件发生冲突时以较高标准为准)执行。

第二条 货物的质量要求、售后服务及损害赔偿

(一) 货物的质量要求: 符合国家有关标准、制造厂家标准,按照本合同约定、招标文件、乙方的投标文件、澄清文件和中标通知书(以上文件发生冲突时以较高标准为准)的要求执行。

(二) 售后服务要求:

乙方按照甲方招标文件、乙方投标文件执行,包括但不限于以下要求:

1、乙方须有属本公司的可随时上门作维修及检测的工程师，设备出现故障时能在 1 小时内响应，4 小时内上门维修，48 小时内处理完毕。若在规定时间内，乙方仍未能有效解决，甲方有权另行委托第三方提供服务或要求乙方免费提供同品级的设备或零部件予甲方临时使用，由此产生的相关费用由乙方承担。

2、乙方须负责本合同下所有设备免费保修：摄影 X 射线机 5 年、成人及儿童铅防护用品套件 3 年、智能铅防护帘 3 年、扫描室显示屏及机房监控设备 3 年、铅衣架 3 年，免费维修的范围包括但不限于更换零件费用及维修工时费等；保修期自本合同项下的设备经甲乙双方验收合格之日起计算。保修期内，乙方须提供 7*24 小时服务。乙方维修热线：400-815-8800。本合同期内乙方不得擅自变更或取消服务热线，如须变更或取消的，应提前 5 个工作日以书面形式通知甲方，否则乙方应承担因服务热线变更或取消造成的一切不利后果。

3、乙方负责现场或厂家培训甲方有关技术人员，直至掌握操作技术为止。

(三) 如因乙方货物质量或设计原因，导致甲方损失，乙方应予以赔偿。

第三条 交货和安装

(一) 生产日期要求：因使用年限方面的要求，故乙方供给甲方的货物的生产日期需在乙方交货日期起前 18 个月内，甲方将结合设备出厂铭牌等材料进行验收。

(二) 交货期：所有货物须在合同签订后，甲方通知乙方送货后的 7 天内安装、调试完毕，能够投入使用并且通过验收。

(三) 交货方式：乙方负责将货物送至江门市中心医院指定地点。

(四) 设备的安装：由乙方负责。

第四条 货款的结算

具体结算方式：

1. 第一期：合同签订生效后的 30 个工作日内，将合同总金额的 30% (即¥ 384000) 支付给乙方。

2. 乙方须在收到第一期货款后的 5 个工作日内向甲方支付合同总金额的 10% (即¥ 128000) 作为履约保证金，可转账或采取银行保函形式，银行保函有效期至合同履行结束。如转账支付履约保证金的，2 年免费保修期满后 60 日内由甲方不计利息退还履约保证金，免费保修期依然有效。

第 2 页

第 2 页

3401330158890

(二) 本合同自甲乙双方签字盖章后生效。

购货单位(甲方):

江门市中心医院

法定代表人:

委托代理人:

地址: 江门市北街海傍街 23 号

供货单位(乙方):

广州国雅医疗器械有限公司

法定代表人:

委托代理人:

地址: 广州市天河区黄埔大道西 100 号之二 2105

自编 B2

开户银行: 中国工商银行江门江海支行 开户银行: 中国工商银行股份有限公司广州太

账号: 2012002309024902351

电话: 0750-3165846

签约时间: 2026年3月24日

签约地点: 江门市中心医院

账号: 3602054209200316748

电话: 13178852886

青岛市海慈中医医疗集团
医疗设备器材购货合同

合同编号: _____

签订地点: 青岛市中医医院 签订时间: 2026年1月__日

购货方(甲方): 青岛市中医医院
地 址: 青岛市市北区人民路4号
电 话: 0532-83777128 邮编: 266033
项目负责人: 刘锋

供货方(乙方): 青岛永康医疗器械有限公司
地 址: 青岛市市南区山东路29号银河大厦F22-07
开户行: 中国光大银行青岛中央商务区支行
帐 户: 38200188000063218
电 话: 传真: _____ 邮编: _____
项目负责人: 贺照刚 电话: 15092185000

甲乙双方按照国家规定的商务程序,就乙方向甲方出售本合同约定医疗器械设备及相关事项达成一致,特签订本购货合同(以下简称为“合同”或“本合同”),甲乙双方遵守执行。

1. 乙方向甲方出售器材设备的名称、数量及价款

- 1.1. 设备名称: 数字X线摄影(DR)(数字X线机)
- 1.2. 牌号商标: 万东
- 1.3. 生产厂家: 万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
- 1.4. 规格型号: 见附表
- 1.5. 数量: 1 单位: 套/套
- 1.6. 设备单价(人民币): 1478500.00
- 1.7. 合同总价(人民币): 1478500.00元
- (合同总金额大写) 壹佰肆拾柒万捌仟伍佰元整
- 1.8 货物及附件构成和特别说明 (详见后附: 明细表)

1.9 货物为出厂包装未曾拆动的全新产品(该类产品法定检验合格除外),未曾出售/使用/维修,不存在任何缺陷。货物的生产日期不超过24个月。

1.10 说明: 以上合同价款,系乙方履行本合同全部约定义务和其他相应法定义务的甲方应付对价,包括但不限于: 1、出售该设备整套组合的价款(包括主机和附件配件、包装物、技术资料、设备关联知识产权的使用权); 2、乙方对货物的运输保管、安装调试、维护保养及更换、培训以及其他附随义务。除本合同另有特别说明项目之外,乙方履行本合同相关义务不得另行向甲方收取其他款项费用或提出款项费用金额的增加。

2. 货物交付

2.1. 乙方应于本合同生效后 30 日内按照甲方的要求将全部货物送达至甲方指定的处所内，向甲方进行外观交货，并安装调试完毕。运输、保险、保管、装卸、安装等费用由乙方负担。甲乙双方应沟通配合，进行货物交接和外观验收，货物包装物归甲方所有。甲方的外观验收不表示对包装内货物质量数量的认可。

2.2. 乙方应及时向甲方报告货物运输情况。

货物运达 2.1 条地点后，乙方工程师或其他乙方指定人员应及时按照甲方要求进行设备安装调试和验收。但双方约定由甲方自行安装调试的设备除外。

3. 设备器材的安装调试

3.1. 乙方应提前通知甲方实际到货时间，以便甲方做好设备接收和安装调试准备。

3.2. 安装调试的全部费用和材料损耗由乙方承担。

如设备安装调试或试运行期间发现异常，乙方应按甲方的选择和要求予以换货、维修、更换配件等。

4. 保修期和维护检修

4.1 设备质保期：自验收合格之日起质保 5 年，乙方对设备承担终生维修义务。保修期内如设备发生异常，乙方应按照甲方选择和要求免费维修/换货/更换配件等。

乙方终生免费向甲方提供设备使用/维护咨询和指导，包括必要时的现场指导。

4.2. 保修期内乙方免费主动为本合同设备提供技术软件升级。保修期结束后如设备软件可以升级，则乙方予以免费升级。

4.3. 乙方免费向甲方提供该设备的中文（如进口产品则包括英文）全套的《维修手册》、《使用操作手册》以及维修配件详细明细价格以及其他甲方要求的材料。以上资料属于验收交付物品，在验收时同设备器材一并交付甲方。

4.4. 乙方向其他用户提供的免费服务，包括保修期内和保修期结束后的维护、检修服务等，一律向甲方免费提供。

4.5 乙方应承担的维修义务但乙方履行不及时或在合理时间内不能完成维修或其他履行义务不当，则甲方有权自行维修或交由其他单位承担维修工作，甲方维修发生的费用由乙方承担，甲方可从质保金中直接扣款，如无质保金或金额不足则另行向乙方追偿。

5. 付款方式

5.1. 合同签订后，预付合同金额的 30%。

5.2. 设备到货、安装调试、验收合格后，开具全额发票并办理入库手续后付款合同金额的 100%。

数字X射线成像系统 (DR)

分或者全部免除当事一方的责任。

8. 争议的解决:

因本合同引起的任何争议, 双方应尽量通过友好协商方式解决。双方不能协商解决的争议, 一律交由甲方所在地人民法院诉讼处理。

9. 下列材料为本合同不可分割的组成部分:

1. 与本合同相关的招投标材料, 但招投标材料与本合同不一致的内容以本合同为准;
2. 乙方提供的货物说明/介绍以及设备配置清单, 乙方的证照复印件;
3. 该设备使用的辅助材料及维修配件明细清单;
4. 其他

10. 附则

本合同一式 4 份, 包括附件资料共 5 页, 甲方持 3 份, 乙方持 1 份。自甲乙双方签字盖章之日起生效。

甲方(印章):

法定代表人
或授权代表签字:

2026 年 1 月 13 日



乙方(印章):

法定代表人
或授权代表签字: 谭照刚

2026 年 1 月 13 日

注: 合同各页和附件资料均需加盖印或签字



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

医疗设备器械购销合同

合同编号: 619202601262

签约地: 皖南医科大学第一附属医院(弋矶山医院)

甲方: 皖南医科大学第一附属医院(弋矶山医院)

乙方: 安徽兆恒医疗设备有限公司

1. 甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》, 在平等互利、协商一致的基础上, 甲方同意向乙方购买同时乙方同意授予甲方以下设备(以下设备器械都简称设备):

设备名称	规格型号	品牌	原产地	数量	单位	单价(元)	成交金额(元)
双板 DR (摄影 X 射线机)	新东方 1000FC	万东	苏州	2	台	1130000.00	2260000.00
移动 DR (移动式 摄影 X 射线机)	M50-1A	万东	北京	1	台	420000.00	420000.00
合计成交金额(大写): 贰佰陆拾捌万元整				(小写): 2680000.00 元			

2. 设备交付期 乙方在合同生效后, 按甲方通知供货后 60 日历天内向甲方交付上述设备及特别约定条款注明的设备, 逾期将按照本合同第七条规定执行。

3. 设备运输、安装和验收

3.1 乙方确保设备安全无损地运抵甲方指定现场并承担设备的运输、装卸、安装调试、保险、培训等费用。设备到货时, 乙方人员应会同甲方人员收货, 并承担相关费用; 在甲乙双方验收前的责任和损失由乙方承担。

3.2 甲乙双方对设备进行开箱清点检查验收, 如果发现数量不足或有质量、技术等问题, 乙方应在 7 天内, 按照甲方的要求, 采取补足、更换或退货等处理措施, 并承担由此发生的一切损失和费用。

3.3 设备到货后, 乙方应在接到甲方通知后 3 天内安装调试完成。

3.4 甲、乙双方在符合国家相关技术标准的基础上, 根据合同及招标文件的技术标准进行技术验收, 验收合格后, 双方在甲方《验收合格单》上签字确认。

4. 付款方式

合同生效后, 乙方向甲方提交等额的预付款保函或者其他担保措施(见索即付, 有期限至设备到达甲方指定地点时)乙方向甲方提交上述保函或担保措施后, 甲方向乙方预付合同款的 70%, 项目验收合格后, 乙方开具金额为合同总金额的增值税专用发票后, 甲方向乙方支付合同款的 30%。

乙方账户

法人代表

联系方式

地址

邮编

开户行

账号

银行行号

5. 伴随服务

5.1 乙方应提供设备的技术文件, 包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量检验文件、服务指南等, 这些文件应随同设备一起发运至甲方。

皖南医科大学第一附属医院(弋矶山医院)

第 1 页 共 6 页



5.2 乙方还应免费提供下列服务:

- (1) 提供对环境及电源的要求, 设备现场安装和调试;
- (2) 提供设备安装和维修所需专用工具和辅助材料;
- (3) 乙方应派专业技术人员在项目现场对甲方使用人员进行培训指导, 在使用一段时间后可根据甲方的要求另行安排培训计划。

6. 质量保证及售后服务

6.1 乙方应保证所提供设备是在 2026 年后生产的全新、未使用过的, 且设备生产日期距供货日期不超过 6 个月, 并符合国家有关标准、制造厂标准及招标文件技术标准要求。如果设备的质量或规格与合同不符, 或证实设备有缺陷的, 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 7 天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分, 其费用由乙方负担。该设备在使用一个半月内, 发生质量问题, 应由乙方免费调换一台符合上述标准的全新设备。同时, 乙方应按合同规定, 相应延长保修或更换件的质量保证期。

6.2 乙方应提供整机保修期 12 个月, 质保同期, 软件终身免费及时升级。保修期的期限应以甲乙双方验收合格之日起计算。保修期内免费更换零配件及不另付工时费。乙方在保修期内应确保开机率 95% 以上, 如达不到, 即相应延长保修期 (按 1:3 天数延长保修期)。

6.3 维修响应时间 1 小时, 到场时间 2 小时, 超时响应或超时到场甲方可自行组织维修, 费用由乙方承担。若超过 12 小时不能解决, 在 24 小时内提供同档次备用机。

6.4 保修期内, 免人工费, 年度定期预防性维修保养次数, 不少于 4 次, 并提供标准保养报告, 保修期满后维修服务免人工费。

6.5 乙方负责设备的终身维修并应继续提供优质服务, 储备足够的零配件库, 保修期满后, 以 95 % 的优惠价供应维修零配件, 维修配件配送至甲方周期不超过 7 天。

6.6 维修工程部电话

6.7 培训方案

- (1) 编制培训计划: 根据甲方产品使用需求, 双方商议具体培训内容、时间、场地、人员等。乙方编制《培训计划》, 负责人员培训所产生的一切费用。
- (2) 现场培训: 原厂工程师在现场对甲方操作和维护人员进行培训;
- (3) 技术培训: 培养设备操作人员, 熟悉各类故障的分析及排除的方法; 熟练掌握系统维护管理的操作。在完成培训以后, 使操作人员能掌握设备原理、结构组成、组织方式等基础知识, 能熟练掌握设备的各种基本操作, 并能完成一般故障的定位和排除
- (4) 维护培训: 培训设备使用人员维护、日常管理、简单故障及常见问题排查处理方法。
- (5) 高级培训: 邀请甲方参加行业学术会议, 了解最新的设备技术。

7. 索赔条款

7.1 如乙方交付的产品不符合招标文件技术要求或者经国家食品药品监督管理局检验确认货物不符合本合同约定存在重大质量问题的, 甲方有权选择下列方式之一要求乙方承担责任:

7.1.1 同意甲方退货, 并将全额货款偿还甲方, 并承担因退货而产生的相关损失 (包括由此造成的直接损失和间接损失) 及费用。

7.1.2 按照货物劣程度、损坏的范围和甲方所遭受损失, 对货物进行贬值。

7.1.2.1 甲方尚未支付货款的, 按照贬值后的金额支付;

7.1.2.2 甲方已支付货款的, 乙方应退还多付的款项 (合同金额与贬值金额之间的差额) 返还给甲方。

7.1.3 调换有瑕疵的货物，换货必须全新并符合本合同规定的规格、质量和性能。乙方并负责因此而产生一切费用和甲方的相关损失（包括由此造成的直接损失和间接损失）。

7.2 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务，甲方应从货款中扣除逾期违约金而不影响合同下的其他补救方法，延期交货和延期服务的违约金均按合同价的0.1%/天（次）计收，直至交货或提供服务为止，但逾期违约金的最高限额不超过合同价的10%。一旦达到延期赔偿的最高限额，甲方有权解除合同，乙方按合同总金额的20%向甲方支付违约金。

7.3 乙方应保证甲方和使用单位在使用该设备或任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。否则，乙方除须承担甲方全部损失外，还须按合同总金额的20%向甲方支付违约金。

7.4 乙方保证不从事商业贿赂行为，一旦乙方有商业贿赂的不良行为或被列入商业贿赂不良名单，购销合同将自动解除并按合同总金额的20%向甲方支付违约金。

8. 争议解决

双方在履行合同中发生纠纷，首先应友好协商，协商不成，双方均应向合同签订地法院起诉。

9. 合同生效

9.1 本合同在甲、乙双方签字盖章后生效，招投标文件是本合同有效组成部分。

9.2 本合同一式伍份，以中文书就，甲方持肆份，乙方持壹份，具有相同的法律效力。

10. 合同附件 合同附件是本合同的不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

10.1 设备的配置清单

10.2 质保期满后易损易耗件分项报价

11. 其他

本合同未尽事宜，由双方另行签订补充协议，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。

12. 特别约定：乙方承诺满足招标文件所有要求。



甲方：皖南医学院第一附属医院

(盖章)

法定代表人或授权人：

日期：2026年07月17日



乙方：安徽华恒医疗设备有限公司

(盖章)

法定代表人或授权人：

日期：2026年07月17日



数字X射线成像系统 (DR)

政府采购货物买卖合同

项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（
包六）—医用DR设备更新集采项目

合同编号：[350401]QSZB[GK]2025002

甲 方：建宁县总医院

乙 方：华测福建医药有限公司

签订时间：2025年02月10日



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

使用说明

- 1.本合同标准文本适用于购买现成货物的采购项目，不包括需要供应商定制开发、创新研发的货物采购项目。
- 2.本合同标准文本为政府采购货物买卖合同编制提供参考，可以结合采购项目具体情况，对文本作必要的调整修订后使用。
- 3.本合同标准文本各条款中，如涉及填写多家供应商、制造商，多种采购标的、分包主要内容等信息的，可根据采购项目具体情况添加信息项。

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：建宁县总医院

乙方（全称）：华润福建医药有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1.项目信息

(1)采购项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（包六）—医用DR设备更新采购项目

采购项目编号：[350401]QSZB[GK]2025002

(2)采购计划编号：TZFXM-2025--350401-00034[2025]01007

(3)项目内容：

单价(元): 1,385,000.00 数量: 1.00 单位: 套 总金额(元):¥ 1,385,000.00

品目编码	A02321200	品目名称	医用 X 线诊断设备
采购标的	医用悬吊式DR设备	品牌	万东
产地类型	国内	国别（地区）	中国
产品属性	无		
规格型号	新东方1000FA		

合计金额人民币（大写）：壹佰叁拾捌万伍仟元整（1,385,000.00）

采购标的的技术要求、商务要求具体见附件。

①涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：医用悬吊式DR设备

关键部件：悬吊式DR

品牌：万东

型号：新东方1000FA

（注：关键部件是指财政部会同有关部门发布的政府采购需求标准规定的需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安全可靠测评的软硬件，如CPU芯片、操作系统、数据库等。）

②涉及车辆采购,请填写是否属于新能源汽车:

☐ 是。《政府采购品目分类目录》底级品目名称: _____ 数量: _____ 金额: _____

☒ 否

(4)政府采购组织形式: 分散采购

(5)政府采购方式: 公开招标

(6)中标(成交)采购标的制造商是否为中小企业: ☒ 是 ☐ 否

本合同是否为专门面向中小企业的采购合同(中小企业预留合同): ☐ 是 ☒ 否

若本项目不专门面向中小企业采购,是否给予小微企业评审优惠: ☒ 是 ☐ 否

中标(成交)采购标的制造商是否为残疾人福利性单位: ☐ 是 ☒ 否

中标(成交)采购标的制造商是否为监狱企业: ☐ 是 ☒ 否

(7)合同是否分包: ☐ 是 ☒ 否

分包主要内容: /

分包供应商/制造商名称(如供应商和制造商不同,请分别填写):

分包供应商/制造商类型(如果供应商和制造商不同,只填写制造商类型):

☐ 大型企业 ☐ 中型企业 ☐ 小微企业

☐ 残疾人福利性单位 ☐ 监狱企业 ☐ 其他

(8)中标(成交)供应商是否为外商投资企业: ☐ 是 ☒ 否

外商投资企业类型: ☐ 全部由外国投资者投资 ☐ 部分由外国投资者投资

(9)是否涉及进口产品:

☐ 是。《政府采购品目分类目录》底级品目名称: _____ 金额: _____

国别: _____ 品牌: _____ 规格型号: _____

☒ 否

(10)是否涉及节能产品:

☐ 是。《节能产品政府采购品目清单》的底级品目名称: _____

☐ 强制采购 ☐ 优先采购

☒ 否

是否涉及环境标志产品:

☐ 是。《环境标志产品政府采购品目清单》的底级品目名称: _____

☐ 强制采购 ☐ 优先采购

☒ 否

是否涉及绿色产品:

☐ 是。绿色产品政府采购相关政策确定的底级品目名称: _____

☐ 强制采购 ☐ 优先采购

☒ 否

(11)涉及商品包装和快递包装的,是否参考《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)》明确产品及相关快递服务的具体包装要求

☒ 是 ☐ 否 ☐ 不涉及

2.合同金额

(1)合同金额小写: 1,385,000.00



甲方(采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方)

单位名称(公章或合同章): 建宁县总医院(盖章)

法定代表人或其委托代理人(盖章): 熊长德

住所: 建宁县濂溪将军路36号

联系人: 熊长德

联系电话: 05983982677

通信地址: 建宁县濂溪镇将军路36号

邮政编码: /

电子邮箱: /

统一社会信用代码: 12350430489163007N

乙方(供应商)

单位名称(公章或合同章): 华润福建医药有限公司

(盖章)

法定代表人或其委托代理人(签字): 蔡斌娟

拥有者性别: 男

住所: 福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96号港

头商务中心(港头广场)一号楼5层01-03; 05-10; 19

-23(共14间)商务办公(501室除外)

联系人: 蔡斌娟

联系电话: 13559129149

通信地址: 福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96

号港头商务中心(港头广场)一号楼5层01-03; 05-10

; 19-23(共14间)商务办公(501室除外)

邮政编码: 350000

电子邮箱: 820976231@qq.com

统一社会信用代码: 91350100786937654B

开户名称: 华润福建医药有限公司

开户银行: 兴业银行福州环球支行

银行账号: 118110100100176855



政府采购合同

项目名称：苏州市公立医疗卫生机构医疗设备集中采购《数字X线摄影系统（DR）》项目二

项目编号：JSZC-320500-JZCG-G2026-0096（一标段）

采购人（甲方）：苏州市卫生健康委员会

供应商（乙方）：华润昆山医药有限公司

根据《中华人民共和国民法典》和《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，为明确采购人（甲方）和供应商（乙方）在购销过程中的权利、义务和经济责任，双方遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，经友好协商，同意按照下面的条款和条件订立本合同，以资共同遵守。

一、定义

采购人（以下简称甲方）是指使用财政性资金，通过政府采购方式向供应商购买货物及其相关服务的国家机关、事业单位、团体组织。

供应商（以下简称乙方）是指参加政府采购活动并且中标（成交），向采购人提供合同约定的货物及其相关服务的法人、非法人组织或者自然人。

合同价款是指根据本合同规定乙方在全面履行合同义务后甲方应支付给乙方的价款。

货物是指乙方根据本合同规定须向甲方提供的各种形态和种类的物品，包括原材料、设备、产品（包括软件）及相关的其他备品备件、工具、手册及其他技术资料 and 材料等。

服务是指根据本合同规定乙方应承担的与供货有关的辅助义务，比如运输、保险以及其他伴随服务，比如安装或指导安装、调试以及送货上门提供技术援助、培训、配合措施、维修响应和合同中规定乙方应承担的其他义务。

损失是指合同一方因不履行合同义务而导致另一方及第三方的各种损失的费用，还包括守约方为减轻损失或维护权利而需支付的各种合理费用，车旅费用、律师费用等。

二、组成合同的文件

本合同与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间出现相互抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

1. 政府采购合同及其变更、补充协议
2. 中标（成交）通知书

3. 投标（响应）文件

4. 招标（采购）文件

5. 国家法律、行政法规和规章制度规定或合同约定的作为合同组成部分的其他文件

三、合同标的

序号	标的物名称	品牌、规格、型号	数量	交货期限	单价	小计金额(元)
1	数字X线摄影系统(DR)	万东、新东方1000ND	1	交货期为自签订供货协议/或实际使用方通过采购系统下单之日起/或供应商在接到实际使用方订货通知之日起, 30个日历日内送货到位并安装调试结束。	251000.00	251000.00

三、合同总价款：大写人民币贰拾伍万壹仟元，小写¥ 251000.00元。

合同总价款范围：合同总价应包括完成设备的供应、安装、调试、检测、总包管理、施工配合以及最长质保期内的维修、保养等招标内容所需的所有设备、材料、验收、劳务、服务等应有费用；中华人民共和国根据现行税法征收的与本合同有关的一切税费。全部费用由乙方承担，甲方不再支付报价之外的任何费用。

对于甲方在招标文件中所要求的及乙方在投标文件和合同中所承诺提供的功能，乙方应无条件提供，由于设计及其他原因所造成的额外费用由乙方自行承担。

四、合同总价款及支付

1. 合同总价款：大写人民币贰拾伍万壹仟元，小写¥ 251000.00元。合同总价款范围：合同总价应包括完成设备的供应、安装、调试、检测、总包管理、施工配合以及最长质保期内的维修、保养等招标内容所需的所有设备、材料、验收、劳务、服务等应有费用；中华人民共和国根据现行税法征收的与本合同有关的一切税费。合同总价款应与中标（成交）结果一致。乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价款中，甲方不再另行支付其他任何费用。

对于甲方在招标文件中所要求的及乙方在投标文件和合同中所承诺提供的功能，乙方应无条件提供，由于设计及其他原因所造成的额外费用由乙方自行承担。



2. 一方当事人变更名称、住所、联系人、联系电话或电子邮箱等信息的，应当在变更后3日内及时书面通知对方，对方实际收到变更通知的送达仍为有效送达。

3. 本合同一方给另一方的通知均应采用书面形式，传真或快递送到本合同中规定的对方的地址和办理签收手续。

4. 通知以送达之日或通知书中规定的生效之日起生效，两者中以较迟之日为准。

二十二、合同生效

1. 双方签约人为各自法定代表人或其委托代理人。

2. 本合同系指本文件及其附件中的所有部分，招标（采购）文件、乙方的投标（响应）文件、中标（成交）通知书、乙方在采购过程中的澄清和承诺等为本合同不可缺少的组成部分。

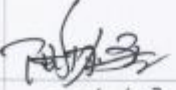
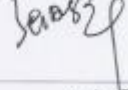
3. 本合同自甲乙双方签字盖章之日起生效。

4. 本合同壹式肆份，甲乙双方各执贰份，各份具有同等法律效力。

5. 本合同应按照中华人民共和国的现行法律进行解释。

6. 合同修改：除甲乙双方签署书面修改、补充协议，并成为本合同不可分割的一部分之外，本合同条件不得有任何变化或修改。

7. 本合同签订地为：江苏省苏州市。

甲方（采购人）		乙方（供应商）	
单位名称 (公章或合同章)		单位名称 (公章或合同章)	
法定代表人或其 委托代理人 (签字或签章)		法定代表人或其 委托代理人 (签字或签章)	
签订日期	2026.6.23	签订日期	2026.6.23
住所		住所	昆山市玉山镇萧林中路2024号6室 902, 903, 904a



数字X射线成像系统 (DR)

政府采购货物买卖合同

数字X射线成像系统 (DR)

项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（

包六）一医用DR设备更新集采项目

合同编号：[350401]QSZB[GK]2025002

甲 方：清流县总医院

乙 方：华润福建医药有限公司

签订时间： 2026年02月05日

数字X射线成像系统 (DR)



数字X射线成像系统 (DR)

使用说明

- 1.本合同标准文本适用于购买现成货物的采购项目，不包括需要供应商定制开发、创新研发的货物采购项目。
- 2.本合同标准文本为政府采购货物买卖合同编制提供参考，可以结合采购项目具体情况，对文本作必要的调整修订后使用。
- 3.本合同标准文本各条款中，如涉及填写多家供应商、制造商，多种采购标的，分包主要内容等信息的，可根据采购项目具体情况添加信息项。

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：清河县总医院

乙方（全称）：华润福建医药有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同，具体情况及要求如下：

1.项目信息

(1)采购项目名称：三明市县城医共体设备更新建设项目（包六）—医用DR设备更新集采项目

采购项目编号：[350401]QSZB[GK]2025002

(2)采购计划编号：TZFXM-2025--350401-00034[2025]01007

(3)项目内容：

单价(元)：1,385,000.00 数量：1.00 单位：套 总金额(元)：¥ 1,385,000.00

品目编码	A02321200	品目名称	医用 X 线诊断设备
采购标的	医用悬吊式DR设备	品牌	万东
产地类型	国内	国别（地区）	中国
产品属性	节能,环保		
规格型号	新东方1000FA		

合计金额人民币（大写）：壹佰叁拾捌万伍仟元整（1,385,000.00）

采购标的的技术要求、商务要求具体见附件。

①涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：医用悬吊式DR设备

关键部件：医用悬吊式DR设备

品牌：万东

型号：新东方 1000FA

（注：关键部件是指财政部会同有关部门（以下称政府采购需求标准制定）需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安
全可靠测评的软硬件，如CPU芯片、操作系统、数据库等。）

数字X射线成像系统 (DR)

甲方(采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购
文件约定的合同甲方)

单位名称(公章或合同章):清流县总医院(盖章)

法定代表人或其委托代理人(签章):周福

住所:清流县长兴中街218幢

联系人:万志明

联系电话:0598-8793969

通信地址:清流县长兴中街218幢

邮政编码:/

电子邮箱:904181202@qq.com

统一社会信用代码:12350423488932476D

乙方(供应商)

单位名称(公章或合同章):华润福建医药有限公
司(盖章)

法定代表人或其委托代理人(签章):唐会林

拥有者性别:男

住所:福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96号港

头商务中心(港头广场)一号楼5层01-03,05-10,
23(共14间)商务办公(501室除外)

联系人:蔡斌娟

联系电话:18750106194

通信地址:福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96

号港头商务中心(港头广场)一号楼5层01-03,05-

10,19-23(共14间)商务办公(501室除外)

邮政编码:350000

电子邮箱:820976231@qq.com

统一社会信用代码:91350100786937654B

开户名称:华润福建医药有限公司

开户银行:兴业银行福州环球支行

银行账号:118110100100176855



数字X射线成像系统 (DR)

政府采购货物买卖合同

项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（
包六）—医用DR设备更新集采项目

合同编号：[350401]QSZB[GK]2025002

甲 方：三明市第二医院

乙 方：华润福建医药有限公司

签订时间：2026年02月11日

数字X射线成像系统 (DR)



数字X射线成像系统 (DR)

使用说明

- 1.本合同标准文本适用于购买现成货物的采购项目，不包括需要供应商定制开发、创新研发的货物采购项目。
- 2.本合同标准文本为政府采购货物买卖合同编制提供参考，可以结合采购项目具体情况，对文本作必要的调整修订后使用。
- 3.本合同标准文本各条款中，如涉及填写多家供应商、制造商，多种采购标的、分包主要内容等信息的，可根据采购项目具体情况添加信息项。

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：三明市第二医院

乙方（全称）：华润福建医药有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1.项目信息

(1)采购项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（包六）—医用DR设备更新采购项目

采购项目编号：[350401]QSZB[GK]2025002

(2)采购计划编号：TZFXM-2025--350401-00034[2025]01007

(3)项目内容：

单价(元): 1,385,000.00 数量: 3.00 单位: 套 总金额(元): ¥ 4,155,000.00

品目编码	A02321200	品目名称	医用 X 线诊断设备
采购标的	医用悬吊式DR设备	品牌	万东
产地类型	国内	国别（地区）	中国
产品属性	无		
规格型号	新东方1000FA、M800-1F型		

合计金额人民币（大写）：肆佰壹拾伍万伍仟元整（4,155,000.00）

采购标的的技术要求、商务要求具体见附件。

①涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：医用悬吊式DR设备

关键部件：悬吊式DR

品牌：万东

型号：新东方1000FA

关键部件：移动式DR

品牌：万东

型号：M800-1F型

（注：关键部件是指财政部会同有关部门发布的政府采购需求标准规定的需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安

第2页

甲方（采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方）

单位名称（公章或合同章）：三明市第二医院（盖章）

法定代表人或其委托代理人（签字）：朱道斌

住所：福建省三明市永安市荣康东路513号

联系人：兰珍

联系电话：0598-8823111

通信地址：福建省三明市永安市荣康东路513号

邮政编码：366000

电子邮箱：fjzm2ysbk@163.com

统一社会信用代码：12350400488781364G

乙方（供应商）

单位名称（公章或合同章）：华润福建医药有限公司（盖章）

法定代表人或其委托代理人（签字）：唐福仁

拥有者性别：男

住所：福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96号港头商务中心（港头广场）一号楼5层01-03; 05-10; 19

-23（共14间）商务办公（501室除外）

联系人：蔡斌娟

联系电话：18750106194

通信地址：福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96号港头商务中心（港头广场）一号楼5层01-03; 05-10; 19-23（共14间）商务办公（501室除外）

邮政编码：350000

电子邮箱：820976231@qq.com

统一社会信用代码：91350100786937654B

开户名称：华润福建医药有限公司

开户银行：兴业银行福州环球支行

银行账号：118110100100176855

数字X射线成像系统 (DR)

政府采购货物买卖合同

数字X射线成像系统 (DR)

项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（

包六）—医用DR设备更新集采项目

合同编号：[350401]QSZB[GK]2025002

甲 方：尤溪县总医院

乙 方：华润福建医药有限公司

签订时间：2026年02月



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

使用说明

- 1.本合同标准文本适用于购买现成货物的采购项目，不包括需要供应商定制开发、创新研发的货物采购项目。
- 2.本合同标准文本为政府采购货物买卖合同编制提供参考，可以结合采购项目具体情况，对文本作必要的调整修订后使用。
- 3.本合同标准文本各条款中，如涉及填写多家供应商、制造商，多种采购标的、分包主要内容等信息的，可根据采购项目具体情况添加信息项。

第一节 政府采购合同协议书

甲方（全称）：尤溪县总医院

乙方（全称）：华润福建医药有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规，以及本采购项目的招标/谈判文件等采购文件、乙方的《投标（响应）文件》及《中标（成交）通知书》，甲乙双方同意签订本合同。具体情况及要求如下：

1.项目信息

(1)采购项目名称：三明市县域医共体设备更新建设项目（包六）—医用DR设备更新采购项目

采购项目编号：[350401]QSZB[GK]2025002

(2)采购计划编号：TZFXM-2025--350401-00034[2025]01007

(3)项目内容：

单价(元)：1,385,000.00 数量：2.00 单位：套 总金额(元)：¥ 2,770,000.00

品目编码	A02321200	品目名称	医用 X 线诊断设备
采购标的	医用悬吊式DR设备	品牌	万东
产地类型	国内	国别（地区）	中国
产品属性	环保		
规格型号	新东方1000FA		

合计金额人民币（大写）：贰佰柒拾柒万元整（2,770,000.00）

采购标的的技术要求、商务要求具体见附件。

①涉及信息类产品，请填写该产品关键部件的品牌、型号：

标的名称：医用悬吊式DR设备

关键部件：/

品牌：万东

型号：新东方 1000FA

（注：关键部件是指财政部会同有关部门发布的政府采购需求标准规定的需要通过国家有关部门指定的测评机构开展的安全可靠测评的软硬件，如CPU芯片、操作系统、数据库等。）

甲方（采购人、受采购人委托签订合同的单位或采购文件约定的合同甲方）

单位名称（公章或合同章）：尤溪县总医院（盖章）

法定代表人或其委托代理人（签章）：吴锡豪、杨成

住所：尤溪县城关七五路16号

联系人：吴锡豪

联系电话：135950965098

通信地址：尤溪县城关七五路16号

邮政编码：365100

电子邮箱：xxk6338799@163.com

统一社会信用代码：12350426489032904N

乙方（供应商）

单位名称（公章或合同章）：华润福建医药有限公

司（盖章）

法定代表人或其委托代理人（签章）：薛泽林

拥有者性别：男

住所：福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96号港

头商务中心（港头广场）一号楼5层05-03、05-10；19

-23（共14间）商务办公（501室除外）

联系人：蔡斌娟

联系电话：13559129149

通信地址：福州市仓山区下渡街道南江滨西大道96

号港头商务中心（港头广场）一号楼5层01-03；05-10

；19-23（共14间）商务办公（501室除外）

邮政编码：350000

电子邮箱：820976231@qq.com

统一社会信用代码：91350100786937654B

开户名称：华润福建医药有限公司

开户银行：兴业银行福州环球支行

银行账号：118110100100176855



十一．中小企业声明函(货物)

中小企业声明函（货物）

本公司（非联合体）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（非联合体）参加（安徽医科大学附属巢湖医院）的（数字X射线成像系统（DR）项目）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：

（摄影X射线机），属于工业行业；制造商为万东百胜（苏州）医疗科技有限公司，从业人员45人，营业收入为12200万元，资产总额为13950万元，属于（小型企业）。

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）：万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

日期：2026年07月16日

中关村科技园区朝阳区管理委员会(北京市朝阳区科学技术和信息化局)

关于认定中小企业的复函

根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业[2011]300号)文件,经核查,按照企业营收和从业人员数量,北京万东医疗科技股份有限公司(统一社会信用代码:9111000063379674X4)所属行业为“工业”,企业类别为“中型企业”。

特此证明。

中关村科技园区朝阳区管理委员会
(北京市朝阳区科学技术和信息化局)
(中关村科技园区朝阳区管理委员会代章)

2026年4月9日

(联系人:沈睿;联系方式:64713663)



数字X射线成像系统 (DR)

北京市社会保险个人权益记录(单位缴费信息)



校验码: kcdhc3

查询流水号: 11010520260401180615

查询日期: 2026年01月至2026年01月

单位基本信息	名称: 北京万东医疗科技股份有限公司 社会保险登记号: 9111000063379674X4 统一社会信用代码(组织机构代码): 9111000063379674X4 单位类型: 企业 隶属关系: 市、地区
缴费人数	2026年01月 养老保险: 799 医疗保险: 798 失业保险: 799 工伤保险: 799 生育保险: 798
养老保险 缴费情况	2026年01月
医疗保险 缴费情况	2026年01月
失业保险 缴费情况	2026年01月
工伤保险 缴费情况	2026年01月
生育保险 缴费情况	2026年01月

备注: 1、如需鉴定真伪,请自 2026年04月02日起30日内登录 http://tssw.rsj.beijing.gov.cn/tj_jkdy/gdw/, 进入“社保权益单校验”, 录入校验码和查询流水号进行甄别, 黑色与红色印章效力相同。

2、为保证信息安全,请妥善保管个人权益记录。

3、养老、工伤、失业保险相关数据来源于各经办机构, 医疗、生育保险相关数据来源于医保经办机构。



北京市朝阳区社会保险基金管理中心

日期: 2026年04月01日

数字X射线成像系统 (DR)

残疾人福利性单位声明函

(非残疾人福利性单位投标，不需此件)

不需此件

监狱企业证明

注：提供省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

不需此件



十二. 关于符合本国产品标准的声明函

(不符合本国产品扶持政策, 不需此件)

本公司(单位)郑重声明, 根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》(国办发〔2025〕34号)的规定, 本公司(单位)提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下:

1. (摄影X射线机)¹, 生产厂为(万东百胜(苏州)医疗科技有限公司)², 厂址为(苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号楼)。___/___的中国境内生产的组件成本占比≥___/___。___/___的___/___在中国境内生产。___/___的___/___在中国境内完成。

2. (防护用品)¹, 生产厂为(山东双鹰医疗器械有限公司)², 厂址为(山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号)。___/___的中国境内生产的组件成本占比≥___/___。___/___的___/___在中国境内生产。___/___的___/___在中国境内完成。

3. (专业医用显示器)¹, 生产厂为(南京巨鲨显示科技有限公司)², 厂址为(南京市鼓楼区汉中门大街301号01幢八层A座)。___/___的中国境内生产的组件成本占比≥___/___。___/___的___/___在中国境内生产。___/___的___/___在中国境内完成。

投标人电子签章: _____

日期: 2026年7月29日

注:

1. 产品如有型号, 请在“产品名称”栏一并填写。
2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
3. 上述声明函中标注___/___的, 无需填写。
4. 投标人应当结合“二、投标分项报价表 2-1 货物部分”相关信息进行填写。

5. 根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》(国办发〔2025〕34号)和财政部工业和信息化部关于贯彻落实《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》的意见(财库〔2025〕30号), 本项目所称的本国产品是指在中国境内生产的产品, 即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。在国内保税区、综合保税区等海关特殊监管区域生产的产品, 属于在中国境内生产的产品; 对医疗器械产品, 取得药品监督管理部门授予的准字号医疗器械注册证的, 属于在中国境内生产的产品; 其他产品, 根据实际情况判断是否在中国境内

生产。适用本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产



十三. 主要中标标的承诺函

致：安徽医科大学附属巢湖医院

安徽安天利信工程管理股份有限公司

我单位同意评审结果公告中公示以下主要成交标的并承诺：投标文件中所提供的主要成交标的均真实有效。若被发现存在任何虚假、隐瞒情况，我单位承担由此产生的一切后果。

序号	名称	品牌(如有)	规格型号	数量	单价
1	数字 X 射线成像系统 (DR)	万东	新东方 1000FD	1 套	1120000.00
2	数字 X 射线成像系统 (DR)	万东	新东方 1000ND	1 套	276000.00
.....					

投标供应商（盖章）：_____

日 期：_____2026 年 7 月 29 日_____



备注：

- 1. 表中所列内容为满足本项目要求的主要成交标的；非单一产品的仅需填写标识▲产品；
- 2. 中标供应商提供的以上承诺情况（含名称、规格型号、数量、单价），将按约定随评审结果公告。
- 3. 本页《主要成交标的承诺函》由投标供应商填写。

十四. 承诺函

安徽医科大学附属巢湖医院：

我单位承诺：本次投标所使用的产品、方法不侵犯他人的专利权、著作权等知识产权，保证采购人和使用单位在使用该产品或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。如果涉及侵权，则由我单位承担所有的法律和经济赔偿责任等。

中标（成交）后，将按照规定及时与采购人签订政府采购合同，不与采购人订立有悖于采购结果的合同或协议；严格履行政府采购合同，不降低合同约定的产品质量和服务，不得擅自变更、中止、终止合同，或者拒绝履行合同义务。

本单位对上述承诺的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标供应商（盖章）：

日期：2020年7月29日



十五. 投标供应商综合情况简介

投标人简介

合肥欧华医疗设备有限公司是一家成立于 2007 年的医疗设备企业，目前处于开业状态，主要负责人是王宗伍，致力于医疗器械健康事业的成长型企业，我们以丰富的产品、专业的技术服务、完善的售后服务为各大中小医院及其他医疗机构提供完善的医疗器械解决方案，产品类别覆盖医院重点科室。长期以来，本着“精诚合作、资源共享、互利双赢”的原则，保持与国内外知名品牌公司进行紧密合作，与各品牌供应商建立战略合作伙伴关系。我们坚持以市场适应力强、科技含量高、性价比优越的医疗产品来满足客户的需求。为客户提供优质的产品与服务，我们与国内外知名医疗设备制造企业建立了战略合作关系并保持长期广泛的合作，为中国医疗机构及患者提供更加科学和专业化的服务。我们拥有了广泛的客户资源，形成了覆盖省内大多数的三甲医院的营销网络。未来，我们坚持“以客户需求为中心，以客户满意为目标”的服务宗旨。严格要求全体员工，要及时、认真、准确的为客户提供更便捷的采购、更可靠的质量、更全面优质的服务。我们更注重发展科技领先的产品线、提高客户服务品质、培养一流人才队伍、提供最佳客户体验。专门装备了一支技术人员队伍。24 小时服务热线:0551-65188108,18605517881.我们秉承以客户需求为核心、以精品为导向，为用户提供医疗器械整体解决方案的经营理念，以高科技含量的产品推进行业发展，以高质量的产品和服务为客户创造价值，以感恩的姿态回报社会。

企业简介

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司（以下简称“我公司”）为万东医疗（沪市股票代码 600055）全资子公司。是万东医疗生产基地之一。

万东医疗联合鱼跃科技、天亿集团、云锋基金和上海自贸区等投资团，对意大利医疗设备厂商百胜医疗集团发起了收购，并于 2018 年完成收购，收购金额为 2.3 亿欧元（约合人民币 18 亿元）。与 2018 年 4 月 28 日，完成交割，百胜医疗正式成为中国资本控股的医疗企业。

百胜医疗诞生于 1982 年，是欧洲最大的超声设备生产商，为全球领先的医疗诊断设备制造商。

作为万东医疗和百胜医疗超声业务线开展中国战略最重要的一步落地，万东医疗于 2018 年 12 月 25 日在苏州注册成立全资子公司——万东百胜（苏州）医疗科技有限公司，从事 X 射线产品、超声影像、磁共振等产品的研发与制造，公司注册资本 1 亿元，占地面积 10000 平米，公司引进消化吸收了百胜的生产体系与质检体系，获得了 ISO13485 体系认证等。

一、企业基本概况



北京万东医疗科技股份有限公司（简称“万东医疗”）创立于 1955 年，专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产及影像诊断服务，1997 在上海证券交易所成功上市（股票代码：600055），是国内医学影像产品覆盖范围广泛品种齐全的企业之一。2021 年，万东医疗加入美的集团，成为美的集团布局医疗领域的重点企业，公司迎

来快速发展的关键契机。

万东医疗总部位于北京，在北京和苏州拥有两大生产基地（我公司即为其生产基地之一），业务板块涉足大型影像产品、超声诊断产品、管球核心部件生产及影像诊断服务。解决方案涵盖 MRI、CT、DSA、DR、平板胃肠机、乳腺机、移动式 X 光机、车载 CT、超声诊断等多个门类，重点产品均入选国产优秀设备遴选目录。

产品被评为北京名牌产品，荣获“中国医疗设备优秀民族品牌奖”、“中国

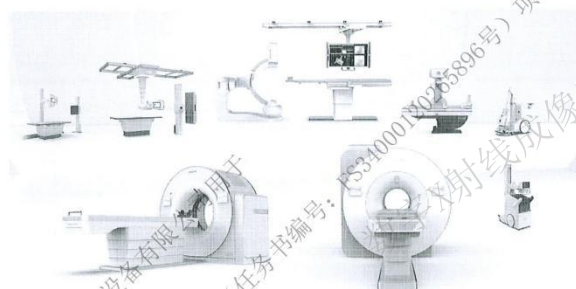


WDM 万东

医疗器械领军品牌”、“高新技术企业”“北京市诚信创建企业”、“G20 行业领军企业”、“北京百家自主创新试点企业”等多项荣誉，连续获得全国售后服务行业十佳、用户满意辉煌二十年优秀企业奖、全国售后服务行业十佳单位、北京市实施用户满意工程（企业类）先进单位等荣誉。建立覆盖全国的分销、服务网络，DR 国内市场销量连续 10 多年创佳绩。

我公司积极开拓新领域，以互联网思维布局智能制造体系、智能服务体系 and 远程影像诊断体系，以诚挚匠心升级全线产品，致力于打造世界先进的研发、生产、制造和服务新体系。携手美的、阿里健康、意大利百胜医疗打造国际化医疗生态互动平台。

二、产品及市场情况



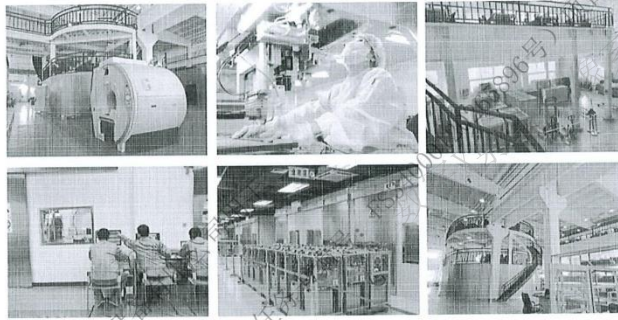
丰富产品线。历经 60 多年的发展，我公司形成 X 射线、磁共振、CT 全系产品阵列。不仅有种类丰富、先进适宜的普及型产品，中高端产品的种类也越来越丰富全面。最新推出融入 DSA 功能和融合扫描功能的平板胃肠机，微焦百微 DR、搭载 120cm 平板的全幅 DR、71cm 大孔径超导磁共振、无液氮超导磁共振、开放式无液氮超导磁共振、不同类型的车载 CT，为不同医疗场景不同诊疗需求提供灵活的解决方案，满足更多精准诊疗需求。

服务全世界。全体系丰富产品阵列、高品质的研发生产制造能力和良好的服务能力，使万东医疗赢得了市场的认可和客户的信赖，多次在大规模国内政府采购及国际性招标中中标，累计提供 10 万套产品，服务 3 万家医疗机构，产品遍布亚洲、欧洲、非洲、南北美洲等 90 多个国家和地区。

三、产品研发及技术发展

核心技术全掌握。公司在 X 射线领域实现了 X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、机械部件和图像系统全影像链的自主研发；磁共振领域掌握了磁体、梯度线圈、射频线圈、多通道谱仪及成像技术的全部核心技术，是国内少数掌握 X 射线、磁共振、CT 全部核心技术的企业之一。

持续的创新研发投入。公司拥有多名高级研发工程师，建有 1 个北京市工程技术中心、3 个中试制造基地、5 大研发中心和多个专业实验室，在结构、系统工程、数字化图像技术、磁共振成像等诸多领域拥有多项专利技术，多次承接国家及地方重大研发及产业化项目。

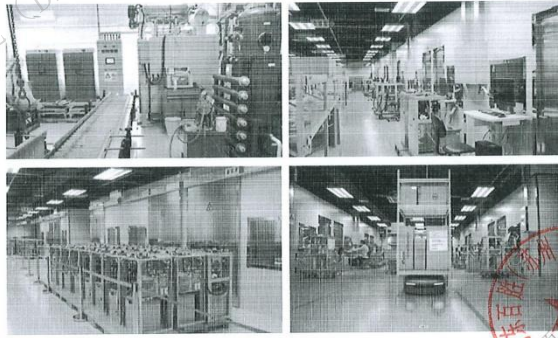


万东研发中心

积极投身临床。为推进影像技术临床应用与发展，万东医疗与 301 医院、宣武医院、北京友谊医院、积水潭医院等多家医院建立临床验证合作关系，与首都医科大学、北京大学等高等院校共建临床培训中心和联合实验室。

四、智能制造与质量保障

智能制造，打破传统工厂运营效率瓶颈。万东智能化工厂实现“产品、人、机”互联互通，为用户带来“高质量、标准化”的产品。



万东智能化生产中心

万东智能化工厂采用先进生产加工设备、安全检测设备和质量控制设备，打造自动调试系统、智能物料输送系统、智能质量控制系统，以及制造管理信息系统，使产品生产流程高度数字化和智能化，提升产品制造精度和生产效率。

持续高标准为产品品质护航。万东医疗将产品品质视为企业立命之本，整机集成化设计，实现整机自动化调试闭环，全部产品技术性能及安全指标均参照国际高标准执行。从原材料选择、零部件筛选到整机组装、系统检测，均满足行业高要求，产品金属材料全部采用高标准的宝钢板材，产品电气材料均采用国际先进的军品级器件，以保证产品的高质量、高性能。同时引进国际先进的管理理念，建立了符合国际高标准要求的质量保证体系。公司先后通过了 ISO 9001、YYT0287 质量体系认证、CE 质量体系及产品认证和 FDA 产品准入资格。建立了严格的内控质量标准，从每一个环节保障产品的品质。

五、智慧服务

开启服务智能时代。公司远程智能服务平台，为用户提供“主动式、零障碍、精准化”的新型高效服务，不断提升用户体验。远程智能服务平台是一项基于互联网和人工智能的新型服务模式，打破设备与工程师“隔绝”的状态，在两者间建立直效沟通，有问题设备直接报错，工程师实时守护，快速响应，给设备保姆式呵护，让用户高枕无忧。





万东智能化服务平台

24 小时在线全天无休服务平台。公司拥有 90 多家特约维修站, 300 多名经过培训考核的注册工程师, 服务网络覆盖全国 31 个省市自治区, 24 小时不间断提供服务。无论省会大医院、乡镇医院还是偏远的基层医疗单位, 万东为各地用户提供及时、规范的售后服务, 达成用户满意。

六、社会责任与社会贡献



我们公司一直把提高我国医疗卫生水平、服务人民健康作为自己的历史使命。近年来, 公司在国内医疗卫生体系建设政府采购项目中多次中标, 累计提供装备产品 9000 余台, 为提高我国医疗卫生水平做出了应有的贡献。万东医疗作为优秀的民族企业, 还担任着国家战略储备企业资源的角色, 在数次国家遭受重大自然灾害以及有重要的国防任务时, 都以出色的生产研发供应能力, 做出过突出贡献。



献。

我公司不仅积极推进先进医学影像设备进驻基层医疗机构，同时利用互联网技术让更多优质医疗资源下沉到基层，让身处偏远的人们也能享受到优良的诊疗服务而竭尽所能。为改善基层看病难看病贵的现状，推进远程医疗诊断平台的蓬勃发展；为推进心脏疾病的诊疗，牵手国内一流的心脏病专科医院，打造区域一体化诊疗平台。未来，万东立足中国面向全球，继续与医疗机构携手为人类的健康而努力前行。

我们愿与您共同努力，振兴医疗器械民族工业，创造民族工业自己的品牌——“万东医疗”。同时我们愿尽自己的微薄之力支持广大临床医疗机构的工作，全力满足广大用户的实际需要，为广大医疗卫生单位提供优质优价、先进适宜的医学影像设备。

供合肥欧华医疗设备有限公司用于

编号26AT134069904816（任务书编号：FS34000120265896）



制造商综合实力说明—智能生产线

智能生产线

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司，专注于超声影像、磁共振等产品的研发与制造，公司注册资本1亿元，占地面积7000平米，公司引进消化吸收了欧洲百胜的超

声影像产品，并建立了整套医学影像产品的生产体系与质检体系，获得了ISO13485体系认证。公司围绕“设备互联、数据互换、过程互动、产业互融”等几个方面进行重构，使人与人、人与机器、机器与机器之间，实现简便、快捷、频繁、前所未有的密切对话与信息交流。

公司全面打造自动调试系统、智能物料输送系统、智能质量控制系统，以及制造管理信息系统，成为国内最先效率最高的智能化生产车间。生产线使用工业机器人，安全检测设备和质量控制设备，保证了所有出厂产品品质优良，性能稳定，并做到了批量制造和客户定制生产的有机结合。另外，成熟的计算机集成制造系统，将公司产品研发、生产制造、物流进出等业务模块有机整合，实现了从产品开发到生产制造到成品运输的全面信息集成，用户可以轻松了解自己设备的实时状态。物联网时代下的实时数据平台、数字化的规划、生产、运营管理模型，构成了全新的工业4.0时代。



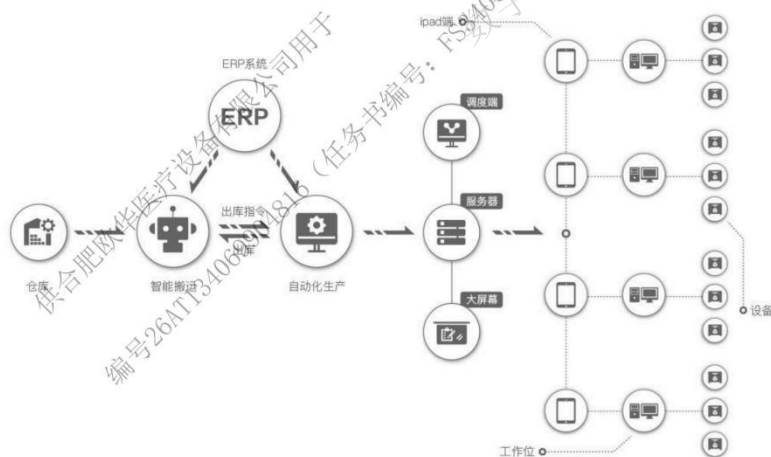


无需人为干预设备自动上传所有运行数据



实现整个生产车间、生产现场的实时数字化、网络化、智能化管理,打造真正的智能车间。

ERP、智能搬运、智能调试



万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

基于工业 4.0 架构，以及物联网时代下的实时数据平台、数字化的规划、生产、运营管理模式，万东对智能制造做出了许多顺应时代发展的改变。目前已经实现了自动调试系统、智能物料输送系统、智能质量控制系统，以及制造管理信息系统，使整体生产效率大幅提升，做到了批量生产和定制生产的有机结合，实现了从产品开发到生产制造再到成品运输的全面信息集成。



智能生产线



智能生产线





智能生产线



智能生产线





智能生产线



对于每一个用户来说，过硬的产品质量是最本质的需求，我们充分把握用户需求，以全面调整组织架构为基础，通过高效高品质生产，为用户带来性能更加稳定可靠的产品。用更经济的成本实现高精度高水准的生产是万东制造努力的方向，这样不仅可以有效控制成本，更能为用户带来高品质的产品服务。工欲善其事必先利其器，为此公司培养了一批资深技术人员，建立了专业、高效、智能的生产车间。关键工序使用工业机器人进行产品的生产，没有匆忙的脚步，没有热火朝天埋头苦干的场景，所有的繁忙都被智能化的设备化解。

严格把关每一环节，投注智能生产的根本落脚点就是产品质量。公司有一套严格的产品质量管理流程，从物料采购到进货检验，从部件加工到系统联调，每一个环节，都拥有严谨、扎实的保证能力。公司先后通过了 ISO 9001、YYT0287 质量体系认证、CE 质量体系及产品认证和 FDA 产品准入资格。建立了严格的内控质量标准，从每一个环节保障产品的品质，保证万东的出产的每一台产品都拥有同样的高质量。

每一种物料，都要经过数道严格的检验才能入库：



严格遵守测试规范，确保高性能高图像精准度：



匠心生产，投注一生，从业多年，万东百胜对生产的严格把控和对品质的潜心追求，赢得了广大客户的厚爱和肯定，在阴晴不定的市场浪潮里，万东百胜在新老客户的支持下，总能稳步前行。在以后的日子里，万东以工匠精神投注生产，不断雕琢自己的产品，不断改善工艺，不断提升品质，让客户选择万东百胜就是选择了放心，就是选择了质量保证。



制造商综合实力说明—生产规模及制造设备

生产规模制造能力

公司拥有先进的生产加工设备、安全检测设备和质量控制设备，包括3D打印机、工业机器人、数控车床等生产设备和高精度的三坐标测试设备。强大的研发能力和先进的加工手段，彻底摆脱了因手工操作造成的器件误差难以控制、产品互换性差的现象，从而使产品的质量稳定、可靠。

公司制造体系共 40 余人；

生产制造能力：每年 1500 台套；

占地面积：7000 平方米

研发实验室



生产基地基础生产线



动态生产线 DR 生产线



磁共振生产线



主要生产设备清单

名称	型号	数量	制造厂家	用途
金属 3D 打印机	HBD-200	1	台湾永进机床	零件加工
步入室高低温老化室	TL-480	1	德克尔马豪	零件加工
手臂自动化机器人	XH755C	1	青海一机林	零件加工
数控折弯机	RG-150	1	日本 AMADA 公司	零件加工
三坐标测量仪	HERA18-10-9	1	意大利	零件测量
大型轨道干燥箱	DGG103	1	重庆	烘烤高压组件
高低温湿试验箱	BHT204F	1	重庆哈丁科技	温、湿环境验证
真空滤油机	DZL-100A	1	广州锋渝	滤高压油



制造商综合实力说明—研发能力及团队介绍

研发能力

万东医疗是国内少数掌握 X 射线和磁共振领域全部核心技术的企业之一，公司在 X 射线领域实现了 X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、机械部件和图像系统全影像链的自主研发；磁共振领域掌握了磁体、梯度线圈、射频线圈、多通道谱仪及成像技术的全部核心技术。自产产品有六大系列、30 多个品种、100 多个不同规格型号可供用户选择，包括：MRI 超导、永磁磁共振成像系统、DSA 数字化血管造影和介入治疗系统、X 线电子计算机断层扫描装置（CT）、数字化乳腺系统、数字化胃肠诊断系统、DR 数字成像系统、传统主频、高频医用诊断 X 射线机。万东是全球范围内医用 X 射线放射影像产品线最为完整的专业化医疗设备制造企业，在医用诊断 X 射线机产品开发和生产方面，具有独特优势，同时已初步形成具有产品特征的核心技术，在高频高压发生器、数字化探测器、数字图像系统、血管介入治疗系统等方面拥有自有创新技术。公司开发的医用诊断 X 射线机不仅在国内同行业占有领先水平，而且具备了与国际大公司竞争的能力。

作为科技化的医学影像设备制造商，万东医疗是北京市高新技术企业，也是首批中关村国家自主创新示范区创新型企业。历年来，万东一直坚持自主研发、自主创新、积极配合国家科技攻关，不断取得突破，结束国外技术对国内市场的垄断，共有 2 款机型获得国家自主创新产品证书，10 余款机型获得北京市自主创新产品证书。

万东研发中心是国内最有实力的医疗影像研发中心之一，有能力开发全系列 X 射线产品、磁共振产品。X 射线机产品在高频高压发生器、数字化探测器、数字图像系统、血管介入治疗系统等方面拥有自有核心技术。磁共振产品在磁体、梯度放大器、射频线圈、谱仪、MRI 成像序列软件、MRI 图像处理软件方面拥有自有核心技术。研发中心开发的医用诊断 X 射线机、磁共振产品不仅在国内同行业占有领先水平，而且具备了与国际大公司竞争的能力。



1) 企业技术中心

2006 年 8 月 29 日、2009 年 12 月 25 日、2013 年 4 月 7 日，研发中心连续多年被北京市经济和信息化委员会认定为北京市企业技术中心。

2) 工程技术研究中心

2014 年 6 月，经北京市科学技术委员会批准，依托万东，建立北京市医用影像诊断装备工程技术研究中心。中心下辖：X 射线机业务部、MRI 业务部、X-CT 业务部、试验中心等机构，主要研



究数字 X 射线机 (DR、DRF、DSA)、MRI (永磁和超导) 成像设备、X 线多排螺旋 CT 扫描设备相关系统技术、核心部件技术、数字图像技术, 及配套工艺装备技术、测试检验技术, 形成自主知识产权 (注册证、专利、软件著作权、论文等)。

学历层次	人数
大专	75
大学	187
硕士	53
博士	5

研发团队



万东聚集了一批高素质的研发人员, 为公司做强做大提供了坚实的后备。万东研发团队 300 余人, 其中博士 5 人, 硕士 53 人, 本科以上学历占 75%, 专业涉及生物医学工程、电子信息工程、软件工程、材料成型与控制工程、机械电子工程等领域。从事 X 射线技术研发人员 200 余人,

其中, 9 名具有高级工程师职称, 18 人具有中级工程师职称, 具备丰富的设计开发经验。此外, 公司从 1995 年开始超导 MRI 和永磁 MRI 的研究和开发工作, 2002 成立磁共振产品事业部。经过十几年的发展, 形成了 100 多人的高素质 MRI 研发人才队伍, 其中硕士及以上学历员工占 40%, 是国内最具实力的磁共振成像产品研发团队之一。2012 年万东完成和上械的整合工作, 将北京、上海的研发体系整合为一个共同体系, 建立万东开发部机电研究室 (上海), 形成统一管理、分头工作的方式。

研发投入

年份	研发支出占营业收入比例	营业收入 (万元)
2012 年	7.05%	69,035
2013 年	6.51%	76,468
2014 年	6.66%	73,987
2015 年	6.81%	81,822
2016 年	8.05%	81,340

万东 DR 安徽地区部分用户名单

用户医院	装机日期
滁州市清流监狱医院	2018.01
井岗镇十里庙社区卫生服务站	2018.01
马鞍山市博望区丹阳中心卫生院薛津分院	2018.02
滁州保利康体检中心	2018.03
相山淮印医院	2018.03
休宁县人民医院	2018.03
舒城县城关镇社区卫生服务中心	2018.04
淮南市第一人民医院	2018.04
马鞍山博望区新市镇卫生院	2018.04
淮南东方医院集团谢桥医院	2018.04
亳州李楼医院	2018.04
安徽省旌德县中医院	2018.04
霍邱县王保中诊所	2018.05
宣州区五星卫生院	2018.06
合肥康城门诊部	2018.07
寿县城关镇医院	2018.07
太和县城关镇卫生院	2018.07
太和县宫集镇卫生院	2018.07

用户医院	装机日期
宣城市宣州区古泉卫生院	2018.08
淮南博致骨科医院	2018.08
太和县关集镇卫生院	2018.08
太和县胡总镇卫生院	2018.08
太和县马集乡卫生院	2018.08
太和县清浅镇卫生院	2018.08
太和县三塔镇卫生院	2018.08
太和县双庙镇卫生院	2018.08
太和县税镇镇卫生院	2018.08
石台县中医院	2018.09
定远县张桥镇中心卫生院	2018.09
安庆怀宁县独秀医院	2018.09
霍邱县高塘镇高塘村卫生室	2018.09
当涂县姑山社区卫生服务中心	2018.09
萧县龙城镇卫生院	2018.09
舒城县春秋乡卫生院	2018.10
寿县张李乡卫生院	2018.10
滁州市中西医结合医院	2018.11
淮南华健医院	2018.11

用户医院	装机日期
方兴社区卫生服务中心	2018. 11
安徽省合肥监狱医院	2018. 11
安徽省安庆监狱医院	2018. 11
合肥新站区精成综合门诊部	2018. 12.
宿州市妇幼保健院	2018.12
池州秋浦医院	2018. 12
蒙城县篱笆镇卫生院	2019. 01
相山康琦医院	2019. 01
寿县陶店回族乡卫生院	2019. 02
泾县中西医结合医院	2019. 02
当涂县人民医院	2019. 02
东至县洋湖镇卫生院	2019. 03
亳州市涡阳县阳光医院	2019. 03
巢湖宋庆龄爱心医院	2019. 03
阜阳王玉峰门诊部	2019. 03
桐城市第一人民医院	2019. 03
合肥市强制隔离戒毒所	2019. 04
淮南市第一人民医院（安徽理工大学院区）	2019. 05
淮北市相山区渠沟镇卫生院	2019. 04

用户医院	装机日期
芜湖市妇幼保健院	2019.04
灵璧县韦集镇中心卫生院	2019.05
全椒椒陵医院	2019.05
长丰县沛河卫生院	2019.05
安徽省直医院	2019.06
安庆圣通肾病医院	2019.07
安庆市红十字博爱医院	2019.07
芜湖职业技术学院校医院(北校区)(南校区)	2019.08
合肥瑶海区城东街道社区卫生服务中心	2019.08
明光市中医院	2019.08
亳州市谯城区妇幼保健计划生育服务中心	2019.09
亳州市谯城区汤陵社区卫生服务中心	2019.10
六安市金安区东市街道社区卫生服务中心	2019.09
六安市金安区城北乡卫生院	2019.09
东至县木塔乡卫生院	2019.09
凤阳县大溪河镇卫生院	2019.08
凤阳县刘府镇中心卫生院	2019.08
庐阳区双岗街道社区卫生服务中心	2019.09
肥东县长临河镇卫生院六家畝分院	2019.09

用户医院	装机日期
肥东县石塘镇中心卫生院	2019.09
肥东县石塘镇中心卫生院龙城分院	2019.09
肥东县古城镇中心卫生院杨塘分院	2019.09
肥东县杨店乡卫生院	2019.09
桐城市文昌街道社区卫生服务中心	2019.09
铜陵市胥坝乡卫生院	2019.09
合肥经济技术开发区高刘卫生院	2019.09
六安普仁耳鼻喉医院	2019.09
砀山县黄楼乡卫生院	2019.09
砀山县权集乡卫生院	2019.09
砀山县文庄镇卫生院	2019.09
铜陵市胥坝乡卫生院	2019.09
怀远县肛泰中医院	2019.09
砀山远大医院	2019.09
蒙城县第四人民医院	2019.10
阜南县地城镇中心卫生院	2019.11
定远县总医院	2019.11
池州市卫计委（4台）	2019.11
长丰县阿奎利亚中西医结合门诊部	2019.11

用户医院	装机日期
肥东东康综合门诊部	2019.11
六安市裕安区卫健委（12台）	2019.11
灵璧县高楼镇卫生院	2019.11
宿松县卫计委（4台）	2019.12
合肥万伟综合门诊部	2019.12
利辛县第二人民医院	2019.12
铜陵市小河镇中心卫生院	2019.12
六安市金安区妇幼保健院	2019.12
淮北和医院	2019.12
颍上县中医院	2020.03
祁门平安医院	2020.04
太湖县百里镇中心医院	2020.04
六安市金安区横塘岗乡卫生院	2020.04
天长秦栏镇中心医院	2020.05
临泉霞光护理院	2020.05
萧县圣泉卫生院	2020.05
合肥职业技术学院	2020.06
芜湖广慈医院	2020.06
怀远县唐集镇骑龙卫生院	2020.06

用户医院	装机日期
凤台县城河医院	2020. 06
东至龙泉医院	2020. 07
枞阳县金社镇卫生院	2020. 07
安庆安馨健康健康体检中心	2020. 07
六安市第二人民医院	2020. 07
阜南县段郢乡卫生院	2020. 08
临泉霞光护理院	2020. 08
含山县人民医院	2020. 09
铜陵市义安区卫生健康委员会 (6 台)	2020. 09
蜀山区笔架山街道社区卫生服务中心	2020. 09
利辛骨科医院	2020. 09
含山县人民医院	2020. 09
年陡卫生院	2020. 09
蚌埠市第四人民医院	2020. 09
亳州市谯城区妇幼保健计划生育服务中心	2020. 10
包河区卫生健康委员会	2020. 10
萧县大屯镇中心卫生院	2020. 10
黟县中医院	2020. 11

用户医院	装机日期
凤台县疾病预防控制中心	2020. 11
太湖县公安局体检中心	2020. 12
岳西县疾病预防控制中心	2020. 12
旌德县中医院	2020. 12
枞阳县麒麟镇中心卫生院	2020. 12
合肥市滨湖医院	2020. 12
义安区凤凰山社区服务中心	2020. 12
滁州市康复中心医院	2020. 12
怀宁县石牌镇中心卫生院	2020. 12
六安市裕安区卫健委（2 台）	2020. 12
望江县卫计委（11 台）	2020. 12
当涂县疾控中心	2020. 12
寿县妇幼保健院	2020. 12
岳西县卫健委（4 台）	2020. 12
金安区卫健委先生店乡卫生院	2020. 12
含山县疾控中心	2020. 12
怀宁县月山镇中心卫生院	2020. 12
桐城市第一人民医院	2020. 12
太湖县卫健委（8 台）	2020. 12

用户医院	装机日期
安庆市宜秀区卫健委(4台)	2021.01
枞阳县会宫镇中心卫生院	2021.01
枞阳县官埠桥镇中心卫生院	2021.01
淮南市田家庵区卫生健康委员会(5台)	2021.01
铜陵市中医医院	2021.01
明光市中医院(2台)	2021.01
蚌埠中大医院	2021.01
益民中西医结合门诊部	2021.02
临泉县卫生健康委员会(3台)	2021.02
涡阳县阳光医院	2021.02
旌德县人民医院	2021.02
宁国市卫健委(5台)	2021.03
芜湖市鸠江区卫健委	2021.04
利辛县妇幼保健院	2021.04
蚌埠市第五人民医院	2021.05
霍邱县宋店镇中心医院	2021.05
临泉县卫生健康委员会(2台)	2021.05
金寨县人民医院六安市人民医院第二分院	2021.06
马鞍山市卫生健康计划委员会(12台)	2021.06

用户医院	装机日期
定远县总医院(长征西路花园湖门诊部)	2021. 06
淮北现代医院	2021. 07
蒙城县第一人民医院.	2021. 07
阜南县赵集镇卫生院	2021. 07
太湖县疾病预防控制中心	2021. 07
定远县卫生健康委员会(4 台)	2021. 08
舒城中西医结合医院	2021. 08
临泉卫健委(2 台)	2021. 08
来安县卫健委(2 台)	2021. 08
六安市金安区卫健委(2 台)	2021. 08
阜阳友好医院	2021. 09
长丰县岗集中心卫生院	2021. 09
六安海豚脑康医院	2021. 09
五里墩街道社区卫生服务中心	2021. 09
江淮汽车集团医院	2021. 09
亳州市谯城区兴华医院有限公司	2021. 09
阜阳市颖泉区行流镇卫生院	2021. 10
蒙城高新医院	2021. 10

用户医院	装机日期
蚌埠市远大肛肠医院	2021. 10
蚌埠市马城镇中心卫生院	2021. 11
休宁县卫健委（2 台）	2021. 11
蚌埠市第四人民医院	2021. 11
峨桥镇卫生院	2021. 11
舒城县北城医院	2021. 11
六安市金安区卫计委	2021. 11
广德市中心医院（新航医院）	2021. 12
安徽理工大学第一附属医院淮南市第一人民医院（2 台）	2021. 12
安庆市第二人民医院安庆市肿瘤医院	2021. 12
六安市裕安区卫健委	2021. 12
蚌埠市龙子湖区李楼乡卫生院	2021. 12
淮南市卫生健康委员会	2021. 12
怀远县人民医院	2021. 12
旌德县旌阳镇北门社区卫生服务中心	2021. 12
红庙镇卫生院	2021. 12
池州市卫计委（2 台）	2021. 12
宣州区黄渡卫生院	2021. 12
长丰县下塘中心卫生院	2021. 12

用户医院	装机日期
肥东县店埠中心卫生院	2021. 12
临泉县妇幼保健计划生育服务中心	2022. 01
广德卢村卫生院	2022. 02
无为市仁泰健康管理有限公司	2022. 03
蜀山区西园街道社区卫生服务中心	2022. 03
合肥众康特需医院	2022. 03
宿松县卫健委（6 台）	2022. 03
合肥市骨科医院	2022. 04
合肥高尚医学影像诊断中心	2022. 04
岳西县医院	2022. 05
太和县三堂镇卫生院	2022. 05
枞阳县老洲镇悦康医院	2022. 05
蚌埠市骨伤科医院(原:安徽水建医院)	2022. 05
华阳镇卫生院	2022. 06
泾川镇卫生院	2022. 06
太湖县卫生健康委员会（2 台）	2022. 06
华正中西医结合门诊	2022. 06
旌德县人民医院分院（旌阳镇卫生院）	2022. 06
怀远县卫健委	2022. 06

用户医院	装机日期
高新区江河社区卫生服务中心	2022. 06
庐江县泥河镇卫生院	2022. 06
六安市四院	2022. 07
金寨县燕子河镇中心卫生院	2022. 08
濉溪益民医院	2022. 08
淮北市人民医院（新区）	2022. 09
庐阳区林店街道社区卫生服务中心	2022. 09
安徽济民肿瘤医院	2022. 09
六安市第二人民医院	2022. 09
肥西县精神病医院	2022. 09
方塘卫生院	2022. 09
南极卫生院	2022. 09
中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）（5 台）	2022. 10
临泉县卫生健康委员会	2022. 10
南湖戒毒所	2022. 10
临泉县卫生健康委员会（2 台）	2022. 10
合肥市第二人民医院	2022. 10
长丰县下塘中心卫生院	2022. 10

用户医院	装机日期
全椒石沛镇卫生院	2022. 10
合肥医健新安护理院(元祥广场店)	2022. 10
天长人民医院	2022. 12
来安半塔镇中心卫生院	2022. 11
萧县妇幼保健医院	2022. 11
南陵县医院烟墩分院	2022. 12
涡阳县中医院	2022. 12
定远县总医院永康分院	2022. 12
临泉县卫生健康委员会	2022. 12
皖北煤电集团总医院	2022. 12
阜南县黄岗镇中心卫生院	2022. 12
祁门县医院	2022. 12
白马社区服务中心	2023. 03
蚌埠市第三人民医院(2台)	2023. 01
阜阳市颍东区妇幼保健院	2023. 01
肥东县店埠中心卫生院	2023. 01
安徽省含山县人民医院	2023. 01
安徽省庐江县人民医院	2023. 02
宁国市汪溪街道社区卫生服务中心	2023. 02

用户医院	装机日期
定远县连江镇卫生院	2023. 02
寿县疾病预防控制中心	2023. 02
临泉县卫生健康委员会（2 台）	2023. 02
祁门县人民医院	2023. 03
淮南新华医疗集团新华医院	2023. 03
铜陵市义安区西联镇卫生院	2023. 04
宁国市梅林镇卫生院	2023. 04
凤阳县武店镇中心卫生院	2023. 05
临泉县卫生健康委员会	2023. 05
肥西悦民综合门诊部有限公司	2023. 05
肥西悦民综合门诊部有限公司	2023. 05
舒城博爱康复医院	2023. 05
安徽省女子监狱	2023. 06
六安市第四人民医院	2023. 06
蜀山区妇幼保健计划服务中心	2023. 06
颍上九合医院有限公司	2023. 06
合肥市新站区磨店乡卫生院	2023. 07
淮北市相山区铭一健康体检中心	2023. 07
芜湖市鸠江区二坝镇卫生院	2023. 08

用户医院	装机日期
安徽省荣军医院	2023. 08
广德市人民医院	2023. 08
广德杨滩卫生院	2023. 08
铜陵市义安区钟鸣镇中心卫生院金榔分院	2023. 08
合肥新站高新技术产业开发区三十头镇卫生院	2023. 09
定远县总医院及乡镇分院（4 台）	2023. 09
淮南市第一人民医院	2023. 09
淮北爱友好医院有限公司	2023. 09
岳西县河图镇中心医院	2023. 09
岳西县中关镇中心医院	2023. 09
岳西县莲云乡卫生院	2023. 09
岳西县石关镇中心医院	2023. 09
怀远县中医院	2023. 09
合肥市包河区同安街道社区卫生服务中心	2023. 09
铜陵市铜官区西湖镇卫生院	2023. 09
无为康乐医院	2023. 10
芜湖阳光医院	2023. 10
五河县第三人民医院	2023. 10
肥西县中医院	2023. 11

用户医院	装机日期
无为济民医院	2023. 11
蜀山区南七街道社区卫生服务中心	2023. 11
休宁县流口镇中心卫生院	2023. 11
蒙城中西医结合医院	2023. 11
阜南县鹿城镇城北社区卫生服务中心	2023. 11
寿县隐贤镇卫生院	2023. 11
马鞍山市雨山区卫生健康委员会	2023. 11
淮北市相山区汇宁医院	2023. 11
青阳博爱医院	2023. 12
亳州市妇幼保健计划生育服务中心	2023. 12
肥西悦民综合门诊部有限公司	2023. 12
安徽中医药大学第一附属医院（安徽省中医院）（2 台）	2023. 12
定远县总医院	2023. 12
肥西县桃花镇卫生院	2023. 12
合肥经济技术开发区临湖社区卫生服务中心	2023. 12
合肥经济技术开发区临湖社区卫生服务中心	2023. 12
阜阳市人民医院	2024. 01
安徽康源医院管理有限公司	2024. 01
梅龙街道观前卫生院	2024. 01

用户医院	装机日期
淮南惠平医院	2024. 02
青阳县人民医院	2024. 03
六安市叶集区第二人民医院（六安市叶集区姚李镇中心卫生院）	2024. 03
南谯区妇幼保健计划生育服务中心	2024. 03
濉溪县医院	2024. 03
富煌综合门诊部	2024. 03
合肥明州康复医院有限公司	2024. 03
池州市贵池区牌楼镇卫生院	2024. 03
界首市第三人民医院	2024. 03
安徽医科大学附属海螺医院	2024. 04
合肥市第三人民医院	2024. 05
萧县永堍镇卫生院	2024. 05
安徽中健淮旅康复医院	2024. 05
凤阳县中医院	2024. 05
阜阳市肿瘤医院	2024. 06
安徽医科大学附属口腔医院	2024. 06
芜湖明州康复医院有限公司	2024. 06
合肥一心中西医结合门诊部有限责任公司	2024. 06

用户医院	装机日期
合肥创和养老产业开发有限公司	2024. 06
祁门县疾病预防控制中心	2024. 06
秀山康福综合门诊部	2024. 07
淮南市田家庵区（高新区）三和镇中心卫生院	2024. 08
阜阳民生医院	2024. 08
阜阳市肿瘤医院	2024. 08
安徽医科大学附属阜阳医院	2024. 09
合肥京东方医院	2024. 09
阜阳市人民医院	2024. 09
休宁县卫健委（2 台）	2024. 09
包河区妇女儿童保健中心	2024. 09
宿州市第一人民医院	2024. 10
合肥德润综合门诊部	2024. 10
芜湖市繁昌县繁阳社区卫生服务中心	2024. 11
芜湖市鸠江区官陡街道社区卫生服务中心	2024. 11
安庆经开区养老服务中心	2024. 11
安徽省公共卫生临床中心	2024. 11
明光市古沛镇卫生院	2024. 11

用户医院	装机日期
安徽卫生健康职业学院附属医院	2024. 12
马鞍山博仁门诊有限公司	2024. 12
歙县街口镇卫生院	2024. 12
歙县桂林镇卫生院	2024. 12
安徽省庐江县中医院	2024. 12
长丰县杨庙中心卫生院	2024. 12
淮北市中医院	2024. 12
安徽省庐江县人民医院	2024. 12
枞阳县汤沟镇中心卫生院	2024. 12
池州市第二人民医院（池州市贵池区人民医院）	2025. 01
马鞍山市雨山区佳山乡卫生院	2025. 01
阜阳市颍州区京九路街道办事处社区卫生服务中心	2025. 02
和田维康医院有限公司	2025. 02
马鞍山市花山区塘西街道社区卫生服务中心	2025. 02
宿松县人民医院	2025. 03
芜湖三山经济开发区龙湖街道碧桂园社区卫生服务中心	2025. 03
杜集阳光医院	2025. 04

用户医院	装机日期
歙县溪头红十字卫生院	2025. 04
歙县坑口乡卫生院	2025. 04
安徽省宣城监狱	2025. 04
安庆市大观区山口乡卫生院	2025. 04
蚌埠医科大学第一附属医院	2025. 05



十六. 有关证明文件

提供符合投标邀请（招标公告）、采购需求及评标办法规定的相关证明文件。

特别提示：

投标供应商可在投标文件制作时在此栏内提供下列材料：

如营业执照、税务登记证（或统一社会信用代码的营业执照）等；

如相关授权或承诺书、技术方案等。



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

	
统一社会信用代码 913401006652405598	营业执照
名称 合肥欧华医疗设备有限公司	注册资本 壹佰万圆整
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期 2007年09月21日
法定代表人 王宗伍	住所 合肥市包河区徽州大道金万通大厦1301室
经营范围 医疗设备(除二、三类)、医疗器械(三类)销售(在许可范围内经营); 办公设备、耗材、农副产品(除粮油)、日用百货、通讯器材、服装、汽车配件、农牧仪器及设备销售; 网络工程、设计、安装及技术服务; 室内外装饰工程。	登记机关 2024年09月20日
	

国家市场监督管理总局监制

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：皖合药监械经营备 20181838 号

企业名称	合肥欧华医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91340100666240959B
法定代表人	王宗伍
企业负责人	王宗伍
住 所	合肥市包河区徽州大道金万通大厦 1301 室
经营方式	批发
经营场所	合肥市包河区徽州大道金万通大厦 1301 室
库房地址	合肥市包河区徽州大道金万通大厦 1301 室
经营范围	2002 年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877

备案部门（公章）：合肥市市场监督管理局

备案日期：2024 年 04 月 08 日



数字X射线成像系统 (DR)

基本存款账户信息

账户名称: 合肥欧华医疗设备有限公司

账户号码: 12086101040005764

开户银行: 中国农业银行股份有限公司合肥南岗支行

法定代表人:
(单位负责人) 王宗伍

基本存款账户编号: J3610006694804



2024 年 07 月 05 日

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：合肥欧华医疗设备有限公司

统一社会信用代码：91340100666240959B

地址：安徽省合肥市包河区徽州大道金万通大厦1301室

法定代表人：王宗伍

证书编号：皖环辐证[02475]

种类和范围：销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年10月13日



发证机关：安徽省生态环境厅



发证日期：2024年10月14日



中华人民共和国生态环境部监制

授权书

WDM万东

经销商授权书（项目授权）

致：安徽医科大学附属巢湖医院

安徽安天利信工程管理股份有限公司

我方万东百胜（苏州）医疗科技有限公司，是一家依据中国法律正式成立并有效存续的法人实体，注册地址为苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号楼，作为下述产品的唯一制造商及知识产权所有人，在此郑重声明并授权如下：

1、授权事项：

兹授权 [合肥欧华医疗设备有限公司] (统一社会信用代码：913408100666240959B (1-1)) 作为我方制造产品在【数字X射线成像系统（DR）项目】的授权经销商。

2、授权产品：

【摄影X射线机 新东方 1000FD/新东方 1000ND】

3、授权范围：

本授权仅限于上述指定项目，为专项授权，被授权方无转委权。

兹授权其以自身名义参与本项目的投标活动（包括谈判、磋商、直接采购），并在中标（或成交）后，以自身名义与贵方签订供货合同，负责履行合同、完成供货，以及提供符合产品说明书或招标合同约定的标准售后服务等全部相关事宜。

4、授权期限：

本授权书自下方签署之日起生效，有效期至 [2026 年 10 月 13 日]，或至本项目采购活动结束（以较早者为准）。

若被授权方违反本授权书内容或资质失效，授权方有权终止授权，但应立即通知项目方。

若招标采购方要求授权方直接向实际投标方出具授权，被授权方对此知悉并予以同意。

- 公司盖章：万东百胜（苏州）医疗科技有限公司
- 日期：2026 年 07 月 16 日

授权函

我们万东百胜（苏州）医疗科技有限公司是按中国法律成立的一家制造商，主要营业地点设在苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层，7号2层，7号3层，7号4层。兹指派按中国的法律正式成立的营业地址在北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼的北京万东医疗科技股份有限公司作为我方真正的合法的中国区域代理人进行下列有效的活动：

（1）代表我方销售我司制造的数字化摄影X射线机等事宜，并对销售出去产品全方位售后。

（2）我方于2026年3月18日签署本文件，北京万东医疗科技股份有限公司于2026年3月19日接受此件，以此为证。

授权有效期为2026年3月18日至2029年3月17日止。

制造商名称（盖章）：万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

日

期：2026年3月18日

关系证明函

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 是由 北京万东医疗科技股份有限公司 100%持股的有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）。

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 是 北京万东医疗科技股份有限公司的全资子公司。

为证明二者关系，将下述文件后附：

1、互联网公开信息（企查查信息）截图

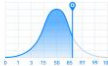


特此声明。

北京万东医疗科技股份有限公司

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司



企业名称	万东百胜（苏州）医疗科技有限公司				
法定代表人	井晓权 关联企业 8	登记状态	存续	天眼评分	88分 
统一社会信用代码	91320505MA1XNGAP67	成立日期	2018-12-24	实缴资本	7000万人民币
工商注册号	320512000426716	注册资本	10000万人民币	组织机构代码	MA1XNGAP-6
营业期限	2018-12-24 至 无固定期限	纳税人识别号	91320505MA1XNGAP67	核准日期	
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）	纳税人资质	增值税一般纳税人	核准日期	
参保人数	46 2025年报	国际行业	医疗诊断、监护及治疗设备制造（C35 81）	人员规模	小于50人
英文名称	WDM Esaote (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.				
登记机关	苏州高新区（虎丘区）数据局	注册地址	苏州市高新区金燕路8号阳山科技园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层 附近公司		
通信地址	苏州市高新区浒墅关开发区金燕路8号阳山科技园一期7号厂房（2025年报）				
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）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；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；电子产品销售；兽医专用器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；货物进出口；技术进出口（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）				

股东信息 1

股权结构

序号	股东名称				持股比例	认缴出资额(万元)	认缴出资日期	关联产品/机构
1	北京万东医疗科技股份有限公司 控股股东 A股(正常上市) 定向增发 股权质押				100%	10000	2047-04-20	万东医疗 万东医疗

中关村科技园区朝阳园管理委员会(北京市朝阳区科学技术和信息化局)

关于认定中小企业的复函

根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业[2011]300号)文件,经核查,按照企业营收和从业人员数量,北京万东医疗科技股份有限公司(统一社会信用代码:9111000063379674X4)所属行业为“工业”,企业类别为“中型企业”。

特此证明。



中关村科技园区朝阳园管理委员会
(北京市朝阳区科学技术和信息化局)
(中关村科技园区朝阳园管理委员会代章)

2026年4月9日

(联系人: 沈 睿; 联系方式: 64713663)

北京市社会保险个人权益记录(单位缴费信息)

业务专用章

个人权益专用章

校验码: kedbc3
查询流水号: 11010520260401180615
查询日期: 2026年01月至2026年01月

单位基本信息	名称: 北京万东医疗科技股份有限公司 社会保险登记号: 9111000063379674X4 统一社会信用代码(组织机构代码): 9111000063379674X4 单位类型: 企业 隶属关系: 市、地区
缴费人数	2026年01月 养老保险: 799 医疗保险: 798 失业保险: 799 工伤保险: 799 生育保险: 798
养老保险 缴费情况	2026年01月
医疗保险 缴费情况	2026年01月
失业保险 缴费情况	2026年01月
工伤保险 缴费情况	2026年01月
生育保险 缴费情况	2026年01月

备注: 1、如需鉴定真伪, 请自 2026年04月02日 起, 登录 <http://63.25.115.88>, 进入“社保权益单校验”, 录入校验码和查询流水号进行甄别, 黑色与红色印章效力相同。
2、为保证信息安全, 请妥善保管个人权益记录。
3、养老、工伤、失业保险相关数据来源于社保经办机构, 医疗、生育保险相关数据来源于医保经办机构。

北京市朝阳区社会保险基金管理中心
日期: 2026年04月01日

第 1 页 (共 1 页)

数字X射线成像系统 (DR)

统一社会信用代码
91320505MA1XNGAP67 (1/1)

营业执照
(副本)

名称 万东百胜 (苏州) 医疗科技有限公司
类型 有限责任公司 (非自然人投资或控股的法人独资)
法定代表人 井晓权
经营范围 许可项目: 第二类医疗器械生产; 第二类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营 (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, 具体经营项目以审批结果为准) 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; 第一类医疗器械生产; 第二类医疗器械销售; 第一类医疗器械销售; 电子产品销售; 兽医专用设备销售; 专用设备制造 (不含许可类专业设备制造); 货物进出口; 技术进出口 (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)

注册资本 10000万元整
成立日期 2018年12月24日
住所 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

登记机关
2025年05月26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

医疗器械生产许可证

许可证编号: 苏药监械生产许 20200191 号
统一社会信用代码: 91320505MA1XNGAP67
企业名称: 万东百胜 (苏州) 医疗科技有限公司
法定代表人: 井晓权
住所: 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层
企业负责人: 张智超
生产地址: 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层
生产范围: III类:06-07超声影像诊断设备
II类:06-01诊断X射线机, 06-07超声影像诊断设备

许可期限: 自 2025 年 10 月 12 日 至 2030 年 10 月 11 日
发证部门: 江苏省药品监督管理局
发证日期: 2025 年 10 月 07 日

医疗器械经营许可证

许可证编号：苏苏药监械经营许 20232020 号 统一社会信用代码：91320505MA1XNGAP67

企业名称：万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 法定代表人：井晓权

住所：苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 1 层、7 号 2 层、7 号 3 层、7 号 4 层 企业负责人：张智超

经营场所：苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 4 层 经营方式：批发

库房地址：苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 3 层

经营范围：非 IVD 批发：Ⅲ类：（分类目录 2002）6826、6830；非 IVD 批发：Ⅲ类：（分类目录 2017）06。

许可期限：自 2025 年 07 月 30 日 至 2028 年 06 月 14 日 发证部门：苏州市市场监督管理局

发证日期：2025 年 07 月 04 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏苏药监械经营备 20232066 号

企业名称	万东百胜（苏州）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91320505MA1XNGAP67
法定代表人	井晓权
企业负责人	张智超
住 所	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层
经营方式	批发
经营场所	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号4层
库房地址	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号3层
经营范围	非IVD批发：Ⅱ类：（分类目录2017）5930、5940、6870；非IVD批发：Ⅱ类：（分类目录2017）06、21、22。

备案部门（公章）

备案日期：2025年07月30日

数字X射线成像系统 (DR)



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称： 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码： 91320505MA1XNGAP67

地址： 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

法定代表人： 井晓松

证书编号： 苏环辐证[E2236]

种类和范围： 生产、销售、使用Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至： 2023年05月05日



发证机关： 苏州市生态环境局



发证日期： 2026年05月20日

中华人民共和国生态环境部监制

数字X射线成像系统

数字X射线成像系统 (DR)



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20252062271

注册人名称	万东百胜（苏州）医疗科技有限公司
注册人住所	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、 7号2层、7号3层、7号4层
生产地址	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、 7号2层、7号3层、7号4层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	摄影X射线机
型号、规格	新东方 1000FA、新东方 1000FB、新东方 1000FC、 新东方 1000FD
结构及组成	产品由高频高压发生装置、医用诊断旋转阳极X射线管组件、X射线管组件、限束器、DR摄影装置、摄影床、平板探测器、电离室、图像采集系统（含工作站主机和显示器）软件发布版本V4和摄像头组成。
适用范围	本产品可供医疗单位做X射线摄影诊断用。本产品不适用于心血管造影的X射线摄影诊断，亦不适用于乳腺及牙科X射线摄影诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025年12月05日

生效日期：2025年12月05日

有效期至：2030年12月04日



—1—



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20262060435



注册人名称	万东百胜（苏州）医疗科技有限公司
注册人住所	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层
生产地址	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	摄影X射线机
型号、规格	新东方1000NA、新东方1000NB、新东方1000NC、新东方1000ND
结构及组成	产品由高频高压发生装置(GFS501-1、GFS802-4)、医用诊断X射线管组件XRR-4633FD、X射线管组件WD-TB56、限束器XS1-4、摄影床(SC3-7、SC3-8、SC4-5)、立式摄影架(LS-6、LS-7、LS-8)、X射线源组件支柱ZZ-6、平板探测器(WDF 4343R _s 、WDF 4343RW _i)、电离室(选配)、图像采集系统(含工作站主机和显示器 软件发布版本V4)和摄像头(选配)组成。
适用范围	本产品可供科研、医疗单位完成全身各部位的X射线摄影检查及诊断。本产品不适用于心脏造影的X射线摄影诊断，亦不适用于乳腺及牙科X射线摄影诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	



备 注	
-----	--

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2026 年 03 月 1 日
生效日期：2026 年 03 月 13 日
有效期至：2031 年 03 月 12 日



供合肥欧华医疗设备有限公司用于
编号26AT134069904816 (任务书编号：FS34000120)

数字X射线成像系统 (DR)

科技引领创新

我们一直致力于满足市场和客户的期待需求，奉行提供真正值得
您信赖、能提升您的运营效率和品质服务。以客户为中心，不
断为国内和全球客户提供、致力医疗影像科技服务。

WDM 万东

摄影X射线机

最新系列DR/PA/100kV/100kV/100kV



万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

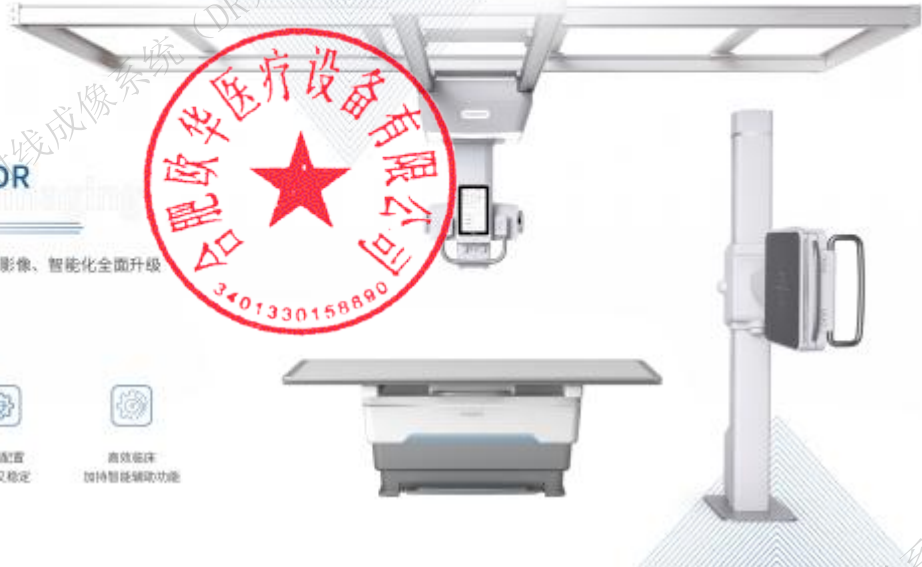
地址：苏州市吴江区盛泽镇4号路1111号1楼101室、102室、103室、104室
电话：0512-88870001 400-010-8880 邮编：215131
注：产品涉及医疗器械注册证，请向国家药监局注册。
该产品为医疗器械，请严格按照说明书使用。
该产品为医疗器械，请严格按照说明书使用。
该产品为医疗器械，请严格按照说明书使用。

专注高效与智能

全自动智能DR

突破核心技术，向高端影像、智能化全面升级

-  智能操控
一键自动摆位切换
-  精准配置
清晰又稳定
-  高效能床
加持智能辅助功能



数字X射线成像系统 (DR)

智导操控

全面可移动影像装置，集和临床操作一键快速切换，智能高效。
多种无创选择，满足不同临床需求。

智能无线

智能跟踪移动

多种体位选择

智能随动

最新式智能跟踪，集和临床操作一键快速切换，智能高效。

一板多位，灵活应用

无线平板可自由移动，方便跟踪定位，是临床等
检测体位患者首选。

六向跟踪智能随动

智能跟踪智能随动

智能跟踪智能随动

智能跟踪智能随动



智能一键自动拼接

智能无线，集和临床操作一键快速切换，智能高效。
智能跟踪移动，方便跟踪定位，是临床等
检测体位患者首选。

智能一键摄影摄像





高清晰/低剂量

高端配置

多种高端配置可选，满足不同客户需求。

① 17" × 17"大视野 最大探测面积，满足常规检查需求。	② 100μm或139μm 系统最低分辨率。	③ 16bit 图像深度，提升对比度。
④ 无线平板 支持平板无线连接，移动便捷。	⑤ 平板支架内置充电口 实时快速充电，续航持久。	

⑥ 智能剂量自动计算

一键启动剂量计算，精准控制剂量。

⑦ 智能AEC功能

智能控制曝光量，确保图像质量。

⑧ 可拆卸式滤线栅

满足常规检查需求，提升图像质量。

⑨ 降噪降噪技术

有效降低图像噪声，提升图像清晰度。

⑩ 智能曝光控制

智能控制曝光量，确保图像质量。

⑪ 智能曝光控制

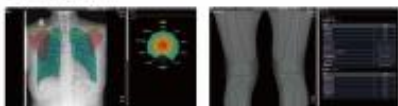
智能控制曝光量，确保图像质量。

高效临床*

对智能影像平台，将医学知识融入人工智能技术，辅助医生快速诊断。

ImageQC-DR图像质控软件

该软件可对DR图像进行自动质量检测和评估，及时发现图像质量问题，为医生提供准确的诊断依据。



智能报告纠错功能

智能识别报告中的错误信息，如报告内容不完整、报告格式不规范等，提醒医生及时修正，确保报告质量。



智能AI辅助诊断功能

本系统通过深度学习算法，对影像数据进行智能分析，辅助医生进行快速诊断。

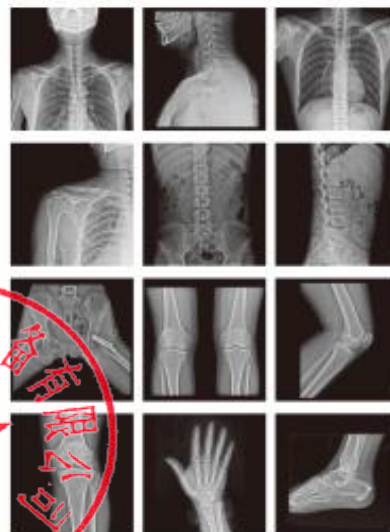


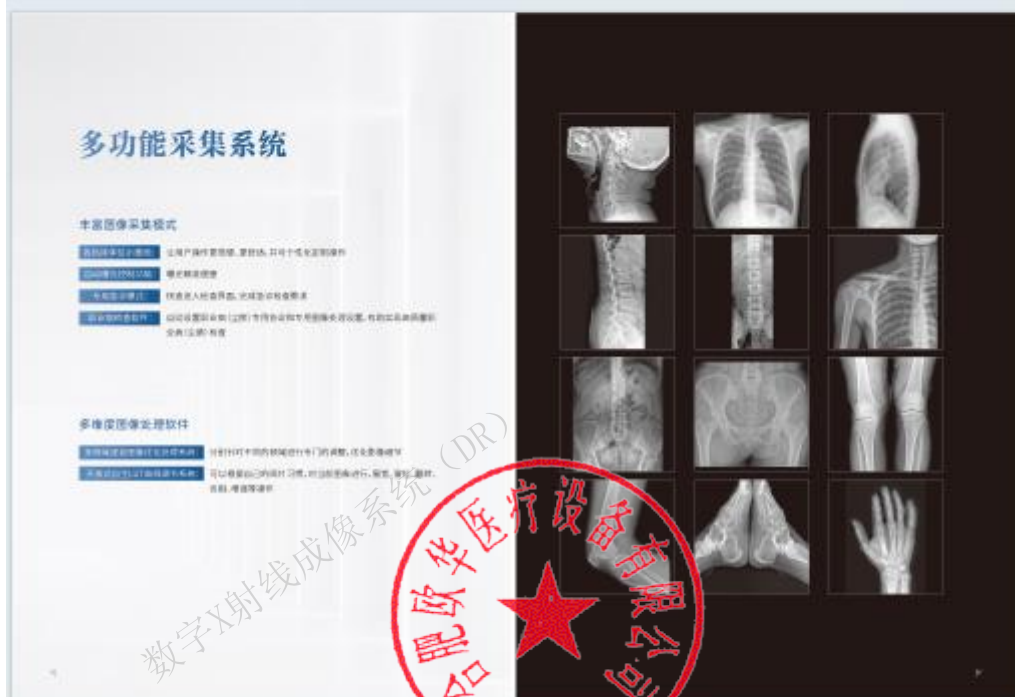
胸部影像智能辅助诊断

该系统可对胸部影像进行智能分析，辅助医生进行快速诊断。



高清临床图像







摄影 X 射线机
新东方 1000FD
配置及技术白皮书



万东百胜(苏州)医疗科技有限公司

2026 年

©万东医疗 版权所有



PD-1-EDT-PZ2603- 新东方 1000FD

第 2 页 共 10 页

新东方 1000FD

系统配置清单



硬件标准配置:

序号	配置	数量
1	X 射线发生装置	
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4)	1
	● 标称电功率: 80kW	
1.2	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (RAY-15_1)	1
	● 阳极热容量: 400kHU	
	● 球管类型: 旋转阳极	
1.3	限束器 (XS2-7)	1
	● 操纵方式: 手、电动	
2	附属设备	
2.1	DR 摄影装置 (SZ-5, 不含摄影床)	1
	● 机械结构类型: 井字轨悬吊 + Bucky 固定立柱	
	● X 管球的支撑架结构: 井字轨悬吊式	
	● 触摸式彩色液晶屏	
2.2	摄影床 (SC3-8)	1
	● 摄影床类型: 固定式升降式	
	● 床面承重: 250kg	
3	成像系统	
3.1	平板探测器 (WDF 4343Rs)	2
	● 有效接收尺寸: 430mm×430mm (17×17 英寸)	
	● 像素大小: 100μm	
	● 数据传输: 无线传输	
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)	1
	● 工作站主机和显示器	
	● 键盘, 鼠标	

WDM-EDT-PZ2603- 新东方 1000FD

	● 中文操作界面	
4	附件	
4.1	无线遥控器	
4.2	电离室	
4.3	双向对讲系统	1
4.4	摄像头 (Camera-1)	1
4.5	(长骨) 图像拼接台	1
4.6	胸片智能质控软件包	1

软件标准配置

序号	软件名称	数量
1	WD-ACQUIRE 图像采集操作软件(简称: WD-ACQUIRE) V4	一套
2	采集系统诊断报告多模块系统 V1.0	一套

新东方 1000FD

技术参数

标准配置技术参数:

序号	配置
1	X 射线发生装置
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4) 采用国内首创 80kW, 1000mA, 大功率高压发生器。使系统承载大负荷快速摄影的能力大幅提升, 更好地满足骨盆、腰椎等大功率的临床拍摄场景。 具有波形稳定、患者剂量低、曝光时间短、精度高和重复性好等优点。整体结构轻巧美观, 迷你控制台按键易于识别, 使用操作简单易行。所有的操作功能、显示和控制都经过合理的安排, 易于操作和识别, 避免了混淆。 ● 标称电功率: 80kW, 最大输出电功率: 80kW ● 摄影 kV: 40 ~ 150kV ● mA 范围: 10 ~ 1000mA ● 曝光时间: 1ms ~ 10s ● mAs: 0.1mAs ~ 1000mAs ● 配备自动器官程序摄影 (APR) ● 电源条件: 380VAC 三相 ● 故障自诊断功能
1.2	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (RAY-15_1) 配备西门子旋转阳极 X 射线管组件, 稳定性好, 热容量大, 散热效率高, 可以轻松应对长时间的连续工作, 不易出现球管过热保护情况, 满足医院在不同情况下的拍摄需求 ● 球管类型: 旋转阳极 ● 阳极转速: 10800rpm ● 焦点标称值: 0.6 / 1.2 ● 焦点功率: 34 / 80kW ● 阳极热容量: 400kHU ● 球管最大功率: ≥100kW
1.3	全自动限束器 (XS2-7)

	全自动限束器采用铅条防护结构, 支持全自动/电动/手动控制, 可远程控制视野范围, 可自动根据程序摄影部位自动切换视野大小, 简化拍片过程, 提升用户体验 ● 手动控制 FOV, 也可使用自动模式。 ● 辐射野 (SID=650mm): 最大 350mm×350mm 最小 0mm×0mm ● 带有全视野照射灯
2	附属设备
2.1	DR 摄影装置 (SZ-5)
	球管悬吊装置的升降由电机驱动操纵更轻巧, 定位更精确。还包含自动束光器; 近台智能控制器
2.1.1	机械结构
	● 机械结构类型: 井字轨悬吊+ Bucky 固定立柱 ● 机械运动模式: ● 管球沿吊架纵横向水平运动, 并可上下运动 ● 可投照体位: 立位、水平卧位、斜投照、侧位等 ● X 管球的支撑架结构: 井字轨悬吊式 ● 焦点与接收器输入屏间距 (平床位 SID): 不小于 600mm~1220mm ● 焦点与接收器输入屏间距 (立摄位 SID): 不小于 600mm~1800mm
2.1.2	悬吊架
	● 吊架纵向水平移动行程: $\geq 2050\text{mm}$, 手自动控制 ● 吊架横向水平移动行程: $\geq 3200\text{mm}$, 手自动控制 ● 吊架竖直移动: $\geq 1500\text{mm}$, 电动控制 ● 吊架轨道顶面到地面距离: 2780mm 左右 ● X 射线管组件绕水平轴旋转: 旋转角度范围: $-135^{\circ} \sim +135^{\circ}$, 手自动控制
2.1.3	胸片架
	● 探测器沿立柱上下运动, 电动控制, 与管球自动对位对中 ● 探测器上下移动行程: $\geq 1500\text{mm}$, 电动控制; 探测器中心距地最小为 $360 \pm 20\text{mm}$ ● 探测器水平轴旋转, 旋转角度范围: $0^{\circ} \sim +120^{\circ}$, 电动旋转
2.1.4	滤线栅
	● 栅密度 $\geq 40\text{L/cm}$ ● 栅比: $\geq 10:1$ ● 滤线栅焦距: $\geq 130\text{cm}$
2.1.5	机头触控屏功能
	● 机头触控屏(又称 PAD 屏)屏幕尺寸: 不小于 11.6 英寸

	● 触控屏屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向 ● 可显示患者的详细登记信息、可显示机架的位置信息和限束器照射野窗口尺寸 ● 可对曝光参数(kV, mA, mAs 等)、电离室野、患者体型、拍摄部位等进行设定和调整 ● 具有 9 种及以上限束器临床常用照射野的快速切换功能 ● 具有体位图引导摆位功能, 具有摄影后图像显示功能 ● PAD 屏中预设了 17 种常用临床摆位操控按键, 可通过触控系统实现一键摆位
2.1.6	一键急停保护功能
	● 正常使用过程中, 因机械或电气事故发生意外情况时, 第一时间按下急停保护开关, 机器停止运动, 3S 以后恢复开关, 设备又可以正常使用
2.2	摄影床 (SC3-8) 固定式可升降摄影床, 帮助行动不便的患者轻松、安全的上床检查; 可完成卧位 X 射线摄影的所有临床应用
2.2.1	摄影床
	● 床面移动行程: 纵向移动: $\geq 900\text{mm}$, 横向移动: $\geq 260\text{mm}$ ● 床面板外形尺寸 $\geq 800\text{mm} \times 2200\text{mm}$ ● 滤线器纵向移动范围应不小于 530 mm ● 床面板最大衰减当量: $< 1.2\text{mmAl}$ ● 床面升降范围: $\geq 400\text{mm}$, 床面距地最低: 不大于 500mm ● 床面在承受 250kg 质量后能正常工作
2.2.2	滤线栅
	● 栅密度 $\geq 40\text{L/cm}$ ● 栅比: $\geq 10: 1$ ● 滤线栅焦距: $\geq 100\text{cm}$
3	成像系统
3.1	百微平板探测器 (WDF 4343Rs) 配备万东最新一代 100 微米平板探测器, 高清成像。像素尺寸达到业界领先的 100 微米, 提升 DR 成像质量所有参数
	● 接收器类型: 非晶硅整板非拼接 ● 有效接收尺寸: $430\text{mm} \times 430\text{mm}$ (17$\times$17 英寸) ● 像素矩阵: 4267×4267 ● 像素大小: $100\mu\text{m}$

	● A/D 变换: 16bit ● 分辨率: 5lp/mm ● DQE: $\geq 75\%$; MTF: $\geq 75\%$ (@ 1.0 LP/mm) ● 重量: 3.4kg ● 成像时间: $\leq 5s$ ● 数据传输: 无线传输或有线传输; 控制指令传输: 无线传输或有线传输 ● 具有自动曝光控制
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)
3.2.1	成像系统硬件
	● 操作系统: win10 操作系统; ● CPU: Intel 酷睿处理器 ($\geq i5$, ≥ 3.2 GHz); ● 内存: $\geq 16GB$; ● 硬盘: $\geq 1T$, 可配更高硬盘;
3.2.2	键盘, 鼠标
	● 键盘: USB 104 键标准黑色键盘 ● 鼠标: USB 接口鼠标
3.2.3	显示器
	● 显示器尺寸: 23.8 吋单色医学专用液晶显示器 ● 分辨率: 1920×1200
3.2.4	主界面
	● 软件采用全中文操作界面 ● 高压发生器控制与系统操作高度集成, 可在系统界面上可进行高压发生器曝光参数的调节、设置和显示、电离室野的调节和设置、体型的调节和设置等 ● 具有曝光准备和曝光灯指示功能, 故障代码发送, 高压发生器操作过程记录等
3.2.5	待检病例
	● 病例查询、病例刷新、病例登记、检查和急诊、职业病检查、待检病例显示列表的配置
3.2.6	历史图像
	● 历史病例查询、历史病例编辑、历史病例删除、历史病例锁定、历史病例发送、历史病例存储、历史病例缩略图显示功能
3.2.7	图像采集
	● APR (自动程序摄影) 设置、发生器操控、模拟图操控
3.2.8	图像处理

	标注测量（包括校准、测量长度、测量面积、计算直方图、测量角度和图像标注）、窗宽/窗位设置、自动窗宽窗位、图像导出、ROI、图像缩放/移动、局部图像放大、恢复原始图像、图像正负像、图像翻转及旋转、图像增强、图像剪切、图像删除和图像 LUT 曲线调节；
3.2.9	胶片打印 打印图像选取、打印机设置、图像打印、打印预览、更多操作与设置（包括图像处理、同步设定、打印设定、浏览、打印配置、打印信息配置、布局配置、操作配置、图像选取配置、打印历史管理、打印记录和显示方式）
3.2.10	报告打印 选取图像至报告、报告编写、报告存储、报告删除、报告预览及打印
3.2.11	系统设置 用户管理、回放设置、系统信息显示、MPPS 服务器设置、存储服务器设置、DR 采集参数配置、IP 设置
3.2.12	部位协议增强滤波器 根据人体各部位的不同生理结构、医生对各部位的不同诊断要求以及临床的不同需要，对身体各部位进行算法优化
3.2.13	儿科摄影要求 提供儿科摄影的临床协议，在选择儿科摄影的临床协议时，提示操作者是否移除实体滤线栅
3.2.14	DICOM 网络功能 - 工作站可通过 DICOM 接口实现与打印机、服务器、浏览工作站之间的图像的自动与手动传输 - DICOM 3.0 Services - DICOM Storage, SCU - DICOM Query / Retrieve, SCU - DICOM Modality Worklist, SCU - DICOM MPPS, SCU - DICOM Print - 导出 DICOM 图像到 CD/DVD 或 USB 设备
3.2.15	智能售后服务系统 - 实时观测产品的详细使用状态(如高频高压发生装置操作过程记录或图像采集操作软件的操作过程记录等) - 产品具有自动发送故障代码或错误代码给智能售后服务系统的功能 - 支持远程升级、远程故障诊断和故障处理、远程桌面协助;支持远程培训

4	附件
4.1	无线遥控器 ● 遥控机架各向运动、实现位置自动转换、限束器视野尺寸和光源灯控制等功能 ● 采用射频信号传输的方式实现可靠有效的无线控制 ● 遥控装置附近配备了应急停止控制器
4.2	电离室 ● 三野式电离室 ● 曝光剂量范围: 1~100uGy ● 曝光时间范围: 1ms~5s ● kV: 40~150kV
4.3	双向对讲系统 ● 配备音箱、话筒设备, 便于操作者和患者之间的通话联络
4.4	摄像头 (Camera-1) ● 具有隔室实时观察患者摆位及可视化曝光功能 ● 隔室可视化一键摆位和运动控制功能 ● 隔室可视化点击拍摄部位, 设备自动摆位功能 ● 隔室可视化视野范围调节功能, FOV 实时进行无极调节 ● 患者检查部位中心高度自动识别 ● 患者体位和姿态自动识别, 设备自动摆位功能
4.5	(长骨) 图像拼接 硬件: ● 具备患者拼接台 ● 背板具备测量尺 软件: ● 满足胸片位拼接及平床位全自动拼接 ● 相邻两次拍摄射线野重叠区域小于 6cm ● 图像拼接功能中, 提供自动拼接/手动调节功能 ● 图像拼接处应有对应标识 ● 长骨拼接功能, 立位拼接最大范围≥145cm, 卧位拼接最大范围>90cm; 可直接在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像进行长骨拼接起止位置和宽度的选择, 无需进出检查室调节

4.6	胸片智能质控软件包
	● 具备胸部正位片智能质控分析软件包，可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示，质控监测点数目≥ 4 ● 智能质控模块会自动根据图像特征来判断，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量 ● 可对整体拍片质量进行系统分析，发现问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面地了解拍片质量

新东方 1000ND

WDM



摄影 X 射线机
新东方 1000ND
配置及技术白皮书



万东百胜 (苏州) 医疗科技有限公司

2026 年

©万东医疗 版权所有



WDM-EDT-PZ2604- 新东方 1000ND

第 1 页 共 8 页

新东方 1000ND

WDM

新东方 1000ND

系统配置清单



硬件标准配置:

序号	配置	数量
1	X 射线发生装置	
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4)	1
	● 电功率: 80kW	
1.2	医用诊断 X 射线管组件 (XRR-4633FD)	1
	● 阳极热容量: 400kHU	
	● 球管类型: 旋转阳极	
1.3	限束器 (XS1-4)	1
2	附属设备	
2.1	X 射线源组件支柱 (ZZ-6)	1
	● X 管球的支撑架结构: 立柱式	
	● 触摸式彩色液晶屏	
2.2	摄影床 (SC3-8)	1
	● 摄影床类型: 固定式	
	● 床面承重: 不小于 250kg	
2.3	立式摄影架 (LS-7)	1
	● 机械结构类型: 立柱式	
3	成像系统	
3.1	平板探测器 (WDF 4343Rs)	1
	● 有效接收尺寸: 430mm×430mm (17×17 英寸)	
	● 像素大小: 100μm	
	● 数据传输: 无线传输	
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)	1
	● 工作站主机和显示器	
	● 键盘, 鼠标	
	● 中文操作界面	

WDM-EDT-PZ2604- 新东方 1000ND

第 2 页 共 8 页

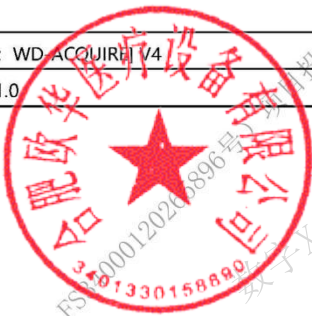
新东方 1000ND	
4	附件
4.1	电离室
4.2	单向对讲系统
4.3	胸片智能质控软件包

WDM



软件标准配置

序号	软件名称	数量
1	WD-ACQUIRE 图像采集操作软件[简称: WD-ACQUIRE] V4	一套
2	支持 Dicom 3.0、HL7 传输协议软件 V1.0	一套



供合肥欧华医疗设备有限公司用于
编号26AT134069904816 (任务书编号: FS

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

新东方 1000ND 技术参数

标准配置技术参数:

序号	配置
1	X 射线发生装置
1.1	高频高压发生装置 (GFS802-4) 采用国内首创 80kW, 1000mA, 大功率高压发生器。使系统承载大负荷快速摄影的能力大幅提升, 更好地满足骨盆、腰椎等大功率的临床拍摄场景, 并且可完成摄影检查工作。 具有波形稳定、患者剂量低、曝光时间短、精度高和重复性好等优点。整体结构轻巧美观, 迷你控制台按键易于识别, 使用操作简单易行。所有的操作功能、显示和控制都经过合理的安排, 易于操作和识别, 避免了混淆。
	● 输出功率: 80kW ● 摄影 kV: 40~150kV ● 摄影 mA 范围: 10~1000mA ● 曝光时间: 1ms~10s ● mAs: 0.1mAs~1000mAs ● 逆变频率: 不小于 500kHz ● 配备自动器官程序摄影 (APR) ● 电源条件: 380VAC 三相 ● 故障自诊断功能
1.2	医用诊断 X 射线管组件 (XRR-4633FD) 配备佳能旋转阳极 X 射线管组件, 稳定性好, 热容量大, 散热效率高, 可以轻松应对长时间的连续工作, 不易出现球管过热保护情况, 满足医院在不同情况下的拍摄需求
	● 球管类型: 旋转阳极 ● 阳极转速: 9700rpm ● 焦点标称值: 0.6 / 1.2 ● 焦点功率: 40 / 100kW ● 阳极热容量: 400kHU ● 球管功率: ≥100KW
1.3	限束器 (XS1-4) 限束器采用铅条防护结构, 可控制光野范围
	● 辐射野 (SID=100cm): 最大 430mm×430mm 最小 2mm×2mm

	- 带有全视野照射灯 - LED 光源 - 附加滤过: 不少于 3 档
2	附属设备
2.1	X 射线源组件支柱 (ZZ-6) X 射线管组件支撑装置的升降由电机驱动操纵更轻巧, 定位更精确。
2.1.1	机械结构 - X 射线源组件支柱移动行程$\geq 1740\text{mm}$ - X 射线管焦点距地垂直移动范围不小于 1400mm - X 射线源组件支柱自转范围不小于 $0^\circ \sim \pm 180^\circ$ (每 90° 分档定位) - 产品具有 X 射线管组件与探测器组件自动跟随功能
2.1.2	机头触控屏功能 - 机头触控屏 (又称 PAD 屏) 屏幕尺寸: 不小于 11.6 英寸 - 触控屏屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向 - 可显示患者的详细登记信息、可显示机架的位置信息 - 可对曝光参数 (kV, mA, mAs 等)、电离室野、患者体型、拍摄部位等进行设定和调整 - 具有体位图引导摆位功能, 具有摄影后图像显示等功能
2.1.3	一键急停保护功能 正常使用过程中, 因机械或电气事故发生意外情况时, 第一时间按下急停保护开关, 机器停止运动, 3S 以后恢复开关, 设备又可以正常使用
2.2	摄影床 (SC3-8) 固定式摄影床, 可完成卧位 X 射线摄影的所有临床应用
2.2.1	摄影床 - 床面移动行程: 纵向移动: $\geq 900\text{mm}$, 横向移动: $\geq 260\text{mm}$ - 床面板外形尺寸 $\geq 800\text{mm} \times 2200\text{mm}$ - 滤线器纵向移动范围应不小于 530mm - 床面板最大衰减当量: $< 1.2\text{mmAl}$ - 床面在承受 250kg 质量后能正常工作
2.2.2	滤线栅 - 栅密度 $\geq 40\text{L/cm}$ - 栅比: $\geq 10: 1$ - 滤线栅焦距: $\geq 100\text{cm}$

新东方 1000ND

WDM

2.3	立式摄影架 (LS-7) 承载万东平板探测器, 完成高清站立位摄影使用
2.3.1	立式摄影架 ● 垂直移动范围不小于: 1500mm ● 探测器中心的标线距地最低: 360mm±20mm
2.3.2	滤线栅 ● 栅密度≥40L/cm ● 栅比: ≥10: 1 ● 滤线栅焦距: ≥130cm
3	成像系统
3.1	百微平板探测器 (WDF 4343Rs) 配备万东最新一代 100 微米平板探测器, 高清成像。 像素尺寸达到业界领先的 100 微米, 提升 DR 成像质量所有参数 ● 接收器类型: 非晶硅整板非拼接 ● 有效接收尺寸: 430mm×430mm (17×17 英寸) ● 像素矩阵: 4267×4267 ● 像素大小: 100μm ● A/D 变换: 16bit ● 分辨率: 5lp/mm ● DQE: ≥75%; MTF: ≥75% (@ 1.0 LP/mm) ● 重量: 3.4kg ● 成像时间: ≤5s ● 数据传输: 无线传输或有线传输; 控制指令传输: 无线传输或有线传输 ● 具有自动曝光控制
3.2	图像采集系统 (WD-ACQUIRE)
3.2.1	成像系统硬件 ● 操作系统: win10 操作系统; ● CPU: Intel 酷睿处理器 (≥i3, ≥3.2 GHz); ● 内存: ≥16GB; ● 硬盘: ≥1000GB, 可以配 2T 或更高硬盘; ● 光驱: 光盘刻录 CD/DVD。
3.2.2	键盘, 鼠标 ● 键盘: USB 104 键标准黑色键盘 ● 鼠标: USB 接口鼠标

WDM-EDT-PZ2604- 新东方 1000ND

3.2.3	显示器	- 显示器尺寸: ≥ 23.8 吋单色医学专用液晶显示器 - 分辨率: $\geq 1920 \times 1080$
3.2.4	主界面	- 软件采用全中文操作界面 - 高压发生器控制与系统操作高度集成, 可在系统界面上可进行高压发生器曝光参数的调节、设置和显示、电离室野的调节和设置、体型的调节和设置等 - 具有曝光准备和曝光灯指示功能, 故障代码发送, 高压发生器操作过程记录等
3.2.5	待检病例	病例查询、病例刷新、病例登记、检查和急诊、职业病检查、待检病例显示列表的配置
3.2.6	历史图像	历史病例查询、历史病例编辑、历史病例删除、历史病例锁定、历史病例发送、历史病例存储、历史病例缩略图显示功能
3.2.7	图像采集	APR (自动程序摄影) 设置、发生器操控、电离室操控、模拟图操控
3.2.8	图像处理	标注测量 (包括校准、测量长度、测量面积、计算直方图、测量角度和图像标注)、窗宽/窗位设置、自动窗宽窗位、图像导出、ROI、图像缩放/移动、局部图像放大/恢复原始图像、图像正负像、图像翻转及旋转、图像增强、图像剪切、图像删除和图像 LUT 曲线调节;
3.2.9	胶片打印	打印图像选取、打印机设置、图像打印、打印预览、更多操作与设置 (包括图像处理、同步设定、打印设定、浏览、打印配置、打印信息配置、布局配置、操作配置、图像选取配置、打印历史记录、打印记录和显示方式)
3.2.10	报告打印	选取图像至报告、报告编写、报告存储、报告删除、报告预览及打印
3.2.11	系统设置	用户管理、回放设置、系统信息显示、MPPS 服务器设置、存储服务器设置、DR 采集参数配置、IP 设置
3.2.12	部位协议增强滤波器	根据人体各部位的不同生理结构、医生对各部位的不同诊断要求以及临床的不同需要, 对身体各部位进行算法优化
3.2.13	儿科摄影要求	

	提供儿科摄影的临床协议, 在选择儿科摄影的临床协议时, 提示操作者是否移除实体滤线栅
3.2.14	DICOM 网络功能 - 工作站可通过 DICOM 接口实现与打印机、服务器、浏览工作站之间的图像的自动与手动传输 - DICOM 3.0 Services - DICOM Storage, SCU - DICOM Query / Retrieve, SCU - DICOM Modality Worklist, SCU - DICOM MPPS, SCU - DICOM Print - 导出 DICOM 图像到 CD/DVD 或 USB 设备
3.2.15	智能售后服务系统 - 实时观测产品的详细使用状态(如高频高压发生装置操作过程记录或图像采集操作软件的操作过程记录等) - 产品具有自动发送故障代码或错误代码给智能售后服务系统的功能 - 支持远程升级、远程故障诊断和故障处理、远程桌面协助;支持远程培训
4	附件
4.1	电离室 - 三野式电离室 - 曝光剂量范围: 1 ~ 100uGy - 曝光时间范围: 1ms ~ 5s - kV: 40 ~ 150kV
4.2	单向对讲系统 配备音箱、话筒设备, 便于操作者与患者的通话联络
4.3	胸片智能质控软件包 - 具备胸部正位片智能质控分析软件包, 可对中线偏移、肩胛骨未打开识、非医源性异物、肺野不全进行识别和提示, 质控监测点数目≥4 - 智能质控模块会自动根据图像特征来判读, 对图像进行质控分析, 并及时提示操作人员及时干预处理, 以提高拍摄图像质量 可对整体拍片质量进行系统分析质控问题, 提供回顾式质控管理工具, 自动输出质控报告, 便于科室管理人员更全面地了解拍片质量

数字X射线成像系统 (DR)

检 验 报 告

辽检（医械）字（2025）第 0678 号

受检单位 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

样品名称 摄影 X 射线机

型号规格 新东方 1000FD

检验类别 委托检验

辽宁省医疗器械检验检测院



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

辽宁省医疗器械检验检测院

检 验 报 告

报告编号: 辽检(医械)字(2025)第0678号 共 237 页 第 1 页

样品名称	摄影X射线机	型号规格	新东方 1000FD
委托单位	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	商 标	——
客户地址	苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层	检验类别	委托检验
受检单位	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	生产日期	2025年4月
生产单位	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	抽样日期	——
送样单位	——	到样日期	——
抽样地点	——	抽样单编号	——
检验地点	受检单位X射线屏蔽室	抽样基数	——
检验日期	2025.4.23~2025.5.20	样品数量	1台
检验项目	全部要求(生物相容性除外)	样品编号	WEA13250004
检验依据	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司《摄影X射线机》医疗器械产品技术要求		
检 验 结 论	受检项目符合万东百胜(苏州)医疗科技有限公司《摄影X射线机》医疗器械产品技术要求		
备 注	1. 报告中的“——”表示此项不适用或此项空白。 2. 判定中P为检验结果符合要求、F为检验结果不符合要求、N为要求不适用于该产品。 3. 报告中GB9706.228-2020中电介质强度试验结果(201.8.8.3), GB9706.254-2020中电介质强度试验结果(201.8.8.3), 认可企业提供的测试报告。 4. 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		



批准: [Signature] 日期: 2025-05-21

审核: [Signature] 检验: [Signature]

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

样品描述及说明			
本产品由下列主要部件组成:			
部件名称	型号	编号	制造商或生产厂
高频高压发生装置	GFS802-4	24F67-24	北京万东医疗科技股份有限公司
医用诊断旋转阳极 X 射线管组件	RAY-15_1	625072586	西门子艾克斯射线真空技术(无锡)有限公司
限束器	XS2-7	WEA132192512001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
DR 摄影装置	SZ-5	WEA132202513001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
摄影床(选配)	SC3-8	WEA132232513001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
摄影床(选配)	SC1-2	WEA132222513001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器	WDF 4343Rs	WEA132262512001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器(选配)	WDF 4343Rs	WEA132262512002	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
图像采集系统	WD-ACQUIRE	WEA132272513001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
电离室(选配)	Norma-301i	AEC00101032412170083	飞瑞医疗器械(上海)有限公司
摄像头(选配)	Camera-1		万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
WD-ACQUIRE 图像采集操作软件(发布版本 V4)			北京万东医疗科技股份有限公司

WDM-esaote

《医疗器械生产许可证》编号：苏药监械生产许 20200191 号

《医疗器械注册证》编号：苏械注准 20252062271

《产品技术要求》编号：苏械注准 20252062271

新东方 1000FA/B/C/D

摄影 X 射线机

说明书



安装、使用产品前，请仔细阅读本说明书

供合肥欧华医疗设备有限公司用（任务书编号：FS100012026589）
编号26AT134069904816

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司



版本记录

版本	日期	更改原因
A/0	2025-12-03	首次发布

本文件中文名称为：新东方 1000FA/B/C/D 摄影 X 射线机说明书

本文件英文名称为：New Oriental 1000FA/B/C/D X-ray Radiography Unit Instruction Manual。

本文件原始版本为中文。

文件版本序列号对应应在文件的页眉

产品设计更改时，涉及本文件更改的内容，在版本和更改原因栏给予说明。

产品说明

产品名称型号：新东方 1000FA/B/C/D 摄影 X 射线机

产品类型：

按 GB 9706.1 中第 5 章的分类要求，本产品为 I 类、B 型、普通设备，不在有易燃麻醉气和空气的混合气或和氧气或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备。本产品的工作制为连续运行。

产品运输或贮存条件：

在运输或贮存包装状态下，本产品能在不超出下列范围的环境条件下放置 15 周以下：

- a. 环境温度范围： $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ ；
- b. 相对湿度范围： $\leq 93\%$ ；
- c. 大气压力范围： $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ 。

产品正常使用环境条件（人工环境）：

- a. 环境温度范围： $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ；
- b. 相对湿度范围： $30\% \sim 75\%$ ；
- c. 大气压力范围： $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ 。

产品生产日期：见产品铭牌

产品使用期限：除非另有特别标注，产品按本说明书的要求使用和维护的情况下，使用期限为 10 年。

制造商的责任

在以下几种情况下，制造商对设备的安全性、可靠性和产品质量负有责任：

产品运输和贮存符合本说明书要求；

产品的安装、调试、增设、改动、维修都是由制造商认可的人员进行的；

产品的使用环境符合本说明书要求；

设备是按本说明书的要求使用和维护。

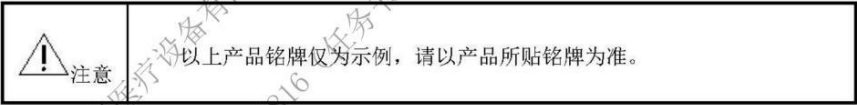
应用位置：摄影床床面板与 BIR 盒外表面与病人接触的位置。

1 产品铭牌

1) 系统铭牌:



图 8-1 系统铭牌



2) 通用铭牌:

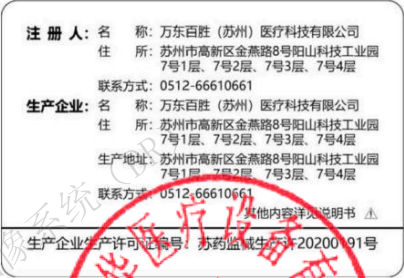


图 8-2 通用铭牌

数字X射线成像系统 (DR)



检 验 报 告

辽检（医械）字（2025）第 0682 号

受检单位 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

样品名称 摄影 X 射线机

规格型号 新东方 1000ND

检验类别 委托检验



辽宁省医 疗 器 械 检 验 检 测 院



数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

数字X射线成像系统 (DR)

辽宁省医疗器械检验检测院

检 验 报 告

报告编号: 辽检(医械)字(2025)第0682号



共 238 页 第 2 页

样品名称	摄影 X 射线机	规格型号	新东方 1000ND
委托方	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 1 层、7 号 2 层、7 号 3 层、7 号 4 层		
受检单位	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	样品编号/批号	WEA15250004
生产单位	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司	生产日期	2025 年 11 月 25 日
送样单位	——	到样日期	——
检验地点	受检单位 0270 号调试间	样品数量	1 台
检验项目	全部要求(生物相容性除外)	检验日期	2025-12-13 2025-12-29
检验依据	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司《摄影 X 射线机》医疗器械产品技术要求		
检 验 结 论	受检项目符合万东百胜(苏州)医疗科技有限公司《摄影 X 射线机》医疗器械产品技术要求		
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用或此项空白。 2) 判定中 P 为检验结果符合要求、F 为检验结果不符合要求、N 为要求不适用于该产品。 3) 报告中 GB9706.228-2020 中电介质强度试验结果(201.8.8.3), GB9706.254-2020 中电介质强度试验结果(201.8.8.3), 认可企业提供的测试报告。 4) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		



批准:

日期: 2025-12-30

审核:

检验:



（检验专用章）

数字X射线成像系统 (DR)

样品描述及说明			
本产品由下列主要部件组成:			
部件名称	型号	编号	制造商或生产
高频高压发生装置	GFS802-4	25F77-32	北京万东医疗科技股份有限公司
医用诊断 X 射线管组件	XRR-4633FD	25J0263	佳能电子管器件株式会社
限束器	XS1-4	WEA152292543001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
立式摄影架	LS-7	WEA152352547001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
摄影床	SC3-8	WEA152322547001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
X 射线源组件支柱	ZZ-6	WEA152362547001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器(选配)	WDF 4343Rs	WEA152372545001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器(选配)	WDF 4343Rs	WEA152372545002	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器(选配)	WDF 4343RWi	WEA152382543001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
平板探测器(选配)	WDF 4343RWi	WEA152382543002	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
图像采集系统	WD-ACQUIRE	WEA152392543001	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
电离室(选配)	Norma 301i	AEC002410J2510250139	飞瑞医疗器械(嘉兴)有限公司
摄像头(选配)	Camera-L	——	万东百胜(苏州)医疗科技有限公司
WD-ACQUIRE 图像采集操作软件(发布版本 V4)		——	北京万东医疗科技股份有限公司

WDM-esaote

《医疗器械生产许可证》编号：苏药监械生产许 20200191 号

《医疗器械注册证》编号：苏械注准 20262060435

《产品技术要求》编号：苏械注准 20262060435



新东方 1000NA/B/C/D

摄影 X 射线机

说明书

安装、使用产品前，请仔细阅读本说明书

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司



版本记录

版本	日期	更改原因
A/0	2025-12-10	首次发布
A/1	2026-04-10	更新运输标识及产品铭牌图样

本文件中文名称为：新东方 1000NA/B/C/D 摄影 X 射线机说明书。

本文件英文名称为：New Oriental 1000NA/NB/NC/ND Direct Digital Radiology System Instruction Manual。

本文件原始版本为中文。

文件版本序列号对应文件的页眉。

产品设计更改时，涉及本文件更改的内容，在版本和更改原因栏给予说明。

产品说明

产品名称型号：新东方 1000NA/NB/NC/ND 摄影 X 射线机

产品类型：按 GB9706.1 中第 6 章的分类要求，本产品为 I 类、B 型普通设备。不能在有易燃麻醉气和空气的混合气或和氧气或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备。本产品的运行模式为间歇加载连续运行。

产品运输或贮存条件：

在运输或贮存包装状态下，本产品能在不超出下列范围的环境条件下放置 15 周以下：

- a. 环境温度范围：-20℃~55℃；
- b. 相对湿度范围：≤93%；
- c. 大气压力范围：700hPa~1060hPa。

产品正常使用环境条件（人工环境）：

- a. 环境温度范围：+10℃~+40℃；
- b. 相对湿度范围：30%~75%；
- c. 大气压力范围：700hPa~1060hPa。

产品生产日期：见产品铭牌

产品使用期限：除非另有特别标注，产品按本说明书的要求使用和维护的情况下，使用期限为 10 年。

产品生命周期：公司对于计划停产或淘汰产品在网站上给予公示；对于已停产或淘汰但用户仍有效使用的产品，公司提供长期的技术支持以及解决方案；对有实际需求的用户经用户与公司协商后，确定技术服务与配件的相关事宜。

制造商的责任：

在以下几种情况下，制造商对设备的安全性、可靠性和产品质量负有责任：

产品运输和贮存符合本说明书要求；

产品的安装、调试、增设、改动、维修都是由制造商认可的人员进行的；

产品的使用环境符合本说明书要求；

8.1 产品铭牌

8.1.1. 系统铭牌



图 8-1 系统铭牌 (根据配置而定)

生产日期、出厂编号和 UDI 见铭牌

8.1.2. 通用铭牌



图 8-2 通用铭牌

万东医疗授权特约维修站信息表（2026年度）

序号	省份	站点名称	站点简称	单位地址	负责人/法人的姓名	联系电话
1	安徽	合肥东方医疗器械维修部	合肥东方	合肥市包河区东流路230号	李少波	13966665708
2	安徽	合肥朗景医疗设备有限公司	合肥朗景	安徽省合肥市肥西县经济开发区华南城一期精品交易2区A-1A3-4室	易善军	13655699647
3	安徽	安徽万东新医疗科技有限公司	安徽万东	安徽省合肥市庐阳区公园路58号庐阳馨苑10幢602室	王安于	13955143749





质量管理体系认证证书

证书号: Q5 107685 0003 Rev. 02

证书持有者: 万东百胜 (苏州) 医疗科技有限公司
中华人民共和国江苏省苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 215151

场所: 万东百胜 (苏州) 医疗科技有限公司
中华人民共和国江苏省苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 215151

见证书认证范围

认证标志:



认证范围: 设计和开发, 生产和分销: 超声诊断系统, X射线诊断产品

认证标准: ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

认证机构TUV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。
TÜV 南德集团检测、认证、审定与核查准则所有适用要求也须得到遵守。本证书信息可在<https://enquiry.tuv-sud.cn/enquiry/cert.html>上查询。

报告号: SH26163601
生效期: 2026-06-18
有效期: 2029-06-17

发证日期: 2026-05-10



C.D.M.

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

第1页共1页

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



当前位置：认证结果 / 证书详情

声明：认证结果信息由颁发证书的认证机构提供，数据的真实性、准确性由认证机构负责，如有疑问请联系认证机构，如需投诉或举报请联系国家市场监督管理总局。

证书信息

- 证书编号 Q51076850003REV.02
- 颁证日期 2026-05-13
- 初次获证日期 2020-06-18
- 监督次数
- 认证项目 医疗器械质量管理体系认证
- 认证依据 ISO 13485
- 认证覆盖的业务范围 设计和开发，生产和分销：超声诊断系统，X射线诊断产品
- 是否覆盖多场所 否
- 认证覆盖的场所名称及地址 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7栋
- 证书使用的认可标识 DAKKS
- 换证日期 2026-06-18
- 证书状态 有效
- 证书到期日期 2029-06-17
- 信息上报日期 2026-06-18
- 再认证次数

[证书附件下载](#)

获证组织基本信息

- 组织名称 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司
- 统一社会信用代码/组织机构代码 91320505MA1XNGAP67
- 所在国别地区 中国 江苏省
- 本证书体系覆盖人数 47
- 组织地址 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号

发证机构信息

- 机构名称 南德认证检测（中国）有限公司
- 机构批准号 CNCA-RF-2002-08
- 有效期 2028-12-24
- 机构状态 有效
- 网址 www.tuvsud.cn
- 地址 团结中路37号B栋1-4层
- 业务范围 产品认证
 - 矿和矿物；电力、可燃气和
 - 纺织品、服装和皮革制品
 - 木材和木制品；纸浆、纸和纸制品，印刷品
 - 化工类产品
 - 建材产品
 - 家具；其他未分类产品

证书变化历史轨迹

序号	认证活动	概要描述	发生日期	审核组	上报日期	数据修改声明
1	再认证审核	换证日期：2026-06-18；	2026-04-01 -- 2026-04-03	张浩宇（2015-N1QMS-1293807，审核员，再认证二阶段） 谢奕杰（2015-N1QMS-6056310，审核员，再认证二阶段）	2026-06-18	



国家认监委微信

版权所有：国家市场监督管理总局 地址：北京海淀区马甸东路9号 邮编：100088
技术支持：中认信安（北京）技术服务有限公司 热线电话：010-56738610 服务邮箱：servicejw@samr.gov.cn
京ICP备15050203号-13 京公网安备 11010502035380号政府网站
找错

在线客服



华亿认证中心
HUAYI CERTIFICATION CENTER

职业健康安全管理体系认证证书

注册号：41924S10511-08R05

万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91320505MA1XNGAP67

注册地址：苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

办公地址：江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

生产地址：江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

建立的职业健康安全管理体系符合

GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018 标准

通过认证范围如下：

**资质范围内超声影像诊断设备、诊断X射线机的生产
所涉及的职业健康安全管理活动**

首次发证日期：2024年08月06日

本次发证日期：2024年08月06日

有效期至：2027年08月05日

第一次监督合格	第二次监督合格	第三次监督合格
	(贴花)	(贴花)

(本证书有效期内每年应接受至少一次监督审核，并接受监督合格标志方为有效)

签发人：_____



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C264-M

证书时效及适用性可登陆华亿认证中心官网或关注“华亿认证中心”微信公众号查询，
本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询。
中国四川省成都市成华区东华二路38号4栋24层1号。

华亿认证中心有限公司 电话：028-83221100 www.hyrzz.com



(扫码可辨证书真伪)

建议使用谷歌浏览器、火狐浏览器、360浏览器（极速模式）、IE9+（非兼容性视图）



国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation

全国认证认可信息公共服务平台

认云

首页 认证结果 从业机构 从业人员 认证规则 数据统计 检验检测 科技标准 政策信息

当前位置：认证结果 / 证书详情

声明：认证结果信息由颁发证书的认证机构提供，数据的真实性、准确性由认证机构负责，如有疑问请联系认证机构，如需投诉或举报请联系国家市场监督管理总局。

证书信息

证书编号 41924S10511-08R0S

颁证日期 2024-08-06

初次获证日期 2024-08-06

监督次数 1

认证项目 中国职业健康安全管理体系认证

认证依据 GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018

证书状态 有效

证书到期日期 2027-08-05

信息上报日期 2025-08-26

再认证次数 0

认证覆盖的业务范围 资质范围内超声影像诊断设备、诊断X射线机的生产所涉及的职业健康安全管理体系活动

是否覆盖多场所 否

认证覆盖的场所名称及地址

证书使用的认可标识 CNAS

证书附件下载

打印

获证组织基本信息

组织名称 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司

统一社会信用代码/组织机构代码 91320505MA1XNGAP67

所在国别地区 中国 江苏省

本证书体系覆盖人数 40

组织地址 注册地址：苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层/办公地址：江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层/生产地址：江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

发证机构信息

机构名称 华亿认证中心有限公司

机构批准号 CNCA-R-2018-419

有效期 2030-05-29

机构状态 有效

网址 www.hyrzx.com

地址 东华二路38号4栋24层1号

业务范围

服务认证

批发和零售业服务

不动产服务

科学研究服务（研究和开发服务；专业、科学和技术服务；其他专业、科学和技术服务）

在收费或合同基础上的生产服务

管理体系认证

质量管理体系认证

证书变化历史轨迹

序号	认证活动	概要描述	发生日期	审核组	上报日期	数据修改声明
2	监督审核		2025-07-30 -- 2025-07-31	赵玉文（2025-N10HSMS-2279557，审核员，监督审核）	2025-08-26	
1	初次审核		2024-07-29 -- 2024-08-01	赵玉文（2022-N10HSMS-1279557，审核员，初审一段） 赵玉文（2022-N10HSMS-1279557，审核员，初审二段） 姚金玉（2024-N10HSMS-1334071，审核员，初审二段）	2024-08-14	



国家认证委微信

版权所有：国家市场监督管理总局 地址：北京市海淀区马甸东路9号 邮编：100088

技术支持：中认信安（北京）技术服务有限公司 热线电话：010-56738610 服务邮箱：servicejw@samr.gov.cn

京ICP备09062530号-3 京公网安备 11010502035380号



市场监管



政府网站 找错

在线客服

276



华亿认证中心
HUYI CERTIFICATION CENTER

环境管理体系认证证书

注册号: 41924E10534-08R05

万东百胜(苏州)医疗科技有限公司

统一社会信用代码: 91320505MA1XNGAP67

注册地址: 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

办公地址: 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

生产地址: 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

建立的环境管理体系符合

GB/T24001-2016 idt ISO14001:2015 标准

通过认证范围如下:

**资质范围内超声影像诊断设备、诊断X射线机的生产
所涉及的环境管理活动**

首次发证日期: 2024年08月06日

本次发证日期: 2024年08月06日

有效期至: 2027年08月05日

第一次监督合格	第二次监督合格	第三次监督合格
	(贴花)	(贴花)

(本证书有效期内每年应接受至少一次监督审核, 并接受监督合格贴花方为有效)

签发人:



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C284-M

证书时效及适用性可登陆华亿认证中心官网或关注“华亿认证中心”微信公众号查询。

本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询。

中国四川省成都市成华区东华二路38号4栋21层。

华亿认证中心有限公司 电话: 028-88221100 www.hyrzz.com



(扫码可辨证书真伪)

国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

全国认证认可信息公共服务平台

认云

首页

认证结果

从业机构

从业人员

认证规则

数据统计

检验检测

科技标准

政采信息

当前位置: 认证结果 / 证书详情

声明: 认证结果信息由颁发证书的认证机构提供, 数据的真实性、准确性由认证机构负责, 如有疑问请联系认证机构, 如需投诉或举报请联系国家市场监督管理总局。

证书信息

证书编号

41924E10534-08R0S

颁证日期

2024-08-06

初次获证日期

2024-08-06

监督次数

1

认证项目

环境管理体系认证

认证依据

GB/T 24001-2016 idt ISO14001:2015

认证覆盖的业务范围

资质范围内超声影像诊断设备、诊断X射线机的生产所涉及的环境管理活动

是否覆盖多场所

否

认证覆盖的场所名称及地址

证书使用的认可标识

CNAS

证书状态

有效

证书到期日期

2027-08-05

信息上报日期

2025-08-26

再认证次数

0

证书附件下载

打印

获证组织基本信息

组织名称

万东百胜(苏州)医疗科技有限公司

统一社会信用代码/组织机构代码

91320505MA1XNGAP67

所在国别地区

中国 江苏省

组织地址

注册地址: 苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层/办公地址: 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层/生产地址: 江苏省苏州市高新区金燕路8号阳山科技工业园7号1层、7号2层、7号3层、7号4层

本证书体系覆盖人数

40

发证机构信息

机构名称

华亿认证中心有限公司

有效期

2030-05-29

网址

www.hyrzcx.com

地址

东华二路38号4栋24层1号

业务范围

服务认证
批发业和零售业服务
不动产服务
科学研究服务(研究和开发服务; 专业、科学和技术服务; 其他专业、科学和技术服务)
在收费或合同基础上的生产服务
管理体系认证
质量管理体系认证

机构批准号

CNCA-R-2018-419

机构状态

有效

证书变化历史轨迹

序号	认证活动	概要描述	发生日期	审核组	上报日期	数据修改声明
2	监督审核		2025-07-30 -- 2025-07-31	赵玉文(2025-N1EMS-2279557, 审核员, 监督审核)	2025-08-26	
1	初次审核		2024-07-29 -- 2024-08-01	赵玉文(2022-N1EMS-1279557, 审核员, 初审一阶段) 赵玉文(2022-N1EMS-1279557, 审核员, 初审二阶段) 姚金玉(2024-N1EMS-1334071, 审核员, 初审二阶段)	2024-08-14	

国家认证认可标志

国家认监委微信

版权所有: 国家市场监督管理总局 地址: 北京市海淀区马甸东路9号 邮编: 100088

技术支持: 中认信安(北京)技术服务有限公司 热线电话: 010-56738610 服务邮箱: service@samr.gov.cn

京ICP备09062530号-3 京公网安备 11010502035380号

政府网站 找错

在线客服

278



9132010667492893XP (1/1)

型 有 限 公 司 (自 然 人 投 資 或 控 股)

王卫

范围

注册资本 1000万元整

成立日期 2008年06月30日

营业期限 2008年06月30日至2028年06月29日

住所 南京市鼓楼区汉中门大街301号01幢八层A座

登记机关

2020年 06月 12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

显示器非医疗器械的声明

本公司针对巨鲨专业医用显示器特做出如下声明：

根据国药监械【2002】421号通知：关于部分产品不作为医疗器械管理的通知中第三条规定：显示器：该产品用于摄像机输出的视频信号的显示，可以用在包括医疗在内的多种领域。其产品的预期目的、功能及用途等均不符合《医疗器械监督管理条例》中有关医疗器械的定义，不作为医疗器械管理。

由于医用显示器在国内市场不属于医疗器械范畴，故没有产品注册证，无需 SFDA。但属于电子类产品，需满足 CCC 产品质量认证。

附件：国家食品药品监督管理局 2002 年 11 月 19 日“关于部分产品不作为医疗器械管理的通知”

南京巨鲨医疗科技有限公司

2025 年 01 月 01 日



关于部分产品不作为医疗器械管理的通知

国药监械[2002]421号

2002年11月18日 发布

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

近期我局收到一些产品分类请示，现将处理结果通知如下：

- 一、全自血沉分析仪器试管：该管是一组用于全自血沉分析仪配套用试管，主要用于盛装抗凝剂及标本。
 - 二、手套处理机：该产品是一种不接触人体的非诊断治疗性产品，主要用于手术手套在含有清洁剂的海水和含淀粉中清洗和上粉(非消毒)。
 - 三、显示器：该产品用于摄像机输出的视频信号显示，可以用在包括医疗在内的多种领域。
- 上述产品的预期目的、功能及用途等均不符合《医疗器械管理条例》中有关医疗器械的定义，不作为医疗器械管理。

特此通知。

国家药品监督管理局

二〇〇二年十一月十九日



本局由国家食品药品监督管理局主办，版权所有，未经许可禁止转载或建立链接。

Copyright © SFDA All Rights Reserved 备案序号：京ICP备13027307号

地址：北京市西城区月坛南街25号2号楼 邮编：100045 网总机：68213244



营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码
91370681740982599T

扫描二维码
登录国家企业信用信息公示系统
了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 山东双鹰医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 王英

经营范围 许可项目：第一类医疗器械生产；货物进出口。（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）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；劳动防护用品生产；劳动防护用品销售；新材料技术研发；非居住房地产租赁。（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）

注册资本 壹仟贰佰零壹万元整

成立日期 2002年07月17日

营业期限 2002年07月17日至2032年07月16日

住所 山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号

登记机关

2021年07月23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

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鲁械备2022第340170010号

企业名称	山东双康医疗器械有限公司
统一社会信用代码	913706817409825991
法定代表人	王英
企业负责人	王英
住 所	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号
生产地址	山东省烟台市龙口市高新技术产业园区通海路599号
生产范围	I类：6831医用X射线附属设备及部件，6834医用射线防护用品、装置，6856病房护理设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6866医用高分子材料及制品 I类：06医用成像器械



备案日期：2022年09月12日