

招标办：	器械科：
使用科室：	

半导体激光光动力治疗机购销合同

甲方（需方）：河南中医药大学第一附属医院

乙方（供方）：深圳市雷迈医疗设备有限公司

依据河南中医药大学第一附属医院基地建设气管镜室设备购置项目采购（招标/项目编号：豫财招标采购-2024-826）的招标（谈判）结果，现依照《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规、规章规定的内容，为明确甲乙双方责任，双方达成如下协议：

1、合同标的与合同价格

品 名	制造商	规格型号	质保期	数量	单价（元）	金额(元)
半导体激光光动力治疗机	深圳市雷迈科技有限公司	PDT630-B	5 年	1 台	896,000.00	896,000.00

合同总价（小写）：人民币 896,000.000 元

合同总价（大写）：人民币捌拾玖万陆仟元整

备注说明：

1、合同总价包括但不限于设备费、运至甲方指定地点的运输费、保险费、伴随服务费、安装调试费、质保期内的维修维护费（人为损坏的除外）、操作人员培训费、国家强制要求检验费用、税费等所产生的一切费用。

2、乙方向甲方提供由制造商（深圳市雷迈科技有限公司）出具对本合同项下设备全免费维保5年确认函。

3、合同货物的技术参数等详见合同附件。

2、质量要求和技术标准

2.1 质量要求：乙方应保证所供货物是全新的，未使用过的，并必须达到或高于招标（谈判）要求及投标（报价）承诺。

2.2 技术标准：合同货物应符合产品说明所述的技术规格和标准。如果没有提及适用标准，则应符合货物来源国适用的国家标准，这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

2.3 乙方保证，其提供的合同货物具备相关资质证明（证书），并且满足国内医疗行业管理的有关规定。

3、交货

3.1 交货方式：乙方负责送货到交货地点完成安装调试，并承担运输过程中发生的一切费用及风险。

3.2 交货期：合同签订之日起 90 个日历日内完成交货及安装调试。

3.3 交货地点：河南中医药大学第一附属医院（郑州市金水区人民路 19 号）。

4、供货清单及包装、运输要求

4.1 供货清单：包括产品主机、随机备品备件、专用工具的名称及数量。
（详情见合同附件）

4.2 包装及运输要求：

4.2.1 乙方所提供的全部货物是厂家出厂的原包装。

4.2.2 乙方提供的全部货物须采用相应标准及保护措施进行包装，这种包装方式适用于相应的运输方式，并有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等保护措施，以便保证货物安全运抵现场。货物在运输过程中所发生锈、损坏和丢失及其他任何损失由乙方承担责任和费用。

4.2.3 每件包装应附有详细装箱清单和质量合格证书。

5、验收

5.1 合同货物到达交货地点且乙方完成安装、调试工作后,甲乙双方同意,货物由甲方验收并以甲方的验收意见为准。合同货物安装调试后经甲方验收合格视为最终验收合格。

5.2 乙方应积极配合甲方建立确保货物安全运行的工作环境,并对完善相应的操作规范等工作制度提出专业性的意见和建议。

5.3 合同货物验收时,由甲方签署货物验收单。

5.4 乙方应派代表参与验收过程,乙方未派代表参与或对验收意见有异议但未在3个工作日内书面提出的,视为乙方对验收无异议。如乙方在验收完成后3个工作日内书面提出异议,以甲方委托的第三方验收意见为准。

5.5 最终验收合格后,乙方应在甲方要求的时间内直接交付甲方使用。合同货物交付使用前由乙方负责保管,合同货物的毁损或灭失风险由乙方承担。

5.6 甲方根据本合同约定提出换货、退货或解除合同的,乙方应在收到甲方通知后3个工作日内自行收回不符合合同约定的货物,并承担因退换货或解除合同所产生的一切费用。

6、售后服务

6.1 质保期为货物经最终验收合格之日起60个月。质保期内,乙方向甲方提供免费服务(若设备有主机系统软件还应提供免费主机系统软件升级)和免费更换(人为损坏除外)。

6.2 故障响应时间:在质保期内接到甲方通知后,乙方需在24小时内到达,48小时内修复;48小时内无法修复的,乙方提供相应配置的代用设备或更换新设备,以保证甲方工作生产不中断,其中发生一切费用由乙方承担。特殊情况下,由乙方与甲方协商,并经甲方同意后在双方约定的时间内完成设备的修复或更换。

6.3 质保期内,设备开机率须 $\geq 98\%$ 。若 $90\% \leq \text{设备开机率} < 98\%$,则质保期按1:3延长;若 $80\% \leq \text{设备开机率} < 90\%$,则免费保修期按1:5延长;若设备开机率 $< 80\%$,乙方应予以无条件退货。

6.4 质保期结束后，乙方仍应负责提供终身维修服务，但只能收取零配件费，零配件价格不得高于市场同类产品价格。乙方保证能长期提供维修配件，具体的维修服务协议待质保期满另行签订。

6.5 回访及不定期维修：乙方承诺对所有维修服务工作进行定期回访（质保期内 3个月 一次），乙方应每 3个月 向甲方提供维修服务，维修报告应包括每次维修或保养到场时间、维修持续时间、故障地方、更换的配件等，并接受甲方的监督和检查。甲方可根据合同货物的使用情况要求乙方在规定时间内免费为合同货物进行检修、日常维护及保养服务，以保证合同货物的长期正常使用。

6.6 技术培训：乙方应向甲方免费提供合同货物的操作使用及基础维护的培训，直至使用单位的技术人员能完全掌握设备操作技能。

6.7 技术资料：乙方应向甲方提供完整的中文技术资料，包括：产品验收标准，技术说明书，使用说明书，操作手册，设备安装调试材料，安装维修手册，维修线路原理图及其维修资料，零部件目录，备品备件易耗件清单（含价格）及专用工具清单（如有的话），代理商与厂家之间的维保合同（如乙方为设备代理商）等文件资料。

7、付款条件与方式

7.1 付款条件

乙方同意，甲方按 7.2 约定的付款进度将相应款项汇入乙方指定账户。乙方账户信息如下：

户 名：深圳市雷迈医疗设备有限公司

开户银行：招商银行深圳天安云谷支行

账 号：755953209910701

7.2 履约保证金及付款方式：采用以下 7.2.1 方式。

7.2.1 履约保证金

7.2.1.1 合同签订前,乙方向甲方支付合同总额的 5%,计人民币 44,800.00 元(大写人民币:肆万肆仟捌佰元整)作为履约保证金,待设备验收合格并安全运行 5 年(自验收合格之日起计算),如无质量及售后服务等其他违约事项,甲方向乙方无息退还履约保证金。

7.2.1.2 甲方验收合格并实际交付使用后 90 个工作日内,甲方凭乙方开具的 100%合同总价的增值税普通发票(一般纳税人)及双方签署的《采购合同》向乙方支付至合同总价的 100%,即:人民币 896,000.00 元(大写人民币:捌拾玖万陆仟元整)。

8. 知识产权

乙方须保障甲方在使用该货物或其任何一部分时不受到第三方关于侵犯专利权、商标权或工业设计权等知识产权的指控。如果任何第三方提出侵权指控与甲方无关,乙方须与第三方交涉并承担可能发生的责任与一切费用。如甲方因此而遭致损失的,乙方应赔偿该损失。

9、 违约责任

9.1 乙方未能按时交货或未能按时交付使用的,每逾期一日,乙方应支付逾期交货货款 1% 违约金。逾期超过 30 个日历日,甲方有权单方解除本合同,乙方应另外支付合同总价 5% 的违约金。

9.2 合同货物验收不合格的,甲方有权选择解除合同或换货。如甲方选择换货,乙方重新供货导致的交货延期的,按 9.1 条处理;若甲方选择单方解除合同的,乙方支付合同总价 5% 的违约金。

9.3 乙方提供的货物不符合 2.3 条规定,在合同货物最终验收合格前发现的,按 9.2 条处理;在合同货物最终验收合格后发现的,甲方有权退货,如甲方已支付货物价款,乙方应在甲方规定的时间内予以返还,此外,乙方应另外向甲方支付合同总价 5% 的违约金(如验收合格后发现货物不合格,由甲方委托的第三方鉴定确认)。

9.4 乙方的投标（报价）资料有弄虚作假、隐瞒事实内容等情形，在合同货物最终验收合格前发现的，按 9.2 条处理；在合同货物最终验收合格后发现的，甲方有权退货，如甲方已支付货物价款，乙方应在甲方规定的时间内予以返还，此外，乙方应另外向甲方支付合同总价 5% 的违约金。（如验收合格后发现货物不合格，由甲方委托的第三方鉴定确认）。

9.5 因乙方原因导致退换货的，乙方应承担退换货所需的一切费用。如乙方未在规定时间内收回不合格的货物，甲方不对上述货物的灭失或损坏承担任何责任。如乙方逾期超过 30 个日历日仍未收回的，甲方有权自行处理上述货物。

9.6 质保期内，若乙方实际的维修响应（到达现场）时间不满足本合同要求的，每次应支付 1% 违约金，甲方有权另聘第三方对设备提供技术维修服务，由此产生的维修费用由乙方承担；乙方未按照本合同其他要求及投标（报价）文件售后服务承诺书的条款履行义务的，每次应支付 1% 违约金。

9.7 除本合同另有约定外，在补救违约而采取的任何其他措施未能实现的情况下，即在甲方发出违约通知后 10 个日历日内乙方仍未纠正其任何一种违约行为，甲方有权单方解除本合同，乙方除应退还甲方已支付的款项外，还应向甲方支付合同总价 5% 的违约金。

9.8 本合同约定的违约金无法弥补甲方损失的，乙方应继续承担相应的赔偿责任。甲方有权直接从未付的款项中扣除乙方根据本合同应付未付的违约金，赔偿金等。

10、不可抗力

10.1 因不可抗力造成违约的，遭受不可抗力一方应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，并在随后取得有关主管部门证明后的 15 个日历日内向另一方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。基于以上行为，允许不可抗力一方延期履行、部分履行或不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

10.2 本合同中的不可抗力指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。该情况包括但不限于：自然灾害如地震、台风、洪水、火灾等；政府行为；法律规定或其适用的变化以及其他任何无法预见、避免或者控制的事件。

10.3 当事人一方因不可抗力的原因不能履行合同的，应及时通知对方，以减轻可能给对方造成的损失，并应当在合理期限内提供证明。

11、保密及廉洁条款

11.1 保密条款：双方应对本协议的内容（包括补充协议）及在本协议的签订、履行过程中获悉的对方所有商业信息（秘密信息）和相关资料承担保密义务，未经对方的事先书面同意，不得向第三方透露或以履行本合同以外的目的使用相关秘密信息，造成损失的应向对方承担赔偿责任。

11.2 廉洁条款：双方员工不得以任何形式向对方相关人员提供回扣或返利。对于一方员工未经授权擅自向另一方做出的承诺，双方一概不予承认，由此造成的损失，由过错方自行承担。

12、合同的转让

乙方不得擅自部分或全部转让其应履行的合同义务。

13、合同纠纷处理方式

因本合同或与本合同有关的一切事项发生争议，由双方友好协商解决。协商不成的，任何一方均可向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

14、其他约定

14.1 招标文件、投标文件和招标现场谈判补充的条款是本合同的有效组成部分，具有与本合同同等的法律效力。

14.2 上述条款如有未尽事宜，应经过双方协商一致后以书面补充，作为附件，具有与本合同同等的法律效力。

14.3 本合同一式捌份, 甲方执陆份, 乙方执贰份, 具有同等法律效力。

14.4 本合同自双方签订并加盖公章之日起生效。

甲 方: 河南中医药大学第一附属
医院

单位地址: 郑州市人民路19号

法定代表人:

授权代表:

签订时间: 2024. 10. 8

电 话: 0371-66233134

开户银行: 中国工商银行郑州花园路
支行

账 号: 1702020609008904944

乙 方: 深圳市雷迈医疗设备有限
公司

单位地址: 深圳市龙华区龙华街道清
湖社区清湖村宝能科技园 6 栋 7 层 A
座 D 单位

法定代表人:

授权代表: 杨千钧

签订时间: 2024. 10. 10

电 话: 0755-26921177

开户银行: 招商银行深圳天安云谷支
行

账 号: 755953209910701



附件: 1、设备技术参数;

技术参数

设备名称: 半导体激光光动力治疗机

型号: PDT630-B

1、适用范围: 适用于激发吸收峰为 630nm 的光敏剂进行肿瘤光动力治疗, 包括腔道、腔体、体表的肿瘤及癌前病变等。

2、技术参数

- 2.1、主体结构: 半导体激光光动力治疗机 (立式一体机)
- 2.2、主要性能: 可输出用于肿瘤光动力治疗的 (630nm 波长) 激光
- 2.3、激光器类型: 半导体激光器
- 2.4、激光器耦合方式: 光学耦合
- 2.5、输出方式: 连续
- 2.6、激光峰值波长: $630\text{nm} \pm 3\text{nm}$ (连续工作 2h 内偏差 $\pm 3\text{nm}$)
- 2.7、波长谱宽度: $\leq 6\text{nm}$
- 2.8、激光器最大输出功率: 2000mW, 偏差值 $\leq \pm 5\%$
- 2.9、系统功率预置值与实际输出值误差: $\leq \pm 10\%$
- 2.10、激光输出功率不稳定性: $\leq \pm 5\%$
- 2.11、输出功率范围: 0-2.0W 可调, 最小调整间隔 0.01W
- 2.12、治疗时间调整范围: 1-9999 秒间可调, 误差 $\leq \pm 5\text{s}$
- 2.13、激光功率检测功能: 内置球形激光功率计, 可测点状、柱状光纤
- 2.14、光纤连接保护功能: 光纤脱落或接触不良时报警并及时停止机器激光输出
- 2.15、配套注册光纤: 包括点状光纤、柱状光纤, 均采用 SMA905 接口
- 2.16、柱状光纤: 塑料材质, 发光体 2~6cm 五种长度可选、最大传输功率 2000mW、传输效率 $\geq 70\%$, 发光体两端有金属标识环
- 2.17、柱状光纤发光体: 功率密度分布均匀性 $\leq \pm 20\%$
- 2.18、柱状光纤端面: 出光的占比 $\leq \pm 1\%$
- 2.19、光纤最小弯曲工作半径: 点状光纤 $\leq 10\text{cm}$; 柱状光纤 $\leq 1\text{cm}$
- 2.20、使用光纤芯径范围: 0.4mm-0.9mm
- 2.21、安全连锁保护功能: 发生不良时报警并及时停止机器输出激光

2.22、数值孔径: NA=0.22

2.23、瞄准光波长: 630nm

2.24、瞄准光功率: $\leq 5\text{mW}$

2.25、开机自检功能: 有

2.26、人机界面: 彩色 LCD 触摸屏

2.27、电源电压: AC 220V $\pm 10\%$ 50 $\pm 1\text{Hz}$, 10A

2.28、冷却方式: 风冷

2.29、工作环境: 5~40 $^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $< 80\%$, 大气压力 700hPa~1060hPa

3、配置

3.1、激光防护眼镜基本参数: 防护波长范围 590-690nm, OD ≥ 4 , 透射比 $\geq 30\%$

3.2、脚踏开关: 进液防护 IPX8, 启动力 $> 10\text{N}$, $< 50\text{N}$

3.3、待机/准备装置: 具有待机/准备装置, 该装置能关断工作光束

3.4、光纤支架: 在临床进行光动力治疗时, 用于固定光纤角度, 支架 360 $^{\circ}$ 可调, 支架头可拆卸/安装, 以进行无菌手术消毒

4、提供证明文件

4.1、提供医疗器械产品注册时向国家药监局提交的肿瘤光动力治疗的临床试验撤备

4.2、因用于体内肿瘤光动力治疗, 可提供点状光纤、柱状光纤配套注册时的性能检测和生物学检测报告

2、设备配置单;

序号	产品或配置名称	品牌型号	数量
1	半导体激光光动力治疗机	PDT630-B	1 台
2	脚踏开关	MKF 1PW-MED SK12	1 个
3	钥匙	LAS1-A	2 把
4	联锁开关接头	——	1 个
5	电源线	国标-3m	1 根
6	配套医用光纤	RD/FT (型号规格由采购方确认)	5 根
7	激光防护眼镜	——	2 副
8	光纤剥皮器	——	1 个
9	产品使用说明书	PDT630-B	1 本
10	保险丝	T2AL250V	4 只
11	合格证	PDT630-B	1 张

3、预防性维修计划（质保期内每年什么时间进行几次维保、每次维保的项目内容）

质保期内，每年由设备制造厂商派专业工程师或指定人员进行4次定期维保，维保项目内容为：

（1）检查外观完好无损；

（2）设备正常通电；

（3）设备正常运行；

（4）功率检测和校准：采用激光功率计或设备功率探测窗口，校准设备必须经过定期计量且在有效期内。

