

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

十、服务承诺

我方保证按以下承诺内容认真履行合同，如有违反，我方愿意接受相应处罚或承担相应违约责任。

(格式自拟)

(一) 服务承诺

一、服务承诺

我公司承诺本项目不接受联合体、不提供进口产品、专门面向中小企业，完全响应询价文件全部要求，不得擅自变更设备品牌、型号、配置、数量，不降低质量标准、不缩减服务内容、不拖延服务时限。

我公司承诺以患者安全第一、临床需求优先、服务质量至上为核心原则，组建专属项目团队，全程专人对接、专项负责、闭环管理，确保设备快速投入使用、长期稳定运行，全力支持获嘉县人民医院白内障手术能力建设，助力医院提升眼科诊疗水平、服务区域百姓健康。

本承诺书所有条款均为实质性响应条款，我公司若未履行或不完全履行，视为根本性违约，采购人有权解除合同、拒付货款、追究违约责任，并将我公司列入政府采购不良行为记录名单，我公司无任何异议。

二、设备供货与质量合规承诺

(一) 设备基本信息承诺

表格

设备名称	数量	是否进口	核心合规承诺
超声乳化仪	1套	否	全新原装正品、国产合规医疗器械、具备完整注册证、检验报告、出厂合格证明
白内障显微手术器械包	8套	否	全新医用级不锈钢材质、符合眼科手术器械标准、无锈蚀、无瑕疵、灭菌合格

(二) 产品质量核心承诺

全新正品承诺：我公司保证提供的超声乳化仪 1 套、白内障显微手术器械包 8 套均为原厂全新未使用、未拆封、未翻新、非串货的原装正品设备，绝不减配、绝不更换型号、绝不以

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

次充好、绝不使用二手或返修部件，所有设备出厂时间为最新批次，符合国家医疗器械质量标准及采购人技术参数要求安阳市政府采购网。

参数完全响应承诺：我公司对本项目采购技术参数逐条完全响应、无任何负偏离、无任何虚假响应，所供设备各项性能指标（灌注、抽吸、超声、玻璃体切割、电凝、脚踏控制、手柄配置等）完全满足或优于询价文件要求，同步提供产品彩页、检测报告、技术白皮书、原厂参数证明等完整佐证材料，确保询价小组审核通过，若参数不符视为无效响应，自愿按废标处理并承担全部责任安阳市政府采购网。

合规资质承诺：所有设备均具备合法有效的医疗器械注册证、注册登记表、生产厂家营业执照、生产许可证、经营许可证、产品检验报告、出厂合格证、原厂授权书等全套资质文件，真实、合法、有效，可随时提供核查，确保设备可正常办理医院入库、医保、质控等相关手续。

使用寿命承诺：所有设备使用期限 ≥ 8 年，结构设计合理、材质坚固耐用、性能稳定可靠，满足医院长期高频次临床手术使用需求，避免短期内出现老化、故障、报废等问题安阳市政府采购网。

质量标准承诺：设备质量达到合格等级，完全满足采购人白内障手术临床诊疗需求，符合《眼科超声乳化仪通用技术条件》《眼科手术器械通用要求》等国家及行业标准，无菌、安全、精准，保障手术安全与效果。

包装与防护承诺：设备采用专业医用设备防震、防潮、防尘、防碰撞包装，运输过程中全程保护，确保设备外观无划痕、无变形、无损坏，内部组件无松动、无故障，到货即可安装调试。

（三）供货周期承诺

严格响应询价文件要求，交货期为合同签订之日起 10 个工作日内，我公司承诺绝不逾期，提前制定详细供货计划，明确生产、备货、物流、交货各环节时间节点，安排专人全程跟踪，确保按时、足额、完好交货安阳市政府采购网。

若因我公司原因导致逾期交货，每逾期 1 日，按合同总金额的 1%向采购人支付违约金；逾期超过 5 日，采购人有权解除合同，我公司自愿赔偿采购人全部损失，无任何异议。

三、交货、安装、调试与验收承诺

（一）交货服务承诺

交货地点：按采购人指定地点（获嘉县人民医院指定科室）免费送货上门，承担全部运输、装卸、搬运费用，无需采购人支付任何额外费用。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

交货验收：设备到货后，我公司现场与采购人共同开箱检验，核对设备名称、型号、规格、数量、序列号、配件、资质文件等，确保与合同、响应文件完全一致，若出现短缺、损坏、不符等情况，我公司24小时内免费补齐、更换，承担全部费用及延误责任。

资料移交：到货时同步移交原厂说明书、操作手册、维修手册、电路图、配件清单、资质文件、校准证书等全套技术资料，纸质版与电子版同步提供，确保医院完整留存。

（二）安装调试承诺

专业安装：设备到货后，我公司2个工作日内安排原厂持证高级工程师上门免费安装，严格按照厂家标准规范、医院手术室布局要求完成设备组装、管路连接、电源接入、推车固定等工作，确保安装规范、安全、稳固。

精准调试：对超声乳化仪灌注、抽吸、超声、玻璃体切割、电凝、脚踏控制等全部功能模块进行逐项精准调试、校准，确保负压、流量、功率、频率、切割速率等参数达到最优状态，满足临床手术精准需求；对白内障显微手术器械包进行逐一检查、清洁、核对，确保器械齐全、完好、适用。

功能验证：安装调试完成后，进行全功能模拟运行、临床实操验证，确保设备所有功能正常、性能稳定、操作便捷，达到临床使用标准，经采购人科室人员确认合格后，视为安装调试完成。

现场规范：安装调试过程中，严格遵守医院院内感染控制、手术室管理、安全生产等规章制度，保持现场整洁，不影响医院正常诊疗秩序，杜绝安全隐患。

（三）验收承诺

验收依据：严格按照采购需求、响应文件、设备注册证、技术参数、合同约定进行验收，以临床实际使用效果为核心，参数或配置不符视为验收不合格安阳市政府采购网。

验收流程：安装调试完成后，配合采购人组织院内验收，提供完整验收资料，协助填写验收报告，确保验收流程规范、资料齐全、一次性通过。

不合格处理：若验收不合格，我公司无条件免费更换全新设备，在3个工作日内完成重新供货、安装、调试、验收，承担全部费用及延误责任，直至验收合格；若更换后仍不合格，采购人有权退货，我公司全额退还已付款项并赔偿损失。

付款配合：验收合格且资料齐全后，积极配合采购人办理付款手续，提供合法合规的全额发票，满足本项目无预付款、无进度款、验收合格后支付全款的付款要求，绝不以任何理由拖延、阻挠付款流程安阳市政府采购网。

四、质保服务承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

我公司严格按照询价文件要求，结合原厂售后服务保障，作出如下质保承诺，质保期自设备最终验收合格之日起计算：

（一）超声乳化仪质保承诺

质保期限：原厂质保 ≥ 4 年（含全部配件），覆盖主机、手柄、管路、阀门、压缩机、脚踏、电路板等所有组件，质保期内全免费维修、全免费更换配件、全免费上门服务，不收取任何工时费、配件费、上门费、差旅费等费用安阳市政府采购网。

原厂保障：提供原厂售后服务承诺函，明确质保范围、期限、服务标准，确保质保服务由原厂直接提供，技术更专业、配件更正宗、保障更可靠安阳市政府采购网。

质保范围：质保期内，设备在正常使用情况下出现的任何质量故障、性能下降、组件损坏，均由我公司及原厂免费维修或更换，确保设备快速恢复正常运行。

质保顺延：若因设备故障导致停机维修，维修期间质保期自动顺延，确保采购人实际质保权益不受损。

（二）白内障显微手术器械包质保承诺

质保期限：质保期 ≥ 1 年，质保期内免费维修、免费更换、免费上门服务安阳市政府采购网。

质保范围：正常使用情况下出现的锈蚀、变形、损坏、断裂等质量问题，免费更换全新器械，确保手术器械安全、完好、适用。

配套服务：质保期内免费提供器械清洁、保养指导，协助医院建立器械使用、消毒、存放规范。

（三）质保通用承诺

质保期内，同一故障连续出现 3 次或累计停机时间 ≥ 7 日，我公司无条件免费更换全新整机，承担全部费用，确保医院临床使用不受影响。

质保期内，绝不使用非原厂、不合格、翻新配件，所有更换配件均为原厂原装全新配件，更换后设备性能不低于原标准。

质保服务全程可追溯、可核查，每次维修均提供详细维修报告，记录故障原因、维修内容、更换配件、维修时间、工程师信息等，移交采购人留存。

五、专业技术培训承诺

为确保医院医护人员熟练操作设备、规范使用器械、独立处理常见问题、保障手术安全，我公司提供免费、全面、专业、定制化的技术培训服务，承诺如下：

（一）培训对象

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

医院眼科手术医生、手术室护士、设备管理员、维修工程师等相关人员，全覆盖、无遗漏。

（二）培训内容

超声乳化仪专项培训

设备原理、结构组成、核心功能（灌注、抽吸、超声、玻璃体切割、电凝）操作规范；

脚踏控制、参数设置、模式切换、手柄使用等实操技能；

日常清洁、保养、消毒、存放标准流程；

常见故障识别、简易故障排除、紧急情况处理方法；

设备安全操作、院内感染控制、手术配合要点。

白内障显微手术器械包专项培训

各类器械（开睑器、眼用剪、撕囊镊、持针钳、晶体植入镊等）名称、用途、使用方法；

器械清洗、消毒、灭菌、保养、存放规范；

手术操作中器械使用技巧、配合流程、安全注意事项。

综合培训

设备档案管理、备件管理、维护计划制定；

相关法律法规、质量管理、安全操作要求。

（三）培训方式与时长

现场实操培训：安装调试完成后，安排原厂资深培训讲师上门开展不少于 2 天的现场集中培训，理论讲解 + 实操演示 + 一对一指导 + 现场考核，确保参训人员熟练操作、独立使用、规范维护。

跟岗指导培训：培训结束后，提供1 次手术跟台指导，协助医护人员完成临床实操，确保设备、器械在实际手术中正常使用。

持续培训：质保期内，根据医院需求，免费提供不限次数的复训、新增人员培训，确保所有操作人员均掌握技能。

（四）培训效果承诺

培训结束后进行理论考试 + 实操考核，考核通过率 100%，确保参训人员达到独立操作、规范使用、快速处理常见故障的水平。

提供全套培训教材、操作流程图、故障排查手册、视频教程等资料，方便医院后续学习、查阅。

六、售后服务与应急保障承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

我公司建立7×24 小时全天候、快速响应、高效处置的售后服务体系，组建专属服务团队，配备充足备件资源，确保设备故障快速解决、不停机、少影响，全力保障医院临床诊疗不间断。

（一）售后服务团队承诺

设立本项目专属售后服务小组，指定1 名项目负责人、2 名持证维修工程师专项负责，提供专属联系电话、微信，全程一对一服务，响应及时、沟通顺畅、处置高效。

所有服务人员均为原厂培训、持证上岗，具备丰富的眼科医疗设备安装、维修、保养经验，熟悉设备结构与故障处理，技术过硬、服务规范。

本地化服务保障，确保快速到场、即时处置，杜绝远程推诿、拖延处置等问题。

（二）响应时效承诺

7×24 小时热线响应：设立全天候售后服务热线，振铃≤20 秒接通，接到故障报修后30 分钟内完成电话响应，详细了解故障情况、初步诊断故障原因。

远程技术支持：简单故障1 小时内通过电话、视频、远程操控等方式提供技术指导，快速排除故障，恢复设备使用。

现场上门服务：远程无法解决的故障，2 小时内工程师到达现场，4 小时内完成故障排查与维修，24 小时内解决问题；重大故障 48 小时内修复完毕，确保设备尽快投入使用长沙政府采购网。

超时赔付承诺：若未按上述时限响应、到场、修复，每超时 1 小时，按合同金额的 0.5 %支付违约金；因超时导致医院损失的，全额赔偿。

（三）备件供应承诺

建立专项备件库，储备超声乳化仪常用配件、易损件、核心组件（手柄、管路、阀门、压缩机、脚踏、电路板等），库存充足、即时调配，确保维修时配件0 等待。

备件均为原厂原装全新配件，质量可靠、规格匹配，绝不使用假冒伪劣、翻新、非标准配件。

质保期内配件全免费，质保期外提供成本价供应，终身保障备件供应，不因设备升级、换代而停止备件支持。

（四）应急保障承诺

手术应急保障：若设备在手术过程中突发故障，我公司1 小时内提供应急解决方案，2 小时内到达现场处置，必要时提供备用设备，确保手术顺利完成，不影响患者诊疗。

备用机承诺：若设备需返厂维修，免费提供同型号备用设备，直至原设备修复返回，确保医院无设备使用空档期长沙政府采购网。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

节假日保障：周末、法定节假日、夜间均安排值班工程师，全天候应急处置，保障医院全年无间断使用。

（五）终身维护承诺

质保期届满后，提供终身免费技术支持、终身成本价维修、终身原厂备件供应服务，不设置任何服务门槛，不恶意涨价、不捆绑销售。

终身免费提供软件升级、系统优化、参数校准服务，确保设备性能持续优化、功能持续完善，满足临床技术发展需求。

终身免费提供咨询指导、培训复训、维护方案等服务，做医院长期可靠的合作伙伴。

七、日常维护与保养承诺

为延长设备使用寿命、降低故障发生率、保障设备长期稳定运行，我公司提供专业、定期、免费的日常维护与保养服务，承诺如下：

（一）定期巡检保养

质保期内，每季度上门进行 1 次全面预防性维护保养，每年不少于 4 次；质保期外，每年提供 2 次免费巡检保养。

保养内容：设备全面清洁、内部除尘、管路检查、参数校准、功能检测、配件紧固、安全检查、性能优化等，形成详细保养报告，移交采购人存档。

（二）日常维护指导

免费提供设备日常维护保养手册，指导医院人员做好每日清洁、每周检查、每月保养工作，建立规范的维护台账。

定期回访，了解设备使用情况，及时解答日常维护疑问，纠正不规范操作，避免因维护不当导致故障。

（三）使用寿命保障

通过专业维护保养，确保设备使用期限 ≥ 8 年，长期保持良好运行状态，降低医院设备更新成本，提升设备使用效益。

八、合规与诚信承诺

杜绝违法违规行：我公司承诺不参数造假、不恶意冲标、不变相涨价、不捆绑耗材、不商业贿赂、不虚假宣传，严格遵守政府采购及医疗器械经营相关法律法规，若违反，自愿接受采购人解除合同、拒付货款、列入不良行为名单等处罚，并承担全部法律责任安阳市政府采购网。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

不良事件处理：建立医疗器械不良事件监测与报告制度，若设备出现不良事件，24 小时内上报监管部门及采购人，及时采取召回、整改、赔偿等措施，保障患者安全。

信息保密承诺：严格遵守医院保密制度，对医院患者信息、诊疗数据、内部管理资料、项目信息等严格保密，绝不泄露、不传播、不用于其他用途，承担保密责任。

合规经营承诺：我公司具备完整的医疗器械经营资质，合法合规经营，无重大违法违规记录、无政府采购不良行为记录，可提供相关证明材料。

九、档案管理与资料移交承诺

全程档案管理：为本项目建立专属电子 + 纸质档案，涵盖合同、资质文件、供货单、安装调试记录、验收报告、培训记录、维修保养记录、质保函、售后服务记录等全部资料，全程可追溯、可核查。

完整资料移交：项目验收合格后，10 个工作日内向采购人移交全套项目档案资料，确保医院资料齐全、规范，满足医院管理、质控、审计、监管等要求。

档案更新服务：质保期内，所有维修、保养、培训等记录及时更新归档，定期向采购人提供档案副本，方便医院查阅、管理。

十、合同履行与责任承诺

合同履行期限：严格遵守自合同签订至质保期结束的合同履行期限，全程履行全部服务义务，质保期届满后继续提供终身售后服务安阳市政府采购网。

不转包、不分包：本项目设备供货、安装、调试、培训、售后等全部服务均由我公司直接提供，不转包、不分包，确保服务质量与效率。

违约责任：我公司若违反本承诺书任何条款，自愿承担以下责任：

采购人有权拒付货款、解除合同；

赔偿采购人全部经济损失、名誉损失及相关费用；

接受政府采购监管部门处罚，列入不良行为名单，自愿放弃参与后续政府采购项目资格；

承担全部法律责任，无任何异议。

争议解决：若发生争议，双方友好协商解决；协商不成，提交项目所在地人民法院诉讼解决。

（二）配送服务承诺

一、配送时效与进度管控承诺

（一）刚性交货期承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

严格响应采购文件5.2 交货期：合同签订之日起 10 个工作日的要求，我公司郑重承诺：自采购合同签订当日起算，10 个工作日内将本项目包一全部设备（超声乳化仪 1 套、白内障显微手术器械包 8 套）安全、完整、完好配送至采购人指定地点，完成现场交接、清点核对，确保无逾期、无遗漏、无短缺。

（二）详细配送进度计划承诺

为确保准时交货，我公司制定精准到小时、责任到个人的详细配送进度计划，严格按计划执行，绝不偏离：

合同签订后，立即完成订单确认、设备备货、资质核查、出厂检验，确定配送方案、运输车辆、人员安排；

完成设备专业包装、防护加固、标识张贴，办理运输保险、配送手续，做好出厂前全部准备；

启动运输，全程监控运输轨迹，确保安全运输，预计运输周期 \leq 2 个工作日；

设备到达采购人指定地点，完成装卸、搬运、现场清点、交接确认，同步移交技术资料、资质文件；

配合采购人完成到货初步检验，协助安装就位，做好验收准备，确保 10 个工作日内完成全部交货义务。

（三）进度管控与预警承诺

实行配送进度每日报备制，项目经理每日向采购人书面报送配送进度、完成情况、待办事项、风险预警，确保进度可控、透明。

建立进度延误预警机制，设置三级预警：

黄色预警：偏离计划 \leq 4 小时，立即调整资源、加快进度，1 小时内纠偏；

橙色预警：偏离计划 \leq 8 小时，启动应急配送方案，项目总负责人现场督办，4 小时内纠偏；

红色预警：偏离计划 $>$ 8 小时，立即启动追责机制，无条件采取加急运输、更换车辆、增派人员等措施，确保 10 个工作日内完成交货，自愿承担全部违约责任。

预留弹性配送时间，针对天气、交通、设备核查等不可预见因素，提前制定应对措施，确保即便出现临时状况，仍可10 个工作日内准时交货，无任何逾期风险。

（四）逾期违约责任承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

若因我公司自身原因（含备货延迟、包装延误、运输失误、人员失职、管理不当等）导致未在合同签订之日起 10 个工作日内完成全部设备交货，我公司自愿承担以下违约责任，绝无异议：

每逾期 1 个工作日，按 ** 本项目包一合同总金额的 1%** 向采购人支付违约金；

逾期超过 3 个工作日，采购人有权暂停验收、拒付货款，我公司无条件采取加急措施确保交货，并赔偿采购人全部损失；

逾期超过 5 个工作日，视为我公司根本性违约，采购人有权解除合同、取消成交资格、拒付全部货款，我公司自愿赔偿采购人全部经济损失、名誉损失，并接受政府采购监管部门处罚，列入不良行为记录名单，自愿放弃参与后续政府采购项目资格。

二、设备备货与仓储管理承诺

（一）原厂备货与正品保障承诺

我公司承诺本项目所有设备全部直接从生产厂家原厂备货，为全新未拆封、未使用、未翻新、非串货、非返修的原装正品，绝不减配、绝不更换型号、绝不以次充好、绝不使用二手设备 / 配件，设备出厂批次为最新批次，符合国家医疗器械质量标准及采购人技术参数要求。

备货前严格核查设备医疗器械注册证、生产许可证、出厂合格证、检验报告、原厂授权书等全套资质文件，确保真实、合法、有效，无无证、过期、虚假资质设备，杜绝不合格设备进入配送环节。

超声乳化仪、白内障显微手术器械包逐台、逐套核查，确保型号、规格、数量、配置、参数与采购文件、响应文件完全一致，无任何偏差、无任何短缺、无任何不符，备货合格率 100%。

（二）专业仓储管理承诺

我公司拥有符合医疗器械 GSP 标准的专业仓储库房，配备温湿度自动监控系统、防潮、防尘、防火、防盗、防腐蚀、防虫害设施，仓储环境满足医疗设备储存要求，确保设备在库期间质量稳定、完好无损。

本项目设备单独存放、专属区域、专人管理，与其他货物隔离，张贴专属标识（项目编号、设备名称、数量、采购人信息），实行一物一码、全程追溯管理，杜绝混淆、丢失、损坏。

仓储执行先进先出、专人养护制度，每日检查温湿度、设备状态、包装完整性，定期巡查养护，确保设备在库期间无锈蚀、无变形、无损坏、无受潮、无老化，质量符合出厂标准。

仓储全程 24 小时视频监控、门禁管理、防火防盗，配备消防设施、应急照明，确保仓储安全，无安全事故、无设备丢失损坏。

（三）出库检验承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

设备出库前，由专职质量管理员进行逐台、逐套全面出库检验，检验内容包括：设备外观、包装、型号、规格、数量、配置、资质文件、出厂编号、参数一致性等，检验合格并签字确认后，方可出库，不合格设备坚决不出库、不配送。

出库检验形成详细检验记录，注明检验时间、检验人员、检验项目、检验结果、设备信息，随货同行，移交采购人存档，确保出库质量 100% 合格。

三、包装与防护服务承诺

（一）专业包装标准承诺

针对超声乳化仪（精密医疗电子设备）、白内障显微手术器械包（精密金属器械）的不同特性，我公司承诺采用医疗设备专用、符合国家运输标准的专业包装方案，确保设备运输全程零破损、零受潮、零变形、零划伤：

超声乳化仪包装要求

内层：采用医用防震泡沫、珍珠棉、防静电膜全方位包裹，对主机、手柄、脚踏、管路、配件等精密部件单独防震、防静电包装，固定牢固，避免晃动、碰撞；

中层：采用高强度瓦楞纸箱 / 专用木箱，内部填充防震材料，密封防潮，防止挤压、受潮；

外层：采用防水、防尘、防碰撞外包装，粘贴防震、防潮、易碎、向上、堆码限制等专用标识；

配件包装：三套手柄（超乳手柄、I/A 手柄）、管路、阀门、电源线等单独包装、分类标识，避免磨损、丢失。

白内障显微手术器械包包装要求

每套器械包采用医用无菌包装、防震盒、消毒盒独立包装，确保器械完好、无菌、无锈蚀；

8 套器械包统一采用防潮、防震、抗压外包装，分类摆放、固定牢固，避免运输中碰撞、变形、损坏。

（二）包装质量保障承诺

所有包装材料全新、环保、符合医疗设备运输要求，无毒、无害、无腐蚀性，不损伤设备、不影响设备质量。

包装牢固、密封、防潮、防震、防尘、防碰撞，可承受运输、装卸过程中的正常颠簸、挤压、搬运，确保设备完好无损。

外包装清晰张贴项目编号、设备名称、数量、采购人名称、交货地点、易碎品、防潮、向上、堆码层数等标识，便于运输、装卸、识别，杜绝错运、错卸、损坏。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

包装完成后由质量管理员逐件检查包装质量，确保包装合格、防护到位，不合格包装重新包装，直至合格。

（三）资料随货包装承诺

设备全套技术资料、资质文件（原厂说明书、操作手册、维修手册、注册证、生产许可证、出厂合格证、检验报告、原厂质保函、配件清单等）采用防水文件袋单独包装，随货同行，确保资料完整、清晰、不丢失、不损坏，到货后同步移交采购人。

四、运输管理与安全保障承诺

（一）运输服务商与车辆承诺

选择具备医疗器械运输资质、信誉良好、经验丰富、合规合法的专业物流服务商合作，运输车辆证照齐全、年检合格、保险齐全，符合医疗设备运输要求。

为本项目配备专属运输车辆（封闭式厢式货车），车辆清洁、干燥、无异味、无污染物、无腐蚀性物品，配备防震、固定、防潮设施，确保运输环境安全、卫生，符合医疗设备运输标准。

运输车辆专车专用，不混装其他货物、危险品、污染品，避免设备污染、损坏、丢失，全程封闭运输，确保设备安全。

（二）运输路线与时效保障承诺

提前规划最优、最安全、最快捷的运输路线，避开拥堵路段、危险路段、恶劣天气影响区域，确保运输时效、运输安全。

运输全程实时定位、轨迹监控，项目经理、物流专员实时掌握车辆位置、运输状态，及时应对交通、天气等突发状况，确保运输顺畅、准时到达。

长途运输配备两名专业驾驶员，轮流驾驶，杜绝疲劳驾驶，确保运输安全、连续、高效。

（三）运输安全与风险防控承诺

运输前对车辆、设备固定、包装防护进行全面安全检查，确认无误后方可发车，杜绝运输安全隐患。

运输过程中平稳驾驶、限速行驶、避免急刹车、急转弯、剧烈颠簸，轻装轻卸，确保设备不受冲击、震动、挤压。

为本次配送设备购买全额运输保险（含货物损失险、第三者责任险、运输意外险），保险金额不低于设备合同总金额，若运输过程中发生设备损坏、丢失、灭失等风险，全部由保险公司及我公司承担赔偿责任，采购人无任何损失。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

运输全程遵守国家交通法规、医疗器械运输规定，不违规、不超载、不超速、不混装危险品，确保运输合规、安全。

（四）运输异常处置承诺

若运输过程中遇到恶劣天气、交通堵塞、车辆故障、交通事故等不可预见异常情况，我公司承诺：

10 分钟内上报采购人，告知异常情况、位置、影响；

30 分钟内制定应急处置方案（如更换车辆、调整路线、加急运输等）；

2 小时内启动应急措施，确保不影响 10 个工作日交货期，若造成逾期，自愿承担全部违约责任。

五、装卸、搬运与现场交接承诺

（一）专业装卸搬运承诺

配备专业装卸工具、搬运设备（如叉车、液压车、搬运垫、防滑手套、防震吊带等），由经过专业培训的专职装卸人员进行装卸、搬运，轻装轻卸、平稳搬运、严禁抛掷、拖拽、碰撞、倒置，确保设备不受任何损伤。

超声乳化仪为精密设备，专人搬运、双人护送，避免震动、碰撞、倾斜；白内障显微手术器械包轻拿轻放、分类搬运，防止器械变形、损坏。

装卸、搬运过程严格遵守医院安全管理规定，不损坏医院地面、墙面、电梯、门窗等设施，若造成损坏，由我公司无条件赔偿、修复。

（二）到货提前通知承诺

设备到达采购人指定地点前 2 小时，专职交接员主动电话、微信通知采购人，告知预计到达时间、设备数量、车辆信息、交接准备事项，方便采购人安排人员、场地、电梯、库房等，做好接收准备。

（三）现场清点与交接承诺

设备到达后，我公司现场交接员与采购人指定接收人员共同开箱、逐台、逐套、逐项清点核对，核对内容包括：

设备名称、型号、规格、数量、配置、外观、包装；

出厂编号、序列号、生产日期、合格证明；

全套技术资料、资质文件、配件清单；

与采购文件、响应文件、合同约定一致性。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

清点核对无误后，双方当场签署《设备到货交接单》，明确交接时间、交接人员、设备信息、数量、状态、资料移交情况，作为交货完成、责任转移的有效凭证，一式两份，双方各执一份，具有法律效力。

若清点核对中发现设备短缺、损坏、型号不符、配置缺失、资料不全等问题，我公司承诺24小时内免费补齐、更换、修复，承担全部费用及延误责任，直至符合要求，绝不推诿、拖延。

（四）现场服务规范承诺

现场交接人员着装整洁、言行文明、服务规范，服从采购人现场管理、调度安排，遵守医院规章制度，保持现场整洁，不影响医院正常诊疗秩序。

协助采购人将设备搬运至指定位置、摆放就位，做好现场清理，确保交接现场干净、整洁、有序。

六、到货验收与配合服务承诺

（一）验收配合承诺

严格按照采购文件约定验收依据：采购需求、响应文件、设备注册证、技术参数、合同约定，配合采购人完成到货检验、安装调试检验、临床使用检验、最终验收全流程工作，全程配合、随叫随到、无条件支持。

验收过程中如实提供设备资质文件、技术参数佐证材料（产品彩页、检测报告、技术白皮书）、出厂合格证明、原厂质保函等全部验收资料，确保资料齐全、真实、有效，满足验收要求，无虚假、无遗漏、无缺失。

（二）验收不合格处置承诺

若验收中发现设备参数不符、配置不符、质量不合格、外观损坏、非全新正品、减配、串货等问题，视为验收不合格，我公司无条件、免费、立即更换全新合格设备，在3个工作日内完成重新供货、配送、交接、安装、调试，承担全部费用及延误责任，直至验收合格。

若更换后仍不合格，采购人有权退货、解除合同、拒付货款，我公司全额退还已付款项（若有），并赔偿采购人全部损失，绝无异议。

（三）付款配合承诺

严格响应采购文件无预付款、无进度款，验收合格且资料齐全后支付全款的要求，我公司承诺：

验收合格、资料齐全后，3个工作日内提供合法合规、全额有效发票，积极配合采购人办理付款手续，不以任何理由拖延、阻挠、附加条件。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

验收不合格，绝不要求付款、不纠缠、不扯皮，无条件执行更换、退货、赔偿义务。

七、应急配送服务承诺

（一）应急保障体系承诺

建立7×24 小时应急配送保障体系，针对设备紧急需求、运输异常、设备损坏、临床紧急使用等突发情况，提供快速、高效、无条件应急配送服务。

配备应急配送车辆、应急人员、应急备件，24 小时待命，确保突发状况下快速响应、即时处置、保障供应。

（二）紧急交货承诺

若采购人因临床诊疗、手术保障、应急救治等需要紧急交货，我公司承诺无条件启动应急配送方案，在采购人要求的时间内完成设备配送、交接，满足医院紧急使用需求，不收取任何加急费用。

（三）设备损坏应急更换承诺

若到货设备因运输、装卸等原因出现损坏，我公司承诺2 小时内响应、4 小时内提供解决方案、24 小时内完成免费更换，确保不影响医院设备使用、验收及临床工作。

八、质量安全和合规配送承诺

（一）质量合规承诺

配送全过程严格执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》，确保设备来源合法、质量合格、资质齐全、全程可追溯，杜绝不合格、无证、假冒、翻新、串货设备配送至采购人。

所供设备使用期限 ≥ 8 年，质量符合国家及行业标准，满足采购人白内障手术临床需求，配送全程不影响设备质量、性能、使用寿命。

超声乳化仪提供原厂售后服务承诺函，质保 ≥ 4 年（含配件）；白内障显微手术器械包质保 ≥ 1 年，配送服务不影响质保权益，质保期自设备最终验收合格之日起计算。

（二）杜绝违规行为承诺

我公司郑重承诺：配送服务全过程绝不参数造假、绝不恶意冲标、不变相涨价、不捆绑耗材、不商业贿赂、不虚假配送、不串货、不使用翻新设备，若违反上述承诺，视为根本性违约，采购人有权解除合同、拒付货款、列入不良行为名单，我公司自愿承担全部法律责任、经济责任，绝无异议。

（三）保密承诺

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

严格遵守获嘉县人民医院保密制度，对采购人项目信息、设备信息、临床数据、内部管理资料、患者信息等严格保密，配送全过程不泄露、不传播、不用于其他用途，承担保密责任，若造成泄密，自愿承担全部责任。

九、配送服务追溯与档案管理承诺

（一）全程追溯承诺

建立配送全流程追溯体系，对设备出厂、备货、仓储、包装、运输、装卸、交接、验收等各环节信息逐一记录、实时上传、全程留痕，实现从厂家到采购人的全链条、一站式、可追溯管理。

每台设备、每套器械均赋予唯一追溯编码，可随时查询设备来源、运输轨迹、交接记录、验收信息，确保责任可究、问题可查。

（二）档案管理承诺

为本项目建立专属配送档案（电子 + 纸质），档案内容包括：合同、配送计划、备货记录、出库检验报告、包装记录、运输单据、交接单、验收资料、资质文件、维修更换记录、应急处置记录等，完整、规范、可核查。

项目完成后，10 个工作日内向采购人移交全套配送档案资料，满足医院管理、质控、审计、监管等要求，档案保存期限不少于 8 年。

十、售后服务与延伸配送承诺

配送完成后，定期回访采购人，了解设备使用情况、配送服务满意度，及时解答疑问、改进服务，7×24 小时提供配送相关后续服务。

若采购人后续需要设备增补、配件配送、器械补充等服务，我公司承诺优先配送、免费加急、最优价格、无条件配合，持续提供优质配送服务。

质保期内，设备配件、易损件免费配送、快速送达，确保设备维修、保养及时，不影响临床使用。

（三）质量保障承诺

第一章 产品质量合规性承诺

一、资质合法性承诺

我公司具备有效的《营业执照》《医疗器械经营许可证》，经营范围覆盖本次采购设备类别，资质真实有效；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

所供超声乳化仪、白内障显微手术器械包均为国产合规产品，具备国家药品监督管理局颁发的有效《医疗器械注册证》，注册证信息可在 NMPA 官网实时查询，注册证在有效期内，无过期、注销、撤销情形；

随货提供生产厂家资质、产品注册证、出厂检验报告、产品合格证、技术白皮书、产品彩页等全套合法文件，确保来源可溯、资质齐全、真实有效；

绝不提供无证产品、套证产品、过期注册证产品、注册证与实际产品不符产品，一经发现，自愿承担全部法律责任及采购人全部损失。

二、产品原装正品承诺

我公司承诺：本次供应全部设备为原厂全新原装正品，出厂时间为最新批次，未使用、未拆封、未翻新、未改装、非串货；

设备外观完好、标识清晰、序列号唯一可查，与出厂档案一一对应，杜绝翻新机、返修机、组装机、减配机；

超声乳化仪整机及手柄、管路、脚踏、压缩机等核心部件均为原厂原配，不更换型号、不降低配置、不替换非原厂配件；

白内障显微手术器械包全套齐全，包含开睑器、眼用剪、显微眼用镊、缝线结扎镊、系线镊、撕囊镊、角膜剪、眼用显微持针钳、眼科手术辅助用钩、显微眼用钩具、晶体植入镊、膜状内障剪（囊膜剪）、消毒盒等全部组件，材质符合医用标准，无缺失、无次品、无锈蚀；

若发现非原装、翻新、串货、减配等问题，我公司无条件免费更换，承担全部费用，并赔偿采购人因此造成的一切损失。

三、技术参数完全响应承诺

我公司对询价文件技术参数逐条完全响应，无负偏离、无虚假响应、无模糊承诺；

所供设备性能指标全部达到或优于采购要求，提供与响应参数一致的产品彩页、检测报告、技术白皮书等有效佐证材料，保证真实可查、完整有效；

超声乳化仪关键参数承诺：

灌注模式：重力灌注，灌注压 30 - 110cm 可调，灌注阀控制启停；

抽吸泵：蠕动泵，最大负压 $\geq 650\text{mmHg}$ ，支持固定 / 线性模式，具备前房平衡与稳定控制系统，最大抽吸流量 $\geq 60\text{cc}/\text{min}$ ；

超声：激励频率 30kHz/40kHz 自动调谐，功率 0 - 100%（1% 增量），支持纵向乳化、连续 / 脉冲 / 爆破模式，脉冲 1 - 100pps、占空比 0 - 100%，爆破时间 5 - 250ms 启动、0 - 2500ms 停止；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

玻璃体切割：气动驱动、内置空压机，切割速率 $\geq 1000\text{cpm}$ ；

双极电凝：1.5MHz，最大功率 $10\pm 3\text{W}$ ，0 - 100% 调节（1% 增量）；

多功能脚踏：线性 / 定性控制，可调节灌注高度、切换工作模式；

配置：三套手柄（每套含超乳手柄 + I/A 手柄）；

白内障显微手术器械包承诺：组件齐全、材质优良、做工精细、符合显微手术精度要求，配套专用消毒盒，满足灭菌与重复使用要求；

若参数响应不实、佐证材料造假，视为无效响应、废标，已签约的自动解除合同，我公司承担全部违约责任。

四、质量标准与安全承诺

设备质量符合国家标准、行业标准、注册技术要求及采购人需求，质量等级为合格；

医用电气安全符合 GB 9706.1、GB 9706.25 等相关安全标准，具备完善的防漏电、防干扰、防故障保护；

设备临床使用安全可靠，适合白内障超声乳化手术、眼前节玻璃体切割、双极电凝等临床操作，无设计缺陷、无材质缺陷、无安全隐患；

设备使用寿命 ≥ 8 年，核心部件耐用性满足高手术量需求，长期运行稳定；

若因设备质量缺陷导致医疗安全事故，我公司承担全部法律责任、经济赔偿及连带责任。

第二章 供货与履约保障承诺

一、交货期承诺

严格遵守合同约定：合同签订之日起 10 个工作日内完成全部设备到货、就位；

我公司建立专项履约小组，制定详细供货计划，明确采购、生产、检验、发货、运输、到货节点，专人全程跟踪；

提前与采购人对接场地、电源、环境、安装条件等，确保到货即可进场；

绝不因产能、物流、资金等任何原因逾期交货，逾期一日自愿承担相应违约责任，逾期超过 3 日，采购人有权解除合同，我公司赔偿全部损失。

二、包装运输与防护承诺

采用原厂专业防震、防潮、防尘、防碰撞包装，符合医疗器械运输规范，标识清晰；

委托具备医疗器械运输资质的物流企业承运，全程温控、防潮、防摔，运输全程可追踪；

运输过程中造成的损坏、丢失、受潮、部件缺失等，全部由我公司承担，免费补发、更换，不延误工期；

到货后共同开箱验货，做好交接记录，确保数量准确、外观完好、配件齐全。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

三、安装调试承诺

设备到货后2个工作日内完成安装、布线、就位、调试，达到临床使用标准；

安装由原厂持证工程师实施，严格按照操作规程执行，确保管路连接正确、电气安全、参数校准精准；

对超声乳化仪进行全功能调试：灌注、抽吸、负压、超声能量、脉冲 / 爆破模式、玻璃体切割、电凝、脚踏控制等逐项测试，全部达标；

调试完成出具《安装调试报告》，详细记录各项参数、测试结果、运行状态，双方签字确认；

安装调试全程免费，不收取任何额外费用。

四、验收交付承诺

验收依据：询价文件、响应文件、合同、技术参数、注册证、出厂检验报告、临床使用效果；

验收内容：数量、型号、配置、外观、资质文件、技术参数、功能运行、操作体验、安全性等；

验收结论以科室临床使用无质量问题为合格标准，验收合格且资料齐全后进入付款流程；

若验收不合格（参数不符、配置缺失、功能异常、质量缺陷等），我公司无条件立即更换，承担全部费用，直至验收合格；

交付时提供完整交付资料：

资质文件：注册证、厂家资质、经营资质、检验报告、合格证；

技术文件：说明书、维修手册、接线图、配件清单；

服务文件：原厂质保承诺函、安装调试报告、培训记录、验收单。

五、合同履行期限承诺

合同履行期限：自合同签订之日起至质保期结束；

履约期间全面配合采购人管理，服从调度，及时响应需求，确保设备稳定运行；

质保期内及期满后持续提供技术支持与服务，保障设备长期可用。

第三章 质保服务承诺

一、质保期承诺

严格执行询价文件要求，我公司承诺：

超声乳化仪：原厂质保 ** \geq 4 年（含全部配件）**，自验收合格之日起计算；

白内障显微手术器械包：质保期 ** \geq 1 年**，自验收合格之日起计算；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

质保期不低于采购要求，高于部分为我公司主动增值保障，不收取任何费用。

二、原厂质保承诺

提供原厂售后服务承诺函，加盖生产厂家公章，质保责任明确、可落地、可追溯；

质保范围包括整机、核心部件、手柄、管路、脚踏、压缩机、传感器、电路板等所有配件；

质保期内非人为损坏全部免费维修、免费更换原厂配件、免费上门、免费技术支持；

绝不使用拆机件、翻新件、非原厂件替换，确保维修后性能与新机一致。

三、质保期服务标准承诺

快速响应：7×24 小时热线，接到故障通知15 分钟内响应，1 小时内给出解决方案，4 小时内到达现场（新乡本地服务团队）；

高效修复：

一般故障：现场24 小时内修复；

需更换配件：48 小时内修复；

重大故障：72 小时内提供备用设备保障临床不停机；

免费更换：同一故障连续维修 2 次仍不能正常使用，免费更换同型号全新设备；

定期巡检：质保期内每6 个月上门免费巡检、校准、保养，出具巡检报告，建立设备健康档案；

免费升级：软件版本、控制程序、操作界面等终身免费升级，不收取升级费、服务费。

四、质保外终身服务承诺

质保期满后提供终身维护、终身技术支持；

终身提供原厂正品配件，以成本价供应，不加价、不断供；

终身提供优惠维修服务，仅收取配件成本费，免收上门费、检修费、人工费；

设备使用周期内提供技术咨询、故障排查、操作指导、搬迁安装等支持。

第四章 培训与技术支持承诺

一、操作培训承诺

设备交付后提供免费现场培训，确保医护人员独立、规范、安全操作；

培训对象：手术医生、手术室护士、设备管理员；

培训内容：

设备原理、结构、安全注意事项；

开机、关机、参数设置、模式切换、脚踏操作；

灌注、抽吸、超声、玻璃体切割、电凝等功能实操；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

日常保养、清洁、消毒、灭菌要求；

常见故障判断、简单问题处理、紧急停机流程；

培训方式：理论讲解 + 现场演示 + 一对一实操 + 考核；

提供全套培训资料（操作手册、快速指南、保养手册、故障处理手册）。

二、专项技能提升承诺

可协助对接原厂专家，提供白内障手术参数优化、复杂病例操作技巧指导；

长期提供远程技术支持，随时解答使用疑问；

设备更新、新技术发布后，第一时间提供再培训。

三、技术资料与文档承诺

提供完整、清晰、合法的中文技术资料；

资料真实、准确、完整，与设备一致，满足医院设备管理、质控、检查要求；

建立专属技术档案，长期存档备查。

第五章 质量管控与诚信履约承诺

一、全流程质量管控承诺

出厂管控：设备出厂前经厂家全项目检验，出具合格报告，不合格不出厂；

入库管控：我公司严格入库验收，核对资质、型号、配置、序列号，确保合格入库；

发货管控：发货前二次复检，确认包装完好、配件齐全、资料完整；

交保管控：安装调试逐项核验，临床试用合格后方可验收交付；

售后管控：建立设备全生命周期档案，记录巡检、维修、保养、升级信息。

二、禁止性条款承诺

严禁参数造假、恶意冲标、变相涨价、捆绑耗材；

不设置技术壁垒、不垄断配件、不强制搭售；

不提供不合格、翻新、串货、减配设备；

不拖延服务、不推诿责任、不擅自变更合同内容；

若违反，采购人有权解除合同、拒付货款、列入不良行为名单，我公司承担全部损失。

三、付款条件遵守承诺

完全接受本项目无预付款、无进度款，验收合格且资料齐全后支付全款；

验收不合格不予付款，我公司无异议，自行承担全部成本与损失。

四、廉洁自律承诺

严格遵守政府采购廉洁规定，不送礼、不回扣、不宴请、不谋取不正当利益；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

诚信投标、诚信履约、公平竞争，自觉维护采购秩序；

自愿接受纪检、财政、审计、医院等部门监督。

(四) 配送过程中突发的应急保障措施

第一章 配送全过程风险识别与预警机制

一、配送全流程风险点清单

表格

环节	风险类型	风险描述	预警信号
出库备货	质量 / 数量	错发、漏发、包装不合格、资料缺失	复核不符、标识错误
装车固定	物理损伤	重心偏移、固定不牢、缓冲不足	晃动、倾斜、绑带松弛
在途运输	车辆 / 交通	故障、事故、拥堵、管制、封路	故障灯、事故通报、导航红色
环境影响	温湿度 / 天气	高温、暴雨、大雾、结冰、受潮	气象预警、温湿度超标
设备安全	损坏 / 丢失	磕碰、进水、污染、盗抢	包装破损、异常震动、定位失联
人员安全	健康 / 操作	突发疾病、受伤、操作失误	身体不适、违章操作
交接验收	交付异常	短缺、破损、文件不全、参数不符	开箱异常、验收不通过

二、预警分级

蓝色预警（一般）：可能轻微影响时效，无设备质量风险。

例：短时拥堵、小雨、车辆小故障可快速修复。

黄色预警（较大）：可能延误，存在轻微设备风险。

例：中雨、局部管制、车辆故障需 1 小时内修复。

橙色预警（重大）：明显延误，设备存在较高风险。

例：大雨、大雾、长途故障、交通事故无伤亡。

红色预警（特别重大）：严重延误，设备 / 人员重大风险。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

例：暴雨洪水、冰雪封路、重大事故、火灾、盗抢。

三、预警触发与上报流程

任何人发现异常立即上报：司机 / 押运员→物流调度→应急领导小组。

上报要素：时间、地点、事件、设备状态、路况、天气、人员情况、现场照片。

响应时限：15 分钟内完成研判，确定预警等级，下达处置指令。

通报机制：橙色 / 红色立即通报采购人；蓝色 / 黄色处置完毕后同步备案。

第二章 通用应急保障措施（全场景适用）

一、人员应急保障

配送人员持证上岗，岗前培训应急流程、防护、设备知识、急救技能。

每车配备急救包、灭火器、反光锥、牵引绳、搭电线、防雨布。

执行双人押运，全程定位在线，定时报备位置与状态。

人员突发疾病 / 受伤：立即停车救护，拨打 120，同步上报，启用备用人员接力。

严禁疲劳驾驶、酒后驾驶、超速、急刹、急转弯。

二、车辆与运力应急保障

主车 + 备用车双配置：主车运输，备用车同线路待命，4 小时内可到场接驳。

出车前全车检查：制动、轮胎、灯光、减震、油箱、GPS、温控。

车辆故障：立即靠边安全停放，开启双闪，设置警示，联系抢修；无法修复立即调度备用车转运。

全程GPS 定位 + 轨迹回放，实时监控车速、路线、停留点。

与 3 家以上具备医疗器械运输资质物流企业签订应急运力协议。

三、包装与防护应急保障

采用原厂防震、防潮、防尘、防碰撞专用包装，关键部位加厚缓冲。

超声乳化仪使用定制木箱 + 防震垫 + 整体固定，手柄等精密部件独立包装。

器械包采用硬质消毒盒 + 防潮密封，分类装箱，标识清晰。

包装箱标注易碎、向上、防潮、精密仪器，严禁倒置、重压。

随车备用防雨布、缠绕膜、胶带、绑带、泡沫、干燥剂，可现场紧急加固。

四、路线与交通应急保障

规划主路线 + 备用路线 1 + 备用路线 2，避开施工、易堵、高危路段。

实时对接导航、交管平台，获取路况、管制、事故信息。

遇管制 / 封路：就近绕行，无法绕行立即上报，启动中转接驳。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

夜间 / 恶劣天气降速行驶，避开低洼、临水、临崖路段。

五、通讯应急保障

配备手机双卡槽 + 充电宝 + 对讲机，确保全程通讯畅通。

通讯中断：就近寻找信号，定时主动上报，抵达后第一时间补报。

建立应急联络表，包含所有成员、采购人、医院、物流、抢修、救援电话。

六、质量追溯应急保障

全程记录：出库单、装车单、在途检查、温湿度、交接单、异常处置单。

设备序列号唯一标识，全程可追溯，杜绝串货、替换。

任何异常必须拍照、录像、书面记录，作为质量判定依据。

质量部对受影响设备专项检测，合格方可交付，不合格坚决更换。

第三章 各类突发事件专项应急处置措施

一、车辆故障应急处置

立即安全停车，开启警示，设置防护，人员撤离至安全区域。

司机自查并上报，简单故障快速修复；无法修复联系专业抢修。

超过 30 分钟未修复，启动备用车辆，组织安全转运，保护设备。

转运完成后清理现场，继续运输，确保总工期不受影响。

事后提交故障报告、维修记录、转运记录，质量部复核设备状态。

二、道路交通事故应急处置

优先救治伤员，拨打 122、120，保护现场，开启双闪，设置警示。

立即上报应急小组，严禁擅自移动车辆与设备。

配合交警处置，同步对设备覆盖防护、固定检查，防止二次损伤。

无人员伤亡且设备完好：快速定损，调度备用车辆转运。

设备疑似受损：立即封存，质量 + 技术现场评估，必要时返厂检测。

全程留存证据：事故认定书、照片、视频、检测报告、处置记录。

三、极端天气应急处置

（一）暴雨 / 洪水

接到预警立即调整路线，避开低洼、桥下、河道。

已遇暴雨：就近安全停靠，垫高设备、全面覆盖防雨布。

出现积水：立即转移至高地，严禁强行通过。

设备受潮：立即封存，开箱干燥，检测合格后方可交付。

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

（二）大雾 / 能见度低

能见度<50 米立即停靠安全区域，开启雾灯，禁止冒险行驶。
同步报备，待能见度恢复后继续，必要时启用备用路线。

（三）高温 / 暴晒

避免长时间暴晒，选择阴凉停放，车内温控，防止部件老化。
随车配备温湿度计，超标立即采取降温措施。

（四）冰雪 / 路面结冰

冰雪天气尽量调整白天通行，低速匀速，避免急刹急转。
配备防滑链，必要时就近等待路况好转，启用备用运力。

四、设备包装破损 / 移位 / 受潮应急处置

立即停车检查，拍照取证，保护现场，上报质量部。
轻微破损：现场使用备用材料重新加固、密封、防潮。
设备疑似移位 / 磕碰：技术工程师到场检查，重新固定、校准。
受潮 / 污染：立即封存，干燥清洁，检测合格后方可继续运输。
判定影响质量：终止运输，免费更换全新设备，重新配送。

五、盗抢、丢失、火灾、危险品泄漏应急处置

盗抢 / 丢失：立即报警，保护现场，上报公司与采购人，全力追回。
火灾：立即灭火疏散，拨打 119，优先抢救设备，防止火势蔓延。
危险品泄漏：快速撤离，拨打应急电话，隔离区域，专业处置。
此类事件导致设备无法使用：立即启动备用货源，重新组织配送。

六、交通管制 / 封路 / 运力中断应急处置

实时获取交管信息，提前绕行，无法绕行立即上报。
启动分段接驳 / 中转：甲地→应急点→乙地，接力运输。
长途中断：启动高铁 / 快运应急通道，优先保障医疗设备。
与交通、路政部门沟通，争取医疗物资绿色通道优先通行。

七、人员突发疾病 / 受伤应急处置

立即停车救助，轻伤现场处理，重伤拨打 120，送往就近医院。
同步上报，调度备用人员赶赴现场接力完成配送。
做好设备看护，确保不离人、不丢失、不损坏。

八、交付验收突发异常应急处置



供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

短缺 / 错发：立即核查，4 小时内补发，24 小时内到位。

包装破损 / 外观损伤：现场评估，轻微问题立即处理；严重问题无条件更换。

资料缺失：立即调取电子版，2 小时内补齐纸质盖章文件。

参数不符：现场技术工程师核查，立即整改，无法整改更换全新设备。

验收不合格：无条件退换，承担全部费用，确保按期通过验收。

（五）应急服务方案及保障措施

第一章 风险识别与预警机制

为有效预防应急事件的发生，提前做好应急准备，降低事件造成的损失，建立健全风险识别、风险评估和预警机制，对本项目设备器械相关的各类风险进行全面排查、评估和预警，确保风险早发现、早预警、早处置。

1 风险识别

结合本项目设备器械的采购、运输、安装调试、临床使用、维护保养、报废处置等各个环节，全面识别可能导致应急事件发生的各类风险，明确风险类型、风险来源和风险表现，建立风险识别清单。

1.1 设备类风险

主要针对超声乳化仪，识别以下风险：

质量风险：设备本身质量不合格，存在设计缺陷、制造工艺问题，导致设备开机故障、运行中断、参数异常，无法正常开展手术；

故障风险：设备使用过程中，核心部件（如探头、主板、电源模块、灌注系统、抽吸系统等）磨损、老化、损坏，导致设备故障；设备运行环境不符合要求（如温度、湿度、电压不稳定），导致设备性能下降或故障；

操作风险：医护人员、运维人员操作不规范、不熟练，导致设备损坏、参数设置错误，或引发安全事故（如漏电、漏水）；

维护风险：设备维护保养不及时、不到位，未按照厂家要求进行定期维护、校准，导致设备故障频发，性能下降；

配件供应风险：设备核心配件短缺、供应延迟，或配件质量不合格，导致设备故障无法及时修复；

安全风险：设备运行过程中发生漏电、漏水、过热、爆炸等安全隐患，危及人员安全和财产安全；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

技术升级风险：设备技术落后，无法满足临床手术需求，或厂家停止提供技术支持和配件供应，导致设备无法正常使用。

1.2 器械类风险

主要针对白内障显微手术器械包，识别以下风险：

质量风险：器械包本身质量不合格，器械材质不符合标准、制造工艺粗糙，导致器械断裂、变形、生锈，无法正常使用；

损坏风险：器械包在运输、储存、使用过程中受到碰撞、挤压、磨损，导致器械损坏；医护人员操作不当，导致器械弯曲、断裂；

污染风险：器械包灭菌不彻底，存在细菌、病毒等微生物污染，使用后导致患者感染；器械使用后清洗、消毒不规范，导致交叉感染；

短缺风险：器械包数量不足、供应延迟，或器械包内个别器械缺失，导致手术无法正常开展；

过期风险：器械包超过有效期，器械性能下降或失效，使用后影响手术效果，甚至危及患者安全；

储存风险：器械包储存环境不符合要求（如温度、湿度过高，存放杂乱），导致器械生锈、损坏、污染。

1.3 供应类风险

采购风险：设备器械采购渠道不正规，供应商资质不合格，导致采购的设备器械质量不合格、数量不足；采购合同条款不明确，导致供需双方产生纠纷，影响供应；

运输风险：设备器械在运输过程中受到碰撞、挤压、潮湿、暴晒等，导致设备器械损坏、污染；运输路线不合理、运输车辆故障，导致运输延迟，影响设备器械按时交付；

供应中断风险：供应商生产能力不足、原材料短缺，导致设备器械供应中断；自然灾害、疫情等不可抗力因素，导致供应商无法正常生产、运输，影响供应；

耗材供应风险：超声乳化仪相关耗材（如灌注液、粘弹剂、探头等）供应延迟、短缺，或耗材质量不合格，影响手术正常开展。

1.4 人员类风险

操作风险：医护人员、运维人员未经过专业培训，操作不规范、不熟练，导致设备器械损坏、手术失误，或引发安全事故；

责任风险：相关人员责任心不强，工作疏忽大意，导致设备器械维护不及时、物资管理混乱、应急处置不当，引发应急事件；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

人员短缺风险：应急人员、运维人员、医护人员短缺，导致应急处置不及时，设备器械维护不到位，影响项目推进和临床手术开展；

培训风险：未开展系统的应急培训和操作培训，相关人员应急处置能力、设备器械操作能力不足，无法应对突发应急事件。

1.5 环境类风险

自然环境风险：地震、洪水、台风、暴雨等自然灾害，导致设备器械损毁、运输受阻、项目暂停；

现场环境风险：手术间、设备机房温度、湿度、电压不稳定，粉尘过多，导致设备性能下降、故障频发；

公共卫生环境风险：疫情等突发公共卫生事件，导致手术暂停、设备器械运输受阻、人员无法到岗，影响项目推进和应急处置。

1.6 其他风险

恶意破坏风险：人为恶意破坏设备器械，导致设备器械损坏，影响手术正常开展；

法律风险：应急处置工作不符合相关法律法规、行业标准，或引发医疗纠纷、合同纠纷，给公司带来法律责任和经济损失；

资金风险：应急资金不足，导致应急物资采购、设备维修、医疗救治等工作无法正常开展。

1.7 风险识别清单

为确保风险识别全面、清晰，建立本项目设备器械应急风险识别清单，明确风险类型、风险来源、风险表现、可能造成的影响及责任部门，具体如下表所示：

风险类型	风险来源	风险表现	可能造成的影响	责任部门
设备类风险	质量问题	超声乳化仪设计缺陷、制造工艺问题，开机故障、运行中断	手术无法正常开展，患者延误治疗，公司品牌受损	设备采购部、设备运维部
	核心部件损坏	探头、主板、电源模块等损坏，设备无法运行	手术中断，患者安全受影响，财产损失	设备运维部、临床手术部
	操作不当	医护人员、运维人员操作不规范，设备损坏、参数错误	设备故障，手术失误，患者伤害	临床手术部、设备运维部
	维护不到位	未定期维护、校准，设备故障频发，性能下降	设备使用寿命缩短，手术效率降低，风险增加	设备运维部
	配件供应	核心配件短缺、供应延迟，	设备停机时间延长，手术	设备采购部、仓储

风险类型	风险来源	风险表现	可能造成的影响	责任部门
	应	故障无法及时修复	延误，患者投诉	物流部
	安全隐患	漏电、漏水、过热，引发安全事故	人员伤害，财产损失，医疗纠纷	设备运维部、后勤保障小组
	技术升级	设备技术落后，厂家停止技术支持和配件供应	设备无法正常使用，项目推进受阻	项目管理部、设备采购部
器械类风险	质量问题	器械材质不合格、制造粗糙，断裂、变形、生锈	手术无法正常开展，患者伤害，感染风险	设备采购部、质量控制部
	损坏问题	运输、储存、使用中碰撞、磨损，操作不当导致损坏	器械无法使用，手术延误，财产损失	仓储物流部、临床手术部
	污染问题	灭菌不彻底，清洗消毒不规范，存在微生物污染	患者感染，医疗纠纷，品牌受损	临床手术部、质量控制部
	短缺问题	器械包数量不足、个别器械缺失，供应延迟	手术无法正常开展，患者延误治疗	设备采购部、仓储物流部
	过期问题	器械包超过有效期，性能下降、失效	手术效果受影响，患者安全风险增加	仓储物流部、质量控制部
	储存问题	储存环境不当，器械生锈、损坏、污染	器械无法使用，财产损失，感染风险	仓储物流部
供应类风险	采购问题	采购渠道不正规，供应商资质不合格，合同条款不明确	设备器械质量不合格，供需纠纷，供应延误	设备采购部、法务部
	运输问题	运输中碰撞、潮湿、暴晒，运输延迟	设备器械损坏、污染，交付延误	仓储物流部
	供应中断	供应商生产能力不足，不可抗力导致供应中断	设备器械短缺，项目暂停，手术延误	设备采购部、仓储物流部
	耗材供应	超声乳化仪耗材短缺、延迟，质量不合格	手术无法正常开展，患者延误治疗	设备采购部、仓储物流部
人员类风险	操作不当	未经过专业培训，操作不规范、不熟练	设备器械损坏，手术失误，患者伤害	临床手术部、设备运维部、人力资源部
	责任心不强	工作疏忽，维护不及时，物资管理混乱	应急事件发生，损失扩大	各相关部门
	人员短	应急、运维、医护人员不足	应急处置不及时，维护不	人力资源部、各相

风险类型	风险来源	风险表现	可能造成的影响	责任部门
	缺		到位	关部门
	培训不足	未开展系统培训，应急、操作能力不足	无法应对突发应急事件，处置不当	人力资源部、各相关部门
环境类风险	自然灾害	地震、洪水、台风等，设备损毁、运输受阻	项目暂停，财产损失，人员伤亡	后勤保障小组、各相关部门
	现场环境	温度、湿度、电压不稳定，粉尘过多	设备性能下降，故障频发	后勤保障小组、设备运维部
	公共卫生	疫情等，手术暂停、运输受阻、人员到岗困难	项目推进受阻，应急处置困难	医疗协调小组、各相关部门
其他风险	恶意破坏	人为破坏设备器械	设备器械损坏，手术延误，财产损失	后勤保障小组（安保）
	法律风险	处置不合规，引发医疗、合同纠纷	法律责任，经济损失，品牌受损	法务部、各相关部门
	资金风险	应急资金不足	应急处置工作无法正常开展	财务部、项目管理部

2 风险评估

在风险识别的基础上，建立风险评估机制，定期对识别出的各类风险进行评估，明确风险等级、风险发生概率、风险影响程度，制定针对性的风险防控措施，确保风险得到有效管控。

客观性原则：结合本项目实际情况，采用科学、合理的评估方法，客观分析风险发生概率和影响程度，避免主观臆断；

全面性原则：对所有识别出的风险进行全面评估，不遗漏任何可能影响项目推进和临床安全的风险；

动态性原则：根据项目进展、设备器械使用情况、外部环境变化等，定期更新风险评估结果，及时调整风险防控措施；

重点突出原则：对高风险、高影响的风险进行重点评估，优先制定防控措施，确保重点风险得到有效管控。

2.1 风险影响程度

分为严重、较大、一般、轻微四个等级，具体定义：

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

严重影响：导致人员重伤、死亡，或造成重大财产损失（损失金额 \geq 100万元），或引发重大医疗纠纷、重大负面舆情，导致项目全面暂停，公司品牌受到严重损害；

较大影响：导致人员轻伤，或造成较大财产损失（50万元 \leq 损失金额 $<$ 100万元），或引发一般医疗纠纷、负面舆情，导致项目部分暂停，手术延误，公司品牌受到一定损害；

一般影响：未造成人员伤害，或造成较小财产损失（10万元 \leq 损失金额 $<$ 50万元），未引发医疗纠纷，仅影响个别手术开展，项目推进受到轻微影响；

轻微影响：未造成人员伤害和财产损失，仅对设备器械性能、手术效率产生轻微影响，可快速处置，不影响项目整体推进和临床手术正常开展。

2.2 风险等级划分

根据风险发生概率和风险影响程度，采用风险矩阵法，将风险划分为重大风险、较大风险、一般风险、低风险四个等级，具体划分标准如下：

风险发生概率\风险影响程度	严重	较大	一般	轻微
高	重大风险	重大风险	较大风险	一般风险
中	重大风险	较大风险	一般风险	低风险
低	较大风险	一般风险	低风险	低风险

（六）售后服务承诺

第一章 产品质量保证承诺

1 产品质量标准

我方郑重承诺，本次项目所提供的超声乳化仪、白内障显微手术器械包均符合以下质量标准，确保产品质量合格、性能稳定、安全可靠：

符合《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规及行业标准要求；

超声乳化仪符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》、YY 0793-2010《超声乳化仪》等国家及行业标准；

白内障显微手术器械包符合YY/T 0285.1-2017《无菌医疗器械 包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、YY/T 0285.4-2017《无菌医疗器械 包装 第4部分：无菌屏

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

障系统和包装系统的试验方法》、YY/T 0640-2018《眼科手术器械 通用要求》等国家及行业标准；

所有产品均为全新、未使用过的合格产品，无任何质量缺陷、损坏、翻新、改装等情况，产品外观、性能、参数均符合产品说明书及项目采购合同约定；

所有产品均具备完整的产品资质证明文件，包括医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（或生产备案凭证）、产品合格证、检验报告、说明书等，确保产品合法合规；

产品的性能参数、功能指标均达到或优于项目采购合同约定及产品说明书要求，能够满足采购单位临床白内障手术、教学培训、科研探索等各项需求；

超声乳化仪的超声功率、频率、灌注/抽吸压力、手术时间控制等核心性能指标稳定，误差在国家及行业标准允许范围内；白内障显微手术器械包的器械材质、精度、锋利度、无菌性等均符合临床使用要求，能够确保手术安全、高效开展。

2 质量保证期限

我方承诺，本次项目所提供的设备及器械的质量保证期限（以下简称“质保期”）如下，质保期自设备及器械验收合格并签署验收报告之日起计算：

超声乳化仪：质保期不少于3年（含3年），其中主机质保期3年，超声手柄、灌注/抽吸系统等核心附属设备质保期3年，脚踏开关、电源适配器等普通附件质保期2年；

白内障显微手术器械包：质保期不少于1年（含1年），其中无菌器械质保期自灭菌包装开启之日起计算，确保在质保期内无变形、生锈、损坏、性能下降等质量问题；

软件系统：质保期不少于3年（含3年），质保期内免费提供软件升级、补丁更新、系统维护等服务，确保软件系统稳定运行，满足临床使用需求；

质保期内，若设备及器械出现质量问题，我方将按照本承诺及项目采购合同约定，免费提供维修、更换零部件等服务，无需采购单位承担任何费用（人为损坏、不可抗力因素导致的损坏除外）；

质保期届满前3个月，我方将主动与采购单位联系，了解设备及器械的运行状况，提供免费的全面检测、维护保养服务，并协助采购单位制定质保期届满后的维护保养方案；

质保期届满后，我方将继续为采购单位提供优惠的售后服务，包括维修服务、备件供应、技术支持等，具体服务内容及收费标准将提前与采购单位协商确定，确保服务价格合理、透明。

3 质量问题处理承诺

质保期内，若设备及器械出现任何质量问题（人为损坏、不可抗力因素导致的损坏除外），我方将按照以下流程及时处理，确保尽快解决问题，减少对临床诊疗工作的影响：

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

故障上报：采购单位发现设备及器械出现质量问题后，可通过我方提供的售后服务热线、在线客服、微信公众号等渠道上报故障，说明故障现象、发生时间、影响范围等相关信息；

初步响应：我方接到故障上报后，将在30分钟内完成初步响应，安排专业技术人员与采购单位对接，了解故障详细情况，通过电话、视频等方式进行远程指导，尝试解决简单故障；

现场处理：若远程指导无法解决故障，我方将根据故障严重程度，安排专业维修工程师携带相关备件和工具，在规定时间内抵达采购单位现场处理故障（具体响应时效详见本承诺第四章相关条款）；

维修处理：维修工程师抵达现场后，将对设备及器械进行全面检测，明确故障原因，制定维修方案，经采购单位确认后，立即开展维修工作，确保维修质量；

更换处理：若故障无法通过维修解决（如核心零部件损坏、产品存在严重质量缺陷等），我方将在规定时间内为采购单位免费更换同型号、同规格的设备及器械或核心零部件，确保设备及器械能够正常运行；

验收确认：维修或更换完成后，我方将与采购单位共同对设备及器械进行测试验收，确认设备及器械性能恢复正常，符合临床使用要求后，双方签署维修验收报告；

后续跟踪：故障处理完成后，我方将在72小时内对采购单位进行回访，了解设备及器械的运行状况，确认故障无复发，解答采购单位的相关疑问，提供后续使用建议。

4 产品召回承诺

我方建立完善的产品召回机制，若本次项目所提供的设备及器械出现以下情况，我方将立即启动召回程序，主动召回相关产品，确保采购单位及患者的安全：

产品存在严重质量缺陷，可能导致临床使用风险，影响手术安全或患者健康；

产品不符合国家及行业标准、产品说明书或项目采购合同约定，无法正常使用或存在安全隐患；

国家药品监督管理局或相关监管部门发布产品召回通知，要求召回相关产品；

我方在售后服务过程中发现，某一批次或某一型号的设备及器械存在共性质量问题，可能影响临床使用安全。

产品召回流程如下：

召回启动：我方发现上述召回情形后，将立即停止相关产品的销售和使用，启动召回程序，成立召回专项小组，明确召回范围、召回级别、召回方式等；

召回通知：我方将在24小时内书面通知采购单位，说明召回原因、召回范围、召回时间、召回方式等相关信息，指导采购单位做好召回准备工作；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

召回实施：我方将安排专业人员抵达采购单位现场，负责召回产品的清点、包装、运输等工作，确保召回产品妥善处置，避免再次流入临床使用；

替代保障：在召回期间，我方将为采购单位提供临时替代设备及器械（若有），确保采购单位临床手术工作的顺利开展，减少召回对临床工作的影响；

召回处理：我方将对召回产品进行全面检测、维修或销毁，对于可维修的产品，维修合格后经重新检验确认符合质量标准，方可重新交付使用；对于无法维修的产品，将按照相关规定进行销毁处理；

召回报告：召回工作完成后，我方将在15个工作日内，向采购单位及相关监管部门提交召回工作报告，说明召回情况、处理结果、改进措施等相关信息；

改进措施：我方将针对召回原因进行深入分析，制定切实可行的改进措施，优化产品设计、生产、检验等环节，避免类似质量问题再次发生，并将改进措施向采购单位反馈。

5 不可抗力说明

若因地震、洪水、台风、火灾、战争、疫情等不可抗力因素导致设备及器械损坏、无法正常交付或售后服务无法正常开展，我方将在不可抗力发生后24小时内通知采购单位，说明不可抗力的具体情况及影响，并提供相关证明文件；同时，我方将积极采取措施，减少不可抗力对项目的影响，在不可抗力因素消除后，及时恢复设备交付及售后服务工作，双方可根据不可抗力的影响程度，协商调整服务计划及相关条款，我方不承担因不可抗力因素导致的相关责任，但将尽力配合采购单位解决问题。

第二章 交付与验收服务承诺

1 交付服务承诺

我方承诺，将严格按照项目采购合同约定的交付时间、交付地点、交付数量，完成设备及器械的交付工作，确保交付过程顺利、高效，具体承诺如下：

交付时间：我方将在项目采购合同签订后[X]个工作日内，完成设备及器械的备货、包装、运输等工作，确保按时送达采购单位指定地点；若因采购单位场地准备、需求调整等原因需要延迟交付，我方将配合采购单位调整交付时间，提前与采购单位沟通确认，并签订补充协议；

包装标准：我方将按照产品特性及运输要求，采用专业、规范的包装方式，确保设备及器械在运输过程中不受损坏、受潮、污染等；超声乳化仪等大型设备将采用防震、防潮、防碰撞的包装材料，配备专用固定装置，防止运输过程中发生移位、损坏；白内障显微手术器械包将采用无菌包装，确保器械的无菌性和安全性，包装上清晰标注产品名称、型号、规格、数量、生产日期、灭菌日期、保质期等相关信息；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

运输服务：我方将选择具备医疗器械运输资质、信誉良好、运输经验丰富的物流企业，负责设备及器械的运输工作，运输过程中严格遵守医疗器械运输相关规定，全程跟踪运输进度，及时向采购单位反馈运输情况；对于超声乳化仪等大型设备，将安排专人护送，确保设备安全送达；运输费用由我方承担，采购单位无需支付任何运输相关费用；

交付准备：我方将在设备及器械交付前3个工作日，与采购单位沟通确认交付地点、场地条件、接收人员等相关信息，协助采购单位做好交付前的准备工作，包括场地清理、电源布置、环境调试等，确保设备及器械能够顺利卸载、搬运；

现场交付：设备及器械送达采购单位指定地点后，我方将安排专业人员与采购单位接收人员共同进行现场清点，核对产品名称、型号、规格、数量、附件、资质证明文件等，确保与项目采购合同约定一致；清点无误后，双方签署交付确认单，完成交付工作；

交付资料：交付时，我方将向采购单位提供完整的交付资料，包括但不限于：产品合格证、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（或生产备案凭证）、检验报告、产品说明书、安装调试手册、维修保养手册、技术参数表、配件清单、灭菌证明（针对无菌器械）、培训资料等，确保采购单位能够全面了解设备及器械的相关信息。

2 验收服务承诺

我方承诺，将积极配合采购单位完成设备及器械的验收工作，确保验收工作顺利开展，验收标准严格按照项目采购合同约定、产品说明书及国家相关标准执行，具体承诺如下：

验收准备：设备及器械交付完成后，我方将在3个工作日内，向采购单位提交验收申请及相关验收资料，协助采购单位制定验收方案，明确验收内容、验收标准、验收流程、验收时间等相关事项；

验收内容：验收内容包括但不限于：

（1）产品外观：检查设备及器械的外观是否完好，无损坏、变形、划痕、锈蚀等情况，包装是否完整，标识是否清晰、准确；

（2）产品配置：核对设备及器械的型号、规格、数量、附件、配件等，确保与项目采购合同约定及配件清单一致；

（3）资质文件：检查产品的医疗器械注册证、生产许可证（或生产备案凭证）、合格证、检验报告等资质文件是否完整、有效，是否符合国家相关规定；

（4）性能测试：对超声乳化仪进行全面的性能测试，包括超声功率、频率、灌注/抽吸压力、手术时间控制、软件系统运行等核心性能指标，确保符合产品说明书及国家行业标准；对白内障显微手术器械包进行无菌性、精度、锋利度等测试，确保符合临床使用要求；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

(5) 安装调试：检查设备的安装调试情况，确保设备安装牢固、连接正确，调试后能够正常运行，满足临床使用需求；

(6) 培训情况：检查我方提供的技术培训情况，确保采购单位相关操作人员能够熟练掌握设备及器械的基本操作、日常维护等技能。

验收流程：

(1) 初步验收：采购单位收到我方提交的验收申请及相关资料后，在5个工作日内组织相关人员进行初步验收，对产品外观、配置、资质文件等进行检查，确认无误后签署初步验收意见；

(2) 性能验收：初步验收合格后，我方将配合采购单位进行性能验收，对设备及器械的各项性能指标进行全面测试，测试过程中，我方将安排专业技术人员进行现场指导，及时解决测试过程中出现的问题；

(3) 验收确认：性能验收合格后，双方共同签署验收报告，确认设备及器械验收合格，正式投入使用；若验收过程中发现设备及器械存在质量问题、配置不符等情况，我方将在规定时间内进行整改、更换，直至验收合格；

(4) 验收异议：若采购单位对验收结果有异议，可在验收结束后3个工作日内书面通知我方，说明异议内容及理由，我方将在收到异议通知后2个工作日内与采购单位沟通核实，协商解决异议问题，直至双方达成一致。

验收保障：我方将安排专业的技术人员全程参与验收工作，提供必要的技术支持和指导，确保验收工作顺利开展；若因我方产品质量问题、配置不符等原因导致验收不合格，我方将承担全部责任，及时进行整改、更换，承担由此产生的一切费用，同时延迟验收的时间不计入质保期。

第三章 安装调试服务承诺

1 安装调试前期准备

我方承诺，在设备及器械交付前，做好充分的安装调试前期准备工作，确保安装调试工作顺利、高效开展，具体准备工作如下：

场地勘察：我方将在设备交付前7个工作日，安排专业技术人员前往采购单位指定场地，进行现场勘察，了解场地的面积、布局、电源、水源、通风、温度、湿度等环境条件，确认场地是否符合设备及器械的安装要求；

环境要求：根据超声乳化仪、白内障显微手术器械包的产品特性，明确安装场地的环境要求，协助采购单位进行场地整改，确保场地环境符合以下要求：

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

(1) 超声乳化仪安装场地：温度控制在18℃-25℃，湿度控制在40%-60%，无粉尘、无振动、无强电磁干扰，电源电压稳定（220V±10%，50Hz），配备专用接地装置，接地电阻≤4Ω，场地面积不小于[X]m²，确保设备操作空间充足；

(2) 白内障显微手术器械包存放场地：温度控制在10℃-20℃，湿度控制在30%-50%，无粉尘、无腐蚀、无阳光直射，配备专用的无菌存放柜，确保器械的无菌性和安全性；

人员准备：我方将提前确定安装调试团队，团队成员均具备丰富的安装调试经验，熟悉超声乳化仪、白内障显微手术器械包的产品结构、性能及安装调试流程，持有相关的专业资格证书；同时，提前与采购单位沟通，确定采购单位的配合人员，协助完成安装调试过程中的搬运、电源连接等工作；

工具及备件准备：我方将提前准备好安装调试所需的工具、仪器、备件等，包括螺丝刀、扳手、万用表、示波器、消毒设备、备用零部件等，确保安装调试过程中所需工具及备件齐全，避免因工具或备件短缺导致安装调试工作延误；

技术资料准备：我方将提前整理好安装调试所需的技术资料，包括产品安装调试手册、技术参数表、电路图、接线图等，确保安装调试过程中能够随时查阅相关技术资料，指导安装调试工作开展。

2 安装调试服务流程

我方承诺，设备及器械交付验收合格后，将按照以下流程开展安装调试服务，确保安装调试质量，使设备及器械能够正常运行，满足临床使用需求：

安装调试通知：设备及器械交付验收合格后，我方将在2个工作日内，与采购单位沟通确认安装调试时间，根据采购单位的临床工作安排，合理安排安装调试进度，避免影响采购单位的正常诊疗工作；

设备搬运与摆放：我方将安排专业人员与采购单位配合，将超声乳化仪等设备搬运至指定安装位置，按照产品安装要求，合理摆放设备，确保设备安装牢固、平稳，操作空间充足，便于后续维护保养；

设备连接与调试：

(1) 超声乳化仪安装调试：① 按照接线图，正确连接设备的主机、超声手柄、灌注/抽吸系统、脚踏开关、电源适配器、显微镜适配组件等附属设备，确保连接牢固、接触良好，无松动、脱落等情况；② 检查电源连接情况，确认电源电压稳定，接地良好，避免因电源问题导致设备损坏；③ 开启设备，进行系统初始化设置，调试设备的各项参数，包括超声功率、频率、灌注/抽吸压力、手术时间控制等，确保各项参数符合产品说明书及临床使用要求；④ 进

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

行设备试运行，模拟临床手术操作，检查设备的运行状态，确保设备无异常噪音、无故障报警，各项功能正常；⑤ 对设备的软件系统进行调试，确保软件运行稳定，操作便捷，数据记录、存储、查询等功能正常；

(2) 白内障显微手术器械包调试：① 对器械包内的各类器械进行检查，确认器械无损坏、变形、生锈等情况，无菌包装完好；② 对器械进行无菌性测试，确保器械符合临床无菌使用要求；③ 检查器械的精度、锋利度等性能指标，进行模拟操作测试，确保器械操作灵活、精准，满足临床手术需求；

安装调试检测：安装调试完成后，我方将对设备及器械进行全面的检测，包括设备性能、运行状态、安全性能等，确保设备及器械各项指标符合国家行业标准、产品说明书及项目采购合同约定；同时，对设备的安全保护装置进行测试，确保设备运行安全，避免发生安全事故；

安装调试报告：安装调试检测合格后，我方将填写安装调试报告，详细记录安装调试过程、设备参数、检测结果等相关信息，提交给采购单位，由采购单位相关负责人签字确认，作为设备及器械投入使用的依据；

现场清理：安装调试工作完成后，我方将对安装现场进行清理，整理好安装工具、备件、技术资料等，确保现场整洁，不影响采购单位的正常工作。

3 安装调试服务标准

我方承诺，安装调试服务将严格按照以下标准执行，确保安装调试质量，满足采购单位临床使用需求：

安装调试团队：安装调试团队成员必须具备相关的专业资格证书，拥有3年以上超声乳化仪、白内障显微手术器械包安装调试经验，熟悉产品结构、性能及安装调试流程，能够熟练解决安装调试过程中出现的各类问题；

安装质量标准：设备安装牢固、平稳，连接正确、牢固，无松动、脱落等情况；电源连接规范，接地良好，避免出现漏电、短路等安全隐患；设备摆放合理，操作空间充足，便于后续操作、维护保养；

调试质量标准：设备及器械各项性能指标符合产品说明书及国家行业标准，运行稳定，无异常噪音、无故障报警；超声乳化仪的超声功率、频率、灌注/抽吸压力等核心参数调节精准，误差在允许范围内；白内障显微手术器械包的器械操作灵活、精准，无菌性符合要求；软件系统运行稳定，操作便捷，各项功能正常；

供应商名称：河南启晟医疗器械有限公司

安全标准：安装调试过程中，严格遵守安全操作规范，做好安全防护措施，避免发生设备损坏、人员受伤等安全事故；安装调试完成后，对设备的安全保护装置进行全面测试，确保设备运行安全，符合国家相关安全标准；

时间标准：我方将在设备及器械交付验收合格后[X]个工作日内完成安装调试工作；若因采购单位场地整改、配合不到位等原因导致安装调试工作延误，我方将配合采购单位调整安装调试时间，确保尽快完成安装调试工作。

4 安装调试后续服务

安装调试完成后，我方将提供以下后续服务，确保采购单位能够顺利使用设备及器械：

现场指导：安装调试完成后，我方技术人员将在采购单位现场停留[X]个工作日，进行现场指导，解答采购单位操作人员、维修人员的相关疑问，指导其熟悉设备及器械的操作规范、日常维护方法等，确保其能够独立、规范地操作设备及器械；

问题处理：安装调试完成后，若设备及器械出现运行异常、故障等问题，我方将在接到采购单位通知后，按照本承诺第四章的故障响应时效，及时安排技术人员进行处理，确保设备及器械尽快恢复正常运行；

资料移交：安装调试完成后，我方将把安装调试手册、技术参数表、电路图、接线图等相关技术资料，正式移交给采购单位，确保采购单位能够随时查阅相关资料，开展设备维护保养工作；

回访服务：安装调试完成后7个工作日内，我方将对采购单位进行回访，了解设备及器械的运行状况，确认安装调试质量，解答采购单位的相关疑问，提供后续使用建议，确保采购单位能够顺利开展临床手术工作。

供应商： 河南启晟医疗器械有限公司 (电子签章)

法定代表人： _____ (电子签章)

日期： 2026 年 05 月 15 日