

## 单一来源医用耗材申购专家论证表

主管部门	设备管理处		
使用科室	脓毒三科(脓血管病科)		
项目名称	经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用配件		
项目金额	11600元		
专家1 论证意见	经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用配件属于专用配件,其他品牌无法匹配。		
	专家姓名	张伟	职称 副高
	工作单位	榆中县第二人民医院	电话 13919226201
专家2 论证意见	经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用配件属于专用配件,其他品牌无法匹配。		
	专家姓名	陈大贵	职称 副高
	工作单位	皋兰县人民医院	电话 18919006891
专家3 论证意见	以下所列经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用配件属于专用配件,其他品牌配件和该治疗仪无法匹配。		
	专家姓名	张世元	职称 副高
	工作单位	甘肃省人民医院	电话 18933662097
律师 论证意见	该产品不属于限制或禁止进口的产品,相关产品不违反法律、行政法规的相关规定。		
	专家姓名	杜记	职称 律师
	工作单位	甘肃经邦律师事务所	电话 13919006080
时间			

备注:若项目论证有附页,请专家在附页签字确认。

关于 经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用治疗附件 (耗材/配件名称)  
单一来源  
采购的情况说明

院领导、设备管理处、招标采购科:

骨伤三 科购置的设备 经颅超声神经肌肉刺激治疗仪 所需 专用治疗附件 (耗材/配件名称<品种多时请附件>) 属于专机专用耗材/配件, (耗材名称、型号等) UE-12 100小时经颅超声刺激仪 生产企业为 北京儒奥医疗科技有限公司 其授权 (经销商名称、联系方式) 甘肃海恩医疗器械有限公司 13893235113 为该产品在 甘肃省中医院 (授权地区名称) 的唯一代理商。

因此, 特申请对 经颅超声神经肌肉刺激治疗仪专用治疗附件 (耗材/配件名称) 采用单一来源采购形式招标采购。参考价: 11600。

妥否, 请批示。

申请科室负责人: 

2025 年 11 月 25 日

## 授权书

北京儒奥医疗科技有限公司是按中国法律成立的一家医疗设备制造商，主要营业地点设在北京市丰台区槐树岭4号院97幢（创成大厦）507、509、511室。

兹授权按中国的法律正式成立并获得医疗器械经营资格的甘肃海思成医疗用品有限公司为我方生产制造的UE-T2型(100小时)经颅超声治疗头。在甘肃省中医院为唯一代理商，在许可范围内从事该产品的销售推广活动，并承担部分售后服务工作。

授权有效时间：自2025年11月24日起至2026年12月31日

  
北京儒奥医疗科技有限公司

法人代表：郭锐

授权日期：2025年11月24日

本函证明持函人经北京儒奥医疗科技有限公司授权许可经销经颅超声神经肌肉刺激治疗仪产品。所有的贸易条款应以北京儒奥医疗科技有限公司和授权代理公司签订的合法合同为准。

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20182090197

注册人名称	北京儒奥医疗科技有限公司
注册人住所	北京市丰台区槐树岭4号院97幢509、511室
生产地址	北京市丰台区槐树岭4号院97幢509、511室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	经颅超声神经肌肉刺激治疗仪
型号、规格	UE860A、UE880A、UE880B
结构及组成	本设备由治疗仪主机（含软件）、经颅超声治疗头及电刺激导线组成。其中UE860A为台式机单通道；UE880A为推车式单通道；UE880B为推车式双通道。经颅超声治疗头分为UE-T1、UE-T2、UE-R1、UE-R2四个型号
适用范围	该产品适用于医疗机构对出血性及缺血性脑卒中康复的辅助治疗
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：京械注准20182260197

审批部门：



批准日期：2022年09月19日

生效日期：2023年05月29日

有效期至：2028年05月28日

## 第8章 标记、标志用符号、图形

UE860A型经颅超声神经肌肉刺激治疗仪中使用的标记、标志用符号、图形及相应的含义、名称见表8-1:

表8-1

符号、图形	含义、名称	符号、图形	含义、名称
	保护接地(大地)		注意! 随机文件
	危险电压		BF型应用部分
	接通(总电源)		断开(总电源)
	熔断器		禁止堆码
	温度极限		堆码层数极限
	怕晒		易碎物品
	向上		

## 第9章 售后服务

### 9.1 售后服务

在正常使用及维护保养下,在表9-1所列的质量保证期内,如果UE860A型经颅超声神经肌肉刺激治疗仪的任何部件存在材料、工艺、或使用上的缺陷,经北京偶奥医疗科技有限公司检验确认,北京偶奥医疗科技有限公司将根据实际情况进行免费维修或更换。

表9-1 设备部件及其质量保证期

部件名称		质量保证期
主机		12个月(自购买者验收货物之日起)
经颅超声治疗头	UE-T1	60小时(使用时间)
	UE-T2	100小时(使用时间)
	UE-R1	200小时(使用时间)
	UE-R2	300小时(使用时间)
电刺激导线		6个月(自购买者验收货物之日起)

任何部件存在以下情况的不在北京偶奥医疗科技有限公司的质量保证范围内:

1. 使用未经北京偶奥医疗科技有限公司授权生产或销售的配件;
2. 在北京偶奥医疗科技有限公司授权的维修点以外的其他场所接受过维修的;
3. 未遵循使用说明书进行操作的;
4. 使用不当、疏忽或发生事故。

### 9.2 产品注册信息

生产许可证编号:京药监械生产许20120040号

产品技术要求编号:京械注准20182090197

产品注册证号:京械注准20182090197

### 9.3 联系方式

注册人/生产企业:北京偶奥医疗科技有限公司

住所、生产及售后服务地址:北京市丰台区槐树岭4号院97幢509、511室

公司电话: +86-10-83803600

售后服务电话: +86-10-83803600

公司网址: <http://www.ruaomedical.com.cn>

Email: [ruaomedical@163.com](mailto:ruaomedical@163.com)