

致：

招标人：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心

招标代理单位：上海市长宁区政府采购中心

项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心
所需五诊仪公开招标项目

采购编号：ZC20250155

《投标文件》

（正本）

投标企业：上海丰士胜生物科技有限公司

负责人：邱黎元

联系电话：18721572685

地址：上海市宝山区月罗路 559 号

日期：2025 年 10 月 9 日

目标:

1、投标函.....	1
2、法定代表人授权书.....	2
3、资格、财务状况、税收及社会保障资金缴纳情况声明函... 3	
4、中小企业声明函（货物）.....	4
5、主要投标产品合法有效经销渠道的相关说明.....	5
6、开标一览表.....	6
7、分项报价明细表.....	7
8、后续采购价格情况.....	8
9、全生命周期成本情况.....	9
10、商务响应偏离表.....	10
11、投标人基本情况.....	11
12、投标人及主要产品类似项目业绩一览表.....	12
13、技术响应偏离表.....	18
14、拟投入本项目的管理、技术及服务人员情况及组织机构情况	26
15、附件 1、营业执照.....	27



16、附件 2：第二类医疗器械经营备案凭证.....	28
17、附件 3：厂家授权书、售后服务及安装培训方案.....	29
18、附件 4：生产厂家资质（营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证）.....	31
19、附件 5：二类医疗器械注册证.....	34
20、附件 6、产品信息（彩页、参数、配置清单、说明书）.....	35
21、附件 7、第三方检测报告.....	92
22、附件 8、上海地区用户清单.....	98
23、附件 9、投标人财务报表(利润表、现金流量表、资产负债表、 税收完税证明).....	101
24、附件 10、信用记录.....	105



一、投 标 函

致上海市长宁区政府采购中心：

根据贵方招标编号为 ZC20250155 的上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目的招标文件，正式授权下述签字人 邱黎元 销售经理（姓名和职务）代表投标人 上海丰于胜生物科技有限公司（投标人的名称），通过上海市政府采购云平台电子招投标系统提交电子投标文件。投标文件包括以下内容：

- (1) 投标函
- (2) 开标一览表
- (3) 报价明细表
- (4) 商务部分应答内容
- (5) 技术部分应答内容
- (6) 其他

据此函，签字代表宣布同意如下：

- 1、我方已详细审查全部招标文件，包括全部澄清修改文件（如有的话）。自投标截止之日起，我方的投标活动不再因对招标文件有不明或误解而提出任何辩解或异议。
- 2、一旦中标，我方将按照招标文件规定、投标文件承诺与招标方签订合同。
- 3、一旦签订合同，我方将依法依规严格履行合同责任和义务。
- 4、本次投标有效期为自投标截止之日起 60 日历日。
- 5、除投标文件中已载明不响应的内容（包括偏离、保留等）外，我方完全同意并响应招标文件提出的所有规定、要求和内容。
- 6、我方愿意提供贵方可能另外要求的与投标有关的数据和资料。我方对已提供的和将可能提供的文件资料的真实准确性承担责任。
- 7、与本投标有关的一切正式往来联系方式如下：

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：邱黎元

投标联系人：邱黎元

通讯地址：上海市宝山区月罗路 559 号

邮政编码：201900

固定电话：18721572685

移动电话：18721572685

联系传真：/

电子邮件：/

日 期：2025 年 10 月 9 日

二、法定代表人授权书

上海市长宁区政府采购中心:

本授权声明: 上海丰于胜生物科技有限公司 (投标人名称) 顾锡珠 (法定代表人姓名、职务) 授权 邱黎元 销售经理 (被授权人姓名、职务) 为我方参加 上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目 (招标采购编号: ZC20250155) 投标活动的合法代表, 以我方名义全权处理该项目有关投标、签订合同 以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字: 顾锡珠

授权代表签字: 邱黎元

投标人名称: 上海丰于胜生物科技有限公司

(盖章)

日期: 2025 年 10 月 9 日

以下为被授权人身份证件的影印件:



三、资格、财务状况、税收及社会保障资金缴纳情况声明函

致招标方：

我方现参加贵方招标项目的投标，招标采购编号为：ZC20250155、招标项目名称为：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目。

现我方郑重声明：

（一）我方符合《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》以及国家相关法律法规规章规定的有关政府采购供应商应当具备的条件，符合拟投标合同项下的供应商资格要求，在本项目投标时间前3年内我方在经营活动中无重大违法记录。

（二）我方具有健全的财务会计制度。

（三）我方有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

日期：2025年10月9日



四、中小企业声明函（货物）

上海市长宁区政府采购中心：

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心的上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目采购活动，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：

1. 舌脉象经穴体质辨识采集分析仪（中医五诊仪），属于 工业（制造业） 行业；制造商为 通化海恩达科技股份有限公司，从业人员 96 人，营业收入为 3201.55 万元，资产总额为 4159.47 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。

附：小微企业产品清单

项目名称：

序号	标包号	产品制造商名称	制造商类型 (填写：小型、微型)	商标名称	产品名称	数量	单价	总价
1	/	通化海恩达科技股份有限公司	小型	海恩达	舌脉象经穴体质辨识采集分析仪	1	985000	985000

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

日期：2025年10月9日

五、主要投标产品合法有效经销渠道的相关说明

按照上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目（招标采购编号：ZC20250155）的招标要求，需提供有效合法经销渠道相关说明的主要产品有：舌脉象经穴体质辨识采集分析仪（中医五诊仪）。

针对上述产品清单:我单位为经销代理商、制造厂商针对本项目对我单位有专项授权经销的产品有：舌脉象经穴体质辨识采集分析仪(JKYL1202-7C)，专项授权资料 见附件；

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

日 期：2025 年 10 月 9 日



六、开标一览表

项目名称：舌脉象经穴体质辨识采集分析仪（中医五诊仪）

招标采购编号：ZC20250155

投 标 产 品 名 称	总 报 价 (人民币元)	制造商家 及规格型 号	交货、安装及完工时间 (日历日)	售后服务及质保期 (年)	备注
舌脉象经穴 体质辨识采 集分析仪	985000	通化海恩达高 科技股份有限 公司 JKYL1202-7C	10 天	8 年	

除投标文件载明的偏离外，是否响应招标文件各项要求（是/否）：是

以上投标：
 投标总价为（人民币大写）：玖拾捌万伍仟圆整，（小写）：985000元

备注说明：

投标人名称：上海丰于胜生物科
技有限公司 （盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：钟静

投标日期：2025 年 10 月 9 日

七、分项报价明细表

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

序号	产品或服务名称	规格型号	品牌	单位	数量	单价	金额	备注
1	舌、面诊单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	180000	180000	
2	脉诊单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	180000	180000	
3	体质辨识单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	180000	180000	
4	AI 智能问诊单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	180000	180000	
5	经络检测单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	180000	180000	
6	多诊合参单元	JKYL1202-7C	海恩达	套	1	85000	85000	
报价合计（万元）							985000	

投标人名称：上海丰于胜生物科
技有限公司（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：

投标日期：2025 年 10 月 9 日

八、后续采购价格情况

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

根据本项目招标需求，填写可能涉及后续采购的供应价格情况，后续采购的可替代性、相关产品和估价等情况。

无

投标人名称：上海丰千胜生物科技
有限公司

(盖章)

法定代表人或授权代表(签字)：

投标日期：2025 年 10 月 9 日

九、全生命周期成本情况

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目
招标采购编号：ZC20250155

根据本项目招标需求，填写项目使用年限、使用期内涉及的各项使用年成本情况，如运行维护、能源消耗、人工投入等，以及项目废弃处置涉及费用及收益等，全生命周期涉及的成本情况。

1、设备使用年限 15 年。

2、免费质保 8 年。

3、产品出现故障，在接到电话通知 10 分钟内响应，8 个小时日内派合格的工程师到用户现场维修，若不能及时解决问题，提供备机服务。

3、供货方免费为用户提供技术培训(不限次数)。

4、出保质期后，配件如有损坏需要更换，按配件价格的 8 折（优惠价）进行更换，免上门费。

5、软件终身免费维护。

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司
(盖章)

法定代表人或授权代表（签字）：

投标日期：2025 年 10 月 9 日



十、商务响应偏离表

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

序号	招标要求	投标响应	偏离及其影响
全部响应			

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司
(盖章)

法定代表人或授权代表(签字)：

投标日期：2025年10月9日



十一、投标人基本情况

投标人名称	上海丰于胜生物科技有限公司					
注册地址	上海市宝山区月罗路 559 号		邮政编码	201900		
联系方式	联系人	邱黎元		电话	18721572685	
	传真	/		网址	/	
组织结构						
法定代表人	姓名	顾锡珠	技术职称	/	电话	15949228359
技术负责人	姓名	高原	技术职称	/	电话	13636562457
成立时间	2023 年 2 月 27 日		员工总人数：3 人			
企业资质等级	微型		其中	管理人员	1	
营业执照号	91310113MACA4JUA44			技术人员	1	
注册资金	100 万			售后服务人员	1	
开户银行	上海浦东发展银行水务大厦支行			其他人员	无	
账号	97260078801800000086					
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；信息技术咨询服务；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；通信设备销售；会议及展览服务；电竞信息科技；机械设备销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；机械设备租赁；环保咨询服务；环境保护专用设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；医护人员防护用品批发；日用品批发；日用品销售；家用电器销售；仪器仪表销售；塑料制品销售；家具销售；家居用品销售；办公用品销售；五金产品零售；卫生洁具销售；实验分析仪器销售；环境监测专用仪器仪表销售；保温材料销售；消防器材销售；包装材料及制品销售；礼仪服务；个人商务服务；信息系统集成服务；广告制作；广告设计、代理；广告发布；知识产权服务（专利代理服务除外）；商标代理；软件开发；组织文化艺术交流活动；健康咨询服务（不含诊疗服务）；科技中介服务；新材料技术推广服务；风力发电技术服务；医院管理；社会经济咨询服务；企业管理；家用电器零配件销售；机械零件、零部件销售；药物检测仪器销售；数字文化创意内容应用服务；商务代理代办服务；消毒剂销售（不含危险化学品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售。（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）					
备注						

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：

投标日期：2025 年 10 月 9 日

十二、投标人及主要产品类似项目业绩一览表

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

年份	业主名称	项目名称	项目完成概况	合同金额	证明联系方式	备注
2023	上海市长宁区天山中医院	下肢震动训练系统	业主评价优秀	489000	18721572685 邱黎元	合同见附件

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

(盖章)

法定代表人或授权代表(签字)： 

投标日期：2025年10月9日

医疗设备器械购销合同书

合同编号:

签约地: 上海市娄山关路 868 号

甲方(买方): 上海市长宁区天山中医医院

乙方(卖方): 上海丰干胜生物科技有限公司

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, 就医疗器械的购销达成如下合约:

1. 医疗器械品名、型号、数量及其价格:

(人民币/元)

医疗器械名称	规格型号	品牌	产地	数量	报价	市场价	成交价
下肢振动训练系统	S110	橙象	广州	1 台	489000.00	/	489000.00
合计成交金额(大写): 肆拾捌万玖仟元整(RMB)							

注: *表中产品及其型号的具体配置与技术参数, 详见附件 1。

*上述成交价若有其他用户(在同等配置条件下)比其低者, 则乙方愿意向甲方提供必要的差额补偿。

*质量保证: 乙方按配置清单要求, 提供原装全新设备, 对该设备实行三包(即包用、包修、包调换), 以确保其产品质量性能可靠稳定。若产品质量性能存在问题, 则甲方有权向乙方提出退换和索赔。

*乙方保证向甲方提供的有关资质材料真实有效, 由此引起的责任或费用均由乙方承担。

如因提供设备发生医疗器械不良事件, 乙方愿承担全部责任和所有费用。

2. 医疗器械的外贸业务, 由甲方指定的外贸公司与乙方签署合同并执行。

3. 医疗器械的交货期: 乙方在合同生效的 30 天内向甲方交付上述器械, 逾期将按照第 10.2 条规定执行。

4. 医疗器械转运:

4.1. 乙方确保医疗器械安全无损运抵甲方指定现场, 并承担器械的运输费、保险费、装卸费等。

4.2. 乙方应安排卸货人员与工具, 并按甲方指定处负责卸货工作。

4.3. 乙方应事先通知甲方到货时间, 并派人员与甲方共同接受货物与签收。

5. 医疗器械验收: 根据中国商务部机电司有关法律、法规和规定执行。同时乙方将按照甲方要求全力配合。

5.1. 货箱验收: 乙方应派专职人员到现场与甲方医学装备科以及相关部门按货物清单验收货箱数量、货号及其包装完好性。验收对象: 运输公司。甲乙双方代表同时签收。装卸人员、工具与相关费用应由乙方承担。

5.2. 开箱验收: 当货物到达医院后, 乙方应派有经验的工程师到现场, 与甲方医学装备科以及临床科室共同参与, 验收货物配置清单及其完好性。验收对象: 乙方。由乙方负责仪器安装调试。

5.3. 功能验收: 仪器安装调试完成后, 乙方应派有经验的产品培训工程师到现场, 与甲方临床科室共同参与, 验收设备配置功能, 有必要时邀请相关专家共同参与。相关检测费用由乙方承担。

5.4. 防护验收: 由防护设计部门与防护检测部门共同参与。相关检测费用由乙方承担。

5.5. 甲乙双方应对以上医疗器械的验收结果签字确认。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。

6. 医疗器械的安装与调试:

6.1. 在合同生效后至设备到货前,乙方应及早提供符合安装条件的相关资料,以便甲方能为设备安装做好充分的准备,如房屋、水、电、空调、排放等辅助设施的具体要求。

6.2. 货到后,乙方应在接到甲方通知后3天内,派足够而具备资质的专业技术工程师到现场进行设备安装,并自行携带相关的安装工具。甲方在接到乙方具体安装时间后,有义务协助乙方工作。

6.3. 安装过程中,乙方人员必须服从医院的管理,遵守医院的相关制度,住、食、行等安排与费用均自理。

6.4. 在安装调试过程中,甲方有权指派相关人员到现场监督,乙方工程师有义务帮助甲方人员了解设备性能、操作和维护保养等知识。

6.5. 在安装调试完成后,乙方工程师应配合甲方在设备或其周围的显目处张贴操作规程和警示语。

6.6. 甲、乙双方在符合国家相关技术标准的基础上,根据合同的技术标准鉴定设备安装调试工作的完成,并参照本合同第5条在双方《验收合格单》上签字确认。

7. 付款方式

安装调试验收合格正常使用后以银行汇款方式付款的100%计肆拾捌万玖仟元整,在三个月内付清。

8. 伴随服务

8.1. 乙方应提供器械设备的技术文件,包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等,这些文件应随同器械一起发运至甲方。

8.2. 乙方还应免费提供下列服务:

8.2.1. 提供器械安装和维修所需的专用工具和辅助材料

8.2.2. 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或指导,在使用一段时间后可根据甲方的要求另行安排培训的计划。

9. 质量保证及售后服务

9.1 保证所供器械是在2023.1(年月)后生产的全新的、未使用过的,并符合国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求。如果仪器的质量或规格与合同不符,或证实仪器是有缺陷的,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、部件或器械来更换有缺陷的部件或修补缺陷的部分,其费用由乙方负担。同时,乙方应按本合同规定,相应延长修补或更换部件的质量保证期。

9.2 乙方应提供保修期36个月,保修期的期限应以甲乙双方的验收合格之日起计算,保修期内免费更换零配件及工时费。乙方在保修期内应确保开机率为95%以上,如达不到此要求,即相应延长保修期。

9.3 保修响应时间2小时,到场时间24小时(不可抗拒力量下除外)。

9.4 保修期满后,工人费为单次故障不高于0元,年度保修合同价不高于器械总价的0%,年度定期预防性维护保养次数,不少于2次。

9.5 乙方负责仪器的终身维修并应继续提供优质的服务,储备足够的零配件备库,保修期满后,以8折的优惠价供应维修零配件,消耗品的供应应由双方另设协议决定。

9.6 售后服务的详细内容,见附件2。

10. 索赔条约

10.1 如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,买方有权先择下列方式之一要求卖方进行补救:

10.1.1 同意买方退货,并将全额货款偿还买方,并负担因退货而发生的一切直接损失和费用。

- 10.1.2 按照货物的疵劣程度、损坏的范围和买方所遭受的损失，将货物贬值。
- 10.1.3 调换有瑕疵的货物，换货必须全新并符合本合同规定的规定，质量和性能，卖方并负责因此而产生的一切费用和买方的一切直接损失。
- 10.2 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误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救办法，延期交货和延期服务的赔偿费均按每周迟交仪器的合同价的百分之零点五（0.5%）计收，直至交货或提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五（5%）。一周按7天计算，不足7天按一周计算。一旦达到误期赔偿的最高限额，甲方有权终止合同。
- 10.3 乙方应保证甲方和使用单位在使用该器械或其任何一部分是免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。
11. 争端的解决
双方如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。
12. 合同生效
12.1 本合同在甲、乙双方签字盖章后生效。
12.2 本合同一式4份，以中文书写，签约双方各执2份，具有相同的法律效应。
13. 合同附件
13.1 配置清单 ☐ 设备器械的配置清单
13.2 技术标准 ☐ 投标文件的技术响应 ☐ 设备器械技术说明
14. 特别约定：本合同书还应当包括本项目的所有招投标文件，并具有同等法律效应，若与本合同书中有不一致之处，当以有利于甲方利益为准。

甲方：上海市长宁区天山中医医院

（盖章）

甲方法定代表人或授权委托人

日期：2023.8.13

乙方：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

乙方法定代表人或授权委托人

日期：2023.7.13

医疗卫生机构物资购销廉洁合同

甲方（医疗卫生机构）：上海市长宁区天山中医医院

乙方（设备供应企业及其代理人）：上海丰于胜生物科技有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构设备购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《民法典》及设备购销合同约定购销医用设备、医用耗材等产品。

二、甲方应当严格执行设备购销合同验收、入库制度，对采购设备及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用设备的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

五、乙方指定承钰作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销设备、耗材，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

六、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关

卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

七、 本合同作为设备购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

八、 本合同一式三份，甲、乙双方各执一份，甲方纪检监察部门（基层医疗卫生机构上报上级卫生计生行政部门）执一份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

日期：2015.8.23

乙方（盖章）：

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

日期：2023.7.13



十三、技术响应偏离表

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

序号	规格技术指标	招标文件要求	投标响应	偏离对项目的 影响
1	★1.1	可进行舌（面）象检测，体质辨识分	具有舌、面、象检测，体质辨识分析功能	符合
2	1.2	具备腕式智能三部脉采集功能	具有腕式智能三部脉采集功能	符合
3	▲1.3	可进行中医 24、48 个经络穴位检测	具有中医 24 和 48 个经络穴位检测功能柜	符合
4	1.4	具备移动终端实时在线互动系统	具有移动终端实时在线互动系统	符合
5	1.5	具备智能 AI 国标症候辨证名系统	具有智能 AI 国标症候辨证名系统	符合
6	1.6	具备远程会诊系统平台	具有远程会诊系统平台	符合
7	1.7	具备中医大数据库管理系统	具有中医大数据库管理系统	符合
8	1.8	配备人体成分身高体重采集单元	配有人体成分身高体重采集单元	符合
9	1.9	具备血压脉率测试单元（隧道式）	配隧道式血压脉率测试单元	符合
10	1.10	整台仪器各诊疗模块可单独使用，自动出检测报告	各诊疗模块可单独使用，自动出检测报告	符合
11	1.11	仪器可推动，移动和操作方便	仪器具有万向轮，可推动，移动和操作方便	符合
12	1.12	与检查者采集及交互符合人体工程学	符合与检查者采集及交互符合人体工程学	符合
13	1.13	具备身份证阅读系统	配身份证阅读器	符合
14	2.1	舌（面）诊采集单元	舌、面诊采集单元	符合
15	2.1.1	舌象单元：可对以下≥11 种舌型；≥10 种苔质；≥9 种舌态；≥9 种苔色；≥8 种舌色进行分析	象单元：可对 11 种舌型；10 种苔质；9 种舌态；9 种苔色；8 种舌色进行分析	符合
16	2.1.2	面象单元：可对以下≥6 种面色；≥5 种耳鼻形态；≥7 种面态；≥6 种面形；≥7 种面部特征进行分析	面象单元：可对 6 种面色；5 种耳鼻形态；7 种面态；6 种面形；7 种面部特征进行分析	符合

17	★2.1.3	光源要求: LED 光源, 高频无闪烁	LED 光源, 高频无闪烁	符合
18	2.1.4	照射要求: 漫反射, 无高光点, 无阴影	照射要求: 漫反射, 无高光点, 无阴影	符合
19	2.1.5	环境要求: 暗箱采集, 无外界干扰	暗箱采集, 无外界干扰	符合
20	2.1.6	显色指数: $R_a \geq 85$; 色温指数: 4500K $\leq T_c \leq 7000K$ 范围内, 照强度: $3600\text{Lux} \pm 10\%$	显色指数: $R_a \geq 85$; 色温指数: $4500K \leq T_c \leq 7000K$ 范围内, 照强度: $3600\text{Lux} \pm 10\%$	符合
21	2.1.7	设备在 300nm~2500nm 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应不超过 $350\text{W}/\text{m}^2$	设备在 300nm~2500nm 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应 $\leq 350\text{W}/\text{m}^2$	符合
22	2.1.8	紫外辐射照度设备在 200nm~400nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过 $0.008\text{W}/\text{m}^2$	紫外辐射照度设备在 200nm~400nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应 $\leq 0.008\text{W}/\text{m}^2$	符合
23	▲2.1.9	工业相机: 500 万 CCD; 分辨率 2000 万; 焦距 35mm 的镜头; 具备远程控制功能; 性能稳定, 连续工作时长, 可在较差的环境下使用; 高速快门, 可拍运动体清晰分辨; 帧率高, 每秒可拍摄十幅到几百幅图片; 输出裸数据光谱范围宽, 可进行高质量的图像处理算法	工业相机: 500 万 CCD; 分辨率 2000 万; 焦距 35mm 的镜头; 具备远程控制功能; 性能稳定, 连续工作时长, 可在较差的环境下使用; 高速快门, 可拍运动体清晰分辨; 帧率高, 每秒可拍摄十幅到几百幅图片; 输出裸数据光谱范围宽, 可进行高质量的图像处理算法	符合
24	2.1.10	设计要点: 符合人体工程学的采集口, 贴合面部, 无外部光线透入, 同时可便于拆卸消毒	舌面采集器: 符合人体工程学的采集口, 贴合面部, 无外部光线透入, 同时可便于拆卸消毒	符合
25	2.1.11	消毒要求: 配有紫外线消毒灯管, 可以避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染; 需要提供第三方证明材料	配有紫外线消毒灯管, 可以避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染 (第三方证明材料, 见附件)	符合
26	2.1.12	UI 功能界面: 包含初诊, 复诊, 查询	软件功能界面: 包含初诊, 复诊, 查询	符合
27	2.1.13	彩色还原成像装置应能对色彩准确还原标准色卡上色彩得到重现, 各色在 CIE 色空间的色差不得超过 20; 相对畸变 $\leq \pm 5\%$	彩色还原成像装置应能对色彩准确还原, 使标准色卡上色彩得到重现, 各色在 CIE LAB4、色空间的色差不得超过 20; 相对畸变 $\leq \pm 5\%$	符合

28	▲2.1.14	结构要求工作时应有防护措施避免患者接受来自光源的辐射，防护措施应充分考虑不同年龄阶段患者眼睛的防护；工作时患者口鼻部位同时探入采集箱的设备应风功能	1、舌面诊采集箱具有防护措施避免患者眼睛接受来自光源的辐射，防护措施应充分考虑对不同年龄阶段患者眼睛的防护； 2、舌面诊采集箱具有通风功能	符合
29	2.2	脉诊采集单元	脉诊采集单元	符合
30	2.2.1	最大伸出长度：加压一次伸出长度不超过6mm	最大伸出长度：加压一次伸出长度≤1mm，最大伸出长度≤6mm	符合
31	2.2.2	外加力学量的准确性：设备的外加力学量显示范围为30g~300g，显示值的最大允许误差为±15%	外加力学量显示范围为30g~300g，显示值的最大允许误差为±15%	符合
32	2.2.3	脉压准确性：脉压采集范围为4g~14g，显示值的最大允许误差为±10%	脉压采集范围为4g~14g，显示值的最大允许误差为±10%	符合
33	2.2.4	脉率准确性：脉率显示范围为40次/min~200次/min，分辨率为1次/min，显示值的最大允许误差为±3次/min	脉率显示范围为40次/min~200次/min，分辨率为1次/min，显示值的最大允许误差为±3次/min	符合
34	2.2.5	传感器有效几何尺寸：传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在3mm~9mm之间	传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在3mm~9mm之间	符合
35	2.2.6	支持寸关尺三点脉诊信息同时采集、量出辅助分析	支持寸关尺三点脉诊信息同时采集、量化并作出辅助分析	符合
36	2.2.7	采用96颗微型传感点阵，实现超高精度数据量化	脉诊采集器采用96颗微型传感点阵，实现超高精度的脉诊数据量化	符合
37	2.2.8	采用嵌入式软件算法控制机械结构的精密运动，进行精准多层次加压，充分还原中医脉诊中的“寸口诊法”	脉诊采集器采用嵌入式软件算法控制机械结构的精密运动，进行精准多层次加压，充分还原中医脉诊中的“寸口诊法”	符合
38	2.2.9	同时对指尖压力大小，反馈力度大小，模拟指尖触觉回馈记录等数据进行充分量化	脉诊采集器对指尖压力大小，反馈力度大小，模拟指尖触觉回馈记录等数据进行充分量化	符合
39	2.2.10	报告可进行气血津液，饮湿寒热的预警	脉诊报告具有气血津液，饮湿寒热的预警提示功能	符合

40	2.2.11	具备传统传感器，作用在寸关尺腕部脉搏处，用袖带式进行腕部固定得到准确的脉象定位，通过传感器的袖带结构，进行 LED 十字定位校正，采用气加压方式；按照阶梯加压方式，进行分段加压，确定最佳取脉压力；脉象采集器应具有过压保护功能；脉搏传感器触力面为符合人体工程学并模仿中医指法的Φ8 圆形触力面，脉象传感器灵敏度为 0.5mV/克力，采样精度 24 位 BIT，采样时间 ≥ 40 秒，脉象浮中沉阶梯加压，浮中沉静态取脉压：可对施压 50g、75g、100g、125g、150g、175g、200g、225g，各档误差 $\pm 10\%$；动态取脉压：在 0-250g 的静压范围内，对于脉宽为 0.5s 的标准动压测量，误差小于 $\pm 10\%$；机械加压，最大压力 350mmHg，测量时将 300 mmHg 的压力冲入，在 1min 内压力不得低于 5%，提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果；传感器部件的静态输出为 $1.25 \pm 0.15V$；灵敏度为 2.5mV $\pm 15\%$ 满量程；线性度允许偏差为 $\pm 15\%$；在 $3g \leq \text{模拟脉力} \leq 50g$ 时，显示的脉搏传感器采集的脉率值为：30 $\pm 4 \sim 240 \pm 4$ 次/分钟；可分析脉象六要素：脉位、脉力、脉率、脉律、流利度、紧张度；可识别临床常见的脉象；可提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果；系统软件开放，便于脉象数据库和专家库的二次开发应用	具备传统传感器，作用在寸关尺腕部脉搏处，用袖带式进行腕部固定得到准确的脉象定位，通过传感器的袖带结构，进行 LED 十字定位校正，采用气加压方式；按照阶梯加压方式，进行分段加压，确定最佳取脉压力；脉象采集器应具有过压保护功能；脉搏传感器触力面为符合人体工程学并模仿中医指法的Φ8 圆形触力面，脉象传感器灵敏度为 0.5mV/克力，采样精度 24 位 BIT，采样时间 ≥ 40 秒，脉象浮中沉阶梯加压，浮中沉静态取脉压：可对施压 50g、75g、100g、125g、150g、175g、200g、225g，各档误差 $\pm 10\%$；动态取脉压：在 0-250g 的静压范围内，对于脉宽为 0.5s 的标准动压测量，误差小于 $\pm 10\%$；机械加压，最大压力 350mmHg，测量时将 300 mmHg 的压力冲入，在 1min 内压力不得低于 5%，提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果；传感器部件的静态输出为 $1.25 \pm 0.15V$；灵敏度为 2.5mV $\pm 15\%$ 满量程；线性度允许偏差为 $\pm 15\%$；在 $3g \leq \text{模拟脉力} \leq 50g$ 时，显示的脉搏传感器采集的脉率值为：30 $\pm 4 \sim 240 \pm 4$ 次/分钟；可分析脉象六要素：脉位、脉力、脉率、脉律、流利度、紧张度；可识别临床常见的脉象；可提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果；系统软件开放，便于脉象数据库和专家库的二次开发应用	符合
----	--------	---	---	----

41	2.3	经络穴诊采集单元	经络穴诊采集单元	符合
42	2.3.1	环境温度：5℃~40℃；环境湿度：≤ 大气压力：760hPa~1060 hPa	环境温度：5℃~40℃；环境湿度： ≤80%；大气压力：760hPa~1060 hPa	符合
43	2.3.2	供电电源：220V，50H	供电电源：220V，50H	符合
44	2.3.3	设备测量的阻抗范围不小于 100Ω~ 10KΩ；测量结果是连续显示，显示值 与实际值的误差应≤±10%；设备的显 示是阻抗值（Ω）	设备测量的阻抗范围 100Ω~10K Ω；测量结果是连续显示，显示 值与实际值的误差≤±10%；设备 的显示是阻抗值（Ω）	符合
45	2.3.4	设备的检测电压为 7.8V±0.2V（RMS）	检测电压：7.8V±0.2V（RMS）	符合
46	2.3.5	设备的检测电流为直流输出，且检测电 流应≤0.2mA（RMS）	检测电流为直流输出，检测电流 ≤0.2mA（RMS）	符合
47	2.3.6	检测电极的有效尺寸内径是 9mm±10%	检测电极的有效尺寸内径是 9mm ±10%	符合
48	2.3.7	辅助电极的有效面积应≥300mm ² ，辅助 有效面积应≥300mm ²	辅助电极的有效面积≥300mm ² ； 辅助电极的有效面积≥300mm ²	符合
49	2.3.8	检测精度阻抗：R<3Ω；辅助电极阻抗： R<3Ω	检测精度阻抗：R<3Ω； 辅助电极阻抗：R<3Ω	符合
50	2.3.9	通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示人体十二条经 络分别对应的穴位图形标示点、穴位位 置确定点及文字描述位置确定点	设备通过主机硬件设备连接计算 机，在 windows 系统界面下显示 人体十二条经络分别对应的穴位 图形标示点、穴位位置确定点及 文字描述位置确定点	符合
51	2.3.10	通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示控制界面，按 相关控制键可控制主机附属探测采集 器发出采集信号；采集器可以在软件命 令下，采集到测定人体相关穴位的电压 和电流值，并且传输到主机进行相关数 据软件程序的识别和比对，从而获得判 比结论，最终获得检测报告	设备通过主机硬件设备连接计算 机，在 windows 系统界面下显示 控制界面，按相关控制键可控制 主机附属探测采集器发出采集信 号；采集器可以在软件命令下， 采集到测定人体相关穴位的电压 和电流值，并且传输到主机进行 相关数据软件程序的识别和比 对，从而获得判比结论，最终获 得检测报告	符合

52	2.3.11	通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示至少三种检测报告：数字表格或文字形式的经络体征检测报告、文字描述或图表形式的中医未病评测报告及文字或图表描述形式的单经分析报告	设备通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示五种以上检测报告：数字表格或文字形式的经络体征检测报告、文字描述或图表形式的中医未病评测报告及文字或图表描述形式的单经分析报告	符合
53	2.3.12	经络体征检测报告以数据或图表形式显示实测经络数据，规定正体征标准值，对非正常体征进行描述和判断；中医未病评测报告提示人体相关脏腑功能趋势；单经分析报告显示人体每条经络虚实信息、中医脏腑关联器官以及相对应的临床表现	报告以数据或图表形式显示实测经络数据，规定正体征标准值，对非正常体征进行描述和判断；中医未病评测报告提示人体相关脏腑功能趋势；单经分析报告显示人体每条经络虚实信息、中医脏腑关联器官以及相对应的临床表现	符合
54	2.3.13	经络探测极体尺寸：Φ8mm	经络探测极体尺寸：Φ8mm	符合
55	2.3.14	主机使用寿命：15 年	主机使用寿命：15 年	符合
56	2.3.15	检测端口：在产品技术要求中主机依据类兼容 USB 多级采集端口	检测端口：主机依据型号分类兼容 USB 多级采集端口	符合
57	2.3.16	配备多参数恒压采集器，可对压力、皮肤弹性刚度等检测因素进行量化并参与检测结果运算	具有多参数恒压采集器，可对压力、皮肤弹性刚度等检测因素进行量化并参与检测结果运算	符合
58	2.3.17	通过采集器对人体的 12 条经络的 24 个原穴以及 48 个穴位进行真实探测，对经络穴位信息进行采集、判读、分析，可以诊察人体脏腑的气血、阴阳、生理与病理的状况，判断人体功能及病理变化，最终对人体的健康状况给出一个综合评估报告；病人的经络检测分析报告单由“中医未病（亚健康）检测报告、经络脏腑虚实分析报告、经络熵分析报告”组成	设备通过采集器对人体的 12 条经络的 24 个原穴以及 48 个穴位进行真实探测，对经络穴位信息进行采集、判读、分析，可以诊察人体脏腑的气血、阴阳、生理与病理的状况，判断人体功能及病理变化，最终对人体的健康状况给出一个综合评估报告；病人的经络检测分析报告单由“中医未病（亚健康）检测报告、经络脏腑虚实分析报告、经络熵分析报告”组成	符合

59	2.4	中医体质辨识问诊采集单元	中医体质辨识问诊采集单元	符合
60	★2.4.1	可以对中医九大体质做辨识判定	具有对中医九大体质进行辨识判定	符合
61	2.4.2	可以对28种具体体质分型进行判断	可以对28种具体体质分型进行判断	符合
62	▲2.4.3	提供5种中医体质辨识版本，包括成人版、老年版、孕妇版、儿童版及中医五态人格版	具有5种中医体质辨识版本，包含：成人版、老年版、孕妇版、儿童版、中医五态人格版	符合
63	2.4.4	提供中医体质检测结果综合说明，包含特征、体质成因、形体特征、心理特征、发病倾向、常见表现、重点人群、对外界环境适应能力、日常表现等常规提示	报告具备：中医体质检测结果综合说明，包含特征、体质成因、形体特征、心理特征、发病倾向、常见表现、重点人群、对外界环境适应能力、日常表现等常规提示	符合
64	2.4.5	提供中医体质检测健康建议，包含营养膳食、用药参考、中医保健建议、精神调养方案、饮食建议、药膳调补、运动建议、健康生活提示，同时针对儿童增加起居调养建议及小儿推拿康复建议	报告具备中医体质检测健康建议，包含营养膳食、用药参考、中医保健建议、精神调养方案、饮食建议、药膳调补、运动建议、健康生活提示，同时针对儿童增加起居调养建议及小儿推拿康复建议	符合
65	2.5.	辅助采集单元	辅助采集单元	符合
66	2.5.1	智能人体成分—身高体重三维测量：采用超声波技术采集人体的身高和体重指数信息，可与主设备通讯并生成报告	配备智能人体分析仪：采用超声波技术三维测量，采集人体的身高和体重指数信息，可与主设备通讯并生成报告	符合

67	2.5.2	血压脉率测量仪：筒式血压计，自动采集的血压和脉搏跳动次数指数信息	配备血压脉率测量仪：筒式血压计，自动采集人体的血压和脉搏跳动次数指数信息	符合
68	2.5.3	具备身份证阅读系统，可与主设备通讯	配备身份证阅读系统，可与主设备通讯	符合
69	3	投标人应具有主要投标产品（舌脉象经穴体质辨识采集分析仪）的合法有效的二类医疗器械注册证	该产品具备二类医疗器械注册证，注册证编号：吉械注准：20202200354	符合

投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司
(盖章)

法定代表人或授权代表（签字）：

投标日期：2025 年 10 月 9 日



十四、拟投入本项目的管理、技术及服务人员情况及组织机构情况

拟投入本项目的管理、技术及服务人员情况表

采购项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目

招标采购编号：ZC20250155

类别	职务	姓名	职称、执业资格	专业	常住地	拟在本项目中承担的主要职责	核心管理、技术人员简要履历
人 管 员 理	销售经理	邱黎元	/	营销	上海	全流程管理	1、邱黎元：具有 10 年以上的医疗器械运营经验，独立运作上百个相关项目落地。 2、高原：具有 10 年以上在上海地区的医疗器械技术支持和售后经验。
人 技 员 术	技术支持	高原	/	计算机	上海	项目全流程技术支持	
售后 服务 人员	技术支持	高原	/	计算机	上海	设备全生命周期的售后支持	
其他人员							

组织架构：



投标人名称：上海丰于胜生物科技有限公司

（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）

投标日期：2025 年 10 月 9 日

附件 1、营业执照



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

国家市场监督管理总局监制

附件 2、第二类医疗器械经营备案凭证



上海市电子证照库
zwddccr.sh.gov.cn

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪宝药监械经营备20230086号

企业名称	上海丰于胜生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310113MACA4JUA44
法定代表人	顾锡珠
企业负责人	顾锡珠
住 所	上海市宝山区月罗路559号
经营方式	批发
经营场所	宝山区顾村镇富联路665号3幢3层303室
库房地址	宝山区顾村镇富联路665号3幢3层303室
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，含医用防护口罩和（或）医用防护服）

备案部门（公章）：上海市宝山区市场监督管理局

备案日期：2023年03月27日

附件 3：厂家授权书、售后服务及安装培训方案



通化海恩达高科技股份有限公司授权书（机密）

授 权 书

授权编号：HEDX25093001

通化海恩达高科技股份有限公司是在中华人民共和国依法登记注册的生产企业，注册地址：吉林省通化市东昌区建设大街 2768 号（通铁家园 20 栋 8 号门市）。

上海丰于胜生物科技有限公司是在中华人民共和国依法登记注册的经营企业。

通化海恩达高科技股份有限公司现授权 上海丰于胜生物科技有限公司 为通化海恩达高科技股份有限公司在 上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心（项目名称：上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心所需五诊仪公开招标项目；项目编号：310105000250724124763-05260757） 的合法经销商，负责通化海恩达高科技股份有限公司 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪 JKYL1202-7C 产品的销售活动。

授权有效期为：2025 年 09 月 30 日起至招标采购项目结束

授权单位（盖章）：通化海恩达高科技股份有限公司

日 期：2025 年 09 月 30 日

售后服务及安装培训方案

售后服务的内容、形式、免费维修的期间、解决质量问题或操作问题的响应时间、解决问题时间、维修单位的名称。

一、【质保承诺】

1、所投产品提供8年免费质保期(人为损坏部件、消耗品除外),在质保期内,免修服务,且按照国家三包标准执行。保修期内因产品质量问题保修、包退、包换。保修期外运行维修,只收取配件费用不收取人工费。(因为用户未按使用说明书正常使用,如:①未经生产厂家(或认可)提供的软件。②未授权的更改或错误使用。③在指定环境外操作,如电源电压不当,无接地线,频率失配等。④其它人为损坏等。不再保修范围)

2、产品出现故障,在接到电话通知 10 分钟内响应,8个小时内派合格的工程师到用户现场维修,若不能及时解决问题,提供备机服务。

3、软件、数据库终身免费升级。

二、【技术培训】

1、供货方免费为用户提供技术培训(不限次数)。

2、培训的时间、地点:在设备安装调试完成后,由工程技术人员现场培训。培训时间不少于4p

3、技术培训的内容包括:设备的基本工作原理、性能、结构、调试、使用操作方法、维护保养知识及环境和干扰对设备的影响,要使受培训人员会操作使用,掌握日常维护保养技能。

4、所提供设备均随机提供详细产品中文说明书、用户手册、装箱清单、产品合格证、标准服务承诺书、安装手册、安装验收报告各一套。

5、负责免费现场安装、校验、调试及试运行,直至设备正常运行。

6、安装调试:到货后接到用户通知1日内完成。

7、验收:每批设备到货安装调试验收合格后签署验收证书,按照生产厂家技术文件标准进行验收,如不合格则用户有权要求厂家更换合格货物。

三、【质量保证措施】

1、供货方保证所提供的产品是全新的、完整的、未使用过的、符合国家检测标准的产品。

2、供货方提供的产品为国产同类设备中的一流产品。生产厂家有严格、系统的质量保证体系。在进入市场前,已取得了国家医疗器械行政管理部门颁发的《医疗器械产品注册证》,并投放国内市场多年,经长期使用已被众多医疗卫生机构所认可。

四、【交货方式及描述】

(1)合同签订后立即通知生产厂家按照招标文件中投标产品的技术要求和规格型号组织生产并发货。

(2)采用自运或物流公司配送的方式,将产品送货上门,并安装调试和培训。运输所产生的一切费用由我公司承担。

(3)在产品运输到用户处之前,如发生产品的破损、丢失等影响用户使用的现象,由我公司负责及时更换或补充新产品。

(4)保证按投标文件中所承诺的交货期限,将所有产品保质、保量,按时交付到用户并完成验收工作。

五、【售后服务联系方式】

通化海恩达科技股份有限公司售后服务部电话:0435-3646601.

上海营销中心地址:上海市杨浦区北美广场A座205室



医疗器械生产许可证

许可证编号:

沪药监械生产许字001500222号

企业名称:

上海恩达高科股份有限公司

住所:

上海市浦东新区建设大道118号

生产地址:

上海市浦东新区建设大道118号

生产范围:

2017 分类目录: II 类: 06-13-光学成像诊断设备; 20-02-中医治疗设备***

统一社会信用代码:

9122050172069440U

法定代表人:

张学海

企业负责人:

刘忠丽

许可期限:

自 2025 年 1 月 28 日

至 2030 年 1 月 27 日

发证部门:

吉林省药品监督管理局

发证日期:

2024 年 12 月 25 日



附件 5：二类医疗器械注册证

483

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20202200354

注册人名称	通化海恩达科技股份有限公司
注册人住所	通化市东昌区建设大街2768号(通铁家园20栋8号门市)
生产地址	通化市玉泉路150号
产品名称	舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪
型号、规格	JKYL1202-7A、JKYL1202-7B、JKYL1202-7C
结构及组成	产品由主机，计算机程序系统、各级采集器及附件组成。
适用范围	本产品适用于舌面脉象、经穴、体质辨识检查，为医生临床辨证提供参考。
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：吉械注准 20202200354
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2025年08月01日
生效日期：2025年09月01日
有效期至：2030年08月31日

附件 6、产品信息（彩页、参数、配置清单、说明书）



海恩达
HIGHEND

JKYL1202-7C

舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪
(标准版)



【中医五诊仪系统】

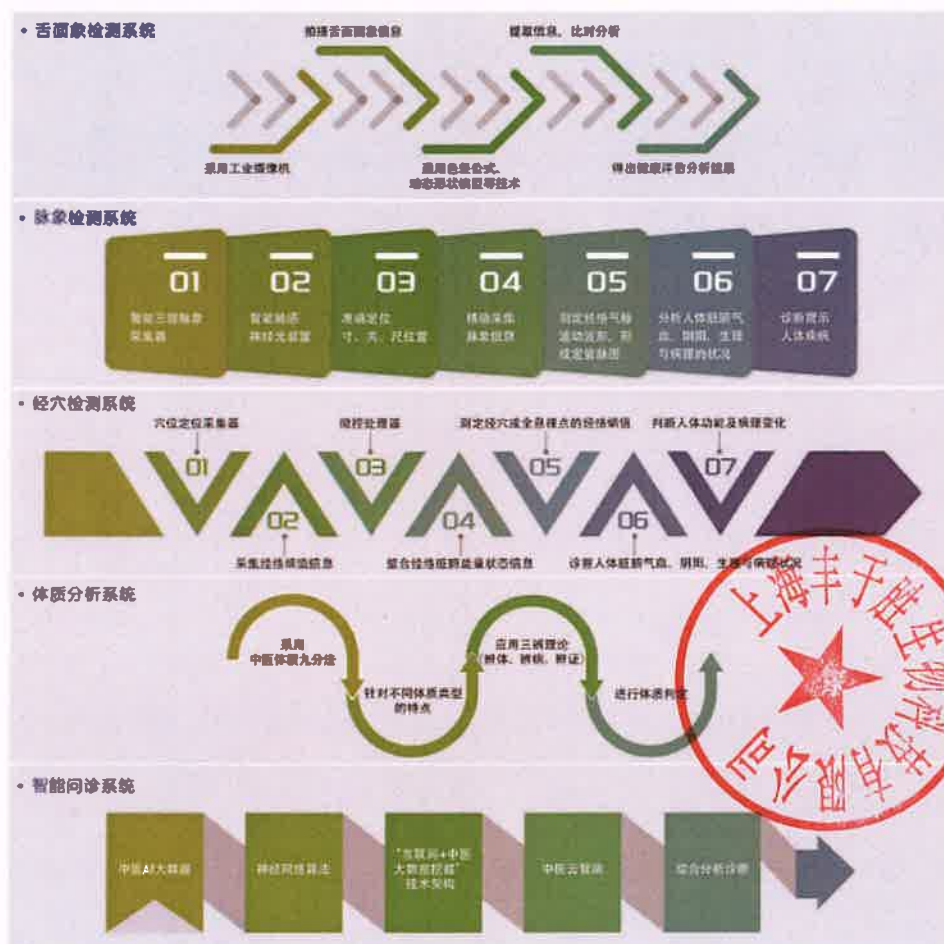
舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪是一台智能中医辅助诊断评估设备。标配具有舌面象、脉象、经络穴位信息采集功能，中医体质辨识，智能AI固证候问诊功能，远程会诊平台及移动在线互动平台功能

舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪

产品简介 *Product Introduction*

舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪是一台智能中医高科技诊断设备。标配中医舌面诊功能单元、中医脉诊功能单元、中医经络穴诊功能单元、中医体质辨识功能单元、智能AI问诊功能单元。该设备以中医经络辨证为核心，以国家中医体质分类判定标准和中医临床诊疗证候国家标准为基础，应用工业级高分辨率实时摄像技术、智能三部脉自动定位三维全息脉象柔性采集器技术、多参数经穴定位自动探测技术、智能AI语言问诊采集终端分析技术，通过Highend中医大数据湖获取舌面部特征信息、寸关尺脉象信息、十二经络原穴并穴及全息触点信息、中医体质分类特征信息、中医病-症-证关联数据问诊辨证信息，运用海恩达中医云智能神经网络算法进行定量分析和分类描述比对并自动完成舌、面、脉、经穴、体质的识别与运算，最终输出客观、量化、科学的包含舌面分析报告、脉象分析报告、脏腑经络分析报告、体质辨识报告、智能问诊报告等五个诊断单元的健康诊断评估报告。系统全面采用中国中医科学院与海恩达集团共同打造的“全球智慧中医大数据中心”进行智能AI数据分析，可以根据用户需求提供适合的“经典组方”及经典中医适宜技术方案参考。

理论依据 *Theoretical Basis*



设备优势 *Equipment Advantages*



高分辨率工业摄像机自动对焦



穹宇积分球独特设计，360度全场景高清
专利面部、舌部影像，构建多光谱采集环境



激光定位多参数经穴信息采集器



应用高端工业级计算机主板及硬盘内存，
搭配英特尔CPU处理器，保证设备运行稳
定可靠，延长使用寿命



多模态阵列柔性传感器，还原人手触感
高灵敏度感知技术，全面精准脉象特征采集



全球智慧中医大数据平台系统



AI智慧大脑模型



中医智能远程诊疗系统



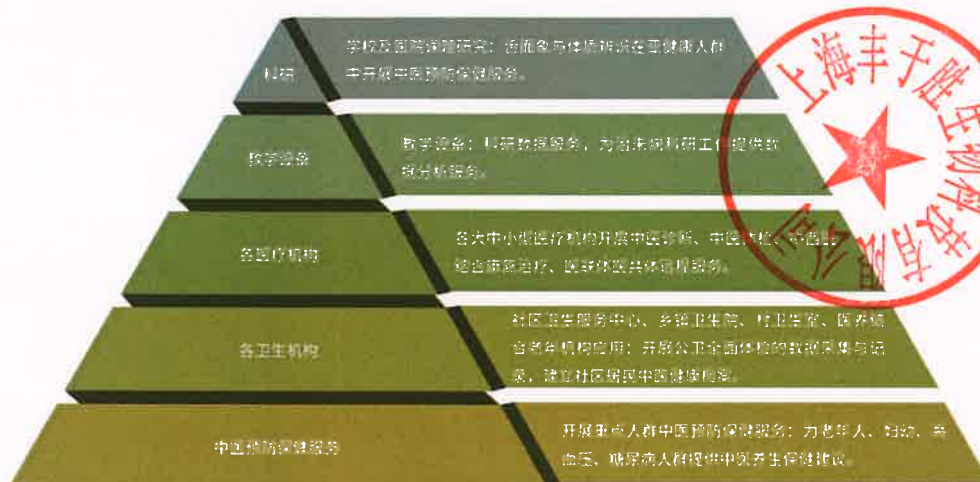
AI智能国际远程问诊系统

JKYL1202-7C

功能特点 *Functional Features*

- 计算机控制内部相机进行自动对焦拍摄（即自动舌体捕获），操作简单，图像清晰，完全实现舌象采集自动化。
- 采用数字化舌象采集平台与标准化方法还原，使舌象真实再现，准确分析舌质颜色、舌苔颜色、舌形状、舌态等，并直观显示结果。
- 软件可根据实际舌象的瘀斑、点刺、齿痕、裂纹等症状，用文字显示舌象特征、临床病症以及饮食、用药建议。
- 灯光控制功能，内部摄像采用模拟自然光源并能进行光线调节，使采集环境保持稳定。
- 内置消毒灭菌装置，操作前使用，避免交叉感染。
- 支持自动分析，且允许人工修正，提高诊断的准确性。
- 支持初诊、复诊分离，实现便捷就诊；支持多关键字的查询统计。
- 用户权限管理，提高安全性。可以随时查询病例报告，支持诊断分析报告打印。
- 全面实现全院信息互通，完美对接HIS、LIS系统。
- 系统具有自主学习功能，通过不断学习，有效提高系统自主诊断准确性。
- 支持远程会诊，同步传输功能。

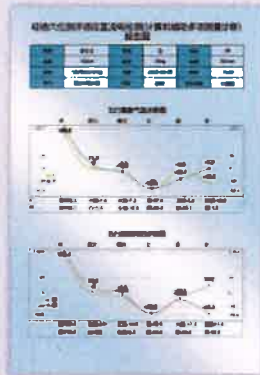
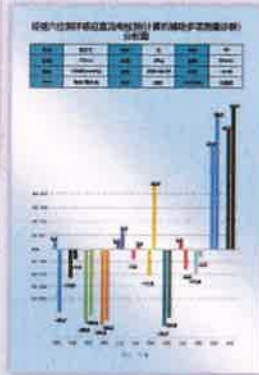
应用领域 *Application Area*



舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪

检测报告 Test Report

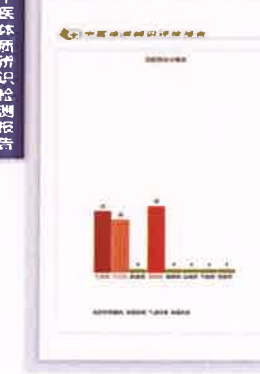
经穴六位检测报告



舌面检测报告



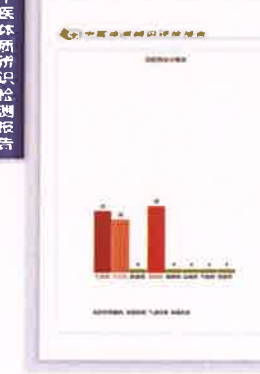
问诊检测报告



脉诊检测报告



中医体质辨识检测报告



JKYL1202-7C 标准版舌脉象经穴体质辨识采集分析仪参数

一、功能特点：

1.1、可进行舌（面）象检测，体质辨识分析，智能 AI 问诊

1.2、腕式智能三部脉采集

*1.3、可进行中医 24 或 48 个经络穴位检测

*1.4、移动终端实时在线互动系统

*1.5、具备智能 AI 国标症候辨证名系统

*1.6、具备远程会诊系统平台

*1.7、具备中医大数据库管理系统

*1.8、配备人体成分身高体重采集单元

1.9、具备血压脉率测试单元（隧道式）

*1.10、整台仪器各诊可单独使用自动出检测报告

1.11、仪器可推动，移动和操作方便

1.12、与检查者采集及交互符合人体工程学

*1.13、经穴模块国家中医药管理局中医诊疗设备目录推荐产品

1.14、具备身份证阅读系统

二、技术参数：

1、舌（面）诊采集单元：

1.1、舌象单元：可对以下 11 种舌型；10 种苔质；9 种舌态；9 种苔色；8 种舌色进行分析。

1.2、面象单元：可对以下 6 种面色；5 种耳鼻形态；7 种面态；6 种面形；7 种面部特征进行分析。

1.3、光源要求：LED 光源，高频无闪烁。

1.4、照射要求：漫反射，无高光点，无阴影。

1.5、环境要求：暗箱采集，无外界干扰。

1.6、显色指数： $R_a \geq 85$ ；色温指数： $4500K \leq T_c \leq 7000K$ 范围内，照强度： $3600Lux \pm 10\%$ 。

1.7、设备在 $300nm \sim 2500nm$ 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应不超过 $350W/m^2$ 。

1.8、紫外辐射照度设备在 $200nm \sim 400nm$ 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过 $0.008W/m^2$ 。

1.9、工业相机：500 万 CCD；分辨率 2000 万；焦距 35mm 的镜头；具备远程控制功能；性能稳定,连续工作长时间,可在较差的环境下使用；高速快门,可拍运动体清晰分辨；帧率高,每秒可拍摄十幅到几百幅图片；输出裸数据光谱范围宽,可进行高质量的图像处理算法。

1.10、设计要点：符合人体工程学的采集口，贴合面部，无外部光线透入，同时可便于拆卸消毒。

*1.11、消毒要求：配有紫外线消毒灯管。可以避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染。需要提供第三方证明材料。

1.12、UI 功能界面：包含初诊，复诊，查询。

*1.13、具有“舌象仪”外观设计专利证书；具有“一种远程无线人体舌象信息采集系统”实用新型专利证书。需提供对应功能的软件著作权。

*1.14、彩色还原成像装置应能对色彩准确还原，是标准色卡上色彩得到重现，各色在 CIE LAB4、色空间的色差不得超过 20。相对畸变不得超过 $\pm 5\%$ 。

*1.15、结构要求工作时应有防护措施避免患者眼睛接受来自光源的辐射，防护措施应充分考虑对不同年龄阶段患者眼睛的防护。工作时要求患者口鼻

部位同时探入采集箱的设备应具有通风功能。

2、脉诊采集单元：

2.1、最大伸出长度加压一次伸出长度不超过 1mm，最大伸出长度不超过 6mm。

2.2、外加力学量的准确性设备的外加力学量显示范围为 30g~300g，显示值的最大允许误差为±15%。

2.3、脉压准确性脉压采集范围为 4g~14g，显示值的最大允许误差为±10%。

2.4、脉率准确性脉率显示范围为 40 次/min~200 次/min，分辨率为 1 次/min，显示值的最大允许误差为±3 次/min。

2.5、传感器有效几何尺寸传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在 3mm~9mm 之间。

2.6、支持寸关尺三点脉诊信息同时采集、量化并作出辅助分析。

2.7、采用 96 颗微型传感点阵，实现超高精度的脉诊数据量化。

2.8、采用嵌入式软件算法控制机械结构的精密运动，进行精准多层次加压，充分还原中医脉诊中的“寸口诊法”。

2.9、同时对指尖压力大小，反馈力度大小，模拟指尖触觉反馈记录等对数据进行充分量化。

*2.10、首创构建中医脉诊 3D 模型，多维度表达中医脉象特征，实现测量过程及测量结果的 3D 可视化展示。

*2.11、报告可进行气血津液，饮湿寒热的预警提示。

*2.12、具有“脉波采集装置”和“一种远程无线人体脉象信息采集系统”实用新型专利证书。需提供对应功能的软件著作权。

2.13、具备传统传感器作用在寸关尺腕部脉搏处，用袖带式进行腕部固定得

到准确的脉象定位，通过传感器的袖带结构，进行 LED 十字定位校正，采用气加压方式。确定最佳取脉压力：按照阶梯加压方式，进行分段加压，并确定最佳取脉压力；脉象采集器具有过压保护功能。脉搏传感器触力面为符合人体工程学并模仿中医指法的 $\Phi 8$ 圆形触力面，脉象传感器灵敏度为 0.5mV/克力 ，采样精度 24 位 BIT，采样时间： ≥ 40 秒，脉象浮中沉阶梯加压，浮中沉静态取脉压可对施压 50g、75g、100g、125g、150g、175g、200g、225g，各档误差 $\pm 10\%$ ，动态取脉压：在 0-250g 的静压范围内，对于脉宽为 0.5s 的标准动压测量，误差小于 $\pm 10\%$ ，机械加压，最大压力 350mmHg，测量时将 300 mmHg 的压力冲入，在 1min 内压力不得低于 5%，提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果。传感器部件的静态输出为 $1.25\pm 0.15\text{V}$ ；灵敏度为 $2.5\text{mV}\pm 15\%$ 满量程；线性度允许偏差为 $\pm 15\%$ ；在 $3\text{g}\leq$ 模拟脉力 $\leq 50\text{g}$ 时，显示的脉搏传感器采集的脉率值为： $30\pm 4\sim 240\pm 4$ 次/分钟。可分析脉象六要素：脉位、脉力、脉率、脉律、流利度、紧张度；可识别临床常见的脉象；可提供中医脉象图及相关测量参数，给出脉名判读结果；系统软件开放，便于脉象数据库和专家库的二次开发应用。

3、经络穴诊采集单元

3.1、环境温度： $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 。环境湿度： $\leq 80\%$ 。大气压力： $760\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$ 。

3.2、供电电源：220V，50Hz。

*3.3、设备测量的阻抗范围不小于 $100\Omega\sim 10\text{k}\Omega$ ；测量结果是连续显示，显示值与实际值的误差应 $\leq \pm 10\%$ 。设备的显示是阻抗值 (Ω)。

3.4、设备的检测电压为 $7.8\text{V}\pm 0.2\text{V}$ (RMS)。

3.5、设备的检测电流为直流输出，且检测电流应 $\leq 0.2\text{mA}$ (RMS)。

3.6、检测电极的有效尺寸内径是 $9\text{mm}\pm 10\%$ 。

3.7、辅助电极的有效面积应 $\geq 300\text{mm}^2$ 。辅助电极的有效面积应 $\geq 300\text{mm}^2$ 。

*3.8、检测精度阻抗： $R < 3\Omega$ 。 辅助电极阻抗： $R < 3\Omega$ 。

*3.9、通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示人体十二条经络分别对应的穴位图形标示点及穴位位置确定点及文字描述位置确定点。

*3.10、通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示控制界面，按着相关控制键可控制主机附属探测采集器发出采集信号；采集器可以在软件命令下，采集到测定人体相关穴位的电压和电流值传输到主机进行相关数据软件程序的识别和比对并获得判比结论，最终获得检测报告。

*3.11、通过主机硬件设备连接计算机，在 windows 系统界面下显示至少三种检测报告。分别是数字表格或文字形式的经络体征检测报告；文字描述或（图表）形式的中医未病评测报告；文字或图表描述形式的单经分析报告。

*3.12、经络体征检测报告以数据或图表形式显示实测经络数据，规定正体征标准值，对非正常体征进行描述和判断；中医未病评测报告提示人体相关脏腑功能趋势；单经分析报告显示人体每条经络虚、实信息，中医脏腑关联器官和相对应的临床表现。

3.13、经络探测极体尺寸： $\Phi 8\text{mm}$ ；

3.14、主机使用寿命：15 年

3.15、检测端口：在产品技术要求中主机依据型号分类兼容 USB 多级采集端口；

*3.16、医疗器械注册登记表产品中适用范围须体现：该产品依据传统中医经络理论，替代中医脉诊。对人体健康状况存在的倾向性或潜在性的不正常状况、问题、障碍做出初步判断，实施人体健康状态普查、筛查。

*3.17、配备多参数恒压采集器：可对压力、皮肤弹性刚度等检测因素进行量化并参与检测结果运算。

*3.18、通过采集器对人体的12条经络的24个原穴以及48个穴位进行真实的探测，对经络穴位信息进行采集、判读、分析，可以诊察人体脏腑的气血、阴阳、生理与病理的状况，判断人体功能及病理变化。最终对人体的健康状况给出一个综合评估报告，病人的经络检测分析报告单由“中医未病（亚健康）检测报告、经络脏腑虚实分析报告、经络熵分析报告”组成。

*3.19、具有“人体经络穴区及全息裸点数据信息采集系统”计算机软件著作权登记证书。需提供对应功能的软件著作权。

*3.20、具有“一种远程无线人体经络信息采集系统”实用新型专利证书。需提供对应功能的软件著作权。

4、中医体质辨识问诊采集单元：

4.1、可以对中医九大体质做辨识判定。

4.2、对28种具体体质分型进行判断。

4.3、提供5种中医体质辨识版本，包括成人版、老年版、孕妇版、儿童版、中医五态人格版。

4.4、中医体质检测结果综合说明，包含特特征，体质成因，形体特征，心里特征，发病倾向，常见表现，重点人群，对外界环境适应能力，日常表现等常规提示。

4.5、中医体质检测健康建议，包含营养膳食，用药参考，中医保健建议，精神调养方案，饮食建议，药膳调补，运动建议，健康生活提示，针对儿童增加起居调养建议，小儿推拿康复建议。

*4.6、提供“中医综合问诊及体质辨识专家系统”的计算机软件著作权登记

证书。

5、辅助采集单元

*5.1、智能人体成分身高体重三维测量采用超声波技术采集人体的身高和体重指数信息，可与主设备通讯并且出报告。

5.2、血压脉率测量仪是筒式自动采集人体的血压和脉搏跳动次数指数信息。

5.3、具备身份证阅读系统可与主设备通讯。

配置清单:

一、硬件配置

1、配置舌面象采集器	一套
2、配置工业相机	一台
3、配置三部寸关尺同时采集脉诊采集器	一个
4、多参数恒压经穴探测极体	一只
5、传导极体	一只
6、人体成分身高、体重采集器（含人体三维模拟）	一套
7、配隧道式血压，脉率探测器	一套
8、配置中医远程高清网络视频及万向麦克	一套
9、配置高清激光彩色打印机	一台
10、工业工控主机 14 个 usb 口 2 个网口口	一台
11、身份证阅读器	一台

二、软件配置

- 1、中医舌面分析系统
- 2、中医智能脉诊系统
- 3、中医经络检测分析系统
- 4、中医体质辨识五大版本系统（儿童；老年；孕妇；成年；五态人格）
- 5、中医远程会诊平台系统
- 6、移动终端实时在线互动系统
- 7、智能 AI 辨证；智能开方系统
- 8、中医大数据管理系统
- 9、十万客户端医院特色展示系统

舌脉象、经穴、体质辨识 采集分析仪

JKYL1202-7C 型

使用说明书

通化海恩达高科技股份有限公司



声明

感谢您使用本公司生产的舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪。

本说明书符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号），本说明书所述内容根据产品的特点和需要，描述出产品性能、产品结构组成、适用范围、禁忌证、安装和使用说明、注意事项、维护和保养、储存与运输等内容。详细内容请见各章节。

本产品的的设计符合 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求，是 I 类 BF 型设备。本机不是防水型设备，使用时避免被水溅湿，同时也避免在含有可燃性麻醉气体的场合使用。

本设备的设计也符合 YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验的要求。但是超过标准极限或水平的电磁环境，将对设备产生干扰或使其性能降低。因此，在使用过程中如果出现异常干扰现象时，请务必在继续使用之前排除不利的电磁干扰影响。

说明书由本公司编写，版权所有，未经许可不得翻印、删改。对说明书的内容本公司有最终解释权，并对此款产品说明书的版本升级不做跟踪更新。

重要提示

- ★ 请用户使用三芯电源供电，并保证三芯中的地线接地可靠！
- ★ 雷电天气或输入电压严重不稳定时，禁用本设备！
- ★ 每次关机后，需等 30 秒钟后再开机，以防频繁开关机造成仪器损坏，严禁在开机状态插拔 USB 端口！
- ★ 对使用过程中由于违规操作造成的任何损伤，我公司不承担责任！
- ★ 本仪器的使用者必须具有专业医生资格并由本公司专业人员培训后方可使用操作！
- ★ 本仪器所检测参数及报告结论仅供执业医师参考，不可直接作为临床诊断结论！

产品基本信息

- 产品名称：舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪
- 型号：JKYL1202-7C
- 注册人名称：通化海恩达科技股份有限公司
- 住所：通化市东昌区建设大街 2768 号（通铁家园 20 栋 8 号门市）
- 联系方式：0435-3646601
- 生产企业名称：通化海恩达科技股份有限公司
- 生产企业住所：通化市东昌区建设大街 2768 号（通铁家园 20 栋 8 号门市）
- 生产地址：通化市玉泉路 150 号
- 售后服务单位：通化海恩达科技股份有限公司
- 售后服务单位地址：通化市东昌区建设大街 2768 号（通铁家园 20 栋 8 号门市）
- 联系方式：0435-3646601
- 传真：0435-3255559
- 产品技术要求编号：吉械注准 20202200354
- 医疗器械注册证编号：吉械注准 20202200354
- 生产许可证编号：吉药监械生产许 20160022 号
- 使用期限：15 年
- 说明书修订日期：2025 年 8 月 7 日

警告！！

- *本设备为精密医学电子诊断设备，主机及各部件禁止非专业人员擅自拆弃。
- *本设备为精密器件，严禁强烈震动，摔跌拆卸。
- *本设备用户需使用具有良好接地三芯插座。
- *本设备严禁溅入液体，或潮湿时使用。
- *雷电天气及可能引起机器损坏和人员伤害的环境下，禁止使用本机。
- *不要在有麻醉气体、氧气、氢气等易燃气体及易燃物、化学品的地方使用，否则有爆炸或酿成火灾的危险。
- *本设备及其配件的报废处理应遵守当地的法律法规。

目录

第一章 产品组成	1
第二章 产品技术指标及参数标记	3
(一) 舌象采集单元性能指标	3
(二) 脉象采集单元性能指标	4
(三) 经络穴位单元性能指标	4
(四) 中医体质辨识单元性能指标	5
(五) 主要参数、标记	5
第三章 适用范围	5
第四章 检测环境要求	6
第五章 设备安装	6
第六章 操作说明	7
一、中医经络检测系统	7
二、中医脉象检测系统	15
三、中医舌面象辅助诊断系统	18
四、中医体质辨识分析系统	22
第七章 注意事项	31
第八章 禁忌证	32
第九章 附件清单	32
第十章 清洁、消毒和日常维护	33
第十一章 包装、运输、贮存	33
第十二章 紧急处理方法	33
第十三章 售后服务	34
第十四章 电磁兼容性信息	36

第一章 产品组成

产品由主机、计算机程序系统、各级采集器及附件组成。主机依据型号分类兼容USB多级采集端口。

产品视图如下：



主机



舌象采集器视图



探测板视图

多参数恒压采集器，可对压力、皮肤弹性刚度等检测因素进行量化并参与检测结果运算。探测板指示灯在检测过程中，穴位采集完成之时闪烁一次



传导极视图

检测时夹住手腕部，其中肢体夹内侧导电部分对准内关穴位。当采集人体左侧穴位时导电夹夹在右手腕部，当采集人体右侧穴位时导电夹夹在左手腕部。



脉象采集器视图

舌象采集器、脉象采集器、探测极和传导极为应用部分。

第二章 产品技术指标及参数标记

(一) 舌象采集单元性能指标

1. 照度
照度标称值 3600Lux，允差±10%。
2. 相关色温
相关色温应在 4500K~7000K 范围内。
3. 显色指数 (Ra)
显色指数应大于 85。
4. 辐射照度
设备在 300nm~2500nm 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应不超过 350W/m²。
5. 紫外辐射照度
设备在 200nm~400nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过 0.008W/m²。

6. 分辨率

不小于 5 lp/mm。

7. 彩色还原

成像装置应对色彩准确还原,使标准色卡上色彩得到重现,各色在 CIE LAB 色空间的色差 (ΔE^*_{ab}) 不得超过 20。

8. 相对畸变

不得超过 $\pm 5\%$ 。

9. 结构要求

9.1 工作时应有防护措施避免患者眼睛接受来自光源的辐射,防护措施应充分考虑对不同年龄阶段患者眼睛的防护。

9.2 工作时要求患者口鼻部位同时探入采集箱的设备应具有通风功能。

9.3 除非有明显证据表明设备使用的光源不存在碎裂的危险(如 LED 光源),否则设备应具有保护措施,使光源发生碎裂时,对正常位置的患者和操作人员有充分的防护。

9.4 设备具有紫外线消毒功能,可以避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染。

10. 功能

10.1 设备应具有对舌图像的采集、存储和对比功能。

10.2 设备应具有对舌图像的分析处理功能,可以得出舌色、舌态、舌形、苔色、苔质的结果。

(二) 脉象采集单元性能指标

1. 最大伸出长度

最大伸出长度不超过 6mm。

2. 外加力学量的准确性

设备的外加力学量显示范围为 0~250g,显示值的最大允许误差为 $\pm 15\%$ 。

3. 脉压准确性

脉压采集范围为 0~250g,显示值的最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

4. 脉率准确性

脉率显示范围为 40 次/min~200 次/min,分辨率为 1 次/min,显示值的最大允许误差为 ± 3 次/min。

5. 传感器有效几何尺寸

传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在 3mm~9mm 之间。

6. 动态放大器的时间常数

设备动态放大器部分若采用交流耦合,其时间常数应 $\geq 2s$ 。

7. 工作噪声

设备在正常工作时的噪声应不大于 60dB(A)。

(三) 经络穴位单元性能指标

1. 阻抗检测的准确性

设备测量的阻抗范围不小于 $100\Omega \sim 10k\Omega$;测量结果是连续显示,显示值与实际值的误差应 $\leq \pm 10\%$,设备的显示是相对量。

2. 检测电压

设备的检测电压为 $7.8V \pm 0.2V$ (RMS)。

3. 检测电流

设备的检测电流为直流输出,且检测电流应 $\leq 0.5mA$ (RMS)。

4. 电极的有效尺寸

4.1 经络探测极体尺寸 $\Phi 8\text{mm}$

4.2 辅助电极的有效面积为1657.9

（四）中医体质辨识单元性能指标

1. 中医体质辨识单元系统采用中华中医药学会 ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》标准。

2. 问诊单元模块的人机交互响应时间小于 1s，系统自动分析给出体质辨识结果每次不少于 12 个体质类型。

（五）主要参数、标记

序号	项目	内容
1	制造商	通化海恩达高科技股份有限公司
2	型式标记	JKYL1202-7C
3	网电源	~220V, 50Hz
4	安全类型	I 类、BF 型
5	功率	150VA
6	光源参数	光源寿命: 50000 小时; 种类: LED 光源; 功率: 12.6W; 电压: 9-36V
7	脉象传感器参数	有效尺寸直径 8mm; 有效面积约 50.24mm ²
8	阻抗检测电源	恒压、直流
9		所测部位图标
10		生理效应警告标识
11		禁止推
12		禁止拉
13		禁止踩踏
14		遵循操作说明书, 注: 在设备上“按照使用说明书”
15		开/关 (推按钮)
16	IP20	IP (国际防护 Ingress Protection), 2 (直径 12.5mm 的球形试具不得完全进入壳体), 0 (无保护)

第三章 适用范围

本产品适用于舌面脉象、经穴、体质辨识检查，为医生临床辨证提供参考。

第四章 检测环境要求

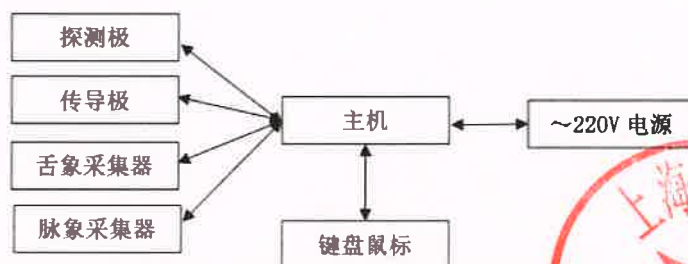
1. 房间面积大于 15 平方米。
2. 室内空气清新，最佳室温 18℃~26℃，相对湿度 80% 左右。
3. 光线柔和，高度适中。
4. 摆设整洁，不设置与检测无关的电器。
5. 噪声小于 40 分贝。
6. 木质地板或有较厚的地毯。
7. 检测室周围不应有强电磁、高频信号干扰源。

第五章 设备安装

(一) 安装条件

1. 环境温度：+5℃~+40℃
2. 相对湿度：≤80%
3. 电源：~220V，50Hz

(二) 安装操作



安装框架构图

检查部件：在拆封时，按“装箱单”逐一检查部件是否齐全，在运输中有没有损坏，机内部件有无响声、松动和脱落。

1. 插上舌象采集器的电源线，将舌象采集器数据转接线与主机舌象端口相连。
2. 将脉象采集器的线缆和主机 USB 端口相连。
3. 将探测极和传导极插到主机对应的接口。
4. 将主机电源连接，并开机。

(三) 通电检查

1. 在硬件全部安装完毕后，通电前，请再次检查所有接插件，接插是否牢靠准备通电。（很重要）
2. 开启电源顺序



3. 关闭电源顺序



第六章 操作说明

一、中医经络检测系统

(一) 准备工作

1. 经络穴区点技术定位

中医体质经络检测仪采集十二经脉的原穴、奇经八脉、寸口脉及脚部全息裸点的信息的技术定位来源于长期的临床实践经验。

肺 经：手太阴肺经取太渊，定位在掌后横纹桡侧端，桡动脉桡侧凹陷中。

心包经：手厥阴心包经取大陵，定位在腕横纹中央，掌长肌腱与桡侧腕屈肌腱之间。

心 经：手少阴心经取神门，定位在腕横纹尺侧端，尺侧腕屈肌腱的桡侧凹陷中。

小肠经：手太阳小肠经取腕骨，定位在手背尺侧端，尺侧豌豆骨前凹陷中。

三焦经：手少阳三焦经取阳池，定位在腕背横纹中，指总伸肌腱尺侧缘凹陷中。

大肠经：手阳明大肠经取阳溪，定位在腕背横纹桡侧端，拇短伸肌腱与拇长伸肌腱之间的凹陷中。

脾 经：足太阴脾经取太白，定位在第一跖骨小头后缘，赤白肉际。

肝 经：足厥阴肝经取太冲，定位在足背，第一、二跖骨底之间凹陷中。

肾 经：足少阴肾经取太溪，定位在内踝与跟腱之间凹陷中。

膀胱经：足太阳膀胱经取束骨，定位在第五跖骨小头后缘，赤白肉际。

胆 经：足少阴胆经取丘墟，定位在外踝前下方，趾长伸肌腱外侧凹陷中。

胃 经：足阳明胃经取冲阳，定位在足背高处第二、三趾间的掌纹端上1寸（约合受检测者5个大拇指宽度）。

检测区位图如下：

右肺经



右心包经



右心经



右小肠经



右三焦经



右大肠经



右脾经



右肝经



右肾经



右膀胱经



右胆经



右胃经



左肺经



左心包经



左心经



左小肠经



左三焦经



左大肠经





2. 穴位处理

准备耗材包，打开包装戴上一一次性手套，检测全息裸点穴位时，将被检测者手部、脚部相应采集信息的位置（见区位图）用棉签蘸取 JK-02 超导耦合剂擦拭一遍后就可以等待检测。

3. 探测极探头处理

打开装有承载腔和高分子吸附棒的包装，取出一个承载腔，将充分浸泡的高分子吸附棒放入探测极探头承载腔内。

4. 传导极与人体连接方式及其采集顺序

将传导极夹在手腕部内关处，将肢体夹内侧金属部分对准内关穴（内关穴：在前臂前区，腕掌侧远端横纹上 2 寸（约 3 横指），掌长肌腱与桡侧腕屈肌腱之间。），手握探测极将探头分别对准检测部位。

检测部位分别按顺序采集

右手：太渊、大陵、神门、腕骨、阳池、阳溪；

右脚：太白、太冲、太溪、束骨、丘墟、冲阳；

左手：太渊、大陵、神门、腕骨、阳池、阳溪；

左脚：太白、太冲、太溪、束骨、丘墟、冲阳；

（注意：上述检测程序为一般标准检测程序，只检测人体 12 条经络中 24 个穴位，检测过程中探测极探头要垂直于受测部位皮肤。

（二）软件操作

用鼠标点击屏幕桌面上“中医经络检测系统”图标，进入软件系统界面。首次运行软件用户名为“new”密码为“a111111”（请注意用户名与密码都为小写字母）。



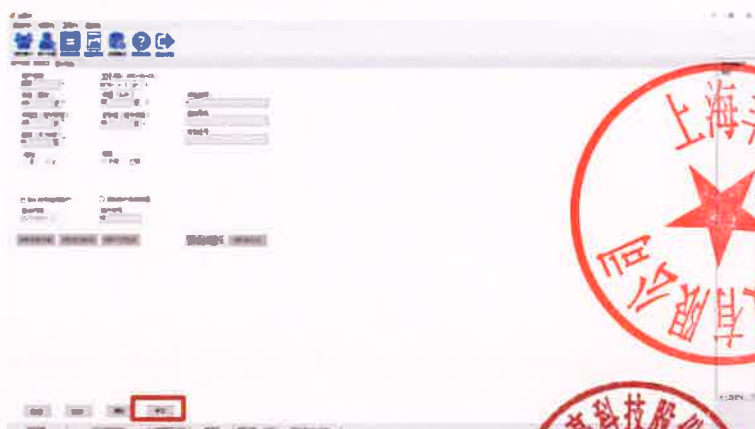
1. 建档

点击操作系统菜单的“增加客户”，输入用户资料（*项为必填项，如果需要在公众号中查看在线报告，则需要在电话号码一栏中填写绑定微信的手机号码）。

如果需要美体塑身报告，请勾选添加客户美体数据，以便输入美体数据，输入相应的数据后请按下面的“保存”按钮保存用户信息（保存成功后录入的用户名称便会出现在右侧待检测用户栏中）。



输入用户生日时，可以手动填写也可以点击右方小日历图标进行选择，选择年份的时候可以点击上方切换页面以选择月份和年份。



2. 数据采集

点击操作系统菜单的“数据采集”，这时如果设备没有连接好（传导波探测极），则无法进行检测；另外需确认软件页面右侧待检测用户栏中有没有录入好资料的用户名，如果待检测用户栏中没有录入好资料的用户名，说明录入的用户资料没有保存，请重新输入用户信息；如果待检测用户栏中有多名用户，检测前要确认好需要检测的用户名；所有事项均已确认完毕后，即可点击“开始”按钮进行检测。

3. 检测

点击“开始”按钮开始检测，按下图所示分别按“右手→右脚、左手→左脚”的顺序依次检测 24 个穴位或 48 个全息裸点，所有穴位检测完成后，单击“保存”按钮，软件会弹出数据保存成功对话框。（如果检测过程当中有某个穴位取穴出现偏差，但是该穴位数值已经通过，记住该穴位名称，等所有穴位检测完毕之后，找到该穴位点击该穴位图标右下角检测按钮重新检测该穴位。）



5. 检测报告

5.1 查看报告

点击操作系统菜单中“查看报告”，软件会弹出查看报告界面，勾选检测用户，单击确定后即可查看相应的报告。（如果查看报告界面上方用户编号、名称和密码栏中没有内容，需要输入设备授权号和密码 a1111111）





报告中包括:

1. 经络穴位测评感应直流电检测分析图
2. 经络穴位测评感应直流电检测报告单
3. 经络穴位测评感应直流电检测报告图
4. 经络穴位测评感应直流电检测报告
5. 未病评测报告
6. 足底反射穴位刺激方案
7. 美体塑身保健报告单
8. 人体成分报告
9. 针灸艾灸中频电疗穴位方案。



身体指标检测数据表			
姓名	性别	年龄	身高
体重	血压	心率	体温
血糖	血脂	尿酸	肌酐
血红蛋白	红细胞	白细胞	血小板
淋巴细胞	单核细胞	嗜酸性粒细胞	嗜碱性粒细胞
中性粒细胞	巨噬细胞	树突状细胞	自然杀伤细胞
调节性T细胞	记忆性T细胞	效应性T细胞	辅助性T细胞
抑制性T细胞	杀伤性T细胞	调节性B细胞	记忆性B细胞
效应性B细胞	辅助性B细胞	抑制性B细胞	杀伤性B细胞
调节性NK细胞	记忆性NK细胞	效应性NK细胞	辅助性NK细胞
抑制性NK细胞	杀伤性NK细胞	调节性巨噬细胞	记忆性巨噬细胞
效应性巨噬细胞	辅助性巨噬细胞	抑制性巨噬细胞	杀伤性巨噬细胞
调节性树突状细胞	记忆性树突状细胞	效应性树突状细胞	辅助性树突状细胞
抑制性树突状细胞	杀伤性树突状细胞	调节性自然杀伤细胞	记忆性自然杀伤细胞
效应性自然杀伤细胞	辅助性自然杀伤细胞	抑制性自然杀伤细胞	杀伤性自然杀伤细胞



5.2 查看历史报告

点击操作系统菜单中“查看报告”后，勾选界面“显示全部（包含已导出数据）”，可以查看所有历史报告。



5.3 打印报告

如果需要打印报告，点击右上角“打印”按键，系统会弹出“选择打印报告”对话框，根据需求勾选需要打印的选项进行打印。

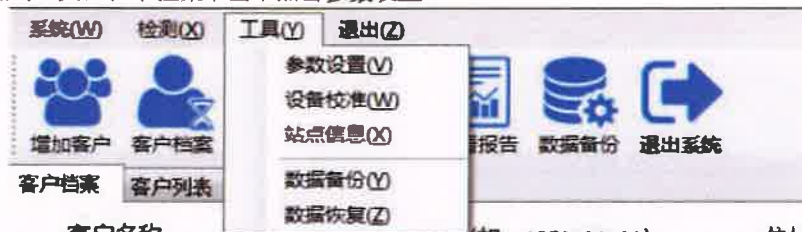
之后点击打开。



7. 界面工具栏设置

7.1 参数设置

点击**工具**，在下拉菜单当中点击**参数设置**。



参数设置中检测速度等可根据用户自行设置，更改完设置之后，点击**保存**。



7.2 检测速度

这里可以调节数据采集的速度。

二、中医脉象检测系统

1. 连接设备

将脉象采集器数据线插入主机 USB 端口。

2. 登录软件

点开桌面图标“中医脉象检测系统”弹出下图页面。



点击开始测量。整个测量过程用时约 90 秒，测脉检测时需保持安静不要说话。



5. 生成报告

报告生成。医生可做标签保存。如需打印报告，点击右侧打印报告按钮。



6. 查看报告

选择账号，再点击右侧检测信息，即可看到报告。



三、中医舌面象辅助诊断系统

开启舌像采集器电源后，进入电脑桌面，双击“中医舌面象辅助诊断系统”图标。进入软件，软件分为2个板块，分别为舌象采集和查询病例。

1. 舌象采集

单击舌象采集。



1.1 信息填写

进入信息录入页面，填写信息后，单击开始采集。



1.2 采集舌象

依次点击**面部拍照检测**、**舌面拍照检测**和**舌络拍照检测**（或单独点击**舌面拍照检测**）采集面部、舌象和舌络图像。



1.3 上传图像

图像可以现场采集，也可以点击上传图片选择已经拍好的照片。



1.4 手动标记

图像采集完成之后可以直接点击**生成报告**直接获取舌象检测报告，也可以点击**手动标记**，医生根据观察选取相应舌、面部特征，再生成报告。



1.5 报告获取
 点击**生成报告**，此时报告会自动弹出。



2. 复诊（查询历史报告）
 在软件主页面点击**查询病例**



2.1 选择查询方式

进入信息查询界面，通过姓名，身份证号，手机号三种方式查询。



2.2 复检
选中用户后点击复检。



2.3 查看历史报告
点击查看报告，即可查看历史报告。



四、中医体质辨识分析系统

双击桌面“体质辨识”图标，进入操作界面。



1. 登录系统

输入用户名、密码、验证码，点击登录（账号密码在我的电脑D盘中0000开头的TXT文档文件）。



2. 选择检测项目

- 成人版、老人版、儿童版年龄分区为11岁以下为儿童，11-64岁为成人，65岁及以上为老人。
- 孕妇选择孕妇版。
- 五态人格（相当于心理测试），根据人的不同形态，筋骨的强弱，气血的盛衰，区分为太阴之人、少阴之人、太阳之人、少阳之人、阴阳和平之人，并据以论治。



3. 填写资料
输入客户资料，根据提示输入或选择信息，点击下一步。（*项为必填项，其他项可填可不填）
- 3.1 成人版基本信息填写页面

3.2 老人版基本信息填写页面

3.3 儿童版基本信息填写页面

中医体质辨识系统

开始测试
体质辨识档案管理
体质统计管理
体质报告设置
体质统计分析
修改密码
退出系统

中医体质辨识问题 第一步：填写个人信息
请您认真填写以下信息，填写完成后点击“下一步”按钮进入体质辨识问卷。

姓名：	性别：
出生日期：	身份证号：
职业：	婚姻状况：
学历：	血型：
住址：	电话：
过敏史：	家族病史：

Copyright © 2014-2015 Tencent. All Rights Reserved.

3.4 孕妇版基础信息填写页面

中医体质辨识系统

开始测试
体质辨识档案管理
体质统计管理
体质报告设置
体质统计分析
修改密码
退出系统

中医体质辨识问题 第一步：填写个人信息
请您认真填写以下信息，填写完成后点击“下一步”按钮进入体质辨识问卷。

姓名：	性别：
出生日期：	身份证号：
职业：	婚姻状况：
学历：	血型：
住址：	电话：
过敏史：	家族病史：

Copyright © 2014-2015 Tencent. All Rights Reserved.

中医体质辨识系统

开始测试
体质辨识档案管理
体质统计管理
体质报告设置
体质统计分析
修改密码
退出系统

中医体质辨识问题 第一步：填写个人信息
请您认真填写以下信息，填写完成后点击“下一步”按钮进入体质辨识问卷。

姓名：	性别：
出生日期：	身份证号：
职业：	婚姻状况：
学历：	血型：
住址：	电话：
过敏史：	家族病史：

Copyright © 2014-2015 Tencent. All Rights Reserved.

3.5 五态人格版基本信息填写页面

所有 5 个版本中成人、老人和孕妇版第二页的信息填写页面是一致的，此处页面下方标红处的“回答全部体质问题”选项处一般选择否，所有体质总共有 66 道问题，如果选是的话所有 66 个问题都需要回答完，相对来说比较耗费时间。

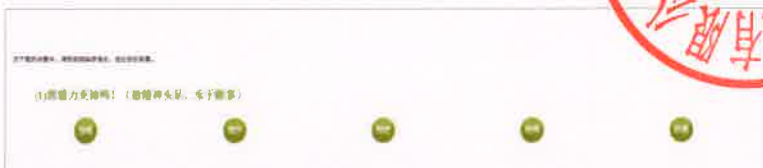
根据患者表现症状比对体质后方特征选择体质（只要患者表现症状与体质特征有一项相符合，就把该项体质选择上），此处为初步排除，把跟患者完全不符合的体质先行排除。



回答问题



老人版回答问题页面



全部填写完毕后，点击完成。中医体质辨识系统给出中医体质辨识报告。

4. 查找报告

点击页面上方菜单栏中的**体质辨识档案管理**，进入查找报告页面，在该页面可以通过身份证号、姓名、年龄段和性别等信息进行搜索查询。

中医体质辨识系统

开始测试 体质辨识档案管理 居民体检管理 体质报告管理 体质统计分析 修改密码 退出系统

中国体质辨识系统 第一步：填写个人信息

姓名： 性别：☐男 ☐女

年龄： 职业： 学历： 民族：

身份证号： 联系电话： 电子邮箱：

住址：

职业：☐公务员、事业单位、企业管理人员 ☐专业技术人员 ☐办事人员 ☐工人

☐医生、护士、药师、检验人员 ☐教师 ☐军人 ☐学生 ☐其他

婚姻状况：☐未婚 ☐已婚 ☐离异 ☐丧偶

健康状况：☐亚健康 ☐亚健康+ ☐亚健康++ ☐亚健康+++ ☐亚健康++++

体检时间： 体检地点：

体检医院： 体检医生：

下一步 返回

中医体质辨识系统

开始测试 体质辨识档案管理 居民体检管理 体质报告管理 体质统计分析 修改密码 退出系统

查询条件： 姓名： 年龄： 性别： 职业： 学历： 民族：

序号	姓名	性别	年龄	职业	体检时间	医生姓名	备注
1	张三	男	35	公务员	2015-10-10 10:00-11:00	李医生	亚健康
2	李四	女	28	企业管理人员	2015-10-10 11:00-12:00	王医生	亚健康
3	王五	男	45	专业技术人员	2015-10-10 13:00-14:00	张医生	亚健康
4	赵六	女	30	办事人员	2015-10-10 14:00-15:00	陈医生	亚健康
5	孙七	男	50	工人	2015-10-10 15:00-16:00	周医生	亚健康
6	周八	女	25	学生	2015-10-10 16:00-17:00	吴医生	亚健康
7	吴九	男	38	军人	2015-10-10 17:00-18:00	郑医生	亚健康
8	郑十	女	42	其他	2015-10-10 18:00-19:00	冯医生	亚健康

上海中医药大学附属龙华医院

5. 居民体检管理（该功能多用于乡镇卫生院或社区卫生服务中心为辖区内居民建立健康档案）

点击页面上方菜单栏中的居民体检管理

中医体质辨识系统

开始测试 体质辨识档案管理 居民体检管理 体质报告管理 体质统计分析 修改密码 退出系统

中国体质辨识系统 第一步：填写个人信息

姓名： 性别：☐男 ☐女

年龄： 职业： 学历： 民族：

身份证号： 联系电话： 电子邮箱：

住址：

职业：☐公务员、事业单位、企业管理人员 ☐专业技术人员 ☐办事人员 ☐工人

☐医生、护士、药师、检验人员 ☐教师 ☐军人 ☐学生 ☐其他

婚姻状况：☐未婚 ☐已婚 ☐离异 ☐丧偶

健康状况：☐亚健康 ☐亚健康+ ☐亚健康++ ☐亚健康+++ ☐亚健康++++

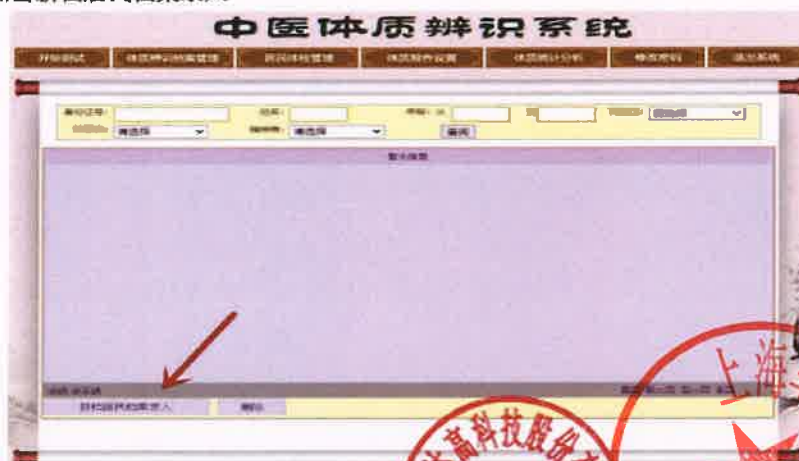
体检时间： 体检地点：

体检医院： 体检医生：

下一步 返回



点击新档居民档案录入



在该页面填写居民基础信息及基础健康资料，信息录入完毕点击下方提交取得报告，该居民档案录入成功。



6. 体质报告设置

点击页面上方菜单栏中的**体质报告设置**，进入报告设置页面，在该页面中可以更改报告中显示的医院名称和报告内容选项。

7. 体质统计分析

点击页面上方菜单栏中的体质统计分析，该页面会显示出各个体质在各个年龄段男女性别所占比例的饼状图。



第七章 注意事项

1. 设备使用或维护过程中不应直视光源；
 2. 下颚槽每次使用之前需用酒精棉对其进行擦拭消毒；使用后按下消毒按键进行采集器内部消毒，消毒后再按下消毒按键；
 3. 因随着光源的老化，光源释放的能量会减少，光能的输出的变化影响着光谱特性。因此会导致采集结果发生变化；
 4. 严禁用户自己更换光源，如光源老化请联系售后，由专业技术人员进行更换；
 5. 如测量位置有皮肤损伤或皮肤疾病，应避免在该部位使用；
 6. 过长时间过强度的外加力量可能会造成患者不适，此时应停止检测；
 7. 脉象传感器老化或环境条件影响，采集结果可能会发生变化；
 8. 设备及附件的废弃物请依据当地法规进行处理；
 9. 系统维护时必须切断电源；不要同时触及舌象采集器与计算机；不要同时触及脉象采集器与计算机；不要同时触及探测极、传导极与计算机；
 10. 除了组成 ME 系统部分可以连接的信号输入/输出部分外，不可以连接任何其他设备或网络/数据耦合；
 11. 测试声能时，检测者应佩戴耳塞、耳罩等，以减少噪声对检测者的影响；
 12. 不遵守本设备的使用方法，将有可能造成损坏设备或造成意外事故的发生；
 13. 当有患者使用时，设备所有部件不应被维护或保养；
 14. ME 系统的舌象采集器、脉象采集器、探测极和传导极适合在患者环境下使用；
 15. 在预防性维护期间不宜被使用；
 16. 本 ME 系统是具有多位插座且是独立的，多位插座不应放在地上；
 17. 其他附加的多位插座或延长线不应接入 ME 系统；
- 本 ME 系统仅接入规定为 ME 系统组成部分的部件，不得接入其他部件；
18. ME 系统中使用的多位插座的最大允许负载是 100VA；
 19. 本 ME 系统提供的多位插座，只能用于向组成 ME 系统的设备供电；
 20. 将非 ME 系统组成部分的任何设备接入多位插座可能出现风险；

21. 设备在治疗期间可能受 CT 检查，核磁共振检查相互干扰产生任何重大风险。
22. 在正常情况下及断电情况下将脉象绑带松绑以达到减压措施。

第八章 禁忌证

※ 严重警告，具有或怀疑具有下列条件者禁止使用本仪器

1. 有严重心脑血管、肝、肾、造血系统严重原发病、精神病患者；
2. 佩戴心脏起搏器者、器官移植或有金属体移植者以及使用植入式装置者；
3. 孕妇、月经期的女性；
4. 身体极度虚弱者；
5. 服用含激素类药物者；
6. 检测前 12 小时内服食可改变舌色物品者；
7. 检测 4 小时内禁食辛辣、油腻、生冷、刺激性食物；
8. 舌体、手足不能完全伸出或抖动无法静止，影响判定者；
9. 舌体、手足有异常，如：伤、损等影响正确观察者；
10. 无法准确回答问题及无行为能力者；
11. 婴幼儿；

第九章 附件清单

(1) 主机	1 台
(2) 探测板	1 套
(3) 传导板	1 套
(4) 舌象采集器	1 套
(5) 脉象采集器	1 套
(6) 鼠标键盘	1 套
(7) 说明书	1 本
(8) 合格证	1 张
(9) 保修卡	1 张
(10) 售后回执卡	1 张
(11) 主机电源线	1 条
(12) 采集器电源线缆	1 条
(13) 数据传输线	1 条

第十章 清洁、消毒和日常维护

（一）清洁、消毒

1. 保持设备的外壳清洁，定期用 75% 医用酒精或干棉布擦拭表面灰尘。
2. 使用前应对下颚槽、脉象采集器、探测极和传导极用 75% 医用酒精进行擦拭消毒，对酒精过敏者可消毒后再用清水擦拭。

（二）保养及维护

请一定保持仪器的卫生，长时间不用时每月应对仪器进行消毒保养一次。一段时间内不使用设备时应取出一次性电池。系统维护和检测完毕时必须切断电源，必须将仪器置于通风、干燥、防晒、防高温、防挤压、防腐蚀且保证儿童不能接触的地方。使用或保管仪器时发现问题请及时与售后部门联系。切勿自行拆开、碰撞和挤压。切勿在高温和潮湿处放置。建议使用者每年联系生产厂家进行常规性能的试验和校准。

第十一章 包装、运输、贮存

（一）包装

符合 GB/T 191-2008 的规定

设备仪器的文件采用中性塑料制成的包装袋。

设备仪器的附件采用专用包装袋不得散失。

设备仪器的外包装箱采用防潮纸箱，箱内部设备附带防雨性包装袋及防震装置，自然状态下不会损坏。

（二）运输与装卸

运输与装卸时严禁抛掷、重压、雨淋、踩踏，并按包装箱上的标志摆放，运输时符合温度 -20℃ 到 +55℃、相对湿度 (30~90)%、气压 760hPa~1060hPa 的环境。

（三）贮存

贮存时严禁抛掷、重压、雨淋，并按包装箱标志摆放，贮存在无腐蚀气体、清洁通风良好的室内及符合温度 -20℃ 到 +55℃；相对湿度 (30~80)%、气压 760hPa~1060hPa 的环境要求中。

第十二章 紧急处理方法

1. 万一发现本机异常，请先关闭电源开关，再将电源线拔掉。
2. 电源线破损，禁止使用。无法排除故障时禁止自行拆卸，请联系厂家。
3. 更换熔断器时，应切断电源。使用同一型号的熔断器进行更换。熔断器的型号为 FL5AL250V。

第十三章 售后服务

(一) 问题处理

若仪器出现异常，在要求技术服务之前，可自行检查下列各点：

序号	现象	原因	建议解决方法
1	电源不通	没插上电源	重新插拔电源
		保险丝断	更换保险丝，并检查原因
2	电源通，但屏幕不显示，有关指示灯不亮	显示器至主机插头未插	插上插头
		显示器的色彩，对比度设置错误	重新调整对比度
3	软件运行正常但是无法生成检测报告	在填写用户信息时，没有按标准填写	重新填写
		采集信息时，间隔时间太长	重新增加客户，重新采集
		采集信息时受检者体能指数过小，或者过大。	将探头承载腔内的棉球增加耦合剂的湿度，或再擦拭穴区增加湿度。重新采集
		程序故障	检查程序，重新开机关机运行或卸载后重新安装程序（特别注意要保存以前的历史档案记录）
4	软件运行正常但是在采集过程中部分穴区的信息采集不到	采集信息时受检者体能指数过小，或者过大。	将探头承载腔内的棉球增加耦合剂的湿度，或再擦拭穴区增加湿度。重新采集
5	检测报告内容与受检者口述有很大差异。	受检者没有遵守检测注意事项	下次重新检测
		操作者没有按标准操作	重新检测
		操作者穴位位置不准确	重新检测
		受检者口述含糊和医师询问有理解上的问题	调整询问语言，使用受检者可理解的语句
		本仪器提示的问题，受检者还没有明显体征，导致受检者出现疑惑。	给予合理解释
		或者受检者很久以前（包括儿童时期）曾经患过某种疾病但是受检者没有印象	提示受检者回忆或者亲属是否有类似的问题。
6	软件不能启动运行	程序临时死机、程序病毒、程序障碍	重新启动或重新安装程序
7	打印结果明显出错	参数未输入或仅输入部分参数	重新输入
		参数输入出错或顺序颠倒	重新输入

8	无法智能解读或读取报告	填写基础资料有误：软件过期	重新填写：申请延期
9	采集时波形不动	电压不足：线路故障	更换 USP 电源：申请维修
10	检测结果与实际情况差距很大或明显错误	采集位置有误，用力不均匀	被检测者没有按照检测要求准备，重新检测
11	没有信号显示	线路故障	重新启动主机
12	出现英文提示	软件过期，主机病毒	更新软件，使用杀毒软件杀毒

（二）保修承诺

1. 维修

生产厂家在向用户承诺“终身维护”时，要记住我们同时提出的“保修”声明。

仪器自售出之日起，一年内免费维修。

“保修”的概念是用户在正常使用本产品时出现了损坏，厂家应及时告知用户是否免费给予修复或者替换该产品。任何替换产品应该是合格可用的，确保替换产品功效完全与原来的一样，不收取任何费用。必要时可提供电路图等技术资料。

在有限保修期内，因为用户未按使用说明书正常使用，如：

- ①未经生产厂家（或许可）提供的软件。
- ②未授权的更改或错误使用。
- ③在指定环境外操作，如电源电压不稳，无接地线，频率失配等。
- ④其他人为损坏等。

上述情况发生则认为是“保修”期外的损坏。

2. 终身维护

对于上述第一条“有限保修”以外的损坏，均为“终身维护”范围。终身维护的概念是厂家被告知用户产品有损坏时，厂家应及时告知如何修复或更换，必须在最短时间内，让用户恢复正常使用，但更换的零部件，厂家要按收费标准收费。

第十四章 电磁兼容性信息

本章节为电磁兼容性的专门提示。JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能影响 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪的使用，在正常使用 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

必须使用由本公司提供的连接电缆，脚踏开关电缆。其中，各电缆的长度如下：

序号	电缆名称	长度 (m)	是否屏蔽
1	主机电源线	1.5	否
2	采集器电源线	1.5	否
3	数据传输线	2	是
4	探测极线缆	2	否
5	传导极线缆	2	否

警示：除本公司提供的附件外，使用其他的厂家附件可能导致 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明——电磁发射，见表 1。

JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪不应该与其工作频率相同或相近的其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度，见表 2。

基本性能为：

①舌象采集单元装置箱体内部灯光有效照度：照度 $36001x \pm 10\%$ 。

②于两电极间，接 $1K\Omega < R < 2K\Omega$ 电阻进行模拟检测，检测仪显示检测值在 $0 \sim 192.75$ 单位范围内。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度，便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离，见表 3 和表 4。

为了保证 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。

对规定外的附件、换能器或电缆与 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪仅为其全部功能使用射频能量。因此，它的射频发射值低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A 类	JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$<5\%U_r$ ，持续 0.5 周期 （在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降） $40\% U_r$ ，持续 5 周期 （在 U_r 上，60% 的暂降） $70\% U_r$ ，持续 25 周期 （在 U_r 上，30% 的暂降） $<5\% U_r$ ，持续 5s （在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降）	$<5\%U_r$ ，持续 0.5 周期 （在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降） $40\% U_r$ ，持续 5 周期 （在 U_r 上，60% 的暂降） $70\% U_r$ ，持续 25 周期 （在 U_r 上，30% 的暂降） $<5\% U_r$ ，持续 5s （在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降）	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注： U_r 指施加试验电压前的交流网电压。

表 3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[3] V (有效值) [3] V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d——推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适用于所有情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机，诸如：有线（蜂窝/无线）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪的方向或位置。			
^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 [3] V/m。			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪之间的推荐隔离距离			
JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 JKYL1202-7C 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 d 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

附件 7、第三方检测报告

仅供上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心投标使用，他用无效

检 验 报 告

报告编号: 2019-GL-0319

委托方 通化海恩达科技股份有限公司

样品名称 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪

型 号 JKYL1202-7C

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (☒) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

仅供上海市长宁区虹桥街道社区卫生服务中心投标使用，他用无效

注 意 事 项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
6. 一般情况，检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与条款要求的计量单位一致。

地 点：天津市西青区海泰华科大街5号

电 话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175168

传 真：(022) 23675732

邮政编码：300384

检 验 结 果 汇 总

使用, 他用无效

1、常温初始检验

2、工作低温试验

3、工作高温试验(运行试验)

4、工作湿热试验

低温贮存试验

6、高温贮存试验

7、湿热贮存试验

8、振动、碰撞试验

9、运输试验

10、安全性能检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2019-GL-0319

共 52 页 第 1 页

样品名称	舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪		样品编号	2019-GL-0319
	送样 (√)	现场 ()	抽样 ()	
商 标	/		型号规格	JKYL1202-7C
委 托 方	通化海恩达科技股份有限公司		检验类别	其他检验 委托检验
委托方地址	通化市东昌区建设大街 2768 号 (通铁家园 20 栋 8 号门市)		产品编号	产品序列号: JKYL20190201-08-08
生产单位	通化海恩达科技股份有限公司		抽样单编号	—
受检单位	通化海恩达科技股份有限公司		生产日期	2019.2.1
抽样单位	—		样品数量	壹台
抽样地点	—		抽样基数	—
抽样日期	—		检验地点	本中心试验室
收样日期	2020 年 1 月 2 日		报告日期	2020 年 1 月 20 日 2020 年 4 月 28 日
检验项目	部分项目 (除 2.9 电磁兼容性试验全项目)			
检验依据	通化海恩达科技股份有限公司 《舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪技术要求》			
检验结论	被检样品所检项目符合通化海恩达科技股份有限公司 《舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪技术要求》 的规定。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020 年 5 月 18 日			
备 注	报告中的 “—” 表示此项不适用, 报告中的 “/” 表示检测空白。			

批准: [Signature]

职务: [Signature]

审核: [Signature]

检验: [Signature]

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

报告编号: 2019-GL-0319

共 52 页 第 3 页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
----	------	----	----	------	------	----

1、检验项目: 常规初始检验

1	照度	2.1.1	照度标称值 8600lx, 允差±10%。	-8.1%~2.7%	符合	/
2	相关色温	2.1.2	相关色温应在 4500K~7000K 范围内。	5151~6247	符合	/
3	显色指数 (Ra)	2.1.3	显色指数应大于85。	93	符合	/
4	辐射照度	2.1.4	设备在 300nm~2500nm 光谱范围内的最大照度时的辐射照度应不超过 350W/m ² 。	11.3	符合	/
5	紫外辐射照度	2.1.5	设备在 200nm~400nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过 0.008W/m ² 。	符合要求	符合	/
6	分辨率	2.1.6	不小于 5lp/mm。	5.04	符合	/
7	彩色还原	2.1.7	成像装置应对色彩准确还原, 是标准色卡上色得到重现, 各色在 CIE LAB 色空间的色差 (ΔE^*) 不得超过 20。	19.3	符合	/
8	相对畸变	2.1.8	不得超过±5%。	3.5%	符合	/
9	结构要求	2.1.9.1	工作时应有防护措施避免患者眼睛接受来自光源的辐射, 防护措施应充分考虑对不同年龄阶段患者眼睛的防护。	符合要求	符合	/
		2.1.9.2	工作时要求患者口鼻部位同时探入采集箱的设备应具有通风功能。	符合要求		
		2.1.9.3	除非有明显证据表明设备使用的光源不存在碎裂的危险 (如 LED 光源), 否则设备应具有保护措施, 使光源发生碎裂时, 对正常位置的患者和操作者有充分的防护。	符合要求		
		2.1.9.4	设备具有紫外线消毒功能, 可以避免由患者唾液滴落可能引起的交叉感染。	符合要求		
10	功能	2.1.10.1	设备应具有对舌图像的采集、存储和对比功能。	符合要求	符合	/
		2.1.10.2	设备应具有对舌图像的分析处理功能, 可以得出舌色、舌态、舌形、苔色、苔质的结果。	符合要求		
11	最大伸出长度	2.2.1	加压一次伸出长度不超过 1mm, 最大伸出长度不超过 5mm。	0.8 5.6	符合	/

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

报告编号: 2019-GL-0319

共 52 页 第 4 页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
12	外加力学量的准确性	2.2.2	设备的外加力学量显示范围为 30g~300g, 显示值的最大允许误差为±15%。	-14.8%	符合	/
13	脉压准确性	2.2.3	脉压采集范围为 4g~14g, 显示值的最大允许误差为±10%。	7.1%	符合	/
14	脉率准确性	2.2.4	脉率显示范围为 40 次/min~200 次/min, 分辨率为 1 次/min, 显示值的最大允许误差为±3 次/min。	符合要求 -1	符合	/
15	传感器有效几何尺寸	2.2.5	传感器的有效表面与脉管垂直的尺寸应在 3mm~9mm 之间。	8.0	符合	/
16	动态放大器的时间常数	2.2.6	设备动态放大器部分若采用交流耦合, 其时间常数应≥2s。	2.6	符合	/
17	工作噪声	2.2.7	设备在正常工作时的噪声应不大于 60dB (A)。	48.7	符合	/
18	阻抗检测的准确性	2.3.1	设备测量的阻抗范围不小于 100Ω~10kΩ, 测量结果是连续显示, 显示值与实际值的误差应≤±10%。	符合要求 9.8%	符合	/
19	检测电压	2.3.2	设备的检测电压为 7.0V±0.2V (RMS)。	7.72	符合	/
20	检测电流	2.3.3	设备的检测电流为直流输出, 且检测电流应≤0.5mA (RMS)。	0.08	符合	/
21	电极的有效尺寸	2.3.4.1	检测电极的有效尺寸内径是 9mm±10%。	4.7%	符合	/
		2.3.4.2	辅助电极的有效面积应≥300mm²。	1657.9	符合	/
22	中医体质辨识单元性能指标	2.4.1	中医体质辨识单元问诊系统采用中华中医药学会 ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》标准研发而成, 将体质分为平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质、特禀质九个类型。	符合要求	符合	/
		2.4.2	问诊系统引用 ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》标准中的判定方法, 可根据判定结果给出体质类型及分析报告。	符合要求	符合	/
23	外观要求	2.5	外观应光亮整洁, 无明显划痕、破损及变形。	符合要求	符合	/

附件 8、上海地区用户清单

通化海恩达科技股份有限公司 舌脉象、经穴、体质辨识采集分析仪（四诊仪）使用单位		
序号	使用单位名称	数量
1	上海市儿童医院	1
2	上海儿童医学中心	1
3	上海市中医院	2
4	上海市复旦儿科医院	1
5	上海市新华医院	1
6	上海市仁济医院	1
7	上海市长宁区精神卫生中心	2
8	上海浦东新区中医院	1
9	上海浦东新区浦南医院	1
10	上海市岳阳中西医结合医院（可）	1
11	上海市岳阳中西医结合医院（急诊科）	1
12	上海同济大学附属东方医院	1
13	上海市利群医院	1
14	上海市浦东新区唐镇社区卫生服务中心	1
15	上海市松江区广福林社区卫生服务中心	1
16	上海市宝山区高境社区卫生服务中心	1
17	上海市宝山区月浦社区卫生服务中心	1
18	上海市虹口区嘉兴路社区卫生服务中心	1
19	上海市长宁区华阳社区卫生服务中心	1
20	上海市青浦区金泽社区卫生服务中心	1
21	上海市崇明区长兴社区卫生服务中心	1
22	上海市崇明区东平社区卫生服务中心	1
23	上海市嘉定区外冈社区卫生服务中心	1
24	上海市嘉定区南翔社区卫生服务中心	1
25	上海市杨浦区延吉社区卫生服务中心	1
26	上海市杨浦区江浦社区卫生服务中心	1

27	上海市黄浦区瑞金二路社区卫生服务中心	1
28	上海市静安区大宁社区卫生服务中心	1
29	上海市金山区朱泾社区卫生服务中心	1
30	上海市金山区亭林镇社区卫生服务中心	1
31	上海市金山区金山卫镇社区卫生服务中心	1
32	上海市金山区吕巷镇社区卫生服务中心	1
33	上海市金山区枫泾镇社区卫生服务中心	1
34	上海市红睦房医疗中医门诊	1
35	上海市长宁区北新泾社区卫生服务中心	1
36	上海市闵行区华漕社区卫生服务中心	1
37	上海市浦东新区合庆社区卫生服务中心	1
38	上海市普陀区宜川社区卫生服务中心	1
39	上海市虹口区四川北路社区卫生服务中心	1
40	上海市浦东新区花木社区卫生服务中心	1
41	上海市第六人民医院	1
42	上海市浦东新区传染病医院	2
43	上海市嘉定区嘉定镇社区卫生服务中心	2
44	上海市嘉定区马陆社区卫生服务中心	1
45	上海市曙光医院	3
46	上海市嘉定区中医医院	1
47	上海第五人民医院	1
48	上海徐汇凌云社区卫生服务中心	1
49	上海松江泗泾社区卫生服务中心	1
50	上海金山张堰社区卫生服务中心	1
51	上海金山山阳社区卫生服务中心	1
52	上海金山高新技术开发区卫生服务中心	1
53	上海浦东新区江镇社区卫生服务中心	1
54	上海东方医院	2
55	上海嘉定中心医院	1
56	上海闵行华漕社区卫生服务中心	1

57	上海徐汇区凌云社区卫生服务中心	1
58	上海市金山区张宴社区卫生服务中心	1
59	上海市金山区山阳社区卫生服务中心	1
60	上海市金山区高新社区卫生服务中心	1
61	上海市松江区泗泾社区卫生服务中心	1
62	上海长宁区程家桥社区卫生服务中心	1
63	上海杨浦区平凉社区卫生服务中心	1
64	上海红房子（青浦）	1
65	上海浦东精神卫生中心	1
66	上海青浦区赵巷社区卫生服务中心	1
67	上海静安区共和新路社区卫生服务中心	1
68	上海第七人民医院	1
69	上海南翔医院	1
70	上海浦东光明中医医院	1
71	上海宝山区庙行社区卫生服务中心	1
72	上海电力医院	1
73	上海市普陀区中心医院	4
74	上海东海老年护理院	1
75	浦东浦南医院	1
76	上海市静安区石门二路社区卫生服务中心	1
77	上海普陀区甘泉社区卫生服务中心	1

附件 9、投标人财务报表(利润表、现金流量表、资产负债表、税收完税证明)

资产负债表 (适用执行小企业会计准则的企业)

会小企01表

纳税人识别号: 91310113MACA4JUA44

税款所属期起止: 2025-04-01至2025-06-30

编制单位: 上海丰于胜生物科技有限公司

报送日期: 2025-07-08

单位: 元

资 产	行次	期末余额	年初余额	负债及所有者权益	行次	期末余额	年初余额
流动资产:				流动负债:			
货币资金	1	164,177.86	1,036,646.14	短期借款	31	0	0
短期投资	2	0	0	应付票据	32	0	0
应收票据	3	0	0	应付账款	33	972,403.11	2,369,939.77
应收账款	4	2,548,462.22	2,279,538.38	预收账款	34	0	0
预付账款	5	0	0	应付职工薪酬	35	108,500.00	146,500.00
应收股利	6	0	0	应交税费	36	4,532.68	24,842.77
应收利息	7	0	0	应付利息	37	0	0
其他应收款	8	64,500.00	64,500.00	应付利润	38	0	0
存货	9	153,140.00	48,520.00	其他应付款	39	1,400,000.00	470,000.00
其中: 原材料	10	0	0	其他流动负债	40	0	0
在产品	11	0	0	流动负债合计	41	2,485,435.79	3,010,282.47
库存商品	12	153,140.00	48,520.00	非流动负债:			
周转材料	13	0	0	长期借款	42	0	0
其他流动资产	14	0	0	长期应付款	43	0	0
流动资产合计	15	2,930,279.86	3,429,304.44	递延收益	44	0	0
非流动资产:				其他非流动负债	45	0	0
长期股权投资	16	0	0	非流动负债合计	46	0	0
长期股权投资	17	0	0	负债合计	47	2,485,435.79	3,010,282.47
固定资产原价	18	0	0				
减: 累计折旧	19	0	0				
固定资产账面价值	20	0	0				
在建工程	21	0	0				
工程物资	22	0	0				
固定资产清理	23	0	0				
生产性生物资产	24	0	0	所有者权益(或股东权益):			
无形资产	25	0	0	实收资本(或股本)	48	0	0
开发支出	26	0	0	资本公积	49	0	0
长期待摊费用	27	0	0	盈余公积	50	41,902.19	41,902.19
其他非流动资产	28	0	0	未分配利润	51	402,941.89	377,119.78
非流动资产合计	29	0	0	所有者权益(或股东权益)合计	52	444,844.08	419,021.97
资产总计	30	2,930,279.86	3,429,304.44	负债和所有者权益(或股东权益)总计	53	2,930,279.86	3,429,304.44

利润表_月报 (适用执行小企业会计准则的企业)

会小企22表

纳税人识别号: 91310113MAC4J0A44

税款所属期起止: 2025-04-01至2025-06-30

编制单位: 上海丰于胜生物科技有限公司

报送日期: 2025-07-08

单位: 元

项目	行次	本年累计金额	本月金额
一、营业收入	1	846,087.12	431,693.16
减: 营业成本	2	655,380	431,940
税金及附加	3	1,132.66	275.84
其中: 消费税	4	0	0
营业税	5	0	0
城市维护建设税	6	0	0
资源税	7	0	0
土地增值税	8	0	0
城镇土地使用税、房产税、车船税、印花税	9	0	0
教育费附加、矿产资源补偿费、排污费	10	0	0
销售费用	11	0	0
其中: 商品维修费	12	0	0
广告费和业务宣传费	13	0	0
管理费用	14	160,779.5	23,665
其中: 开办费	15	0	0
业务招待费	16	0	0
研究费用	17	0	0
财务费用	18	216.25	206.8
其中: 利息费用 (收入以“-”号填列)	19	0	0
加: 投资收益 (损失以“-”号填列)	20	0	0
二、营业利润 (亏损以“-”号填列)	21	28,518.66	-26,874.48
加: 营业外收入	22	73.26	0
其中: 政府补助	23	0	0
减: 营业外支出	24	0	0
其中: 坏账损失	25	0	0
无法收回的长期股权投资损失	26	0	0
无法收回的长期股权投资损失	27	0	0
自然灾害等不可抗力因素造成的损失	28	0	0
税收滞纳金	29	0	0
三、利润总额 (亏损总额以“-”号填列)	30	28,591.94	-26,874.48
减: 所得税费用	31	2,769.83	2,739.83
四、净利润 (净亏损以“-”号填列)	32	25,822.11	-29,614.31

现金流量表_月报 (适用执行小企业会计准则的企业)

会小企03表

纳税人识别号: 91310113MACA4JUA44

税款所属期起止: 2025-04-01至2025-06-30

编制单位: 上海丰于胜生物科技有限公司

报送日期: 2025-07-08

单位: 元

项目	行次	本年累计金额	本月金额
一、经营活动产生的现金流量:			
销售产品、商品、提供劳务收到的现金	1	585,724.91	420,000.00
收到其他与经营活动有关的现金	2	930,192.91	34,512.87
购买原材料、商品、接受劳务支付的现金	3	580,036.64	0.00
支付的职工薪酬	4	174,535.58	25,185.87
支付的税费	5	47,138.49	7,496.07
支付其他与经营活动有关的现金	6	1,486,675.44	400,806.30
经营活动产生的现金流量净额	7	-872,468.58	-13,452.87
二、投资活动产生的现金流量:			
收回短期投资、长期债券投资和长期股权投资收到的现金	8	0.00	0.00
取得投资收益收到的现金	9	0.00	0.00
处置固定资产、无形资产和其他非流动资产收回的现金净额	10	0.00	0.00
短期投资、长期债券投资和长期股权投资支付的现金	11	0.00	0.00
购建固定资产、无形资产和其他非流动资产支付的现金	12	0.00	0.00
投资活动产生的现金流量净额	13	0.00	0.00
三、筹资活动产生的现金流量:			
取得借款收到的现金	14	0.00	0.00
吸收投资者投资收到的现金	15	0.00	0.00
偿还借款本金支付的现金	16	0.00	0.00
偿还借款利息支付的现金	17	0.00	0.00
分配利润支付的现金	18	0.00	0.00
筹资活动产生的现金流量净额	19	0.00	0.00
四、现金净增加额	20	-872,468.58	-13,452.87
加: 期初现金余额	21	177,036.44	177,630.73
五、期末现金余额	22	104,567.86	164,177.86

中华人民共和国 税收完税证明

25 (0929) 31 证明 00000085

税务机关 国家税务总局上海市宝山区税务局第一税务所 填发日期 2025-09-29
纳税人名称 上海丰于胜生物科技有限公司 纳税人识别号 91310113MACA4JUA44

税种	税款所属时期	入(退)库日期	实缴(退)金额
增值税	2024-07-01 至 2025-06-30	2025-07-15	¥40683.04
企业所得税	2024-07-01 至 2025-03-31	2025-04-17	¥13527.70
城市维护建设税	2024-07-01 至 2025-06-30	2025-07-15	¥1017.07
印花税	2024-12-31 至 2025-06-30	2025-07-15	¥722.65
教育费附加	2024-07-01 至 2025-06-30	2025-07-15	¥610.23
地方教育附加	2024-07-01 至 2025-06-30	2025-07-15	¥406.82

妥善
保管

手写
无效



附件 10、信用记录



信用中国
WWW.CREDITCHINA.GOV.CN



扫一扫
核验码

法人和非法人组织 公共信用信息报告

版本号V2.0

机构名称：

上海丰于胜生物科技有限公司

统一社会信用代码：

91310113MACA4JUA44

报告编号：

20251014214723961074Y5



报告生成日期	2025年10月14日
报告出具单位	国家公共信用和地理空间信息中心

公共信用信息概览



下载

上海丰于胜生物科技有限公司

登记注册基本信息

基础信息

统一社会信用代码	91310113MACA4JUA44	法定代表人/负责人/执行事务合伙人	顾锡珠
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2023-02-27
住所	上海市宝山区月罗路559号		

信用信息概要

行政管理	1条	诚实守信	0条
严重违法失信	0条	经营异常	0条
信用承诺	0条	信用评价	0条
司法判决	0条	其他	0条
报告生成日期	2025年10月14日	报告出具单位	国家公共信用信息中心

报告说明



1.本报告所展示的数据和资料为公共信用信息，“信用中国”网站承诺在数据汇总、加工、整合的过程中保持客观中立，不主动编辑或修改信息的内容。

2.受限于现有技术水平等原因，对此报告信息的展示，并不视为“信用中国”对其内容的真实性、准确性、完整性、时效性作出任何形式的确认或担保。请在依据本报告信息作出判断或决策前，自行进一步核实此类信息的完整或准确性，并自行承担使用后果。

3.如认为本报告所展示信息存在错误、遗漏、重复公示、不应公示、超期公示或与认定机关信息不一致等情况，请以数据源单位的信息为准，并可按照网站“信用信息异议申诉指南”提出异议申诉；如需对相关行政处罚信息进行信用修复，可按照网站“行政处罚信息信用修复流程指引”提出信用修复申请；如需对相关严重失信主体名单进行信用修复，请咨询名单认定单位。

4.本报告已添加“信用中国”水印、生成唯一的报告编号和报告核验码。如需对内容的真实性进行核验，可通过扫一扫报告首页“核验码”，查看本报告生成时的内容与纸质版报告内容是否一致。

5.本报告展示行政管理、诚实守信、严重失信、经营异常、信用承诺、信用评价、司法判决以及其他类等信息，因篇幅有限，单类信息仅按更新程度展示最近日期的100条。如有特殊需求，请与我们联系。



正文



上海丰于胜生物科技有限公司

一、登记注册基础信息

| 基础信息

企业名称:	上海丰于胜生物科技有限公司
统一社会信用代码:	91310113MACA4JUA44
法定代表人/负责人/执行事务合伙人:	顾锡珠
企业类型:	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期:	2023-02-27
住所:	上海市宝山区月罗路559号

二、行政管理信息 (共 1 条)

| 行政许可

行政许可决定书号:	沪宝药监械经营备20230086号
行政许可决定书名称:	第二类医疗器械经营备案凭证
许可证名称:	第二类医疗器械经营备案凭证
许可类别:	普通
许可编号:	沪宝药监械经营备20230086号
许可决定日期:	2023-03-27
有效期自:	2023-03-27
有效期至:	2099-12-31
许可内容:	/
许可机关:	上海市宝山区市场监督管理局



许可机关统一社会信用代码: 113101133419842129

数据来源单位: 上海市药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码: 11310000002422098T
码:

三、诚实守信相关荣誉信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

四、严重失信信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

五、经营(活动)异常名录(状态)信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

六、信用承诺信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

七、信用评价信息 (共 0 条)

此项信息相关部门暂未提供

八、司法判决及执行信息 (共 0 条)

此项信息相关部门暂未提供

九、其他信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录



十、信用状况提升建议

建议秉持诚信理念，合法有序开展经营活动。

结束

