

# 凯斯普过氧化氢低温等离子体灭菌器维保服务

## 单一来源采购申请

现有凯斯普过氧化氢低温等离子体灭菌器一台，型号为 CASP-120。该设备是医院消毒供应核心设备，承担着各类医疗器械低温灭菌的关键工作，直接关系到临床诊疗工作的安全、有序开展。目前该设备上一周期维保服务于 2026 年 6 月 23 日到期终止，为保障设备持续稳定运行，避免设备故障影响临床工作，现申请以单一来源方式采购该设备 2 年期维保服务，具体情况说明如下：

### 一、设备维保必要性

- 设备运行现状：**该灭菌器上一维保周期结束后，处于无专业维保状态，设备运行稳定性大幅下降，23 年期间因设备故障进行应急维修，累计产生维修费用高达 **8 万元**，不仅维修成本高昂，且多次故障停机导致灭菌工作延误，对临床科室正常运转造成极大影响。
- 维保服务优势：**由生产厂家提供专业维保服务，可实现设备定期巡检、预防性维护、故障及时抢修、原厂配件更换等全流程保障，有效降低设备突发故障概率，减少应急维修成本，同时保障设备灭菌效果符合医疗行业标准，规避医疗安全风险。

### 二、维保服务基本信息

- 维保设备：**凯斯普低温等离子体灭菌器
- 维保期限：**2 年
- 维保费用：**每年维保费 24250 元，1+1 模式 2 年合计 48500 元
- 维保单位：**牡丹江等离子体物理应用科技有限公司

### 三、单一来源采购依据

本次维保服务申请采用单一来源方式采购，无需进行三方报价，理由如下：

凯斯普低温等离子体灭菌器为专用医疗设备，设备核心技术、零部件均由生产厂家独家研发、生产和供应，第三方维保机构不具备该设备专业维修技术资质，无法提供匹配的原厂配件及专业维保服务，无法保障设备维修质量和运行稳定性。只有设备原生产厂家能够提供专业、合规、适配的维保服务，维保单位提供的营业执照、生产许可证、医疗器械注册证符合单一来源采购相关要求，因此申请直接与生产厂家签订维保服务合同。

### 四、费用对比及效益说明

23年末无维保期间，设备单次故障维修费用高昂，1年应急维修费用达8万元；而厂家年度维保费仅24250元，2年总费用远低于单次无维保维修成本。通过采购正规维保服务，既能大幅降低设备整体运维成本，又能保障设备24小时稳定运行，满足临床灭菌工作需求，避免因设备故障引发的医疗安全隐患和工作延误，仅25年更换一次主体电机服务已经达到两年的维保费用，经济效益与安全保障效益显著。

综上，为保障凯斯普低温等离子灭菌器正常运行，控制设备运维成本，确保临床诊疗工作顺利开展，特申请以单一来源方式，与该设备生产厂家签订2年期维保服务合同。

恳请领导予以审批！

设备管理科

2026年4月

### 单一来源专家论证意见表

使用单位	供应室	
项目名称	过氧化氢低温等离子体灭菌器整机质保	
预算及时间		
申请理由	<p>现有凯斯普过氧化氢低温等离子灭菌器一台，采购日期 2016 年 1 月 20 日，设备采购金额 97000 元整，型号为 CASP-120。维保金额预算约为 48500 元。该设备是医院消毒供应核心设备，承担着各类医疗器械低温灭菌的关键工作，直接关系到临床诊疗工作的安全、有序开展。目前该设备上一周期维保服务终止日期为 2026 年 6 月 23 日，为保障设备持续稳定运行，避免设备故障影响临床工作，现申请继续采购该设备 2 年期维保服务。现采购原厂维保服务，因此申请直接与生产厂家签订维保服务合同。</p>	
专家意见		
专家签字	姓名: 邓晓琳	单位: 供应室
	职称: 主管护师	
	姓名: 王瑞峰	单位: 总务科
	职称: 高级工程师	
	姓名: 何斌	单位: 设备科
	职称: 工程师	



仅供备案使用

# 消毒产品生产企业卫生许可证

黑卫消证字(2006)第 0228 号



单位名称：牡丹江等离离子体物理应用科技有限公司

法定代表人(负责人)：邹德润

注册地址：黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路99号

生产地址：黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路99号

生产方式：生产

生产项目：消毒器械、消毒剂

生产类别：等离离子体灭菌器、用于测定等离离子体灭菌效果的化学指示物、用于等离离子体灭菌且带有灭菌标识的包装材料、其他的消毒器械(戊二醛、邻苯二甲酸、过氧化氢)、消毒剂(液体)、用于测定等离离子体灭菌效果的生物指示物

有效期：2023年3月29日至2027年3月28日

注：本许可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产产品质量的认可。应在卫生许可有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。

黑龙江省卫生健康委员会

2023年3月15日

行政审批专用章

# 产品质量保证书

我公司承诺由我公司提供的凯斯普低温等离子体灭菌器和配套耗材产品质量合格并符合相关的行业 and 产品质量标准，我对产品质量和相关售后服务负责。如贵医院未按照我方提供的操作手册使用而出现问题的，我司概不负责。而因我方产品质量原因未能达到国家消毒技术规范的灭菌要求，对贵医院临床造成感染事故的后果均由我方负责。此保证书长期有效。

仅供备案使用



牡丹江等离子体物理应用科技有限公司

2018年07月20日

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：黑食药监械生产许20170004号

企业名称：牡丹江等离子体物理应用科技有限公司  
生产地址：黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路99号

法定代表人：邹德润  
生产范围：

原《分类目录》 II类：6857-3-气体灭菌设备，6857-6-专用消毒设备

企业负责人：邹晨星  
新《分类目录》

II类 11-03 医疗器械消毒灭菌器械-化学消毒灭菌设备，  
II类 11-05 医疗器械消毒灭菌器械-清洗消毒设备

住所：黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路99号  
发证部门：黑龙江省药品监督管理局

有效期限：至 2026 年 09 月 23 日 发证日期：2021 年 09 月 24 日

国家食品药品监督管理总局制

仅供备案使用

## 医疗器械生产产品登记表

企业名称	牡丹江等离子体物理应用科技有限公司			
许可证编号	黑食药监械生产许 20170004 号			
许可证有效期限	2026-09-23			
生产范围	原《分类目录》 II类:6857-3-气体灭菌设备, 6857-6-专用消毒设备 新《分类目录》 II类 11-03 医疗器械消毒灭菌器械-化学消毒灭菌设备, II类 11-05 医疗器械消毒灭菌器械-清洗消毒设备			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	过氧化氢低温等离子体灭菌器	黑械注准 20162110010		
2	全自动内镜清洗消毒机	黑械注准 20162110080		
发证部门(公章): 黑龙江省药品监督管理局 				
仅供备案使用			2021 年 09 月 24 日	



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：黑械注准 20162110010



注册人名称	牡丹江等离子体物理应用科技有限公司
注册人住所	黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路 99 号
生产地址	黑龙江省牡丹江市东安区江南开发区胜利环路 99 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	过氧化氢低温等离子体灭菌器
型号、规格	CASP-50、CASP-50Flash、CASP-50D、CASP-80A、CASP-80D、CASP-120、CASP-120D、CASP-165、CASP-200、CASP-200D、CASP-300、CASP-300D。
结构及组成	本产品由面板、机架、真空系统、射频电源、注液系统、气路系统、测量系统、控制系统、打印及显示系统组成。
适用范围	该产品适用于对湿热较敏感的医疗器械，也适用于重复使用的手术器械和内窥镜等管腔类高精密的医疗器械的灭菌处理。
附件	产品技术要求
其他内容	---
备注	---

审批部门：黑龙江省药品监督管理局

仅供备案使用

批准日期：2025 年 11 月 17 日  
生效日期：2025 年 11 月 17 日  
有效期至：2030 年 11 月 16 日

