

## 医疗器械质量保证协议书（医院销售）

甲方（供货方）：国药控股广州有限公司

乙方（购货方）：

为加强医疗器械质量管理，依据《产品质量法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等法律法规的要求，甲乙双方本着平等互利、真诚合作、互守信誉的原则，经双方充分协商，达成以下约定。

本协议所指的医疗器械是指乙方向甲方采购的医疗器械（含体外诊断试剂）、耗材及仪器等（以下简称医疗器械或产品）。

### 一、甲方责任

1.甲方应向乙方提供合法的、真实的、在有效期内的《营业执照》《医疗器械经营许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》等、销售人员法人授权委托书原件、身份证复印件、随货同行单（票）样式、最新开票资料。上述企业、销售人员的资质证明复印件应加盖甲方公章原印章。

2.甲方销售的医疗器械应符合法定质量标准，产品包装、标签和说明书应符合国家相关法规的要求及甲、乙双方签订的其他约定。

3.甲方销售国产医疗器械应提供经注册或备案批准的产品资料，每次供货时应随货提供该批次产品检验报告书；销售进口医疗器械应随货提供符合规定的《检验报告》（或进口产品合格证明）。上述属于首营资料的应加盖甲方公章原印章，产品检验报告书（或进口产品合格证明）可加盖甲方质量管理专用原印章。

4.产品检验报告书可采取纸质版本随货同行，也可以采取电子数据形式。具体由甲乙双方共同协商。

5.甲方销售医疗器械应附随货同行单，并开具符合国家规定的发票。医疗器械的随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

6.甲方将货物送达乙方合法的收货地址，并确保运输过程中的产品质量和责任。甲方所供医疗器械应包装牢固、标志清晰，符合交通运输部门货物运输规定和相关的质量要求，说明书要求保温或冷藏的医疗器械，甲方应严格按照法规及双方约定的要求在运输医疗器械的过程中采取相应的保温或冷藏措施。若使用者因医疗器械内在质量问题受到损害，要求乙方先行赔付的，甲方应协助乙方进行调查并向责任方依法追偿。对于需要进行操作指导和维护保养的医疗器械，甲方负责联系供应商提供相应的产品安装、维修、技术培训等售后服务，以保证医疗器械售后的安全使用。

7.甲方对售出的医疗器械做如下承诺：

（1）对乙方验收发现的破损、包装污染、短少或质量异常的产品予以退换。

（2）产品效期不足6个月的，甲方应征得乙方的同意方可开票、送货，而且承诺在开票两个月内如果产品滞销，予以退换。

（3）产品在有效期内出现质量问题，甲方负责退货或换货（指有问题部分退回后销售新货），乙方未按产品说明书要求的贮藏条件储存产品的除外。

8.甲方应当按照相关法规的规定，配合医疗器械注册人/备案人/代理人的要求推进医疗器械追溯信息互通互享。

### 二、乙方责任

1.乙方应向甲方提供合法、真实的、在有效期内的加盖乙方公章的《医疗机构执业许可证》或《计划生育服务机构许可证》或《自愿戒毒业务许可证》或《部队事业单位对外有偿服务许可证》和部队上级卫生部门签发的证明及部队自身证明的复印件，采购人员法人授权委托书原件、身份证复印件。乙方证照发生

变更，或更换采购人员、收货/验收人员或签收专用章时除及时通知甲方外，还需及时提供最新加盖单位公章的证照复印件或法人授权委托书供甲方存档，否则所造成的法律责任及经济损失全部由乙方承担。

**2.乙方对以下情况作出承诺：**

(1) 在甲方医疗器械送达时，当场对产品进行验收。发现产品存在短少、破损、污染等情况，应在收货单注明相关信息，一个工作日内告知甲方，并提供退换产品的相关资料。若甲方供应的冷链品种到货温度有异常，乙方应将冷藏品种放置符合温度要求的代储区域（如放置冷库应拆除冷链包装），并立即通知甲方协商解决。

(2) 乙方应按医疗器械的贮藏要求储存、保管产品，因乙方储存、保管不当造成产品损失的，由乙方承担。

(3) 甲方供应的医疗器械如果发生滞销，乙方有义务在产品失效前 6 个月通知甲方；如果甲方销售的医疗器械效期不足 6 个月的，乙方有义务在药产品失效期前 3 个月通知甲方，以便甲方及时处理。如因乙方原因造成医疗器械滞销失效的，由乙方自行承担相关损失。

(4) 乙方退货前应与甲方销售人员联系，对于没有质量问题的医疗器械，乙方应征得甲方同意方可退货。未经甲方同意擅自将没有质量问题医疗器械退给甲方造成损失的，由乙方承担。对于甲方售出两个月的医疗器械，如果出现滞销，经双方协商，甲方可协助乙方联系厂商办理退货。未经甲方同意，乙方擅自与厂商直接办理退换货，若造成损失，由乙方承担。

(5) 医疗器械经乙方验收入库后，对于有特定温控储存要求的高风险品种（如人工生物心脏瓣膜、心包补片等），非质量问题的，不得退货；其他冷链商品，非质量问题的原则上不予退货。

4.乙方变更、新增送货地址，应提供加盖乙方原印章的相关证明复印件给甲方备案。

5.乙方根据法规相关规定，配合推进医疗药械追溯信息互通互享。

**三、双方共同责任及约定条款**

1.当国家出台新的医疗器械管理法规政策或相关文件时，按新法规和政策执行。

2.甲乙双方共同协作，做好医疗器械的供应和质量管理工作。

3.甲乙双方均有义务加强质量信息沟通（包括产品召回、质量投诉和不良反应/事件信息；其中死亡病例立即反馈，有随访信息的及时反馈）。

4.甲乙双向对方提供企业、品种、人员资质文件复印件均应加盖本单位公章原印章，购销过程的票据应加盖相应的原印章；甲乙双方对资质资料的真实性和有效性负责，相关资料到期或发生变更的，应及时向对方提供更新后的资料。甲乙双方均应妥善保管对方提供的资质资料，不作为他用。因资质材料变更不及时或管理不当所造成的损失由过错方承担。

5.甲乙双方共同遵守本协议，未尽事宜，另行商议。协商不成，按照法律规定解决。本协议所涉条款，均以现行法规为准。

6.本协议一式两份，双方盖章后生效，甲乙双方各执一份，具同等法律效力。

7.本协议有效期自 \_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日，签订地点为广州。

**甲方（公章）：国药控股广州有限公司**

**乙方（公章）：**

**法定（或授权）代表：**

**法定（或授权）代表：**

**签订日期：**

**签订日期：**