

## 医疗器械质量保证协议书（购进）

甲方（供货方）：

乙方（购货方）：国药控股广州有限公司

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，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）及耗材等（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》/《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械生产许可证》/《第一类医疗器械生产备案凭证》/《第一类医疗器械备案编号告知书》及药监部门网上公示备案信息等、最新开票资料、销售人员的法人授权委托书原件、身份证复印件、随货同行单（票）样式。若属于医疗器械注册人/备案人/代理人应提供相关批件。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。甲方证照发生变更或更换销售人员时，除及时通知乙方外，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乙方存档。如甲方未及时提供更新资料，或相关证照失效或被撤销，在我司不知情情况下仍向我司供货的，所造成的法律责任及经济损失全部由甲方承担。

2.甲方应向乙方提供加盖甲方公章原印章的、真实的在有效期内的该品种的生产或进口批准文件、质量标准等合法证明文件的复印件，以及产品的包装盒、标签和说明书实样或复印件。如属于医疗器械注册人/备案人/代理人的应提供相关证明文件。经营过程中，产品注册证、生产企业的名称和地址，医疗器械的名称、规格、效期、包装、标签、说明书和运输包装等产品信息发生变更，甲方应在供应新产品前 30 日提供政府主管部门批复文件的复印件、新版说明书、最小包装实样或复印件等相关证明材料给乙方备案；因甲方没有及时提供信息变更证明材料，影响产品正常经营所造成的损失，由甲方承担。

3.甲方向乙方供应的医疗器械应为法定批准生产的，符合法定质量标准的合格产品，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。非整件包装的产品，应在包装箱做相应标识。甲方供应的产品应与其提供给乙方备案的最小包装实样（含说明书）一致。

4.甲方对其供应的在有效期内的产品的质量负责，产品在有效期内因质量问题产生的一切不良后果由甲方负完全责任，有证据证明是乙方原因造成的除外。若甲方供应的是假劣产品，甲方必须承担一切法律及经济责任，乙方因此遭受罚款、赔偿等损失的，甲方须全额赔偿给乙方。若使用者因医疗器械内在质量问题受到损害，要求乙方或其下游客户先行赔付的，甲方应协助乙方或其下游客户进行调查并向责任方依法追偿；如明确是甲方责任的，甲方应向乙方或其下游客户全额赔偿。对于需要进行操作指导和维护保养的医疗器械，甲方应对乙方的下游医疗客户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。

5.甲方供给乙方的产品，应符合如下要求：

（1）甲方供应的产品，以交货日期计算，原则上不得超出生产日期 6 个月，有效期一年半以内的产品，不得超出生产日期 3 个月；特殊情况可另行协商。一次供货 10 件以内的应为同一批号产品，10-50 件的不得超过 3 个生产批号，50 件以上的不得超过 4 个生产批号。一个产品外包装只能装有同一批号产品。如因特殊情况，乙方同意购入拼箱（指批号混装）产品时，甲方应在产品外包装和来货凭证准确注明拼箱产品的批号和相应的数量。

（2）甲方确保运输过程中的产品质量并承担途损等责任。甲方保证所供的医疗器械的包装牢固、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以及甲乙双方签订的购销协议的要求；说明书要求保温或冷藏的医疗器械，甲方应严格按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。应使用验证合格的冷藏车或冷藏箱运送冷链产品，随车或随货附温度跟踪记录仪，记录仪应能记录、导出运输过程的温度，并具有外显功能，能显示运输过程中温度最高值及最低值。若甲方未按照要求运输，乙方有权拒收，由此造成的相关损失由甲方承担。若甲方供应的冷链产品到货温度有异常，乙方可应甲方要求将冷藏产品放置符合温度要求的代储区域后退回给甲方。

（3）甲方应按法规要求随货提供加盖甲方公章原印章或质量管理机构原印章的每批医疗器械相应批号的检验报告书或合格证明，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。

(4) 若甲方供应的是进口产品，应提供符合规定的《医疗器械注册证》《医疗器械注册登记表》（如有）、《第一类医疗器械备案凭证》/《第一类医疗器械备案编号告知书》及药监部门网上公示备案信息、产品合格证明文件，上述首营资料均应加盖甲方公章原印章。送货时随货同行的产品合格证明文件可加盖甲方质量管理专用原印章。

(5) 甲方供应的医疗器械如有短少、污染、损坏（含包装）、未采取相应冷藏措施等情况，乙方有权拒收受污染、损坏的或有质量疑问的产品，并在7个工作日内向甲方反馈产品验收信息。乙方质量检查发现甲方供应的医疗器械有5%（按数量计算）及以上的产品为不合格品（含包装不合格）的，乙方有权拒收该批号全部医疗器械。因拒收发生的一切费用由甲方承担。

(6) 因怀疑产品变质或客户用后发现产品出现问题等原因，经双方协商后，乙方需要破坏包装对产品性状等进行质量检查的，甲方应补偿相应数量的产品给乙方。

(7) 对于不能拆开包装验收，或出现上述第（6）条情况不允许破坏包装检查的医疗器械，在乙方销售过程中，由于产品内部不可检视原因造成的一切不良后果，由甲方承担。

6. 对于被各级监督管理部门抽检的医疗器械，甲方应承担抽检所需产品或相关费用，若被抽检的产品出现内在质量问题，造成的一切损失由甲方承担。

7. 甲方接到乙方查询时，应在函（电）到达日起7日内向乙方作明确回复，不回复或逾期回复造成的后果由甲方负责。

8. 甲方应当按照相关法规的规定提供医疗器械追溯信息及达成追溯的操作指引，以保证医疗器械可追溯。

9. 甲方应积极配合乙方对甲方的质量管理体系审计，对审计发现项应采取纠正预防措施整改，在乙方规定的时限内反馈整改报告。

## 二、乙方责任

1. 乙方向甲方提供合法的、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、采购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、采购人员的资质证明复印件应加盖乙方公章原印章。

2. 乙方应按GSP或产品的贮藏要求储存、配送医疗器械。由于乙方储存、养护、配送管理不当，造成损失的，由乙方自行负责。

3. 乙方有义务收集并在收到信息3个工作日内向甲方反馈医疗器械质量信息（包括产品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），配合甲方处理存在质量问题的产品。

4. 乙方根据法规相关规定，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。

## 三、双方共同责任及约定条款

1. 甲乙双方均有义务加强质量信息沟通，双方质量管理机构间建立联系，快速反馈并解决相关质量问题。

2. 乙方在养护或销售过程中发现甲方供应的产品有质量问题，乙方质量管理部门有权终止部分或全部该批产品的销售，根据法规要求办理有关事宜。对于乙方暂停经营的品种，甲方若要再次供货，必须经乙方质量管理部门重新审批。

3. 甲方发现供应的医疗器械存在质量问题或有潜在质量问题，应按法规要求及时召回。乙方应协助甲方履行召回义务，根据甲方提供的召回通知的要求，控制、收回存在安全隐患的产品，及时反馈产品召回信息。

4. 首次合作办理审核手续时，乙方认为必要时，可对甲方的质量保证体系进行实地考察，甲方应予以配合。

5. 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。

6. 甲乙双方向对方提供企业、品种、人员资质文件复印件均应加盖本企业公章原印章，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。

7. 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。

8. 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。

9. 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）：

乙方（公章）：国药控股广州有限公司

法定（或授权）代表：

法定（或授权）代表：

签订日期：

签订日期：