

医疗器械质量保证协议书（商业销售）

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）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》及其上一年度企业年度报告公示情况、《医疗器械经营许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》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。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，每次供货时应提供该批次产品检验报告书或合格证明；销售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）、《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。

7.甲方对其供应的在有效期内的产品质量负责，属乙方储存、养护、配送管理不当造成的质量问题除外（如属乙方委托第三方物流储运的，由乙方另行追责）。如果出现产品内在质量问题，双方根据医疗器械监管机构的认定结果进行责任划分，并承担相应责任。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。

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》/《第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、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。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. 乙方应建立符合 GSP 或产品要求的医疗器械储存仓库，并配备符合要求的质量管理人员和验收人员。

3. 乙方对以下情况作出承诺：

(1) 乙方验收发现甲方供应的医疗器械存在短少、破损（含包装）、污染等情况，应在收货单注明相关信息，并请承运方书写证明或由乙方拍照。乙方应在验收后三个工作日内向甲方反馈收货信息，并且有义务协助甲方办理索赔事宜。因乙方疏忽，未能提供承运方开具的相关证明或未在规定期限内向甲方反馈收货信息，则视乙方验收合格，由此造成的损失由乙方承担。若甲方销售的是需冷藏的医疗器械，乙方应检测其到货温度，对于温度超出标准要求的应将冷藏医疗器械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），并立即电话通知甲方，由甲方与承运方沟通，办理相关事宜。

(2) 乙方应按医疗器械的贮藏要求储存、配送产品。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（如属乙方委托第三方物流储运的，由乙方另行追责）。

(3) 乙方退货前应与甲方销售人员联系，对于非质量问题医疗器械，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的医疗器械退给甲方造成损失的，由乙方承担。乙方对购进产品的包装、批号有特殊要求，应在订货前与甲方销售业务员沟通、确认，因乙方未及时沟通影响正常销售所造成的损失，由乙方承担。

(4) 对温度敏感的医疗器械（如心包补片等冷藏产品、贮存温度区间要求控制在 10℃ 以内等特定温控要求的品种），经乙方验收入库后，非质量问题的，不得退货。

4. 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。

5. 乙方应积极配合甲方对乙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，在甲方规定的时限内反馈整改报告。

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，做好市场调研、开发和质量管理工作的。

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），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。双方的质量管理部门根据实际情况，有权按医疗器械管理相关法规对对方进行实地考察。

4. 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. 甲乙双方应按本协议要求，履行各自的责任，如发生争议，双方应协商解决；协商不成时，按照法律规定处理。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：