

内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院医疗设备购置合同

采购方（以下简称甲方）：内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院

地址： 包头市青山区呼得木林大街 30 号

联系人：

联系电话： _____

供应方（以下简称乙方）： _____

地址： _____

联系人： _____

联系电话： _____

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国招标投标法》
《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国计量法》等有关法律法规的规定，甲、乙双方在平等自愿的基础上，就甲方向乙方购买医疗设备的相关事宜，经协商一致，签订本合同。

第一条 合同标的及价款

1. 合同标的和价款：

序号	设备名称（医疗器械注册证名称）	品牌	规格型号	原产地	数量	单价（元）	总价（元）
1							
2							
3							
4							
5							
6							
	合计金额（大写）： _____ ；小写：¥ _____ 元						

2. 以上合同价款为固定总价，已包括设备设计、制造、包装、运输、保险、装卸、安装调试、技术培训、验收合格交付使用之前及质保期内的质保服务费用、备品备件费用，以及乙方提供的伴随服务、售后服务费用等乙方因履行本合同所产生的各项含税费用。除上述合同价款外，甲方无须另行向乙方支付其他任何费用。本合同价款不包含设备运行所需的一次性使用耗材、消耗品及专机专用试剂。

3. 具体配置清单详见本合同附件一，技术参数及规格要求详见本合同附件二。

第二条 交付与安装

1. 交付时间：乙方应于本合同生效之日起 ____〔45〕____ 日内，将全部设备运抵甲方指定地点并完成全部安装、调试及现场培训工作，具备验收条件。

2. 交付地点：甲方指定地点（内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院医学工程科指定位置）。

3. 交付通知：乙方须在设备到达甲方指定地点前____〔3〕____日内，与甲方医学工程科沟通接收设备的具体时间，以便甲方做好接收准备工作。

4. 运输与风险：乙方负责将设备安全无损地运抵交付地点，并承担一切运输、保险、装卸及搬运费用。货物毁损、灭失的风险自设备经甲方最终验收合格后转移至甲方。在最终验收合格前，货物毁损、灭失的风险由乙方承担。

5. 随附文件：乙方需在设备交付时，向甲方提供设备简易操作规程

及注意事项的塑封版文件（A4 大小，中文，一式 3 份）。

6. 安装调试：乙方应派遣具备相应资质的技术人员在设备到货后 [7] 日内完成安装调试工作。安装调试期间，乙方应严格遵守甲方医院的各项管理规定，服从甲方需求科室的指挥，采取必要的安全防护措施。因乙方原因造成甲方或第三方任何人身或财产损失的，由乙方承担全部法律责任。

第三条 验收

1. 验收组织：验收由甲方组织，乙方配合进行。

2. 到货验收：设备运抵交付地点后，甲乙双方共同开箱清点。检查内容包括但不限于：型号规格、数量、外观、包装、设备及主要部件的生产日期等。如发现数量短缺、型号不符、外观破损，或设备生产日期不符合本合同约定的，甲方有权拒收，并形成书面记录。乙方应在 [15] 日内补足或更换，因此产生的费用及延误由乙方承担。

3. 初步验收：货物安装调试完毕后 [3] 个工作日内，甲方组织对型号、规格、数量、外观、包装是否完好进行初步验收。

4. 计量检定/校准：

（1）强制检定设备：如本合同项下设备属于《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》范围内的设备（包括但不限于：医用诊断 X 射线设备、CT、MRI、超声诊断仪、血压计、心电图机、多参数监护仪等），乙方应在设备安装调试完成后，协助甲方完成首次强制检定，并确保设备取得法定计量检定机构出具的合格检定证书。首次检定的费用由乙方承担。

(2) 非强制检定设备：对于其他需要校准的医疗设备，乙方应提供设备出厂时的校准报告，并保证设备在正常使用条件下性能稳定、数据准确。

(3) 不合格处理：如因设备质量问题导致首次检定不合格，乙方应在 [15] 日内免费维修或更换设备，并承担重新检定的费用；重新检定仍不合格的，甲方有权退货。

(4) 验收前置条件：属于强制检定范围的设备，经法定计量检定机构检定后，未取得合格结论的，视为验收不合格，甲方有权拒绝签署验收合格单，并顺延付款期限。乙方已按约定提交检定申请且设备经检定合格的，仅因检定机构出具合格证书延迟的，不影响甲方签署验收合格单的义务，但甲方可在取得证书后支付相应款项。

5. 最终验收：培训合格且计量检定合格后，在 [7] 个工作日内完成最终验收。验收标准：

(1) 按国家有关规定、投标文件承诺、本合同附件（技术参数规格要求）以及甲方质量及技术指标的要求进行验收；

(2) 乙方应向甲方提供相应的装箱清单、质量合格证书、医疗器械注册证、使用手册、质量保修卡、随机资料、配件、工具等；

(3) 属于强制检定范围的设备，还须提供法定计量检定机构出具的合格检定证书原件。

(4) 验收合格后，双方签署甲方提供的《设备验收单》，该验收单为乙方申请付款的必要依据。

6. 验收责任：验收合格不免除乙方在质保期内对设备质量的保证责任

任。

7. 视同验收：货物安装完成后__[10]__个工作日内，甲方无正当理由不进行验收工作并已使用货物的，视同已安装调试完成并验收合格。

第四条 质量保证

1. 质量要求：乙方保证提供的设备（含零部件、配件等）是全新、未使用过的合格正品，具备医疗器械注册证等合法有效证件，包装良好，设备表面无划伤、无碰撞痕迹，且权属清楚。

2. 生产日期要求：乙方保证设备整机及主要部件（包括但不限于：球管、探测器、高压发生器、主板、软件加密狗等核心部件）的**生产日期距到货验收之日不超过 3 个月**。如因特殊原因无法满足该要求，乙方须在合同签订前书面告知甲方，并经甲方书面确认同意后方可供货。未经甲方书面同意，设备生产日期超过 3 个月的，甲方有权拒收，乙方应于__[30]__日内更换符合要求的设备，并承担逾期交付的违约责任。

3. 技术标准：乙方提供货物的技术规格应与甲方提出的质量、规格、性能和技术指标要求相一致，且必须符合或优于国家强制性标准及医疗器械行业强制性标准。

4. 知识产权：乙方保证本合同项下设备（含硬件、软件）均不侵犯第三方知识产权。如发生第三方指控侵权，由乙方负责处理并承担全部法律责任。

5. 注册证效力保证：乙方保证所供设备在交付时，其医疗器械注册证（或备案凭证）合法有效，且所供设备系在该注册证有效期内生

产。质保期内，如因设备本身存在重大质量缺陷导致注册证被监管部门依法吊销或撤销，且该吊销或撤销直接导致甲方无法继续使用设备的，乙方应退还全部货款，并赔偿甲方因此遭受的直接损失。除前述情形外，包括但不限于注册证到期后未延续、法规政策调整、医疗器械分类目录变更等，均不视为乙方违反本保证义务，乙方不承担任何违约责任。甲方确认知悉，乙方所供设备在注册证有效期内生产的，即使该注册证在质保期内届满失效，依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十二条及监管部门指导意见，该设备仍为合法合规产品，可正常使用。

第五条 供应商资质及质保责任

1. 供应商资质：乙方应在合同签订时向甲方提供营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证等加盖公章的资质文件。进口设备报关单、商检证明等随货文件，应在设备交付时一并提供。如乙方未按时提供前述文件，甲方有权拒绝签订合同及验收；如合同已签订，每逾期一日，应按合同总价款的 0.5% 支付违约金；逾期超过 5 日的，甲方有权解除合同，并要求乙方按合同总价款的 5% 支付违约金。

2. 乙方承诺，将严格按照本合同第七条约定的标准（包括但不限于质保期限、响应时间、到场时间、配件来源、开机率等）向甲方提供全面的质保服务。乙方对质保义务的履行承担全部、最终的责任，并保证不以“生产厂家未提供支持”、“配件供应延迟”或任何第三方原因为由，减免或延迟履行其在本合同项下的任何质保义务。

第六条 付款方式

1. 付款安排：第一笔：全部设备及配件安装调试完毕，经甲方最终验收合格之日起满 3 个月后，甲方于 60 日内支付合同总价款的 60%；第二笔：全部设备及配件经甲方最终验收合格之日起满 12 个月后，甲方于 60 日内支付合同总价款的 30%；第三笔：尾款（质保金），剩余 10%为质保金，待___个月质保期满后且无任何质量问题后，甲方一次性付清。

2. 乙方指定收款账号为：

户名：_____

开户行：_____

账号：_____

如账户信息变更，乙方须提前 10 个工作日书面通知甲方，否则因此产生的损失由乙方承担。

3. 发票开具：乙方应在设备最终验收合格之日起 7 个工作日内，向甲方开具合同总价 100%的合规正式发票，并送达甲方医学工程科设备验收员。如乙方未按时开具并送达发票，每逾期一日，应按合同总价款的 0.5%向甲方支付违约金；逾期超过 15 日的，甲方有权暂停支付后续款项，并从应付货款中直接扣除相应违约金。因发票滞后导致甲方设备无法入库、财务无法入账等损失的，由乙方承担全部责任。

4. 特殊情况：如涉及专项资金付款，优先使用，具体付款进度按照专项资金使用要求期限进行调整，以甲乙双方签订补充协议为准。

第七条售后服务

1. 质保期：自设备验收合格之日起 __ 个月。质保期内，乙方负责提供本合同约定的所有质保服务。质保期内出现任何质量问题，乙方负责“三包”（包修、包换、包退），所产生的一切费用由乙方负担。

2. 响应时间与维修时限：乙方应提供 7×24 小时免费服务电话，接到甲方故障通知后：

（1）响应与到场：2 小时内响应，24 小时内派员到场；

（2）小故障：指设备部分功能异常但不影响核心使用，或可通过远程指导解决的故障。乙方应在 2 天内完成维修；

（3）大故障：指设备完全停机无法使用，或需要更换核心部件（球管、探测器、高压发生器、主板等）的故障。乙方应在 7-10 天内完成维修；

（4）故障认定：故障等级由甲方根据设备实际使用情况认定，乙方对甲方的认定结果应予以认可；

（5）备用设备：若设备因大故障超过 7 天仍无法修复，乙方应在 24 小时内向甲方提供不低于原设备性能的同类型备用设备，直至原设备修复正常使用为止。如乙方无法提供备用设备，每逾期一日，应按合同总价款的 1‰向甲方支付违约金，但该项违约金总额最高不超过合同总价款的 5%。如乙方拒绝支付违约金，甲方有权从应付乙方的尾款（质保金）中直接扣除。

3. 维修记录：每次维修后，乙方须提供详细维修记录单，由甲方使用科室签字确认后，提交医学工程科存档。

4. 第三方维修：设备出现质量问题，乙方未在约定时间内完成维修或更换的，甲方有权另行委托第三方进行维修或更换，因此产生的费用由乙方承担。

5. 多次维修处理：质保期内，若同一设备因同一故障经两次维修或更换主要部件后仍无法解决，甲方有权要求乙方在 15 日内更换全新同型号设备，或选择退货。退货时，乙方应在 10 日内退还已支付全部货款，并赔偿因此给甲方造成的损失。

6. 开机率保证：质保期内，乙方保证设备开机率不低于 95%（按每年 365 天计算，不可抗力及甲方原因除外）。如开机率低于 95%，每降低 1%，质保期相应延长 1 个月，累计延长总时长不超过 6 个月。

7. 质保期后服务：质保期满后，甲方有权自主选择维保服务提供方；如甲方选择继续由乙方提供维保服务，双方应另行签订维保协议。

第八条 产品召回

1. 本合同项下设备的召回事宜，依据《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）执行。

2. 乙方知悉或应当知悉其所供设备可能为缺陷产品时，应立即暂停销售并通知甲方，按照该办法第七条、第三十二条的规定向所在地药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应同时向所在地卫生行政部门报告。

3. 乙方应按照该办法第六条、第十条的规定，积极配合生产企业完成缺陷调查与评估，配合履行召回义务。

4. 因召回事件给患者造成损害的，按照该办法第三十六条的规定

处理。

5. 甲方在收到召回通知后，应立即暂停使用该设备，配合完成召回工作。

第九条 培训与伴随服务

1. 技术资料：乙方应随设备免费提供完整的技术资料，包括但不限于操作手册、维修手册、电路图、软件光盘、合格证等。

2. 现场培训：乙方应派专业技术人员在初步验收合格后 7 个工作日内，对甲方使用人员、维修人员进行现场培训，确保相关人员能独立、熟练地操作和维护设备；如本合同项下设备包含需经供应室清洗、消毒、灭菌的配件或耗材，乙方还应对甲方供应室工作人员进行不少于 1 次的专项培训，重点包括设备配件的清洗、消毒、灭菌等操作规范。培训前应 与甲方设备使用科室和医学工程科沟通确认时间。

3. 培训验收：培训结束后，甲方操作人员能够独立完成设备操作视为培训合格，培训合格是最终验收的前置条件。如培训不合格，乙方应免费提供补充培训，直至合格为止。

4. 配套服务：应甲方要求，乙方免费提供设备与甲方医院信息系统（HIS）的接口及对接服务，涉及需向第三方（包括但不限于 HIS 系统供应商）支付的接口费、许可费、开发费等费用，由乙方承担。乙方同时免费提供设备升级服务及安装维修所需的专用工具。

5. 软件升级：质保期内，乙方应免费提供设备软件的安全补丁、功能升级及版本更新服务。升级前应提前 [7] 日通知甲方并评估升级影响。如因升级导致设备故障或数据丢失，乙方应在 [24] 小时内

恢复设备正常运行，并承担全部责任。

第十条 违约责任

1. 甲方违约责任：

（1）甲方无正当理由拒收货物的，应按合同总价款的 5% 支付乙方违约金；

（2）除不可抗力和乙方的原因外，甲方无正当理由逾期支付货款的，每逾期一日应按合同总价款的 1% 支付违约金；逾期付款超过 30 天的，乙方有权单方解除合同；

（3）甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的，还应按乙方损失尚未弥补的部分支付赔偿金。

2. 乙方违约责任

（1）质量不符：乙方交付的货物质量不符合甲方要求的，甲方有权拒收，乙方应按合同总价款的 5% 支付违约金，并须在规定时间内更换合格的货物，否则视作不能交付货物。

（2）逾期交付：乙方逾期交付货物的，每逾期一日应按合同总价款的 1% 支付违约金；逾期交货超过 30 天，甲方有权单方解除合同，乙方应退还全部货款并按合同总价款的 20% 支付违约金。

（3）退货情形：经乙方维修或退换后仍不能达到合同约定质量标准或甲方使用目的的，甲方有权退货，乙方应退还全部已支付货款并按合同总价款的 20% 支付违约金。

（4）权利瑕疵：因乙方交付的货物存在权利瑕疵（包括但不限于侵犯第三方知识产权、所有权权属不清），导致第三方提起诉讼或

仲裁并获生效法律文书支持，或因乙方交付前的原因致使货物被国家机关依法没收、查封或扣押的，乙方应退还全部货款并按合同总价款的 20%支付违约金。因甲方原因导致前述情形的，乙方不承担责任。

（5）售后违约：乙方未按合同约定提供伴随服务和售后服务的，每发生一次，应按合同总价款的 5% 支付违约金。

（6）发票违约：乙方未按合同约定时限（验收合格后 7 个工作日内）开具并送达发票的，每逾期一日，应按合同总价款的 0.5‰ 支付违约金。逾期超过 15 日的，甲方有权暂停支付后续款项，并从应付货款中直接扣除相应违约金。

（7）注册证违约：如乙方违反本合同第四条第 5 款约定，因设备本身存在重大质量缺陷导致注册证被吊销或撤销，且该吊销或撤销直接导致甲方无法继续使用设备的，乙方应按合同总价款的 10%支付违约金，并赔偿甲方因此遭受的直接损失。

（8）召回违约：如乙方未按本合同第八条约定履行召回义务（包括但不限于未按时通知、未配合调查、未协助召回等），每发生一次，应按合同总价款的 5%支付违约金；因此造成甲方或患者损失的，乙方还应承担相应赔偿责任。

第十一条 合同的解除

发生下列情形之一，甲方有权单方解除合同，并要求乙方承担相应违约责任：

1. 乙方逾期交付货物超过 45 日；
2. 乙方交付的货物不符合合同约定，经更换后仍不符合要求；

3. 乙方提供的设备存在严重质量问题，危及医疗安全；
4. 乙方发生重大违约行为，经催告后在 15 日内仍未改正；
5. 乙方未按时提供有效资质文件，经催告后在 5 日内仍未提供；
6. 乙方所供设备因本身存在重大质量缺陷导致医疗器械注册证被监管部门依法吊销或撤销，且该吊销或撤销直接导致甲方无法继续使用设备的；
7. 因政策调整、预算取消等不可归责于甲方的原因，导致采购任务取消。

第十二条 争议解决

1. 因货物的质量问题发生争议，甲方有权选择经国家认可且具备相应检测资质的第三方质量检测机构进行质量鉴定，乙方应认可该鉴定结论的权威性，不得以鉴定机构选择为由提出异议。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。
2. 合同履行期间，若双方发生争议，应尽力协商解决。协商不成的，任何一方可向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

第十三条 不可抗力

1. 不可抗力是指双方在订立合同时不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括但不限于自然灾害（如地震、洪水、台风等）、战争、政府行为（如政策变更、禁令等）、流行病、罢工等。
2. 任何一方因不可抗力导致无法履行合同的，应在事件发生后 3 日内书面通知对方，并提供证明。双方可根据情况协商延期履行或解除合同，互不承担违约责任。

3. 不可抗力事件延续 7 天以上，双方应通过友好协商，决定是否继续履行合同。

第十四条 其他

1. 合同组成文件

本合同由以下文件组成，为本合同不可分割的组成部分，具有同等法律效力。若各文件之间存在冲突或不一致之处，应按以下顺序解释：

- (1) 本合同的补充协议；
- (2) 本合同书正文及其附件；
- (3) 中标通知书；
- (4) 投标文件（含澄清文件）；
- (5) 招标文件（含补充通知、答疑文件）。

2. 合同生效

本合同自甲、乙双方签字并加盖公章之日起生效。

3. 合同份数

本合同一式 [肆] 份，甲方执 [叁] 份，乙方执 [壹] 份，具有同等法律效力。

4. 补充协议

本合同未尽事宜，经双方协商一致，可另行订立补充协议。补充协议与本合同具有同等法律效力，但补充协议不得实质性改变招标文件及中标人投标文件中的核心条款（包括但不限于标的、数量、质量、价款、履行期限等）。

以下无正文

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

内蒙古科技大学

包头医学院第二附属医院

法定代表人

法定代表人

或授权代表（签字）：

或授权代表（签字）：

年 月 日

年 月 日