

# 医用体外诊断试剂采购合同

合同编号: SJCG202501001

甲方:榆次区中医院

乙方:甘肃芬德医疗器械有限公司

为贯彻落实《医疗器械管理条例》等国家有关规定, 鉴于 2025 年 1 月 10 日在山西晋投工程管理有限公司组织进行的榆次区中医院血气分析仪专机专用测试片(60e 测试)(项目编号: SXJT(2025)ZCHW-003)中, 经单一来源协商小组评审, 确定乙方为中标(成交)人。根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等相关法律法规及本项目招标文件的规定, 经双方协商一致, 签订本合同, 并共同遵照执行。

序号	产品名称	注册证号	型号规格	生产厂家	单价(元)	金额(元)	数量	备注
1	Vitagas5e 型专用配套血气分析仪专机专用测试片	粤械注准 20222400809	(60e 测试)60 人份/盒	深圳市康立 生物医疗有 限公司	38 元 /人 份	2280/ 盒	约 1300 人份 /年	血气电解质 分析仪用测 定试剂（电 极法）
合计金额人民币（大写）：肆万玖仟肆佰元整					小写¥：49400.00 元/年			
备注：该合同价格包括货物包装、运输等所有其他有关各项的含税费用。本合同执行期间，甲方无须向乙方支付本合同规定之外的其他任何费用。								

## 第一条:名称、规格、数量与效期要求

乙方供应的医用诊断试剂名称、规格、数量必须与甲方的要求相一致。医用耗材、试剂的最终选择及使用由甲方决定。乙方供应的医用耗材、试剂有效期应在失效期前 6 个月以上。货到验收后有效期低于 6 个月的产品, 如超出有效期仍未使用完, 乙方有责任在接到甲方通知后 7 个工作日内免费更换合格产品。

## 第二条:资质证件要求

1、医用诊断试剂:乙方必须按照《医疗器械管理条例》等标准要求, 提供



符合国家、省、市食品药品监督管理局要求的公司资质材料及所供产品的生产企业资质材料。包括但不限于：《企业法人营业执照》、《医疗器械生产/经营许可证》、产品注册证(备案证)》、《产品合格证》、质量保证书、一次性使用产品的同批次检验报告、销售人员的授权委托书及身份证复印件等(复印件需加盖公章)。

2、乙方提供的各种证件必须完整、真实、有效。合同期内乙方证件更换时应及时向甲方提供更换后的有效证件。

3、乙方需提供医用诊断试剂的山西省药械集中竞价采购新平台相关的组套 ID、医保编码等相关手续，以供甲方进行网采。

### 第三条：质量要求

1、乙方向甲方承诺其所供应的医用诊断试剂产品质量完全符合国家食品药品监督管理局规定的标准、卫健部门、医保部门, 并与报价时承诺的质量相一致, 保证供应产品证照齐全、质量好、性价比合理、售后有保障。乙方承诺坚决杜绝“证照不全、假冒、伪劣、过期、近效、失效、淘汰或不合格的产品”出售给甲方, 否则乙方承担由此造成的一切后果的法律责任。产品质保期为 12 个月。如因该产品导致的医疗纠纷, 乙方有责任主动配合甲方做好相关事宜的调查处理。

2、乙方供应的医用诊断试剂产品进入甲方医院后, 应接受国家、省、市有关行业主管部门的抽查或检验。在抽查或检验过程中由于乙方产品的证照、标识、质量等问题而导致的罚没事项, 均由乙方承担相应的法律责任。

3、因乙方供应的医用诊断试剂产品证照、质量等瑕疵而引发的医疗事故或纠纷给甲方造成的全部经济损失(包括但不限于诊疗费用、手术费用、材料



费用、赔偿患者或其亲属的因人身损害赔偿的全部费用)均由乙方全部承担;

4、甲方如发现医用诊断试剂产品存在质量问题(有食品药品监督管理部门的检验报告)或与报价时所作的承诺不一致,本合同终止。

5、如甲方确认需进行医用诊断试剂产品质量检验,应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知乙方。如乙方同意进行产品质量检验或通过检验证明产品存在质量问题,则产品质量检验费用由乙方承担,并应及时更换提供合格的产品,不得影响甲方的使用。由此给甲方造成的损失,乙方应承担责任并赔偿相关损失。

6、甲方在接收医用诊断试剂产品时,应对产品进行验货确认,对不符合合同质量、数量、包装、标识等要求的,甲方有权拒绝接受。

#### 第四条: 供货期限

1、乙方接到甲方设备科的采购订单后,须在甲方指定时间内,按计划送货到达甲方,一般产品 48 小时内送达。做到货、票、《合格证》、该批次产品的检验报告同行(出库单据上应明确载示:品名、型号、批号、效期、生产企业、批准文号等,利于甲方验收登记)。乙方应配合甲方管理人员核对实物与采购计划、票据是否相符,有问题的及时调整或换货。接收人:王宏亮 电话:18735404540, 收货地址:榆次区迎宾西街 154 号南楼地下室库房。

2、对急救或紧急用产品,乙方必须立即供货,不得拖延(最迟不超过 24 小时内送达给甲方)。

#### 第五条: 产品包装运输

1、乙方供应的医用诊断试剂产品包装必须符合国家有关规定和产品运输要求,到达甲方的产品、包装缺失或破损的,乙方负责补充或调换,甲方不再支





付乙方任何费用，属冷链运输的按冷链运输指南管理随货附带冷链交接单、冷链温度单等相关资料。

2、每个包装箱内应附一份详细装箱单和质量检验报告书、产品合格证、包装标记和包装箱内外的单据应符合合同的要求，包括甲方提出的特殊要求。

3、产品运输费用由乙方负责，运输途中的破损，由乙方负责。

#### 第六条：价格与结算方式

1、乙方承诺遵守国家和山西省药械竞价采购新平台的相关政策并严格执行与甲方进行价格竞争性谈判的结果，乙方承诺给甲方的供货价格不高于山西省药械竞价采购新平台的价格和山西省晋中市榆次区区域内同级医院价格，高出部份甲方有权拒付；由于乙方提供产品价格有误而造成的后果全部由乙方负责；由于国家物价政策调整而造成的损失由乙方负责。

2、甲方验收医用诊断试剂产品后，应及时通知临床科室领用，避免造成过期、失效、积压现象发生。

3、甲方在乙方所供产品使用后（产品应无质量问题、且证照及发票等手续齐全、价格合理、无其他纠纷）180 天内付款。

4、乙方按正常途径供货并办理入库手续后，甲方凭乙方开具的符合国家税法规定的正规、有效税务发票，按甲方财务规定程序办理付款。

#### 第七条：违约责任

甲、乙双方应自觉遵守本合同的约定。

1、如乙方违反本合同第一条、第二条、第三条、第四条的约定，甲方可联系其他供应商供货。若甲方不接受乙方的理由，甲方可单方解除本合同，本合同不再履行。



2、如乙方交付的医用诊断试剂品种、型号、质量、数量不符合甲方要求,由乙方负责调换,否则按乙方不能按期交货处理。若产品调换后仍达不到甲方要求,甲方有权终止合同。

3、如乙方不能按期交货达三次以上,甲方有权单方解除本合同,本合同不再履行。

4、如乙方因为特殊情况需终止本合同的履行,必须提前 30 个工作日以书面形式通知甲方。

#### 第八条：其他

1、甲方人员不得以任何形式向乙方索贿、受贿。乙方不得采用行贿手段销售产品。甲方将为乙方建立“相关档案”,作为是否续签合同的重要依据。

2、本合同履行中产生的争议由甲乙双方协商解决;也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成,可依照有关法律规定将争议提交甲方所在地人民法院起诉。

3、甲乙双方均应严格信守本合同,不得随意变更或解除合同,任何一方需变更合同,均须书面通知对方,经双方协商一致,达成书面意见后方可变更。

4、本合同采购试剂如遇国家卫健委、医保局执行集采价格时,乙方应严格按照集采规定执行,本合同同时终止。与新配送商重新签订集中采购合同。

5、本合同一式肆份,甲、乙双方各贰份,具有同等法律效力。本合同有效期为贰年,自 2025 年 1 月 18 日至 2027 年 1 月 17 日止。合同到期后甲方经研究后有权决定是否重新招标。



甲方(盖章):榆次区中医院  
法定代表人:   
经办人:   
地址: 山西省晋中市榆次区  
迎宾西街 154 号


统一信用代码:  
12140803407721520L


电话:0354-3999318

签订日期:

2025 年 1 月 18 日

乙方(盖章):甘肃芬德医疗器械有限公司

法定代表人: 

委托代理人: 

地址: 甘肃省兰州市兰州新区黄河大道西段  
路(街) 5505 号四层 Q327

开户行: 中国建设银行股份有限公司白银分行

账号: 62050162010100001252

电话: 18735109931

签订日期:

2025 年 1 月 18 日

