**辽宁省医用耗材集中带量采购协议范本**

甲方（医疗卫生机构）：

法定代表人：

注册地址：

乙方（医用耗材生产或委托配送企业）:

法定代表人：

注册地址：

甲、乙双方依据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、国家和省际联盟相关《医用耗材带量采购文件》以及辽宁省医用耗材集中采购、配送的相关规定，现甲、乙双方在平等、自愿、诚信的基础上，签订本协议。

第一条 协议期限

本协议有效期限：自 年 月 日起至 年 月 日止。本协议终止不影响协议有效期内已发生业务往来的执行。

第二条 双方关系

2.1 甲方为参与联盟地区（辽宁省）医用耗材集中采购的医疗卫生机构，乙方为联盟地区（辽宁省）医用耗材集中采购中选产品的医用耗材生产企业或其委托的配送企业。

2.2 在本协议有效期内，甲、乙双方之间的医用耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本协议约束。

第三条 资质

3.1 乙方提供企业和产品资质以参与联盟地区医用耗材集中采购所提供的材料为准。

3.2 在本协议履行期间，如遇乙方上述证书换发，乙方应在证书换发后的10个工作日内向甲方所在省级药品和医用耗材集中采购机构更新材料，否则视为违约处理。

**3.3乙方应按照甲方要求提供相关资质证明复印件并加盖公章。**

1. 产品名称、规格及价格

 4.1医用耗材名称：

4.2规格包装：

4.3生产企业：

4.4中选价（元）：

4.5医用耗材挂网编号：

4.6医用耗材批准文号(注册证号)：

4.7年度约定采购量：

4.8年度预计采购金额（元）：

4.9乙方应以联盟地区（辽宁省）医用耗材采购结果中选医用耗材的价格向甲方配送医用耗材。

4.10在本协议履行期间，若由于出现需要调低医用耗材价格的情况导致乙方必须调低其中选医用耗材价格的，乙方应于调价信息公布后当日内向甲方所在省级药品和医用耗材集中采购机构提出解决方案，并按新价格供货。

第五条 质量、批件与有效期

5.1 乙方提供的中选医用耗材产品应符合中选医用耗材生产与经营的各种质量管理规范和办法相关章节中有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。医用耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

5.2 如果甲方确认需要进行医用耗材质量检验，该质量检验将由甲方负责进行，由此产生的费用由乙方承担。

5.3 甲方如果发现中选医用耗材存在质量问题(有当地生产、经营监督管理部门的检验报告)，甲方有权与相关行政管理部门共同决定在候选中选医用耗材中选择替代医用耗材，涉及相关方按相关法律法规规定的处罚机关、处罚方式承担相应的法律责任。上述决定必须事先告知并接受书面申诉。

5.4 前述中选医用耗材批件应当随货提供。

5.5 乙方确保其每次交付给甲方的中选医用耗材时，供货中选医用耗材的有效期须符合如下条件：除非甲方对有效期另有规定，甲方收到医用耗材的剩余有效期时间原则上不得少于6个月。如遇特殊情况，甲、乙双方可另行通过补充合同的方式约定剩余有效期。在中选医用耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本协议的需求。

5.6 如乙方供货中选医用耗材为首营医用耗材，乙方有责任在交货前向甲方提供完整、准确的医用耗材首营资料。

5.7特殊医用耗材产品甲、乙双方另行协商。

第六条 订购

6.1 甲方按约定医用耗材采购量通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台从乙方采购中选医用耗材。对于本协议期限内甲方的采购增量需求，乙方应按中选价格及时供应。

6.2 甲乙双方须在要求的时间内，通过平台操作、网上确认的方式及时确认订单。

6.3 乙方对于甲方的订单应当及时响应，保证甲方所需产品配送到位。

第七条 运送交付

7.1 乙方或其委托的配送企业配送医用耗材应与联盟地区（辽宁省）采购结果中的中选医用耗材产品相一致。

7.2 乙方必须按规定时间配送医用耗材，节假日正常配送。一般医用耗材在72小时内配送到位，急需医用耗材按照临床需要及时配送到位（配送时间不超过4小时）。

7.3 乙方保证以符合运输配送规定及中选医用耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善导致医用耗材损坏或变质等承担全部责任。

7.4 乙方保证中选医用耗材包装符合《医疗器械经营质量管理规范》及国家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

7.5 乙方配送医用耗材应做到货票同行。每一个包装箱内须附详细装箱单，包装、标记和包装箱内外的单据应符合合同的特殊要求。

7.6 除非对包装另有规定，乙方配送的全部医用耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止医用耗材在转运中损坏或变质，确保医用耗材安全无损运抵指定现场，否则所造成的一切损失均由乙方负责。

第八条 验收

甲方在接收乙方配送的中选医用耗材时，应当场清点产品的整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固。发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒收的中选医用耗材，并承担由此对甲方造成的损失。医疗卫生机构的验收视同甲方验收，具有同等法律效力。

第九条 交货时间及地点

9.1 乙方配送医用耗材交货的时间和数量必须严格按照甲方在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台上发送的订单执行。配送时应提供同批次的质量合格报告书。

9.2 交货地点：由甲乙双方协商确定。

第十条 货款结算时间

10.1甲方应当及时与乙方结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

第十一条 退换货

11.1 若因中选医用耗材本身的质量问题发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担相应责任。乙方承诺以现金形式补偿甲方由此造成的所有损失。

11.2 乙方供货符合质量验收的标准，但是在甲方收货的当天，中选医用耗材的有效期不符合本协议第5.5条的约定，甲方在收货后的5个工作日内有权要求乙方对这类中选医用耗材作出退货或换货的处理。

11.3 对由于滞销而出现的近效期中选医用耗材，甲方可向乙方就未销售的中选医用耗材进行调换。

11.4 经甲乙双方的协议约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求乙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款。甲方尚未支付退货中选医用耗材货款的，甲方不承担继续支付的责任。

第十二条 召回

12.1 在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选医用耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

12.2 乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向甲方归还货款。在此之后仍有中选医用耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。甲方亦有权直接向乙方行使此项权利。

第十三条 伴随服务

在本协议履行的过程中，甲方可要求乙方免费提供伴随服务中一项或全部：

（1）医用耗材的现场搬运或入库；

（2）提供医用耗材开箱或分装的用具；

（3）对开箱时发现的破损、近效期医用耗材或其他不合格包装医用耗材及时更换；

（4）交付冷藏医用耗材产品的，提供冷藏医用耗材的测温工具，并按照乙方销售中选医用耗材的实际需要提供冷藏保温储存设备；

（5）在甲方指定地点为所供医用耗材的临床应用进行现场讲解或培训；

（6）其他乙方应提供的相关服务项目。

第十四条 医用耗材损耗

若甲方遇到国家监督管理部门对中选医用耗材进行质量抽样检查，抽样医用耗材的样品及在检查和复检过程中所产生的各类相关费用均由乙方承担，可通过补货或退（补）款等形式实现，因中选医用耗材检验不合格所发生的相关罚款及相关损失亦由乙方承担。

第十五条 知识产权及商业秘密保护

15.1 乙方保证其中选医用耗材不侵害他人的知识产权，若甲方在经销、展示、运输等过程中因中选医用耗材侵害他人知识产权而受到追诉的，甲方所产生的所有损失，均由乙方承担。

15.2 甲、乙双方均不得利用履行本协议所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于制造方法的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

15.3 甲、乙双方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

第十六条 违约责任

16.1甲方不按协议项目约定，在协议期内无故未完成约定采购量的，应承担违约责任，向乙方支付法定滞纳金但最高不超过医用耗材价款5%的违约金，并按有关规定处理。

16.2 乙方有下列行为者，承担以下违约责任。

16.2.1 如乙方无正当理由拖延交货或提供的医用耗材质量不合格，乙方应按本协议总价款5%的计算标准，向甲方支付违约金。给甲方造成损失的，由乙方承担赔偿责任。

16.2.2 误期赔偿。

（1）如果乙方没有按照协议规定的时间配送医用耗材并提供伴随服务，甲方应从价款中扣除违约金而不影响本协议项下的其它补救办法。误期赔偿的违约金按国家有关法律规定办法计算,违约金的最高限额是协议总价的5%，一旦达到违约金的最高限额，甲方可以终止合同。

（2）乙方在支付违约金后，还应履行应尽的交货义务。

16.3 不可抗力违约的约定。

16.3.1 本条所述的“不可抗力”是指那些受影响方无法控制、不可预见的事件（包括战争、严重火灾、洪水、台风、地震等），但不包括故意违约或疏忽。

16.3.2 在不可抗力事件发生后，受影响方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方。受影响方应尽实际可能继续履行协议义务，以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。不可抗力事件影响消除后，双方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议的补充协议。

16.3.3 在履行合同过程中，如果乙方因不可抗力造成不能按时配送医用耗材和提供相应的伴随服务情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行核实。并由甲方确定是否酌情延长交货时间以及是否收取违约金或终止协议。延期应通过修改协议的方式由双方认可并重新签订。

第十七条 协议的变更和解除

17.1 甲乙任何一方严重违约，造成本协议无法继续履行或履行无意义的，被违约的一方有权解除本协议的履行。

17.2 乙方丧失必要的经营资质，不能再从事医用耗材生产或经营活动的，或资不抵债的，或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，守约方有权解除本协议的履行。

17.3 甲乙方任何一方违反本协议第15条约定，守约方有权解除本协议的履行。

17.4 在国家政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙双方可根据情况变更或解除本协议的履行。

17.5 乙方延迟供货超过10个工作日或乙方提供的医用耗材质量不合格的，甲方有权直接解除本协议的履行。

17.6 协议变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙双方应继续履行至结束。

第十八条 争议的解决方式

18.1 本协议适用中华人民共和国法律法规。

18.2 在协议执行过程中发生任何争议，双方应友好协商解决，协商不成，双方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

第十九条 其他条款

19.1 本协议未尽事宜，双方应通过友好协商。经双方书面同意可以对协议条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本协议的附件，附件具有同等的法律效力。

19.2本协议一式四份，甲、乙双方各执两份。本协议经甲、乙双方法定代表人（负责人）或授权代理人签字并加盖公章后生效。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

法定代表人（签章）： 法定代表人（签章）：

签字日期：\_\_\_年\_\_月\_\_日 签字日期：\_\_\_年\_\_月\_\_日