医疗器械采购合同

甲方（采购单位）：湘西自治州人民医院　　电话：　0743-8669088

乙方（供货单位）：　长沙湖福医疗器械有限公司　　电话：

签约地点：　湖南省吉首市

甲乙双方经过协商一致，订立本合同，供双方共同遵守：

第一条 甲方采购的设备内容和成交价格：

序号	使用科室	设备名称	规格型号	生产企业	注册证号	保修期限（年）	配套试剂、耗材	数　量	单 价（万元）	合计（万元）
1	检验科	全自动医用PCR分析系统	GX-XVI R2	美国赛沛公司	国械注进20173220829	1年	详见耗材合同	1台	586000	586000
		金额合计：586000　　金额大写：　伍拾捌万陆仟元整								

以上价格包括:除所购设备本身的价格及保证其设备正常运行的辅助设备，备品、配件的价格外，还应包括设备运送、安装、调试、操作培训及相关风险等全部费用，甲方不再支付任何其他费用。

第二条 设备的质量技术标准、乙方售后服务及损害赔偿

1、设备的质量技术标准按国家法律法规规定的标准执行，配置清单及技术参数详见合同附件。若投标文件或合同中对所投产品同一技术规格参数有两种或两种以上描述且不一致时，以较高标准为准。

2、设备保证是原产地及2年以内生产的原装产品，否则按退货处理。

3、设备在免费保修期内，如果出现三次以上因质量问题引起的故障，乙方需无条件负责更换同类新的设备（指设备名称、品牌、产地及规格型号均与甲方此批购买设备购买相同）。

4、乙方对合同货物的保修期限由科室使用验收合格之日起计算，终身提供技术支持。

5、乙方售后服务响应时间为 2 小时内，48 小时内到达现场，不更换设备配件的情况下48小时解决问题，排除故障。为此甲方所支出的费用都由乙方承担（包括但不限于维修费、人工费、交通费等），甲方可在货款和其他应付乙方的款项中扣除。

6、质保期内，乙方必须提供365天×24小时的服务及不限次数的人工上门维修。

7、乙方在提供维修、维护服务时，须在设备科进行备案，完成维修、维护后需在使用科室保留原始工作记录，并签字确认。

8、质保期内，乙方保证中标设备使用开机率≥95%，按一年 365 天，每天 24 小时计算。若设备开机率低于 95%，停机时间每超过一天顺延两天质保期。

9、质保期内，乙方保证仅使用原厂生产或由设备生产制造商认证许可使用的全新零备件进行维修，确保维修后的设备达到原厂家合格标准及相应的国家质量标准的要求。

10、质保期内，乙方每年提供不少于 4 次全面、系统的设备主动维护保养并提供维护保养报告单。

11、质保期内，甲方将定期对合同中标方提供的服务质量进行考核（包括：开机率、故障响应时间、故障排除时间及维保服务条款履行情况等）。若考核不合格，甲方有权要求乙方赔偿由于设备停机造成的直接和间接损失。

12、如因乙方设备质量原因，导致甲方损失，乙方应承担相应损失责任并全额赔偿。

第三条 交付和验收

1、交付时间：合同生效后 30 天内到货且安装调试完毕并交付使用；

交付地点：湘西自治州人民医院 检验科 科 。

2、乙方负责设备的运送、安装、调试，负责操作培训等工作，直至该设备可以正常使用并且操作人员能熟练操作为止；负责提供设备的中文说明书、中文使

用手册、中文维修手册及电路原理图，并承担由此产生的全部费用。

3、验收时间：甲方必须于乙方提出验收申请后 3 个工作日内组织验收。甲方验收合格后应当出具书面验收报告。

4、验收标准：1）单证齐全：应有产品装箱单、合格证（或质量证明）、使用说明、保修证明、发票和其它应具有的单证；2）质量符合国家法律法规规定的标准、招标文件和投标文件的要求。3）进口产品需提供海关进口货物报关单并进行当地商检，产生相关费用由乙方承担。

第四条 货款的结算

1、结算依据：采购合同、乙方销售发票、甲方出具的验收报告及出入库手续。

2、结算方式： 合同生效后，设备安装、调试、培训、使用并验收商检合格后甲方支付合同总额的 70 %款项给乙方，设备正常运行三个月后，医院支付合同货款总额的 20 %给乙方，其余 10 %货款在设备运行无质量问题一年后付清。乙方应提供正式税务票据。

第五条 乙方的违约责任：

1、乙方必须按照医疗行政部门制定的有关规定，向甲方提供器械所需的有效资质证件（企业法人营业执照、医疗器械经营许可证、组织机构代码证、税务登记证、医疗器械生产企业营业执照、医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、产品授权书、法人委托授权书及销售人员身份证复印件等），如因乙方提供的上述有关证件有问题被执法部门处罚，造成的一切经济损失及法律责任，全部由乙方承担。

2、乙方所交设备品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，由乙方负责包修、包换或退货，并承担由此而支付的实际费用。若在使用过程中因产品质量、缺陷所引起的医疗事故及医疗纠纷由乙方承担一切法律、经济责任。

3、乙方不能交货的，甲方不向乙方付款。乙方应向甲方偿付相当于不能交货部分货款的 10%的违约金。

第六条 甲方的违约责任：甲方违反合同规定拒绝接货或逾期付款的，应当承担由此对乙方造成的有关损失。

第七条 不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构证明后，允许延期履行、部分履行或不履行合同，并根据情况可部分或全部免予承担违约责任。

第八条 争议的解决

1、因货物的质量问题发生争议，由法律及有关规章规定的技术单位进行质量鉴定，鉴定单位应优先在设备交货地（即吉首市）选择，若吉首市区无相应单位，双方另行协商。

2、执行本合同发生纠纷，当事人双方应当及时协商解决，协商不成时，任何一方均可向向甲方住所地人民法院提起诉讼。

第九条 监督和管理

1、合同订立后，双方经协商一致需变更合同内容(非实质性条款)或订立补充合同(不得变更实质性条款)的，双方协商解决。

2、甲乙双方均应自觉配合有关监督管理部门对合同履行情况的监督检查，如实反映情况，提供有关资料。

第十条 合同组成

本合同与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

(1) 在采购或合同履行过程中乙方作出的承诺以及双方协商达成的变更或补充协议

(2) 招标文件

(3) 投标文件

(4) 其他合同文件

第十一条 无效合同

甲乙双方如因违反政府采购法及相关法律法规的规定，被宣告合同无效的，一切责任概由过错方自行承担。

第十二条 附则

1、本合同自双方签字并加盖公章之日起生效；

2、本合同一式五份，每份均具有同等法律效力，甲方四份、乙方一份，未经书面确认，任何一方不得变更或修改协议。

采购单位（甲方）：	供货单位（乙方）：
湘西自治州人民医院	长沙湖福医疗器械有限公司
法定代表人：	法定代表人：张
委托代理人：	委托代理人：何祥忠
设 备 科：	
	开户银行： 长沙银行股份有限公司长沙营业部
使用科室：	帐 号：8002 0126 1508 018

2022 年 8 月 15 日

全自动医用 PCR 分析系统（GeneXpert）

全自动医用 PCR 分析系统组成

- GeneXpert 仪器
- 台式或笔记本电脑，预装了GeneXpert Dx 软件和其他必要的软件。
- 条形码扫描器
- 电源线
- CAT-5 Ethernet® 网线
- 全自动医用PCR分析系统操作员手册(CD)

通用规格

GeneXpert GX-II R2 系统硬件组件（跟台式机一起显示）

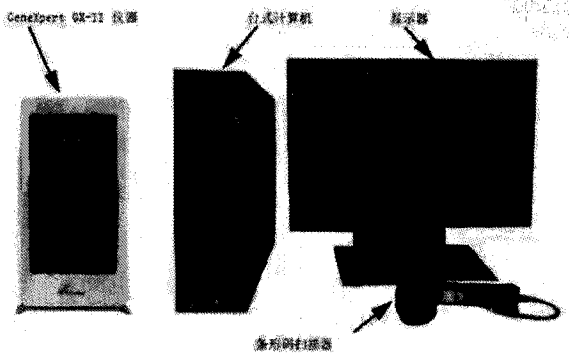

图 1-2. GeneXpert GX-II 硬件组件（以台式计算机示例）

GeneXpert GX-IV R2 系统硬件组件（跟台式机一起显示）

Public

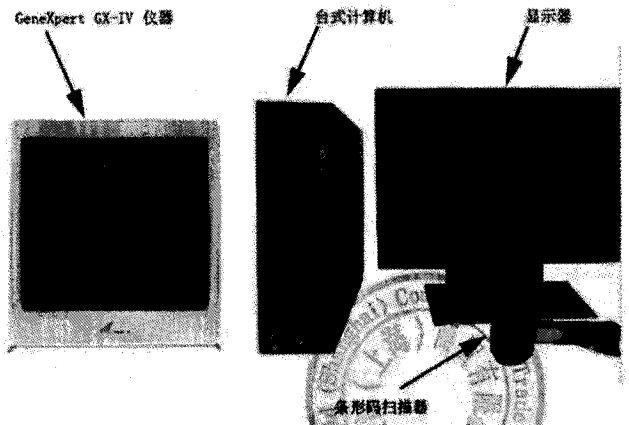

图 1-3. GeneXpert GX-IV 硬件组件（以台式计算机示例）

GeneXpert GX-XVI R2 系统硬件组件（跟台式机一起显示）

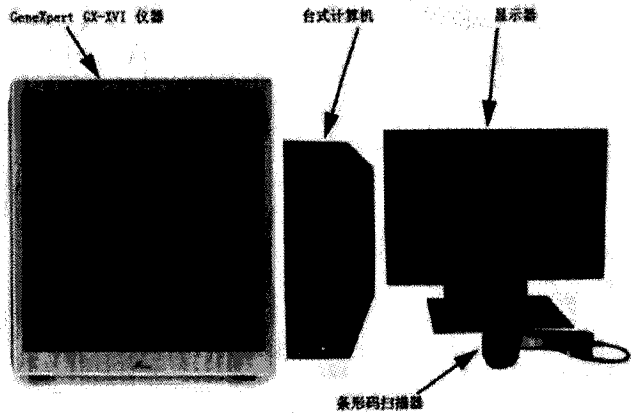

图 1-4. GeneXpert GX-XVI 硬件组件（以台式计算机示例）

仪器尺寸（不包括电脑和扫描器）：

Public

仪器型号	尺寸
GeneXpert GX-II R2	宽: 16.3 厘米 ; 高: 30.7 厘米 ; 深: 29.7 厘米
GeneXpert GX-IV R2	宽: 28.2 厘米 ; 高: 30.5 厘米 ; 深: 29.7 厘米
GeneXpert GX-XVI R2	宽: 71.1 厘米 ; 高: 65.8 厘米 ; 深: 33.8 厘米

仪器重量（不包括电脑和扫描器）：

仪器型号	重量
GeneXpert GX-II R2	6.5 千克
GeneXpert GX-IV R2	11.4 千克
GeneXpert GX-XVI R2	57 千克

电气要求

电源： 自动变换范围

额定交流电电压范围： 100–240 伏~, 50–60 赫兹

供电电源波动范围： 最大至标称电压± 10%

瞬间过电压： 最大至 2500 V 峰值（脉冲耐压 II 类 ）

额定电流与保险丝核定值：

仪器	额定电流	保险丝核定值
GeneXpert GX-II R2	100V~时 1.5A	没有可用的保险丝
GeneXpert GX-IV R2	100V~时 1.4A	250V~T3 A (IEC 60127 延时型)
GeneXpert GX-XVI R2	100V~时 6.16A	250V~T6.3 A (IEC 60127 延时型)

运行环境参数

Public

实验室必须符合下列要求：

- 一般环境： 仅在室内使用
- 污染等级： 2
- 工作温度： 15–30°C
- 最大升降温速率时要求的工作温度： 20–25°C
- 相对湿度： 10%–95%，非冷凝
- 放置 全自动医用PCR分析系统的地点应远离冷热空调管道. 请勿将仪器直接置于排气口或阳光直射处。不使用时，请务必关闭仪器模块门。

存放和运输环境条件

- 温度：-30 °C 到 +45 °C
- 湿度：相对湿度 0%–95%，非冷凝

声压

声压规格如下所述:

- 可听声波声压范围： < 85 dB （参考水平 20 μPa）
- 20kHz 到100kHz之间的超声波声压： < 94.5 dB SPL （参考水平20 μPa）
- 最大声压： 包含于 40 kHz 的三分之一倍频带

欧盟指令

全自动医用 PCR 分析系统符合下列实验室设备标准：

- IVD体外仪器指令98/79/EC
- EMC指令，2004/108/EC

Public

- EMC指令，2004/108/EC
- 低电压指令 2014/35/EU
- WEEE指令2002/96/EC 标签
- 能源标签指令 2010/30/EU
- 机械指令 2006/42/EC
- 包装废物指令 2006/62/EC
- 危害性物质限制（RoHS2）指令 2011/65/EU

使用系统所需要的材料（未提供需另购）

以下是使用全自动医用 PCR 分析系统所需要的物料，不过这些物料并不包括在设备包装内。

- 特定检测法的 GeneXpert 样品匣
- 特定检测法的要求（参照检验说明书或当地及国家法规指南）

配合系统使用的推荐材料（未提供需另购）

- 电源保护器（UPS 稳压电源）
- 打印机（可选项）
- 可安装 LIS 系统

Public

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173220829

注册人名称	美国赛沛公司 Cepheid
注册人住所	904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089
生产地址	2700 North First Street, San Jose, CA 95134, USA
代理人名称	赛沛（上海）商贸有限公司
代理人住所	上海市长宁区福泉北路518号10座401室
产品名称	全自动医用PCR分析系统 GeneXpert Dx System
型号、规格	GX-I R2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2。
结构及组成	该产品由检测模块、电脑、条形码扫码器、GeneXpert Dx系统软件（发布版本号：5）组成。
适用范围	该产品基于实时聚合酶链式反应（PCR)技术，与配套的Xpert®检测试剂共同使用，在临床上用于自动完成来源于人体的样本在核酸检测过程中的样本准备、核酸扩增以及目标序列在单一或者复杂样品中的检测。
附　　件	产品技术要求
其他内容	/
备　　注	原注册证编号：国械注进20173400829

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年五月三十一日

有效期至：二〇二六年五月三十日