医疗器械采购合同

采购计划编号：zyc-2023-046-sb046

甲方（采购单位）：湘西土家族苗族自治州人民医院 电话：0743-8669088

乙方（供货单位）：上药控股（湖南）有限公司 电话：0731-82788999

签约地点：湘西土家族苗族自治州人民医院

甲、乙双方根据《中华人民共和国民法典》经平等协商，自愿签订本合同。

第一条　甲方采购的设备内容和成交价格：

设备名称	品牌 规格型号	生产 企业	产地	产品 注册证号	质保 （年）	数量	单价 （万）	合计 （万）
眼科半导体激光光凝仪	爱睿德思IQ577	爱睿德思 IRIDEX Corporation	美国	国械注进 20153160279	叁年	1	142.8	142.8
使用科室：		眼 科						
金额合计：1428000.00				金额大写：壹佰肆拾贰万捌仟元整				

合同总金额包括：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，还应包括设备运输、装卸、税金、保险、安装、调试、与医院现有医疗设备进行联接相关费用、操作培训、检验、保修、外贸代理费（若有）、关税（若有）、相关风险（安装过程中出现的一切安全责任以及财产损失或人身损害）等全部费用，甲方不再支付任何其他费用。

第二条 交付、验收、调试、培训：

1、交付时间：合同生效后 60 天内到货且安装调试验收完毕后交付使用；

交付地点：湘西自治州人民医院 眼 科 。

2、验收时间：甲方必须于乙方安装调试完成提出验收申请后 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。

3、验收标准：1）单证齐全：应有产品装箱单、合格证（或质量证明）、使用说明书、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，法检目录内产品还需提供检验检疫证明。（所提供的资料需加盖公司公章）

4、甲方的验收不作为乙方设备内在质量合格的依据，乙方在质保期内仍对设备的内在质量承担责任。

5、乙方负责提供专业的设备操作使用培训，让甲方工作人员掌握常规使用的操作流程及日常设备维护保养；能独立、正确、熟练的操作设备，培训结束后提供双方签字确认的培训结果记录。

第三条：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。

2、乙方对其所销售的货物应当享有知识产权，经权利人合法授权，保证没有侵犯任何第三人的知识产权和商业秘密等权利，且出售的货物上不存有担保物权。如果任何第三方提出侵权指控与甲方无关，乙方须与第三方交涉并承担可能发生的责任与一切费用。如甲方因此而遭致损失的，乙方应赔偿该损失。

3、设备（含服务配套所需货物）保证是原产地及其生产/出厂日期距验收合格之日小于（等于）_1_年的原装全新未使用过的产品，否则不予安装验收。

4、乙方对合同货物自甲方验收合格之日起质保_叁_年，质保期内免费保修，终身提供技术支持。

5、乙方售后服务响应时间为_12_小时内，_24_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。否则，甲方可自行组织维修，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、设备在质保期内，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本合同采购的设备相同）产生的一切费用均由乙方负担。

7、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。

8、质量保证期内乙方须提供不少于一次的设备维护保养服务并出具报告。（签字确认加盖公章）

9、如因乙方设备质量原因，导致甲方损失，甲方有权追究乙方责任并应承担相应损失。

第四条 付款：

甲方在设备经安装调试验收合格正常使用，且收到乙方提供的合法的增值税普通发票后，设备入库按财务付款流程支付合同总价的 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（需另附全视网膜镜、黄斑镜、青光眼 MLT 镜的验收单）；设备正常运行一年后且无质量问题，凭乙方维护保养报告(需使用科室主任签字、医工签字及厂家工程师三方签字、盖公章）付 10 %尾款。

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（或备案）、医疗器械产品注册登记表（或备案登记表）、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，甲方有权拒收；由乙方负责包修、包换或退货，并承担由此而产生的实际费用。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、如果乙方未能按合同规定的时间按时足额交货的（不可抗力除外），在乙方书面同意支付延期违约金的条件下，甲方有权选择同意延长交货期还是不予延长交货期，甲方同意延长交货期的，延期交货的时间由双方另行确定。延期交货违约金的支付甲方有权从未付的合同货款中扣除。**延期交货违约金比率为每迟交 1 天，按迟交货物金额的 0.05% 。**

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，由双方协商一致确定技术单位进行质量鉴定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或订立补充合同的，双方协商解决；经甲乙双方协商一致需签订书面补充合同；

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 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。

第十一条 附则

1、组成合同的文件：

本协议书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）成交通知书

（3）招标文件

（4）响应文件

（5）其他合同文件。

2、本合同未尽事宜，双方另行补充。

3、本合同一式五份，经双方授权代表签字并盖章后生效。甲方四份、乙方一份，具有同等效力。

采购单位（甲方）	供货单位（乙方）
湘西土家族苗族自治州人民医院	上药控股（湖南）有限公司
法定代表人：	法定代表人：
委托代理人：	委托代理人：吴紫云
设 备 科：	
使用科室：	
签订日期：2024 年 1月 26日	

附：注册证及配置清单

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153160279

注册人名称	爱睿德思 IRIDEX Corporation
注册人住所	1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043 USA
生产地址	1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043 USA
代理人名称	同科林医疗仪器（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区奥纳路55号3号楼第一层101部位
产品名称	眼科半导体激光光凝仪 Laser System
型号、规格	IQ577
结构及组成	该产品由激光主机、脚踏开关组成。激光波长577nm±10nm；多模；最大输出功率：2000mW；瞄准激光波长：635nm±5nm；瞄准激光终端功率<1.0mw。<>
适用范围	该产品在眼科用于视网膜激光光凝术、小梁成型术、虹膜切开术和虹膜切除术。
附　　件	产品技术要求
其他内容	/
备　　注	原注册证编号：国械注进20153240279

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年九月二十五日

有效期至：二〇二〇年九月二十五日

医疗器械注册专用章

配置清单

品名	数量	到货时间
眼科半导体激光光凝仪 IQ577	1 套	60 天内
标准配置：		
1. IQ577 激光主机	1 套	
包括：Footswitch 脚踏开关	1 个	
Key 电源钥匙	1 个	
Power cable 电源线	1 根	
2. 微脉冲模块	1 个	
3. 多点裂隙灯适配器	1 个	
4. 激光防护眼镜	1 个	
5. 电动升降桌	1 个	
6. 裂隙灯	1 台	
7. 适配器支架	1 个	
加配：		
1. 全视网膜镜 OR-OMRA-PRP-165-2	1 个	第二次付款前到货
2. 黄斑镜 OR-OMRA-S-2	1 个	
3. 青光眼 MLT 镜 IR-33122	1 个	