医疗器械采购合同

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）：湖南江申商贸有限公司　　电话：

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 （万元）	合计 （万元）
血液透析用制水设备	武汉启诚、ME4-3000	武汉启诚生物技术有限公司	武汉	鄂械注准20142451265	1年	1 台	77	77
使用科室：		血液净化中心						
金额合计：770000.00				金额大写：柒拾柒万元整				

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 30 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 **血液净化中心** 。

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或经权利人合法授权，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、设备保证是原产地及__2__年以内生产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__1__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__2__小时内，__12__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；设备正常运行一年后且无质量问题，凭乙方维护保养报告付_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）响应文件

（4）政府采购合同格式条款及其附件

（5）专用合同条款

（6）通用合同条款（如果有）

（7）标准、规范及有关技术文件，图纸，已标价工程量清单或预算书（如果有）

（8）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）：

湘西自治州人民医院

法定代表人：

委托代理人：

设　备　科：

使用科室：

供货单位（乙方）：

湖南江电商贸有限公司

法定代表人：

委托代理人：

开户银行：农业银行长沙潇湘支行

帐　号：18061101040007173

签订日期：2022年　12月　30日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20142461265

注册人名称	武汉唐诚生物技术有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区[illegible]路以南，佛祖岭二路以东高新园太阳城20幢1单元1-4号。
生产地址	武汉东湖新技术开发区[illegible]路以南，佛祖岭二路以东高新园太阳城20幢1单元1-4号。
代理人名称	（进口医疗器械专用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	血液透析用制水设备
型号、规格	ME4-500、ME4-750、ME4-1000、ME4-1500、ME4-2000、ME4-3000。
结构及组成	产品由原水增压泵、[illegible]过滤器、软化器、活性炭吸附罐、反渗透装置、[illegible]组成。
适用范围	产品适用于供医疗机构[illegible]和相关治疗用水，涉及的水包括：粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用用水。
附 件	产品技术要求
其他内容	无
备 注	原注册证号为"鄂食药监械（准）字2014[illegible]2461265号"

审批部门：湖北省食品药品监督管理局　　批准日期：2014年[illegible]月[illegible]日

有效期至：2019年[illegible]月[illegible]日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20142451265

产品名称	血液透析用制水设备
变更内容	结构及组成变更为：由原水增压泵，罐式过滤器，滤芯式过滤器，软化器，精密滤器，反渗透装置，后输送管路组成，选配热消毒装置。 产品技术要求变更
备注	本文件与"血液透析用制水设备"注册证合并使用。 新《分类目录》产品分类编码：10-03

审批部门：湖北省药品监督管理局　　批准日期：2019年06月17日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20142451265

产品名称	血液透析用制水设备
变更内容	生产地址由“武汉市东湖新技术开发区高新四路[illegible]号”变更为“[illegible]区[illegible]凤凰中路10号流品显示技术研发和配套生产基地[illegible]号”。
备　注	本文件与“血液透析用制水设备”注册证共同使用。新《分类目录》产品分类编码：10-03

审批部门：湖北省药品监督管理局　　批准日期：2021 年 9 月 3 日

（审批部门盖章）

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20142451265

产品名称	血液透析用制水设备
变更内容	住所由“武汉市东湖新技术开发区高新四路以东、佛祖岭二路以东高新四路太阳城20幢1层1-4号”变更为“武汉东湖高新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号浪潮显示技术总部园A1栋产业楼（金融自用）2号车间1层/单元1层/号”。
备 注	本文件与“血液透析用制水设备”注册证共同使用。新《分类目录》产品分类编码：10-03

审批部门：湖北省药品监督管理局　　批准日期：2021年[illegible]月30日

ME4-3000（热消毒）产品技术参数

序号	项目类别	参数指标
2.1.	血液透析用制水设备	
2.1.1.	产品型号	ME4-3000
2.1.2.	系统产水量	≥3000L/H 以 25℃水温为基准（注）
2.1.3.	脱盐率	≥99.5%（注）
2.1.4.	细菌内毒素去除率	≥99.8%（注）
2.1.5.	系统回收率	50-75%（可调）
2.1.6.	主要工艺	双级反渗透，二级产水直供
2.1.7.	消毒方式	自动化学消毒、热消毒
2.1.8.	操作方式	7 寸触屏人机界面
2.1.9.	集成控制	可编程控制器（PLC）
2.1.10.	功能保护	缺水、高压、过载、过流、缺相等
2.1.11.	膜运行压力	0.8-1.2Mpa
2.1.12.	工作运行环境	室温 5-40℃，相对湿度≤80%RH
2.1.13.	设备总功率（不含热消毒）	15KW±10%
2.1.14.	工作电源	AC380V±10%三相五线制　频率：50-60HZ
2.1.15.	原水要求	流量≥8T/H，压力≥0.150Mpa，水温 5-40℃
2.1.16.	主机尺寸	2100*1000*1650（W *L* H）
2.1.17.	场地要求	房间面积≥20M² 地面防水处理，有排水管网
2.1.18.	运行重量	约 3862Kg
注：参数表中相关数据测试条件为给水压力 1.05Mpa、温度 25℃、PH 值 6.5-7.0、源水含盐量≤1000mg/L。		

序号	项目类别	参数指标
2.2.	热消毒装置	
2.2.1.	加热方式	无接触、过滤电阻式，外加热
2.2.2.	消毒温度	85～128℃可调
2.2.3.	操作控制	PLC+触屏人机界面
2.2.4.	冷却方式	冷水混合，快速降温
2.2.5.	功能保护	缺水、超压、过流、过载保护等
2.2.6.	运行压力	0.2～0.5Mpa
2.2.7.	热消毒总功率	25KW±10%
2.2.8.	电源	380V±10%三相五线制　频率：50-60HZ
2.2.9.	原水要求	符合 YY0572 标准的透析用水
2.2.10.	外形尺寸	650*850*1650（W *L* H）
2.2.11.	运行重量	约 350Kg

ME4-3000（热消毒）产品配置

产品主要配置清单					
产品名称：血液透析用制水设备			规格型号：ME4-3000（热消毒）		
序号	组件	型号规格	品牌	数量	备注
预处理系统					
1.	原水增压泵	CM10-3	格兰富	1台	进口品牌
2.	变频控制器	V20	西门子	1套	进口品牌
3.	多介质过滤器	24×72	WAVECYBER	1个	进口品牌
4.	自动控制阀	2850	FLECK	1个	进口品牌
5.	填料1	4-8/10-20目	石英砂	1套	——
6.	炭过滤器	24×72	WAVECYBER	1个	进口品牌
7.	自动控制阀	2850	FLECK	1个	进口品牌
8.	填料2	8-24目	椰壳活性炭	1套	碘值≥1000
9.	软化过滤器	24×72	WAVECYBER	1个	进口品牌
10.	自动软水阀	2850	FLECK	1个	进口品牌
11.	填料3	001*7	阳树脂	1套	—
12.	软水盐箱	500L	启诚	1个	卫生级PE
13.	精密过滤器	20寸5μ	启诚	1套	不锈钢10芯
反渗透主机					
14.	平衡水器	360*1300	启诚	1套	不锈钢，表面拉丝
15.	一级高压泵	CR10-14	格兰富	1台	进口品牌
16.	一级反渗透膜	8040	海德能	5只	进口品牌
17.	二级高压泵	CR5-22	格兰富	1台	进口品牌
18.	二级反渗透膜	8040	海德能	3只	进口品牌
19.	膜壳	SS8040-1	启诚	8套	不锈钢材质
20.	阀门、仪表	型号略	部分进口	配套	——
21.	主机管路	DN25	超飞	1套	卫生级不锈钢管
22.	设备结构机架	2100*1000	启诚	1套	不锈钢材质

23.	PLC控制器	Smart sr40	西门子	1套	进口品牌
24.	触摸屏	7寸	西门子/威纳通	1套	—
25.	设备机箱	530*340*1400	启诚	1套	防锈喷塑机箱
26.	电气、仪表	型号略	部分进口	1套	霍尼韦尔 等品牌
厨房纯水增压系统					
27.	循环管路	32*4.4	瑞好	1套	PEX管进口品牌
28.	恒压调节装置	PV710	K05CN	1套	耐腐蚀PVC材质
热消毒系统					
29.	加热棒	—	佐柏斯	配套	过流式外加热棒
30.	热水循环泵	CHL4-40	南方	1套	耐热卧式泵
31.	热消毒主机管路	DN25	超飞	1套	卫生级不锈钢管
32.	PLC控制器	Smart sr30	西门子	1套	进口品牌
33.	触摸屏	7寸	西门子/威纳通	1套	—
34.	阀门、仪表	型号略	部分进口	配套	
35.	机箱	570*900*1600	启诚	1套	防锈喷塑机箱
36.	电气组件	型号略	部分进口	1套	—