设备36

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：　0743-2110127

乙方（供货单位）：潍坊中洋水处理工程有限公司　　电话：0536-7286126

签约地址：湘西自治州人民医院

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	品牌规格型号	产地	保修期限(月)	配套试剂、耗材	数量	单价（万元）	合计（万元）
1	血液净化中心	血液透析集中供液系统	中洋 ZYGY-AB	潍坊	36	无	1套	82	82
金额合计：　¥820000.00　　金额大写：捌拾贰万元整									

成交价格包括: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，甲方不再增加任何其他费用。

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，公司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1小时内，12小时内到达。否则，甲方可自行组织维修，费用由乙方承担，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：合同签定后_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。

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，任何一方均可向合同签订地（湖南省吉首市）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、本合同一式五份，甲方四份、乙方一份。

2、本合同自签订之日起生效。

附：1.配置清单

2.技术参数

采购单位（甲方）：	供货单位（乙方）：
湘西自治州人民医院	潍坊中洋水处理工程有限公司
法定代表人：	法定代表人：
委托代理人：	委托代理人：夏军刚
设 备 科：	
	开户银行：中国农业银行股份有限公司潍坊奎文樱前街分理处
使用科室：	帐 号：15414801040003510
2021.5-11	年 月 日

附件 1、配置清单（90 床集中供液系统）

序号	配件名称	材质	规格 型号	数量	备注	备注
一	A 液设备部分					
1	配料系统	316L+PTFE	ZYPY-90A	1 台	中洋	生物制药级配液系统
2	供液系统	316L+PTFE	ZYGY-90A	1 台	中洋	卫生级供液系统
3	CIP 清洗装置	316L	DN25	2 件	中洋	强力清洗
4	细菌隔离呼吸器	316L	0.22μm	2 件	中洋	细菌隔离
5	罐体视窗	316L+PTFE	SC600	2 件	中洋	人工观察
6	人孔	316L+PTFE	DN350	2 套	中洋	检修口
7	磁力搅拌转子	316L	100E	1 套	中洋	液体搅拌，磁力连接
8	ABB 电机		1.5KW	1 台	ABB	搅拌，速度变频可调
9	磁力连接器	316L	DN16	1 套	中洋	电机与转子连接
10	称重模块	316L	ZR20	3 套	中洋	液体计量
11	细菌过滤器		1μm	1 台	中洋	内毒素与微粒双重过滤
			0.45μm	1 台	中洋	
			0.22μm	1 台	中洋	
12	搅拌泵	316L	2-20	1 台	格兰富	卫生级
13	供液泵	316L	2-30	1 台	斯特尔	卫生级
14	放液口	316L	DN15	1 件	中洋	备用
15	压力表	316L	YL60	3 件	华青仪表	压力在线显示
15	电动阀	聚四氟	DN20	3 件	中洋定制	
16	应急手阀	PVDF	DN20	3 件	中洋定制	
17	浓度计量监测	软件		1 套	中洋定制	在线监测配液浓度是否准确，保证供液安全
二	B 液设备部分					
1	配液系统	316L	ZYPY-100B	1 台	中洋	生物制药级配液系统
2	供液系统	316L	ZYGY-100B	1 台	中洋	卫生级供液系统

3	CIP 清洗装置	316L	DN25	2 件	中洋	强力清洗
4	细菌隔离呼吸器	316L	0.22μm	2 件	中洋	细菌隔离
5	罐体视窗	316L	SC600	2 件	中洋	人工观察
6	人孔	316L	DN350	2 套	中洋	检修口
7	温度检测显示仪	316L	PT100	1 套	聚东	液体温度显示
8	磁力搅拌转子	316L	100E	1 套	中洋	液体搅拌，磁力连接
9	ABB 电机		1.5KW	1 台	ABB	搅拌，速度变频可调
10	磁力连接器	316L	DN16	1 套	中洋	电机与转子连接
11	称重模块	316L	ZR20	3 套	中洋	液体计量
12	细菌素过滤器	316L	0.45μm	1 台	中洋	内毒素与微粒双重过滤
		316L	0.22μm	1 台	中洋	
		316L	0.1μm	1 台	中洋	
13	热消毒模块	316L	RX-500	2 台	中洋	在线热消毒
14	搅拌泵	316L	2-20	2 台	格兰富	卫生级
15	供液泵	316L	2-30	1 台	斯特尔	卫生级
16	放液口	316L	DN15	1 件	中洋	备用
17	压力表	316L	YL60	3 件	华青仪表	压力在线显示
18	电动阀	316L	DN20	3 件	中洋定制	
19	浓度计量监测	软件		1 套	中洋定制	在线监测配液浓度是否准确，保证供液安全
三	电器控制部分					
1	电控柜	SUS304		1 台	中洋	
2	PLC		S7-200	1 套	SIEMENS	
3	触摸屏		10 寸	1 件	SIEMENS	
4	直流电源		S100-24V	2 件	施耐德	
5	电器元件			1 批	施耐德	
6	变频器		AC60	2 件	SIEMEN	
7	相序保护器			1 件	中洋	

四	分液部分					
1	分液模块	卫生级 PP	标准	90 套	中洋定制	液体分流
2	专用接头	医用级 ABS	专用	540 个	美国 CPC	连接
五	液体输送部分					
1	供液管路	食品级硅胶	DN10	1 套	中洋定制	耐高温 200℃，液体输送
2	B 液管路保温层	复合橡塑	19*13	1 套	赢胜	B 液管路保温
六	远程支持服务系统					
(1)	远程服务系统	中洋之星		1 套	中洋	后台远程协助服务
(2)	手机 APP(安卓)	中洋之星		1 套	中洋	APP 远程操控
七	其他					
	微孔滤芯		标准	4 支		备用
	空气滤芯		标准	5 支		备用
	快速自锁头		标准	90 套		连接设备用

附件1、技术参数（90床集中供液系统）

产品名称：血液透析集中供液系统
数量：1 台/套
适用范围：用于集中供应透析机 A/B 液浓缩液
技术指标：
1.系统为血液透析专用的浓缩液配制系统，可供应透析室 90 台透析机的浓缩液使用需求，系统设计成熟，运行可靠，**拥有全国多家大型三甲医院使用 3 年以上的成熟应用案例。** 详见技术文件“投标货物符合招标文件规定的证明文件——成熟应用案例”
2.系统可自动集中配制并供应透析机透析所需的 A/B 液透析浓缩液，配液、供液、透析机之间可直接联机使用，简化传统繁琐的配液程序，提高透析浓缩液质量其中 **B 液细菌<10CFU/ml，内毒素<0.03EU/ml。** 详见技术文件 “投标货物符合招标文件规定的证明文件——用户实际应用检测报告”。
3.系统为独立的 A/B 液操作系统，A/B 液均可单独启动自动配液，用户可根据自己的需要随时进行配液、供液操作，提高配液效率缩短配液时间。
4.系统配备在线监控液体电导系统，可实时在线监测配制 A、B 液体的电导度；系统可同时在线监测并显示液体的份数、浓度、温度等，当实际监测数值与预设值有偏差时汇触发声光报警功能，安全可靠。
5.系统可自动根据用户透析粉配方情况及所需配置的人份数自动控制进水量，可根据水温高低和所配的人份预设搅拌时间，当实际搅拌时长与预设时间相符时，系统会自动检测 A、B 浓缩液电导率，确认电导率合格后自动送入储液桶，有效保证液体浓度的高度一致和稳定。
6.在系统设定的最大容量与最小容量区间内，任意份数可设，用户可根据实际使用需要设定所需配液人份数，按需配/供液，做到精准配置，杜绝浪费。

7. 系统采用西门子 PLC 程序控制，控制面板采用西门子 10 寸超清液晶触摸显示屏，操作界面简单易懂。主要电器元件采用法国施耐德进口品牌。
8. 液晶触摸显示屏上可显示系统的全部功能参数：工艺流程、设备及各部件的运行状态，剩余药液量、剩余容量，配液电导率、液体温度，热消毒温度/时间、警示信息等；
9. 系统采用**循环水流+非接触式磁力搅拌**，可高效充分地溶解透析粉,可避免机械搅拌存在的透析液化学成份应变风险； 详见技术文件“投标货物符合招标文件规定的证明文件——磁力搅拌原理图”
10. 系统配有电磁加热装置，可对水温度自动调整，即使在冬天水温较低时，透析粉仍能得到充分地溶解。加温装置为过流式加热，与液体零接触。详见技术文件“投标货物符合招标文件规定的证明文件——电磁加热原理图”
11. 配液罐配制完液体后，液体会依次经 0.45μm、0.22μm、0.1μm 三道精密过滤器的过滤后再输送至储液罐，系统配液罐、供液罐均为上下封头式全封闭式设计，顶部配有 0.22μm 空气过滤器，防止外界细菌随空气进入；
12. 配液罐与供液罐均为 SUS316L 卫生级不锈钢材质锥形罐体，罐体内部经过特殊处理（A 液罐衬卫生级 PTFE 防腐，B 液罐抛光、电解）耐酸碱。较 PVC 罐体的卫生级程度高，杜绝 PCV 罐体对于液体的化学污染，符合制药级 GMP 标准。所有罐带有可视窗口，方便观察液位情况。配液完成后，CIP 自动清洗装置可对罐体内腔进 360°无死角喷淋清洗，清洗完毕后自动排空，彻底清除药液及消毒液残留。**该罐体材质与我司设计技术配合已运用成熟，拥有全国多家大型三甲医院使用 3 年以上的成熟应用案例。** 详见技术文件“投标货物符合招标文件规定的证明文件—— 成熟应用案例”
13. 系统夜间会按照预设时间自动启动循环泵，对供液系统（储液罐及管路内）药液进行周期循环，时间可调；**（B 系统自带排空功能，供液结束后能自动完成罐体、主机管路、供液管路等部位的排空，液体不在设备任何部位过夜，此项用户可根据自己的使用需要选择使用。）**
14. 系统具备漏液自动检测功能，夜间如有漏液，系统会自动启动声光报警程序并停止系统运行；
15. 系统具有自动单洗、联洗、消毒、冲洗、**排空**、循环等功能，一键自动完成，可自行设置自动执行时间，操作简捷方便，无须人员看守；
16. 系统配送系统和浓缩液输送管路可以同步进行全自动化学消毒，化学消毒后能全自动冲洗干净所有消毒液，**此外 B 系统可一键热消毒，当 B 液供液完成后系统会自动进行清洗和热消毒，一键即可完成，热消毒方式无任何化学残留风险，可自动执行。**
17. 系统搅拌泵为格兰富品牌，耐酸碱，防腐蚀；
18. 系统输送管路为无死角大循环供液管路,管路材质为可耐压医用硅胶管（附硅胶管 FDA 证书），连接处采用 U 型弯连接，透析机配套使用。
19. 系统的电控开关均配置为 24V 安全电压，保证操作人员的人身安全。
20. 系统自带低液位、防空转、过载、过流等各种自我保护功能。
21. 系统可通过液晶触摸显示屏进行自动或手动操作程序的选择，当程序出现故障时，可手动操作继电器来控制电机、电磁阀动作，**系统还配备应急手阀，双重应急保险。**
22. 设备自带检修保养的自动提醒功能，提醒使用者定期进行整机消毒及其他设备原件的保养与维护；
23. 系统具有多种配方设定及记忆功能；
24. 系统**标配**手机 APP 及远程监控功能。详件技术文件“投标货物配置清单——六、远程支持服务系统”