

设备购销合同

合同编号：_____

甲方（需方）：郑州市第六人民医院

住所地：郑州市京广南路 29 号

法定代表人：秦川

联系方式：037160331627

乙方（供方）：上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙）

住所地：上海市宝山区长建路 199 号 10 幢

法定代表人：刘东

联系方式：18738128102

根据郑州市第六人民医院主动脉内球囊反搏泵采购项目（采购编号：郑财招标采购-2025-436）公开招标采购的评审结果，确定乙方为本项目的中标/成交单位，依据招标/采购文件及投标/响应文件的内容，根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》以及相关法律法规的规定，甲乙双方经协商一致，就甲方向乙方购买设备事宜，达成以下条款，双方共同遵守：

一、合同文件

下列文件、资料是构成本合同不可分割的部分：

1. 甲方采购文件要求的各项条款；
2. 乙方提交的全部响应文件；
3. 在采购活动中，评委会与中标人/成交人或招标人/采购人与中标人/成交人议定的各项以文字记述的补充条款或承诺；
4. 中标/成交通知书；
5. 在不违反国家强制标准的前提下，甲方对设备有特殊要求，形成的书面文件。

二、设备内容：

产品名称	生产厂家	型号规格	产地	数量	单价（元）	总价（元）
主动脉内球囊反搏泵	德塔斯康医疗股份有限公司	CARDIOSAVE Hybrid	美国	1 套	1045000.00	1045000.00
合计金额：人民币¥1045000.00 元(含税) 大写：壹佰零肆万伍仟元整						

三、质量要求及资质管理

1. 执行国家、地方颁发的现行质量和行业标准及相关规范。
2. 乙方保证向甲方提供的上述设备是全新的、原装的合格正品，产品的出厂日期截止至到货日期原则上不得超过半年。乙方应随货免费提供设备的技术文件，包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、合格证、配置清单、服务指南等。

3. 乙方及厂家均应严格遵守现行相关法律、法规、规章、规范及标准，包括但不限于《医疗器械监督管理条例》法规体系中所有规定。乙方和厂家提供的所有产品及资料应合法、真实、准确、完整可追溯，所有资料均需加盖乙方公章。

4. 乙方提供的设备属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行鉴别）提供的产品及资料是否完全符合《医疗器械监督管理条例》法规体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。乙方提供的设备不属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行鉴别）提供的产品及资料是否完全符合该设备对应的现行相关法律、法规、规章、规范及标准体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。

5. 如提供的产品及资料不符合上述要求，甲方有权视为乙方与厂家共同欺诈。甲方有权终止合同并保留追究相关责任的权利。

6. 在现行相关法律、法规、规章、规范及标准中对本合同设备有特殊管理要求的，甲方可要求乙方按相关管理要求办理对应手续并提供办理完善的资料，甲方也可要求乙方配合甲方按相关管理要求办理对应手续。特殊管理要求包括但不限于以下内容：①大型设备的配置许可管理②计量器具的计量检定管理③特种设备的安全监督管理④放射类设备的放射诊疗管理及环境影响评价等；办理内容包括但不限于以下内容：①大型设备配置许可证②计量检测合格报告③特种设备使用登记证、安全阀检验报告、压力表检定证书等④稳定性检测合格报告、预控评报告及环境影响报告等，乙方对此不得有异议。

四、交货

1、交货日期：乙方于合同签订之日起 45 日历天内向甲方交付设备。

2、交货方式：乙方确保设备安全无损的运抵甲方指定地点，设备的运费、装卸费、保险费、税费等相关费用由乙方承担。甲方不接受物流公司直接送达，不在物流公司相关送货票据上签收。

3、交货地点：甲方指定地点。

4、交货配套服务：若新设备安装需将旧设备拆除或移机，乙方负责旧设备的免费拆除及运送至甲方指定地点（包括但不限于主设备、配套设备、配套管道的拆除及运送）。

五、设备验收

1. 设备开箱及资料验收

①设备外包装是否完好无损，设备数量是否与合同一致，是否是全新的、原装的合格正品，服务及配置是否达到要求，设备随机附带合格证、说明书、装箱清单等文档资料是否齐全，进口产品是否有报关单及商检证明文件等。

②在开箱检验中，如发现设备的短缺、损坏或其他与合同约定不符的情形，乙方应在 15 日内采取补齐、更换或其他补救措施直至开箱检验合格。

2. 安装、调试验收：

①开箱验收完成后，由厂家工程师对设备进行安装调试，以使其具备技术验收的状态。

3. 临床使用验收

①安装调试完成后，甲方按照合同规定的技术参数、配置要求、相关标准等内容进行技术验收。设备达不到要求的，技术验收不通过。

②技术验收完成后，对设备进行试运行，试运行时间至少两周，特殊设备另行约定。试运行出现重大问题的，验收不通过。

4. 培训验收

设备技术验收完成后，应由乙方组织对相关人员进行设备操作、日常保养、常见故障解决等培训，直至培训合格，否则培训验收不通过。

5. 信息系统安全验收

①设备若与信息系统相连，需由我院信息专业人员对此进行安全验收，若验收不通过，则整体验收不通过。

②为保障信息系统的安全性，必须遵守国家有关信息安全的法律、法规及甲方制定的相关政策和规定。

6. 配套服务验收

有其他特殊管理要求的设备，应按相关管理要求办理对应手续并提供办理完善的资料。

7. 对以上验收内容不通过的，甲乙双方应就合同的后续履行进行协商，协商不成的，甲方有权解除合同。

8. 最终验收合格后，设备所有权转移至甲方。在货物通过最终验收合格后且所有权转移至甲方之前的期间内，与该货物相关的所有人员安全问题（包括但不限于乙方及其雇佣人员等在与货物相关的作业过程中发生的人身伤害、伤亡等情况），以及货物本身出现的任何损坏（如因自然灾害、意外事故、人为疏忽等原因导致的货物物理性损坏、功能性丧失等），均由乙方承担全部责任及相应的经济损失、法律责任等。

六、货款支付

1. 预付款支付：合同签订且财政资金拨付到位后5个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的30%作为预付款。

尾款支付：货物到货、安装验收合格并正常运行后，乙方开具全额合规发票，待财政资金拨付到位，甲方支付合同总金额的70%；乙方需同步提供合同总金额5%的银行保函，保函有效期自货物验收合格之日起计算，为期1年。

2. 本项目资金来源为财政拨款。若因财政预算调整或资金拨付延迟导致甲方付款滞后，乙方同意接受延期支付，且不得就此主张任何利息或违约金。

3. 乙方需向甲方提供合法合规的票据，并对票据的真实性、有效性自行验证且承担全部责任。因票据真实性问题引发的一切法律责任及经济损失，均由乙方全额承担。

4. 支付方式：甲方可根据实际情况，自主选择电汇、银行承兑汇票、信用证等方式支付合同款项。

5. 乙方收款账号资料如下：

开户行：广发银行股份有限公司郑州航海东路支行

开户名：上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙）

账 号：9550880248737500194

开户行号：306491001787

七、售后服务及质量保证

1. 设备端口免费开放，如设备需同医院的信息系统连接，乙方需提前考察接口费用（包含本项目的软件和硬件）并负责设备端接口建设费用。

2. 乙方提供的售后服务包含本合同项目下所有产品。

3. 乙方承诺由设备生产厂家负责向甲方提供的整机免费售后保修期为 7 年免费保修（包括但不限于消耗品、易损件、备品备件等），自设备最终验收合格之日起算。设备所需的附属品包括但不限于设备的备品、备件、配件、专机专用耗材等自设备最终验收合格之日起能够保证设备在使用期限内或失效日期前的供应。若不能满足供应而导致甲方设备停用（包含无法正常使用）的，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失，赔偿内容包括但不限于以下内容：①本合同中停用设备的设备金额②本合同中设备已使用的专机专用耗材（如有）金额③设备的预期收益（预期收益=设备正常使用期间产生的月最高收益*设备在使用期限内的停用时间，不满一个月的按一个月计算）。赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应赔偿金额的，乙方须另行向甲方支付赔偿款。

4. 保修期内乙方不收取任何费用。若设备需要返回厂家进行维修，设备往返运输所产生的费用，以及在运输过程中设备可能出现二次故障所需的维修费用，均由乙方负责承担。设备进行维修或更换部件，部件保修期将重新计算，该保修期自设备验收合格之日起开始起算。

5. 保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 98\%$ （按一年 365 天计算），若 $90\% \leq \text{设备开机率} < 98\%$ ，则保修期按 1:3 延长；若 $80\% \leq \text{设备开机率} < 90\%$ ，则免费保修期按 1:5 延长；设备开机率不得小于 $< 80\%$ ，甲方有权要求乙方予以退货，并赔偿甲方所有损失。

6. 保修期内维修响应时间：乙方或设备生产厂家自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，甲方有权要求乙方提供备用机或备用配件供甲方无偿使用（备用机或备用配件使用期间的一切维修费用及相关运输等费用由乙方承担），乙方对此不得有异议，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还乙方，维修期间设备按停机处理。乙方提供备用机或备用配件须符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且需由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。维修中旧件若需收回，需在维修工单中注明“旧件收回”并加盖公章。每次维修完毕后需提供书面维修记录提交至医学装备科。

7. 在保修期内维修或更换的部件（包括但不限于零配件、部件、设备、缺陷部分）必须为原厂全新部件且能够保障整机性能完好，甲方有权请上级监管部门或第三方权威机构鉴定部件的真实性、可靠性。一经发现更换部件为非原厂全新，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失，赔偿金额为合同总金额的 10%，赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应赔偿金额

的，乙方须另行向甲方支付赔偿款，且需将部件调换为全新部件并继续履行保修义务。更换的部件从维修或更换结束交付甲方正常使用之日起重新计算保修期。常用部件 24 小时内到达现场，特殊部件送达期限：国内不超过 3 天，国外不超过 14 天。

8. 保修期满后，乙方承诺设备生产厂家负责设备的终身维修并继续提供优质服务，维修时只收取配件费，不收取任何其他费用且始终以市场上最优惠价格提供优质配件。乙方或设备生产厂家自收到甲方电话、传真等维修要求后 1 小时内响应，原厂工程师 6 小时到达现场（含节假日），24 小时内无法维修完毕的，甲方有权要求乙方提供备用机或备用配件供甲方无偿使用（备用机或备用配件使用期间的一切维修费用及相关运输等费用由乙方承担），乙方对此不得有异议，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还乙方。乙方提供备用机或备用配件须符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且需由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用，每次维修完后需提供书面维修记录提交至医学装备科。若不能按时到达现场或不能按时提供备用机或备用配件的，甲方有权要求乙方赔偿甲方损失。

9. 保修期后乙方承诺生产厂家负责免费故障检测，包括现场检测或返厂检测。检测后甲方有权选择厂家或第三方进行维修。若选择厂家维修，只收取配件费，要求提供原厂、全新、优质配件且价格市场最优惠；若选择第三方进行维修，经第三方维修后的设备厂家不得以此为由拒绝后续维修服务，若第三方维修失败，厂家亦不得以此为由拒绝后续维修。维修完毕后，甲方支付相应费用。

10. 乙方承诺，由设备生产厂家在设备使用期间（终身）提供每年不少于 4 次的维护保养服务（保养内容由甲方决定）。每次保养完成后，需在保养工单后附每台设备的保养现场照片及保养前后对比照片（照片需显示时间日期），并于保养完成后 3 个工作日内，向医学装备科提交书面巡检保养报告。若逾期未提交报告，将视为该次保养未执行；若未按约定对设备进行正常巡视保养，乙方需向甲方承担赔偿责任。

11. 乙方终身免费为甲方组织现场操作培训及技术指导。

12. 乙方承诺生产厂家负责设备软件终身免费升级且能按甲方要求提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令。乙方及生产厂家应保证甲方能正常使用设备，不得以任何形式（包括但不限于准入密码、设备软件、硬件等）对设备进行封锁。

13. 乙方承担设备在使用期间（终身）的拆机、移机、搬运及再次安装调试等费用，应甲方要求需联系生产厂家进行拆机、移机、搬运及再次安装调试的，乙方负责联系厂家并承担相应费用。

14. 乙方承担设备（包括但不限于主机、附件、配件等）使用期间（终身）的原厂校准、检测等费用，校准、检测完成后由厂家出具书面报告。

15. 乙方负责甲方原有 1 台主动脉内球囊反搏泵（IAP-0400）的维修，并提供 3 年免费保修服务。

八、知识产权相关

乙方应保证甲方在使用乙方所供产品时拥有有效合法的知识产权，因第三方提出侵犯其专利权、商标权或保护期的诉讼给甲方造成的所有损失由乙方无条件、全额承担（包括但不限于律师费、差旅费等）。

九、不可抗力

1. 甲、乙任何一方由于不可抗力不能履行合同的，应尽快向另一方通报不能履行或不能完全履行的理由，并积极寻求采取合理的措施履行不受不可抗力影响的其他事项，以减轻可能给其造成的损失。双方应通过协商，在合理的期限内达成补充协议，允许延期履行、部分履行或不履行合同，当事方根据情况可部分或全部免除违约责任。

2. 本条所述的“不可抗力”包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、疫情、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他事件。

十、退换及召回

1. 保修期内如果出现三次（含三次）以上因质量问题引起的故障（人为因素除外），甲方有权要求乙方免费更换新产品，更换的产品按更换日期重新计算免费保修期。

2. 本协议履行过程中，若乙方自行或根据相关职能部门的要求召回产品时，乙方应当及时通知甲方且召回中所产生的费用均由乙方承担。乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回情况向甲方归还货款。

十一、违约责任

1. 乙方不能在合同规定时间内交货并安装调试合格的，甲方有权要求乙方承担违约金为每逾期一日按设备总价款的1%，乙方并承担为此给甲方造成的损失。乙方逾期供货超过30日的，甲方有权终止合同并要求乙方承担逾期交货的违约责任。

2. 乙方所交货物的品质数量、规格型号、技术参数等不符合招投标文件和合同规定的，甲方可以选择：

（1）拒收或退回货物，并要求乙方赔偿由此给甲方造成的全部损失。

（2）要求乙方更换或补齐，因此导致逾期交付的，甲方有权要求乙方承担违约金为每逾期一日按设备总金额的1%。

3. 乙方出现以下问题的甲方有权要求乙方赔偿：

（1）乙方行为及产品不符合本协议第三条约定的；

（2）因乙方供应产品证照、质量、售后服务等问题而引发的医疗事故或纠纷由乙方全权负责处理并承担全部责任；

（3）乙方供应产品在接受国家、省、市有关行业主管部门的抽查或检验过程中出现的产品的证照、标识、质量等问题。

（4）出现以上问题的，乙方承担因以上问题给甲方造成的全部经济损失（包括但不限于上级检查产生的罚没款项和医疗纠纷产生的律师费、差旅费、诊疗费、手术费、材料费、赔偿病人或其亲属人身损害费）及全部责任，且甲方有权要求乙方赔偿，赔偿金额为乙方提供给甲方问题产品的总金额，同时甲方有权终止合同。

4. 保修期内乙方或厂家不能按第七条售后服务及质量保证规定对本合同项目中设备履行保修、维修义务的,甲方有权要求乙方赔偿甲方损失,乙方每出现一次按未履行保修、维修义务应承担违约金为设备总金额的10%,违约金最高额度为该设备总金额,且所造成的损失由乙方全部承担。

5. 甲方有权向制造/生产商核实本合同内容(含附件)的真实性;若经核实发现存在造假、隐瞒关键信息、承诺内容与实际履行能力严重不符、提供虚假证明材料等情形的,甲方有权解除合同,并要求乙方及制造/生产商共同承担赔偿责任。

6. 违约金及赔偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除,乙方应收账款金额少于应支付违约金及赔偿金额的,乙方须另行向甲方支付。

7. 本合同生效后,任何一方违约除了承担违约责任,还要承担守约方向违约方追究违约责任所支付的一切费用,包括但不限于律师费诉讼费、保全费、差旅费、鉴定费等。因履行本协议发生的纠纷,甲方承担责任限额为所购产品未支付的欠款。

十二、争议解决方式

1. 甲乙双方应通过友好协商解决在执行本合同中发生的一切争端。

2. 诉讼应向甲方所在地人民法院提起。

3. 合同未尽事宜,双方可签订补充协议及附件,补充协议及附件与招投标文件均为合同不可分割的一部分,具有同等法律效力。

十三、本协议一式肆份,甲方叁份,乙方壹份,双方代表签字、加盖公章后生效。

附件1:产品配置清单

附件2:保修期满后易损件、备品备件报价表(加盖厂家公章)

附件3:设备技术参数

附件4:售后服务承诺书

附件5:廉洁购销协议

附件6:专机专用耗材合同

附件6.1:产品配送关系证明材料

附件6.2:生产商承诺书

附件6.3:供应商承诺书

甲方:郑州市第六人民医院

代表人签字:

乙方:上海信德源医疗器械销售中心(有限合伙)

代表人签字:

2015年12月26日

2015年12月26日

杨海峰

于世辉

附件1:

投标产品配置清单

序号	名称	医疗器械注册证产品名称	规格/型号	单位	数量	品牌	产地
1	主动脉内球囊反搏泵	主动脉内球囊反搏泵	CARDIOSAVE Hybrid	套	1	迈柯唯	美国
2	内置热敏打印机	/	/	套	1	迈柯唯	美国
3	12英寸大尺寸显示屏	/	/	套	1	迈柯唯	美国
4	12英寸触摸控制面板	/	/	套	1	迈柯唯	美国
5	主机配件包括： 标准 5 导 ECG 主干线 标准 5 导 ECG 导联线 光纤接口光盘（中/英文操作手册） 全自动除凝装置	/	/	套	1	迈柯唯	美国
6	锂电电池	/	/	块	2	迈柯唯	美国
7	内置氦气瓶	/	/	个	1	迈柯唯	美国
8	可重复充气氦气瓶	/	/	个	1	迈柯唯	美国
9	两轮车架	/	/	个	1	迈柯唯	美国

附件2:保修期满后易损件、备品备件报价表

保修期满后消耗品、易损件、备品备件报价一览表

序号	产品（配件）名称	规格	数量	单价（元）	合计（元）	备注
1	压力线	100a	1根	350	350	消耗品
2	心电导联线	五导联	1根	5500	5500	消耗品
3	可重复填充氦气瓶	GA930	1支	3000	3000	备品备件
4	锂电池	0146-00-0097	1块	16000	16000	备品备件
	合计				24850	

生产厂家盖章：迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

生产厂家授权人及联系电话：

解利飞 18638152251

生产厂家联系电话：4008203072

日期：2025年12月26日

附件3：设备技术参数

设备名称：主动脉内球囊反搏泵

- 1、便携式主机重量 $\leq 25\text{KG}$
- 2、可热插拔的锂电池设计, 电池 ≥ 2 块, 带独立电量显示, 具有低电量报警功能。
- 3、显示屏: 显示屏可多角度旋转、可拆卸, 界面尺寸宽度 $\geq 20\text{cm}$, 屏幕显示内容: 包括 ECG、血压波形、收缩压、舒张压、平均压、反搏增压等, 可同步显示更多病人参数。
- 4、触摸控制面板: 帮助信息及参数选择具备导航菜单 (弹出/隐藏一键控制)。背光液晶显示屏在各种照明条件下均可见, 无需使用备用光源。
- 5、操作系统: 具备中英文操作系统、全中文的帮助软件。急救过程中任何时候出现提示信息或报警信息时, 可通过帮助键获得全面中文的帮助信息。
- 6、智能时相计算: 具备可全自动准确选择充气点和放气点、并且在反搏过程中不间断自动完成校准功能, 可实时显示充气 and 放气时相的设定。
- 7、工作模式
 - 7.1 应具备全自动智能感知软件, 能够自动识别跟踪各种心律失常。要求动力系统采用全封闭式, 最小时调节精度小于 0.1cc , 并自动选择触发模式, 自动调整充放气时间。
 - 7.2 心电图 (ECG) 触发时, 要求对窦性心律、快速性心律、室性心律、房颤等情况, 机器均可以在心电图 (ECG) 一种模式下自动感知, 并快速有效地做出处理。
- 8、触发模式设定 (具备不少于以下触发模式): ECG 触发、血压触发、内置触发、A 起搏触发、V/A-V 起搏触发。
- 9、触发性能
 - 9.1 ECG 触发的阈值 $\leq 80\mu\text{v}$ 。
 - 9.2 改善高 T 波抑制能力 (与心肌缺血有关) 当: T 波比 R 波高 120% 的时候, 仍可识别并抑制。
 - 9.3 在起搏器 v/av 触发时, 功能增强, 可支持更高在起搏器 v/av 触发中, 改善触发范围心率。 (v 与 a-v 起搏模式可控制到 180BPM)。
- 10、起搏器检测: 具备同时检查和分析多个导联的起搏器尖峰信号, 操作人员可通过触摸屏调节起搏器检测的灵敏度。要求 1) 具备识别起搏器尖峰信号的能力 2) 可消除伪起搏器尖峰信号灵敏度 (能力): $1\text{--}4\text{Bar}$ 可调。

11、ECG 导联故障管理：具备可发现并精确定位和显示故障/断开的电极。

12、气动系统：要求新型涡旋压缩机。

13、具备光纤传导功能：配合光纤传导技术反搏球囊，能实现动脉血压体内自动校准功能。要求可适配导管类型：光纤导管、普通导管，体内外均可调节零点。

14、气动系统速度：球囊在舒张期中可保持更长时间的充气状态，有助于优化舒张期增压。

(1)自动充气时间

启动时自动充气/压力校准时间(带光纤)-46 秒

启动后自动充气/压力校准时间(带光纤)-18 秒

启动时自动充气时间(不带光纤)-20 秒

启动后自动充气时间(不带光纤)-7 秒

(2)气动速度

要求充气/放气速度(血压正常的患者):HR80≤229 毫秒:HR150≤226 毫秒。

15、冷凝液清除系统：要求在每个充气/抽气周期中自动清除冷凝液，从系统中持续清除水蒸汽，无需将水蒸汽转化为液体，无需医护人员定时处理废液罐。

16、驱动气体：要求使用医用级专业氮气，纯度≥99.999%，容量不小于 2000PSI。

17、ECG 采用光纤连接，行标设计。

18、用户管理：要求隐蔽式氮气瓶仓。

19、锁屏管理功能：操作人员可以手动锁屏/解锁，且具备无活动时自动锁定功能，出现任何警报应自动解锁。

20、安全性能：具备防回血监测安全装置，保护病人安全，保护机器的马达不受污染。具备多普勒监测下肢血流装置。

21、具有内置维修诊断软件，可自动诊断故障原因。

22、报警系统：具有多级报警设计，并可手动或自动多种选择。反搏压报警：当压力波形不允许进行分析时，报警限值不再自动，尽可能减少无效报警。

附件4：制造/生产商授权书及售后服务承诺书

致郑州市第六人民医院：

本人毛玮芳（姓名）系迈柯唯(上海)医疗设备有限公司（制造/生产商名称）的法定代表人，现委托我司员工解利飞（姓名）为我方授权代表。授权代表根据授权，以我方名义签署与贵院相关的售后服务承诺书并处理有关事宜，授权代表授权范围内所实施的一切行为及产生的法律后果，均由我方承担。

本授权书自签发之日起生效。

附件：

1. 法定代表人身份证复印件（正、反面）；



2. 被授权人身份证复印件（正、反面）；

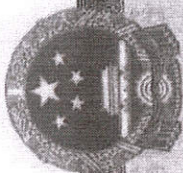


3. 制造/生产商营业执照复印件（加盖公章）。

授权单位（盖章）：（制造/生产商全称）迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

法定代表人（签字或盖章）：毛玮芳

日期：2025年12月26日



营业执照

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

统一社会信用代码

91310000746545007E

证照编号: 41000002202409270016

名称 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

类型 有限责任公司(港澳台法人独资)

法定代表人 毛珅芳

经营范围

依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准;除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动。扫描营业执照中“二维码”登录“国家企业信用信息公示系统”

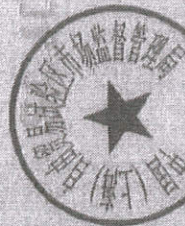
扫描经营主体身份码,获取更多登记、备案、许可、监管信息,体验更多政务服务。



注册资本 美元350.00000万

成立日期 2003年01月29日

住所 中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号2层227室



登记机关

2024年09月27日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

售后服务承诺

为确保设备正常运行，按照贵院同乙方签订合同，我方向贵院（甲方）做出以下承诺，如不能履行以下承诺我方愿承担相关法律责任。

1. 设备整机原厂保修 7 年（包含但不限于消耗品、易损件、备品备件等），保修时间按设备验收合格之日起计算。设备所需的附属品包括但不限于设备的备品、备件、配件、专机专用耗材等自设备最终验收合格之日起能够保证设备在使用期限内或失效日期前的供应。

2. 保修期内我方不收取任何费用。如设备需返回厂家维修，修复或更换后重新计算保修期。

3. 保修期内开机率 $\geq 98\%$ ，若 $90\% \leq$ 设备开机率 $< 98\%$ ，则保修期按1:3延长；若 $80\% \leq$ 设备开机率 $< 90\%$ ，则免费保修期按1:5延长。

4. 保修期内维修响应时间：我方自收到甲方电话、传真等维修要求后1小时内响应，原厂工程师6小时到达现场（含节假日），24小时内无法维修完毕的，我方承诺提供备用机或备用配件供甲方无偿使用，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还我方，维修期间设备按停机处理。我方承诺提供备用机或备用配件符合本合同第三条“质量要求及资质管理”的要求，且经由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。维修中旧件若需收回，我方承诺在维修工单中注明“旧件收回”并加盖公章。每次维修完毕后提供书面维修记录提交至医学装备科。

5. 我方承诺保修期内维修或更换的部件（包括但不限于零配件、部件、设备、缺陷部分）为原厂全新部件且能够保障整机性能完好，更换的部件从维修或更换结束交付甲方正常使用之日起重新计算保修期。常用部件24小时内到达现场，特殊部件送达期限：国内不超过3天，国外不超过14天。

6. 保修期满后，我方负责设备的终身维修并继续提供优质服务，维修时只收取配件费，不收取任何其他费用且始终以市场上最优惠价格提供优质配件。我方自收到甲方电话、传真等维修要求后1小时内响应，原厂工程师6小时到达现场（含节假日），24小时内无法维修完毕的，我方承诺提供备用机或备用配件供甲方无偿使用，备用机或备用配件待设备维修完毕后归还我方。我方承诺提供备用机或备用配件符合本合同第三条“质

量要求及资质管理”的要求，且经由甲方组织验收（以甲方要求的验收流程验收）合格后使用。每次维修完毕后提供书面维修记录提交至医学装备科。

7. 保修期满后，我方负责免费故障检测，包括现场检测或返厂检测。检测后甲方有权选择厂家或第三方进行维修。若选择我方维修，我方只收取配件费，我方负责提供原厂、全新、优质配件且价格市场最优惠；若选择第三方进行维修，经第三方维修后的设备或第三方维修失败的设备，我方均继续提供后续维修服务。

8. 我方提供设备使用期间（终身）每年不少于4次的维护保养，每次保养完成后，在保养工单后附每台设备的保养现场照片及保养前后对比照片（照片需显示时间日期）保养后3个工作日内提供书面巡检保养报告至医学装备科。

9. 我方终身免费为甲方组织现场操作培训及技术指导。

10. 我方承诺设备软件终身免费升级且能按甲方要求提供设备详细技术、维修资料，以及进入维修诊断程序口令。我方保证甲方能正常使用设备，不得以任何形式（包括但不限于准入密码、设备软件、硬件等）对设备进行封锁。

11. 我方将积极配合甲方对售后服务真实性的验证工作。甲方有权就本附件的真实性向我方进行核实；若经核实发现存在造假、隐瞒关键信息、承诺内容与实际履行能力严重不符、提供虚假证明材料等情形的，甲方有权要求我方承担赔偿责任。

生产厂家盖章：迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

生产厂家授权人及联系电话：解利飞 186 2815 2211

生产厂家联系电话：4008203072

附件5：廉洁购销协议

甲方：郑州市第六人民医院

乙方：上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙）

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医疗器械购销行为，构建亲清的政商关系，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的营商环境，按照《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》及廉洁自律各项规定的要求，经甲、乙双方协商一致，签订本协议并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及产品购销合同约定购销医疗设备、医用耗材。

二、甲乙双方必须严格遵守国家有关法律、法规及医院相关制度，共同遵守商业道德，杜绝弄虚作假，商业贿赂等非法行为。

三、严禁甲方接受乙方任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医疗设备、医用耗材用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方应自觉维护正常的医疗秩序，不以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医疗设备、医用耗材，不给医务人员报销应由个人支付的费用。

六、乙方不得向医院工作人员查询耗材的进、销、存量和使用情况，不得以任何形式和方式统计处方。

七、乙方不得以租赁、捐赠、投放等形式捆绑销售医用耗材和检验试剂等，不得运用不正当竞争手段垄断销售。

八、乙方应指定专人作为销售代表洽谈业务。销售代表不得到住院部、门诊部、医技科室等推销产品。

九、乙方如违反本协议，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》相关规定处理。

十、乙方若出现违纪违法情况，在调查、审理期间，暂停回款及合作。

十一、乙方若存在违纪违法行为，在调查完毕后立即终止合作。

十二、乙方的违纪违法行为给医院造成的直接或间接损失，包括但不限于声誉、经济等损失，医院保留追究其责任的权利。

十三、本协议作为购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

十四、本协议自签订之日起生效。

附件6：专机专用耗材合同

第一部分：专机专用耗材合同前言：

本前言所述内容是关于郑州市第六人民医院主动脉内球囊反搏泵采购项目（采购编号：郑财招标采购-2025-436）中所采购设备必须配套的专机专用耗材（含体外诊断试剂）在现行国家、省、市耗材阳光挂网体系下，双方 就其采购事宜进行协商，达成以下共识后再行签订专机专用耗材合同：

一、合同前言：

（一）若设备所需的耗材为挂网（可以在河南省医药集中采购平台网采）产品，按网采政策及招投标文件约定执行。乙方及该产品的生产厂家须及时将该产品挂网信息反馈给甲方，乙方也可在投标文件中标明是否能够挂网采购。若乙方及该产品的生产厂家提供的网采信息有误导导致不能执行挂网采购或乙方提供的耗材挂网价格高于本项目投标文件中耗材标的价格的，甲方不予签订合同。

（二）若设备所需的专机专用耗材符合现行挂网政策要求，乙方及该产品的生产厂家未挂网的。合同签订前，乙方及该产品的生产厂家保证能够及时将专机专用耗材是否有同类产品挂网的信息以书面形式反馈给甲方，乙方也可在投标文件中标明是否有同类产品挂网。根据《河南省医疗保障局关于做好医用耗材阳光挂网工作的通知》（豫医保办〔2021〕48号）内容，耗材类同类产品是指在类别、功能和材质等属性相同的同种医用耗材，体外诊断试剂类同类产品是指同一诊疗目的、同一方法学的同种体外诊断制剂。

1. 如无同类耗材挂网的，乙方及该产品的生产厂家应在符合挂网政策情况下，积极采取措施进行专机专用耗材的挂网，挂网价格不得高于乙方在本项目投标文件中耗材标的价格，挂网缓冲期为6个月（以设备最终验收合格之日起计算）。挂网缓冲期内乙方提供该合同项目下设备所需的专机专用耗材供甲方无偿使用以保证甲方医疗工作正常开展，缓冲期结束后甲方仍无法按照相关法律、法规要求采购或挂网价格高于投标文件中耗材标的价格的，甲方有权解除合同并拒绝支付设备货款，乙方不得有异议。

2. 如有同类产品挂网的，甲方有权拒绝同乙方签订合同。

3. 若有同类产品挂网，乙方未能将此信息及时反馈给甲方而导致双方按无同类耗材挂网情形执行的，甲方有权立即解除合同并拒绝支付设备货款。

（三）若正在使用的产品被取消挂网采购资格导致甲方无法按照相关法律、法规要求采购的，乙方及该产品的生产厂家应积极采取措施进行该产品的增补挂网，挂网价不得高于原产品挂网价，挂网缓冲期为3个月（以该产品无法网采当天起计算）。挂网缓冲期内按招投标文件及合同执行，缓冲期结束后甲方仍无法按照相关法律、法规要求采购或挂网价格高于投标文件中耗材标的价格的，甲方有权解除合同并要求乙方赔偿，赔偿金额为合同期限内所有已发生的货款总额。

（四）若采购产品可被医保局组织的集中带量采购产品替代使用，则自动终止本协议。

（五）若采购产品进入医保局组织的集中带量目录，则按集中带量采购政策执行采购。

（六）若采购产品有最新采购政策，按国家、省、市最新采购政策执行。

（七）如设备所需的专机专用耗材为可收费产品，在设备验收时需提供政策依据及映射库结果作为验收依据。若乙方不能提供政策依据及映射库结果的，甲方有权拒绝签订合同。

第二部分：专机专用耗材合同正文：

一、合同文件

下列文件、资料是构成本合同不可分割的部分：

- 1. 甲方采购文件要求的各项条款；
- 2. 乙方提交的全部响应文件；
- 3. 在采购活动中，评委会与中标人/成交人或招标人/采购人与中标人/成交人议定的各项以文字记述的补充条款或承诺；
- 4. 中标/成交通知书；
- 5. 在不违反国家强制标准的前提下，甲方对产品有特殊要求，形成的书面文件。

二、协议范围：

本协议范围为乙方向甲方供货的耗材品种，详见以下供货产品目录：

序号	网采平台 产品代码	医保码	使用产品（耗 材）名称	规格型号	生产厂家	单位（套 /包）	单价（元）
1	183971	C0202170021 50000568600 00005	主动脉内球囊 导管及附件	Mega 7.5Fr. 40cc、 0684-00-0295-05	德塔斯康医疗 股份有限公司	套	11450
2	183972	C0202170021 50000568600 00013	主动脉内球囊 导管及附件	Mega 8Fr. 50cc、 0684-00-0498-01	德塔斯康医疗 股份有限公司	套	14500
3	1289308	C0202170021 50000568600 00001	主动脉内球囊 导管及附件	Sensation Plus 7.5Fr. 40cc、 0684-00-0568-05	德塔斯康医疗 股份有限公司	套	18000
4	1289312	C0202170021 50000568600 00004	主动脉内球囊 导管及附件	Sensation Plus 8Fr. 50cc、 0684-00-0576-05	德塔斯康医疗 股份有限公司	套	18000

本协议范围为乙方向甲方供货的耗材品种，具体以甲乙双方实际交易的发票内容为准。

三、供货数量与价格

- （一）乙方须同意按照甲方要求的实际采购数量（采购数量可以为零）供货。
- （二）本协议所示产品的采购单价执行动态管理，原则为只降不升。
 - 1. 如果供货产品为“河南省医药集中采购平台”中的产品，协议周期内，乙方保证随时在“河南省医药集中采购平台”中将所有能够征集到的产品网采价格同现供货价格进行比较，取最低网采价为新的采购价向甲方供货。若乙方未及时告知甲方价格下调，则乙方应向甲方补偿自平台中产品降价之日起（厂家提供在网采平台上的降价证明截图，如未能提供，按已降价半年计算）因未执行降价而产生的货款差价，补偿款项从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应补偿金额的，乙方须另行向甲方支付补偿款。
 - 2. 乙方同意甲方定期（或不定期）对供货产品进行议价，议价成功后，乙方同意按照最终议价

结果执行。

（三）若遇市场（包括但不限于乙方及其总代、厂家等）价格下调，乙方应主动及时向甲方提交降价函，于下次采购时执行，降价函作为本协议补充附件双方保存。

四、资质

（一）乙方必须向甲方提供原厂生产的全新合格产品，同时提供产品的全套资料，资料必须完整、真实、有效，包含但不限于：《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械经营许可证》《中华人民共和国医疗器械注册证》和《注册登记表》《产品合格证》、同批次《产品检验报告》等。

（二）协议有效期内乙方未提供上述材料的，本协议不得继续履行，在乙方补充所需材料后，经双方协商后可恢复履行。

（三）在本协议履行期间，如遇乙方所供产品证书或相关信息合法变更，应在变更后的 10 个工作日内向甲方更新材料。

（四）乙方及厂家均应严格遵守现行相关法律、法规、规章、规范及标准，包含但不限于《医疗器械监督管理条例》法规体系中所有规定。乙方和厂家提供的所有产品及资料应合法、真实、准确、完整可追溯，所有资料均需加盖乙方公章。

（五）乙方提供的产品属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行查验）提供的产品及资料是否完全符合《医疗器械监督管理条例》法规体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。乙方提供的产品不属于医疗器械的，乙方负责查验厂家（若乙方为生产厂家的，由生产厂家自行查验）提供的产品及资料是否完全符合该产品对应的现行相关法律、法规、规章、规范及标准体系下所有规定，是否合法、真实、准确、完整可追溯。如提供的产品及资料不符合上述要求，甲方有权视为乙方与厂家共同欺诈。甲方有权终止合同并保留追究相关责任的权利。

五、产品质量、批件与有效期

（一）如果采购产品为“河南省医药集中采购平台”挂网品种，乙方供应的产品必须同该产品的制造商（生产厂家或制造商委托代办人）向“河南省医药集中采购平台”申请产品代码时提供的产品一致、产品信息必须同平台信息一致。如出现提供产品不一致、虚假产品、产品代码不唯一等情况，甲方有权视此类情况为乙方同产品制造商（生产厂家）联合进行的欺诈行为，乙方将同产品制造商承担因此带来的一切法律责任和后果。

（二）如采购产品具有国家医疗保障局“医保平台医用耗材编码”信息：

1. 乙方向甲方提供产品时同时提供该产品的医保码，并确保该医保码真实、准确、有效。乙方承诺该产品的制造商（生产厂家或制造商委托代办人）在向医疗保障局申请该医保码时提供的产品（包括但不限于同该产品有关的信息、资料等）同本次采购提供的产品一致，如出现提供虚假产品等情况，甲方有权视此类情况为乙方同产品制造商（生产厂家）联合进行的欺诈行为，乙方将同产品制造商承担因此带来的一切法律责任和后果。

2. 如医保码信息变更，乙方应及时通知甲方，如未将信息及时通知或变更，乙方将认同为甲方

视此类情况为乙方同产品制造商（生产厂家）联合进行的欺诈行为，乙方将同产品制造商承担因此带来的一切法律责任和后果。

（三）乙方供应的产品应符合产品生产国与中华人民共和国最新颁布的国家产品质量标准和有关质量要求，确保产品安全有效。产品的包装、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。

（四）双方对产品质量存在争议时，应送甲方所在地质量技术监督行政部门检验。检验费用由乙方承担。如送检产品存在质量问题的，甲方有权据此单方终止该产品购销合同的履行；如送检产品无质量问题的，协议继续履行。

（五）甲、乙双方按各自责任范围承担产品储存及质量管理责任：

1. 甲方对已购进的产品应妥善储存和管理。
2. 非因甲方储存管理导致的产品质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方全部承担。
3. 从采购到使用所涉及的全部流程中任意环节出现产品质量问题均由乙方负责。
4. 乙方确保每次交付给甲方的产品自货物验收合格之日起有效期不得少于整个效期的三分之二。

六、订货与运送交付

（一）本协议签订后，乙方应保证及时足量供应产品。甲方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物，该多余货物毁损灭失的风险由乙方承担。为避免疫情、市场突发状况等原因造成货源紧张而导致甲方无法正常使用货物，乙方应无条件按照甲方要求进行备货及库存，保证正常供货，满足甲方需求，避免脱销，甲方不对乙方的库存负责。协议周期内，乙方不得拒绝供货，否则甲方有权要求乙方承担违约责任。

（二）甲、乙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货产品种类不符或有短缺，甲方有权拒收。

（三）甲方向乙方发出订货需求后，乙方应按甲方要求配送到位。如产品为甲方急需（由甲方定义），则响应时间为甲方发出需求后 2 小时乙方配送到位，且节假日必须照常供货。特殊品种甲 乙双方另行协商。如乙方无法及时满足甲方要求，甲方有权从第三方处进行采购。

（四）乙方收到甲方通知后，按甲方要求将货送到指定地点。

（五）乙方保证产品包装运输符合《医疗器械监督管理条例》或国家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

（六）乙方保证以符合产品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、配送迟延等原因导致产品损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

七、伴随服务

（一）供应商须提供的伴随服务包括但不限于以下内容：

1. 产品的现场搬运或入库。
2. 提供产品开箱或分装的用具。
3. 对开箱时发现的破损、近效期产品或其他不合格包装产品及时更换。

4. 在采购人指定地点为所提供产品的临床应用进行现场讲解或培训（无次数限制）。

5. 乙方应提供的其他相关服务项目。

6. 在现行相关法律、法规、规章、规范及标准中对本合同耗材/器械有特殊管理要求的，甲方可要求乙方按相关管理要求办理对应手续并提供办理完善的资料，甲方也可要求乙方配合甲方按相关管理要求办理对应手续。特殊管理要求包括但不限于计量器具的计量检定管理等内容；办理内容包括但不限于计量检测合格报告内容等，乙方对此不得有异议。

（二）如果甲方在使用产品过程中发现问题，乙方应及时到甲方现场解决紧急问题。

（三）如供货产品信息（包括但不限于产品资质信息、医保码信息、网采平台信息等）变更，乙方应及时出具变更函，同步在医院耗材信息化管理系统中变更。

（四）按照甲方管理要求，及时配合甲方完成医用耗材精细化管理内容（包括但不限于完成医院耗材信息化管理系统要求）。

八、产品验收

（一）产品同批次检验报告、产品合格证应当随货提供。注：进口产品由乙方随货物提供进口报关单复印件和商检证明并承担一切费用。进口产品的其他手续若有违国家法令、法规的，乙方应负全部责任。

（二）产品交付时，乙方应严格按照法定的运输管理要求及产品储存、包装标准等将产品按时发运给甲方，甲方收到乙方供货的产品时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助甲方验收。验收应按甲方规定的验收流程要求执行验收，没有按甲方验收流程要求验收而导致验收不通过的；甲方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形的；有其他不符合法律法规规定情形的，甲方有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的产品，并承担由此对甲方造成的损失。

（三）产品入甲方库后，甲方发现其中中、小包装短少、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，甲方应当及时通知乙方。乙方在接到甲方通知后的3日内应当按甲方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。甲方发现同一批供货中的中、小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

（四）即使乙方的产品通过了甲方的验收，仍不能排除乙方供货产品存在质量缺陷的可能。在事后发现或出现产品质量问题时，乙方不能以“已通过验收”作为产品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由，仍应承担全部责任。

九、货款结算

（一）付款方式：甲方按照医院资金安排情况36个月之内进行对乙方货款的支付，乙方放弃追究甲方迟延付款的责任。

（二）发票开具：乙方按照甲方提供的实际采购数量供货并据实开具全额发票，乙方向甲方提供合格的票据，发票由乙方自行验证真伪并对其真实性负责。若因票据真实性问题引起的后果由乙方

方承担全部责任。双方遵循先开票后付款的货款支付方式，乙方未能提供符合要求发票的，甲方有权拒绝付款。

（三）支付方式：甲方有权选择电汇、承兑、信用证等方式支付。

十、退换货及召回

（一）若因产品的质量问题的，损坏或变质发生的不良事件、医疗纠纷等情况，导致甲方退货，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责任。乙方承诺补偿甲方由此造成的所有损失。

（二）对由于不动销或滞销而导致产品有效期小于 6 个月的，乙方无条件退货，特殊品种双方协商。

（三）经甲、乙双方协议约定或协商，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；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

（四）在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回产品时，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。

（五）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。在此之后仍有产品被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

十一、知识产权及商业秘密保护

（一）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产品的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

（二）甲、乙双方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

十二、违约责任

（一）乙方如出现以下供货违约行为的甲方有权要求乙方赔偿：

1. 违反本协议约定，不及时、不足量供货；
2. 未按照本协议约定及时进行退换货；
3. 运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致产品损坏、变质、短缺或剩余有效期不符；

4. 乙方出现以上供货问题的，应在甲方规定期限内按甲方要求进行整改，未在规定期限内按甲方要求整改完毕的，甲方有权终止协议并要求乙方赔偿甲方损失，赔偿金额每日为甲乙双方合同期限内所有已发生货款总额的 1%，赔偿期限从出现供货问题当日起至按甲方要求整改完毕止。

（二）乙方出现以下问题的甲方有权要求乙方赔偿：

1. 乙方行为及产品不符合本协议第四条、第五条约定的；
2. 因乙方供应产品证照、质量、售后服务等问题而引发的医疗事故或纠纷均由乙方全权负责处

理并承担全部责任；

3. 乙方供应产品在接受国家、省、市有关行业主管部门的抽查或检查过程中出现的产品的证照、标识、质量等问题。

4. 出现以上问题的，乙方承担因以上问题给甲方造成的全部经济损失（包括但不限于上级检查产生的罚没款项和医疗纠纷产生的诊疗费用、手术费用、材料费用、赔偿病人或其亲属人身损害费用）及相应法律责任，且甲方有权要求乙方赔偿，赔偿金额为乙方提供给甲方问题产品的总金额，同时甲方有权终止合同。

（三）乙方出现除以上违约行为外的其他违约行为的：

1. 未给甲方造成经济损失的，甲方有权要求乙方向甲方赔偿协议期限内双方交易金额 10%的违约金，并限期整改，如在限期内未完成整改，甲方有权终止协议；

2. 给甲方造成损失的，除赔偿上述违约金外，乙方还需赔偿其他经济损失，并承担相应法律责任。

（四）赔偿款从甲乙双方往来账目中乙方应收账款扣除，乙方应收账款金额少于应赔偿金额的，乙方须另行向甲方支付赔偿款。

（五）本合同生效后，任何一方违约除了承担违约责任，还要承担守约方向违约方追究违约责任所支付的一切费用，包括但不限于律师费诉讼费、保全费、差旅费、鉴定费等。因履行本协议发生的纠纷，甲方承担责任限额为所购产品未支付的欠款。

十三、不可抗力

（一）供货周期内，出现国家、省、市政策变动的（包括但不限于集中带量采购等），将终止购销协议，按照新政策执行。

（二）本条所述的“不可抗力”系指协议各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

（三）甲、乙双方因国家、省、市政策调整或不可抗力而导致协议实施延误或不能履行协议义务的，不应承担误期赔偿或终止协议的责任。

（四）在国家、省、市政策调整或不可抗力事件发生后，协议一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，协议当事人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国家、省、市政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家、省、市政策调整或不可抗力事件影响消除后，协议当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议。

十四、协议的变更和解除

（一）甲、乙任何一方严重违约，造成本协议无法继续履行或不能实现协议目的，被违约的一方有权解除本协议。

（二）甲、乙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事产品生产或经营活动的；或严重资不抵

债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，被违约的一方有权解除本协议。

（三）在国家、省、市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。但新供应商未产生前，乙方仍须按本协议供货。

（四）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。

（五）因国家法律、政策要求或医院制度调整，通过重新议价、遴选、招标或耗材管理委员会决议等形式而产生新供应商或决议产品停用的，则甲、乙双方的配送关系终止；但新供应商未产生前，乙方仍须按本协议供货。

十五、争议解决

（一）在本协议履行过程中发生任何争议，甲、乙双方应友好协商解决，协商不成的，将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

（二）本协议适用中华人民共和国法律法规。

十六、其他约定及要求

（一）本合同作为设备购销合同的附件，与设备购销合同具有同等法律效力。甲乙双方确认无误，并保证共同守信。

附件 6.1：产品配送关系证明材料

致（郑州市第六人民医院）：

我方作为“河南省医药集中采购平台”上生产（或代理）产品的卖方，现确定（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））为我方产品在贵院的配送商，我方全权委托（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））用我方生产（或代理）的产品参加贵院采购项目，委托（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））对产品进行议价、配送并提供售后服务等。（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））行为对我方具有约束力，我方保证以响应合作者要求约束自己，承担采购文件中所规定的责任和义务，为（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））提交的产品承担全部质量保证责任。

我方完全认同（上海信德源医疗器械销售中心（有限合伙））同贵院在本次采购活动中商议的结果（包括但不限于价格、售后服务、伴随服务等），同意按照不高于本次最终议价的价格完成“河南省医药集中采购平台”上卖方应完成的操作，后期执行过程中依从上级政策变化，原则上只降不升。按要求履行平台卖方应履行的职责，保证贵院成功网采，否则，我方自愿承担连带违约责任。

生产商（适用于境内生产的产品）/授权代理人（适用于境外生产的产品）（公章）迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

法定代表人或其授权代表人姓名（签字或盖章）

解利飞

附件 6.2：生产商承诺书

郑州市第六人民医院：

我们（迈柯唯(上海)医疗设备有限公司）是中华人民共和国的法定制造商（代理商），商业总部设在（地址：中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号2层227室），现做出如下承诺：

1. 我公司生产（代理）的产品参加本次采购活动，产品项目号为（包号：郑财招标采购-2025-436、项目号：郑财招标采购-2025-436）。我公司保证以响应人的标准来约束自己，并承担采购文件中所规定的责任和义务。并承诺在响应人合同执行 有限期内不随意变更配送关系，以确保采购人采购货物的准确性和及时性。

2. 我公司承诺提供的所有材料真实准确，无虚假信息，并为生产（代理）的产品承担全部质量责任。如我公司生产（代理）的产品成交，在合同履行期内发现有提供虚假材料现象，我公司将自愿放弃产品中选资格，并承担一切因此给采购人造成的损失。

3. 如我公司生产（代理）产品为“河南省医药集中采购平台”产品：

3.1 我公司承诺向“河南省医药集中采购平台”申请唯一产品代码时生产（代理）的产品（包括但不限于同该产品有关的挂网信息、资料等）同本次采购提供的产品一致。如出现提供虚假产品或产品代码不唯一等情况，我公司将认同采购人视此类情况为欺诈行为，并自愿承担因此带来的一切法律责任和后果。

3.2 合同周期内如产品挂网信息内容变更（包含但不限于挂网条目中的所有内容），我公司承诺及时通知采购人及配送商（乙方），不会出现由于我方原因而导致网采不成功现象。如未将信息及时通知或变更，我公司将认同采购人可以视此类情况为欺诈行为，并自愿承担因此带来的一切法律责任和后果。

3.3 作为平台卖方，在采购价格上：

3.3.1 同意本次议价结果执行动态管理，后期执行过程中依从上级政策变化，原则上只降不升。

3.3.2 认同配送商（乙方）同医院议定的价格，同意合同期限内按本承诺书要求执行，并保证能够网采，不出现网采不成功现象。

3.3.3 保证随时能在“河南省医药集中采购平台”中将所有能够征集到的产品网采价格同现供货价格进行比较，取最低网采价为新的采购价向采购人供货，并能够依据采购人或配送商（乙方）要求提供最低网采价的相关材料（包括但不限于最低网采价出现的时间，最低价格等），以方便采购人能够按合同第三条中“乙方应向甲方补偿自平台中产品降价之日起因未执行降价而产生的货款差价”的约定向配送商（乙方）追补差价。

3.3.4 在后期执行以上价格只降不升的操作中，采购人可以与我方按照“河南省医药集中采购平台”规则进行线上议价。我方一旦在线上确定价格即代表我方同意按新价格供货并完成网采。我方承诺不以任何理由拒绝执行，若不能履行承诺，我方同意采购人视此情况为欺诈行为，愿意承担法律责任和后果，同意向采购人进行赔偿。

3.3.5 如出现3.3.4中我方不能履行承诺的情况，若我方供应产品能够被替代，我方同意采购人立即解除合同自行选择替代产品，同意免费为采购人提供一个月（从合同解除之日起）需使用的耗材作为赔偿；若我方供应产品为专机专用（不可代替）产品，合同解除将导致采购人无法正常工作，我方同意将按合同约定继续执行供货，同意每次供货后支付原价格同议价后新价格差额的2倍款项作为赔偿。

3.3.7 以上赔偿由配送商（乙方）向采购人赔付，采购人（甲方）有权从甲乙双方往来账目乙方应收账款中扣除赔偿款项，乙方应收账款金额少于应赔偿金额的，配送商（乙方）另行向采购人（甲方）支付赔偿款。

3.3.8 如遇政策性降价（包括但不限于集中带量采购，价格联动等原因）会按照国家政策执行。

4. 如我公司生产（代理）的产品具有国家医疗保障局“医保平台医用耗材编码”信息：

4.1 我公司承诺向采购人及响应人提供产品时，同时提供该产品的医保码，并确保该医保码真实、准确、有效。同时承诺我公司在向医疗保障局申请该医保码时提供的产品（包括但不限于同该产品有关的信息、资料等）同本次采购提供的产品一致，如出现提供虚假产品等情况，我公司将认同采购人视此类情况为欺诈行为，并自愿承担因此带来的一切法律责任和后果。

4.2 如医保码信息变更，我公司承诺及时通知采购人及配送商（乙方），如未将信息及时通知或变更，我公司将认同采购人视此类情况为欺诈行为，并自愿承担因此带来的一切法律责任和后果。

5. 如我公司生产（代理）的产品为非“河南省医药集中采购平台”产品：

5.1 我公司生产（代理）的产品暂不在“河南省医药集中采购平台”范围内，后期该产品如能够增补进入采购平台，我公司承诺其在采购平台的采购价格不高于本次采购的

成交价。我公司同意按照不高于此成交价向采购人提供产品，并保证在网采操作过程中，能够顺利完成网采工作，不出现由于我方原因而导致网采不成功现象。

5.2 降价：日常采购过程中的产品若我公司主动降价则按照降价价格延续执行。

注：境内产品的生产商是指该产品的法定制造商，境外产品的生产商是指产品《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）

生产商名称（公章）迈柯唯(上海)医疗设备有限公司

法定代表人或其授权代表人姓名（签字或盖章）徐利飞



致：（郑州市第六人民医院及河南天易工程咨询有限公司）

我（单位/本人，以下统称我单位） 自愿参加 项目名称：郑州市第六人民医院主动脉内球囊反搏泵采购项目、编号：郑财招标采购-2025-436、包号：郑财招标采购-2025-436

（项目名称、编号、包号）的采购,作为本次采购项目后期耗材的供应商（响应人） ，根据响应文件要求，现郑重承诺如下：

- 供应商名称: 上海信德源医疗器械销售中心(有限合伙) (盖单位公章)

日期: 2025年12月26日