|  |
| --- |
| **公司：**  |
| **《企业资质资料目录》** |
| **序号** | **证件名称** |
| 1 | 供应商 | ①营业执照 |
| ②经营许可证 |
| ③经营备案凭证 |
| 2 | 生产厂家 | ①营业执照 |
| ②生产许可证 |
| 3 | 产品各级授权书 |
| 4 | 医疗器械注册证、医疗器械备案凭证 |
| 5 | 业务员个人委托书，身份证复印件 |
| 6 | 器械价格表 |
| 7 | 质量保证书 |
| **以上证件均需加盖开票公司红章。** |

**2023年部分医疗器械招标提供资料目录**

**医疗器械质量保证协议书**

## 甲方：（供货方）

**乙方：（进货方）**

为加强医疗器械的质量管理，明确产品质量责任，加强友好合作。切实保证产品质量，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械质量管理规范》等法律规定，甲乙双方本着平等、合作的原则签订如下产品质量保证协议。

一、甲乙双方必须是合法的医疗器械生产（经营）企业。家方向乙方提供加盖印章的本企业《营业执照》、《医疗器械经营许可证》复印件、业务人员的销售员资格证复印件、身份证复印件及法人委托书原件。乙方向甲方提供加盖印章的本单位《医疗机构执业许可证》或《医疗器械经营许可证》的复印件。

二、甲方保证向乙方提供合法及质量符合国家医疗器械质量标准的医疗器械。医疗器械的包装、标识、标签、说明书、批准文号、灭菌批号等应符合国家和行业的有关规定，符合相关产品的运输、贮藏要求，并配合提供相关资料。

三、乙方向甲方购入进口医疗器械时，甲方应提供该品种在效期内的《进口医疗器械注册证》或《进口医疗器械通关单》、《进口医疗器械经验报告单》，并加盖企业原印章。进口医疗器械必须有中文标识和中文说明书。

 四、甲方负责产品的运送，做到票物相符，乙方收到货立即验收，发现短少、破损或外包装损坏时应及时通知甲方并拒收问题货物，由甲方负责处理，因没有及时同事甲方而造成的损失，由乙方承担。

五、乙方应具有储存、养护医疗器械的场所及专职养护人员，因乙方保管不当而导致医疗器械质量下降，由乙方负责。

六、乙方正常购进的医疗器械如因质量问题甲方应予以退、换货。如需召回的医疗器械，甲方应及时通知乙方，并及时召回问题医疗器械。

七、如双方对医疗器械质量产生争议，以法定药检部门的检验报告结果为准，确因甲方所提供医疗器械出现质量问题造成乙方损失的，由甲方承担损失。

八、甲方必须强化知识产权维护，遵守《专利法》和有关的法律、法规，否则出现一切侵权行为及所有经济赔偿由甲方全部承担。

九、本协议所涉及的条款，与现行法规相的以现行法规要求为准。

十、本协议自签字之日起生效，本协议有效期至 年 月 日止。

十一、本协议未尽事宜由双方协商解决。

甲方：（盖章） 乙方：（盖章）

代表人：（签字） 代表人：（签字）

 年 月 日 年 月