

## 二级经销合同目录

第一条	.....	术语和解释
第二条	.....	委托
第三条	.....	销售方式及付款
第四条	.....	指标
第五条	.....	履约保证金
第六条	.....	订货、发货与运输
第七条	.....	产品价格
第八条	.....	知识产权及商标
第九条	.....	招、投标
第十条	.....	甲方的权利义务
第十一条	.....	乙方的权利义务
第十二条	.....	保密
第十三条	.....	不可抗力
第十四条	.....	遵循法律和法规
第十五条	.....	监管和审批
第十六条	.....	商务审查
第十七条	.....	合同期限及终止
第十八条	.....	其他

合同附件:

- 附件 1 《经销期限及经销区域》
- 附件 2 《产品及价格目录》
- 附件 3 《销售方式及付款》
- 附件 4 《指标》
- 附件5 《波士顿科学渠道合作方行为守则》
- 附件6 《波士顿科学反腐败政策》
- 附件7 《质量要求 Annex》
- 附件8 《第三方公司管理规则》

## 二级经销合同

甲方： [平台经销商名称]（以下简称“甲方”）

名称： 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司

地址： 3rdfloor, Guotoushangke building, No.27 Jinghai two road, Beijing economic technological development area

开户行：中国银行北京分行营业部 325964009845

乙方： [二级经销商名称]（以下简称“乙方”）

名称： 北京五道口医疗器械有限公司

地址： 上海市浦东新区 1 号

开户行：招商银行 23423423523423423423

鉴于，甲方与蓝威医疗科技（上海）有限公司（以下称“蓝威公司”）于 2020 年 01 月 01 日签订了平台型经销商协议(以下称“经销协议”);

鉴于，乙方具有经营医疗器械和健康护理用品业务资格，并具有向医院、诊所或有关医药专营商店(以下称“客户”)推销 BSC 公司产品的经验和能力，且乙方愿意经销蓝威公司相关产品。

甲、乙双方在平等互利的基础上，经协商一致，达成如下合同条款：

### 第一条：术语和解释

1.1 在本合同中，下列术语具有下列含义，本合同中上下文要求另有解释的除外。

- (1) 市场售价：指产品在各医疗机构的销售价格。
- (2) 产品：指甲方另行提供的产品价目表中的产品，并可由甲方根据其业务以书面形式通知乙方进行修改。

### 第二条：委托

2.1 在签订本合同时，乙方应提供有效的《营业执照》以及《医疗器械经营企业许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》的复印件，并在甲方要求时，提供该等证件的原件。若乙方为增值税一般纳税人，需提供一般纳税人资格证书。

2.2 乙方作为二级经销商，应在甲方指定的省/市内的特定经销区域(以下称“乙方经销区域”，见附件 1)向客户销售指定产品。

2.3 甲方可以依据市场变化，客户满意程度及乙方在市场上的投入程度在经销协议允许的范围内，对

乙方经销区域指标、乙方经销区域及产品种类做出相应的调整。

- 2.4 若甲方依据本合同调整乙方经销区域、产品种类的，自甲方向乙方发出书面通知之日起，该调整生效。除非合同终止，否则甲、乙双方应按变更以后的内容履行合同下的义务。
- 2.5 本合同以乙方配合开展并圆满完成尽职背景调查为准。如甲方认为背景调查的结果不满意，则甲方有权在立即通知乙方后终止本合同。

### **第三条：销售方式及付款**

销售方式及付款具体见附件 3《销售方式及付款》。

### **第四条：指标**

采购指标及植入指标。

详见附件 4。

### **第五条：履约保证金**

- 5.1 乙方同意向甲方缴纳合同保证金 0 万元。
- 5.2 在下述情况发生时，甲方有权扣除保证金作为对甲方的补偿：
- (1) 乙方销售非 BSC 公司授权的正规渠道产品等行为；
  - (2) 乙方未按甲方要求的时间退回寄售产品；
  - (3) 乙方未按照本合同第十六条商务审查要求配合审查的；
  - (4) 乙方其他违反本合同的行为。
- 5.3 保证金可计入信用客户的信用额度内。
- 5.4 若保证金不足以补偿甲方损失的，甲方有权追偿；当保证金因 5.2 条的原因被扣罚后，乙方应于三个工作日内补齐，否则甲方有权拒绝发送新货。
- 5.5 当乙方不再经销甲方供应的产品时，保证金可充抵乙方未付之货款。

### **第六条：订货、发货及运输**

- 6.1 乙方向甲方订货时，需通过 DMS 系统或甲乙双方约定的其他方式进行“二级经销商订货申请”，收到货物后 48 小时内在 DMS 系统上进行“确认收货”。订单确认后，若一方因情况变化，确实需要变更或解除订单的，应立即书面通知对方。
- 6.2 甲方将按照本合同的约定，利用航空运输、铁路快运、公路运输等方式将货物运往乙方营业地或其指定的地点。货物到达乙方营业地或指定地点前一切费用，包括中转费、运输保险费，由双方根据约定承担；到达乙方营业地或指定地点后的费用及保险和保险费，由乙方承担。所有货物的所有权和损失风险在货交承运人后转移至乙方。

- 6.3 甲方运货时附装箱明细单，包括产品型号、数量、批号等。乙方接到到货通知后，应及时办理提货手续。乙方应在接到货时，当场由乙方的授权代表核实，如该产品交货时该产品的品种、数量与购货单标明的不符，或非因乙方的行为，疏忽或违反本合同条款所致而该产品交付时有破损或污染，乙方可以拒绝接受该产品，但乙方需提以书面形式在 24 小时内向甲方提供证明材料。否则，乙方将承担因此给甲方造成的费用或其他损失。如果在运输过程中发生任何货损（丢失、发送错误、破损或污染）需向承运人索赔的，由运费支付方负责处理，如运费由乙方支付的，甲方应提供足够的协助以便乙方顺利进行索赔。
- 6.4 当乙方要求自己到甲方仓库提货时，应事先向甲方提出书面申请，经甲方同意后，将“提货人授权书”传至甲方。“提货人授权书”授权的被授权人到甲方仓库提货时应出示“提货人授权书”原件和被授权人本人身份证件，以便甲方的核查和交货。在此情况下，甲方不承担相关运费以及保险费用。乙方自提货物后发生的货物破损、灭失，由乙方承担风险和损失。

## 第七条：产品价格

甲方向乙方供应产品的供货价格详见《产品及价格目录》（附件 2）。

## 第八条：知识产权及商标

- 8.1 除非经蓝威公司事先书面授权，乙方不得在名片上、广告中、宣传资料上、产品展示厅内、产品展台上、送货车辆上及办公地点等使用蓝威公司或其关联公司的公司名称、商标或标识。如需使用，乙方必须事先获得蓝威公司书面批准。
- 8.2 乙方不得在其办公文具及名片使用蓝威公司或其关联公司的商标或标识。乙方可以在办公文具、广告、名片和经蓝威公司核准的宣传资料上注明其是蓝威公司产品的授权经销商。
- 8.3 乙方不能使用蓝威公司的商号文字、图形商标或/和公司标语。
- 8.4 对于乙方网站，乙方可使用“特约经销商”字样，注明其是经授权的蓝威公司经销商或注明其经销蓝威公司医疗器材产品。乙方不得在自己的网站或局部网站中采用或模仿蓝威公司网站的设计样式，以免对互联网用户造成混淆。
- 8.5 双方一致同意，乙方不得在其活动中将蓝威公司名称或类似的名称或其关联公司的名称、商标、标识或蓝威公司任何产品的名称作为一个组成部分用在任何法定名称、商号，或其它名称，标记或品名中。
- 8.6 乙方同意不以任何方式对粘贴或附着在蓝威公司经营之产品上的商标和序列号、型号和/或类别号等信息进行复印、修改、破坏、移位、覆盖或增减。
- 8.7 乙方承认厂商或其关联公司拥有其公司名称，产品的商标、商号及培训材料、宣传资料及产品说明的全部权利，资格和利益。双方完全理解并同意，乙方不得通过使用和/或推广标有或带有上述名称和/或商标的厂商产品而拥有任何有关上述名称或商标的权利，并且乙方不应利用此许可使用权牟取本合同之外的利益。
- 8.8 产品之商标、专利、包装装潢皆属于，并继续属于厂商或其关联企业之知识产权，乙方不得滥用、  
V.2020

侵权、制造或出售假冒伪劣产品，并应对此等权利协助厂商保护。如发现有他人侵权或假冒伪劣产品，乙方应立即通知甲方以及厂商。

- 8.9 如果，经蓝威公司判定，乙方没有遵照蓝威公司或蓝威公司授权的代表的指示或所作出的标准，并且未能在蓝威公司提出的一个月内采取补救措施，蓝威公司有权单独决定撤销给予乙方的任何使用权。不论出于何种原因导致本合同的终止，乙方必须停止以一切方式使用或展示蓝威公司的名称、商标或标识。
- 8.10 乙方应妥善保存厂商提供的《产品注册证》复印件（如有）。非经厂商书面许可，不得提供给任何第三方。

## 第九条：招、投标

- 9.1 本合同涉及的产品招投标工作原则上均以 BSC 公司为投标主体。若经 BSC 公司书面授权也可由甲方或乙方作为投标主体代为投标。
- 9.2 由厂商或蓝威公司直接投标或授权乙方投标的中标产品，对于乙方现有区域的目标客户，产品配送权原则上应授予乙方。
- 9.3 若投标主体为厂商或蓝威公司且相关产品由乙方配送，相关的交易费用（包括但不仅限于配送中介费、定金、预付及定期支付的招标交易服务费等）将由乙方支付给招标中介，如果乙方逾期不付，甲方将代为支付，但甲方有权对乙方采取以下任意一项或几项措施以确保乙方的支付：I) 上调批发价；II) 调整其经销区域；III) 扣除保证金；IV) 调整信用额度；V) 取消其配送资格；VI) 根据实际应付交易费用金额，并逐月递增 10%，扣除本合同中确定的销售奖励。在同一招标市场范围内有两家或以上的企业承担配送任务的，按各自的销售金额比例共同承担上述费用。若投标主体为甲方或乙方，与招投标工作相关的上述费用，根据“谁配送，谁承担”的原则，原则上由乙方承担。

## 第十条：甲方的权利义务

- 10.1 甲方陈述和保证在整个合同期间，其为一家合法成立和存在的公司，有权经销本合同中规定的所有产品。
- 10.2 甲方向乙方提供有关促销、订货管理及售后服务等方面的咨询和建议。
- 10.3 作为促销的一个组成部分，甲方将向乙方提供促销资料，包括产品目录、宣传单页、小册子、临床试验报告等。
- 10.4 甲方将不断加强与厂商和乙方的沟通工作，规划和执行商业渠道的发展策略，对乙方的经销区域和客户提供保护和支持，以促进厂商的产品在其经销区域内的销售。
- 10.5 甲方应积极配合乙方在其辖区内开展的各项工作。
- 10.6 甲方应在乙方经销区域内配合乙方拓展市场和销售，自觉维护乙方经销区域内的价格体系和

客户管理。

10.7 甲方不得擅自授权任何第三方经销蓝威公司产品。甲方欲委托其下属二级代理商经销蓝威公司产品的，须事前书面通知蓝威公司并提供该下属终端代理商有效的《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、资产负债表及损益表，经蓝威公司审核书面同意后，甲方方可向该下属二级代理商供应产品。

10.8 甲方应该根据与蓝威公司签订的经销合同中的规定，确保正常库存，以配合乙方在市场销售过程中的需要。

10.9 甲方有权派专人对寄售产品进行定期盘点、清查和调整。

## 第十一一条：乙方的权利义务

11.1 乙方陈述和保证在整个合同期间：

- (1) 其为一家合法成立和存在的公司，有权经销本合同中规定的的所有产品；
- (2) 乙方提供客户的产品，一定是由甲方供应的出仓的产品。乙方不得从其他渠道采购同类产品。

11.2 乙方应派专人协助甲方对寄售产品进行定期盘点、清查和调整。

11.3 乙方同意尽其最大努力 (i) 开发在该地域内的产品用途和销售，及 (ii) 提供各种客户服务，以使乙方充分建立并维护对客户及未来客户的商誉，以及促使他们接受产品。为了这一宗旨，乙方应自付费用，组建一个由经验丰富、能力优秀的人员组成的服务组织，并提供合乎此类目的的技术培训。乙方还同意遵守甲方有关产品用途的推荐，维护足以满足该地域的产品库存，并妥当安排订单，满足客户的交付要求。

11.4 乙方应当配合 BSC 公司定期举办有关产品的客户会议，做好客户维护工作，并应当向甲方随时提供有关可能影响产品销售的信息，包括当地市场发生的各种变化。

11.5 乙方不得销售假货或非 BSC 公司授权的正规渠道产品。

11.6 乙方应建立完善的产品售后服务系统及配合甲方进行质量跟踪和数据上传。乙方应积极配合甲方提供库存记录、出货记录以及使用产品的终端客户名单，同时接受甲方客户服务人员对其客户服务方面的管理和指导。

11.7 一旦遇到产品质量问题，或从其它渠道获知有关质量的投诉，例如涉及产品的标识、完整性、耐久性、可靠性、安全性、有效性等方面，乙方应以书面形式(包括电子邮件)及时通知甲方。

11.8 乙方应建立有效的批号跟踪体系，做好产品进出货批号登记工作，并督促所负责的客户同样进行批号登记工作。

11.9 一旦发生产品召回或政府审计，乙方应积极配合提供库存记录、出货记录以及使用产品的终端客户名单，并返还相关产品。

11.10 乙方接到医院的产品投诉，应在 24 小时内反馈给甲方相关人员，由甲方相关人员即时反馈给蓝威公司。

- 11.11 若甲方通过乙方将蓝威公司出具的投诉处理意见反馈给医院，乙方应在 3 个工作日内反馈并将客户满意情况反馈给甲方。
- 11.12 乙方必须对有温度/湿度要求的产品提供合适的储运条件，并检查和记录产品所暴露的温度/湿度。该记录必须妥善保留至产品有效期后 2 年。甲方有权对乙方是否符合要求进行审计。
- 11.13 对于本合同或其附件上未列明的信息，包括但不限于产品名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等信息均可在 DMS 系统中查询且应当以 DMS 系统显示为准。
- 11.14 乙方同意在本合同期限内，其将就甲方有关市场及销售信息的请求做出回应，包括涉及竞争活动、定价、分销、地域调查及定期销售预测的信息，并按甲方的要求，会见甲方代表，审核这些事项。乙方须按照甲方的不时要求向甲方提供销售流向及库存清单。乙方了解若未按甲方要求上传数据，可能导致扣除返利，直至终止经销合同关系。

## 第十二条：保密

- 12.1 在合同期间各方应对其他方所提供的商业信息负有保密责任，未经一方书面认可，本合同当事人不得将其他方所提供的市场开发、价格动向及销售折扣等信息以任何形式透露给任何第三方，并不得用于本合同外的其他任何目的。
- 12.2 未经其他方书面同意，任何一方不得将本合同之存在、其任何内容或其执行情况以任何方式披露给任何第三方，法律要求的除外（如政府部门的合法要求或因执行法律要求所进行的披露）。即使在这种情况下，甲乙双方在披露之前，也必须向蓝威公司发出书面通知。
- 12.3 甲方、乙方应同时确保其所有的员工遵守保密责任条款。
- 12.4 本合同规定之保密义务在合同到期或提前终止后三年内继续有效。

## 第十三条：不可抗力

- 13.1 不可抗力被理解为自然灾害如地震，洪水，火灾，骚乱，战争，海难，空难及其他与以上相似或不相似的，然而不可预见不由双方控制的，阻挡或影响此合同中条款实施的情况。当事人的任何一方由于上述不可抗力事件需延迟履行合同或不能履行合同时，应将不可抗力的情况及时向另一方通报，并应在最迟不超过 15 天内向对方出具有关主管机关出具的不可抗力证明和请求延期履行、部分履行或不履行的书面申请书。另一方在收到该证明和申请书后，应根据不可抗力情况的轻重程度，允许其延期履行、部分履行或不履行。

## 第十四条：遵循法律和法规

- 14.1 乙方同意遵守所有法律法规、规章制度及其他法律要求和适用的行业准则，不将 BSC 公司置于违反任何此类要求的危险境地。乙方持有并同意维护对于 (i) 本合同的签署和交付； (ii) 本

合同的履行；及 (iii) 在本合同指定地域内营销和销售蓝威公司的产品所必要的所有政府执照、许可、登记、同意、审批及其他授权。

14.2 乙方理解，厂商公司行为守则（附件 5《蓝威经销商合规政策》要求仅基于质量、服务、价格及其他合法的临床特征销售产品，乙方依本合同的履行不含任何目的的行贿支付，此种行为是绝对禁止的。此外，乙方同意在与客户、最终用户及员工的交往中尽到良善的评判、高标准的道德及坦诚度，清楚即使疑似不道德的行为都是不被接受的。

14.3 乙方承认并明确同意，美国及其他国家的某些法律，包括但不限于《美国出口管制条例》、《美国反洗钱法》、《美国反恐怖法》及《反海外腐败法》（合称“法规”），在直接或间接地 (i) 出口产品到各个国家，包括但不限于古巴、伊朗、朝鲜、叙利亚、苏丹或被“美总统令”或其他方式禁运的任何国家，或 (ii) 为了影响决策有利于 BSC 公司而向非美国政府官员或其他人员做出赠与、承诺或付款的情形下，可能会导致对 BSC 公司或其附属公司实施制裁。乙方承认，其熟知 BSC 公司行为守则、BSC 公司政策及“法规”，并因此明确同意，无论何时，其在依本协议履行义务时，均将遵守不定期地传达给乙方的 BSC 公司行为守则及 BSC 公司政策，并如同乙方受其约束一样地遵守“法规”，不得采取可能导致任何一方违反 BSC 公司行为守则、BSC 公司政策或“法规”的任何行为，不得采取企图或导致公务或商务贿赂、接受或默许勒索、回扣或其他获取业务的不法或不当手段的任何行为。

14.4 本合同所使用的术语“政府官员”包括下列任何人员：(a) 政府（选举、委任或专职）的官员；(b) 政府所有或控制的企业或组织的管理人员或雇员，包括由国家所有或控制的医院或诊所雇佣的医师及保健专家；(c) 公共国际组织（例如联合国、世界银行、欧盟、北约、世贸组织）的管理人员或雇员；(d) 代理或代表上述 (a) 至 (c) 中任何实体或组织的个人，即便他/她不是该实体或组织的雇员；(e) 政党成员及/或政务职位候选人；及 (f) 根据适用的当地法律被视为政府官员的任何其他人员。

14.5 乙方陈述，其所有人、合伙人、管理人员、董事或普通职员中无人是现任或离任的政府官员，无人与现任或离任的政府官员有关，按照本合同的条款和条件支付的任何数量的任何金钱或对价，或在该地域内销售产品所得的任何收益，均未为了任何该等政府官员的利益而累计。乙方陈述从未并同意不得直接或间接地向 (a) 任何政府官员或政党，或 (b) 任何其他人员或实体支付或转付任何有价物，可能致使任何一方违反适用的法律或“法规”。

14.6 乙方还同意按甲方的要求，以宣誓书的形式或其他合理的方式，不定期地向甲方提供令甲方合理满意的保证，保证乙方的委任、乙方依本合同进行的活动，以及向乙方支付的在本合同中拟定的任何佣金、折扣或任何金钱或对价，依适用的法律法规以及“法规”均为正当合法的。乙方拒绝提供或未提供此类真实的宣誓书、保证或认证书，应视为对本合同的不可补救的违约。

14.7 乙方同意，有关 BSC 公司产品销售或本合同拟定的或与之相关的任何其他交易的账簿、记录及账户，其将保持完整准确并维护至少五年。在本合同终止后五年内，乙方应向甲方以及 BSC 公司提供查阅所有此类账簿、记录及账户的合理权限，并使其有权为了验证乙方是否遵守本合同条款的目的执行商务审查。

14.8 对上述规定任何部分的违反，或甲方认为此规定部分被违反（由甲方自主决定）的合理理由，均将给予甲方在书面通知乙方后立即终止本合同的权利。若本合同由甲方按照此规定终止，则甲方对凡是与其做出依此规定行使权利的决定相关的索赔、损失或损害，均无需向乙方承担任何责任。

## 第十五条：监管审批

15.1 乙方应自付费用，办理依本合同销售及履行相关活动所必要的或适当的所有登记、许可、执照及审批（“审批”），并维持其效力。乙方应在合理的期限内，将该地域内有关审批程序或警示报告要求的任何变更告知甲方。乙方应将来自监管机构的、涉及该地域内的审批的任何问题转呈甲方。除蓝威公司以书面形式另行同意的外，所有此类审批均将以蓝威公司或其被指派人的名义进行申请。若任何审批以乙方的名义的，则在本合同终止时，乙方应在所需的任何及全部程序（包括但不限于任何文件的填写）中予以配合，将此类登记转让给蓝威公司或其被指派人，且不得反对由蓝威公司或其被指派人对产品进行的任何新的审批申请。乙方应向甲方提供所有审批的副本，并在经要求时，向甲方提供经销商有关此类审批的档案的副本。乙方陈述并保证，在本合同期限内的任何时候，乙方均具备并保持为履行本合同义务应具有的所有必要的或适当的审批。若在本合同期限内，乙方未能获得或保持此类审批，甲方有权在书面通知乙方后立即终止本合同。

## 第十六条：商务审查

16.1 乙方特此授权甲方及任何其指定方，在合理地提前通知后，直接地或通过被指派人，对与依本合同经营有关的乙方的产品库存、质量体系、合规体系、包括财务记录和销售在内的经营记录，开展包括检验在内的商务审查，以确保乙方遵守本合同的条款。

16.2 乙方应积极配合甲方、蓝威公司或任何其指定方所执行的审查。若乙方不配合审查（包括但不限于拒绝或故意拖延提供或隐藏审查资料及信息等）、提供虚假的资料和记录（包括但不限于虚报、伪造、篡改数据、文件、票据等）或者不配合对审查结果进行整改的，甲方有权根据返利规定以及事实情节，相应扣除乙方的返利、履约保证金直至解除本合同。

16.3 乙方不得擅自指定和授权任何第三方公司经销蓝威公司产品（甲方事先书面同意的特殊情况除外）。乙方欲委托第三方公司经销蓝威公司产品的，须向甲方主动披露其第三方公司的情况，提供甲方要求的文件、对第三方公司进行合规和质量培训和认证、配合甲方及其指定方对第三方公司所执行的审核和背景调查。经甲方审核同意后，乙方方可向该第三方公司供应产品。若乙方未

主动披露此类事宜和配合调查，或在甲方拒绝该第三方公司的披露后，仍然使用该第三方公司，则由此产生的一切损失、损害、赔偿责任等，均由乙方自行承担并确保甲方及 BSC 公司免于此等损失、损害、赔偿责任。甲方、蓝威公司或任何其指定方发现后，保留扣减乙方返利，直至解除合同取消授权等措施的权利。乙方应在该第三方公司披露将满一年时，提前 30 天提交第三方公司的续约申请。相关文件要求和审批要求见附件 8。

## 第十七条：合同期限及终止

17.1 除按本合同规定提前终止外，本合同的有效期自 2019年11月25日至2019年12月31日。任何一方未在有效期终止日前收到对方的单方不续约的书面通知的，则本合同有效期自动顺延至（1）双方签订新的合同之日为止；或（2）本合同约定的有效期后的 90 天为止，或（3）在顺延期收到对方的单方不续约书面通知之日为止，以上述三个时间点先发生的为准。

17.2 若本合同一方有下列情形之一，另一方可立即终止本合同：

- (1) 全部或大部分资产被出售或转让给第三方。
- (2) 与其他实体合并、被其他实体兼并或控制。
- (3) 资不抵债、无力偿还到期债务或进入任何清算、破产、接管程序。
- (4) 实质性违反本合同规定的任何义务。

17.3 本合同之终止不影响终止前双方已形成的权利、义务关系，包括付款义务、货物交付义务等。

17.4 在本合同有效期限内，甲方有权经[三十(30)日]书面通知乙方而终止合同。本合同应在前述书面通知发出满[三十(30)日]即终止。甲方根据本条提前终止本合同不应视为违约且无须向乙方承担任何违约和赔偿责任。

## 第十八条：其他

18.1 竞争产品：在甲方授权乙方经销范围内，除非事先得到甲方书面同意，无论是乙方还是与乙方有关联的任何个人、合伙人、公司或协会、同时包括但不仅限于持有乙方 5% 以上的股份的股东、部门经理以上的高级管理人员、联营方，均不能直接地或间接地充当本合同所涉及的产品之竞争产品的经销商、销售代表、代理商、销售商、制造商或以其它形式经手在功能上与本合同所涉及的产品相类似或与之竞争的产品。乙方发现或知道上述情况后应立即通知甲方并消除该竞争的影响，否则甲方有权立即终止本合同并追究乙方的违约责任。

18.2 通知：与本合同相关的所有通知应以邮递、快递或传真方式送达被通知方，邮递寄出日后第五个工作日视为送达，快递或传真在收到日视为送达。除非另有通知，下列地址为双方各自接受通知的地址：

甲 方：国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司

V.2020

传 真:

地址/邮编: 3rdfloor, Guotoushangke building, No.27 Jinghai two road, Beijing economic technological development area

乙 方: 北京五道口医疗器械有限公司

传 真:

地址/邮编: 上海市浦东新区 2 号

18.3 转让: 未得到甲方书面同意, 乙方不得将此合同项下的权利义务进行转让, 无此书面同意的转让将是无效的。

18.4 适用法律: 本合同及其所有条款及其履行应适用中华人民共和国法律并依其进行解释。

18.5 分割条款: 若本合同中规定的一项或几项条款由于任何适用法律、政府部门或司法部门的原因被认定为无效或无法履行, 该等无效或无法履行均不得影响本合同中其他条款的效力或履行。

18.6 争议处理: 在本合同履行过程中发生的任何的争议, 双方应互相配合并友好协商解决。这种协商应在一方请求协商的书面通知传递至另一方后立即开始。如果上述请求送达后 30 天内, 争议无法解决, 任何一方可提起诉讼, 但须在甲方注册所在地法院起诉。

18.7 修改: 本合同的修改经双方签订书面协议并盖章后生效。但甲方仍有权在任何时候对本合同进行修改。

18.8 附件效力: 本合同所附附件是本合同不可分割的组成部分。合同正文与附件内容不一致之处, 以附件为准。

18.9 保留权利: 一方未行使或延迟行使本合同下的任何权利或救济将不构成对该等权利或救济的放弃; 任何对本合同下的任何权利或救济的任何单独或部分行使将不妨碍对该等权利或救济的其它或进一步之行使或对适用法律所能提供的任何其它权利或救济的行使。

18.10 本合同未尽事宜, 双方可另行补充, 但均应以书面的形式提出, 并经甲乙双方盖章后, 方能生效。

18.11 本合同一式二份, 经甲乙双方盖章之日起生效, 由双方各执一份。

(下无正文)

甲 方: 国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

(盖章生效)

(平台盖章处)

法人代表: 王戈

V.2020

(平台法人盖章处)

盖章日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

乙 方: 北京五道口医疗器械有限公司

(盖章生效)

(经销商盖章处)

法人代表: 黄贤

(经销商法人盖章处)

盖章日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

---

## 附件 1

### 经销期限及经销区域

经销商信息

公司名称：北京五道口医疗器械有限公司

地址：上海市浦东新区 1 号

电话：10086

传真：

联系人： 黄贤

期限：

生效日： 2019 年 11 月 25 日

到期日： 2019 年 12 月 31 日

经销区域

以下医院具有代理权：  
石台县中医院，

**若某家授权医院连续三个月无医院销售，甲方有权单方面取消经销商该医院的授权。**

## 附件 2

### 产品及价格目录

下列为此协议项下的产品以及该产品的含税价格。该报价不含任何处理、运输和保险费用。

波科心脏介入产品

**甲方有权随时更改产品价格**，价格详情见 DMS 系统。

---

### **附件 3**

#### **销售方式及付款**

1、乙方以买断方式作为同甲方的交易方式。

2、货款支付：

2.1 甲方接受的付款方式为：电汇或其他双方另行约定的支付方式，乙方须使用与甲方签约时确定的公司帐号支付货款。甲方在确认甲方帐户收到货款后发货。

2.2 紧急发货：甲方可选择接受乙方先行出具付款凭证并据此发货，若甲方在收到付款凭证后的 3 个工作日内未在

---

甲方账户内收到乙方支付的该笔款项，则甲方将向乙方传真或电子邮件的形式发出书面通知告知相关事宜，由乙方协调确保甲方的货款收讫；若甲方在收到付款凭证后的 7 个工作日内仍未在甲方账户内收到乙方支付的该笔款项，则甲方将从次日起对乙方按每个自然日 100 元的标准征收补偿金；若甲方在收到付款凭证后的 30 个自然日内仍未在甲方账户内收到乙方支付的该笔款项，则甲方有权按上述补偿标准向乙方收取补偿金外，另有权单方直接暂停向乙方发货

#### 附件 4

#### 指标

#### 1、商业采购指标

乙方同意在 2019 年 11 月 25 日至 2019 年 12 月 31 日期间，向甲方购买产品货款金额人民币 2,611.43（含税），该年度采购指标按月划分，具体见下表

2019 年经销商指标													
季度	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度			全部合计
月份	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月	

月度指标	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,211.00	1,100.00	不含税
	0.00		0.00			0.00			2,311.00			2,311.00
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,368.43	1,243.00	含税
	0.00		0.00			0.00			2,611.43			2,611.43

## 2、医院植入指标（如适用）

### 医院植入金额指标

#### 2、医院植入指标（如适用）

医院名称	北京五道口医疗器械有限公司 2019 年医院植入指标清单 - VA												
	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度			合计
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
石台县中医院	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,211.00	1,100.00	2,311.00
合计	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,211.00	1,100.00	2,311.00

**如有促销政策的医院指标调整，以具体发布的促销政策为准。**

#### 商业采购确认标准：

- 批发模式的经销商商业采购以平台发货为标准；
- 长期寄售模式，以甲乙双方系统中核对完寄售的医院销量和库存，且乙方向甲方结清已销产品全部货款后的金额和时间节点为准；
- 短期寄售模式（借货），以乙方将借货未销产品还回甲方，双方核对无误，且乙方向甲方结清已销用产品全部货款后的金额和时间节点为准；
- 发出的货物是否计入指标完成以各产品线商业政策为准。

## 反腐败保证

我 黄贤 [姓名, 经销商授权代表的名字] 是 北京五道口医疗器械有限公司 (“经销商公司名称”) 的合法授权代表, 在此代表第三方保证: 我或与第三方相关的其他任何人 (包括但不仅限于第三方的任何官员、董事、股东、雇员、代表及代理人), 都没有直接或间接向任何 “政府官员” 或政党, 以现金或实物形式, 提供或承诺提供任何贷款、礼品、捐赠、钱款或其他贵重物品, 以获得或保留业务, 或为波士顿科学或其关联公司或子公司获得任何不当利益。此处 “政府官员” 指:

1. 任何政府雇员或官员, 包括任何联邦、地区或地方部门、机构或外国政府拥有或控制的企业的雇员或官员;
2. 任何政党官员;
3. 任何公共国际组织雇员或官员;
4. 履行官方职责或代表此类实体的任何人;
5. 任何政党职位的候选人。

我在此进一步保证: 我或与第三方相关的其他任何人 (包括但不仅限于第三方的任何官员、董事、股东、雇员、代表及代理人), 以后也不会直接或间接向任何 “政府官员” 或政党, 以现金或实物形式, 提供 (或承诺提供) 任何贷款、礼品、捐赠、钱款或其他贵重物品, 以获得或保留业务, 或为波士顿科学或其关联公司或子公司获得任何不当利益。

我在此确认: 如果我知道任何上述禁止行为, 或第三方所有权或控制权发生任何变化, 那么我将立即通知波士顿科学。

我在此确认: 我或第三方的任何官员、董事、股东、雇员、代表或代理人, 都不是第三方公司被授权推广、销售或供应波士顿科学产品的国家的政府官员。

我在此确认: 对于在初步培训后及执行协议期间 (我们与波士顿科学签订的协议) 雇用的, 没有参加过波士顿科学要求的初步诚信经营培训的所有面向客户和政府的雇员, 我或我指派的人员 (经过适当培训) 将对他们进行诚信经营培训。该培训将在此类雇员开始推广或销售波士顿科学产品之前进行。在完成培训后, 我们会尽快将包含各相关方受训人员签名的培训签到表发给波士顿科学。

经销商公司名称: 北京五道口医疗器械有限公司  
(经销商盖章处)

经销商授权代表签名: \_\_\_\_\_  
(经销商法人盖章处) \_\_\_\_\_ (在此处签名)  
经销商授权代表姓名: 黄贤

经销商授权代表职位: \_\_\_\_\_

签字日期: \_\_\_\_\_

---

# 医疗器械质量保证协议书

甲方(供货方):国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

乙方(购货方):北京五道口医疗器械有限公司

为加强医疗器械质量管理,维护消费者合法权益,确保医疗器械质量,甲、乙双方本着平等、合作的原则,依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》等有关法律法规,签订如下质量保证协议:

一、甲乙双方必须是合法的医疗器械经营企业。双方经营活动符合医疗器械经营相关法规要求。

二、甲方向乙方提供加盖本企业合同章的采购合同或协议、加盖本企业原印章的《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》复印件、销售授权书原件[授权书应当载明授权人、授权人身份证号码、授权销售的品种、地域、期限,并加盖本企业原印章]及销售人身份证复印件;

三、甲方向乙方提供开具标明供货者、生产企业、医疗器械的名称、规格(型号、生产批号或者序列号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容的随货同行单,并加盖供货方出库印章。

四、若首次提供资料有变更,甲方应及时提供补充变更的相关文件。

五、甲方提供的产品符合经注册的产品技术要求及国家相关强制标准,并按照法规规定提供相关的资质,包括产品注册证、合格证明文件。

六、甲方提供的进口医疗器械需加贴中文标签及说明书,且标签和说明书符合医疗器械标签/说明书管理办法要求。

七、乙方向甲方提供合法、有效的企业资质证照,并加盖原印章。当资质证照发生变更时,乙方应及时向甲方提供更新后证照。

八、乙方应向甲方提供明确在经营许可证/备案凭证中的合法地址作为发货地址。如乙方的证照发生任何的信息变更,需在新证照生效日前(最迟为生效当日)告知甲方变更信息,以便甲方进行评估以及相关信息的备案或变更。同时乙方应在甲方指定的系统中提交变更后的相关信息以及有效证照。

九、乙方自提货物自交付完毕,司机签署交货单时起,产品的所有权和损失风险转移至乙方,乙方需遵循医疗器械经营质量管理规范的要求,包括但不限于产品收货地址、储运的合规性,并承担运输过程中产品质量保证责任。

十、针对乙方所覆盖授权医院的紧急需求,甲方可接受乙方委托直接发货至其授权覆盖内医院,乙方有责任确保该模式的医疗器械经营质量管理规范合规性,包含但不限于保留所有相关记录等。

十一、乙方向对货物进行验收。对有问题的产品,双方应积极配合,及时妥善解决。如乙方超过甲方规定时限反馈进货问题,产品由乙方负责。

十二、乙方应具备储存、保管甲方所提供医疗器械的场所以及人员的要求,乙方对产品的储运条件应满足产品的标签和说明书上载明的要求,因乙方保管、养护不当而导致医疗器械质量发生问题的,由乙方负责。

十三、当甲方开展召回行动时,乙方应按照甲方的召回指令实施召回,并保存与召回相关的质量记录,内容包括:甲方发出的召回指令、乙方的受影响客户清单、乙方与其客户进行召回沟通的记录、乙方客户反

---

馈的关于召回执行证据的记录、加盖公章的客户返回确认表。甲方有权利对乙方召回行动的有效性进行检查，检查形式包括但不限于文件检查、现场检查。

十四、甲方有权对乙方经营波士顿科学提供的产品的经营活动进行现场质量审核，乙方有责任进行配合。

十五、乙方如存在如下情形之一的，甲方有权解除与乙方签订的经销协议，并有权上报药监机构：

(一) 存在《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五章中任何的违法行为；

(二) 存在违反本协议条款“十三”中要求时。

十六、如乙方有下级代理商，乙方与其下级代理商签订的协议中应包含等同于本协议条款“十二”“十三”的内容。

十七、本协议所涉及的内容，与现行法规相悖的则以现行法规的要求为准。

十八、本协议一式两份，甲、乙双方各一份，自双方盖章之日起生效，有效期与甲乙双方所签订的当年度波士顿科学《二级经销合同》有效期一致。

甲方：（盖章）

（平台盖章处）

日期：

乙方：（盖章）

（经销商盖章处）

日期：

---

## 2020 年渠道管理规则

尊敬的经销商伙伴，

**2020 年渠道管理规则，主要涉及以下 8 个方面。经销商在新签约或者合同续约时，需签署蓝威渠道管理规则。**

1. 医院授权管理
2. 第三方披露
3. 经销商销量上报规则
4. 经销商库存管理规则
5. 迪乐评分及渠道预警管理
6. 经销商审计规则
7. 非正规渠道销售
8. 渠道信息查询及系统支持

### 2020 年渠道管理细则

1. 医院授权管理规则
  - (1) 若有虚假授权情况，我司将保留包括终止与贵司合作、追究法律责任等措施在内的权利。由此造成的一切经济损失及其他损失由贵司承担（在正式授权书上，有防伪的授权书二维码）。
  - (2) 授权后当季度没有销量的医院，计入迪乐预警；若次季度仍无医院销量，将取消对应授权。（本规则与其它业务原因导致的取消授权同时有效，以先发生者为准）。
  - (3) 针对尚未入院的待开发医院，原则上给经销商出具临时授权，不作为合同正式授权发放。
2. 第三方披露根据合规要求，经销商应及时准确的按照第三方公司管理流程及披露操作方法来披露下级经销商。若审计中发现有经销商未对下级经销商进行披露，则须在 5 个工作日内提交申请，逾期将冲红对应销量并无法享受该销量对应的商业政策。下级经销商未通过蓝威审核之前，将暂缓享受该销量对应的商业政策。
3. 经销商上报销量管理规则
  - (1) 医院销量作为最重要的渠道数据之一，其上报需严格遵守公司销量上报管理要求，以确保医院销量的及时性和准确性。经销商应至少每周上报一次销量，每月第六个工作日为

---

上个月销量上报的截止日期（12月销量应在12月最后一个工作日结束前上报，或遵循我司通知）。

- (2) 对于普通销量，经销商上报销量后的90天内，须上传对应支持文件，销量上报的凭证为发票、或破损/拆开包装的二维码、或出库单（经销商盖章）。出库单仅作为特殊情况（外出带教会诊）上报销量的凭证，单家经销商占比不应超过10%，超出部分对应冲红。若有逾期未上传符合要求的支持文件，DMS系统中将有提示，并将暂停经销商上报销量功能，直至该销量对应的支撑文件上传或者对该销量进行冲红。
- (3) 对于促销等特定商业政策有关销量的支持文件上传要求，请参见具体商业政策协议。
- (4) 经销商上报医院销量时，需要从DMS网页选择产品，将对应医院库的库存产品依据二维码进行上报。对于超过有效期一年及以上的产品，不允许补报销量。

#### 4. 经销商库存管理规则

##### (1) 产品移库及医院库管理

经销商应在DMS中设置对应的医院库。产品实物出库时，在DMS中通过移库操作，把产品从经销商主仓库转移到医院库，以确保实物产品和DMS系统数据保持一致。

##### (2) 库存盘点

经销商需要对库存保持系统和实物流向的一致性。蓝威进行库存风险监测。蓝威定期抽查库存，经销商自有系统中的库存数据给蓝威平台（T2）。上报的数据准确率若低于90%，则蓝威指定的审核公司将进行库存流向审核，根据审核结果，经销商调整DMS库存数据。不配合审核或拒绝数据调整的经销商将扣除季度返利或积分3000元

##### (3) 呆滞库存管理

- a) 针对经销商在DMS系统中呆滞库存（即单个产品收货后存放时间累计超过150天），DMS系统在每个月月初将自动冻结该部分库存产品。
- b) 冻结后的库存，不可进行移库借货操作，但可以上报销量和投诉。

#### 5. “迪乐评分”及渠道预警管理

- (1) 每季度依据经销商业绩表现和渠道库存管理情况，通过季度采购完成率，医院销售完成，进销存管理，医院覆盖率，各BU定制项目等5个维度给经销商评分。5个维度合计满分100分，其中医院销售完成与采购完成满分各15分，进销存管理与医院覆盖满分各20分，各BU定制项目满分30分。
- (2) 除了以上5个维度之外，若在渠道审计或日常业务运营中，发现经销商存在严重不符合渠道管理要求的情况，则当季度“迪乐评分”不得分。

- 
- (3) 每季度“迪乐评分”发布后，将针对其中4个细分项进行预警追踪，包括“迪乐评分”总分，季度采购完成率，医院覆盖率，和医院销售完成率。针对相关项目低于预警线的经销商，将依据情况，采取发送业绩沟通函，调整授权，直至终止合同的处理措施。
  - (4) 季度迪乐评分与经销商返利挂钩，详见各产品线商业政策。

## 6. 经销商审计管理规则

- (1) 针对拒绝配合审计的经销商，将采取发送警告函、暂停DMS账号、暂扣返利等措施，直至配合。若当季度内始终不配合审计，则将终止合作。
- (2) 针对经销商票据审计结果中，将针对疑似多报的销量数据，将给予冲红，如果超过审计期限，经销商再提供票据做审计，需承担二次审计的费用。如二次审计的结果仍存在疑似多报金额，将在DMS中对相关销量采取冲红措施。
- (3) 针对促销政策上报销量无有效支持文件的经销商，取消该经销商当季度对应促销政策的发放。
- (4) 针对提供虚假/涂改发票及出库单的经销商，取消该经销商当季度所有商业政策享受资格，情节严重的将扣除当年所有商业政策直至终止合作。
- (5) 审计中若发现非授权医院上报的销量，须冲红；并按正确流程申请医院授权后上报销量。

## 7. 非正规渠道销售

- (1) 经销商可以向商务部上报和投诉。
- (2) 情况经核实（二维码或者实物照片）后，针对非正规渠道销售的经销商，发送警告函，并根据情况，取消该经销商当季度商业政策享受资格，情节严重的将扣除当季、当年所有商业政策直至终止合作。
- (3) 对举报的经销商给与一定的奖励。
- (4) 确保举报者公司和个人信息保密。

## 8. 渠道信息查询及系统支持

- (1) 渠道管理规则具体操作步骤及信息查询地址，参见如下

管理规则	DMS 系统首页查询地址	操作流程参考材料
第三方披露	DMS 教程	经销商信息披露
经销商销量上报规则	DMS 教程	销售出库单（适用逐单上报）
	DMS 教程	批量上传销量

- (2) 针对DMS系统操作有疑问的，可以通过支持邮箱dms@bpmedtech.com联系DMS系统管理员。

---

蓝威医疗科技（上海）有限公司

商务部

经销商确认：

本公司确认收到并理解《2020 年渠道管理规则》。本公司承诺，在《经销商协议》或《二级经销商合同》有效期内严格遵守本管理规则，并承担此管理规则所要求的责任和义务。

北京五道口医疗器械有限公司

(经销商名称)

(经销商盖章处)

---

## 波士顿科学渠道合作方合规政策确认函

本确认函证明，我司已收到以下波士顿科学合规政策并知晓其内容，我司同意在代表波士顿科学行事的任何时候都将严格遵守这些政策的内容和精神：

- 波士顿科学渠道合作方行为守则
- 波士顿科学全球反贿赂反腐败政策
- 美国先进医疗技术协会《与中国医疗卫生专业人士互动交流的道德规范》

经销商名称：北京五道口医疗器械有限公司

授权代表：黄贤

职位：\_\_\_\_\_

经销商盖章：\_\_\_\_\_

(经销商盖章处)

# 承 诺 书

本公司已完全了解与接受波士顿科学《渠道合作方行为守则》，《反腐败政策》及美国先进医疗技术协会《与中国医疗卫生专业人士互动交流的道德规范》，并同意在今后与波士顿科学经销关系存续期间尊重并执行这些政策。

本公司同时承诺已经收到由波科国际医疗贸易（上海）有限公司及蓝威公司提供的《经销商质量要求 Annex》以及《第三方公司管理规则》，并且已经认真阅读并了解了这些内容，并同意在今后经销关系存续期间尊重并执行这些要求。

本公司保证对公司雇员、代理、代表等人员均按照上述政策的要求严格管理。

本公司已将《法律合规负责人岗位职责模板》仔细阅读，并同意设立专人专项负责或兼职负责本公司法律合规事务，且将参考该模板建立相应的岗位职责文件。

本公司承诺一旦违反上述保证、政策和质量要求，由此产生的后果一概由本公司承担。如对波士顿科学商誉造成损害，本公司将承担赔偿责任。

本公司承诺波士顿科学提供的产品的实际仓储地址与我司的医疗器械经营许可证和/或备案凭证（有效内）上载明的地址相一致。

本公司在此保证：在经销协议期间，对于我公司的下级代理商（如适用），也严格按照医疗器械监督管理的法规要求对产品仓储地址合规性进行有效控制。

本公司在此保证：严格按照经营许可证和/或备案凭证（有效内）上载明的地址进行波士顿科学提供的产品的仓储及管理。

经销商落款盖章：  
(经销商盖章处)

法定代表人签字：  
(经销商法人盖章处)

日期：

## Boston Scientific Annex I – Dealer Quality Requirements

These requirements apply to the Distributor as Logistic platform, T1 Dealers and T2 Dealers engaged by the Distributor.

所有代理商和经销商，包括物流平台，一级经销商和二级经销商等，都适用以下质量要求。

Distributors/Dealers shall comply with all applicable Medical Device Regulations in China, in addition to the quality requirements stated below.

代理商/经销商应遵守中国范围内所有适用的医疗器械法律法规，并且满足下面规定的质量要求。

These requirements apply to all products supplied by BSC to distributors/dealers, regardless of when transfer of ownership happens.

这些要求适用于所有由 BSC 供给代理商/经销商的产品，无论产品物权的转移是在何时完成，代理商/经销商都应能满足下面的要求。

- A) **Product Storage:** Distributor/Dealer is required to store products in accordance with applicable product labeling statements and within an environment that prevents any of their characteristics from being altered until delivered to the customer. The minimum storage requirements for Boston Scientific products include the following:

**产品储存:** 我们要求代理商/经销商按照产品相应的标签内容储存产品，防止产品特性改变，直至产品发给客户。波士顿科学产品存储最小要求如下：

- Products must be stored within a secure, clean, pest free environment to prevent product tampering or contamination.  
产品必须储存在安全、清洁、无虫害的储存场所，防止产品污染。
- Access to the product storage location must be limited to only those personnel authorized by Distributor/Dealer.  
只有代理商/经销商授权人员才能进入产品储存场所
- The product storage location must be capable of maintaining the environmental conditions specified on the product label and/or DFU which defined by Boston Scientific. Should environmental conditions deviate from these requirements, Distributor/Dealer shall contact Boston Scientific for guidance. Distributor/Dealer shall report to Boston Scientific the details of the deviation including the duration(s) and the environmental condition(s) of the period(s) of concern. Boston Scientific shall provide instructions regarding disposition of the Product. If there is special temperature and humidity storage requirements, according equipment should be placed to control and monitoring of the temperature and humidity of products  
产品存储场所必须能够维持在产品标签和产品说明书上指明的波士顿科学确定的环境条件。若环境条件偏离这些要求，代理商/经销商应联系波士顿科学寻求指导。代理商/经销商应向波士顿科学报告偏离的详细信息，包括持续时间及所述期间的环境条件。波士顿科学应提供有关产品处置的指导。如有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。
- Distributor/Dealer shall have a process to prevent expired, non-conforming, and/or quarantined Products from being sent to final customers. Boston Scientific reserves the right to provide instructions to Distributor/Dealer regarding such Product.  
代理商/经销商应具备防止过期、不合格及/或隔离产品被送至最终客户的程序。波士顿科学有权向代理商/经销商提供有关此类产品的指导。
- Handling and stacking medical devices shall be in accordance with the packaging and labeling requirements of the products, to avoid damage of medical device packaging.  
搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- Storage of medical device could adopt color management according to product quality state,

THESE DOCUMENTS ARE THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC CORP. AND SHALL NOT BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, DISCLOSED OR USED FOR MANUFACTURE OR SALE OF APPARATUS WITHOUT THE EXPRESS WRITTEN CONSENT OF BOSTON SCIENTIFIC CORP.

Boston Scientific

Annex I - Dealer Quality Requirements

90937433 Rev/Ver AD

Page 1 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 1 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

quarantined area and return area is yellow, the qualified product area is green, shipping area is green, and nonconformance product area is red.

在库房储存医疗器械，可以按产品质量状态实行色标管理，待验区为黄色、合格品区为绿色、发货区为绿色、不合格品区为红色、退货区为黄色。

- For products returned from customers, Distributor/Dealer shall verify that the product and/or packaging are not damaged, tampered with or altered in any way, expired, non-compliant with applicable Regulations or otherwise non-conforming before re-stocking and re-distributing them.

针对客户退回的产品，在实物退回之前，代理商/经销商应确认在任何情况下产品和/或包装无损坏，篡改或变更，过期，不符合当地法律法规要求或其他不符合项的情况。

- B)** **Product Traceability:** Distributor/Dealer is required to maintain records to ensure the traceability of Boston Scientific products in accordance with applicable regulatory requirements, and to provide Boston Scientific or its authorized agents or representatives with reasonable access to such records.

**产品追溯性:** 代理商/经销商须按照适用的法律法规监管要求保持记录，以确保对波士顿科学产品的追溯性，并向波士顿科学或经其授权的代理人或代表提供查阅此类记录的合理权限。

Distributor/Dealer is required to maintain a complete and current list of all customers who have purchased or consigned products from Distributor/Dealer (such as hospitals, doctors, and/or patients), to include the following (as applicable):

代理商/经销商须保持有关从代理商/经销商处采购或寄存产品的全部客户（例如医院、医生及/或患者）的完整而最新的清单，包括（适用的）下列信息：

- The dates of such purchases or consignment  
采购或寄存产品的日期
- Customer name, address and at least one contact detail (telephone number, fax number, and/or email address)  
客户名称，地址及包括至少一种联系方式（联系电话，传真号码，和/或邮箱地址）
- date of implant or attempted implant of active implantable medical devices and their accessories  
植入或试图植入有源植入性医疗器械及其配件的日期，
- the quantity  
数量
- the model number (as identified on the product label)  
产品号（见产品标签）
- the lot and / or serial numbers (as identified on the product label)  
批号及/或序列号（见产品标签）
- UPNs /GTIN (as identified on the product label)  
规格型号/GTIN（见产品标签）

Distributor/Dealer shall maintain current and historical traceability records for programmers (if selling the CRM portfolio) and other equipment locations and movements, in addition to the applicable requirements above (if applicable).

针对程控仪，代理商/经销商应保存当前及历史的追溯记录（如果是销售的CRM产品），以及其他设备位置，周转，还有以上其他适用的要求(如适用)。

If products are consigned, the units consumed at the account must be reconciled. 如果产品是寄存的，必须核对该客户产品使用的数量

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 2 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 2 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

Distributor/Dealer should regular check inventory counting and keeps BSC DMS updated.  
代理商/经销商应定期确认库存盘点并保持波士顿科学 DMS 系统更新。

- C) **Products receiving and check:** Distributor/Dealer should do visual check of receiving products (include return products) before deliver products to stock. The visual check criteria will be listed in items P).  
**产品接收和检查:** 代理商/经销商应在接到产品（包括退货产品）后进行产品外观检查。具体检查标准已列在 P 中。
- D) **Implant Reporting (If applicable):** Distributor/Dealer shall submit timely implant registration forms to Boston Scientific for all active implantable medical devices and their accessories, when applicable in the territory.  
**植入报告 (如适用):** 代理商/经销商应及时将关于所有有源植入性医疗器械及其附件的植入登记表交给波士顿科学，如当地监管部门要求时。
- E) **Complaint Reporting:** Distributor/Dealer is required to promptly forward to Boston Scientific any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a device (hereinafter referred to as 'complaint') within two business days.  
**投诉报告:** 代理商/经销商须在收到声称和器械的识别、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能等相关瑕疵的任何书面的、电子的或口头的沟通（下文简称“投诉”）后两个工作日内，及时将其转呈波士顿科学。
  - A complaint notification form will be provided to Distributor/Dealer by Boston Scientific and must be completed to document each complaint. Additionally, any ancillary documentation that may facilitate the complaint investigation process should also be attached, particularly if the product is not available for return.  
波士顿科学将向代理商/经销商提供投诉通知表，代理商/经销商必须填写，记录每个投诉。此外，还须随附何便于开展投诉调查程序的辅助文件，在不能返回产品的情况下尤其必要。
  - Distributor/Dealer is required to cooperate fully with Boston Scientific in dealing with customer complaints, and take such action to resolve such complaints as may be reasonably requested by Boston Scientific.  
代理商/经销商须在处理客户投诉时充分配合波士顿科学，并按照波士顿科学的合理请求采取措施解决此类投诉。
  - In cases where additional complaint information is required, at least three due diligent attempts must be performed and documented by Distributor/Dealer to collect the information, as requested by Boston Scientific. Should requested information not be available, Distributor/Dealer shall document the reason it is unavailable.  
若按照波士顿的要求，需要更多的投诉信息，则代理商/经销商须执行并记载至少三次的尝试，以收集信息。若无法获得所需信息，代理商/经销商应记录无法获得的原因。
  - Products subject to complaints should be returned to Boston Scientific following appropriate process as detailed in Section F (Handling Biohazardous or Hazardous Product Returns).  
被投诉的产品应按照适用的流程返回给波士顿科学（具体参考 F 部分）。
  - In cases where the customer has indicated the product is available but has not returned it, Distributor/Dealer shall document at least three due diligent attempts to retrieve the product.  
若客户表明可以获得产品但却未返回，则经销商应记载至少三次尽职调查尝试，以索回产品。
- F) **Handling Biohazardous or Hazardous Product Returns:** Biohazardous and hazardous product returns must be handled in the following manner, as directed by Boston Scientific:

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 3 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 3 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

**生物危害或者危险产品返回:** 生物危害及危险产品的返回必须遵循波士顿科学的指导, 按照如下方式处理:

**Active Implantable Medical Devices and their Accessories:**

有源植入性医疗器械及其配件:

All active implantable medical devices and their accessories that have been used in a procedure or have been implanted shall be considered bio hazardous.

在手术中用过的或已植入的全部有源植入性医疗器械及其配件应视为生物危害产品。

- Products must not be decontaminated, disinfected, or sterilized before returning, as doing so may interfere with product testing and the product investigation.  
产品退回前不能被净化, 消毒或者杀菌, 可能会影响产品测试和产品调查分析。
- These products must be returned in biohazard controlled packaging and under safe handling controls.  
产品必须使用危害控制包装返回且在安全操作下执行。

**Other Medical Devices:**

其他医疗设备

- Products(\*) must be accompanied by a disinfection certificate, even if the devices have not been used, or  
产品(\*)必须附有消毒证明, 即使产品没有使用, 或者
- Products (\*) must be returned in biohazard controlled packaging and under safe handling controls.  
产品(\*)必须使用危害控制包装返回且在安全操作下执行。

(\*) No disinfection certificate is needed for Medical Equipment

(\*)医疗设备不需要消毒证明

**Hazardous Product Returns (i.e. explosives):**

- Boston Scientific will provide instructions for appropriate handling of these returns.  
波士顿科学将提供所有适用的产品返回的操作指导。

G)

**Vigilance or other Medical Device Adverse Event Reporting: As a Medical Device Distribution company, Distributor/Dealer shall keep compliance with following requirements by China Vigilance related regulations.**

**警戒系统或其他医疗器械不良事件报告:** 作为医疗器械经营企业, 代理商/经销商应按照国家相关法规要求履行下列主要义务:

- Distributor/Dealer shall establish Medical Device Adverse Event Monitoring Procedure and register as a user of National Medical Device Adverse Events Monitoring Information System. 建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度, 并注册成为国家医疗器械不良事件监测信息系统 的用户;
- Distributor/Dealer shall have appropriate organization or personnel to handle Medical Device Adverse Event monitoring, and related person should be trained of Medical Device Adverse Event monitoring related regulations, and the training should be at least once a year. 配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作, 监测人员应接受过不良事件监测的相关培训, 且每年不得少于 1 次;
- Distributor/Dealer shall collect Medical Device Adverse Event and reported to Medical Device

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 4 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 4 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

Register Holder and Supervision Authority in time. Distributor/Dealer shall report to Boston Scientific Quality within 12 hours after identifies suspicious Medical Device Adverse Event. With regard to Group Adverse Events, Distributor/Dealer shall report to Boston Scientific Quality within 12 hours after identification, carry out self-inspection and cooperate with Boston Scientific to perform investigation. Self-inspection shall include product storage condition, distribution traceability and etc. Distributor/Dealer shall hold products and cooperate with related stockholders to hold product as necessary. Distributor/Dealer shall report Medical Device Adverse Event leading to death with 7 days to National Medical Device Adverse Events Monitoring Information System, and report Medical Device Adverse Event cause serious injury, possibly serious injury even death within 20 days to National Medical Device Adverse Events Monitoring Information System.

收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告：发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知波士顿科学质量部。其中，当代理商/经销商发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知波士顿科学质量部，同时迅速开展自查，并配合波士顿科学开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等。必要时，作为医疗器械经营企业应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。此外导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

- Cooperate with Boston Scientific to do Medical Device Adverse Event investigation, evaluation and re-evaluation.  
配合波士顿科学对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- Cooperate with Medical Products Administration and Medical Device Adverse Event monitoring organization to investigate Medical Device Adverse Event.  
配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

H) **Recalls and Other Field Actions:** If Boston Scientific initiates a recall or other field action for any products (including those sold by previous distributor(s)/dealer(s) or by Boston Scientific), Distributor/Dealer is required to implement such recall or other field action (including location and retrieval of the recalled product) in accordance with the instructions provided by Boston Scientific. The minimum requirements for managing recalls and other field actions affecting Boston Scientific products includes the following:

**召回和其他现场行动：**如果波士顿科学启动有关任何产品（包括先前已由代理商/经销商或波士顿科学售出的产品）的召回或其他现场行动，代理商/经销商须按照波士顿科学提供的说明实施此类召回或其他现场行动（包括被召回产品的位置及索回）。

- Recalls and other field actions must be acted upon immediately by Distributor/Dealer after receiving the notification packet from Boston Scientific. An acknowledgement of the receipt of the field action notice must be sent to Boston Scientific.  
代理商/经销商在收到波士顿科学的通知文件后应立即行动，开展召回及其他现场行动。代理商/经销商必须向波士顿科学或者上一级经销商/代理商发送收到现场行动通知的确认书。同时代理商/经销商需要将收到的相关通知文件存档保存，以备药监部门及波士顿科学进行相关检查时使用。
- Distributor/Dealer must follow the instructions contained in the notification packet and ensure that actions are carried out in accordance with the timeframe specified.  
代理商/经销商必须遵守通知文件中包含的指南，确保在指定的时限内完成行动。
- Where directed in the notice, Distributor/Dealer must retrieve products from the following applicable locations  
若通知中有说明，代理商/经销商必须从下列适用位置取回产品

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 5 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 5 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

- Distributor/Dealer warehouse(s) inventories  
代理商/经销商仓库库存
- In-transit from Boston Scientific to Distributor/Dealer  
波士顿至代理商/经销商的转运途中
- All inventory in control of the Distributor/Dealer  
所有代理商/经销商控制下的库存
- Customer locations: whether sold, consigned or samples  
客户地点：不论是出售产品、寄存产品还是样品。
- At least three due diligent attempts must be performed and documented to try to retrieve products from customers.  
必须执行并记载至少三次尽职尝试，以尝试从客户处取回产品。
- Once all product retrieval actions have been completed, the recalled stock must be reported to Boston Scientific using the verification form contained in the notification packet. (Note: the quantities documented on the verification forms must match the units physically returned to Boston Scientific.)  
一旦完成全部的产品索回行动，即须使用通知包中的验证确认表向波士顿科学报告被召回的现货。（注：在验证确认表中记载的数量必须与返回波士顿科学的实物产品数量相符。）
- The units must be returned to Boston Scientific following the instructions contained in the notification packet.  
必须按照通知文件中记载的说明将产品返回给波士顿科学。
- Distributor/Dealer shall inform Boston Scientific within a reasonable period of time of any changes to the recall and other field action requirements within the territory.  
代理商/经销商必须在合理的期限内告知波士顿科学，对于召回行动的任何变更和当局的其他召回要求。

- I) **NFHU Units (If applicable)** : NFHU Units (non-sterile, not for human use) shall be used by Distributor/Dealer for demonstration purposes only and shall not be given to final customers. Nonfunctional implantable generators that do not contain a battery are the only demos that can be given to customers.
- 不能用于人体的产品（如适用）**：代理商/经销商应将演示产品（非无菌、不可使用于人体）仅用于展示，而不得用于临床实验或环境。
- NFHU shall not be given to final customers, except in the two following situations:  
NFHU 产品不能提供给最终客户，以下两种情况除外：
    - NFHU products used in animal studies or in vitro models can be given to customers provided that the products are destroyed in the presence of a Distributor/Dealer employee, or that the customer signs a statement that agrees saying that the NFHU products will be destroyed.  
NFHU 产品用于动物实验或者体外测试，可以提供给客户，即产品在代理商/经销商人员在场情况下被破坏，或者客户签字确认 NFHU 产品将会被破坏使用。
    - Non-functional, non-sterile implantable pulse generators that do not contain a battery (weighted titanium).  
非功能性和非无菌的可植入式脉冲发生器不能含有电池
  - Distributor/Dealer shall not convert product from complaint, recall and non-conforming

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 6 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 6 of 9

---

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

- products into NFHU units.
- NFHU 产品应有波士顿科学提供，代理商/经销商不可以将客户抱怨产品，召回产品或者不合格品转化为 NFHU 产品。
- Distributor/Dealer shall not convert into NFHU active implantable or medical equipment products from inventory into NFHU without prior written approval by BSC.  
在没有波士顿科学书面批准下，代理商/经销商不可以将任何库存下的有源植入性或者医疗设备产品转化成 NFHU 产品。
  - NFHU Units must be labeled or engraved with at minimum the following text; "Not for Human Use – Non sterile" and the sterile barrier must be broken unless if used with animals.  
NFHU 产品必须标记为或者刻有至少以下内容：“Not for Human Use – Non- sterile”以及无菌带已经被破坏，除非用于动物身上。
- J) **Label Control:** BSC is responsible for ensuring that product labeling meets local laws. Distributor/Dealer can't attach any extra label unless be authorized by BSC China.  
波士顿科学确保产品标签符合当地法律.代理商/经销商在非波士顿中国授权的情况下不可以添加额外任何标示。
- K) **Training:** The Distributor/Dealer is responsible for maintaining Quality training records that are complete and accurate, including the name(s) of the trainer(s), the date of the training, training content, full names of attendees, if not trained by BSC personnel.  
**培训:** 对于非波士顿科学人员给予的培训，代理商/经销商有责任确保质量培训记录的完整性和准确性，包括培训人员，培训时间，培训内容，参加人员名称。
  - Distributor/Dealer's employees directly engaged in selling the Products who have not previously attended a Boston Scientific technical training seminar will attend such a seminar or will be trained by Distributor/Dealer in a program approved by Boston Scientific within a reasonable period of time after the commencement of their involvement in the sale of the Products. 直接参与产品销售、先前尚未参加过波士顿科学的技术培训研讨会的代理商/经销商员工将在开始参与产品销售后的合理期限内，参加此类研讨会，或由代理商/经销商以经过波士顿科学批准的方案进行培训。
  - The Distributor/Dealer shall also train sub- distributor(s)/ sub-dealer(s), maintaining accurate and complete training records.  
代理商/经销商应培训所属下级代理商/经销商，确保培训记录的准确和完整性。
  - Quality training records shall be provided to BSC before Distributor/Dealer appointment according to China GSP requirement.  
如有要求，根据中国 GSP 法规要求，相关的质量培训需要在代理商准入之前完成。

- L) **Record Retention:** All records related to the Quality Annex must be retained by the Distributor/Dealer, with copies provided to Boston Scientific upon request. At termination of this agreement, Distributor/Dealer shall deliver all records (including traceability records in case of a field action) to Boston Scientific and shall direct future inquiries from customers to Boston Scientific.  
Record retention requirements are as follows:  
**记录保存:** 代理商/经销商必须留存与质量要求合同附件相关的全部记录，并在经请求时向波士顿科学提供副本。在本协议终止时，代理商/经销商应将全部记录（包括若有现场行动时的可追踪性记录）交给波士顿科学，并将以后来自客户的查询转向波士顿科学。

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 7 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 7 of 9

**Boston Scientific** *Annex I – Dealer Quality Requirements*

Type of Product 产品类型	Record Retention Timeframe 记录留存时间框架
Implantable Device 可植入式器械	Indefinitely 永久保存
Equipment 设备	Two years beyond dated removal from distribution (at least 5 years) or as otherwise indicated by Boston Scientific  自分销停止之日起两年后，但不得少于 5 年  或由波士顿科学另行指定，但不得少于 5 年
All Other Products 其他所有产品	At least Product lifetime/expiry + two years or as otherwise indicated by Boston Scientific (at least 5 years).  产品生命周期/保质期有效期+两年 或由波士顿科学另行指定，但不得 少于 5 年

M) **Appointment of sub-distributors or sub-dealers or agents:** Distributor/Dealer that distributes Boston Scientific products through other entities (sub-distributors, sub-dealers) remains responsible for ensuring compliance with the Quality requirements in this Annex as well as ensuring that any complementary/supplementary Annexes are complied with until the product reaches the end customer.

**下一级代理商/经销商/代理的任命：**代理商/经销商有责任确保，通过其他实体（下一级代理商/经销商/代理）分销波士顿科学产品时，应遵循和质量附件一样的质量要求，直到产品到达最终客户。

N) **Quality Assessments:** BSC reserves the right to perform on-site Quality assessments of the Distributor/Dealer facilities and processes prior to renewal or at any time during the contractual relationship, to confirm Distributor/Dealer's adherence to the Quality requirements in this Annex.

**质量审计:** BSC 保留在代理商/经销商的现场进行质量审计的权利，审计内容包括设施和流程等。审计可以是在续约前或在合同关系有效期内的任何时间，以便确认代理商/经销商持续满足该附件的质量要求。

O) **Other Requirements to Dealer/Distributor's Quality Management**  
关于经销商/代理商质量管理的其他要求

- 经销商/代理商经营第三类医疗器械，需持有有效的医疗器械经营许可证。经营范围应能覆盖波科给其授权给的产品范围。在合同期限内，如医疗器械经营许可证有任何变更，应及通知波科进行备案。
- 经销商/代理商经营第二类医疗器械，需持有有效的医疗器械备案凭证，或仍在有效期内的并且在《医疗器械经营监督管理办法》生效后未申请更换的医疗器械经营许可证。在合同期限内，申请或变更医疗器械备案凭证后，应及时通知给波科进行备案。
- 经销商/代理商应建立起来符合法规要求的质量管理制度（包括进货查验制度，销售记录制度等）；应保存相关记录（或档案），并符合相关法规规定的追溯性要求。

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 8 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 8 of 9

# Boston Scientific Annex I – Dealer Quality Requirements

- 经营第三类医疗器械的经销商/代理商，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机系统需经过验证和确认。
- 医疗器械运输、储存过程需要符合产品说明书或标签示要求。经销商/代理商委托其他机构运输医疗器械时，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。
- 经销商/代理商不得经营无合格证明文件，过期，失效，淘汰的医疗器械。
  - 依据商务合同，从有资质的经营企业/生产企业购进医疗器械。
  - 经销商/代理商应当销售产品给具有资质的经营企业或使用单位。
  - 经销商/代理商仓库中，过期、失效、淘汰的医疗器械要和合格产品隔离放置，以防止误发过期、失效、淘汰产品到用户。
- 经销商/代理商需要按时盘点仓库或者寄存在客户端的产品。在医疗器械产品将过效期前（建议提前 3 天），采取隔离措施，收回处理，以防止产品过期使用。

## P) Product Receiving Check guidance

### 产品接收检查指导

步骤	措施
正常产品接收检查	
1	根据经销商/代理商自有管理体系要求，进行产品接受和检查  退回产品接收检查
2 仓库操作员还应注意以下要点：	
	2.1 对外观进行目视检查，产品应清洁无污染，封口标签是否完好。 注：如果本地添加的 CRM 外包装盒有打开痕迹或破损，则应进一步检查包装内产品是否完好正确。
	2.2 检查产品的标签标识包装是否完好。 <ul style="list-style-type: none"><li>对于 L-BSC 产品，标识包括中文标签，纸质中文说明书或光盘说明书；</li><li>对于 CRM 产品，标识包括中文标签，RoHS 标签，光盘说明书，植入表，患者卡，入境货物检验检疫报告及医检所检验报告；并且确认两份检验报告上的产品序列号是否与实物一致。</li></ul>
	2.3 检查说明书 <ul style="list-style-type: none"><li>对于纸质说明书及单产品光盘说明书，检查说明书产品名称是否与中文标签一致。</li></ul>
	注 1：以下情况产品可以直接判定报废： <ol style="list-style-type: none"><li>中文标签及说明书丢失，破损，内容/版本不正确；</li><li>封口标签丢失或被破坏的（起搏器和除颤器除外）；</li><li>无菌袋包装的产品在本地添加的塑料袋被破坏；</li><li>产品损坏、受污染、受潮；</li><li>中文标签上 4 个小标签被撕掉的，或在封袋中 4 张额外标签丢失）。</li></ol> 注 2：产品包装完整性未受破坏，并且中文标签和中文说明书的信息清晰可读的前提下，其他不会影响二次销售的外观性瑕疵由经销商自行判断是否可以接受
3	仓库操作人员检查退货原因，如果是召回退货， <u>产品在检查后全部移到隔离区，然后根据波士顿科学指令进行退换货。</u>

Boston Scientific  
Annex I - Dealer Quality Requirements  
90937433 Rev/Ver AD  
Page 9 of 9

Released

Annex I - Dealer Quality Requirements  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

90937433 AD.2  
Page 9 of 9

# 第三方公司管理规则

蓝威经营的波士顿科学产品基于平台型经销商/一级经销商/二级经销商管理流程，制定了以下第三方公司管理规则：并作为《经销商协议》或《二级经销商合同》的有效组成部分。

1. 如经销商准备与蓝威（一级）或平台（二级）签约，且其将通过第三方公司（以下称“第三方”）向授权医院开票销售，则经销商需在申请成为蓝威或平台经销商时，即通过 DMS 系统主动披露其与 BSC 业务有关的所有第三方的情况，披露的系统操作方法见[附件 2](#)。经销商有义务对其第三方进行管理。
2. 若经销商目前已经成为蓝威或平台签约经销商后才有第三方的，或已经披露了第三方，但有变更的，经销商应随时主动在 DMS 系统中补充披露第三方情况。
3. 经销商在 DMS 系统中披露第三方时，应选择其与第三方的关系，为“经销商指定公司”或“医院指定公司”。若第三方为“经销商指定公司”，经销商应与该第三方签署合同以及法律合规附件（[合规附件模板见附件 3](#)），对第三方所有与销售 BSC 产品有关的人员进行合规和质量培训（[合规及质量培训资料见附件 4](#)），[签署培训签到表（附件 5）](#)。并将文件上传至 DMS 系统存档。所有附件文件可从 DMS 系统的“使用帮助及模板”中进行下载，下载路径见下图。蓝威或平台商务人员应对经销商上传的文件进行审核，并审批通过或拒回经销商重新提交。



The screenshot shows the 'Lanwei Medical Distributor Management System' interface. The top navigation bar includes links for '首页' (Home), '经销商信息披露' (Dealer Disclosure), and '第三方披露表' (Third Party Disclosure). The right side of the header has dropdown menus for '分公司' (Subsidiary), '品牌' (Brand), '经销商/用户' (Dealer/User), and '欢迎' (Welcome). The main content area is titled '第三方披露表' (Third Party Disclosure Form) with a note: '提示：第三方公司披露的详细要求以及需签署的文件模板请从右上角“使用帮助及模板”中获得' (Note: Detailed requirements for third-party disclosure and the template for signed documents can be found in the 'Usage Help and Templates' section at the top right). Below this are sections for '公司信息' (Company Information), '第三方医院信息' (Third Party Hospital Information), and '授权医院信息' (Authorized Hospital Information), each containing various input fields and dropdown menus.

若第三方为“经销商指定公司”，蓝威或平台应通过 BSC 认可的背景核查公司对其进行背景核查（Due Diligence）。背景核查的模板与二级经销商背景核查模板相同。调查结果如有红色警示（Red Flag），蓝威应将红色警示提交 BSC Global Security 团队审核。若最终红色警示被认为不能接受的，则蓝威或平台有权要求经销商立即终止与该第三方的合作。若蓝威核实经销商的票据，仍发现使用该第三方的，将发送警告函，并且根据情节影响采取扣减返利、取消授权、直至解除合同等措施。蓝威或平台商务人员应将相关文件上传至 DMS 系统存档。

4. 若第三方为“医院指定的公司”，则经销商需在披露时同时提交证明文件，包括但不限于含有第三方为医院指定条款的第三方与医院的合同、医院公函、公告、医院官方网站说明和经蓝威销售团队确认的经销商声明等。经蓝威（T1）或平台（T2）商务部和合规部确认该第三方确为医院指定，则不再适用本流程。若经销商所提交的文件不能有效证明该第三方为医院指定，则需按以上“经销商指定公司”流程进行操作。

- 
5. 原则上，合作经销商通过第三方公司向医院进行销售的，必须按照此规则进行披露后方可使用，且蓝威认可合作经销商开往第三方公司的发票。若经销商未主动披露第三方，蓝威或平台或蓝威/平台指定方发现后，将不认可经销商公司开给第三方公司的发票，并且将根据情节影响对经销商采取扣减返利、取消授权、直至解除合同等措施。并且经销商需在 DMS 中立即披露该第三方。
  6. 原则上由经销商向第三方出具授权。若需蓝威或平台出具授权，则需先确定背景核查报告已经通过审核，并由销售团队提出申请，提交经销商与第三方的合同，通过蓝威渠道经理和总经理批准后才可出具。
  7. 第三方公司的续约：  
对于“经销商指定”的第三方公司，经销商应在该第三方公司披露将满一年时，提前 30 天在 DMS 系统中提交“第三方公司续约”。并与该第三方重新签署合同以及法律合规附件，对第三方所有与销售 BSC 产品有关的人员进行合规和质量培训，签署培训签到表，并将文件上传至 DMS 系统存档。蓝威或平台商务人员应对经销商上传的文件进行审核，并审批通过或拒回经销商重新提交。若第三方公司届时已经不合作，或将在 30 天内不再合作，则应选择“不续约”。

蓝威或平台应每两年通过 BSC 认可的背景核查公司对其第三方进行背景核查（Due Diligence）。背景核查的模板与二级经销商背景核查模板相同。调查结果如有红色警示（Red Flag），蓝威应将红色警示提交 BSC Global Security 团队审核。若最终红色警示被认为不能接受的，则蓝威或平台有权要求经销商立即终止与该第三方的合作。若蓝威核实经销商的票据，仍发现使用该第三方的，将发送警告函，并且根据情节影响采取扣减返利、取消授权、直至解除合同等措施。蓝威或平台商务人员应将相关文件上传至 DMS 系统存档。

8. 第三方公司的终止：  
对于“经销商指定”或“医院指定”的第三方公司，经销商有权在披露有效期内，对其发起终止申请。经蓝威（T1）或平台（T2）商务部就其终止原因进行审核确认后，终止生效。

蓝威运营部

经销商确认：

本公司确认收到并理解本管理规则。本公司承诺，在《经销商协议》或《二级经销商合同》有效期内严格遵守本《第三方公司管理规则》，并承担此管理规则所要求的责任和义务。

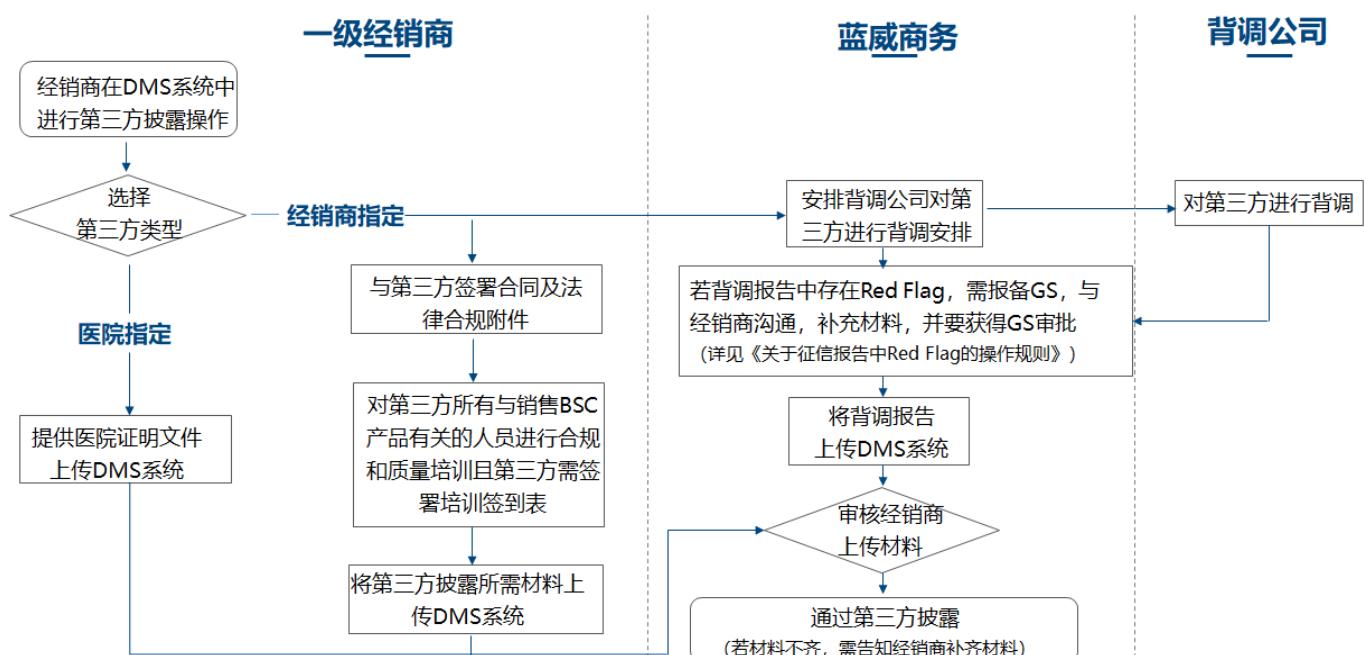
经销商：北京五道口医疗器械有限公司  
(经销商盖章处)

日期：

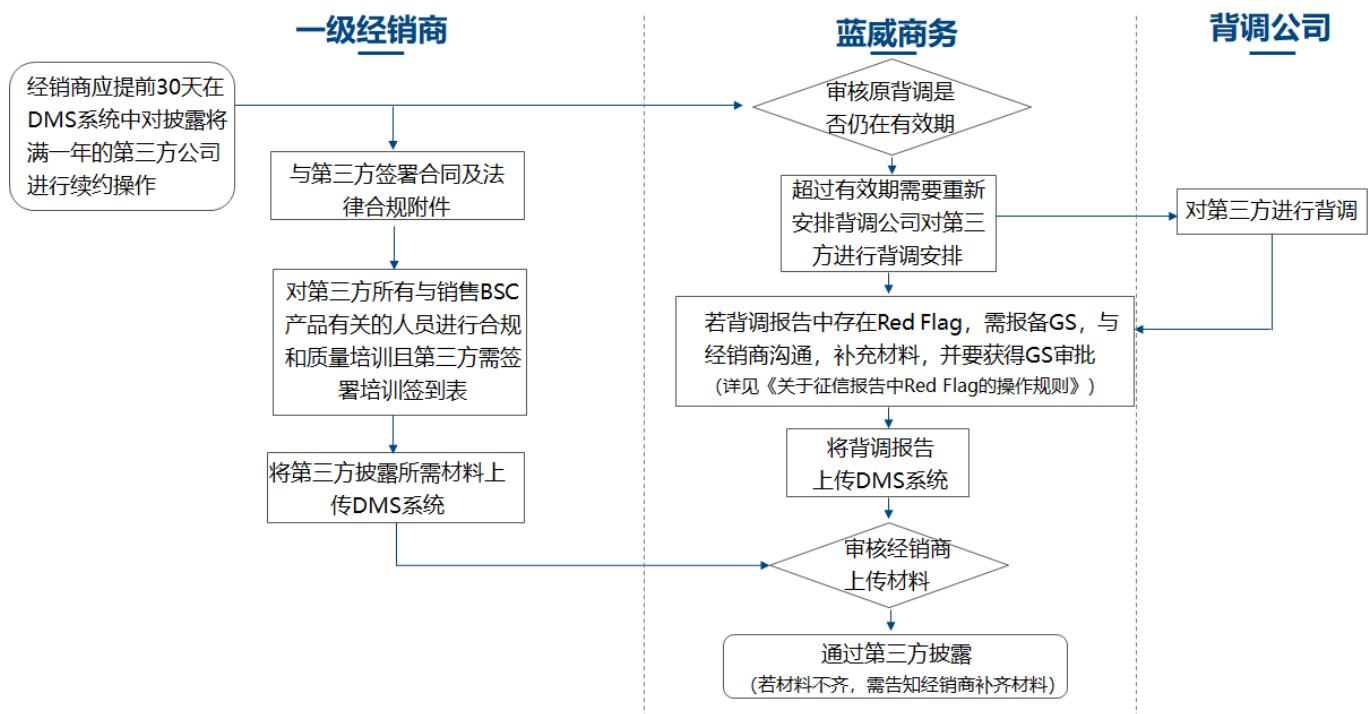
#### 附件一 流程图：

#### 1. 一级经销商第三方公司披露新增&续约流程：

#### 一级经销商第三方公司披露新增流程

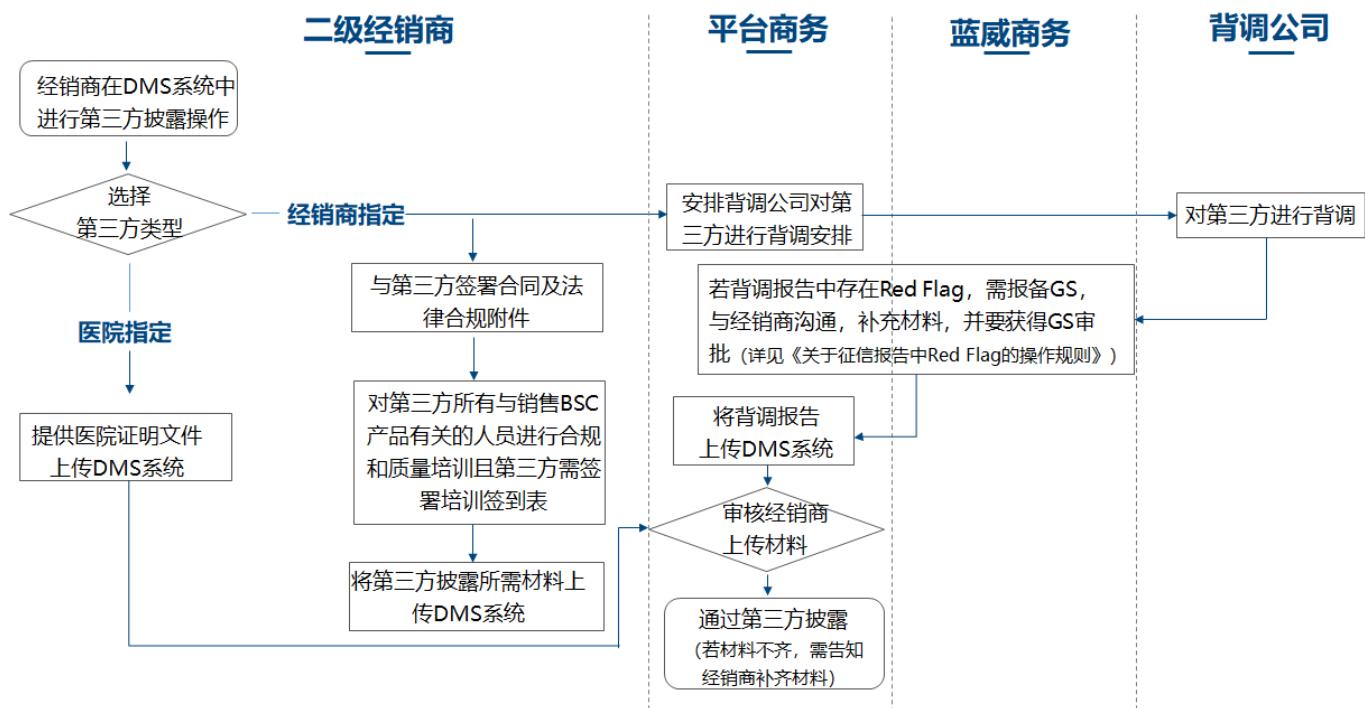


## 一级经销商第三方公司披露续约流程 (仅对经销商指定类型)

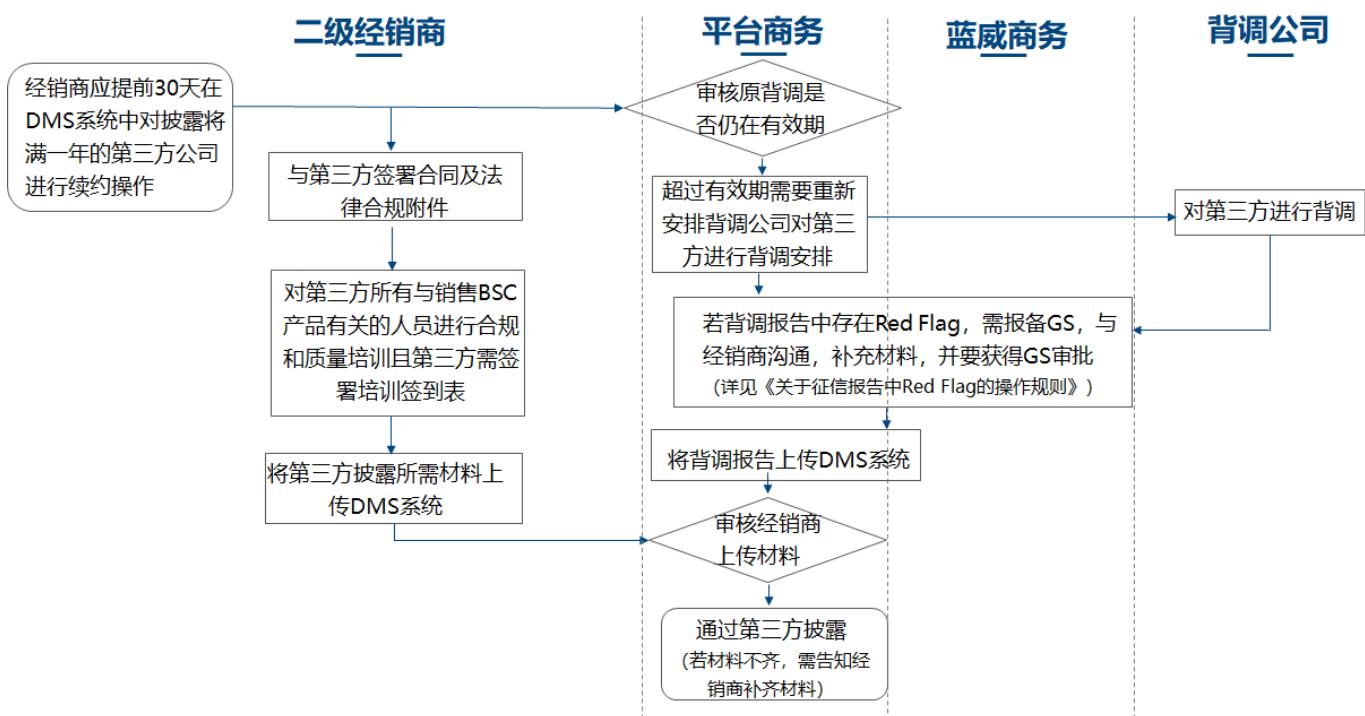


## 2. 二级经销商第三方公司披露新增&续约流程:

### 二级经销商第三方公司披露新增流程



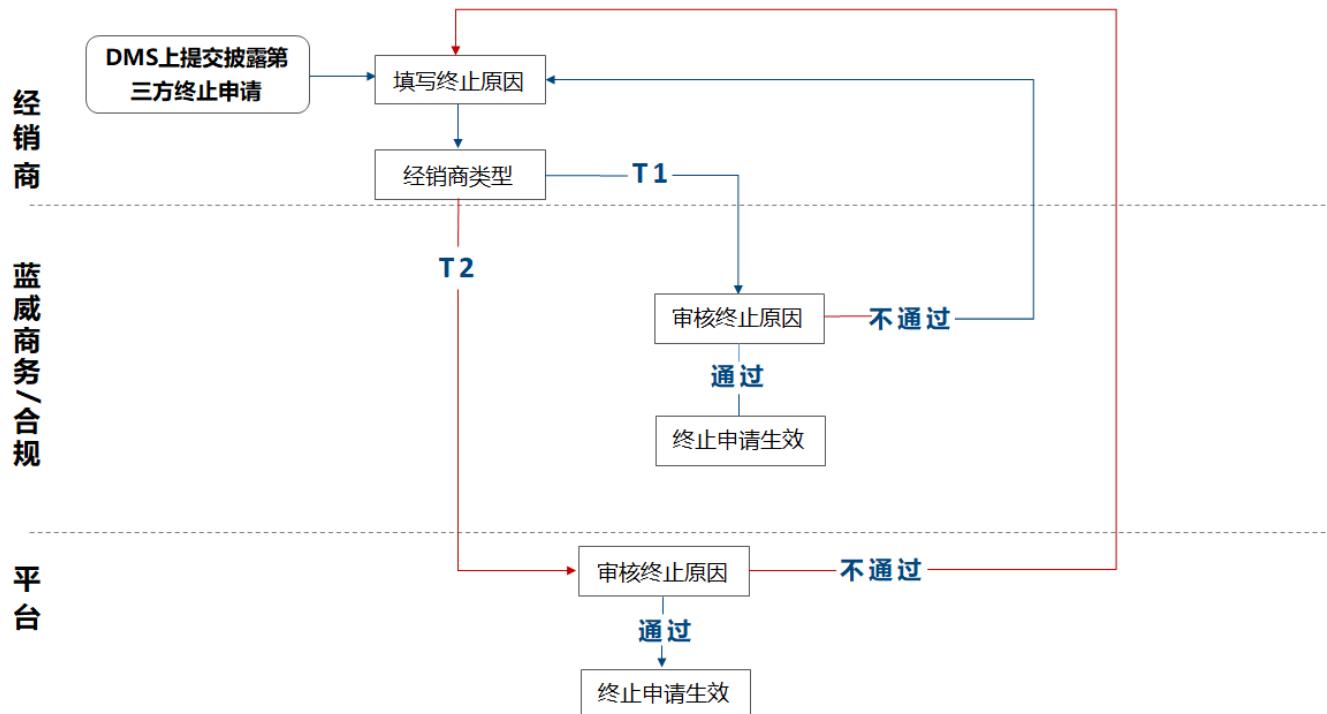
### 二级经销商第三方公司披露续约流程 (仅对经销商指定类型)



---

3. 一级/二级经销商第三方公司披露终止流程:

### 一级/二级经销商第三方公司披露终止流程



---

## 数据质量保证函

我司在此确认：

1. 我司或第三方的员工了解国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 对数据上传的要求，并保证按照要求执行。
2. 我司或第三方的员工了解如果未按国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 要求上传数据，将会根据合同约定扣除返利，直至终止经销合同关系。
3. 我司或第三方的员工将按照国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司要求参加数据上传的相关培训。在完成培训后，我们会尽快将参训人员签名的培训出勤表发给国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司。

公司盖章：（经销商盖章处）

日期：

附件一

河南海恩药业有限公司费用管理要求及标准

为了保障公司健康稳健地发展，以及各项业务制度和行为均符合法律法规、波士顿科学行为准则和反腐败政策及公司内部标准，特制定本费用管理要求及标准，作为本公司道德行为准则的附件，和本公司道德行为准则具有同等效力。具体要求和标准如下：

基本原则：

1. 公司不应当为医疗卫生专业人士提供任何娱乐或休闲活动，或者支付相关费用。此类活动包括戏剧演出、体育比赛、滑雪、高尔夫、奢华餐饮、休闲或度假旅游。这些活动也包括与真实差旅相关的市内观光等休闲活动。
2. 公司不应当提供任何娱乐或休闲活动，不论：(1) 花费多少；(2) 公司是否邀请医疗卫生专业人士担任演讲者或顾问；或 (3) 娱乐或休闲活动是否从属于教育性的目的。

具体标准：

费用类别	费用标准	费用描述	备注
客户级别不同对应的报销额度			
餐饮费	50 元/人	如：根据客户级别设置餐饮费标准	价值适度；属于会议培训、目的或教育目的
茶歇费	元/人		价值适度；属于会议培训、目的或教育目的
住宿费	200 元/人	如：根据客户级别设置住宿标准	合理、适当
差旅费	元/人	如：根据客户级别设置火车一等座、二等座；飞机经济舱折扣机票标准	合理、适当
讲课费/咨询费	元/人	如：根据客户级别设置不同费用标准	符合市场公允价值
品牌提示物	50 元/人		可包括印有公司标志的文具、U 盘、鼠标垫和其他物品。单价不应超过人民币 200 元。原则上，不允许除品牌提示物以外的礼品。
销售人员日常费用（客户级别不同对应的报销额度）			
餐饮费	40 元/人	如：根据销售人员不同级别设置餐饮费标准	
茶歇费	元/人		
住宿费	150 元/人	如：根据销售人员不同级别设置住宿费标准	
差旅费	元/人	如：根据销售人员不同级别设置火车一等座、二等座；飞机经济舱折扣机票标准	
业务招待费	元/人		



制版日期: 2010.5.6.

此版本

法律合规/质量要求/DMS 系统培训签到表



二级经销商名称  
(盖章)

培训名称 法律合规/质量要求/DMS 系统

培训时间 2020年05月06日

培训师: 白丽洁、赵鲁杰、于文兰

名字(打印)	二级经销商名称	签字
1. 宋继凯	河南海恩药业有限公司	宋继凯
2. 李秀峰	河南海恩药业有限公司	李秀峰
3. 李振业	河南海恩药业有限公司	李振业
4. 周贝贝	河南海恩药业有限公司	周贝贝
5. 施志军	河南海恩药业有限公司	施志军
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

物流平台授权人签名:

物流平台授权人名字:

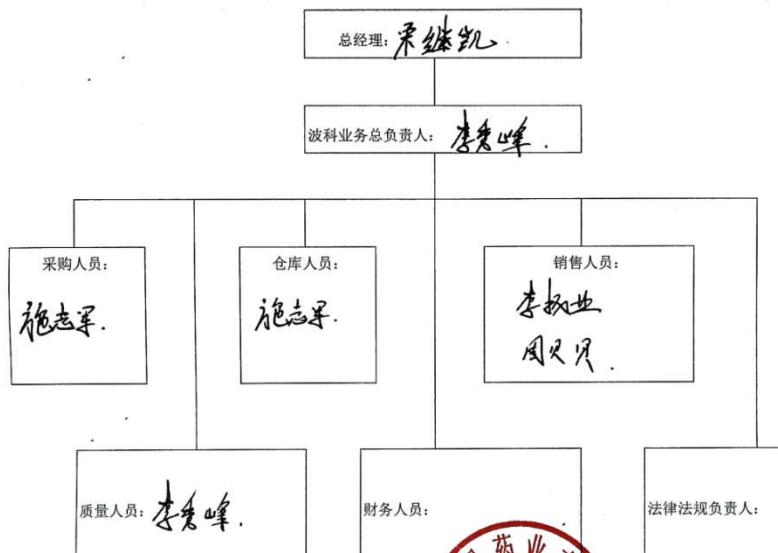
物流平台授权人头衔:

此版本

### 贵司波科相关业务人员组织结构表

只用填写波科业务相关人员，职位空缺不用填写

公司名称: 河南海思药业有限公司



此版本

## 河南海恩药业有限公司道德行为准则

### 一、 前言

1. 为了保障公司健康稳健地发展，以及各项业务制度和行为均符合法律法规，特制定本道德行为准则，规范本公司员工的日常道德行为规范。
2. 公司可以通过与医疗专业人士进行有益合作，以实现服务患者的利益。为了确保这些合作关系符合高道德标准，这些合作必须具备相当的透明性，并且符合所适用的法律、法规和政府指引。监管这些互动交流行为的道德原则乃本道德行为准则的主题。
3. 本道德行为准则旨在促进道德行为，而不是，也不应当被视为法律建议。本规范并非旨在定义或创设法律权利、标准或义务。对于规范条款的任何解读，以及规范之外公司与医疗卫生专业人士之间的互动交流都必须遵守这一原则——公司鼓励道德商业行为和对社会负责的行业行为，不参与任何非法利诱行为。

### 二、 产品培训和教育

1. “培训”指关于医疗技术安全和有效使用的培训。“教育”指传达与医疗技术使用直接相关的信息，例如关于疾病状态的信息，以及对特定患者群体有益的信息。培训和教育项目包括但不限于“动手操作”培训课程、研讨会、讲座和演讲。
2. 在为医疗卫生专业人士进行相关医疗技术培训和教育时，公司遵守如下原则：
  - A. 实施培训计划和活动的场所应当有利于信息的有效传递。这些场所包括临床、教育、会议或其它地方，例如酒店或其它商业会议场所。在特定情况下，公司代表或销售可在医疗卫生专业人士所在地点提供培训和教育，或者与机构医疗卫生专业人士合作提供培训。
  - B. 提供关于医疗技术“动手操作”培训的计划应当在培训设施、医疗机构、实验室或其它适当场所举行。公司派遣的培训人员应当拥有进行此类培训所需的资格和技术特长。公司可派遣合格的当地销售人员作为培训人员，这些人员须拥有进行培训所需的专业知识。
  - C. 在与举行培训相关的情况下，公司可为医疗卫生专业人士提供适度餐饮和茶点。这些餐饮和茶点的价值要适度，其所占用的时间和所引起的关注均须从属于会议的培训和/或教育目的。（餐饮费和茶歇费标准请参考附件一）
  - D. 若根据客观原因，需出外差旅以有效提供医疗技术培训和教育，公司可为医疗卫生专业人士支付合理的差旅费用和适当的住宿费用。但是，公司不应为医疗卫生专业人士的客人，或者对于会议信息没有真正专业诉求的人员支付餐饮、茶点、差旅或其它费用。（差旅费和住宿费标准请参考附件一）

### 三、 支持第三方教育性会议

1. 第三方教育性会议是为推广科学知识、促进医学进步和提供高效医疗保健的独立的教育性、科学性和政策制定的会议。这些会议通常包括国家、地区或专业医疗社会团体，机构和协会、医疗信托基金、医学继续教育提供者以及医院和其它医疗机构所组织的会议（统称为“第三方会议组织者”）。
2. 公司对第三方教育会议的支持。公司可通过以下多种方式支持第三方教育会议：
  - A. 提供教育经费/捐赠。公司可以向第三方会议组织者或其他适当的第三方（例如培训机构、医院、医疗或其他专业协会、教育基金会或其他支持医疗卫生专业人士培训和教育的类似实体）提供经费或捐赠资金，以便降低或偿付会议费用（以下简称为“教育经费/捐赠”）。  
公司仅向主要致力于促进客观科学和教育活动和演讲的第三方教育性会议提供教

此版本

育经费/捐赠的支持。第三方会议组织者应独立控制和负责选择课程内容、讲师、教育方法和材料。教育经费/捐赠只能用以支持真正的独立教育，并且只能用于与真正教育活动相关的合法费用。

当第三方会议组织者或其他适当的第三方要求教育经费/捐赠时，只有第三方会议组织者或教育经费/捐赠受益人（如果与第三方会议组织者不同）可以选择并邀请将获得支持以参加第三方教育性会议的个人医疗卫生专业人士。公司不得参与选择或试图影响选择获得教育经费/捐赠的个人医疗卫生专业人士。

公司提供教育经费/捐赠时，既不得以此为交换条件要求或试图影响接受人购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术的决定，也不得以要求购买、订购、推荐或推销任何产品或医疗技术为条件，提供经费/捐赠。公司应确保恰当记录对第三方教育性会议的所有支持。第三方教育性会议结束后，公司应考虑要求第三方会议组织者提供关于公司教育经费/捐赠使用用途的报告或说明。在提出此类请求时，公司不应要求第三方会议组织者提供受益于公司教育经费/捐赠的特定医疗卫生专业人士的名单，除非为进行真正的合规审计、监控活动或调查而必须如此。

- B. 会议餐饮和茶点。公司可为第三方会议组织者提供资金，用以为参会者提供餐饮和茶点。公司在为医疗卫生专业人士提供餐饮和茶点时将符合如下要求：(1) 提供给所有的医疗卫生专业人士（下述少数例外情况除外），和 (2) 提供方式符合会议组织者以及教育活动审核机构的适用标准。所有的餐饮和茶点应当价值适度，在时间和性质上均须从属于会议目的，并且不能和会议的医学继续教育性活动相混淆。
- C. 讲师费用。公司可向第三方会议组织者提供教育经费/捐赠，用于支付真实的讲师的合理酬金，以及合理的差旅、住宿和餐饮费用（即他们在会议中被列为讲师，在会议中进行有意义的演讲/报告）；但是，公司在此类会议上不能选择或不适当地区影响讲师的选择，或指示第三方会议组织者使用教育经费/捐赠来补偿特定的讲师。
- D. 广告和演示。公司可购买广告或租赁展位用于公司展示。
- E. 逐步淘汰直接赞助。
  - i. 就 AdvaMed 中国守则而言，“直接赞助”是指以下安排：公司(i)支付特定医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议的费用，(ii)选择或影响选择特定医疗卫生专业人士，或者(iii)已经事先了解将直接受益于公司资助的特定医疗卫生专业人士的身份。直接赞助通常包括公司直接向医疗卫生专业人士、医疗卫生专业人士的所在机构或特定医疗卫生专业人士的第三方供应商支付差旅、住宿、餐饮、其他交通费用和会议注册费用以及其他成本。
  - ii. 对于 2018 年 1 月 1 日之前举行的第三方教育性会议，公司可以直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议，但必须符合以下标准：
    - a. 公司不能为医疗卫生专业人士直接报销该医疗卫生专业人士的差旅费；
    - b. 公司可以从教育和科学的角度，推荐参加第三方教育性会议的医疗卫生专业人士名单，并应制定内部程序，以确保公司赞助的与会者符合资格要求；以及
    - c. 如果公司希望报销第三方服务提供商（例如物流/旅行社）的会议相关费用，公司应建立内部控制来评估和确定第三方服务提供商（例如物流/旅行社）的资格。
  - iii. 对于 2018 年 1 月 1 日或之后进行的第三方教育性会议，公司不能再参与直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议。
- F. 第三方组织的程序培训。
  - i. 就 AdvaMed 中国守则而言，“第三方组织的程序培训”是指由第三方组织开

此版本

- 展的实用型实践培训，培训内容为与执行特定医疗程序有关的特定外科或临床技能。
- ii. 场地。第三方组织的程序培训必须在临床环境或适合模拟医疗程序的环境中进行。允许的临床环境示例包括医院、诊所、实验室或适于执行或模拟执行医疗程序的其他空间。不得以具备娱乐、休闲或消遣设施为由选择场地。
  - iii. 教育经费/捐赠支持。公司可以直接 HCP 支持。公司还可以通过支付医疗卫生专业人士参加培训项目时的注册费以支持第三方组织的程序培训。如果存在客观且有文件记录的理由，证明为参加第三方组织的程序培训而产生必要的非本地差旅需求，公司也可以支付与会医疗卫生专业人士合理、适中的差旅和住宿费用。公司还可以报销与会医疗卫生专业人士的适度餐饮费用。
  - iv. 公司不宜为参加第三方组织的程序培训的医疗卫生专业人士所邀请的来宾，或对培训共享信息方面无真诚专业兴趣的任何其它人士支付餐饮、茶点、差旅或其他费用。公司不能直接报销医疗卫生专业人士的相关差旅或住宿费用。
  - v. 公司只能为作为单独活动举办的第三方组织的程序培训的与会医疗卫生专业人士支付注册费、适度餐饮以及差旅和住宿相关的支出。即，如果基于程序的培训是在上述定义的第三方教育性会议之前、之后举行的，或是同时举行的，则公司不能直接支持医疗卫生专业人士参加此类培训。
  - vi. 如果公司寻求报销第三方服务提供商（例如物流/旅行社）与 HCP 出席第三方组织的程序培训相关的任何差旅或住宿费用，公司应建立内部控制措施来评估和评定第三方服务提供商的资格。必须充分记录需要公司直接支持的所有费用。

#### 四、销售、推广和其它商业会议

公司可举办销售、推广和其它商业会议，与医疗卫生专业人士讨论医疗技术特性、销售条款或合同。这些会议举办地点一般与医疗卫生专业人士的工作场所临近，但也可在中国其它城市或国外举办。必要时公司可向参与者支付合理的差旅费用（例如为了参观工厂，演示非便携式设备，和/或偶尔提供与会议相关的适当餐饮和茶点）。不过，不应当向医疗卫生专业人士的客人或者对于会议信息没有专业需求的人员支付任何费用（包括餐饮、茶点、差旅或住宿）。（餐饮费、茶歇费、差旅费和住宿费标准请参考附件一）

#### 五、与医疗卫生专业人士的咨询安排

1. 公司可通过多种形式邀请医疗卫生专业人士提供广泛而有价值的咨询服务，例如研究合同、产品开发、知识产权的开发和/或转让、参加咨询委员会，在公司赞助的培训活动中发表演讲，以及其他服务。对于这些服务，公司可向提供顾问咨询的医疗卫生专业人士支付符合市场公允价值的报酬，前提是这些服务出于合理的业务需求，并且不会构成非法利诱。在邀请医疗卫生专业人士进行咨询服务时，公司将遵守以下原则：
  - A. 咨询合同应当为书面形式，说明提供的所有服务。当公司请求顾问提供医学研究服务时，应当签订书面研究协议。
  - B. 只有提前确定并以书面形式记录服务的合法需求后，才能进行咨询活动。
  - C. 在选择顾问时，必须确保顾问的资格和专长满足事先确定的咨询需求。
  - D. 向顾问支付的报酬应当符合服务的市场公允价值，而不应当基于顾问过去、当前或预期产生的业务数量或价值来决定。
  - E. 不能以现金方式向顾问支付报酬。
  - F. 公司可支付顾问在执行咨询活动过程中的有记录的、合理的且真实的费用，例如合理的差

此版本

旅、住宿、当地交通和适当的餐饮费用。

- G. 公司与顾问举行会议的地点和环境应当符合咨询主题。这些会议应当在临床、教育、会议或其它环境中进行，包括酒店或其它便于有效的信息交流的商业会议设施。
  - H. 会议期间公司赞助的餐饮和茶点应当价值适度，在时间和性质上均须从属于会议的主要目的。公司不应当在会议期间提供休闲或娱乐活动。
  - I. 公司的销售人员可就所建议的顾问的适合性提出意见，但是销售人员不应控制或过分影响邀请人员的决定。公司应考虑实施适当的程序，监督本节内容的遵守情况。
2. 知识产权许可费支付的规定（以下简称“许可费”）。向医疗卫生专业人士支付知识产权许可费的相关条款应当满足上述合同标准。医疗卫生专业人士（以其个人或所属单位名义）通常会为产品或医疗技术的改善做出宝贵的贡献。他们可能会根据产品或技术开发或知识产权许可协议开发知识产权，例如专利、商业秘密或专有技术。
- A. 只有当医疗卫生专业人士预计或已经为产品、技术、工艺或方法的开发做出新颖、重大或创新贡献时，公司才可与医疗卫生专业人士签订许可费协议。如果个人或其所属单位的重大贡献是提供报酬的基础，该内容应进行适当的记录。
  - B. 在计算应当向医疗卫生专业人士支付的许可费时，应当考虑如何保证医学决策的客观性，并避免潜在的不当影响。例如，为知识产权支付的许可费应当遵守的条件包括：(1) 不应要求医疗卫生专业人士购买、采购或推荐公司的任何产品或医疗技术，或者开发项目中产生的任何产品或技术；或 (2) 不应要求生产产品或者对医疗技术进行商业化。我们强烈建议公司考虑在计算许可费时，不考虑医疗卫生专业人士和/或医疗卫生专业人士医疗团队成员所购买、使用或订购的产品数量是否恰当、切实。

#### 六、 禁止娱乐和休闲活动

公司在与医疗卫生专业人士互动交流时会保持专业性，并本着促进有益于病患治疗的目的进行医学或科学信息交流。为了确保互动交流行为正确地集中在教育和/或信息的交流上，及避免产生行为不当的表象，公司不应当为医疗卫生专业人士提供任何娱乐或休闲活动，或者支付相关费用。此类活动包括戏剧演出、体育比赛、滑雪、高尔夫、奢华餐饮、休闲或度假旅游。这些活动也包括与真实差旅相关的市内观光等休闲活动。公司不应当提供任何娱乐或休闲活动，不论：  
(1) 花费多少； (2) 公司是否邀请医疗卫生专业人士担任演讲者或顾问；或 (3) 娱乐或休闲活动是否从属于教育性的目的。

#### 七、 与医疗卫生专业人士互动交流相关的适度餐饮

- 1. 公司与医疗卫生专业人士的业务互动交流可能包括科学性、教育性或业务信息的演示。如果有时出于效率和商务礼仪的考虑，在用餐时间开展这些活动，可在满足本节规定的限制条件时，提供适当的餐饮。（餐饮费标准请参考附件一）
  - A. 目的。餐饮应当为科学、教育或业务信息演示的附带部分，提供方式应当适合此类信息的展示。餐饮不应当作为娱乐或休闲活动的一部分。
  - B. 场所和地点。提供餐饮的场所应当有助于真实的科学、教育或业务讨论。原则上宜在医疗卫生专业人士的工作场所进行互动交流并提供餐饮。但下列情况除外：(1) 医疗技术设备不便被运输到医疗卫生专业人士的工作场所，(2) 需要讨论产品开发或改进的机密信息，或 (3) 现场需要为患者提供护理或没有足够私密的空间便于交流。
  - C. 参与者。若医疗卫生专业人士没有参加讨论，公司不应提供餐饮。若全体科室人员都并非参加了讨论，公司即不应当为全体人员提供餐饮。当公司代表不在场的情况下，也不能提

此版本

供餐饮。另外，公司不应为医疗卫生专业人士的客人，或者对会议交流信息没有专业需求的人员提供餐饮。

- D. 其它原则。根据业务互动交流或会议类型的不同，可能需要遵守额外的原则，这些原则在本规范的其它章节进行了阐述。具体如：公司举办的产品培训和教育，支持第三方教育性会议，销售、推广和其它业务会议，与医疗卫生专业人士的咨询安排。

#### 八、与医疗卫生专业人士业务互动交流相关的差旅

有关公司和医疗卫生专业人士之间的互动交流可能涉及医疗卫生专业人士在国内或者国外出差，因此，公司可能会根据本节中的限制条件，为其提供合理的差旅费。如上文第三节所述，自2018年1月1日起，公司不能再直接赞助个人医疗卫生专业人士参加第三方教育性会议，包括为个人医疗卫生专业人士提供参加第三方教育性会议的差旅费用。（备注：在本规范第三节中，描述了在2018年1月1日逐步淘汰直接赞助的日期之后，公司可以支付合理的差旅费用以支持医疗卫生专业人士参加第三方组织的程序培训课程的有限情况。）

- A. 目的。个别医疗卫生专业人士的差旅必须出于真实的科学、教育或业务目的，而且差旅时间也应当符合这一目的。公司不得提供娱乐活动、顺道旅游、城市观光或者其它无益于差旅的真实和专业目的的活动。
- B. 地点。公司应当通过客观的标准选择地点和场所。在为个别医疗卫生专业人士提供差旅赞助之前，应当首先考虑在当地举办活动。另外，在为个别医疗卫生专业人士提供国际差旅赞助之前，公司应当首先考虑在中国国内的替代方案。
- C. 合理的费用。公司可向个别医疗卫生专业人士提供合理的交通(包括机票)、酒店住宿、餐饮和杂项费用。
- D. 参与者。公司不得为个别医疗卫生专业人士的客人，或者对差旅活动缺乏真实专业需求的个人提供差旅费或其它费用。
- E. 报销。在可行的情况下，鼓励公司直接支付交通(包括机票)/酒店住宿费用，不建议用现金方式报销支付超过500元的差旅相关费用。（注：该限额可根据公司实际情况做调整，但应当小于500元）

#### 九、教育性用品和品牌提示物

1. 在所适用法律和法规允许的条件下，公司可偶尔向医疗卫生专业人士提供对病患有帮助的物品或对医疗卫生专业人士有真正的教育性作用的物品。除了用于教育用途的教材或解剖模型外，所提供的其它物品的价值应当符合适度的市场公允价值。公司不应当提供可用于非教育或非病患相关用途的物品，例如智能手机、平板电脑、笔记本等。
2. 公司可向医疗卫生专业人士提供与其工作相关的且价值低廉的品牌提示物。这些物品可包括印有公司标志的文具、U盘、鼠标垫和其它物品。这些物品的单价不应超过人民币200元。（注：该限额可根据公司实际情况做调整，但应当小于200元）。公司不应当提供与医疗卫生专业人士工作不相关的，或个人用途的物品。
3. 在任何情况下公司均不应当为医疗卫生专业人士提供以下物品：酒、香烟、现金、礼品卡或其它现金等价物。

#### 十、研究、学术和公共教育赞助；捐赠

1. 根据所适用的法律和法规，公司可向医疗卫生专业人士提供研究和教育赞助与捐赠。公司不得将提供的赞助或捐赠用作非法利诱。因此，公司应当：(a)根据客观的标准提供此类赞助和捐赠，而不是根据接收者已经购买，或预计购买的产品数量或价值；(b)采取适当的程序，确保此类赞助和捐赠不会被用作非法利诱的目的；和(c)确保所有此类赞助或捐

此版本

赠被正确的记录在案。

2. 在提供此类赞助或捐赠时，公司应确保赞助或捐赠（a）由医疗机构的财务部门接收，根据赞助或捐赠协议用于真实的非盈利性活动；（b）由医疗机构的法人单位接收，而不是其内设部门或个别医疗卫生专业人士；和（c）不以购买产品或服务为前提条件，也不设置其它影响公平竞争的前提条件。
3. 公司的销售人员可就赞助或捐赠接收者或项目的适合性提出建议，但销售人员不应控制或过分影响关于某特定医学或医疗保健机构是否应当接收捐赠的决策，以及控制或影响赞助或捐赠的数额。
  - A. 研究赞助。科学研究可产生宝贵的科学和临床信息，改善临床护理，实现新的治疗方式，促进医疗保健护理水平，或以其它方式让患者受益。除了推动实现这些目标外，公司也可提供研究赞助用于支持具有科学价值的独立医学研究。这些活动应有明确的目标和进程，不应当与医疗技术的采购有任何直接或间接联系。
  - B. 学术和公众教育赞助。基于合理目的，可提供用于学术性和公众信息方面的赞助，包括但不限于以下情况。公司可向个别医疗卫生专业人士，或正在接受培训的个别医疗卫生专业人士提供学术或公众信息赞助。
    - i. 学术赞助。公司可提供奖学金，用于支持医学生、住院医师和参加专科培训计划（公益性的或者具有学术关系的项目计划）的专科培训生或其他医护人员参加真实的医学教育项目。
    - ii. 公共教育赞助。公司可提供赞助用于支持患者或公众在重要医疗保健话题方面的教育。
  - C. 捐赠。公司可基于慈善目的提供赞助或医疗技术捐赠，例如支持贫困护理、患者教育、公众教育，或者赞助出于慈善目的的活动。捐赠应用于真正的慈善用途，捐赠只能提供给真正的慈善组织，或者具有真正慈善目的的其它组织。公司应尽职确保慈善组织或慈善用途的真实性。

#### 十一、 用于评估和演示的产品

1. 免费为医疗卫生专业人士提供产品用于评估或演示用途可从多方面让患者受益。这些益处包括改善患者的护理，促进产品的安全和有效使用，改善患者的认知度，让医疗卫生专业人士学习如何使用这些产品。在下面描述的情况下，公司可免费为医疗机构提供合理数量的产品，用于评估和演示用途。
2. 公司应确保在提供用于评估和演示的产品时，不以购买产品或服务为前提条件，也不会设置其它可能影响公平竞争的前提条件。
3. 本节要求仅限于提供评估和演示的产品，不涉及其它事项。
4. 公司可提供给医疗卫生专业人士用于评估的产品包括一次性使用（例如耗材或一次性产品）和多次使用产品（有时称为“资产设备”）。这些产品可免费提供给医疗卫生专业人士，由其对产品的用途和功能进行评估，以决定是否使用、订购、购买或者推荐使用产品。公司为了评估目的所提供的这些产品通常用于患者护理。
  - A. 一次性使用/耗材/一次性产品。免费提供的一次性使用产品数量不应超过进行适当产品评估所需的数量。一次性使用产品的评估条款应通过书面方式披露给医疗卫生专业人士。如所适用法律、法规或机构条例特别要求披露给其它单位的，那么相关信息的披露应当符合所适用的法律、法规或机构条例的要求。
  - B. 多次使用产品/资产设备。公司在不转移所有权的情况下提供多次使用产品用于评估，且提供的时间不应超过适当评估所需的合理时间。应当提前与医疗机构（而非其内设部门，或个别医疗卫生专业人士）制定书面形式的多次使用产品的评估条款。在评估期间，公司应保留这些多次使用产品的所有权。除非医疗卫生专业人士购买或租赁产品，公司应制定

此版本

- 相应的程序，在评估结束时从医疗卫生专业人士处回收这些多次使用产品。
- C. 演示产品。公司演示产品通常为未杀菌的一次性使用产品或产品模型，这类产品被用于医疗卫生专业人士和患者的认知、教育和培训。例如，医疗卫生专业人士可使用演示产品向患者展示植入患者体内的产品类型。演示产品通常不会用于患者治疗。通过标注“样品”，“非人体使用”或其它标识，或演示产品本身的设计、产品包装和/或产品附带文件，可识别出这些产品不能用于患者治疗。
  - 5. 公司应为医疗卫生专业人士提供文件和披露表明用于评估和演示目的的产品是免费提供的。如果所适用的法律、法规或机构条例特别要求将信息披露给其它单位，那么信息的披露应符合所适用法律、法规或条例的要求。

#### 十二、 对第三方销售和营销机构的管控

若公司在经营过程中采用第三方销售和营销机构，则公司将就以下合规管理项目对第三方销售和营销机构进行管控：

- A. 书面政策/程序。
- B. 风险评估。
- C. 尽职调查程序。
- D. 书面合同。
- E. 培训和教育。
- F. 监控/审计。
- G. 适当的纠正措施。



此版本



# 营业 执 照

(副 本)

统一社会信用代码 91410100698715293U  
(1-1)

名 称 河南海恩药业有限公司  
类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
住 所 郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号

法定代表人 轩红军

注 册 资 本 伍仟贰佰万圆整

成 立 日 期 2009年12月17日

营 业 期 限 长期

经营范围 中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、化学原料药、医疗器械第一类、二类、三类的销售，消毒用品、化妆品、日用百货、保健品、保健食品、五金交电的销售；商务信息咨询服务、医药仓库管理服务、仓储装卸服务（易燃易爆危险品除外）、会议会展服务；设施设备租赁；从事货物及技术的进出口业务；道路普通货物运输（含冷藏药品运输）。  
(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)



登记机关



2018年 06月 26 日

开票资料

名 称：河南南海恩药业有限公司  
纳税人识别号：9141 0100 6987 1529 3U

地 址：郑州经济技术开发区经南二路与十三大街交叉口 258 号

开户行及账号：民生银行郑州经济技术开发区支行 603665867  
电 话：0371-67398563

此版本

# 医疗器械经营许可证

许可证编号:豫郑食药监械经营许20150563号

企业名称:

河南海恩药业有限公司



经营方式:批发

法定代表人: 钟红军

企业负责人: 宋继凯

住 所

郑州经济技术开发区经南三路与十三大街  
交叉口11258号

经营场所:郑州经济技术开发区经南三路与十三大街  
交叉口258号3号楼二层

库房地址:郑州市经济技术开发区经南三路与十三大街  
交叉口

有效期限:至 2020 年 10 月 28 日 发证日期: 2015



国家食品药品监督管理总局制

此版本

此版本

第二类医疗器械经营备案凭证.

备案号：豫郑食药监械经营备 20160498 号(更)

企业名称	河南海恩药业有限公司
住 所	郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号
经营场所	郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口258号
库房地址	郑州经济技术开发区经南三路与十三大街交叉口 258 号
法定代表人	轩红军
企业负责人	宋继凯
经营方式	批发
经营范围	第二类：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材。

备案部门：

备案日期：

