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、乙方应对货物进行验收。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：

1. 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；
2. 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，自双方盖章之日生起效，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：