【编号：LW-LP-KDL-2019-002】

**平台型经销商协议**

本平台型经销商协议（以下称“协议”），签署方为

蓝威医疗科技（上海）有限公司，一家按中华人民共和国法律登记设立的有限责任公司，其注册地址为：上海市杨浦区隆昌路619号8#中区C17室（以下称“蓝威”），与上海方承医疗器械有限公司，注册地址为：上海市杨浦区国权北路1688弄湾谷科技园68号B5栋703室，（以下称“经销商”）。

概述

鉴于，蓝威的业务是销售各种主要用于实施微创医疗手术的医疗器械及设备；

鉴于，蓝威和经销商均希望就某些蓝威所经营的产品按照如下条款签署一份非独家经销协议。

因此，经双方友好协商，达成如下协议：

1. 经销

1.1 产品

受本协议约束的产品（“产品”）应为在本协议《附件一》中指明的产品，以及不定期地经双方书面协商一致而包括在内的其他产品。经销商承认，《附件一》并不必然包含蓝威出售的全部产品，蓝威可在通知经销商后予以修改或中止协议产品。

1.2 指定

1.2.1 蓝威特此依据本协议中的条款指定经销商，且经销商接受该指定，作为在本协议《附件二》中描述的地理区域（“地域”）促销、销售和交付产品的经销商，该指定自本协议生效日起生效。

1.2.2 经销商不得直接或间接地在该地域之外销售或促销产品，不得为了销售产品在该地域之外设置或启用办事处、分支机构或配送站，否则蓝威有权依据本协议之违约条款追究经销商违约责任。如果获悉任何经销商的客户将任何产品出口或销售或计划出口或销售到该地域之外，经销商应立即通知蓝威。

1.3 分经销商

1.3.1 经销商有权利根据其授权市场情况以及应蓝威的要求推荐并指定分经销商。经销商同意，未经蓝威事先书面同意，其经销商不得设立任何分经销商，否则蓝威有权依据本协议之违约条款追究经销商违约责任。此类指定应仅以经销商的名义并由经销商负责，指定期限不得长于本协议的期限。

1.3.2 经销商授予任何分经销商的任何权利，不得超出由蓝威依本协议授予经销商的权利，否则蓝威有权依据本协议之违约条款追究经销商违约责任，直至取消授予经销商的权利。

1.3.3 在指定潜在分经销商之前，经销商应开展尽职调查以确定：（a）拟定的分经销商的任一所有人、股东、管理人员、董事、普通职员、代理人或代表是否为政府官员、国家公职人员或医疗卫生专业人士；及（b）是否存在任何有关潜在的分经销商或其所有人、股东、管理人员、董事，与欺诈或腐败，或不良声誉记录相关的警示。该尽职调查的结果应按蓝威的要求向蓝威提供书面报告。

1.3.4 经销商还应为所有分经销商设置与依本协议由蓝威给经销商设置的义务相同的义务，包括但不限于产品经销、法律要求、质量要求、监管审批、商务审查、报告及信息提交、渠道采购等管理条例，并放入《二级经销合同》中，以保护蓝威及产品的商誉。

1.3.5 经销商应确保其全部分经销商遵守任何与产品有关的监管要求，并对其全部分经销商负有责任。凡是因或基于由经销商的任何分经销商、销售代表或员工对蓝威提起的任何索赔而发生的索赔、损失、责任或费用（包括律师费用和诉讼费用），经销商均应使蓝威免责、并为蓝威辩护、对蓝威补偿、并使蓝威免受损害。

1.3.6 经销商不得擅自更改下属分经销商的服务水准及服务模式。如有需要，经销商须事先书面通知蓝威，经过蓝威书面同意后，经销商方可更改分经销商的服务类型及模式。蓝威有权确定分经销商的覆盖区域以及销售指标。如果分经销商的能力与服务不符合蓝威要求，蓝威有权要求经销商调整分经销商的经销区域及指标。

1.4 制造商代表

蓝威有权依其自主决定，自付费用，在该地域内保留代表或不定期地为该地域提供支持，以参与产品的营销、销售和售后服务。如蓝威或其关联公司选择保留该等代表，经销商应与蓝威共享信息，并在与客户及潜在客户的全部实质性联系与活动中要与蓝威进行善意的合作。经销商同意，在本协议期限内及此后一年内，未经蓝威的同意，经销商不得诱使或招揽蓝威任何人员终止与蓝威雇佣协议，以受雇于或附属于经销商，否则蓝威有权依据本协议之违约条款追究经销商违约责任，直至取消授予经销商的权利。

1.5 非代理关系

双方承认，经销商是独立订约方，不论本协议的订立还是本协议任何规定的履行，均不得被解释为经销商或其任一代理人据此成为蓝威的以任何目的的代理人或法人代表。本协议也不得被视为设立合资、合伙、特许、代理或雇主-雇员关系。经销商未经授权，不得以蓝威或其关联公司的名义行使承担或设立任何义务或责任。

1.6 酬金

除经销商在该地域内向客户销售产品所获的利润或本协议另有规定外，经销商无权获得任何性质的任何酬金。

2. 产品采购与销售条款

2.1 购买额

2.1.1 双方同意，本协议《附件三》中所述的购买额标准（或不定期地经双方一致同意予以修改的购买额标准）是经销商从蓝威采购产品的最低要求。

2.1.2 经销商同意，鉴于该地域的市场潜力，本协议《附件三》中显示的最低购买要求是合理的，并承认，全部此类最低要求的设立均为双方对市场潜力共同进行考察并协商的结果。

2.1.3 双方进一步同意，若向本协议《附件一》增加其他产品，则此类产品的最低采购要求将由蓝威在与经销商协商后予以确定，此类新的最低采购要求将并入本协议，受本协议条款约束。

2.2 订单

2.2.1 经销商应从蓝威采购，如经销商按本协议条款不定期地订购的数量的产品。订单应采用书面或系统采购订单的形式，并通过信件或传真，或双方约定的其他方式于每月第三周内提交。任何订单在蓝威以书面形式或蓝威要求的其他方式接受之前，对蓝威均无约束力。若经销商与蓝威的标准印刷版采购/销售条款之间相互抵触，应以蓝威的为准，但无论如何，任何一方的标准条款均不得推翻本协议的任何规定。

2.2.2 不论本协议是否有任何其他规定，双方同意，蓝威向经销商销售任何产品的义务取决于此类产品的可获得性。蓝威应尽合理努力履行其接受的每份订单，但蓝威对于因无论何故导致的未装运或装运迟延所造成的损害概不负责，包括但不限于因产量不足、召回或其他因素导致无法获得产品。如蓝威认为将无法满足经销商对于产品的要求，应立即通知经销商，指明可能迟延的原因及预计持续的期限。

2.3 价格

2.3.1 自本协议生效日起，产品的价格应为本协议《附件一》中所述的价格。这些价格不含根据本协议第2.5条将向经销商收取的运费及其他费用。无论何时，蓝威有权在通知经销商后更改对产品的价格。发票将按照蓝威收到订单时执行的价格出具。

2.3.2 本协议所述的任何内容，均不得视为以任何形式限制经销商确定将经销商所采购的产品据以转售的价格或条款的权利。

2.4 支付

依本协议应付给蓝威的全部款项均应按照本协议《附件三》中所述的支付条款进行支付。依本协议应付给蓝威的全部款项均应免于抵销或反索赔，且不得扣减任何其他费用。蓝威在款项付讫前应保留产品的担保权益，经销商应在有关此类担保权益的任何当地登记方面为蓝威提供协助。如经销商未支付任何到期款项，蓝威有权采取其认为适当的或必要的任何措施，包括但不限于要求立即返还未售产品，拒绝其他订单，要求在装运前付讫，或按照本协议第5.2条终止本协议。

2.5 装运

产品应在蓝威的仓库交付给经销商指定的运输公司或指定的司机。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经销商。经销商应承担运输和货物保险的费用。经销商应向蓝威提供对指定运输公司或司机的授权书。

3. 经销商的义务

3.1 产品经销

经销商同意尽其最大努力（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，以使经销商充分建立并维护对客户及未来客户的商誉。为了这一宗旨，经销商应自付费用，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。经销商还同意遵守蓝威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。

3.2 法律要求

经销商同意遵守所有法律法规、规章制度及其他法律要求和现行的行业准则，不将蓝威置于违反任何此类要求的危险境地。经销商持有并同意维护对于（i）本协议的签署和交付；（ii）本协议的履行；及（iii）在本协议指定地域内营销和销售蓝威所经营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。如上述政府执照、许可、登记、同意、审批及其他授权发生变更，经销商应于变更生效后的10个工作日内书面通知蓝威，并将变更后的文件副本提交蓝威备案。

经销商理解，蓝威为守则及相关的蓝威政策与程序（“蓝威政策”）要求仅基于质量、服务、价格及其他合法的临床特性销售产品，经销商依本协议的履行不含任何目的的行贿，此种行为是绝对禁止的。此外，经销商同意在与客户、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。即使貌似不道德的行为都是不被接受的。

经销商承认并明确同意，美国中国及其他国家的某些法律，包括但不限于《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《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“美国总统令”或其他方式禁运的任何国家，或（ii）为了影响决策有利于厂商而向非美国政府官员或其他人员做出要约、许诺或付款的情形下，可能会导致对厂商或其关联公司实施制裁。经销商承认，其熟知蓝威的行为守则、蓝威的政策，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经销商的蓝威行为守则及蓝威的政策，并如同经销商受其约束一样地遵守，不得采取可能导致任何一方违反蓝威行为守则、蓝威的政策的任何行为，不得采取企图或导致形象公众形象或商业贿赂、接受或默许勒索、回扣或其他获取业务的不合法或不正当手段的任何行为。

经销商不应聘用任何在职国家公职人员、政府官员或在职医疗卫生专业人士（包括但不仅限于医生、护士及其他医院行政人员）。经销商必须防止并及时察觉其内部人员对上述人员的不当钱款往来，或提供不当招待。

对此规定任何部分的违反，或可使蓝威认为此规定部分被违反（由蓝威自主决定）的合理理由，蓝威有权在书面通知经销商后立即终止本协议。若本协议由蓝威按照此规定终止，则由此带给经销商的任何损失，蓝威均无需向经销商承担任何责任。

3.3 质量要求

蓝威恪守并要求其经销商恪守对患者安全及产品质量的首要承诺。为了这一宗旨，经销商同意遵守蓝威有关产品的质量要求，该质量要求在本协议《附件四》中指明或进一步不定期地传达给经销商。这些要求包括但不限于有关产品妥善存储、保持可追踪性、及时报告、投诉处理、召回实施及其他现场行动的要求。这些要求在本协议到期或按本协议条款终止后继续有效。

3.4 监管审批

经销商应自付费用，办理依本协议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。经销商应在合理的期限内，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厂商。

3.5 报告及其他信息

经销商同意在本协议期限内，其将：

3.5.1 就蓝威有关市场及销售信息的请求将做出回应，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，并按蓝威的要求，会见蓝威代表，审核这些事项。

3.5.2 将经销商收到的、涉及蓝威的任何产品的任何查询或其他沟通、应由蓝威妥为回应的查询立即转呈蓝威，包括在该地域之外与产品的销售或分销有关的所有询问。

3.5.3 对蓝威有关单位销售额以及带生产编码的现货库存量的定期报告请求做出回应，经合理通知后，向蓝威或其授权代理人或代表提供在编制任一或全部此类报告中所使用的文件。

3.5.4 若经蓝威请求，在保密的基础上向蓝威提供合理的财务信息，或提供信用证明，以向蓝威证明经销商开展持续经营的财务能力。

3.6 广告及营销活动

3.6.1 经销商应尽其合理的最大努力，在该地域内推广、促销、销售、展出及另行探索对产品的需求。使用蓝威或其任一关联公司的商标、商号或名称的全部广告及促销资料及全部的翻译版本，均应事先经过蓝威的审核及书面审批。一旦广告副本通过审批，则可以经审批的相同格式反复使用，而不必对每次使用进行新的审批，除非蓝威通知经销商此类先前的审批被撤销。

3.6.2　经销商应在涉及产品的所有销售活动中对蓝威提供合理的配合，经蓝威合理通知后，安排蓝威的人员与该地域内的任何及全部客户进行访问，此类配合包括经合理请求时，参加并协助参加在该地域内举办的展会、医师论坛及其他营销活动。

3.7　商标

蓝威特此向经销商授予在该地域内，使用蓝威及其关联公司的商标、服务标志、商号、商标登记信息的权利及许可，但该使用仅限于在本协议期限内，经销商从蓝威购买的产品在该地域内的销售之用。对蓝威及其关联公司的商标及其他知识产权的全部权利、所有权及利益（如本协议所述的使用此类商标的权利除外），均归蓝威及其关联公司所有，且依此协议未授予任何其他有关许可。

3.8　开支

除本协议另有特别规定外，经销商应承担与其履行本协议有关的全部费用与开支，包括（但不限于）应付给经销商员工或代理人的款项、广告、坏账开支、库存损失、佣金、许可费用、监管费用以及税款。除非蓝威同意支付此类开支外，在任何情况下，蓝威对经销商发生的任何开支概不负责。

3.9　专有权利

经销商应立即向蓝威报告下列事项：（i）经销商可能获悉的对蓝威或其关联公司的专利、商标或其他知识产权的侵权，但事先未经蓝威的书面授权，经销商不得启动与此类侵权有关的任何保护性行动；及（ii）涉及经销商及/或蓝威或其关联公司违反任何知识产权，包括但不限于专利、版权、商标、或商号侵权的任何通知的接收或法律文书的送达。蓝威拥有全权负责处理和控制在任何此类案件中为经销商及蓝威进行抗辩，包括代表任何一方或双方解决争议的权利，而经销商同意在必要的范围内，充分协助蓝威开展此类抗辩。

3.10　商务审查

经销商同意，有关蓝威产品销售、与分经销商往来的或本协议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保留至少五年。在本协议终止后五年内，经销商应向蓝威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经销商是否遵守本协议条款的目的执行商务审查。

经销商特此授权蓝威，在合理地提前通知后，直接地或通过被指派人，对与依本协议经营有关的经销商以及分经销商的产品库存、质量体系、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，以确保经销商遵守本协议的条款。经销商应根据蓝威要求，向蓝威提供其与下属分经销商的合作文件，包括但不限于二级经销商合同、附件、尽职调查报告、考核报告、审计报告、返利执行文件等。

3.11　正当渠道采购

经销商应保证通过蓝威或蓝威指定方购买蓝威经营的产品 。经销商通过任何非法或未经授权渠道购买或销售蓝威所经营产品的行为，都将构成违反协议。

4. 蓝威的义务

4.1 质量控制 蓝威同意保持持续的质量保证及测试程序，以充分满足现行的监管要求。

4.2 协助 蓝威应向经销商无偿提供接触其技术及营销人员的合理权限，但另有约定的除外。

4.3 培训 蓝威应向经销商提供产品的培训，此类培训应为蓝威及经销商一致认为是经销商的员工直接参与销售产品所必要的。经销商的员工参加此类培训的差旅及住宿费用应由经销商支付。经销商同意直接参与销售产品的每位员工均将接受此类培训。

5. 保证与免责

5.1 产品保证

产品保证没有工艺及材料上的瑕疵，并符合附于产品文献中所记载的书面保证，蓝威可不定期地在书面通知经销商后变更该保证。蓝威在此保证下的义务应限于蓝威确定为有瑕疵的任何产品的维修或更换。蓝威明确排除任何对某一病症的有关适销性或针对性的默示保证。经销商不得增加或另行改变或修订任何适用的保证，在产品促销中不得做出有关蓝威或产品的任何虚假陈述，包括有关产品允许用途的任何不实陈述。经销商应使蓝威对因任何此类未授权的保证或虚假陈述所导致的责任，免除责任并免受损害。

5.2 蓝威保证本协议项下的产品销售、指定区域、授权期限等约定均不违反蓝威与其供货商的约定，如蓝威超越其供货商授权范围约定给经销商带来纠纷或造成损失的，由蓝威负责解决争议并赔偿给经销商造成的一切损失。

5.3 知识产权侵权

针对第三方提起的蓝威任一知识产权（包括专利、版权、商标及商号权利）的侵权，蓝威将就第三方之诉讼、法律程序或索赔为经销商进行辩护。

5.4 免责

凡是因或基于违反此第5条的任何保证或其他未遵守本协议的任何实质性规定而发生的索赔、损失、案件、责任或开支（包括但不限于律师费用及与任何此类案件或索赔的处理或抗辩相关的其他费用），经销商及蓝威应分别使另一方及另一方的管理人员、董事、代理人、被保险人、普通职员、股东及关联公司免责，为其抗辩，使其免受损害。

6. 合同生效与终止

6.1 生效

本协议自2019年10月1日起生效，于2019年12月31日到期。

6.2 终止

在不损害本协议第3.2条的特定终止规定的前提下，任何一方均有权在下列情形下于书面通知另一方后终止本协议，且无需承担任何责任：（i）若另一方违反其在本协议下的任何义务，且在收到有关此类违约的书面通知后10天内未予纠正（若能补救），则终止立即生效，或（ii）无论何故提前90天书面通知另一方。

6.3 合同终止或期满效力

本协议终止或期满后，经销商对蓝威的所有债务应当在终止或期满时成为到期应付债务。依照第6条的规定，双方同意任何一方就损害或其它理由不再续签本协议或终止，另一方概不负责，但前提是此类不再续签或终止不得免除任何一方不再续签或终止之前应承担的义务和责任。蓝威在协议终止后接受经销商订单的行为，并不表示对本协议的延续，亦不构成对蓝威将本协议视为已终止协议的权力的弃权声明。蓝威发出任何有关不再续签或终止本协议的任何通知使蓝威有权在任何待决或新订单发货之前，要求经销商对所有先前的未付余款（无论是否到期）以及新订单的款项提供预付款，或其他付款担保。在本协议期满或终止后，经销商应将属于蓝威的全部技术和商务资料、价目表及其他资料返还给蓝威；无法返还蓝威的，则经销商应予以销毁。

6.4 退货与换货

退货与换货细则详见《附件五》。

7. 一般条款

7.1 保密信息

经销商同意，凡由蓝威或其关联公司向经销商提供的具备专有性质的信息，事先未经提供方书面批准，经销商将予以保密，不得发布或另行泄露，不得为其自己的利益或为了任何第三方的利益而使用，但按法令要求或为依本协议履行其销售相关义务所必要合理的需求除外。专有性质的信息包括但不限于涉及蓝威或其关联公司的产品、拟议产品、营销计划、制造流程、专有软件的信息、财务信息，或尚未以任何形式为公众所普遍知晓的任何其他营销信息或资料。

7.2 不可抗力

若一方迟延履行或未履行本协议所约定的任何义务，是由不可抗力引起的，则在不可抗力持续期间，暂停履行该义务。为了本协议的实施，术语“不可抗力”是指任何超出当事方控制范围的事件，包括但不限于火灾、洪灾、暴乱、罢工、流行病、战争（已宣战或未宣战，且包括现有的任何战争或冲突的任何持续、扩展或新爆发）、禁运及政府行为或法令。

7.3 转让

事先未经另一方的书面同意，本协议任何一方不得转让本协议或其任何部分。

7.4 非弃权声明

任何一方在任何方面放弃或未行使本协议规定的任何权利，均不得视为对本协议规定的任何其他权利的放弃。

7.5 通知

凡依本协议发出的通知或要求，均应采用书面形式，可由专人递送或通过电子邮件、电传、电报、经认证的信件或挂号信或商业承运人（须有回执或交付确认书）发送至本协议第一页所示的蓝威地址或经销商地址，或以书面形式通知另一方的此类其他指定地址。凡是通过电子邮件或电传发送的通知，均须以航空件或其他可靠方式提供确认副本。

7.6 争议解决

凡是双方之间及/或他们的合法有效的受让人及继承人之间的争议、纠纷或索赔，包括但不限于（i）凡是因本协议及/或其修正案发生的或与之相关的争议、纠纷或索赔，及（ii）凡是非因本协议及/或其更改发生的或与之无关的争议、纠纷或索赔，均应向乙方所在地的人民法院提请诉讼。

7.7 完整协议

本协议及附件中所记载的条款和规定构成双方之间的完整协议，并取代双方之间就本协议所达成的全部口头的或书面的沟通、陈述、协议及谅解。除本协议明确授权蓝威在书面通知经销商后对本协议或附件的特定规定可予修订外，扩展本协议或修改其条款（包括任何采购订单、确认书或类似格式文件中的任何不符条款）的任何协议或谅解对任何一方均无约束力，除非以书面形式具体援引本协议，并经各方正式授权签字人签署，方为有效。

7.8 　可分割性

若本协议的任何规定被现行的法律确定为不可执行或禁止，则此类规定仅在此类不可执行或禁止的范围内无效，本协议的其他其余条款仍然有效。

7.9 违约责任

双方须严格执行本协议条款，如果单方违约给对方造成的损失由违约方负责赔偿违约造成的实际损失。

7.10　标题

本协议规定的标题仅供查阅方便，而不控制或影响本协议任何规定的含义或解释。

7.11 　副本

本协议可以任何形式签署若干副本，每份副本对在其上签名的任何一方均应视为正本，而全部正副本应构成同一份文书。当本协议的一份或若干副本单独或放在一起，带有作为本协议签名人的各方签名时，应当具有约束力。

7.12 管辖法律

本协议受中华人民共和国的法律管辖，按中华人民共和国的法律解释。

|  |  |
| --- | --- |
| 蓝威医疗科技（上海）有限公司 | 上海方承医疗器械有限公司 |
| 授权签字人：  ———————————————————— | 授权签字人：（经销商法人盖章处）  ———————————————————— |
| 公章：（蓝威盖章处） | 公章: （经销商盖章处） |
| 日期： | 日期： |

**附件一 产品与定价**

下面指明将作为本协议项下产品的产品名称、产品型号以及此类产品的平台采购价。所报价格不含任何操作、运输和保险费用（该些费用按照第2.5节由经销商承担）。

**品牌：** **康德莱**

**授权产品线：****心脏介入**

**产品与定价**

见DMS系统中经销商价格。

**附件二 区域**

受本协议约束的客户及/或授权区域仅限于下列地区的部份医院：

**附件三 最低采购限额及支付条款**

在本协议期限内，本协议项下产品每个月的最低采购限额如下：

**支付条款**

只要经销商的信用保持良好、对蓝威的付款准时，产品的付款就在蓝威ERP系统发票日后 90 天内到期应付。乙方逾期付款甲方有权停止发货，直至结清货款为止，根据甲乙双方和市场的实际情况，乙方的付款方式为银行汇款，其他付款方式须经甲方同意。

账户名称：蓝威医疗科技（上海）有限公司

开户行：上海浦东发展银行上海分行营业部

账号：97020078801300001884

**附件四 医疗器械质量保证协议书**

甲方(供货方): 蓝威医疗科技（上海）有限公司

乙方(购货方): 上海方承医疗器械有限公司

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、乙方在双方货物交付时，对产品型号、数量、有效期等进行验收，同时，依照如下产品外观验收标准对货物外观进行验收：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查项目** | **放行准则** | **拒收准则** |
| 1. 外观检查 | 销售包装污染 | 销售包装洁净度不高,有轻微脏污，可擦拭，不影响包装完整性。 | 1. 销售包装受到油污等严重污染，不可擦拭，影响销售； 2. 污染渗透到次级包装内部； 3. 影响到标识信息、条形码信息 |
| 销售包装受潮 | 包装受潮，可擦净，未影响产品包装，干燥后不存在鼓起或水迹等痕迹。 | 1. 销售包装受潮严重或霉变； 2. 干燥后鼓起严重或有明细水迹，销售包装受影响。 |
| 销售包装压痕，折痕 | 允许包装表面轻微不良状况：  可手工恢复且无可见痕迹； | 1. 严重褶皱、压痕或折痕； 2. 肉眼可见销售包装纸盒内部纤维外漏；无法通过手工恢复； 3. 折痕延伸超过三面，且无法恢复； 4. 折痕在产品正中，或该折痕可能影响内部产品质量状况的 |
| 销售包装变形、破损 | 销售包装四角有微小变形 | 1. 明显的挤压变形； 2. 明显的包装破裂 |
| 灭菌包装 | 灭菌包装完好、整洁无异物 | 1. 灭菌包装封口开裂或其他任何破裂； 2. 任何可能发生灭菌包装泄露，接触外界的状况； 3. 灭菌包装内有异物，如纸片毛发、橡胶等与产品无关物件 |
| 1. 标签标识检查 | 中文标签缺失或破损 | 中文标签完好 | 销售包装外无中文标签，或标签严重破损影响内容识别 |
| 标签内容（包括产品信息、注册信息、条码等） | 中文标签内容正确、完整 | 信息缺少、错误或相互矛盾、不一致。目测或扫描发现批次、条码等信息不一致 |
| 1. 说明书检查 | 中文说明书缺失 | 中文说明书完好 | 销售包装外无中文说明书 |
| 中文说明书内容 | 中文说明书产品名称与标签一致 | 中文说明书产品名称与中文标签信息不一致 |

十、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。

十一、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。

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、甲方有权对乙方经营的与甲方业务相关产品的经营活动进行现场质量审核，乙方有责任进行配合。

十六、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。

十七、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“十三”“十四”的内容。

十八、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。

十九、本协议一式两份，甲、乙双方各一份，自签字之日起效。

甲 方：（蓝威盖章处）

日期：

乙 方：（经销商盖章处）

日期：

**附件五 退货与换货**

1.乙方要求退（换）货，必须事先向甲方书面说明原因 ，经甲方确认同意后方可办理，否则甲方将视该退（换）货行为无效，其后果由乙方全部负责。

2.经甲方确认为甲方产品因素造成的乙方要求退（换）货，由甲方负责协调将货物运回甲方或由甲方委托乙方代为办理运输，其运费由甲方承担。

3.因乙方要错货造成的退（换）货，甲方可以协助解决，由此造成的运费和其它经济损失由乙方负责。

4.因甲方产品质量问题招到投诉，并引起索赔的，乙方有责任协助甲方予以处理，必要时，报请国家相关主管部门鉴定，经鉴定确认为甲方原因导致的产品质量问题的由甲方负责。

5.甲方销售给乙方的产品均标有产品的贴牌标识，未经甲方同意乙方不得私自将甲方产品的贴牌撕毁、修改或进行更换，否则，对由无甲方贴牌标识的产品所引起的一系列质量问题投诉或索赔均由乙方负责，甲方不承担任何责任 。