**医疗器械商品质量保证协议**

甲方（供货方）：

乙方（购货方）：厦门建发医药有限公司

为了加强医疗器械商品质量管理，确保客户使用医疗器械商品的安全、有效，依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）和《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）等法律规定，经甲乙双方本着平等、互惠、合作的原则，签订如下产品质量保证协议，以供双方在合作过程中共同遵守。

1. 甲、乙双方必须具有合法的医疗器械产品生产或经营资格，向对方提供有关证照复印件（包括工商营业执照、医疗器械生产或经营许可证）并加盖本单位原印章，且不得超过国家规定的生产经营范围和方式经营医疗器械产品。
2. 甲方保证向乙方提供合法及质量符合国家或行业医疗器械质量标准的医疗器械，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，并提供有关文件以备案，相关文件应加盖甲方原印章。
3. 甲方所提供乙方的进口医疗器械产品，必须提供符合相关规定的检验报告书或通关单，并加盖甲方原章，进口医疗器械必须有中文标识及中文说明书。乙方在未收到甲方提供的检验报告有效复印件以前，不得对外销售该器械产品。
4. 甲方严格按照运输管理要求包装和发运医疗器械产品，如出现损耗和短少，双方协商解决。对冷藏、冷冻的产品甲方需提供相应的冷链运输过程温度记录。
5. 甲方所提供给乙方的医疗器械产品，乙方在入库质量验收时，发现外包装不符合要求，质量异常、无产品合格证明、包装损坏、应有的标志模糊的产品应及时通知甲方并有权拒收问题产品，甲方应及时处理并承当相关费用
6. 乙方正常购进的医疗器械如非乙方原因产生的质量问题，甲方应予以退换货处理，并承担相关费用。
7. 甲方提供的有效期产品，效期在1年以上的，距失效期不得低于1年；效期在1年以下的，若距失效期2个月时可以退货；无效期规定的产品，距生产日期不得超过10个月。
8. 甲方不得向乙方提供过期、失效或国家明令禁止销售的医疗器械产品。
9. 任何未尽事宜，由双方在有利于医疗器械质量管理的前提下协商办理。在无法协商的情况下，应在厦门仲裁委员会仲裁裁决。
10. 涉及售后维修服务的产品，甲方按供销合同的约定提供售后服务，如合同无约定则甲方承诺产品自验收合格一年内免费保修，超过保修期由供方或供方指定维修点负责终身维修并长期提供相关零配件等给乙方或乙方的客户。

十一、本协议经甲乙双方单位盖章和双方代表人签字后生效。

十二、本协议与双方的销售合同同时生效，本协议一式二份，甲乙双方各持一份。有效期从 2023 年 01月 01日起至 2026 年 12 月 31 日止。

甲方单位（盖章）： 乙方单位（盖章）：厦门建发医药有限公司

代表人签字： 代表人签字：

 年 月 日 年 月 日