

医疗设备购销合同

项目编号: GGZC2025-G1-990061-GXHZ

采购单位: 贵港市中医医院

供 应 商: 贵港九州通医药有限公司

2025 年 6 月



医疗设备购销合同

采购单位（甲方）：贵港市中医医院

采购编号:2025084

供货企业（乙方）：贵港九州通医药有限公司

招标编号：GGZC2025-G1-990061-GXHZ

签订地点：贵港市中医医院

签订时间：2025年6月13日

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照招投标文件（采购文件）规定条款和中标（成交）供货企业承诺，甲乙双方签订本合同。

第一条 合同标的

序号	产品名称（注册名称）	规格型号	生产企业	数量	单位	单价（元）	总金额（元）	备注
1	光学相干断层扫描仪	DRI OCT Triton	株式会社拓普康 株式会社トプコン	1	台	1492000.00	1492000.00	
2	眼科 A/B 超声诊断仪	SW-2100	天津市索维电子技术有限公司	1	台	118000.00	118000.00	

人民币合计金额（大写）壹佰陆拾壹万元整（小写）¥1610000.00 元

1. 医疗设备一览表

2. 合同合计金额应包含医疗设备款、随配附件、备品备件、工具、运抵指定交货地点、现场安装调试等各种费用、售后服务、税金及其他所有成本费用的总和。如招投标文件对其另有规定的，从其规定。

第二条 质量保证

1. 乙方所提供的医疗设备型号、技术规格、技术参数等质量必须与招投标文件和承诺相一致（设备型号等具体详情参见合同附件三医疗设备参数等）。

2. 乙方所提供的医疗设备必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到国家相关质量要求。

第三条 权力保证

1. 乙方应保证所提供的医疗设备在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。
2. 乙方应按招标文件规定的时间向甲方提供医疗设备的有关技术资料。没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。
3. 乙方保证所交付的医疗设备的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1. 乙方提供的医疗设备均应按招投标文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。
2. 医疗设备的运输方式：物流。

第五条 交付和验收

1. 交货时间：自签订合同之日起 90 个工作日内交付安装使用并验收合格；
交货地点：贵港市招标人指定地点。
2. 乙方提供不符合招投标文件和本合同规定的医疗设备，甲方有权拒绝接受。
3. 乙方应将所提供医疗设备的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。
4. 甲方应当在到货（安装、调试、培训完）后七个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。验收合格后由甲乙双方签署医疗设备验收单并加盖采购单位公章，甲方执两份，乙方执一份。
5. 如果医疗设备验收技术复杂的，采购人委托国家认可的专业机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算等事宜。
6. 甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方

书面异议后五个工作日内及时予以解决，无法解决的按验收不合格处理。

第六条 安装和培训

1. 甲方应提供必要的安装条件（如场地、电源、水源等）。
2. 乙方负责免费为甲方有关操作人员的培训。培训时间：安装调试成功后五个工作日内；培训地点：贵港市中医医院。

第七条 售后服务、保修期

1. 乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及招投标文件为甲方提供售后服务。
2. 医疗设备保修期；产品保修期一年，按国家有关产品“三包”规定执行，设备保修服务自最终验收合格之日算。
3. 乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项参见《合同附件一》。

第八条 付款方式

1. 当采购数量与实际使用数量不一致时，经甲乙双方协商，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以中标单价进行计算。
2. 付款方式：待货物验收合格、交付使用，并出具验收书后壹年内付清。

第九条 质量保证金

无。

第十条 税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十一条 质量保证及售后服务

1. 乙方应按招标文件规定的设备性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。不符合要求的，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：
 - (1) 更换：由乙方承担所发生的全部费用。
 - (2) 贬值处理：由甲乙双方协议定价。
 - (3) 退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等）。
3. 如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后 30 分钟内做出回应，一般问题在 1 小时内通过远程方式解决；遇到大的问题，在接到故障通知后 2 小时内派技术人员到达现场维修；重大故障修复时间 24 小时，一般故障时间 4~12 小时。

4. 在质保期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。
5. 合同标的各医疗设备在质保期内免费保修，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内。超过保修期的医疗设备，终身提供维修服务，维修时产生的维修费和配件费双方另行协商。

第十二条 调试和验收

1. 甲方对乙方提交的医疗设备依据招标文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合招标文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，甲方应当在到货（安装、调试、培训完）后七个工作日内进行验收。
2. 乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。
3. 甲方对乙方提供的医疗设备在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合技术要求，正常使用后甲方才做最终验收。如果医疗设备正常投入使用前需由国家认可的专业机构进行性能检测的，则必须检测完成且医疗设备性能检测符合国家相关规定后才能做最终验收。性能检测不合格的医疗设备，按验收不合格处理。医疗设备性能检测费用由甲方承担。
4. 对验收技术复杂的医疗设备，甲方聘请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具最终验收结论报告。聘请专业机构验收所需的一切验收费用由乙方负责。
5. 验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告。

第十三条、医疗设备包装、发运及运输

1. 乙方应在医疗设备发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。
2. 使用说明书、质量检验证明书、随配附件和工具以及清单一并附于医疗设备包装箱内。
3. 乙方在医疗设备发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方，以便准备接货。
4. 医疗设备在交付甲方前（安装调试、培训完成、正常投入使用前，即最终验收前）发生的风险均由乙方负责。
5. 医疗设备由乙方送达甲方指定的地点时，如果还未能及时安装调试，甲方只负责提供地方暂时存放和代管，期间发生的任何风险（如被盗等）和二次搬运费用均由乙方负责。

第十四条 违约责任

1. 乙方所提供的医疗设备规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换，更换不及时的按逾期交货处罚；因质量问题甲方不同意接收的或特殊情况甲方同意接收的，乙方应向甲方支付违约的医疗设备款额 5%违约金并赔偿甲方经济损失。
2. 乙方提供的医疗设备如果侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任及相关费用。
3. 因包装、运输引起的医疗设备损坏，按质量不合格处罚。
4. 甲方无故延期接收货物、乙方逾期交货的，每天向甲方偿付违约货款额 3%违约金，但违约金累计不得超过违约货款额 5%，超过 30 天甲方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付货款的，每天向乙方偿付延期货款额 3%滞纳金，但滞纳金累计不得超过延期货款额 5%。
5. 乙方未按本合同和投标文件中规定的服务承诺提供售后服务的，乙方应按本合同合计金额 5%向甲方支付违约金。
6. 乙方提供的医疗设备在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从质量保证金中扣除，不足另补。
7. 其它违约行为按违约货款额 5%收取违约金并赔偿经济损失。

第十五条 不可抗力事件处理

1. 在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。
2. 不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。
3. 不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 合同争议解决

1. 因医疗设备质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对医疗设备质量进行鉴定。医疗设备符合标准的，鉴定费由甲方承担；医疗设备不符合标准的，鉴定费由乙方承担。
2. 因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，可向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁或向甲方所在地人民法院提起诉讼。
3. 诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 诉讼

双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如协商不能解决，可向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁或向人民法院提起诉讼。

第十八条 合同生效及其它

1. 合同经双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后生效。
2. 本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

第十九条 合同的变更、终止与转让

1. 除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。
2. 乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口设备除外）其应履行的合同义务。
3. 本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

第二十条 签订本合同依据

1. 采购招标文件；
2. 乙方提供的采购投标（或应答）文件；
3. 投标承诺书；
4. 中标或成交通知书。

第二十一条 本合同一式陆份，具有同等法律效力，甲方执叁份，乙方执一份，采购代理机构执一份，财政局执一份。本合同甲乙双方签字盖章后生效。

甲方（章）贵港市中医医院 2025年6月13日	乙方（章）贵港九州通医药有限公司 2025年6月13日
单位地址：贵港市中山南路26号	单位地址：贵港市产业园（石卡园区）B5栋
法定代表人： 江黄常 4508026106174	法定代表人： 王博 4508026092029
委托代理人：	委托代理人：
电话：0775-4363149	电话：
开户银行：交通银行贵港分行	开户银行：中国工商银行贵港市广场支行

账号: 458100100018010171448	账号: 2116710619100043541
邮政编码: 537100	邮政编码: 537100
甲方经办人: 王表 2025年 6 月 13 日	

合同附件一：《售后服务方案》

售后服务方案

第一章 质量保证期

（一）、质保期：

自验收合格之日起1年。质保期内全免费上门维修、免费更换零部件，质保期满后，负责维修与保养、更换零配件按生产厂家优惠价格收取。

产品按厂家标准配置的整套全新，具备正规合法经销渠道的，符合国家各项有关质量标准及采购质量标准的合格产品。

产品相关部件及服务满足采购需求各项要求，若产品在运输过程中损坏或擦伤需无偿调换相同产品。

产品按国家有关规定实行“三包”，免费送货上门，免费现场安装调试至验收合格，免费培训使用人员至熟练操作，免费升级。

（二）、维修响应：

质保期内维修提供30分钟内电话响应，一般问题在1小时内通过远程方式解决；遇到大的问题，在接到故障通知后2小时内派技术人员到达现场维修；重大故障修复时间24小时，一般故障时间4~12小时。设备不能及时恢复的，须提供同型号的备品更换，不影响设备的使用。质保期内定期对设备进行免费保养和维护，并提供7×24小时技术援助电话和售后服务电话，定期进行回访，提供相关技术咨询和服务。

（三）、质量保证措施

我公司配备了强大的技术服务队伍，从项目实施开始就负责向用户提供技术支持。技术服务人员 涵盖软件、电子设备、机械等各类专业，具有丰富的理论知识和现场经验，保证第一时间为用户提供 技术服务。公司通过多种渠道形成一套高效的服务系统，通过售后服务电话、互联网、达到现场等形式，快速解决用户在设备使用、配置、维修等方面的问题。我公司的技术支持人员全部经过严格的培训，每一次提供技术支持都必须做好书面记录，跟踪问题解决情况，项目施工按国家技术标准进行：技术支持小组和安装实施小组根据现场环境与安装的需要，向客户提出现场安装要求，现场安装 要求包含电源、环境、接地等。

基本安装环境要求温度 $0^{\circ}\sim 40^{\circ}$ ，湿度 10%~80%，所有拟安装设备的供电线路及实施到位、电 压稳定保持在200V~550V，安装场地为远离高压电站、变电站、强磁场的 环境。

安装实施小组根据计划要求准备安装工具与安装资料（如：设备的安装手册、软件、标签纸等）， 确保以最快的速度完成现场设备的调试。

在项目进行过程中，项目负责工程师每天向采购人和项目经理书面汇报工程的实施进度，以便相 关人员掌握工程实施情况。

在现场调试过程中，遇见互联互通问题或设备无法正常工作 的情况时首先要确认是否线路问题或 是原有设备问题，有可能不是设备的问题，只是配置需要相应的调整，若是，则建议客户进行妥善处 理；若是我方的问题，应先排除配置方面的原因，还应进行所有可能的尝试，仍无法解决时，应将此 信息以报告的形式反馈给项目经理以采取双方都满意的措施来保项目的顺利实施。

1、服务体系

用户通过业务经理或售后服务中心来获得所需的服务，同时我公司售后服务中心将定期对用户系统进行巡检。另外，售后服务中心还会定期地向用户提供相关新产品、新技术的信息，为用户系统的升级和改造提供服务与支持。在我公司组建一个专职的项目售后服务中心，负责对本项目提供售后服务，根据客户提出的技术服务需求，对问题进行诊断、记录和分析，提出解决方案，由项目售后服务中心根据故障的难易和严重程度，提供不同方式的售后服务支持。

2、完善的故障解决流程

根据多年来在相似项目建设与服务中积累的经验，我公司总结了一套完善的故障解决流程，最大限度的保障系统的可用性：

- (1) 故障诊断：对故障情况作诊断，记录，分析；
- (2) 故障修复：尽可能减少用户故障造成的损失，并修复系统；
- (3) 系统清理：对故障发生的系统作系统完整性审计、系统检查、清理；
- (4) 系统防护：对故障发生过的系统增加、加强保护措施；
- (5) 证据收集：对由于故障造成的记录、破坏情况、直接损失情况收集证据。

3、质保期技术服务方案

保修期，如由于我方的责任而需要对本系统中的部件（包括软件和硬件）予以更换或升级，则该部件的保修期相应延长。

我方在接到采购人维修或技术服务要求后将立即作出响应，在远程不能解决问题的情况下，在 2 小时赶到现场并及时排除故障，若到现场后 6 小时不能解决问题，则立即更换备品备件，确保整个系统在 1 个工作日内恢复正常运行。

我方所有的售后服务情况设立级别，出现故障时，相关人员（工程师助理、工程师、资深工程师、专业临床应用专家等）判定该故障处于何种级别，同时需和设备原厂商协商故障问题是属于硬件问题还是软件方面的问题，按照不同故障级别进行处理。

一级故障：

系统已经停机或停运行，系统受到严重影响，如果不立即实现系统恢复，会给客户带来非常严重的损失。我们会与客户一起，调动各种资源，尽快解决故障。紧急维修主要针对发生故障的设备，对发生故障的设备进行检修，如果发生零件损坏，本投标人将马上进行更换。保证系统能正常运行，此时，我们与用户方需要始终保持联系。（24 小时不间断直到故障解决为止）

二级故障：

系统性能已经严重下降，对用户的业务运作造成了重大的影响。我们会与用户一起尽力在工作时间解决故障。此时，我们也需与客户始终保持联系。（整个工作时间不间断，直到故障解决为止）。

三级故障：

系统的操作性能受损，功能已经削弱，但大部分业务运作仍可正常工作，还包括一些配置方面的信息或接口方面的支援。

四级故障：

对设备的运行需要技术咨询或常规的技术维护，很显然对用户的业务运作几乎无影响，或根本没有影响。此时，我们会与用户保持联系。

所有设备保修服务方式均为上门保修，即由我公司派人员到用户设备使用现场维修。由此产生的一切费用均由我公司承担。

第二章 服务流程描述

（一）、远程技术支持

当系统出现故障，经用户许可后，我公司远程登录用户系统，进行故障分析、问题定位并提供解决方案。对系统进行的任何配置、数据改动及其可能对系统和业务造成不

良影响的操作，确保经用户确认后进行。

（二）、现场服务

在收到故障信息后，立即确定故障类型为硬件故障、软件故障，如果硬件故障则即派遣工程师携带相应备品备件出发赶往用户现场（质保期内出现重大故障导致设备无法使用，提供同等级或以上的备品备件给予采购人使用，并派出技术人员到达现场处理故障，并承担一切费用。）；如是软件故障，还需判断是否需要现场调试，如需要则立刻派遣工程师出发赶往用户现场；如可远程调试解决，则由工程师在项目售后服务中心通过远程指导和远程调试的方式提供服务。

（三）、质保期后技术服务方案

质保期过后，我方免费提供终身的技术咨询服务，并提供有偿的维修服务。我方保证在保证期满后仍应长期向采购人提供后续备件、耗材和优质维修服务。在通常的情况下，其备件和耗材价格不超过投标文件的定价。

1、回访

专业临床应用工程师定期对设备进行回访，主动询问了解设备使用情况，对回访中发现的各种问题及时进行解决，认真做好设备的维护和保养工作，并填写回访记录表。

2、其他服务方案

- 1、联系收货人，语言要文明礼貌；说明货物已经到场，请收货人予以引导；
- 2、货物的卸车，按照场地划分情况，合理，规范的进行卸车和货物分区堆放；并且给采购单位提供相应、必要的技术服务和指导；

3、货物件数清点，以车间加工数量为准，以高像素数码相机对货物挂牌进行拍照，照片两方各留一份备查；

4、接货人在配送清单上签字确认，配送清单随车带回交物流主管处进行保存；

第三章 医疗器械收货验收要求

（一）、医疗器械收货要求

目的

规范到货医疗器械产品的收货管理，确保收货的质量与数量的准确。

1.2 适用范围

适用于医疗器械经营活动中到货医疗器械产品的收货环节管理。

1.3 依据

1.3.1 《医疗器械监督管理条例》

1.3.2 《医疗器械经营质量管理规范》

1.3.3 《医疗器械经营监督管理办法》

2 职责

2.1 收货员负责对到货医疗器械产品的相关信息、数量进行检查核对。

2.2 验收员、质量管理员负责到货医疗器械产品的相关质量问题的处理。

2.3 采购员负责到货医疗器械产品的相关信息处理及核实。

3 细则

3.1 收货员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求。并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量管理部处理。

3.1.1 检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响医疗器械质量的现象，应当及时通知采购员并报质量管理部处理；

3.1.2 根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，报质量管理部处理；

3.1.3 供货方委托运输医疗器械的，责任采购员要提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前通知收货员；

3.1.4 收货员在医疗器械到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，内容不一致的，应当通知采购部并报质量管理部处理；

3.1.5 需要冷藏、冷冻的医疗器械到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录；

3.1.6 对未采用规定的冷藏设备运输或温度不符合要求的当场拒收，同时对医疗器械进行控制管理，做好记录并报质量管理部处理；

3.2 医疗器械到货时，收货员要查验随货同行单(票)以及相关的医疗器械采购记录。无随货同行单或无采购记录的应当拒收。

3.3 随货同行单据的内容应当包括供货单位、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、注册人或备案人、受托生产企业、受托生产企业许可证号或者备案凭证号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位出库专用章原印章。

3.4 收货员拆除医疗器械的运输防护包装，检查医疗器械外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况应当拒收。

3.5 收货人员对符合收货要求的医疗器械，按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待

验。

（二）、医疗器械验收要求

1.1 目的

对购进入库和销售退回医疗器械进行质量验收，确保入库医疗器械质量合格。

1.2 适用范围

适用于医疗器械经营购进入库及销售退回的质量验收管理。

1.3 依据

1.3.1《医疗器械监督管理条例》

1.3.2《医疗器械经营质量管理规范》

1.3.3《医疗器械经营监督管理办法》

2 职责

2.1 验收员

2.1.1 负责及时做好医疗器械的质量验收并做好验收记录；

2.1.2 负责不合格医疗器械的拒收或复检申请工作。

2.2 质量管理员

负责对验收员的验收工作进行指导，对申请复检医疗器械进行质量复查。

3 细则

3.1验收设施设备要求：待验区域及验收医疗器械的设施设备，应当符合以下要求：

3.1.1待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离；

3.1.2待验区域符合待验医疗器械的贮存温度要求；

3.1.3保持验收设施设备清洁，不得污染医疗器械；

3.2 质量检查验收工作场所要求

3.2.1 医疗器械的包装、标签、标识、说明书等在待验区内进行检查验收；

3.2.2 需冷藏贮存的医疗器械，验收工作应在符合贮存温度的冷库待验区进行。

3.3 医疗器械的说明书要求

3.3.1 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

①通用名称、型号、规格；

②医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

③生产日期，使用期限或者失效日期；

④产品性能、主要结构、适用范围；

⑤禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

⑥安装和使用说明或者图示；

⑦维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

⑧产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

3.4 验收时限要求

3.4.1 普通医疗器械必需在2个工作日内验收完毕；

3.4.2 需冷藏贮存的医疗器械，必须在1小时内完成验收，应在冷库待验收区内抽样

验收，如确需抽样进行其它项检查时（如可见异物检查等），应在30分钟内检查完毕，验收完毕应立即将医疗器械放回冷库贮存。

3.5 验收原则

3.5.1 验收员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。

（1）验收记录包括医疗器械的名称、规格（型号）、数量、医疗器械注册证编号或者备案编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号、医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期、供货者的名称、地址、联系方式、验收合格数量、验收结果等内容。

（2）验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

（3）应当建立专门的销后退回医疗器械验收记录，记录应当包括退货单位、退货日期、名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号、注册人、备案人或受托生产企业、使用期限或者失效日期、数量、验收日期、退货原因、验收结果和验收人员等内容。

（4）验收记录应保存至医疗器械使用期限或者失效日期后2年，无使用期限或者失效日期的，不得少于5年。植入性医疗器械记录应永久保存。

3.5.2 验收医疗器械应当按照批号逐批查验合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货产品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。

3.5.3 按照医疗器械产品批号查验同批号的检验报告书，检验报告书需加盖供货单位产品检验专用章或质量管理专用章原印章。

3.5.4 验收结束后，将检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明

抽验标志。

3.6对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

3.7对直调的医疗器械，验收人员需收集下游客户验收合格的证明文件，方可进行验收评定。



（三）、医疗器械的销售

职责

2.1 质量管理员

2.1.1负责审核购货单位的资质及经营范围或者诊疗范围，并依据相关资料内容据实建立客户基础数据库，实现客户的分类、管理及信息的检索，能满足质量控制的有关要求；

2.1.2负责按照相应的范围给予客户经营范围简码，保证将医疗器械销售给合法的单位。

2.2 业务员

2.2.1负责收集购货单位的合法、有效的资质并进行核实；

2.2.2负责及时催收和更新客户资料，保证客户资料的真实有效；

2.2.3负责向客户合理推荐本企业产品，不得夸大宣传。

2.3开票员负责按照基础数据库中的信息和客户订货计划进行开票。

细则

3.1公司只能将医疗器械销售给合法的医疗器械经营企业、医疗机构以及具有医疗器

械使用资格的相关机构（如：部队、研究所、学校等），并严格审核相应医疗器械经营企业许可证或经营备案凭证、营业执照或医疗机构执业许可证的合法性。

3.2 质量管理部负责对审核合格的购货单位的资质材料分类存档。质量管理员据此给予客户经营范围简码，并建立客户基础数据库，录入证照效期、经营范围、注册地址等基础信息。

3.3 质量管理部应该设定计算机系统管控拦截，实现对销售的动态管理，包括库存近效期医疗器械预警及超过有效期自动锁定，对过期医疗器械及证照到期、超范围开票实施拦截等措施，确保销售医疗器械合法。

3.4 开票员应该按照基础数据库中的经营范围销售医疗器械，不得超经营范围销售或违规套开，对于系统各类资料信息的提示，及时提醒客户提供并更新资料。

3.5 销售医疗器械应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

3.6 医疗器械销售后，系统应自动生成销售记录，包括医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产许可证编号或者备案编号；购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等内容。

3.7 销售记录应保存至有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入性医疗器械销售记录应永久保存。

医疗器械出库复核管理

职责

保管员负责医疗器械的发货，复核员负责医疗器械的出库复核。 细则

3.1 发货

保管员负责依系统生成的医疗器械销售出库任务按单准确发货。按医疗器械的特性将发出的医疗器械放至相应库区的发货区待复核。

3.2 复核

3.2.1 复核员对拣货员拣出的医疗器械，按《销售（出库）复核单》对实物进行检查和数量、项目的逐一核对，核对无误后应在《销售（出库）复核单》上签字，方可出库。

3.2.2 检查核对内容

(1) 核对购货单位、医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、注册人、备案人或受托生产企业名称、数量是否有误；

(2) 核对生产批号或者序列号、生产日期、使用日期或失效期是否与出库凭证所录一致；

(3) 检查医疗器械质量情况是否异常、包装是否完好。

3.2.3 在医疗器械出库复核与检查中，如发现以下问题应停止发货出库，并报告质量管理部或者质量管理人员处理：

(1) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；

(2) 包装内有异常响动或者液体渗漏；

(3) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；

(4) 医疗器械已超过使用日期或失效期；

(5) 其他异常情况的医疗器械。

3.2.4 复核员对复核合格的零货医疗器械进行拼箱，拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

3.3 出库

3.3.1 医疗器械复核完毕后，应移至出库月台暂存区码放整齐，在码放时要注意：“易

碎”、“易压坏”医疗器械要尽量放在上面，按“重不压轻”、“整不压零”、“标签朝外”、“不倒置”，“不偏移重量”的原则码放；

3.3.2 医疗器械复核完成后，系统自动生成《出库复核记录》，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期、使用日期或失效期、注册人、备案人或受托生产企业名称、数量、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

3.3.3 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应由专人管理，并符合如下要求：

- （1）保温箱在使用前应达到规定温度要求；
- （2）应当在冷藏环境下完成冷藏医疗器械的装箱、封箱工作；
- （3）装车前应检查冷藏车辆启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；
- （4）启运时做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

3.3.5 医疗器械出库时，应随货附加盖公司出库专用章的随货同行单。

（四）、医疗器械配送

1. 车辆驾驶员：按照质量管理制度的要求，严格执行运输配送操作规程，保证医疗器械安全运输至客户指定地址。

2. 配送员：按照质量管理制度的要求，严格执行运输配送操作规程，保证医疗器械安全配送交付给客户。

运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

1. 卸与运输配送管理

2. 医疗器械，应当根据医疗器械的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

3. 疗器械时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输医疗器械过程中，运载工具应当保持密闭。

4. 员、配送员应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸医疗器械。做到轻拿轻放、重不压轻、整不压零、不倒置。

5. 医疗器械的温度控制要求，在运输过程中使用冷藏车或保温箱等措施运送医疗器械时，医疗器械不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对医疗器械质量造成影响。

6. 输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，应采取冷藏医疗器械运输应急预案等应对措施。

7. 藏医疗器械运输途中，必须配备监测工具，实时监测并记录冷藏车或保温箱内的温度数据。

8. 须谨慎驾驶，对已装车的医疗器械要及时发运，根据配送地址选择最佳运输路线，减少运输途中停留，缩短货物在途时间并尽快送达。

9. 取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生医疗器械盗抢、遗失、调换等事故。

（五）、委托运输管理

1. 托其他单位运输医疗器械时，储运部应协助质管部对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合《医疗器械质量管理规范》规定的运输设施设备条件和要求的方可委托。

2. 委托运输医疗器械应与承运方签订运输协议，明确医疗器械质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

3. 委托运输医疗器械应当在信息系统中建立运输记录，实现运输过程的质量追溯。

(1) 运输记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、医疗器械件数、运输方式、委托经办人、承运单位等；

(2) 采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件；

(3) 运输记录应当至少保存5年。

4. 运输时，公司应要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响医疗器械质量。

(六) 医疗器械售后

1 总则

1.1 目的

为及时有效处理医疗器械退货、投诉、返修等工作，明确售后服务的内容与职责，为业务开展提供一站式售后服务、产品知识咨询和培训支持，强化器械售后服务工作的管理，使产品的返修、退货、投诉得到有效落实。

1.2 适用范围

适用于本公司医疗器械经营活动中售后服务管理。

1.3 依据

1.3.1 GGJ-QM-026《医疗器械售后服务管理制度》

2 职责

医疗器械售后服务管理员负责本操作规程的实施。

3 细则

3.1 术语

3.1.1 医疗器械售后服务包括医疗器械产品维修与调试、客户咨询、客户投诉处理及回复、器械退货管理等。

3.1.2 首问负责制是指最先受理或接待前来公司办事、电话咨询、来访者的工作人员，应承担起为来访者解答、办理或引导办理有关工作事宜，并负责将该项事宜跟踪至妥善办理完毕。

3.2 医疗器械销售出库后，业务人员应主动跟踪、了解客户收货情况，有无破损和需要维修等问题。

3.3 企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

3.4 应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

3.5 客户投诉受理

3.5.1 电话投诉：客户投诉管理实行首问负责制，任何员工接到客户电话（服务请求或问题投诉），无论是否属于自己工作职责范围，均应礼貌地向客户做出回应，告知并引导客户使用公司客服热线；当客户不愿拨打客服热线时，接电话的员工需将问题详细记录下来，并于第一时间将投诉内容反馈给医疗器械售后服务管理员。

3.5.2 现场接待客户投诉

（1）如客户到公司投诉，业务部任何员工接待都需把客户引导到比较安静的位置坐下来沟通，不要和客户争执；

（2）能现场解决的果断解决，不能现场解决的需通过有效的引导，洞察客户的真正

意图和目的，对客户不符合公司规定的要求，要适当合理的降低客户期望值，并承诺解决的大致时间，把客户送走后将重点内容记录下来，反馈给相关责任人。

3.5.3投诉跟进与处理

(1) 投诉跟进：客服管理员在接收到客户投诉信息4小时内必须和用户联系，了解客户诉求。对于一些简单和在职权内的问题要求在24小时内落实清楚给客户回复处理方案；如超出职权的问题要求在接收到客户投诉24小时内反馈到部门负责人处，部门负责人在24小时内给出处理意见，由客服管理员24小时内将处理意见回复客户和实施人员。

(2) 责任划分及回复客户：所有处理情况必须全部登记到《投诉（问题）反馈表》，落实属于哪个环节的责任，如查实确属工作疏忽，对责任人给予通报处罚，情节严重者另行处理。

(3) 实施与监督：在确定处理方案后，对应责任人为投诉处理实施人，必须在2天内实施处理方案。客服管理员为监督人员，监督处理方案的实施，整个处理时间不得超过5个工作日。特殊重大投诉，如行业稽查、客户出现重大的经济损失（5000元以上）、行业曝光需在24小时内报医疗器械售后管理员，医疗器械售后管理员需在接收到信息2小时内报部门负责人，向部门领导寻求专人协助处理。

(4) 电话回访工作标准

a. 开场用语：您好，我是贵港九州通医疗器械售后管理员，请问您是XXX医药公司的X总吗？占用您几分钟时间做个回访调查，可以吗？

b. 结束用语：感谢您支持贵港九州通医药有限公司医疗器械业务，再见！

c. 每个电话正常回访时间在3分钟以内，如客户主动延长时间除外。因为过长的电话回访会耽误受访人的时间，且一般来说，真正客户的不满和投诉不是单靠一个电话来解决的，电话回访目的是体现九州通对客户的关怀。

3.6 维修

3.6.1 业务员将所属片区客户要求返修的医疗器械产品带回公司，交给对应开票员，由开票员送至医疗器械售后管理员，并填写《客户维修登记表》，医疗器械售后管理员负责维修（或联系返厂维修），维修好之后由开票员交由对应业务员返还给客户。

第四章 医疗器械召回管理

（一）、总则

1.1 目的

建立医疗器械召回管理制度，积极协助医疗器械注册人、备案人对缺陷产品进行调查、评估，主动配合注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

1.2 适用范围

适用于本公司经营的医疗器械的召回。

1.3 依据

1.3.1 《医疗器械监督管理条例》

1.3.2 《医疗器械经营监督管理办法》

1.3.3 《医疗器械召回管理办法》

1.3.4 《医疗器械经营质量管理规范》

（二）、职责

2.1 质量管理部

2.1.1 负责收集、传递各类召回信息，组织实施医疗器械召回并就召回相关问题提供解释与

咨询。

2.1.2 负责收集审核各类质量信息，甄别存在安全隐患的医疗器械，及时向供货企业提出质量查询，并根据查询情况确定处理方案。

2.1.3 负责对拟召回医疗器械的进、销、存等情况进行核查，及时对该医疗器械库存进行停售移库处理，并制订医疗器械召回计划及召回通知单。

2.1.4 对召回过程实施监管，负责统计召回医疗器械的退回情况，并对召回医疗器械进行管理。

2.2 采购部

2.2.1 负责收集上游客户的各类召回信息并传递给公司质量管理部。

2.2.2 负责配合质量管理部对各类存在安全隐患的商品向供货企业提出质量查询并审核确认是否进行召回处理。

2.2.3 负责接收质量管理部的各类召回信息，联系供货企业商定召回实施措施及其他必要具体事宜并反馈给质量管理部。

2.2.4 负责对已召回医疗器械及召回涉及的各项账务事宜进行相应处理。

2.3 业务部

2.3.1 负责及时通知客户停止销售、使用召回的品种。

2.3.2 负责按召回医疗器械的清单通知各经营企业和使用单位，将召回的医疗器械尽快退回至本公司。

2.4 退货员负责召回医疗器械的回收与保管。

（三）、细则

3.1 定义及召回分级

3.1.1 医疗器械召回是指医疗器械注册人、备案人按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

3.1.2 《医疗器械召回管理办法》所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

- (1) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- (2) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- (3) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- (4) 其他需要召回的产品。

3.1.3 召回分级

一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

3.2 召回

3.2.1 企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回

3.2.2 质量管理部按照医疗器械注册人、备案人召回计划的要求，制订医疗器械召回的书面资料并及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制存在安全隐患的医疗器械。召回通知至少应当包括以下内容：

- (1) 召回医疗器械名称、规格型号、批次等基本信息；
- (2) 召回的原因；
- (3) 召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用

单位等；

(4) 召回医疗器械的处理方式。

3.2.3 由业务部通知有关医疗器械经营企业、使用单位停止销售和使用。一级召回在 1 天内，二级召回在 3 天内，三级召回在 7 天内。

3.2.4 配送员负责将召回通知送达客户，并与客户做好通知的交接工作。遇有客户有库存的，及时随车带回，并电话告知责任开票员及时制作好《销售退回申请单》。

3.2.5 退货验收人员负责召回医疗器械的检查验收工作。

3.2.6 质量管理员负责对医疗器械的召回进度进行通报。

3.2.7 召回工作结束后，质量管理部做好召回相关资料的归档保存。

(四)、附则

2.1 本制度解释权属质量管理部，经由总经理批准后发布执行。

2.2 本制度的执行部门为公司各部门，监督部门为质量管理部。

2.3 本制度发放范围为公司总经理、副总经理（总监）、各部门负责人。

2.4 本制度产生的相关记录由质量管理部存档，存档期限不少于五年。

第五章 计算机管理系统管理

(一)、计算机硬件管理

1.1 公司所使用的服务器、数据库，必须能够保证系统正常运行、稳定、安全，满足经营管理数据的存储与查找。

1.2 医疗器械采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售以及质量管理等岗位应当配备专用的终端设备，做到专人专用，不得混用，确保系统应用的严谨性、可追溯性。

- 1.3 公司内部局域网络稳定、安全，接入互联网的端口能够可靠、安全。
- 1.4 公司员工所使用的计算机，封闭 USB 接口和外网接口；遇有工作需要的，经部门负责人审核确认，报信息部负责人、总经理同意后，方可开启。
- 1.5 对业务经营所使用的计算机系统，能够满足业务经营的需求，管理系统与物流作业系统设定相对应的功能，能够对支持系统有效运行的数据资料进行管理。
- 1.6 建立公司内部局域网、即时通讯系统，实现公司部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享。

（二）、计算机数据管理

2.1 计算机系统数据库采用安全、可靠的方式存储和备份各类记录和数据，能够实现经营数据、医疗器械质量的可追溯。

2.2 计算机系统能够保证经营数据的准确性、稳定性，一经录入系统，任何人不得随意修改数据信息，如果确实需更改的，按修改程序执行。

2.3 基础数据管理

（1）为确保公司业务的正常进行，信息管理人员负责建立包括业务往来单位、经营范围等基础信息的基础数据库搭建工作。

（2）公司经营医疗器械的名称、品种编码、供货单位、销售单位、业务人员等基本信息数据，由质管人员审核合格后，质量管理部专人负责据实录入、更新，录入、更新的时间应当由系统自动生成。

（3）质管人员的基础数据录入、修改使用权限，除信息系统管理员外，其他人员不得拥有此录入、修改权限。

（4）其他各岗位应当按照规定权限查询、应用基础数据，不能修改数据的任何内容。

2.4 计算机系统的质量管理基础数据内容由质量管理部设定，并负责根据管理法规和公司管理需要的变化而适时更新。

2.5 各操作岗位应当通过输入用户名及密码等身份确认方式登录后，方可在权限范围内录入、查询数据，要保证记录数据的原始、真实、准确、安全和可追溯，未经批准不得修改数据信息。

2.6 修改各类业务经营数据时，操作人员应当在职责范围内提出申请，经质量管理部审核批准后方可修改，修改的原因和过程应当在系统中记录。

2.7 公司计算机系统对各岗位操作人员姓名的记录，应当根据专有的用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。

2.8 计算机系统操作、数据记录的日期和时间应当由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

2.9 公司计算机系统按日进行数据备份，数据的保存时限不低于 5 年。

（三）、计算机管理系统管理

3.1 计算机系统支持对医疗器械经营全过程进行管控，通过基础数据库与对应的供货单位、购货单位及购销产品的合法性、有效性相关联，与供货单位或购货单位的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制，防止超出本公司或客户经营范围的情况发生，杜绝无证、非许可的购销行为。

3.2 系统对接近失效的质量管理基础数据进行提示、预警，各种资料到期前一个月系统进行自动提示，提醒相关部门及岗位及时索取、更新相关资料。任何质量管理基础数据失效时，系统将对与该数据相关的业务功能自动锁定，直至该数据更新、生效后相关功能方可恢复。

3.3 质量管理基础数据应由质量管理员对相关资料审核合格后，据实确认和更新，更新时间

由系统自动生成。

3.4 其他岗位人员只能按规定的权限，查询、使用质量管理基础数据，不能修改数据的任何内容。

3.5 医疗器械采购订单中的质量管理基础数据依据数据库生成。系统对各供货单位的合法资质自动进行识别、审核，防止超出经营方式或经营范围的采购订单生成。采购订单确认后，系统自动生成采购记录。

3.6 计算机系统提供采购记录查询，便于收货人员对照随货同行单（票）及实物确认相关信息后收货。

3.7 计算机系统提供采购记录查询，由质量验收员核对实物后录入医疗器械的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容并确认，系统自动生成验收记录。

3.8 计算机系统能够根据质量管理部录入的医疗器械基础信息，按照医疗器械管理类别及储存特性，编制对应的储存逻辑区，便于医疗器械进仓时，能够在设定的逻辑区内自动分配储存库区、货位，确保分区存放符合要求。

3.9 计算机系统依据质量管理基础数据和养护制度，对库存医疗器械按期自动生成养护工作计划，提示养护员对库存医疗器械进行有序、合理养护。

3.10 计算机系统对库存医疗器械的有效期自动跟踪和控制，进行近效期预警提示、超有效期自动锁定及停售。

3.11 销售医疗器械时，计算机系统依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单生成。系统对各购货单位的法定资质能够自动识别并审核，拒绝超出经营方式或经营范围销售订单的生成。销售订单确认后，系统自动生成销售记录。

3.12 计算机系统能够将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核。复核员完成出库

复核操作后，系统自动生成出库复核记录。

3.13 计算机系统能够提供销售、出库复核记录查询，办理销售退回时直接调出原销售、出库复核记录进行核对，不支持对原始销售数据的任何更改。对应的销售、出库复核记录与销后退回医疗器械实物信息一致时方可收货、验收，并依据原销售、出库复核记录数据以及验收情况，生产销后退回验收记录。退回医疗器械实物与原记录信息不符时，或退回医疗器械数量超出原销售数量时，系统将拒绝医疗器械退回操作。

3.14 计算机系统能够涵盖公司医疗器械经营的采购、销售、储存、运输配送等全过程的质量管控。

3.15 根据有关法律法规、《规范》以及质量管理体系文件的要求，及时对系统进行升级，完善系统功能。

（四）、计算机使用管理

4.1 公司根据经营管理的需要，在医疗器械采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售以及质量管理等岗位分别配置专用的计算机终端。

4.2 工作人员使用计算机系统时，不得使用他人的用户名登陆，必须用本人的用户名登录系统，并保证个人用户名、登录密码的安全，不得借给他人使用。违反计算机使用规定，一经发现按公司奖惩管理制度执行。

4.3 各岗位人员发现质量有疑问医疗器械，应当立即停止系统操作，及时通知质管员实施锁定和处理。

4.4 被锁定医疗器械由质管员确认，不属于质量问题的解除锁定，属于不合格医疗器械的由系统生成不合格记录。系统对质量不合格医疗器械的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。

4.5 计算机系统对医疗器械运输的在途时间进行自动跟踪，对有运输时限要求的将提示、警告相关部门及岗位。系统按照《医疗器械质量管理规范》要求，生成医疗器械运输记录。

4.6 各岗位计算机使用人员，应严格按照系统提示进行操作，违反操作程序的，系统将拒绝提供数据查询、录入或修改。

（五）、计算机安全管理

5.1 信息管理人员负责计算机数据安全管理，对日常经营管理数据，按日进行数据备份，并形成数据备份记录。

5.2 备份介质应存量充足，满足日常需要，备份所使用的介质可是光盘或硬盘，应便于数据的检索与查找。

5.3 备份介质应当存放在安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。

5.4 信息管理人员负责组织建立病毒防范的防火墙。对已配备杀毒软件的计算机，要及时升级，定期查毒杀毒，对于在内部网络上进行数据交换的设备和储存介质要严格管理，防止病毒通过网络传播。

5.5 公司内部信息的传递不得使用电子邮件、MSN 或 QQ 系统，应采用公司内部及时通或 OA 的形式进行传递，防止数据信息的泄露。

5.6 计算机内的资料涉及公司秘密的，应该为计算机设定开机密码或将文件加密；凡涉及公司机密的数据或文件，非工作需要不得以任何形式转移、复制，更不得透露给他人。离开原工作岗位的员工由所在部门负责人将其所有工作资料收回并保存。

5.7 计算机操作人员岗位发生变动时，当事人所属的部门负责人应及时通知信息系统管理员，对其前期所使用的系统权限进行关闭，再依据部门负责人签字同意的申请，质量管理部审核

批准后，给予新的岗位系统权限。

（六）、计算机系统功能验证

6.1 每年对计算机系统功能进行全面验证，形成验证报告。

6.2 每季度对计算机系统的质量管控功能进行测试并记录。

甲方（章）贵港市中医医院

2025年6月12日



乙方（章）贵港九州通医药有限公司

2025年6月13日



合同附件二：

医药销售方廉洁承诺书

贵港市中医医院：

根据贵港市中医医院开展医药购销和医疗服务中不正之风专项整治工作的要求，为保证医药购销活动的廉洁性，防止发生各种违法违纪案件和不良行为，我单位及所属工作人员庄严承诺如下：

一、遵守国家法律、法规和规章制度，依法开展医药购销业务，杜绝违法乱纪违规行为，自觉接受执法执纪部门的监督检查。

二、在医药购销活动中，保证不以任何形式给予医药回扣等好处费。

三、在正常业务交往中，保证不赠送各种礼金、有价证券和贵重物品，不给对方报销应由其个人支付的费用。

四、维护正常的医疗秩序，保证不以宴请、高消费娱乐、提供国（境）外学术活动等手段影响医生的设备、用药等选择权。

五、严把供应质量关，确保所供应的药品和器械的质量，按采购合同要求供货。

六、医药耗材销售人员，不进入医院有关科室及诊疗场所向医师、药械人员、部门及领导推销产品；不向医院工作人员查询药品耗材的进、销、存量和使用情况；不以任何形式和方式统计处方。

七、我单位给医疗机构的捐赠，保证严格按照《中华人民共和国捐赠法》的有关规定执行。

八、积极配合医院对药品、医疗设备、医用耗材购销中是否有商业贿赂的调查。

如有违反上述承诺，我们愿意接受停药、取消中标资格、记入不良行为数据库等处理，直至停止业务往来，以及执法执纪部门的其他处理。

本承诺书一式三份，一份存医院，一份存医院纪检监察部门，一份存经营单位。

承诺单位：（盖章）贵港九州通医药有限公司

联系电话：

单位法人：（签名）

日期：2025年6月13日



合同附件三：《技术响应表》

技术响应表

分标：B 分标

序号	招标文件条款要求	投标文件响应内容	偏离情况
1	光学相干断层扫描仪	光学相干断层扫描仪	无偏离
	一、OCT 成像	一、OCT 成像	无偏离
	1、原理：扫频或频域三维 OCT；	1、原理：扫频域三维 OCT；	无偏离
	2、光源波长： $\geq 840\text{nm}$ 波长激光光源；	2、光源波长： $\geq 840\text{nm}$ 波长激光光源；	无偏离
	★3、扫描速度： $\geq 80,000 \text{ A-sacn/秒}$ ；	★3、扫描速度： $\geq 80,000 \text{ A-sacn/秒}$ ；	无偏离
	4、扫描深度： $\geq 2.1\text{mm}$ ；	4、扫描深度： $\geq 2.1\text{mm}$ ；	无偏离
	5、最小瞳孔要求： $\leq 2.5\text{mm}$ ；	5、最小瞳孔要求： $\leq 2.5\text{mm}$ ；	无偏离
	6、内固视：LED 灯；	6、内固视：LED 灯；	无偏离
	7、患者屈光补偿：至少包含 $-15\text{D} \sim +15\text{D}$ ；	7、患者屈光补偿：至少包含 $-15\text{D} \sim +15\text{D}$ ；	无偏离
	8、对焦方式：自动和手动；	8、对焦方式：自动和手动；	无偏离
	9、扫描方式：高清单线扫描、十字扫描、放射状扫描，黄斑立方扫描、视盘立方扫描；	9、扫描方式：高清单线扫描、十字扫描、放射状扫描，黄斑立方扫描、视盘立方扫描；	无偏离
	10、具备对视网膜各层、脉络膜厚度分析并生成数据报告，分析数据可以导出；	10、具备对视网膜各层、脉络膜厚度分析并生成数据报告，分析数据可以导出；	无偏离
	11、随访扫描模式：自动重复检查功能，机器可自动跟踪过去的检查，确保随访检查在同一位置。	11、随访扫描模式：自动重复检查功能，机器可自动跟踪过去的检查，确保随访检查在同一位置。	无偏离
	12、可清晰显影玻璃体形态结构，测量玻璃体液化腔大小；	12、可清晰显影玻璃体形态结构，测量玻璃体液化腔大小；	无偏离

13、具有三维成像模式，可立体呈现视网膜和玻璃体的结构细节；	13、具有三维成像模式，可立体呈现视网膜和玻璃体的结构细节；	无偏离
14、具有 OCTA 升级功能。	14、具有 OCTA 升级功能。	无偏离
二、眼底成像	二、眼底成像	无偏离
1、眼底成像：红外光，可提供免散瞳眼底彩照功能；	1、眼底成像：红外光，可提供免散瞳眼底彩照功能；	无偏离
★2、OCT 可以整合免散瞳眼底照相机（可允许一体机或设备联机达到此功能），OCT 和眼底彩照可以点对点定位。	★2、OCT 可以整合免散瞳眼底照相机（可允许一体机或设备联机达到此功能），OCT 和眼底彩照可以点对点定位。	无偏离
三、青光眼分析功能	三、青光眼分析功能	无偏离
1、内置神经纤维层厚度、神经节细胞复合体厚度的正常值数据库，并可对采集数据进行自动对比分析；	1、内置神经纤维层厚度、神经节细胞复合体厚度的正常值数据库，并可对采集数据进行自动对比分析；	无偏离
2、视盘结构分析：自动识别视杯视盘位置与视盘边缘，测量垂直方向，水平方向、面积杯盘比，盘沿面积、视杯体积等数据；	2、视盘结构分析：自动识别视杯视盘位置与视盘边缘，测量垂直方向，水平方向、面积杯盘比，盘沿面积、视杯体积等数据；	无偏离
3、青光眼随访功能：可以整合神经纤维层，节细胞复合体和视盘数据进行青光眼趋势分析。	3、青光眼随访功能：可以整合神经纤维层，节细胞复合体和视盘数据进行青光眼趋势分析。	无偏离
四、眼前节扫描	四、眼前节扫描	无偏离
1、扫描模式：单线扫描，放射扫描；	1、扫描模式：单线扫描，放射扫描；	无偏离
2、扫描线长度：≥13mm；	2、扫描线长度：≥13mm；	无偏离
3、可以测量房角及角膜各层的厚度，并可生成角膜厚度地形图。	3、可以测量房角及角膜各层的厚度，并可生成角膜厚度地形图。	无偏离
五、电脑、打印及其他附件要求	五、电脑、打印及其他附件要求	无偏离
1、外置电脑；	1、外置电脑；	无偏离
2、电脑工作站配置 i7 处理器，配备千兆网卡；硬盘：≥4TB；内存：≥32G；	2、电脑工作站配置 i7 处理器，配备千兆网卡；硬盘：≥4TB；内存：≥32G；	无偏离
3、显示器：≥24 寸显示屏；	3、显示器：≥24 寸显示屏；	无偏离

	4、打印机：彩色激光打印机。	4、打印机：彩色激光打印机。	无偏离
	5、升降台：配置可同时放置 OCT 主机及电脑、显示器、打印机的可移动的升降台。	5、升降台：配置可同时放置 OCT 主机及电脑、显示器打印机的可移动的升降台。	无偏离
2	眼科 A/B 超声诊断仪	眼科 A/B 超声诊断仪	无偏离
	1、探头频率：10MHz，内置发光管；	1、探头频率：10MHz，内置发光管；	无偏离
	★2、测量精度：≤0.045mm；	★2、测量精度：≤0.045mm；	无偏离
	3、测量参数：前房深度、晶体厚度、玻璃体长度、眼轴长度；	3、测量参数：前房深度、晶体厚度、玻璃体长度、眼轴长度；	无偏离
	4、测量模式：晶体眼、无晶体眼、致密白内障、各种人工晶体眼；	4、测量模式：晶体眼、无晶体眼、致密白内障、各种人工晶体眼；	无偏离
	5、IOL 公式：SRK-II、SRK-T、HOFFER-Q、HOLLADAY、BINKHORST-II、HAIGIS；	5、IOL 公式：SRK-II、SRK-T、HOFFER-Q、HOLLADAY、BINKHORST-II、HAIGIS；	无偏离
	6、统计计算：平均值和标准差；	6、统计计算：平均值和标准差；	无偏离
	7、存储：可存储≥10 次 A 超扫描结果；	7、存储：可存储≥10 次 A 超扫描结果；	无偏离
	8、探头频率：10MHz 静音探头；	8、探头频率：10MHz 静音探头；	无偏离
	9、扫描方式：扇形扫描；	9、扫描方式：扇形扫描；	无偏离
	10、放大功能：多级连续放大，实时放大；	10、放大功能：多级连续放大，实时放大；	无偏离
	★11、分辨力：轴向≤0.2mm 侧向≤0.4mm；	★11、分辨力：轴向≤0.2mm 侧向≤0.4mm；	无偏离
	★12、B 超几何位置精度：横向≤4% 纵向≤2%；	★12、B 超几何位置精度：横向≤4% 纵向≤2%；	无偏离
	★13、探测深度：≥60mm；	★13、探测深度：≥60mm；	无偏离
	14、玻璃体和视网膜增强功能；	14、玻璃体和视网膜增强功能；	无偏离
	15、探头增益：30dB-105dB；	15、探头增益：30dB-105dB；	无偏离
	16、扫描角度：≥53 度；	16、扫描角度：≥53 度；	无偏离
	17、图像灰级：≥256 级；	17、图像灰级：≥256 级；	无偏离
	18、伪彩模式：多种伪彩；	18、伪彩模式：多种伪彩；	无偏离

19、测量类型：多组距离、周长及面积；	19、测量类型：多组距离、周长及面积；	无偏离
20、 电影回放：100 幅图像回放，AVI、JPG 格式影像输出；	20、电影回放：100 幅图像回放，AVI、JPG 格式影像输出；	无偏离
其他	其他	无偏离
21、显示模式：B、B+B、B+A、A；	21、显示模式：B、B+B、B+A、A；	无偏离
22、所见提示：预置专家字典输入或手工输入；	22、所见提示：预置专家字典输入或手工输入；	无偏离
23、检索功能：多关键字检索功能；	23、检索功能：多关键字检索功能；	无偏离
24 、 适 合 WINDOWS XP, VISTA, WINDOWS 等多种操作系统；	24、适合 WINDOWS XP, VISTA, WINDOWS 等多种操作系统；	无偏离
25、 自定义报告模板。	25、自定义报告模板。	无偏离

关于我公司对公账户说明

致贵港市中医医院：

我公司贵港九州通医药有限公司是贵单位组织的项目编号：GGZC2025-G1-990061-GXHZ
（项目名称：贵港市中医医院椎间孔镜系统等医疗设备采购）项目的供应商，我公司基本存
款账户信息为：开户名称：贵港九州通医药有限公司；开户银行：中国工商银行贵港市广场
支行；账号 2116710619100043541 。此次项目货款请汇至我公司基本户，谢谢！

中标通知书

贵港九州通医药有限公司：

广西弘中工程咨询有限公司受贵港市中医医院的委托，就贵港市中医医院椎间孔镜系统等医疗设备采购（GGZC2025-G1-990061-GXHZ）项目采用公开招标方式进行采购，2025年5月20日已按招标文件要求及政府采购相关规定程序进行开标、评标，经评标委员会评审，采购人确认，贵公司成为本项目的B分标的中标供应商，其中标内容为：

中标内容：采购光学相干断层扫描仪1台、眼科A/B超声诊断仪1台。

中标金额：人民币壹佰陆拾壹万元整（¥1610000.00）

交付时间：自签订合同之日起90个日历日内交付安装使用并验收合格。

请你方在接到本通知书25日内到贵港市中医医院与采购人签订合同，并按招标文件要求和投标文件的承诺履行完合同。

联系人：冯科长 联系方式：0775-4365155

联系地址：贵港市中山南路26号

特此通知。

采购代理机构：广西弘中工程咨询有限公司（盖章）

2025年5月21日