**医疗器械质量保证协议书**

**甲方**（医疗卫生机构）：重庆市第九人民医院

**乙方**（器械生产或经营企业）：

为保障医院采购的各类医疗器械的产品质量，保证临床医疗安全，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》等法律法规以及行业有关规定，甲、乙双方在平等、互信、互利、互惠的基础上，达成如下质量保证协议，共同遵守：

一、该质量保证协议书所指定的医疗器械包括：医疗耗材、医疗器械、医疗设备、试剂以及使用医疗耗材、医疗器械、医疗设备、试剂等的相关配套用品（如检验试剂校准品、质控品等）

二、乙方保证向甲方所提供的医疗器械为符合国家相关质量标准和行业标准的合格产品，以确保临床医疗安全。

三、医疗器械的包装，标识，标签，说明书等应符合国家和行业的有关规定；进口医疗器械必须有中文标识和中文说明书。

四、甲方首次购入医疗器械时，乙方应向甲方提供齐备有效的相关资质证照和授权手续，并对其提供各类资质证照和授权手续的真实性、合法性承担法律责任。相关资质证照和授权手续到期前必须及时到甲方办理更新备案。乙方向甲方提供的相关资质证照和授权手续全部加盖乙方公司印章。

五、产品到货后，甲方根据有关标准进行验收，如发现任何质量问题，由乙方无条件进行免费更换。

六、如双方对产品质量问题产生争议，以法定检验部门的检验结果为准。

七、因乙方产品质量问题造成甲方医疗纠纷或各种经济损失的，由乙方负责退货并承担因此导致的全部经济和法律责任, 甲方有权取消其供货资格。

八、因乙方夸大产品的功能与疗效，造成甲方医疗纠纷或经济损失的，甲方有权向乙方进行追偿,并取消其供货资格。

九、政府相关行政部门对甲方医疗器械的各种检查，如果因乙方提供产品相关资质证件不合格或抽检产品质量不合格等因素造成政府相关行政部门对甲方的罚款，乙方需承担全部经济损失并负责全部退货，甲方有权取消其供货资格。

十、有关产品的售后服务由乙方全权负责。

十一、本协议未尽事宜由双方协商解决，协商不成由仲裁解决。

十二、本协议一式两份，甲，乙双方各执一份，自签字之日起生效，并长期有效。

甲方（盖章）：重庆市第九人民医院 乙方（盖章）：

法定代表人： 法定代表人：

经办人： 经办人：

年 月 日 年 月 日