

体外心肺支持辅助设备（ECMO）设备+试剂合同 重症医学科

南京市溧水区人民医院 采购合同
东南大学附属中大医院溧水分院

甲方：南京市溧水区人民医院

乙方：南京浩盈商贸有限公司

住所地：南京市溧水区永阳镇崇文路86号

住所地：南京市高淳区高淳经济开发区古槐大道3号A1栋701、1301室

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定，甲乙双方经过友好协商，按照2025年10月9日江苏海外集团国际工程咨询有限公司项目编号为JSZC-320117-HWZX-G2025-0575的公开招标结果签订本合同，承诺共同信守。

第一条 合同标的

乙方根据甲方要求提供下列产品（服务）：

设备名称	品牌、规格型号、产地、注册证号	数量	单价（元人民币）	总价（元人民币）	制造商全称
体外心肺支持辅助设备（ECMO）	迈柯唯、Rotaflow II、德国、国械注进 20233100331	1套	1390000	1390000	迈柯唯心肺医疗有限责任公司
总计：¥1390000 元		大写：（人民币）壹佰叁拾玖万元整			

耗材清单

序号	耗材名称	平台编号	中标号	规格型号	医保编码	中标价	供货价	开票价
1	体外循环套包	G-XX6152552	G-XX6152552	BE-PLS 2050	CL20013131	34200	34200	34200
2	体外循环插管及穿刺附件	G-TW6249103	G-TW6249103	BE-PVL 2155	CL20013697	7600	7600	7600
3	体外循环插管及穿刺附件	S-TY0002704	S-TY0002704	BE-PAL 1723	F00000068523	7000	7000	7000
4	体外循环插管及穿刺附件	S-TY0002704	S-TY0002704	BE-PAL 1523	F00000068523	7000	7000	7000
5	体外循环插管及穿刺附件	S-TY0002704	S-TY0002704	PIK 150	F00000068523	1200	1200	1200

备注：

1、如中标价调整高于本耗材清单中标价，按照本耗材清单开票价开票，如中标价调整低于本耗材清单中标价，则按调整后的中标价开票，另行签订补充协议。

2、本供货协议有效期：本次招标项目年限原则上随设备使用年限而终止，设备使用期限十年，如因政策性调整或设备提前报损而终止。

第二条 合同总价款

本合同项下货物总价款为元整（大写）人民币壹佰叁拾玖万元整。本合同总价款是货物制造、包装、仓储、运输、安装及验收合格前和保修期内发生的所有含税费用（含接口费）。本合同总价款还包含乙方应当提供的伴随服务/售后服务费用。

耗材须通过江苏省药品和医用耗材管理系统“南京专区”网上集中采购、集中结算，接受监督。严禁线下采购和结算。乙方必须保证其所供产品，中标产品价格不高于网上平台价格，医保产品不高于南京市医保公示价。如遇国家政策性价格调整或网上平台价格调整，乙方应及时调整供货价，由于价格调整对甲方造成的损失由乙方承担。甲方有权与乙方就所供产品进行价格协商，乙方自愿以低于采购平台价格供应的以优惠价格为准。

第三条 交货期限

（一）设备

乙方应当在设备合同签订生效后一个月内完成以下要求：将设备送至医院且设备安装到位（联系人：临床医学工程部 025-56232024）。甲方应依照甲乙双方在设备合同中约定的质量要求、技术标准、验收标准，对产品的质量进行验收，验收不合格的，甲方可以拒收并要求乙方在规定送货时间内重新供货。

（二）耗材

乙方对所供医用耗材或试剂应当备货，确保甲方需要。对甲方下达的采购计划应在7天内供货到位。除不可抗力因素外，急诊或急救耗材/试剂必须保证下达计划后及时供货，不得因供货不及时影响甲方正常医疗工作。因供货不及时影响甲方正常医疗工作，甲方有权立即终止供货关系。

交货地点：耗材为甲方耗材库，经甲方验收入库方视为产品交付；乙方不得有私自送货、超计划送货以及违反甲方医院管理规定等其他情形。

耗材（试剂）的验收标准：参照南京市医用耗材质控中心2024年7月发布的《南京市医疗器械标准化验收白皮书》执行，具体内容包括但不限于发票、随货同行单、验收表、实物、检测报告/合格证，冷链产品需提供冷链数据记录单和交接单，进口产品需提供报关单、检验检疫证明。若乙方资料不全，甲方有权拒收。

如发现产品的效期和质量问题，乙方无条件免费更换。当发生换货时，乙方应在接到甲方通知3天内予以更换。医用耗材或试剂的运达所产生的费用由乙方负责。运输途中的破损，由乙方负责。对于因产品质量问题发生的退货，乙方不得再次提供同批号产品。乙方提供耗材（试剂）型号、质量等两次出现不合格现象，甲方有权追究乙方责任并变更

供应商。

供货保证：①乙方承诺，在本合同项下体外心肺支持辅助设备 (ECMO) (型号：迈柯唯、Rotaflow II) 的正常使用年限内 (设备使用期限 10 年，或设备报废之日)，持续供应与该设备完全适配的专用耗材 (具体规格见《耗材清单》)，不得因产能调整、产品迭代、市场供应等任何原因停止供应。②若乙方预计无法继续供应耗材，需提前 180 天向甲方提交书面通知，并同步提供免费的设备升级方案、兼容耗材替代方案 (需经甲方临床验证合格)，确保设备在耗材过渡期间正常使用。③如乙方授权变更需提前 60 日通知甲方，确保不影响耗材供应。④因乙方缺货未按约定供应耗材或授权变更未提前通知甲方导致甲方设备闲置或无法开展工作的，乙方需按设备日均折旧额向甲方支付违约金，同时赔偿甲方因此产生的直接损失 (包括但不限于应急采购成本、患者转诊费用等)。

第四条 合同款支付

设备款支付：乙方开具符合国家规定的发票，到货安装调试经甲方验收合格并提供原厂质保函后按甲方正常流程付 30%，正常使用半年后付 60%，正常使用一年后无息支付 10%。

耗材款支付：乙方所供试剂 (耗材) 发票同行，经耗材库验收合格，办理入库手续后在南京市医用耗材结算系统进行支付。

第五条 质量保证

(一) 设备

乙方应保证货物 (包括零部件) 是全新、未使用过的、未拆封的原装合格正品 (所供设备生产日期进口在 12 个月内)，并完全符合国家质量检测标准和环保标准，具备出厂合格证，乙方提供的货物质量应符合中华人民共和国相关标准及相应的技术规范。乙方应保证配套其提供的货物在正常使用和保养条件下，在其使用寿命内具有良好的性能。

设备质保期：乙方承诺本项目整机免费原厂质保三年 (含电池)，自甲方验收合格之日起算。质保期内乙方每年提供 4 次免费上门维保服务，包括更换易损件，提供书面维护保养记录，并由甲方签字确认。乙方承诺为甲方提供每年一次深度巡检。质保期内同一故障两次维修仍无法修复的，乙方负责免费包换整机，7 日内不能修复和包换，因质量问题造成的损失，乙方应照价赔偿甲方。质保期内发生 3 次同一种重大质量问题，乙方无条件负责免费更换整机。在保修期内，如果原厂鉴定设备因为人为损坏，乙方须出具具有法定权威性第三方检测证明，否则一律视为保修范围内容处理。质保期外，乙方负责对硬件模块升级只收取成本费，乙方负责对本设备终身维修，乙方只收取配件费，免收人工费、维修费和其他工时杂费等。

无论在保修期内还是保修期外，乙方均承诺上门维修，乙方工程师至甲方维修设备，必须事先与甲方设备管理部门取得联系，并做相应登记；在维修过程中与甲方工程师共同完成维修工作。否则引起的一切责任由乙方负责。为保证设备正常运行，乙方承诺在设备的使用寿命周期内保证为甲方更换到原厂正宗的零部件并做到 24 小时内常用零配件供应，确保设备的正常使用。乙方承诺提供的设备或备件的价格不得高于市场同类产品的中等价格水平。如乙方将要停止备件生产，应事先将停产计划通知甲方，以使甲方有足够的时间采购所需的备件。否则因备件问题导致设备无法正常使用，甲方有权向乙方追索全部损失。

售后服务要求：在接到甲方维修及技术服务要求后，乙方须立即响应，2 小时内到达现场，12 小时内排除故障 (包括所有节假日)，24 小时内如果不能及时解决机器实际工作中出现的问题，乙方须提供不低于故障机规格型号档次的备用设备，否则甲方可自行采取必要的措施，由此产生的风险和费用由乙方承担。如有特殊情况，乙方应立即电话通知甲方不能响应的理由，在获得甲方同意后，才可推迟响应时间。

软件升级：乙方承诺终身免费升级软件，并对新软件的功能免费培训，免费开放数据接口，如科室使用该设备需接入我院信息系统，产生的接口费用由乙方承担。

技术培训：乙方免费提供工程师指导科室人员使用培训，乙方免费培训甲方维修人员完全掌握设备基本维修技术，提供书面医疗设备培训报告，并由甲方签字确认。如有专用工具，乙方需向甲方提供设备维护的专用工具。乙方按照甲方需求提供总时长 14 天的培训，颁发 ECMO 技术培训合格证书，并针对薄弱环节补训。

(二) 耗材

资质保证：乙方提供的医用耗材 (试剂) 必须符合国家医用耗材 (试剂) 质量标准，给甲方提供以下加盖供货单位公章的有效资质证明文件复印件，并核实原件：(一) 生产企业和供应商的《营业执照》；(二) 生产企业和供应商的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》和《医疗器械经营备案凭证》；(三) 相关产品注册证、附件；(四) 授权委托书；(五) 相关销售人员的身份证明。

质量保证：乙方提供的医用耗材 (试剂) 品种应符合国家规定的医用耗材 (试剂) 质量标准和相关质量要求，确保临床使用安全有效。乙方所提供的医用耗材 (试剂) 的有效期限自货物通过最终验收之日起计算，且有效期不低于六个月，特殊产品双方额外约定。若在有效期内出现质量问题，要按质量承诺，由乙方负责退货并承担因此而导致的经济 and 法律责任。甲方如发现医用耗材 (试剂) 存在质量问题，甲方有权终止采购协议。若甲方遇到国家、省、市、区市场监督管理局对采购品种进行抽样检查，抽样样品及在检查和复检过程中所产生的各类费用均由乙方承担；因采购品种检验不合格所发生的相关处罚及相关损失亦由乙方承担。在本协议履行过程中，若乙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回其品种时，乙方应当及时通知甲方，并作出相应说明，所有召回的采购品种均退回乙方，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

伴随服务: 乙方需配合甲方提供下列服务中的一项或全部服务: 1. 医用耗材 (试剂) 现场搬运或入库, 并协助完成甲方的内部管理需求 (包括但不限于贴条码、分类分拣等); 2. 提供医用耗材开箱及分装的用具; 3. 对开箱时发现的破损、近效期医用耗材或其他不合格包装医用耗材及时更换; 4. 在甲方指定地点为所供医用耗材的临床应用进行现场讲解及培训。

双方责任:

(1) 乙方保证所供医用耗材或试剂的相关资质证照齐全、有效并符合《国家医疗器械管理条例》; 相关资质到期前必须及时到甲方办理更新; 因乙方产品质量问题造成甲方医疗纠纷或经济损失的, 由乙方负责退货并承担因此导致的经济损失和法律责任; 乙方出具的发票必须符合国家税法规定的正规、有效税务发票; 乙方须备足货源, 确保按上述时限要求及时供货、不延误甲方临床医疗工作。

(2) 本次合同期间, 如有国家政策调整性调整 (包括但不限于技术升级、技术停用等), 甲方有权作出相应调整。

第六条 交付使用和验收

乙方提供的所有货物, 均应采用国家或专业标准保护要求和货物说明书、标签标示的要求进行包装, 使包装适用于远距离运输, 并具有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等保护措施, 以确保货物安全无损运抵甲方现场。乙方应承担由于包装不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的责任。乙方应在每件包装箱内附一份详细装箱单和质量合格证书。设备在项目实施安装调试验收合格并移交甲方之前的保管由乙方负责。设备安装时, 乙方负责设备的免费安装和调试, 但乙方必须事先与甲方的使用科室联系, 并与使用科室共同参与, 否则引起的一切责任由乙方承担。装机所产生的垃圾必须摆放整齐, 不得有影响工作人员、病人及家属安全通过的行为。乙方在装机后 12 小时内必须完成对包装拆除物的清理。因包装拆除物原因引起的医疗事故和纠纷, 由乙方承担全部法律和经济责任。

乙方免费提供全套资料, 含医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、生产厂家营业执照、供应商营业执照、供应商医疗器械经营许可证、授权书、原厂质保函、装箱单、产品合格证、操作手册和中文说明书。进口产品还需提供进口货物报关单、检验检疫证明、中文装箱单、产品质量检测报告和中文说明书, 并加盖供应商公章。如以上技术资料不全, 甲方有权不支付货款。甲方自行组织验收, 验收标准: 采购标的需执行的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。乙方提供的货物、型号、规格、技术参数、数量、质量等不符合采购要求或合同规定的, 甲方有权拒收, 乙方愿意更换货物但逾期交货的, 按乙方逾期交货处理。乙方拒绝更换货物的, 甲方可单方面解除合同, 乙方按合同总价的 30% 承担违约责任。

包装要求: 乙方提供的货物包装, 应符合国家快速包装和商品包装政府采购需求标准的有关要求。

第七条 权利保证

甲方应按照医院财务付款规定及时办理乙方货款的支付 (甲方付款前, 乙方需提供合规发票)。

甲方有权根据临床需求、市场技术发展及经济性评估结果, 有耗材更换的自主权、设备更新的自主权, 并且无需向乙方支付任何违约金; 甲方需提前 30 天向乙方提交书面通知后, 终止本合同项下设备相关权利义务。

乙方应保证甲方在使用、接受本合同货物和服务或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。一旦出现侵权, 由乙方负全部责任。

第八条 违约责任

1、乙方不得逾期交付货物, 乙方每逾期一天交货, 甲方按合同总价的 5%/日收取违约金; 如逾期交货时间超过 10 天, 甲方有权解除合同, 乙方应按照合同总价的 30% 支付赔偿金。非甲方同意, 乙方不得超额供货。超额部分, 甲方有权拒收, 所有风险由乙方承担。

2、在免费质保期内, 因乙方违约不履行免费质保服务给甲方造成损失的 (包括所有直接或间接损失), 乙方应按合同总价的 30% 计算, 向甲方支付违约金。乙方在收到甲方通知后 10 日内没有或拒不承担违约责任的, 则甲方有权从未支付乙方的合同尾款中扣回违约金, 如果违约金不足以补偿该损失或合同尾款已支付完毕, 甲方有权继续要求乙方赔偿甲方所有实际损失, 并保留申诉的权利。

第九条 合同的变更和终止

除《政府采购法》第 50 条第二款规定的情形外, 本合同一经签订, 甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。除发生法律规定的不能预见、不能避免并不能克服的客观情况外, 甲乙双方不得擅自放弃或拒绝履行合同。乙方放弃或拒绝履行合同, 按合同总价的 30% 承担违约责任, 同时将被列入我院采购黑名单。

第十条 合同的转让

乙方不得擅自部分或全部转让其应履行的合同义务。

第十一条 争议的解决

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, 如果协商不能解决争议, 可向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。在诉讼期间, 本合同应继续履行。

第十二条 诚实信用

乙方应诚实信用, 严格按照采购要求和承诺履行合同, 不向甲方进行商业贿赂或者提供不正当利益。凡乙方有诚信档案不良记录的, 甲方可无条件终止合同。一旦出现侵权, 由乙方负全部责任。乙方应加强对其指定的销售代表等人员的管理, 如乙方出现商业贿赂等不良行为将被记入诚信档案, 一经发现, 甲方有权无条件终止合同,

并向有关部门上报。

第十三条 合同生效及其他

本合同经双方法定代表人或授权委托代理人签字或签章并加盖单位公章后生效。本合同正本一式四份，具有同等法律效力，甲方执三份，乙方执一份。本合同未尽事宜，遵照《民法典》有关条款执行。（以下无正文）

甲方：（盖章）南京市溧水区人民医院

乙方：（盖章）南京洁源商贸有限公司

代表人

代表人

纳税人识别号：12320111126070187L

纳税人识别号：91320418MA1X7T7E2W

开户行：建行溧水支行

开户行：中国建设银行股份有限公司南京湖山路支行

账号：32001596336050001892

账号：32050188143600000458

电话：

电话：13905166645

签约日期：

签约日期：

2025-10-26

2025-11-06

2025-11-06