北京市怀柔安佳医院检验科试剂采购合同

甲方（采购方）：北京市怀柔安佳医院

联系人： 付玉立

联系电话：61671811

地址： 怀柔区怀北铁路一区 23 号

乙方（供应方）：中晟腾达医疗器械有限公司

联系人：王旭

联系电话： 18611637383

地址：天津市东丽区高新技术产业区华明大道 9 号英诺美迪国际医疗产业园 1

依据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》《医疗机构医用耗材管理办法》等相关法律法规，甲乙双方本着平等自愿、公平诚信、权责统一的原则，就甲方检验科医用检验试剂采购供应事宜，订立本合同，双方共同遵照执行。

第一条 采购标的及内容

1. 采购产品：乙方为甲方提供检验科临床所需各类体外诊断试剂、配套校准品、质控品、缓冲液等相关耗材（详见附件）。

2. 供货方式：本合同为框架采购合同，合同期内甲方根据科室实际用量，以电话、书面订单等方式向乙方下达采购需求，乙方按需配送。

3. 价格标准：本合同产品单价为含税、含运费、含配送费、含售后服务费的落地价，包含产品送达甲方指定地点的全部费用。合同期内若无政策、原材料大幅波动，乙方不得擅自涨价；如需调价，乙方需提前 15 个工作日书面告知甲方，双方协商一致并签订补充协议后方可执行。

第二条 合同期限

本合同有效期限自 2026 年 6 月 24 日起至 2027 年 6 月 23 日止。合同期满前 30 日，双方可协商续约事宜，未达成续约协议的，本合同到期自动终止。合同期内，双方无违约行为的，不得单方无故解除合同。

第三条 乙方资质与产品质量要求

1. 资质合规：乙方须具备合法有效的营业执照、医疗器械经营许可证/备案凭证，所供试剂生产厂家具备医疗器械生产许可证，所有体外诊断试剂具备有效的医疗器械注册证/备案凭证。合同签订时及履约期间，乙方需向甲方提供全套资质复印件并加盖公章，资质过期前及时更新报备。

2. 产品质量标准：所有试剂必须符合国家药品、医疗器械行业标准、临床检验规范及厂家质量标准，包装完好、标识清晰、批号规范、信息齐全，符合医学检验质量控制要求。

3. 效期要求：乙方配送的试剂，到货时剩余有效期不得少于总有效期的 2/3；临期试剂（剩余有效期不足 3 个月）需提前与甲方沟通，经甲方书面同意后方可配送，严禁配送过期、近效期、翻新、瑕疵产品。

4. 溯源要求：所供试剂需可全程溯源，批次、批号、效期、注册信息可查询，符合医院耗材溯源、台账管理及药监核查要求。

第四条 配送、验收与退换货

1. 配送时限：甲方下达订单后，常规试剂 72 小时内送达，紧急急救试剂 24 小时内送达甲方检验科指定库房，节假日按需保障应急供货。

2. 配送要求：低温、冷藏、冷冻试剂，乙方必须使用符合冷链标准的运输设备，全程温控、冷链记录完整，运输过程中不得断冷、暴晒、挤压，确保试剂性能稳定。

3. 入库验收：入库验收：甲方检验科、药剂科根据订单、资质、产品外观、包装、效期、冷链记录、批次信息进行联合验收，核对无误后办理入库手续。验收不合格的产品，甲方有权当场拒收。

4. 退换货条款

（1）产品存在质量问题、效期不达标、包装破损、批号不符、冷链异常的，甲方有权追究乙方全部责任（包括但不限于甲方因此而产生的直接经济损失、名誉损失以及因此支付给第三方的赔偿款项等）。

（2）试剂入库后，在有效期内出现变质、失效、检测结果异常等质量问题，乙方负责免费更换、退货，并承担甲方临床检验差错、质控失控产生的相应损失；

（3）因乙方错发、漏发、少发货物造成甲方工作延误的，乙方及时补发货品并承担相应责任。

第五条 双方权利与义务

（一）甲方权利与义务

1. 有权对乙方资质、产品质量、配送时效、售后服务进行全程监督、考核、抽检；

2. 按合同约定及时核对账目、支付货款；

3. 为乙方合规配送、售后工作提供必要配合，及时告知乙方科室采购需求；

4. 严格按照试剂储存条件规范存放试剂，按操作规程使用产品。

（二）乙方权利与义务

1. 保证持续稳定供货，满足甲方检验科日常检验、体检、急诊、质控全部使用需求，不得无故断供、缺货；

2. 免费提供试剂配套技术支持、操作指导、质控校准指导，配合甲方完成室间质评、室内质控工作；

3. 主动配合甲方药监检查、院级督查、耗材台账核查、溯源核查工作；

4. 严禁串货、售卖三无产品、过期产品，严禁哄抬价格、变相加价；

5. 建立专属售后对接人，24 小时响应甲方咨询、报修、换货需求。

第六条 结算方式与周期

1. 结算依据：以甲方实际入库验收合格的产品数量、合同约定单价为结算依据。

2. 结算周期：双方约定按季度结算，甲方在对账无误、乙方开具合法合规增值税专用发票后_30_个工作日内，通过对公账户支付货款。乙方收款账户信息如下：

账户名称：中晟腾达医疗器械有限公司

开户行：北京农商银行怀柔支行金台园分理处

账号：1303130103000003959

3. 发票要求：乙方发票货物名称、规格、型号、金额需与实际供货一致，发票不合规的，甲方有权顺延付款，不承担违约责任。

第七条 违约责任

1. 乙方违约

（1）乙方提供不合格、过期、无证、冷链不达标产品的，甲方有权单方拒收、退货，扣除该批次货款，并单次处以该批次金额10%违约金；造成医疗差错、质控事故、行政处罚的，乙方承担相应赔偿责任及法律责任；

（2）乙方无故逾期配送、断供、缺货，影响甲方正常诊疗工作的，每次支付违约金500－2000元，累计3次以上，甲方有权单方终止合同并列入供应商黑名单；

（3）乙方擅自涨价、虚抬价格的，甲方有权取消订单、追回差价，并解除合同。

（4）甲方因乙方违约而支出的维权费用（包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、保全险费、差旅费、住宿费、调查取证费、公证费等）由乙方承担。

2. 甲方违约

甲方无正当理由逾期支付货款的，经双方确认后，按当期应付未付款项的同期银行活期利率支付逾期利息。

3. 任何一方违反保密、合规经营约定，给对方造成损失的，需赔偿对方相应经济损失。

第八条 保密与合规条款

1. 双方应对本合同内容、采购价格、甲方诊疗数据、科室耗材使用数据等信息严格保密，不得向第三方泄露；

2. 乙方严禁向甲方工作人员行贿、馈赠礼品、变相返利，一经发现，甲方立即终止合同，永不合作，并上报北京市怀柔区卫生健康委、药监部门，追究法律责任。

第九条 不可抗力

因地震、洪水、疫情、政策重大调整等不可抗力因素导致无法履约的，受影响一方需及时书面告知对方，双方可协商延期履约、部分履约或解除合同，互不承担违约责任。

第十条 争议解决

本合同履行过程中发生争议，双方优先友好协商解决；协商不成的，任意一方均有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十一条 其他约定

1. 本合同附件《试剂采购明细清单》《供应商资质清单》为本合同不可分割部分，与本合同具有同等法律效力；

2. 任何一方更换联系人、联系电话、联系地址的，应当提前【 15 】日通知对方，否则，因不能及时联系而给对方造成的损失，均由变更方承担。

3. 本合同未尽事宜，双方可签订补充协议，补充协议与本合同一致

有效；

4. 本合同一式肆份，甲方执叁份，乙方执壹份，自双方签字盖章之日起生效，具备同等法律效力。

（以下无正文）

甲方（盖章）：北京市怀柔安佳医院

法定代表人/授权代表人（签字）：

日期：2016年6月24日

乙方（盖章）：中晟腾达医疗器械有限公司

法定代表人/授权代表人（签字）：

日期：2016年6月24日

附件 1　供应商资质

统一社会信用代码

91120112MA0712LK1P

营业执照

（副本）

名　　称　中晟腾达医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　王旭

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械经营；各类工程建设活动；建设工程施工；食品生产；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医学专用仪器销售；办公用品销售；通讯设备销售；日用杂品销售；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机及办公设备维修；软件销售；家用电器销售；电子产品销售；家具销售；组织文化艺术交流活动；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；摄影扩印服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；专业保洁、清洗、消毒服务；规划设计管理；机械设备租赁；工程管理服务；建筑工程机械与设备租赁；医学专用设备销售；货物进出口；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；专业设计服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；广告设计、代理；广告制作

医疗器械经营许可证

许可证编号：津丽药监械经营许20250064号

统一社会信用代码：91120112MA0712LK1P

企业名称：中晟腾达医疗器械有限公司

法定代表人：王旭

住　　所：天津市东丽区华明高新技术产业区华明大道9号英诺美迪国际医疗产业园1号楼4层418号-5

企业负责人：王旭

经营场所：天津市东丽区华明高新技术产业区华明大道9号英诺美迪国际医疗产业园1号楼4层418号-5

经营方式：批发

库房地址：委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存、配送医疗器械
委托库房地址：北京市石景山区双峪路55号

经营范围：2002年分类目录：
6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），
6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，68702017年分类目录：
01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，20，21，22

许可期限：自 2025 年 05 月 29 日
至 2030 年 05 月 28 日

发证部门：天津市东丽区市场监督管理局

发证日期：2025 年 05 月 29 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：津丽药监械经营备20250144号

企业名称	中晟腾达医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91120112MA0712LK1P
法定代表人	王旭
企业负责人	王旭
住　　所	天津市东丽区华明高新技术产业区华明大道9号英诺美迪国际医疗产业园1号楼4层418号-5
经营方式	批发
经营场所	天津市东丽区华明高新技术产业区华明大道9号英诺美迪国际医疗产业园1号楼4层418号-5
库房地址	委托北京诚安世纪医疗器械有限公司贮存、配送医疗器械；委托库房地址：北京市石景山区双峪路55号
经营范围	2002年分类目录： 6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）， 6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870 2017年分类目录： 01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，20，21，22

备案部门（公章）：天津市东丽区市场监督管理局

备案日期：2025年05月29日

附件 2 产品明细表

序号	分项名称	制造商	规格、型号	单价（元）	数量	合价（元）
一	生+临					
1	谷丙转氨酶（ALT）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml	470	8	3760
2	谷草转氨酶（AST）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml	470	8	3760
3	碱性磷酸酶（ALP）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	444ml	700	8	5600
4	总蛋白（TP）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml	90	8	720
5	白蛋白（ALB）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml	170	8	1360
6	总胆红素（TBL）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	296ml	550	8	4400
7	直接胆红素（DBL）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	296ml	550	8	4400
8	低密度脂蛋白(LDL)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	316ml	4620	8	36960
9	肌酸激酶（CK）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	162ml	880	8	7040
10	肌酐（CERA）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	320ml	4365	8	34920
11	尿酸（UA）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	456ml	448	8	3584
12	尿素（UREA）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	444ml	678	8	5424
13	胆固醇（TC）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml	590	8	4720
14	甘油三酯（TG）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	360ml	1230	8	9840
15	高密度脂蛋白（HDL）.	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	316ml	3000	8	24000
16	乳酸脱氢酶（LDH）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	216ml	340	8	2720
17	α-羟丁酸（HBDH）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	216ml	440	8	3520
18	血糖（GLU）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	438ml	360	8	2880
19	淀粉酶（AMY）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	216ml	3030	2	6060
20	无机磷（P）	深圳迈瑞生物医疗电子	180ml	120	2	240

		股份有限公司				
21	钙（CA）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	180ml	140	2	280
22	肌酸激酶同工酶（CK-MB）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	162ml	3200	8	25600
23	小而密低密度脂蛋白（sdldl）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	52ml：R1：1x38ml+R2:1x14ml，校准：1x1ml	3300	8	26400
24	前白蛋白（PA）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	106ml：R1：2x38ml，R2：2x15ml	760	8	6080
25	血细胞分析用稀释液	迈瑞南京生物技术有限公司	20L×1/箱	350	12	4200
26	M-60LD 血细胞分析用溶血剂	迈瑞南京生物技术有限公司	M-60LD 4L*1/箱	2290	4	9160
27	M-60LH 血细胞分析用溶血剂	迈瑞南京生物技术有限公司	1L/瓶	850	8	6800
28	保养液	迈瑞南京生物技术有限公司	50ml	520	10	5200
29	5D 中值质控	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	BC-6D 高值:4.5ml x1	520	15	7800
30	5D 高值质控	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	BC-6D 中值:4.5ml x1	520	15	7800
31	尿仪器保养液	迈瑞南京生物技术有限公司	230ml	520	12	6240
32	尿沉渣清洗液 B	迈瑞南京生物技术有限公司	5L/桶	1750	8	14000
33	尿沉渣清洗液 A	迈瑞南京生物技术有限公司	5L/桶	1750	4	7000
34	尿液十一项	艾康生物技术（杭州）有限公司	HS 型 100 条/筒	380	26	9880
35	离子配套试剂	深圳市希莱恒医用电子有限公司	A430ml/袋 B70ml/袋	980	14	13720
36	梅毒抗体	艾博生物医药（杭州）有限公司	40 人份/盒	160	4	640
37	乙肝五项	艾博生物医药（杭州）有	25 人份/	150	2	300

		限公司	盒			
38	空气培养皿	天津市金章科技发展有限公司	90mm	8	40	320
39	盐水拭子	天津市金章科技发展有限公司	10ml	11	50	550
40	便潜血试纸	艾博生物医药（杭州）有限公司	25 人份/盒	125	1	125
41	血型	英科新创（厦门）科技股份有限公司	40 人份/盒	220	1	220
42	早孕试纸	蓝十字生物药业（北京）有限公司	100 人份/盒	150	2	300
43	HIV 检测板	艾博生物医药（杭州）有限公司	40 人份/盒	240	4	960
44	结核抗体	英科新创（厦门）科技股份有限公司	20 人份/盒	500	4	2000
45	生化质控（中值）	伯乐实验有限公司	12*3ml	5566	1	5566
46	生化质控（高值）	伯乐实验有限公司	12*3ml	5566	1	5566
二	内分泌					
1	泌乳素试剂	美国雅培制药有限公司	1*100T	1968	29	57072
2	雌二醇试剂	美国雅培制药有限公司	1*100T	1968	29	57072
3	孕酮试剂	美国雅培制药有限公司	1*100T	1968	29	57072
4	睾酮试剂	美国雅培制药有限公司	1*100T	1968	29	57072
5	总三碘甲状腺素（TT3）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1536	29	44544
6	总甲状腺素（TT4）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1536	29	44544
7	游离三碘甲状腺素（FT3）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1536	29	44544
8	游离甲状腺素(FT4)	美国雅培制药有限公司	1*100T	1536	29	44544
9	促甲状腺素（TSH）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1683	29	48807
10	乙肝表面抗原（HBsAG）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1715	3	5145
11	乙肝表面抗体（HBsAb）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1715	3	5145
12	乙肝核心抗体（HBcAb）	美国雅培制药有限公司	1*100T	1715	3	5145
13	乙肝 e 抗体(HBeAb)	美国雅培制药有限公司	1*100T	1715	3	5145
14	乙肝 e 抗原(HBeAg)	美国雅培制药有限公司	1*100T	1715	3	5145
15	丙肝抗体	美国雅培制药有限公司	1*100T	5000	3	15000
16	甲肝抗体	美国雅培制药有限公司	1*100T	3168	3	9504
17	癌胚抗原	美国雅培制药有限公司	1*100T	1535	1	1535
18	甲胎蛋白	美国雅培制药有限公司	1*100T	1535	1	1535
19	丙戊酸试剂	美国雅培制药有限公司	1*100T	6500	3	19500
20	质控品中值(伯乐)	伯乐实验有限公司	12*5ml	7180	1	7180

21	质控品高值(伯乐)	伯乐实验有限公司	12*5ml	7180	1	7180
22	泌乳素校准	美国雅培制药有限公司	2*4ml	4000	1	4000
23	雌二醇校准	美国雅培制药有限公司	6*5ml	4000	1	4000
24	孕酮校准	美国雅培制药有限公司	2*4ml	4000	1	4000
25	睾酮校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	4000	1	4000
26	总三碘甲状腺素校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
27	总甲状腺素校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
28	游离三碘甲状腺素校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
29	游离甲状腺素校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
30	促甲状腺素校准	美国雅培制药有限公司	2*4ml	3200	1	3200
31	乙肝表面抗原校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
32	乙肝表面抗体校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
33	乙肝核心抗体校准	美国雅培制药有限公司	1*4ml	3200	1	3200
34	乙肝 e 抗体校准	美国雅培制药有限公司	1*4ml	3200	1	3200
35	乙肝 e 抗原校准	美国雅培制药有限公司	2*4ml	3200	1	3200
36	丙肝抗体校准	美国雅培制药有限公司	1*4ml	3200	1	3200
37	甲肝抗体校准	美国雅培制药有限公司	1*4ml	3200	1	3200
38	癌胚抗原校准	美国雅培制药有限公司	2*4ml	3200	1	3200
39	甲胎蛋白校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
40	丙戊酸校准	美国雅培制药有限公司	6*4ml	3200	1	3200
41	浓缩清洗液	美国雅培制药有限公司	4 x 975mL	1100	40	44000
42	激发液	美国雅培制药有限公司	4*975ml	1200	8	9600
43	预激发液	美国雅培制药有限公司	4*975ml	2581	8	20648
44	探针清洗液	雅培贸易（上海）有限公司	25ml	3500	2	7000
45	反应杯	美国雅培制药有限公司	8*500T	3400	14	47600
					合计：	1067893