

北京市 2026 年市级医疗器械抽检 检验委托服务合同



北京市药品监督管理局

2026 年 5 月

北京市 2026 年市级医疗器械抽检检验委托服务合同

甲方：北京市药品监督管理局
住所：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼
授权代表：李键
联系电话：010-55527340

乙方：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）
住所：中关村科技园、通州园、光机电一体化产业基地兴光二街 7 号
授权代表：吴科春
联系电话：010-57906931

签订地点：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规及规范性文件，甲、乙双方在自愿、公平、诚信的基础上，经友好协商，双方就医疗器械监督抽检委托事项协商一致，订立本合同。

甲方委托乙方完成 2026 年度北京市级医疗器械检验工作。工作时限为合同签订之日起至 2026 年 11 月 15 日。

第二条 甲方应提供检验工作所需的相关文件，确保乙方明确检验工作要求。

第三条 甲方支付人民币 陆佰陆拾陆万零捌佰元整（¥：6660800.0 元）给乙方作为 2026 年度北京市级医疗器械检验（共计 724 批）工作的费用。

支付方式：分两期付款。

第一期支付：合同签订且乙方接到甲方具体抽查工作任务后 30 个工作日内，甲方向乙方支付合同服务经费总额的 50%，具体金额为 ¥3330400.0 元（大写：叁佰叁拾叁万零肆佰元整）。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票、合同、成交通知书等。

第二期支付：乙方按照合同要求完成全年检验任务并通过验收合格后 30 个工作日内，甲方向乙方支付合同的全部尾款。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票等。

第四条 针对承担甲方的检验任务，乙方应接受甲方不定期的技术检查和外部审核工作，不得以任何借口逃避或阻挠相关工作开展。

第五条 乙方应按照本合同约定，完成样品的检验工作，并出具相应检验报告。（检验方案详见附件1）

第六条 乙方应依照有关法律、法规的规定，按照标准、检验工作规范等确定的工作要求、工作时限完成甲方委托的事务，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第七条 乙方在对样品检验结束后，应按甲方工作要求将检验数据及时报送“医疗器械抽检管理系统”，报送内容应准确、信息齐全，并依照相关规定将检验报告发送给相关单位和部门，确保相关单位和部门均能有效获知检验结果。

第八条 乙方应留存检验报告以及检验完整原始资料，以备甲方或其他相关单位依法调取、检查。

第九条 针对乙方出具的不合格检验报告，相关单位申请复检，检验结论以复检结果为准。复检结果与初次检测结果不一致的，复检当事人持复检报告和有关支付凭证向乙方报销复检费用。

第十条 乙方在执行甲方安排的检验任务时，检验资质、管理体系、人员情况等检验条件，应不低于乙方投标承诺条件。

第十一条 乙方或其雇员必须对受托检验样品的检验数据保密，数据仅提供给甲方，不得向任何第三方泄露。如乙方或其雇员向第三方泄露检验数据，或因乙方原因导致检验数据泄露的，甲方不予支付乙方承检费用，乙方需退还甲方检测工作的预付款并支付承检费用一倍的违约金；造成甲方其他损失的仍应赔偿。同时在甲方指定媒体上赔礼道歉并承担相应的法律责任。本条款所述的保密期限为长期，不受本合同期限的限制。

第十二条 甲方逾期未支付相关承检工作经费的，乙方有权以书面形式提示甲方付款，或依法按照相关规定催款。乙方不得以甲方未完全履行付款义务为由不完成或不按时、不按规定完成承检工作。

第十三条 甲方将适时对乙方承担的工作进行检查，乙方有下列情形之一的，甲方有权约谈乙方并按甲方要求进行改正；拒不改正的，甲方有权终止乙方承担的抽样检验任务并解除合同。

(一) 有证据表明样品在抽样、运输、流转、检验、处置、留存等工作中不符合医疗器械抽样检验工作计划或相关规定要求的；

(二) 漏报、迟报医疗器械抽样检验数据、结果等信息的；

(三) 检验报告及相关原始记录存在书写错误、信息不准确、不完整；

(四) 检验涉及的质量管理工作中存在不规范行为；

(五) 未按要求报送抽样检验信息，不合格样品、问题样品报告以及结果分析报告的；

(六) 违反经费管理相关规定的；

(七) 检验信息报送错误的；

(八) 其他违反医疗器械抽样检验工作有关要求，但不影响检测数值和检验工作有效性的。

(九) 篡改数据、出具虚假检验报告等违法行为的；

(十) 擅自对外发布或泄露医疗器械抽样检验数据和分析研判结果等信息，或利用医疗器械抽样检验相关数据进行有偿活动的；

(十一) 检验工作出现重大差错的；

(十二) 在检验工作中接受被抽检监测单位馈赠的；

(十三) 其他违反医疗器械法律法规行为的。

第十四条 乙方违反本合同第十三条规定的，甲方可视情节扣除相应的委托任务承检费用；对于给甲方带来损失的，甲方有权采取包括但不限于拒付任何费用、要求乙方赔偿相应经济损失并索取年度承检费用的10%支付违约金等措施，直至追究乙方的相应法律责任。必要时，甲方有权向检验机构资质管理部门通报。

第十五条 合同履行期间，相关法律、法规、规定、标准内容等发生变化的，依据新法律、法规、规定、标准执行。

第十六条 合同争议的解决方式：本合同项下发生的争议（如因国家政策调整或机构发生变化等争议），由双方当事人协商解决，协商不成时，任何一方都应向北京仲裁委员会申请解决争议。

第十七条 任何一方违反本合同项下条款约定均视为违约，除本合同另有约定外，违约方应向守约方承担违约责任，承担责任的承担范围包括但不限于：赔偿守约方损失、媒体澄清事实并赔礼道歉、赔偿因违反保密、数据或结论错误等导致的第三方损失，以及包括律师费在内的实现债权的全部费用。



第十八条 本合同项下任何通知或文件均可通过邮寄至双方在本合同首部所预留的地址方视为送达，任何一方送达地址的改变须书面通知另一方。

第十九条 本合同正本一式四份，甲方执叁份，乙方执一份，具有同等法律效力。本合同附件或补充材料作为本合同不可分割的部分，与本合同效力相同。

附件 1：2026 年北京市医疗器械产品质量监督抽检检验方案
(以下为签字页)

甲方（盖章）：北京市药品监督管理局

法定代表人（或其授权代表）：

李健



2026年5月7日

乙方（盖章）：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）

法定代表人（或其授权代表）：

李楠



2026年5月7日