

浙江康德药业集团股份有限公司

技术协议

甲方：浙江康德药业集团股份有限公司
统一社会信用代码：913308007302963689
乙方：
统一社会信用代码：

根据企业的生产需要，确定乙方为甲方鼻氧管的供货商。双方本着互惠互利、平等自愿的原则，达成如下共识：

一、加工内容：一次性使用鼻氧管（输氧管或吸氧管）（适用于配套 YYX 型一次性使用吸氧管产品）

1、技术要求：鼻氧管检验标准见表 1，鼻氧管尺寸见表 2，公司产品与供应商规格对应表及包装袋尺寸颜色见表 3。

表 1 检验标准

项 目		抽样方案		检验标准	检验方法
		检验水平	接收质量限(AQL)		
内 包 装	尺寸	——	——	见附表	随机取 2 只，用卷尺测量
	印刷	S-2	2.5	印刷图案、文字应清晰、颜色深浅一致，不得有文字脱落现象；批号等信息打印清晰可辨；印刷文字的颜色见附表	感观检验
	封口	S-1	2.5	封口平整，严密。	感观检验
材 质		——	——	采用符合 GB/T15593 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料制成，重金属及生物相容性符合 GB/T15593 要求。	核对供应商出厂检验报告单是否符合
注册证		——	——	已取得注册证号	核对注册证
外 观		S-3	1.0	鼻氧管：本品由连接头、主副导氧管、鼻塞三部分组成，呈盘状卷曲。色泽应均匀，表面应光滑，无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。无明显毛边、毛刺、锐角塑流缺陷。鼻塞应柔软光洁。若适用，鼻氧管的活扣在支管上应滑动自如，滑动时不应损伤鼻氧管。	感观检验
尺 寸		S-2	2.5	见附表	用卷尺和游标卡尺测量
气 味		—	—	应无刺激性异味。	感观检验。每批取 4 个、由两名检验员分别检验 2 个，在规定要求的环境中检验。取样品 1 个，检查外包装应密封良好。将包装袋拆一个 2cm 左右开口，立即将开口处置于距鼻 0.5cm-1.0cm 处闻气味并判

浙江康德药业集团股份有限公司

技术协议

甲方：浙江康德药业集团股份有限公司
统一社会信用代码：913308007302963689
乙方：
统一社会信用代码：

根据企业的生产需要，确定乙方为甲方鼻氧管的供货商。双方本着互惠互利、平等自愿的原则，达成如下共识：

一、加工内容：一次性使用鼻氧管（输氧管或吸氧管）（适用于配套 YYX 型一次性使用吸氧管产品）

1、技术要求：鼻氧管检验标准见表 1，鼻氧管尺寸见表 2，公司产品与供应商规格对应表及包装袋尺寸颜色见表 3。

表 1 检验标准

项 目		抽样方案		检验标准	检验方法
		检验水平	接收质量限(AQL)		
内 包 装	尺寸	——	——	见附表	随机取 2 只，用卷尺测量
	印刷	S-2	2.5	印刷图案、文字应清晰、颜色深浅一致，不得有文字脱落现象；批号等信息打印清晰可辨；印刷文字的颜色见附表	感观检验
	封口	S-1	2.5	封口平整，严密。	感观检验
材 质		——	——	采用符合 GB/T15593 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料制成，重金属及生物相容性符合 GB/T15593 要求。	核对供应商出厂检验报告单是否符合
注册证		——	——	已取得注册证号	核对注册证
外 观		S-3	1.0	鼻氧管：本品由连接头、主副导氧管、鼻塞三部分组成，呈盘状卷曲。色泽应均匀，表面应光滑，无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。无明显毛边、毛刺、锐角塑流缺陷。鼻塞应柔软光洁。若适用，鼻氧管的活扣在支管上应滑动自如，滑动时不应损伤鼻氧管。	感观检验
尺 寸		S-2	2.5	见附表	用卷尺和游标卡尺测量
气 味		—	—	应无刺激性异味。	感观检验。每批取 4 个、由两名检验员分别检验 2 个，在规定要求的环境中检验。取样品 1 个，检查外包装应密封良好。将包装袋拆一个 2cm 左右开口，立即将开口处置于距鼻 0.5cm-1.0cm 处闻气味并判

表 3 公司产品与供应商规格对应表及包装袋尺寸颜色

名称	供应商及产品名称	对应小包装上印的产品型号	外袋颜色	外袋尺寸 (允许偏差±5mm)
成人双 2.3m	浙江美迪泰医疗器械有限公司 (一次性使用鼻氧管)	1 型双孔鼻氧管 (成人) 普通气源接头 2 型双孔鼻氧管 (成人) “7” 字气源接头	蓝色印刷	130*190mm
成人单 2.3m		1 型单孔鼻氧管 (成人) 普通气源接头 2 型单孔鼻氧管 (成人) “7” 字气源接头	黑色印刷	130*190mm

2、验证项目

2.1、包装箱上应有灭菌合格证；

2.2、包装形式：单层塑料袋（塑料袋厚度不小于 5 丝）+纸箱，应完好无破损，外包装上有标签，内有说明书；

2.3、核对鼻氧管、面罩的注册证号，应与供应商提供的注册证一致；

2.4、核对鼻氧管、面罩的出厂检验报告的项目及结果，应满足质量要求项目及指标。

3、进货检验要求

3.1 每一次进料批检验：验证项目，当供应商的出厂检验报告无法满足质量要求的全部项目时，由本公司自行检验(荧光项目批批自行检验)；

3.2 每个供应商每季度抽取 1 批进行质量要求及验证项目的检验；

3.3 新供方第一次进货时，应进行质量要求及验证项目的检验；

3.4 检验或验证全部合格方可入库，不合格作不合格品处置。

三、生产环境

至少在 10 万级（含）以上级别的洁净车间内生产。

四、检验方式和地点

在甲方处由甲方质检部检验员根据甲方确定的检验规程实施进货检验/验证。

五、接收方式

常规情况下，乙方必须按合同条款规定的产品技术要求提供产品，并按每次采购时的采购计划进行数量、时间的交付，乙方延迟交货或逾期拒不交货，每逾期一天支付延迟交货总金额的 0.3%的违约金。每次供货时，乙方须提供材料厂家出厂检验报告。

有特殊要求的时候，双方应协商解决，并重新签订特殊要求产品的技术协议。

乙方需提供环境检测报告及原料的第三方无毒检测报告。

乙方提供产品的原料、原料生产厂家或生产工艺更改时，应及时通知甲方。

乙方需提供产品的注册证。

六、包装、运输要求

物料单层塑料袋（塑料袋厚度不小于 5 丝）+纸箱，应完好无破损，外包装上有标签，

储存需符合防水，防震，防潮要求。一次性使用鼻氧管应密封独立包装，

标签应符合医疗器械包装要求，包装箱上应有灭菌合格证。

七、合同附件

技术要求图纸

八、质量责任

- 1、产品的包装、标志、运输应符合要求，乙方在产品包装、运输时，应保证所购进物料不会造成破损和污染，如发生质量问题，甲方不承担责任。
- 2、乙方提供的物料，甲方检验不符合技术要求的，应作退货处理。
- 3、甲方应保存有关进货检验记录以满足产品可追溯性要求。
- 4、甲方收到货物应按产品要求储存、使用，否则发生质量问题，乙方不承担责任。
- 5、在产品有效期内出现质量问题和双方发生质量纠纷，可以通过协商解决，协商解决不成时，由上级法定检测部门检测仲裁。

九、附则

- 1、本协议书由双方代表签字并加盖单位公章，自签订之日起生效，有效期为三年。
- 2、本协议一式贰份，甲乙双方各执壹份。



甲方（盖章）：浙江康德药业集团股份有限公司	乙方（盖章）：
代表签字：	代表签字：
签订日期：	签订日期：

(三)经检验不合格的商品,乙方应当无条件退换货并承担逾期交货的违约责任。

第六条 提出异议的时间和方式:

(一)甲方在验收中如发现商品的品种、数量、色泽、气味、规格、质量等不符合规定或约定,应在妥善保管商品的同时,自发现商品不符合规定或约定后合理期限内向乙方提出异议,在异议期间,甲方具有暂缓支付货款的权利。

(二)乙方在接到甲方异议后,应在七日内负责处理并书面通知甲方处理情况,否则,即视为默认甲方提出的异议和处理意见。

第七条 声明及保证

(一)乙方签订和履行本合同所需的一切手续均已办妥并合法有效。

(二)在签订本合同时,保证本合同商品无任何权属争议。

(三)乙方为签订本合同所需的内部授权程序均已完成,本合同的签订人是乙方的法定代表人或委托代理人;本合同生效后即对合同双方具有法律约束力。

第八条 保密

甲乙双方在订立、履行合同过程中知悉的商业秘密或者其他应当保密的信息(包括但不限于商品的价格、供货的数量等),无论合同是否成立或已经履行完毕,不得泄露或者不正当地使用;如因一方泄露、不正当地使用该商业秘密或者信息,造成对方损失的,应当承担赔偿责任。

第九条 付款办法:货到检验使用合格后,凭 13%增值税专用发票付款。乙方违约时,甲方有权从任何一笔应付款中直接扣减对应的违约金及保管费用。

第十条 违约责任

(一)无正当理由,甲方应按上述第九条规定付款,逾期的将承担相应的责任。

(二)乙方逾期交货的,每逾期一天向甲方支付逾期交付商品合同金额 3‰ 的违约金,当逾期交货达到 30 天或经甲方催告后七日内仍不能按时交付的,乙方应向甲方支付合同总金额 10 % 违约金,同时甲方有权单方解除合同,违约金不足以弥补损失的,甲方有权向乙方主张赔偿损失。

(三)乙方所交付的商品品种、色泽、气味、规格、质量等不符合合同约定的,应当由乙方负责包换合格商品或包退并承担由此而产生的费用,造成逾期交货的按(二)项要求执行。经通知后,乙方十日内不换不退的,甲方有权单方解除本合同,乙方由此还应承担支付合同总金额 1% 违约金,并赔偿因此而受到的其他损失。

(四)乙方交付的商品,如其品种、色泽、质量、数量、规格等不符合要求,甲方在妥善保管期间因应保管、保养等产生的费用(甲乙双方认可,保管期间从乙方收到异议之日起至不符合要求商品妥善合理处理之日止,每保管一天向甲方支付不符合要求商品合同价 1‰ 的保管、保养费用,保管达 30 日后,乙方不妥善合理处理的,甲方有权作废品处理,处理费用由乙方承担。)以及非因甲方保管不善而发生的损失,均应由乙方承担。本条款不应因合同解除或终止而无效。

第十二条 争议解决的方法

由双方当事人协商解决,协商未成,向甲方住所地有管辖权的人民法院起诉。诉讼产生的费用(包括但不限于律师费、鉴定费、保全费、公证费等)由败诉方承担。

第十三条 其他

(一)合同未尽事宜经双方协商一致,可以签订补充、变更等书面协议。

(二)本合同一式两份,甲乙双方各持一份,具有同等法律效力,双方签字并加盖合同专用章(或公章)后生效。

