产品质量保证书

靖西市妇幼保健院：

为确保供应医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效，依照《医疗器械监督管理条例》和《消毒管理办法》等法律法规以及行业有关规定，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械质量向贵单位作如下保证：

一、我方具有与经营规模、经营范围相适应的经营场所和贮存条件，有工商行政管理部门审批的《营业执照》，具备与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理人员或机构，所从事医疗器械销售具有相应的资质，包括但不限于：

1.销售Ⅱ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门审批的《第二类医疗器械经营备案凭证》。

2.销售Ⅲ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门审批的《医疗器械经营许可证》，同时证书在有效期内。

二、我方所提供的医疗器械依据食品药品监督管理部门要求进行备案或注册管理，为符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的合格产品，产品具有相应的资质，包括但不限于：

1.Ⅰ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门审批的《第一类医疗器械备案凭证》。

2.Ⅱ、Ⅲ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门审批的《医疗器械注册证》，同时证书在有效期内。

3.消毒产品具有检验报告。

三、所销售产品的生产企业具备《医疗器械监督管理条例》规定的从事医疗器械生产活动应该具备的条件，有工商行政管理部门审批的《营业执照》，所从事医疗器械生产具有相应的资质，包括但不限于：

1.生产Ⅰ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门的备案凭证。

2.生产Ⅱ、Ⅲ类医疗器械，具有食品药品监督管理部门审批的《医疗器械生产许可证》，同时证书在有效期内。

3.生产消毒产品，具有卫生主管部门发放的《卫生许可证》或《卫生许可批件》，同时证书在有效期内。

四、我方提供的医疗器械的包装、标识、标签、说明书等符合国家和行业的有关规定，进货时查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度及销售记录制度，同时销售的产品均能提供规范的售后服务。

五、我方对提供的各类资证的真实性、合法性承担法律责任，相关资证到期前及时到贵单位办理资证的更新备案。

六、产品到货时，贵单位如发现任何质量问题，我方将无条件进行免费更换，如使用过程中出现质量问题，我方将采取补救、召回、销毁等措施，如造成患者伤害的，将依伤害程度承担对应的全部赔偿及法律责任。

七、此保证书是我方真实意愿的体现。

八、本质量保证书长期有效。

供应商（公章）：

日期： 年 月 日

医用试剂及耗材供货承诺函

靖西市妇幼保健院：

本单位 是合法注册的医用试剂及耗材生产或经营企业。

在此承诺：

  一、严格遵守国家医用试剂及耗材管理相关政策和法规，及双方签订的购销合同依法经营。

   二、严格按议价结果执行，不论采购规模大小，均保证医用耗材及时配送。

   三、由生产企业直接配送的医用试剂及耗材，应按时向医院交付，并负责到效期医用试剂及耗材积极换货；受委托的医用试剂及耗材配送企业根据医用耗材流通配送相关要求，不得以任何借口拒绝配送，保障临床需求。

四、医用试剂及耗材必须保证符合国家标准及有关质量要求，确保与供应目录内容完全相符。

五、严禁供货过程中掺杂作假、以次充好，保证医用试剂及耗材质量。若供应的医用试剂及耗材存在质量问题，按照合同成交价格10倍罚款；若造成患者或医院损失的，自愿赔偿一切损失，并承担相关法律责任。

六、恪守职业道德，坚持诚信为本，加强行业自律，规范经营行为，营造公平、公正、公开的市场竞争环境，坚决反对和抵制各种形式的商业贿赂行为，并接受各界监督。

七、本单位供应的产品价格不高于百色市各医院目前实际采购的最低价。

八、如违反以上承诺，同意按相关规定处理，医院有权随时终止合同，如果涉及违纪违法问题，我司自愿承担一切法律责任。

承诺公司：（盖章）

法人代表：（签字/盖章）

日期： 年 月 日