

亚太创新医疗器械网络经营者入驻协议

亚太飞鸿科技集团有限公司（简称“亚太创新”）依据以下条件和条款为您提供服务，请仔细阅读并遵守。

鉴于您将入驻亚太创新平台成为医疗器械网络经营者，为明确您的权利与义务，请您仔细阅读《亚太创新医疗器械网络经营者入驻协议》（简称“本协议”）。本协议条款和条件适用于亚太创新通过亚太创新网站（域名 www.ytebuy.cn）形式向您提供服务的情形。

一、接受协议

- 1、本协议内容包括协议正文及所有亚太创新已经发布或将来可能发布的各类规则。所有规则为本协议不可分割的一部分，与本协议正文具有同等法律效力。
- 2、您在点击同意本协议之前，应当认真阅读本协议，充分理解各条款内容，特别是涉及免除或者限制责任的条款、法律适用和争议解决条款。
- 3、当您按照亚太创新页面提示完成亚太创新用户账号登录，或者以其他形式进入亚太创新并使用服务即表示您已充分阅读、了解并同意本协议的条款和条件（以下合称“条款”）。
- 4、亚太创新有权利根据业务需要，按照法律规定修订“条款”。“条款”修订内容在实施之前予以公示，公示时间至少为七日。如您不同意相关修订，请您立即停止注册或者停止使用亚太创新服务。如您继续注册或者使用亚太创新服务，则视为您已接受经修订的“条款”，当您与亚太创新发生争议时，应以最新的“条款”为准。

二、协议主体

本协议由您与亚太创新共同订立，本协议对您与亚太创新具有法律效力。

三、亚太创新平台服务和地位

- 1、亚太创新平台作为第三方平台提供者，提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务。通过亚太创新提供的平台服务，您可在亚太创新网站上发布交易信息、查询商品和服务信息、达成交易意向并进行交易、参加亚太创新组织的活动以及使用其他信息服务及技术服务。
- 2、亚太创新平台作为第三方平台提供者，不涉及经营者与用户间因交易而产生的法律关系及法律纠纷，不会且不能牵涉进交易各方的交易当中。您应充分认识到并注意到，亚太创新虽然已经建立了相应平台规则，但仍无法控制或保证商品信息的真实性、合法性、准确性，不能控制或保证交易所涉及的物品的质量、安全或合法性，不能控制或保证相关交易各方履行在贸易协议项下的各项义务的能力。亚太创新不能也不会控制交易各方能否履行协议义务。

四、医疗器械经营商家的义务

- 1、国家对网络医疗器械经营实施监督与管理，您应当遵守法律法规规定以及相关监管政策。
- 2、在您正式通过亚太创新开展网络医疗器械经营前，您有义务向亚太创新提交并完善您的资料：
 - 2.1 工商登记营业执照；
 - 2.2 法定代表人或者负责人的有效身份证件；
 - 2.3 医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、网络销售信息表等资料；
 - 2.4 有效联系地址、联系方式；

2.5 法律法规、监管政策以及亚太创新要求的其他信息。

您提交的材料与信息发生变更的，您须在发生变更后三日内进行更新。

3、您应当按照行政许可及备案的类别范围从事医疗器械经营，不得无证经营，不得超范围经营。若在经营网络医疗器械期间，您的医疗器械经营许可证件及备案被吊销、注销或撤销的，则您必须立即终止医疗器械网络经营活动。

4、您应当在主页面显著位置公示您的医疗器械生产经营许可证件、备案凭证，并且保证相关信息画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。

5、您在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

6、商品须如实描述，不得含有虚假、夸大的内容，应确保其内容符合批准的功能功效。医疗器械产品注册证或者备案凭证中有禁忌内容、注意事项的，应当标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，在详情页如实、清晰展示产品使用的对象，安全使用的特别说明，禁忌症、注意事项、警示以及提示等内容。

7、商品图片和详情中不得进行与商品信息无关的描述，比如出现外部网站的联系账号、二维码等广告信息。

8、从事医疗器械网络销售的商家应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

9、从事医疗器械网络销售的商家，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

10、从事医疗器械网络销售的商家不得销售未经药品监督管理部门批准生产、进口或未经检验即销售的医疗器械，不得销售《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》及相关分类目录认定的“第三类医疗器械”。“第三类医疗器械”，指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

11、没有医疗器械相关资质的商家，发布的商品不能支持在线交易。

五、亚太创新平台方的权利与义务

1、亚太创新根据我国法律、《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》、食品与药品监督管理部门等要求对平台上的商家信息、产品信息及网页展示内容等进行监督和抽查。

2、亚太创新对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻亚太创新平台的商家存在无证经营（包括证件有效期限届满等情形）、超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地有关食品药品监督管理部门报告。

3、亚太创新平台发现商家被监管部门责令停产停业、吊销、注销或者撤销许可证件及备案等处罚，或者平台交易的产品被监管部门暂停销售或者停止销售的，亚太创新有权立即停止提供相关网络交易服务。

4、亚太创新有权对不符合法律法规及监管要求的医疗器械采取删除、屏蔽、下架等措施，有权对相关经营商家停止网络服务交易。亚太创新根据法律规定与监管政策，可将核查和抽检结果在平台进行公示。

六、违约处置措施

1、出现以下情形之一的，亚太创新有权对您立即采取措施以限制、中止、终止您通过亚太创新陈列、展示或销售医疗器械，并对有关产品进行删除、屏蔽、下架处理：

- 1.1 您未按照要求提供资料与信息的；
 - 1.2 您未及时更新资料与信息的；
 - 1.3 您未按照要求公示您的医疗器械生产经营许可证件及备案凭证、医疗器械注册证及备案凭证的；
 - 1.4 您的医疗器械生产经营许可证件、备案凭证、医疗器械注册证被吊销、注销或撤销的；
 - 1.5 您没有清晰、如实展示产品禁忌事项和说明书，没有依法展示注意事项、警示及提示等内容；
 - 1.6 您发布的医疗器械属于国家规定的“第三类医疗器械”的。
- 2、您的违规违约行为若受到国家相关部门调查的，亚太创新将依法配合行政机关及司法机关进行调查。

3、您的违规违约行为给用户造成损失的，您应当依法承担法律责任。您的违规违约行为给亚太创新造成经济损失的，包括但不限于亚太创新由于您的违规违约行为遭受罚款、罚金、索赔以及其他损失的，亚太创新有权全额向您全额追偿。

七、强制退出情形

1、出现以下情形之一的，亚太创新将冻结您的亚太创新账号，停止向您提供服务：

- 1.1 您因涉嫌医疗器械犯罪被立案侦查或者提起公诉的；
- 1.2 您因涉嫌医疗器械犯罪被司法机关追究刑事责任的；
- 1.3 您因医疗器械违法行为被公安机关拘留或者采取其他治安管理措施的；
- 1.4 您被监管部门采取吊销、注销或者撤销许可证、责令停产停业等处罚的；
- 1.5 您故意通过亚太创新销售不合格医疗器械的，或者明知医疗器械存在安全隐患仍通过亚太创新销售的；
- 1.6 您销售的医疗器械造成他人死亡或者重大伤害的，或者导致重大医疗器械安全事故的；
- 1.7 您存在其他严重违法违规情形的。

2、若您因上述情形被亚太创新冻结账号、停止提供服务的，则您在三年内不得再在亚太创新开展网络医疗器械经营活动。

八、消费者保护

1、若您通过网络销售医疗器械过程中与消费者发生纠纷的，您或者销售者均可以申请亚太创新进行调处。

2、亚太创新依法依规介入调处，但是亚太创新不能确保调处结果必然让您和消费者满意。若您或者消费者对亚太创新调处不满意的，您或者消费者可以寻求行政机关、消费者保护组织以及司法机关介入处理。

九、法律适用、管辖及其他

1、本协议之效力、解释、变更、执行与争议解决均适用中华人民共和国法律法规（不包括港澳台地区法律法规）。

- 2、亚太创新因经营业务需要，有权将本协议项下的权利和义务就部分或全部进行转让。亚太创新在转让本协议项下的权利和义务前，将依法提前通过亚太创新网站、电子邮件或短信息形式通知您。
- 3、因本协议所引起或与其有关的任何争议应向亚太创新所在地人民法院提起诉讼。法律法规有特别规定的除外。
- 4、倘若本协议任何条款被裁定为无效或不可强制执行，该项条款应被撤销，但其余条款应予遵守和执行。条款标题仅为方便参阅而设，并不以任何方式界定、限制、解释或描述该条款的范围或限度。
- 5、您与亚太创新订立的其他协议，若与本协议发生冲突的，则冲突之处以最后签订的协议为准；若未发生冲突的，则其他协议的未冲突部分具有补充本协议的法律效力。
- 6、特别提示：若入网医疗器械经营者涉嫌违法犯罪行为，亚太创新平台将依照法律法规规定向食品与药品监督管理部门、公安机关等相关监管部门上报相关信息，并依法处置。各医疗器械网络经营者务必做好自查自检，与亚太创新平台、监管部门共同打造合规、安全、可信的良好经营环境。