

GDMDMA NSSQ

团 体 标 准

T/GDMDMA XX—2024

T/NSSQ XX—2024

家用医疗器械租赁服务规范

Specification for Home Medical Device Leasing Services

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

广东省医疗器械管理学会

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会 发布

目 次

1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	3
5 供方要求	3
6 医疗器械要求	4
7 向家庭家庭用户告知内容	5
8 服务流程	6
9 服务评价	7
附录 A	9
附录 B	11
参考文献	21

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省医疗器械管理学会、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会联合提出并归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械管理学会、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会。

本文件主要起草人：XXX。

家用医疗器械租赁服务规范

1 范围

本文件规定了家用医疗器械租赁服务的总则、供方要求、医疗器械要求、向家庭用户告知内容、服务流程和服务评价。

本文件适用于家用医疗器械设备租赁服务工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

GB/T 42061-2022界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

家用医疗器械 home medical device

在家庭环境中用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、或其他类似或相关物品，以达到疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解等特定的医疗目的。

4 总则

4.1 基本原则

4.1.1 供方与家庭用户的责任与义务应在租赁合同中明确，双方应根据租赁合同履行各自的设备使用、维护和管理职责，具体见附录 B。

4.1.2 供方应秉持生命健康至上的原则，确保设备符合家庭医疗使用需求，通过定期维护、技术支持和用户反馈，不断优化租赁服务，确保设备符合家庭医疗使用需求。

4.1.3 供方应在租赁过程中严格保护家庭用户的医疗数据隐私，确保符合相关法律法规的要求。

5 供方要求

5.1 资质要求

5.1.1 租赁服务提供商应具备从事医疗器械租赁业务所需的合法资质，包括但不限于医疗器械经营许可证或经营备案凭证，确保其有资格从事医疗器械的租赁和相关服务。

5.1.2 供方从事家用医疗器械租赁业务的，应具备与其经营范围相适应的经营资质，尤其是在租赁第二类 and 第三类医疗器械时，应按《医疗器械监督管理条例》的规定获得相应的许可或备案。

5.1.3 供方应具备足够的财务能力，以支持其持续运营，并根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》建立完善的风险管理体系，应对可能的设备损坏、丢失和运营风险。

5.1.4 供方需建立医疗器械质量管理体系，符合《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》的要求，确保设备在整个租赁周期内安全运行。

5.2 服务能力要求

5.2.1 供方应具备管理设备的服务能力，包括设备的维护、清洁、性能监控、故障处理和更新能力。

5.2.2 供方应考虑为租赁设备购买商业保险，并与家庭用户明确保险的条款及理赔流程。

5.2.3 供方应为家庭用户提供通俗易懂的设备操作培训，并根据用户的需求进行个性化调整。

5.2.4 供方应建立完善的客户支持体系，支持内容包括远程技术支持、上门服务及定期回访。

5.2.5 供方应确保其服务团队具备相关资质，特别是对于需要技术支持的设备，应提供由原制造厂授权的专业技术人员进行维修与保养服务。所有维修操作应符合设备制造商的标准和要求，确保设备的安全性和可靠性。

6 医疗器械要求

6.1 安全性要求

6.1.1 家用医疗器械租赁设备应符合《医疗器械监督管理条例》中的相关规定，确保设备在设计、制造和使用中的安全性与有效性。

6.1.2 供方应确保所提供的家用医疗器械符合 GB/T 42061-2022 等国家相关强制性标准和行业标准，确保设备在租赁期间和使用过程中不会对家庭用户的健康和安全构成威胁。

6.1.3 在设备租赁期间，如果发生不良事件或安全隐患，供方应启动应急预案并及时报告相关监管部门，采取有效措施保障家庭用户安全。

6.1.4 未满十四周岁用户使用，应征得父母或其他法定监护人的同意后使用家用医疗器械，且使用过程应当在父母、委托代理人或其他（法定）监护人的陪同下进行。

6.2 易用性要求

6.2.1 设备应设计为适合家庭用户操作，确保家庭用户能够轻松、直观地使用。设备的控制界面应简洁明了，操作流程不应过于复杂，适合非专业用户在家庭环境下进行操作。

6.2.2 设备的设计应考虑到家庭环境的使用特点，同时应明确标识为适用于家庭使用的医疗器械，并在产品说明书中加以说明。

6.2.3 供方应确保设备的安装和设置简单明了，并提供简易的安装步骤。对于需要特殊安装的设备，供方应安排技术人员上门安装。

6.2.4 设备应具备基本的操作反馈功能，例如通过指示灯、声音或显示屏提示用户操作成功或提示故障。

6.3 设备的分类和管理

6.3.1 供方应依据《医疗器械分类规则》对租赁设备进行分类管理。

6.3.2 供方应严格遵守相关法律法规的管理要求，确保所有设备已通过国家规定的注册或备案流程。

6.3.3 一次性使用的医疗器械不得进行租赁或重复使用，供方应严格遵循国家对一次性医疗器械的报废和销毁管理规定，确保这些器械不会重新进入租赁市场。

6.3.4 供方应建立完善的医疗器械管理系统，对所有租赁设备的采购、验收、存储、使用和报废等环节进行严格管理，并保存完整的设备档案，确保设备的来源、维护和操作记录可追溯。

6.4 维护与保养

6.4.1 供方应按照国家标准和产品使用说明书的要求制定检验、维护和保养规则，确定好维保周期和方式，并依照执行。供方应进行定期检查、维护和保养，确保设备在整个租赁周期内处于良好状态。

6.4.2 供方应为所有租赁设备建立详细的维护和保养记录，记录设备的检查、维修、更换零部件、消毒清洁及校准等信息。检查和维护记录应妥善保存，作为设备安全追溯的重要依据。

6.4.3 对于需要定期校准或消毒的医疗器械，如呼吸机、制氧机等，供方应根据设备的技术要求制定维护和保养计划。

6.4.4 供方应为设备配备必要的维护工具和备件，以便在租赁期间能及时进行维修或更换。

6.4.5 供方应及时将已达到使用寿命的设备从租赁业务中撤出，并进行报废处理。供方应建立设备报废记录，并确保这些设备不会再次进入租赁市场。

7 向家庭用户告知内容

7.1 使用说明

7.1.1 供方向家庭用户提供纸质和电子版的使用说明书。说明书应包括设备的基本功能、使用步骤、设备的设置方法及紧急处理方法。设备上应悬挂或张贴技术服务联系方式。

7.1.2 使用说明书应以通俗易懂的语言撰写，内容应包括设备的开关操作、连接方式以及在不同场景下的具体操作流程。

7.1.3 供方可选择提供设备操作的视频版使用说明，视频内容应涵盖设备的基本功能、操作步骤、设置方法及紧急处理方法，帮助家庭用户更直观地了解和掌握设备的正确使用。

7.1.4 供方应明确告知家庭用户按照设备使用说明进行操作，避免因操作不当引发安全问题。

7.1.5 供方应明确告知家庭用户不得擅自拆卸、改装设备或将设备用于未经允许的其他用途，特别是对医疗用途的特殊要求。

7.2 安全提示

7.2.1 供方应明确向家庭用户告知使用设备时的安全注意事项。

7.2.2 安全提示应包括但不限于以下内容：

- a) 设备应在规定的温度、湿度和电源条件下使用，避免潮湿、高温或极端环境对设备产生不良影响。
- b) 家庭用户在操作设备时应避免操作失误或过度用力，特别是对于涉及人体生命支持的设备如呼吸机和心脏监测仪。
- c) 紧急停用方法和设备异常情况的处理方式。
- d) 设备的正确电源连接方法。

7.2.3 对于高风险医疗设备（如需要持续监测和维持生命功能的设备），供方应提供详细的应急预案。

7.2.4 供方应提醒家庭用户定期检查设备，如发现性能下降或设备出现异常、故障，应立即停止使用并联系供方维修。

7.2.5 对于使用一次性配件的设备，供方向家庭用户明确说明更换配件的频率和方法，避免感染或其他健康风险。

7.2.6 供方应通过多种途径，如设备包装上的标签、电子邮件或短信提醒等方式不断更新安全提示，特别是在设备更新或有新的操作要求时。

7.3 常见问题解答

7.3.1 供方应为家庭用户提供设备的常见问题解答手册，手册应涵盖家庭用户在设备使用过程中可能遇到的常见问题及其解决方案。

7.3.2 常见问题解答手册内容应包括但不限于：

- a) 设备无法启动时的检查步骤，如检查电源连接、确认电池电量、检查开关状态等。
- b) 设备在使用过程中发出异常声音或警报时的应对方法，如确认设备的部件是否安装正确、检查设备使用环境、或者查看是否存在外部干扰。
- c) 设备显示屏或控制面板上的常见错误代码含义及其解决方案。
- d) 设备性能下降时可采取的临时处理措施，如重启设备、检查连接是否牢固等。

7.3.3 供方应定期更新常见问题解答手册，确保内容与最新技术保持一致。

8 服务流程

8.1 合同签订

8.1.1 在家庭用户确定租赁家用医疗器械的需求后，供方应与家庭用户签订正式的租赁合同，合同应当以书面形式规定双方的权利与义务，附件应当保有家用医疗器械租赁服务的知情同意书，具体见附录 A。

8.1.2 家庭用户在签署合同前，应仔细阅读合同条款。供方应向家庭用户提供清晰的合同解释，确保家庭用户理解并同意各项条款。

8.1.3 供方应为设备在租赁期间购买保险，保险范围应包括设备因自然灾害、意外事故或非人为原因造成的损坏或丢失。家庭用户在签署租赁合同时，应明确了解保险的具体内容，特别是免责条款和理赔流程。

8.1.4 供方与家庭用户在合同签订后，需将合同副本提供给家庭用户；通过线上签署的，向家庭用户提供合同副本线上查询路径。合同应存档以备后续查询。合同副本应包括双方签署的完整合同、设备清单以及双方确认的设备交接记录。

8.2 设备交付

8.2.1 在租赁合同签订后，供方应根据合同约定的时间和地点将设备交付给家庭用户。

8.2.2 在设备交付前，应依据 GB/T 42062-2022 的要求进行质量检验，确保设备在交付给家庭用户时处于最佳状态。

8.2.3 设备交付时，供方和家庭用户应共同检查设备的外观和功能，确认无损坏且性能正常。双方应在交付单上签字，作为退还时的参考依据。

8.2.4 对需要专业安装的设备（如呼吸机、制氧机等），供方应安排专业技术人员进行现场安装和调试，确保设备在家庭用户家庭环境中能够正常、安全使用。

8.2.5 供方在设备交付时，应向家庭用户提供设备使用培训，对于复杂或高风险的家用医疗器械，如呼吸机、制氧机等，供方应在交付时提供额外的操作指导和应急处理措施的培训。

8.2.6 设备交付时，供方应确保设备的包装和运输符合相关要求，避免运输过程中对设备的损坏。

8.3 服务支持

8.3.1 供方应在租赁期间为家庭用户提供持续的技术支持和售后服务，确保家庭用户能够安全、有效地使用设备。供方应设立专门的客户服务渠道，包括 24 小时服务热线、在线支持或技术人员上门服务，及时解决家庭用户在使用设备时遇到的各种问题。

8.3.2 如设备在使用中出现故障或性能下降，供方应在接到通知后迅速响应，安排技术人员上门维修或更换。

8.3.3 在设备使用过程中，如家庭用户遇到突发故障或紧急情况，供方应按照事先制定的应急预案，迅速提供技术支持，并在必要时安排替换设备。

8.3.4 供方应定期回访家庭用户，特别是对于使用高风险医疗器械的家庭用户，以了解设备的运行状态。

8.3.5 所有售后服务应有完整的记录，包括故障报告、维修或更换情况、回访记录等，供方应保存这些记录并确保信息可追溯，以便在后续服务中参考。

8.3.6 对于具备数据采集功能，或需要通过数据采集以提供服务的家用医疗器械，供方必须严格遵守《个人信息保护法》《数据安全法》等相关法律法规的规定。供方应与家庭用户签订《用户协议》和《隐私政策》，并明确告知家庭用户数据采集的范围、内容、使用目的和共享方式等信息。同时，供方需确保获得家庭用户的明确同意，并在协议中清晰界定数据权益的归属和使用权限。

8.4 设备退还

8.4.1 租赁期满或提前终止时，供方与家庭用户应商定设备的退还时间和方式。

8.4.2 供方应按合同规定的时间和地点安排设备回收，并与家庭用户共同检查设备的外观和功能，确保设备在租赁期间未受到损坏。

8.4.3 根据交付时的记录评估设备的完好性及运行情况，承租方对符合退租标准的设备办理设备回收手续，双方签署设备交接单据。

8.4.4 若设备在租赁期间丢失、损坏或必要配件缺失等导致设备失去使用功能情形的，供方应根据租赁合同的条款与家庭用户协商赔偿事宜。涉及保险理赔的，供方应依据保险条款协助用户处理理赔流程。

8.4.5 供方在设备退还后，应对设备进行全面清洁、消毒和维护，并保存每次设备退还后的检查和维护记录，确保设备的状态可追溯。

8.4.6 如果家庭用户在退还设备时延迟归还或归还设备的状况与租赁合同中的要求不符（如设备损坏或丢失），供方有权根据合同条款要求家庭用户支付额外费用或赔偿。

8.4.7 在设备退还后，供方应结算家庭用户的租赁费用，并在合同约定的时间内完成费用结算。

8.4.8 对于达到使用寿命或不再符合租赁标准的设备，供方应根据国家规定进行报废处理，并妥善记录设备的报废情况。

9 服务评价

9.1 评价内容

9.1.1 供方应建立家庭用户评价机制，邀请家庭用户对租赁服务进行全面评价。评价内容应涵盖设备质量、服务响应速度、技术支持、设备维护保养以及售后服务等方面。

9.1.2 设备质量评价应包括设备的性能稳定性、使用便捷性以及是否满足家庭用户的医疗需求。家庭用户应对设备的运行状态、可靠性以及是否符合使用标准进行反馈。

9.1.3 服务响应速度评价应包括供方在设备交付、故障维修和更换时的响应时间。家庭用户应根据供方的服务时效性和问题解决的及时性对服务进行评分。

9.1.4 技术支持评价应包括供方提供的技术指导、操作培训以及技术问题解答的专业性和有效性。家庭用户应评价供方在设备安装、操作指导以及后续技术支持中的表现。

9.1.5 设备维护保养评价应涵盖设备的日常维护和定期保养情况。供方是否按时为家庭用户提供设备的清洁、校准、维修等服务，家庭用户可通过该项进行反馈。

9.1.6 售后服务评价应包括供方在设备使用期间对家庭用户的关怀与支持，尤其是在设备出现故障或需要更换时的服务态度和解决方案的有效性。家庭用户应根据供方的服务质量、响应速度及问题处理结果进行评价。

9.2 反馈机制

9.2.1 供方应建立多渠道的家庭用户反馈机制，包括电话热线、电子邮件和在线反馈表等，并确保这些渠道全天可用。

9.2.2 供方应在接到家庭用户反馈后，按紧急程度及时作出响应。对于涉及设备故障的情况，供方应在一个工作日处理并回复家庭用户。

9.2.3 供方应记录所有家庭用户的反馈信息，包括问题描述、处理过程和最终结果并妥善保存记录，以确保后续可以追溯处理情况。

9.2.4 对于涉及设备安全隐患或产品质量问题的反馈，供方应尽快采取整改措施。

9.2.5 供方应定期收集、总结和分析家庭用户的反馈，针对常见问题和服务不足，制定改进措施以提升服务质量。

附录 A

(资料性附录)

家用医疗器械租赁服务的知情同意书

一、郑重提示

您在使用本服务前，首先应当确认自己具有享受该服务的权利能力以及行为能力，能够独立承担法律责任。如果您未满十四周岁，请务必征得您父母或其他法定监护人的同意后使用该服务，且全部租赁过程应当在您父母、委托代理人或其他（法定）监护人的陪同下进行。

一旦您使用了本服务，即表示您已经完整、准确地了解了本《家用医疗器械租赁服务知情同意书》（以下简称：“本协议”）的所有内容，并同意接受本协议全部条款的约束。

请您保证使用的手机、电脑或者其他终端设备能满足图像，声音、文字以及租赁所需其他信息的安全、实时传输，保证通话、视频清晰。

二、家用医疗器械租赁规范及风险告知

根据相关法规的要求，您应知晓家用医疗器械租赁相关规则，接受风险告知并同意本知情同意书。

家用医疗器械租赁活动仅限于部分常见病、慢性病治疗和日常健康管理。在租赁过程中，您应务必配合服务提供方进行必要、准确的病情描述，并按要求提供相应的个人信息资料。若因您对病情的描述不准确、不完整、不配合等，均有可能因对病情描述不当导致误用医疗器械的不利后果，则您需对此承担相应责任。

家用医疗器械租赁服务提供商应确保所提供的医疗器械符合国家相关强制性标准和行业标准，设备在租赁期间和使用过程中不会对您的健康和安全的构成威胁。

家用医疗器械租赁服务提供商不能提供专业的医疗诊断和治疗服务，一旦您出现病情变化且需要医务人员亲自诊查时，您应积极配合到实体医疗机构就诊。

您应妥善保管信息，不得非法买卖和泄露信息，并在发现信息泄露时，积极、主动上报。

三、家用医疗器械租赁潜在风险告知及对策

您有权选择是否遵循家用医疗器械租赁服务提供商做出的使用建议和注意事项。接受家用医疗器械租赁服务可能出现如下潜在风险，有些不常见的风险未能一一列出，如果您有疑问应与租赁服务提供商讨论。

受限于家用医疗器械租赁服务本身的局限性（如无法提供专业的医疗诊断和治疗服务），您在使用过程中应严格按照使用说明书和租赁服务提供商的指导进行操作。如因您未正确使用设备导致的不利后果，您需对此承担相应责任。

家用医疗器械可能版本、型号、款式等信息，导致家用医疗器械提供服务的方式和内容可能存在差异。由于疾病本身的特殊性和复杂性，您本身的体质状况，及现有医疗水平条件的限制等，都存在可能发生各种并发症和危害自身生命健康的意外风险。有的可能是可以预见，有的是不能预见，有的是难以预见也难以预防的，这些都是疾病本身产生的风险。若您在使用过程中发现自身的症状和体征发生改变或恶化、或有明显的身体不适，请您立刻停止使用并咨询专业医疗机构，以免贻误病情。

家用医疗器械租赁服务可能不会达到您期许的效果，且有些疾病或并发症是不可根治的，需要您积极配合，长期坚持使用，才能延缓疾病的进展。

四、个人医疗数据采集

供应商非常重视对您个人健康信息的保护，并遵循合法、正当、必要原则来收集您提交的各项个人健康信息。家用医疗器械租赁服务中收集的所有个人相关信息，包括个人一般情况、租赁记录、使用记录等其他资料，均属专业信息，除了法律规定情形外，将在严格保密的情况下进行保存，避免在任何公众场合公开。

您已充分知晓上述内容并作如下确认：

您确认在租赁过程中，已经填写或上传相关完整的个人信息、租赁需求、使用说明等资料，原意接受家用医疗器械租赁服务。

您确认将严格按照租赁服务提供商的使用说明和指导进行操作，如遇到使用困难或其他严重不适症状应及时咨询专业医疗机构。在接受租赁服务过程中，请您真实回答租赁服务提供商提出的问题，切勿故意隐瞒或虚报。由此造成的不良后果，由您本人负责。如您有特殊体质或对某些医疗器械有过敏史，您须提前填写清楚，或告知租赁服务提供商，同时使用过程中如有不适反应要主动、积极告知租赁服务提供商。

您确认愿意接受租赁服务提供商根据租赁经验为您提供的租赁服务。

您确认在租赁服务过程中，不存在骗租、盗用他人租赁账户等行为，否则有被取消租赁资格的可能。

您确认已经知晓并同意以上内容，理解相关的风险，愿意接受家用医疗器械租赁服务以及接受疾病诊疗服务，并签署知情同意书。

附 录 B

(资料性附录)

家用医疗器械租赁合同

合同编号：

合同

项目名称：家用医疗器械租赁合同

出租人：

(供方) _____

承租人：

(需方) _____

签订时间： 年 月 日

签订地点： 市

服务期限： 年 月 日至 年 月 日

中华人民共和国科学技术部印制

填写说明

一、本合同为家用医疗器械租赁合同示范文本，适用于家用医疗器械租赁的供方和需方，双方可参照本合同文本签订租赁服务协议。

二、本合同书适用于出租方（供方）提供家用医疗器械租赁服务，承租方（需方）租赁医疗器械用于家庭环境中的使用。双方根据合同约定明确各自的权利与义务，确保设备的安全使用、维护与保养。

三、签约一方为多个当事人的，可按各自在合同关系中的作用等，在“供方”、“需方”项下（增页）分别排列为共同供方或共同需方。

四、本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

五、当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

合同

出租方（供方）：_____

住 所 地：_____

法定代表人：_____

项目负责人：_____

联系方式：_____

通讯地址：_____

电 话：_____

电子信箱：_____

承租方（需方）：_____

住 所 地：_____

法定代表人：_____

项目联系人：_____

联系方式：_____

通讯地址：_____

电 话：_____

电子信箱：_____

第一条：合同期限与租赁费用

1. 租赁期限：自 年 月 日起至 年 月 日止。

2. 设备名称、型号及数量：

3. 总租赁费用：

包括设备租金、保险、运输、安装、培训、维修及保养费用，详见附件 1《租赁费用明细》。

4. 付款方式：

需方向供方支付租赁费用及支付方式为：总金额为人民币（含税）万元（ 万 仟圆整），一次性支付，本次服务不包含_____。

供方开户银行、名称和帐号为：

开户银行：

开户名称：

银行账号：

5. 押金：

需方应支付押金人民币_____元，用于保障设备的安全使用。租赁期满后，设备经验收无损坏，押金将全额退还；如有损坏，押金将按维修费用扣除。

第二条：设备交付与验收

1. 供方应在合同签订后_____日内将设备交付至需方指定地点。

2. 设备交付时，双方应共同对设备进行验收，验收内容包括但不限于设备外观、功能、配件及操作说明书等。验收合格后，双方在《设备交付验收单》上签字确认，作为设备退还的依据。

第三条：双方权利与义务

供方：

1. 供方应确保所租赁设备符合相关法律法规的要求，并具备合法的使用资质，包括医疗器械注册证、备案表等。

2. 供方应提供定期的设备维护和保养服务，确保设备在租赁期间的安全性和正常运行。维护内容包括设备的清洁、校准、检查和更换零部件等。设备维护保养记录应妥善保存，并可提供给需方查看。

3. 供方应提供设备的定期维护和保养服务，确保设备在租赁期间的安全性和正常运行。如设备出现故障，供方应在接到通知后紧急情况 4 小时内、非紧急情况 24 小时内响应，并在最短时间内完成维修。

4. 供方应为设备购买相应的保险，保险范围应覆盖设备在租赁期间因非人为原因造成的损坏或丢失。

5. 供方负责因非人为原因造成的设备故障的维修，所有维修费用由供方承担。因需方操作不当或违规使用导致的故障或损坏，维修费用由需方承担。

6. 若设备因事故损坏或丢失，供方应根据保险条款协助需方进行理赔，双方应共同配合处理理赔事宜。

7. 对于已达到使用寿命或存在重大安全隐患的设备，供方应及时更新设备，并提前通知需方，以保障设备的安全性和有效性。

8. 若设备符合退租标准，供方应办理退租手续；若设备需报废，供方应按照国家规定进行报废处理。

9. 经验收合格后，供方应在_____日内退还押金。如设备有损坏，

供方有权扣除相应维修费用。

10. 供方应依照法律规定、协议约定，做好网络安全、数据安全工作，包括但不限于采取加密和权限管理等技术手段，保护需方的数据隐私，防止数据泄露或不当使用。

需方：

1. 需方应按合同约定的期限和方式支付租赁费用。如逾期支付，供方有权停止设备维护并收回设备，需方需支付相应的滞纳金。

2. 需方应按照设备说明书及供方提供的培训要求正确使用设备，确保设备的正常运转。未经供方书面同意，不得擅自拆卸、改装或转租设备。

3. 需方应负责设备的日常清洁和保养，定期检查设备的运行状况。如设备发生故障，需方应及时通知供方处理。

4. 因需方操作失误或违规使用导致的设备损坏，需方需承担相应的赔偿责任。

5. 需方若需要延长设备租赁期限，应在租赁期满前提出续租申请。双方应另行签订续租合同，明确续租期限、费用及相关条款。

6. 租赁期满或合同提前终止时，需方应在_____日内将设备归还供方。双方应对设备进行验收，检查设备的完好状态，并在《设备退还验收单》上签字确认。

第四条：双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

1. 供方应确保数据存储和传输的安全性，采取加密和权限管理措施，防止数据泄露。

2. 若发生数据泄露，供方应立即采取应急措施，并通知需方。双方应共同处理数据泄露问题，明确责任和补救措施。
3. 需方有义务确保其使用设备时，遵守相关法律法规，避免因使用不当导致的数据泄露或安全问题。

第五条：服务质量评估与改进

1. 双方应定期评估设备租赁服务的质量，包括设备的使用效果、维护的及时性、服务响应速度等指标。
2. 评价标准应根据合同附录中规定的具体评价体系和标准执行。
3. 需方可根据评估结果向供方提出改进建议，供方应根据评估结果对服务质量进行必要改进，并确保定期审查服务流程的有效性。

第六条：本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。但有下列情形之一的，一方可以向另一方提出变更合同权利与义务的请求，另一方应当在____日内予以答复；逾期未予答复的，视为同意：

1. _____

第七条：双方确定以下列标准和方式进行验收：

1. 验收标准：_____
2. 验收方法：_
3. 验收的时间和地点： 供需双方协商确定。

第八条：双方确定，按以下约定承担违约责任：

1. 若任何一方未能履行合同规定的责任，另一方有权要求赔偿，严重违

约情况下有权提前终止合同。

2. 供方未按合同约定交付设备或提供服务的，需方有权要求解除合同并要求供方赔偿损失。
3. 如需方未按时支付租金、未按要求使用设备或未按时归还设备，供方有权解除合同并收回设备，需方需承担相应赔偿责任。

第九条：双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除本合同：

1. 发生不可抗力

第十条：双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，确定按以下第2种方式处理：

1. 提交_____仲裁委员会仲裁；
2. 依法向人民法院起诉。

第十一条：双方确定：本合同及相关附件中所涉及的有关名词和技术术语，其定义和解释如下：

1. 日：指自然日

第十二条：与履行本合同有关的下列技术文件，经双方确认后，为本合同的组成部分：

1. 设备清单及技术规格：_____；
2. 设备使用说明及操作手册：_____；
3. 维护和保养计划：_____；

4. 设备验收记录： _____；
5. 相关法律法规和行业标准： _____；
6. 其他： _____；

第十三条： 双方约定本合同其他相关事项为： 无

第十四条： 本合同一式 玖 份，各方各执 叁 份，具有同等法律效力。

第十五条： 本合同经双方签字盖章后生效。

（以下无正文）

供方： _____（盖章）

法定代表人 / 委托代理人： _____（签名）

年 月 日

需方： _____（盖章）

法定代表人 / 委托代理人： _____（签名）

年 月 日

参 考 文 献

- [1] 医疗器械使用质量监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第18号）
 - [2] 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号）
 - [3] 医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局令第58号）
 - [4] 医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）
 - [5] 医疗器械临床使用管理办法（国家卫生健康委员会令第8号）
 - [6] 医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）
 - [7] 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）
 - [8] 广东省人民政府办公厅关于印发在我省教育、科技、卫生健康等领域开展设备租赁试点工作方案的通知（粤办函〔2023〕287号）
 - [9] MZ/T 175.1-2021 康复辅助器具租赁 第1部分：服务规范
 - [10] 白钰娟, 邓丽君, 祖明琪, 等. 关于家庭养老所需医疗器械租赁的可行性调查研究——以长沙为例[J]. 今日财富, 2020, (05):56-58.
 - [11] 邓丽君, 白钰娟, 祖明琪, 等. 家庭养老所需医疗器械租赁的影响因素分析[J]. 大众投资指南, 2020, (04):189-190.
 - [12] 李珮. 金融租赁公司深耕医疗设备融资租赁业务[N]. 金融时报, 2022-09-05(006).
 - [13] 吴梦月. 医疗器械的共享之路[J]. 中国药店, 2017, (07):86-87.
-