

## 医疗器械风险转移之法律实践探讨与交易风险优化

近年来，随着我国全面推进健康中国建设，并以普惠全民、发展多样化创新医疗为导向，国家在医疗器械行业也相应推出了一系列创新型或支持性政策，如带量采购，鼓励创新，鼓励国产替代等，这又进一步推进了医疗器械行业高速增长的发展态势，医疗器械需求总量不断提升，价格逐渐市场化、合理化，交易量稳定增长的同时，医疗器械成熟产品的市场竞争白热化。

一方面，高频的交易环境使买方市场愈发强调对于设备采购风险的把控，多以招投标形式组织对于潜在卖方的综合评价，高度关注医疗器械性能、配套服务与其报价的匹配性；另一方面，医疗器械不同于普通的货物，具有价格高、高定制化、技术含量高、使用期长等特点，卖方市场的成本及投入均很高，因此也需要平衡医疗器械交易中卖方可能因突发情况而产生的交易风险（如产品出现物流停滞、维修、退换货请求、额外仓储等）。

医疗器械交易纠纷，尤其是中大型医疗设备交易纠纷的重要落脚点即为医疗器械的风险承担，即：买方或卖方在何时仍需自行消化或以合理比例分摊相关产品的交易风险、承担相应法律责任，从而使得买方或卖方构成继续履行维修、紧急仓储或物流转移的主体，而卖方又是否有权在相关交易环节中要求整机退货或整体置换？

以此出发，本文旨在通过分析医疗器械风险转移中的常见纠纷，从争议解决角度探讨医疗器械交易初期可能发生“意外事件”而产生的交易风险，其法律适用及实践中的应对建议。

### 一、医疗器械采购及风险转移问题简述

#### 1、医疗器械采购概况

医疗器械属于医疗机构固定资产中至关重要的组成部分，据不完全统计，2021年全国重点品类医疗设备采购金额超578亿元，采购产品总量超20万件。<sup>1</sup>目前，传统的医疗器械采购工作通常由各医院自主进行，常见的采购模式包括招投标、竞争性谈判等；另一方面，近年来，随着我国推进集采模式，医疗器械的集采工作也在陆续开展落地，并呈现出医疗器械集中带量采购覆盖面广、种类规格繁多、临床使用数量大的局面。<sup>2</sup>

上述医疗器械采购模式均具有高度竞争性和相对公开性，卖方市场较为强势时，通常向买方提供大量制式文件模板，买方则可能在磋商谈判初期即需要出具相关的书面函件，对产品生产、授权情

<sup>1</sup> 医疗器械创新网，“2021年全国各省市重点品类医疗设备招投标市场分析，内窥镜采购额居首”，链接：

<https://www.innomd.org/article/6253f95423ce96793b0fcbfb>，2022年7月18日最后访问。

<sup>2</sup> 中国质量新闻网，“集中带量采购中选医疗器械质量监管工作汇报会召开”链接：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1738316767067808185&wfr=spider&for=pc>，2022年7月18日最后访问。

况作出陈述保证性质的说明，并在此后循序渐进地编制和形成全套投标及最终采购协议。尽管从严格的法律适用角度，双方之间应当以最终签署确定的采购协议为准划分权利义务，但也应充分考虑到合同签署前、尤其是投标过程中作出的陈述与保证，以及相关业务人员在全交易过程中的书面沟通情况（包括早期磋商和缔约时的大量非正式沟通）。由于相关工作人员作出的意思表示通常具有明确的职务行为属性，这些协议之外的记录和沟通同样可能在潜在纠纷中具有法律效力。

## 2、 医疗器械风险转移过程中的风险概况和类型介绍

无论是对于何种采购模式，医疗器械的风险转移均可能是交易风险分析的重要落脚点。特别是对于大型医疗器械、设备，由于其存在贮存、运输、维修方面的特殊要求，导致事后纠纷频出。

本文先在此简要总结医疗器械交易初期可能出现的主要风险类型，并在下文结合具体案例提供分析与指引。

- (1) **设备损坏风险**：医疗器械设备十分精密，在风险转移的过程中可能会因为运输不当、储存不当从而导致设备损坏，且在发生争议时，往往无法定位到损坏发生的环节和责任方。例如，在今年4月时，就有新闻报道某镇江公司通过快递寄送价值76万元的医疗设备到南京时损毁，后查明是由于快递运输不当、医疗器械支架断裂导致。
- (2) **退换货纠纷**：例如，医疗器械未能通过验收，或者医疗机构在投入使用后发现质量问题或其他瑕疵。此时买卖双方就责任分配纠纷频发。除此以外，考虑到医疗器械很多为定制化或半定制化产品，在价格高昂、技术壁垒高、存在相当程度的配套要求的前提下，许多产品

的主机、主体部分、关键性零件和其他零件却也具有相对可拆分性，出现质量问题时的责任承担形式和损失分摊（如：是否可整机退货、可整机换货、可替换部分零件，是否由卖方全额承担交易初期核心组件或重要部件替换拆装费用等）也是买卖双方的常见矛盾所在。

- (3) **维修争议**：在医疗器械安装过程中和投入使用后若出现问题，买方通常会请求或指示卖方进行设备维修，双方可能就维修的责任与费用承担发生争议。同时，维修还可能涉及第三方机构，由中立第三方确定涉案器械的损毁程度、损毁成因和损毁价值等，偶见未经合同约定也未通知生产方或卖方即由买方或经销商单方委托并出具倾向性意见的情形，故也要注意相关风险。

## 二、 风险转移与交付后法律风险分析

本文将结合具体的场景与案例，就前述提及的主要风险进行详细分析，并基于现实情况提供借鉴思路。

### 1、 风险转移过程中的买卖双方义务

- (1) 买方或买方谁负有验收义务？

——验收义务主体

因医疗器械产生纠纷时，如在交易前期，相关器械设备可能尚在运输过程中或刚刚抵达仓库、约定收货地点。此时，经验丰富的买卖双方的业务人员会极为关注器械设备的验收和签收。我们在实践中多次指导买卖双方（尤其是卖方）在发生争议时谨慎地进行表面验收或保留相关证据。尽管验收方案可能因为个案情况而千差万别，但从整体来看，无论买方或卖方均应从合同约定出发，尽量履行合同项下的义务，避免因未能及时验收造成损失扩大或者责任归属不清。具体而言：

■ 在合同无约定的情况下，根据《民法典》第 620 条的规定，买受人收到标的物时应当在约定的检验期限内检验。没有约定检验期限的，应当及时检验。故验收买方应当承担验收义务。

■ 在大多数情况下，买卖双方可以约定验收义务，相关条款应当清晰标明验收义务主体。可以约定由 a) 买方验收、b) 卖方验收、c) 买卖双方共同验收，包括买卖双方一方委托鉴定机构，另一方参与鉴定等方式。实践中，参照其他机械、器械产品，如双方意见针锋相对，双方均拒绝验收，最终导致无法通过鉴定或其他方式确认货损原因、瑕疵形成的情况，则双方可能均需承担法律责任。例如，以下案例所述：

**【案例 1】：**(2020)京 02 民终 726 号案<sup>3</sup>，该案中，法院认为“《供货安装施工合同（萍乡 180 项目）》第 5.3 条约定甲方和乙方应共同对货物进行最终验收，以确保货物符合合同约定的要求及标准，并能够正常运行。同时，《湿式电除尘器技术规范书》中关于性能验收试验亦约定：性能验收试验由甲方委托有资质的单位进行，乙方参加，由试验单位提交试验报告；性能验收试验报告由测试单位编写，报告结论供需双方均承认。本案双方当事人在合同履行过程中对货物质量发生争议的情况下，均有按照上述约定履行的义务，但无论是中晶公司还是宏电公司均未要求按照约定的方式进行验收。此系导致本案中双方当事人各执一词，且现已丧失确定货物质量客观条件的根本原因。对此，双方当事人均应承担责任。一审法院判决中晶公司继续履行付款义务、宏电公司承担修复费用并驳回双方当事人的其他诉讼请求，符

合本案实际情况，处理并无不当。”

(2) 医疗设备存在瑕疵时，买方可否以此为由拒绝收货？

——拒绝收货的法律与事实依据，瑕疵程度分析

如前所述，如医疗器械的质量问题或其他瑕疵出现在交易前期，谨慎的买方业务人员可能会直接拒收货物。尽管法律明确规定，买方在货物不符合质量要求时确可拒收货物，且相关货物此后的风险仍由卖方承担，但实践中双方对于“瑕疵”的定义和确认往往会存在较大分歧。此时，双方均应各自保留相关证据，尽可能证明己方主张的“瑕疵”情况（现场照片、视频、专业人员的现场报告等）。我们综述此情形的法律分析和实践操作如下：

■ 在合同没有约定的情况下，若医疗设备存在瑕疵，根据《民法典》第 610 条规定“因标的物不符合质量要求，致使不能实现合同目的的，买受人可以拒绝接受标的物或者解除合同。买受人拒绝接受标的物或者解除合同的，标的物毁损、灭失的风险由出卖人承担。”因此，在买方提供设备存在瑕疵的情况下，致使合同目的无法实现，卖方可以以此为由拒绝收货，甚至要求解除合同。

■ 在合同有约定的情况下，双方应当参照合同的约定。需特别注意的是，根据目前的司法案例，买方在主张质量问题而拒收时，通常需由其承担证明医疗设备存在瑕疵的举证责任；如以下案例：

**【案例 2】：**(2021)粤 01 民终 8077 号案<sup>4</sup>，该案中，法院认为“相较于合同约定的供货数量而

<sup>3</sup> 威科先行，“中晶环境科技股份有限公司等买卖合同纠纷二审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzMzk5MjQwOTQ%3D?searchId=44dac4a21eab4217b640eaf4b10767a4&index=1&q=\(2020\)京02民终726号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzMzk5MjQwOTQ%3D?searchId=44dac4a21eab4217b640eaf4b10767a4&index=1&q=(2020)京02民终726号&module=)，2022 年 7 月 27 日最后访问。

<sup>4</sup> 威科先行，“广东高穗供应链有限公司加工合同纠纷二审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDczNDAsNTU%3D?searchId=7fad9f9a730c4d38b9d10901ef76500d&index=1&q=\(2021\)粤01民终8077号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDczNDAsNTU%3D?searchId=7fad9f9a730c4d38b9d10901ef76500d&index=1&q=(2021)粤01民终8077号&module=)，2022 年 7 月 27 日最后访问。

言，高穗公司提供的不合格货物的样本数量有限，抽样检测程序不严谨，不足以证明涉案口罩的瑕疵率已超出正常范围。德力公司为完成合同约定的口罩生产任务投入了大量成本，**高穗公司无充足理由拒绝收货，现口罩价格下跌，由此造成的损失应由高穗公司承担，而不应转由德力公司承担。**德力公司作为守约方，有权选择继续履行合同。”

- 如涉案医疗器械为定制或半定制产品，则处理上会更为复杂。根据我们的实践经验和近年来的市场变化，我们注意到医疗器械采购领域逐渐形成两大类采购方案：第一类，通用型设备，即设备主体、硬件方面基本一致，仅存在个别参数、少量外配或软件方面的叠加差异。此类器械因其具有退换货的操作性，实践中对于此类器械的法律适用和司法裁判倾向于参考对“种类物”交易的相关规定。第二类，定制化设备，通常在一定的基础机型之上存在明显的定制化模块化特点，需要特殊的安装条件，难以在短期内予以替代。此类医疗器械的生产商往往为了配合医疗机构需求提供高度定制或者半定制产品，在此类产品出现质量问题时，若医疗机构退货，那么生产商由于无法将定制产品进行二次销售，将面临重大损失。因此，此类产品类似于民法理论上的“特定物”，但相较真正独一无二的特定物交易而言，其引发的损失又是相对明确的（仍然可复制，但会严重拖延交易进度，影响医疗器械开展医疗服务的正常秩序）。

有鉴于上述，定制或半定制产品在法律适用和裁判处理方面，会一定程度上参照“特定物”交易的相关规定。事实上，目前就定制/半制品能否退货问题，司法实践存在较大分歧，部分法院在判决中并未区分定制产品与非定制产品，单纯认为若产品质量不符合要求，买方可

以退货；也有部分法院会一定程度上对定制品的特征予以考量，认为若厂家可以修复定制产品，那么原则上不可以退货。

“特定物”的交易纠纷中需要特别关注买方对于此次交易的信赖利益，即，根据特定物之瑕疵与买方无法实现交易目的之间的关联程度判断买方是否有权要求返还全部货款或进行整体换货。相关参考案例如下：

**【案例 3】**：(2018)鲁 14 民终 1418 号案<sup>5</sup>，该案中，虽然双方签订的合同明确产品系“根据甲方要求设计制作。”但是法院仍然认为“**原告从被告处购买的设备，质量不符合双方的约定，无法正常使用，致使双方订立合同的目的不能实现，被告的行为构成违约**”，并以此判令故被告**返还原告已付货款**。

**【案例 4】**：(2021)苏 06 民终 3728 号案，该案中买卖双方签订《设备定制合同》，由卖方为买方定制熔喷布生产车间。虽然该案中，法院认为定制的生产线存在质量问题，但是法院仍然认为“**在格雷斯公司能够在合理期限内通过修理、更换等方式弥补案涉生产线质量缺陷造成的不利后果的情况下，英瑞公司以合同目的不能实现为由要求解除合同，缺乏事实依据和法律依据**”，并**拒绝了买方解除合同的请求**。

- (3) 表面验收的法律效力如何？验收后发现的瑕疵，何方应担责？

——验收是否仅为表面验收以及投入安装后发现问题的责任承担

对于非高度定制化的一般医疗器械，我们在实践中通常建议当事人尽量清楚约定表面验收的范

<sup>5</sup> 威科先行，“张家港奥得森机电设备有限公司、德州贝诺风力机械设备有限公司买卖合同纠纷二审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMzg4OTc4MzI%3D?searchId=46806737143e42e18bc7fe636c837cec&index=1&q=\(2018\)鲁14民终1418号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMzg4OTc4MzI%3D?searchId=46806737143e42e18bc7fe636c837cec&index=1&q=(2018)鲁14民终1418号&module=)，2022年7月27日最后访问。

围、方式、地点等细节。表面验收与实质验收并非《民法典》项下明确区分的验收方式；但在实践中，其区分将很大程度影响裁判机构确定换货或继续维修的处理方式。具体而言：

- 在合同有约定验收为表面验收或是实质验收时，原则上遵从合同约定。例如，部分合同明确约定入库验收只是表面验收，买方可以在后续质量保证期内任一时间提出产品质量问题；或者入库验收只是表面验收，入库之后的某一时间点再进行最终验收，此时法院往往会尊重双方的合同约定。
- 然而，如果合同约定的验收期限过短，如“接到通知后3天内完成验收”，则根据《民法典》第622条的规定，“当事人约定的检验期限过短，根据标的物的性质和交易习惯，买受人在检验期限内难以完成全面检验的，该期限仅视为买受人对标的物的外观瑕疵提出异议的期限。”
- 目前已有司法案例明确当事人可以对畸短的验收期限提出异议，或将此作为表面验收期限，而仍合理地保留买方进一步实质验收、请求对货物瑕疵进行救济的权利，如以下案例所述：

**【案例5】：**(2019)沪02民终10504号案<sup>6</sup>，该案中，法院明确“服务器属于高科技产品，其内部是否存在瑕疵很难在短时间内判断。因此，《销售合同》中约定的三天检验期不应适用于隐蔽瑕疵的检验，不能因帝联公司提出质量异议的时间超过了三天检验期而视为涉案服务器质量合格。涉案服务器是否存在质量问

<sup>6</sup> 威科先行，“上海帝联信息科技股份有限公司与联想(上海)有限公司买卖合同纠纷上诉案”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyOTQ5MzQ4NDU%3D?searchId=284aa514b6aa4b2fb71dbd17c9cca45a&index=1&q=\(2019\)沪02民终10504号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyOTQ5MzQ4NDU%3D?searchId=284aa514b6aa4b2fb71dbd17c9cca45a&index=1&q=(2019)沪02民终10504号&module=)，2022年7月27日最后访问。

题需要结合案件实际情况具体分析。”

## 2、风险转移过程中的争议问题

### (1) 风险转移时间点分析

风险转移问题即货物灭失、损毁的后果由谁承担的问题，传统民法理论认为其为一个物权问题，应适用动产交易规则。但目前可见当事人以合同约定货物风险转移时间点并获得裁判机构支持的情况。简言之：

- 在交易各方没有约定时，原则上医疗器械的交易风险和所有权同时转移。按照《民法典》第224条、604条的规定，对于动产而言，其所有权和风险原则上均于交付时从卖方转移给买方。
- 然而，买卖双方可以同过协议约定将风险转移和所有权转移的时间点设置在不同时刻。此种当事人合意已在司法实践中获得认可，如以下案例所述：

**【案例6】：**(2020)京0108民初1212号案<sup>7</sup>，该案中，双方在协议中明确“本合同项下产品的保管权在乙方将产品运至交货地点后，甲乙双方签署确认交付的书面文件之日由乙方转移至甲方，产品毁损、灭失的风险由甲方承担。在甲方支付乙方全部合同款后，乙方将本合同项下产品的所有权转移给甲方。”而**法院认为该等约定系双方真实意思表示，合法有效。**

### (2) 医疗器械经过长期储存后验收时出现质量问题，如何分摊责任与损失

如前文所述的验收时间点已被双方错过，医疗器械被长期存储后出现质量瑕疵，则相对而言，买

<sup>7</sup> 威科先行，“中国普天信息产业股份有限公司与星美今晟影视城管理有限公司买卖合同纠纷一审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDk4MTIwNDk%3D?searchId=cb141e7bfe5d490297b017253ee49fe1&index=1&q=\(2020\)京0108民初1212号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDk4MTIwNDk%3D?searchId=cb141e7bfe5d490297b017253ee49fe1&index=1&q=(2020)京0108民初1212号&module=)，2022年7月27日最后访问

方可能会承受更大的风险。总结而言：

- 如果买方未按时收货，造成医疗器械、尤其是大型设备不得不长期储存于特定地点或仓库，且双方有意继续履行合同的前提下，实践中的常见操作是：通过对库存产品进行检验的方式核实设备质量，并视情况对因超期储存而可能对某些特殊部件产生影响的部件进行更换。此时，在合同有明确约定时，司法机关倾向于直接要求当事人遵守合同约定，如下案例所述：

**【案例 7】：**(2018)沪 0112 民初 22043 号案<sup>8</sup>，该案中，双方在协议中明确“迟延履行收货后，超过 6 个月的，双方若需要继续履行同，为确保合同设备质量须对库存产品进行检验，并视情况对因超期储存而可能对某些特殊部件产生影响的部件进行更换，检验及更换费用由被告负担。”最终，法院判处买方承担更换部件、检验及更换费用。

- 在合同未约定时，考虑到原则上买方有义务在合理期限内完成验收，所以除非有特殊情况，买方一般应承担该等费用，或至少应当承担大部分检验与更换费用。

### (3) 买方延迟收货造成的仓储费和运费承担

承以上假设，买方延迟收货还可能造成额外发生的仓储费和运费，此类费用整体上构成交易中违约行为所造成的实际损失，可能会遭相对方索赔：

- 在合同有约定买方承担迟延履行造成的仓储费和运费的情况下，卖方可以依照合同约定要求买方就延迟收货承担仓储费和运费。

- 在合同没有约定的情况下，部分法院可能会支持买方承担仓储费；另一部分法院则是认为如果双方已经约定了买方延迟收货时需要支付违约金，该违约金原则上应当已经包含了仓储费，故不另外支持仓储费。

**【案例 8】：**(2021)苏 04 民终 2202 号案<sup>9</sup>，该案中，法院明确“关于华盛公司要求杰姆斯公司赔偿仓储费的问题。首先，虽然双方约定杰姆斯公司需同时承担支付违约金责任和赔偿损失责任，但是华盛公司没有举证证明其损失超过了违约金，而违约金的主要功能是补偿性，因此违约金已包含了仓储费损失。其次，华盛公司所举证据不能证明其有仓储费的损失存在。因此，华盛公司要求杰姆斯公司赔偿仓储费，不予支持。”

- 部分情况下，虽然合同约定运费或者仓储费由卖方支付，但是法院仍然可能从公平角度出发，认定买方应就其违约行为支付相关费用，如下案例所述：

**【案例 9】：**(2017)苏 01 民终 5484 号案<sup>10</sup>，该案中，虽然双方在协议中明确由卖方承担运费。但是法院认为“但星泰公司迟迟未提供案涉货物的具体收货信息而导致锦松公司无法交付货物，即因星泰公司的违约行为致使案涉合同长期不能得到有效履行，故一审法院从促使合同履行的角度判决由星泰公司自提货物，并无不当。”最终法院判处由买方自提货物并自担运费。

<sup>8</sup> 威科先行，“上海三菱电梯有限公司与北京市神州百戏文化产业有限公司买卖合同纠纷一审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyNjExNjU1MzQ%3D?searchId=8b77c48585f8457f9e12f9316c12e5b6&index=1&q=\(2018\)沪 0112 民初 22043 号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyNjExNjU1MzQ%3D?searchId=8b77c48585f8457f9e12f9316c12e5b6&index=1&q=(2018)沪 0112 民初 22043 号&module=)，2022 年 7 月 27 日最后访问。

<sup>9</sup> 威科先行，“上海杰姆斯电子材料有限公司与江苏华盛天龙光电设备股份有限公司定作合同纠纷二审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDY0MjMzZlE%3D?searchId=766db9b724194515ab749caea62bb6e0&index=1&q=\(2021\)苏 04 民终 2202 号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzNDY0MjMzZlE%3D?searchId=766db9b724194515ab749caea62bb6e0&index=1&q=(2021)苏 04 民终 2202 号&module=)，2022 年 7 月 27 日访问

<sup>10</sup> 威科先行，“江苏星泰国际贸易发展有限公司与江苏锦松空调设备有限公司买卖合同纠纷上诉案”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMTIxMTQwNjE%3D?searchId=6b3f3ae62d41474f9645438028e85c44&index=1&q=\(2017\)苏 01 民终 5484 号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMTIxMTQwNjE%3D?searchId=6b3f3ae62d41474f9645438028e85c44&index=1&q=(2017)苏 01 民终 5484 号&module=)，2022 年 7 月 27 日最后访问。

### 3、交付后的其他风险分析

#### (1) 关于质保期

■ 我国《民法典》第 621、622 条规定，当事人可以自行约定质量保证期限。因此，即使医疗设备的所有权和风险均已在交付后完全转移至买方，买方仍然可以依照质保条款要求卖方承担质量保证责任。实践中，常见一些医疗器械风险转移纠纷中卖方同意延长质保期、赠送质保期以实现阶段性和解的情况。

■ 实务中需特别注意质量保证期的起算时点，在没有约定的情况下，法院一般会将检测、安装调试合格之日，作为质保期的起算点，如下案例所述：

**【案例 10】：**(2018)鲁 14 民终 1418 号案<sup>11</sup>，该案中，双方虽约定 1 年的质保期，但未约定该 1 年期限的起算时点。法院认为“双方签订的《全自动数控双伺服送料、三工位液压冲孔成套设备采购合同》约定安装调试验收合格后由客户出具验收合格报告，出具验收合格报告后一年内为质保期限。”最终，法院以出具验收合格报告之日作为 1 年质保期的起算时点。

■ 实践中偶见业务人员混淆质保期与医疗器械寿命期，因此需注意质保期与寿命期根本不同。寿命期是指使用和投入时应当知晓，超过该等期限后患者/使用者的健康安全将受损的期限，是某一器械或组件的可用周期，不存在质保期内对于质保范围的定性，寿命期外产品本身即可能具有种种风险。医疗器械的生产制造商应确定产品寿命期并在此寿命期妥善保存制造和试验文件，具体期限以相关器械种类

和法规要求为准。

寿命期的常见场合有三类，一类为一次性产品如输液器等；一类为植入性医疗器械，如骨科使用的钛合金关节部件等；另一类为设备关键性部件，如 X 光机球管、心脏起搏器的电池等。由于大型设备组件繁多，不排除各个组件寿命期不同的情况，一些标准要求生产者列出单个组件的寿命期并进行可靠性测试。在卖方已依法披露设备情况的前提下，超出寿命期所造成的损害较难被规则于卖方。

#### (2) 关于设备折旧费及其责任承担

■ 在交付设备不存在质量问题的前提下，由于届时所有权已经由卖方转移至买方，根据目前的司法实践，法院原则上认定买方承担折旧费用，如下案例所述：

**【案例 11】：**(2017)粤 0305 民初 10082 号案，该案中，原告已经依约完成了在被告指定的第三人处 MR、DR、彩超三台设备的送货、安装义务，因第三人处的条件不符合 CT 设备的安装要求而未进行 CT 设备安装。但截至 2015 年 1 月 24 日原告完成前述三台设备的全部安装、调试工作之日，被告只支付了《销售合同》约定的定金 40.5 万元，其余货款一直未予支付，第三人也未依《承诺协议书》之约定向原告支付设备货款。故原告要求返还设备，并要求被告赔偿折旧费。法院最终支持了原告的诉请。

■ 根据相关的财税法规，电子设备具有相关的折旧费计算标准依据。就我们目前经手的纠纷而言，医疗器械领域整体并不存在如电子设备一般较为清晰、可以明确参考的折旧标准。

我们认为，通过双方共同委托鉴定、或在进入诉讼后提请法院组织鉴定的方式，可以相对公平合理地确定个案折旧标准。

<sup>11</sup> 威科先行，“张家港奥得森机电设备有限公司、德州贝诺风力机械设备有限公司买卖合同纠纷二审民事判决书”，链接：[https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMzg4OTc4MzI%3D?searchId=46806737143e42e18bc7fe636c837cec&index=1&q=\(2018\)鲁 14 民终 1418 号&module=](https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMzg4OTc4MzI%3D?searchId=46806737143e42e18bc7fe636c837cec&index=1&q=(2018)鲁 14 民终 1418 号&module=)，2022 年 7 月 27 日最后访问。

### 三、我们的建议

#### 1、事前争议防范——注意合同起草方面的约定

由前述风险分析和实务案例可知，目前裁判机构倾向于探索双方的真实合意，倾向于尊重买卖双方的书面约定。因此，我们建议对于医疗器械尤其是中大型设备采购，务必要在协议中对关键条款进行预先的明确约定、细节约定；详尽、可操作的交易模式、验收方法和货损鉴定机制虽更考验谈判能力，但能够很大程度地规避或今早解决潜在的争议。

我们特将典型关键性条款列举如下：

- 收货义务、所有权转移、风险转移  
(注意：验收、定损之触发事件的具体约定)
- 产品瑕疵时的责任分配  
(注意：确认瑕疵的方式，包括第三方机构鉴定或单方认定)
- 验收条款  
(注意：验收人、验收地点、验收时间期限)
- 质保条款  
(注意：起算时间点、质保范围、意外损毁的质保责任约定)
- 运费、仓储等费用承担  
(注意：是否具体到每一阶段运费、可能额外发生的仓储费等)
- 设备折旧费用  
(注意：折旧起算时点、异常损毁或老化的排除情形等)

#### 2、事后争议处理——风险发生后的谈判和诉讼

由于风险无法完全通过事前约定予以排除，如

果最终仍然发生了争议，仍需妥善谨慎处理。

医疗器械纠纷案件具有鲜明的个案特点，但从长期维护买卖双方良好的交易关系和妥善处理损失分摊的角度，我们整体上通常建议卖方客户：

- 不急于诉讼。因医疗器械的销售目标客户通常为大型托管商或医疗机构，出于维护长期客户关系考虑，不宜未经沟通协商而突袭诉讼。
- 安排、尝试谈判的同时取证。对于物流单据、签收人意见、现场状况等采取拍照、记录、请求在场人员签字等方法留存证据，尤其注意保留可以证明瞬时现场状况的证据。
- 内部质量监管团队尽早介入。对于瑕疵的分析、质量问题定性具有更专业的意见，联合质量监管、法务、商务、销售团队进行综合评估。
- 每一次现场勘查和客户要求上门服务时，留底单据。
- 法务团队或外部律师关注事件进展，及时发出催告函件表明己方立场、明确己方已经查明的事实情况。

对于买方客户，其整体应对思路与卖方相似，但在转换立场时需额外注意：

- 关注制式文件中可能构成“格式条款”的相关约定，分析其有效性和可执行性，制定初期和解方案。
- 关注托管商或中间其他经销商“分包”情况，查明所有适用的约定和争议相对方明确作出的陈述与保证。
- 立即采取恰当的补救措施。不建议因货物瑕疵而直接停诊或关闭部分医疗服务，该等行为很可能与卖方货物瑕疵并不具有因果关系或关联弱，但可能引发病患矛盾。

我们期待在医疗器械市场不断发展的同时，医疗器械的买卖双方能够进一步形成更为完善的交

易流程和交易体系、健全市场交易机制，共同促进医疗器械市场的繁荣发展。

何凌云 合伙人 电话：86-21 2208 6283 邮箱地址：hely@junhe.com  
陈幸韵 律师 电话：86-21 2283 8248 邮箱地址：chenxingyun@junhe.com  
朱庭萱 律师 电话：86-21 2208 6330 邮箱地址：zhutx@junhe.com

---

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

